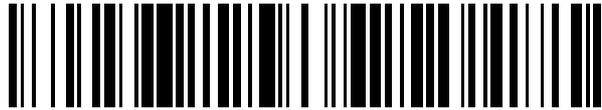


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 797 784**

51 Int. Cl.:

A61N 7/02 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.10.2005 E 17192351 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.03.2020 EP 3305369**

54 Título: **Sistema de tratamiento de tejidos por ultrasonido**

30 Prioridad:

06.10.2004 US 616752 P

06.10.2004 US 616755 P

07.10.2004 US 617203 P

07.10.2004 US 617295 P

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

03.12.2020

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**BARTHE, PETER G.;
SLAYTON, MICHAEL H.;
MAKIN, INDER RAJ S. y
O'CONNOR, BRIAN D.**

74 Agente/Representante:

SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio

ES 2 797 784 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de tratamiento de tejidos por ultrasonido

5 Campo de la Invención

La presente invención se refiere a una terapia de ultrasonido y a sistemas de imágenes, y en particular a un sistema para el tratamiento no invasivo de tejidos, tal como el uso en estiramiento facial y estiramiento de tejidos profundos, y/o en el tratamiento de tejido fotoenvejecido, acné y glándulas sebáceas, y glándulas sudoríparas.

10

Antecedentes de la Invención

La flacidez gruesa de la piel y la musculatura facial ocurre gradualmente con el tiempo debido a la gravedad y los cambios crónicos en el tejido conectivo que se asocian generalmente con el envejecimiento. El tratamiento quirúrgico invasivo para tensar dichos tejidos es común, por ejemplo, mediante procedimientos de estiramiento facial. En estos tratamientos para la flacidez del tejido conectivo, generalmente se extrae una parte del tejido y se usan suturas u otros sujetadores para suspender las estructuras del tejido flácido. En la cara, el Sistema de Aponeurosis Muscular Superficial (SMAS) forma una capa continua superficial a los músculos de la expresión facial y debajo de la piel y la grasa subcutánea. Las operaciones de estiramiento facial convencionales implican la suspensión del SMAS a través de dichos procedimientos de sutura y sujeción.

20

Aún no se han desarrollado procedimientos actuales, que proporcionen la combinación de calentamiento local, preciso, específico a una región de temperatura específica capaz de inducir ablación (daño térmico) a la piel subyacente y la grasa subcutánea. Los intentos incluyen el uso de dispositivos de radiofrecuencia (RF) que se usan para producir calentamiento y contracción de la piel en la cara con cierto éxito limitado como una alternativa no invasiva a los procedimientos de levantamiento quirúrgico. Sin embargo, RF es una forma dispersiva de deposición de energía. La energía de RF es imposible de controlar con precisión dentro del volumen y la profundidad del tejido calentado, porque el calentamiento resistivo de los tejidos por la energía de RF se produce a lo largo de todo el camino de conducción eléctrica a través de los tejidos. Otra restricción de la energía de RF para el endurecimiento no invasivo del SMAS es la destrucción no deseada de las capas de grasa y piel superpuestas. La impedancia eléctrica a RF dentro de la grasa, que recubre las estructuras conectivas suspensivas que se destinan a la contracción, conduce a temperaturas más altas en la grasa que en las estructuras suspensivas objetivo. De manera similar, los láseres de infrarrojo medio y otras fuentes de luz se han usado para calentar y reducir de manera no invasiva los tejidos conectivos de la dermis, nuevamente con un éxito limitado. Sin embargo, la luz no es capaz de un tratamiento no invasivo de SMAS porque la luz no penetra lo suficientemente profundo como para producir allí un calentamiento local. Por debajo de una profundidad de aproximadamente 1 mm, la energía de la luz se dispersa de manera múltiple y no puede enfocarse para lograr un calentamiento local preciso.

25

30

35

Además de que la flacidez de las regiones de la piel y la musculatura facial son una preocupación para las personas mayores, el fotoenvejecimiento de la piel humana es una respuesta compleja debido a la inflamación, la lesión oxidativa, los cambios celulares y extracelulares que se inducen por décadas de exposición a la luz solar. Se cree que las longitudes de onda UV son las principales responsables. Ambas capas primarias de la piel, epidermis y dermis, se ven afectadas. El fotoenvejecimiento epidérmico incluye lesiones pigmentarias llamadas efélides (pecas) y lunares solares (manchas pigmentadas más grandes), además de lesiones clonales precancerosas de queratinocitos llamados queratosis actínicas. La destrucción térmica de parte o la totalidad de la epidermis, la capa celular más externa de la piel de aproximadamente 0,1 mm de grosor, es un tratamiento efectivo para el fotoenvejecimiento epidérmico. Por ejemplo, los láseres que vaporizan la epidermis son altamente efectivos en un tratamiento que se llama rejuvenecimiento con láser. Sin embargo, el rejuvenecimiento con láser crea una importante herida en la piel con riesgo de infección y una curación prolongada. Los cambios dérmicos del fotoenvejecimiento incluyen elastosis solar (una acumulación de fibras de elastina que se forman de manera anormal en la capa reticular superior de la dermis), laxitud, pérdida de elasticidad, arrugas finas y gruesas. El rejuvenecimiento con láser a una profundidad por debajo de la unión dermoepidérmica puede ser muy efectivo para mejorar el fotoenvejecimiento dérmico, a través de un proceso de curación estimulada de la herida. Las exfoliaciones químicas profundas, la dermoabrasión y otros métodos de destrucción de la epidermis y/o la dermis también son efectivos y también producen una herida significativa en la piel abierta con riesgo de infección y cicatrización tardía.

40

45

50

Los patrones de daño térmico estimulado a la epidermis y/o dermis también son efectivos para el tratamiento del fotoenvejecimiento. Recientemente, se informó que la "fototermólisis fraccionada" usando láseres de infrarrojo medio para producir un conjunto microscópico de zonas de daño térmico que incluyen epidermis y dermis es efectiva y bien tolerada para el tratamiento del fotoenvejecimiento (D. Manstein y otros "Fototermólisis Fraccional: un nuevo concepto para la remodelación cutánea usando patrones microscópicos de lesión térmica". Lasers Surg Med 34:426-438, 2004). Una ventaja principal de la fototermólisis fraccional es que cada zona de lesión térmica es más pequeña de lo que puede verse fácilmente a simple vista y está rodeada por una zona de tejido sano que inicia una respuesta de curación rápida. Como describe Manstein, la epidermis se estimula para sanar rápidamente y sin crear una herida abierta. Las zonas microscópicas de la epidermis lesionada térmicamente se desprenden de la superficie de la piel de manera inofensiva después de varios días a varias semanas, dejando una epidermis rejuvenecida con menos cambios de fotoenvejecimiento. Pueden repetirse los tratamientos, que se toleran bien, hasta obtener el resultado que se desea. Las zonas microscópicas de lesión térmica con fototermólisis fraccionada también se extienden bien hacia la dermis. La dermis no cura tan rápido

60

65

como la epidermis, en general. Durante semanas o meses después del tratamiento, se remodelan algunas de las dermis anormales debido al fotoenvejecimiento, lo que conduce a una mejora en la laxitud, las arrugas y la textura de la piel.

La fototermólisis fraccionada (FP) se limita intrínsecamente a regiones de aproximadamente 1 milímetro superior de la piel. El concepto básico de producir conjuntos bien controlados de daño térmico está, por lo tanto, limitado con fototermólisis fraccionada, a los aspectos superficiales del fotoenvejecimiento. El envejecimiento, que también causa laxitud de la piel, y el fotoenvejecimiento implican capas más profundas de la dermis. La elastosis solar puede extenderse por toda la dermis, hasta aproximadamente 3 mm de profundidad o más. La laxitud y la pérdida de elasticidad debido al envejecimiento son problemas a granel de la dermis.

Un requisito fundamental para producir conjuntos de pequeñas zonas de lesiones térmicas usando una fuente de energía radiante que se propaga y se absorbe dentro del tejido, es que la fuente de energía radiante sea capaz de entregarse adecuadamente a la profundidad del tejido para el que se desea el conjunto. Cerca de la superficie de la piel, puede usarse luz, como en la fototermólisis fraccionada. Sin embargo, la luz que se propaga más de aproximadamente 1 mm a través de la piel se ha multiplicado dispersa, y ya no puede enfocarse ni administrarse.

El acné vulgar es el trastorno cutáneo más común. El acné causa desfiguración temporal y permanente. El acné generalmente aparece en la cara, la espalda y/o el pecho al inicio de la adrenarquía, es decir, cuando la actividad de las hormonas sexuales aumenta tanto en niños como en niñas cerca de la pubertad. El acné es un trastorno de los folículos capilares, en el cual se forma un tapón dentro del tracto de salida del folículo piloso. El sebo, un producto aceitoso de las glándulas sebáceas unidas a cada folículo piloso, y los restos celulares se acumulan en el tapón. Se produce inflamación y, a menudo, la ruptura de los folículos pilosos, lo que provoca inflamación grave, pus (un "punto blanco"), dolor, sangrado y/o cicatrización eventual. Si la lesión de acné consiste en un tapón acumulado no roto dentro del folículo piloso, se forma un "punto negro". Si el folículo se rompe superficialmente, se forma una pequeña pústula que a menudo se cura después de algunas semanas sin dejar cicatrices. Si el folículo se rompe dentro de la dermis media o profunda, se forma un absceso quístico doloroso. El acné quístico generalmente cura con cicatrices permanentes y desfigurantes.

La fisiopatología exacta del acné es compleja y no se entiende completamente. Sin embargo, varios elementos básicos son necesarios para producir una lesión de acné, y las terapias para el acné se basan en atacar uno o más de estos elementos básicos. Primero, es necesaria una glándula sebácea activa. Los tratamientos más potentes para el acné son los retinoides orales como el ácido retinoico (Accutane), que inhibe la función de las glándulas sebáceas. La actividad de la glándula sebácea es impulsada por andrógenos y otras hormonas esteroideas sexuales. Las mujeres a menudo experimentan acné dependiente del ciclo que puede responder al tratamiento con píldoras anticonceptivas que contienen bajas cantidades de progestágenos. Segundo, debe formarse un tapón en el tracto de salida del folículo, llamado infundíbulo. Las bacterias, particularmente *Propionibacteria acnes* (*P. acnés*) que digieren el sebo y los desechos foliculares, contribuyen al taponamiento. Los retinoides tópicos, los ácidos suaves y el peróxido de benzoilo se usan como tratamientos para disminuir el taponamiento folicular. Los antibióticos efectivos contra *P. acnés* se administran por vía tópica u oral; la prevalencia de *P. acnés* resistentes a los antibióticos está aumentando. Tercero, la inflamación es parte del proceso que rompe la pared de un folículo que contiene tapones, lo que lleva a la ruptura del folículo con la liberación de materiales irritantes en la piel, la formación de abscesos y cicatrices. Los agentes antiinflamatorios, incluidos algunos antibióticos, son útiles para tratar el acné.

El tratamiento más potente para el acné en la actualidad es la terapia con retinoides orales. Desafortunadamente, este es un tratamiento tóxico y teratogénico. Los embarazos no planificados en mujeres que toman Accutane conducen a una alta tasa de malformaciones fetales. Se implementó un programa agresivo para prevenir esto en los Estados Unidos, pero no pudo evitarse el problema. El tratamiento con retinoides sistémicos también causa efectos secundarios importantes, como sequedad extrema durante el tratamiento, riesgo de hepatitis, cambios óseos, cambios de humor y otros. La alta efectividad y la alta toxicidad de los retinoides orales para el tratamiento del acné quístico sugieren fuertemente que se necesita un tratamiento alternativo que apunte a las glándulas sebáceas.

Las glándulas sudoríparas del cuerpo se dividen en glándulas apocrinas y ecrinas. Las glándulas apocrinas son similares a las glándulas sebáceas, y están presentes principalmente en las axilas. Estas glándulas, como las glándulas sebáceas, secretan un producto proteico aceitoso en los folículos. La digestión bacteriana del sudor apocrino es en gran parte responsable del "olor corporal" de las axilas. Del mismo modo, las glándulas sudoríparas ecrinas están presentes profundamente en la dermis en las palmas, plantas del pie y axilas y son responsables de la regulación de la temperatura resultante de la sudoración. La actividad excesiva de estas glándulas también produce grandes cantidades de sudoración anormal ("hiperhidrosis"), principalmente bajo control neuronal autónomo. La reducción de la sudoración debajo de las axilas y otras regiones es un efecto particularmente deseable dentro de la sociedad moderna. Actualmente, los antitranspirantes y desodorantes químicos se usan con frecuencia como una cuestión de higiene personal. Los antitranspirantes son sales a base de aluminio que bloquean los conductos de las glándulas sudoríparas. El desodorante cambia el pH del medio de la piel minimizando así la presencia de bacterias (inductoras del olor). Sin embargo, los efectos con estos dos componentes son temporales y se sabe que estos químicos irritan la piel en un buen porcentaje de usuarios.

Además, actualmente existe una importante necesidad insatisfecha en el manejo de la sudoración excesiva y los problemas concomitantes con el olor como resultado de la *Hidradenitis suppurativa* (axila infectada irritable). Este proceso similar al acné en los folículos apocinos también causa hidradenitis suppurativa, que a menudo es una afección devastadora

en la que se producen quistes y cicatrices muy dolorosas repetidamente en las axilas. La etiología (causas) de esta afección clínica no se conoce bien. Sin embargo, hay una serie de enfoques marginalmente efectivos para manejar esta condición. La terapia con medicamentos retinoides funciona de manera marginal pero se asocia con una toxicidad severa. Pueden usarse algunas formulaciones recetadas de antitranspirantes, pero no son particularmente efectivas. Estas preparaciones pueden aplicarse con la adición de un dispositivo iontoforético. Sin embargo, no se sabe que esta técnica sea más efectiva que la formulación. Las glándulas sudoríparas pueden extirparse quirúrgicamente de las axilas y/o el suministro de nervios simpáticos puede interrumpirse quirúrgicamente. Este enfoque está plagado de sus propios inconvenientes en términos de morbilidad, cicatrización y costo. BOTOX® se usa cada vez más para paralizar las conexiones nerviosas que inducen sudoración excesiva en las axilas. Sin embargo, este es un nuevo enfoque que aún no se ha validado por completo. Esta técnica requiere múltiples inyecciones (dolorosas) y los resultados duran solo unos pocos meses (3-4 meses), por lo tanto, deben repetirse. Esta técnica no elimina el olor asociado con la afección.

La patente de los Estados Unidos Núm. 5.558.092 describe métodos y aparatos para realizar ultrasonidos de diagnóstico simultáneamente con la aplicación de ondas ultrasónicas terapéuticas. Los métodos y aparatos son particularmente ventajosos en la realización de imágenes ultrasónicas de una región de un paciente mientras se aplican simultáneamente ondas ultrasónicas terapéuticas a la región con el fin de romper las vesículas administradas a esa región para fines tales como la cavitación mejorada o la liberación dirigida de un agente bioactivo en la región. Un operador puede controlar la ruptura de las vesículas en tiempo real.

La patente de los Estados Unidos Núm. 5.520.188 describe un transductor para uso en un sistema de localización y ultrasonido terapéutico. El transductor de la presente invención incluye múltiples elementos que se accionan por separado. Los elementos funcionan juntos para enfocar un haz de ultrasonido de onda continua en una zona focal que está a una distancia variable de los elementos. El transductor incluye un mecanismo para ajustar la distancia focal de manera que la zona focal pueda moverse a múltiples profundidades.

La Patente de los Estados Unidos Núm. 6.623.430 describe un método y un aparato para controlar el suministro seguro de liposomas termosensibles que contienen medicamentos a una región de tejido objetivo usando ultrasonido. Los liposomas termosensibles que contienen medicamentos se entregan a una región de interés, la región de interés se localiza al usar imágenes de ultrasonido, la terapia de ultrasonido se aplica para calentar la región de interés y la temperatura de la región se controla para determinar si se ha alcanzado una temperatura umbral designada que permite la liberación de medicamentos de los liposomas. Si se alcanza la temperatura umbral y los liposomas se funden, el tratamiento se detiene. Si no se ha alcanzado el umbral de temperatura, la aplicación de la terapia de ultrasonido y la ecografía se alternan hasta que se alcanza el umbral de temperatura. Las imágenes de ultrasonido, la monitorización de la temperatura y la terapia de ultrasonido se realizan preferiblemente con un solo transductor.

El documento GB 2.113.099 describe una porción seleccionada de tejido a tratar que se forma una imagen usando un sistema de imagen por ultrasonido de pulso eco. Este sistema comprende un transductor de ultrasonido que se activa durante la obtención de imágenes a niveles de potencia fisiológicamente tolerables. Una vez que el sistema de formación de imágenes se coloca para obtener imágenes de la porción de tejido a tratar, la potencia a la que se acciona el transductor aumenta a un nivel fisiológicamente intolerable que es suficiente para tratar térmicamente esa porción de tejido. Después de la cicatrización, se vuelve a formar una imagen de la porción de tejido para determinar la efectividad del tratamiento. El aparato de modalidad preferente comprende un sistema de lente de transductor para enfocar el ultrasonido en un área focal preseleccionada, un medio de imágenes para visualizar imágenes construidas a partir de los ecos de dicho ultrasonido, y un generador de impulsos operable selectivamente a niveles de potencia fisiológicamente tolerables o intolerables para obtener imágenes selectivamente o para provocar tratamiento térmico de tejido en el área focal.

La Patente de los Estados Unidos Núm. 5.143.074 describe un dispositivo de tratamiento ultrasónico que comprende un transductor de potencia en forma de una copa esférica que sirve tanto como generador de ondas de tratamiento como transceptor ecográfico, en donde se hace oscilar el transductor (motor 2) durante el tratamiento, de manera que se obtiene un escaneo sectorial de tipo B y se excita (circuitos 1 a 14) con ondas de tratamiento solo en un sector de escaneo angular restringido y con ondas ecográficas en el resto del sector escaneado.

El documento DE 102 19297 A1 describe un método y un dispositivo para la generación de tejido cicatricial en tejido blando biológico mediante el uso de energía electromagnética, mediante el cual dicho tejido cicatricial es al menos bidimensional. El dispositivo usado combina un láser, para la generación de energía electromagnética, con un transductor ultrasónico para la aplicación de energía ultrasónica con ultrasonido de retrodispersión que se usa para una evaluación A-scan. En consecuencia, la guía de onda óptica láser también forma una ruta de transferencia para la energía del sonido.

La Patente de Estados Unidos Núm. 4.979.501 describe un método para tratar médicamente a un paciente que padece una afección ósea patológica de una extremidad, que comprende las etapas de: anestesiarse al paciente; fijar la extremidad afectada con la condición ósea patológica y centrar su sitio patológico; tratar el sitio patológico, una vez, consecutivamente y extracorpóreamente con ondas de impacto de 300 a 600 impactos con una frecuencia de impactos de 0,5 a 4 por segundo a una presión de 700 a 2500 bares y una duración de pulso de 0,5 a 4 microsegundos por un período de 10 a 120 minutos; y posteriormente inmovilizando la extremidad por un período de 15 a 90 días.

Resumen de la Invención

De acuerdo con la invención, se proporciona un sistema de tratamiento con ultrasonido para estiramientos faciales no invasivos y estiramiento de tejido profundo de acuerdo con la reivindicación 1.

Breve Descripción de los Dibujos

El tema de la invención se señala particularmente en la parte final de la descripción. Sin embargo, la invención, tanto en lo que se refiere a la organización como al método de operación, puede entenderse mejor al hacer referencia a la siguiente descripción tomada junto con las figuras de los dibujos adjuntos, en las que las partes similares pueden referirse por números similares:

La Figura 1 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de tratamiento de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la presente invención;

Las Figuras 2A-2Q ilustran diagramas esquemáticos de un sistema de imagen/terapia y monitorización por ultrasonidos para tratar tejidos de acuerdo con diversas modalidades ilustrativas de la presente invención;

Las Figuras 3A y 3B ilustran diagramas de bloques de un sistema de control ilustrativo de acuerdo con modalidades ilustrativas de la presente invención;

Las Figuras 4A y 4B ilustran diagramas de bloques de un sistema de sonda ilustrativa de acuerdo con modalidades ilustrativas de la presente invención;

Figura 7 ilustra configuraciones de transductores ilustrativos para el tratamiento con ultrasonidos de acuerdo con diversas modalidades ilustrativas de la presente invención;

Las Figuras 8A y 8B ilustran diagramas de sección transversal de un transductor ilustrativo de acuerdo con otra modalidad ilustrativa de la presente invención;

Las Figuras 10C-10F ilustran diagramas de sección transversal de transductores ilustrativos de acuerdo con otras modalidades ilustrativas de la presente invención;

La Figura 11 ilustra un diagrama esquemático de un sistema de acoplamiento y enfriamiento acústico de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la presente invención;

La Figura 12 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de tratamiento que comprende un subsistema de tratamiento por ultrasonido que se combina con subsistemas adicionales y métodos de monitorización de tratamiento y/o formación de imágenes de tratamiento, así como un subsistema de tratamiento secundario de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la presente invención; y

La Figura 13 ilustra un diagrama esquemático con imágenes, terapia o monitorización provistas de uno o más insertos orales activos o pasivos de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la presente invención.

Descripción detallada

La presente invención puede describirse en la presente descripción en términos de diversos componentes funcionales y etapas de procesamiento. Debería apreciarse que tales componentes y etapas pueden realizarse por cualquier número de componentes de hardware que se configuran para realizar las funciones especificadas. Por ejemplo, la presente invención puede emplear diversos dispositivos de tratamiento médico, dispositivos de visualización y visualización de imágenes, terminales de entrada y similares, que pueden llevar a cabo una variedad de funciones bajo el control de uno o más sistemas de control u otros dispositivos de control. Además, la presente invención puede practicarse en cualquier número de contextos médicos y las modalidades ilustrativas relacionadas con un método y sistema para estiramiento facial no invasivo y estiramiento de tejido profundo, tejido fotoenvejecido, acné y glándulas sebáceas, y glándulas sudoríparas, como se describe en la presente descripción son meramente indicativos de aplicaciones ilustrativas para la invención. Por ejemplo, los principios, características y métodos discutidos pueden aplicarse a cualquier fascia muscular, glándula u otra región de tejido o cualquier otra aplicación médica. Además, varios aspectos de la presente invención pueden aplicarse adecuadamente a otras aplicaciones.

De acuerdo con diversos aspectos de la presente invención, se proporciona un sistema para el tratamiento de tejidos. Por ejemplo, de acuerdo con una modalidad ilustrativa, con referencia a la Figura 1, un sistema de tratamiento ilustrativo 100 que se configura para tratar una región de interés 106 comprende un sistema de control 102, una sonda de imagen/terapia con acoplamiento acústico 104, y un sistema de visualización 108. El sistema de control 102 y el sistema de visualización 108 pueden comprender varias configuraciones para controlar la sonda 102 y la funcionalidad general del sistema 100, tales como, por ejemplo, un microprocesador con software y una pluralidad de dispositivos de entrada/salida, sistema y dispositivos para controlar el escaneo electrónico y/o mecánico y/o multiplexación de transductores, un sistema de

suministro de energía, sistemas de monitoreo, sistemas para detectar la posición espacial de la sonda y/o transductores, y/o sistemas para manejar la entrada del usuario y registrar los resultados del tratamiento, entre otros. La sonda de imagen/terapia 104 puede comprender diversas configuraciones de sonda y/o transductor. Por ejemplo, la sonda 104 puede configurarse para un transductor combinado de imagen/terapia de modo dual, transductores de imagen/terapia acoplados o co-alojados, o simplemente una sonda de terapia separada y una sonda de imagen.

