

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 552 387**

51 Int. Cl.:

A61N 7/00 (2006.01)

G01N 29/34 (2006.01)

G01N 29/36 (2006.01)

G01N 29/44 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.03.2010 E 10724164 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2015 EP 2411095**

54 Título: **Método para determinar la funcionalidad de una cabeza de terapia de ultrasonido**

30 Prioridad:

23.03.2009 US 162641 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

27.11.2015

73 Titular/es:

**LIPOSONIX, INC. (100.0%)
11818 North Creek Parkway North
Bothell WA 98011, US**

72 Inventor/es:

LITTLE, BLAKE

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 552 387 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Método para determinar la funcionalidad de una cabeza de terapia de ultrasonido

5 **Antecedentes**

El uso de ultrasonido para detectar perturbaciones en una trayectoria de haz es una aplicación muy conocida en dispositivos médicos. Diversos fabricantes de dispositivos producen sistemas de ultrasonido de diagnóstico para generar imágenes de tejido, utilizando los principios básicos de transmitir un impulso de ultrasonido en el cuerpo, escuchando a continuación las reflexiones. Las reflexiones tienen lugar cuando el haz de ultrasonido cruza una barrera entre diferentes tipos de tejidos, tal como hueso, músculo, grasa u órganos. Cada límite entre tipo de tejido con diferentes impedancias acústicas produce un tipo bien conocido y bien caracterizado de reflexión que permite a los sistemas de diagnóstico identificar objetos en la trayectoria del haz.

El documento WO 01/82806 describe unos sistemas y métodos para someter a prueba y calibrar una disposición de transductor de ultrasonido enfocado. Un reflector acústico, tal como un espejo de aire plano, se usa para someter a prueba y calibrar la disposición de transductor. La energía ultrasónica que se refleja del reflector acústico se detecta usando un elemento de detección y una característica de la energía ultrasónica reflejada, tal como amplitud y fase, se mide mediante un conjunto de circuitos de procesamiento, por ejemplo al comparar la característica de la energía ultrasónica recibida con una característica correspondiente de la energía ultrasónica transmitida para obtener una ganancia y desfase reales para la energía ultrasónica recibida.

El documento EP 0713192 describe un método y aparato para someter a prueba la integridad de una sonda de transductor por ultrasonidos o el sistema de ultrasonido conectado a la sonda. Los elementos del transductor se someten a impulsos en un instante en el que la sonda no se encuentra en contacto con el paciente y la superficie de la lente de la sonda está expuesta al aire libre. La electrónica de canal recibe la señal de eco devuelta de la superficie de contacto lente - aire y reverberaciones entre esta superficie de contacto y el transductor. Estas señales se analizan por un procesador de diagnóstico en busca de características tales como amplitud, tiempo de recepción de eco, retardo de grupo y otras características para determinar la posible existencia de problemas.

30 **Breve resumen**

La presente invención se expone en las reivindicaciones adjuntas

Lo siguiente presenta un resumen simplificado de algunas realizaciones de la invención para proporcionar un entendimiento básico de la invención. Este resumen no es una perspectiva general extensa de la invención. Este no tiene por objeto identificar elementos clave / críticos de la invención o delimitar el alcance de la invención. Su único fin es presentar algunas realizaciones de la invención en una forma simplificada como una introducción a la descripción más detallada que se presenta a continuación.

En una realización, hay un sistema de terapia de ultrasonido enfocado de alta intensidad con un método para detectar una falla de sistema. El método comporta transmitir una ráfaga de energía de ultrasonido a partir de un transductor de ultrasonido enfocado de alta intensidad montado en una cabeza de terapia, capturar una forma de onda de decadencia de oscilación después de la ráfaga, comparar la forma de onda de decadencia de oscilación con un perfil de forma de onda de decadencia de oscilación esperado y generar una señal de falla si la forma de onda de decadencia de oscilación no coincide sustancialmente con el perfil de forma de onda de decadencia de oscilación esperado.

El método puede incluir además almacenar uno o más perfil o perfiles de forma de onda de decadencia de oscilación esperados en un dispositivo de memoria persistente. El método también puede comportar evitar que un sistema de terapia de ultrasonido enfocado de alta intensidad opere después de que se genere la señal de falla.

En una realización, existe un sistema de terapia de ultrasonido enfocado de alta intensidad que tiene un método para detectar una falla de sistema. El método comporta transmitir una ráfaga de energía de ultrasonido a partir de un transductor de ultrasonido enfocado de alta intensidad montado en una cabeza de terapia, aplicar una impedancia de fijación a través del transductor, comparar el voltaje eléctrico residual (forma de onda de fijación) frente a un perfil de forma de onda de fijación almacenado y generar una señal de falla si la forma de onda de fijación no coincide sustancialmente con el perfil de forma de onda de fijación almacenado.

En otra realización, hay un método para determinar la funcionalidad de una cabeza de terapia de ultrasonido. El método comporta transmitir una ráfaga de energía ultrasónica a través de un transductor que está montado en una cabeza de terapia cargada con líquido, recibir una o más reflexiones a partir de objetos que se encuentran en el interior de la cabeza de terapia, comprendiendo las reflexiones por lo menos un perfil de forma de onda, comparar dicho perfil de forma de onda con un perfil de forma de onda esperado para la cabeza de terapia, y generar una señal de falla en el caso de que el perfil de forma de onda de la reflexión no cumpla con el perfil de forma de onda esperado.

En diversos aspectos de las realizaciones, el perfil de forma de onda esperado puede tener un intervalo de amplitud esperado en un intervalo particular de retardos con respecto a la ráfaga. Como alternativa, el perfil de forma de onda esperado puede tener una amplitud máxima esperada durante un intervalo de tiempo esperado después de la ráfaga. El perfil de forma de onda esperado puede tener una desviación permitida con respecto a un conjunto de amplitudes definidas, siendo cada amplitud definida un retardo diferente con respecto a la ráfaga. El método puede comportar la generación de una segunda señal si el perfil de forma de onda real de la reflexión no cumple con el perfil de forma de onda esperado.

En otros aspectos de las realizaciones, se pueden disponer en secuencia dos o más reflexiones y compararse con una secuencia correspondiente de perfiles de forma de onda esperados, siendo la disposición de reflexiones y formas de onda esperadas una secuencia de tiempo lineal. Estos perfiles de forma de onda esperados pueden ser una desviación permitida con respecto a un grupo de amplitudes definidas, siendo cada amplitud definida un retardo diferente con respecto a la ráfaga. El perfil de forma de onda esperado puede tener un grupo de intervalos de amplitud esperados, cada intervalo de amplitud esperado con un retardo diferente con respecto a la ráfaga. El perfil de forma de onda esperado puede tener un grupo de amplitudes máximas esperadas, cada amplitud máxima esperada en un intervalo de tiempo esperado diferente después de la ráfaga.

En otra realización, hay un sistema médico de terapia de ultrasonido. El sistema incluye una cabeza de terapia, un transductor de ultrasonido de alta intensidad montado en la cabeza de terapia, un almacén de datos que almacena información en torno a los perfiles de forma de onda esperados de reflexiones del transductor, y un controlador vinculado al almacén de datos y el transductor y operativo para comparar los perfiles de forma de onda reales con los perfiles de forma de onda esperados almacenados y para generar una primera señal en el caso de que los perfiles no coincidan sustancialmente. El controlador también puede operar para generar una segunda señal en el caso de que los perfiles sí coincidan sustancialmente. La segunda señal puede permitir una operación de tratamiento por parte del transductor. La primera señal puede deshabilitar una operación de tratamiento por el transductor.

Para un entendimiento más completo de la naturaleza y ventajas de la presente invención, se debería hacer referencia a la descripción detallada y los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra una realización de un sistema de ultrasonido médico en el cual se pueden incorporar las realizaciones.

La figura 2 muestra una cabeza de terapia para el sistema de ultrasonido médico de la figura 1.

La figura 3 es un diagrama en bloques que muestra componentes de un controlador para el sistema de ultrasonido médico de la figura 1 de acuerdo con una realización.

La figura 4 muestra una representación esquemática de la transmisión y reflexiones del ultrasonido generadas y recibidas por un transductor de acuerdo con una realización.

La figura 5A muestra una secuencia lineal de posibles formas de onda esperadas siguiendo un impulso.

La figura 5B muestra la evaluación de una forma de onda con respecto a un perfil esperado de acuerdo con una realización.

