

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(11) **047327**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента
2024.07.04

(51) Int. Cl. *A61B 18/04* (2006.01)

(21) Номер заявки
202291963

(22) Дата подачи заявки
2021.01.21

(54) **МИНИМАЛЬНО ИНВАЗИВНОЕ ПОЛОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПОДТЯЖКИ
КОЖИ СТИМУЛИРОВАНИЕМ КОЛЛАГЕНА ЗА СЧЕТ ДОСТАВКИ ЭНЕРГИИ И
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

(31) **62/964,961**

(56) US-A1-20100010480

(32) **2020.01.23**

US-B1-6660002

(33) **US**

US-B2-9198735

(43) **2022.12.02**

US-A1-20150289929

(86) **PCT/US2021/014416**

US-B1-6461350

(87) **WO 2021/150754 2021.07.29**

US-B2-9358064

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:
ИАЕ, ЛЛК (US)

US-B2-8512327

US-B2-9044232
US-A1-20190343571

(72) Изобретатель:
Фисчманн Фернандо Бенджамин (US)

(74) Представитель:
Нагорных И.М. (RU)

(57) Изобретение предлагает инновационное недорогое, эффективное, кратковременное и безболезненное минимально инвазивное устройство и способ подтяжки обвисшей кожи посредством линейного натяжения и стимуляции продуцирования коллагена. Более конкретно, устройство и способ не только позволяют применять тепло непосредственно в слое дермы кожи, но также позволяют вводить анестетик и, необязательно, дополнительные противовоспалительные или индуцирующие коллаген жидкости через тот же аппарат.

B1

047327

047327

B1

Область техники

Настоящее изобретение в целом относится к области минимально инвазивных косметических процедур для улучшения дряблости кожи и замедления признаков старения у людей. Более конкретно, изобретение предлагает инновационное недорогое, эффективное, кратковременное и безболезненное минимально инвазивное устройство и способ подтяжки обвисшей кожи посредством линейного натяжения и стимуляции продуцирования коллагена. Более конкретно, устройство и способ не только позволяют применять тепло непосредственно в слое дермы кожи, но также позволяют вводить анестетик и, необязательно, дополнительные противовоспалительные или индуцирующие коллаген жидкости через тот же аппарат.

Уровень техники

Желание выглядеть моложе стало обычным явлением в нашем обществе и привело к улучшению косметических процедур, направленных на обращение вспять процесса старения. На протяжении второй половины 20-го века, достижения в области медицины и питания в сочетании с растущим пониманием индивидуального здравоохранения позволили людям жить дольше, здоровее и продуктивнее. По мере старения населения, все больше людей ищут способы улучшить свою внешность по личным и профессиональным причинам. Красота и молодость стали важными факторами, определяющими экономическую безопасность, и для того, чтобы выглядеть ухоженными и уверенными, а также оставаться жизнеспособными на рабочем месте, мужчины и женщины среднего возраста начали рассматривать растущую специальность косметической хирургии как решение естественных проблем старения.

С возрастом люди беспокоятся о своей внешности, в основном, фокусируясь на лице. Исследования показали, что в то время как более молодые мужчины и женщины в основном беспокоятся о форме и внешнем виде своих тел, более старшие люди беспокоятся о своем лице. В частности, более старшим группам не нравятся морщины и повисшая кожа. Исследования также показывают, что 4 из 5 американок следят за трендами индустрии красоты и регулярно пользуются парфюмерией, и по данным Американского общества пластических хирургов (ASPS), в 2018 году в США почти 18 миллионов человек перенесли хирургические и минимально инвазивные косметические процедуры.

Вышеизложенное объясняет, почему индустрия красоты росла в геометрической прогрессии за последние десятилетия и сегодня превратилась в глобальный бизнес, стоимость которого превышает 500 миллиардов долларов США, и, хотя прогнозы роста различаются, большинство согласны с тем, что она будет продолжать развиваться с совокупными темпами годового роста 5-7%, чтобы к 2025 году достичь или превысить 800 миллиардов долларов в мире.

Таким образом, в данной области техники существует потребность в устройстве и способе, которые обеспечивают минимально инвазивную косметическую процедуру для улучшения дряблости кожи и задержки признаков старения у людей, которая устраняет ограничения в доступных устройствах и процедурах.

Сущность

Предпочтительный вариант осуществления в соответствии с принципами настоящего изобретения предлагает минимально инвазивные устройство и способ, направленные на косметические процедуры для улучшения дряблости кожи и замедления признаков старения у людей. В частности, изобретение предлагает инновационное недорогое, эффективное, кратковременное и безболезненное минимально инвазивное устройство и способ подтяжки ткани-мишени, предпочтительно, обвисшей кожи, посредством линейного натяжения и стимуляции продуцирования коллагена, где устройство не только позволяет применять тепло непосредственно в слое дермы кожи, но также позволяет доставлять анестетик и, необязательно, дополнительные лечебные жидкости через тот же аппарат и в ту же область. Таким образом преодолеваются многие ограничения существующих устройств и процедур.

Хотя специалисты в данной области техники могут иметь представление о причинах и существующих методах уменьшения дряблости кожи и замедления признаков старения, далее приводится краткое описание.

Внутренние процессы старения включают потерю эластичности кожи и коллагена, а также атрофию жира. Внешние факторы, такие как солнечная радиация, повреждают кожу, воздействуя на коллагеновые и эластичные волокна. Другие факторы, которые могут способствовать старению лица, включают общее плохое состояние здоровья, нездоровое питание, курение сигарет и алкоголь. Основные и часто наиболее заметные признаки старения включают морщины на лбу, опущенные брови, потерю округлости щек, обвисание линий шеи, потерю четкости подбородка, обвисание тканей носа и сморщивание кожи вокруг рта.

Для того чтобы понять процесс старения, важно иметь в виду, что кожа состоит из двух основных слоев: внешний представляет собой эпидермис, состоящий в основном из кератиноцитов, отвечающих за формирование барьера против повреждений окружающей среды (например, патогенов, тепла, УФ-излучения и потери воды). Внутренний слой, дерма, состоит из соединительной ткани, состоящей из структурных компонентов, таких как коллаген (отвечает за упругость кожи), эластические волокна (отвечают за эластичность кожи) и внеклеточный матрикс (структурный компонент). Третий слой подкожной клетчатки содержит жировые клетки, которые обеспечивают теплоизоляцию тела.

Образование кожных морщин и последующее обвисание кожи запускается нарушением работы кожных структур из-за недостатка коллагена или из-за его изменений, таких как истончение и/или фракционирование, вызванных растяжением и повторным увеличением некоторых участков кожи, особенно лица, на котором нехватка эластина играет важную роль. Его уменьшение и последующая потеря эластичности вызывает увеличение объема кожи и такие проблемы, как второй подбородок. Все эти комбинированные изменения каркаса кожи вызывают появление морщин, очертание и форма которых зависят от характера сопутствующих кожно-мышечных сокращений. Последствия этого дегенеративного процесса приводят к повышенной хрупкости кожи и уменьшению количества питательных веществ, доступных эпидермису. Эти последствия мешают нормальному процессу восстановления кожи, вызывая более заметные морщины и обвисание. Кроме того, при регулярном выражении на лице мышцы постоянно сокращаются, вызывая появление морщин на коже из-за потери тканей, как описано выше. Кроме того, воздействие гравитации также ответственно за появление морщин и обвисание кожи. Это способствует обвисанию щек и опущению век.

Старение как таковое является необратимым явлением, которое влияет на кожу из-за уменьшения количества структурных веществ, включенных в слои, или из-за несовершенного ремоделирования волокон (в основном коллагена) и других многофакторных проблем, вызывающих образование морщин. Таким образом, регенерация утраченных тканей, включая, главным образом, коллагеновые волокна и эластин, является важнейшей целью лечения и профилактики морщин.

Чтобы уменьшить обвисание кожи и морщины, существуют две основные категории различных методов подтяжки: (А) хирургическая подтяжка и (В) безоперационная подтяжка.

Хирургические подтяжки, такие как хирургия век, подтяжка лица и подтяжка лба, сократились более чем на 50% за последние 18 лет, в то время как нехирургические процедуры омоложения лица продолжают расти, более 6,8 миллиардов долларов США потрачено на нехирургические процедуры омоложения кожи в 2016 году только в США.

Нехирургическое омоложение лица, хотя и дает менее впечатляющие результаты, чем хирургические варианты, выросло благодаря своим преимуществам, связанным с меньшим временем простоя, меньшими затратами, меньшим риском и меньшей продолжительностью, чем хирургические процедуры.

На сегодняшний день существует три основных типа нехирургических методов лечения, которые можно применять для уменьшения видимых морщин и обвисания кожи: (i) тонкая подтяжка, (ii) неинвазивные (без проникновения в кожу) и (iii) минимально инвазивные методы лечения (с проникновением через кожу).

i. Тонкая подтяжка.

Легкого поверхностного подтягивания можно добиться с помощью укрепляющих кожу кремов и лосьонов, которые в основном оказывают увлажняющее действие на кожу, способствуя подтягиванию эпидермиса, делая тонкие линии и морщины менее заметными. Некоторые косметические продукты содержат такие вещества, как ретинол, которые способствуют выработке коллагена. Однако результаты применения укрепляющих кожу кремов и лосьонов очень малозаметные и временные.

Другие косметические нехирургические процедуры, такие как использование пара, отшелушивание, эксфолиация, маски для лица, пилинги и массаж, также оказывают влияние на эпидермис (внешний слой кожи), и поэтому их воздействие может не оказывать существенного влияния на внешний вид кожи или в уменьшении видимых морщин, имеющих только малозаметный результат.

ii. Неинвазивные процедуры подтяжки кожи с выделением тепла извне, которое проходит через эпидермис, чтобы достичь внутреннего слоя кожи (дермы).

