

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 699 477**

51 Int. Cl.:

A61B 8/00 (2006.01)

G10K 11/30 (2006.01)

G10K 11/02 (2006.01)

G01N 29/28 (2006.01)

A61K 49/22 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.05.2008** **PCT/US2008/062932**

87 Fecha y número de publicación internacional: **13.11.2008** **WO08137944**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.05.2008** **E 08747801 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018** **EP 2152167**

54 Título: **Métodos y sistemas para acoplar y enfocar energía acústica usando un miembro acoplador**

30 Prioridad:

07.05.2007 US 916502 P

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

11.02.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SLAYTON, MICHAEL H.;
BARTHE, PETER G. y
JAEGER, PAUL, M.

74 Agente/Representante:

ROEB DÍAZ-ÁLVAREZ, María

ES 2 699 477 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

Métodos y sistemas para acoplar y enfocar energía acústica usando un miembro acoplador

5 Antecedentes de la invención

Los ultrasonidos se han usado durante tiempo para aplicaciones de formación de imágenes de diagnóstico. Más recientemente sin embargo, varias aplicaciones nuevas terapéuticas para ultrasonidos se han descubierto. La terapia de ultrasonidos usa normalmente un transductor de ultrasonidos para irradiar energía acústica a una región de tratamiento. Los transductores de ultrasonidos normalmente comprenden al menos un elemento de transductor configurado para enfocar o desenfocar energía acústica. Para enfocar o desenfocar adecuadamente energía acústica en una región de tratamiento, la geometría de los elementos de transducción de ultrasonidos se configura de manera ajustable (por ejemplo cóncava, convexa y/o plana). Como alternativa o adicionalmente, los transductores de ultrasonidos pueden comprender una o más lentes configuradas de manera ajustable para enfocar o desenfocar apropiadamente la energía acústica.

Ya que la energía acústica se transmite de manera mala por el aire, es importante que se acople eficazmente a la región de tratamiento y que el acoplador sea transparente acústicamente. Para lograr la transparencia acústica, el acoplador es normalmente similar en propiedades acústicas a las células y/o tejidos dentro de la región de tratamiento. Normalmente, un fluido o gel se usa como el acoplador, con tal fluido o gel que se extiende a lo largo de la superficie exterior, tal como la capa de epidermis, entre la sonda del transductor y la superficie exterior para facilitar el acoplamiento acústico.

La patente de EE. UU. N.º 4.867.169 parece divulgar una unión, que se une a una sonda de ultrasonidos, que comprende una sección de depósito para contener un medio acústico, una sección de unión para unir la unión a la sonda de ultrasonidos, y una membrana de contacto dispuesta en oposición a la sección de unión para llevarse en contacto con la superficie de la piel.

La solicitud de patente de EE. UU. con número de publicación 2005/0074407 parece divulgar formulaciones de geles compuestos de PVP, agua y humectantes, que son capaces de extenderse en una película lubricante fina que ayuda al movimiento libre del transductor de ultrasonidos sobre un lugar de examinación.

La solicitud de patente de EE. UU. con número de publicación 2007/0087060 parece divulgar una composición de un medio de acoplamiento de ultrasonidos, que comprende al menos 90 % de agua, al menos un conservante y al menos una sustancia de base, y es extensible en una película con un espesor de hasta 1/10 mm, y puede retirarse de la piel sin dejar sustancialmente residuos.

La solicitud internacional WO 90/01902 A1 divulga un acoplador acústico combinado con una sonda de ultrasonidos, hecha de un gel donde una parte se endurece para proporcionar medios de sujeción para sujetar la sonda para elevar la sonda con el acoplador y otra parte del cual se usa en una trayectoria transparente acústicamente entre la sonda y una superficie de un objeto a inspeccionar acústicamente. El gel puede comprender alcohol de polivinilo (PVA) y el acoplador puede fabricarse moldeando una solución de PVA. El acoplador y la sonda de esta solicitud forman la técnica anterior más cercana para la presente invención.

45 Sumario de la invención

La invención se define en las reivindicaciones independientes 1, 6 y 11.

De acuerdo con una realización ejemplar, la invención divulga un miembro acoplador de gel transparente acústicamente y sustancialmente, en el que el gel se configura para proporcionar un separador, mantener la forma de una geometría de lente y acoplar energía acústica.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, un miembro acoplador de gel ejemplar comprende agua, glicerol y alcohol de polivinilo, y exhibe un tiempo de desecación y una vida útil incrementados cuando se compara con la técnica anterior. En una realización, un miembro acoplador de gel transparente acústicamente puede configurarse de manera ajustable para mantener la forma de una geometría de lente formándola en un molde o cubierta.

Un sistema ejemplar para acoplar energía acústica usando un miembro acoplador comprende un sistema de control, una sonda, un miembro acoplador, como se ha mencionado antes, y un monitor o sistema de indicador. El sistema de control y sistema de monitor 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, un sistema para controlar el escaneo electrónico y/o mecánico y/o multiplexación de los transductores, un sistema para suministro de energía, sistemas para supervisión, sistemas para detectar la colocación espacial de la sonda y/o transductores, y sistemas para manejar la entrada del usuario y registrar los resultados del tratamiento, entre otros.

Breve descripción de los dibujos

La materia objeto de la invención se señala particularmente en la porción concluyente de la memoria descriptiva. La invención, sin embargo, tanto en cuanto a organización como a método de operación, puede entenderse mejor en referencia a la siguiente descripción tomada junto con las figuras de dibujos adjuntos, en las que las partes similares pueden referirse a números similares, y:

la figura 1A ilustra un diagrama de bloques de una formulación de miembro acoplador de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;

la figura 1B ilustra un sistema de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención configurada para acomodar una pluralidad de formas de energía;

la figura 2A ilustra un diagrama de bloques de un sistema que incorpora un miembro acoplador de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención;

las figuras 2B-2K ilustran diversos miembros de acoplador de gel y llenos de fluido de acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente invención;

las figuras 2L-2M ilustran diversos miembros de acoplador de gel de acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente invención;

la figura 2N ilustra un miembro acoplador de gel de uso limitado ejemplar de acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente invención;

la figura 3 ilustra un diagrama esquemático de un sistema que incorpora un miembro acoplador de acuerdo con una realización ejemplar de la siguiente invención;

las figuras 4A, 4B, 4C, 4D y 4E ilustran diagramas en sección transversal de un transductor ejemplar de acuerdo con diversas realizaciones de la presente invención;

las figuras 5A, 5B y 5C ilustran diagramas de bloques de un sistema de control ejemplar de acuerdo con realizaciones ejemplares de la presente invención; y

la figura 6 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de tratamiento que comprende un subsistema de tratamiento de ultrasonidos combinado con subsistemas y métodos adicionales de tratamiento de supervisión y/o formación de imágenes de tratamiento así como un subsistema de tratamiento secundario de acuerdo con una realización ejemplar de la presente invención.

Descripción detallada

La presente invención puede describirse aquí en términos de diversos componentes funcionales y etapas de procesamiento. Debería apreciarse que tales componentes y etapas puedan realizarse mediante cualquier número de componentes de hardware configurado para realizar las funciones especificadas. Por ejemplo, la presente invención puede emplear diversos dispositivos de tratamiento médico, dispositivos de visualización y formación de imágenes visuales, terminales de entrada y similares, que pueden llevar a cabo una variedad de funciones con el control de uno o más sistemas de control u otros dispositivos de control. Además, la presente invención puede practicarse en cualquier número de contextos médicos y las realizaciones ejemplares referentes a los métodos y sistemas para acoplar energía acústica usando un miembro acoplador, como se describe aquí, son únicamente indicativa de aplicaciones ejemplares de la invención. Por ejemplo, los principios, características y métodos analizados pueden aplicarse a cualquier aplicación médica. Además, diversos aspectos de la presente invención pueden aplicarse adecuadamente a otras aplicaciones.

De acuerdo con realizaciones ejemplares, esta invención proporciona un miembro acoplador configurado para realizar al menos uno de (i) proporcionar un separador, (ii) enfocar o desenfocar energía y (iii) acoplar energía. De acuerdo con diversos aspectos de realizaciones ejemplares, el miembro acoplador está lleno de fluido, lleno de gel, es gel o sólido.

En realizaciones ejemplares, un miembro acoplador lleno de fluido está compuesto de un fluido dentro de una encapsulación. El fluido puede ser agua, solución acuosa, disolventes orgánicos incluyendo alcoholes, dimetilsulfóxido, aceites, polioles monoméricos o poliméricos, siloxanos o polisiloxanos, líquidos perfluorocarbonos, y mezclas de los mismos. En una realización ejemplar, el fluido tiene una viscosidad baja; sin embargo, el fluido tiene una viscosidad alta en otras realizaciones. La encapsulación puede componerse de un plástico, un material elastomérico, un laminado o una capa metálica fina, y combinaciones de los mismos.

En realizaciones ejemplares, un miembro acoplador de gel comprende un fluido espeso, gel o una formulación sólida. Aunque diversas composiciones se analizan, cualquier formulación con buenas propiedades acústicas (atenuación baja), tiempo de defecación y/o vida útil es adecuado para el uso dentro del miembro acoplador. Como se representa en la figura 1A, en algunas realizaciones, un miembro acoplador de gel 1 comprende agua, un disolvente orgánico y alcohol de polivinilo (PVA). Sin limitarse a ninguna teoría, se cree que los criogeles de PVA hechos con disolventes orgánicos tienen una estructura más fina que los geles hechos solo con agua, tienen una menor atenuación de ultrasonidos debido a la dispersión, y no se expanden durante el ciclo de congelación.

Aunque la formulación de gel PVA se describe en este documento como que comprende agua, cualquier disolvente en el que el PVA o el disolvente orgánico es soluble puede usarse. Por ejemplo, agua desionizada, soluciones de

amortiguador acuoso tal como solución de amortiguador de fosfato, metanol, etanol, disolventes orgánicos tal como dimetilsulfóxido, y mezclas de los mismos pueden usarse.

En algunas realizaciones, el disolvente orgánico es glicerol. El glicerol es atractivo porque es biocompatible e higroscópico. El glicerol también promueve la gelación en soluciones PVA incluso sin ciclos de descongelación. Sin embargo, el disolvente orgánico puede ser cualquier disolvente compatible con agua. Por ejemplo, el dimetilsulfóxido puede usarse, combinado con fonoforesis, como un mecanismo de transporte de fármacos. Otros disolventes orgánicos adecuados incluyen acetona, metil alcohol, etil alcohol, n-propil alcohol, isopropil alcohol, amino etil alcohol, fenol, tetrahidrofurano, dimetil formamida, glicerina, etilenglicol, propilenglicol, polietilenglicol y trietilenglicol.

Además, aunque la formulación de gel se describe en este documento como que comprende PVA, pueden usarse otros polímeros. Por ejemplo, poliacrilamida, poli (vinil acetato), poli (vinil butiral), poli (vinil pirrolidona), poli (2-hidroxietil metacrilato) y mezclas de los mismos pueden usarse.

En algunas realizaciones, la formulación de miembro acoplador de gel comprende aditivos opcionales. Por ejemplo, la formulación puede comprender una sustancia medicinal, un anestésico, un inhibidor de calcificación, un agente bioactivo, un dopante, un agente de coloración (por ejemplo un tinte), un agente de ablandamiento de agua (por ejemplo, un constructor o agente quelante), un modificador de pH, un conservante, un absorbedor de olor, un modificador de viscosidad, un neutralizador, un polímero de acondicionamiento catiónico, un agente antibacterial o biocida tal como cloruro de benzalconio, una vitamina, un extracto botánico, un acondicionador de la piel (por ejemplo, un éster), un hidratante (por ejemplo, un humectante) y/o mezclas de los mismos.

En una realización ejemplar, el fluido espeso o miembro acoplador de gel contiene medicinas y otros fármacos que se suministran a una región de interés durante la emisión de energía desde la sonda.

En realizaciones ejemplares, la formulación de miembro acoplador de gel comprende agua en una cantidad desde aproximadamente 10 % a aproximadamente 90 % en masa o más preferentemente desde aproximadamente 30 % a aproximadamente 50 % en masa, un disolvente orgánico en una cantidad desde aproximadamente 10 % a aproximadamente 90 % en masa o más preferentemente desde aproximadamente 40 % a aproximadamente 60 % en masa, PVA en una cantidad de hasta aproximadamente 30 % o más preferentemente desde aproximadamente 2 % a aproximadamente 20 % en masa, en el que el PVA está al menos 90 % hidrolizado y el peso molecular está entre aproximadamente 70 000 y 120 000 y los aditivos opcionales en una cantidad desde aproximadamente 0,1 % a aproximadamente 2 % en masa de la formulación de miembro acoplador de gel. En algunas realizaciones, el PVA está más de 99 % hidrolizado y el grado de polimerización es aproximadamente 1800 a aproximadamente 2300. La tabla 1 resume una formulación ejemplar de un gel PVA.

Tabla 1				
	Agua	Glicerol	PVA (99+% hidrolizado, MW=89 000 a 98 000)	Cloruro de benzalconio como biocida
% en masa	40,7 %	51,2 %	8,1 %	0,1 %

La formulación de miembro acoplador de gel puede prepararse disolviendo PVA a una elevada temperatura en un disolvente mezclado que comprende agua y el disolvente orgánico, seguido por cristalización de PVA a temperaturas bajo temperatura ambiente. En realizaciones ejemplares, dos ciclos de descongelación producen geles con buenas propiedades mecánicas. Sin embargo, más o menos que dos ciclos de descongelación pueden usarse. De hecho, en algunas realizaciones, no es necesario ningún ciclo de descongelación. Además, el disolvente orgánico puede retirarse del gel lavando durante una cantidad de tiempo extendida en el agua; el gel de contenido de agua alto resultante tiene una velocidad de sonido más cerca del tejido.

En algunas realizaciones, la irradiación (por ejemplo reticulación covalente) esteriliza la formulación del miembro acoplador de gel y/o proporciona formulaciones con transferencia mejorada (por ejemplo, acústica y/u óptica), propiedades mecánicas, resistencia térmica y/o estabilidad dimensional. Tras la irradiación, las asociaciones físicas pueden opcionalmente retirarse por calentamiento. Un miembro acoplador de acuerdo con algunas realizaciones tiene un punto de fusión de aproximadamente de 70 °C. Las formulaciones de miembro acoplador de gel descritas en este caso son porosas en algunas realizaciones. En algunas realizaciones, la transmisión de luz visible de las formulaciones aquí descritas está por encima del 80 %.

