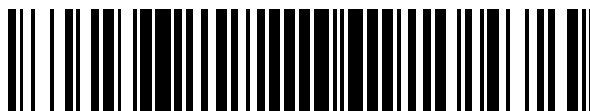


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 753 608**

51 Int. Cl.:

A61B 8/00 (2006.01)

A61N 7/02 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61N 7/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.09.2016 PCT/EP2016/073191**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.04.2017 WO17055403**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2016 E 16774659 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 3355795**

54 Título: **Dispositivo y sistema para generar ondas ultrasónicas en una región objetivo de un sólido blando y procedimiento para tratar localmente un tejido**

30 Prioridad:

29.09.2015 EP 15306525

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.04.2020

73 Titular/es:

**INSTITUT NATIONAL DE LA SANTÉ ET DE LA
RECHERCHE MÉDICALE (INSERM) (33.3%)
101, rue de Tolbiac
75013 Paris, FR;
UNIVERSITÉ CLAUDE BERNARD LYON 1 (33.3%) y
CENTRE LÉON BÉRARD (33.3%)**

72 Inventor/es:

**CHAPELON, JEAN-YVES;
MESTAS, JEAN-LOUIS;
LAFON, CYRIL;
GREILLIER, BERNARD y
MILLERET, RENÉ**

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 753 608 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

Dispositivo y sistema para generar ondas ultrasónicas en una región objetivo de un sólido blando y procedimiento para tratar localmente un tejido

5

CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCION

[0001] Esta invención se refiere a un dispositivo para generar ondas ultrasónicas en una región objetivo de un sólido blando. La invención también se refiere a un sistema para generar ondas ultrasónicas, que incluye dicho dispositivo. Finalmente, esta invención también se refiere a un procedimiento para tratar localmente con ondas ultrasónicas un tejido de un sujeto.

[0002] En el sentido de la presente invención, un sólido blando es un tejido orgánico, que puede tener un origen animal o vegetal. Por ejemplo, dicho sólido blando puede ser un órgano de un cuerpo humano, de un cuerpo animal o de un vegetal.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

[0003] Como se menciona en el documento WO-A-2006/021651, los ultrasonidos pueden usarse para el tratamiento de venas varicosas. En tal caso, se usa un efecto térmico de ondas de ultrasonido de alta intensidad para encoger una pared de la vena.

[0004] También se puede usar un fenómeno de cavitación. Por ejemplo, para el tratamiento de las venas varicosas, se crean burbujas de cavitación para generar ondas de choque locales cuando colapsan. Esto permite destruir el endotelio de una vena o vaso dado. Para obtener un fenómeno de cavitación considerable, las ondas ultrasónicas deberán generarse y centrarse en la ubicación correcta. Para este fin, se pueden usar haces ultrasónicos cruzados, como se menciona en el documento EP-A-2 636 428.

[0005] Las arañas vasculares, que están cerca de la piel de un sujeto, a veces son visibles o parcialmente visibles. Se conoce el tratar una vena en varios puntos a lo largo de su longitud para aumentar la eficacia de un tratamiento. Sin embargo, cuando uno coloca un dispositivo de tratamiento en la piel de un sujeto o paciente, este dispositivo oculta la vena, de modo que el profesional no puede orientar y/o mover con precisión el dispositivo para centrar con precisión las ondas ultrasónicas en la vena a lo largo de su trayectoria.

[0006] Como se menciona en el documento WO-A-2014/160964, se puede usar una sonda de ecografía para detectar un objetivo dentro de un cuerpo blando, esto se basa en una tecnología de ultrasonido. Sin embargo, tal sonda de ecografía es costosa y apenas detecta una vena con un diámetro pequeño, donde la sangre fluye con una velocidad de flujo baja. En realidad, una vena donde la sangre tiene una velocidad de flujo baja es difícil, y a veces imposible, detectar mediante Doppler o tecnología de ultrasonido en modo B. En realidad, cuanto más pequeña es una vena y cuanto menor es la velocidad del flujo sanguíneo en una vena, más difícil y costosa es la detección.

[0007] Por otro lado, los documentos WO-A-2009/112969 y WO-A-2012/156863 se basan en la aplicación de ultrasonidos concentrados de alta intensidad (HIFU) con distintos tipos de fuentes de ultrasonido. No permiten controlar con precisión dónde se aplican las ondas ultrasónicas.

45

[0008] El documento EP-A-1 795 131 describe un sistema HIFU que incluye un cabezal de tratamiento con una fuente de luz que ilumina la piel de un paciente. Tal construcción no permite obtener una imagen clara de un objeto ubicado debajo de la piel, como una vena. Además, se utiliza un solo transductor de ultrasonido, lo que implica que la zona de cavitación obtenida en su punto focal puede ser inestable. Además, como se ve, por ejemplo, en la figura 3 de este documento, la fuente de luz está desplazada radialmente de una unidad de imagen, lo que no permite la iluminación precisa de un objeto para ser visto.

[0009] El documento WO-A-02/09813 describe un procedimiento y un dispositivo para depilación en el que se usa un único transductor enfocado intrínsecamente, con los mismos inconvenientes mencionados con anterioridad con respecto a la estabilidad de la zona de cavitación. Se proporcionan algunos medios de iluminación en forma de un láser de baja intensidad, para dirigir el haz ultrasónico, y una fuente de luz, para iluminar un área a ser vista. Estos elementos no están montados en un cuerpo del dispositivo, sino que están conectados a él a través de guías de luz, lo cual resulta incómodo. Además, la luz se dirige hacia la piel, que es satisfactoria para ver un cabello para depilarse, pero no permite ver claramente un objeto ubicado debajo de la piel, como una vena. La luz proveniente del láser o de la fuente de luz llega a una zona axial central del dispositivo, en la misma zona que la mira de una cámara de vídeo. Por lo tanto, solo es posible la iluminación directa de la piel.

[0010] En otro campo técnico, que está en el campo del tratamiento con láser, se conoce por el documento US-A-2005/154382 el uso de varias fuentes de luz con una cámara de desviación. También se conoce por el documento US-A-2015/065916 el uso de varios diodos emisores de luz y varios detectores en un sistema de imagen

65

vascular. Estos dispositivos son caros, incómodos y difíciles de usar.

[0011] Problemas similares de posible ocultación de una zona a tratar ocurren para el tratamiento del acné, arrugas, celulitis, tatuajes, melanoma y lentigos.

RESUMEN DE LA INVENCION

[0012] Esta invención tiene como objetivo resolver los problemas de las técnicas conocidas con un nuevo dispositivo que es eficiente para generar ondas ultrasónicas en una región objetivo de un sólido blando y permite a un profesional elegir con precisión dónde centrar las ondas ultrasónicas, en particular para obtener un fenómeno de cavitación en uno o varios puntos dados bajo la superficie de la piel de un paciente.

[0013] Con este fin, la invención se refiere a un dispositivo para generar ondas ultrasónicas en una región objetivo de un sólido blando según la reivindicación 1.

[0014] Gracias a la invención, las fuentes de luz permiten iluminar una zona del sólido blando en contacto con el dispositivo, en particular la piel de un sujeto. Estas fuentes de luz también permiten iluminar, mediante dispersión por debajo de la superficie (SSS), también conocida como transporte de luz subsuperficial (SSLT), una porción de un músculo o tejido bajo la piel, que permite la detección de arañas vasculares e irregularidades similares dentro de un tejido como acné, arrugas, celulitis, tatuajes, melanoma y lentigos. En particular, en comparación con las enseñanzas de EP-A-1 795 131 o WO-A-02/09813, el funcionamiento del dispositivo no se limita a ver la piel de un paciente. Esto se deriva del hecho de que las distintas fuentes de luz distribuidas alrededor del eje central tienen haces de luz que penetran en la región objetivo en varios lugares alrededor del eje central, lo que induce una buena iluminación del punto focal común desde distintas direcciones. Tal técnica no puede implementarse si se usa una única fuente de luz, ya sea centrada en un eje central, como en WO-A-02/03813, o desplazada con respecto a dicho eje, como en EP-A-1 795 131. Además, el uso de al menos dos fuentes ultrasónicas permite estabilizar la zona de cavitación en su punto focal común, lo que hace que el dispositivo de la invención sea mucho más fácil de usar que los sistemas de la técnica anterior. Gracias a los medios de iluminación y la cámara de vídeo incorporada de la invención, que están orientados hacia el punto focal común de las fuentes de ultrasonido, no es necesario utilizar piezas expansivas de equipos como sensores ultrasónicos o una cámara Doppler para posicionar de manera eficiente el dispositivo con respecto al sólido blando. Por ejemplo, una vez que la cámara detecta una vena u otra irregularidad en un tejido, el profesional puede usar esta detección para ubicar y/o mover el dispositivo con respecto al tejido, con el fin de aplicar ondas ultrasónicas centradas en la región objetivo.

