

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 567 403**

51 Int. Cl.:

A61N 7/00 (2006.01)

A61B 18/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2007** **E 11190853 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.01.2016** **EP 2428251**

54 Título: **Sistema para tratamiento no ablativo y prevención del acné**

30 Prioridad:

18.09.2006 US 826039 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.04.2016

73 Titular/es:

GUIDED THERAPY SYSTEMS, L.L.C. (100.0%)
33 South Sycamore Street
Mesa, Arizona 85202-1150, US

72 Inventor/es:

SLAYTON, MICHAEL H.;
MAKIN, INDER RAJ S. y
BARTHE, PETER G.

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 567 403 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

Sistema para tratamiento no ablativo y prevención del acné

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a sistemas de tratamiento, y en particular a un sistema de ultrasonido para tratamiento no ablativo del acné.

10 **Antecedentes de la invención**

El acné vulgar es la enfermedad de la piel más común, que causa una desfiguración temporal y permanente. Por lo general el acné aparece en la cara, la espalda y/o el pecho al comienzo de la adrenarquia, es decir, cuando la actividad de las hormonas sexuales aumenta tanto en niños como niñas cerca de la pubertad.

15 A menudo, las mujeres experimentan acné dependiente del ciclo. El acné es una enfermedad de las glándulas sebáceas.

20 Las glándulas sebáceas son glándulas dentro de la piel conectadas a un canal que contiene pelo denominado folículo. La combinación del folículo y la glándula sebácea en ocasiones se denomina una "unidad pilosebácea". En la piel sana, las glándulas sebáceas producen sebo que fluye fuera de la piel a través del folículo. En la piel enferma, el folículo se obstruye con células de la piel muerta.

25 El sebo, un producto oleaginoso de la glándula sebácea y restos celulares se acumulan en la obstrucción. La inflamación y a menudo la rotura de los folículos pilosos conduce a una inflamación total, pus (un "punto blanco"), dolor, sangrado y/o cicatrización ocasional. Si la lesión del acné consiste en una obstrucción no rota acumulada dentro de un folículo piloso, se forma una "cabeza negra". Si el folículo se rompe de forma superficial, se forma una pequeña pústula que a menudo se cura después de unas semanas sin dejar cicatriz. Si el folículo se rompe dentro de la dermis media o profunda, se forma un absceso quístico doloroso. El acné quístico normalmente se cura
30 dejando cicatrices permanentes y que desfiguran.

La fisiopatología exacta del acné es compleja; sin embargo, son necesarios varios elementos básicos para producir una lesión por acné, y algunas terapias para el acné se basan en el ataque a uno o más de estos elementos básicos. En primer lugar, se necesita una glándula sebácea activa. La actividad de la glándula sebácea va dirigida por andrógenos y otras hormonas esteroideas sexuales. En segundo lugar, se debe formar una obstrucción en el tracto de flujo de salida del folículo, llamado infundíbulo.

40 Algunas bacterias, en particular *Propionibacteria acnes* (*P. acnes*) que digieren el sebo y los residuos foliculares, contribuir a la formación de obstrucción. Además de *P. acnes*, otras numerosas cepas o bacterias y otros microorganismos residen dentro de la piel de un paciente y contribuyen a la obstrucción.

Además, por lo general también se encuentra que algunos microorganismos diminutos además de bacterias residen en la piel de un paciente y pueden exacerbar el acné.

45 Los tratamientos más potentes para el acné son retinoides orales tales como ácido retinoico (Accutane®), que inhibe la función de las glándulas sebáceas. Aunque son eficaces, algunos retinoides orales tales como el fármaco Accutane® tienen graves efectos secundarios que impiden que ciertos pacientes los usen.

50 De forma más notable, estos fármacos pueden causar defectos de nacimiento graves que impiden que las mujeres en edad fértil usen estos tratamientos.

Para tratar el acné se han usado muchos tratamientos tópicos, incluyendo cremas, geles, y diversas pastillas de limpieza. Estos tratamientos incluyen tanto tratamientos sin receta médica como los que están disponibles solamente con receta médica, tales como el fármaco Retin A® que se aplica como una crema en el cuerpo del paciente. El principal inconveniente de los tratamientos tópicos es que las cremas u otras sustancias se agotan y se deben
55 sustituir constantemente.

Otros métodos y sistemas usan diversos dispositivos para tratar el acné que eliminan los problemas de los tratamientos tópicos porque los dispositivos no se agotan y no es necesaria una sustitución constante. Algunos
60 dispositivos pasan calor un través de piel enferma con acné o calientan la superficie de la piel, pero no aplican calor por debajo de la superficie de la piel. Uno de estos dispositivos es el dispositivo Zeno™ producido por Tyrell, Inc. de Houston, Texas. Desafortunadamente, estos dispositivos no son muy eficaces, ningún son cómodos de usar, y no pueden tratar el acné grave. Una de las razones por las que estos dispositivos no son muy eficaces es que aplican calor solamente a la superficie de la piel, lo que requiere que el calor se desplace hacia abajo a la glándula sebácea para tener algún efecto. Sería deseable proporcionar un método y un sistema para calentar directamente la glándula sebácea y la zona que rodea a la glándula sebácea sin la aplicación de calor innecesario a la piel del paciente lejos
65

de la glándula sebácea.

Sin embargo, otros métodos y sistemas tratan el acné mediante el suministro de energía a la piel enferma con acné a niveles que son lo suficientemente fuertes como para dañar o destruir el tejido. Otras técnicas, que son también eficaces, afectan al tejido provocando la coagulación del tejido.

Por desgracia, los métodos de tratamiento del acné, ablativos y coagulantes, tienen sus inconvenientes. De forma específica, debido a que usan la energía suficiente como para destruir o coagular tejido, los dispositivos y técnicas de ablación y coagulación por lo general no están disponibles sin receta médica para uso del público en general. Por lo tanto, sería ventajoso proporcionar un sistema de tratamiento que fuese adecuado para su uso en el hogar que pueda tratar con eficacia todas las formas de acné, incluyendo la grave.

Un sistema de ultrasonido para el tratamiento no ablativo de la piel se desvela en el documento US6183426 B1.

También sería ventajoso tener un sistema y método para prevenir el acné y/o reducir la cantidad de la producción de sebo antes de que el acné brotes, o simplemente para reducir el exceso de grasa.

Sumario de la Invención

La invención y realizaciones preferentes se definen en las reivindicaciones adjuntas. Algunos métodos mencionados en lo sucesivo en el presente documento no forman parte de la presente invención.

Se proporciona un método y un sistema para el tratamiento no ablativo y prevención del acné. En una realización a modo de ejemplo, se aplica energía de ultrasonido focalizada, no focalizada o desfocalizada a una región de interés para tratar el acné. Se configura un método y un sistema a modo de ejemplo para el tratamiento dirigido de una unidad pilosebácea, en particular, las glándulas sebáceas y sus contenidos, de diversas maneras, tal como a través de uso de terapias solamente, terapia y control, formación de imágenes y terapia, o terapia, formación de imágenes y control. La terapia dirigida de glándulas sebáceas se puede proporcionar a través del uso de energía de ultrasonido focalizada, no focalizada o desfocalizada a diversos ajustes de energía espacial y temporal. Un método y sistema a modo de ejemplo se configuran para calentar una región de interés de aproximadamente 1 micrómetro a 10 milímetros por debajo de la superficie de la piel del paciente mediante la aplicación de energía de ultrasonido no focalizada o desfocalizada a la región de interés. Por lo tanto, la presente invención aplica calor a la superficie de la piel (o inmediatamente por debajo de la superficie) así como a profundidades específicas. En una realización a modo de ejemplo, la energía de ultrasonido se aplica a profundidades conocidas sobre una zona amplia sin formación de imágenes inicial o en desarrollo. En una realización a modo de ejemplo, el calentamiento se produce de aproximadamente 1 micrómetro a 5 milímetros por debajo de la superficie de la piel del paciente y aumenta la temperatura a esta profundidad en un intervalo de aproximadamente 1 °C-25 °C más elevada que la temperatura normal del cuerpo del paciente y provoca ciertos efectos mecánicos en la región de interés para tratar el acné. En una realización a modo de ejemplo, el aumento de temperatura es entre 1 °C -15 °C más elevado que la temperatura normal del cuerpo del paciente. Por lo tanto, el calentamiento se produce a la profundidad de las glándulas sebáceas y en la superficie de la piel más allá de las glándulas sebáceas.

Por lo tanto, la temperatura a las profundidades específicas en la región de interés aumenta entre aproximadamente 35 °C-49 °C. En una realización alternativa a modo de ejemplo, la temperatura dentro de la región de interés puede aumentar entre el intervalo de aproximadamente 35 °C-60 °C. Sin embargo, se pueden usar otros intervalos de temperatura y entran dentro del alcance de la invención.

En una realización a modo de ejemplo, desde el sistema de ultrasonido se emite suficiente energía para que permanezca por debajo de la capacidad térmica del tejido. Por lo tanto, no se produce ablación ni coagulación del tejido. En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, el aumento de temperatura puede ser espectacular, pero solamente si se aplica durante un breve periodo de tiempo, el suministro general de energía será lo suficientemente bajo como para que no se produzca ninguna ablación ni coagulación del tejido. En otras realizaciones, el aumento de temperatura puede ser pequeño pero se puede aplicar durante un periodo de tiempo más largo para influir de forma adecuada en las glándulas sebáceas sin que se produzca ablación ni coagulación.

Básicamente, el tiempo medio de energía o dosis térmica permanece por debajo de un nivel en el que se producía ablación o coagulación.

El calentamiento de la región de interés a estas profundidades causa uno o más efectos fisiológicos que tratan el acné. En una realización a modo de ejemplo, el calor causa un aumento de la perfusión sanguínea en la región de interés. Además, el calor aumenta la temperatura hasta un nivel en el que las proteínas dentro de la región de interés se desnaturalizan.

Además, el calor puede iniciar la muerte celular programada o apoptosis de células bacterianas que contribuyen al acné. La muerte celular programada es el proceso natural en el que las células producen ciertos agentes químicos que conducen a la muerte de la célula. La aplicación de calor a una región de interés infectada con acné puede

hacer que algunas células bacterianas (tales como *P. acnes*) produzcan esos agentes químicos inician la muerte celular programada de células bacterianas que adicionalmente reduce el acné. Por último, la aplicación de energía puede disminuir la producción de sebo mediante la aplicación de calor y diversos efectos mecánicos en la región de interés.

En una realización a modo de ejemplo, el tratamiento se usa para prevenir la aparición de acné. En una realización a modo de ejemplo, el tratamiento se usa para suprimir la actividad de las glándulas sebáceas, reduciendo de este modo el tamaño y número de poros de la piel, disminuyendo la grasa de la piel, y consiguiendo un efecto cosmético deseable.

En una realización a modo de ejemplo, un sistema a modo de ejemplo comprende un sistema de ultrasonido que emite la energía de ultrasonido a niveles concentrados a la región de interés a profundidades específicas o dirigidas debajo de la piel del paciente para calentar la región de interés como se ha descrito anteriormente.

Un sistema de ultrasonido a modo de ejemplo comprende un sistema de control, una sonda, y un sistema de visualización o indicador. La sonda puede comprender diversas configuraciones de sonda y/o transductor.

En una realización a modo de ejemplo, la sonda suministra energía de ultrasonido no focalizada a la región de interés sin realizar una función de formación de imágenes. En otras realizaciones a modo de ejemplo, la sonda suministra energía de ultrasonido fuertemente focalizada o débilmente focalizar. Además, en otras realizaciones a modo de ejemplo, la formación de imágenes se puede completar durante el tratamiento. En otras realizaciones a modo de ejemplo, la sonda se puede configurar para un transductor combinado de formación de imágenes/terapia en modo dual, transductores de formación de imágenes/terapia acoplados o coalojados, o simplemente una sonda de terapia o una sonda de formación de imágenes.