La figura 6 muestra una evaluación de una forma de onda con respecto a un perfil esperado de acuerdo con otra realización.

La figura 7 es un gráfico de flujo que representa un método para comparar una forma de onda con un perfil esperado de acuerdo con una realización.

Descripción detallada

En los siguientes párrafos se describirán diversos aspectos y realizaciones del método y aparato. Se expondrán detalles específicos con el fin de proporcionar un completo entendimiento de las realizaciones descritas de la presente invención. No obstante, resultará evidente para los expertos en la materia que las realizaciones descritas puedan ser practicadas solamente con algunos o todos los aspectos descritos, y con o sin algunos de los detalles específicos. En algunos casos, se pueden emitir o simplificar descripciones de las características bien conocidas para no complicar los diversos aspectos y realizaciones de la presente invención.

Partes de la descripción se presentarán utilizando terminología comúnmente empleada por los expertos en la materia para comunicar la sustancia de su trabajo a otros expertos en la materia. El término sistema incluye disposiciones de propósito general así como de propósito especial de estos componentes que son autónomos, o

están adjuntos o incorporados.

Se describirán diversas operaciones como múltiples etapas discretas que se ejecutan a su vez de una manera que es la más útil en el entendimiento de la presente invención. No obstante, el orden de la descripción no deberá interpretarse como algo que implica que estas operaciones sean necesariamente ejecutadas en el orden en el cual se presentan, o incluso que dependan del orden.

La referencia en el presente documento a “una realización” significa que una función, estructura o característica particular descrita en conexión con la realización está incluida en por lo menos una realización de la presente invención. Por lo tanto, las apariciones de las expresiones “en una realización” en diversos lugares en el presente documento no necesariamente se referirán a la misma realización.

En el presente documento se describen diversas realizaciones de una cabeza de terapia para uso con un sistema médico. De manera más particular se proporcionan cabezas de terapia y sistemas médicos relacionados que incluyen un transductor de ultrasonido y un módulo de procesamiento de terapia que contiene un procesador, un almacén de datos y un controlador que controla la operación de la cabeza de terapia y genera una señal en el caso de que la cabeza de terapia no cumpla con parámetros particulares. En una realización, tal como se describe adicionalmente a continuación, estos parámetros están basados en los datos de retrodispersión recibidos por el transductor de ultrasonido o la decadencia de oscilación eléctrica del transductor después del estímulo eléctrico aplicado.

En una realización, un transductor de ultrasonido enfocado de alta intensidad (HIFU) es excitado para generar una ráfaga de ultrasonido. A medida que la ráfaga de ultrasonido se propaga a partir del transductor, se esperan diversas reflexiones a medida que la forma de onda de ultrasonido encuentra materiales con diferentes impedancias eléctricas en la trayectoria del haz. Estas reflexiones son detectadas por el transductor y son convertidas en una señal eléctrica en una forma inversa de excitación del transductor. La medición y análisis que se ejecutan sobre estas reflexiones varían por los algoritmos de procesamiento de señal de las diversas realizaciones de la presente invención. Las reflexiones, ecos u otra dispersión de la onda acústica siguiendo el impulso o transmisión de ráfaga se denominan colectivamente “retrodispersión”. La retrodispersión puede ser utilizada para medir la fuerza de la reflexión o eco, y la ubicación del objeto que dio lugar a la retrodispersión utilizando el tiempo de vuelo y la velocidad del sonido en el medio para determinar la distancia a partir del transductor del impulso.

Los sistemas y métodos de las diversas realizaciones que se describen en el presente documento pueden detectar y comparar la retrodispersión a partir de una fuente, o múltiples fuentes dispuestas en una diversidad de diferentes formatos, pero por lo general las diferentes reflexiones de una sola ráfaga de ultrasonido son medidas en un formato de tiempo lineal. Los sistemas y métodos pueden analizar la retrodispersión (reflexiones) a partir de la ráfaga de ultrasonido o “decadencia de oscilación” del transductor después de una ráfaga. Se hace referencia en el presente documento al transitorio electromecánico del transductor después de la aplicación de una ráfaga de activación eléctrica o impulso como la “decadencia de oscilación” del transductor. Por analogía, se podría contemplar una campana. Cuando la campana es golpeada, ésta emite un sonido fuerte. Esto es equivalente a un impulso o ráfaga en el transductor. Después de ser golpeada, una campana también puede vibrar a un bajo nivel. Esta vibración es la energía mecánica que rebota alrededor de la campana que eventualmente se disipa. La decadencia de oscilación de un transductor se puede considerar como una analogía de la vibración residual en la campana. Es la energía electromecánica después del impulso que se disipa con el tiempo y se aproxima a cero. El periodo de tiempo requerido para que la decadencia de oscilación se disipe a un nivel deseado es la duración de la decadencia de oscilación. El intervalo de tiempo durante el cual el sistema observa o mide la señal de decadencia de oscilación es el periodo de decadencia de oscilación. El periodo de decadencia de oscilación puede ser arbitrariamente definido y puede ser más largo, más corto o la misma duración de tiempo que la duración de la decadencia de oscilación real.

En diversas realizaciones de los sistemas y métodos que se describen en el presente documento, la ráfaga o impulso del transductor puede ser seguido por un tiempo de fijación eléctrico. La fijación ayuda a acelerar el amortiguamiento de la vibración del transductor después de una ráfaga o impulso. La fijación proporciona una impedancia a través del transductor para incrementar la disipación de cualquier energía residual y, por lo tanto, reducir la amplitud y duración de decadencia de oscilación del transductor. Volviendo a la analogía de la campana, la decadencia de fijación se puede contemplar como una persona que coloca su mano en la campana después de que ésta sea golpeada para amortiguar la vibración. Algunos tipos de defectos en el transductor pueden dar lugar a que la duración y la amplitud de la decadencia de oscilación aumenten. En este caso, el tiempo de fijación no disipará toda la energía, y después de que se retire la fijación el voltaje será mucho más elevado de lo normal. Este voltaje de decadencia de oscilación excesivo puede ser detectado y utilizado para indicar un transductor defectuoso.

Además de, o en lugar de, detectar y medir la decadencia de oscilación de un transductor, los métodos y sistemas de los diversos aspectos de la invención también pueden supervisar el tiempo de decadencia de fijación. Durante este tiempo se espera el perfil de forma de onda bajo debido a la impedancia colocada a través del transductor. Si se observa un perfil diferente, entonces el circuito de fijación puede estar dañado o las características del transductor pueden haber cambiado de manera drástica.

Además de, o en lugar de, detectar y medir la decadencia de oscilación de un transductor, los métodos y sistemas de los diversos aspectos de la invención también pueden supervisar en busca de reflexiones en el interior de la cabeza de tratamiento (a partir de objetos en el fluido o medio de acoplamiento que se encuentran en la trayectoria del haz, tal como burbujas de gas o materia particulada o reflexiones pasadas grandes a partir de la interfaz de tapa) y reflexiones a partir de la tapa de la cabeza de tratamiento (el límite de la cabeza de tratamiento y el paciente). Las reflexiones registradas para las reflexiones posteriores deberán generar una forma de onda identificable para la comparación. Esta forma de onda puede ser examinada tanto en busca de un patrón de forma de onda mínima como en busca de un patrón de forma de onda máxima. El mínimo realizaría una comprobación en busca de la presencia y ubicación de la superficie de contacto de tapa. La detección del patrón máximo realizaría una comprobación en busca del acoplamiento apropiado entre el paciente y la cabeza de tratamiento que permitiría que la mayoría de la energía entrara al paciente y no se reflejara de regreso al transductor. Las anteriores reflexiones no deberían producir formas de onda significativas durante el intervalo en el que el haz de ultrasonido se encuentra en tránsito desde el transductor a la tapa. Si una forma de onda es detectada en este intervalo, los métodos y sistemas de las diversas realizaciones pueden producir una señal de falla. De manera similar, si la forma de onda esperada de la reflexión de tapa produce una forma de onda que está fuera de los perfiles aceptables de forma de onda, los sistemas y métodos que se describen en el presente documento también pueden generar una señal de falla. Una señal de falla generada a partir de cualquiera de estos eventos supervisados dará lugar a que el sistema deje de operar. La detección de un evento de falla, y la producción de una señal de falla, están previstas como una característica de seguridad para el sistema de HIFU. La señal de falla puede ser generada en respuesta a cualquiera de, o a cualquier combinación de, los eventos detectados.