Эти процедуры называются неинвазивными, потому что они не требуют выполнения колотой раны или разреза. Однако эти процедуры могут вызвать покраснение и отек на внешнем слое кожи, которые могут сохраняться в течение нескольких дней.

Неинвазивные процедуры по подтяжке кожи позволяют добиться результатов, которые проявляются постепенно, поэтому они кажутся естественными, и обычно для их завершения требуется около одного часа или меньше. Эти процедуры направлены на создание "контролируемого повреждения" кожи, например, для ускорения регенерации кожи.

Наиболее распространенными неинвазивными процедурами по подтяжке кожи являются ультразвуковые, радиочастотные и лазерные процедуры, где каждый из этих типов процедур состоит из воздействия тепла или облучающего тепла на кожу из внешнего слоя (эпидермиса) для повышения продуцирования коллагена. Таким образом, в то время как эти процедуры направлены на направление тепла к дерме, лечение проводится снаружи (из эпидермиса), как правило, с помощью устройства, которое прикладывается к коже. Соответственно, тепло проходит через эпидермис, чтобы достичь внутреннего слоя кожи (дермы). После одной процедуры у большинства людей наблюдается умеренный лифтинг с ограниченными результатами в течение 2-6 месяцев.

iii. Минимально инвазивные процедуры подтяжки кожи посредством теплового облучения или прямого воздействия тепла на дерму.

Существует два типа минимально инвазивных процедур подтяжки кожи, которые основаны на тепловом воздействии или облучении непосредственно на дерму, а именно:

i) лазерные процедуры, направленные на получение лазерных лучей, которые проникают через кожу и могут достигать внутреннего слоя кожи (дермы) для непосредственного ее нагревания, такие как Fraxel® и Co2re®, при которых лазерные лучи производятся таким образом, что они проникают через кожу и достигают слоя дермы. Этот тип лечения не влечет за собой физического проникновения в кожу, но лазерный луч проникает без необходимости прокола или разреза;

ii) процедуры, при которых устройство или аппарат физически вводится через эпидермис, чтобы достичь дермы. Например, иглы или зонды вводятся в кожу, чтобы достичь дермы, и затем тепло излучается или воздействует непосредственно на слой дермы.

Из этих типов процедур, направленных на непосредственное нагревание слоя дермы, более эффективными являются процедуры, при которых зонды или иглы вводятся через эпидермис для достижения слоя дермы, что может обеспечить прямой физический контакт между зондом или иглой и дермой с получением теплового облучения или прямого воздействия тепла. Считается, что эти процедуры представляют собой уровень техники в этой области.

Например, при использовании зонда, сам зонд может излучать тепло или подавать тепло непосредственно на дерму, если его материал или конфигурация позволяет это. Например, материал зонда может представлять собой электрод, излучающий радиочастоту на крайнем или дальнем конце зонда через прямой кабель/проводник, соединенный с зондом.

По сравнению с неинвазивными процедурами подтяжки кожи (например, без проникновения в кожу), которые основаны на применении тепла к внешнему слою кожи, чтобы успешно достичь внутреннего слоя и способствовать денатурации коллагена (подтяжке), минимально инвазивные процедуры подтяжки кожи, которые могут нагревать дерму непосредственно через введения зондов или игл, могут обеспечить лучшие и более заметные результаты, поскольку они оказывают прямое воздействие на внутренние слои кожи, одновременно повышая местное продуцирование коллагена и эластина.

Важно подчеркнуть, что большинство вышеупомянутых процедур направлены на облучение дермы радиочастотным излучением или воздействием тепла непосредственно на дерму, что может повысить выработку коллагена и эластина, чтобы более эффективно уменьшить морщины и обвисание кожи. При воздействии тепла непосредственно на дерму происходит денатурация коллагена. Денатурация коллагена представляет собой явление термической усадки коллагена, которое начинается с денатурации тройной спирали молекулы коллагена. При нагревании коллагена происходит разрыв термоллабильных внутримолекулярных поперечных связей, и белок переходит в случайное гелеобразное состояние (денатурация). Коллагеновая усадка происходит за счет суммарного эффекта "раскручивания" тройной спирали за счет разрушения термоллабильных внутримолекулярных поперечных связей и остаточного натяжения термостабильных межмолекулярных поперечных связей. Нагретые фибробласты также участвуют в образовании нового коллагена и последующем ремоделировании тканей, что также может способствовать конечному косметическому результату. Точное тепловое поведение соединительной ткани и степень усадки ткани зависят от нескольких факторов, включая максимальную достигнутую температуру, время воздействия, гидратацию ткани и возраст ткани.

Большая разница между процедурами, применяемыми во внешнем слое кожи (эпидермисе) или во внутреннем слое кожи (дерме), заключается в том, что те, которые способны напрямую нагревать внутренний слой кожи, более эффективны, поскольку они нагревают зону, где вырабатывается коллаген, вместо того, чтобы нагревать внешний слой (эпидермис), чтобы достичь внутренних слоев кожи, что вызывает покраснение, а иногда и легкое жжение эпидермиса.

Таким образом, лечение, направленное на нагрев дермы напрямую с помощью игл и зондов, находящихся в прямом физическом контакте с дермой, более эффективно, и сегодня на рынке существует два основных типа, основанных на использовании радиочастоты:

А. Мезотерапия.

Мезотерапия относится к процедуре, при которой серия изолированных игл небольшого размера используется для проникновения в кожу и высвобождения радиочастотных токов с кончиков игл, создавая тепловые зоны в структурных компонентах дермы. Известно, что этот процесс запускает долгосрочное ремоделирование дермы, неозластогенез и неоколлагенез. Глубина игл варьируется от 0,5 мм до 3,5 мм, что позволяет воздействовать на разные слои дермы. В одном примере, основная система радиочастотной доставки имеет одноразовый наконечник с 49 позолоченными иглами. Эта радиочастотная технология мезотерапии (MNRF) не производит тепло непосредственно на эпидермисе, но на дерме.

Процедура мезотерапии представляет собой длительную процедуру, которая обычно начинается с нанесения местного анестетика на эпидермис, такого как крем-анестетик, который наносится, и затем вызывает легкое онемение, как правило, в течение 30-45 мин. После этого в обрабатываемую область вводят уколы анестетика, где анестетик (обычно лидокаин) наносится с помощью шприца для одновременного 3-точечного нанесения, который вводит анестетик в три точки одновременно. Такое нанесение обычно повторяют по всей обрабатываемой поверхности кожи (например, на шее и лице) не менее 10 раз. Это означает, что, например, 3 укола вводятся не менее 10 раз, в результате чего пациенту наносится не менее 30 болезненных уколов анестетика. В других случаях, используются одновременные 5-точечные шприцы, увеличивающие количество уколов для применения анестезии.

Таким образом, это лечение занимает много времени из-за применения первого местного анестетика, и затем из-за дополнительной одновременной 3-точечной (или 5-точечной) анестезии, которая наносится на поверхность кожи.

Кроме того, поскольку устройство для мезотерапии имеет 49 независимых игл, каждое приложение устройства к коже создает 49 дополнительных проколов, которые могут вызывать боль. Например, для типовой обработки щек требуется более 5 приложений устройства, что приводит к более чем 245 проколам кожи микроиглами (не считая ранее нанесенных на кожу проколов анестетика).

Кроме того, анестетик, наносимый через шприц с 3-точечным (или 5-точечным) одновременным аппликатором, не является однородным. Это, в свою очередь, приводит к неоднородному онемению кожи и может привести к тому, что некоторые применения устройства для мезотерапии будут безболезненными, и некоторые будут очень болезненными. Неоднородность вызывает дискомфорт и напряжение у пациента, поскольку он беспокоится о том, будет ли следующее применение устройства для мезотерапии болезненным или нет.

Кроме того, устройство для мезотерапии работает в относительно случайном режиме и не вызывает линейных сокращений кожи, а работает только в очень специфических точках приложения, где оно используется и где находится микроигла.

Наконец, устройство и оборудование, используемые для применения этих методов мезотерапии, являются сложными и дорогими, что приводит к дорогостоящему лечению, которое, включая применение анестетиков, может продолжаться до 2 часов и обычно стоит от 3000 до 5000 долларов США в зависимости от площади, подлежащей обработке.

В. Чрезкожный нагревающий зонд:

Этот метод омоложения кожи лица включает в себя использование зонда, который вводится под кожу в слой дермы для введения радиочастотного излучения непосредственно в дерму и подкожные ткани путем ручного перемещения зонда вокруг области лица и шеи (среди других областей тела).

Это лечение требует введения зонда, который имеет наконечник, который излучает тепло посредством радиочастоты, и, следовательно, при перемещении зонда через дерму, наконечник зонда облучает слой дермы посредством радиочастоты и нагревает эту локальную область. Подкожные температуры отслеживаются и контролируются термистором, встроенным в наконечник с термопарой. Параллельно, температура эпидермиса отслеживается с помощью системы инфракрасных камер. В соответствии с этим лечением, как подкожные, так и дермальные коллагеновые ткани достигают терапевтических температурных порогов, необходимых для ремоделирования коллагена.

Это лечение обычно требует первой стадии нанесения местного анестетика (аналогично методам мезотерапии), когда местный анестетик наносится на эпидермис, например, крем-анестетик, который наносится и затем вызывает легкое онемение в течение 30-45 минут.

После этого в обрабатываемую область вводят инъекции анестетика, где анестетик (обычно лидокаин) наносится с помощью шприца для одновременного 3-точечного нанесения, что позволяет вводить анестетик в три точки одновременно, и такое применение повторяется по всей обрабатываемой поверхности кожи, по меньшей мере, 10 или даже 20-30 раз в случае нанесения на лицо и шею. В других случаях, используются одновременные 5-точечные шприцы, увеличивающие количество уколов для анестезии.