El sistema de control y sistema de visualización también pueden comprender diversas configuraciones para controlar la funcionalidad de la sonda y el sistema, incluyendo por ejemplo un microprocesador con software y una pluralidad de dispositivos de entrada/salida, sistema para controlar el barrido y/o multiplexación electrónicos y/o mecánicos de los transductores, un sistema para suministro de energía, sistemas para control, sistemas para detección de la posición espacial de la sonda y/o transductores, y sistemas para la manipulación de la entrada de usuario y registro de los resultados del tratamiento, entre otros.

En una realización a modo de ejemplo, se usa un agente de acoplamiento, que contiene al menos uno de un gel, crema, líquido, emulsión, medicamento u otro compuesto para acoplar de forma acústica la sonda al cuerpo de un paciente. En una realización a modo de ejemplo, el agente de acoplamiento contiene medicinas y otros fármacos que se administran al cuerpo del paciente durante la emisión de energía desde la sonda. En esta realización a modo de ejemplo, los fármacos y medicinas dentro de la gente se dirigen al tratamiento y reparación de la piel para el tratamiento de enfermedades tales como acné.

Breve descripción de las figuras

La FIG. 1 ilustra un diagrama de bloques del método de tratamiento de acné que usa el sistema de ultrasonido de acuerdo con la presente invención;

la FIG. 2 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de tratamiento de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la FIG. 3 ilustra un diagrama esquemático de un sistema de tratamiento configurado para tratar una unidad pilosebácea de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la FIG. 4 ilustra un diagrama esquemático de un sistema de tratamiento de ultrasonido configurado tanto para tratar la unidad pilosebácea como para su uso para ayudar en la administración de fármacos de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

las FIGS. 5A-5B ilustran diagramas esquemáticos de sistemas de tratamiento de ultrasonido configurados para tratar la glándula sebácea a través de direccionamiento dentro de la capa de tratamiento de acuerdo con diversas realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención;

las FIGS. 6A, 6B, 6C, 6D, y 6E ilustran diagramas en sección transversal de un transductor a modo de ejemplo de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención; y

las FIGS. 7A, 7B, y 7C ilustran diagramas de bloques de un sistema de control a modo de ejemplo de acuerdo con realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención.

Descripción detallada

La presente invención se puede describir en el presente documento en términos de diversos componentes funcionales y etapas de procesamiento. Se debería observar que tales componentes y etapas se pueden realizar mediante cualquier número de componentes de hardware configurados para realizar las funciones especificadas. Por ejemplo, la presente invención puede usar diversos dispositivos de tratamiento médico, formación de imágenes visuales y dispositivos de visualización, terminales de entrada y similares, que pueden realizar una diversidad de funciones bajo el control de uno o más sistemas de control y otros dispositivos de control. Además, la presente

invención se puede poner en práctica en cualquier número de contextos médicos y las realizaciones a modo de ejemplo que se refieren a un sistema para tratar el acné y las glándulas sebáceas y la prevención del acné como se describe en el presente documento son simplemente indicativas de aplicaciones a modo de ejemplo para la invención. Por ejemplo, los principios, características y métodos que se analizan en el presente documento se

pueden aplicar a cualquier aplicación médica. Además, diversos aspectos de la presente invención se pueden aplicar de forma adecuada a otras aplicaciones. Además, algunas referencias a "glándula sebácea" incluyen no solamente a la glándula en sí misma, sino a todos los contenidos dentro de la glándula.

Con referencia a la FIG. 1, el método para el tratamiento del acné existente y prevención del futuro a que me comprende dirigir energía de ultrasonido a una región de interés que comprende una unidad pilosebácea y sus contenidos.

Por lo general, este método se denomina método 10 en todo el documento y produce numerosos efectos fisiológicos tales como aumento de la perfusión sanguínea, la desnaturalización de proteínas, provocación de diversos efectos mecánicos, creación de un entorno inhabitable para las bacterias y organismos que contribuyen al acné, y la aceleración de la muerte celular programada de bacterias y otros organismos que causan acné. Estos efectos fisiológicos se producen en una región de interés 12 (ROI 12). Cualquiera de estos efectos fisiológicos en la ROI 12 tratan el acné actual y evitan que el futuro mes se produzca en la ROI 12. La ROI 12 puede comprender una región de tratamiento interna, una región superficial, una región de interés subcutánea y/o cualquier otra región de interés entre una región de tratamiento interna, una región superficial, y/o una región subcutánea dentro de un paciente. En diversas realizaciones a modo de ejemplo, la ROI 12 comprende al menos una unidad pilosebácea 68 y una glándula sebácea asociada 70. A través de la presente memoria descriptiva, la referencia a una "unidad pilosebácea 68" incluye todos los contenidos de la unidad pilosebácea 68 y la glándula sebácea relacionada 70.

Además, aunque solamente se representa una ROI 12, una pluralidad de ROI 12 se puede tratar con el sistema 14 dentro de un método para tratamiento del acné no ablativo a modo de ejemplo. Además, aunque la presente invención se dirige a la ROI 12 con una unidad pilosebácea 68 y la glándula sebácea 70, el método 10 también se puede usar para tratar otras glándulas además de las glándulas sebáceas 70. Otras glándulas además de las glándulas sebáceas capaces de tratamiento con el método 10 incluyen glándulas sudoríparas, glándulas endocrinas, y otras glándulas dentro de cuerpos de mamífero. Por lo tanto, el método 10 se puede usar para tratar pelo y piel con grasa así como otras dolencias además del acné con los métodos y sistemas que se analizan en el presente documento.

La aplicación de la energía de ultrasonido 72 a la ROI 12 aumenta la temperatura dentro de la ROI 12 sin causar ablación ni coagulación del tejido dentro de la ROI 12. El aumento de la temperatura causa numerosos efectos fisiológicos para tratar el acné actual y para prevenir que se produzca el acné en el futuro. En primer lugar, como respuesta al aumento de temperatura causado por la energía de ultrasonido 72 proporcionará a partir de un sistema 14 configurado para emitir energía tal como la energía de ultrasonido 72, el cuerpo envía más sangre a la ROI 12. En un intento para enfriar la ROI 12. El aumento de la perfusión sanguínea suministra más sangre a la ROI 12. El aumento de sangre en la ROI 12 da como resultado un aumento del número de células de reparación contenidas dentro de la sangre a suministrar a la ROI 12.

De forma específica, cuanta más sangre fluye a la ROI 12, más células de fibroblastos y otras células leucocitarias terapéuticas (glóbulos blancos) tales como linfocitos, macrófagos y neutrófilos se encuentran en la ROI 12 para tratar el acné actual y evitar que se desarrolle acné en el futuro. Las células de reparación tratan el acné existente ayudando a la curación más rápida de las lesiones por acné. El acné en el futuro se previene porque más nutrientes en la ROI 12 son capaces de luchar contra bacterias que causan acné en tales como *P acnes*.

Además, el aumento de temperatura de la ROI 12 es lo suficientemente elevado como para proteínas que se desnaturalizan dentro de la ROI 12. Las proteínas dentro de la ROI 12 que se desnaturalizan son las mismas proteínas que come *P acnes* y otros microorganismos que causan acné como una fuente de alimento. La destrucción de estas proteínas mediante su desnaturalización elimina el suministro de alimentos de *P acnes* lo que contribuye a la destrucción de estas bacterias.

Las proteínas desnaturalizadas y el aumento de temperatura de la ROI 12 crear un entorno que es inhabitable para *P acnes*, otras bacterias y microorganismos que contribuyen al acné. En una realización a modo de ejemplo, el entorno inhabitable no es compatible con la vida para *P acnes* y otros organismos que contribuyen al acné. Estos parásitos mueren lo que también reduce el acné actual (el acné tanto leve como severo) dentro de pacientes y evita que el acné se forme inicialmente.

Otro efecto fisiológico causado por el calentamiento de la ROI 12 es la muerte celular programada. Aunque la muerte celular programada se produce a una tasa natural, esa tasa puede aumentar mediante la aplicación de calor a niveles no ablativos y no coagulantes para la ROI 12. De forma específica, el calor activa ciertos genes que son responsables de la producción de agentes químicos letales. Estos agentes químicos letales hacen que las células bacterianas mueran en muerte celular programada. El calentamiento de la ROI 12 hace que las bacterias generen los agentes químicos letales de una forma más rápida de lo que normalmente lo harían y efectúa muerte celular

programada. En una realización a modo de ejemplo, las bacterias son *P acnes* y la muerte celular programada de las células de *P acnes* reduce el acné existente y evita que se desarrolle un acné adicional.

Además, otro efecto fisiológico es la inhibición de sebo y su producción.

El sebo y la producción de sebo se inhiben no solamente mediante el calor dirigido creado en la ROI 12, sino también con ciertos efectos mecánicos que la energía de ultrasonido 72 tiene sobre las glándulas sebáceas 70 y las células que comprenden las glándulas sebáceas 70. El calor, aunque no ablativo y no coagulante, causa ciertos efectos a las células que comprenden las glándulas sebáceas 70.

De forma específica, el calor reduce la viabilidad de las células y por lo tanto reduce la capacidad de la glándula sebácea para producir sebo. Por ejemplo, el calentamiento de la ROI 12 aproximadamente 52 °C durante aproximadamente ocho segundos puede reducir la viabilidad de ciertas células que comprenden las glándulas sebáceas.

El ultrasonido también produce ciertos efectos mecánicos en las glándulas sebáceas 70. En una realización a modo de ejemplo, estos efectos mecánicos comprenden cavitación, efecto de corriente y esfuerzo cortante en las membranas celulares de las células que comprenden las glándulas sebáceas 70. Estos efectos mecánicos tales como cavitación y efecto de corriente crean diversas fuerzas que ponen en contacto las paredes celulares de *P acnes* y otros organismos que causan acné que las dañan o las matan. Además, estos efectos mecánicos también pueden ayudar a conducir cremas medicinales y otros agentes en células para efectuar el tratamiento de mejor manera como se describe a continuación. De nuevo, aunque estos efectos mecánicos no son ni ablativos ni coagulantes, si causan daño o tensión en las células crítico para la producción de sebo. Esta tensión reduce la capacidad de las células para producir una glándula sebácea activa 70 y la producción de sebo se inhibe o se reduce de forma significativa. Estos efectos fisiológicos en la ROI 12 crean un entorno inhabitable para las bacterias que causan acné tales como *P. acnes* y otros organismos que causan o contribuyen a acné en la ROI 12. La creación de este entorno inhabitable reduce las bacterias en la ROI 12, de forma específica la población de *P acnes* en la ROI 12 que trata el acné existente y previene el desarrollo del acné en el futuro.

Se proporciona un sistema 14, a modo de ejemplo, para el tratamiento del acné no ablativo y se representa en la Fig. 2. A diferencia de los dispositivos que aumentan la temperatura de la piel, el método 10 y el sistema 14 se configuran para aumentar la temperatura en y por debajo de la superficie de la piel y para aplicar calor agraria directa en la que se necesita. Por lo tanto, el sistema 14 aplica calor desde la superficie hacia abajo para tratar el acné existente en la superficie de la piel y a profundidades por debajo de la superficie. En una realización a modo de ejemplo, con referencia a la FIG. 3, un sistema de ultrasonido 16 que comprende una sonda 18, un sistema de control 20, y un sistema de visualización 22 se usa para suministrar energía y para controlar la ROI 12. Otros sistemas a modo de ejemplo se desvelan en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 111163.177 en trámite junto con la presente con el título "Method and System For Treating Acne and Sebaceous Glands" y en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 10/950.112 con el título "Method and System For Combined Ultrasound Treatment".