[0015] Según otros aspectos de la invención que son ventajosos pero no obligatorios, el dispositivo podría incorporar una o varias de las características siguientes, tomadas en cualquier configuración técnicamente admisible:

- Una cavidad, ubicada frente a la o toda(s) la(s) fuente(s) ultrasónicas, se llena con un medio de acoplamiento y, en caso de que este medio de acoplamiento sea líquido, obturado por una membrana que pertenece a una superficie final del dispositivo, es flexible, transparente acústicamente y ópticamente, tiene superficies principales paralelas y un espesor inferior a 100 μm , preferiblemente inferior a 50 μm , más preferiblemente igual a aproximadamente 35 μm .
- El medio de acoplamiento tiene una impedancia acústica entre 1,45 y 1,65 $10^6 \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{m}^{-2}$, más preferiblemente igual a aproximadamente 1,54 $10^6 \cdot \text{kg} \cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{m}^{-2}$, y es ópticamente transparente.
- Las fuentes de luz se distribuyen alrededor de la cavidad.
- Las fuentes de luz se montan dentro de una serie de agujeros provistos en dicho cuerpo o en un anillo montado alrededor de dicho cuerpo, donde dichos agujeros se distribuyen alrededor del eje central de tal manera que los haces de luz emitidos por las fuentes de luz no crucen la cavidad.
- La orientación de la cámara de vídeo cruza una parte transparente, también montada en el cuerpo y que separa la cámara de vídeo de la cavidad.
- La fuente de luz está hecha de LED.
- La longitud de onda de la luz emitida por los LED se selecciona entre 586 y 605 nm, en particular en el espectro amarillo y/o naranja.
- La cámara de vídeo tiene control automático de ganancia.
- El dispositivo incluye medios de detección para detectar ondas ultrasónicas en la región objetivo y medios para proporcionar al usuario una señal representativa del nivel de ondas ultrasónicas dispersas. Los medios de detección incluyen ventajosamente algunos transductores ultrasónicos que también constituyen las fuentes ultrasónicas.
- Los medios de iluminación están montados en un miembro de soporte adaptado para entrar en contacto y para apoyarse contra una superficie del sólido blando.
- El cuerpo del dispositivo está diseñado y configurado para sostenerse en una mano,
- La posición y/u orientación de la cámara de vídeo dentro del cuerpo del dispositivo es ajustable.

[0016] La invención también se refiere a un sistema para generar ondas ultrasónicas en una región objetivo de un sólido blando, este sistema incluye un dispositivo como se menciona anteriormente y una pantalla para mostrar

imágenes capturadas por la cámara de vídeo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

5 **[0017]** La invención se entenderá mejor sobre la base de la descripción siguiente que se proporciona en correspondencia con las figuras adjuntas y como un ejemplo ilustrativo, sin restringir el objeto de la invención. En las figuras adjuntas:

- 10 - la figura 1 es una vista despiezada en perspectiva de un dispositivo según una primera realización de la invención;
- la figura 2 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 1 a una escala menor;
- la figura 3 es una vista en corte a lo largo del plano III de la figura 2 a mayor escala;
- la figura 4 es una representación esquemática del uso de un sistema que incluye el dispositivo de las figuras 1 a 3;
- 15 - la figura 5 es una vista despiezada en perspectiva, similar a la figura 1, para un dispositivo según una segunda realización de la invención;
- la figura 6 es una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 1 a una escala menor;
- la figura 7 es una vista en corte a lo largo del plano VII de la figura 6 a mayor escala;
- la figura 8 es un diagrama de bloques de un procedimiento para usar el dispositivo de las figuras 1 a 3 o el dispositivo de las figuras 5 a 7.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE ALGUNAS REALIZACIONES

[0018] El dispositivo 2 representado en las figuras 1 a 3 constituye una sonda que pertenece a un sistema representado esquemáticamente en la figura 4.

25 **[0019]** Las figuras 1 a 3 muestran la estructura del dispositivo 2, mientras que la figura 4 incluye una representación funcional de este dispositivo.

[0020] El dispositivo 2 incluye un cuerpo rígido 20 hecho de un material sintético como plástico ABS o Nylon (marca registrada). Este cuerpo 20 está centrado en un eje longitudinal X2 y se extiende entre un extremo delantero 22 y un extremo trasero 24.

[0021] Junto al extremo delantero 22, el cuerpo 20 define una cavidad abierta 26 que está obturada por una membrana flexible 28 hecha de un material elastómero, tal como silicio, poliéster, poli(metil) metacrilato o PMMA. La membrana 28 es ópticamente transparente en el rango visible.

[0022] La membrana 28 se mantiene en posición en el extremo delantero 22 del cuerpo 20 mediante un anillo de retención 30 que está montado alrededor de una porción delantera 20A del cuerpo 20 y pellizca la membrana 28 alrededor de una superficie radial externa S20 de esta porción delantera.

40 **[0023]** Tres transductores cerámicos piezoeléctricos 32 están montados dentro de la porción delantera 20A del cuerpo 20 con sus caras activas 322 orientadas hacia la membrana 28 y hacia el eje X2. Los transductores 32 se distribuyen regularmente alrededor del eje X2. Estos tres transductores 32 están diseñados y montados en el cuerpo 20 de tal manera que las ondas ultrasónicas que se originan respectivamente de estas tres fuentes de ultrasonido se enfocan y convergen en un punto focal común P que se encuentra en el eje X2, más allá de la membrana 28 con respecto a los transductores 32. También se puede decir que las fuentes de ultrasonido formadas por transductores 32 son confocales en el punto P.

50 **[0024]** Los transductores 32 funcionan a una frecuencia entre 0,1 y 10 MHz, preferiblemente entre 500 kHz y 3 MHz y más preferiblemente igual a aproximadamente 1,6 MHz. Cada vez, un transductor 32 es accionado durante una duración entre 5 y 20 segundos.

[0025] La membrana 28 también es acústicamente transparente en el rango de trabajo de la frecuencia de los transductores 32.

55 **[0026]** Cuando está montado en el cuerpo 20, el anillo 30 tiene una cara final 302 que está al ras con un borde terminal 202 de la porción delantera 20A. Por lo tanto, el borde 202 y la cara final 302 definen conjuntamente una superficie final S2 del dispositivo 2 que es perpendicular al eje X2. El punto focal P está más allá de la superficie S2 con respecto a las tres fuentes de ultrasonido formadas por los transductores 32.

60 **[0027]** La superficie activa 322 de cada transductor 32 tiene la forma de una porción de la esfera centrada en este punto focal. En realidad, la pared del cuerpo 20 que define la cavidad 26 también puede tener la forma de una porción de una esfera centrada en este punto focal P, lo que facilita el montaje del dispositivo 2. Sin embargo, otra forma también es posible para esta cavidad. Cada transductor 32 está montado dentro de una carcasa formada por un orificio 206 que se extiende a través de la porción delantera 20A. Cuando los transductores 32 se montan dentro

de sus respectivas carcasas 206, sus superficies activas 322 definen, junto con una superficie interna de la porción delantera 20A y la membrana 28, la cavidad 26.

[0028] Como se ve en la figura 3, se proporciona el anillo 30, junto a la cara final 302, con una superficie radial interna de diámetro reducido S30 cuyo diámetro se ajusta al diámetro de la superficie radial externa S20, de modo que la membrana 28 se pellizca eficientemente entre las superficies S30 y S20. El anillo 30 también incluye una falda 306 que tiene una longitud axial, medida a lo largo del eje X2, seleccionada de modo que el anillo 30 se apoya contra un collar exterior anular 20D del cuerpo 20 cuando el anillo 30 está montado alrededor del cuerpo 20. En esta configuración, la superficie 302 está al ras con el borde 202, como se menciona anteriormente.

[0029] En realidad, el collar 20D separa la porción delantera 20A y la porción trasera 20B del cuerpo 20.

[0030] La falda 306 se extiende a una ligera distancia radial de la superficie S20, lo que evita el riesgo de acunarse el anillo 30 cuando se monta en el cuerpo 20.