En realizaciones ejemplares, la invención proporciona formulaciones de miembro acoplador de gel sustancialmente libres de burbujas. En realizaciones ejemplares, obtener formulaciones de miembro acoplador de gel sustancialmente libres de burbujas comprende desgasificar por vacío el líquido calentado antes de la formulación de gel.

En realizaciones ejemplares, un miembro acoplador de gel se configura de manera ajustable para mantener la forma

de una geometría de lente para enfocar o desenfocar energía acústica. En el proceso de preparación por ejemplo, la formulación de gel puede colarse en uno o más moldes o cubiertas y cristalizarse en su interior. El gel PVA puede cristalizarse (por ejemplo, reticularse físicamente) mediante repetidos ciclos de descongelación. El molde puede ser de cualquier forma apropiada y, en realizaciones ejemplares, mantiene la forma de una geometría de lente.

La forma del miembro acoplador de gel puede configurarse como convexa, cóncava, plana, de cono y/o compuesta, que comprende múltiples formas de lente, para lograr energía enfocada, no enfocada, o desenfocada para formación de imágenes y/o terapia. Otras formas de lente todavía pueden usarse en otras realizaciones ejemplares de la presente invención. Por ejemplo, cualquier configuración es apropiada que asegure que una región focal de energía acústica y/o formación de imágenes se disponga próxima a una región de interés. En general, la forma de lente dependerá de la velocidad del sonido en el material. De acuerdo con diversas realizaciones, una lente adicional puede incrustarse dentro del miembro acoplador de gel para proporcionar una ajustabilidad de enfoque incrementada. Además, unos miembros acopladores de gel no homogéneos pueden formarse para proporcionar ajustabilidad de enfoque incrementada.

De acuerdo con algunas realizaciones, el molde o cubierta funciona como un dispositivo de almacenamiento de miembro acoplador de gel, como se muestra en la figura 2N. En algunas realizaciones, una formulación de miembro acoplador de gel 202 se sella en una cubierta de plástico duro 204 con baja permeabilidad. La cubierta 204 puede incluir un mecanismo para compensar alguna desecación, tal como un compensador de volumen elastomérico 206. En este sentido, la formulación de miembro acoplador de gel 202 puede estar en contacto con la membrana 200, donde ocurre la salida acústica, así como el transductor o alojamiento de sonda. En algunas realizaciones, un sello 208, cubierta 204 y membrana 200 se componen de un plástico, un material elastomérico, un laminado o una capa de metal fina, o combinaciones de los mismos. Sin embargo, los expertos en la materia apreciarán que cualquier material adecuado para sellar la formulación de miembro acoplador de gel 202 está dentro del alcance de la invención. En algunas aplicaciones, el miembro acoplador de gel necesitará enviarse y almacenarse en un empaquetamiento de "alta barrera". Cuando se envía y almacena como se divulga en este caso, un miembro acoplador de gel, de acuerdo con la invención, puede tener una vida útil de al menos varios meses.

En realizaciones ejemplares, un miembro acoplador actúa como un acoplamiento transparente acústicamente entre el acoplador y uno o ambos del tejido y la fuente de energía. En algunas realizaciones, un acoplamiento adicional es necesario y/o múltiples miembros acopladores, teniendo cada uno distintas propiedades acústicas, que se usan. En una realización, un acoplamiento transparente acústicamente puede configurarse de forma ajustable para mantener la forma de una geometría de lente por congelación. La sinéresis (exclusión disolvente) puede proporcionar una superficie resbaladiza para acoplamiento adicional.

En realizaciones ejemplares, un miembro acoplador actúa como un separador para, por ejemplo, compensar un punto focal a una distancia fija. De acuerdo con una realización ejemplar, el acoplador es transparente acústicamente. De acuerdo con otra realización ejemplar, el acoplador es no transparente acústicamente, pero con propiedades acústicas preconcebidas, por ejemplo para variar la energía acústica. Al menos una porción del acoplamiento de miembro acoplador de acuerdo con la invención es flexible y puede ajustarse a los contornos de una superficie de tejido.

En algunas realizaciones, el miembro acoplador puede usarse en múltiples aplicaciones de formación de imágenes y/o terapia. En otras realizaciones, el miembro acoplador es un dispositivo desechable de único uso o uso limitado. En una realización ejemplar, el acoplador puede ser sólido, tal como hielo, por lo que un efecto de refrigeración puede transmitirse, o puede ser cualquier otro medio sólido. En otras realizaciones ejemplares, el acoplador puede estar calentado, tal como mediante un dispositivo resistivo o de peltier y/o enfriado mediante un medio de peltier u otro de refrigeración, incluyendo medios de control de bucle cerrado de regulación térmica.

De acuerdo con realizaciones ejemplares, una parte de un miembro acoplador se configura para la unión a una sonda. En algunas otras realizaciones, un molde o cubierta para un miembro acoplador de gel tiene una porción de unión para encajar en una sonda, o un dispositivo de unión se incrusta, y por tanto se fija, en la formulación de miembro acoplador de gel. En general, cualquier mecanismo para unión es adecuado y puede incluir manguitos, soportes, enganches, magnetismo u otro medio conocido en la técnica o desarrollado más tarde. En algunas realizaciones, uno o más enganches sujetarán un molde o cubierta para un miembro acoplador de gel contra el alojamiento de sonda y simultáneamente comprimen el sello contra el alojamiento de sonda.

El método de acoplar energía acústica usando un miembro acoplador comprende suministrar energía a una región de interés (ROI) dentro de una o más capas de tejido. En una realización ejemplar, la energía es energía acústica (por ejemplo, ultrasonidos en el intervalo de aproximadamente 0,5 a aproximadamente 20 MHz). En otras realizaciones ejemplares, la energía es energía basada en fotones (por ejemplo IPL, LED, láser, luz blanca, etc.), u otra forma de energía, tal como corrientes eléctricas de radiofrecuencia, o diversas combinaciones de energía acústica, energía electromagnética y otras formas de energía o absorbedores de energía tal como refrigeración.

Aunque la descripción se refiere generalmente a energía acústica por comodidad, debería entenderse que los métodos y sistemas descritos en este documento también son aplicables a otras formas de energía. Por ejemplo, en

algunas realizaciones, los acopladores configurados para energía basada en fotones son transparentes ópticamente, mientras que en otras realizaciones los acopladores configurados para RF o microondas se configuran con electrodos o antenas. Además, los métodos y sistemas descritos en este documento pueden acomodarse a una pluralidad de formas de energía, y en algunas realizaciones para operación simultánea, como se representa en la figura 1B, en la que el número de referencia 3 representa el suministro de energía acústica, detección y formación de imágenes, 7 representa el suministro de energía basada en fotones, detección óptica y formación de imágenes, y 9 representa el suministro de energía eléctrica, detección y formación de imágenes, esta última tal como energía de corriente eléctrica de RF, y detección de impedancia eléctrica y formación de imágenes.

Por ejemplo, un sistema ejemplar para acoplar energía acústica, detectar y/o supervisar con energía basada en fotones y/o radiofrecuencia, detección y/o supervisión comprende: un miembro acoplador de gel transparente acústicamente y sustancialmente configurado para mantener la forma de una geometría de lente; una guía de onda óptica; y contactos eléctricos. Específicamente, y en referencia continuada a la figura 1B, un sistema ejemplar comprende una guía de onda óptica 7 (por ejemplo, vidrio claro o plástico) dispuesta junto a un miembro acoplador de gel 3, y dos contactos eléctricos 9 que podrían pasar corriente de radiofrecuencia bipolar (o por ejemplo monopolar).

Un sistema ejemplar 14 para acoplar energía acústica usando un miembro acoplador se proporciona y representa en la figura 2A. Un sistema ejemplar 14 comprende un monitor o indicador 22, un sistema de control 20, una sonda 18 y un miembro acoplador 1. Entre el miembro acoplador de gel 1 y la ROI 12 un agente de acoplamiento acústico, tal como un gel de acoplamiento de ultrasonidos, o sustancia medicinal puede emplearse en una realización preferente. Tal agente de acoplamiento dispuesto adicionalmente puede enfriarse o calentarse para transmitir control adicional de suministro de energía de terapia.

El sistema de monitor puede ser cualquier tipo de sistema que transmita imágenes o información aparte de las imágenes sobre el sistema 14 o ROI 12 al usuario. Por tanto, el sistema de monitor 22 puede ser un monitor de ordenador, pantalla de televisión o puede ser simplemente un sistema de tipo indicador tal como un monitor de cristal líquido o un monitor de diodos emisores de luz en diversas radiaciones ejemplares. Los monitores de cristal líquido y monitores de diodo emisor de luz son particularmente útiles cuando el sistema 14 es un sistema portátil.

En diversas realizaciones ejemplares, la ROI 12 se ubica dentro de uno de la epidermis inviable (es decir, la capa córnea), la epidermis viable, la dermis, el tejido conector subcutáneo y la grasa, y el músculo. Además, aunque solo una ROI 12 se representa, una pluralidad de ROI 12 pueden tratarse, y en algunas realizaciones simultáneamente. Por ejemplo, la ROI 12 puede consistir en uno o más órganos o una combinación de tejidos ya sean superficiales o profundos dentro del cuerpo. En una realización ejemplar, un tratamiento de ultrasonidos, basado en fotones o de radiofrecuencia (electromagnético) se proporciona a tejidos artificiales o sometidos a estudio técnico, tal como piel u órganos artificiales, o tejidos derivados de células madre.

Los sistemas ejemplares 14 se representan en las figuras 2B-2K, en el que cada una comprende un transductor 19 configurado para emitir energía 2 a través de un miembro acoplador 1 en una ROI 12 por debajo de la capa córnea 85. En particular, las figuras 2B, 2C, 2F y 2G representan un miembro acoplador 1 lleno de fluido transparente acústicamente y encapsulado, en el que la encapsulación proporciona un separador y acopla energía 2, mientras las figuras 2D, 2E y 2H-2K representan un miembro acoplador de gel 1 transparente acústicamente, en el que el acoplador 1 se configura para proporcionar un separador, mantener la forma de la geometría de lente y acoplar energía 2.

Un experto en la materia también apreciará que en referencia a las figuras 2D, 2E y 2H-2K, el miembro acoplador 1 puede configurarse para enfocar energía (como se muestra), desenfocar y/o no enfocar energía, dependiendo de la velocidad del sonido a través del miembro acoplador 1 como se compara con aquella a través del tejido alrededor de la ROI 12.

Por ejemplo, el miembro acoplador 1 en las figuras 2D y 2H enfocará energía (como se muestra) si la velocidad del sonido a través del miembro acoplador 1 es menor que aquella a través del tejido alrededor de la ROI 12. Como alternativa, el miembro acoplador 1 en las figuras 2D y 2H desenfocará energía si la velocidad del sonido a través del miembro acoplador 1 es mayor que la de a través del tejido alrededor de la ROI 12. En otra realización ejemplar adicional, el miembro acoplador 1 se configura para no enfocar energía.

De manera similar, el miembro acoplador 1 en las figuras 2E y 2I enfocará energía (como se muestra) si la velocidad del sonido a través del miembro acoplador 1 es mayor que aquella a través del tejido circundante a la ROI 12. Y como alternativa, el miembro acoplador 1 en las figuras 2E y 2I desenfocará energía si la velocidad del sonido a través del miembro acoplador 1 es menor que aquella a través del tejido alrededor de la ROI 12. En otra realización ejemplar adicional, el miembro acoplador 1 se configura para no enfocar energía.

De acuerdo con realizaciones ejemplares, y en referencia a las figuras 2J y 2K, el enfoque, desenfoque y/o no enfoque del transductor 19 y el miembro acoplador 1 pueden ser aditivos o sustractivos entre sí.

De acuerdo con diversas realizaciones ejemplares, y como se representa en las figuras 2L-2M, el sistema 14 se configura para sujetarse en y operarse por una única mano del usuario. El sistema 14 comprende un monitor o indicador 22, un sistema de control 20, una sonda (no se muestra) y un miembro acoplador 1. En una realización ejemplar, el sistema 14 pesa menos de 800 gramos, y en más realizaciones ejemplares, el peso es menor de 400 gramos.

En una realización ejemplar, en referencia a la figura 3, un sistema ejemplar 16 que comprende un monitor 22, un sistema de control 20, un transductor 19 y un miembro acoplador 1 se usa para suministrar energía 2 y/o 4 a la ROI de monitor 12, dentro de una o más de la capa córnea 85, la epidermis viable 86, la dermis 88, el tejido conector subcutáneo y la grasa 82 y el músculo 84. Otros sistemas ejemplares se divulgan en la solicitud de patente de EEUU en trámite con la presente N.º 10/950.112 titulada "Method and System For Combined Ultrasound Treatment", publicada como documento US 2006/0074355 A1.

En referencia continua a la figura 3, un transductor ejemplar 19 es un transductor que suministra energía de ultrasonidos 2 y/o 4 a la ROI 12. En algunas realizaciones, el número de acoplador 1 se usa para acoplar el transductor 19 al cuerpo de un paciente. En algunas realizaciones, un acoplamiento adicional es necesario y/o múltiples miembros acopladores 1 se usan, teniendo cada uno distintas propiedades acústicas.

En otra realización ejemplar, la succión se usa para unir el transductor 19 al cuerpo del paciente. En esta realización ejemplar, un diferencial de presión negativa se crea y el transductor 19 se une a la capa córnea 85 por succión. Un dispositivo de tipo vacío se usa para crear la succión y el dispositivo de vacío puede ser integral con, separable o completamente separado del transductor 19. La unión por succión del transductor 19 a la capa córnea 85 y el diferencial de presión negativa asociado asegura que el transductor 19 se acopla apropiadamente a la capa córnea 85. Además, la unión por succión también reduce el espesor del tejido para hacer que sea más fácil alcanzar distintas capas de tejido.

En referencia adicional a la figura 3, la energía de ultrasonidos 2 y/o 4 puede emitirse en diversos campos de energía. Los campos de energía pueden enfocarse, no enfocarse o desenfocarse y/o realizarse sustancialmente planos por el transductor 19 para proporcionar una pluralidad de efectos diferentes. La energía puede aplicarse en uno o más puntos en uno o más planos C, o escaneos C mediante movimiento automatizado o manual. Por ejemplo, un campo de energía sustancialmente plano puede proporcionar un efecto terapéutico y/o pretratamiento, un campo de energía enfocada puede proporcionar un efecto terapéutico más intenso, y un campo de energía no enfocada puede proporcionar un efecto terapéutico más leve. Debería apreciarse que el término "no enfocada", como se usa en este documento, pretende abarcar energía que está desenfocada o no enfocada.