Con referencia adicional a la FIG. 4, una sonda a modo de ejemplo 18 es un transductor 19 que emite la energía de ultrasonido 72 en la ROI 12 para calentar la ROI 12 a una profundidad específica para dirigirse a la unidad pilosebácea 68 y la glándula sebácea 70. Un agente de acoplamiento se usa para acoplar la sonda 18 al cuerpo de un paciente en una realización a modo de ejemplo.

En otra realización a modo de ejemplo, se usa succión para unir la sonda 18 al cuerpo del paciente. En esta realización a modo de ejemplo, se crea una presión negativa diferencial y la sonda 18 se une a la piel 85 mediante succión. Para crear la succión se usa un dispositivo de tipo vacío. El dispositivo de vacío puede ser integral con, se puede desmontar, o se puede separar completamente de la sonda 18.

La unión por succión de la sonda 18 a la piel 85 y la presión negativa diferencial asociada asegura que la sonda 18 se acople de forma apropiada a la piel 85. Además, la unión por succión también reduce el espesor del tejido para hacer que sea más fácil alcanzar la unidad pilosebácea 68.

Con referencia adicional a la FIG. 5A y 5B, la energía de ultrasonido 72 se puede emitir en diversos campos de energía 73 en esta realización a modo de ejemplo. Los campos de energía 73 se pueden focalizar, desfocalizar y/o hacer básicamente planos para el transductor 19 para proporcionar una pluralidad de efectos diferentes. La energía se puede aplicar en uno o más puntos en uno o más planos C o barridos C mediante movimiento automatizado o manual. Por ejemplo, un campo de energía básicamente plano puede proporcionar un efecto de calentamiento y/o tratamiento previo, un campo de energía focalizado puede proporcionar una fuente de calor más concentrada o efecto hipertérmico, y un campo de energía no focalizado puede proporcionar efectos de calentamiento difundidos. Se debería indicar que la expresión "no focalizada" como se utiliza en todo el documento hace referencia a que incluye energía que está no focalizada o desfocalizada.

Un transductor a modo de ejemplo 19 emite la energía de ultrasonido a la formación de imágenes o tratamiento o

una combinación tanto de formación de imágenes como de tratamiento. En una realización a modo de ejemplo, el transductor 19 se configura para que dimita la energía de ultrasonido a profundidades específicas en la ROI 12 como se describe a continuación. En esta realización a modo de ejemplo de la FIG. 5A, el transductor 19 emite energía de ultrasonido no focalizada o desfocalizada con respecto a una zona amplia en la ROI 12 con fines de tratamiento.

Con referencia continuada a la FIG. 4, el transductor 19 puede comprender uno o más transductores configurados para facilitar el tratamiento. El transductor 19 también puede comprender uno o más elementos de transducción 26, por ejemplo, los elementos 26A o 26B. Los elementos de transducción 26 pueden comprender un material piezoeléctricamente activo, tal como circonato titanato de plomo (PZT), o cualquier otro material piezoeléctricamente activo, tal como un material de cerámica, de cristal, de plástico, y/o compuesto piezoeléctrico, así como niobiato de litio, titanato de plomo, titanato de bario, y/o metaniobiato de plomo. Además de, o en lugar de, un material piezoeléctricamente activo, el transductor 19 puede comprender cualquier otro material configurado para generar radiación y/o energía acústica. El transductor 19 también debe comprender una o más capas de emparejamiento y/o soporte configuradas junto con el elemento de transducción 26 tal como acopladas al material piezoeléctricamente activo. El transductor 19 también se puede configurar con un solo elemento o con múltiples elementos de amortiguación a lo largo del elemento de transducción 26.

Además, el elemento de transducción 26 puede estar en cualquier distancia de la piel del paciente. En ese sentido, puede estar muy lejos de la piel colocada dentro de un transductor largo o puede estar simplemente a unos pocos milímetros de la superficie de la piel del paciente. En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, la colocación del elemento de transducción 26 más cerca de la piel del paciente es mejor para la emisión de ultrasonido a frecuencias elevadas. Además, en la presente invención se pueden usar matrices de elementos tanto de tres como de dos dimensiones.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, el espesor de los elementos de transducción 26 del transductor 19 se puede configurar para que sea uniforme. Es decir, los elementos de transducción 26 se pueden configurar para que tengan un espesor que sea básicamente el mismo en toda la realización. De acuerdo con otra realización a modo de ejemplo, los elementos de transducción 26 también se pueden configurar con un espesor variable, y/o como un dispositivo amortiguado múltiple. Por ejemplo, los elementos de transducción 26 del transductor 19 se pueden configurar para que tengan un primer espesor seleccionado para proporcionar una frecuencia de funcionamiento central de un intervalo más bajo, por ejemplo de aproximadamente 1 kHz a 3 MHz.

Elemento de transducción 26 también se puede configurar con un segundo espesor seleccionado para proporcionar una frecuencia de funcionamiento central de un intervalo más elevado, por ejemplo de aproximadamente 3 a 100 MHz o superior.

El transductor 19 se puede configurar como un solo transductor de banda ancha excitado con al menos dos o más frecuencias para proporcionar una salida adecuada para aumentar la temperatura dentro de la ROI 12 al nivel deseado. El transductor 19 también se puede configurar como dos o más transductores individuales, en el que cada transductor 19 comprende los elementos de transducción 26. El espesor de los elementos de transducción 26 se puede configurar para proporcionar frecuencias de funcionamiento central en un intervalo de tratamiento deseado. Por ejemplo, el transductor 19 puede comprender un primer transductor 19 configurado con un primer elemento de transducción 26 que tiene un espesor que corresponde a un intervalo de frecuencia central de aproximadamente 1 MHz a 3 MHz, y un segundo transductor 19 configurado con un segundo elemento de transducción 26 que tiene un espesor que corresponde a una frecuencia central de aproximadamente 3 MHz a 100 MHz o superior. También se pueden realizar otros diversos intervalos de espesor para un primer y/o segundo elementos de transducción 26.

Además, en una realización a modo de ejemplo, también se puede usar cualquier diversidad de lentes mecánicas o Lentes de enfoque variable, por ejemplo lentes rellenas con líquido, para focalizar o desfocalizar el campo de energía. Por ejemplo, con referencia a las realizaciones a modo de ejemplo mostradas en las FIGS. 6A y 6B, el transductor 19 también se puede configurar con una matriz de focalización electrónica 24 en combinación con uno o más elementos de transducción 26 para facilitar el aumento de la flexibilidad en el tratamiento de la ROI 12. La matriz 24 se puede configurar de una manera similar a la del transductor 19. Es decir, la matriz 24 se puede configurar como una matriz de aperturas electrónicas que se puede manejar con una diversidad de fases a través de tiempos de retardo variables de tiempo electrónico, por ejemplo, $T_1, T_2, T_3 \dots T_j$. Con el término "manejado", las aperturas electrónicas de la matriz 24 se pueden manipular, dirigir, usar, y/o configurar para producir y/o suministrar energía de una manera que corresponde a la variación de fase causada por el tiempo de retardo electrónico. Por ejemplo, estas variaciones de fase se pueden usar para suministrar haces desfocalizados, haces planos, y/o haces focalizados, cada uno de los cuales se pueden usar en combinación para conseguir diferentes efectos fisiológicos en la ROI 12.

Los elementos de transducción 26 se pueden configurar para que sean cóncavos, convexos, y/o planos.

Por ejemplo, en una realización a modo de ejemplo mostrada en la FIG. 6A, los elementos de transducción 26A se configuran para que sean cóncavos con el fin de proporcionar energía focalizada para el tratamiento de ROI 12.

En la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 10/944.500, con el título "System and Method for Variable Depth Ultrasound Treatment", se desvelan realizaciones adicionales.

- En otra realización a modo de ejemplo mostrada en la FIG. 6B, los elementos de transducción 26A y 26B se pueden configurar para que sean básicamente planos con el fin de proporcionar energía básicamente uniforme a la ROI 12. Aunque las FIGS. 6A y 6B muestran realizaciones con elementos de transducción 26 configurados como cóncavos y básicamente planos, respectivamente, los elementos de transducción 26 se pueden configurar para que sean cóncavos, convexos, y/o básicamente planos.
- Además, los elementos de transducción 26 se pueden configurar para que tengan cualquier combinación de estructuras cóncavas, convexas, y/o básicamente planas. Por ejemplo, un primer elemento de transducción 26 se puede configurar para que sea cóncavo, aunque un segundo elemento de transducción 26 se puede configurar para que sea básicamente plano.
- Con referencia a las FIGS. 6C y 6D, el transductor 19 también se puede configurar como una matriz anular para proporcionar energía acústica plana, focalizada y/o desfocalizada. Por ejemplo, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo, una matriz anular 28 puede comprender una pluralidad de anillos 30, 32, 34 a N. Los anillos 30, 32, 34 a N se pueden aislar de forma mecánica y de forma eléctrica en un conjunto de elementos individuales, y pueden crear ondas planas, focalizadas o desfocalizadas. Por ejemplo, tales ondas se pueden centrar en ejes, tal como mediante métodos para ajustar los correspondientes tiempos de transmisión y/o recepción, $T_1, T_2, T_3 \dots T_N$. Un enfoque electrónico se puede mover de forma adecuada a lo largo de diversas posiciones de profundidad, y puede permitir fuerza variable o tensión del haz, aunque una desfocalizada acción electrónica puede tener cantidades variables de su focalización. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, también se puede proporcionar una lente y/o matriz anular con forma convexa o cóncava 28 para que ayude a la focalización o desfocalización de modo que se pueda reducir cualquier retardo diferencial del tiempo. El movimiento de la matriz anular 28 en una, dos o tres dimensiones, o a lo largo de cualquier trayectoria, tal como a través del uso de sondas y/o cualquier mecanismo de brazo robótico convencional, se puede poner en práctica para escanear y/o tratar un volumen o cualquier espacio correspondiente dentro de la ROI 12.
- Con referencia a la FIG. 6E, un transductor a modo de ejemplo 570 también se puede configurar como un elemento individual focalizado de forma esférica 572, anular / de múltiples elementos 574, anular con región o regiones de formación de imágenes 576, elemento individual focalizado en línea 578, matriz lineal de 1-D 580, matriz lineal curvada (convexa/cóncava) de 1-D 582, y/o matriz de 2-D 584, con enfoque mecánico 585, enfoque de lente convexa 586, enfoque de lente cóncava 587, enfoque de lente compuesta/múltiple 588, y/o forma de matriz plana 589 para conseguir campos de sonidos focalizados, no focalizados, o es focalizados tanto para formación de imágenes y/o terapia. En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, en el tratamiento del acné se usan lentes esféricas y se usan lentes cilíndricas para la prevención del acné en la ROI 12. En otras realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención también se pueden usar lentes con otras formas.
- Un transductor a modo de ejemplo se controla de forma adecuada y se hace funcionar de diversas maneras con el sistema de control 20. En una realización a modo de ejemplo representada en las FIGS. 7A-7C, el sistema de control 20 se configura para coordinación y control de todo el proceso de tratamiento del acné para conseguir el efecto terapéutico deseado mediante el direccionamiento de las glándulas sebáceas 70 dentro de la ROI 12. Por ejemplo, El sistema de control 20 puede comprender de forma adecuada componentes de fuente de energía 36, componentes de detección y control 38, controles de enfriamiento y acoplamiento 40, y/o componentes lógicos de procesamiento y control 42. El sistema de control 20 se puede configurar y optimizar en una diversidad de formas con más o menos subsistemas y componentes para poner en práctica el sistema terapéutico para direccionamiento controlado de la unidad pilosebácea 68 y las glándulas sebáceas 70.
- Por ejemplo, para los componentes de fuente de energía 36, el sistema de control 20 puede comprender uno o más suministros de energía de corriente directa (DC) 44 configurados para proporcionar energía eléctrica para todo el sistema de control 20, incluyendo la energía necesaria para un amplificador/controlador electrónico de transductor 48. También se puede proporcionar un dispositivo de detección de corriente DC 46 para confirmar que el nivel de energía que entra en los amplificadores/controladores 48 con fines de seguridad y control. Los amplificadores/controladores 48 pueden comprender amplificadores y/o controladores de energía de múltiples canales o de un solo canal. De acuerdo con una realización a modo de ejemplo para configuraciones de matriz de transductor, los amplificadores/controladores 48 también se pueden configurar con un creador de haces para facilitar la focalización de la matriz. Un creador de haces a modo de ejemplo se puede excitar de forma eléctrica con un sintetizador/oscilador 50 de forma de onda controlada con oscilador/de forma digital con lógica de intercambio relacionada.
- Los componentes de la fuente de energía 36 también pueden incluir diversas configuraciones de filtro 52. Por ejemplo, se pueden usar filtros armónicos intercambiables y/o emparejamiento a la salida del amplificador/controlador/creador de haces 48 para aumentar la y ciencia y la eficacia del control. También se pueden incluir componentes de detección de energía 54 para confirmar el funcionamiento y la calibración apropiados. Por ejemplo, se pueden usar componentes de energía eléctrica y otros componentes de detección de energía 54 para

controlar la cantidad de energía que va a la sonda 18.