En otra realización, una señal de falla se puede generar debido a que no hay una reflexión significativa a partir de la tapa, lo cual puede indicar que el propio transductor o sistema no envió el impulso. Dicho modo de falla puede ser detectado al establecer la amplitud de reflexión esperada como un umbral mínimo, por debajo del cual se genera una falla.

En las diversas realizaciones que se describen en el presente documento, la seguridad del paciente y la eficacia del tratamiento son la principal preocupación. Si los sistemas y métodos, tal como se describe en el presente documento, operan sin detectar las diversas fallas, un paciente puede sufrir quemaduras en la piel durante el tratamiento, o la dosis de energía esperada suministrada al paciente puede ser sustancialmente reducida. Además, el propio dispositivo puede generar suficiente energía reflejada al transductor, o puede tener lugar una cavitación interna, de manera que se destruya o dañe seriamente el transductor y otros componentes en el interior de la cámara del transductor. Se hace referencia a la detección de cualesquiera fallas, tal como se describe en el presente documento, como fallas del sistema, ya sea que se originen en el transductor, la cabeza de terapia u otro componente que tenga como resultado una señal de falla producida por los métodos y / o sistemas que se describen en el presente documento.

El análisis en el presente documento del perfil de forma de onda en general se refiere a diversos parámetros que pueden ser medidos por el sistema y métodos que se describen en el presente documento. Estos parámetros pueden incluir cualquiera o más de los siguientes: la amplitud de la reflexión, la frecuencia de la señal de reflexión, la duración de la reflexión, el tiempo de retardo de la reflexión tal como es medido a partir del tiempo posterior a la ráfaga inicial, o el retardo después de cualquiera de los otros parámetros que se describen en el presente documento, la forma general de la envolvente de la reflexión (por ejemplo, una onda cuadrada, una onda en rampa, etc.). Parámetros similares (amplitud, frecuencia, duración, tiempo de retardo y forma) también se pueden aplicar a la decadencia de oscilación o tiempo de fijación.

Haciendo referencia a continuación a los dibujos, en los cuales números de referencia similares representan partes similares en las diversas vistas, la figura 1 muestra un sistema de ultrasonido médico 10 que puede ser utilizado con realizaciones de la invención. El sistema de ultrasonido médico 10 puede incluir una unidad base 12, un brazo de articulación 14 unido a la unidad base, y un dispositivo de interfaz de usuario 16 unido al brazo de articulación 14. En el extremo distante del brazo de articulación 14 está una cabeza de terapia de ultrasonido 20.

El exterior de la cabeza de terapia de ultrasonido 20 puede ser un factor forma que sea fácilmente manejado por un operador. En la figura 2 se muestra un ejemplo de una realización, pero la cabeza de terapia de ultrasonido puede asumir muchas otras formas. La cabeza de terapia de ultrasonido 20 puede tener cables que se extiendan a partir de ésta y que vayan a la unidad base 12 a través del brazo de articulación 14, o los cables pueden estar opcionalmente expuestos.

Tal como se muestra en la figura 2, la cabeza de terapia de ultrasonido 20 incluye un compartimiento superior 22 y un compartimiento inferior 24, o cámara de ultrasonido. La cámara de ultrasonido tiene una tapa. El compartimiento superior 22 puede ser seco y alojar hilos, cables, un conjunto de motor y / u otras características para un transductor 23, el cual puede estar montado en el compartimiento inferior 24. El compartimiento inferior 24 de preferencia contiene un fluido de acoplamiento, tal como agua, u otro medio, utilizado para transferir energía de ultrasonido a partir del transductor 23 hacia y a través una ventana 26 ubicada cerca del fondo del compartimiento inferior. También se pueden utilizar otros fluidos, geles o materiales sólidos como el medio de acoplamiento. En el interior del compartimiento superior 22 se encuentra un conjunto de accionamiento 28. El conjunto de accionamiento 28

proporciona control sobre la posición / orientación del transductor 23 ubicado en el interior del compartimiento inferior 24. Un ejemplo de un conjunto de accionamiento se describe en la solicitud de patente de EE. UU. con número de serie 12/364.327, presentada el 2 de febrero de 2009 y titulada "Therapy Head for Use with an Ultrasound System".

5 Durante el funcionamiento, un técnico hace que el sistema de ultrasonido médico 10 ruede hasta un paciente cercano. El técnico agarra y mueve la cabeza de ultrasonido 20, con la cabeza de ultrasonido 20 permaneciendo unida al brazo de articulación 14. La cabeza de ultrasonido 20 puede estar alineada de manera que la ventana 26 queda en contacto con el paciente. El dispositivo de interfaz de usuario 16 se puede operar para generar un
10 tratamiento o prueba de diagnóstico apropiada. Durante el uso, el transductor montado en el compartimiento inferior 24 genera energía de ultrasonido, la cual puede ser utilizada, por ejemplo, para la destrucción de tejido adiposo, tal como se describe en la Solicitud Publicada de EE. UU con N° 2006/0122509. El conjunto de accionamiento 28 se puede utilizar para proporcionar procedimientos de tratamiento simplificados. Por ejemplo, la cabeza de ultrasonido 20 puede ser mantenida en contacto estacionario con el paciente mientras que el conjunto de accionamiento 28
15 varía la posición / orientación del transductor de ultrasonido para aplicar un tratamiento de terapia a una región local del paciente utilizando un patrón de exploración que proporciona una cobertura, duración, separación, etc. deseadas.

20 La figura 3 muestra un Módulo de Procesador de Terapia 102 que puede ser utilizado en el sistema de ultrasonido médico 10. El Procesador de Terapia incluye un procesador 101 y un controlador 100. El procesador 101 puede ser un control convencional (es decir, un dispositivo o mecanismo utilizado para regular o guiar la operación de una máquina, aparato o sistema), un microordenador, o cualquier otro dispositivo que puede ejecutar instrucciones ejecutables por ordenador, tal como módulos de programa. En general, los módulos de programa incluyen rutinas, programas, objetos, componentes, estructuras de datos y similares que ejecutan tareas particulares o implementan
25 tipos de datos abstractos particulares.

El procesador 101 inicia la operación del controlador 100 utilizando la instrucción de ejecución almacenada en un dispositivo de memoria persistente en conjunto con cualquier entrada de datos de un operador. Dichos datos pueden ser introducidos, por ejemplo, a través de una interfaz de usuario, tal como la interfaz gráfica de usuario 16. Por lo
30 tanto, el procesador 101 puede incluir un área de ejecución en la cual instrucciones de ejecución son cargadas a partir de la memoria. Estas instrucciones de ejecución entonces darán lugar a que el procesador 101 envíe comandos al controlador 100, el cual proporciona el control en tiempo real para la operación del transductor 23 y / u otras porciones del sistema 10.

35 El módulo de procesamiento de terapia 102 también puede incluir, o estar asociado de otra forma con, un almacén de datos 104. El almacén de datos 104 almacena información en forma de una o más tablas de datos, con una tabla 106 ilustrada. Los perfiles que se muestran corresponden a los eventos que deberían producir un eco o reflexión esperada. Se pueden definir unos perfiles de adición $PERFIL_n$ con intervalos deseados de tiempo y amplitud si así se desea, sobre la base de cualesquiera reflexiones adicionales que el sistema y / o métodos pudieran desear
40 comparar frente a datos de perfil establecidos.

La figura 4 muestra una representación esquemática de transmisión de ultrasonido por el transductor 23 de acuerdo con una realización. Tal como se ha indicado en lo que antecede, el transductor 23 está montado en el alojamiento inferior 24, el cual en una realización está cargado con un fluido de acoplamiento, tal como agua desgasificada. La
45 porción exterior del alojamiento inferior 24 está cubierta con la ventana transmisible 26, la cual puede ser, por ejemplo, Kapton. La ventana es sustancialmente transparente a la energía de ultrasonido. El transductor 23 puede ser mecánicamente enfocado o una disposición y puede tener una variación de profundidad 42 medida desde el centro del transductor a la cara o reborde del borde del transductor. Si el transductor es una disposición plana, la variación de profundidad será cero. El transductor tiene una altura nominal 44 en el interior del alojamiento inferior, y el transductor puede ser movido hacia arriba o hacia abajo con respecto a la ventana 26. La altura nominal 44 puede
50 variar por centímetros o fracciones de un milímetro dependiendo de la aplicación para la cual está diseñada la cabeza de tratamiento. La altura de la tapa 46 es la diferencia en profundidad desde el plano de la tapa más cercano al transductor, a la posición más extendida de la tapa. La tapa puede ser colocada contra la piel de una persona durante la operación del transductor. La tapa puede ser flexible y puede tener la capacidad para una expansión variable, requiriendo un ajuste en el cálculo dependiendo de la altura de la tapa. La altura nominal del transductor 44 más la altura de la tapa 46, más cualquier variación de profundidad en el transductor, produce la profundidad de la
55 tapa 48. La profundidad de tratamiento 49 es la distancia desde el borde exterior de la tapa a la zona focal del transductor. En general, la tabla de datos contiene toda la información de ajuste de altura requerida de la medición del centro a la cara del transductor 42, medición de altura del transductor nominal 44, altura de tapa 46, profundidad de tapa 48 y profundidad de tratamiento general 49.