De acuerdo con una modalidad ilustrativa, el sistema de tratamiento 100 se configura para tratar la región del tejido mediante una primera imagen de la región de interés 106 para la localización del área de tratamiento y las estructuras circundantes, segundo, la entrega de energía de ultrasonido a una profundidad, distribución, sincronización, y nivel de energía para lograr el efecto terapéutico deseado, y tercero para monitorear el área de tratamiento antes, durante y después de la terapia para planificar y evaluar los resultados y/o proporcionar retroalimentación.

En cuanto al tratamiento de los estiramientos faciales, la región SMAS y el tejido conectivo pueden tensarse permanentemente mediante tratamiento térmico a temperaturas de aproximadamente 60 grados C o más. Tras la ablación, las fibras de colágeno se encogen inmediatamente en aproximadamente un 30% de su longitud. Las fibras encogidas pueden producir un endurecimiento del tejido, en donde la contracción debería ocurrir a lo largo de la dirección dominante de las fibras de colágeno. En todo el cuerpo, las fibras de colágeno se colocan en los tejidos conectivos a lo largo de las líneas de estrés crónico (tensión). En la cara envejecida, las fibras de colágeno de la región SMAS están predominantemente orientadas a lo largo de las líneas de tensión gravitacional. La contracción de estas fibras da como resultado un endurecimiento del SMAS en la dirección deseada para la corrección de la laxitud y la flacidez debido al envejecimiento. El tratamiento comprende la ablación de regiones específicas de la región SMAS y tejidos conectivos suspensivos similares.

Además, la región SMAS varía en profundidad y grosor en diferentes ubicaciones, por ejemplo, entre 0,5 mm y 5 mm o más. En la cara, estructuras importantes como nervios, glándulas parótidas, arterias y venas están presentes sobre, debajo o cerca de la región SMAS. El apretamiento del SMAS puede realizarse en ciertos lugares, como la región preauricular que se asocia con la flacidez de la mejilla para crear papadas, la región frontal que se asocia con cejas caídas, la región mandibular que se asocia con la flacidez del cuello. Tratamiento mediante calentamiento localizado de regiones del SMAS u otras estructuras de tejido conectivo subcutáneo suspensivo a temperaturas de aproximadamente 60-90 °C, sin daño significativo al tejido suprayacente o distal/subyacente, es decir, tejido proximal, así como la administración precisa de energía terapéutica a las regiones SMAS, y obtener retroalimentación de la región de interés antes, durante y después del tratamiento puede lograrse adecuadamente a través del sistema de tratamiento 100.

Para ilustrar adicionalmente un método y sistema ilustrativo 200, con referencia a la Figura 2, imágenes de una región de interés 206, tal como imágenes de una región 222 y visualización de imágenes 224 de la región de interés 206 en una pantalla 208, para facilitar la localización del área de tratamiento y las estructuras circundantes pueden realizarse inicialmente. A continuación, el suministro de energía de ultrasonido 220 a una profundidad, distribución, sincronización y nivel de energía adecuados para lograr el efecto terapéutico deseado de lesión térmica o ablación para tratar la región 216 de SMAS puede proporcionarse adecuadamente mediante la sonda 204 a través del control mediante el sistema de control 202. Puede proporcionarse monitoreo del área de tratamiento y las estructuras circundantes antes, durante y después de la terapia, es decir, antes, durante y después del suministro de energía de ultrasonido a la región 216 de SMAS, para planificar y evaluar los resultados y/o proporcionar retroalimentación para controlar el sistema 202 y un usuario del sistema.

Las imágenes por ultrasonido y el suministro de imágenes 224 pueden facilitar la focalización segura de la capa de SMAS 216. Por ejemplo, con referencia a la Figura 2B, la focalización específica para el suministro de energía puede facilitarse mejor para evitar calentar estructuras vitales como el nervio facial (nervio motor) 234, la glándula parótida (que produce saliva) 236, la arteria facial 238, y nervio trigémino (para funciones sensoriales) 232 entre otras regiones. Además, el uso de imágenes con suministro de energía focalizada para proporcionar una profundidad de tratamiento limitada y controlada puede minimizar la posibilidad de dañar estructuras profundas, como por ejemplo, el nervio facial que se encuentra debajo de la parótida, que generalmente tiene un grosor de 10 mm.

De acuerdo con una modalidad ilustrativa, con referencia a la Figura 2C, la imagen de ultrasonido de la región 222 de la región de interés 206 también puede usarse para delinear la capa de SMAS 216 como la capa superficial, músculos faciales suprayacentes de capa eco-densa 218. Dichos músculos pueden verse a través de la región de formación de imágenes 222 moviendo los músculos 218, por ejemplo por la flexión extensional de la capa muscular 218 en general hacia las direcciones 250 y 252. Tal formación de imágenes de la región 222 puede mejorarse adicionalmente mediante el procesamiento de señales e imágenes. Una vez que la capa de SMAS 216 está localizada y/o identificada, la capa de SMAS 216 está lista para el tratamiento.

La sonda 204 proporciona el suministro de energía de ultrasonido 220 a una profundidad, distribución, sincronización y nivel de energía adecuados a través de la operación controlada por el sistema de control 202 para lograr el efecto terapéutico deseado de la lesión térmica para tratar la región 216 de SMAS. Durante el funcionamiento, la sonda 204 también puede escanearse mecánica y/o electrónicamente dentro de la región 226 de la superficie del tejido para tratar un área extendida. Además, el control espacial de una profundidad de tratamiento 220 puede ajustarse adecuadamente en varios rangos, como entre un amplio rango de aproximadamente 0 a 15 mm, adecuadamente fijado a unas pocas

5 profundidades discretas, con un ajuste limitado a un rango fino, por ejemplo, aproximadamente entre 3 mm y 9 mm, y/o ajustado dinámicamente durante el tratamiento, para tratar la capa de SMAS 216 que típicamente se encuentra a una profundidad entre aproximadamente 5 mm y 7 mm. Antes, durante y después del suministro de energía de ultrasonido a la región 216 de SMAS, puede proporcionarse monitoreo del área de tratamiento y las estructuras circundantes para planificar y evaluar los resultados y/o proporcionar retroalimentación al sistema de control 202 y al usuario del sistema.

10 Por ejemplo, de acuerdo con una modalidad ilustrativa, con referencia adicional a la Figura 2D, la imagen de ultrasonido de la región 222 puede usarse para monitorear el tratamiento observando la cantidad de contracción de la capa de SMAS 216 en dirección de las áreas 260 y 262, como en el caso de tiempo real o tiempo casi real, durante y después del suministro de energía a la región 220. El inicio de la contracción sustancialmente inmediata de la capa de SMAS 216 es detectable mediante imágenes de ultrasonido de la región 222 y puede mejorarse aún más mediante el procesamiento de imagen y señal. El monitoreo de dicha contracción puede ser ideal porque puede confirmar el objetivo terapéutico previsto de levantamiento no invasivo y estiramiento de tejidos; además, dicho monitoreo puede utilizarse para la retroalimentación del sistema. Además de la monitorización de imágenes, los parámetros de tratamiento adicionales que pueden monitorizarse de acuerdo con varias otras modalidades ilustrativas pueden incluir temperatura, video, perfilometría, imágenes de deformación y/o medidores o cualquier otro parámetro de tejido espacial, temporal y/u otro adecuado.

20 Por ejemplo, de acuerdo con una modalidad ilustrativa de la presente invención, con referencia adicional a la Figura 2E, un método y sistema de monitoreo ilustrativo 200 puede monitorear adecuadamente el perfil de temperatura u otros parámetros de tejido de la región de interés 206, tales como atenuación o velocidad del sonido de la región de tratamiento 222 y ajustar adecuadamente las características espaciales y/o temporales y los niveles de energía de la sonda transductora de terapia de ultrasonido 204. Los resultados de tales técnicas de monitoreo pueden indicarse en la pantalla 208 de varias maneras, como, por ejemplo, por medio de imágenes de resultados de monitoreo 270, de una, dos o tridimensional, o pueden comprender un indicador 272, como un tipo de indicación de éxito, fracaso y/o completado/hecho, o combinaciones de los mismos.

30 De acuerdo con otra modalidad ilustrativa, con referencia a la Figura 2F, la focalización de la región particular 220 dentro de la capa de SMAS 216 puede expandirse adecuadamente dentro de la región de interés 206 para incluir una combinación de tejidos, tales como piel 210, dermis 212, grasa / tejido adiposo 214, SMAS / fascia muscular / y/u otro tejido suspensivo 216, y músculo 218. El tratamiento de una combinación de tales tejidos y/o fascia puede tratarse al incluir al menos una de las capas de SMAS 216 u otras capas de fascia muscular en combinación con al menos un tejido muscular, tejido adiposo, SMAS y/u otra fascia muscular, piel, y dermis, pueden lograrse adecuadamente mediante el sistema de tratamiento 200. Por ejemplo, el tratamiento de la capa de SMAS 216 puede realizarse en combinación con el tratamiento de la dermis 280 mediante el ajuste adecuado de los parámetros espaciales y temporales de la sonda 204 dentro del sistema de tratamiento 200.

40 En cuanto al tratamiento del tejido fotoenvejecido, es deseable poder producir conjuntos bien controlados de zonas microscópicas de daño térmico no solo cerca de la superficie de la piel, sino en la dermis media y/o en la dermis profunda. La ablación térmica de la dermis a temperaturas superiores a aproximadamente 60 °C, capaz de producir desnaturalización del tejido, también es deseable en tales conjuntos de lesiones térmicas. La contracción de la dermis debido a la acción térmica resulta del endurecimiento de la piel durante el rejuvenecimiento con láser.

45 A diferencia de los enfoques ópticos o de RF, la energía del ultrasonido se propaga como una onda con relativamente poca dispersión, a profundidades de hasta muchos centímetros en el tejido, en dependencia de la frecuencia del ultrasonido. El tamaño del punto focal alcanzable con cualquier energía de onda de propagación, depende de la longitud de onda. La longitud de onda del ultrasonido es igual a la velocidad acústica dividida por la frecuencia del ultrasonido. La atenuación (absorción, principalmente) del ultrasonido por el tejido también depende de la frecuencia.

50 De acuerdo con una modalidad ilustrativa, el uso de ultrasonido enfocado, no enfocado o desenfocado para el tratamiento de componentes epidérmicos, dérmicos superficiales, dérmicos, dérmicos medios y dérmicos profundos del tejido fotoenvejecido mediante el ajuste de la fuerza, la profundidad y el tipo de enfoque, niveles de energía y cadencia de sincronización. Por ejemplo, el ultrasonido enfocado puede usarse para crear conjuntos precisos de zonas de ablación térmica microscópica que tienen varias ventajas sobre la fototermólisis fraccionada (FP). A alta frecuencia y con enfoque superficial o patrón de difracción, la ablación por ultrasonido puede imitar la PF pero utiliza un dispositivo de ablación más simple. A diferencia de la fototermólisis fraccionada, el ultrasonido puede producir un conjunto de zonas de ablación mucho más profundas en la piel o incluso en estructuras subcutáneas. La detección de cambios en la reflexión del ultrasonido puede usarse para el control de retroalimentación para detectar un efecto deseado en el tejido y para controlar la intensidad de exposición, el tiempo y/o la posición.

60 Para ilustrar adicionalmente el uso de ultrasonido para el tratamiento de tejido fotoenvejecido, con referencia a la Figura 2G, se configura un método y sistema ilustrativo para obtener inicialmente una imagen de una región 222 de una región de interés 206 y mostrar esa región 224 durante la localización del área de tratamiento y estructuras circundantes. Después de la localización, puede proporcionarse el suministro de la energía de ultrasonido 220 a una profundidad, distribución, sincronización y nivel de energía para lograr el efecto terapéutico deseado de la ablación térmica para tratar una capa de epidermis 212, la capa de dermis superficial 214, la capa de dermis media 216 y/o la capa de dermis profunda 218. Antes, durante y después de la terapia, es decir, antes, durante y después del suministro de energía de ultrasonido

220, el método y el sistema ilustrativo 200 pueden monitorear adecuadamente el área de tratamiento y las estructuras circundantes para planificar y evaluar los resultados y/o proporcionar retroalimentación para controlar sistema 202 y/o un usuario del sistema.

5 Mientras que una función de imagen puede configurarse dentro del sistema de control 202 para facilitar la imagen de una región de interés, de acuerdo con otra modalidad ilustrativa, un sistema de tratamiento ilustrativo 200 también puede configurarse para terapia solamente o terapia y monitorización, sin funciones de imagen. En tal caso, se emplea una profundidad conocida anterior de la región de interés, aproximadamente de 0 a 5 mm o menos, para lograr zonas de tratamiento en la piel fotoenvejecida.

10 La sonda 204 y/o los transductores dentro pueden escanearse mecánica y/o electrónicamente en una dirección 226 para colocar las zonas de tratamiento 260 sobre un área extendida, tal como una línea para generar una matriz de puntos de tratamiento estrechamente separados. La profundidad de tratamiento 220 puede ajustarse entre un rango de aproximadamente 0 a 5 mm, o de otro modo hasta la profundidad de la dermis profunda. El tratamiento puede limitarse a una profundidad fija o a algunas profundidades discretas, o puede limitarse a un rango fino, por ejemplo, de aproximadamente entre 0 a 5 mm o la mayor profundidad de la dermis profunda, o puede ajustarse dinámicamente durante el tratamiento, para la región de interés de tratamiento 206 que se encuentra por encima de la región grasa subcutánea 250.

20 De acuerdo con otra modalidad ilustrativa de la presente invención, con referencia a la Figura 2H, una zona tratada 260 puede extenderse a través de las regiones de la dermis, e incluso puede extenderse a la epidermis, 262. Además, a medida que una zona tratada aumenta en profundidad, su sección transversal puede aumentar desde un tamaño pequeño 264 (sub milímetro) en una región poco profunda cerca o en la epidermis, hasta un tamaño mediano 266 (tamaño sub milímetro a milímetro) en una zona media cerca o en la dermis media, a gran tamaño 268 (tamaño milimétrico) en zonas profundas cerca o en la dermis profunda. Además, una sola zona tratada puede tener una forma que se expande en sección transversal con profundidad, y/o puede estar compuesta por la fusión de varias zonas de tratamiento más pequeñas. La separación de las zonas de tratamiento puede ser del orden del tamaño de la zona de tratamiento. El haz de ultrasonido puede controlarse espacial y/o temporalmente cambiando la posición del transductor, su frecuencia, profundidad de tratamiento, amplitud de accionamiento y sincronización a través del sistema de control.

30 De acuerdo con otra modalidad ilustrativa de la presente invención, con referencia a la Figura 2I, puede configurarse un método y sistema de tratamiento ilustrativo 200 para controlar el perfil de temperatura u otros parámetros de tejido de la región de interés 206, tales como atenuación o velocidad del sonido de la región de tratamiento y ajustar adecuadamente las características espaciales y/o temporales y los niveles de energía del transductor de terapia de ultrasonido. Los resultados de tales técnicas de monitoreo pueden indicarse en la pantalla 208, tal como a través de la visualización de imágenes de resultados de monitoreo 270, de una, dos o tridimensional, o pueden comprender un indicador 272, como un tipo de indicación de éxito, fracaso y/o completado/hecho, o combinaciones de los mismos. Los métodos adicionales de monitorización del tratamiento pueden ser en base a uno o más de los indicadores de temperatura, video, perfilometría, imágenes de deformación y/o extensómetros o cualquier otro método de detección adecuado.

40 De acuerdo con otra modalidad ilustrativa, con referencia a la Figura 2J, una región expandida de interés 280 puede incluir adecuadamente una combinación de tejidos, tal como tejido adiposo / grasa subcutáneo 250. Una combinación de tales tejidos incluye al menos uno de epidermis 212, dermis superficial 214, dermis media 216 o dermis profunda 218, en combinación con al menos uno del tejido muscular, tejido adiposo u otros tejidos útiles para el tratamiento. Por ejemplo, el tratamiento 260 de dermis superficial puede realizarse en combinación con el tratamiento 220 de grasa subcutánea 250 mediante el ajuste adecuado de los parámetros espaciales y temporales de los transductores en la sonda 204.

50 En cuanto al tratamiento del acné y las glándulas sebáceas, en pacientes con acné es deseable destruir temporal o permanentemente las glándulas sebáceas. La profundidad a la que se producen estas glándulas es de aproximadamente 1-7 mm, en dependencia del grosor de la piel y del sitio del cuerpo. De acuerdo con diversos aspectos de la presente invención, se proporciona un método y sistema para tratar el acné y las glándulas sebáceas. Por ejemplo, de acuerdo con una modalidad ilustrativa, con referencia a la Figura 1, un sistema de tratamiento ilustrativo 100 que se configura para tratar una región de interés (ROI) 106 comprende un sistema de control 102, una sonda de imagen/terapia con acoplamiento acústico 104, y sistema de pantalla 108.

55 El sistema de control 102 y la pantalla 108 pueden comprender varias configuraciones para controlar la funcionalidad de la sonda 104 y el sistema 100, que incluyen, por ejemplo, un microprocesador con software y una pluralidad de dispositivos de entrada/salida y comunicación, un sistema para controlar el escaneo electrónico y/o mecánico y/o multiplexación de transductores, un sistema para suministro de energía, sistemas para monitoreo, sistemas para detectar la posición espacial de la sonda y/o parámetros temporales de los transductores, y/o sistemas para manejar la entrada del usuario y registrar la entrada y los resultados del tratamiento, entre otros. La sonda de imagen/terapia 104 puede comprender diversas configuraciones de sonda y/o transductor. Por ejemplo, la sonda 104 puede configurarse para un transductor combinado de imagen/terapia de modo dual, transductores de imagen/terapia acoplados o co-alojados, una sonda de terapia separada y una sonda de imagen separada, o una sola sonda de terapia. De acuerdo con modalidades ilustrativas, los transductores de imágenes pueden operar a frecuencias de aproximadamente 2 a 75 MHz o más, mientras que la

energía de la terapia puede administrarse a frecuencias de aproximadamente 2 a 50 MHz, siendo típicos de 2 MHz a 25 MHz.

Con referencia a la Figura 2A, se configura un método y sistema de tratamiento ilustrativo para obtener inicialmente una imagen de una región 222 dentro de una región de interés 206 y mostrar esa región 224 en una pantalla 208 para facilitar la localización del área de tratamiento y las estructuras circundantes, por ejemplo, identificación de glándulas sebáceas 232. Después de la localización, se proporciona el suministro de energía de ultrasonido 220 a una profundidad, distribución, sincronización y nivel de energía para lograr el efecto terapéutico deseado de la ablación térmica para tratar una glándula sebácea 232. Antes, durante y/o después de la terapia, es decir, antes, durante y/o después del suministro de energía de ultrasonido, puede realizarse un monitoreo del área de tratamiento y las estructuras circundantes para planificar y evaluar los resultados y/o proporcionar retroalimentación para controlar sistema 202 y un operador del sistema.

De acuerdo con una modalidad ilustrativa, la localización puede facilitarse mediante imágenes de ultrasonido que pueden usarse para definir la posición de una glándula sebácea y/o la profundidad de las glándulas sebáceas sobre una región de interés. Estas glándulas pueden verse tendidas a lo largo de los folículos pilosos y su imagen puede mejorarse aún más a través del procesamiento de señales e imágenes. La ecografía también puede utilizarse con fines de seguridad, particularmente, para evitar dañar las estructuras vitales. De acuerdo con otras modalidades ilustrativas, la localización también puede lograrse sin la región de formación de imágenes 222, sino que puede ser en base a profundidades conocidas anteriores de las glándulas sebáceas u otras regiones objetivo.

Para el suministro de energía de ultrasonido, la sonda 204 y/o los transductores de imagen/terapia pueden escanearse mecánicamente y/o electrónicamente, por ejemplo a lo largo de la dirección 226, para colocar zonas de tratamiento sobre un área extendida. Puede ajustarse una profundidad de tratamiento 220 entre un rango de aproximadamente 1 a 7 mm, y/o la mayor profundidad de las glándulas sebáceas 232. Tal suministro de energía puede ocurrir a través de una técnica repetida de "imagen y quema", es decir, imágenes de la glándula sebácea objetivo y luego aplicando energía de ultrasonido, o mediante una técnica de "bomba de alfombra", es decir, aplicando energía de ultrasonido a profundidades conocidas durante un período prolongado de área sin imagen inicial o continua.

Con referencia a la Figura 2B, una zona tratada 242 puede extenderse sobre una línea, plano o superficie, o sobre una zona extendida a través de la profundidad de la glándula sebácea 240 que típicamente varía de aproximadamente 1 a 7 mm. La sonda 204 puede escanearse mecánicamente y/o electrónicamente, por ejemplo direccionalmente a lo largo de 226, para extender la zona de tratamiento 242 sobre un área grande. La sonda 204 puede escanearse o moverse además a lo largo de una línea direccional más larga 228 para agrandar aún más la zona de tratamiento 242. Para cualquier zona tratada 242, a medida que la zona tratada 242 aumenta en profundidad dentro de la región de interés 206, el área de la sección transversal de la zona tratada 242 puede aumentar de tamaño de pequeño a mediano a grande, es decir, a mayores profundidades, el tamaño de la lesión tratada incrementará. Además, una zona tratada 242 puede tener una forma de lesión que se expande en sección transversal con profundidad, y/o puede estar compuesta por la fusión de varias zonas de tratamiento más pequeñas. Por ejemplo, una serie de lesiones "cosidas en cruz", una serie de lesiones en forma de cuña, o cualquier lesión conformada adecuadamente formada puede empaquetarse a lo largo de la zona tratada 242.

El haz de ultrasonido de la sonda 204 puede controlarse espacial y/o temporalmente cambiando los parámetros espaciales del transductor, como la colocación, la distancia, la profundidad del tratamiento y la estructura del transductor, así como cambiando los parámetros temporales del transductor, como la frecuencia, amplitud de accionamiento y sincronización, con dicho control manejado a través del sistema de control 202. Dichos parámetros espaciales y temporales también pueden monitorearse y/o utilizarse adecuadamente en sistemas de retroalimentación de circuito abierto y/o circuito cerrado dentro del sistema de tratamiento 200. Como resultado de dicho control espacial y/o temporal, pueden configurarse lesiones conformales de varias formas, tamaños y orientaciones específicamente dirigidas a lo largo de la zona de tratamiento 242.