Un transductor ejemplar 19 emite energía de ultrasonidos para formación de imágenes, o tratamiento o una combinación de tanto tratamiento como formación de imágenes. En una realización ejemplar, el transductor 19 se configura para emitir energía de ultrasonidos en profundidades específicas en la ROI 12, como se describe a continuación. En esta realización ejemplar de la figura 3, el transductor 19 emite energía de ultrasonidos desenfocada o no enfocada sobre un área amplia en la ROI 12 con fines de tratamiento.

En referencia a las figuras 4A y 4B, 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, por ejemplo elementos 26A o 26B. Los elementos de transducción pueden comprender un material activo de manera piezoeléctrica, tal como titanato zirconato de plomo (PZT), o cualquier material activo de manera piezoeléctrica, tal como cerámica piezoeléctrica, cristal, plástico y/o material compuesto, así como niobato de litio, titanato de plomo, titanato de bario, y/o metaniobato de plomo. Además de, o en lugar de un material activo de manera piezoeléctrica, el transductor 19 puede comprender cualquier otro material configurado para generar radiación y/o energía acústica. El transductor 19 también puede comprender una o más capas de refuerzo y/o coincidentes configuradas junto con los elementos de transducción tal como acoplados al material activo de manera piezoeléctrica. El transductor 19 también puede configurarse con únicos o múltiples elementos de amortiguación a lo largo de los elementos de transducción.

De acuerdo con una realización ejemplar, el espesor de los elementos de transducción del transductor 19 puede configurarse para ser uniforme. Es decir, los elementos de transducción pueden configurarse para tener un espesor que es sustancialmente igual en todas partes. De acuerdo con otra realización ejemplar, los elementos de transducción también pueden configurarse con un espesor variable y/o como un dispositivo múltiple amortiguado. Por ejemplo, los elementos de transducción del transductor 19 pueden configurarse para tener un primer espesor seleccionado para proporcionar una frecuencia de operación central de un intervalo inferior, por ejemplo desde aproximadamente 1kHz a 3 MHz. El elemento de transducción 26 puede configurarse con un segundo espesor seleccionado para proporcionar una frecuencia de operación central de un intervalo superior, por ejemplo desde aproximadamente 3 a 100 MHz, o más.

El transductor 19 puede configurarse como un transductor de banda amplia único excitado con al menos dos o más frecuencias para proporcionar una salida adecuada para elevar la temperatura dentro de la ROI 12 a un nivel deseado. El transductor 19 también puede configurarse como dos o más transductores individuales, en el que cada

transductor 19 comprende elementos de transducción, cuyo espesor puede seleccionarse como superior para proporcionar una frecuencia operativa central deseada.

Además, en una realización ejemplar, cualquier variedad de lente mecánica o lente de enfoque variable, por ejemplo lente llena de líquido, puede usarse también para enfocar adicionalmente y/o desenfocar el campo de energía. Por ejemplo, en referencia a realizaciones ejemplares representadas en las figuras 4A y 4B, el transductor 19 puede configurarse además con una agrupación de enfoque electrónica 24 en combinación con uno o más elementos de transducción para facilitar la flexibilidad incrementada al tratar la ROI 12. La agrupación 24 puede configurarse de manera similar al transductor 19. Es decir, la agrupación 24 puede configurarse como una agrupación de rendijas electrónicas que pueden operarse por una variedad de fases mediante retrasos de tiempo electrónicos variables, por ejemplo, $\tau_1 \dots \tau_i$. Por el término "operado" las rendijas electrónicas de la agrupación 24 pueden manipularse, accionarse, usarse y/o configurarse para producir y/o suministrar energía de manera correspondiente a la variación de fase provocada por retrasos de tiempo electrónicos. Por ejemplo, estas variaciones de fase pueden usarse para suministrar haces desenfocados, haces planos y/o haces enfocados, cada uno de los cuales puede usarse en combinación para lograr diferentes efectos fisiológicos en la ROI 12.

Los elementos de transducción pueden configurarse para ser cóncavos, convexos y/o planos. Por ejemplo, en una realización ejemplar representada en la figura 4A, los elementos de transducción 26A y 26B se configuran para ser cóncavos para proporcionar energía enfocada para el tratamiento de la ROI 12. Las realizaciones adicionales se divulgan en la Solicitud de Patente de Estados Unidos n.º 10/944.500, titulada "System and Method for Variable Depth Ultrasound Treatment" publicada como documento US 2006/0058664 A1. En una realización ejemplar de la figura 4A, los elementos de transducción 24 y los retrasos de fase o tiempo asociados son perpendiculares a lo mostrado en la figura 4A, por lo que tales elementos de transducción 24 dispuestos en perpendicular son elementos de terapia, de formación de imágenes o de formación de imágenes-terapia de doble modo.

En otra realización ejemplar, representada en la figura 4B, los elementos de transducción 26A y 26B pueden configurarse para ser sustancialmente planos para proporcionar una energía sustancialmente uniforme a la ROI 12. En una realización ejemplar de la figura 4B, los elementos de transducción 24 y los retrasos de fase o tiempo asociados son perpendiculares a lo mostrado en la figura 4B, por lo que tales elementos de transducción 24 dispuestos en perpendicular son elementos de terapia, de formación de imágenes, o de formación de imágenes-terapia de doble modo. Aunque las figuras 4A y 4B representan realizaciones ejemplares con los elementos de transducción configurados como cóncavos y sustancialmente planos, respectivamente, los elementos de transducción pueden configurarse para ser cóncavos, convexos y/o sustancialmente planos. Además, los elementos de transducción pueden configurarse para ser cualquier combinación de estructuras cóncavas, convexas y/o sustancialmente planas. Por ejemplo, un primer elemento de transducción puede configurarse para ser cóncavo, mientras que un segundo elemento de transducción dentro del transductor 19 puede configurarse para ser sustancialmente plano.

En referencia a las figuras 4C y 4D, el transductor 19 también puede configurarse como una agrupación anular para proporcionar una energía acústica plana, enfocada y/o no enfocada. Por ejemplo, de acuerdo con una realización ejemplar, una agrupación anular 28 puede comprender una pluralidad de anillos 30, 32, 34 a N. Los anillos 30, 32, 34 hasta N pueden aislarse mecánica y eléctricamente en un conjunto de elementos individuales, y pueden crear ondas planas, enfocadas o no enfocadas. Por ejemplo, tales ondas pueden centrarse en el eje, tal como por métodos de ajuste de retrasos de recepción y/o transmisión $\tau_1, \tau_2, \tau_3 \dots \tau_N$. Un enfoque electrónico puede moverse de manera adecuada a lo largo de diversas posiciones de profundidad, y puede permitir una fuerza variable u opresión de haz, mientras un desenfoque electrónico puede tener cantidades variables de desenfoque. De acuerdo con una realización ejemplar, una lente y/o una agrupación anular 28 moldeada sustancialmente plana, cóncava y/o convexa también puede proporcionarse para ayudar a enfocar o desenfocar de manera que cualquier retraso diferencial de tiempo puede reducirse. El movimiento de la agrupación 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, puede implementarse para escanear y/o tratar un volumen o cualquier espacio correspondiente dentro de la ROI 12.

En referencia a la figura 4E, un transductor ejemplar 570 puede además configurarse como un elemento único 572 enfocado esféricamente, un multielemento/anular 574, una agrupación anular con regiones de formación de imágenes 576, un elemento único enfocado en línea 578, una agrupación lineal en 1-D 580, una agrupación lineal curvada en 1-D (convexa/cóncava) 582 y/o una agrupación en 2-D 584 con enfoque mecánico 585, enfoque de lente convexa 586, enfoque de lente cóncava 587, enfoque de lente múltiple/compuesta 588 y/o forma de agrupación plana 589 para lograr campos de sonido enfocados, desenfocados o no enfocados tanto para formación de imágenes y/o como terapia. Otras formas de lente todavía pueden usarse en otras realizaciones ejemplares de la presente invención. De manera análoga al elemento único enfocado esféricamente 572 a configurar para los múltiples anillos 574 y/o regiones de formación de imagen 576, una realización ejemplar para el elemento único enfocado en línea terapéutico 578, y las agrupaciones en 1-D y 2-D 580, 582 y 584 es disponer uno o más elementos de formación de imágenes o agrupaciones de formación de imágenes en su rendija, tal como a lo largo del centro de su rendija. En general, una combinación de transductores de formación de imágenes y de terapia o transductores de terapia-formación de imágenes de modo doble puede utilizarse.

Un transductor ejemplar se controla y opera de manera adecuada de diversas maneras por el sistema de control 20. En una realización ejemplar representada en las figuras 5A-5C, el sistema de control 20 se configura para la coordinación y control de todo el sistema de energía acústico. Por ejemplo, el sistema de control 20 puede comprender adecuadamente componentes de fuente de energía 36, componentes de supervisión y detección 38, controles de enfriamiento y acoplamiento 40, y/o componentes de lógica de control y procesamiento 42. El sistema de control 20 puede configurarse y optimizarse en una variedad de maneras con más o menos subsistemas y componentes para mejorar la terapia, formación de imágenes y/o supervisión, y las realizaciones en las figuras 5A y 5B tienen únicamente fines de ilustración.

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 continua (CC) 44 configurados para proporcionar energía eléctrica para todo el sistema de control 20, incluyendo energía requerida por un amplificador/excitador electrónico de transductor 48. Un dispositivo de detección de corriente de CC 46 también puede proporcionarse para confirmar el nivel de energía que va a los amplificadores/excitadores 48 por motivos de seguridad y supervisión.

Los amplificadores/excitadores 48 pueden comprender amplificadores y/o excitadores de energía de único canal o multicanal. De acuerdo con una realización ejemplar para configuraciones de agrupación de transductor, los amplificadores/excitadores 48 también pueden configurarse con un conformador de haz para facilitar el enfoque de agrupación. Un formador de haz ejemplar puede excitarse eléctricamente mediante un sintetizador/oscilador 50 de onda controlado digitalmente con una lógica de conmutación relacionada.

Los componentes de fuente de energía 36 también pueden incluir diversas configuraciones de filtrado 52. Por ejemplo, los filtros de armónicos conmutables y/o de coincidencia pueden usarse en la salida del amplificador/excitador/formador de haz 48 para incrementar la eficiencia y efectividad del accionamiento. Los componentes de detección de energía 54 también pueden incluirse para confirmar una operación y calibración apropiadas. Por ejemplo, los componentes de detección de energía eléctrica 54 y otros pueden usarse para supervisar la cantidad de energía que va a la sonda 18.

Diversos componentes de supervisión y detección 38 pueden también implementarse adecuadamente dentro del sistema de control 20. Por ejemplo, de acuerdo con una realización ejemplar, los componentes de supervisión, detección, interfaz y control 56 pueden configurarse para operar con diversos sistemas de detección de movimiento implementados dentro del transductor 19 para recibir y procesar información tal como información acústica u otra información espacial y/o temporal desde la ROI 12. Los componentes de detección y supervisión 38 pueden incluir además diversos controles, interfaces y conmutadores 58 y/o detectores de energía 54. Tales componentes de detección y supervisión 38 pueden facilitar los sistemas de realimentación de bucle abierto y/o bucle cerrado dentro del sistema de tratamiento 14.

En una realización ejemplar, los componentes de detección y supervisión 38 comprenden un sensor que se conecta a un sistema de alarma visual o de audio para evitar el exceso de uso del sistema 14. En esta realización ejemplar, el sensor detecta la cantidad de energía transferida a la capa córnea 85, la epidermis viable 86, la dermis viable 88, el tejido conector subcutáneo y grasa 82, o músculo 84, o el tiempo que el sistema 14 ha emitido energía activamente. Cuando un cierto tiempo o umbral de temperatura se alcanza, la alarma hace sonar una alarma audible o provoca que un indicador visual se active para alertar al usuario de que el umbral se ha alcanzado. Esto evita que el usuario tenga un uso excesivo del sistema 14. En una realización ejemplar, el sensor podría conectarse operativamente al sistema de control 20 y obligar al sistema de control 20 a detener la emisión de energía de ultrasonidos 2 y/o 4 desde la sonda 18.

Un sistema de control de acoplamiento/refrigeración 60 puede proporcionarse para retirar el calor residual desde una sonda ejemplar 18, 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 18 a la ROI 12. Tal sistema de control de acoplamiento/refrigeración 60 puede configurarse además para operar tanto en disposiciones de realimentación de bucle abierto como bucle cerrado con diversos componentes de acoplamiento y realimentación.

Además, un sistema de control ejemplar 20 puede comprender adicionalmente diversos procesadores de sistema y lógica de control digital 62, tal como uno o más controles o conmutadores de interfaz 58 y componentes asociados, incluyendo firmware y software 64, que se interconectan con controles de usuario y con circuitos de interconexión así como circuitos de entrada/salida y sistemas para comunicaciones, monitores, interconexión, almacenamiento, documentación y otras funciones útiles. El software 64 controla toda la iniciación, temporización, ajuste de nivel, supervisión, supervisión de seguridad y todas las otras funciones del sistema requeridas para lograr los objetivos de tratamiento definidos por el usuario. Además, diversos mecanismos 66 también pueden configurarse de manera estable para controlar la operación.

En referencia a la figura 5C, un transductor ejemplar se controla adecuadamente y se opera de diversas maneras mediante un sistema de control de formato portátil 1000. Un cargador de batería externa 1002 puede usarse con baterías de tipo recargable 1004 o las baterías 1004 pueden usar tipos desechables de único uso, tal como células de tamaño AA. Los convertidores de energía 1006 producen tensiones adecuadas para alimentar un

excitador/circuito de realimentación 1008 con una red de sintonización 1010 que acciona un transductor 1012 acoplado al paciente mediante uno o más miembros acopladores 1. En algunas realizaciones, el miembro acoplador 1 se acopla al paciente con un agente de acoplamiento acústico 1015. Además, un microcontrolador y circuitos de temporización 1016 con software y algoritmos asociados proporcionan control e interfaz de usuario mediante un monitor 1018, oscilador 1020 y otros controles de entrada/salida 1022 tal como conmutadores y dispositivos de audio. Un elemento de almacenamiento 1024 tal como una EEPROM, una EEPROM segura, una EEPROM a prueba de manipulación o dispositivo similar mantiene la calibración y los datos de uso. Un mecanismo de movimiento con realimentación 1026 puede controlarse adecuadamente para escanear el transductor, en caso deseable, en un patrón de línea o en dos dimensiones y/o con profundidad variable. Otros controles de realimentación incluyen un medio de detección de acoplamiento, acústico o capacitivo y/o controles de limitación 1028 y sensor térmico 1030. Una combinación de la EEPROM segura con al menos uno de los miembros acopladores 1, transductor 1012, sensor térmico 1030, detectores de acoplamiento 1028 o red de sintonización 1010 junto con un plástico u otro alojamiento pueden comprender una punta desechable 1032.

