(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 642 406**

(51) Int. Cl.:

A61N 7/02 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2005** **E 11172027 (2)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.09.2017** **EP 2409731**

(54) Título: **Sistema para tratamiento térmico controlado de tejido superficial humano**

(30) Prioridad:

06.10.2004 US 616754 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
16.11.2017

(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.;
BARTHE, PETER G. y
MAKIN, INDER, RAJ, S.

(74) Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 642 406 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 térmico controlado de tejido superficial humano

Campo de la invención

Esta invención se refiere en general a sistemas de tratamiento terapéutico y, más particularmente, a un sistema para el daño térmico controlado del tejido superficial humano.

Antecedentes de la invención

Las técnicas actuales de tratamiento terapéutico de tejido superficial humano para aplicaciones cosméticas utilizan varias fuentes de energía diferentes. Algunas fuentes de energía convencionales ejemplares incluyen láseres ablativos y no ablativos, energía de radiofrecuencia (RF), y más recientemente algunas técnicas basadas en ultrasonidos. Los ejemplos actuales de técnicas de tratamiento basadas en ultrasonidos incluyen los descritos en Klopotek (patente de EEUU. No. 6.113.559 y su continuación relacionada, patente de EEUU. No. 6.325.769), Hissong et al. (Patente de EEUU. No. 6.595.934), y Coleman (Patente de EEUU. No. 6.692.450).

Klopotek sugiere inicialmente U.S. Patent No. 6.113.559 a método de reducción de las arrugas de la piel mediante la aplicación de un haz de ultrasonidos enfocado de modo que la capa de dermis se "estimule o irrite suavemente" sin dañar negativamente la epidermis externa mediante el uso de "dosis que son significativamente inferiores a las terapias de hipertermia convencionales". La metodología expuesta simplemente alega un daño no térmico ya que la energía se aplica durante un tiempo de sólo 10ns-200μS a una intensidad focal de 500-1500 W/cm^2, es decir 5 μJ/cm^2-0,3 J julios/cm^2. A pesar de una cantidad tan baja de energía, Klopotek afirma que la temperatura del tejido se elevaría a temperaturas entre 47-75°C, suficiente para causar daños, en oposición a ser suavemente estimulante o irritante. Klopotek revela posteriormente en la patente de EEUU. No. 6.325.769 el uso de ultrasonido impulsado (en oposición a onda continua), pero con las mismas intensidades focales bajas (500-1500 W/cm^2) y duración del impulso (10ns-200μS).Is), y afirma que tal excitación acústica creará una onda de choque acústica y efectos de cavitación en la capa de la dermis. En realidad, sería extremadamente difícil, si no imposible, como se describe colectivamente en las patentes '559 y'769 para un experto en la técnica inducir tal cavitación, aumento de temperatura u onda de choque en el tejido con tal "estimulación o irritación suave" debido a los límites fundamentales de la capacidad térmica del tejido, por ejemplo, la capacidad calorífica específica de la piel es de aproximadamente 3430 J/kg/K, así como los efectos de propagación de las ondas acústicas.

Hissong describe un método de rejuvenecimiento de la piel a frecuencias de 0,5-12 MHz en el que la etapa de ablación incluye formar una lesión focal "para comenzar en un margen inicial situado a 50-100 μm por debajo de la superficie externa de la piel" y tener una lesión de una "profundidad de 50-150 μm", es decir, lesiones que se extienden desde una profundidad de 50 μm hasta 250 μm de profundidad desde la superficie de la piel. Hissong también afirma que el calentamiento de la piel en una "duración de 2 a 60 segundos" formará las lesiones focales. Sin embargo, una serie de deficiencias limitan la utilidad de la técnica de Hissong.

Por ejemplo, una larga duración de suministro de energía daría como resultado una difusión térmica y un crecimiento de lesiones significativos, tanto lateralmente como axialmente, lo que dificultaría drásticamente la colocación de lesiones focales en una profundidad superficial de 50 μm a 250 μm. En segundo lugar, si se consideraba la frecuencia más alta de Hissong, es decir, 12 MHz en una aplicación entonces la longitud de onda correspondiente en el tejido sería aproximadamente 128 μm. Teniendo en cuenta que la profundidad de enfoque para un perfil de haz acústico, es decir, la longitud del haz focal axial, comprende varias longitudes de onda, no es práctico producir tales lesiones térmicas de corto/sub-longitud de onda, tales como de 50 a 150 μm de longitud, incluso para el enfoque más limitado de difracción limitada. Además, a frecuencias más bajas sería más difícil producir tales lesiones de longitud de onda corta/sub-longitud de onda, térmicamente inducidas. Además, el uso de un enfoque fuerte requiere transductores de abertura relativamente grandes de tal manera que el aplicador de múltiples elementos descrito por Hissong sería muy grande y difícil de acoplarse acústicamente sobre el tejido facial y de cuello, y sería extremadamente difícil fusionar las lesiones conjuntamente como se ha afirmado.

Finalmente, las lesiones restringidas a profundidades tan pequeñas y tiempos de tratamiento largos como los descritos por Hissong tienen un alcance limitado de utilidad y rendimiento clínico, lo que estaría además impedido por el requisito de mantener una sonda manual estacionaria a niveles micrométricos durante un largo periodo de tiempo.

Coleman afirma que la ablación por ultrasonidos enfocados iniciada a partir de elementos individuales separados, combinados mecánicamente juntos en la superficie activa y formando una unidad de múltiples elementos con "una pluralidad de elementos emisores de ultrasonidos individuales dispuestos en una matriz" y supuestos "para emitir energía de ultrasonidos y enfocar la energía de ultrasonidos emitida a una distancia predeterminada del miembro emisor de ultrasonidos". Coleman describe además "una pluralidad de elementos emisores de ultrasonidos individuales encerrados en una matriz" y configurados con "cada zona de enfoque separada y distinta entre sí y situada a la misma distancia fija predeterminada hacia fuera". Finalmente, Coleman describe la formación de lesiones dentro del tejido por parte de los "elementos emisores de ultrasonidos en dicha matriz, que pueden accionarse de forma selectiva e independiente para emitir energía ultrasónica a partir de la misma, y ser

selectivamente, independientemente no accionables para no emitir energía ultrasónica a partir de la misma". Así, parece que Coleman, reconociendo una necesidad real de flexibilidad en la formación de lesiones propone, está intentando crear varias formas de la lesión combinando lesiones separadas a partir de elementos individuales de foco fijo alojados juntos en una matriz de transductores de elementos múltiples accionados separadamente. Desafortunadamente, esta técnica está severamente limitada espacialmente y temporalmente, así como en su precisión debido a una fuerte dependencia de la expansión térmica.

Además, puesto que el conjunto de elementos múltiples está configurado para cubrir un área grande, y el tejido objetivo es con más frecuencia curvado, sería difícil acoplar acústicamente el dispositivo de ablación por ultrasonidos enfocado descrito por Coleman. Además, puesto que los elementos transductores de plato enfocados o al menos discos planos deben ser grandes para una buena ganancia de intensidad, es necesario tener tales elementos espaciados en el orden de una longitud de onda para lograr un buen enfoque, es decir, ganancia de alta intensidad, lóbulos laterales bajos y lóbulos de rejilla, haciendo así la matriz incómoda para la operación. Finalmente, aunque Coleman intenta formar una lesión plana, la lesión crece de forma incontrolable también verticalmente, ya que dicha lesión se forma a través de la difusión térmica lateral de la energía.

El documento US 5.769.790 describe un sistema que emplea un transductor de terapia para producir tanto campos de alta intensidad como campos de baja intensidad que transmiten energía para la formación de imágenes, que son recibidos por un transductor de formación de imágenes separado para producir imágenes de ultrasonidos.

La Patente de EEUU. No. 6.623.430 describe un método y un aparato para controlar el suministro seguro de liposomas termosensibles que contienen medicación a una región de tejido objetivo utilizando ultrasonidos. Los liposomas termosensibles que contienen medicamentos son suministrados a una región de interés, la región de interés se localiza usando formación de imágenes por ultrasonidos, se aplica terapia de ultrasonidos para calentar la región de interés y se vigila la temperatura de la región para determinar si se ha alcanzado una temperatura umbral designada que permita la liberación de medicamentos desde los liposomas. Si se alcanza la temperatura umbral, y los liposomas se funden, el tratamiento se detiene. Si no se ha alcanzado la temperatura umbral, la aplicación de la terapia por ultrasonidos y de formación de imágenes por ultrasonidos se alternan hasta alcanzar la temperatura umbral. La imagen por ultrasonidos, la monitorización de la temperatura y la terapia de ultrasonidos se realizan preferiblemente con un solo transductor.

La Patente de EEUU. No. 5.520.188 describe un transductor para uso en un sistema de localización y de ecografía terapéutica. El transductor de la presente invención incluye múltiples elementos que se accionan por separado. Los elementos operan conjuntamente para enfocar un haz de ultrasonidos de onda continua en una zona focal que está a una distancia variable de los elementos. El transductor incluye un mecanismo para ajustar la distancia focal de manera que la zona focal pueda moverse a múltiples profundidades.

DAUM R y otros: "Diseño y evaluación de un sistema de matriz escalonado basado en retroalimentación para cirugía por ultrasonidos" IEEE TRANSACTIONS ON ULTRASONICS, FERROELECTRICS AND FREQUENCY CONTROL IEEE USA, vol. 45, no. 2, Marzo 1998 (1998-03), páginas 431-438, XP002362996 ISSN: 0885-3010 describe que puede usarse un bucle de retroalimentación con los aplicadores de ultrasonidos de conjuntos en fase. Este bucle de retroalimentación parece reducir la variación de energía eléctrica de RF a partir de una matriz de 16 elementos. Se ha demostrado experimentalmente que este bucle de retroalimentación incrementa las intensidades focales de dos matrices en fase ensayadas sin calibrado de matrices usando un hidrófono.

En consecuencia, las técnicas convencionales de tratamiento terapéutico tienen numerosos límites físicos fundamentales, dificultades tecnológicas y problemas prácticos de utilidad que impiden la creación y control flexible y preciso de lesiones de forma, tamaño y profundidad arbitrarios dentro del tejido superficial humano.

Compendio de la invención

La presente invención se refiere a un sistema de tratamiento terapéutico, cuyos aspectos se exponen en el conjunto de reivindicaciones adjunto.

Breve descripción de los dibujos

El objeto de la invención se señala particularmente y se reivindica claramente en la parte final de la especificación. La invención, no obstante, tanto en lo que respecta a la estructura como al método de funcionamiento, puede entenderse mejor haciendo referencia a la siguiente descripción tomada en conjunción con las reivindicaciones y las figuras adjuntas, en las que partes similares pueden referirse con los mismos números:

La Figura 1 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de tratamiento terapéutico ejemplar para la lesión térmica controlada del tejido superficial humano de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;

la Figura 2 ilustra un diagrama en sección transversal de una región de interés de tejido superficial humano que incluye una pluralidad de lesiones de un daño térmico controlado de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;

las Figuras 3A y 3B ilustran diagramas de bloques de un sistema de control ejemplar de acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente invención;

las Figuras. 4A y 4B ilustran diagramas de bloques de un sistema de sonda ejemplar de acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente invención;

la Figura 5 ilustra un diagrama en sección transversal de un transductor ejemplar, que no forma parte de la presente invención;

las Figuras 6A y 6B ilustran diagramas en sección transversal de un transductor ejemplar, que no forman parte de la presente invención;

la Figura 7 ilustra configuraciones de transductor ejemplares para tratamiento con ultrasonidos, que no forman parte de la presente invención;

las Figuras 8A y 8B ilustran diagramas en sección transversal de un transductor ejemplar de acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención;

la Figura 9 ilustra un transductor ejemplar configurado como una disposición bidimensional para tratamiento por ultrasonidos, que no forma parte de la presente invención;

las Figuras 10A-10F ilustran diagramas en sección transversal de transductores ejemplares, que no forman parte de la presente invención;

la Figura 11 ilustra un diagrama esquemático de un sistema acústico de acoplamiento y enfriamiento de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;

las Figuras 12A y 12B ilustran diagramas de bloques de sistemas de retroalimentación de bucle abierto y cerrado ejemplares de acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente invención;

la Figura 13 ilustra un diagrama ejemplar de resultados de simulación para varias configuraciones controladas espacialmente de acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente invención;

la Figura 14 ilustra un diagrama ejemplar de resultados de simulación de un par de resultados de lesión y simulación de acuerdo con la presente invención; y

la Figura 15 ilustra otro diagrama ejemplar de resultados de simulación de un par de resultados de lesión de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada

La presente invención se puede describir aquí en términos de diversos componentes y etapas de procesamiento. Debe apreciarse que dichos componentes y etapas pueden realizarse mediante cualquier número de componentes de soporte físico configurados para realizar las funciones especificadas. Por ejemplo, la presente invención puede emplear diversos dispositivos de tratamiento médico, formación de imágenes y de visualización,terminales de entrada y similares, que pueden llevar a cabo una variedad de funciones bajo el control de uno o más sistemas de control u otros dispositivos de control. Además, la presente invención se puede practicar en cualquier número de contextos médicos o de tratamiento y las realizaciones ejemplares relacionadas con un método y sistema de tratamiento terapéutico para la lesión térmica controlada del tejido superficial humano como se describe aquí son meramente algunas de las aplicaciones ejemplares de la invención. Por ejemplo, los principios, características y métodos discutidos pueden aplicarse a cualquier otro uso médico u otro tejido o aplicación de tratamiento.