[0031] En la figura 1, la membrana 28 está representada a la izquierda del anillo 30, que está delante de él. En realidad, cuando se monta en el cuerpo 20, la membrana 28 se ubica al nivel de la superficie 302 a lo largo del eje X2 y radialmente entre las superficies S20 y S30, donde se pellizca. Por lo tanto, cuando está montado en el cuerpo 20, la membrana 28 pertenece a la superficie final S2.

[0032] La cavidad 26 se llena con un medio de acoplamiento, más particularmente un líquido de acoplamiento, que permite que las ondas ultrasónicas procedentes de los transductores 32 se propaguen dentro de la cavidad 26. El líquido de acoplamiento se selecciona para no atenuar, o atenuar lo menos posible, las ondas de ultrasonido procedentes de los transductores 32. Por ejemplo, puede estar hecho de agua libre de gases. Alternativamente, el medio de acoplamiento puede estar hecho de un gel.

[0033] Este medio de acoplamiento se selecciona para minimizar la reflexión y la refracción de los ultrasonidos en la membrana 28 y para maximizar la transmisión del ultrasonido a través de esta membrana. Este medio de acoplamiento se identifica con la referencia 34 en las figuras 3 y 4. Es ópticamente transparente, al menos en el rango visible. De aquí en adelante, Z_1 denota la impedancia acústica de un tejido a tratar con el sistema 4 y c_1 denota la velocidad de las ondas de ultrasonido dentro de este tejido. Del mismo modo, Z_{34} y c_{34} denotan la impedancia acústica y la velocidad de la onda de ultrasonido del medio 34. Considerando el caso donde el dispositivo 2 se usa para tratar las venas varicosas en un cuerpo humano y considerando que la transmisión es óptima cuando Z_{34} es igual a Z_1 y c_{34} es igual a c_1 , uno elige un medio de acoplamiento con una impedancia acústica entre $1,35$ y $1,65 \cdot 10^6 \text{ kg} \cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{m}^{-2}$, más preferiblemente igual a aproximadamente $1,54 \cdot 10^6 \text{ kg} \cdot \text{s}^{-1} \cdot \text{m}^{-2}$. Por lo tanto, el medio de acoplamiento 34 es acústicamente transparente para las ondas ultrasónicas emitidas por los transductores 32, es decir, en el rango de trabajo de la frecuencia de los transductores 32.

[0034] Además, para no alterar las ondas acústicas que salen de los transductores 32, la membrana 28 se elige con superficies principales paralelas, al menos en su porción perpendicular al eje X2. En otras palabras, sus superficies principales perpendiculares al eje X2 son paralelas entre sí. Su espesor es inferior a $100 \text{ micrómetros } (\mu\text{m})$, preferiblemente inferior a $50 \mu\text{m}$, más preferiblemente igual a aproximadamente $35 \mu\text{m}$. El material de la membrana 28 es preferiblemente transparente a las ondas de ultrasonido.

[0035] Una serie de fuentes de luz formadas por algunos LED 40 está montada dentro del anillo 30. En realidad, el anillo 30 está provisto de veinte agujeros pasantes 304 y un LED 40 está instalado dentro de cada agujero pasante. Los agujeros pasantes 304 se distribuyen regularmente alrededor del eje X2 cuando el anillo 30 está montado en el cuerpo 20. Los agujeros pasantes están alineados en un eje A304 y todos los ejes A 304 convergen en un punto Q que pertenece al eje X2. Como se ve en la figura 3, el punto Q está más alejado de la membrana 28 y la superficie S2 que el punto focal P.

[0036] Se define una zona objetivo Z_1 , que incluye los puntos P y Q y se centra en el eje X2. Los transductores 32 y los LED 40 están orientados hacia la zona objetivo Z_1 . La zona objetivo Z_1 se identifica con sombreados en las figuras 3 y 4. Su forma real depende de la estructura y el control de los transductores 32 y los LED 40.

[0037] Los LED 40 están orientados hacia el eje X2 y sus respectivos haces de luz B40 convergen hacia el frente, hacia este eje, con un ángulo de convergencia α entre 45 y 60° . En otras palabras, estos haces de luz B40 forman un ángulo entre 30 y 45° con la piel de un paciente cuando el dispositivo 2 está en uso. Este ángulo con la piel de un paciente es también el ángulo entre los haces B40 y la cara final 302.

[0038] Los LED 40 están montados en el cuerpo 20 a través del anillo 30.

[0039] Los LED 40 se usan para iluminar la piel de un sujeto o paciente cuando el dispositivo 2 está en uso. En realidad, los LED 40 iluminan no solo la superficie exterior de la piel del sujeto, sino también una porción del tejido ubicado debajo de la piel mediante dispersión por debajo de la superficie.

- [0040]** El dispositivo 2 también incluye una cámara de vídeo 50 que está montada dentro del cuerpo 20. En otras palabras, la cámara de vídeo 50 está integrada en el cuerpo 20. Más precisamente, el cuerpo 20 tiene una pared cilíndrica interior 20C que define un hueco, centrado en el eje X2 para acomodar la cámara de vídeo 50. Una junta elastomérica 52 está montada dentro de la pared 20C y sostiene la cámara de vídeo 50 dentro del hueco. La cámara de vídeo funciona en el rango visible. En la práctica, la videocámara 50 es una microcámara de vídeo, es decir, una cámara con una longitud menor o igual a 20 mm, preferiblemente 15 mm, y un diámetro menor o igual a 25 mm, preferiblemente 15 mm.
- 10 **[0041]** La cámara de vídeo 50 está dispuesta dentro del cuerpo 20 de tal manera que su mira está alineada con el eje X2. La orientación de la cámara 50 está orientada hacia la membrana 28, en la dirección de la flecha A50 en la figura 3. Por lo tanto, la cámara 50 también está orientada hacia la zona objetivo Z1. La cámara 50 está separada de la cavidad 26 por una parte transparente 54, más precisamente una parte cilíndrica centrada en el eje X2 y hecha de poli(metil) metacrilato o PMMA, también conocido como Plexiglas (marca registrada). Esta parte 54 permite que la
- 15 **[0042]** El bajo espesor de la membrana 28 evita que las ondas de permeabilización pasen a través de esta membrana, incluidas las ondas ultrasónicas procedentes de los transductores 32 y las imágenes capturadas por la videocámara 50. En otras palabras, la membrana 28 no genera interferencia visual importante ni atenuación del sonido.
- 20 **[0043]** El dispositivo 2 también incluye una placa de circuito impreso o PCB 60 que se recibe dentro de su porción trasera 20B y que se usa para controlar el transductor 32 y la cámara 50 y para conectarlos a otras partes del sistema 4.
- 25 **[0044]** El cuerpo 20 también incluye una cubierta 20E que está adaptada para montarse en la porción trasera 20B una vez que los elementos 50 y 60 se han inmovilizado en el cuerpo 20. Un interruptor de control 70 está montado en la cubierta 20E y es utilizado por un profesional para activar los transductores 32 a través de la PCB 60 cuando sea apropiado.
- 30 **[0045]** Una tapa trasera 80 está montada en el extremo trasero 24 y una porción trasera de la cubierta 20E. La tapa trasera 80 mantiene la cubierta 20E en posición con respecto a las porciones restantes del cuerpo 20. Aparte de la cubierta 20E, el cuerpo 20 es integral. La tapa trasera 80 está provista de agujeros o conectores para permitir la conexión eléctrica del dispositivo 2 a otras partes del sistema 4 a través de líneas eléctricas que no están representadas en las figuras 1 a 3. Uno de estos agujeros es visible en la figura 3. En realidad, en las figuras 1 a 3, no
- 35 se representa ningún cable eléctrico, en aras de la claridad.
- [0046]** Como se muestra en las figuras 1 a 3, la forma cilíndrica general del dispositivo 2 permite sostenerlo con una mano, presionando con un dedo el interruptor 70 cuando sea necesario.
- 40 **[0047]** El cuerpo 20 está provisto, en su superficie que define la cavidad 26, con cavidades no representadas para acomodar las burbujas potencialmente formadas dentro del medio 34 durante el uso del dispositivo 2. Además, se forma un canal a través del cuerpo 20 para llenar la cavidad 26 con medio de acoplamiento 34, la salida de este canal es visible en la figura 3, con referencia 38.
- 45 **[0048]** En la configuración de uso que se muestra en la figura 4, la PCB 60 se usa para igualar la impedancia para impulsar los transductores 32 que generan ondas acústicas centradas en el punto P. En la figura 4, las flechas S60 representan el control de los transductores 32 por la PCB 60.
- [0049]** En el ejemplo de la figura 4, una vena varicosa V del tejido T de un sujeto debe tratarse para destruir su
- 50 endotelio.
- [0050]** La cámara 50 se usa para localizar o "colocar" de manera eficiente el dispositivo 2 con respecto al tejido T, más particularmente a su piel S, para que este punto P coincida con la vena varicosa V o irregularidades similares. Cuando se usa el sistema 4, el profesional comienza, en un primer paso a) representado en la figura 8, colocando el
- 55 dispositivo 2 en contacto con una zona primaria de la piel S del paciente donde es probable que se encuentren las venas V a tratar. La identificación de esta zona primaria se puede realizar a simple vista.
- [0051]** El procedimiento también incluye un paso b) donde se activan los transductores 32 para generar burbujas de cavitación dentro del cuerpo del paciente, como se mencionó anteriormente.
- 60 **[0052]** También se implementa un paso c), donde se obtiene una retroalimentación de imagen del tejido a través de la cámara 50.
- [0053]** Para que los pasos b) y c) se realicen de manera eficiente, se implementa un paso d) donde se accionan
- 65 los LED 40. Durante el paso b), los haces de luz B40 que salen de los diodos 40 iluminan la porción de tejido T