De acuerdo con una modalidad ilustrativa, con referencia a la Figura 2C, una o más zonas tratadas 242 pueden configurarse para producir regiones de calentamiento y daño dentro de la capa de tratamiento en patrones definidos espacialmente, tales como un lugar discreto de puntos de tratamiento separados o dos o una matriz tridimensional de daño o tejido destruido, por ejemplo, una matriz de lesiones con puntadas cruzadas, elipsoidales/en forma de cigarro, en forma de cuña, en forma de hongo o cualquier otra lesión conforme, en lugar de calentar y destruir todo el volumen de la capa objetivo del tejido. En dicho tratamiento donde las regiones circundantes se salvan del daño, el tejido circundante no dañado ayuda a la curación y recuperación rápida.

De acuerdo con otra modalidad ilustrativa de la presente invención, con referencia a la Figura 2D, un método de monitoreo ilustrativo puede comprender monitorear el perfil de temperatura u otros parámetros de tejido de la región de interés 206, tales como atenuación, velocidad de sonido o propiedades mecánicas tales como rigidez y tensión de la región de tratamiento y ajustar adecuadamente las características espaciales y/o temporales y los niveles de energía del transductor de terapia de ultrasonido de la sonda 204. Los resultados de tales técnicas de monitorización pueden indicarse en la pantalla 208 por medio de imágenes de resultados de monitorización 250, de una, dos o tridimensional o pueden comprender simplemente un indicador de tipo de éxito o de falla 252, o combinaciones de los mismos. Las técnicas

adicionales de monitorización del tratamiento pueden basarse en uno o más de los indicadores de temperatura, video, perfilometría y/o rigidez o extensómetros o cualquier otra técnica de detección adecuada.

5 De acuerdo con otra modalidad ilustrativa, con referencia a la Figura 2E, un sistema de tratamiento 200 puede configurarse para tratamiento sobre una región de tratamiento expandida de interés 252 que incluye una combinación de tejidos, tales como tejido adiposo / grasa subcutánea 216 y músculo 218, entre otros. Puede tratarse un múltiplo de tales tejidos, incluidas las glándulas sebáceas en combinación con al menos una de la epidermis 212, dermis 214, tejido adiposo 216, fascia muscular que se extiende sobre el tejido muscular 218, membrana mucosa, bulbo capilar 230, tallo del cabello 234, foliculo piloso entre bulbo capilar 230 y epidermis 212, vasos sanguíneos, glándulas sudoríparas apocrinas, glándulas ecrinas que se encuentran dentro de la dermis 214, grasa 216 o músculo 218, y/o cualquier otro tejido de interés. Por ejemplo, un tratamiento en la región 220 de la glándula sebácea 232 puede realizarse en combinación con el tratamiento en una región 260 de cabello mediante el ajuste adecuado de los parámetros espaciales y/o temporales del tratamiento de los transductores en la sonda 204.

15 En cuanto a un método y sistema no invasivo para el tratamiento de las glándulas sudoríparas, de acuerdo con una modalidad ilustrativa, una sonda transductora de ultrasonido y un sistema de control se configuran para suministrar energía de ultrasonido a una profundidad y zona dirigida/especificada donde está la población de glándulas sudoríparas que se requieren para ser tratadas. El haz de ultrasonido de la sonda transductora puede ajustarse espacialmente y/o temporalmente, modificarse o controlarse de otro modo para que coincida con el tratamiento adecuado de las glándulas sudoríparas en la región de interés.

De acuerdo con modalidades ilustrativas, los transductores de imágenes pueden operar a frecuencias de aproximadamente 2 MHz a 75 MHz o más, mientras que la energía de la terapia puede administrarse a frecuencias de aproximadamente 500 kHz a 15 MHz, siendo típicos de 2 MHz a 25 MHz.

25 Con referencia a la Figura 2A, las glándulas sudoríparas 230 se ubican generalmente dentro de una capa de dermis 214 a una profundidad cercana a los bulbos capilares 236. Para tratar las glándulas sudoríparas que requieren tratamiento en sitios anatómicos particulares, como, por ejemplo, entre otros, la región axilar (axila), las palmas y las plantas de los pies, puede acoplarse una sonda transductora de ultrasonido al tejido de la piel usando uno de los numerosos medios de acoplamiento, tales como agua, aceites minerales, geles y similares.

30 Por ejemplo, con referencia a la Figura 2B, de acuerdo con una modalidad ilustrativa, un método y sistema de tratamiento ilustrativo se configuran para obtener inicialmente una imagen de una región 222 dentro de una región de interés 206 y mostrar esa región 224 en una pantalla 208 para facilitar la localización del área de tratamiento y estructuras circundantes, por ejemplo, identificación de glándulas sudoríparas 230. Después de la localización, se proporciona el suministro de energía de ultrasonido 220 a una profundidad, distribución, sincronización y nivel de energía para lograr el efecto terapéutico deseado de la ablación térmica para tratar una glándula sudorípara 230. Antes, durante y/o después de la terapia, es decir, antes, durante y/o después del suministro de energía de ultrasonido, puede realizarse un monitoreo del área de tratamiento y las estructuras circundantes para planificar y evaluar los resultados y/o proporcionar retroalimentación para controlar sistema 202 y un operador del sistema.

40 De acuerdo con una modalidad ilustrativa, la localización puede facilitarse mediante imágenes de ultrasonido que pueden usarse para definir la posición de una glándula sudorípara 230 y/o la profundidad de las glándulas sudoríparas 230 sobre una región de interés antes de depositar en un patrón definido en una región objetivo 220. Tales glándulas pueden verse tendidas a lo largo de los folículos capilares 232 y los bulbos 236 y su imagen puede mejorarse aún más mediante el procesamiento de señales e imágenes. La ecografía también puede usarse con fines de seguridad, particularmente, para evitar dañar estructuras vitales, como las terminaciones nerviosas 240. De acuerdo con otras modalidades ilustrativas, la localización también puede lograrse sin la región de formación de imágenes 222, sino que puede ser en base a profundidades conocidas previas de glándulas sudoríparas u otras regiones objetivo, y así configurarse geoméricamente y/o electrónicamente para depositar selectivamente energía en una determinada profundidad conocida debajo de la superficie de la piel 210 hasta una región objetivo 220.

45 El haz de ultrasonido de la sonda 204 puede controlarse espacial y/o temporalmente cambiando los parámetros espaciales del transductor, como la colocación, la distancia, la profundidad del tratamiento y la estructura del transductor, así como cambiando los parámetros temporales del transductor, como la frecuencia, amplitud de accionamiento y sincronización, con dicho control manejado a través del sistema de control 202. Por ejemplo, en algunas aplicaciones, la exposición de energía temporal en un lugar puede variar de aproximadamente 40 ms a 40 segundos, mientras que la frecuencia de la fuente correspondiente puede variar de aproximadamente 500 kHz a 15 MHz. Dichos parámetros espaciales y temporales también pueden monitorearse y/o utilizarse adecuadamente en sistemas de retroalimentación de circuito abierto y/o circuito cerrado dentro del sistema de tratamiento 200. Como resultado de dicho control espacial y/o temporal, pueden configurarse lesiones conformes de diversas formas, tamaños y orientaciones específicamente dirigidas dentro de la región objetivo 220.

60 De acuerdo con una modalidad ilustrativa, el tratamiento resultante del suministro de energía de ultrasonido en la región de las glándulas sudoríparas 230 puede usarse para lograr la ablación selectiva de regiones de la región subepidérmica (zonas de 0,5 - 10 mm de diámetro). Por ejemplo, una o más zonas tratadas 242 pueden configurarse para producir

5 regiones de daño ablativo en patrones definidos espacialmente, como un lugar discreto de puntos de tratamiento separados o una matriz de daño bidimensional o tridimensional o tejido destruido, por ejemplo, una matriz de lesiones con puntadas cruzadas, elipsoidales/en forma de cigarro, en forma de cuña, en forma de hongo o de cualquier otra índole, en lugar de calentar y destruir todo el volumen de la capa objetivo de tejido. En dicho tratamiento donde las regiones circundantes se salvan del daño, el tejido circundante no dañado ayuda a la curación y recuperación rápida.

10 De acuerdo con otra modalidad ilustrativa, puede lograrse una lámina contigua completa del área de tratamiento, por lo que se ablacionan todas las glándulas sudoríparas dentro de dicha área. Además del tratamiento selectivo de las regiones de las glándulas sudoríparas, de acuerdo con otra modalidad ilustrativa, el sistema de tratamiento 200 podría configurarse para "bombardear" la capa de grasa a 1-7 mm de profundidad, por ejemplo, hasta el 90% de las glándulas sudoríparas en la axila puede extirparse sin problemas fisiológicos.

15 De acuerdo con otra modalidad ilustrativa de la presente invención, un método de monitorización ilustrativo puede comprender monitorizar el perfil de temperatura u otros parámetros de tejido de la región de interés 206, tales como atenuación, velocidad del sonido o propiedades mecánicas tales como rigidez y tensión de la región de tratamiento y ajustar adecuadamente las características espaciales y/o temporales y los niveles de energía del transductor de terapia de ultrasonido de la sonda 204. Los resultados de tales técnicas de monitorización pueden indicarse en la pantalla 208 por medio de imágenes de resultados de monitorización 250, de una, dos o tridimensional o pueden comprender simplemente un indicador de tipo de éxito o de falla 252, o combinaciones de los mismos. Las técnicas adicionales de monitorización del tratamiento pueden basarse en uno o más de los indicadores de temperatura, video, perfilometría y/o rigidez o extensómetros o cualquier otra técnica de detección adecuada. Los efectos no térmicos de un campo acústico también pueden "sorprender" al sudor que produce células apocrinas y ecrinas en una actividad reducida. Estos efectos mencionados aquí como ejemplos son, entre otros, cavitación acústica, transmisión acústica, efectos de cizallamiento intercelular, efectos de resonancia celular y similares.

25 De acuerdo con una modalidad ilustrativa, puede usarse energía de ultrasonido focalizada o directiva para el tratamiento de las glándulas sudoríparas en la axila (sin la combinación de formulaciones farmacológicas). Por ejemplo, una indicación clínica sería usar en el tratamiento de la *Hidradenitis suppurativa*. La energía de ultrasonido que se deposita a una profundidad selectiva también puede usarse en combinación con una serie de formulaciones farmacéuticas que se prescriben actualmente para el tratamiento de la hiperactividad de las glándulas sudoríparas en la región axilar, las palmas y las plantas. La energía de ultrasonido que se suministra a la región objetivo en combinación con los agentes farmacéuticos como BOTOX® o retinoides puede ayudar a tratar sinérgicamente la región de la glándula sudorípara, (1) al aumentar la actividad de los agentes debido a los mecanismos térmicos y no térmicos, (2) reducir el requerimiento de dosificación general del fármaco, así como reducir la toxicidad del fármaco, (3) aumentar el efecto local del fármaco de manera selectiva en el sitio.

30 Un sistema de control ilustrativo 202 y un sistema de visualización 208 pueden configurarse de varias maneras para controlar la sonda y la funcionalidad del sistema. Con referencia a las Figuras 3A y 3B, de acuerdo con modalidades ilustrativas, puede configurarse un sistema de control ilustrativo 300 para la coordinación y el control de todo el proceso de tratamiento terapéutico para el tratamiento de tejidos. Por ejemplo, el sistema de control 300 puede comprender adecuadamente componentes de fuente de energía 302, componentes de detección y monitoreo 304, controles de enfriamiento y acoplamiento 306, y/o componentes lógicos de procesamiento y control 308. El sistema de control 300 puede configurarse y optimizarse de diversas maneras con más o menos subsistemas y componentes para implementar el sistema terapéutico para el tratamiento de tejidos, y las modalidades en las Figuras 3A y 3B son meramente con fines ilustrativos.

35 Por ejemplo, para los componentes de abastecimiento de energía 302, el sistema de control 300 puede comprender una o más fuentes de alimentación de corriente continua (CC) 303 que se configuran para proporcionar energía eléctrica para todo el sistema de control 300, al incluir la energía que se requiere por un controlador/amplificador electrónico transductor 312. También puede proporcionarse un dispositivo de detección de corriente CC 305 para confirmar el nivel de potencia que entra en los controladores/amplificadores 312 por razones de seguridad y monitoreo.

40 Los amplificadores/controladores 312 pueden comprender amplificadores y/o controladores de potencia multicanal o de un solo canal. De acuerdo con una modalidad ilustrativa para configuraciones de conjunto de transductores, los amplificadores/controladores 312 también pueden configurarse con un formador de haz para facilitar el enfoque del conjunto. Un formador de haz ilustrativo puede excitarse eléctricamente mediante un sintetizador de forma de onda controlado por oscilador/digital 310 con lógica de conmutación relacionada.

45 Los componentes de abastecimiento de energía también pueden incluir varias configuraciones de filtrado 314. Por ejemplo, los filtros de armónicos conmutables y/o el emparejamiento pueden usarse en la salida del amplificador/controlador 312 para aumentar la eficiencia y efectividad del variador. Los componentes de detección de potencia 316 también pueden incluirse para confirmar la operación y calibración apropiada. Por ejemplo, la energía eléctrica y otros componentes de detección de energía 316 pueden usarse para monitorear la cantidad de energía que va a un sistema de sonda ilustrativo.

65

Varios componentes de detección y monitoreo 304 también pueden implementarse adecuadamente dentro del sistema de control 300. Por ejemplo, de acuerdo con una modalidad ilustrativa, los componentes de supervisión, detección y control de interfaz 324 pueden configurarse para operar con diversos sistemas de detección de movimiento implementados dentro de la sonda transductora 204 para recibir y procesar información tal como información acústica u otra información espacial y temporal de una región de interés. Los componentes de detección y monitoreo también pueden incluir varios controles, interfaces e interruptores 309 y/o detectores de potencia 316. Tales componentes de detección y monitoreo 304 pueden facilitar los sistemas de retroalimentación de circuito abierto y/o circuito cerrado dentro del sistema de tratamiento 200.

Pueden proporcionarse sistemas de control de enfriamiento/acoplamiento 306 para eliminar el calor residual de una sonda ilustrativa 204, proporcionar una temperatura controlada en la interfaz del tejido superficial y más profunda en el tejido, y/o proporcionar un acoplamiento acústico desde la sonda transductora 204 a la región de interés 206. Dichos sistemas de control de enfriamiento/acoplamiento 306 también pueden configurarse para operar en disposiciones de retroalimentación de circuito abierto y/o circuito cerrado con diversos componentes de acoplamiento y retroalimentación.

Los componentes lógicos de procesamiento y control 308 pueden comprender varios procesadores del sistema y lógica de control digital 307, como uno o más de microcontroladores, microprocesadores, arreglos de puertas programables en campo (FPGA), placas de ordenadores y componentes asociados, incluidos firmware y software de control 326, qué interfaces para controles de usuario y circuitos de interfaz, así como circuitos de entrada/salida y sistemas para comunicaciones, pantallas, interfaz, almacenamiento, documentación y otras funciones útiles. El software del sistema y el firmware 326 controlan todas las funciones de inicialización, sincronización, ajuste de nivel, monitoreo, monitoreo de seguridad y todas las demás funciones del sistema que se requieren para lograr los objetivos de tratamiento definidos por el usuario. Además, varios interruptores de control 308 también pueden configurarse adecuadamente para controlar la operación.

Una sonda transductora 204 ilustrativo también puede configurarse de varias maneras y comprende una serie de componentes y piezas reutilizables y/o desechables en diversas modalidades para facilitar su funcionamiento. Por ejemplo, la sonda transductora 204 puede configurarse dentro de cualquier tipo de carcasa de sonda transductora o disposición para facilitar el acoplamiento del transductor a una interfaz de tejido, con tal carcasa que comprende varias formas, contornos y configuraciones. La sonda transductora 204 puede comprender cualquier tipo de adaptación, como por ejemplo, adaptación eléctrica, que puede ser conmutable eléctricamente; circuitos multiplexores y/o circuitos de selección de apertura/elemento; y/o dispositivos de identificación de sonda, para certificar el mango de la sonda, la adaptación eléctrica, el historial de uso del transductor y la calibración, como una o más EEPROM (memorias) en serie. La sonda transductora 204 también puede comprender cables y conectores; mecanismos de movimiento, sensores de movimiento y codificadores; sensores de monitoreo térmico; y/o control de usuario e interruptores relacionados con el estado, e indicadores tales como LED. Por ejemplo, un mecanismo de movimiento en la sonda 204 puede usarse para crear múltiples lesiones de manera controlable, o la detección del movimiento de la sonda en sí puede usarse para crear múltiples lesiones de manera controlable y/o detener la creación de lesiones, por ejemplo, por razones de seguridad si la sonda 204 es sacudida repentinamente o se cae. Además, puede usarse un brazo codificador de movimiento externo para sostener la sonda durante el uso, por lo que la posición espacial y la actitud de la sonda 104 se envían al sistema de control para ayudar a crear lesiones de manera controlable. Además, pueden integrarse otras funciones de detección, tales como perfilómetros u otras modalidades de formación de imágenes, en la sonda de acuerdo con diversas modalidades ilustrativas. Además, la terapia contemplada en la presente descripción también puede producirse, por ejemplo, mediante transductores descritos en la Solicitud de Estados Unidos Núm. de Serie 10/944,499, presentada el 16 de septiembre de 2004, titulada MÉTODO Y SISTEMA PARA TRATAMIENTO ULTRASONIDO CON UN TRANSDUCTOR MULTIDIRECCIONAL, publicado como US 2006/0058717 A1, y Solicitud de Estados Unidos Núm. de Serie 10/944,500, presentada el 16 de septiembre de 2004 y titulada SISTEMA Y MÉTODO PARA TRATAMIENTO DE ULTRASONIDO DE PROFUNDIDAD VARIABLE, publicado como US 2006/0058664 A1.

Con referencia a las Figuras 4A y 4B, de acuerdo con una modalidad ilustrativa, una sonda transductora 400 puede comprender una interfaz de control 402, un transductor 404, componentes de acoplamiento 406 y componentes de monitorización/detección 408 y/o mecanismo de movimiento 410. Sin embargo, la sonda transductora 400 puede configurarse y optimizarse de varias maneras con más o menos partes y componentes para proporcionar energía de ultrasonido para lesiones térmicas controladas, y la modalidad en las Figuras 4A y 4B son meramente con fines ilustrativos.

La interfaz de control 402 se configura para interactuar con el sistema de control 300 para facilitar el control de la sonda transductora 400. Los componentes de la interfaz de control 402 pueden comprender un multiplexor/selección de apertura 424, redes de adaptación eléctrica conmutables 426, EEPROM seriales y/u otros componentes de procesamiento e información de coincidencia y uso de la sonda 430 y conectores de interfaz 432.

Los componentes de acoplamiento 406 pueden comprender diversos dispositivos para facilitar el acoplamiento de la sonda transductora 400 a una región de interés. Por ejemplo, los componentes de acoplamiento 406 pueden comprender un sistema de enfriamiento y acoplamiento acústico 420 que se configura para el acoplamiento acústico de energía y señales de ultrasonido. El sistema de enfriamiento/acoplamiento acústico 420 con posibles conexiones, como colectores, puede utilizarse para acoplar el sonido en la región de interés, controlar la temperatura en la interfaz y más profundamente en el tejido, proporcionar un enfoque de lente lleno de líquido y/o eliminar el calor residual del transductor. El sistema de

acoplamiento 420 puede facilitar dicho acoplamiento mediante el uso de diversos medios de acoplamiento, incluidos aire y otros gases, agua y otros fluidos, geles, sólidos y/o cualquier combinación de los mismos, o cualquier otro medio que permita la transmisión de señales entre elementos activo del transductor 412 y una región de interés. Además de proporcionar una función de acoplamiento, de acuerdo con una modalidad ilustrativa, el sistema de acoplamiento 420 también puede configurarse para proporcionar control de temperatura durante la aplicación de tratamiento. Por ejemplo, el sistema de acoplamiento 420 puede configurarse para el enfriamiento controlado de una superficie o región de interfaz entre la sonda transductora 400 y una región de interés y más allá controlando adecuadamente la temperatura del medio de acoplamiento. La temperatura adecuada para dicho medio de acoplamiento puede lograrse de varias maneras y utilizar varios sistemas de retroalimentación, como termopares, termistores o cualquier otro dispositivo o sistema que se configura para la medición de temperatura de un medio de acoplamiento. Tal enfriamiento controlado puede configurarse para facilitar aún más el control de energía espacial y/o térmica de la sonda transductora 400.

De acuerdo con una modalidad ilustrativa, con referencia adicional a la Figura 11, puede proporcionarse acoplamiento acústico y enfriamiento 1140 para acoplar acústicamente las señales de energía e imagen desde la sonda transductora 1104 hacia y desde la región de interés 1106, para proporcionar control térmico en la sonda a la interfaz de la región de interés 1110 y más profunda en el tejido, y para eliminar el calor residual potencial de la sonda transductora en la región 1144. La monitorización de temperatura puede proporcionarse en la interfaz de acoplamiento a través de un sensor térmico 1146 para proporcionar un mecanismo de medición de temperatura 1148 y control a través del sistema de control 1102 y un sistema de control térmico 1142. El control térmico puede consistir en enfriamiento pasivo, como por medio de disipadores de calor o conducción y convección natural, o por enfriamiento activo, como con enfriadores termoeléctricos Peltier, refrigerantes o sistemas basados en fluidos compuestos por bomba, depósito de fluido, detección de burbujas, sensor de flujo, canales de flujo/tubería 1144 y control térmico 1142.

Con referencia continua a la Figura 4, los componentes de monitorización y detección 408 pueden comprender varios sensores de movimiento y/o posición 416, sensores de monitorización de temperatura 418, control de usuario e interruptores de retroalimentación 414 y otros componentes similares para facilitar el control mediante el sistema de control 300, por ejemplo, para facilitar el control espacial y/o temporal a través de arreglos de retroalimentación de lazo abierto y lazo cerrado que monitorean varias características espaciales y temporales.

El mecanismo de movimiento 410 puede comprender operación manual, disposiciones mecánicas o alguna combinación de las mismas. Por ejemplo, un mecanismo de movimiento 422 puede controlarse adecuadamente mediante el sistema de control 300, tal como mediante el uso de acelerómetros, codificadores u otros dispositivos de posición/orientación 416 para determinar y habilitar el movimiento y las posiciones de la sonda transductora 400. Puede facilitarse el movimiento lineal, rotacional o variable, por ejemplo, los que dependen de la aplicación del tratamiento y la superficie del contorno del tejido.

El transductor 404 puede comprender uno o más transductores que se configuran para el tratamiento de capas de SMAS y regiones objetivos. El transductor 404 también puede comprender uno o más elementos de transducción y/o lentes 412. Los elementos de transducción pueden comprender un material piezoeléctricamente activo, como titanato de circonato de plomo (PZT), o cualquier otro material piezoeléctricamente activo, como cerámica piezoeléctrica, cristal, plástico y/o materiales compuestos, así como niobato de litio, titanato de plomo, titanato de bario y/o metaniobato de plomo. Además de, o en lugar de, un material piezoeléctricamente activo, el transductor 404 puede comprender cualquier otro material que se configura para generar radiación y/o energía acústica. El transductor 404 también puede comprender una o más capas coincidentes que se configuran junto con el elemento de transducción tal como acoplado al material piezoeléctricamente activo. Pueden emplearse capas de adaptación acústica y/o amortiguación según sea necesario para lograr la respuesta electroacústica deseada.