60 En general, el transductor 23 puede estar dimensionado para un enfoque mecánico, o incluir una disposición de manera que los impulsos puedan formar un haz 110 que converja en un punto focal P. Durante el uso, el punto focal P se encuentra en el interior del cuerpo de un paciente. En el desplazamiento al punto focal P, el haz de ultrasonido 110 se desplaza a través del medio en la cámara del transductor en el compartimiento inferior 24, a través de la ventana transmisible 26, a través de una superficie de contacto con el cuerpo del paciente, la cual puede ser

cualquier agente de acoplamiento de ultrasonido adecuado, tal como agua o soluciones muy ligeras compuestas principalmente de agua. El haz entonces se desplaza al punto focal P en el cuerpo del paciente.

5 Bolsas de aire en el interior de la cabeza de tratamiento, o un inadecuado acoplamiento de la ventana 26 con un paciente, y otras irregularidades pueden disminuir la energía proporcionada por el haz 110 al punto focal P. Burbujas de gas u obstrucciones en el interior de la cámara del transductor pueden obstruir o interferir con la trayectoria del haz. Cualesquiera reflexiones de las burbujas de gas u otras obstrucciones en la trayectoria de haz en el interior de la cámara del transductor producirán una forma de onda de retorno inesperada a medida que el ultrasonido se propaga a través de la región 48. Si la ventana 26 es acoplada de manera inadecuada al paciente, la detección del acoplamiento 526 (la figura 5A) puede producir una forma de onda más grande de lo esperado, y también puede desencadenar una señal de falla.

15 Dichas irregularidades en general producen reflexiones del haz de energía de ultrasonido 110. Además, las reflexiones tienen lugar en el compartimiento inferior o en su unión con el paciente, por ejemplo, en la ventana 26, la cual debería estar acoplada al paciente. De acuerdo con una realización, el controlador 100 compara dichas reflexiones con valores esperados almacenados para reflexiones mantenidas en el almacén de datos 104. Si dichas reflexiones no cumplen con un valor o intervalo de valores almacenados en el almacén de datos 104, entonces se puede generar una señal de falla, por ejemplo para proporcionar una advertencia o para apagar el transductor 23. Como alternativa, una onda detectada a partir del lugar en el que no se espera ninguna, también puede producir una señal de falla. La región 48 entre el transductor al borde cercano de la tapa 48 es la región en la que se espera poca reflexión. Un retorno significativo en ese intervalo podría indicar una obstrucción o falta de acoplamiento y puede generar una señal de falla.

25 En una realización, los valores almacenados en el almacén de datos 104 representan un perfil de una reflexión esperada. El perfil puede estar afectado por los muchos parámetros que se describen en el presente documento. Se puede incorporar cierta flexibilidad en la memoria del sistema, biblioteca de datos o algoritmo de comparación para compensar variaciones nominales en rendimiento, ambiente y / o capacidades del usuario. La forma particular se puede esperar con un retardo particular de la transmisión.

30 Se puede utilizar una comparación para comprobar la funcionalidad de la cabeza de terapia de ultrasonido. En la comparación, se almacena el perfil de forma de onda para reflexiones de ultrasonido para una cabeza de terapia funcional, y antes del uso de una cabeza de terapia, se envía una ráfaga de energía de ultrasonido, y el perfil de forma de onda real de las reflexiones devueltas es comparado con los perfiles de forma de onda almacenados. Si los perfiles reales no están lo suficientemente cerca de los perfiles almacenados, entonces se puede generar una primera señal, la cual puede dar lugar a que el dispositivo de terapia de ultrasonido se apague, pause, o pueda generar una advertencia. Si los perfiles reales están lo suficientemente cerca de los perfiles almacenados, entonces la operación puede continuar, o se puede producir una segunda señal, la segunda señal permite la operación del dispositivo de terapia de ultrasonido. La señal de muestra puede ser la misma que la señal de terapia, puede ser transmitida a intervalos regulares y / o se puede incorporar en los impulsos de terapia impulsados al transductor. Como alternativa, algunas realizaciones pueden utilizar el primer impulso (o cualquier impulso identificado) en una serie de impulsos para ejecutar la verificación de falla. El impulso puede ser una baja energía o energía de terapia normal y se puede utilizar para terapia o simplemente para generar la señal de muestra, siempre y cuando los algoritmos del sistema, biblioteca de datos y / o procesador compensen las diferencias en el impulso utilizado para detectar fallas. Como alternativa, se puede insertar un tiempo de retardo en los impulsos para permitir que las reflexiones de ráfagas previas se disipen para permitir una medición más sensible de reflexiones de bajo nivel en el siguiente impulso. Obsérvese que los diferentes algoritmos que operan en las formas de onda pueden operar a velocidades independientes y muestrean los datos devueltos a partir de diferentes impulsos.

50 Ejemplos de algunas formas de onda esperadas se proporcionan en una secuencia lineal basada en tiempo (la figura 5A). El gráfico proporciona la amplitud de onda en el eje Y y el retardo de tiempo en el eje X. El impulso inicial se inicia en la coordenada 0, 0 en el gráfico, o t_0 . El impulso o ráfaga inicial se muestra como 514. A continuación del impulso inicial 514 se encuentra la duración de fijación 510 ($t_1 - t_3$). Cuando la duración de fijación finaliza, la vibración residual en el transductor se puede medir como la decadencia de oscilación. Debido a la naturaleza de la fijación, ésta tiene baja amplitud, la cual puede o no ser medida. El intervalo de tiempo de decadencia de oscilación del transductor 512 ($t_3 - t_4$) es el periodo en el que tiene lugar una verificación de decadencia de oscilación. Existe un periodo de detección de tapa calculado 520 para ejecutar el algoritmo de detección de tapa. La ubicación del periodo de detección de tapa se determina sobre la base de la posición del transductor con relación a la tapa. Se utiliza un periodo de verificación de acoplamiento 522 para ejecutar el algoritmo de detección de acoplamiento. El intervalo de tiempo de detección de acoplamiento se muestra entre $t_2 - t_7$. El tiempo de verificación de tapa 516 (al que se hace referencia como la profundidad de tapa en la figura 3, ($t_5 - t_6$) se utiliza para buscar el perfil de forma de onda de la tapa para medir la ubicación de la tapa con el fin de verificar que la tapa de cabeza de tratamiento está operando de manera adecuada y que la profundidad del tratamiento estará en la ubicación correcta. El periodo de detección de acoplamiento 522 ($t_2 - t_7$) se utiliza para determinar si alguna obstrucción se encuentra en la trayectoria acústica y para verificar que la tapa de cabeza de tratamiento está acoplada de manera adecuada al paciente. En el extremo derecho del patrón de onda acústico se encuentra la retrodispersión de foco 528, la cual se pasa por alto para los fines de los métodos y sistemas de las diversas realizaciones de la invención. Se pueden definir perfiles adicionales

(PERFIL_n) si así se desea, cada uno con un retardo de tiempo con respecto a la ráfaga ($t_x - t_n$) y la amplitud ($A_x - A_n$). Dentro de cada periodo de detección, el sistema puede tener una cantidad de variabilidad incorporada para evitar que falsos positivos generen señales de falla. Por lo general, el sistema tiene una tolerancia incorporada para ambas diferencias en los tiempos de retardo con respecto a la ráfaga (o tiempo de retardo con respecto a otro parámetro medido), amplitud, frecuencia y otros parámetros utilizados para medir las formas de onda para permitir al sistema operar sin generar señales de falla falsas. Estas tolerancias son desviaciones permitidas con respecto a las formas de onda esperadas.