inmediatamente adyacente a la membrana 28 y a la superficie final delantera S2 del dispositivo 2, lo que permite que la cámara 50 capture imágenes dentro de un cono C50 que representa su zona de visibilidad. En otras palabras, una zona Z₂ del tejido T, que se identifica en gris en la figura 4, es dirigida o iluminada a través de la difusión de luz por los haces B40. Esta zona Z₂ incluye un disco de piel S y una capa de tejido T debajo de este disco. Esto permite que la

5 cámara de vídeo 50, que es un dispositivo relativamente simple y económico, capture imágenes de manera eficiente, lo que permite visualizar la vena V.

[0054] La iluminación de la zona Z₂ por los LED 40 se produce mientras la cámara 50 capture imágenes. En otras palabras, el paso c) ocurre solo cuando se implementa el paso d).

10

[0055] Ventajosamente, el paso b) también ocurre solo cuando se implementa el paso d).

[0056] El sistema 4 también incluye una pantalla 6 que está conectada a la cámara de vídeo 50 a través de una línea de conexión L6 y donde una imagen V' de la vena V, capturada por la cámara de vídeo 50, puede mostrarse en un paso adicional e) del procedimiento. Un usuario del sistema 4 que tiene el dispositivo 2 en la mano y mira la

15

pantalla 6 puede adaptar la posición del dispositivo 2 con respecto al tejido T, en un paso adicional f), para tratar eficientemente la vena V centrando los haces B40 en esta parte de tejido T. En otras palabras, el profesional implementa el paso f) utilizando el dispositivo 2 para adaptar la colocación del dispositivo 2 con respecto a la piel S y el tejido T del paciente. Durante los pasos e) y f), los pasos b), c) y d) todavía están implementados. En particular, el

20

usuario puede mover el dispositivo 2 a lo largo de la vena V para hacer que el punto P coincida con la vena V en varios lugares, para tratar esta vena a lo largo de su trayectoria dentro del tejido T.

[0057] Para tener en cuenta las posibles variaciones de la iluminación ambiental y las posibles variaciones de la respuesta del tejido T a la luz emitida por los LED 40, la videocámara 50 tiene preferiblemente un control automático de ganancia. Esto permite optimizar el contraste de las imágenes para mostrar las venas o irregularidades en la

25

pantalla 6.

[0058] El sistema 4 también incluye un acoplador de señal 8, una unidad de control electrónico 10 para adquirir y tratar una señal S8 que sale del acoplador de señal 8, un generador de señal 12 controlado por la unidad 10 a través

30

de una señal de control S10 y un amplificador 14 que entrega al acoplador 8 una señal amplificada S14.

[0059] Según un aspecto ventajoso de la invención, los transductores 32 también pueden usarse para controlar la cavitación monitorizando las ondas ultrasónicas dentro del tejido T. En tal caso, una señal de salida S32 de cada transductor 32, que corresponde al nivel de ondas ultrasónicas dispersas, se entrega al PCB 60, que la proporciona

35

al acoplador de señal 8 y a la unidad de control electrónico 10. Un dispositivo de salida, como un altavoz 16, se utiliza para informar al profesional o usuario del sistema 4 de la eficiencia del nivel de cavitación dentro del tejido T. Por ejemplo, el nivel y/o frecuencia del sonido emitido por el altavoz 16 puede estar basado en la señal de salida S32 de los transductores 32, que puede ser representativa del nivel de ondas ultrasónicas dispersas.

40

[0060] Alternativamente, en lugar del altavoz 16, se pueden usar otros medios para informar al profesional sobre las ondas ultrasónicas detectadas, como una pantalla dedicada, una pantalla secundaria de la pantalla 6 o un LED o lámpara visible por el profesional que parpadea cuando se produce la cavitación, etc.

[0061] Según una realización alternativa de la invención, se pueden usar sensores distintos a los transductores

45

32 para proporcionar información a la unidad de control electrónico 10 con respecto al nivel de cavitación dentro del tejido T.

[0062] Desde un punto de vista práctico, parece que la longitud de onda de la luz emitida por los LED 40, que está en el rango visible, puede seleccionarse entre 586 y 605 nanómetros (nm), en particular en el espectro amarillo

50

y naranja, que permite una iluminación eficiente de la zona Z₂, incluso mediante dispersión por debajo de la superficie o SSS.

[0063] Como se muestra en la figura 3, el cuerpo 20 de la parte trasera 20BA está provisto de correderas 20F para mantener el PCB 60 en posición. Estos portaobjetos también se pueden usar para alojar uno o varios tubos para

55

suministrar a la cavidad 26 medio de acoplamiento 34. En tal caso, estos tubos están conectados al canal cuya salida es visible con la referencia 38 en la figura 3.

[0064] El anillo 30 tiene una superficie biselada 303 que converge hacia la cara final 302. Esto permite que la superficie 302, que define la interfaz entre el dispositivo 2 y la piel S durante el uso del dispositivo 2, tenga un diámetro D302 sustancialmente más pequeño que el diámetro exterior D30 del anillo 30 que no puede reducirse ya que los LED

60

40 están alojados dentro de este anillo. Esto permite reducir la superficie de fricción sobre la piel S del sujeto o paciente a un disco de diámetro D302. En la práctica, la superficie biselada 303 está dimensionada y orientada de modo que un ángulo β entre las superficies 302 y 303 esté entre 30 y 45 °.

65

[0065] El dispositivo 2 es fácil de manipular, con una mano, por un profesional que puede ver la pantalla 6

como se explica aquí arriba. El dispositivo 2 se utiliza como un bolígrafo o sonda grande, lo que es coherente con su ergonomía. En realidad, dependiendo de los hábitos de un profesional, puede agarrar el cuerpo 20 con diferentes dedos, por lo que la colocación y el desplazamiento del dispositivo 2 con respecto al tejido T pueden ser diferentes de un usuario a otro. Para tener esto en cuenta, y según un aspecto no representado de la invención, la posición y/u orientación de la cámara de vídeo 50 dentro del cuerpo 20 es ajustable.

[0066] Dado que los LED 40 están montados dentro del anillo 30 que entra en contacto con la piel S de un paciente cuando el profesional comienza a usar el dispositivo 2 y se apoya contra la piel S cuando se activan los medios de iluminación, la cantidad de luz transferida desde los LED 40 a la zona iluminada Z₂ es máxima. Esto mejora la calidad de las imágenes capturadas por la cámara de vídeo 50.

[0067] En la segunda realización de la invención representada en las figuras 5 a 7, las porciones del dispositivo 2 de la segunda realización que son similares a las de la primera realización tienen las mismas referencias. Este segundo dispositivo o sonda 2 también se puede usar como parte del sistema de la figura 4 y funciona sustancialmente como el dispositivo 2 de la primera realización. A continuación, solo se explican las diferencias con la primera realización.

[0068] La tapa trasera 80 está formada por dos mitades 80A y 80B que están unidas por unas lengüetas elásticas 80C y los rebajes correspondientes 80D. En esta realización, los LED 40 se reciben dentro de los orificios pasantes 204 distribuidos uniformemente alrededor del eje X2 y provistos dentro del collar 20D.