De forma adecuada también se pueden poner en práctica diversos componentes de detección y control 38 dentro del sistema de control 20. Por ejemplo, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo, los componentes de control, detección y control de interfases 56 se pueden configurar para que funcionen con diversos sistemas de detección de movimiento puestos en práctica dentro del transductor 19 para recibir y procesar información tal como información acústica u otra información espacial y temporal desde la ROI 12.

Los componentes de detección y control 38 también pueden incluir diversos controles, formadores de interfases y conmutadores 58 y/o detectores de energía 54. Tales componentes de detección y control 38 pueden facilitar sistemas de retroalimentación de circuito abierto y/o circuito cerrado dentro del sistema de tratamiento 14.

En una realización a modo de ejemplo, los componentes de detección y control 38 comprenden un sensor que se conecta a un sistema de alarma de audio o visual para prevenir el exceso de uso del sistema 14. En esta realización a modo de ejemplo, el sensor detecta la cantidad de energía transferida a la piel 85 o el tiempo que el sistema 14 ha estado emitiendo energía de forma activa. Cuando se ha alcanzado un cierto periodo de tiempo o umbral de temperatura, la alarma hace sonar una alarma audible o hace que un indicador visual se active para avisar al usuario que se alcanza el umbral. Esto evita que el usuario use el sistema 14 en exceso. En una realización a modo de ejemplo, el sensor se podría conectar de forma operativa al sistema de control 20 y forzar al sistema de control 20 para parar de emitir la energía de ultrasonido 72 desde la sonda 18.

Se puede proporcionar un sistema de control de enfriamiento/acoplamiento 60 para retirar calor residual de este una sonda a modo de ejemplo 18, se puede proporcionar una temperatura controlada en la interfase del tejido superficial y más profundo en el tejido, y/o se puede proporcionar acoplamiento acústico desde la sonda 18 a la ROI 12. Tales sistemas de control de enfriamiento/acoplamiento 60 también se pueden configurar para que funcionen en disposiciones de retroalimentación de circuito abierto y/o circuito cerrado con diversos componentes de acoplamiento y retroalimentación.

Además, un sistema de control 20 a modo de ejemplo puede comprender adicionalmente diversos sistemas procesadores ideológica de control digital 62, tal como uno o más conmutadores de control o de formación de interfases 58 y componentes asociados, incluyendo firmware y software de control 64, que se pone en contacto con los controles de usuario y circuitos de formación de interfases así como circuitos de entrada/salida y sistemas para comunicaciones, visualizaciones, formación de interfases, almacenamiento, documentación, y otras funciones útiles.

El software del sistema 64 controla todo como el inicio, tiempo, ajuste de nivel, control, control de seguridad, y las otras funciones del sistema necesarias para conseguir objetivos de tratamiento definidos por el usuario. Además, diversos conmutadores de control 66 también se pueden configurar de forma adecuada para el control del funcionamiento.

Con referencia a la FIG. 7C, un transductor a modo de ejemplo se controla y se hace funcionar de forma adecuada de diversas maneras mediante un sistema de control en formato portátil 1000. Un cargador de batería externo 1002 se puede usar con baterías de tipo recargable 1004 o las baterías 1004 pueden ser de tipos desechables de un solo uso, tales como pilas de tamaño AA. Los convertidores de energía 1006 producen voltajes adecuados para dar energía a un circuito de controlador/retroalimentación 1008 con la red de calibración 1010 que dirige un transductor 1012 acoplado al paciente a través de una o más tapas de acoplamiento acústico 1014. La protección 1014 puede estar formada por al menos uno de un medio sólido, semisólido por ejemplo medio gelatinoso, y/o medio líquido equivalente a un agente de acoplamiento acústico (contenido dentro de una carcasa). La protección 1014 se acopla al paciente con un agente de acoplamiento acústico 1015. Además, un microcontrolador y circuitos de temporización con software y algoritmos asociados proporcionan control y formación de interfases para el usuario a través de un monitor 1018, oscilador 1020, y otros controles de entrada/salida 1022 tales como interruptores y dispositivos de audio. Un elemento de almacenamiento 1024, tal como una EEPROM, EEPROM segura, EEPROM a prueba de manipulaciones, o dispositivo similar posee los datos de calibración y de uso. Un mecanismo de movimiento con realimentación 1026 se puede controlar de forma adecuada para escanear el transductor, si se desea, en una línea o un patrón de dos dimensiones y/o con profundidad variable. Otros controles de realimentación incluyen un medio capacitiva, acústico, u otro medio de detección de acoplamiento y/o controles de limitación 1028 y sensor térmico 1030. Una combinación de la EEPROM segura con al menos una de las protecciones de acoplamiento 1014, el transductor 1012, el sensor térmico 1030, detectores de acoplamiento 1028, o red de sintonización 1010 junto con un plástico u otra carcasa puede comprender una punta desechable 1032.

Con referencia de nuevo a las FIGS. 3 y 4, un sistema a modo de ejemplo 14 también incluye el sistema de visualización 22 para proporcionar imágenes de la ROI 12 en ciertas realizaciones de ejemplo en las que la energía de ultrasonido se emite desde el transductor 19 en una forma adecuada para la formación de imágenes. El sistema de visualización puede ser cualquier tipo de sistema que transmita imágenes o información aparte de imágenes sobre el sistema 14 o ROI 12 al usuario. Por lo tanto, el sistema de visualización 22 puede ser un monitor de ordenador, pantalla de televisión o puede ser simplemente un tipo de sistema indicador tal como una pantalla de cristal líquido o pantalla de diodo de emisión de luz en diversas realizaciones a modo de ejemplo. Las pantallas de

cristal líquido y las pantallas de diodo de emisión de luz son particularmente útiles cuando el sistema 14 es un sistema portátil.

El sistema de visualización 22 permite al usuario facilitar la localización de la zona de tratamiento y las estructuras circundantes, por ejemplo, la identificación de una unidad pilosebácea 68 y glándulas sebáceas 70. Después de la localización, se proporciona el suministro de energía de ultrasonido 72 a una profundidad, distribución, tiempo y nivel de energía para conseguir el efecto terapéutico deseado para el tratamiento de una glándula sebácea 70. Antes, durante y/o después de la terapia, es decir, antes, durante y/o después del suministro de energía de ultrasonido, se puede realizar el control de la zona de tratamiento y las estructuras circundantes para planificar y evaluar adicionalmente los resultados y/o para proporcionar retroalimentación al sistema de control 20 y un operador Del sistema a través del sistema de visualización 22.

De acuerdo con una realización a modo de ejemplo, la localización se puede facilitar a través de la formación de imágenes por ultrasonido que se pueden usar para definir la posición de una glándula sebácea 70 y/o la profundidad de las glándulas sebáceas 70 en la ROI 12. Esas glándulas se pueden visualizar situadas a lo largo de los folículos pilosos y su imagen se puede aumentar adicionalmente a través de procesamiento de señales e imágenes.

Para suministro de energía de ultrasonido, el transductor 19 se puede sanear de forma mecánica y/o de forma electrónica para colocar zonas de tratamiento sobre una zona extendida en la ROI 12. Una profundidad de tratamiento se puede ajustar entre un intervalo de aproximadamente 1 micrómetro a 10 milímetros, y/o la mayor profundidad de las glándulas sebáceas 70. Dicho suministro de energía se puede producir a través de formación de imágenes de la glándula sebácea objetivo 70 y a continuación aplicando la energía de ultrasonido, o aplicación de energía de ultrasonido a profundidades conocidas sobre una zona extendida sin formación de imágenes iniciales o en curso.

Con referencia a la FIG. 5A que representa una realización a modo de ejemplo, una zona tratada 74 se puede extender sobre una línea, plano, o superficie, o sobre una zona extendida a través de la profundidad de la glándula sebácea 76 que por lo general varía de aproximadamente 1 micrómetro a 10 milímetros. El transductor 19 se puede sanear de forma mecánica y/o de forma electrónica, por ejemplo de forma direccional a lo largo de 78, para extender la zona de tratamiento 74 con respecto a una zona grande. El transductor 19 se puede sanear adicionalmente o mover a lo largo de una línea direccional más larga 80 para ampliar adicionalmente la zona de tratamiento 74.

Para cualquier zona tratada 74, a medida que la zona tratada 74 aumenta de profundidad dentro de la ROI 12, el área de la sección transversal de la zona tratada 74 puede aumentar de tamaño de pequeño a mediano a grande. El haz de ultrasonidos desde el transductor 19 se puede controlar de forma espacial y/o de forma temporal cambiando los parámetros espaciales del transductor 19, tales como la colocación, distancia, profundidad de tratamiento y estructura del transductor 19, así como cambiando los parámetros temporales del transductor 19, tales como la frecuencia, amplitud del impulso, y el tiempo, con tal control manipulado a través de un sistema de control 20. Dichos parámetros espaciales y temporales también se pueden controlar y/o usar de forma adecuada en sistemas de retroalimentación de circuito abierto y/o de circuito cerrado dentro del sistema de ultrasonido 16.

De acuerdo con otra realización a modo de ejemplo de la presente invención, con referencia a la FIG. 5B, un método de control a modo de ejemplo puede comprender el control del perfil de temperatura u otros parámetros de tejido de la ROI 12, tales como atenuación, velocidad del sonido, o propiedades mecánicas tales como rigidez y tensión de la zona de tratamiento y ajustar de forma adecuada las características especiales y/o temporales y los niveles de energía de la energía de ultrasonido 72 emitida desde el transductor 19. Los resultados de tales técnicas de control se pueden indicar en el sistema de visualización 22 por medio de imágenes de una, dos, o tres dimensiones de los resultados del control, o pueden comprender simplemente un indicador de tipo éxito o fracaso, o combinaciones de los mismos. Algunas técnicas de control de tratamiento adicionales se pueden basar en uno o más de temperatura, vídeo, perfilometría, y/o medidores de rigidez o tensión o cualquier otra técnica de detección adecuada.