De acuerdo con diversos aspectos de la presente invención, un sistema de tratamiento terapéutico para el daño térmico controlado del tejido superficial humano se basa en la capacidad para crear de forma controlada lesiones térmicas de forma, tamaño y profundidad variables según un control espacial y temporal preciso del depósitode energía acústica. Haciendo referencia a la FIG. 1, de acuerdo con una realización ejemplar, un sistema de tratamiento terapéutico ejemplar 100 incluye un sistema de control 102 y un sistema de sonda 104 que pueden facilitar la planificación del tratamiento, control y/o suministro de energía acústica, y/o monitorización de las condiciones de tratamiento en una región de interés 106. La región de interés 106 está configurada dentro del tejido superficial humano que comprende desde justo debajo de la superficie externa del tejido hasta aproximadamente 30 mm o más en profundidad.

El sistema de tratamiento terapéutico 100 está configurado con la capacidad de producir de forma controlada lesiones conformes de lesión térmica en tejido humano superficial dentro de la región de interés 106 a través del control espacial y temporal preciso del depósito de energía acústica, es decir, el control de la sonda 104 está confinado dentro del tiempo y espacio parámetros, siendo tal control independiente del tejido. De acuerdo con una realización ejemplar, el sistema de control 102 y el sistema de sonda 104 pueden configurarse adecuadamente para el control espacial de la energía acústica controlando el modo de distribución de la energía acústica. Por ejemplo, el control espacial puede realizarse mediante la selección del tipo de una o más configuraciones de transductor que

insonorizan la región de interés 106, la selección de la colocación y ubicación del sistema de sonda 104 para la entrega de energía acústica con respecto a la región de interés 106, por ejemplo, estando configurado el sistema de sonda 104 para explorar sobre parte o toda la región de interés 106 para producir una herida térmica contigua que tenga una orientación particular o cambie de otro modo en la distancia desde la región de interés 106, y/o el control de otros parámetros del entorno, se pueda controlar la temperatura en la interfaz de acoplamiento acústico y/o el acoplamiento de la sonda 104 al tejido humano. Además de los parámetros de control espacial, el sistema de control 102 y el sistema de sonda 104 pueden configurarse también para control temporal, por ejemplo mediante el ajuste y la optimización de los niveles de amplitud de accionamiento, selecciones de frecuencia / forma de onda, por ejemplo los tipos de impulsos, ráfagas o formas de onda continuas, y secuencias de temporización y otras características de accionamiento de energía para controlar la ablación térmica del tejido. El control espacial y/o temporal también puede ser facilitado mediante disposiciones de retroalimentación en bucle abierto y en bucle cerrado, tales como a través de la monitorización de diversas características espaciales y temporales. Como resultado, el control de la energía acústica dentro de seis grados de libertad, por ejemplo, espacialmente dentro del dominio X, Y y Z, así como el eje de rotación dentro de los dominios XY, YZ y XZ, se pueden lograr adecuadamente para generar lesiones conformes de forma, tamaño y orientación variables.

Por ejemplo, a través de tal control espacial y/o temporal, un sistema 100 de tratamiento ejemplar puede permitir que las regiones de herida térmica posean forma y tamaño arbitrarios y permitir que el tejido sea destruido (ablacionado) de una manera controlada. Haciendo referencia a la Figura 2, se pueden crear una o más lesiones térmicas dentro de una región de tejido de interés 200, con tales lesiones térmicas que tienen una extensión lateral estrecha o ancha, una longitud axial larga o corta y/o una colocación profunda o superficial, incluyendo hasta una superficie 203 del tejido externo. Por ejemplo, pueden producirse lesiones con forma de cigarro en una disposición vertical 204 y/o una disposición horizontal 206. Además, pueden formarse, entre otras, lesiones 208 en forma de gota de lluvia, lesiones lisas planas 210, lesiones redondeadas 212 y/u otras lesiones 214 en forma de V / elipsoidal. Por ejemplo, puede proporcionarse una lesión en forma de hongo 220, tal como mediante la generación inicial de una lesión inicial redonda o en forma de cigarro 222, con la aplicación continuada de ultrasonidos ablativos que dan lugar a una expansión térmica para generar además una lesión en crecimiento 224, continuándose hasta que se logra la lesión en forma de hongo 220. La pluralidad de formas también puede configurarse en diversos tamaños y orientaciones, por ejemplo, las lesiones 208 podrían estar giratoriamente orientadas en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario a las agujas del reloj en cualquier ángulo deseado, o ser mayor o menor según se selecciona, todo dependiendo del control espacial y/o temporal. Además, también se pueden crear islas separadas de destrucción, es decir, múltiples lesiones separadas a lo largo de la región del tejido, sobre parte o toda la porción dentro de la región de interés 200 del tejido. Además, pueden proporcionarse estructuras contiguas y/o estructuras solapadas 216 desde la configuración controlada de lesiones discretas. Por ejemplo, se puede generar una serie de una o más lesiones cruzadas 218 a lo largo de una región del tejido para facilitar diversos tipos de métodos de tratamiento.

Las configuraciones específicas de lesión térmica controlada se seleccionan para conseguir el tejido y el o los efectos terapéuticos deseados. Por ejemplo, se puede realizar cualquier efecto del tejido, incluyendo pero no limitado a efectos de tejido térmico y no térmico, propagación ondulante, cavitacional, hidrodinámico, ablativo, hemostático, diatérmico y/o inducido por resonancia. Tales efectos se pueden realizar adecuadamente a profundidades de tratamiento en un intervalo de aproximadamente 0-30000 μm dentro de la región de interés 200 para proporcionar un alto grado de utilidad.

Con referencia de nuevo a la Figura 1, un sistema de tratamiento terapéutico ejemplar 100 que comprende el sistema de control 102 y el sistema de sonda 104 puede comprender también varias configuraciones y puede subdividirse en varios subsistemas y componentes separados. Por ejemplo, el sistema de tratamiento terapéutico 100 puede dividirse en varios componentes del sistema y de la sonda dispuestos en una posición adecuada para facilitar la distribución espacial y/o temporal de la energía acústica. Además, el sistema de control 102 y el sistema de sonda 104 pueden comprender otros subsistemas, tales como un subsistema de formación de imágenes dentro del sistema de control 102 configurado para operar y controlar un transductor de formación de imágenes dentro del sistema de sonda 104, por ejemplo un transductor separado de formación de imágenes y un transductor de terapia separado o un transductor de imagen/terapia combinado configurado para monitorización de parámetros del tejido.

Haciendo referencia a las Figuras 3A y 3B, de acuerdo con ejemplos de realización, se puede configurar un sistema de control ejemplar 300 para la coordinación y el control de todo el proceso de tratamiento terapéutico de acuerdo con los montajes ajustables realizados por un usuario del sistema de tratamiento terapéutico. Por ejemplo, el sistema de control 300 puede comprender adecuadamente componentes 302 de la fuente de alimentación, componentes 304 de detección y monitorización , controles 306 de refrigeración y acoplamiento, y/o componentes lógicos 308 de procesamiento y control . El sistema de control 300 se puede configurar y optimizar de varias maneras con más o menos subsistemas y componentes para aplicar el sistema terapéutico de herida térmica controlada, y la realización en las Figuras 3A y 3B son meramente con fines ilustrativos.

Por ejemplo, para componentes de suministro de energía 302, el sistema de control 300 puede comprender una o más fuentes de alimentación de corriente continua (CC) 303 configuradas para proporcionar energía eléctrica para todo el sistema de control 300, incluyendo la energía requerida por un amplificador/accionador electrónico 312 del transductor. También se puede proporcionar un dispositivo de detección de CC 305 para confirmar el nivel de energía que entra en los amplificadores/controladores 312 con fines de seguridad y monitorización.

Los amplificadores/accionadores 312 pueden comprender amplificadores y/o accionadores de energía multicanal o de un solo canal. De acuerdo con una realización ejemplar para configuraciones de matrices de transductores, los amplificadores/accionadores 312 también pueden configurarse con un formador de haz para facilitar el enfoque de la matriz. Un formador de haz ejemplar puede excitarse eléctricamente mediante un oscilador / sintetizador 310 de forma de onda controlados digitalmente con una lógica de conmutación relacionada.

Los componentes de suministro de energía pueden incluir también diversas configuraciones de filtrado 314. Por ejemplo, en la salida del amplificador/accionador 312 pueden utilizarse filtros armónicos conmutables y/o de adaptacióno para aumentar la eficiencia y efectividad de accionamiento. Los componentes 316 de detección de energía pueden también estar incluidos para confirmar la operación y calibrado apropiadas . También se pueden incluir componentes de detección de energía 316 para confirmar el funcionamiento y el calibrado apropiados. Por ejemplo, la energía eléctrica y otros componentes 316 de detección de energía pueden utilizarse para monitorizar la cantidad de energía que va a un sistema de sonda ejemplar.

Varios componentes de detección y monitorización 304 también se pueden aplicar adecuadamente dentro del sistema de control 300. Por ejemplo, de acuerdo con un ejemplo de realización, los componentes 324 de control de monitorización, detección y control de interfaz pueden configurarse para operar con diversos sistemas de detección de movimiento aplicados dentro de la sonda 104 del transductor para recibir y procesar información tal como información acústica u otra información espacial y temporal desde una región de interés. Los componentes de detección y supervisión también pueden incluir diversos controles, interconexión y conmutadores309 y/o detectores de energía 316. Tales componentes de detección y monitorización 304 pueden facilitar sistemas de retroalimentación en bucle abierto y/o bucle cerrado dentro del sistema de tratamiento 100. Además, los componentes 324 de supervisión, detección y control de interfaz pueden comprender sistemas de formación de imágenes configurados para funciones de formación de imágenes unidimensionales, bidimensionales y/o tridimensionales. Tales sistemas de formación de imágenes pueden comprender cualquier modalidad de formación de imágenes basada en al menos una de fotografía y otros métodos ópticos visuales, resonancia magnética (RM), tomografía computerizada (TC), tomografía de coherencia óptica (TCO), electromagnética, microondas o radiofrecuencia), la tomografía por emisión de positrones (TEP), infrarrojos, ultrasonidos, acústicos o cualquier otro método adecuado de visualización, localización o monitorización de una región de interés 106. Además, pueden configurarse otros componentes de monitorización de parámetros de tejido, tales como dispositivos de medición de temperatura y componentes, dentro de componentes de supervisión, detección y control de interfaz 324, comprendiendo tales dispositivos de monitorización cualquier modalidad conocida ahora o que se describen a continuación.

Pueden proporcionarse sistemas de control de enfriamiento/acoplamiento 306 para eliminar el calor residual de una sonda ejemplar 104, proporcionar una temperatura controlada en la interfaz de tejido superficial y más profundo en el tejido, y/o proporcionar un acoplamiento acústico desde la sonda de transductor 104 a la región de interés 106. Tales sistemas de control de enfriamiento/acoplamiento 306 también pueden configurarse para operar en disposiciones de retroalimentación de bucle abierto y/o de bucle cerrado con diversos componentes de acoplamiento y retroalimentación.

Los componentes 308 de lógica de procesamiento y control pueden comprender diversos procesadores de sistema y lógica 307 de control digital, tales como uno o más de microcontroladores, microprocesadores, matrices de puerta programables por campo (FPGAs), placas de ordenador y componentes asociados, incluyendo el soporte lógico inalterable y el soporte lógico de control 326, que interactúa con los controles de usuario y los circuitos de interconexión, así como los circuitos de entrada/salida y los sistemas para comunicaciones, pantallas, interconexión, almacenamiento, documentación y otras funciones útiles. El soporte lógico del sistema y el soporte lógico inalterable 326 controlan toda la inicialización, temporización, ajuste de nivel, monitorización, monitorización de seguridad y todas las demás funciones del sistema requeridas para lograr los objetivos de tratamiento definidos por el usuario. Además, varios conmutadores de control 308 también pueden configurarse adecuadamente para controlar el funcionamiento.

Una sonda 104 de transductor ejemplar también puede configurarse de diversas maneras y comprender una serie de componentes y partes reutilizables y/o desechables en diversas realizaciones para facilitar su funcionamiento. Por ejemplo, la sonda 104 del transductor puede configurarse dentro de cualquier tipo de alojamiento o disposición de sonda de transductor para facilitar el acoplamiento del transductor a una interfaz de tejido, comprendiendo dicho alojamiento diversas formas, contornos y configuraciones dependiendo de la aplicación de tratamiento particular. Por ejemplo, de acuerdo con una realización ejemplar, la sonda 104 del transductor puede presionarse contra una interfaz de tejido, por lo que la perfusión sanguínea es parcial o completamente cortada y el tejido aplanado en la región de interés del tratamiento superficial 106. La sonda 104 del transductor puede comprender cualquier tipo de emparejamiento, tal como por ejemplo, emparejamiento eléctrico, que puede ser conmutable eléctricamente; circuitos multiplexores y/o circuitos de selección de apertura/elemento; y/o dispositivos de identificación de sonda, para certificar el mango de la sonda, el emparejamiento eléctrico, el historial de uso del transductor y el calibrado, tal como una o más EEPROM en serie (memorias). La sonda 104 del transductor también puede comprender cables y conectores; mecanismos de movimiento, sensores de movimiento y codificadores; sensores de monitorización térmica; y/o control de usuario y conmutadores relacionados con el estado, e indicadores tales como LEDs. Por ejemplo, se puede usar un mecanismo de movimiento en la sonda 104 para crear de manera controlada múltiples

lesioneso la detección del propio movimiento de sonda puede usarse para crear de forma controlada múltiples lesiones y/o parar la creación de lesiones, por ejemplo por razones de seguridad, si la sonda 104 se sacude repentinamente o se deja caer. Además, se puede usar un brazo de codificador de movimiento externo para sostener la sonda durante el uso, con lo que la posición y la posición espaciales de la sonda 104 se envían al sistema de control para ayudar a crear lesiones de forma controlada. Además, puede integrarse en la sonda otra funcionalidad de detección, tal como profilómetros u otras modalidades de formación de imágenes, de acuerdo con varias realizaciones ejemplares.