[0069] La figura 7 muestra una corredera 20F del cuerpo 20 alineada con un canal 20G que tiene una salida 38 conectada a la cavidad 26. Se puede instalar un tubo no representado dentro del portaobjetos 20F para alimentar el canal 20G y la cavidad 26. Esta cavidad está hecha dentro de una porción delantera 20A del cuerpo 20 rodeada por tres anillos, a saber, un anillo interno 31, un anillo intermedio 33 y un anillo externo 35. Se proporciona un miembro de retención 53 en la interfaz entre los anillos 33 y 35. El anillo 35 está alineado, a lo largo de una dirección paralela al eje X2, con fuentes de luz constituidas por LED 40 y forma una guía de onda para la luz emitida por estos LED, hacia una superficie final S2 del dispositivo 2.

[0070] Esta segunda realización ha sido diseñada para ser compatible con un ajuste de la distancia axial definida entre el punto focal P y la membrana 28, lo que permite al profesional ajustar la profundidad de penetración de la cavitación en el tejido T. Esto es para tratar venas más o menos profundas. Para este propósito, el anillo 31 está diseñado con una rosca externa que encaja con una rosca interna provista en el anillo 33. Este anillo 33 también está equipado con una ranura circunferencial 51 en la que se inserta una junta tórica no representada. El anillo 31 está unido herméticamente en la porción delantera 20A del cuerpo 20. El anillo 33 se enrosca en el anillo 31 y la membrana 28 se pellizca por el miembro de retención 53 en el anillo 33 o se une directamente en el miembro de retención 53. Este conjunto se puede llenar con líquido de acoplamiento y permanece hermético sea cual sea la posición del anillo 33 a lo largo del eje X2, gracias a la junta tórica ubicada en la ranura 51. El anillo 35 está hecho de un material transparente, como PMMA u otro plástico transparente. Se inserta en el anillo 33 y asegura la conducción de la luz emitida por los LED 40.

[0071] El borde delantero 352 del anillo exterior 35 se bisela hacia atrás hacia el eje X2 y la membrana 28 se pellizca entre los anillos 35 y 33.

[0072] Un anillo 37 está montado alrededor de la porción trasera 20B y el collar 20D del cuerpo 20 y protege los LED 40 y su cableado contra el contacto con el usuario. Como en la primera realización, los transductores 32 que forman fuentes de ondas de ultrasonido, los LED 40 y la cámara de vídeo 50 están montados en el cuerpo 20. En este caso, los LED 40 están montados directamente dentro de los orificios 204 formados en el cuerpo 20, mientras que en la primera realización, los LED 40 están montados en el cuerpo 20 a través del anillo 30 que está inmovilizado en este cuerpo.

[0073] En esta segunda realización, los transductores 32, los LED 40 y la cámara 50 también están orientados hacia una zona objetivo Z₁ visible en la figura 6, que incluye el punto focal P de los transductores 32 y el punto de convergencia Q de los LED 40.

[0074] El dispositivo 2 de esta segunda realización puede usarse para implementar el procedimientos de la figura 8.

[0075] En ambas realizaciones, el uso de LED como medios de iluminación es ventajoso en términos de tiempo de vida y debido a la temperatura relativamente baja de un diodo, en comparación con una bombilla incandescente, lo que evita quemar la piel de un paciente. Además, la potencia de iluminación de los LED se puede ajustar fácilmente.

[0076] En ambas realizaciones, el hecho de que el peso de la cámara de vídeo 50 esté alineado en el eje central X2 induce que este peso sea globalmente perpendicular a la piel 5 del paciente cuando el dispositivo 2 está en uso. Esto hace que su uso sea más intuitivo.

[0077] En ambas realizaciones, dado que los LED 40 están ubicados alrededor de los transductores 32, los haces de luz B40 no tienen que cruzar la cavidad 26. Esto evita problemas de reflexión con respecto a los haces de luz B40 que cruzan el medio de acoplamiento 34, mientras que dicha reflexión podría alterar la calidad de las imágenes 5 capturadas por la videocámara 50.

[0078] La invención se explica aquí anteriormente en caso de que el dispositivo 2 incluya tres fuentes de ultrasonidos formadas por transductores 32. Sin embargo, también puede funcionar con una sola fuente de ultrasonido, con dos de esas fuentes o con cuatro de esas fuentes o más. Con un solo transductor utilizado como fuente de ultrasonido, las burbujas pueden ser expulsadas por una fuerza de radiación. Es por eso que, en tal caso, uno debería 10 preferir una fuente de ultrasonido altamente focalizada. El interés de usar varias fuentes de ultrasonido es crear una red de interferencias en una zona focal, donde las burbujas de cavitación pueden quedar atrapadas. Otro interés de esta técnica es reducir el tamaño del volumen focal para mejorar la resolución espacial del tratamiento.

15 **[0079]** La invención se explica aquí anteriormente en caso de que la cámara de vídeo funcione en el rango visible. Alternativamente, se puede usar una cámara de vídeo infrarroja (IR). En tal caso, la membrana 28 y el medio de acoplamiento 34 son ópticamente transparentes en el rango IR y la luz utilizada para iluminar la zona Z_2 está adaptada.

20 **[0080]** Según otra técnica, una luz de iluminación con una longitud de onda diferente, p. ej., ultravioleta, podría usarse para resaltar un objetivo específico. Esto podría acoplarse a la inyección de una sustancia fluorescente.

[0081] La invención se explica aquí anteriormente en caso de que se use para tratar una vena varicosa. También se puede usar para el tratamiento del acné, arrugas, celulitis, tatuajes, melanoma y/o lentigos. También se 25 puede utilizar para generar ondas ultrasónicas en un cuerpo humano o animal.

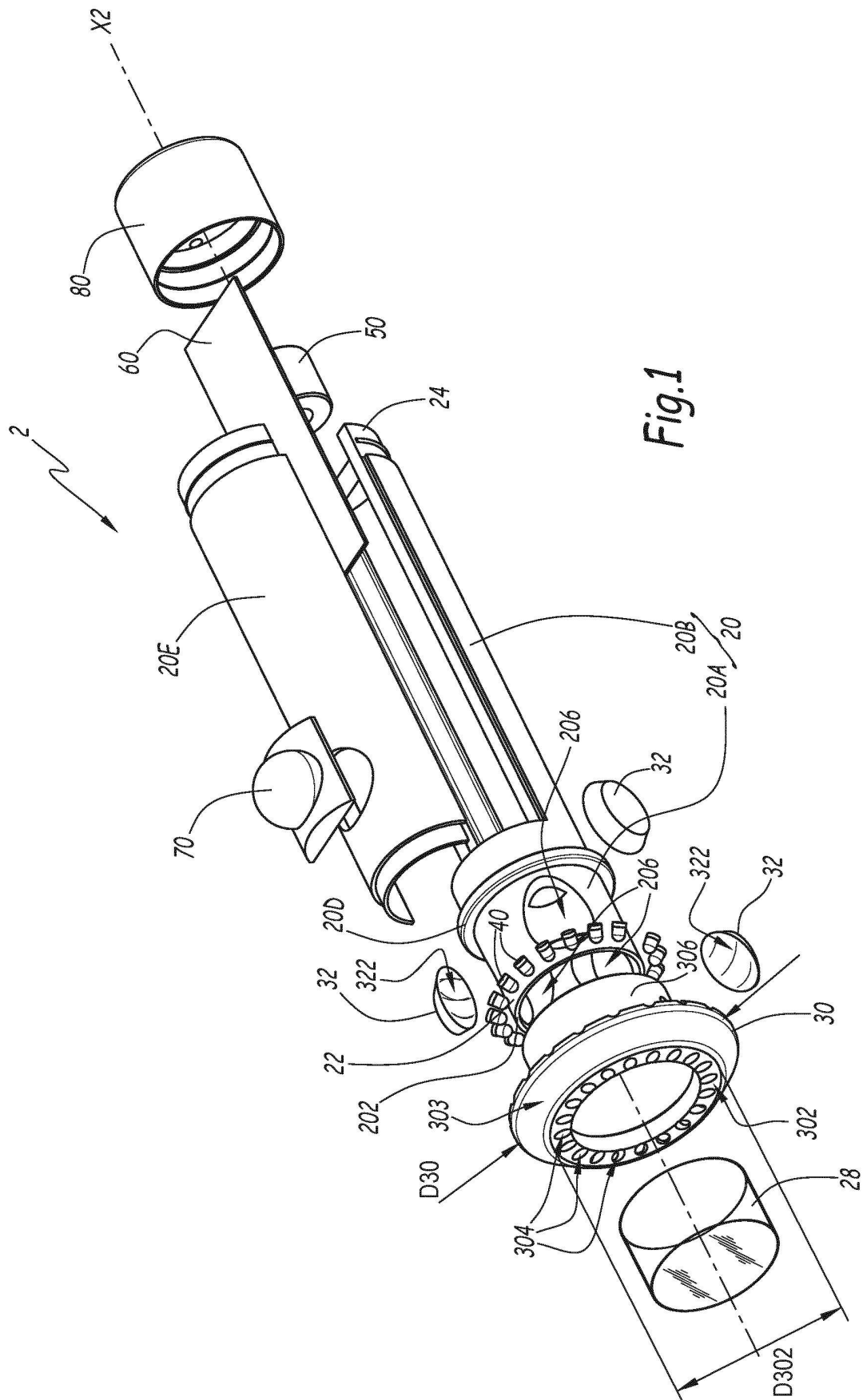
[0082] Según una realización alternativa no representada de la invención, el medio de acoplamiento que llena la cavidad 26 puede ser sólido. En tal caso, la membrana 28 puede omitirse.