De acuerdo con una modalidad ilustrativa, el grosor del elemento de transducción del transductor 404 puede configurarse para que sea uniforme. Es decir, un elemento de transducción 412 puede configurarse para tener un grosor que sea sustancialmente el mismo en todas partes. De acuerdo con otra modalidad ilustrativa, el grosor de un elemento de transducción 412 también puede configurarse para que sea variable. Por ejemplo, los elementos de transducción 412 del transductor 404 pueden configurarse para tener un primer grosor que se selecciona para proporcionar una frecuencia de operación central de aproximadamente 2 MHz a 75 MHz, como para aplicaciones de imágenes. El elemento de transducción 412 también puede configurarse con un segundo grosor que se selecciona para proporcionar una frecuencia de operación central de aproximadamente 2 a 400 MHz, y típicamente entre 4 MHz y 15 MHz para la aplicación de terapia. El transductor 404 puede configurarse como un único transductor de banda ancha excitado con al menos dos o más frecuencias para proporcionar una salida adecuada para generar una respuesta deseada. El transductor 404 también puede configurarse como dos o más transductores individuales, en donde cada transductor comprende uno o más elementos de transducción. El grosor de los elementos de transducción puede configurarse para proporcionar frecuencias de operación central en un rango de tratamiento deseado.

El transductor 404 puede estar compuesto por uno o más transductores individuales en cualquier combinación de transductores enfocados, planos o desenfocados de un solo elemento, multielementos o de conjunto, incluidos los conjuntos 1-D, 2-D y matrices anulares; lineales, curvilíneas, sectoriales o esféricas; fuentes esféricas, cilíndricas y/o electrónicamente enfocadas, desenfocadas y/o con lentes.

Además, cualquier variedad de lentes mecánicos o lentes de enfoque variable, por ejemplo, lentes llenos de líquido, también pueden usarse para enfocar y desenfocar el campo de sonido.

Con referencia a las Figuras 8A y 8B, el transductor 404 puede configurarse como conjuntos de un solo elemento, en donde un único elemento 802, por ejemplo, un elemento de transducción de diversas estructuras y materiales, puede configurarse con una pluralidad de máscaras 804, tales máscaras que comprenden cerámica, metal o cualquier otro material o estructura para enmascarar o alterar la distribución de energía del elemento 802, creando un conjunto de distribuciones de energía 808. Las máscaras 804 pueden acoplarse directamente al elemento 802 o separarse mediante un separador 806, como cualquier material adecuadamente sólido o líquido.

El transductor 404 también puede configurarse en otras configuraciones anulares o sin conjunto para funciones de imagen/terapia. Por ejemplo, con referencia a las Figuras 10C-10F, un transductor puede comprender un elemento de imagen 1012 que se configura con elemento(s) de terapia 1014. Los elementos 1012 y 1014 pueden comprender un elemento de transducción única, por ejemplo, un elemento combinado de imagen/transductor, o elementos separados, pueden aislarse eléctricamente 1022 dentro del mismo elemento de transducción o entre elementos de imagen y terapia separados, y/o pueden comprender una separación 1024 u otras capas coincidentes, o cualquier combinación de las mismas. Por ejemplo, con referencia particular a la Figura 10F, un transductor puede comprender un elemento de imagen 1012 que tiene una superficie 1028 que se configura para enfocar, desenfocar o distribución de energía plana, con elementos de terapia 1014 que incluyen una lente de configuración escalonada que se configura para enfocar, desenfocar o distribución de energía plana.

De acuerdo con diversas modalidades ilustrativas de la presente invención, el transductor 404 puede configurarse para proporcionar aplicaciones de tratamiento de una, dos y/o tridimensional para enfocar la energía acústica en una o más regiones de interés.

De acuerdo con otra modalidad ilustrativa, el transductor 404 puede configurarse adecuadamente para proporcionar tratamiento tridimensional. Por ejemplo, para proporcionar un tratamiento tridimensional de una región de interés, con referencia nuevamente a la Figura 1, un sistema tridimensional puede comprender un transductor dentro de la sonda 104 que se configura con un algoritmo adaptativo, como, por ejemplo, uno que utiliza tres software gráfico tridimensional, contenido en un sistema de control, como el sistema de control 102. El algoritmo adaptativo se configura adecuadamente para recibir imágenes bidimensionales, de temperatura y/o tratamiento u otra información de parámetros de tejido que se relacionan con la región de interés, procesar la información recibida y luego proporcionar imágenes tridimensionales, de temperatura y/o información de tratamiento correspondientes.

Para ilustrar adicionalmente las diversas estructuras para el transductor 404, con referencia a la Figura 7, el transductor de terapia de ultrasonido 700 puede configurarse para un solo foco, un lugar geométrico de focos y/o un foco lineal. El transductor 700 también puede comprender elementos individuales, transductores de banda ancha y/o combinaciones de los mismos, con o sin lentes, componentes acústicos y enfoque mecánico y/o electrónico. Los transductores que se configuran como elementos individuales esféricos enfocados 702, matrices anulares 704, matrices anulares con regiones amortiguadas 706, elementos individuales enfocados en línea 708 y arreglos espaciales tridimensionales de transductores pueden usarse para realizar terapia y/o imágenes y funciones de monitoreo acústico. Para cualquier configuración de transductor, el enfoque y/o desenfoque puede ser en un plano o dos planos a través del enfoque mecánico 720, lente convexo 722, lente cóncavo 724, lentes compuestos o múltiples 726, forma plana 728 o forma escalonada, como se ilustra en la Figura 10F. Cualquier transductor o combinación de transductores puede utilizarse para el tratamiento. Por ejemplo, puede usarse un transductor anular con una porción externa dedicada a la terapia y el disco interno dedicado a la formación de imágenes de banda ancha en donde dicho transductor de imágenes y transductor de terapia tienen diferentes lentes y diseños acústicos, como se ilustra en la Figura 10C-10F.

Además, dichos elementos de transducción 700 pueden comprender un material piezoeléctricamente activo, como titanato de zirconato de plomo (PZT), o cualquier otro material piezoeléctricamente activo, como cerámica piezoeléctrica, cristal, plástico y/o materiales compuestos, así como niobato de litio, titanato de plomo, titanato de bario y/o metaniobato de plomo. Los elementos de transducción 700 también pueden comprender una o más capas coincidentes que se configuran junto con el material piezoeléctricamente activo. Además o en lugar del material piezoeléctricamente activo, los elementos de transducción 700 pueden comprender cualquier otro material que se configura para generar radiación y/o energía acústica. Se proporciona un medio para transferir energía hacia y desde el transductor a la región de interés.

De acuerdo con otra modalidad ilustrativa, con referencia a la Figura 12, un sistema 200 de tratamiento ilustrativo puede configurarse y/o combinarse con diversos sistemas auxiliares para proporcionar funciones adicionales. Por ejemplo, un sistema de tratamiento ilustrativo 1200 para tratar una región de interés 1206 puede comprender un sistema de control 1202, una sonda 1204 y una pantalla 1208. El sistema de tratamiento 1200 comprende además una modalidad de imagen auxiliar 1272 y/o la modalidad de monitorización auxiliar 1274 puede basarse en al menos uno de los métodos fotográficos y otros métodos ópticos visuales, resonancia magnética (MRI), tomografía computarizada (CT), tomografía de coherencia óptica (OCT), métodos electromagnéticos, de microondas o de radiofrecuencia (RF), tomografía por emisión de positrones (PET), infrarrojos, ultrasonidos, acústicos o cualquier otro método adecuado de visualización, localización o monitoreo de capas de SMAS dentro de la región de interés 1206, incluyendo mejoras de imagen/monitoreo. Dicha mejora de imagen/monitorización para imágenes de ultrasonido a través de la sonda 1204 y el sistema de control 1202 podría

comprender modo M, persistencia, filtrado, color, Doppler e imagen armónica, entre otros; además, un sistema de tratamiento por ultrasonido 1270, como fuente primaria de tratamiento, puede combinarse con una fuente secundaria de tratamiento 1276, que incluye radiofrecuencia (RF), luz pulsada intensa (IPL), láser, láser infrarrojo, microondas o cualquier otro adecuado fuente de energía.

5

De acuerdo con otra modalidad ilustrativa, con referencia a la Figura 13, el tratamiento compuesto por imágenes, monitorización, y/o terapia en una región de interés puede ayudarse, aumentarse y/o administrarse con dispositivos pasivos o activos 1304 dentro de la cavidad oral. Por ejemplo, si el dispositivo 1304 pasivo o activo es un segundo transductor o reflector acústico que se acopla acústicamente al revestimiento de la mejilla, es posible obtener a través de ondas acústicas de transmisión, tomográficas o de ida y vuelta que son útiles para la monitorización del tratamiento, como en la medición acústica de velocidad del sonido y atenuación, que dependen de la temperatura; además, dicho transductor podría usarse para tratar y/o formar imágenes. Además, un objeto activo, pasivo o activo/pasivo 1304 puede usarse para aplanar la piel, y/o puede usarse como una cuadrícula de imagen, marcador o baliza, para ayudar a determinar la posición. También puede usarse un dispositivo pasivo o activo 1304 para ayudar al control de enfriamiento o temperatura. El aire natural en la cavidad bucal también puede usarse como dispositivo pasivo 1304, por lo que puede utilizarse como un reflector acústico para ayudar a la medición del grosor y la función de monitoreo.

10

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de tratamiento por ultrasonido que se configura para estiramientos faciales no invasivos y estiramiento de tejido profundo, dicho sistema de tratamiento por ultrasonido comprende:

10 un sistema de sonda (204) que se configura para la terapia mediante el suministro dirigido de energía de ultrasonido a una frecuencia entre 2 y 50 MHz en una capa del Sistema de Aponeurosis Muscular Superficial (SMAS) para la destrucción del tejido y provocar la contracción de dicha capa de SMAS, en donde la terapia se proporciona por un transductor de terapia individual de un solo elemento que se configura para un solo foco y para el suministro dirigido de energía de ultrasonido ablativo (220) en la profundidad de dicha capa de SMAS (216) debajo de una superficie de la piel para lesiones térmicas del tejido y provocar la contracción de dicha capa de SMAS (216);

15 en donde el sistema de sonda (204) se configura dentro de una disposición de sonda transductora para permitir el acoplamiento del transductor de terapia a una interfaz de tejido,

20 un sistema de control (202) para facilitar el control del sistema de tratamiento por ultrasonido, el sistema de control está configurado para controlar un escaneo mecánico del transductor de terapia;

un mecanismo de movimiento para crear múltiples lesiones de manera controlable, en donde el transductor de terapia dentro del sistema de sonda (204) se escanea mecánicamente en una dirección (226) para colocar zonas de tratamiento separadas (260) sobre un área extendida que es una línea.
- 25 2. El sistema de tratamiento por ultrasonido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho sistema de control se configura para la localización de dicha capa de SMAS a través de imágenes antes del suministro de energía y el monitoreo de dicha capa de SMAS.
- 30 3. El sistema de tratamiento por ultrasonido de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, que comprende un sistema de visualización para visualizar una imagen de dicha capa de SMAS dentro de una región de interés, dicho sistema de visualización se acopla a dicho sistema de control, en donde dicho sistema de visualización comprende una visualización de imágenes correspondientes a dicha capa de SMAS.
- 35 4. El sistema de tratamiento por ultrasonido de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho sistema de sonda comprende un transductor de imagen y terapia configurado para el suministro dirigido de ultrasonido ablativo dentro de dicha capa de SMAS, en donde dicho transductor de imagen y terapia comprende un transductor combinado dentro de un único elemento de transducción.
- 40 5. El sistema de tratamiento por ultrasonido de acuerdo con una de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho sistema de sonda se configura para el suministro dirigido de energía de ultrasonido en al menos uno de la piel, la dermis, la fascia muscular y adiposa, además de dicha capa de SMAS para la destrucción de tejido y provocar la contracción de dicha capa de SMAS.
- 45 6. El sistema de tratamiento por ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho sistema de control comprende componentes de fuente de energía que se configuran para proporcionar energía a dicho sistema de control y dicho sistema de sonda.
- 50 7. El sistema de tratamiento por ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho sistema de sonda comprende al menos uno de sensores de movimiento, interruptores, codificadores.
- 55 8. El sistema de tratamiento por ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho sistema de sonda comprende al menos uno de componentes reutilizables y componentes desechables.
9. El sistema de tratamiento por ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho sistema de control comprende al menos uno de microprocesadores, placas de ordenadores, firmware y software de control.
- 60 10. El sistema de tratamiento por ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho transductor de terapia individual de un solo elemento comprende al menos uno de un foco esférico y un foco cilíndrico.
- 65 11. El sistema de tratamiento por ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho sistema de sonda comprende una interfaz de control (402), componentes de acoplamiento (406) y/o componentes de monitorización/detección (408).
12. El sistema de tratamiento por ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho sistema de sonda comprende una interfaz de control (402), que se configura para interactuar con el sistema de control para facilitar el control del sistema de sonda, la interfaz de control (402) comprende un componente

seleccionado de una selección de multiplexor/apertura (424), una red de adaptación eléctrica conmutable (426), una EEPROM serie, componentes de procesamiento, componentes de información de coincidencia y uso de la sonda (430) y conectores de interfaz (432).

- 5 13. El sistema de tratamiento por ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho sistema de sonda comprende componentes de acoplamiento (406), que comprenden un dispositivo para facilitar el acoplamiento del sistema de sonda a una región de interés, dicho dispositivo es un sistema de acoplamiento acústico y de enfriamiento (420) que se configura para el acoplamiento acústico de energía y señales de ultrasonido y se configura para proporcionar control de temperatura durante una aplicación de tratamiento.
- 10 14. El sistema de tratamiento por ultrasonido de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicho transductor de terapia individual de un solo elemento se configura para el suministro dirigido de energía de ultrasonido ablativo (220) en la profundidad de entre 0 y 15 mm, en particular entre 3 y 9 mm, o en particular entre 5 y 7 mm por debajo de la superficie de la piel.
- 15