Haciendo referencia a las Figs. 4A y 4B, de acuerdo con una realización ejemplar, una sonda 400 del transductor puede comprender una interfaz de control 402, un transductor 404, componentes de acoplamiento 406, y componentes de monitorización/detección 408, y/o mecanismo de movimiento 410.

Sin embargo, la sonda 400 del transductor puede configurarse y optimizarse de diversas maneras con más o menos partes y componentes para proporcionar energía de ultrasonidos para un daño térmico controlado, y la realización de las Figurass. 4A y 4B es meramente ilustrativa.

La interfaz de control 402 está configurada para interconectarse con el sistema de control 300 para facilitar el control de la sonda 400 del transductor. Los componentes 402 de la interfaz de control pueden comprender un selector 424 de multiplexor/abertura, redes 426 de adaptación eléctrica conmutables, EEPROMs en serie y/u otros componentes de procesamiento y adaptación e información de uso 430 de sonda y conectores 432 de interfaz.

Los componentes de acoplamiento 406 pueden comprender diversos dispositivos para facilitar el acoplamiento de la sonda transductor 400 a una región de interés. Por ejemplo, los componentes de acoplamiento 406 pueden comprender un sistema de acoplamiento acústico y de enfriamiento 420 configurado para el acoplamiento acústico de energía y señales de ultrasonidos. Se puede utilizar el sistema de enfriamiento/acoplamiento acústico 420 con posibles conexiones tales como colectores para acoplar el sonido a la región de interés, controlar la temperatura en la interfaz y más profundo en el tejido, proporcionar enfriamiento de lentes llenas de líquido y/o eliminar el calor residual del transductor. El sistema de acoplamiento 420 puede facilitar dicho acoplamiento mediante el uso de diversos medios de acoplamiento, incluyendo aire y otros gases, agua y otros fluidos, geles, sólidos y/o cualquier combinación de los mismos, o cualquier otro medio que permita que se transmitan señales entre el transductor activo elementos 412 y una región de interés.

Además de proporcionar una función de acoplamiento, de acuerdo con una realización ejemplar, el sistema de acoplamiento 420 puede configurarse también para proporcionar control de temperatura durante la aplicación de tratamiento. Por ejemplo, el sistema de acoplamiento 420 puede configurarse para el enfriamiento controlado de una superficie de interfaz o región entre la sonda 400 del transductor y una región de interés y más profundo en el tejido controlando adecuadamente la temperatura del medio de acoplamiento. La temperatura adecuada para dicho medio de acoplamiento puede conseguirse de diversas maneras y utilizar diversos sistemas de retroalimentación, tales como termopares, termistores o cualquier otro dispositivo o sistema configurado para la medición de temperatura de un medio de acoplamiento.

Dicho enfriamiento controlado puede configurarse para facilitar adicionalmente el control de energía espacial y/o térmica de la sonda 400 del transductor.

De acuerdo con una realización ejemplar, con referencia adicional a la Figura 11, se puede proporcionar acoplamiento acústico y enfriamiento 1140 para acoplar acústicamente señales de energía y de formación de imágenes desde la sonda 1104 del transductor hacia y desde la región de interés 1106 para proporcionar control térmico en la sonda a la interfaz de la región de interés 1110 y más profundamente en el tejido para controlar la lesión y para eliminar el potencial calor residual de la sonda del transductor en la región 1144. La monitorización de la temperatura puede proporcionarse en la interfaz de acoplamiento a través de un sensor térmico 1146 para proporcionar un mecanismo de medición de temperatura 1148 y de control mediante el sistema de control 1102 y un sistema de control térmico 1142. El control térmico puede consistir en enfriamiento pasivo como por medio de disipadores de calor o conducción natural y convección o mediante enfriamiento activo, tal como con refrigeradores termoeléctricos Peltier, refrigerantes o sistemas basados en fluidos que comprenden bomba, depósito de fluido, detección de burbujas, sensor de flujo, canales /tubería 1144 de flujo y control térmico 1142.

Con referencia continua a la Figura 4, los componentes de monitorización y detección 408 pueden comprender diversos sensores de movimiento y/o posición 416, sensores de monitorización de temperatura 418, conmutadores de control de usuario y de retroalimentación 414 y otros componentes similares para facilitar el control por el sistema de control 300, por ejemplo, para facilitar el control espacial y/o temporal mediante disposiciones de retroalimentación en bucle abierto y en bucle cerrado que monitorizan diversas características espaciales y temporales.

El mecanismo de movimiento 410 puede comprender operaciones manuales, disposiciones mecánicas o algunas combinaciones de las mismas. Por ejemplo, un mecanismo de movimiento 422 puede ser controlado adecuadamente por el sistema de control 300, tal como mediante el uso de acelerómetros, codificadores u otros dispositivos 416 de posición/orientación para determinar y permitir el movimiento y las posiciones de la sonda 400

del transductor. Se puede facilitar el movimiento lineal, rotativo o variable, por ejemplo, aquéllos que dependen de la aplicación del tratamiento y de la superficie del contorno del tejido.

El transductor 404 puede comprender uno o más transductores configurados para producir lesiones conformes al daño térmico en el tejido humano superficial dentro de una región de interés a través de un control espacial y temporal preciso de la deposición de energía acústica. El transductor 404 puede comprender también uno o más elementos de transducción y/o lentes 412. Los elementos de transducción pueden comprender un material piezoeléctricamente activo, tal como titanato zirconante de plomo (PZT), o cualquier otro material piezoeléctricamente activo, tal como un material piezoeléctrico cerámico, cristalino, plástico y/o compuestos, así como niobato de litio, titanato de plomo, titanato de bario y/o metaniobato de plomo. Además de, o en lugar de, un material piezoeléctricamente activo, el transductor 404 puede comprender cualesquiera otros materiales configurados para generar radiación y/o energía acústica. El transductor 404 también puede comprender una o más capas de adaptación configuradas junto con el elemento de transducción tal como acoplado al material piezoeléctricamente activo. Pueden emplearse capas de adaptación acústicas y/o amortiguación según sea necesario para conseguir la respuesta electroacústica deseada.

De acuerdo con una realización ejemplar, el espesor del elemento de transducción del transductor 404 puede configurarse para ser uniforme. Es decir, un elemento de transducción 412 puede configurarse para tener un espesor que sea sustancialmente el mismo en todas partes. De acuerdo con otra realización ejemplar, el espesor de un elemento de transducción 412 también se puede configurar para ser variable. Por ejemplo, el o los elementos de transducción 412 del transductor 404 pueden configurarse para tener un primer grosor seleccionado para proporcionar una frecuencia de funcionamiento central de un intervalo inferior, por ejemplo de aproximadamente 1 kHz a 3 MHz.

El elemento de transducción 404 también puede configurarse con un segundo espesor seleccionado para proporcionar una frecuencia de funcionamiento central de un intervalo superior, por ejemplo de aproximadamente 3 a 100 MHz o más. El transductor 404 puede configurarse como un único transductor de banda ancha excitado con al menos dos o más frecuencias para proporcionar una salida adecuada para generar una respuesta deseada. El transductor 404 también puede configurarse como dos o más transductores individuales, en el que cada transductor comprende uno o más elementos de transducción. El espesor de los elementos de transducción puede configurarse para proporcionar frecuencias de funcionamiento centrales en un intervalo de tratamiento deseado. Por ejemplo, el transductor 404 puede comprender un primer transductor configurado con un primer elemento de transducción que tiene un espesor correspondiente a un intervalo de frecuencia central de aproximadamente 1 kHz a 3 MHz y un segundo transductor configurado con un segundo elemento de transducción que tiene un espesor que corresponde a una frecuencia central de aproximadamente 3 MHz a 100 MHz o más.

El transductor 404 puede estar compuesto de uno o más transductores individuales en cualquier combinación de transductores enfocados, planos, o no enfocados de un solo elemento, multielementos o matrices, incluyendo matrices unidimensionales, bidimensionales y anulares; matrices lineales, curvilíneas, sectoriales o esféricas; esférica, cilíndricamente, y/o electrónicamente enfocadas, desenfocadas, y/o fuentes de lentes. Por ejemplo, con referencia a una realización ejemplar representada en la Figura 5, el transductor 500 puede configurarse como una disposición acústica para facilitar el enfoque de fase. Es decir, el transductor 500 puede configurarse como una serie de aperturas electrónicas que pueden ser operadas por una variedad de fases a través de retardos electrónicos variables. Por el término "accionado", las aperturas electrónicas del transductor 500 pueden ser manipuladas, accionadas, utilizadas y/o configuradas para producir y/o suministrar un haz de energía correspondiente a la variación de fase causada por el retardo de tiempo electrónico. Por ejemplo, estas variaciones de fase pueden utilizarse para suministrar haces desenfocados, haces planos, y/o haces enfocados, cada uno de los cuales puede usarse en combinación para conseguir diferentes efectos fisiológicos en una región de interés 510. El transductor 500 puede comprender adicionalmente cualquier soporte lógico y/u otro soporte físico para generar, producir y/o manejo de una matriz de abertura en fase con uno o más retardos de tiempo electrónicos.

El transductor 500 también puede configurarse para proporcionar tratamiento enfocado a una o más regiones de interés usando varias frecuencias. Con el fin de proporcionar un tratamiento enfocado, el transductor 500 puede configurarse con uno o más dispositivos de profundidad variable para facilitar el tratamiento. Por ejemplo, el transductor 500 puede configurarse con dispositivos de profundidad variable descritos en la Solicitud de Patente de EEUU. 10/944.500, publicada como US 2006/0058664 A1. Además, el transductor 500 también puede configurarse para tratar uno o más ROI 510 adicionales a través de la habilitación de subarmónicos o formación de imágenes por eco de los impulsos, como se describe en la Solicitud de Patente de EEUU. 10/944.499, publicada como US 2006/0058717 A1.

Además, cualquier variedad de lentes mecánicas o lentes de enfoque variable, por ejemplo lentes llenos de líquido, también se puede utilizar para enfocar y desenfocar el campo acústico. Por ejemplo, con referencia a ejemplos de realización representados en las Figuras 6A y 6B, el transductor 600 también puede configurarse con una matriz de enfoque electrónico 604 en combinación con uno o más elementos de transducción 606 para facilitar una mayor flexibilidad en el tratamiento del ROI 610. La matriz 604 puede estar configurada de manera similar al transductor 502. Es decir, la matriz 604 puede configurarse como una matriz de aberturas electrónicas que pueden ser operadas por una variedad de fases a través de retardos de tiempo electrónico variables, por ejemplo T_1, T_2... T_j. Por el

término "operado", las aberturas electrónicas de la serie 604 pueden ser manipuladas, accionadas, utilizadas y/o configuradas para producir y/o suministrar energía de una manera correspondiente a la variación de fase causada por el retardo de tiempo electrónico. Por ejemplo, estas variaciones de fase pueden utilizarse para suministrar haces desenfocados, haces planos, y/o haces enfocados, cada uno de las cuales se puede usar en combinación para conseguir diferentes efectos fisiológicos en el ROI 610.

Los elementos de transducción 606 pueden estar configurados para ser cóncavos, convexos y/o planos.

Por ejemplo, en una realización ejemplar representada en la Figura 6A los elementos de transducción 606A están configurados para ser cóncavos con el fin de proporcionar energía enfocada para el tratamiento del ROI 610.

Realizaciones adicionales se describen en la Solicitud de Patente de EEUU 10/944,500, publicada como US 2006/0058664 A1. En otra realización ejemplar, representada en la figura 6B, los elementos de transducción 606B pueden configurarse para que sean sustancialmente planos a fin de proporcionar una energía sustancialmente uniforme al ROI 610. Mientras que las Figuras 6A y 6B representan realizaciones ejemplares con elementos de transducción 604 configurados como elementos de transducción cóncavos y sustancialmente planos, respectivamente, los elementos de transducción 604 pueden configurarse para ser cóncavos, convexos y/o sustancialmente planos. Además, los elementos de transducción 604 pueden configurarse para ser cualquier combinación de estructuras cóncavas, convexas y/o sustancialmente planas. Por ejemplo, un primer elemento de transducción puede ser el 1A configurado para ser cóncavo, mientras que un segundo elemento de transducción puede configurarse para ser sustancialmente plano.

Haciendo referencia a las Figs. 8A y 8B, el transductor 404 puede configurarse como matrices de un solo elemento, en el que un único elemento 802, por ejemplo, un elemento de transducción de diversas estructuras y materiales, puede configurarse con una pluralidad de máscaras 804, comprendiendo tales máscaras cerámica, metal o cualquier otro material o estructura para enmascarar o alterar la distribución de energía del elemento 802, creando una matriz de distribuciones de energía 808. Las máscaras 804 pueden estar acopladas directamente al elemento 802 o separadas por un separador 806, tal como cualquier material sólido o líquido adecuadamente.

Un transductor ejemplar 404 también puede configurarse como un conjunto anular para proporcionar energía acústica plana, enfocada y/o desenfocada. Por ejemplo, con referencia a las Figuras 10A y 10B, de acuerdo con una realización ejemplar, un conjunto anular 1000 puede comprender una pluralidad de anillos 1012, 1014, 1016 a N. Los anillos 1012, 1014, 1016 a N pueden aislarse mecánica y eléctricamente en un conjunto de elementos individuales, y pueden crear ondas planas, enfocadas o desenfocadas. Por ejemplo, tales ondas pueden centrarse en el eje, por ejemplo mediante métodos de ajuste de los retardos de transmisión y/o recepción correspondientes, τ_1, τ_2, $\tau_3 \ldots \tau_N$. Un enfoque electrónico puede desplazarse adecuadamente a lo largo de varias posiciones de profundidad, y puede permitir una fuerza variable o una estanquidad del haz, mientras que un desenfoque electrónico puede tener cantidades variables de desenfoque. De acuerdo con una realización ejemplar, también se puede proporcionar una lente y/o un conjunto anular 1000 de forma convexa o cóncava para ayudar a enfocar o desenfocar de manera que cualquier retardo diferencial de tiempo pueda ser reducido. El movimiento del conjunto anular 800 en una, dos o tres dimensiones, o a lo largo de cualquier trayectoria, tal como mediante el uso de sondas y/o cualquier mecanismo de brazo robótico convencional, puede ser aplicado para explorar y/o tratar un volumen o cualquier espacio correspondiente dentro de una región de interés.