De acuerdo con otra realización ejemplar, en referencia a la figura 6, un sistema de tratamiento ejemplar 1200 puede configurarse con y/o combinarse con diversos sistemas auxiliares para proporcionar funciones adicionales. Por ejemplo, un sistema de tratamiento ejemplar 1200 para tratar una región de interés 1206 puede comprender un sistema de control 1202, una sonda 1204 y un monitor 1208. El sistema de tratamiento 1200 comprende además una o más de una modalidad de formación de imágenes auxiliar 1274 y/o una o más de una modalidad de detección o supervisión auxiliar 1272, que puede basarse en al menos un método de fotografía y otro óptico visual, formación de imágenes por resonancia magnética (MRI), tomografía computarizada (CT), tomografía de coherencia óptica (OCT), método electromagnético, de microondas, o de radiofrecuencia (RF), tomografía de emisión de positrones (PET), método de infrarrojos, ultrasónico, acústico, o cualquier otro método adecuado de visualización, localización o supervisión dentro de la región de interés 1206, incluyendo mejoras de formación de imagen/supervisión. Tal mejora de formación de imagen/supervisión para formación de imágenes por ultrasonidos mediante la sonda 1204 y sistema de control 1202 podría comprender modo M, persistencia, filtrado, color, Doppler y formación de imágenes de armónicos entre otros; además un sistema de tratamiento de ultrasonidos 1270, como fuente de tratamiento primaria, puede combinarse con una fuente de tratamiento secundaria 1276, incluyendo energía de radiofrecuencia (RF), energía de microondas u otro método de energía basado en fotones incluyendo luz pulsada intensa (IPL), láser, láser infrarrojo, microondas o cualquier otra fuente de energía adecuada. Un acoplador de multimodalidad análogo a la Figura 1b es una realización particularmente útil para un sistema de tratamiento de multimodalidad, detección, supervisión y de formación de imágenes.

En referencia de nuevo a la figura 3, un sistema ejemplar 14 también incluye un sistema de monitor 22 para proporcionar imágenes de la ROI 12 en algunas realizaciones ejemplares en las que la energía de ultrasonidos se emite desde el transductor 19 de manera adecuada para formación de imágenes. El sistema de monitor puede ser cualquier tipo de sistema que transmita imágenes o información aparte de las imágenes sobre el sistema 14 o ROI 12 al usuario. Por tanto, el sistema de monitor 22 puede ser un monitor informático, pantalla de televisión o puede ser simplemente un sistema de tipo indicador tal como un monitor de cristal líquido o monitor de diodo emisor de luz en diversas realizaciones ejemplares. Los monitores de cristal líquido y monitores de diodo emisor de luz son particularmente útiles cuando el sistema 14 es un sistema portátil.

El sistema de monitor 22 permite que el usuario facilite la localización del área de tratamiento y las estructuras de alrededor, por ejemplo identificación de membranas de célula o tejidos. Tras la localización, el suministro de energía de ultrasonidos 2 y/o 4 en una profundidad, distribución, temporización y nivel de energía se proporciona, para lograr la terapia, formación de imágenes y/o supervisión deseada. Antes, durante y/o después de la terapia, es decir antes, durante y/o después del suministro de energía de ultrasonidos, la supervisión del área de tratamiento y estructuras circundantes puede realizarse para planear además y evaluar los resultados y/o proporcionar realimentación al sistema de control 20 y un operador del sistema mediante el sistema de monitor 22. De acuerdo con una realización ejemplar, la localización puede facilitarse a través de la formación de imágenes por ultrasonidos que pueden usarse para definir una ROI 12 dentro de una o más capas de tejido cutáneo.

Para el suministro de energía de ultrasonidos, el transductor 19 puede escanearse mecánica y/o electrónicamente para colocar zonas de tratamiento sobre un área extendida en la ROI 12. Una profundidad de tratamiento puede ajustarse entre un intervalo de aproximadamente 1 a 100 milímetros, y/o la profundidad mayor del músculo 84. Tal suministro de energía puede ocurrir a través de la formación de imágenes de la membrana de célula diana o tejido y después aplicando energía de ultrasonidos, o aplicación de energía de ultrasonidos en profundidades conocidas sobre un área extendida sin formación de imágenes inicial o en curso.

El haz de ultrasonidos desde el transductor 19 puede controlarse espacial y/o temporalmente cambiando los parámetros espaciales del transductor 19, tal como la colocación, distancia, profundidad del tratamiento y la estructura del transductor 19, así como cambiando los parámetros temporales del transductor 19, tal como la frecuencia, amplitud de accionamiento y temporización, con tal control manejado mediante el sistema de control 20. Tales parámetros espaciales y temporales también pueden supervisarse y/o utilizarse adecuadamente en sistemas de realimentación de bucle abierto y/o bucle cerrado dentro del sistema de ultrasonidos 16.

De acuerdo con otra realización ejemplar de la presente invención, en referencia de nuevo a la figura 3, un método de supervisión ejemplar puede comprender supervisar el perfil de temperatura u otros parámetros de tejido de la ROI 12, tal como atenuación, velocidad de sonido o propiedades mecánicas tal como rigidez y tensión de la región de tratamiento y ajustar adecuadamente las características espaciales y/o temporales y niveles de energía de la energía de ultrasonidos 2 y/o 4 emitida desde el transductor 19. Los resultados de tales técnicas de supervisión pueden indicarse en el sistema de monitor 22 mediante imágenes de una, dos o tres dimensiones de los resultados de supervisión, o pueden simplemente comprender un indicador de tipo éxito o fracaso, o combinaciones de los mismos. Las técnicas de supervisión de tratamiento adicionales pueden basarse en uno o más de temperatura, vídeo, perfilometría y/o rigidez o galgas extensiométricas o cualquier otra técnica de detección adecuada.

Cualquier cantidad de energía puede usarse siempre y cuando el tejido dentro de la ROI 12 no se extirpe o coagule. En una realización ejemplar, la energía emitida desde la sonda 18 es energía ultrasónica 2 y/o 4 desenfoada o no enfocada. Como alternativa, la energía de ultrasonidos enfocada 2 y/o 4 podría emitirse desde la sonda 18 y aplicarse a la ROI 12.

En una realización ejemplar, la energía liberada en la ROI 12 incrementa la temperatura local dentro de la ROI 12 desde aproximadamente 1 ° a 25 °C sobre la temperatura normal del cuerpo. Por tanto, la temperatura dentro de la ROI 12 durante el tratamiento está entre aproximadamente 35 ° a 60 °C. En otra realización ejemplar, la temperatura se eleva aproximadamente de 1 ° a 15 °C sobre la temperatura normal del cuerpo. Por tanto, en esta realización, la temperatura dentro de la ROI 12 está entre aproximadamente 35 ° a 49 °C. Aunque unos intervalos de temperatura específicos se divulgan en este caso, debería apreciarse que cualquier temperatura se considera que entra dentro del alcance de la presente invención.

En algunas realizaciones, el incremento de temperatura puede ser muy alto pero aplicado durante un corto período de tiempo por lo que la energía suministrada a la ROI 12 no provoca ablación o coagulación de tejido. En otras situaciones, el incremento de temperatura puede ser bastante pequeño y aplicado solo lo suficiente para tener un efecto sin provocar ablación o coagulación de tejido.

El perfil de tiempo-temperatura puede modelarse y optimizarse 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 de calentamiento de tiempo-temperatura arbitrario. Normalmente una lesión de ablación se forma en el orden de un segundo a 56 °C, que se corresponde a una dosis térmica de ciento veinte minutos a 43 °C. La misma dosis térmica se corresponde a 50 °C durante aproximadamente un minuto. Así, un perfil no ablativo puede contener altas temperaturas durante tiempos muy cortos y/o temperaturas menores para tiempos mayores o una combinación de diversos perfiles de tiempo-temperatura. Por ejemplo, las temperaturas tan altas como 56 °C para menos de un segundo o 46 °C para menos de quince minutos pueden utilizarse. Tales procesos pueden implementarse en diversas realizaciones ejemplares, por lo que uno o más perfiles pueden combinarse en un único tratamiento.

En una realización ejemplar, la temperatura en la ROI 12 se eleva a un alto nivel, como aproximadamente 50 °C o más y se mantiene varios segundos. En otra realización ejemplar, la temperatura se eleva a un alto nivel (por ejemplo más de 50 °C), para menos de un segundo hasta cinco segundos o más, y luego se desactiva durante menos de un segundo hasta cinco segundos o más, y se repite para crear un perfil pulsado.

En otra realización ejemplar, la temperatura se eleva rápidamente a un nivel alto (más de 50 °C), y luego cae a una temperatura inferior (menos de 50 °C), y luego se mantiene en esa temperatura durante un período de tiempo dado tal como un segundo hasta varios segundos o más de un minuto.

En otra realización ejemplar, la temperatura se incrementa rápidamente a un nivel alto (T_{ALTO}), por lo que T_{ALTO} es mayor que 40 °C y la energía al sistema 14 se desactiva, pero se activa de nuevo una vez que la temperatura cae por debajo de un umbral inferior. (T_{BAJO}), por lo que T_{BAJO} es menor que T_{ALTO} . Una vez que la temperatura alcanza T_{ALTO} , de nuevo la energía al sistema 14 vuelve a desactivarse y este proceso se repite, de nuevo actuando como un termostato. El proceso se termina después de un tiempo de tratamiento total de menos de un segundo hasta un minuto o más.

En otra realización ejemplar, la temperatura se eleva rápidamente a un nivel alto (T_{INICIO}), por lo que T_{INICIO} es mayor que 40 °C y después se desactiva, pero se activa de nuevo antes de que la temperatura caiga de manera apreciable (es decir, algunos grados) por debajo de T_{INICIO} , por lo que la temperatura puede entonces incrementarse una pequeña cantidad (es decir, por unos pocos grados) sobre T_{INICIO} antes de que la energía se desactive de nuevo. En tal realización ejemplar la temperatura alcanza rápidamente un punto de inicio y luego puede permitirse que se incremente a una temperatura mayor pero que aún permanezca en un régimen no ablativo o coagulativo antes del fin del tratamiento.

La presente invención puede describirse en este caso en términos de diversos componentes funcionales y etapas de procesamiento. Debería apreciarse que tales componentes y etapas pueden realizarse mediante cualquier número de componentes de hardware configurados para realizar funciones específicas. Por ejemplo, la presente invención puede emplear diversos dispositivos de tratamiento médico, dispositivos de visualización y formación de imágenes

5 visuales, terminales de entrada y similares, que pueden llevar a cabo una variedad de funciones con el control de uno o más sistemas de control u otros dispositivos de control. Además, la presente invención puede practicarse en cualquier número de contextos médicos y las realizaciones ejemplares referentes a un sistema como se describe en este caso son únicamente indicativas de aplicaciones ejemplares de la invención. Por ejemplo, los principios, características y métodos analizados pueden aplicarse a cualquier aplicación médica. Además, varios aspectos de la presente invención pueden aplicarse adecuadamente a otras aplicaciones, tal como otras aplicaciones industriales o médicas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para acoplar energía acústica a una región de interés que comprende:

un sistema de control (20) configurado para controlar dicho sistema (14);
un miembro acoplador de gel (1) transparente acústicamente configurado para mantener la forma de una geometría de lente;
una sonda (18) configurada para unirse a dicho miembro acoplador de gel (1) y que comprende un transductor (19) configurado para emitir energía acústica a través de dicha forma de dicha geometría de lente; y
un sistema de monitor (22) en comunicación con dicho sistema de control (20), en el que dicho miembro acoplador de gel (1) se compone de:

agua en una cantidad desde 30 % a 50 % en masa, un disolvente orgánico en una cantidad desde 40 % a 60 % en masa, y alcohol de polivinilo en una cantidad desde 2 % al 20 % en masa.

2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho miembro acoplador de gel (1) se configura además para proporcionar un separador.

3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho disolvente orgánico es glicerol.

4. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1, el sistema (14) que comprende además una guía de onda óptica (7) y contactos eléctricos (9) configurados para emitir energía de RF, en el que dicho miembro acoplador de gel (1) transparente acústicamente configurado para mantener una forma de una geometría de lente se dispone cerca de la guía de onda óptica (7) y los contactos eléctricos (9) configurados para emitir energía de RF.

5. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 4, que comprende además una fuente de energía basada en fotones.

6. Un método para formar un miembro de acoplamiento de gel (1) transparente acústicamente sustancialmente que comprende las etapas de:

mezclar agua con un disolvente orgánico para formar un disolvente mezclado, el disolvente mezclado que tiene agua en una cantidad dese aproximadamente 30 % a aproximadamente 50 % en masa y disolvente orgánico en una cantidad desde aproximadamente 40 % a aproximadamente 60 % de masa cuando se combina con un soluto en una cantidad desde aproximadamente 2 % a aproximadamente 20 % en masa;
disolver alcohol de polivinilo en una cantidad desde aproximadamente 2 % a aproximadamente 20 % en masa a una temperatura elevada en dicho disolvente mezclado para formar una mezcla de gel;
cristalizar dicha mezcla de gel en un molde configurado para mantener una forma de la geometría de lente; y
formar dicho miembro de acoplamiento de gel (1) configurado para mantener dicha forma de dicha geometría de lente.

7. Un método de acuerdo con la reivindicación 6, en el que dicho disolvente orgánico es glicerol.

8. Un método de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende además acoplar un transductor de ultrasonidos (19) a dicho miembro de acoplamiento de gel (1).

9. Un método de acuerdo con la reivindicación 8 en el que dicho transductor de ultrasonidos (19) se configura para emitir energía a través de dicho miembro de acoplamiento de gel (1) configurado para mantener dicha forma de dicha geometría de lente.