Поскольку анестетик, подаваемый через шприц с 3-точечным (или 5-точечным) одновременным аппликатором, неоднороден, что приводит к неоднородному онемению кожи, это может привести к тому, что некоторые проколы и применение тепла от зонда являются очень болезненными, что также вызывает дискомфорт и напряжение у пациента, который беспокоится, будет ли следующее применение нагревательного зонда болезненным или нет. Это лечение также может занять до 2 часов, включая время, необходимое для применения анестетика.

В частности, для этого типа лечения, поскольку зонд вводится и затем смещается и перемещается вручную через дерму (под кожу), лечение может повредить кровеносные сосуды или нервы, расположенные под кожей, и создает дополнительный и важный риск для пациента. Кроме того, неправильные манипуляции могут привести к сильным ожогам.

Устройство и подвижный зонд также являются сложными и дорогими системами, что приводит к дорогостоящим процедурам, стоимость которых обычно составляет от 3500 до 5000 долларов США в зависимости от обрабатываемой области.

Таким образом, два вышеупомянутых метода, разработанные для доставки радиочастотной энергии в слой дермы кожи, помимо того, что они дороги, очень болезненны и обычно требуют длительных периодов лечения, чтобы обеспечить первое применение анестетика, которое может быть болезненным.

Другие виды лечения, которые не достигли успешного коммерческого применения из-за их сложности и высокой стоимости, включают использование нескольких имплантатов, несущих сегменты нагревателя, которые нагреваются в основном за счет электромагнетизма с помощью очень сложного оборудования, и которые вставляются в кожу таким образом, чтобы они были расположены на границе между дермой и жировым слоем кожи, и направлены на обеспечение прямого нагревания слоя дермы кожи для достижения определенной доли линейной усадки коллагена.

Таким образом, несмотря на то, что коммерческие методы омоложения кожи, использующие облучение радиочастотами для выработки тепла в слое дермы кожи с помощью мезотерапии или движущихся зондов, оказались более эффективными, чем неинвазивные методы лечения, они по-прежнему имеют ряд недостатков, связанных с такими методами.

Соответственно, существует потребность в косметических процедурах для уменьшения видимых последствий таких искажений кожи, включая большую потребность в "подтягивании" кожи для устранения обвисаний и морщин, особенно в областях лица и шеи. Кроме того, ведется поиск новых систем, которые могут стимулировать выработку коллагена и последующую подтяжку, не вызывая видимого повреждения эпидермиса кожи, не требуя значительного применения местных и подкожных анестетиков, которые безболезненны, имеют простые конфигурации и являются недорогими процедурами, которые позволяют контролируемый и линейный нагрев слоя дермы кожи для достижения указанной стимуляции коллагена с улучшенными и более длительными результатами.

Таким образом, в соответствии с одним аспектом изобретения, предлагается недорогой минимально инвазивный аппарат для подтяжки обвисшей кожи путем линейного натяжения и стимуляции выработки коллагена, который позволяет вводить жидкости, такие как анестетики и, необязательно, другие лечебные жидкости через тот же аппарат. Аппарат содержит вставное устройство для передачи энергии, имеющее удлиненную форму, где устройство имеет полый корпус, наконечник и основание и включает, по меньшей мере, одно отверстие, расположенное в корпусе или наконечнике устройства передачи энергии, через которое эффективное количество анестетика и, необязательно, других лечебных жидкостей можно вводить в слой дермы пациента, и датчик температуры, расположенный в устройстве для передачи энергии, который измеряет температуру дермы, находящейся в непосредственном контакте с устройством для передачи энергии. Аппарат также включает в себя внешнее генерирующее устройство, сконфигурированное с возможностью генерирования энергии, которая передается на устройство передачи энергии.

В соответствии с другим аспектом изобретения, предложен недорогой минимально инвазивный косметический способ линейного натяжения для подтяжки обвисшей кожи путем линейного натяжения и стимуляции выработки коллагена путем нагревания непосредственно слоя дермы кожи, который включает следующие стадии:

- a) предоставление устройства передачи энергии удлиненной формы и с полым корпусом, содержащего, по меньшей мере, одно отверстие, расположенное внутри корпуса или наконечника устройства передачи энергии;
- b) введение устройства передачи энергии в слой дермы кожи пациента;
- c) введение эффективного количества анестетика в слой дермы пациента через, по меньшей мере, одно отверстие, расположенное в корпусе или наконечнике устройства передачи энергии;
- d) генерирование энергии через внешнее генерирующее устройство, где такая энергия передается в устройство передачи энергии для подачи тепла к слою дермы кожи;
- e) измерение температуры дермы, которая находится в непосредственном контакте с устройством передачи энергии, посредством датчика температуры, расположенного внутри устройства передачи энергии;
- f) управление внешним генерирующим устройством таким образом, чтобы устройство передачи энергии позволяло нагревать слой дермы до температуры от 45 до 75°C;
- g) поддержание минимальной температуры, создаваемой в дерме, при непосредственном контакте с устройством передачи энергии, в течение времени до 10 мин;
- h) охлаждение кожи пациента в непосредственной близости от зоны обработки;
- i) повторение стадий c. - h., по мере необходимости, используя уже введенное устройство передачи энергии при контакте со слоем дермы кожи; и
- j) удаление устройства передачи энергии с кожи.

Хотя изобретение будет описано в отношении предпочтительных конфигураций вариантов осуществления и в отношении конкретных компонентов и структур, следует понимать, что изобретение не должно толковаться как ограниченное каким-либо образом такими компонентами или конструкциями, описанными в настоящем документе. Вместо этого, принципы настоящего изобретения распространяются на любой способ и аппарат в соответствии с формулой изобретения.

Эти и другие варианты изобретения станут очевидны специалистам в данной области техники после более подробного описания изобретения. Преимущества и признаки, характеризующие изобретение, подробно указаны в формуле изобретения, прилагаемой к настоящему документу, и являющейся его частью. Однако для лучшего понимания изобретения следует обратиться к чертежам, которые составляют его часть, и к сопровождающим описательным материалам, в которых проиллюстрирован и описан предпочтительный вариант осуществления изобретения.

Краткое описание чертежей

Ссылаясь на чертежи, на которых одинаковые цифры обозначают одинаковые детали на нескольких видах.

На фиг. 1 показан график линейной усадки в зависимости от времени для различных температур известного уровня техники.

На фиг. 2 показано типовое распределение основных слоев кожи человека (3), включая эпидермис (4), дерму (5) и жировую ткань (6).

На фиг. 3 показан первый типовой способ (1) в соответствии с принципами настоящего изобретения, где понятно, что стадии 1с - 1h можно выполнять в другом порядке.

На фиг. 4 показан типовой вариант устройства передачи энергии (7), где устройство является полым и включает основание (10), наконечник (9), нагревательный элемент (8) и, по меньшей мере, одно отверстие (12).

На фиг. 5 показан другой типовой вариант устройства передачи энергии (7), где устройство является полым и включает в себя основание (10), наконечник (9), нагревательный элемент (8) и множество отверстий (12).

На фиг. 6 показан типовой вариант осуществления портативного устройства (2), содержащего устройство передачи энергии (7) с множеством отверстий (12). Также показано внешнее генерирующее устройство (13), а также элементы для хранения жидкости (14), которые соединены с устройством передачи энергии, чтобы обеспечить введение лечебных жидкостей, содержащихся в элементах для хранения жидкости (14), в слой дермы кожи.

Описание изобретения

Настоящее изобретение относится к области минимально инвазивных косметических процедур для улучшения дряблости кожи и замедления признаков старения у людей. В частности, изобретение предлагает инновационное, недорогое, с относительно коротким временем процедуры, эффективное и безболезненное минимально инвазивное устройство и способ подтяжки обвисшей кожи с использованием линейного натяжения и стимуляции выработки коллагена.

Эффекты нагревания дермы хорошо известны и включают немедленное воздействие на структуру коллагена со стимуляцией фибробластов дермы, вызывающих синтез новых коллагеновых волокон (известный как неоколлагенез) и эластических волокон (известный как неоэластогенез).

Настоящее изобретение позволяет нагревать ткань-мишень, предпочтительно, слой дермы кожи, контролируемым и эффективным образом, тем самым избегая ограничений, проблем и рисков, связанных с современными коммерчески применяемыми решениями. Современные решения, как упоминалось ранее, обычно требуют использования местного анестетика, что требует много времени для оказания действия. Затем выполняется подкожное нанесение стадии анестезии, что требует множества болезненных проколов в зоне воздействия и не создает однородного эффекта. Эти недостатки приводят к длительному общему времени лечения, сложности с повторением лечения в одном и том же месте, необходимости использования различных устройств и приложений для анестезии (например, анестетик не применяется через тот же аппарат, что и лечение), а также не позволяют вводить противовоспалительные, против кровоподтеков или другие жидкости для индуцирования коллагена в той точке, где проводится лечение. Наконец, оборудование и устройства, используемые для современных методов лечения, очень дороги и сложны.

Например, в случае современных методов, таких как мезотерапия и методы с движущимся зондом, такие методы: требуют длительного применения анестетика и продолжительности процедуры; требуют большого количества проколов для введения анестетика; склонны к риску перемещения зонда под кожей, что может привести к повреждению кровеносных сосудов или нервов или даже к серьезным ожогам (для методов с движущимся зондом); могут вызвать неожиданную болезненное лечение из-за неоднородного нанесения анестетика; не имеют эффекта линейного натяжения; и имеют очень высокую стоимость оборудования со сложной конфигурацией.