El transductor 404 también puede configurarse en otras configuraciones anulares o no de matriz para funciones de formación de imágenes / terapia. Por ejemplo, con referencia a las Figuras 10C-10F, un transductor puede comprender un elemento de formación de imágenes 1012 configurado con el o los elementos 1014 de terapia. Los elementos 1012 y 1014 pueden comprender un elemento de transducción simple, por ejemplo un elemento combinado de formación de imágenes / terapia, o elementos separados, tales como un elemento 1012 de formación de imágenes configurado dentro de un agujero o abertura entre los elementos de terapia 1014 como se ilustra en la figura 10C, puede ser aislado eléctricamente 1022 dentro del mismo elemento de transducción o entre elementos separados de formación de imágenes y de terapia, tal como se ilustra en la figura 10D, y/o puede comprender un distanciador 1024 u otras capas coincidentes, o cualquier combinación de los mismos. Por ejemplo, con referencia particular a la Figura 10F, un transductor puede comprender un elemento 1012 de formación de imágenes que tiene una superficie 1028 configurada para enfocar, desenfocar o distribución de energía plana, con elementos de terapia 1014 que incluyen una lente de configuración escalonada configurada para enfocar, desenfocar o distribución de energía plana.

De acuerdo con varias realizaciones ejemplares de la presente invención, el transductor 404 puede estar configurado para proporcionar aplicaciones de tratamiento de una, dos y/o tres dimensiones para enfocar energía acústica a una o más regiones de interés. Por ejemplo, como se ha expuesto anteriormente, el transductor 404 puede cortarse convenientemente para formar un conjunto unidimensional, por ejemplo, un transductor 602 que comprende un único conjunto de elementos de subtransducción.

De acuerdo con otra realización ejemplar, el transductor 404 puede cortarse convenientemente en dos dimensiones para formar una matrizbidimensional. Por ejemplo, con referencia a la figura 9, una matriz bidimensional ejemplar 900 puede cortarse adecuadamente en una pluralidad de porciones bidimensionales 902. Las porciones

bidimensionales 902 pueden estar configuradas adecuadamente para enfocar la región de tratamiento a cierta profundidad y, de este modo, proporcionar rebanadas respectivas 904 de la región de tratamiento. Como resultado, el conjunto bidimensional 900 puede proporcionar un corte en rebanadas bidimensional del lugar de la imagen de una región de tratamiento, proporcionando así un tratamiento bidimensional.

De acuerdo con otra realización ejemplar, el transductor 404 puede configurarse adecuadamente para proporcionar un tratamiento tridimensional. Por ejemplo, para proporcionar un tratamiento tridimensional de una región de interés, haciendo referencia de nuevo a la Figura 1, un sistema tridimensional puede comprender un transductor dentro de la sonda 104 configurado con un algoritmo adaptativo, tal como, por ejemplo, uno que utiliza un soporte lógico gráfico tridimensional, contenido en un sistema de control, tal como el sistema de control 102. El algoritmo adaptativo está configurado adecuadamente para recibir formación de imágenes bidimensional, temperatura y/o tratamiento u otra información de parámetros de tejido relacionada con la región de interés, procesar la información recibida y después proporcionar la correspondiente formación de imágenes, temperatura y/o tratamiento correspondiente, en tres dimensiones.

De acuerdo con un ejemplo de realización, con referencia nuevamente a la Figura 9, un sistema tridimensional ejemplar puede comprender una matriz bidimensional 900 configurada con un algoritmo adaptativo para recibir adecuadamente 904 rebanadas de diferentes planos de imagen de la región de tratamiento, procesar la información recibida y, a continuación, proporcionar información volumétrica 906, por ejemplo, formación de imágenes tridimensional, información de temperatura y/o tratamiento. Además, después de procesar la información recibida con el algoritmo adaptativo, la matriz bidimensional 900 puede proporcionar adecuadamente calentamiento terapéutico a la región volumétrica 906 según se desee.

De acuerdo con otras realizaciones ejemplares, en lugar de utilizar un algoritmo adaptativo, tal como soporte lógico tridimensional, para proporcionar información de formación de imágenes tridimensional y/o temperatura, un sistema tridimensional ejemplar puede comprender un solo transductor 404 configurado dentro de una disposición de sonda para operar desde varias posiciones de rotación y/o traslación con respecto a una región objetivo.

Para ilustrar adicionalmente las diversas estructuras para el transductor 404, con referencia a la Figura 7, el transductor 700 de terapia de ultrasonidos puede configurarse para un solo foco, una matriz de focos, un lugar de focos, un foco de línea y/o patrones de difracción. El transductor 700 puede comprender también elementos únicos, elementos múltiples, matrices anulares, matrices de una, dos o tres dimensiones, transductores de banda ancha y/o combinaciones de los mismos, con o sin lentes, componentes acústicos y enfoque mecánico y/o electrónico. Los transductores configurados como elementos únicos 702 enfocados esféricamente, matrices anulares 704, matrices anulares con regiones amortiguadas 706, elementos únicos 708 enfocados en línea, matrices lineales unidimensional 710, matrices curvilíneas unidimensionales en forma cóncava o convexa, con o sin enfoque de elevación. Las matrices bidimensionales y las disposiciones espaciales tridimensionales de transductores pueden utilizarse para realizar funciones de terapia y/o de formación de imágenes y de monitorización acústica. Para cualquier configuración del transductor, el enfoque y/o desenfoque puede estar en un plano o dos planos a través del enfoque mecánico 720, la lente convexa 722, la lente cóncava 724, las lentes compuestas o múltiples 726, la forma plana 728 o la forma escalonada, tal como se ilustra en la Figura-10F.

Se puede utilizar cualquier transductor o combinación de transductores para el tratamiento. Por ejemplo, se puede usar un transductor anular con una parte externa dedicada a la terapia y el disco interno dedicado a la formación de imágenes de banda ancha, en el que dicho transductor de imagen y el transductor de terapia tienen diferentes lentes acústicas y diseño, tal como se ilustra en la Figura 10C-10F.

Con una mejor comprensión de las diversas estructuras de transductores, y con referencia de nuevo a la Figura 2, se puede comprender mejor la configuración geométrica del transductor o transductores que contribuye a la amplia gama de efectos de lesión. Por ejemplo, las lesiones en forma de cigarro 204 y 206 pueden producirse a partir de una fuente enfocada esféricamente, y/o lesiones planas 210 a partir de una fuente plana. Las fuentes planas cóncavas y las matrices pueden producir una lesión en "V" o elipsoidal 214. Las matrices electrónicas, tales como una matriz lineal, pueden producir haces acústicos desenfocados, planos, o enfocados que se pueden emplear para formar una amplia variedad de formas de lesión adicionales a varias profundidades. Una matriz puede ser empleada sola o en conjunción con uno o más transductores planos o enfocados. Tales transductores y matrices en combinación producen una gama muy amplia de campos acústicos y sus ventajas asociadas. Se puede usar un foco fijo y/o una lente o lentes de enfoque variable para aumentar aún más la flexibilidad del tratamiento. Se puede utilizar una lente de forma convexa, con una velocidad acústica menor que la del tejido superficial, tal como una lente llena de líquido, llena de gel o de gel sólido, goma o una lente compuesta, con capacidad de manejo de energía adecuada; o una lente de perfil bajo, de forma cóncava, que puede ser utilizada y compuesta de cualquier material o compuesto con una velocidad mayor que la del tejido.

Mientras que la estructura de la fuente y la configuración del transductor pueden facilitar una lesión en forma particular como se ha sugerido anteriormente, tales estructuras no se limitan a esas formas particulares ya que los otros parámetros espaciales, así como los parámetros temporales, pueden facilitar formas adicionales dentro de cualquier estructura y fuente del transductor..

Los efectos fisiológicos creados en los tejidos no sólo se ven afectados por la distribución espacial de la energía, como la estructura del transductor, la distancia/colocación, la orientación y/o el movimiento, sino también sus características temporales variables en el tiempo. Por ejemplo, en cuanto al control temporal, cada matriz, matriz bidimensional o transductor de elemento único puede usarse a varias frecuencias de transmisión, y puede ser banda ancha o banda relativamente estrecha, con frecuencias centrales que van desde aproximadamente 1 MHz a 40 MHz o incluso con impulsos de energía de banda ancha única. Los niveles de amplitud y la selección de frecuencia pueden cambiarse durante el tratamiento para mejorar aún más las opciones. La duración de la transmisión y los niveles de energía se configuran para superar la capacidad térmica del tejido y crear daños térmicos controlados (necrosis) y/o ablación. La capacidad térmica es la cantidad mínima de energía/calor que es suficiente para que el tejido vivo pierda su función. En este contexto, la capacidad térmica es la cantidad mínima de energía para dar lugar a la destrucción del tejido vivo.

Este control espacial y/o temporal también se puede mejorar mediante sistemas de retroalimentación en bucle abierto y/o bucle cerrado. Por ejemplo, con referencia a la Figura 12A, el sistema de tratamiento 1200 puede comprender una estructura de retroalimentación de bucle abierto que tiene un sistema de control 1102 configurado con una sonda 1204 para tratar una región de interés 1206. El sistema de control 1202 puede comprender componentes de control 1208, tales como los diversos componentes de control dentro del sistema de control 300, una pantalla 1210, y componentes 1212 de monitorización de parámetros de tejido 1212, o cualquier otro componente de detección o monitorización. La pantalla 1210 puede comprender cualquier pantalla configurada para ilustrar imágenes, tal como la región de tratamiento, y/o cualquier parámetro espacial o temporal. En dicho sistema de bucle abierto, un usuario del sistema puede monitorizar adecuadamente la imagen y u otros parámetros espaciales o temporales y luego ajustarlos o modificarlos para lograr un objetivo de tratamiento particular. En lugar de, o en combinación con configuraciones de retroalimentación de bucle abierto, con referencia a una realización ejemplar ilustrada en la figura 12B, un sistema de tratamiento ejemplar 1200 puede comprender un sistema de retroalimentación de bucle cerrado, en el que pueden ser monitorizados adecuadamente imágenes y/o parámetros espaciales/temporales dentro del componente de supervisión 1212 para generar señales, por ejemplo, dentro de un accionador 1214 y amplificador 1216, o cualquier otro aspecto controlable del sistema de tratamiento 1100, para proporcionar a los componentes de control 1208.

Como resultado, se puede realizar un control en bucle cerrado de la salida y el funcionamiento de la sonda 1204.

Durante el funcionamiento de un sistema de tratamiento ejemplar, se determina una configuración de lesión de un tamaño, forma, orientación seleccionados. Basándose en esa configuración de lesión, se seleccionan uno o más parámetros espaciales, junto con parámetros temporales adecuados, cuya combinación produce la lesión conforme deseada. La operación del transductor puede entonces iniciarse para proporcionar la lesión o lesiones conformes. También se pueden aplicar sistemas de retroalimentación en circuito abierto y/o cerrado para monitorizar las características espaciales y/o temporales y/o la monitorización de otros parámetros de tejido, para controlar adicionalmente las lesiones conformes.

Haciendo referencia a la FIG. 13, se ilustra un conjunto de resultados de simulación que ilustran el crecimiento de la lesión térmica a lo largo del tiempo. Dicho crecimiento de lesión se generó con una fuente enfocada esféricamente, centrada cilíndricamente y plana (no enfocada) a un nivel de energía acústica de fuente nominal, W_0 y dos veces ese nivel, $2W_0$, aunque pueden utilizarse cualesquiera configuraciones del transductor como se describe en la presente memoria. Los contornos térmicos indican dónde el tejido alcanzó 65°C diferentes veces. El contorno de la fuente centrada cilíndricamente se encuentra a lo largo del eje corto, o el llamado plano de elevación. La figura destaca las diferentes formas de lesiones posibles con diferentes niveles de energía y geometrías de fuente. Además, con referencia a la Figura 14, se ilustra un par de resultados de lesión y simulación, mostrando fotomicrografías de tejido porcino teñidas químicamente adyacentes a sus resultados de simulación. Además, con referencia a la Figura 15, se ilustra otro par de resultados de lesión, que muestra microfotografías de tejido porcino teñidas químicamente, resaltando una lesión en forma de renacuajo y una lesión en forma de cuña.

En resumen, el ajuste de la distribución espacial del campo acústico a través del tipo y distribución del transductor, tales como el tamaño, la configuración del elemento, las lentes electrónicas o mecánicas, el acoplamiento acústico y/o el enfriamiento, combinados con el ajuste del campo acústico temporal, el nivel de energía y la temporización, la frecuencia de transmisión y/o la forma de onda de accionamiento pueden facilitar el logro de lesiones térmicas controladas de tamaño, forma y profundidad variables. Además, las respuestas biológicas restaurativas del cuerpo humano pueden producir además los efectos deseados en el tejido humano superficial.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de tratamiento terapéutico para daños térmicos controlados en tejido superficial humano dentro de una región de interés (200), comprendiendo dicho sistema de tratamiento:

un sistema de control (102) configurado para el control de dicho sistema de tratamiento;

una sonda (104) configurada para generar una lesión conforme dentro de la región de interés, estando configurado dicho sistema de control y dicha sonda para el control espacial y temporal para generar la lesión conforme, comprendiendo la sonda:

una manilla;

un solo elemento de terapia de ultrasonidos compuesto de un transductor individual de elemento único, configurado para un solo foco y para tratar dicha región de interés, el elemento de terapia de ultrasonidos único configurado para emitir energía acústica a una frecuencia entre 1 MHz y 40 MHz para generar la lesión conforme dentro de la región de interés (200) a la profundidad del tejido humano superficial entre cero y 30 mm de una superficie de la piel; y

un mecanismo de movimiento en la sonda para crear de forma controlada una pluralidad de lesiones conformes,

un alojamiento de la sonda del transductor para acoplamiento a una interfaz de tejido, en el que la sonda (104) está configurada dentro del alojamiento de la sonda del transductor; y

estando el sistema de control (102) en comunicación con y controlando dicha sonda (104) y estando configurado para producir de forma controlada la pluralidad de lesiones conformes separadas a lo largo de la región de interés (200).