De acuerdo con otra realización a modo de ejemplo, con referencia continuada a las FIGS. 5A y 5B, el sistema 14 se puede configurar para tratamiento con respecto a un tratamiento ampliado de la ROI 12 que incluye una combinación de tejidos, tales como tejido graso /adiposo subcutáneos 82 y el músculo 84, entre otros. Se pueden tratar múltiples tejidos de este tipo incluyendo las glándulas sebáceas 70 en combinación con al menos uno de la epidermis 86, la dermis 88, tejido adiposo, la fascia muscular que se extiende por encima del músculo 84, membrana mucosa, estrato córneo, bulbo piloso, eje del pelo, folículo piloso entre el bulbo piloso y la epidermis 86, vasos sanguíneos, glándulas sudoríparas apocrinas, glándulas ecrrinas que se encuentran dentro de la dermis 88, grasa 82 o músculo 84, y/o cualquier otro tejido de interés.

En una realización a modo de ejemplo, el sistema 14 emitirá energía en diversos regímenes temporales y/o espaciales para iniciar al menos un efecto fisiológico dentro de ROI 12. Los efectos fisiológicos son el resultado del aumento de la temperatura dentro de ROI 12. De forma específica, el sistema 14 emitirá energía dentro de ROI 12 a profundidades específicas entre aproximadamente 1 micrómetro y 10 milímetros para alcanzar las unidades pilosebáceas 68 y de forma específica las glándulas sebáceas 70. En una realización a modo de ejemplo en particular, el calentamiento se produce a una profundidad de aproximadamente 1-5 milímetros para alcanzar las

unidades pilosebáceas 68. Aunque la mayoría de las unidades pilosebáceas 68 se localizan a aproximadamente 1-3 milímetros por debajo de la superficie de la piel 85, las unidades pilosebáceas 68, en particular las glándulas sebáceas 70 se pueden inflamar lo que aumenta su profundidad por debajo de la piel 85. En ciertas situaciones, la profundidad puede ser inferior a 5 milímetros. La energía de ultrasonido 72 todavía puede alcanzar de forma eficaz la diana de estas glándulas sebáceas inflamadas 70 a cualquier profundidad por debajo de la piel 85. En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, la profundidad de estas glándulas sebáceas hinchadas puede ser de aproximadamente 10 milímetros por debajo de la superficie de la piel 85.

Durante el método 10 se puede usar cualquier cantidad de energía siempre y cuando el tejido dentro de ROI 12 no sufra ablación ni coagulación. En una realización a modo de ejemplo, la energía emitida desde la sonda 18 es energía no focalizada o desfocalizada 72. Como alternativa, la energía de ultrasonido desfocalizada 72 se podría emitir desde la sonda 18 y aplicar en la ROI 12. En ciertas realizaciones a modo de ejemplo, el sistema 14 está equipado con ciertas características que ayudan al usuario. Una característica es una punta desechable que cubre la sonda 18 durante su uso. La sonda desechable permite que la energía de ultrasonido 72 pase a través de la punta y entre en contacto con el paciente. Sin embargo, la punta desechable se puede retirar desde la sonda 18 después de su uso y sustituir con una nueva punta desechable para prevenir la dispersión de un paciente a otro de gérmenes que podrían permanecer en la sonda 18 después del contacto con la piel de un paciente 85. Se pueden usar puntas desechables de diferentes tamaños y entran dentro del alcance de la presente invención.

En una realización a modo de ejemplo, la energía liberada en la ROI 12 aumenta la temperatura local dentro de ROI 12 de aproximadamente 1 °C-25 °C con respecto a la temperatura normal de un cuerpo.

El momento para aumentar la temperatura puede variar en el intervalo de una fracción de un segundo a uno o más minutos. Por lo tanto, la temperatura dentro de ROI 12 durante el tratamiento está entre aproximadamente 35 °C-60 °C. En otra realización a modo de ejemplo, la temperatura aumenta aproximadamente 1 °C-15 °C con respecto a la temperatura normal de un cuerpo. Por lo tanto, en esta realización, la temperatura dentro de ROI 12 está entre 35 °C-49 °C. Aunque en el presente documento se desvelan intervalos de temperatura específicos, se debería indicar que se considera que cualquier temperatura entra dentro del alcance de la presente invención.

En ciertas realizaciones, el aumento de temperatura puede ser muy elevado pero se puede aplicar durante un periodo de tiempo lo suficientemente corto como para que la energía suministrada en la ROI 12 no cause ablación ni coagulación del tejido. En otras situaciones, el aumento de temperatura puede ser bastante pequeño y se puede aplicar durante un periodo suficientemente largo como para influir en las glándulas grasas 70 sin causar ablación ni coagulación del tejido.

El perfil del tiempo-temperatura para el método 10 se puede modelar y optimizar con la ayuda del concepto de dosis térmica. La dosis térmica, o t_{43} , es el tiempo de exposición a 43 °C que provoca un efecto biológico equivalente debido a un perfil arbitrario de tiempo-calentamiento con temperatura. Por lo general, una lesión ablativa se forma en el orden de un segundo a 56 °C, que corresponde a una dosis térmica de cien y veinte minutos a 43 °C. La misma dosis térmica corresponde a 50 °C durante aproximadamente un minuto. Por lo tanto, un perfil no ablativo puede contener temperaturas elevadas durante periodos de tiempo muy cortos y/o temperaturas inferiores durante periodos de tiempo más largos o una combinación de diversos perfiles de tiempo-temperatura. Por ejemplo, se pueden usar temperaturas tan elevadas como 56 °C durante menos de un segundo o 46 °C durante menos de quince minutos. Tales procesos se pueden poner en práctica en diversas realizaciones a modo de ejemplo, mediante los cuales se pueden combinar uno o más perfiles en un tratamiento individual.

En una realización a modo de ejemplo, la temperatura en la ROI 12 aumenta hasta un nivel elevado, tal como aproximadamente 50 °C o superior y se mantiene durante varios segundos. En otra realización a modo de ejemplo, la temperatura aumenta hasta un nivel elevado, (por ejemplo superior a 50 °C), durante menos de un segundo hasta cinco segundos o más, y a continuación se para durante menos de un segundo hasta cinco segundos o más, y se repite para crear un perfil.

En otra realización a modo de ejemplo, la temperatura aumenta rápidamente hasta un nivel elevado (superior a 50 °C), y a continuación disminuye hasta una temperatura más baja (inferior a 50 °C), y a continuación se mantiene a esa temperatura durante un periodo de tiempo dado tal como de un segundo hasta varios segundos o aproximadamente un minuto.

En otra realización a modo de ejemplo, la temperatura aumenta rápidamente hasta un nivel elevado ($T_{ELEVADA}$), por medio de el que la $T_{ELEVADA}$ es superior a 40 °C, y la energía para el sistema 14 se apaga, pero se enciende de nuevo una vez que la temperatura disminuye por debajo de un umbral menor, T_{BAJA} , por medio del que la T_{BAJA} es inferior a la $T_{ELEVADA}$. Una vez que la temperatura alcanza de nuevo la $T_{ELEVADA}$, la energía para el sistema 14 se enciende de nuevo y este proceso se repite, actuando en efecto, 1 termostato. El proceso termina después de un tiempo de tratamiento total de inferior a un segundo a un minuto o más.

En otra realización a modo de ejemplo, la temperatura aumenta rápidamente hasta un nivel elevado (T_{INICIO}), por medio del que la T_{INICIO} es superior a 40 °C y a continuación se apaga, pero se enciende de nuevo antes de que la

temperatura disminuya de forma considerable (es decir, unos pocos grados) por debajo de la T_{INICIO} , por medio de la que la temperatura puede aumentar a continuación una pequeña cantidad (es decir, unos pocos grados) sobre la T_{INICIO} antes de apagar de nuevo la energía. En una realización a modo de ejemplo de este tipo, la temperatura Alcanzar rápidamente un punto de partida y a continuación se puede permitir que aumente hasta una temperatura más elevada que aún permanece en un régimen no ablativo o de coagulación antes de finalizar el tratamiento.

De acuerdo con otra realización a modo de ejemplo, un sistema a modo de ejemplo 14 también se puede configurar para ayudar en la administración del fármaco. En una realización a modo de ejemplo, el sistema 14 se puede usar para administración del fármaco como se representa en la FIG. 3. En esta realización, un agente medicinal 96 tal como una crema se aplica directamente a la piel del paciente 85 antes de colocar la sonda 18 en la piel 85. El agente medicinal 96 puede contener medicinas o de otro modo puede ser útil en el tratamiento de un paciente. En una realización a modo de ejemplo, el agente medicinal 96 contiene fármacos usados para tratar el acné o de otro modo mejorar la afección de la piel del paciente,

En una realización a modo de ejemplo, el agente medicinal 96 también se usa para acoplar la sonda 18 a la piel 85. Por lo tanto, el agente medicinal 96 puede tener múltiples usos. En primer lugar, el agente medicinal 96 se usa para acoplar la sonda 18 a la piel 85. En segundo lugar, dado que el agente medicinal 96 contiene fármacos y otras medicinas, las medicinas y fármacos se administran a la piel cuando la energía se aplica desde la sonda 18. Por último, en una realización a modo de ejemplo, las medicinas y fármacos dentro del agente medicinal 96 se usan para tratamiento de la piel. Por lo tanto, a medida que el paciente se está tratando con la aplicación de energía a niveles no ablativos, los fármacos terapéuticos también se están administrando al paciente para tratar trastornos de la piel tales como acné.

La administración del agente medicinal 96 se puede potenciar con la aplicación de energía de ultrasonido 72. De forma específica, el calentamiento en la ROI 12 puede causar una mejor difusión del agente medicinal 96 a través de la piel en la ROI 12. Además, los efectos mecánicos de la energía de ultrasonido 72 tales como cavitación también pueden dirigir de forma física o impulsar el agente medicinal 96 a través de la piel y en la ROI 12.

La aplicación de energía de ultrasonido 72 al agente medicinal 96 puede tener ciertas ventajas en el tratamiento del paciente. La eficacia de ciertos agentes medicinales 96 se puede aumentar mediante la aplicación de energía de ultrasonido 72. Además, la eficacia de la administración del agente medicinal 96 puede aumentar mediante la aplicación de energía de ultrasonido 72 al agente medicinal 96. Además, ciertos agentes medicinales 96 son inactivos hasta que se exponen a energía o calor y la aplicación de energía de ultrasonido 72 al agente medicinal 96 activa al agente medicinal 96.

Después de aplicar el agente medicinal 96 a la piel 85, el sistema 14 se usa de forma normal y el aumento de calor por debajo de la piel 85 dentro de ROI 12 ayuda a acoplar los fármacos dentro del agente medicinal 96 al cuerpo del paciente a través de técnicas conocidas de administración de fármacos.

Además de tratar el acné existente, el método 10 se puede usar para prevenir la reaparición adicional del acné en la ROI 12. Los mismos efectos fisiológicos descritos anteriormente que tratan el acné existente, también le vienen la aparición del nuevo acné. Por lo tanto, sin dejar de tratar a un paciente con el método 10 después de haber tratado el acné existente el nuevo acné no se desarrolla en la ROI 12.

La presente invención se describe en el presente documento en términos de diversos componentes funcionales y etapas de procesamiento. Se debería observar que tales componentes y etapas se pueden realizar con cualquier número de componentes de hardware configurados para realizar las funciones especificadas. Por ejemplo, la presente invención puede usar diversos dispositivos de tratamiento médico, dispositivos de formación de imágenes visuales y visualización, terminales de entrada y similares, que pueden realizar una diversidad de funciones bajo el control de uno o más sistemas de control u otros dispositivos de control. Además, la presente invención se puede poner en práctica en cualquier número de contextos médicos y que las realizaciones a modo de ejemplo que se refieren al sistema de ultrasonido que se describe en el presente documento son simplemente indicativas de aplicaciones a modo de ejemplo para la invención. Por ejemplo, los principios, características y métodos que se analizan en el presente documento se pueden aplicar a cualquier aplicación médica. Además, diversos aspectos de la presente invención se pueden aplicar de forma adecuada a otras aplicaciones, tales como aplicaciones médicas o industriales.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de tratamiento con ultrasonido para el tratamiento no ablativo de tejido, que comprende:

- 5 un sistema de control (20) configurado para facilitar el control del sistema de tratamiento con ultrasonido; una sonda (18) controlada con el sistema de control (20) y configurada para la administración dirigida de energía de ultrasonido no ablativa (72) a una región de interés (12) que comprende tejido blando y/o una unidad pilosebácea (68) por debajo de una superficie de la piel (85); y
- 10 un sensor conectado a un sistema de alarma de audio o visual para prevenir el exceso de uso del sistema, en el que el sensor se configura para detectar la temperatura de la región de interés (12) y está en comunicación con el sistema de control (20) para forzar al sistema de control (20) a detener la administración de la energía de ultrasonido no ablativa (72) desde la sonda (18) si se ha alcanzado un umbral de temperatura.