La forma del perfil de forma de onda puede tener dos intervalos de límites, por ejemplo, dentro de un intervalo de tiempo entre t_1 y t_2 , y con una amplitud entre A_1 y A_2 . En la presente realización, una forma de onda 120 (la figura 5B) entre los tiempos t_1 y t_2 incluye una amplitud máxima entre A_1 y A_2 , entonces la forma de onda cumple los criterios establecidos por el módulo de procesamiento de terapia 102. Si la amplitud máxima del perfil de forma de onda se extiende fuera de los límites de la amplitud aceptable entre A_1 y A_2 , ésta no cumple con el perfil esperado, y se puede generar una señal de falla. La forma de onda que se muestra en la figura 5B es simplemente ilustrativa. Los perfiles de forma de onda almacenados en la memoria pueden tener cualquier forma. Se pueden diseñar intervalos de comparación que coincidan con los muchos parámetros que se describen en el presente documento.

Para el ejemplo en la figura 5B, el módulo de controlador 100 puede evaluar si el inicio de una reflexión comienza entre t_1 y algún otro tiempo, tal como t_3 . Dicha determinación puede comportar una evaluación con respecto a si la amplitud para la forma de onda cumple con un umbral particular en este nivel. De manera similar, se puede realizar una evaluación en lo que respecta al final de la forma de onda.

Como una alternativa, una forma de onda más definida se puede almacenar en el almacén de datos 104, separada en una serie de segmentos de tiempo que tienen unos intervalos esperados de amplitudes y frecuencias. Por lo tanto, tal como se muestra en la figura 6, para cada segmento de tiempo, existe un intervalo de amplitud esperado (incluyendo una "X" en cada intervalo que se muestra en la figura 6), representado como un intervalo de amplitud aceptable en ese segmento de tiempo para ciertas frecuencias de señales.

Como otra alternativa, un patrón de forma de onda definida puede ser almacenado en el almacén de datos, con líneas definidas para amplitudes esperadas en un tiempo determinado, y variaciones por una cantidad definida (más, o menos, un 5 %, por ejemplo), pueden tener como resultado una señal.

Como aún otra alternativa, el perfil puede ser una integración de la amplitud esperada sobre un periodo de tiempo, y la integración de una amplitud medida sobre un intervalo de tiempo definido se puede comparar con este perfil esperado.

Como aún otra alternativa, el controlador puede utilizar un algoritmo de correlación o correlación cruzada sobre un intervalo de tiempo definido del perfil y la señal medida.

Se encuentra disponible un número de alternativas, pero en general, el módulo de procesamiento de terapia 102 evalúa el perfil de la forma de onda frente a un perfil esperado.

La figura 7 es un gráfico de flujo que representa un método para comparar una forma de onda con un perfil esperado de acuerdo con una realización. Comenzando en la etapa 700, una ráfaga es transmitida a partir del transductor 23. En la etapa 702 se reciben las reflexiones de la ráfaga, lo más probablemente en el transductor. Las reflexiones son digitalizadas en la etapa 704. La señal puede ser filtrada en el dominio análogo antes de la etapa de digitalización 704. Las reflexiones digitalizadas son procesadas a través de los diversos algoritmos en 705 para preparar las señales recibidas digitalizadas que van a ser comparadas con los perfiles esperados.

En la etapa 706, se tiene acceso al perfil esperado para las formas de onda de las reflexiones. Por ejemplo, tal como se muestra en la figura 3, la tabla 106 puede tener almacenada en la misma un número de diferentes perfiles esperados. En la realización que se muestra en los dibujos, estos perfiles representan la profundidad de tapa (distancia desde la ventana 26 al transductor 23), detección de acoplamiento (acoplamiento con el paciente), y decadencia de oscilación del transductor (sonido eléctrico excesivo del transductor después de que se complete una transmisión de ráfaga) aunque se pueden detectar otras características.

En la etapa 708 se comparan las formas de onda con los perfiles. Si una forma de onda no cumple con un perfil, entonces la etapa 710 se ramifica a la etapa 712, en la que se genera una señal de falla. Esta señal puede ser, por ejemplo, una advertencia, o una señal de falla que fuerza una pausa o apagado del transductor 23 o el sistema 10. Si las formas de onda cumplen con los perfiles, la operación continúa en la etapa 714. Esta etapa puede incluir, por ejemplo, generar una segunda señal que indica que la operación se encuentra disponible, o que permite la operación. Se debería observar que el perfil también se puede definir de manera que si se cumple el perfil, esto se considera una condición de falla y puede generar una falla.

Realizaciones alternativas adicionales de la presente invención serán fácilmente evidentes para los expertos en la materia tras la revisión de la presente descripción. La falta de descripción o las realizaciones que se describen en el

presente documento no deberían considerarse como el único método y aparato para proporcionar el uso de datos de retrodispersión en tiempo real para determinar la operación correcta, la colocación y el uso de un dispositivo de HIFU. El alcance de la presente invención no se debería considerar como limitado por la presente descripción excepto conforme a lo definido en las reivindicaciones adjuntas.

5

REIVINDICACIONES

1. Un método para determinar la funcionalidad de una cabeza de terapia de ultrasonido médica, comprendiendo el método:
- 5 transmitir una ráfaga de energía ultrasónica a través de un transductor que está montado en la cabeza de terapia de ultrasonido médica, en el que una tapa de dicha cabeza de terapia de ultrasonido médica está colocada contra la piel del paciente mientras que se transmite la ráfaga de energía ultrasónica a través del transductor;
- 10 recibir una o más reflexiones a partir de objetos en el interior de la cabeza de terapia de ultrasonido médica, comprendiendo las reflexiones por lo menos un perfil de forma de onda;
- comparar dicho por lo menos un perfil de forma de onda con un perfil de forma de onda esperado para la cabeza de terapia de ultrasonido médica; y
- 15 generar una primera señal que indica una falla si el perfil de forma de onda de la reflexión no coincide con el perfil de forma de onda esperado, en el que la primera señal da lugar a que un sistema de terapia de ultrasonido que comprende dicha cabeza de terapia de ultrasonido deje de operar.
2. El método de la reivindicación 1, en el que el perfil de forma de onda esperado comprende un intervalo de amplitud esperado en un intervalo particular de retardos con respecto a la ráfaga.
- 20 3. El método de la reivindicación 1, en el que el perfil de forma de onda esperado comprende una amplitud máxima esperada durante un intervalo de tiempo esperado después de la ráfaga.
4. El método de la reivindicación 1, en el que el perfil de forma de onda esperado comprende una amplitud mínima esperada durante un intervalo de tiempo esperado después de la ráfaga.
- 25 5. El método de la reivindicación 1, en el que el perfil de forma de onda esperado comprende una desviación permitida con respecto a una pluralidad de amplitudes definidas, siendo cada amplitud definida un retardo diferente con respecto a la ráfaga.
- 30 6. El método de la reivindicación 1, que además comprende generar una segunda señal que indica que una operación se encuentra disponible si el perfil de forma de onda real de la reflexión cumple con el perfil de forma de onda esperado.
- 35 7. El método de la reivindicación 1, en el que una pluralidad de reflexiones se disponen en secuencia y se comparan con una secuencia correspondiente de perfiles de forma de onda esperados, siendo la disposición de reflexiones y formas de onda esperadas una secuencia de tiempo lineal.
8. El método de la reivindicación 7, en el que el perfil de forma de onda esperado comprende una desviación permitida con respecto a una pluralidad de amplitudes definidas, siendo cada amplitud definida un retardo diferente con respecto a la ráfaga.
- 40 9. El método de la reivindicación 7, en el que el perfil de forma de onda esperado comprende una pluralidad de intervalos de amplitud esperados, cada intervalo de amplitud esperado con un retardo diferente con respecto a la ráfaga.
- 45 10. El método de la reivindicación 7, en el que el perfil de forma de onda esperado comprende una pluralidad de amplitudes máximas esperadas, cada amplitud máxima esperada en un intervalo de tiempo esperado diferente después de la ráfaga.
- 50 11. El método de la reivindicación 1, que comprende además:
- aplicar una fijación eléctrica para proporcionar una impedancia a través del transductor;
- comparar una forma de onda de fijación que comprende el voltaje eléctrico residual frente a un perfil de forma de onda de fijación almacenado; y
- 55 generar otra primera señal que indica una falla si la forma de onda de fijación no coincide sustancialmente con el perfil de forma de onda de fijación almacenado.
12. El método de la reivindicación 11, que comprende además:
- 60 evitar que el sistema de terapia de ultrasonido opere si la forma de onda de fijación no coincide sustancialmente con el perfil de forma de onda de fijación almacenado.
13. El método de la reivindicación 11, en el que la fijación eléctrica se aplica después de que se transmita la ráfaga de energía ultrasónica.
- 65

14. El método de la reivindicación 11, que comprende además:

medir la forma de onda de fijación cuando termina una duración para la aplicación de la fijación eléctrica.