2. El sistema de tratamiento terapéutico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho control espacial comprende un control operativo de uno o más parámetros espaciales que comprenden configuración, distancia, colocación, orientación y movimiento del transductor.

3. El sistema de tratamiento terapéutico según la reivindicación 1, en el que dicho control temporal comprende un control operativo de uno o más parámetros temporales que comprenden niveles de amplitud de accionamiento, frecuencia / formas de onda y secuencias de temporización.

4. El sistema de tratamiento terapéutico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho control espacial y temporal se facilita a través de un circuito de control de realimentación de bucle abierto.

5. El sistema de tratamiento terapéutico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho control espacial y temporal se facilita a través de un circuito de control de retroalimentación de bucle cerrado.

6. El sistema de tratamiento terapéutico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho sistema de control comprende: componentes de fuente de energía configurados para proporcionar energía a dicho sistema de control y a dicha sonda; componentes de detección y monitorización configurados para monitorizar dichos parámetros espaciales y temporales; controles de enfriamiento y acoplamiento configurados para facilitar el control de temperatura en la interfaz del tejido humano superficial y más profundamente en el tejido; y componentes lógicos de procesamiento y control para el control global de dicho sistema de tratamiento terapéutico.

7. El sistema de tratamiento terapéutico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicha sonda comprende: una interfaz de control para interaccionar con dicho sistema de control; componentes de acoplamiento para acoplar acústicamente dicho transductor a la región de interés; componentes de monitorización y detección para facilitar el control por dicho sistema de control.

8. El sistema de tratamiento terapéutico de la reivindicación 7, en el que dicha sonda comprende al menos uno de sensores, sensores de movimiento, conmutadores, actuadores, indicadores, codificadores, identificación de sonda, dispositivos de memoria, selección de abertura y multiplexores, redes eléctricas de correspondencia y miembros de conmutación, interconexión, y desechables.

9. El sistema de tratamiento terapéutico según la reivindicación 6, en el que dicho sistema de control comprende al menos uno de planificación de tratamiento, pantalla, conmutadores, microcontrolador, microprocesador, ordenador, soporte lógico inalterable de control, usuario y soporte lógico de control.

10. El sistema de tratamiento terapéutico según la reivindicación 6, en el que dicho sistema de control comprende una o más de fuentes de alimentación en CC, sensores de corriente, detección y medición de energía, sintetizador de forma de onda, oscilador, lógica digital programable, amplificador/accionador, formador de haces, filtro armónico, redes de adaptación, enfriamiento / acoplamiento acústico / control térmico / soporte físico de control de enfoque

acústico, accionadores y control del mecanismo de movimiento, sensores de movimiento, control de monitorización y de bucle cerrado, interfaz y control, soporte físico externo de entrada/salida e interfaces exteriores.

11. El sistema de tratamiento terapéutico según la reivindicación 6, en el que dicha sonda comprende el acoplamiento acústico del transductor, refrigeración y/o mecanismos de lentes acústicas llenas de líquido configurados para regular la temperatura en una interfaz entre dicho transductor y el interés, y en la región de interés.

12. El sistema de tratamiento terapéutico de acuerdo con la reivindicación 2, en el que dicha configuración del transductor comprende una lente de forma convexa, en forma de al menos una de una lente de gel sólido, llena de líquido, llena de gel, lente de gel sólido, lente de caucho o material compuesto o cualquier material con velocidad menor que al del tejido superficial y/o el medio de acoplamiento acústico y con capacidad de manejo de energía adecuada.

13. El sistema de tratamiento terapéutico según la reivindicación 2, en el que dicha configuración de transductor comprende un transductor de formación de imágenes / terapia combinada dentro de un único elemento de transducción, en el que dicho transductor de formación de imágenes está aislado eléctricamente de dicho transductor de terapia.

14. El sistema de tratamiento terapéutico de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho sistema de control comprende un sistema de formación de imágenes configurado para facilitar al menos uno de tratamiento o formación de imágenes unidimensional, bidimensional y tridimensional.

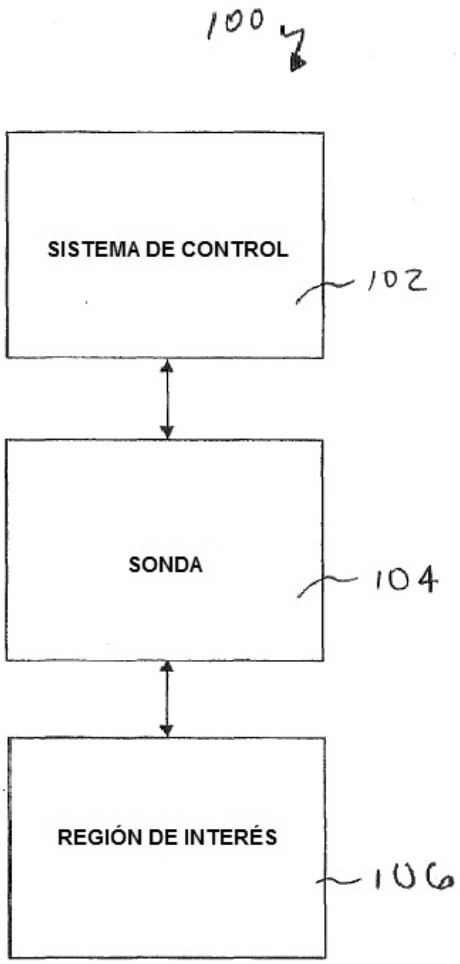


FIG. 1

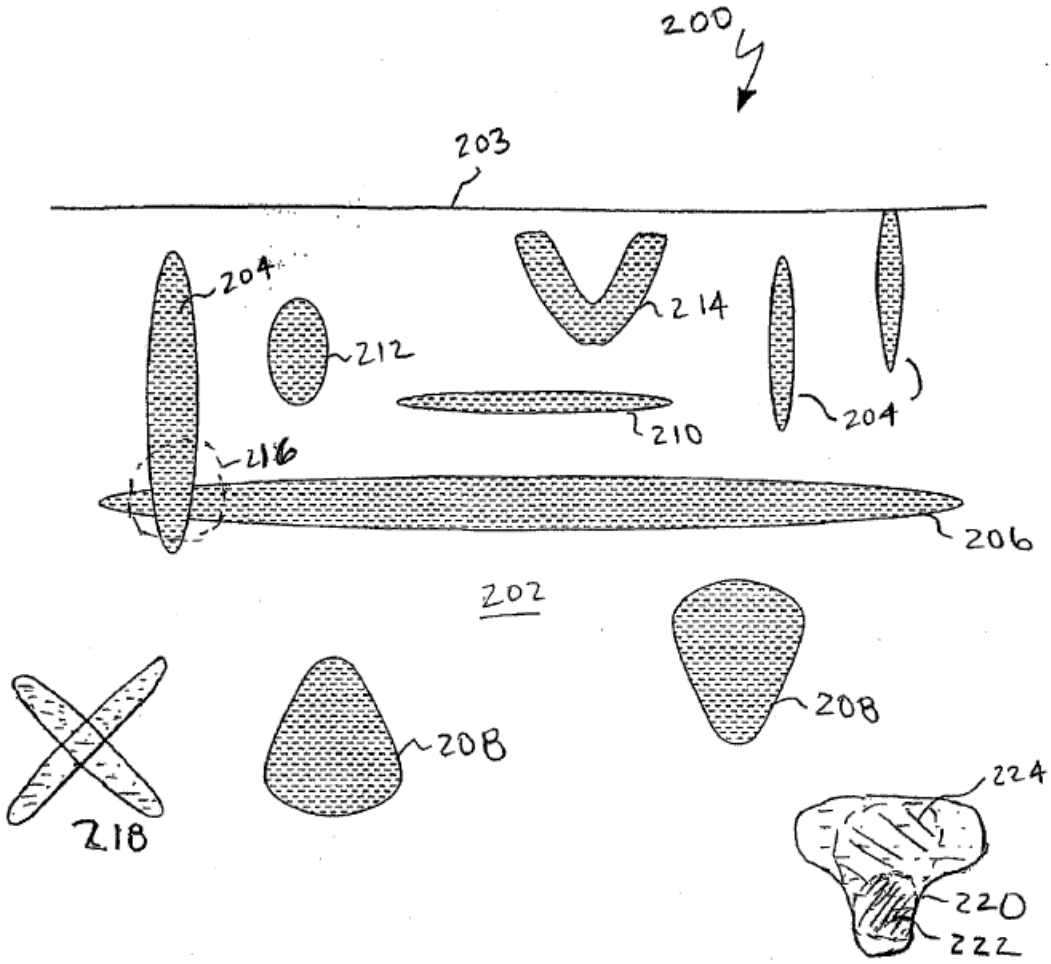


FIG. 2

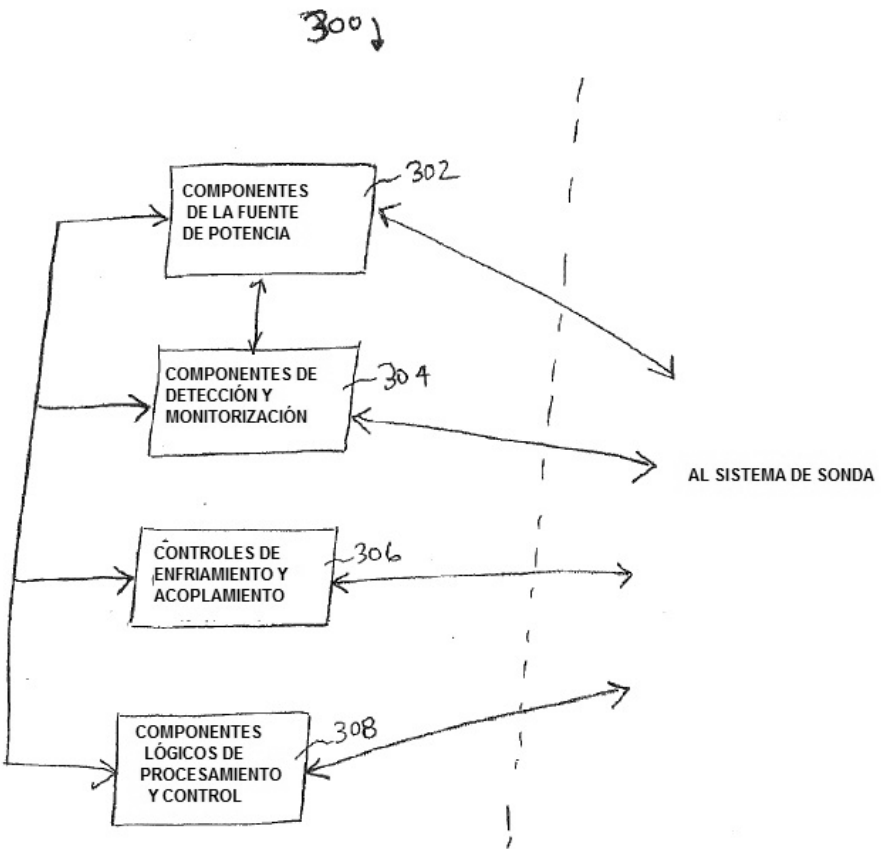

300
COMPONENTES DE LA FUENTE DE POTENCIA
302
COMPONENTES DE DETECCIÓN Y MONITORIZACIÓN
304
AL SISTEMA DE SONDA
CONTROLES DE ENFRIAMIENTO Y ACOPLAMIENTO
306
COMPONENTES LÓGICOS DE PROCESAMIENTO Y CONTROL
308

FIG. 3A

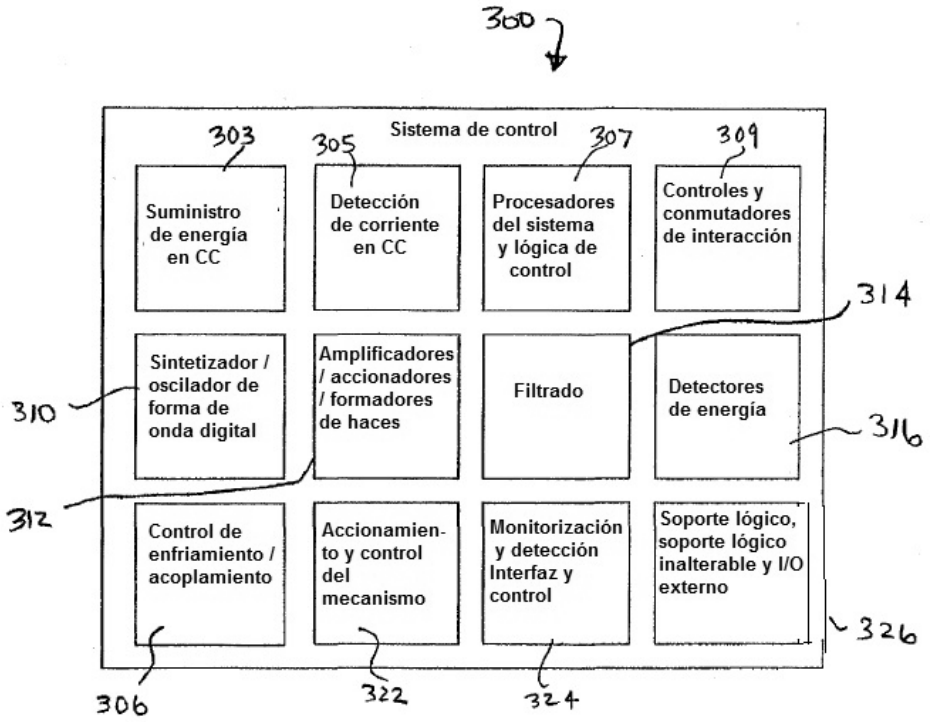

300
Sistema de control
303
305
307
309
Suministro de energía en CC
Detección de corriente en CC
Procesadores del sistema y lógica de control
Controles y conmutadores de interacción
314
Sintetizador / oscilador de forma de onda digital
Amplificadores / accionadores / formadores de haces
Filtrado
Detectores de energía
310
316
312
Control de enfriamiento / acoplamiento
Accionamien-to y control del mecanismo
Monitorización y detección Interfaz y control
Soporte lógico, soporte lógico inalterable y I/O externo
326
306
322
324