10. Un método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 6, 7, 8 o 9 que comprende además moldear dicha mezcla de gel para mantener un separador integrado con dicha forma.

11. Un dispositivo de ultrasonidos que comprende:

un gel cristalizado que consiste esencialmente en agua en una cantidad desde 30 a 50 por ciento en masa, un disolvente orgánico en una cantidad desde 40 a 60 por ciento en masa y alcohol de polivinilo en una cantidad desde 2 a 20 por ciento en masa;
una lente moldeada en dicho gel cristalizado; y
un transductor de ultrasonidos (19) acoplado a dicho gel cristalizado (1) y configurado para emitir energía de ultrasonidos a través de dicha lente.

12. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, comprendiendo además el dispositivo un alojamiento de sonda, un sistema de control (20) y un indicador (22), el alojamiento de sonda configurado para acoplarse a dicho gel cristalizado, el alojamiento de sonda comprendiendo dicho transductor de ultrasonidos (19), el sistema de control (20) configurado para controlar dicho transductor de ultrasonidos (19) y el indicador (22) en comunicación con dicho sistema de control (20).

13. Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 12, en el que dicho sistema de control (20) comprende componentes de fuente de energía (36) configurados para alimentar dicho transductor de ultrasonidos (19).

- 5 14. Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 12 y 13, en el que dicho sistema de control (20) comprende además un sensor configurado para provocar que dicho indicador (22) se active para alertar a un usuario cuando un umbral de temperatura se alcanza y se configura para forzar a dicho sistema de control (20) a detener la emisión de dicha energía de ultrasonidos.

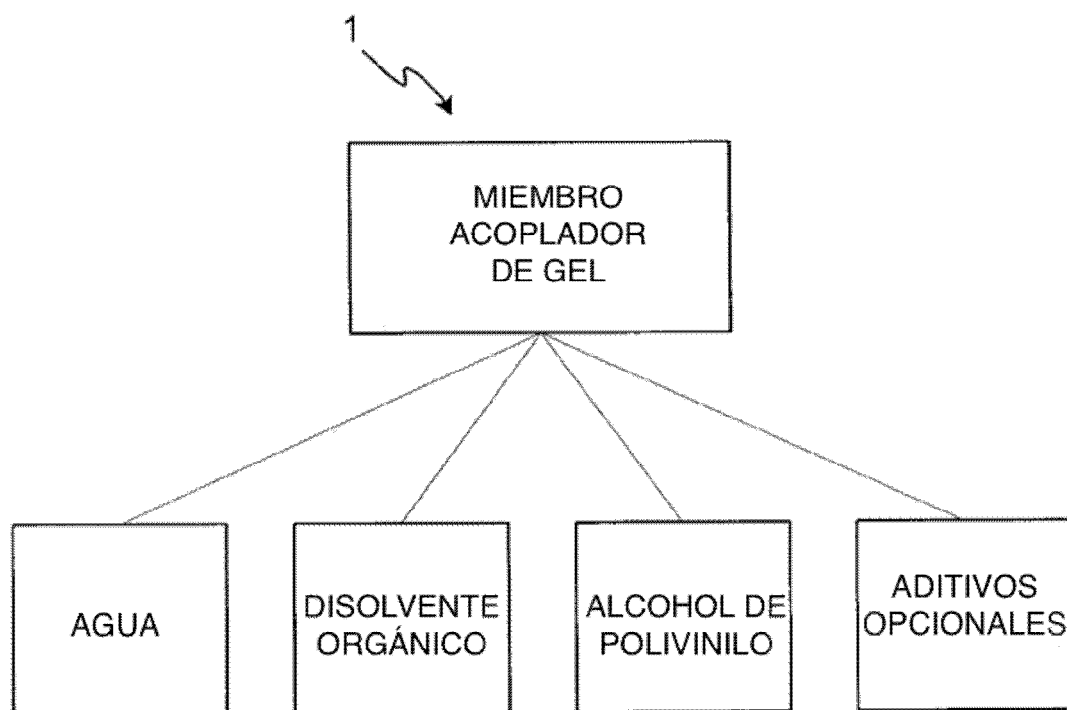


FIG. 1A

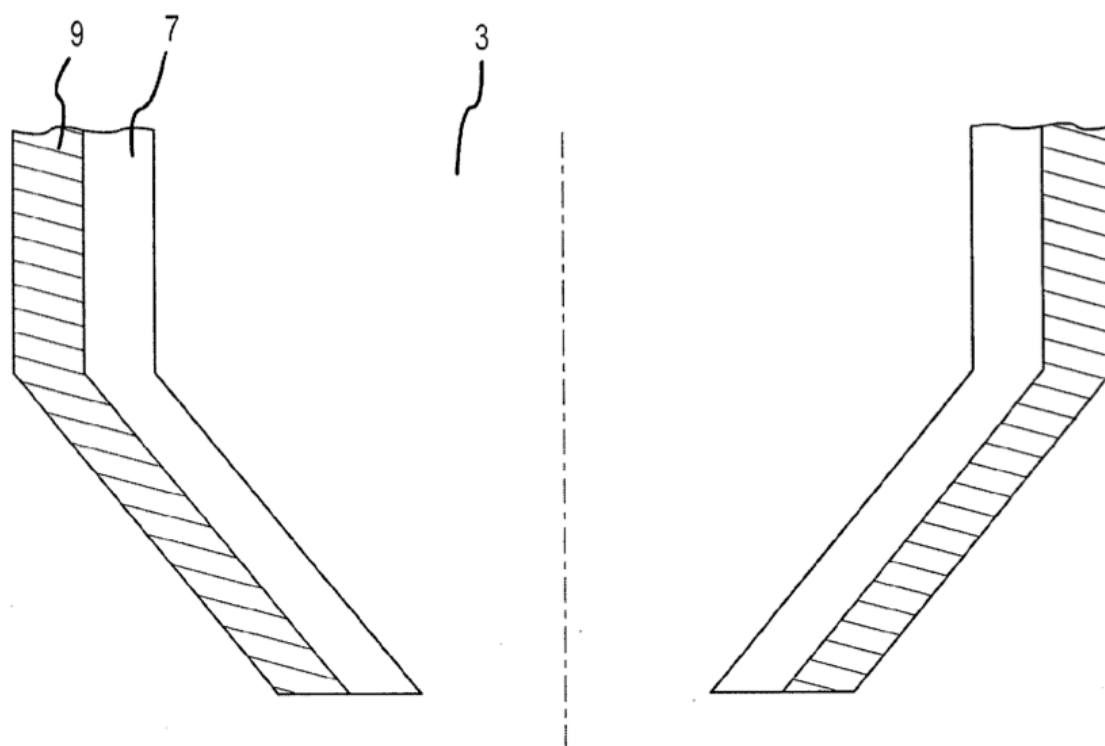


FIG.1b

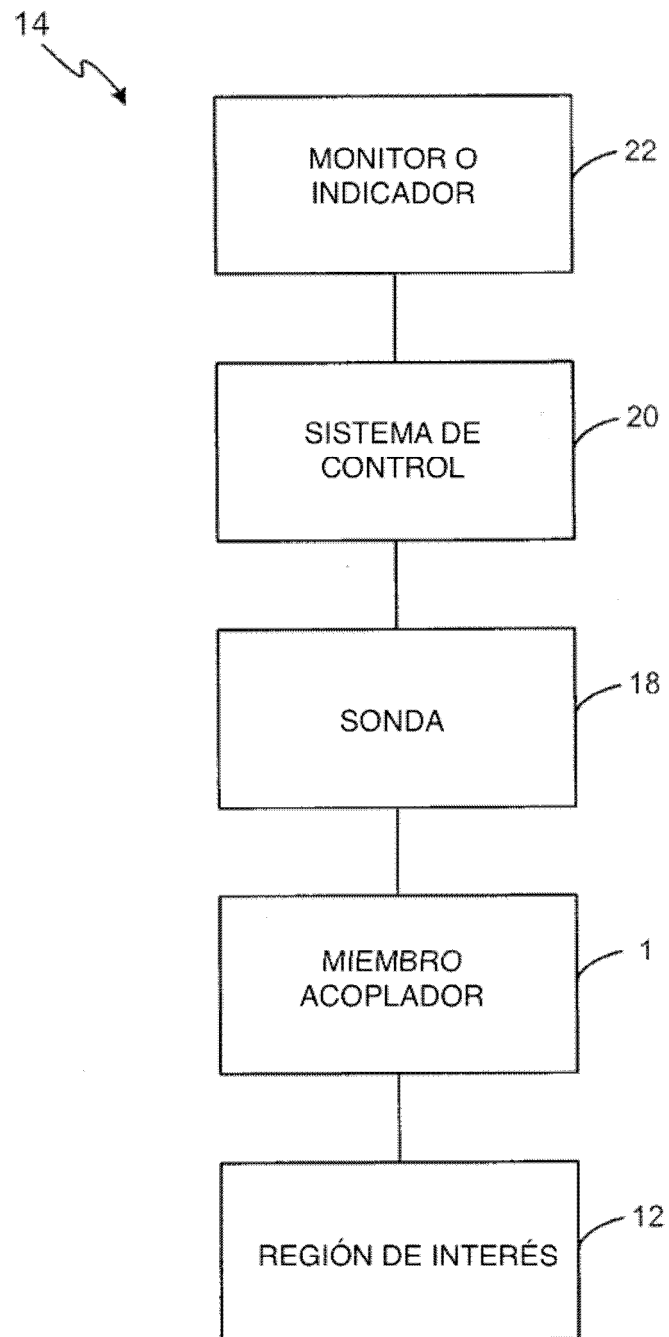


FIG. 2A

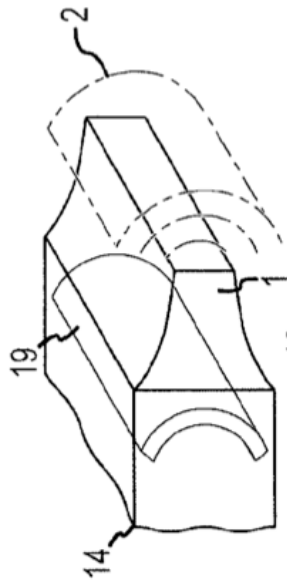


FIG. 2f

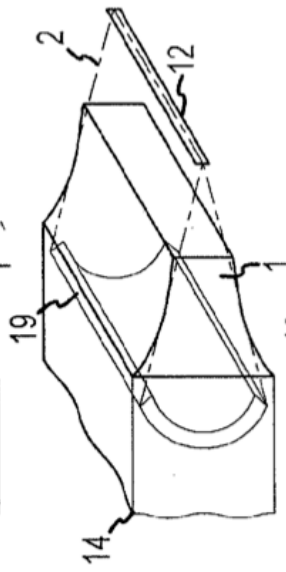


FIG. 2g

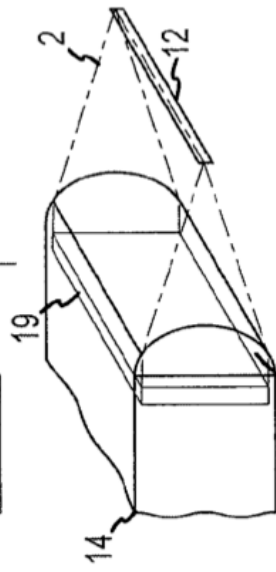


FIG. 2h

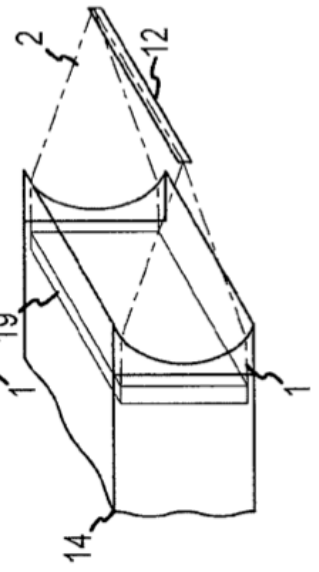


FIG. 2i

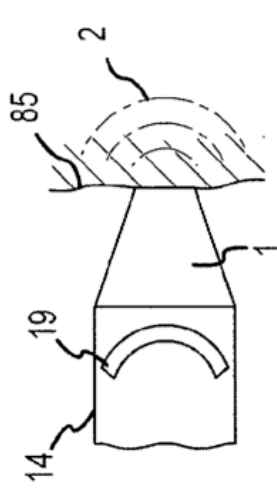


FIG. 2b

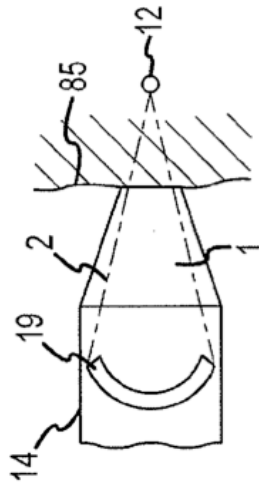


FIG. 2c

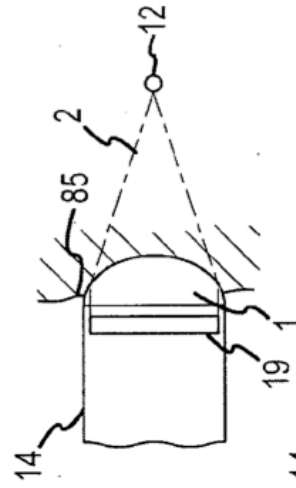


FIG. 2d

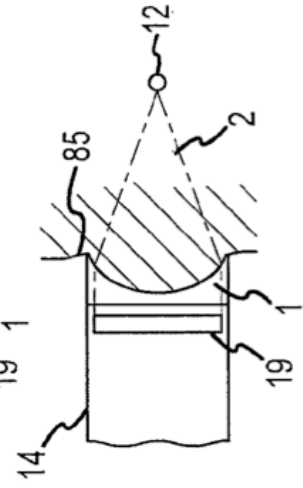


FIG. 2e

FIG.2j

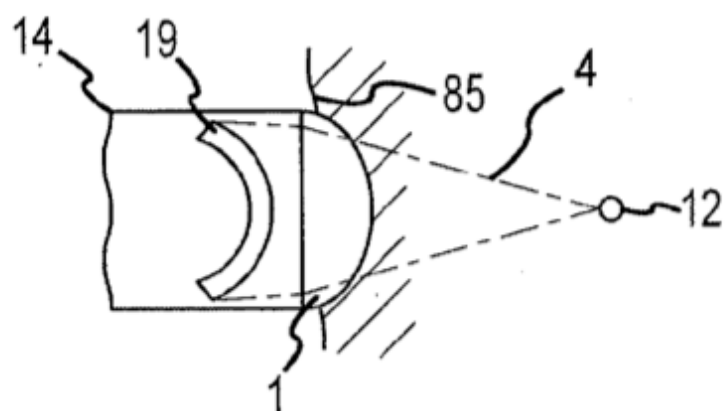
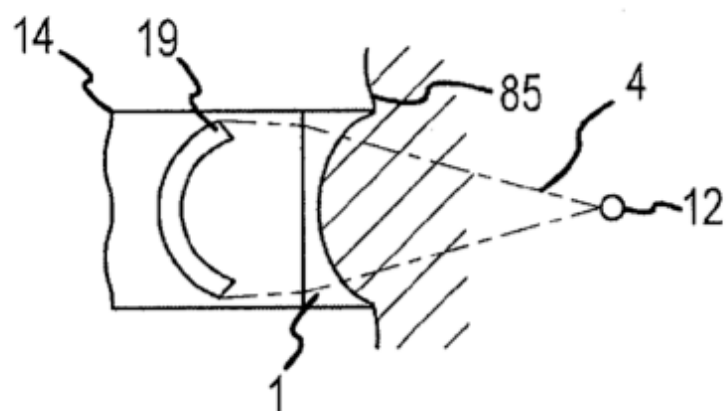