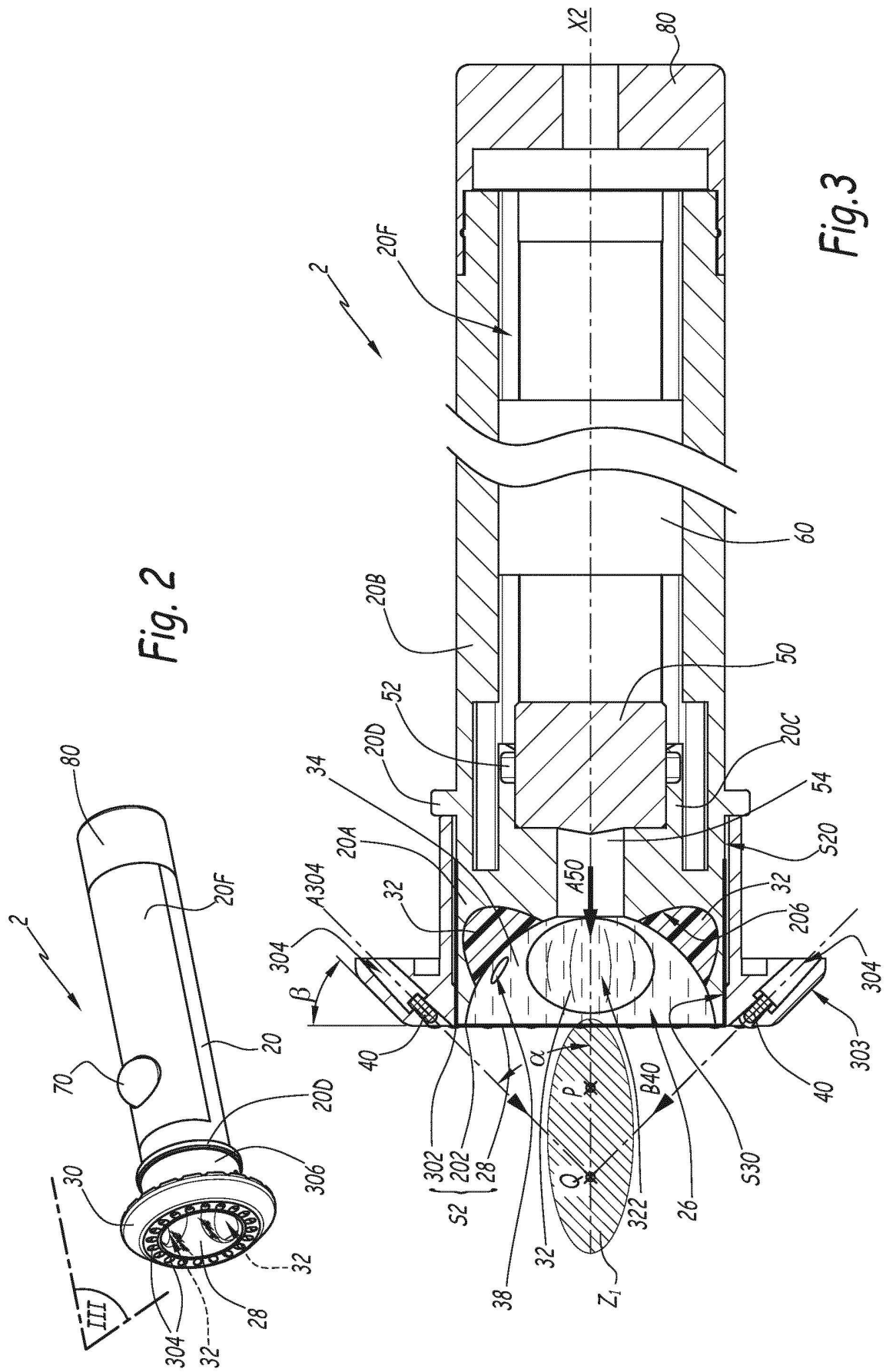
REIVINDICACIONES

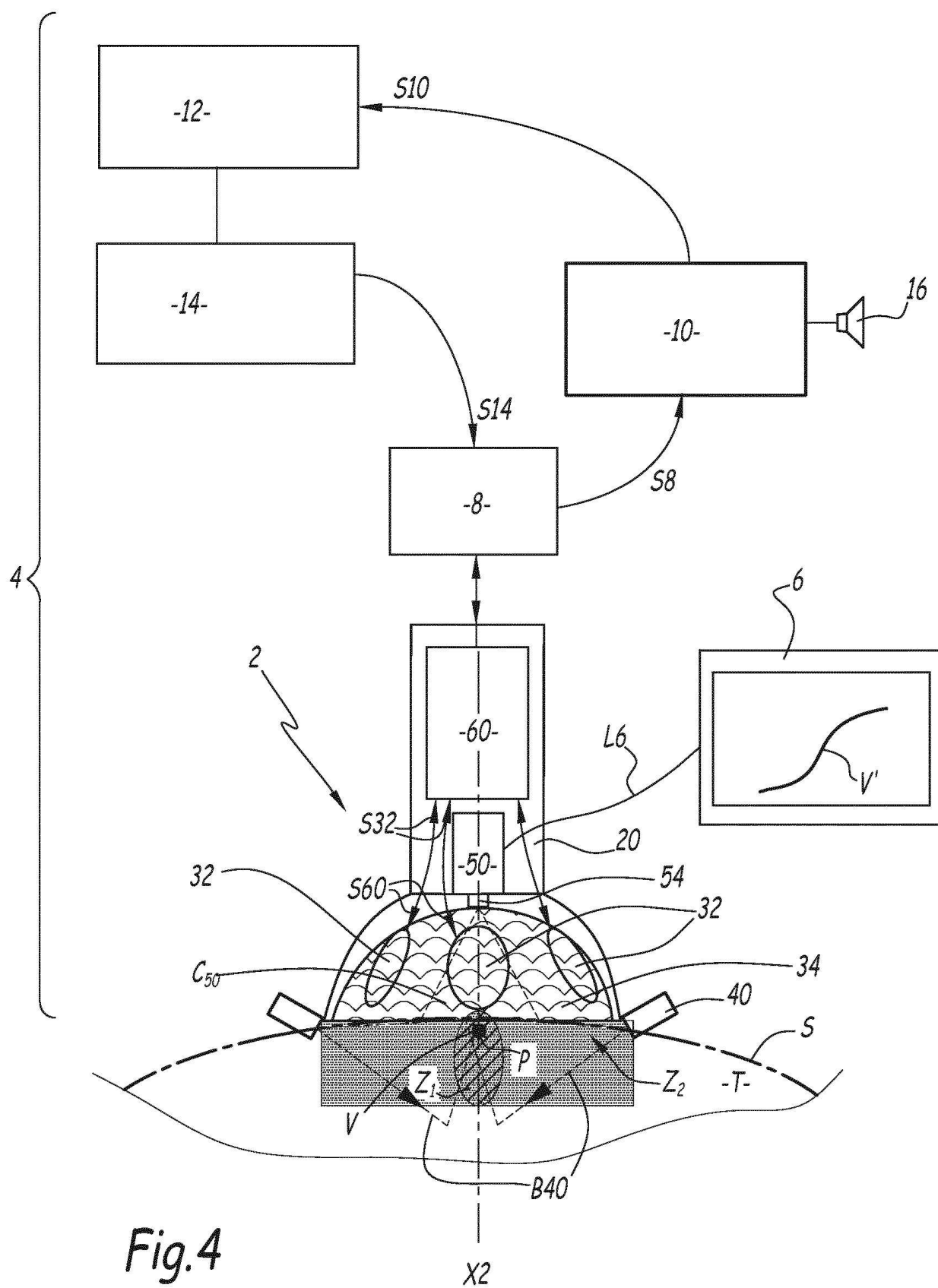
1. Dispositivo (2) para generar ondas ultrasónicas en una región objetivo (V) de un sólido blando (T), este dispositivo incluye al menos una fuente de ultrasonido (32) para generar ondas ultrasónicas en el sólido blando, medios
5 de iluminación, para iluminar una zona (Z2) del sólido blando (T), y una cámara de vídeo (50), para capturar imágenes (V') en la zona (Z2) iluminada por los medios de iluminación, donde:
 - el dispositivo incluye al menos dos fuentes de ultrasonido (32), preferiblemente tres fuentes de ultrasonido, montadas en un cuerpo (20) del dispositivo y centradas en un punto focal común (P) en una zona objetivo (Z₁),
10 más allá de una superficie final (52) del dispositivo con respecto a las fuentes de ultrasonido,
 - los medios de iluminación incluyen varias fuentes de luz (40) para iluminar la zona (Z₂) del sólido blando (T) a través de la dispersión subsuperficial, las fuentes de luz se distribuyen alrededor de un eje central (X2) del dispositivo que incluye un punto focal (P) de todas las fuentes de ultrasonido (32),
 - las fuentes de ultrasonido (32), las fuentes de iluminación (40) y la cámara de vídeo (50) están montadas en el
15 cuerpo (20) del dispositivo y orientadas hacia el punto focal común (P) en la zona objetivo (Z₁),
 - un agujero (A50) de la cámara de vídeo (50) está alineado en el eje central (X2) del dispositivo (2).
2. Un dispositivo según la reivindicación 1, **caracterizado porque** una cavidad (26), ubicada frente a toda(s) la(s) fuente(s) de ultrasonidos (32), se llena con un medio de acoplamiento (34) y, en caso de que este medio
20 de acoplamiento sea líquido, obturado por una membrana (28) que pertenece a una superficie final (32) del dispositivo (2), es flexible, transparente acústicamente y ópticamente, tiene superficies principales paralelas y un espesor inferior a 100 µm, preferiblemente inferior a 50 µm, más preferiblemente igual a aproximadamente 35 µm.
3. Un dispositivo según la reivindicación 2, **caracterizado porque** el medio de acoplamiento (34) tiene una
25 impedancia acústica entre 1,45 y 1,65 10⁶.kg.s⁻¹.m⁻², más preferiblemente igual a aproximadamente 1,54 10⁶.kg.s⁻¹.m⁻² y es ópticamente transparente.
4. Un dispositivo según una de las reivindicaciones 2 o 3, **caracterizado porque** las fuentes de luz (40) están distribuidas alrededor de la cavidad (26).
30