FIG. 3B

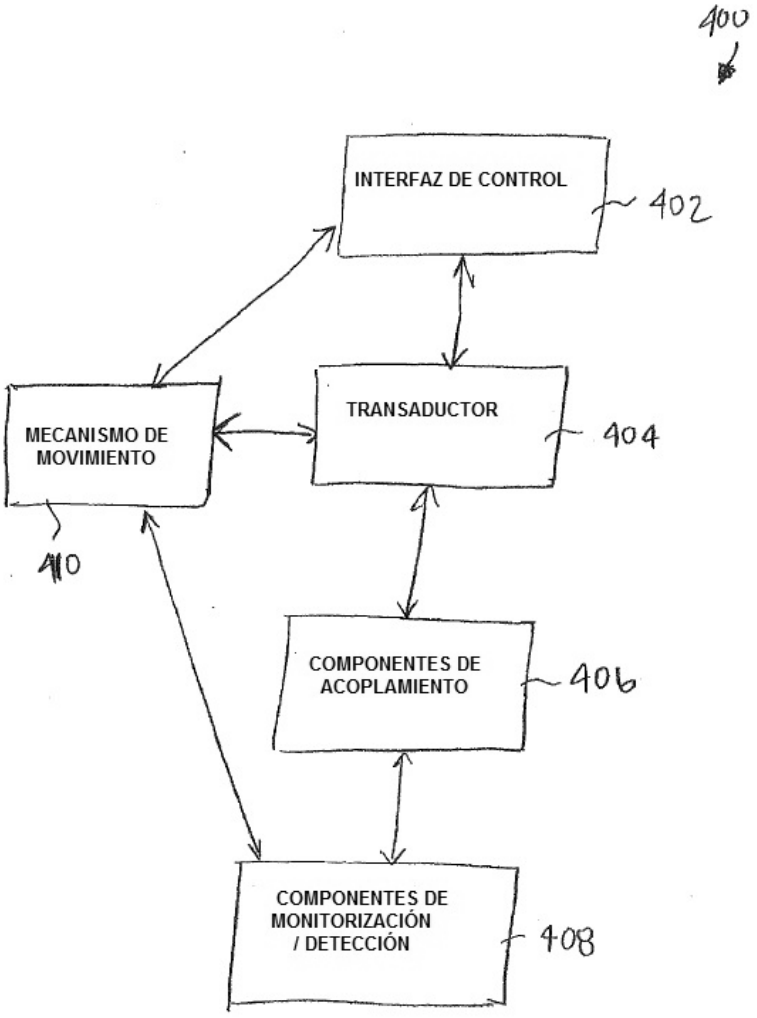

400
INTERFAZ DE CONTROL
402
MECANISMO DE MOVIMIENTO
TRANSADUCTOR
404
410
COMPONENTES DE ACOPLAMIENTO
406
COMPONENTES DE MONITORIZACIÓN / DETECCIÓN
408

FIG. 4A

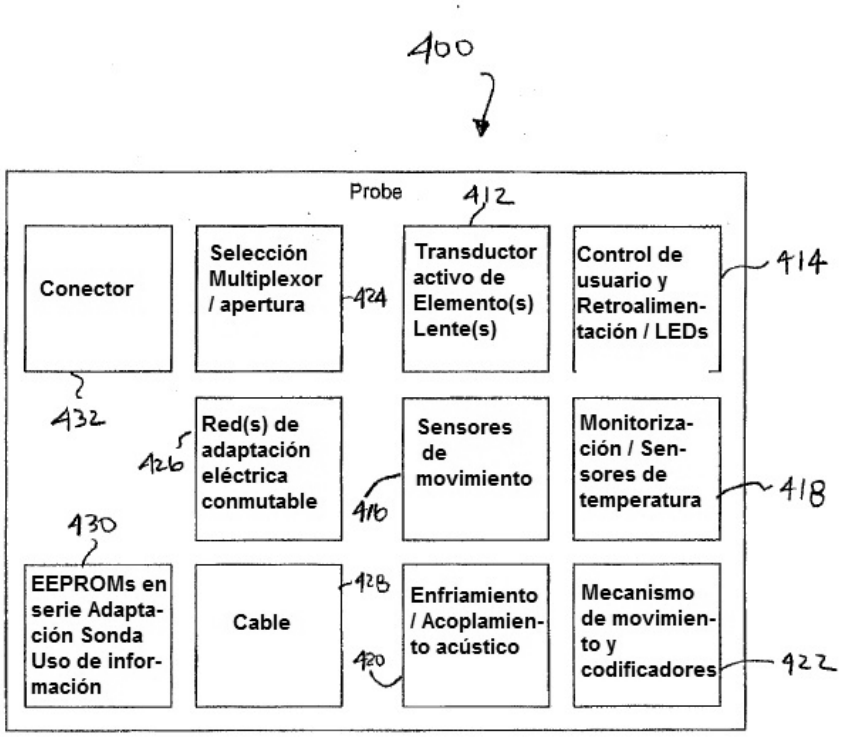

400
Probe
412
Conector
Selección Multiplexor / apertura
424
Transductor activo de Elemento(s) Lente(s)
Control de usuario y Retroalimentación / LEDs
414
432
Red(s) de adaptación eléctrica conmutable
426
Sensores de movimiento
410
Monitorización / Sensores de temperatura
418
430
EEPROMs en serie Adaptación Sonda Uso de información
Cable
428
Enfriamiento / Acoplamiento acústico
420
Mecanismo de movimiento y codificadores
422