2. El sistema de tratamiento con ultrasonido de acuerdo con la reivindicación 1, en el que:

- 15 el sistema de alarma se configura para iniciar una alarma audible o un indicador visual para avisar a un usuario cuando se ha alcanzado un cierto tiempo y/o umbral de temperatura.

3. El sistema de tratamiento con ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que la energía de ultrasonido no ablativa (72) es energía no focalizada o desfocalizada y se configura para elevar una temperatura a una profundidad específica dentro de una parte de la región de interés (12).

4. El sistema de tratamiento con ultrasonido de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la temperatura se eleva a 35 °C-49 °C.

25 5. El sistema de tratamiento con ultrasonido de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la temperatura se eleva a un nivel dentro de un intervalo superior a una temperatura corporal normal de la región de interés y 50 °C, y la temperatura se mantiene a ese nivel durante más de cinco segundos.

30 6. El sistema de tratamiento con ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-5, en el que la temperatura aumenta y disminuye creando un perfil pulsado de la temperatura en el tiempo.

7. El sistema de tratamiento con ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-6, en el que la profundidad específica está en un intervalo de aproximadamente 1 micrómetro a 10 milímetros por debajo de la superficie de la piel.

35 8. El sistema de tratamiento con ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el sensor se configura para prevenir el exceso de uso del sistema forzando al controlador (20) a detener la administración dirigida de la energía de ultrasonido no ablativa (72) desde la sonda (18).

40 9. El sistema de tratamiento con ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que la energía de ultrasonido no ablativa (72) se configura para proporcionar un efecto mecánico que comprende cavitación, efecto de corriente y esfuerzo cortante en membranas celulares en la región de interés (12).