5 15. El método de la reivindicación 1, que comprende además:

capturar una forma de onda de decadencia de oscilación después de la ráfaga;
comparar la forma de onda de decadencia de oscilación con un perfil de forma de onda de decadencia de oscilación esperado; y
10 generar otra primera señal que indica una falla, si la forma de onda de decadencia de oscilación no coincide sustancialmente con el perfil de forma de onda de decadencia de oscilación esperado.

16. El método de la reivindicación 15, en el que uno o más de dichos perfiles de forma de onda de decadencia de oscilación esperados se almacenan en un dispositivo de memoria persistente.

15 17. El método de la reivindicación 15, que comprende además:

evitar que el sistema de terapia de ultrasonido opere si la forma de onda de decadencia de oscilación no coincide sustancialmente con el perfil de forma de onda de decadencia de oscilación esperado.

20 18. Un sistema de terapia de ultrasonido médico dispuesto para determinar la funcionalidad de una cabeza de terapia de ultrasonido médica, comprendiendo el sistema:

25 la cabeza de terapia que incluye un transductor y una tapa, en el que el sistema está dispuesto para

- transmitir una ráfaga de energía ultrasónica a través del transductor que está montado en la cabeza de terapia de ultrasonido médica, cuando la tapa de dicha cabeza de terapia de ultrasonido médica está colocada contra la piel del paciente mientras que se transmite la ráfaga de energía ultrasónica a través del transductor,
- recibir una o más reflexiones a partir de objetos en el interior de la cabeza de terapia de ultrasonido médica, comprendiendo las reflexiones por lo menos un perfil de forma de onda;
- comparar dicho por lo menos un perfil de forma de onda con un perfil de forma de onda esperado para la cabeza de terapia de ultrasonido médica; y
- 35 - generar una primera señal que indica una falla si el perfil de forma de onda de la reflexión no cumple con el perfil de forma de onda esperado,

en el que la primera señal da lugar a que el sistema de terapia de ultrasonido que comprende dicha cabeza de terapia de ultrasonido deje de operar.

40 19. El sistema de terapia de ultrasonido médico de la reivindicación 18, en el que el sistema está dispuesto para

- capturar una forma de onda de decadencia de oscilación después de la ráfaga;
- comparar la forma de onda de decadencia de oscilación con un perfil de forma de onda de decadencia de oscilación esperado; y
- 45 - generar otra primera señal que indica una falla, si la forma de onda de decadencia de oscilación no coincide sustancialmente con el perfil de forma de onda de decadencia de oscilación esperado.

50 20. El sistema de terapia de ultrasonido médico de la reivindicación 19, en el que se evita que el sistema de terapia de ultrasonido opere, si la forma de onda de decadencia de oscilación no coincide sustancialmente con el perfil de forma de onda de decadencia de oscilación esperado.