FIG.2k



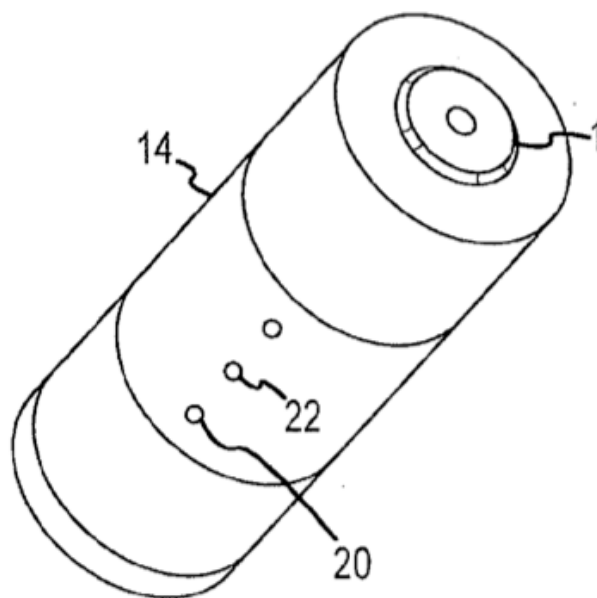


FIG. 2I

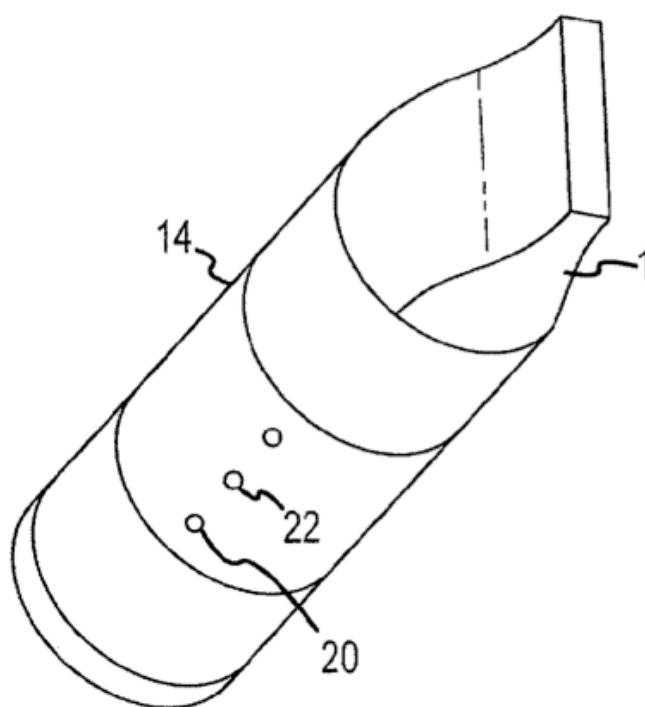


FIG. 2m

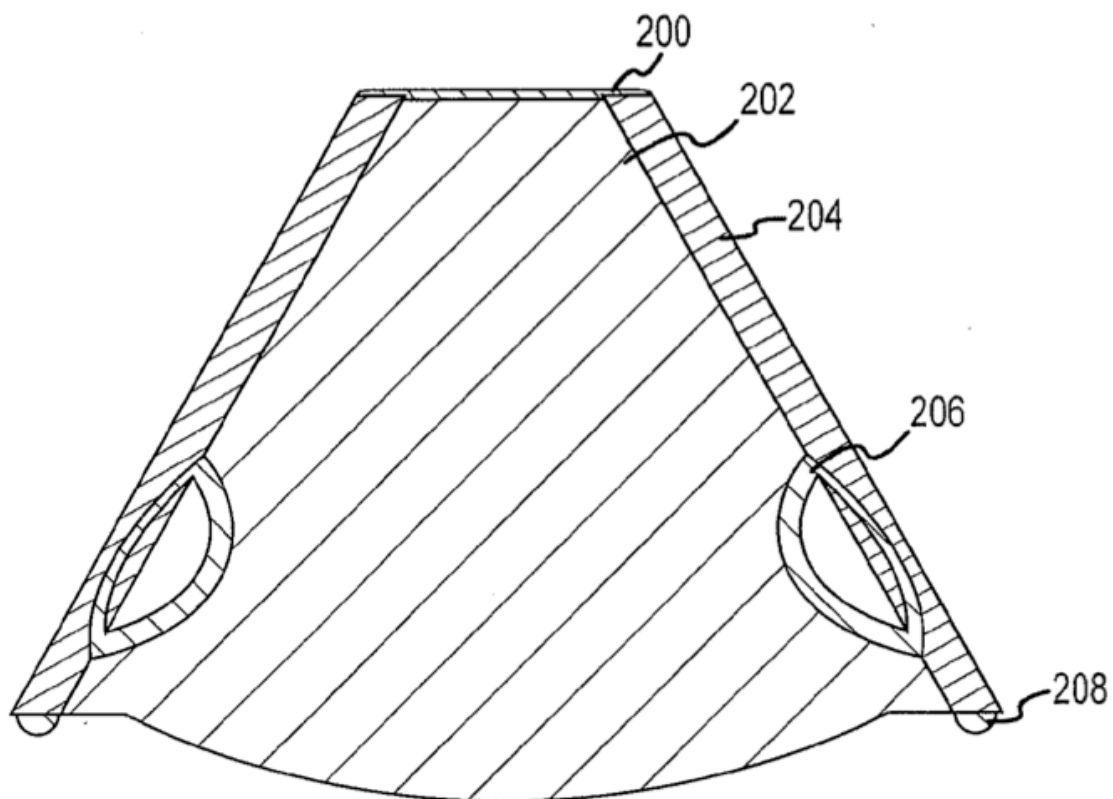


FIG. 2n

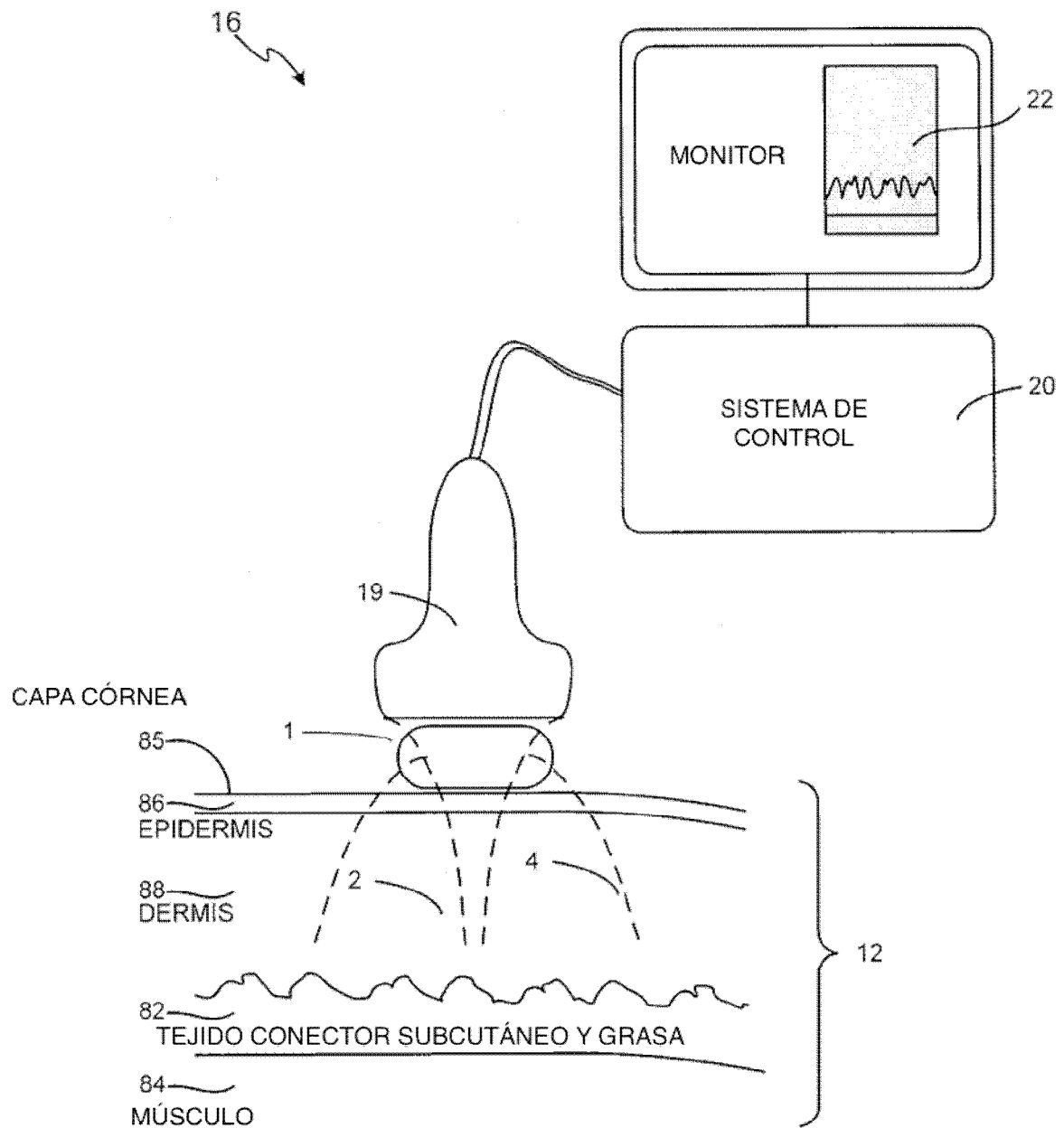


FIG. 3