Варианты осуществления, созданные в соответствии с настоящим изобретением, преодолевают предыдущие проблемы и ограничения и предлагают инновационный аппарат и способ, которые улучшают результаты подтяжки кожи за счет использования тепла, которое подается непосредственно к слою дермы кожи, с помощью устройства передачи энергии, которое вводится через кожу, чтобы достичь слоя дермы, и нагревает непосредственно этот слой, обеспечивая точный контроль температуры и времени применения, а также обеспечивает эффект линейного натяжения, где, очень инновационным способом по сравнению с текущими методами лечения, анестетик также применяется непосредственно через аппарат в том же месте, где проводится лечение, что представляет собой революционное и важное изменение в этой области, которое может оказать очень большое влияние на рынок. В качестве дополнительного новаторского и неожиданного эффекта, лечение по настоящему изобретению можно повторять в одном и том же месте с различными сочетаниями температуры и времени, и оно также может включать введение других лечебных жидкостей, таких как противовоспалительные, против кровоподтеков или вещества для подтяжки кожи, что также контрастирует с современными методами, которые не включают эти стадии.

Важно отметить, что ни один из вышеупомянутых методов, таких как мезотерапия или движущиеся зонды, не позволяет повторять лечение в том же месте, применять анестетики через один и тот же аппарат или вводить другие жидкости, такие как противовоспалительные, против кровоподтеков, или жидкости для индуцирования коллагена через тот же аппарат и в том же месте, где проводилось лечение.

В частности, устройство и способ изобретения направлены на стимуляцию коллагена и эластина для создания последующего уплотнения кожи, не вызывая видимых повреждений эпидермиса кожи и не

требуя длительного и болезненного применения анестетиков, путем короткой, безболезненной и недорогой процедуры, которая позволяет осуществлять контролируемое линейное натяжение за счет непосредственного нагревания слоя дермы кожи для достижения указанной стимуляции коллагена с улучшенными и более продолжительными результатами, преодолевая недостатки современных технологий, а также предлагая новые и инновационные методы и аппараты, которые позволяют вводить не только анестетики через одно и то же устройство, а также позволяют вводить дополнительные лечебные жидкости на обрабатываемый участок кожи в процессе лечения. Кроме того, способ и аппарат по настоящему изобретению позволяют при необходимости повторять лечение в том же месте, имея много преимуществ по сравнению с существующими методами лечения.

Кроме того, способ по настоящему изобретению позволяет оценить скорость усадки и эстетический вид линейного натяжения кожи в режиме реального времени, что позволяет лаборанту определить, нужно ли повторять лечение в том же месте, а также определить температуру и время лечения, применяемые к конкретному пациенту. Это важная особенность, так как современные методы, такие как мезотерапия, не позволяют визуально оценить скорость усадки, напротив, эти процедуры требуют нескольких недель, чтобы показать полный эффект. Ни один из современных коммерчески применяемых способов не позволяет визуализировать и оценить линейную усадку кожи в режиме реального времени, чтобы определить следующие стадии лечения. Важно отметить, что эта скорость усадки и видимая усадка будут частью общей скорости усадки кожи.

В контексте настоящего изобретения, ткань-мишень означает кожу, слой дермы кожи, слой эпидермиса кожи и их комбинации.

Описание аппарата.

Аппарат по настоящему изобретению представляет собой недорогой минимально инвазивный аппарат для подтяжки обвисшей кожи путем линейного натяжения и стимуляции выработки коллагена, который позволяет вводить жидкости, такие как анестетики и, необязательно, другие лечебные жидкости через один и тот же аппарат, включающий:

вставное устройство передачи энергии, имеющее удлиненную форму, где устройство имеет полый корпус, наконечник и основание и включает:

по меньшей мере, одно отверстие, расположенное в корпусе или наконечнике устройства передачи энергии, через которое эффективное количество анестетика и, необязательно, других лечебных жидкостей можно вводить в слой дермы пациента; и

датчик температуры, расположенный в устройстве передачи энергии, который измеряет температуру дермы в непосредственном контакте с устройством передачи энергии; и

внешнее генерирующее устройство, сконфигурированное для генерирования энергии, которая передается на устройство передачи энергии.

Аппарат по настоящему изобретению представляет собой недорогой минимально инвазивный аппарат для подтяжки ткани-мишени путем линейного натяжения и стимуляции выработки коллагена, и для доставки агента в ткань-мишень, где агент выбран из анестетиков и других лечебных жидкостей, через один и тот же аппарат, где аппарат включает:

вставное устройство передачи энергии, имеющее удлиненную форму, где устройство имеет полый корпус, наконечник и основание и включает:

по меньшей мере одно отверстие, расположенное в корпусе или наконечнике устройства передачи энергии, через которое эффективное количество анестетика и, необязательно, других лечебных жидкостей может быть доставлено в ткань-мишень, и

датчик температуры, расположенный в устройстве передачи энергии, который измеряет температуру ткани-мишени;

внешнее генерирующее устройство, сконфигурированное для генерирования энергии, которая передается на устройство передачи энергии.

Уникальный аппарат по настоящему изобретению позволяет нагревать ткань-мишень, где ткань-мишень предпочтительно представляет собой непосредственно слой дермы кожи, чтобы подтянуть обвисшую кожу путем линейного натяжения и стимуляции выработки коллагена. Аппарат в соответствии с принципами настоящего изобретения не только устраняет недостатки коммерчески используемых минимально инвазивных процедур, таких как мезотерапия или движущиеся зонды, но также инновационным образом позволяет специалисту применять анестетик локально и в точное место, где применяется тепло. Кроме того, аппарат в соответствии с настоящим изобретением позволяет вводить не только анестетики до или во время процедуры, но также лечебные жидкости, такие как противовоспалительные, против кровоподтеков или другие жидкости, способствующие выработке коллагена, в любое время во время процесса лечения.

Аппарат в соответствии с принципами настоящего изобретения содержит устройство передачи энергии, имеющее удлиненную форму и имеющее основание и корпус, где длина его корпуса составляет, по меньшей мере, 1 см, что позволяет специалисту ввести устройство в кожу пациента и достичь, по меньшей мере, слоя дермы. Устройство передачи энергии имеет удлиненную форму, похожую на полую канюлю или иглу, что позволяет вводить через нее жидкое вещество. Устройство передачи энергии со-

держит антиаллергенные материалы для сведения к минимуму риска возникновения аллергической реакции при введении в кожу пациента.

В варианте осуществления изобретения, устройство для передачи энергии представляет собой полую канюлю, которую вводят через кожу с помощью вводного устройства или иглы, обычно используемых в канюлях. В другом варианте осуществления изобретения, устройство передачи энергии имеет заостренный наконечник, позволяющий ввести его в кожу, например иглу или шприц. Игла или шприц могут быть сконструированы так, чтобы их можно было стерилизовать обычными способами стерилизации, или они могут быть одноразовыми элементами.

Устройство для передачи энергии может иметь текстурированную поверхность для обеспечения целенаправленной передачи энергии в слой дермы кожи. Например, устройство передачи энергии может содержать спиральные или спиралевидные выступы, которые создают эффект пружины на коже, когда такие спирали передают энергию в слой дермы кожи.

В другом варианте осуществления изобретения, устройство передачи энергии содержит элементы или материалы, расположенные внутри или встроенные в устройство передачи энергии и имеющие спиралевидную форму, которые вызывают нагрев через такие элементы или материалы и, следовательно, создают эффект пружины на коже, когда такие материалы или элементы передают энергию слою дермы кожи. В этом варианте осуществления, материалы или элементы внутри устройства передачи энергии не создают каких-либо выступов или текстуры устройства.

В варианте осуществления изобретения, устройство передачи энергии содержит гибкие материалы, чтобы адаптироваться к контурам кожи и/или обеспечить более легкое введение в слой дермы кожи. В другом варианте осуществления изобретения, устройство передачи энергии содержит жесткие материалы для сохранения формы и дизайна при введении в кожу.

Кроме того, в варианте осуществления изобретения, могут использоваться канюли или иглы с двойными стенками.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения, по меньшей мере, часть устройства содержит нагревательный элемент, способный повышать его температуру.

В более предпочтительном варианте осуществления изобретения, нагревательный элемент может представлять собой электропроводный материал, который повышает свою температуру в ответ на электрический ток, проходящий через резистивный элемент, катушку или другие подобные средства, демонстрирующие электрическое сопротивление. Такой электропроводящий материал можно использовать для более интенсивных или менее интенсивных обработок, в зависимости от его конфигурации. Этот вариант осуществления требует физического соединения между устройством передачи энергии и внешним генерирующим оборудованием, способным генерировать ток, необходимый для контролируемого повышения температуры нагревательного элемента. Важно отметить, что когда используются проводящие материалы, устройство передачи энергии сконфигурировано таким образом, что его часть действует как теплоизолятор, чтобы избежать передачи тепла другим участкам кожи. В варианте осуществления изобретения, при использовании канюли или аналогичного устройства, такое устройство сконструировано так, что оно имеет изолированную секцию, которая обеспечивает циркуляцию электричества через нагревательный элемент. Устройство передачи энергии и его нагревательный элемент выполнены с возможностью достижения по существу однородной температуры во вводимой части устройства.

Альтернативно, нагревательный элемент может быть из материала, индуцируемого электромагнитным полем, что означает, что он способен повышать свою температуру в ответ на электромагнитное поле поблизости, что также известно как индукционный нагрев. Для целей настоящего варианта осуществления изобретения, материал, индуцируемый электромагнитным полем, который покрывает, по меньшей мере, часть устройства передачи энергии, представляет собой ферромагнитный материал с температурой Кюри, по меньшей мере, 300 К.

Когда используется материал, индуцируемый электромагнитным полем, индуктор содержит оборудование и системы, которые размещают над кожей или вокруг кожи, где вводится устройство передачи энергии, для достижения по существу однородной температуры устройства передачи энергии в такой зоне.