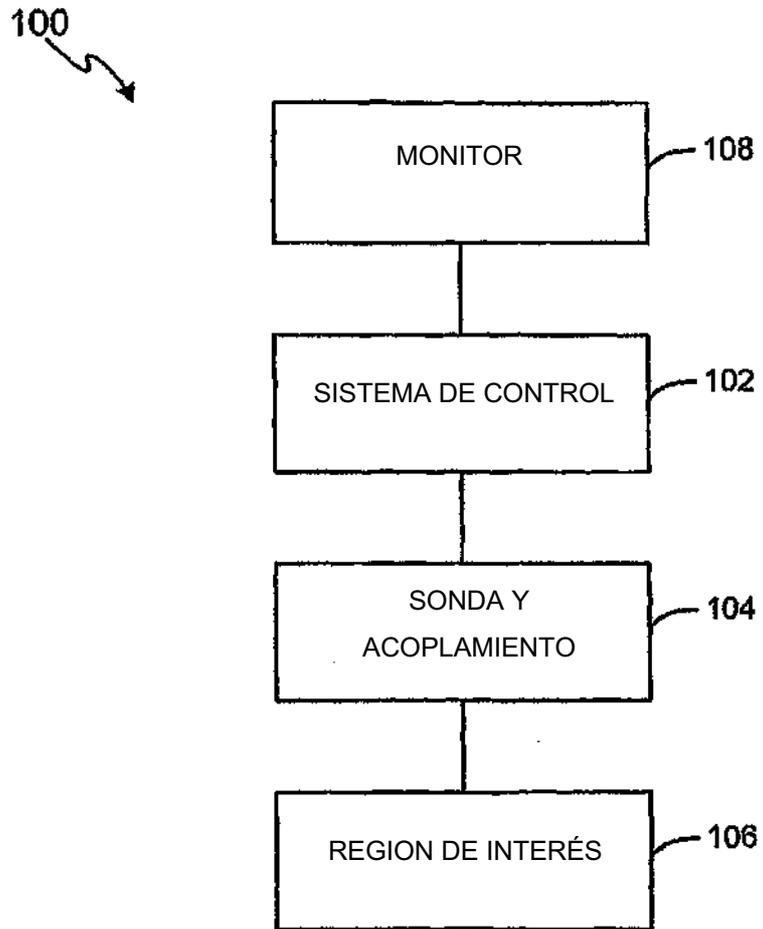


Figura 1

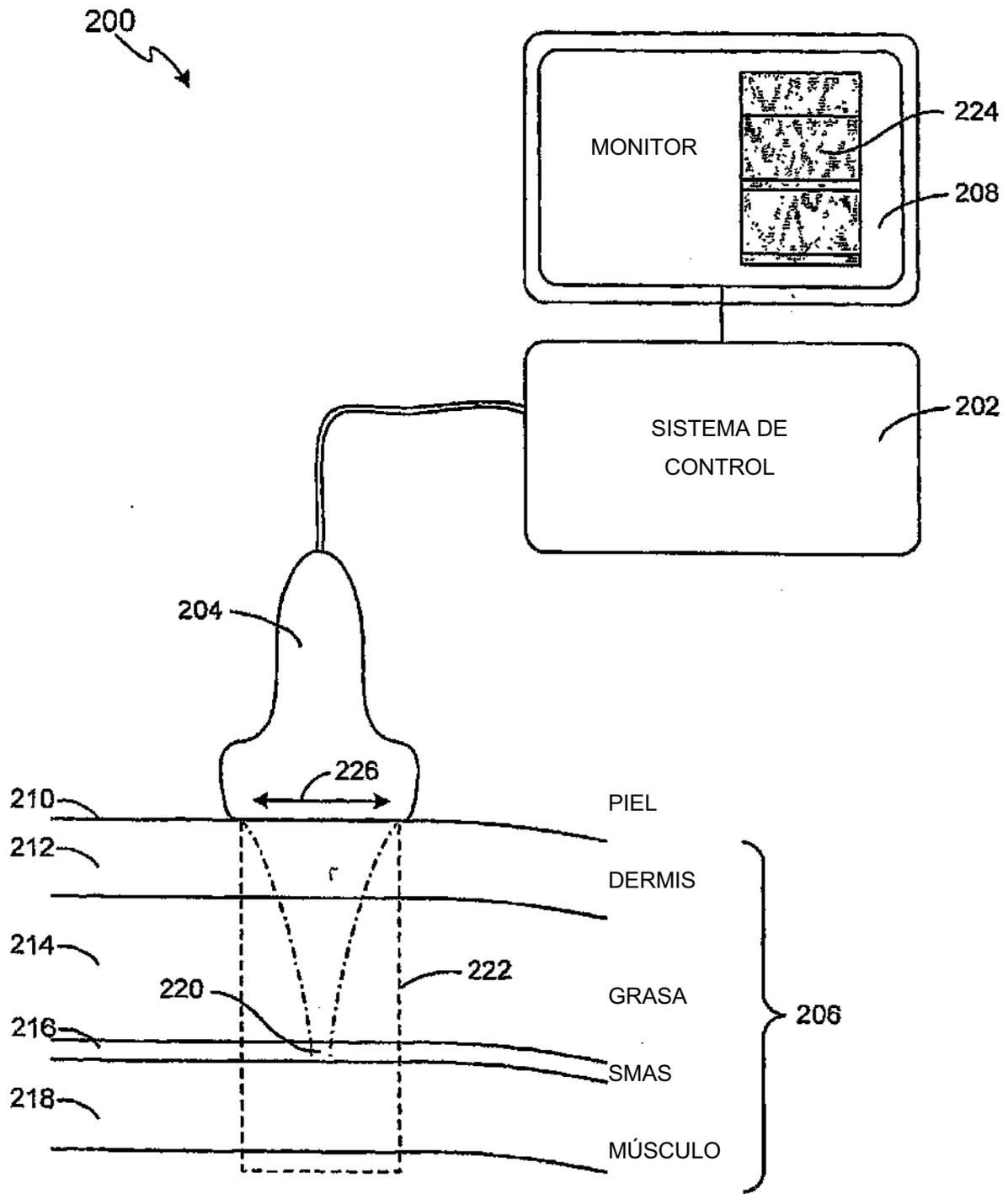


Figura 2A

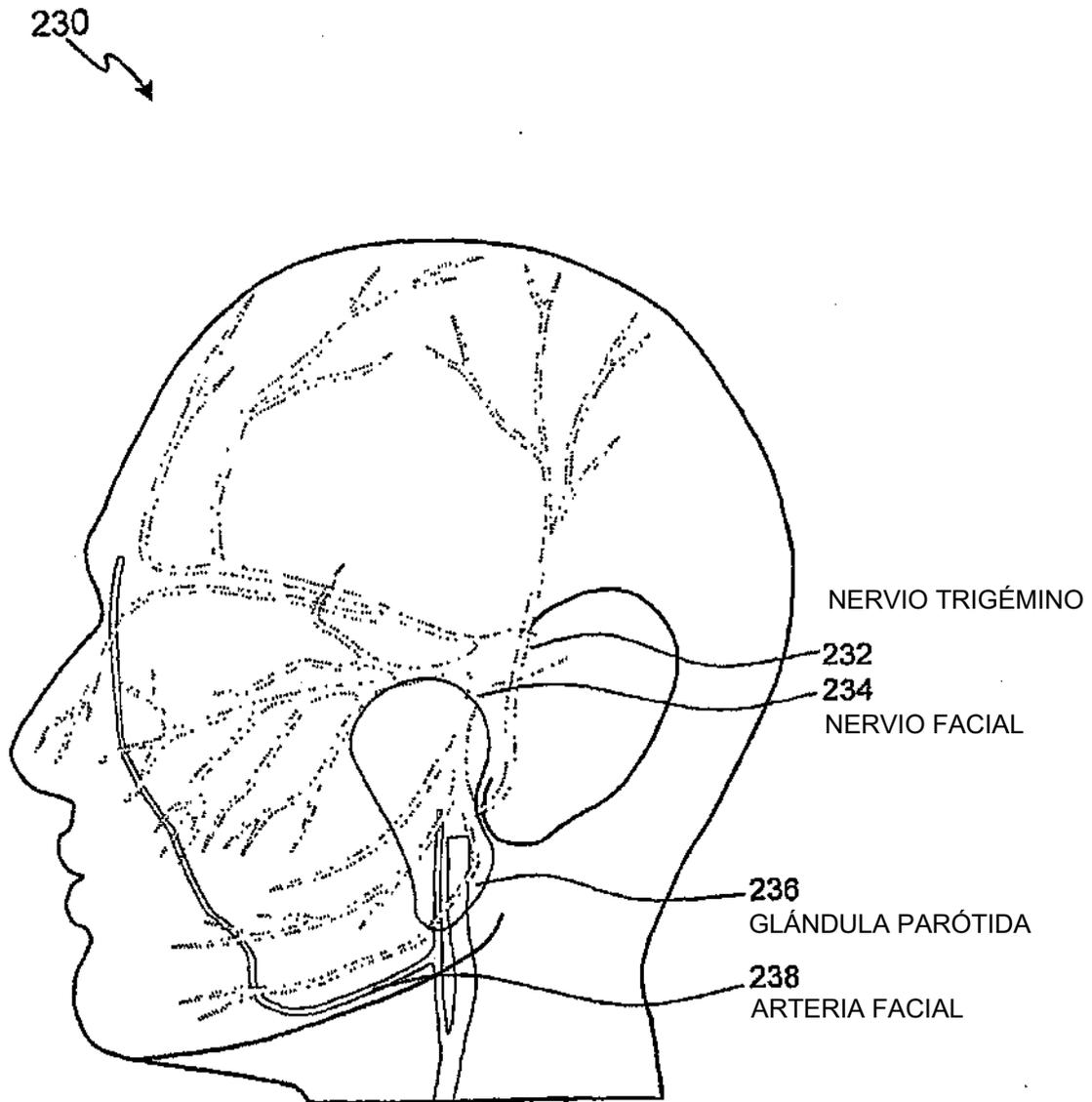


Figura 2B

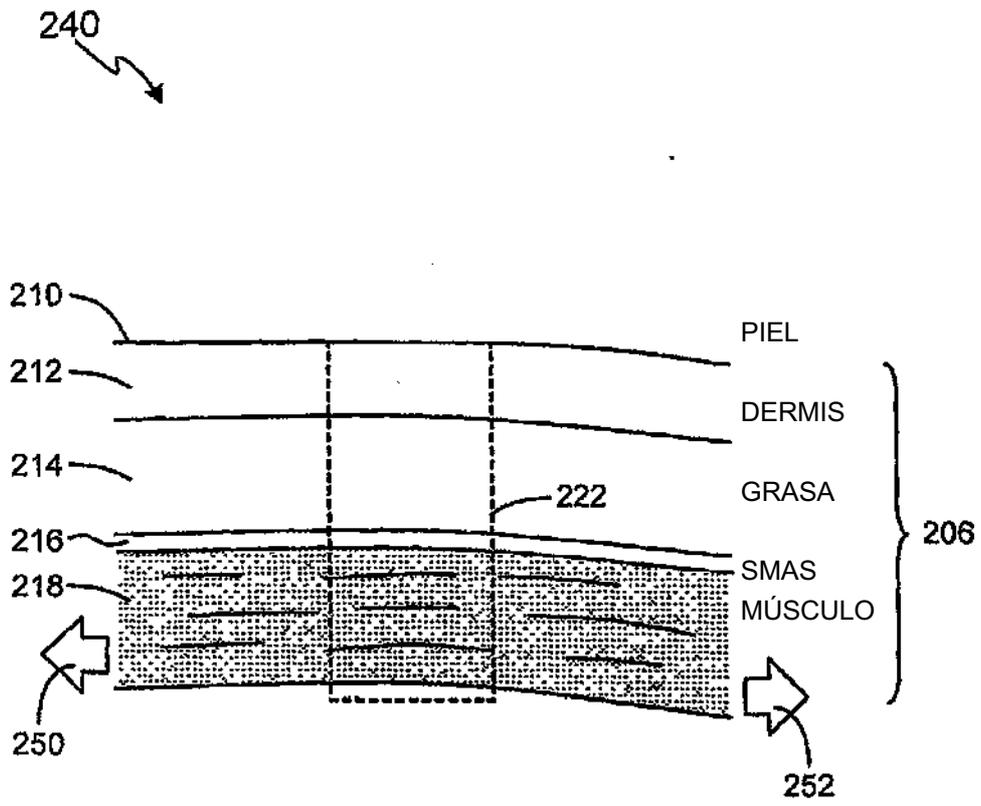


Figura 2C

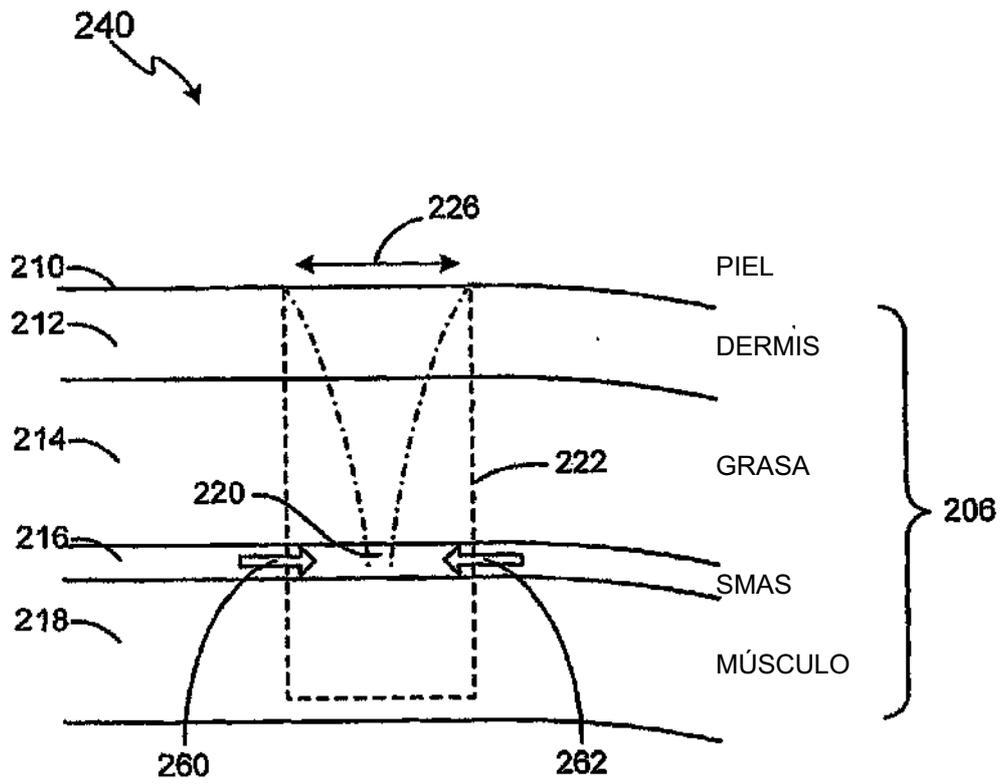


Figura 2D

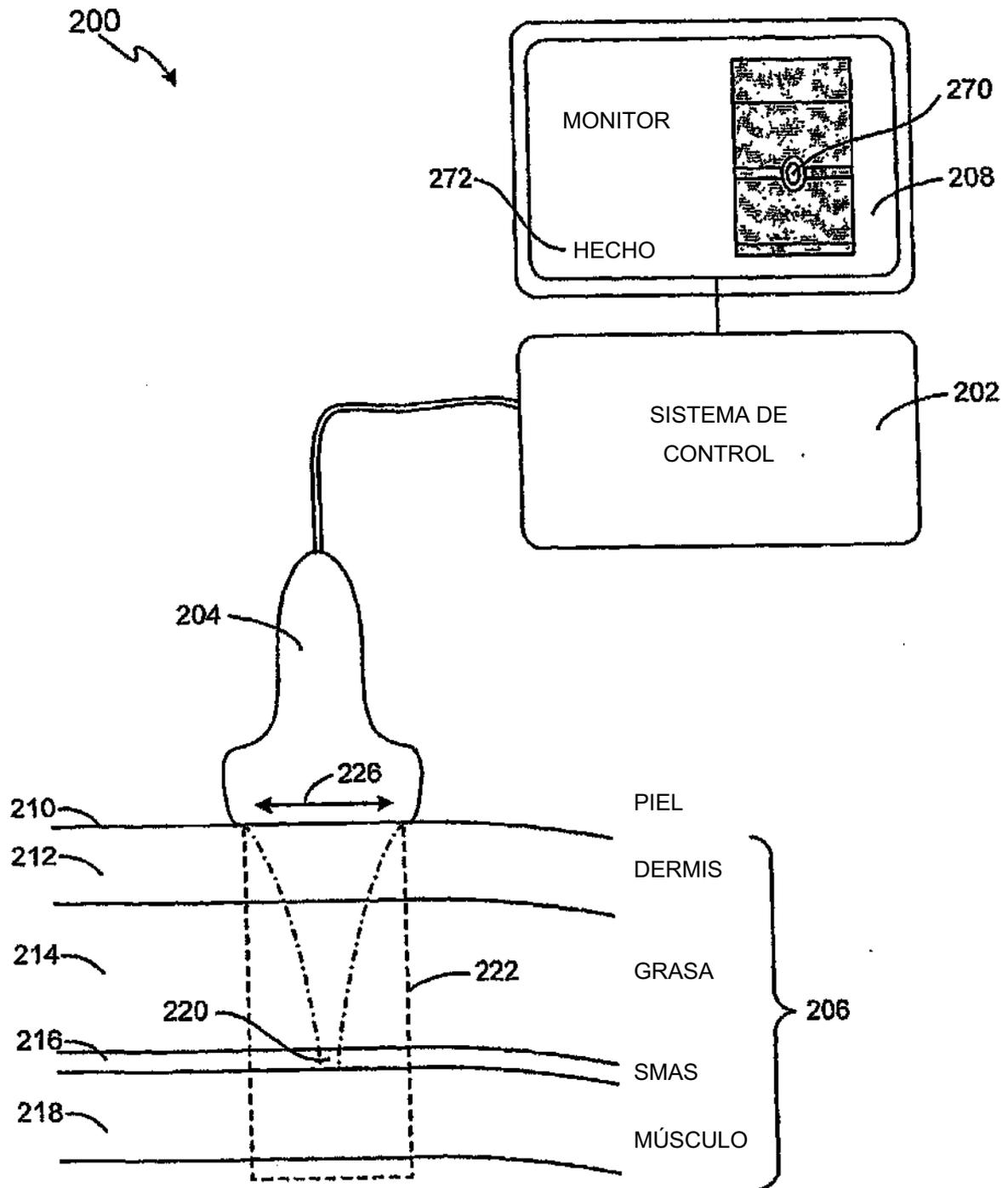


Figura 2E

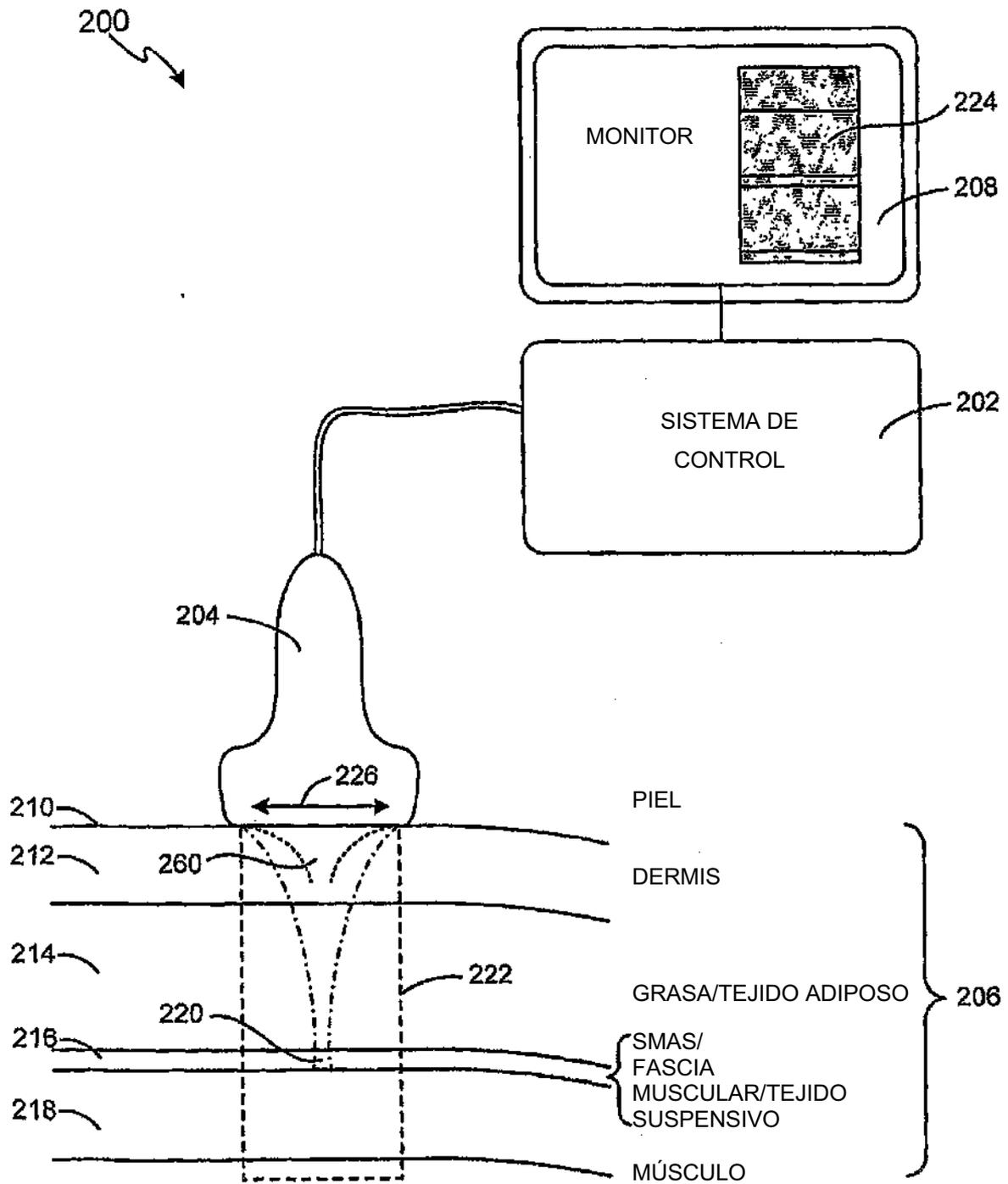


Figura 2F

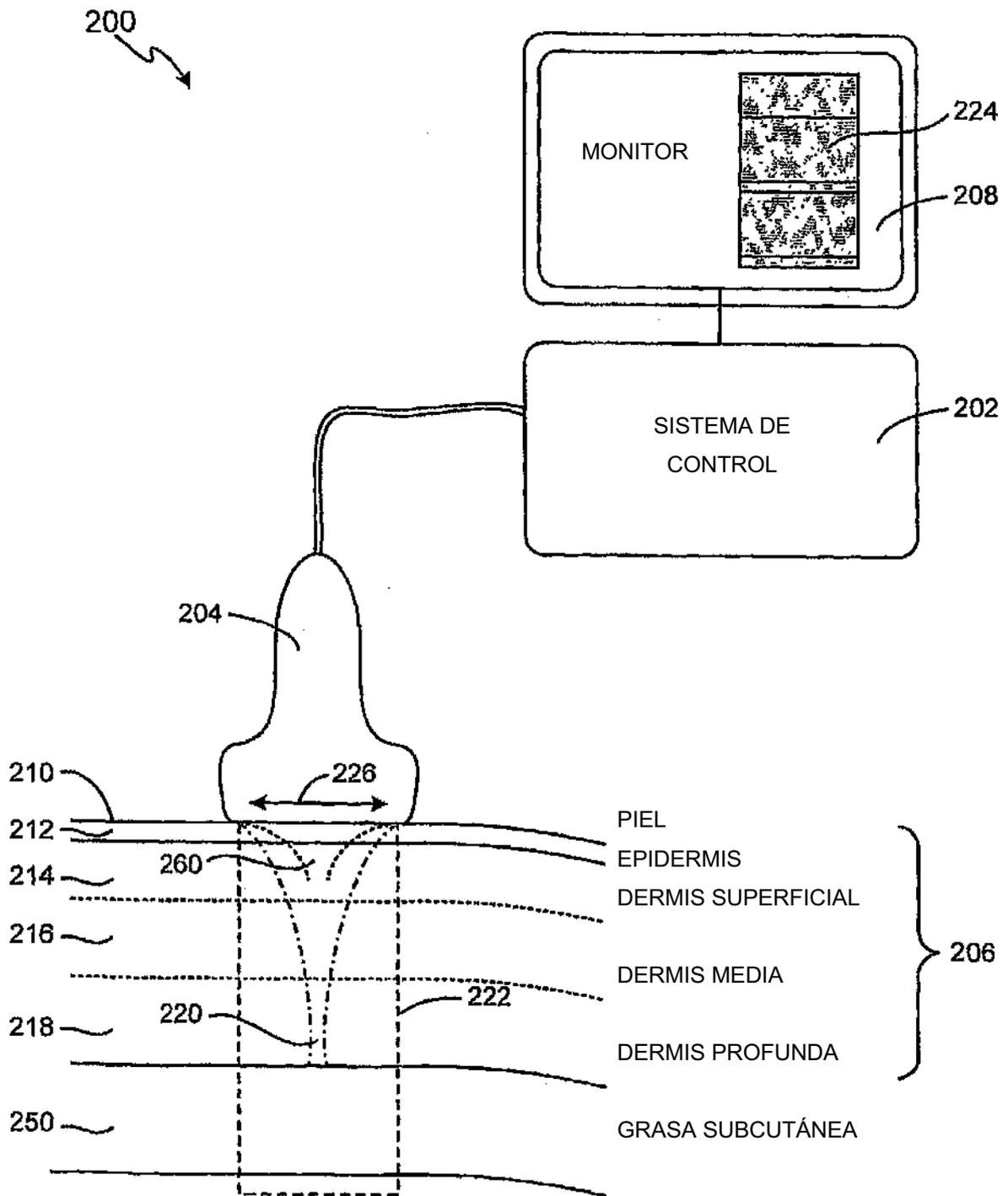


Figura 2G