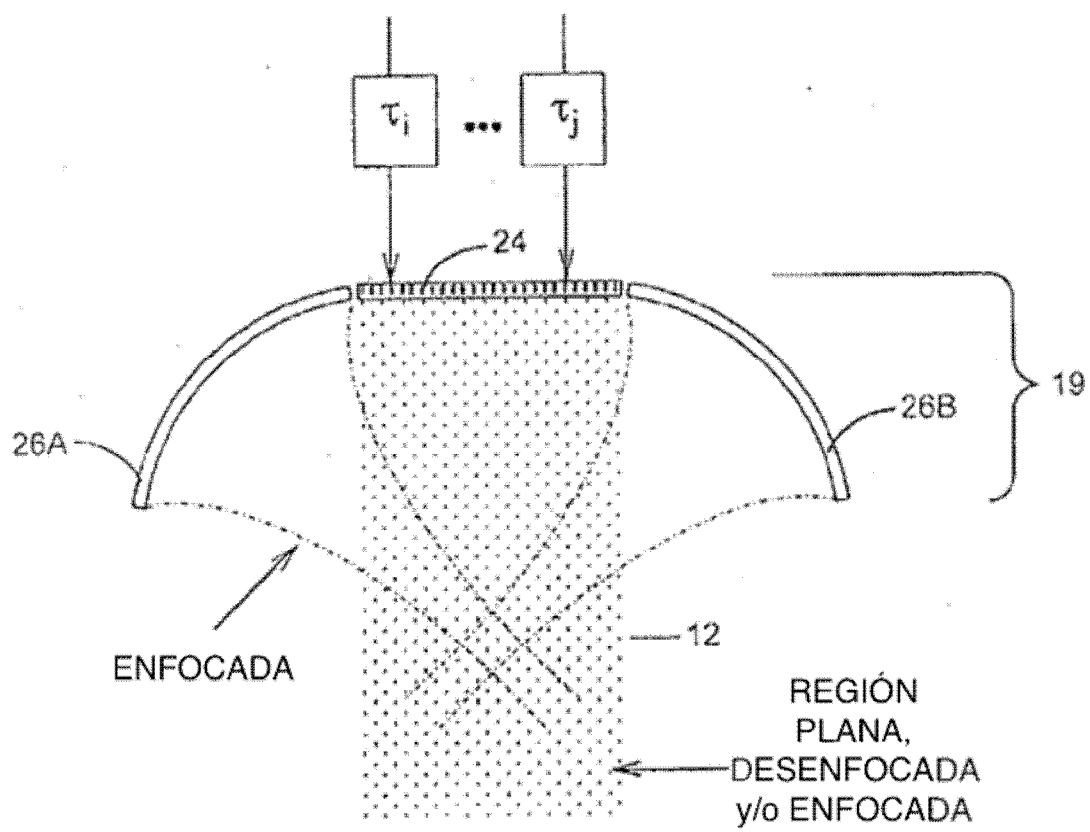


FIG. 4A

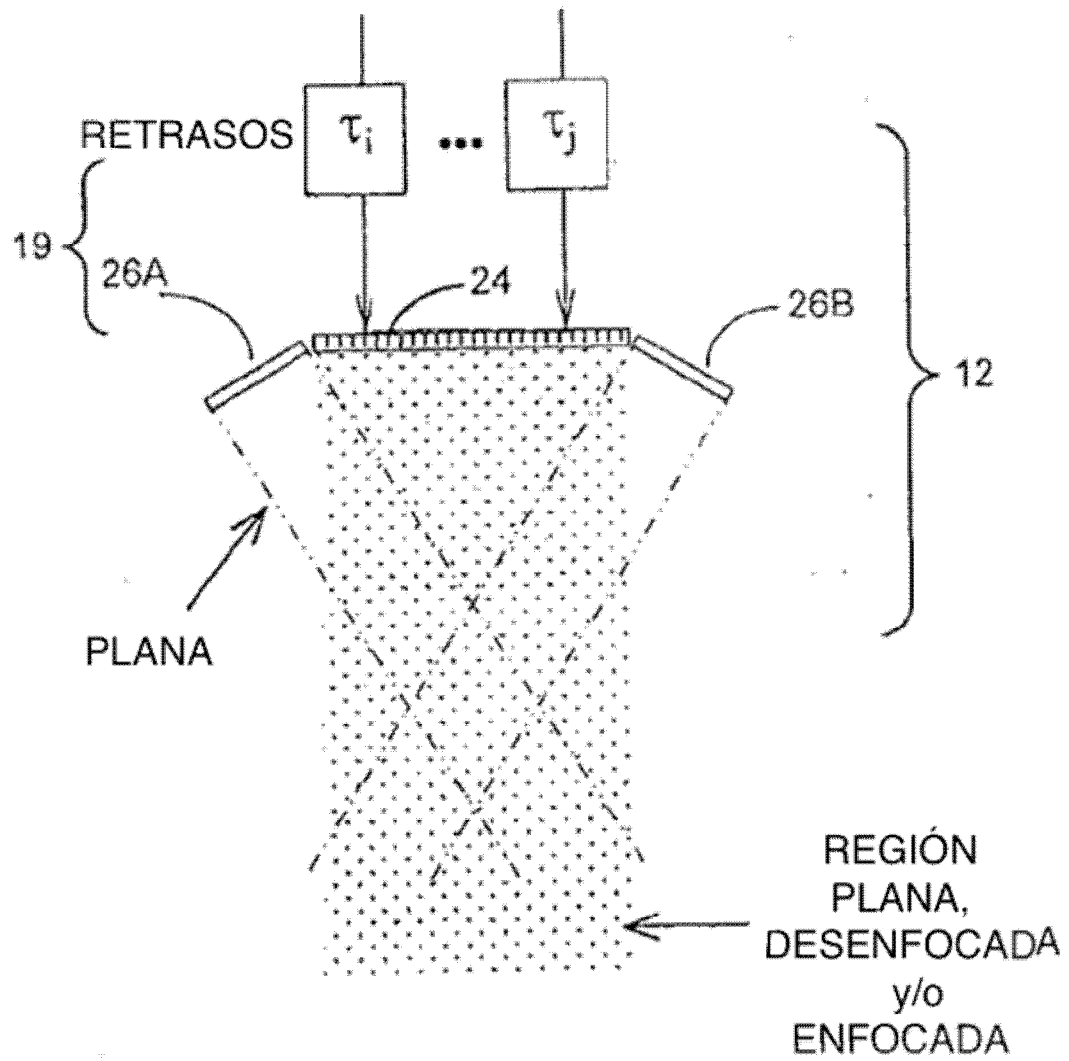


FIG. 4B

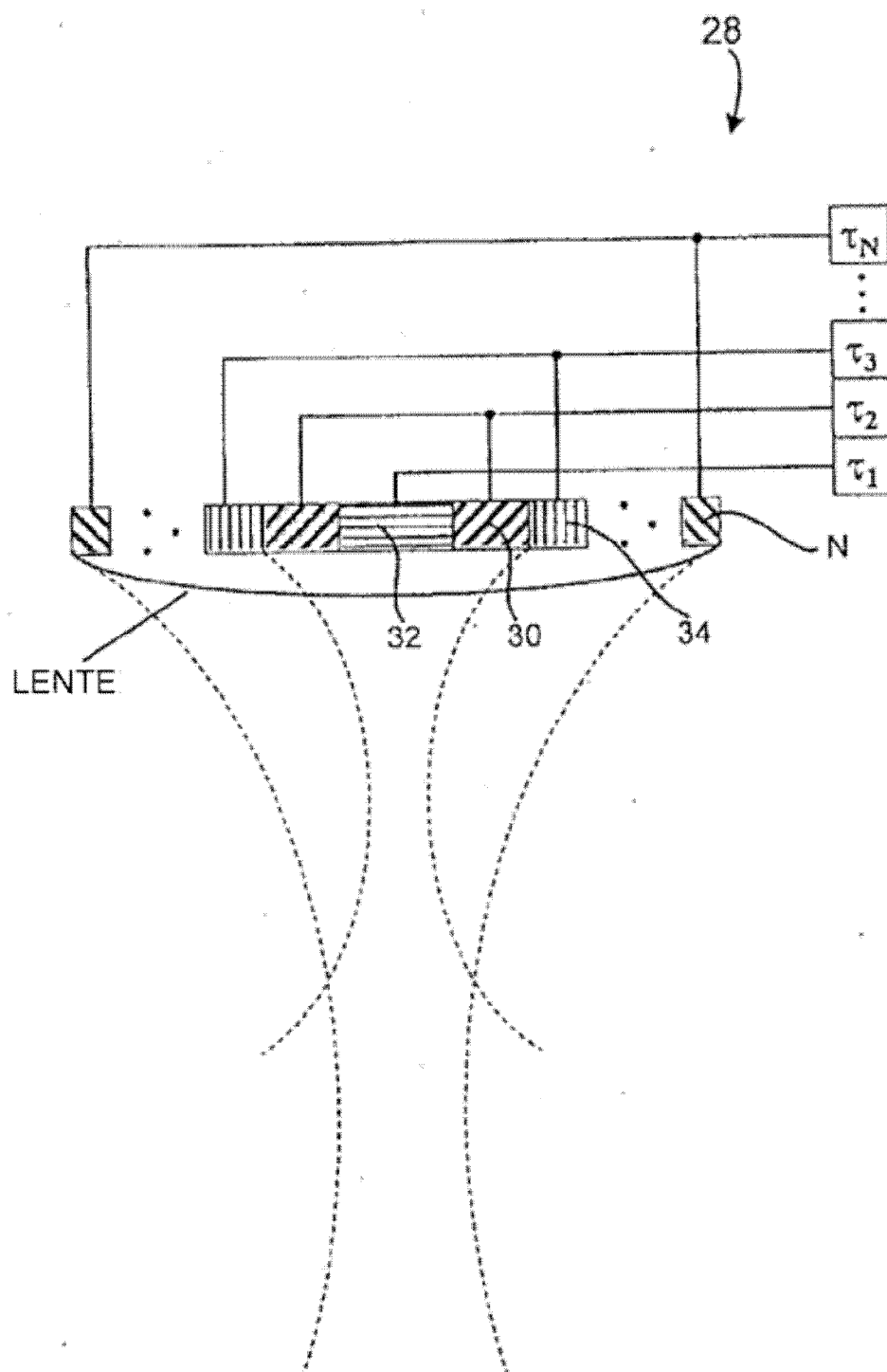


FIG. 4C

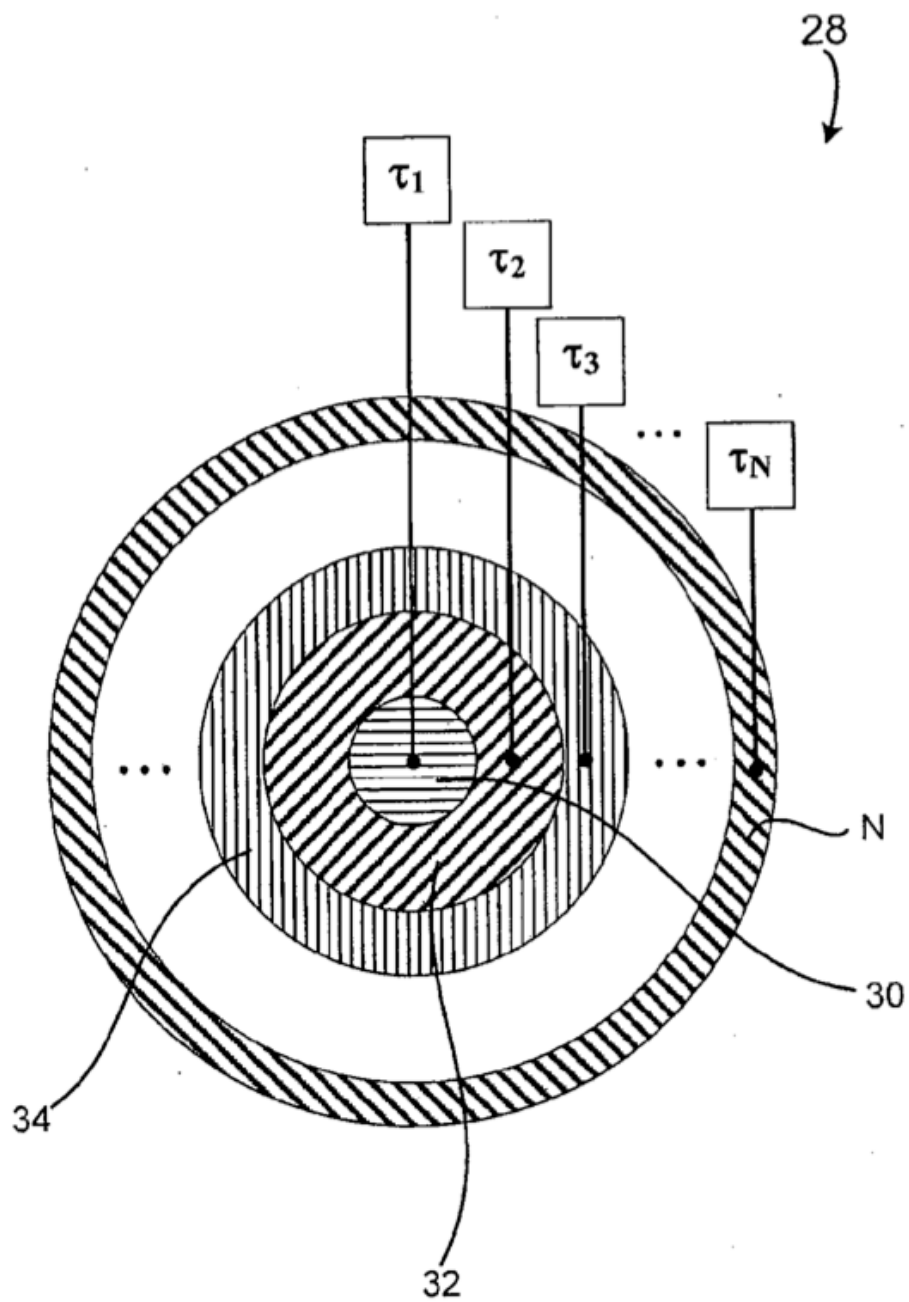


FIG. 4D

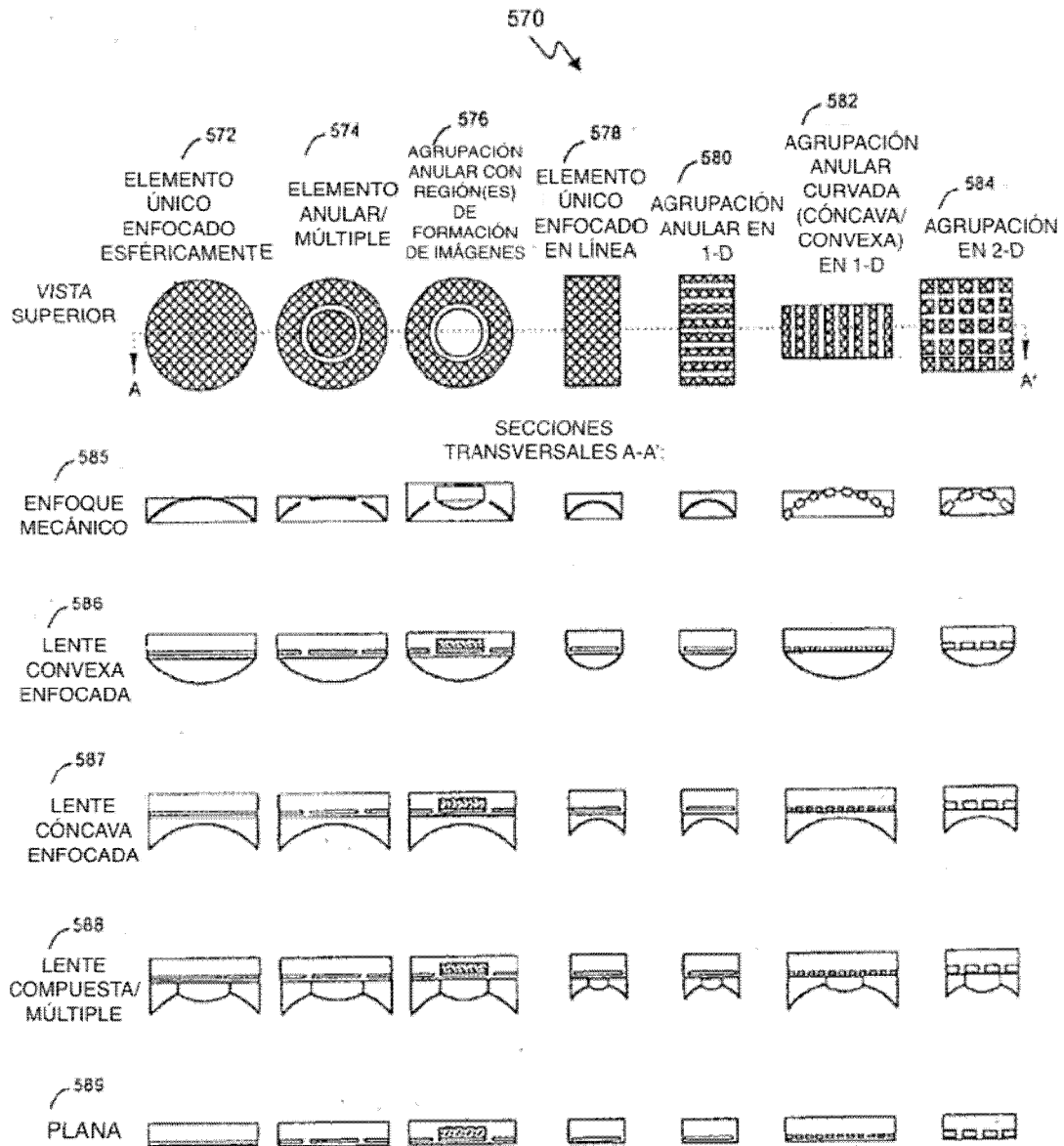