Нагревательный элемент сконфигурирован таким образом, что позволяет применять температуру от 45 до 75 градусов Цельсия в течение временного диапазона в зависимости от интенсивности лечения, с максимальным временем воздействия 10 мин, которое может быть достигнуто либо при одном применении, либо при последующих применениях.

В родственном варианте осуществления изобретения, устройство передачи энергии также содержит часть, изготовленную из материала, который не может нагреваться и/или существенно не увеличивает свою температуру, чтобы защитить кожу в месте введения. В другом варианте осуществления изобретения, нагревательный элемент покрывает большую часть корпуса устройства, за исключением основания, которое выполнено из не нагревательного элемента, который существенно не увеличивает его температуру. Это имеет особое значение, так как основа может оставаться в контакте с эпидермисом до, во время и после процедуры нанесения и вызывать нежелательные ожоги в окружающих областях при воздействии тепла на слой дермы кожи.

Кроме того, в других вариантах осуществления изобретения, и для достижения более интенсивного лечения с более коротким временем и более высокими температурами, устройство передачи энергии может содержать лазерные, радиочастотные или ультразвуковые прикладные элементы.

Аппарат по изобретению обеспечивает эффект линейного натяжения за счет контролируемого нагрева слоя дермы кожи и может не требовать от специалиста манипулирования устройством и перемещения его по коже. Движение через кожу может привести к неравномерным результатам в зоне, где изменяется тепло, как, например, в вышеупомянутых методах движущегося облучающего зонда.

Аппарат по настоящему изобретению создает эффект линейного натяжения кожи путем приложения тепла к слою дермы кожи с помощью недорогого, кратковременного и безболезненного способа, где аппарат также вводит анестетики через одно и то же устройство, а также позволяет применять другие лечебные жидкости, такие как противовоспалительные, против кровоподтеков и/или индукторы коллагена, которые применяются в том же месте лечения, что представляет собой несравненное преимущество и новую функцию по сравнению с существующими методами лечения. Кроме того, аппарат можно использовать несколько раз в одном и том же месте для повторения обработки по мере необходимости, чего также нельзя достичь с помощью существующих коммерческих аппаратов.

Соответственно, настоящее изобретение предлагает минимально инвазивную косметическую процедуру для улучшения дряблости кожи и замедления признаков старения у людей. В частности, изобретение предлагает инновационное, недорогое, с коротким временем воздействия и безболезненное минимально инвазивное устройство и способ подтяжки обвисшей кожи посредством линейного натяжения и стимуляции выработки коллагена, где аппарат позволяет не только применять прямое нагревание в слое дермы кожи, но также позволяет вводить анестетик и, необязательно, дополнительные лечебные жидкости, такие как противовоспалительные, против кровоподтеков или жидкости для индукции коллагена, через тот же аппарат.

Путем очень инновационного способа, и имея совершенно другую конфигурацию, чем все известные текущие и предыдущие методы лечения, применяемые в коммерческих целях во всем мире, устройство для передачи энергии в соответствии с настоящим изобретением содержит полое устройство, где устройство включает, по меньшей мере, одно отверстие, через которое несколько веществ можно вводить непосредственно в слой дермы пациента. Эта функция имеет несколько преимуществ по сравнению с существующими аппаратами и методами лечения, и создает совершенно новую область процессов подтяжки кожи, которая позволяет сократить время лечения, уменьшить болезненные ощущения и в большей степени контролировать эффект подтяжки кожи. В варианте осуществления изобретения, устройство передачи энергии содержит множество отверстий для введения анестетика или других лечебных жидкостей.

Устройство передачи энергии дополнительно включает датчик температуры, расположенный в устройстве, который измеряет температуру дермы, находящейся в непосредственном контакте с устройством передачи энергии. Таким образом, этот датчик позволяет специалисту определить момент достижения желаемой температуры и контролировать количество времени, в течение которого будет поддерживаться указанная температура, чтобы обеспечить желаемую степень усадки. Датчик может быть выбран из термопар, термисторов, инфракрасных датчиков и термометров, среди прочих.

Внешнее генерирующее устройство также предложено как часть устройства по настоящему изобретению, где внешнее генерирующее устройство сконфигурировано для обеспечения типа энергии, необходимого для того, чтобы позволить устройству передачи энергии подавать тепло в слой дермы.

В варианте осуществления изобретения, где в устройстве передачи энергии используется нагревательный элемент, внешнее генерирующее устройство выполнено с возможностью генерирования магнитного поля путем генерирования высокочастотных переменных электрических токов от 500 кГц до 10 МГц, чтобы обеспечить индукционный нагрев к электромагнитно индуцируемому материалу нагревательного элемента.

В другом варианте осуществления изобретения, где нагревательный элемент используется внутри устройства передачи энергии, внешнее генерирующее устройство генерирует электрический ток, который передается на нагревательный элемент устройства передачи энергии через физическое соединение, такое как кабель, провод, токопроводящий шнур, среди прочих.

В других вариантах осуществления изобретения, где устройство передачи энергии содержит лазерный, ультразвуковой или радиочастотный аппликатор, внешнее генерирующее устройство соответствующим образом сконфигурировано для обеспечения необходимой энергии для такого применения, что позволяет питать лазерный, ультразвуковой или радиочастотный аппликатор, расположенный в устройстве передачи энергии.

Аппарат по изобретению может дополнительно содержать внешнее устройство контроля температуры, сконфигурированное для определения температуры, достигнутой в зоне кожи, в которую вставлено устройство. Внешнее устройство контроля температуры содержит инфракрасные камеры, среди прочих.

Кроме того, аппарат по изобретению может дополнительно содержать средства охлаждения, которые позволяют снизить температуру устройства при воздействии высокой температуры на кожу пациента и которые могут работать во время выполнения процедуры. В одном варианте осуществления, охлаж-

дающее средство представляет собой устройство, которое подает холодный воздух, что обеспечивает быстрое охлаждение кожи при воздействии температуры на дерму. В других альтернативных вариантах осуществления, охлаждающее средство представляет собой внешнее устройство или элемент, который снижает температуру кожи, например холодные компрессы или за счет использования холодных жидкостей. В другом варианте осуществления изобретения, охлаждающая жидкость может вводиться через устройство или находиться в непосредственном контакте с дермой или эпидермисом при введении в кожу для достижения локализованного охлаждения такой обрабатываемой области. В другом варианте осуществления изобретения, кожа может со временем охлаждаться естественным образом.

В настоящем изобретении также описано применение недорогого минимально инвазивного устройства для подтяжки ткани-мишени, где аппарат используется для подтяжки ткани-мишени путем линейного натяжения и стимуляции выработки коллагена, и где ткань-мишень предпочтительно представляет собой слой дермы и эпидермиса кожи.

Описание способа.

Настоящее изобретение предлагает недорогой, минимально инвазивный косметический способ линейного натяжения для замедления признаков старения на коже пациента, где способ включает предоставление устройства передачи энергии для применения прямого тепла к дерме. Устройство для передачи энергии вводят в слой дермы кожи пациента, где устройство для передачи энергии имеет удлиненную форму, подобную полый канюле или игле, чтобы позволить ввести через него жидкое вещество. Устройство передачи энергии вводится в кожу пациента на длину, соответствующую области тела, в которой проводится лечение.

Внешнее генерирующее устройство также предусмотрено как часть аппарата в соответствии с настоящим изобретением, где устройство сконфигурировано для обеспечения требуемого типа энергии в соответствии с типом нагрева, осуществляемого устройством передачи энергии. В вариантах осуществления, где устройство передачи энергии включает в себя нагревательный элемент, который повышает свою температуру, чтобы обеспечить прямой нагрев дермы за счет проводимости, внешнее генерирующее устройство сконфигурировано для генерирования электрического тока или магнитного поля, что позволяет повышать температуру нагревательного элемента, расположенного внутри устройства передачи энергии. В других вариантах осуществления изобретения, внешнее генерирующее устройство позволяет питать лазерный, ультразвуковой или радиочастотный аппликатор, расположенный в устройстве передачи энергии.

Способ по настоящему изобретению требует приложения тепла к слою дермы кожи через устройство передачи энергии и включает регулирование температуры и времени приложения тепла таким образом, чтобы слой дермы, который находится в непосредственном контакте с устройством передачи энергии, достигал температуры от 45 до 75 градусов Цельсия в течение времени до 10 мин.

Температура слоя дермы, находящегося в непосредственном прямом контакте с устройством передачи энергии, измеряется датчиком температуры, расположенным внутри устройства передачи энергии.

Как видно из фиг. 1, предыдущие экспериментальные исследования, проведенные в течение многих лет, показали, что сокращение коллагена в дерме зависит от применяемой температуры и времени применения, где, например, в одном конкретном типе кожи, температура 62,5°C, поддерживаемая в течение примерно 10 минут, вызывает 30% линейную усадку, где поддержание температуры 65,5°C в течение примерно 1 минуты вызывает 20% линейную усадку. Для сравнения, тех же 20% можно достичь, поддерживая температуру 59,5°C в течение примерно 20 мин.

Способ по настоящему изобретению требует приложения тепла к слою дермы кожи через устройство передачи энергии, включая регулирование температуры и времени нагревательного элемента, расположенного внутри устройства передачи энергии, так, чтобы слой дермы, находящийся в непосредственном контакте с устройством передачи энергии, достигал степени усадки в пределах 5-35%.