FIG. 4B

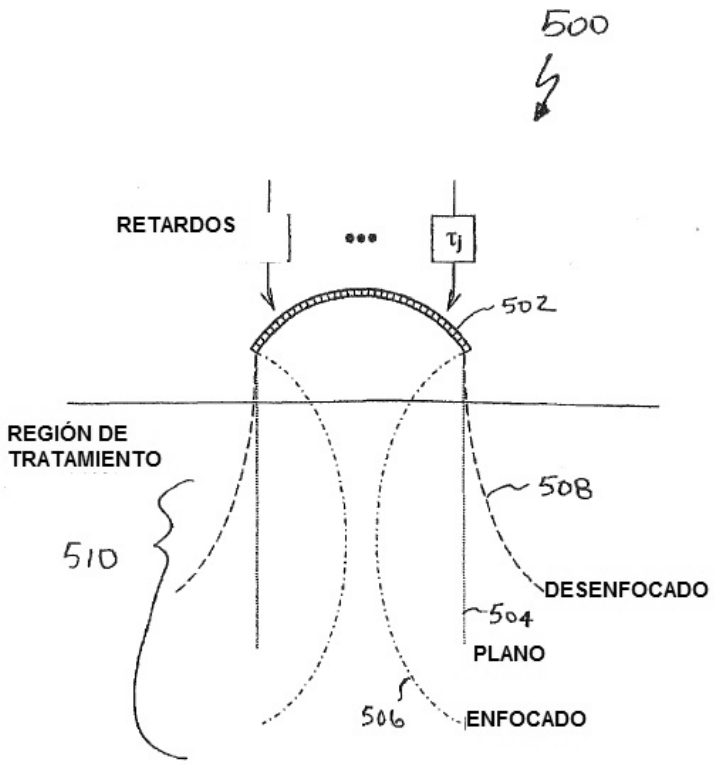

500
RETARDOS
τj
502
REGIÓN DE
TRATAMIENTO
508
510
DESENFOCADO
504
PLANO
506
ENFOCADO

FIG. 5

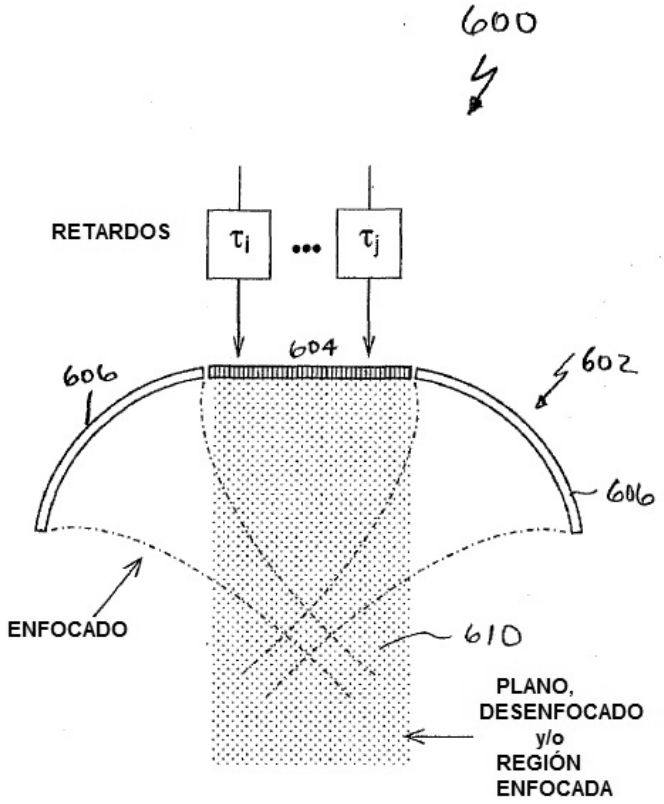

600
RETARDOS
τ_i
τ_j
604
606
602
606
ENFOCADO
610
PLANO,
DESENFOCADO
y/o
REGIÓN
ENFOCADA

FIG. 6A

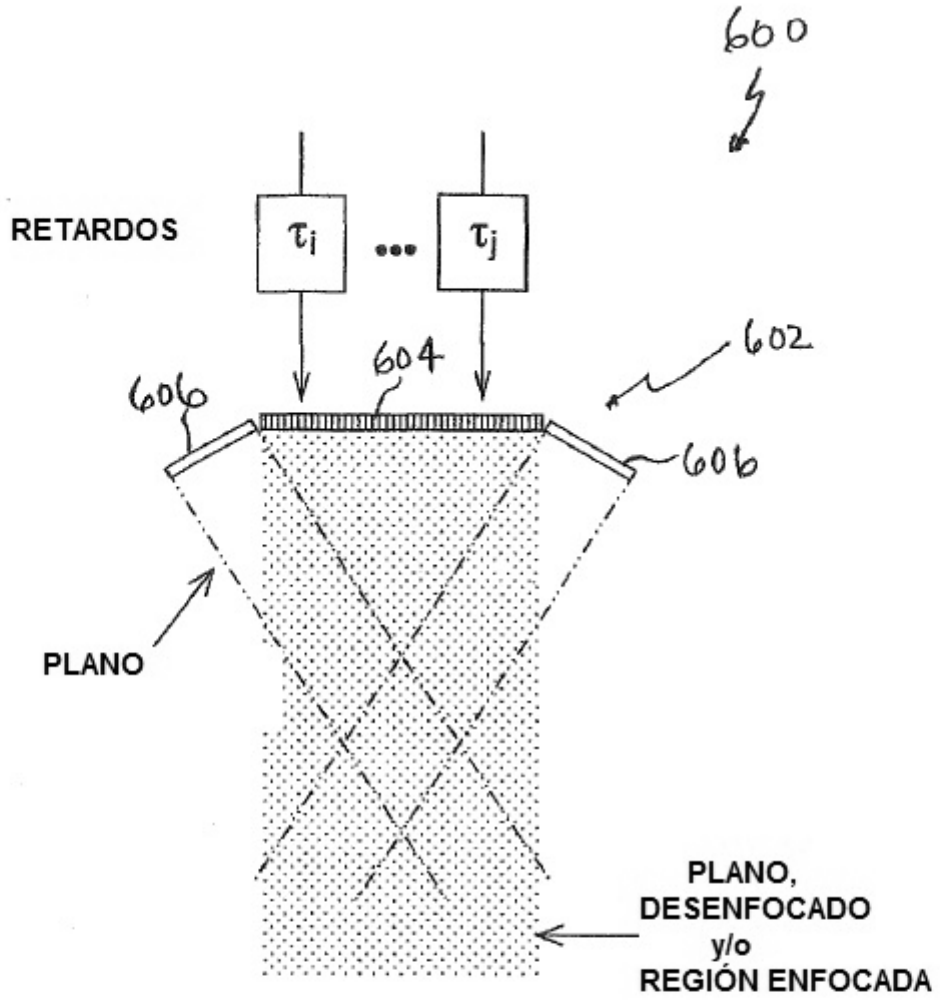

600
RETARDOS
τ_i
...
τ_j
602
604
606
606
PLANO
PLANO,
DESENFOCADO
y/o
REGIÓN ENFOCADA

FIG. 6B

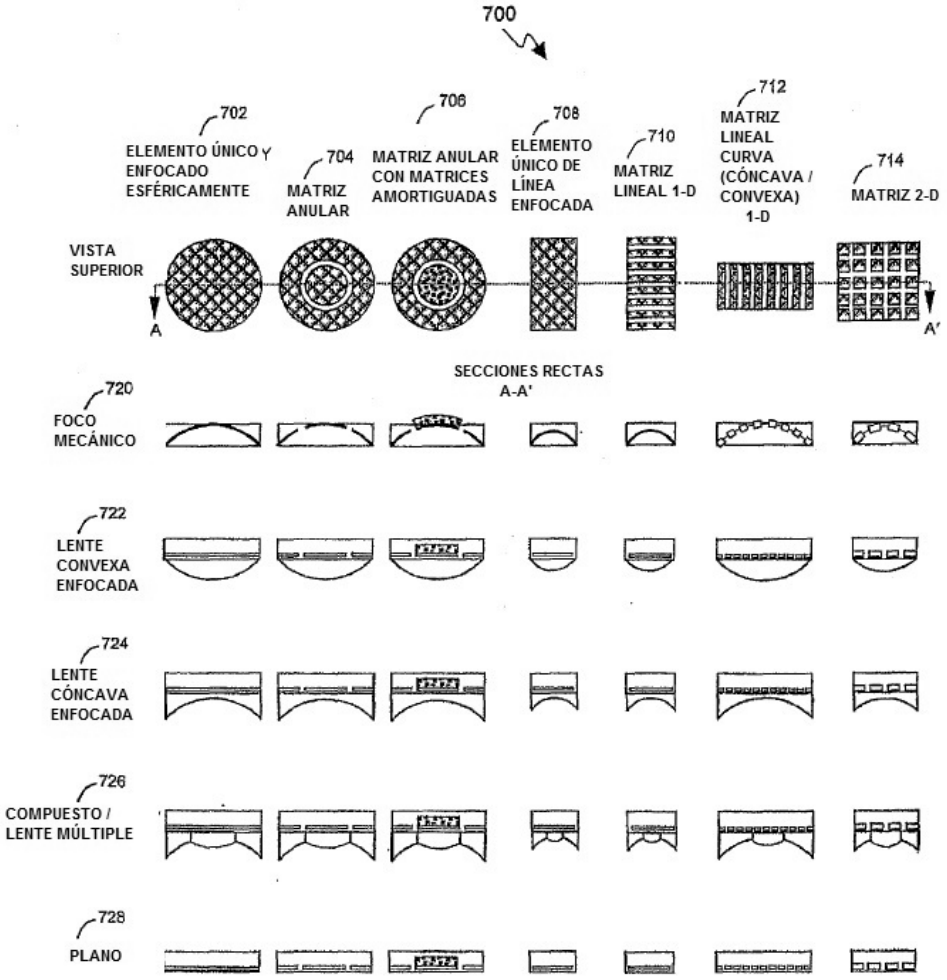

700
702
ELEMENTO ÚNICO Y ENFOCADO ESFÉRICAMENTE
704
MATRIZ ANULAR
706
MATRIZ ANULAR CON MATRICES AMORTIGUADAS
708
ELEMENTO ÚNICO DE LÍNEA ENFOCADA
710
MATRIZ LINEAL 1-D
712
MATRIZ LINEAL CURVA (CÓNCAVA / CONVEXA) 1-D
714
MATRIZ 2-D
VISTA SUPERIOR
A
A'
SECCIONES RECTAS A-A'
720
FOCO MECÁNICO
722
LENTE CONVEXA ENFOCADA
724
LENTE CÓNCAVA ENFOCADA
726
COMPUESTO / LENTE MÚLTIPLE
728
PLANO