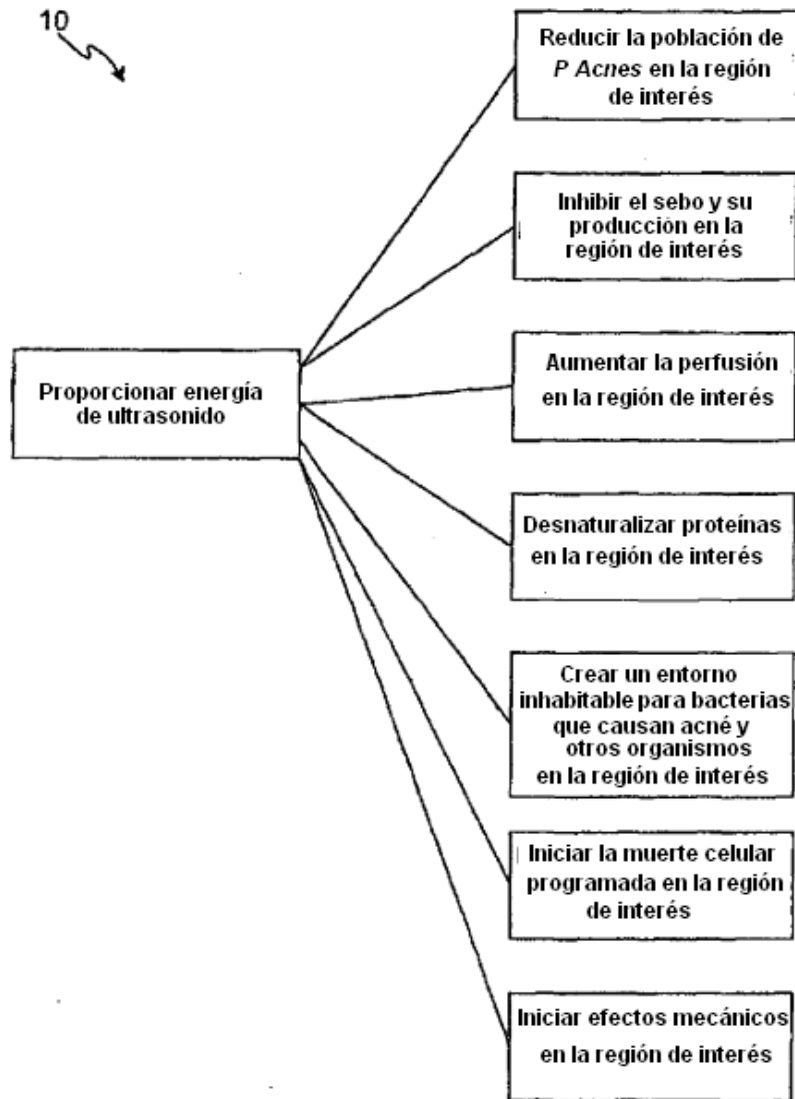


FIG. 1

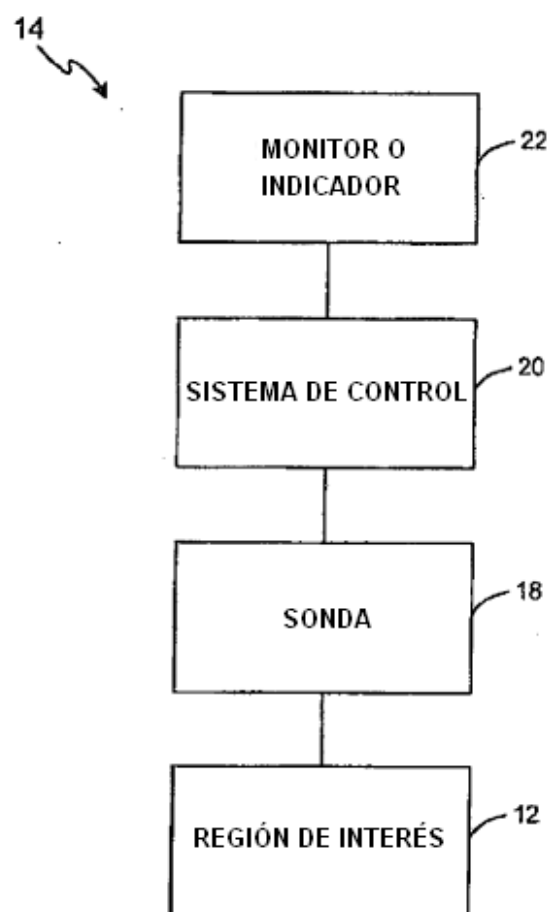


FIG. 2

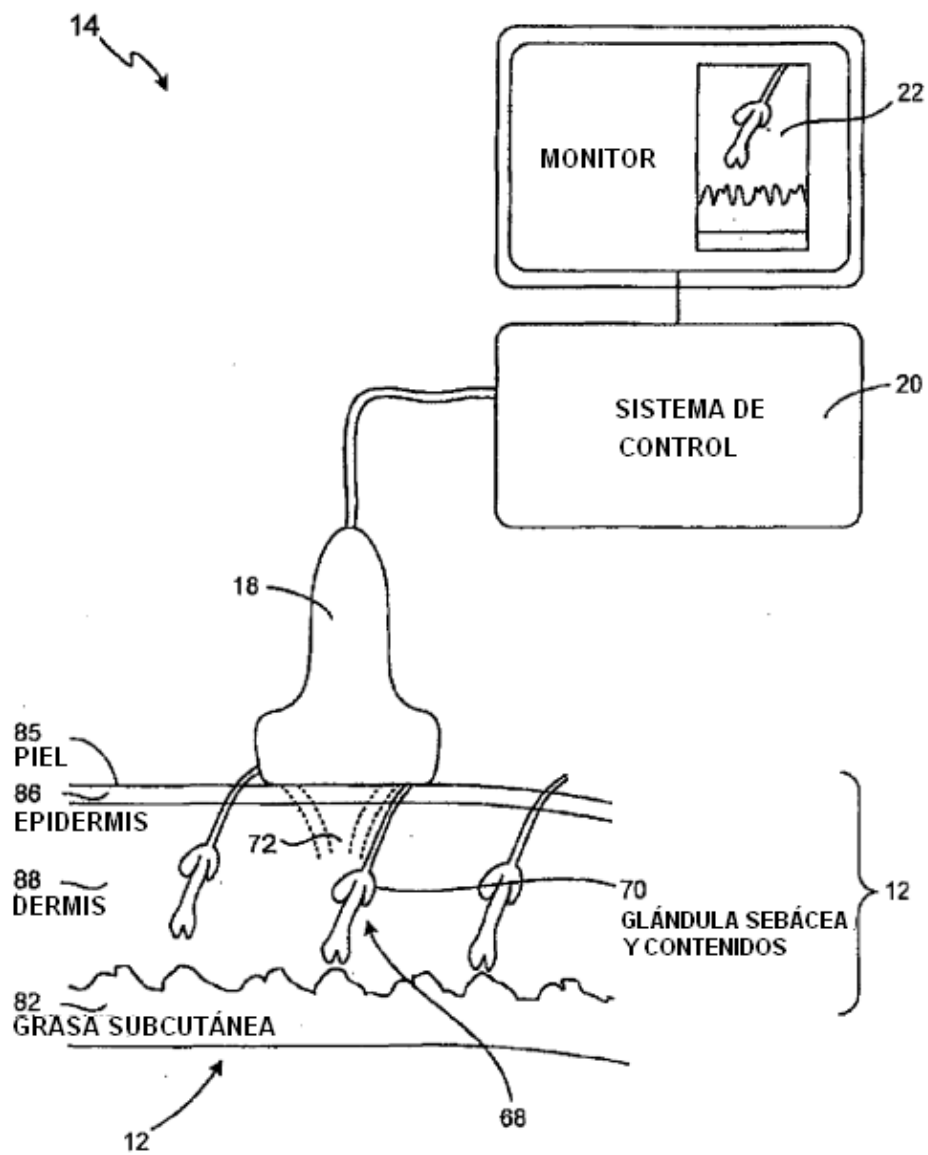


FIG. 3

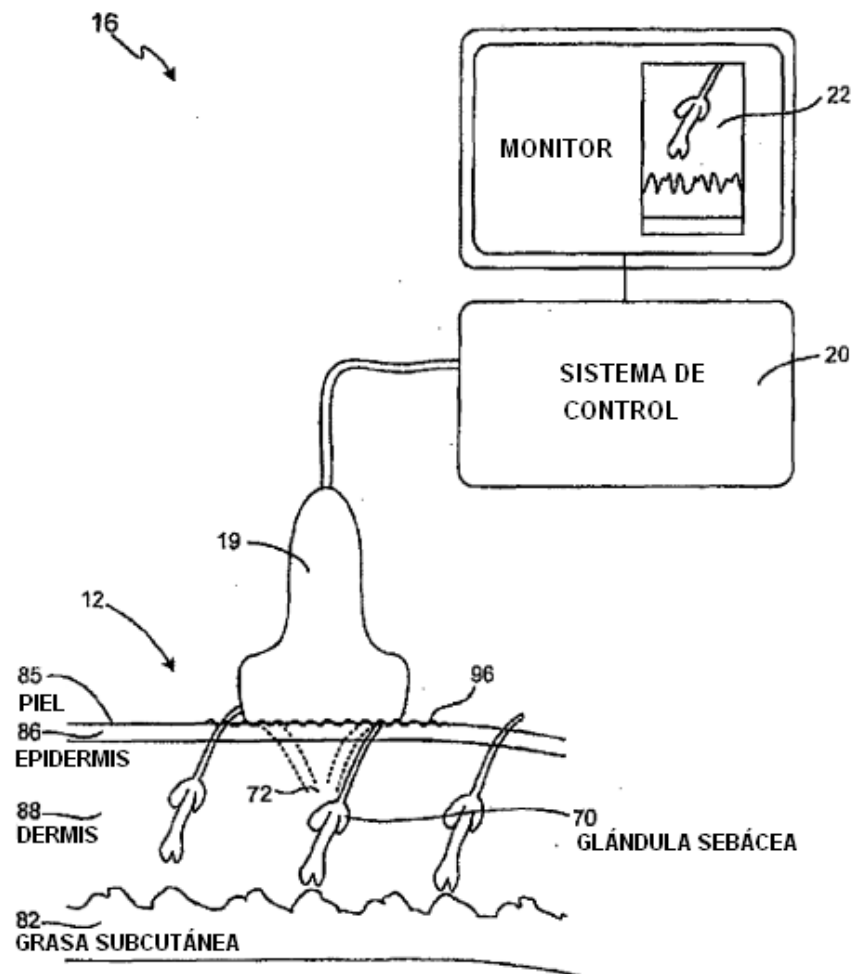


FIG. 4

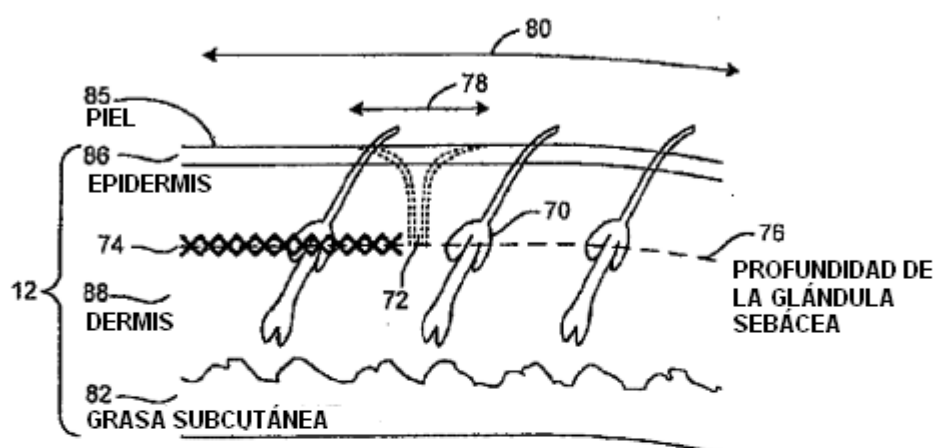


FIG. 5A

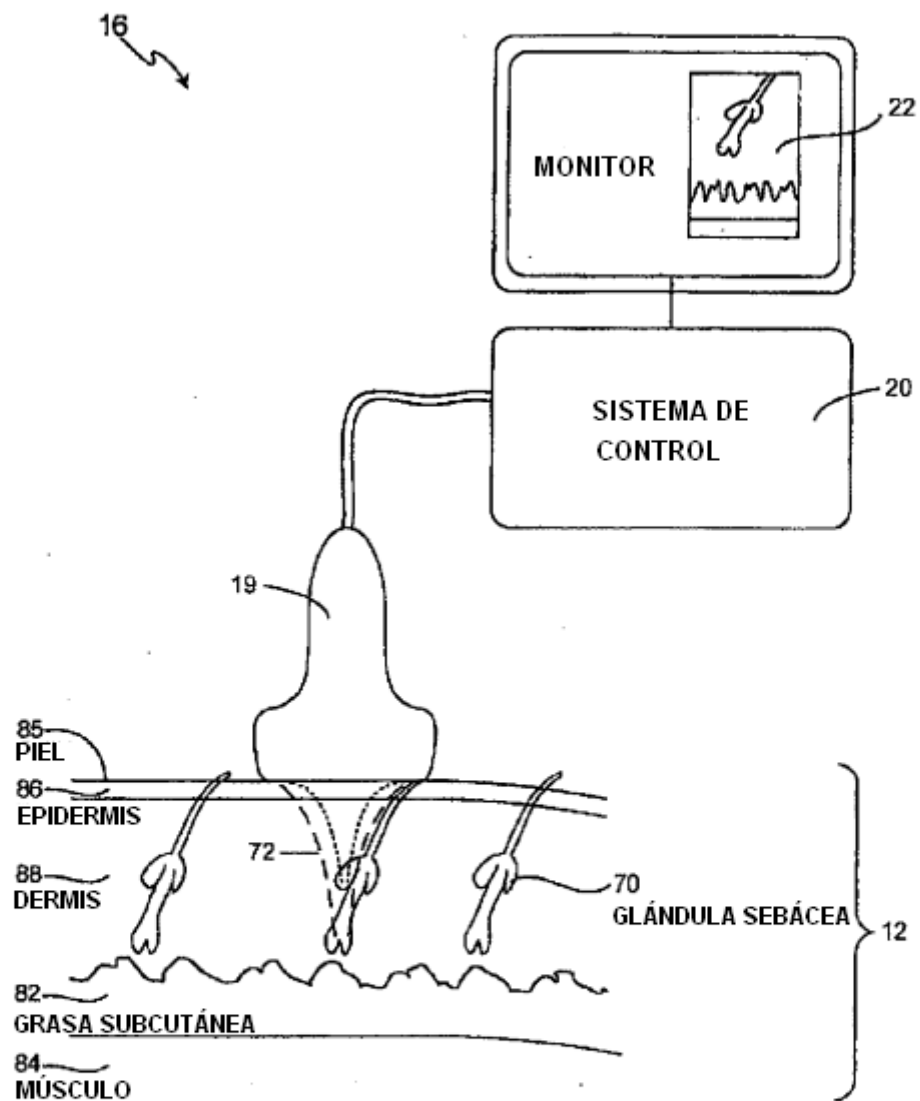


FIG. 5B

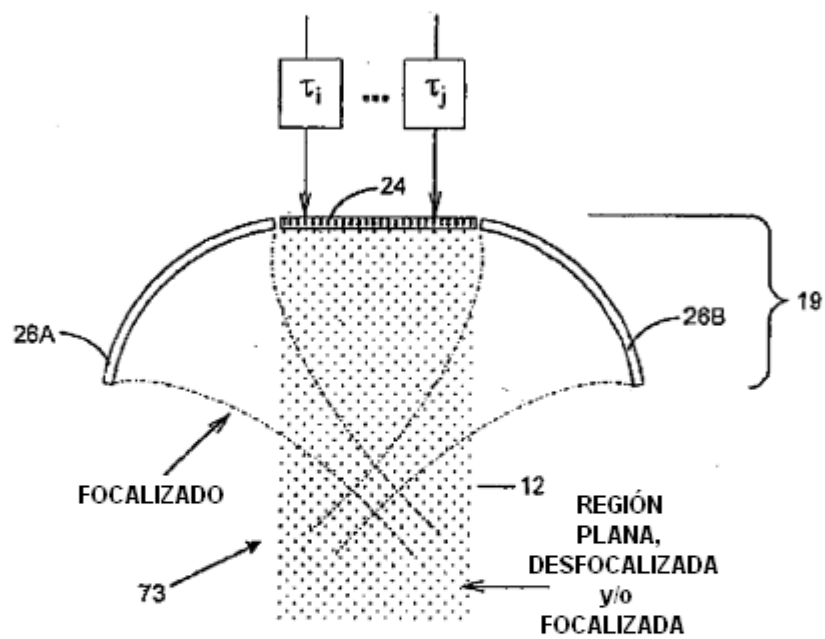


FIG. 6A