5. Un dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizado porque** las fuentes de luz (40) están montadas dentro de una serie de agujeros (204; 304) provista en dicho cuerpo (20) o en un anillo (30) montado alrededor de dicho cuerpo, dichos agujeros se distribuyen alrededor del eje central (X2) de tal manera que los haces de luz (B40) emitidos por las fuentes de luz (40) no crucen la cavidad (26).
35
6. Un dispositivo según una de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado porque** la mira (A50) de la cámara de vídeo (50) cruza una parte transparente (54), también montada en el cuerpo (20) y que separa la cámara de vídeo de la cavidad (26).
- 40 7. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los medios de iluminación (40) están ubicados alrededor de la fuente de ultrasonidos (32).
8. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** las fuentes de luz están hechas de LED (40).
45
9. Un dispositivo según la reivindicación 8, **caracterizado porque** la longitud de onda de la luz emitida por los LED (40) se selecciona entre 586 y 605 nm, en particular en el espectro amarillo y/o naranja.
10. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la cámara de
50 vídeo (50) tiene control automático de ganancia.
11. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** incluye medios de detección (32), en particular algunos transductores ultrasónicos (32) que también constituyen las fuentes de ultrasonidos, para detectar ondas ultrasónicas en la región objetivo (V) y medios (16) para proporcionar al usuario
55 una señal representativa del nivel de ondas ultrasónicas dispersas.
12. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** los medios de iluminación (40) están montados en un miembro de soporte (30) adaptado para entrar en contacto y para apoyarse contra una superficie (S) del sólido blando (T).
60
13. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el cuerpo (20) está diseñado y configurado para ser sujetado con una mano.
14. Un dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** la posición
65 y/u orientación de la cámara de vídeo (50) dentro del cuerpo del dispositivo es ajustable.

15. Un sistema (4) para generar ondas ultrasónicas en una región objetivo (V) de un sólido blando (T), este sistema incluye:

- 5
- un dispositivo (2) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
 - una pantalla (6) para visualizar imágenes capturadas por la cámara de vídeo (50) del dispositivo.