FIG. 7

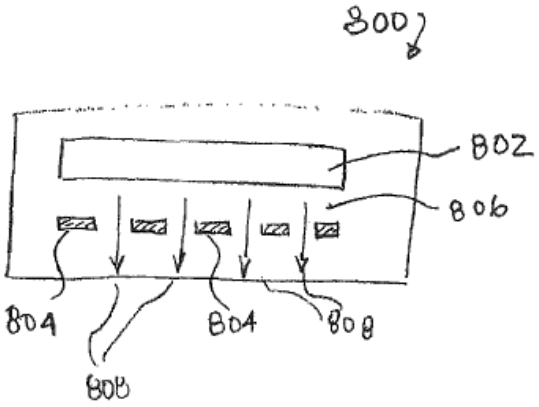


FIG. 8A

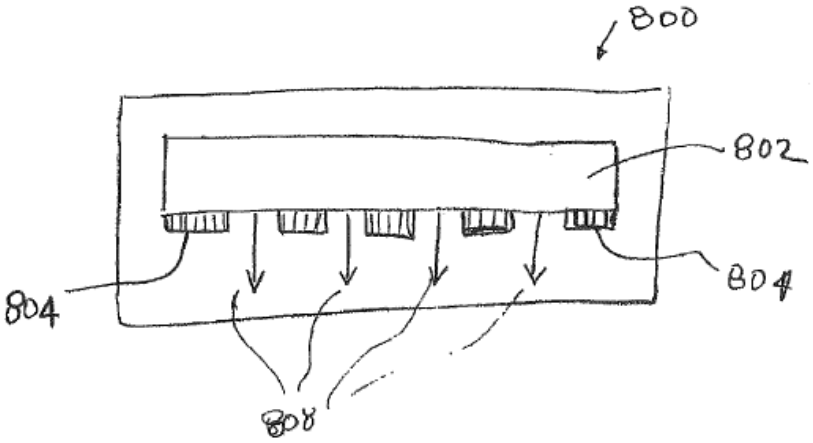


FIG. 8B

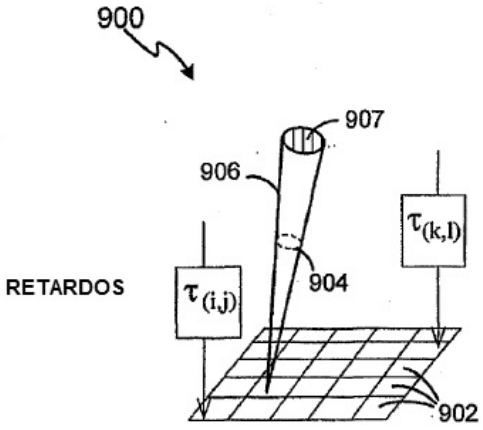


FIG. 9

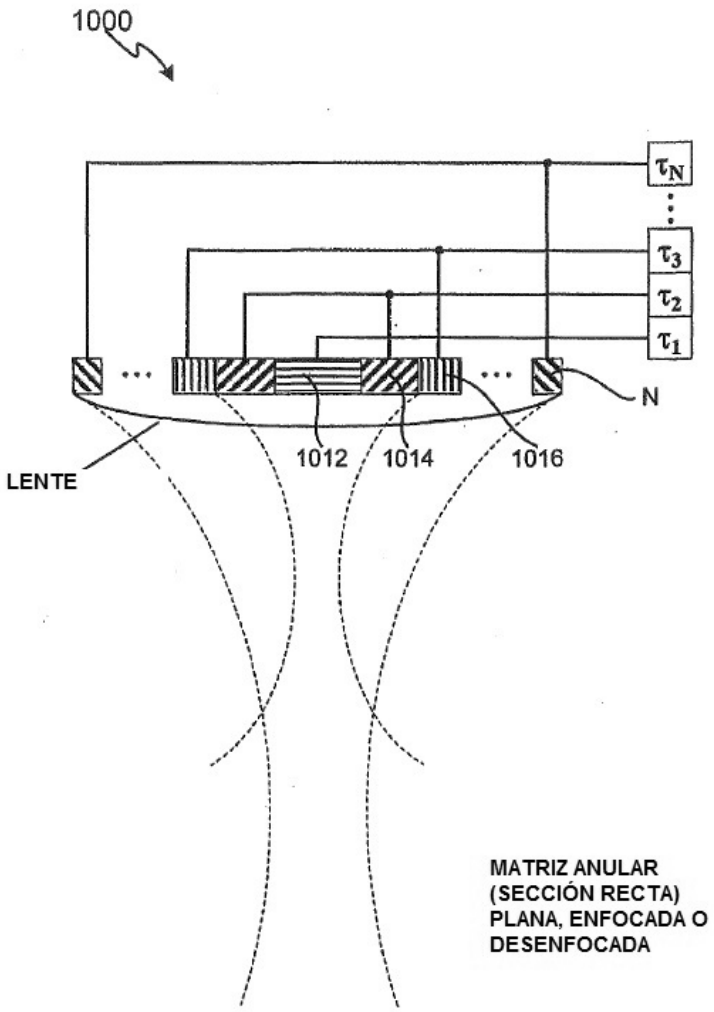

1000
τ_N
τ_3
τ_2
τ_1
N
1012
1014
1016
LENTE
MATRIZ ANULAR
(SECCIÓN RECTA)
PLANA, ENFOCADA O
DESENFOCADA

FIG. 10A

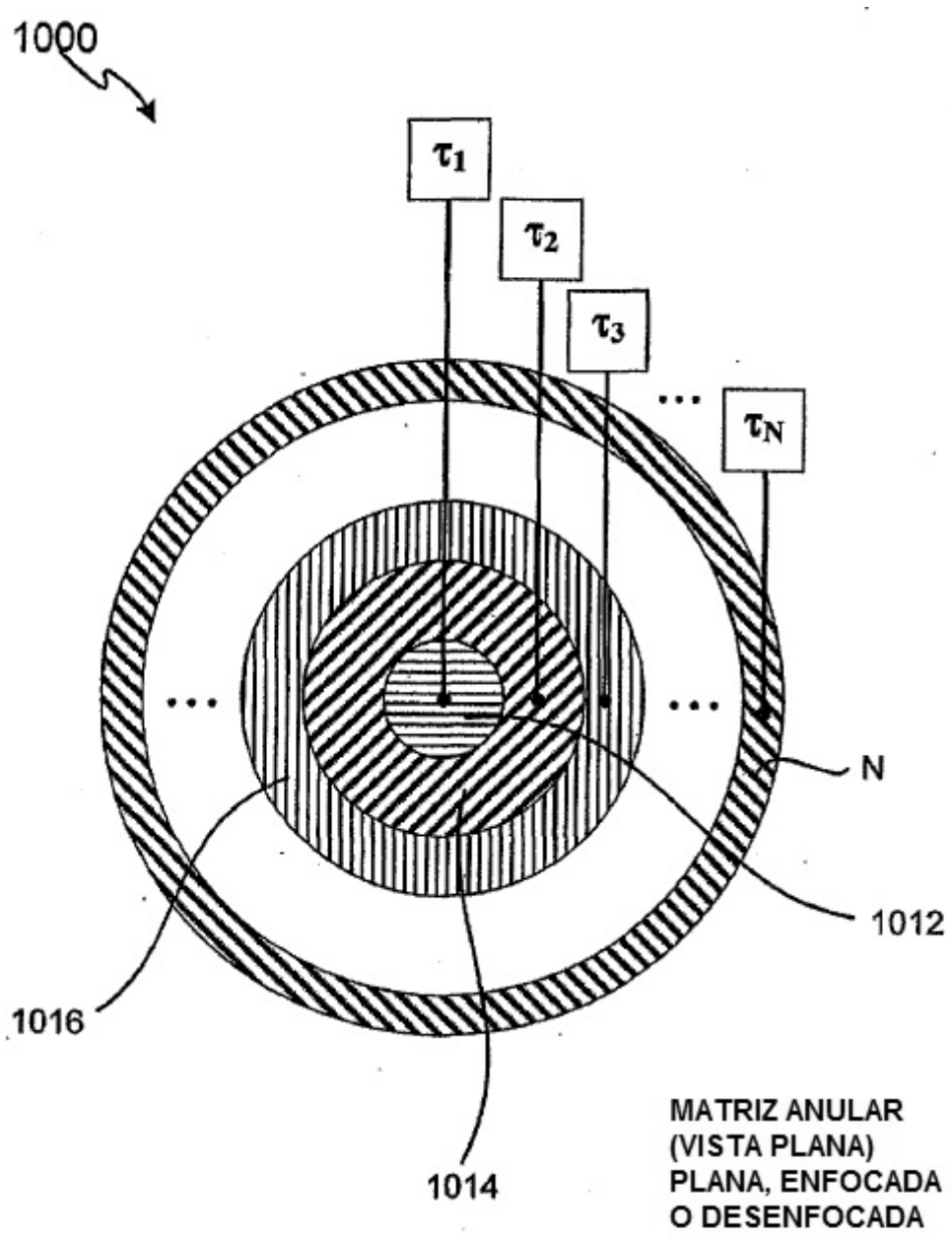

1000
τ1
τ2
τ3
τN
N
1012
1016
1014
MATRIZ ANULAR
(VISTA PLANA)
PLANA, ENFOCADA
O DESENFOCADA

FIG. 10B

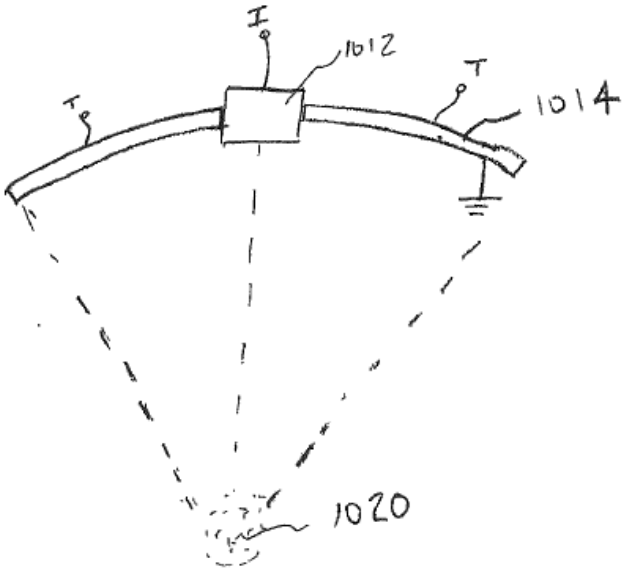


FIG. 10C

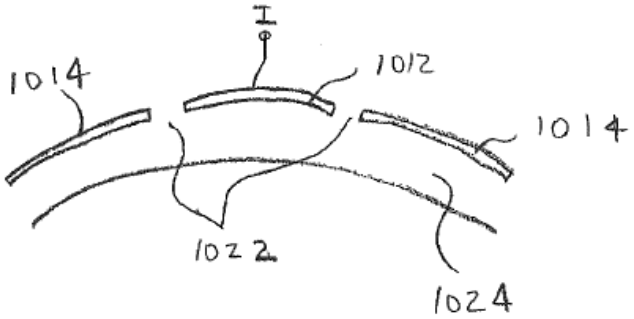


FIG. 10D

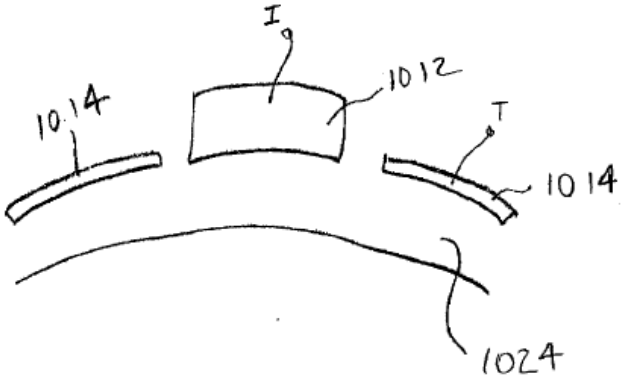


FIG. 10E

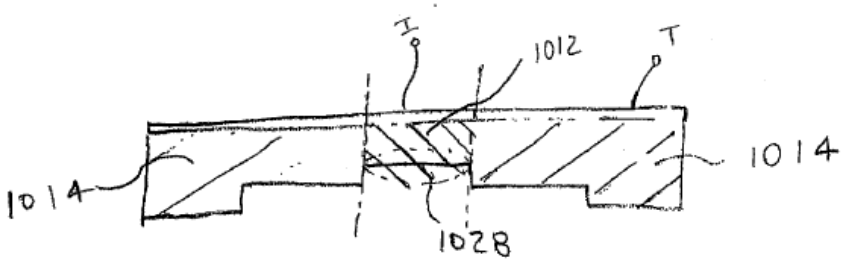


FIG. 10F

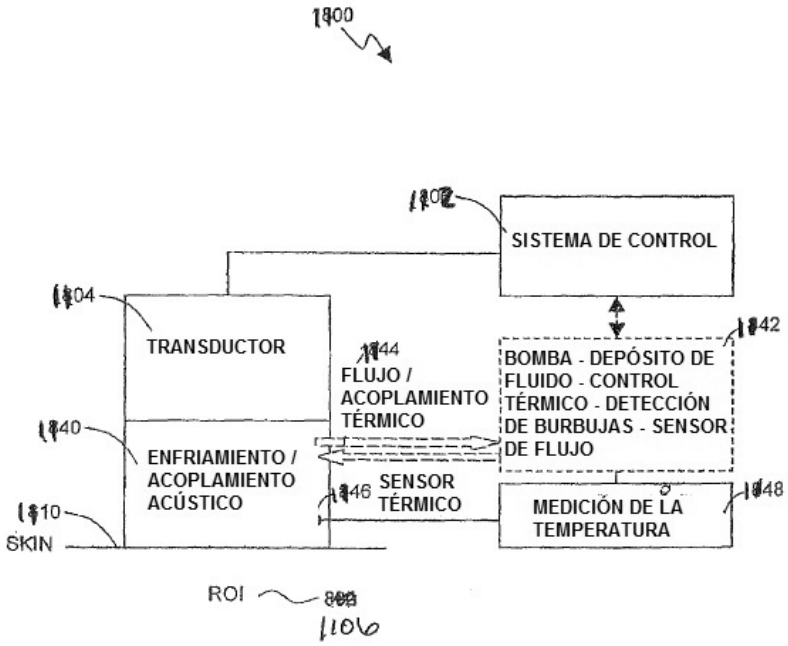

1800
1802
SISTEMA DE CONTROL
1804
TRANSDUCTOR
1844
FLUJO / ACOPLAMIENTO TÉRMICO
1842
BOMBA - DEPÓSITO DE FLUIDO - CONTROL TÉRMICO - DETECCIÓN DE BURBUJAS - SENSOR DE FLUJO
1840
ENFRIAMIENTO / ACOPLAMIENTO ACÚSTICO
1846
SENSOR TÉRMICO
1848
MEDICIÓN DE LA TEMPERATURA
1810
SKIN
ROI
1806

FIG. 1

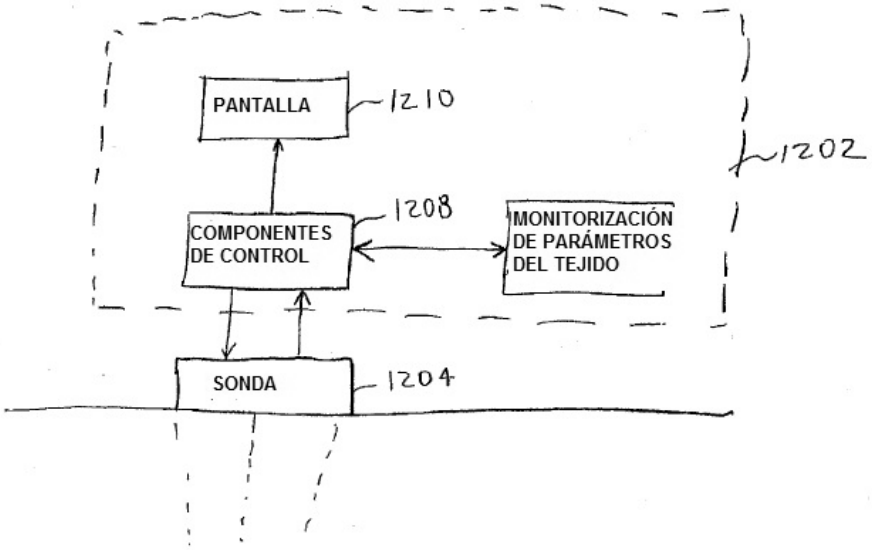


FIG. 12A

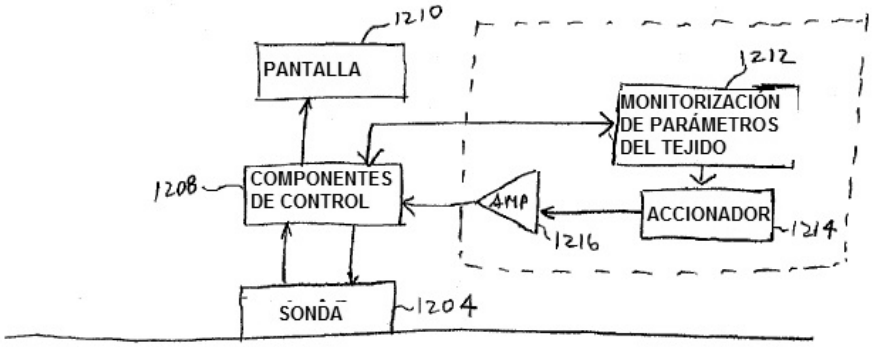
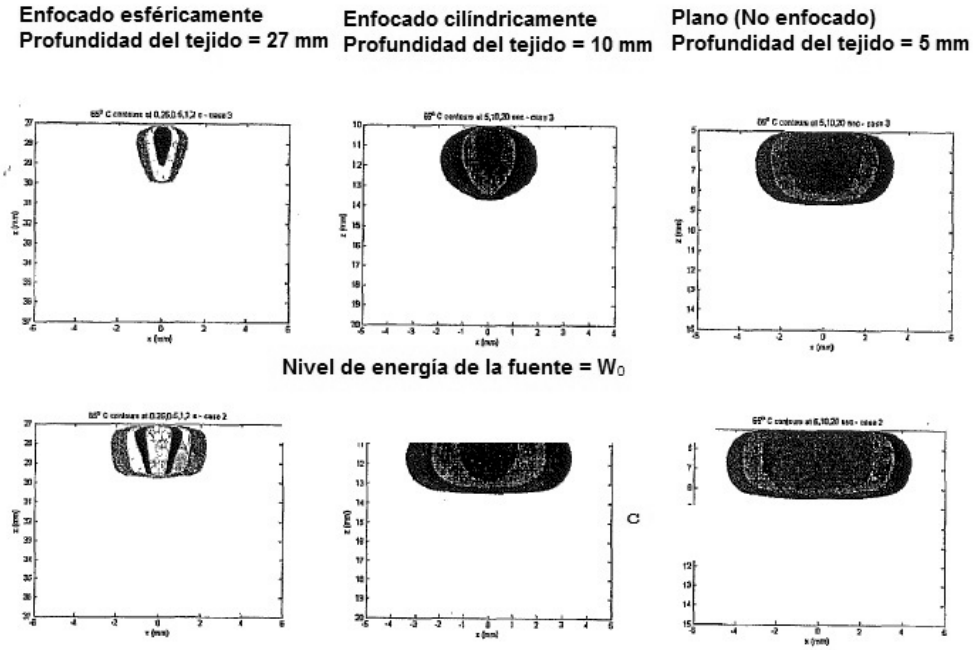


FIG. 12B



Crecimiento espaciotemporal del contorno térmico

FIG. 13

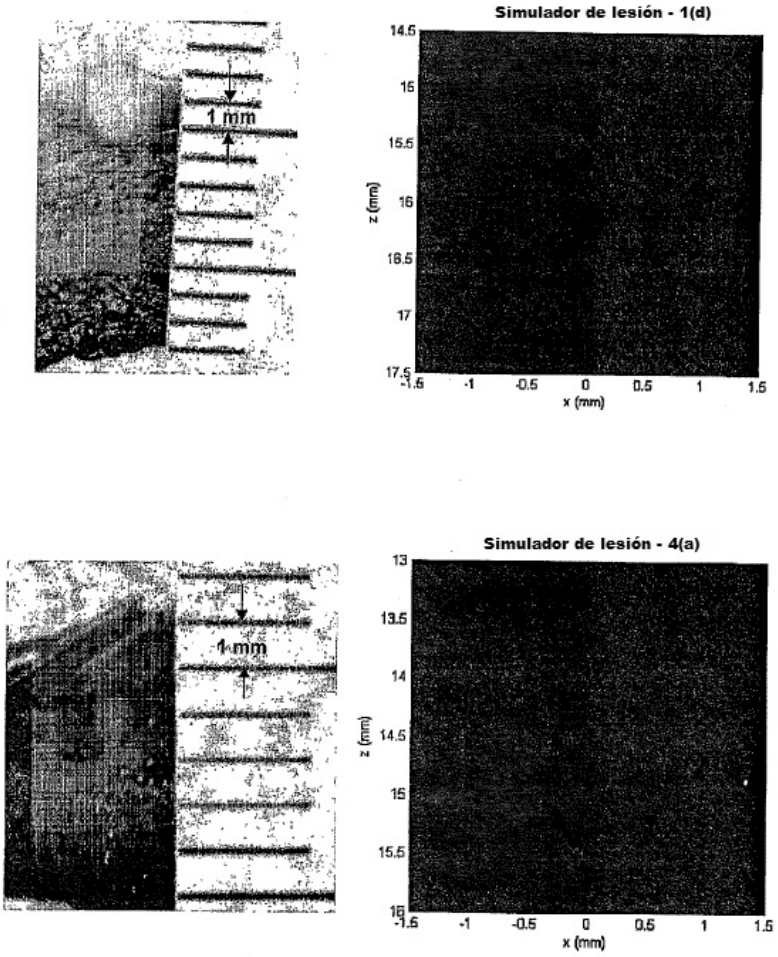

1 mm
Simulador de lesión - 1(d)
z (mm)
x (mm)
1 mm
Simulador de lesión - 4(a)
z (mm)
x (mm)

FIG. 14

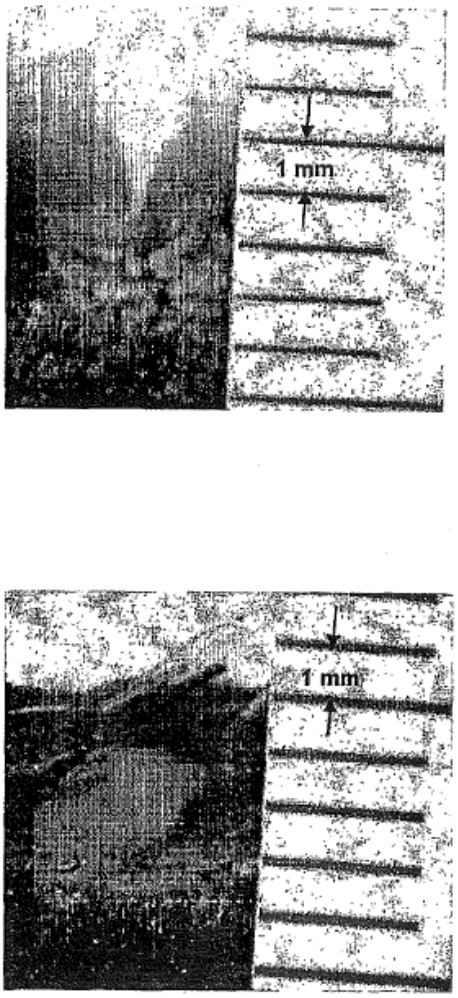


FIG. 15