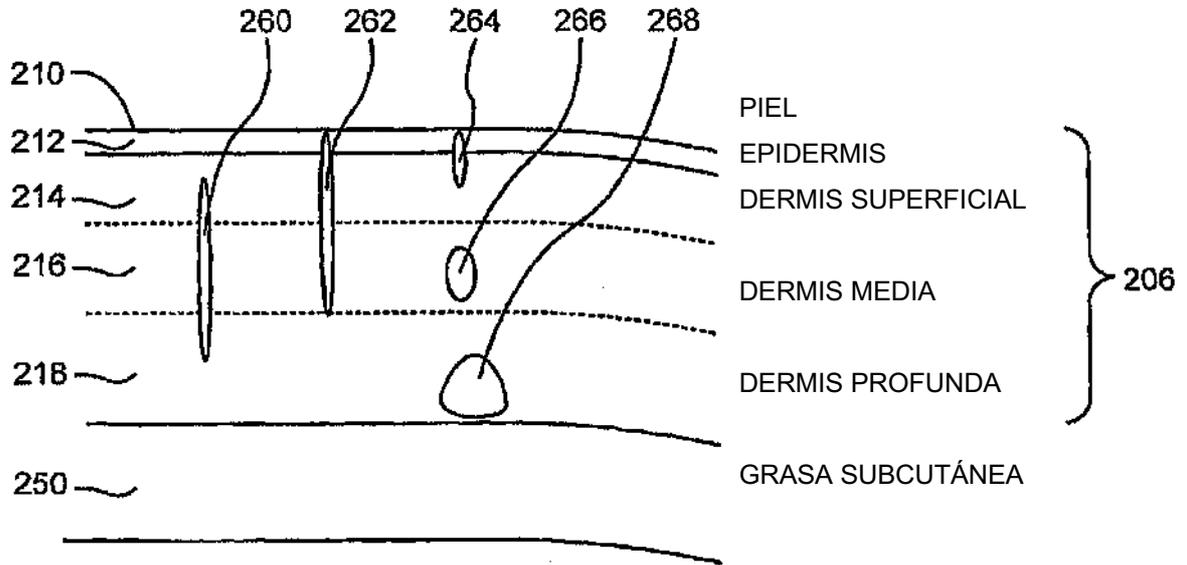


Figura 2H

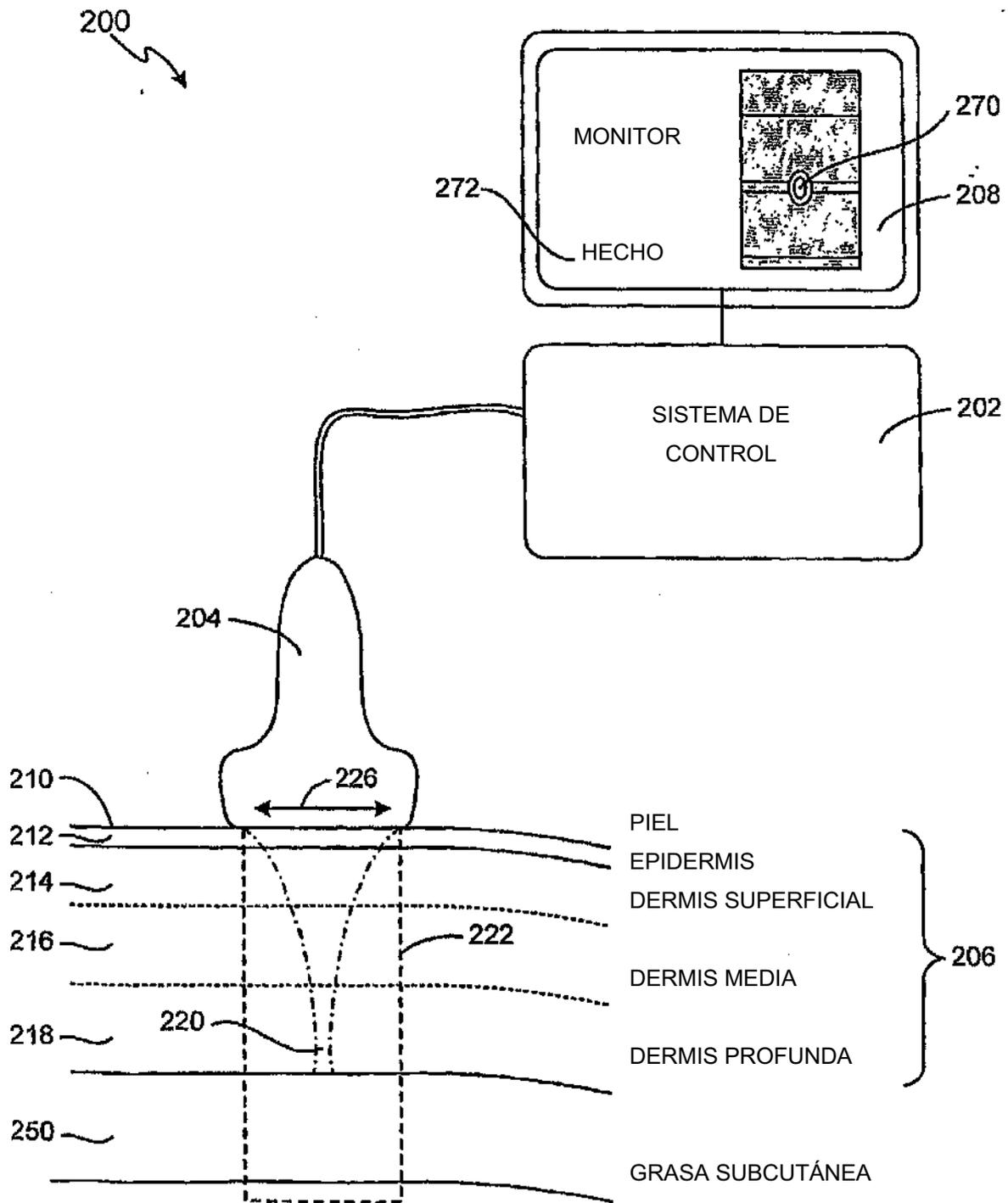


Figura 2I

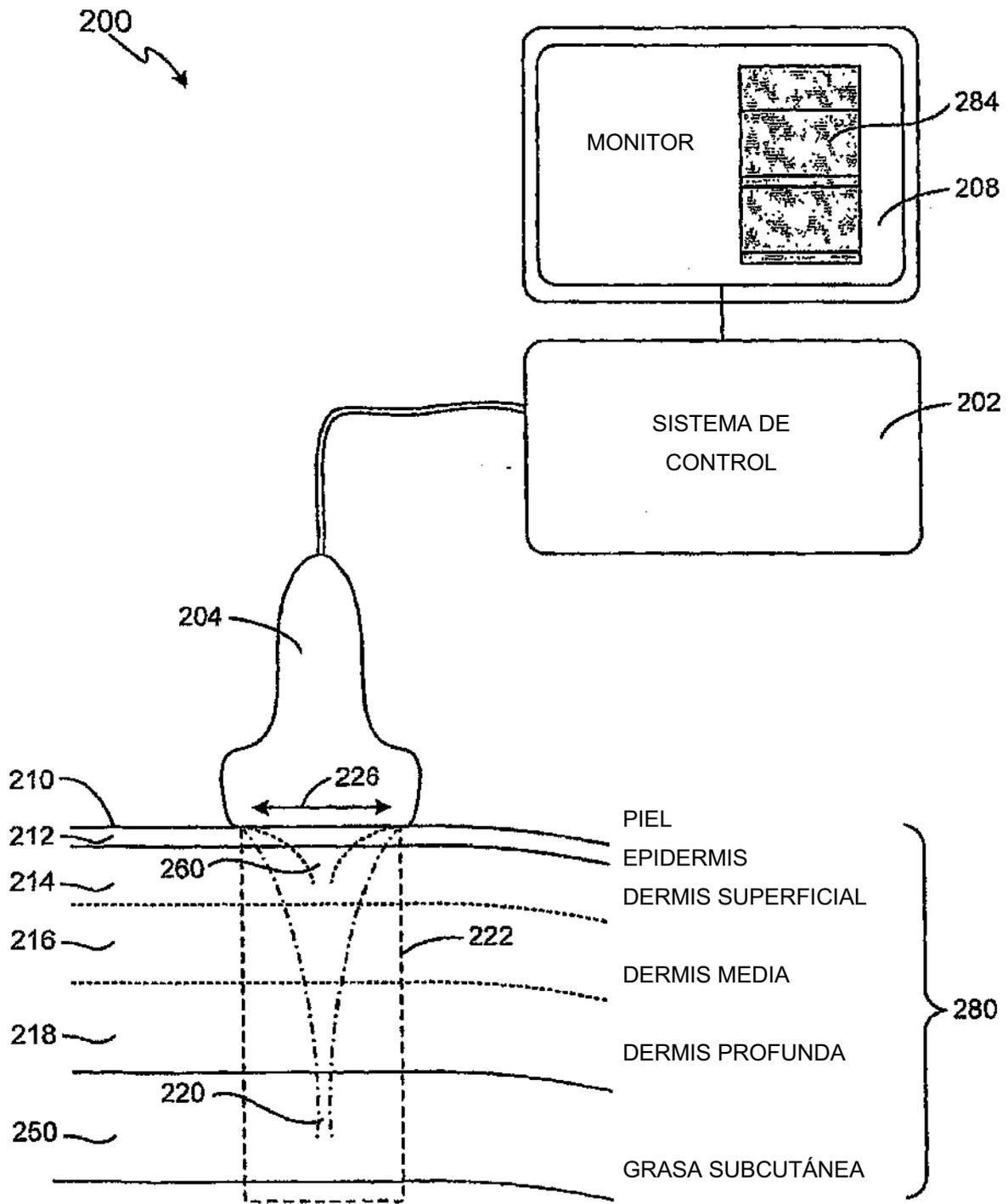


Figura 2J

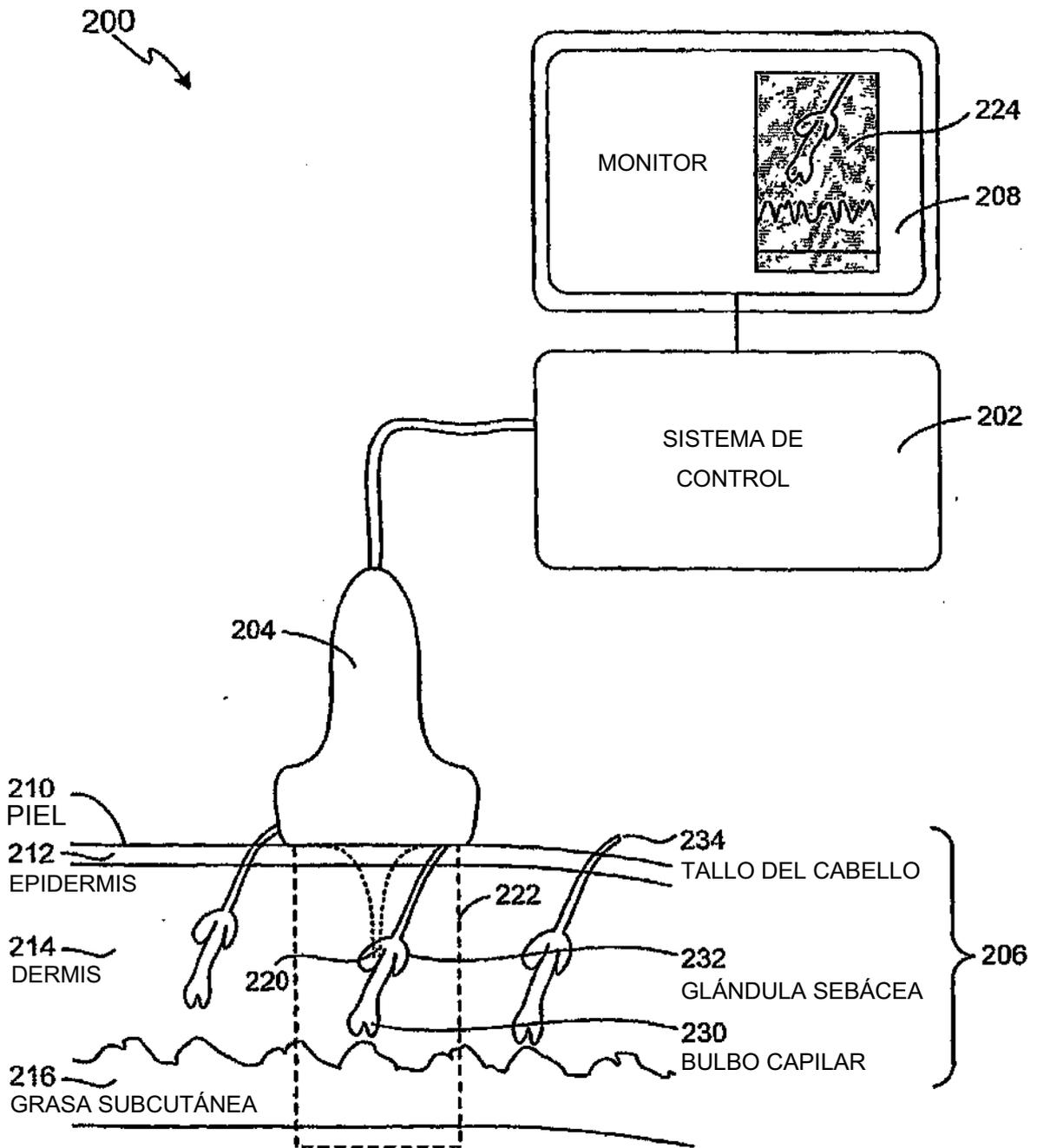


Figura 2K

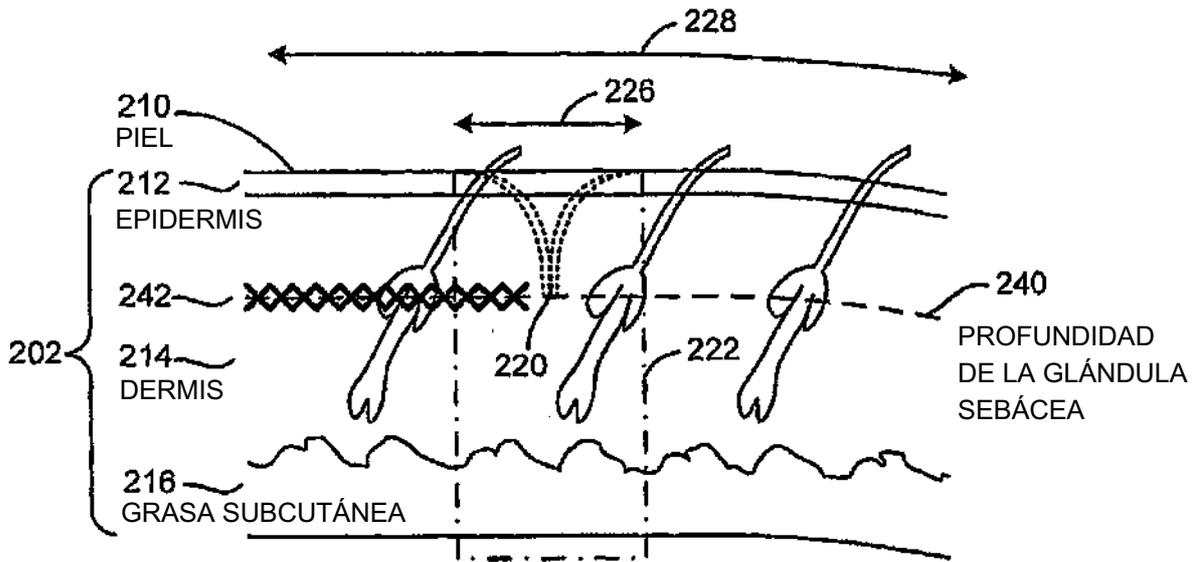


Figura 2L

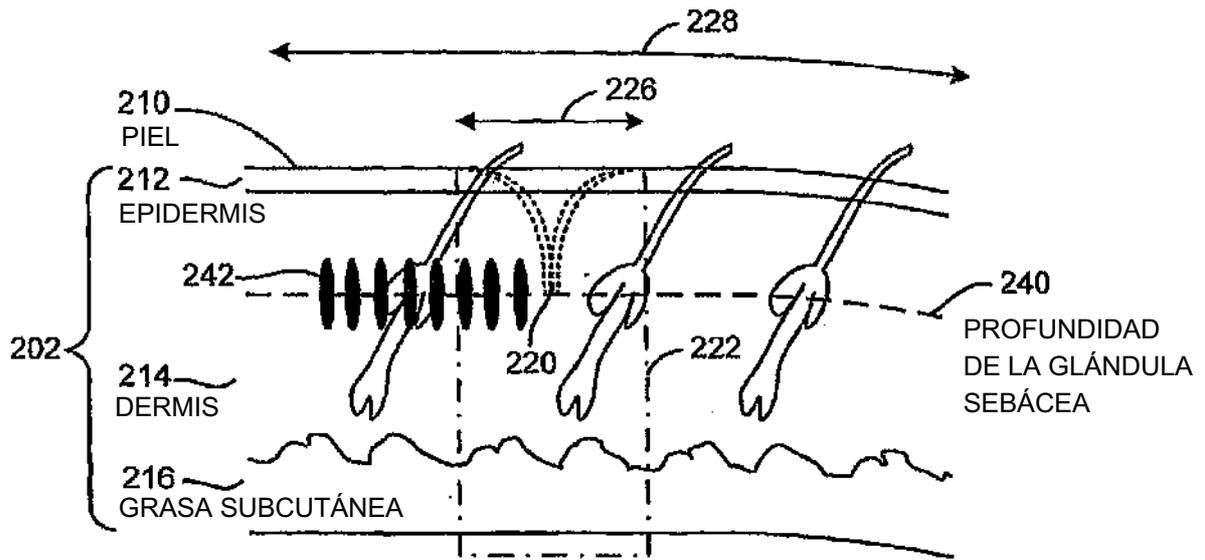


Figura 2M

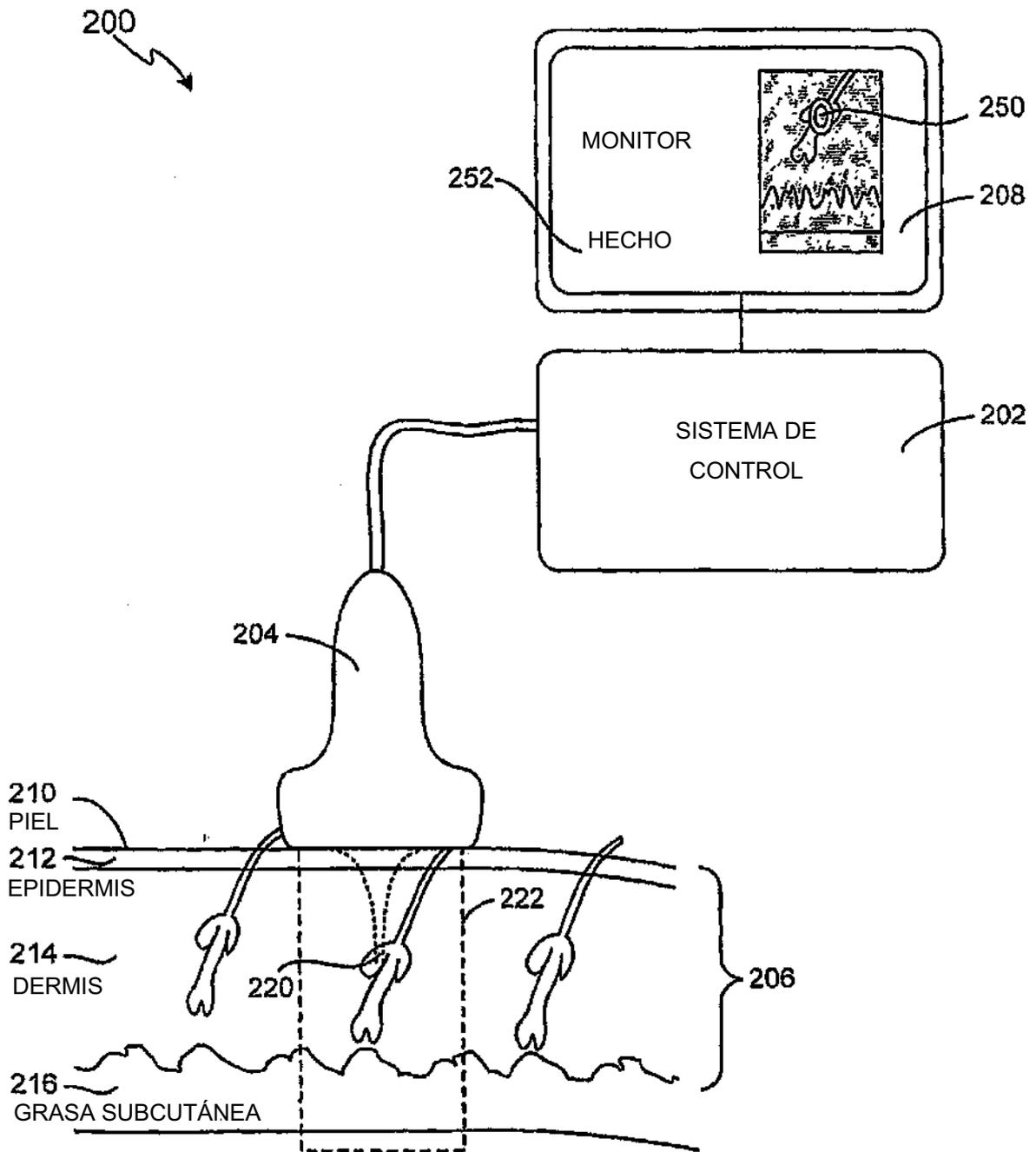


Figura 2N

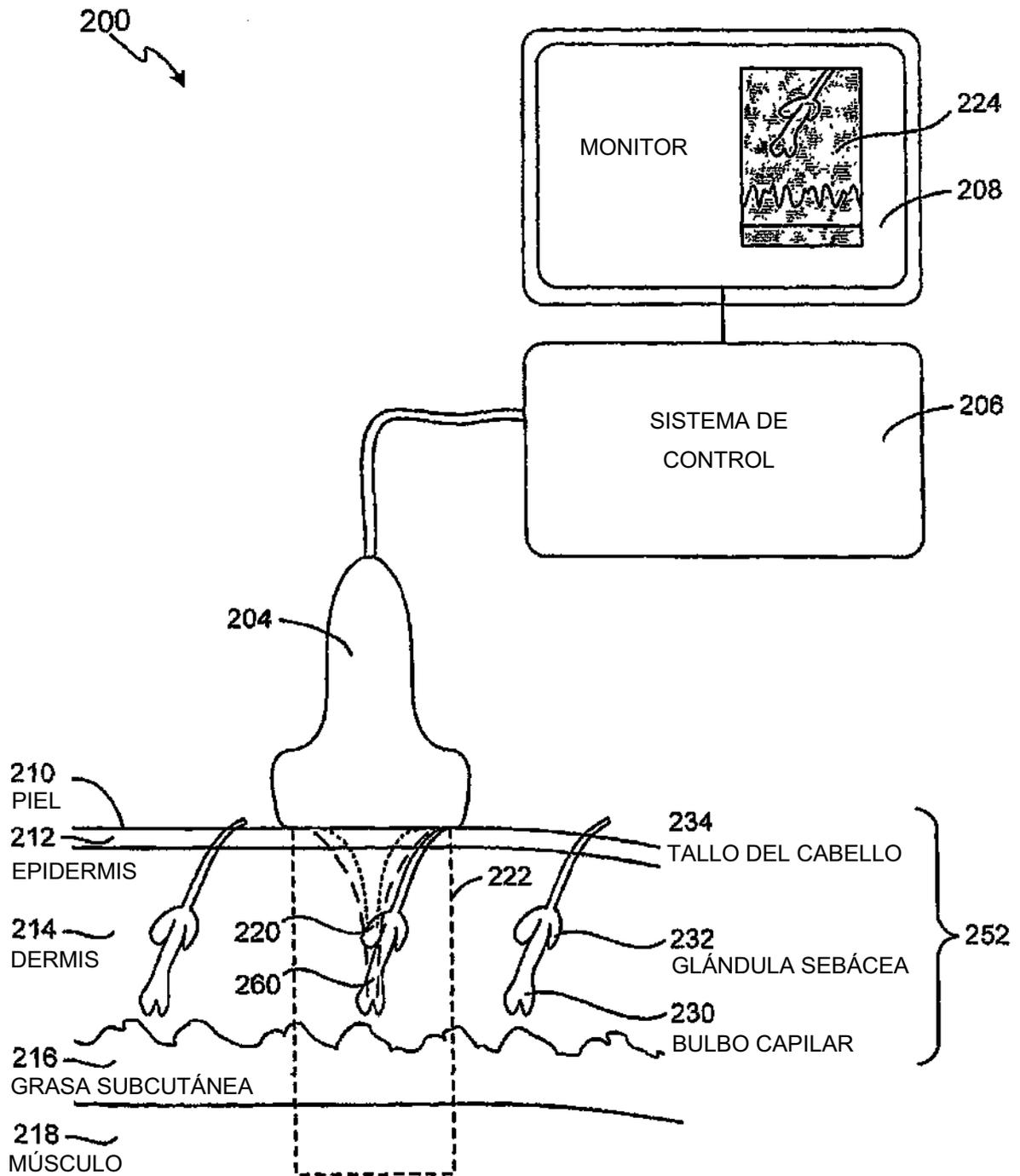


Figura 20