Кроме того, важным и инновационным признаком является то, что способ по настоящему изобретению позволяет оценивать скорость усадки и эстетический вид линейного натяжения кожи в режиме реального времени, позволяя специалисту определить, нужно ли повторять лечение в том же месте, и определить температуру и время лечения, которые будут применяться к конкретному пациенту. Это важная особенность, так как современные методы, такие как мезотерапия, не позволяют визуально оценить скорость усадки, напротив, эти процедуры требуют нескольких недель, чтобы показать полный эффект. Ни один из современных коммерчески применяемых методов не позволяет визуализировать и оценить линейную усадку кожи в режиме реального времени, чтобы определить следующие стадии лечения.

Способ по настоящему изобретению можно разделить на две основные области: одна, где обработка является интенсивной и направлена на высокотемпературные области применения в течение коротких периодов времени (менее 5 с), и другая, где обработка менее интенсивна и направлена на низкотемпературные области применения в течение более длительных периодов времени (от 5 с до 10 мин). Обе интенсивности лечения зависят от устройства передачи энергии и от того, содержит ли оно нагревательный элемент (нагреваемый за счет электропроводности или электромагнетизма) или другие тепловые аппликаторы, такие как лазеры, ультразвук или радиочастотные аппликаторы.

В некоторых вариантах осуществления, и в зависимости от конкретных состояний пациента и тех-

ники практикующего врача, степень усадки от 5 до 35% может быть достигнута путем применения температуры от 45 до 75 градусов Цельсия в течение периода времени в зависимости от интенсивности лечения, с максимальным временем применения 10 мин, которое может быть достигнуто как при одном применении, так и при последующих применениях.

В качестве очень новаторской и совершенно новой особенности настоящего изобретения, устройство для передачи энергии содержит, по меньшей мере, одно отверстие, через которое эффективное количество анестетика или других веществ вводится непосредственно в слой дермы в процессе лечения с использованием того же устройства для нагревания дермы и создание эффекта линейного натяжения, а также для введения анестетика. Как правило, отверстие расположено внутри корпуса или наконечника устройства передачи энергии. Например, отверстие, расположенное в корпусе или наконечнике устройства передачи энергии, позволяет локализовать применение анестетика именно в той области, где будет происходить воздействие температуры. Это является преимуществом изобретения по сравнению с другими известными методами, при которых седативное средство наносится на случайные участки места лечения (например, на лицо пациента), вызывая ненужную седацию и онемение в дополнение к боли и дискомфорту во время процедуры анестезии.

Кроме того, в качестве инновационного и неожиданного эффекта, по меньшей мере, одно отверстие также позволяет вводить лечебные жидкости в слой дермы пациента после выполнения процедуры, где лечебные жидкости выбраны из группы, включающей коллаген и/или индукторы коллагена, включая, но не ограничиваясь ими, гидроксипатит кальция, поли-L-молочную кислоту и гиалуроновую кислоту, противовоспалительное вещество, вещество против кровоподтеков и другие типы веществ, которые могут помочь в лечении и/или восстановлении обработанной зоны.

Способ в соответствии с принципами настоящего изобретения требует, по меньшей мере, одного устройства передачи энергии, которое вводится в кожу и остается вставленным во время процесса лечения. Преимущественно, способ также позволяет вводить множество устройств для передачи энергии в слой дермы кожи, а затем процессы нагревания и/или введения жидкости могут выполняться одновременно, по меньшей мере, на двух из вставленных устройств для передачи энергии. Использование вставленных устройств позволяет осуществлять более длительные периоды подвода тепла при относительно низких температурах. В случае установки нескольких устройств передачи энергии, аппарат спроектирован и сконфигурирован таким образом, чтобы обеспечить их одновременную работу.

В другом варианте осуществления изобретения, устройство передачи энергии расположено в ручном устройстве, которое используется в определенной зоне обработки кожи один раз. Как видно на фигуре 6, показано ручное устройство (2), где ручное устройство содержит устройство передачи энергии (7) с множеством отверстий (12). Также показано внешнее генерирующее устройство (13), а также элементы хранения жидкости (14), которые соединены с устройством передачи энергии, чтобы обеспечить их введение в слой дермы кожи. Внешнее генерирующее устройство передает энергию (показана стрелкой 14 на фигуре) на устройство передачи энергии либо посредством физического соединения, такого как кабель или аналогичные средства, либо посредством индукции. Это устройство позволяет выполнять более короткие периоды подачи тепла при относительно более высоких температурах.

В другом варианте осуществления изобретения, устройство передачи энергии содержит множество отверстий, распределенных по его корпусу и/или наконечнику для введения анестетиков и, необязательно, других лечебных жидкостей в процессе лечения.

В варианте осуществления изобретения, предпочтительно использование анестетиков, таких как лидокаин (смешанного или не с эпинефрином), проводящих жидкостей или других веществ, которые улучшают комфорт пациента или которые могут привести к улучшению косметического вида ткани после процедуры. Предпочтительным является раствор с концентрацией лидокаина от 0,1 до 2% (предпочтительно, 0,25%), предпочтительно, смешанный с эпинефрином, разбавленным от 1:100000 до 1:500000 (предпочтительно, 1:400000). Разбавленный лидокаин без адреналина также можно использовать для подавления боли и повышения комфорта пациента.

Способ по настоящему изобретению инновационным образом предусматривает повторение в месте лечения столько раз, сколько может потребоваться. Способ по настоящему изобретению можно повторять в одном и том же месте обработки по мере необходимости, без необходимости повторного введения устройства. Это важно, так как при воздействии на кожу высоких температур могут возникнуть серьезные ожоги или даже могут быть повреждены нервы, поэтому, позволяя повторять лечение в одном и том же месте, можно использовать более низкие температуры в разное время, сводя к минимуму такие риски. Например, устройство передачи энергии используется для нагревания дермы до достижения средней температуры кожи в пределах 45 и, максимум, 75°C, затем участок кожи, куда вводится устройство передачи энергии, охлаждается, и затем нагревательный элемент снова нагревается и увеличивает свою температуру и, таким образом, позволяет нагревать тот же участок дермы до достижения температуры от 45 до 75°C в течение заданного периода времени. Подходящие средства охлаждения включают холодный воздух, лед, холодные компрессы или естественное охлаждение.

В предпочтительном варианте осуществления изобретения, перед удалением устройства передачи энергии из кожи пациента, устройство передачи энергии можно охладить с помощью охлаждающих

средств или естественным путем, и дополнительные противовоспалительные, против кровоподтеков или подтягивающие кожу лечебные вещества, такие как индукторы коллагена, можно ввести в дерму через отверстия, расположенные внутри устройства, содержащие коллаген и/или индукторы коллагена, включая, помимо прочего, гидроксипатит кальция, поли-L-молочную кислоту и гиалуроновую кислоту, противовоспалительные и другие типы веществ, которые могут помочь в лечении и/или восстановлении обработанной зоны.

В другом варианте осуществления изобретения, противовоспалительные, против кровоподтеков и/или подтягивающие кожу лечебные вещества, такие как индукторы коллагена, применяются одновременно с анестетиком во время лечения с помощью аппарата по настоящему изобретению.

Способ завершается, когда устройство передачи энергии удаляется из кожи.

Лечение по настоящему изобретению может быть применено к различным частям тела, включая не только лицо и шею, но и остальную часть тела.

Устройство и способ по настоящему изобретению относятся к не терапевтической косметической обработке кожи.

Таким образом, устройство по настоящему изобретению устраняет большинство технических недостатков методов, известных из уровня техники, как показано в следующей таблице.

Таблица 1

Сравнение настоящего изобретения с методами мезотерапии

Характеристика	Мезотерапия	Настоящее изобретение
Местная анестезия 30-45 минут	Обычно применяется	Не обязательна
Множественное введение анестетика (лидокаин)	Около 60 точек приложения для обычного лечения	Требуется только одна на каждую вставку устройства передачи энергии
Стабильность анестезии	Неоднородная, создает болезненные области введения	Да – применяется точно по линии лечения
Проколы для излучения тепла	Всего более 200 проколов.	Не нужно
Время	Приблизительно 2 часа, включая местную анестезию	Менее 40 минут
Стоимость оборудования и лечения	Высокая	Низкая
Линейное натяжение	Нет	Да
Возможность повторного лечения в той же точке	Не описано	Возможно
Применение анестетика одним и тем же нагревательным аппаратом	Нет	Да

Применение противовоспалительных и, необязательно, индукторов коллагена в точной области лечения с помощью одного и того же нагревательного аппарата.	Нет	Да
Воспаление и кровоподтеки	В основном на все лицо и шея (при выполнении в этом месте)	Ограничено линиями применения и позволяет вводить противовоспалительные средства в одном и том же месте лечения.
Позволяет применять различные комбинации температуры и времени в одном и том же месте лечения	Нет	Да
Позволяет визуализировать скорость линейной усадки в режиме реального времени	Нет	Да

Таблица 2

Сравнение настоящего изобретения с методами движущегося облучающего зонда

Характеристика	Мезотерапия	Настоящее изобретение
Местная анестезия 30-45 минут	Обычно применяется	Не обязательна

Многokrатное введение анестетика (лидокаин)	Около 60 точек приложения для обычного лечения	Требуется только одна на каждую вставку устройства передачи энергии
Стабильность анестезии	Неоднородная, создает болезненные области введения	Да – применяется точно по линии лечения
Время	Приблизительно 2 часа, включая местную анестезию	Менее 40 минут
Стоимость оборудования и лечения	Высокая	Низкая
Возможность повторного лечения в той же точке	Не описано	Возможно
Применение анестетика одним и тем же нагревательным аппаратом	Нет	Да
Применение противовоспалительных и, необязательно, индукторов коллагена в точной области лечения с помощью одного и того же нагревательного аппарата.	Нет	Да
Воспаление и кровоподтеки	В основном на все лицо и шея (при выполнении в этом месте)	Ограничено линиями применения и позволяет вводить противовоспалительные средства в одном и том же месте лечения.
Возможность повреждения ткани и нервов движущимся нагретым аппаратом	Возможно	Редко возможно
Позволяет применять различные комбинации температуры и времени в одном и том же месте лечения	Нет	Да
Позволяет визуализировать скорость линейной усадки в режиме реального времени	Нет	Да