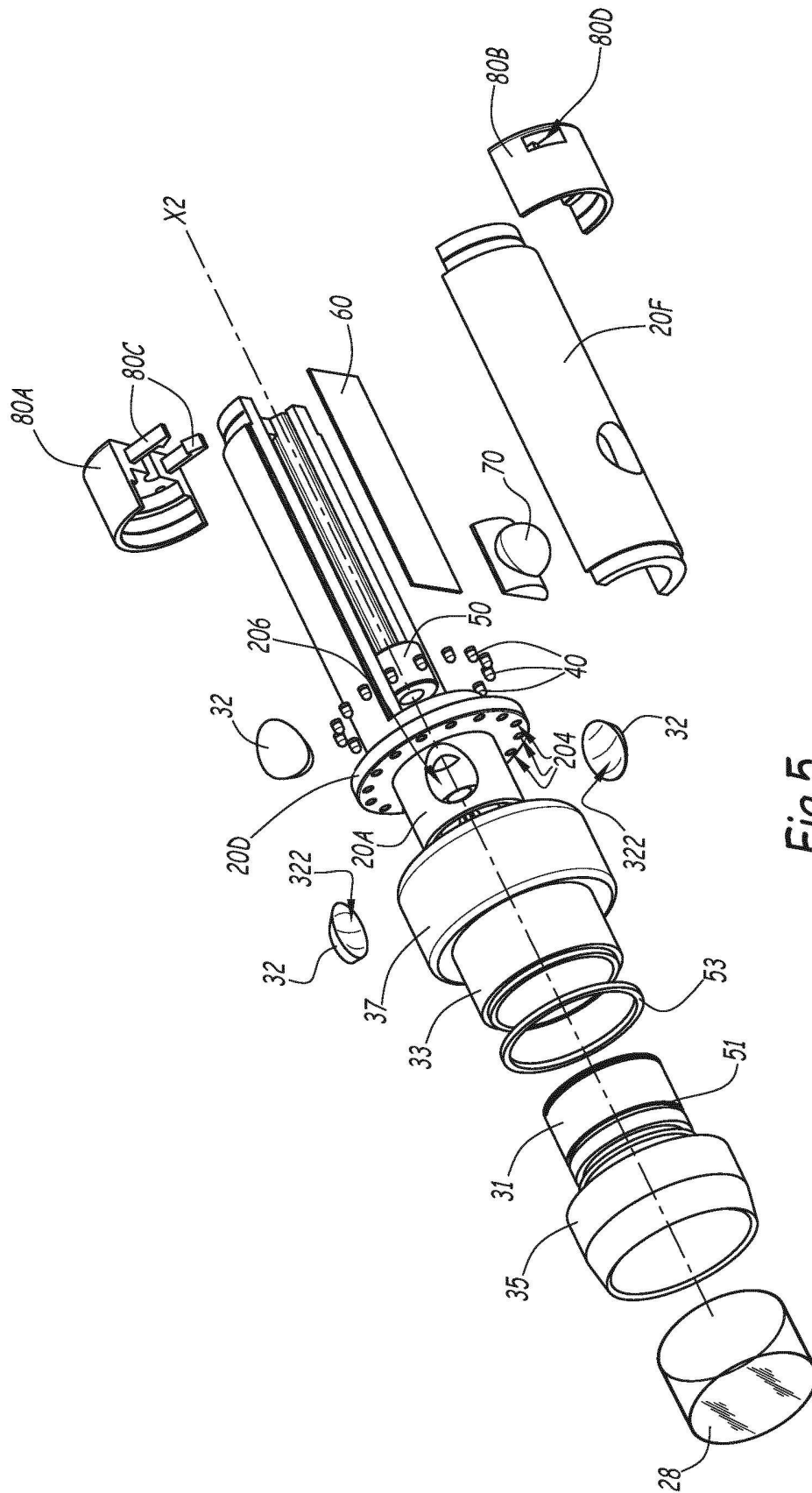
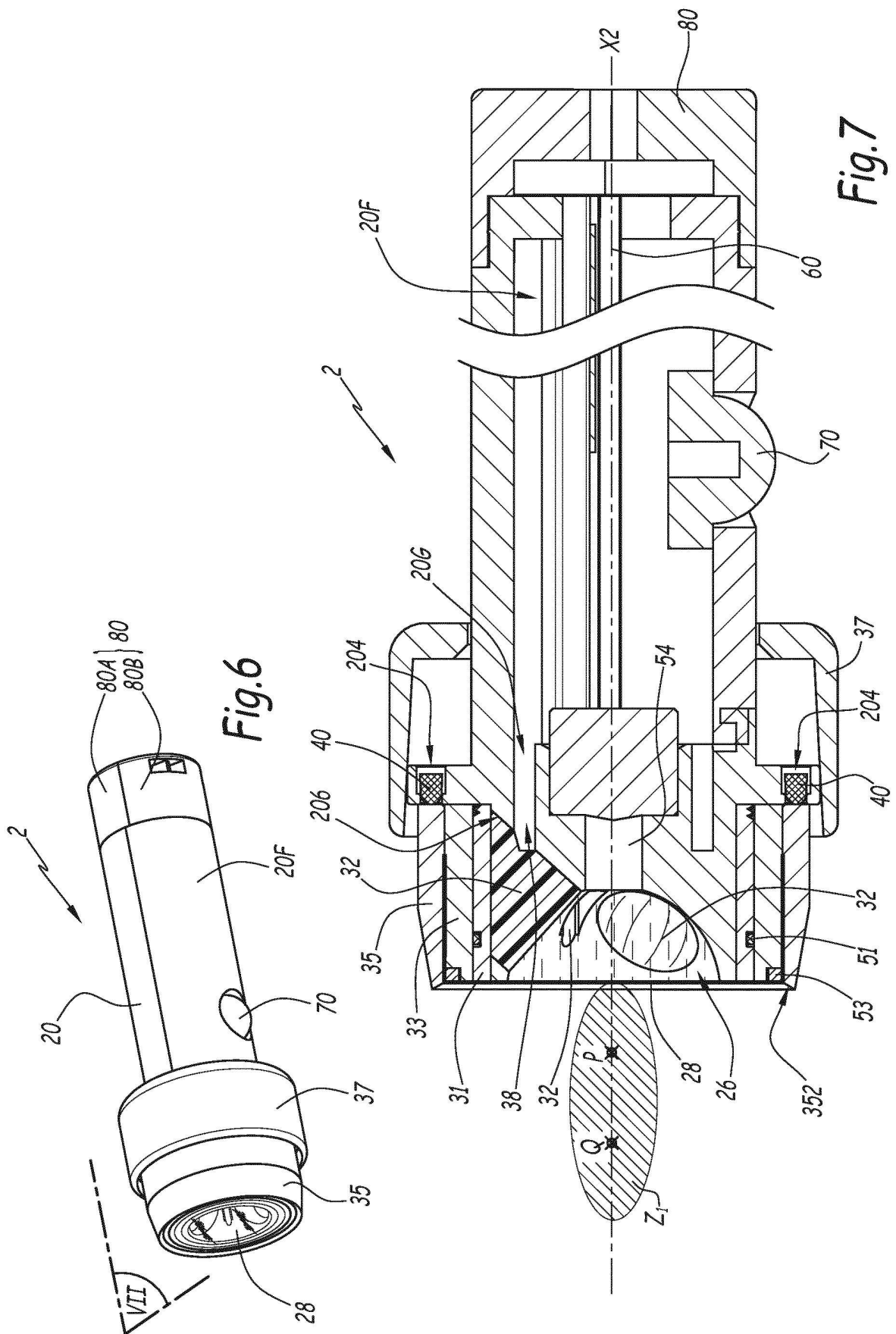


Fig.5



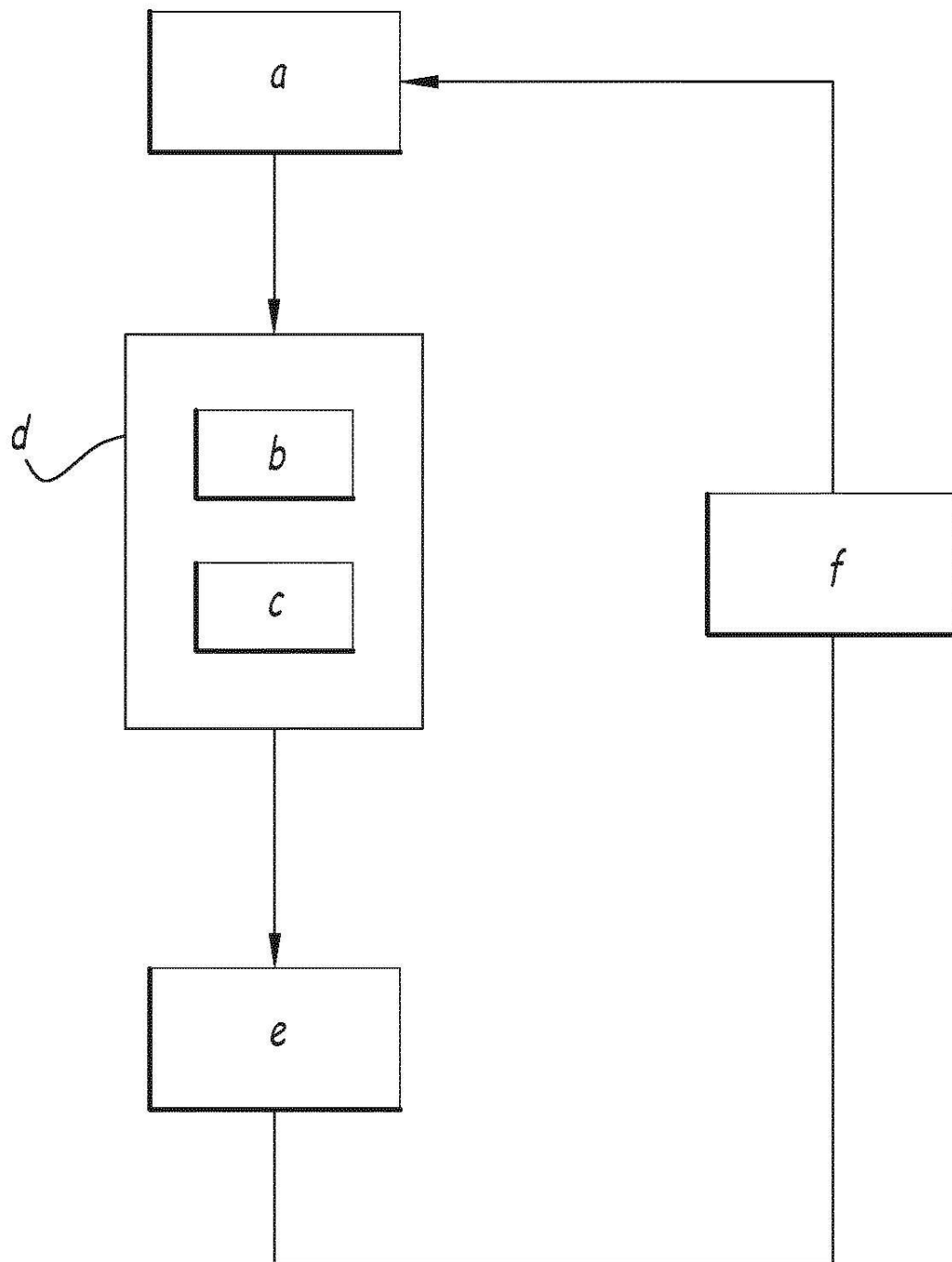


Fig.8