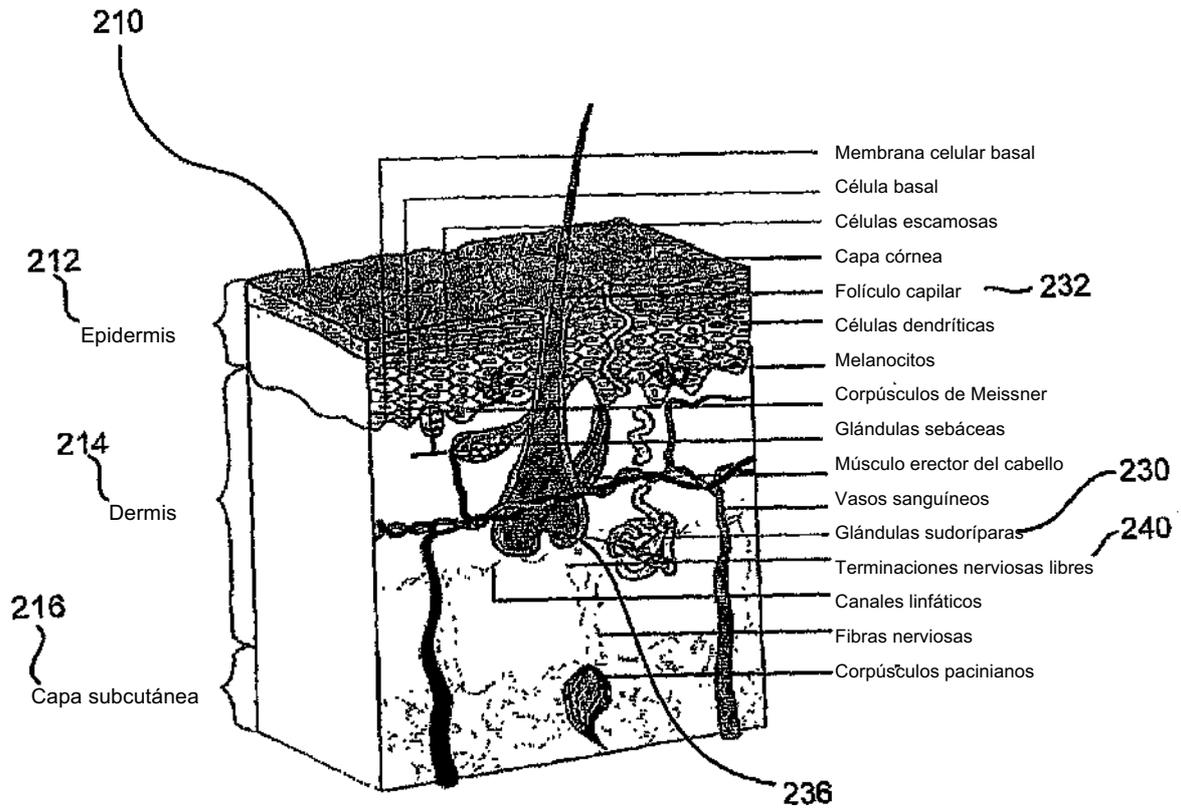


Figura 2P

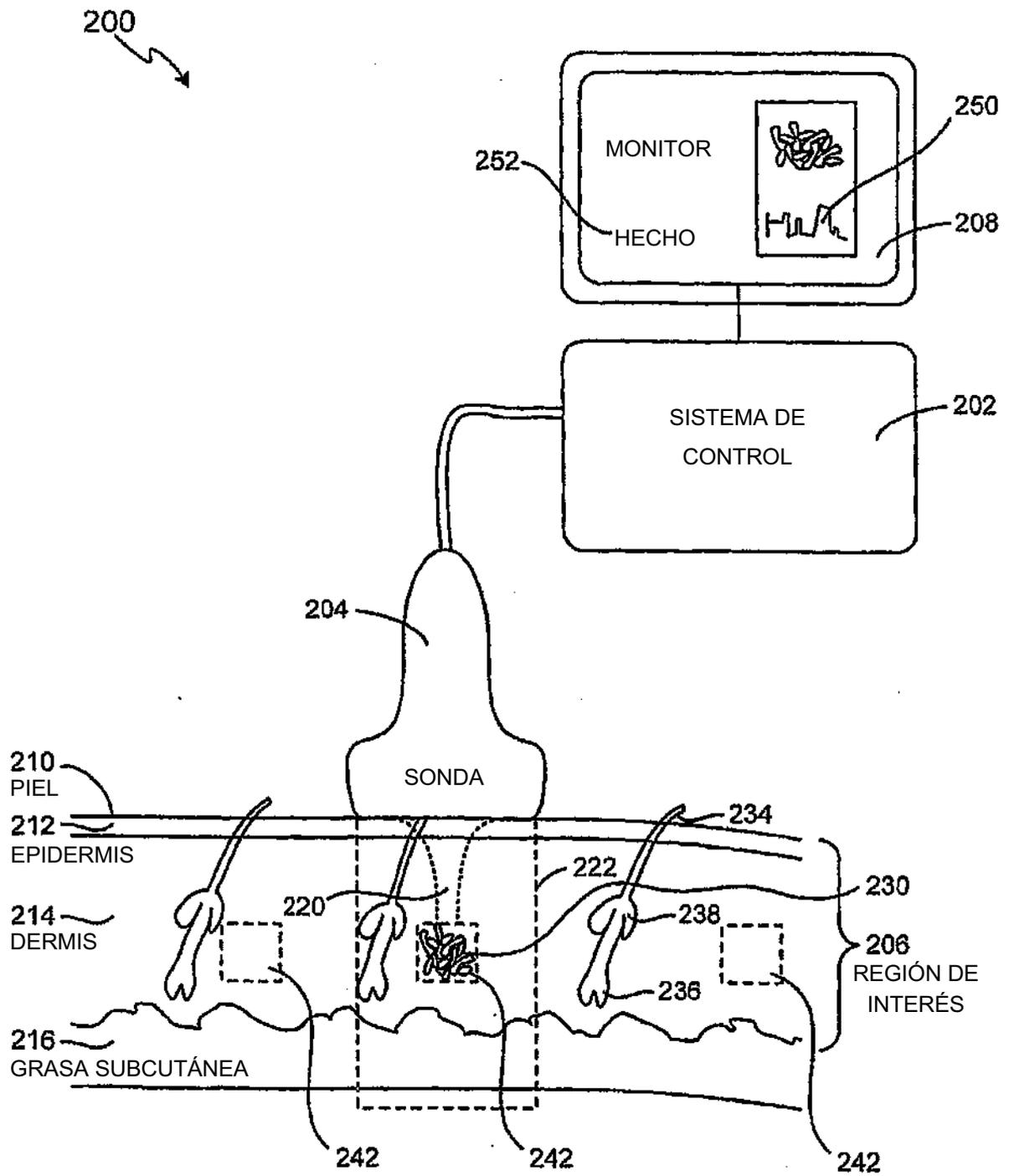


Figura 2Q

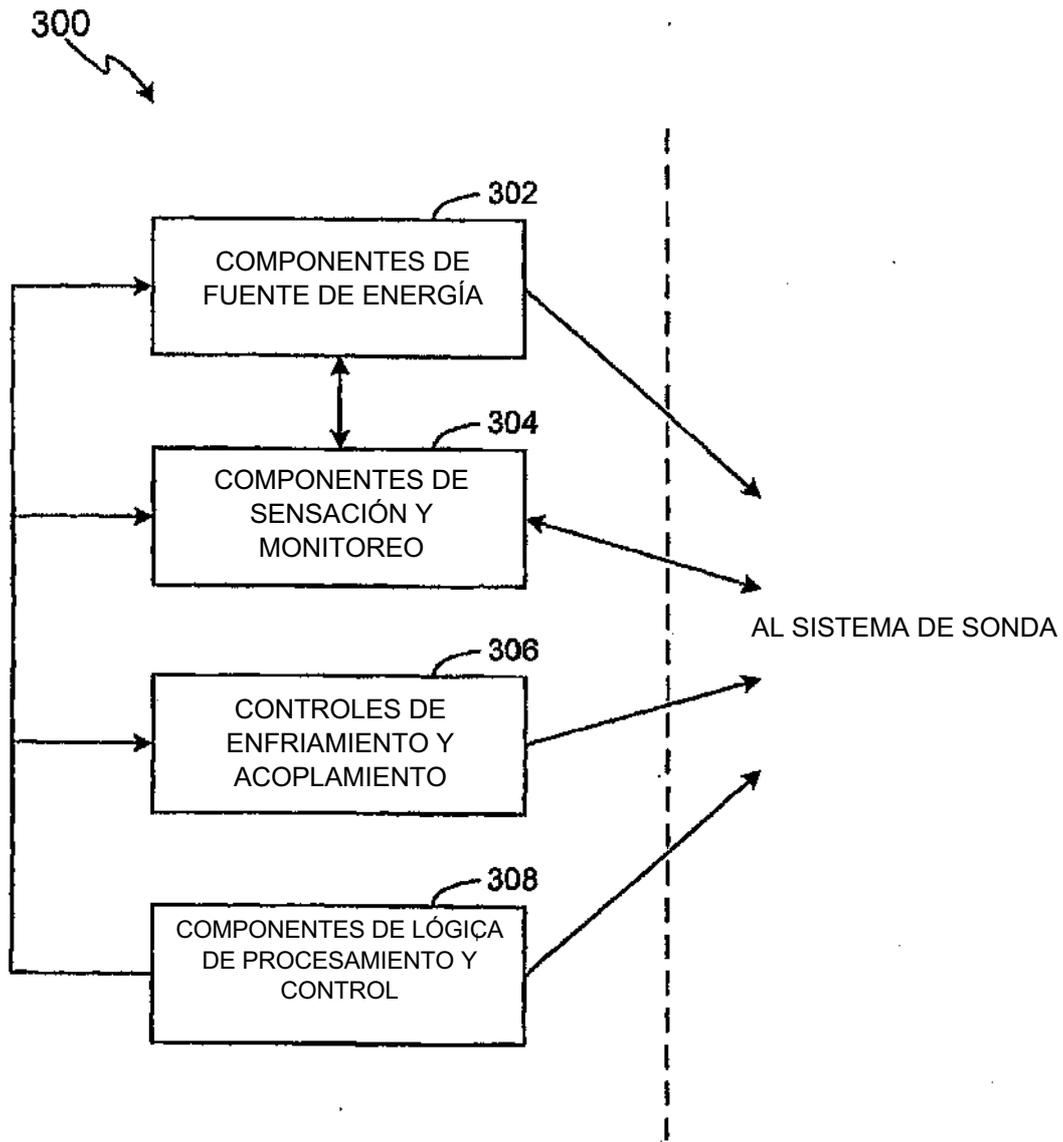


Figura 3A

300 ↘

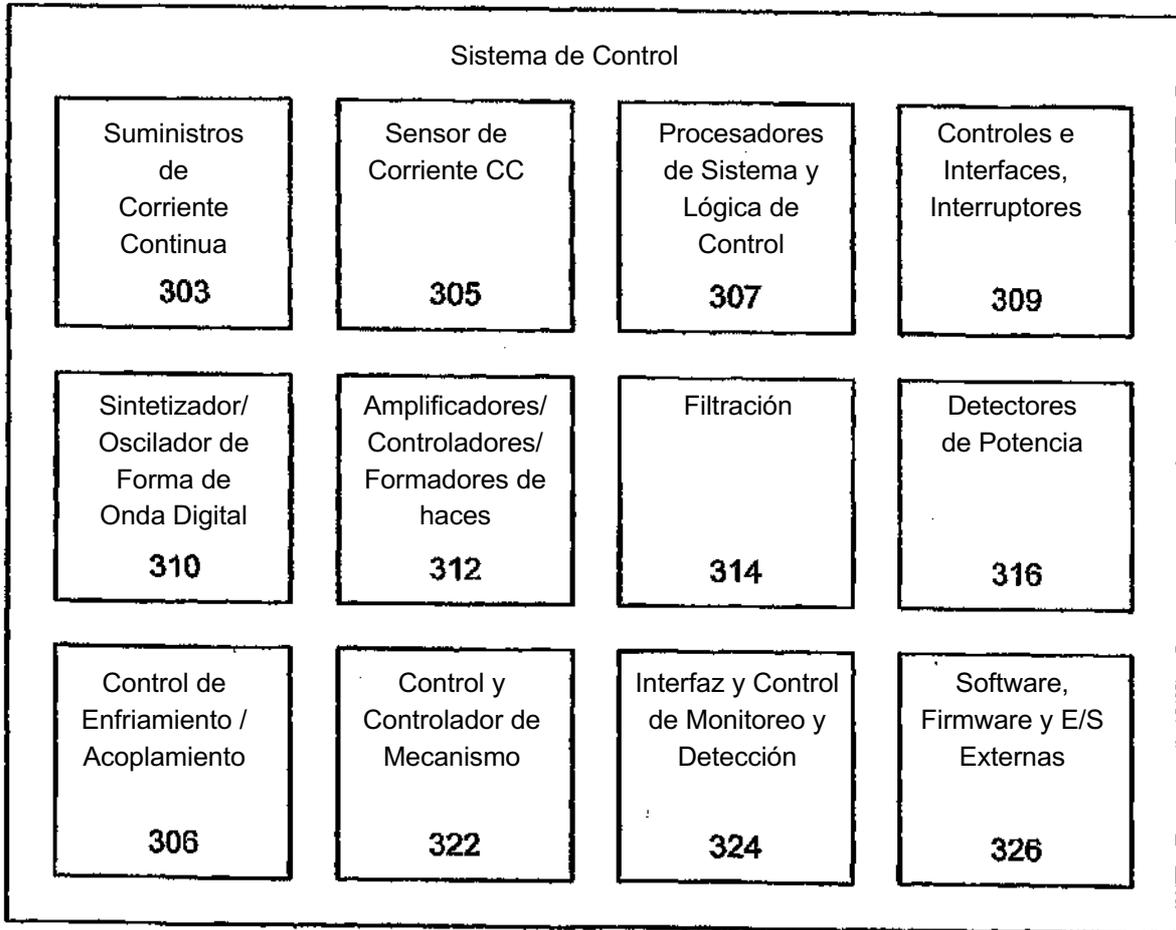


Figura 3B

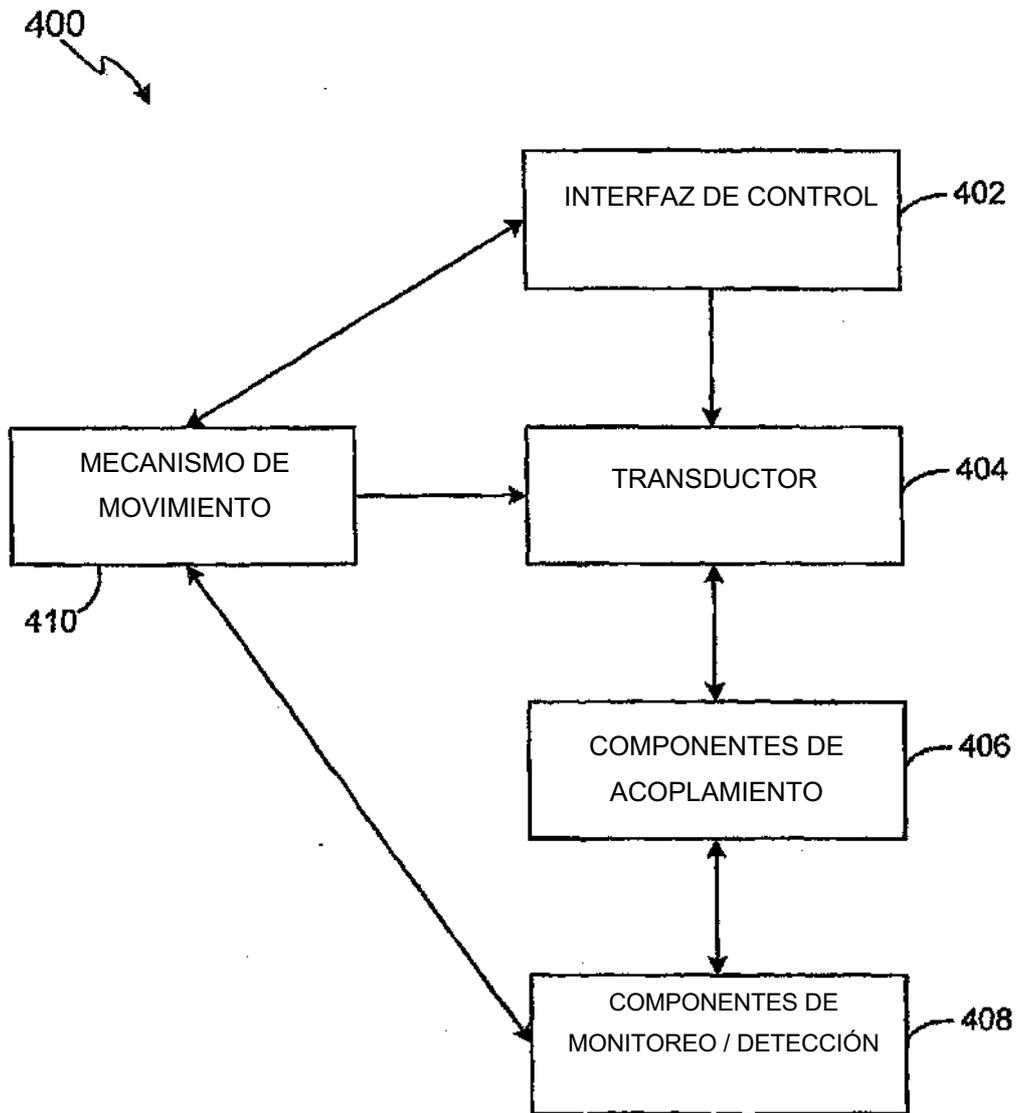


Figura 4A

400 ↘

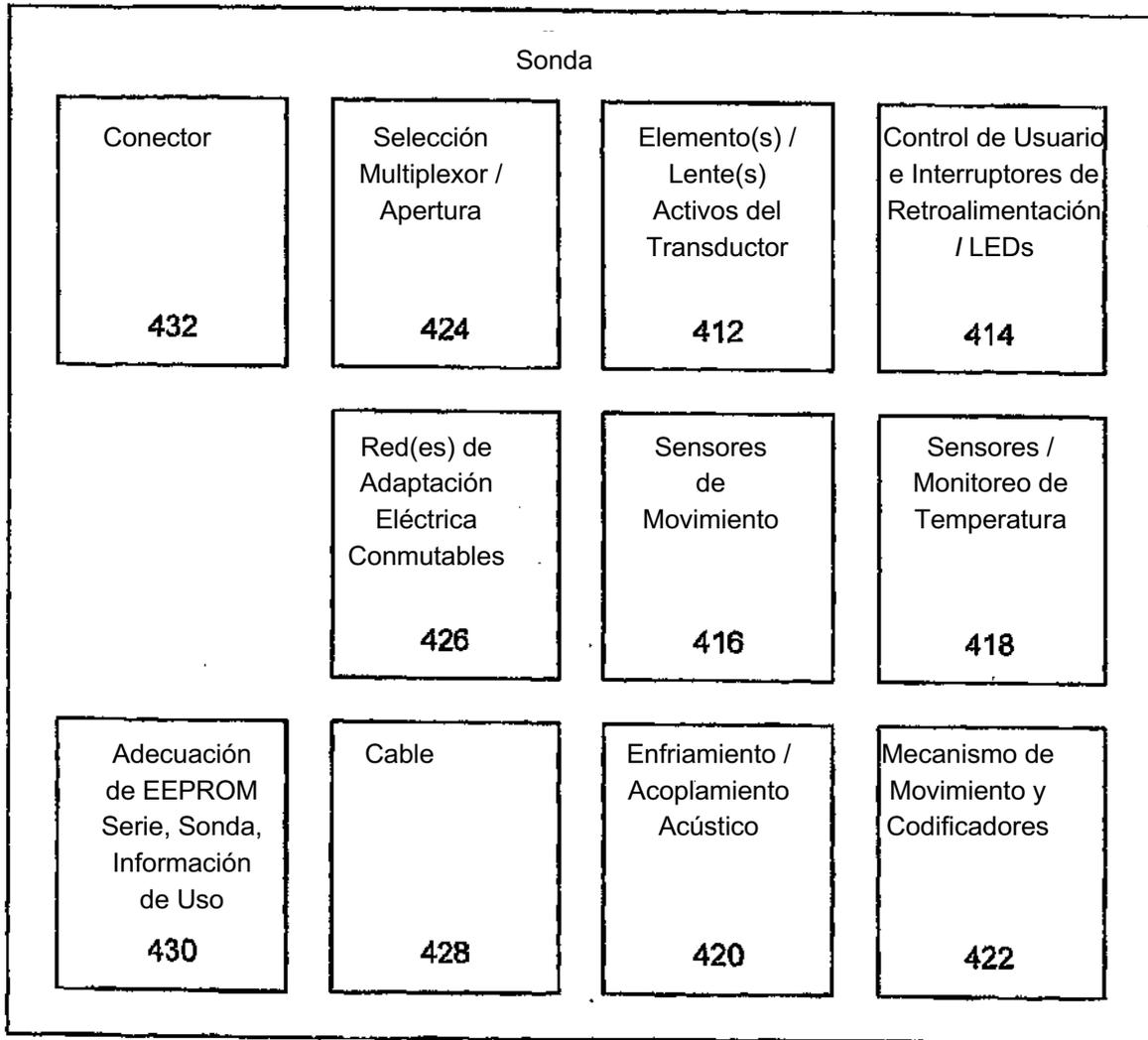


Figura 4B

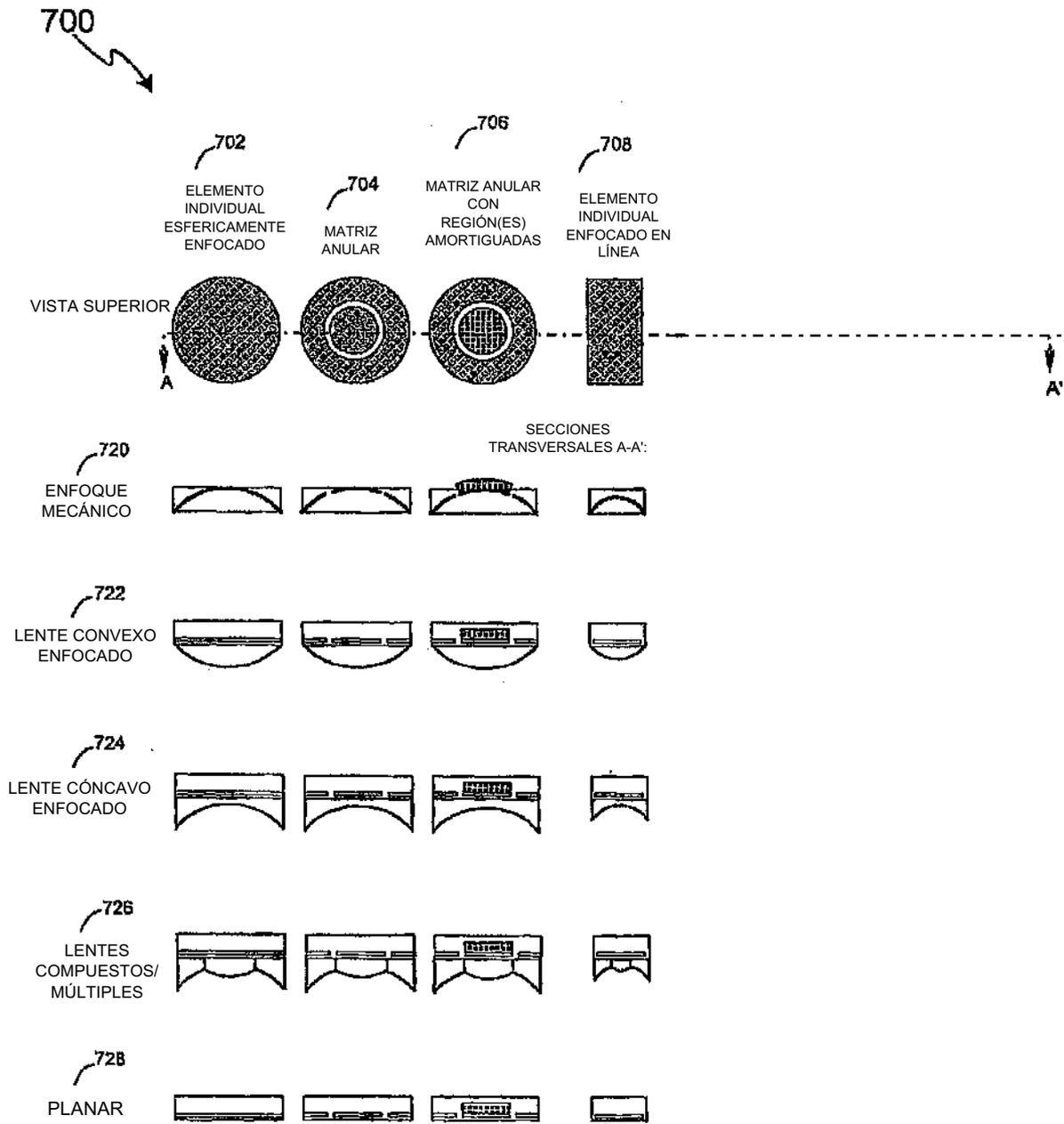


Figura 7

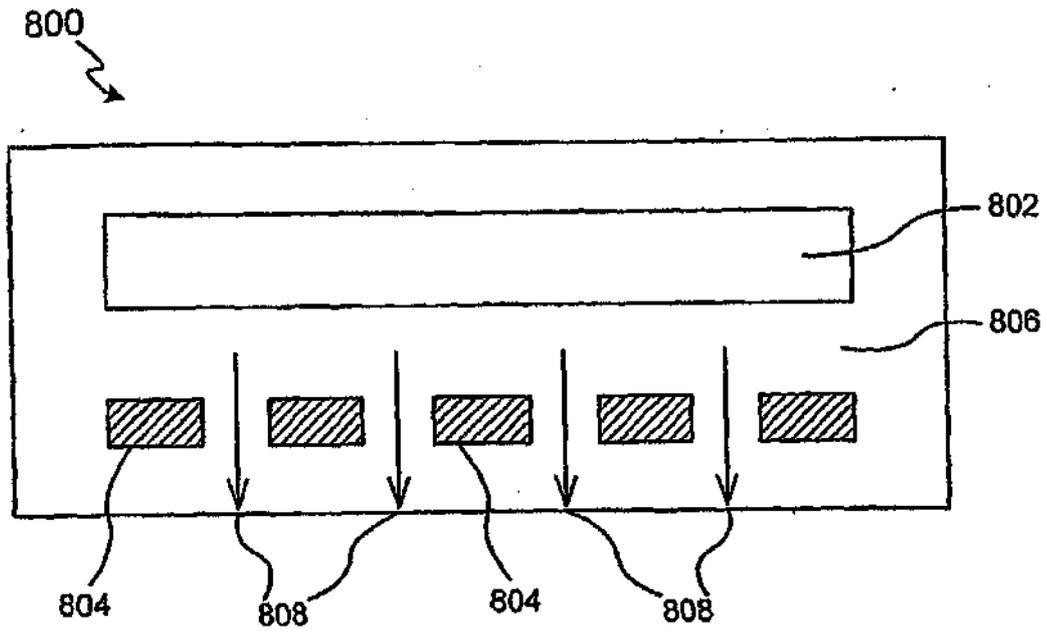


Figura 8A