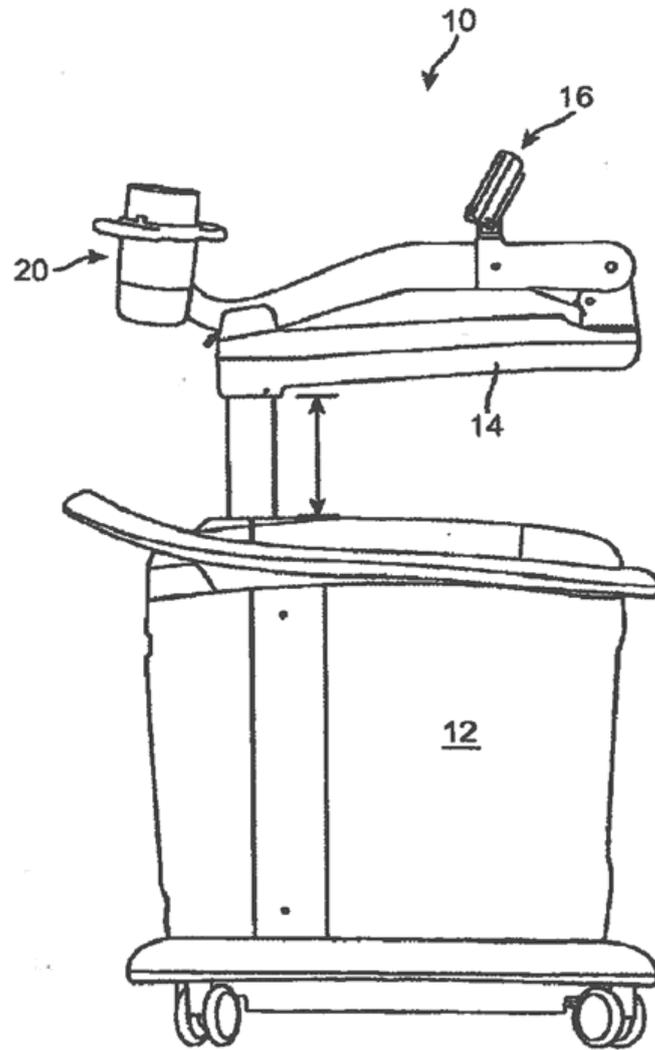


FIG. 1

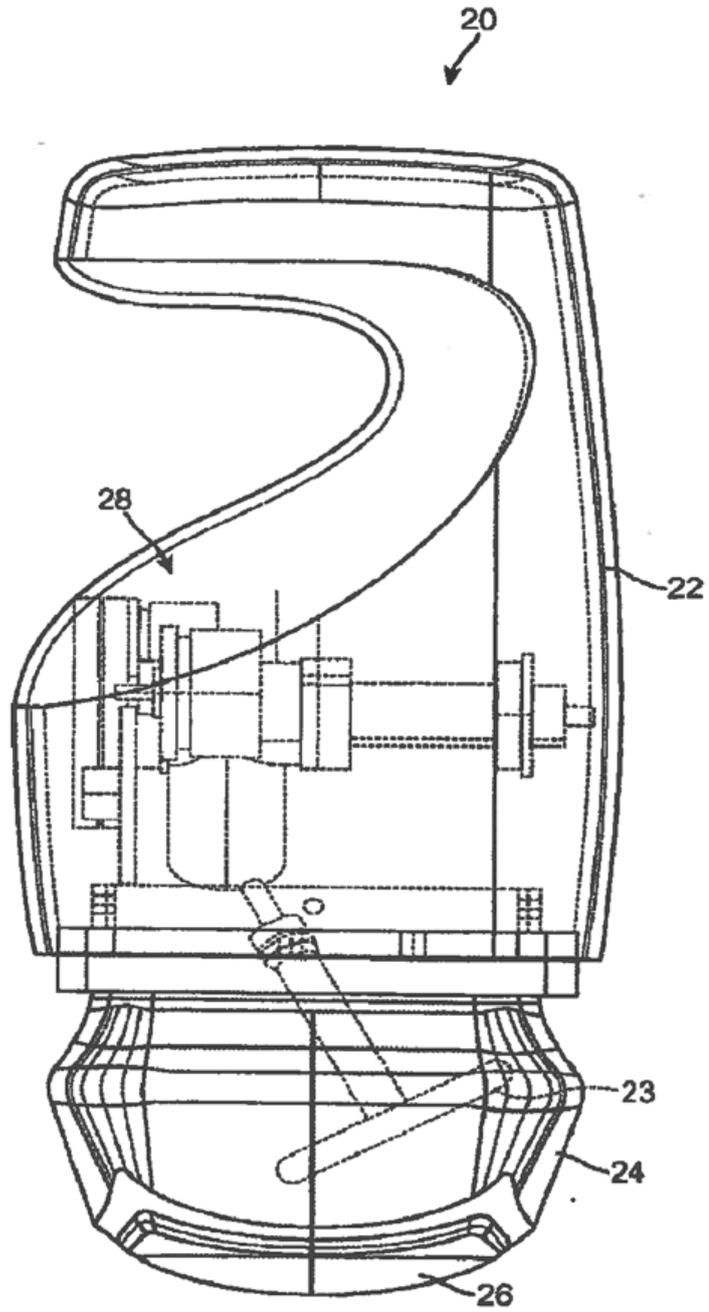


FIG. 2

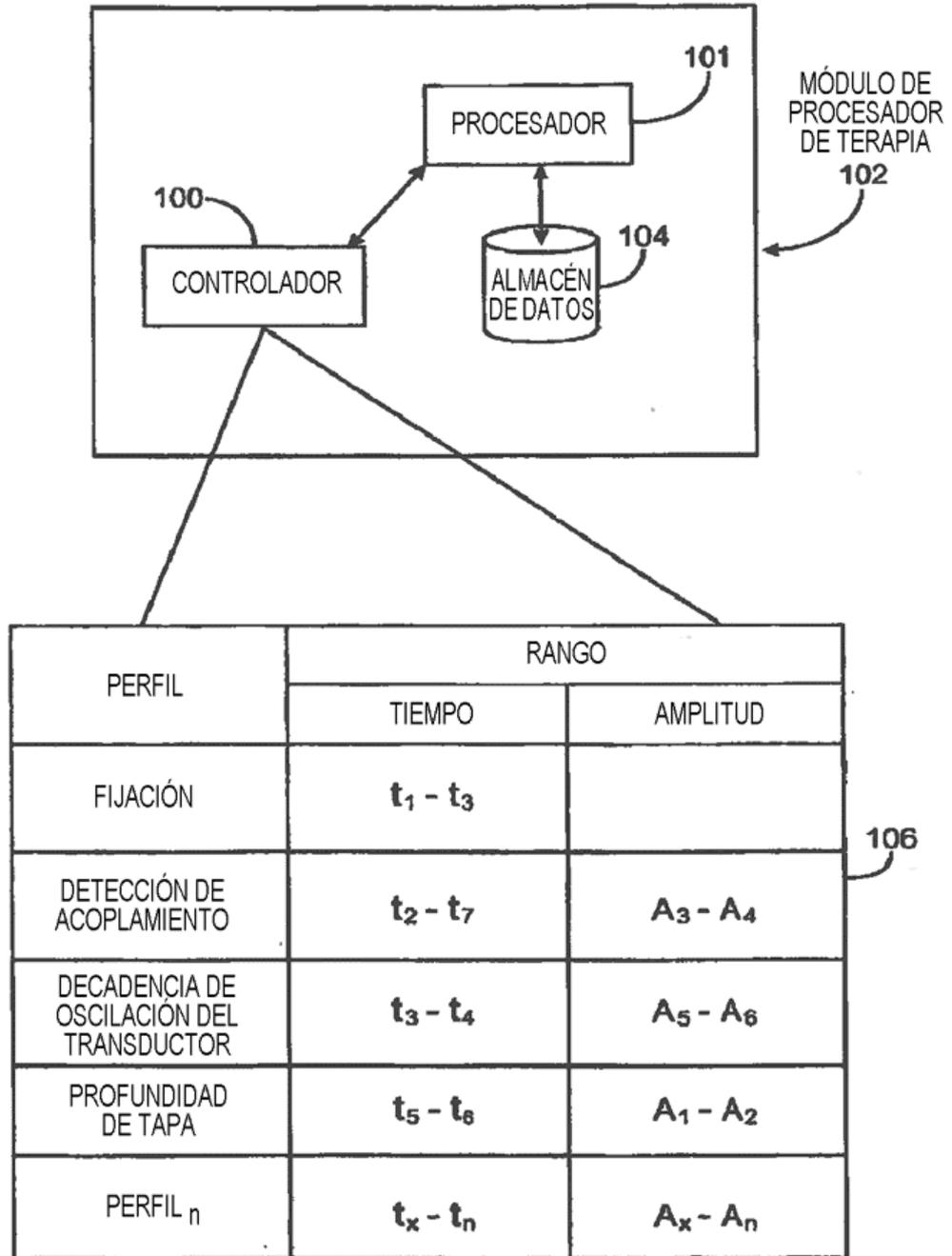


FIG. 3

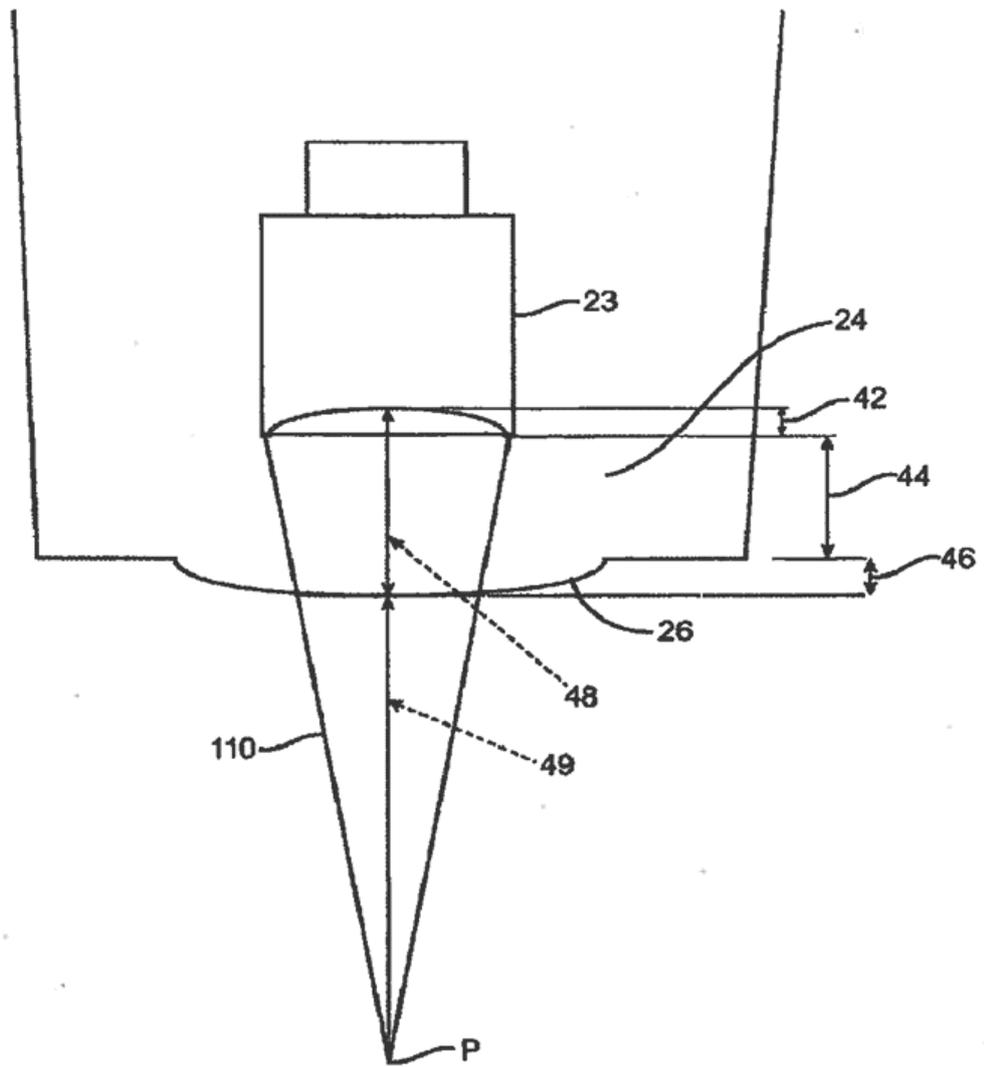


FIG. 4