Явно подразумевается, что, где это возможно, изобретение включает комбинации аспектов различных вариантов осуществления, описанных в настоящем документе, или даже комбинации самих вариантов осуществления. Соответственно, другие компоненты, которые воплощают принципы этого изобре-

ния, могут быть сконфигурированы в соответствии с сутью и назначением этого изобретения. Описанная в настоящем документе компоновка предоставляется только как один пример варианта осуществления, который включает в себя и реализует на практике принципы этого изобретения. Другие модификации и изменения хорошо известны специалистам в данной области техники и должны быть включены в широкий объем прилагаемой формулы изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Минимально инвазивный аппарат для подтяжки ткани-мишени путем линейного натяжения и стимуляции выработки коллагена, и для доставки агента в ткань-мишень, где агент выбран из анестетиков и других лечебных жидкостей, через один и тот же аппарат, содержащий:

вставное устройство передачи энергии, имеющее удлиненную форму, где устройство имеет полый корпус, наконечник и основание и содержит:

нагревательный элемент, покрывающий, по меньшей мере, одну часть корпуса и/или наконечника устройства передачи энергии, так что такой материал способен повышать свою температуру контролируемым образом;

по меньшей мере, одно отверстие, расположенное в корпусе или наконечнике устройства передачи энергии, выполненное с возможностью доставки через него эффективного количества анестетика и других лечебных жидкостей в ткань-мишень; и

датчик температуры, расположенный в устройстве передачи энергии, который измеряет температуру ткани-мишени, находящейся в непосредственном контакте с устройством передачи энергии; и

внешнее генерирующее устройство, сконфигурированное с возможностью генерирования энергии, которая передается на устройство передачи энергии для повышения температуры нагревательного элемента,

причем нагревательный элемент выполнен с возможностью повышения своей температуры в ответ на электромагнитное поле, генерируемое внешним генерирующим устройством.

2. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что длина корпуса устройства передачи энергии составляет, по меньшей мере, 1 см.

3. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что корпус устройства передачи энергии представляет собой полую канюлю.

4. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что корпус устройства передачи энергии представляет собой иглу или шприц.

5. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что корпус устройства передачи энергии имеет конфигурацию с двойными стенками.

6. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что корпус устройства для передачи энергии имеет текстурированную поверхность для достижения локальной передачи энергии в ткань-мишень.

7. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что корпус устройства для передачи энергии содержит спиральные или спиралевидные выступы, которые создают эффект пружины на ткани-мишени, когда такие спирали передают энергию в слой дермы ткани-мишени.

8. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что корпус устройства передачи энергии содержит элементы или материалы, расположенные внутри или встроенные в аппарат передачи энергии и имеющие спиралевидную форму, которые вызывают нагрев через такие элементы или материалы и, следовательно, создают пружинящее воздействие на ткань-мишень, когда такие материалы или элементы передают энергию в слой дермы ткани-мишени.

9. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что корпус или наконечник устройства для передачи энергии содержит множество отверстий для введения лечебной жидкости в ткань-мишень.

10. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что лечебные жидкости содержат анестетики, противовоспалительные вещества, вещества против кровоподтеков и/или вещества, индуцирующие коллаген.

11. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что часть корпуса, не покрытая нагревательным элементом, покрыта не нагревательным элементом, который существенно не увеличивает свою температуру для защиты точки введения ткани-мишени.

12. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что нагревательный элемент сконструирован так, что он повышает свою температуру в ответ на электрический ток, проходящий через сопротивление, генерируемое внешним генерирующим устройством.

13. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что нагревательный элемент сконструирован так, что он повышает свою температуру за счет электричества, генерируемого внешним генерирующим устройством.

14. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что устройство для передачи энергии сконфигурировано так, что часть его действует как теплоизолятор, чтобы избежать передачи и проведения тепла к другим частям ткани-мишени.

15. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что нагревательный элемент покрывает большую часть корпуса устройства, за исключением основания, которое выполнено из не нагревательного элемента, который существенно не увеличивает его температуру.

16. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что устройство передачи энергии расположено в ручном устройстве, которое используется в определенной зоне лечения в ткани-мишени один раз и позволяет осуществлять более короткие периоды воздействия тепла при относительно более высоких температурах.

17. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что аппарат сконструирован и сконфигурирован с возможностью одновременной работы, по меньшей мере, двух устройств передачи энергии, которые вводятся в ткань-мишень.

18. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что представлено внешнее устройство контроля температуры, так что внешнее устройство контроля температуры сконфигурировано для измерения температуры, достигаемой в зоне ткани-мишени, в которую вводится аппарат.

19. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что представлены охлаждающие средства для снижения температуры ткани-мишени.

20. Аппарат по п.19, отличающийся тем, что средство охлаждения выбрано из группы, включающей холодный воздух, лед или холодные компрессы.

21. Аппарат по п.19, отличающийся тем, что охлаждающее средство представляет собой охлаждающую жидкость, подаваемую через аппарат или находящуюся в непосредственном контакте с тканью-мишенью, для достижения локализованного охлаждения такой обрабатываемой области.

22. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что внешнее генерирующее устройство позволяет генерировать энергию, которая передается на аппарат передачи энергии, и выбрано из списка, включающего генератор электромагнитного поля, генератор электрического тока, радиочастотный генератор, лазерный генератор или ультразвуковой генератор.

23. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что внешнее генерирующее устройство передает энергию на устройство передачи энергии либо посредством физического соединения, такого как кабели или аналогичные средства, либо посредством индукции.

24. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что аппарат предназначен для ткани-мишени, которая является слоем дермы кожи.

25. Аппарат по п.1, отличающийся тем, что аппарат предназначен для ткани-мишени, которая является слоем эпидермиса кожи.

26. Минимально инвазивный косметический способ линейного натяжения для подтяжки ткани-мишени путем линейного натяжения и стимуляции продуцирования коллагена путем прямого применения тепла к слою дермы ткани-мишени, который включает следующие стадии:

а) предоставление устройства передачи энергии удлиненной формы с полым корпусом, содержащего, по меньшей мере, одно отверстие, расположенное внутри корпуса или наконечника устройства передачи энергии, где, по меньшей мере, часть устройства передачи энергии содержит нагревательный элемент, повышающий свою температуру контролируемым образом, причем нагревательный элемент выполнен с возможностью повышения своей температуры в ответ на электромагнитное поле, генерируемое внешним генерирующим устройством;

б) введение устройства передачи энергии в ткань-мишень;

с) доставка эффективного количества анестетика в ткань-мишень через, по меньшей мере, одно отверстие, расположенное в корпусе или наконечнике устройства передачи энергии;

д) генерирование энергии через внешнее генерирующее устройство, где такая энергия передается в устройство передачи энергии для подачи тепла к ткани-мишени за счет повышения температуры нагревательного элемента;

е) измерение температуры ткани-мишени, которая находится в непосредственном контакте с устройством передачи энергии, посредством датчика температуры, расположенного внутри устройства передачи энергии;

ф) управление устройством внешней генерации таким образом, чтобы устройство передачи энергии позволяло нагревать ткань-мишень до температуры от 45 до 75°C;

г) поддержание минимальной температуры, создаваемой в ткани-мишени в непосредственном контакте с устройством передачи энергии, в течение времени вплоть до 10 мин;

h) охлаждение ткани-мишени вблизи области лечения;

и) повторение стадий с. - h. по мере необходимости, используя уже введенное устройство передачи энергии в контакте с тканью-мишенью; и

j) удаление устройства передачи энергии из ткани-мишени.

27. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что нагревательный элемент устройства передачи энергии сконструирован так, что он повышает свою температуру в ответ на энергию, генерируемую внешним генерирующим устройством.

28. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что внешнее генерирующее устройство позволяет генерировать энергию, которая передается на устройство передачи энергии, выбранное из списка, содержащего генератор электромагнитного поля и генератор электрического тока.

29. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что за счет кон-

троля температуры и времени подачи тепла от устройства для передачи энергии ткань-мишень, находящаяся в непосредственном контакте с устройством для передачи энергии, достигает скорости усадки в пределах 5-35%.

30. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что скорость усадки достигнута за одно или несколько применений.

31. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, включающий визуализирование и оценку линейной усадки ткани-мишени специалистом в режиме реального времени для определения следующих стадий способа.

32. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что в ткань-мишень вводят два или несколько устройств для передачи энергии, после чего процессы нагревания и/или введения жидкости выполняют одновременно, по меньшей мере, на двух из вставленных устройств для передачи энергии.

33. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что анестетик содержит раствор с концентрацией лидокаина от 0,1 до 2%.

34. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что анестетик содержит раствор с концентрацией лидокаина от 0,1 до 2%, который смешивают с эпинефрином, разбавленным от 1:100000 до 1:500000.

35. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что способ включает доставку дополнительных лечебных веществ через, по меньшей мере, одно отверстие в устройстве передачи энергии.

36. Минимально инвазивный косметический способ по п.35, отличающийся тем, что лечебные вещества содержат коллаген и/или индукторы коллагена, включая, но не ограничиваясь ими, гидроксиапатит кальция, поли-L-молочную кислоту и гиалуроновую кислоту, противовоспалительное вещество и вещество против кровоподтеков.

37. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что анестетик смешивается с обрабатываемыми жидкостями и одновременно доставляется через устройство передачи энергии.

38. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что охлаждение ткани-мишени осуществляют охлаждающими средствами, которые включают холодный воздух, лед или холодные компрессы.

39. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что охлаждение ткани-мишени осуществляют естественным образом.