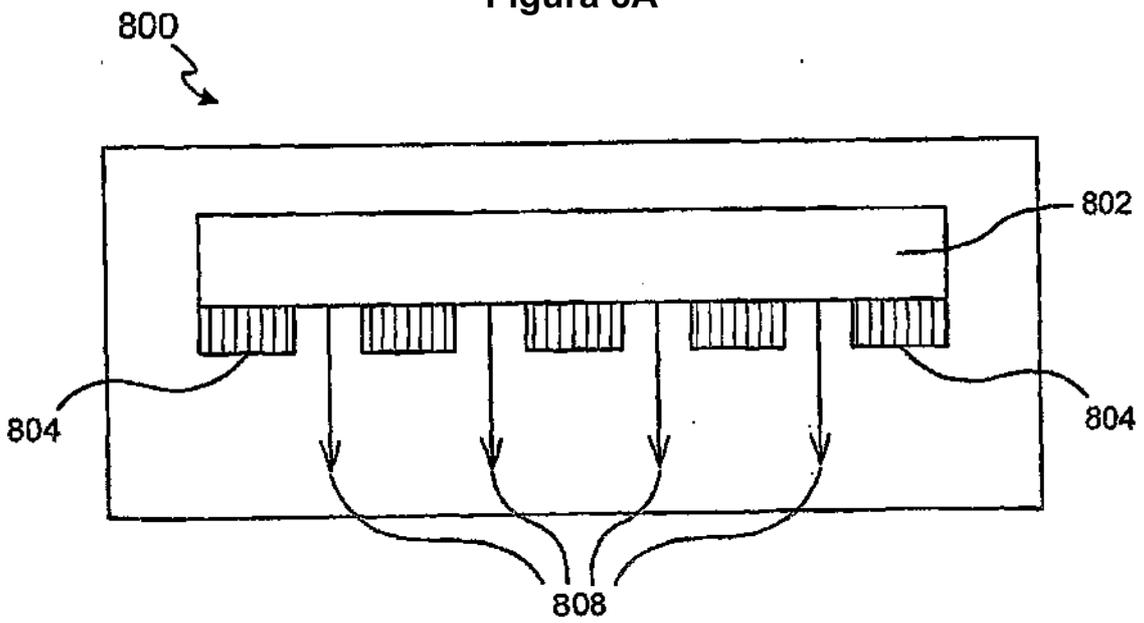


Figura 8B

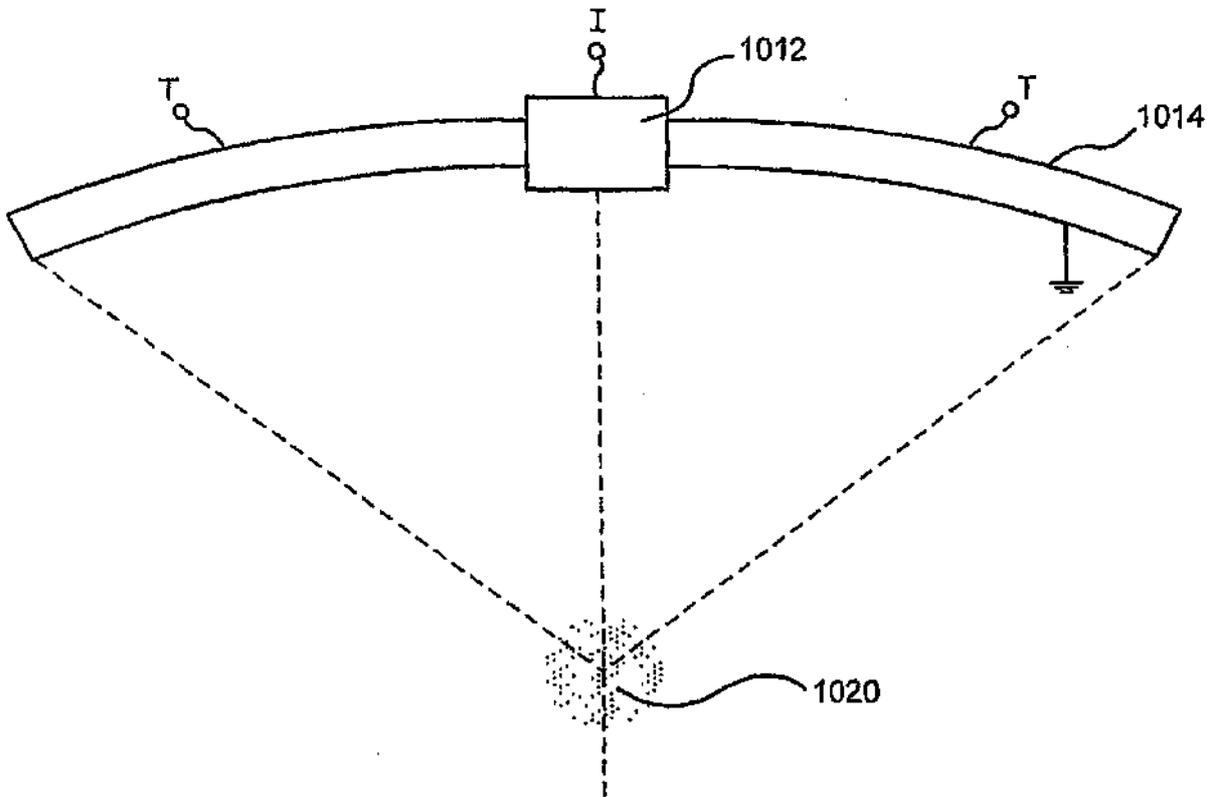


Figura 10C

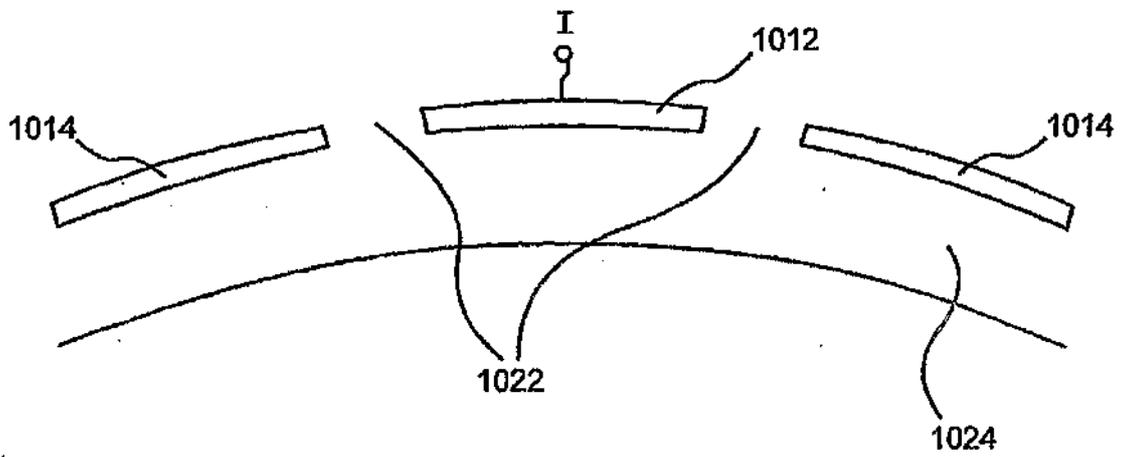


Figura 10D

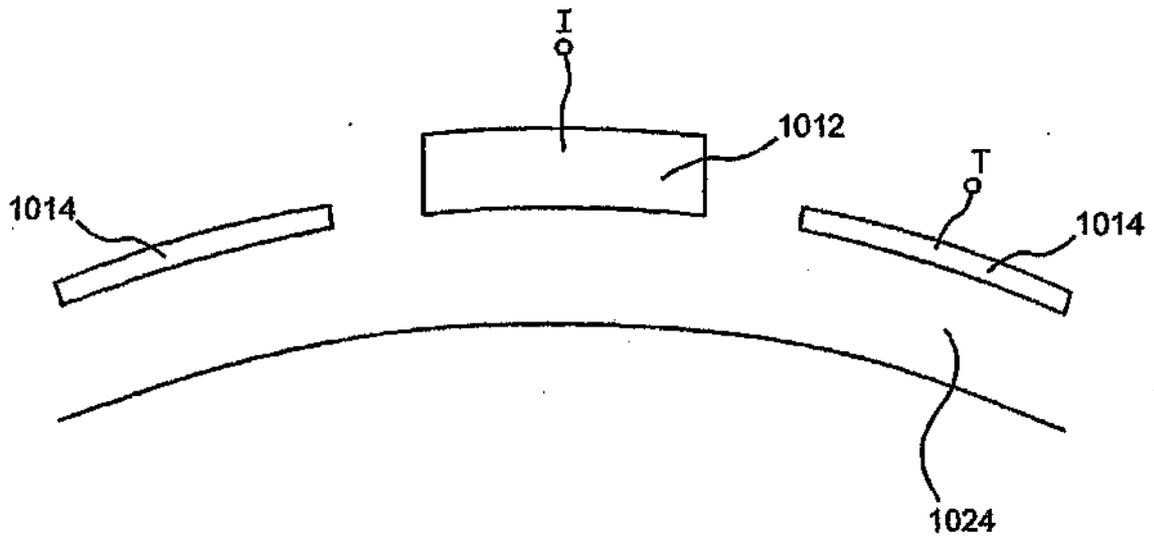


Figura 10E

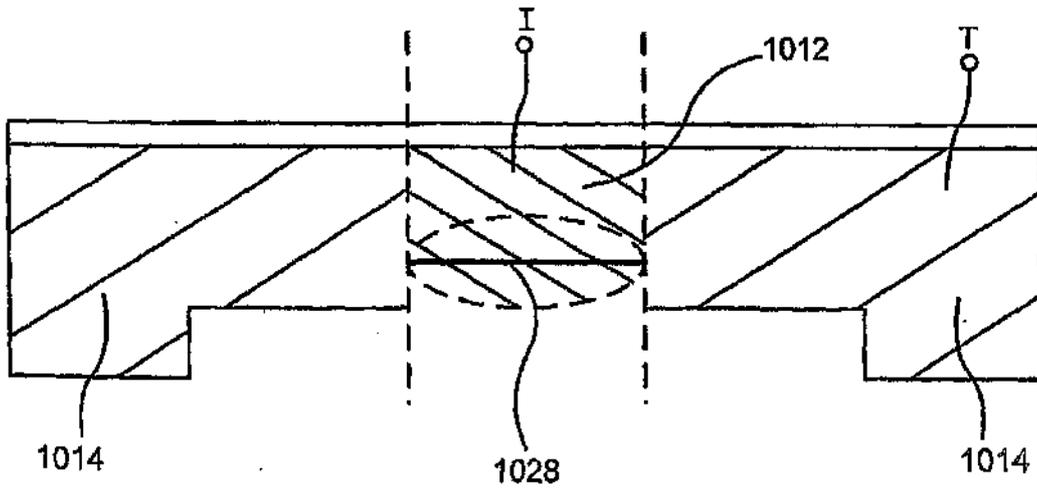


Figura 10F

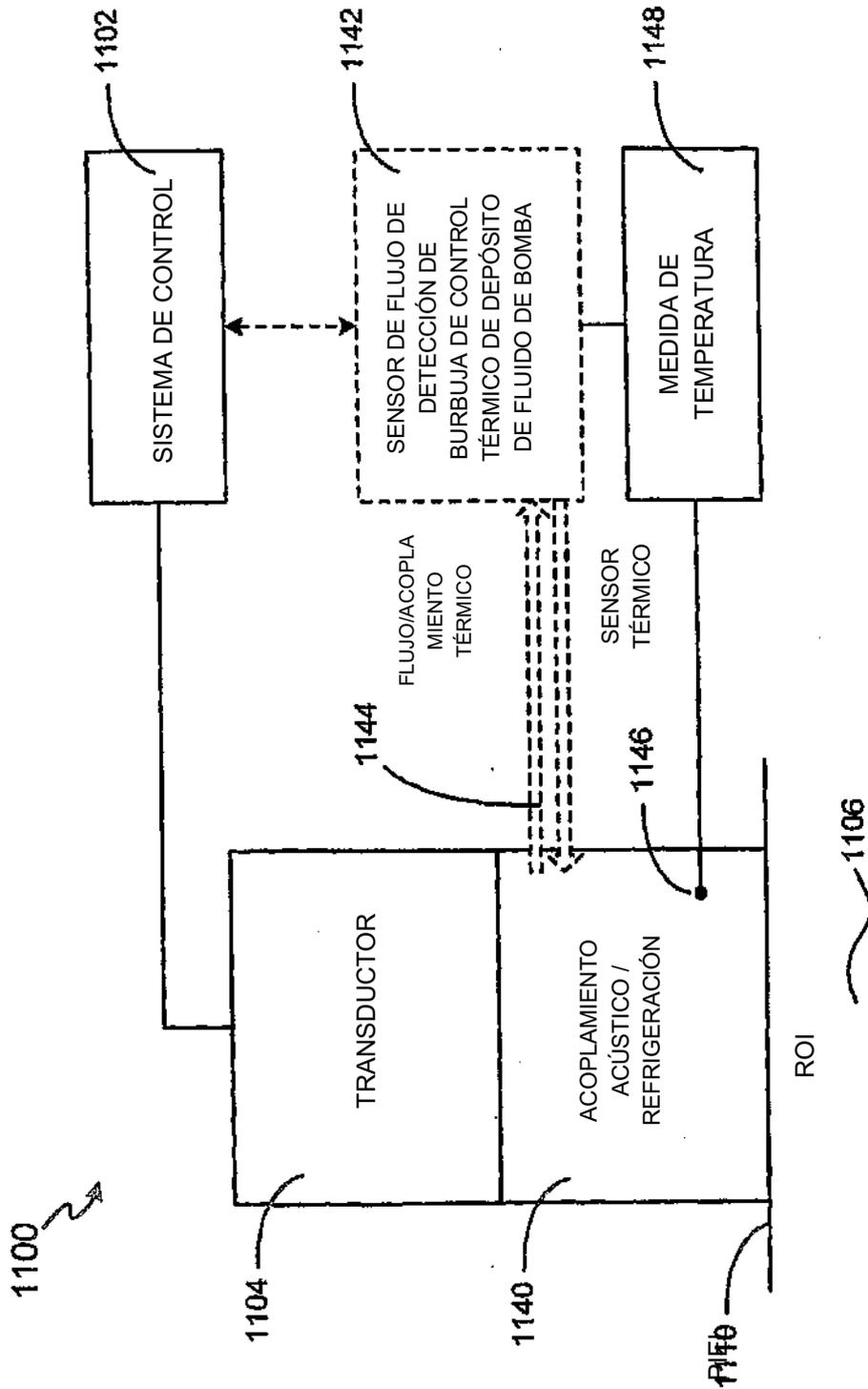


Figura 11

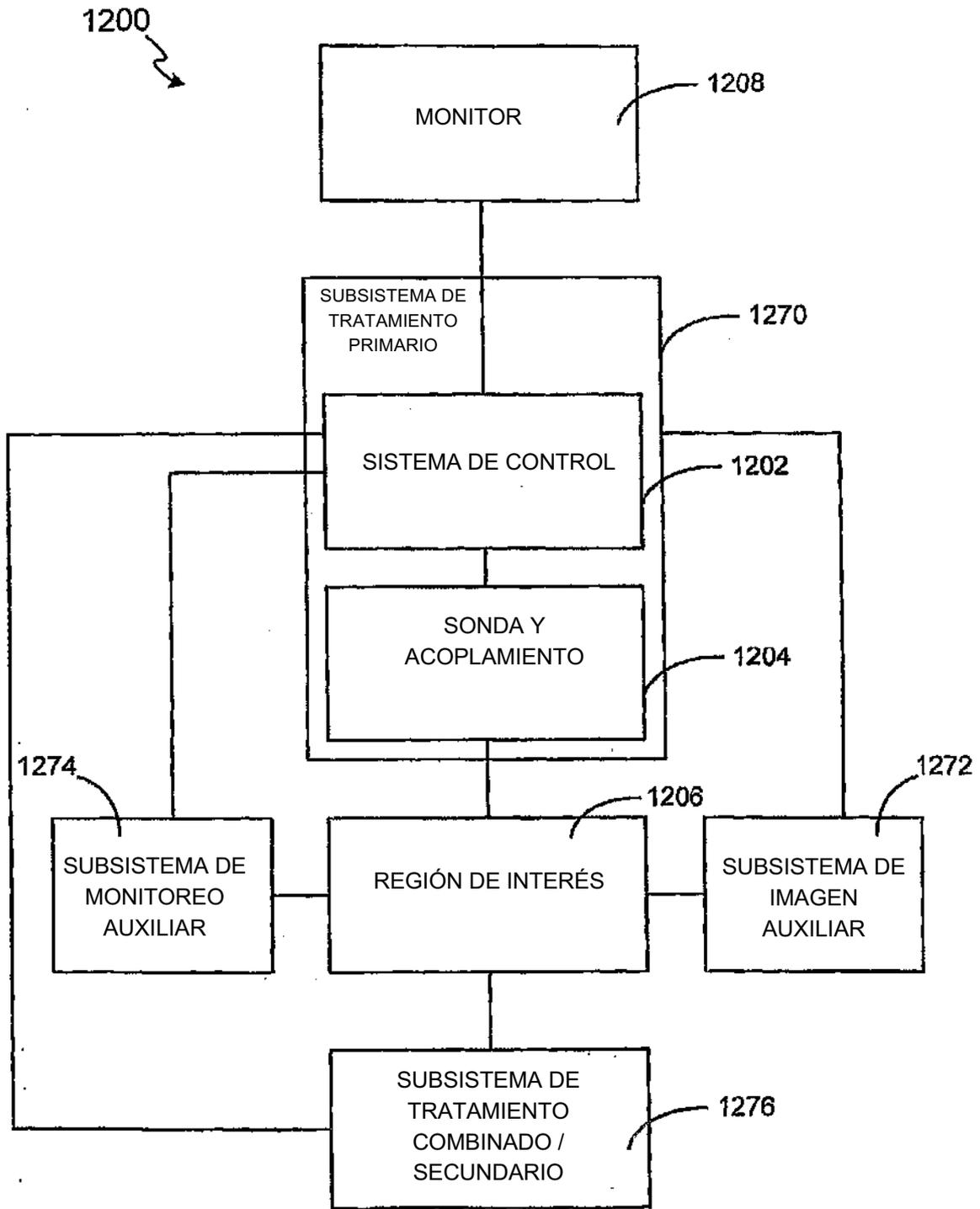


Figura 12

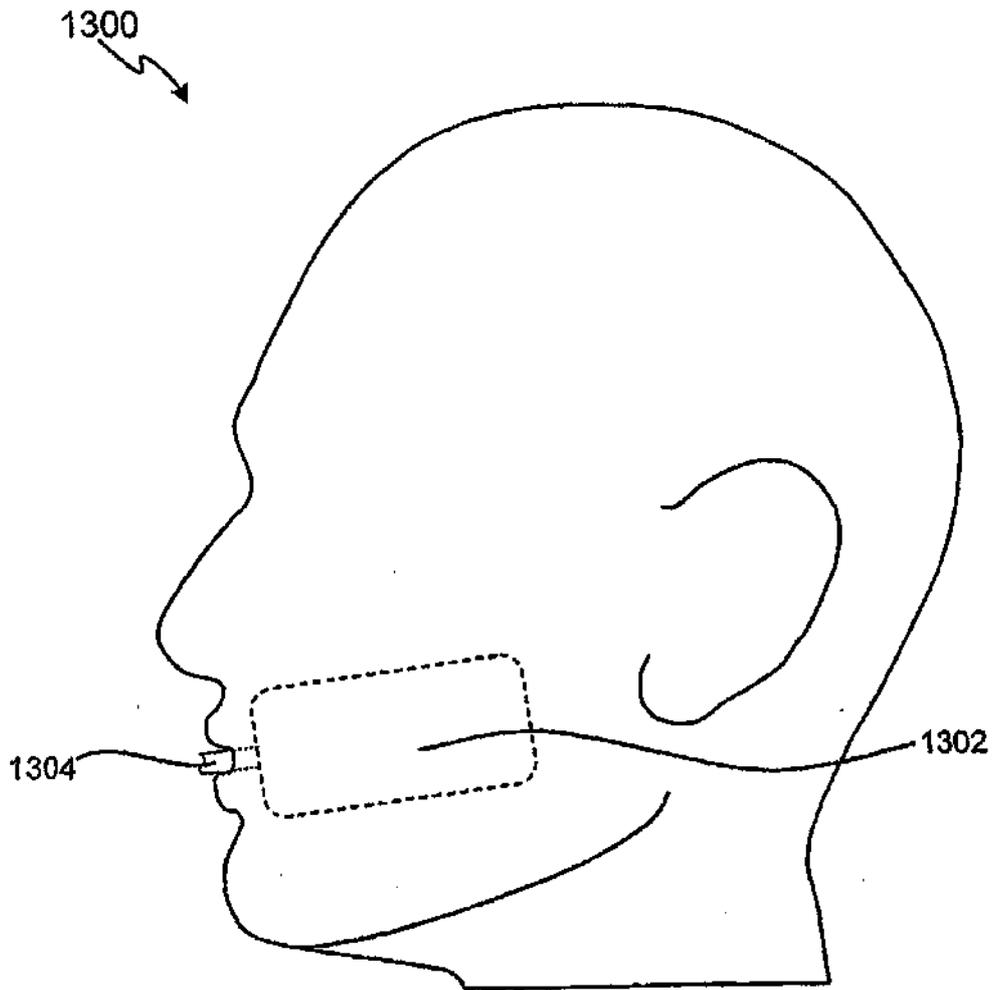


Figura 13