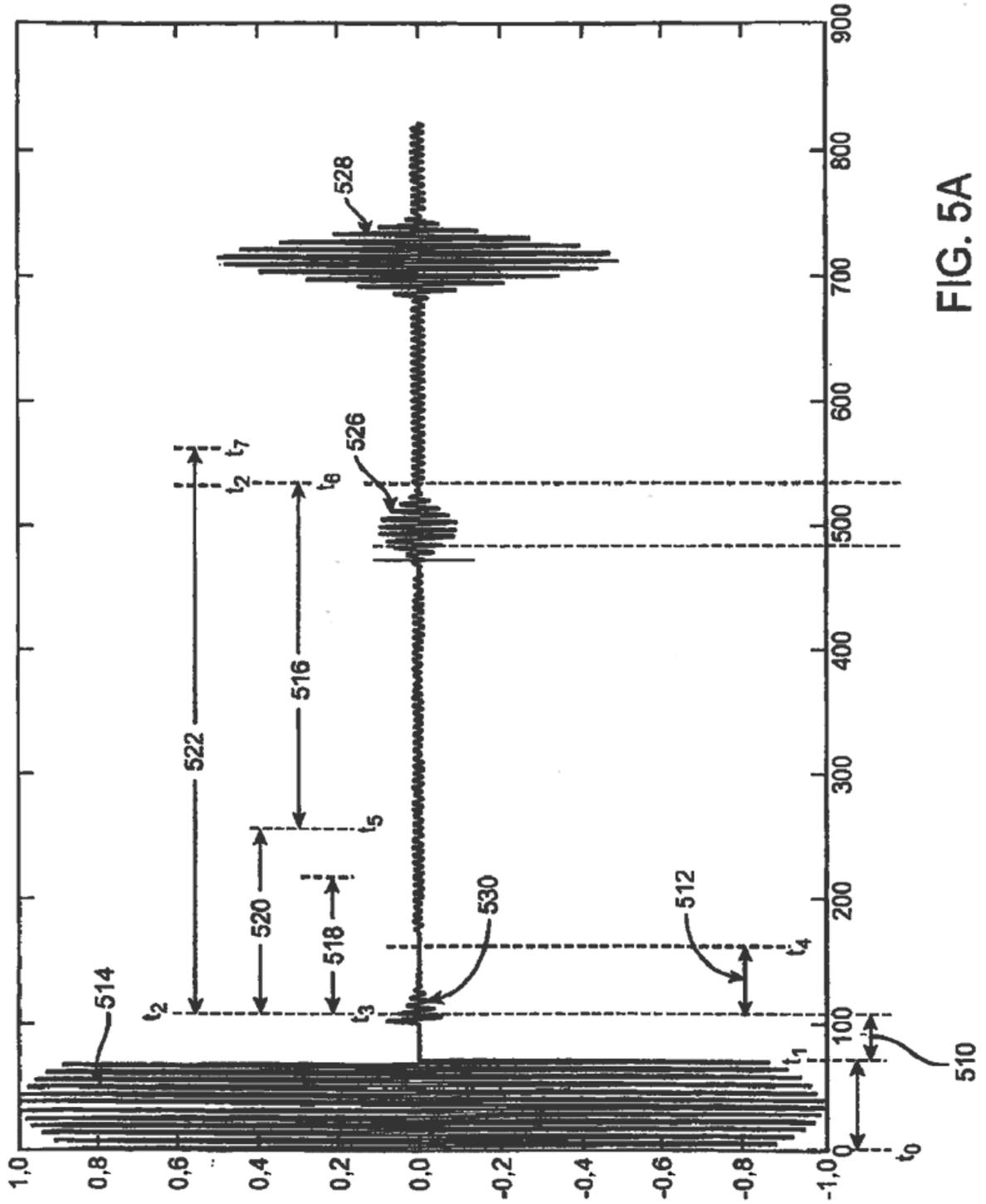


FIG. 5A

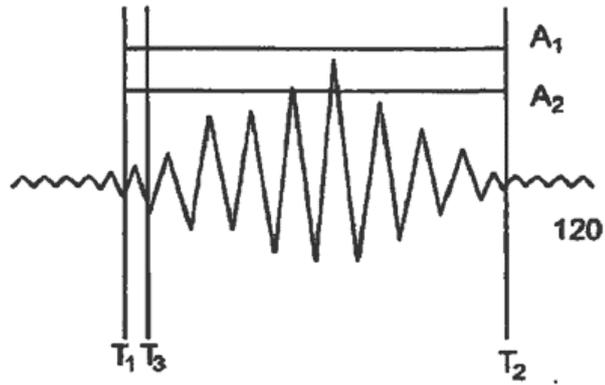


FIG. 5B

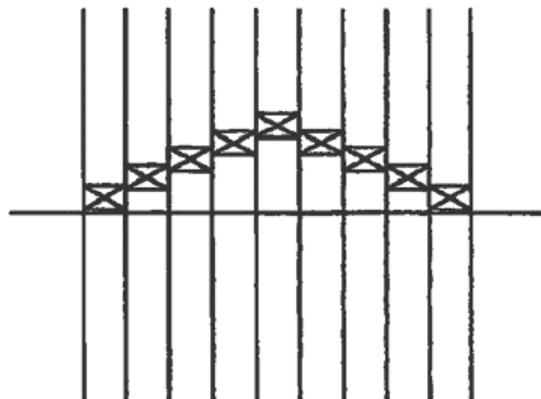


FIG. 6

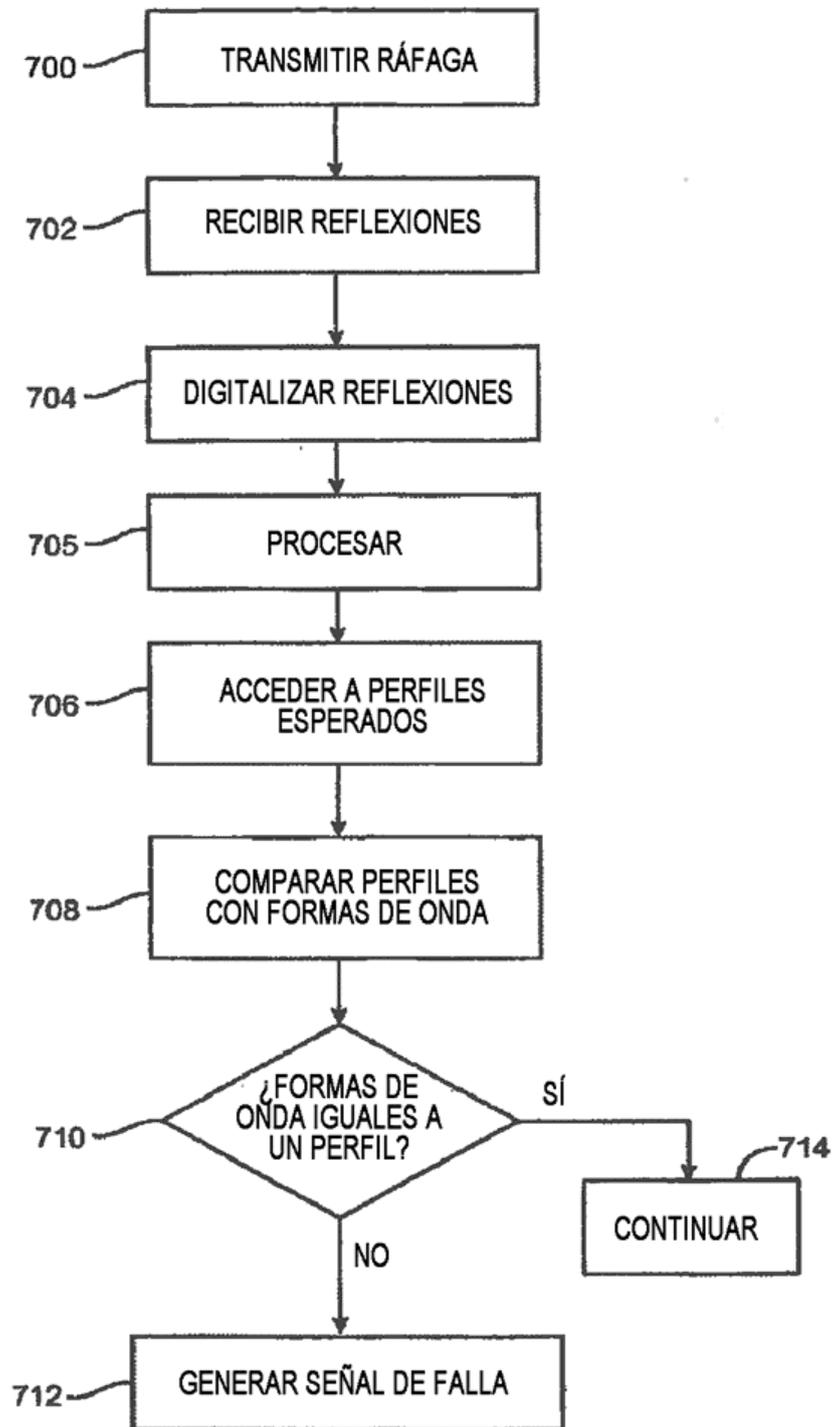


FIG. 7