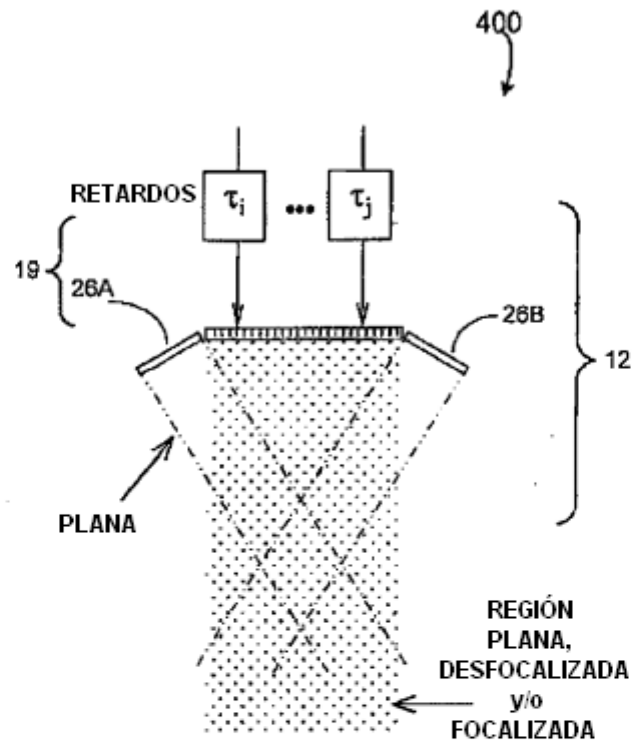


FIG. 6B

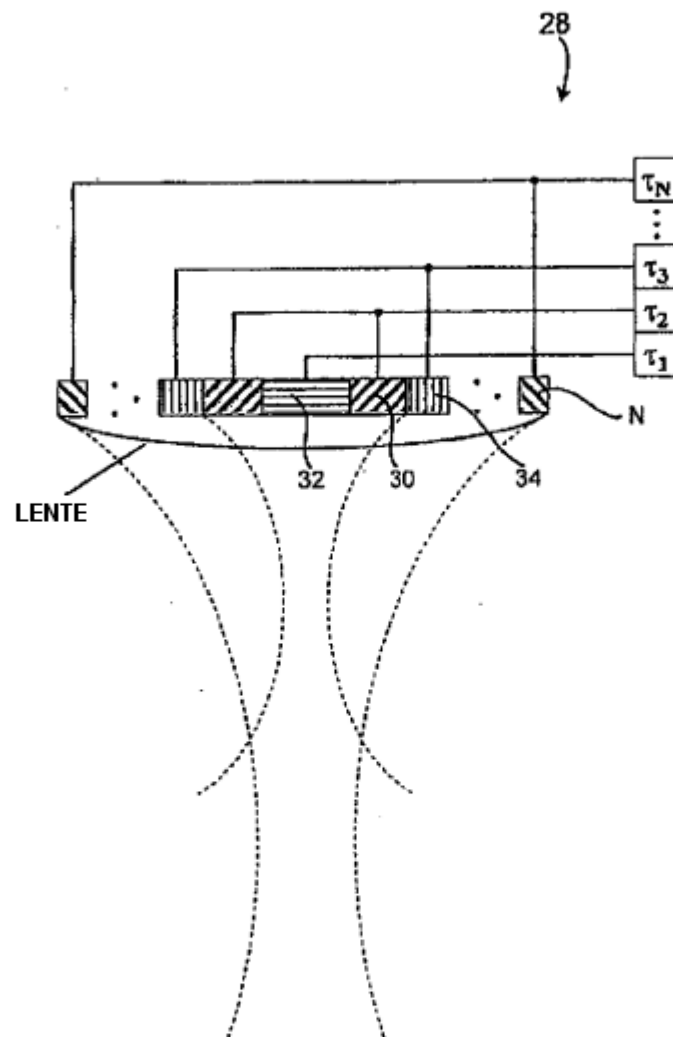


FIG. 6C

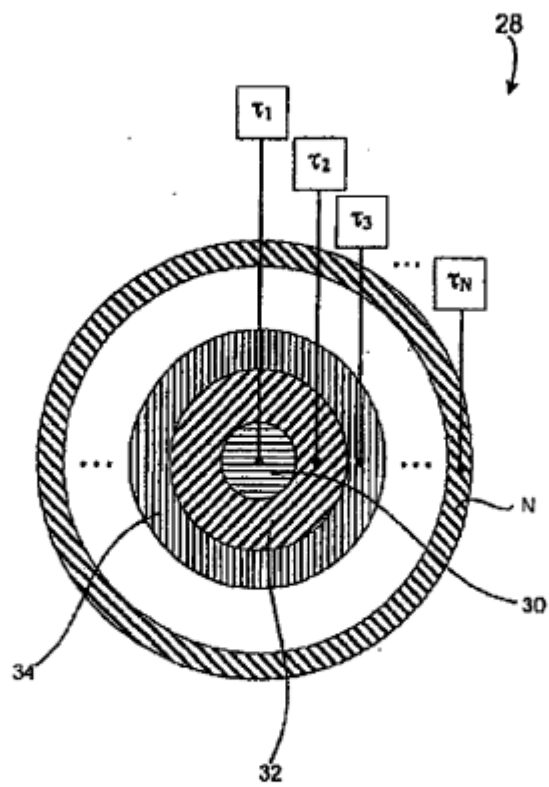


FIG 6D

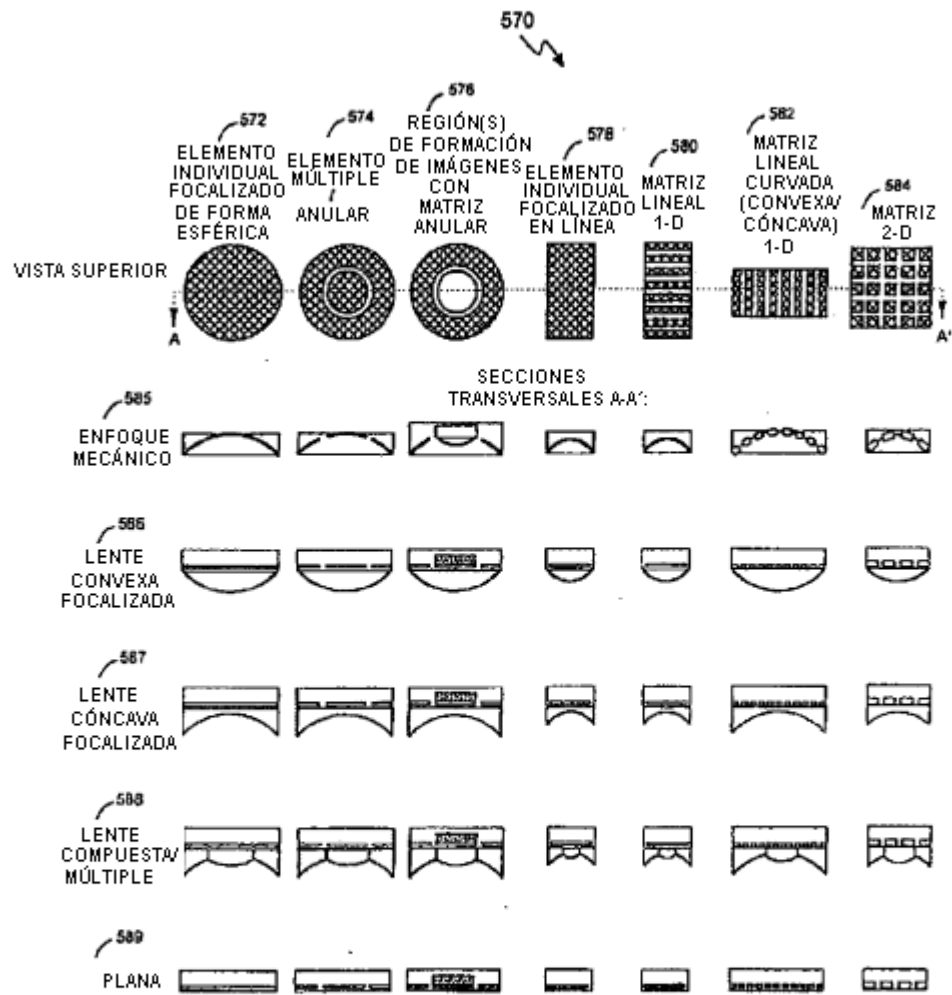


FIG. 6E

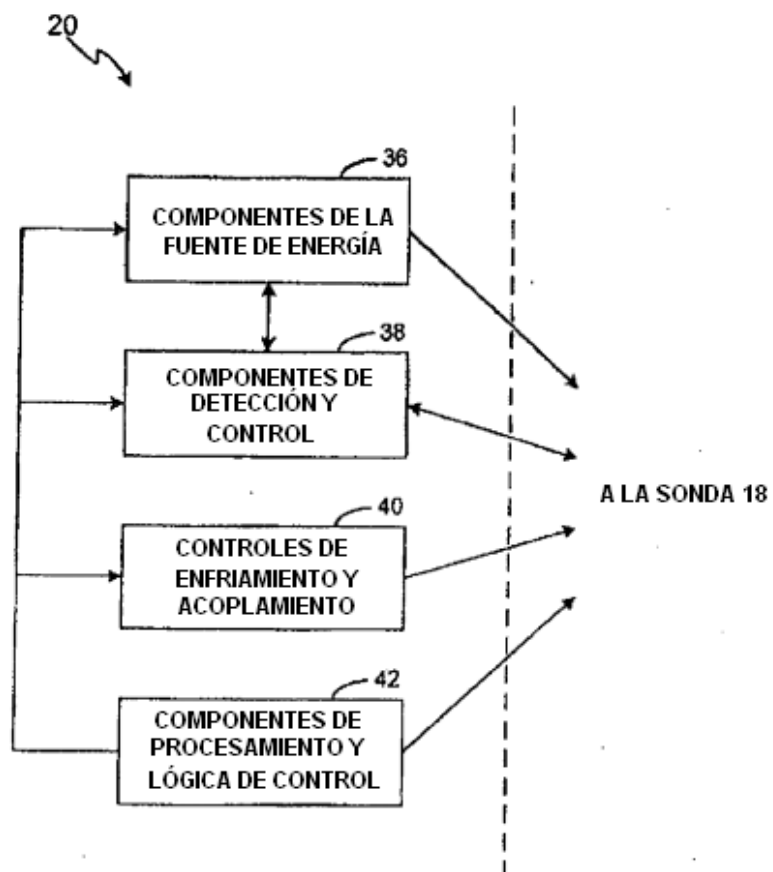


FIG. 7A

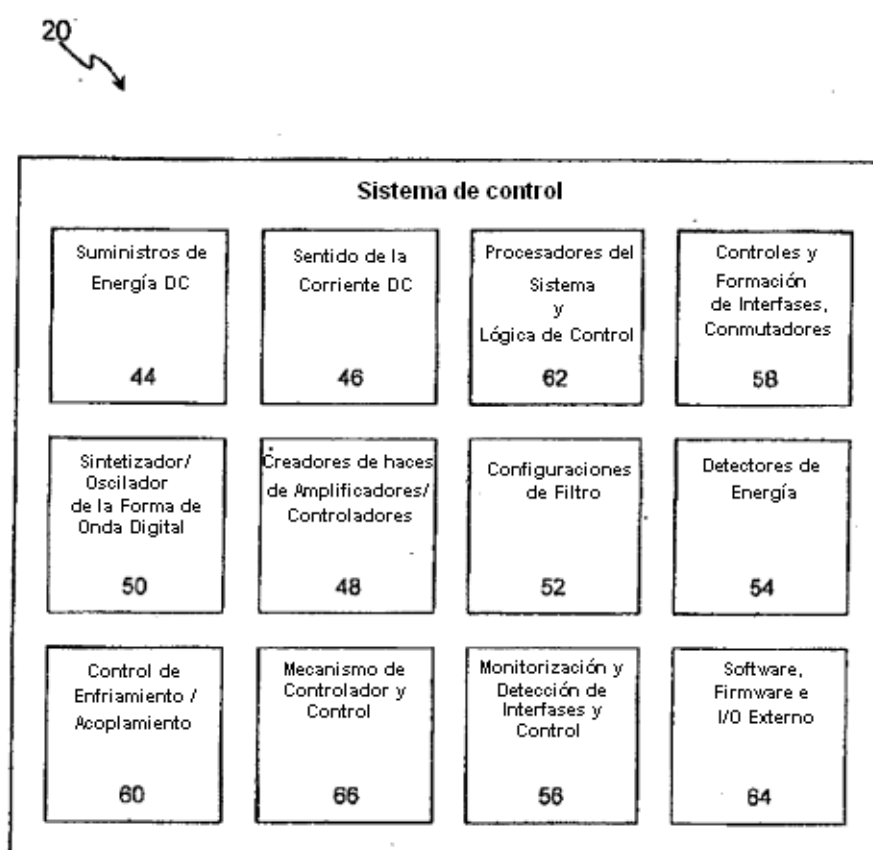


FIG. 7B

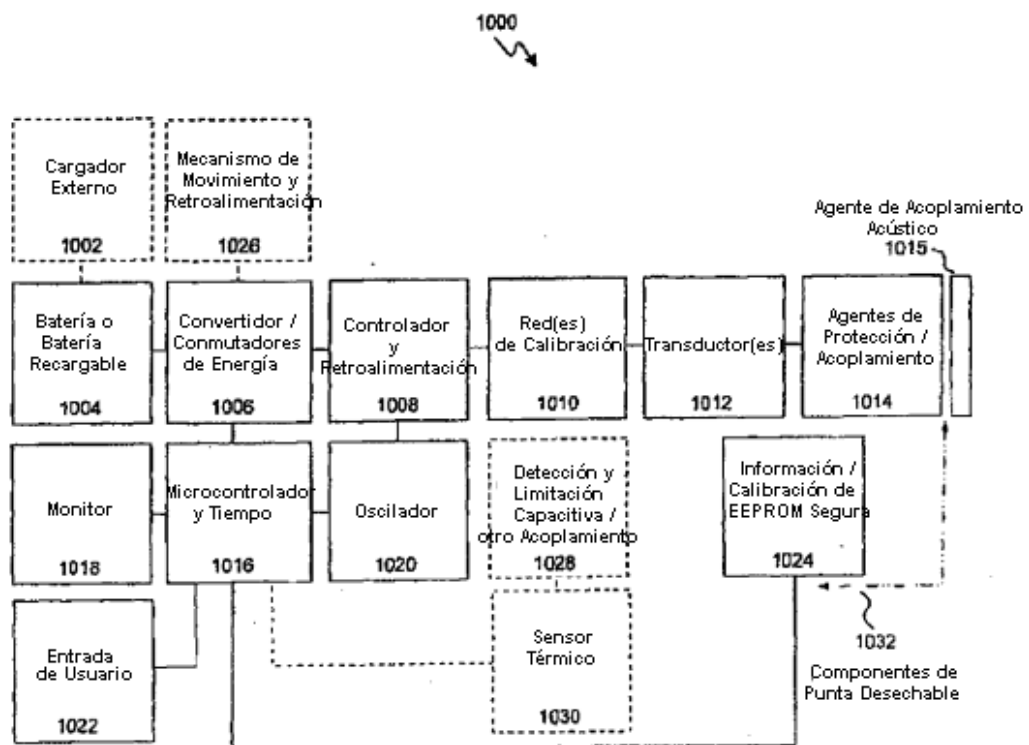


FIG. 7C