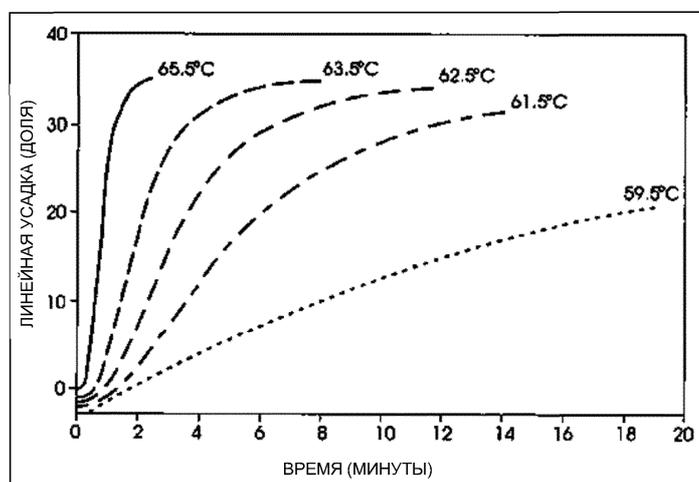
40. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что охлаждающее средство представляет собой охлаждающую жидкость, вводимую через аппарат или вводимую в непосредственный контакт с тканью-мишенью при введении в ткань-мишень, для достижения локализованного охлаждения такой обрабатываемой области.

41. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что способ применяют к лицу и шее, а также к другим частям тела.

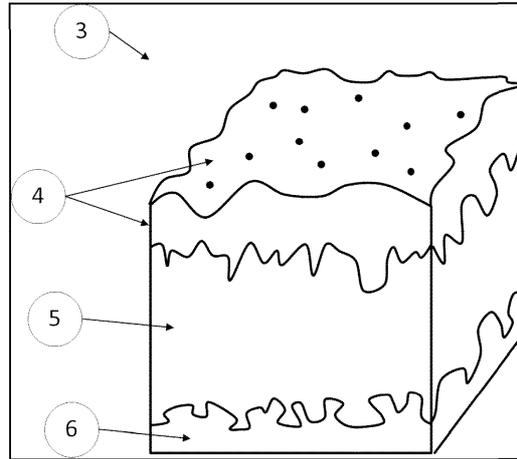
42. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что способ предназначен для ткани-мишени, которая является слоем дермы кожи.

43. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что способ предназначен для ткани-мишени, которая является слоем эпидермиса кожи.

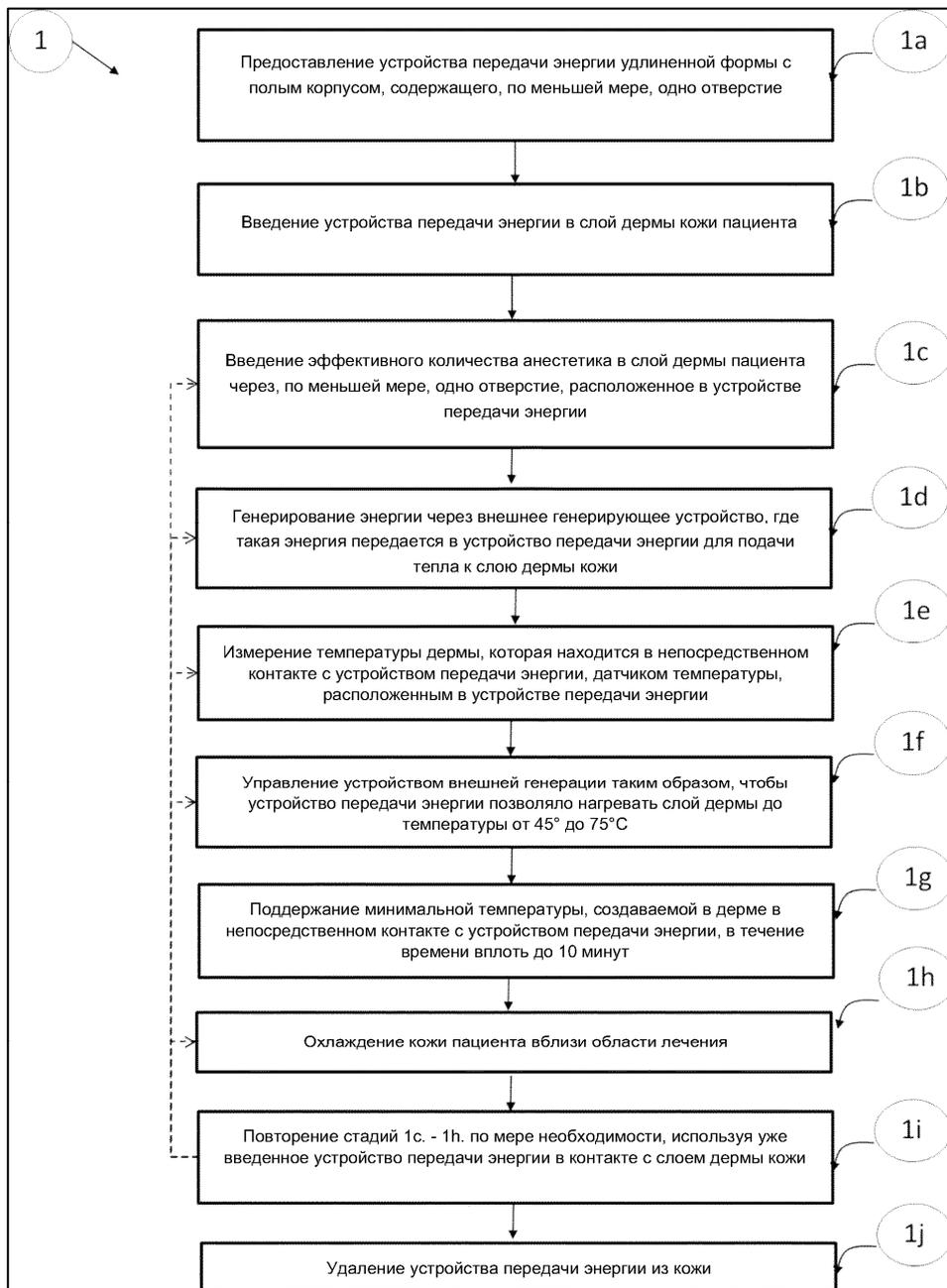
44. Минимально инвазивный косметический способ по п.26, отличающийся тем, что указанный способ является не терапевтическим способом.



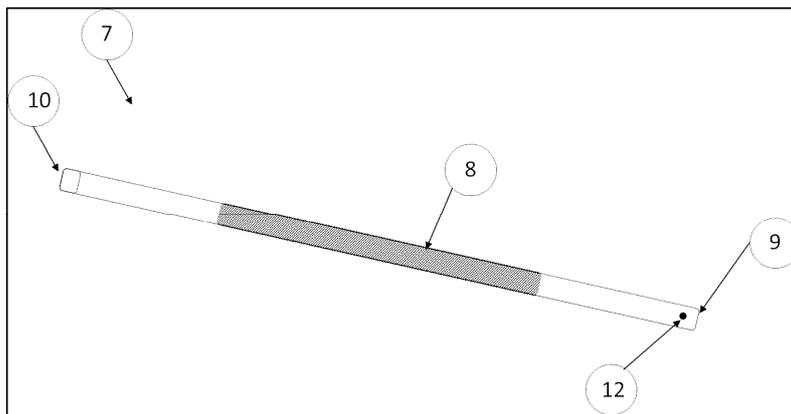
Фиг. 1



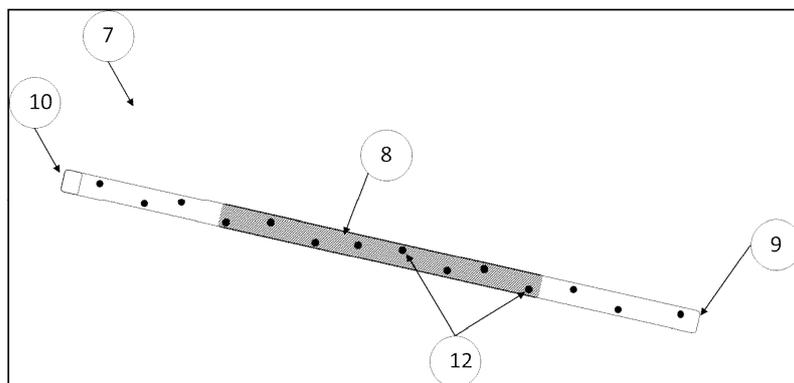
Фиг. 2



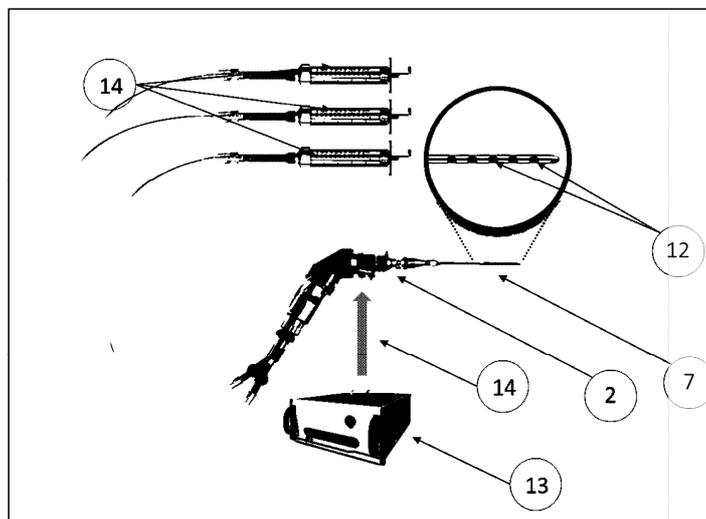
Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5



Фиг. 6