FIG. 4E

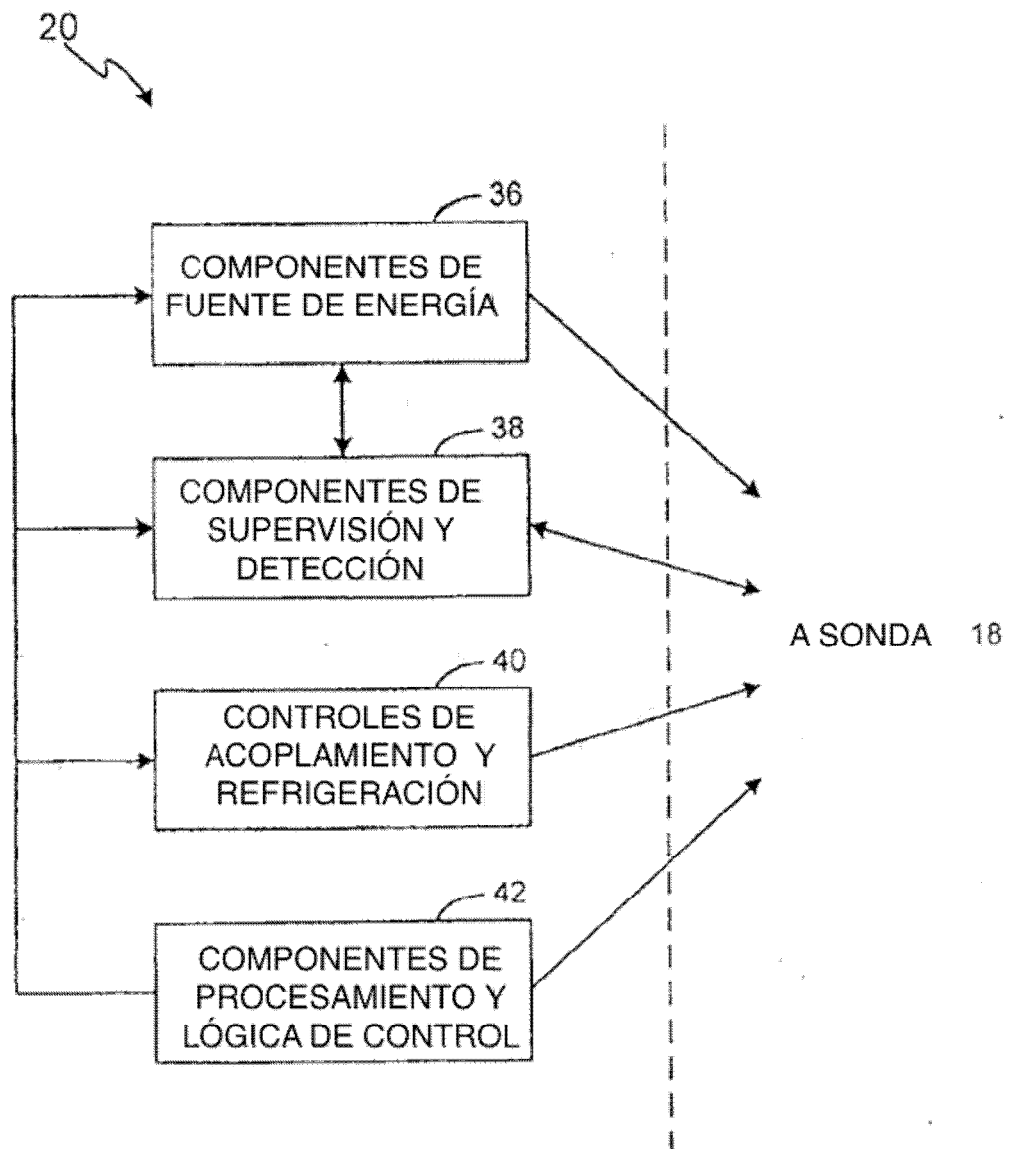


FIG. 5A

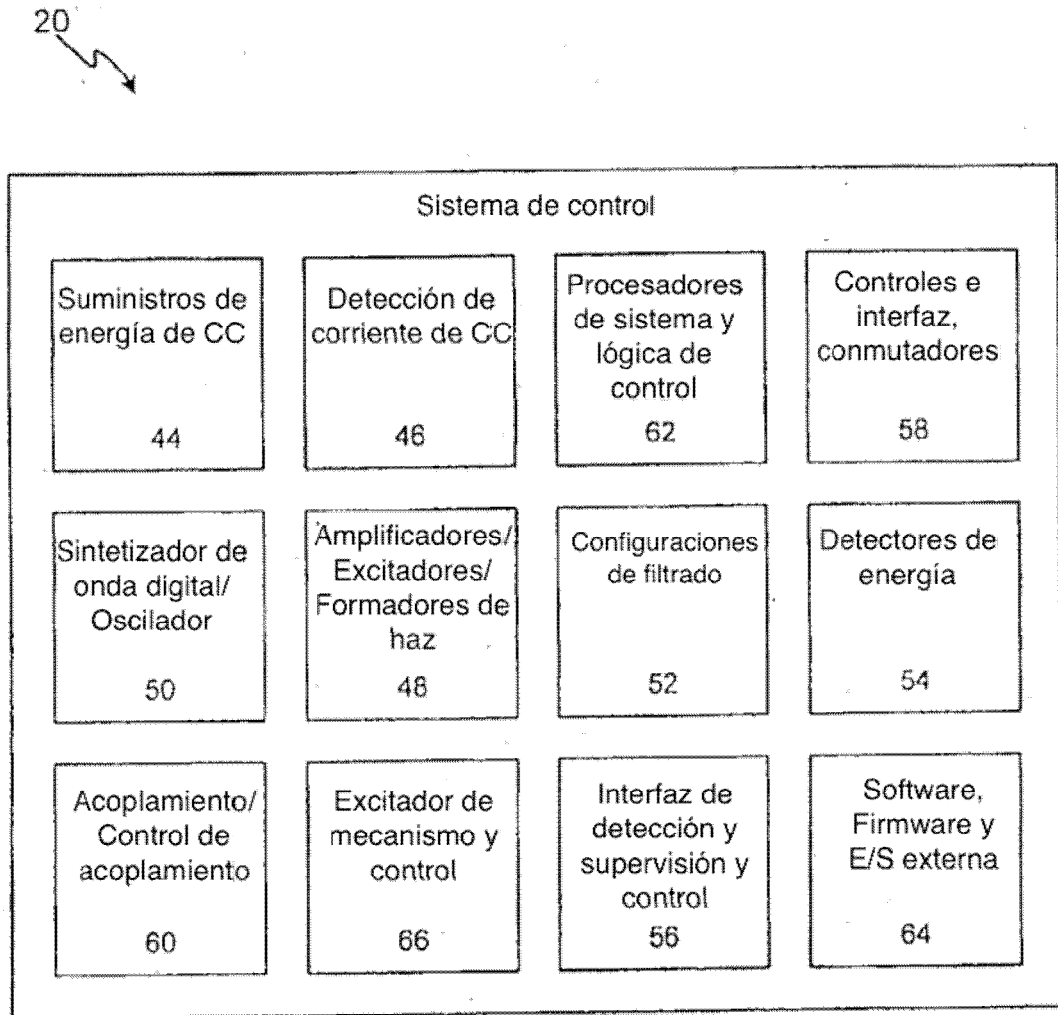


FIG. 5B

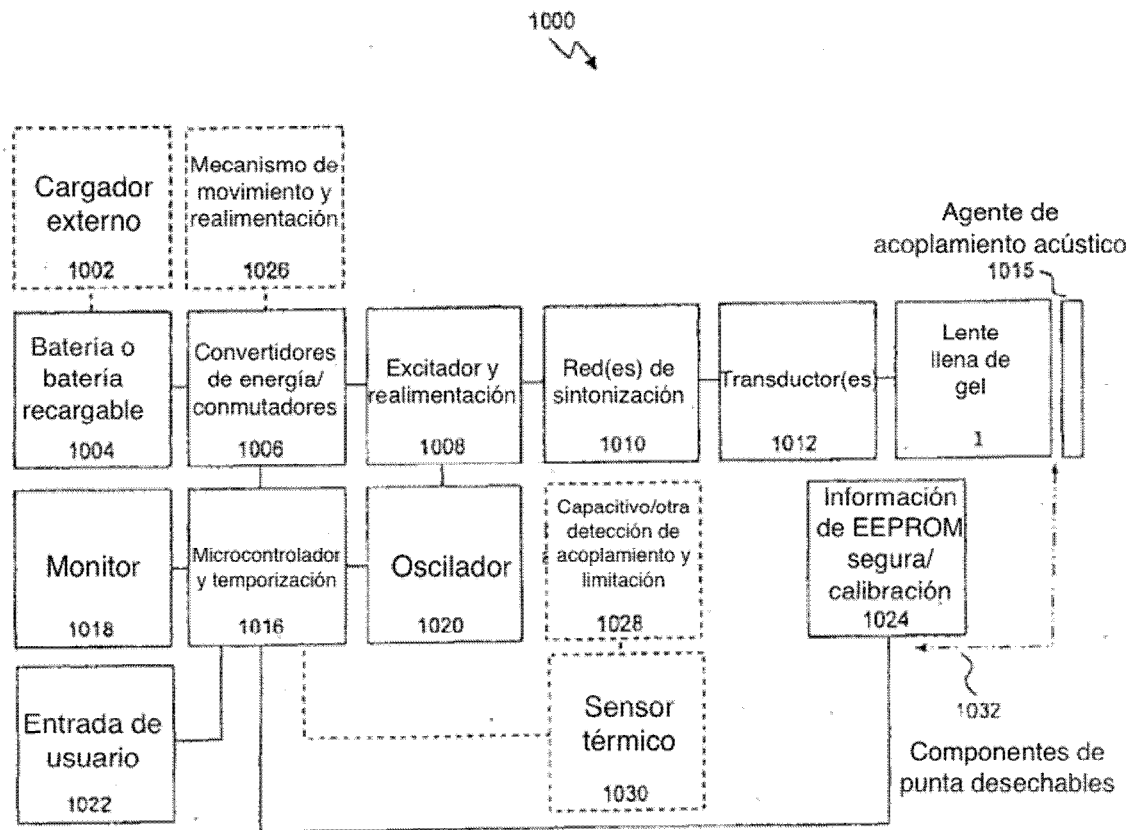


FIG. 5C

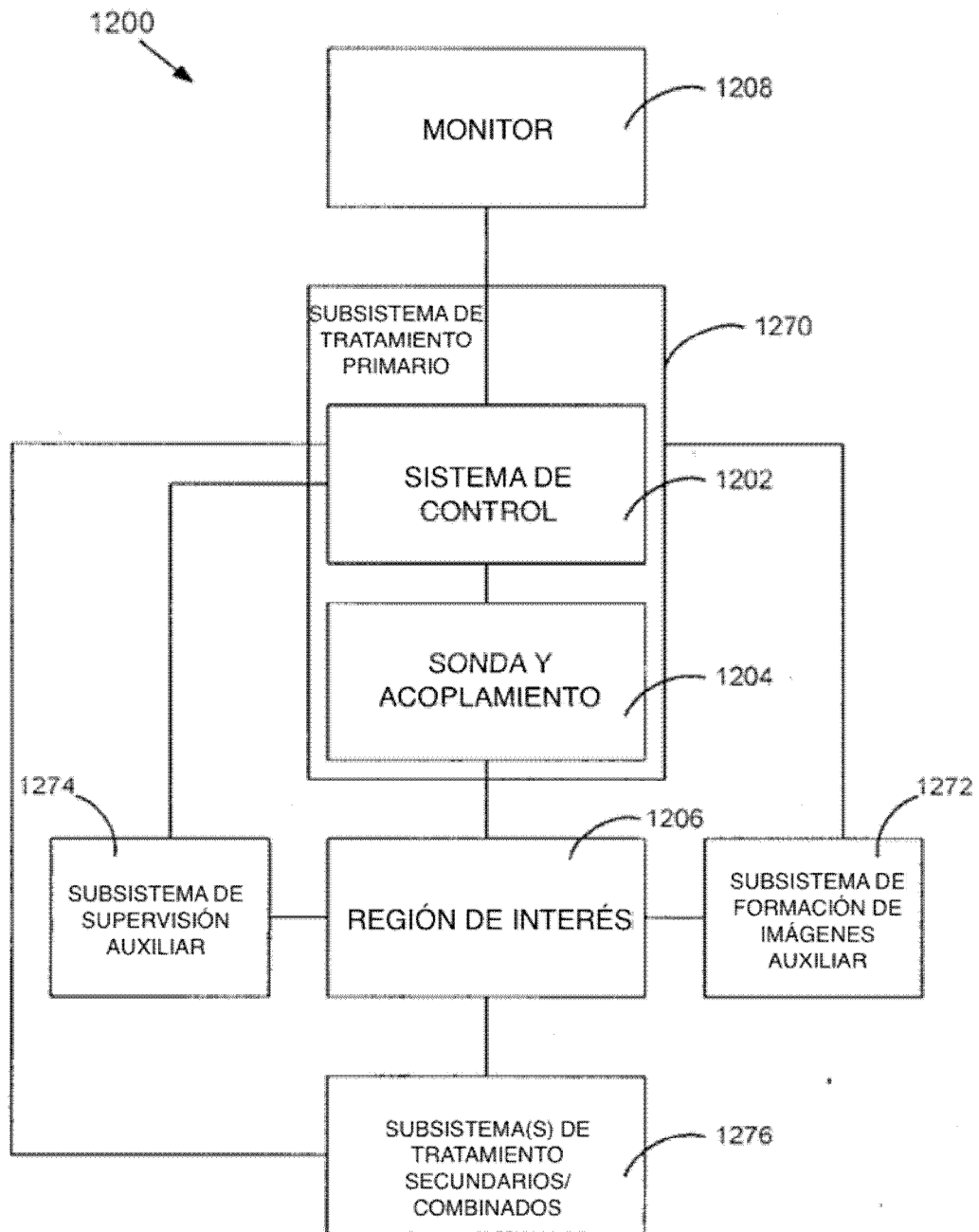


FIG. 6