

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 960 905**

51 Int. Cl.:

A61B 18/00 (2006.01)

A61N 7/02 (2006.01)

A61B 18/04 (2006.01)

A61B 17/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **01.12.2011 PCT/US2011/062864**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.06.2012 WO12078447**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.12.2011 E 11846265 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2023 EP 2667810**

54 Título: **Instrumento quirúrgico ultrasónico y procedimiento de fabricación relacionado**

30 Prioridad:

07.12.2010 US 459121 P

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

07.03.2024

73 Titular/es:

**MISONIX INCORPORATED (100.0%)
1938 New Highway
Farmingdale, NY 11735, US**

72 Inventor/es:

SINELNIKOV, YEGOR

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 960 905 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

Instrumento quirúrgico ultrasónico y procedimiento de fabricación relacionado

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a herramientas quirúrgicas ultrasónicas y también se refiere a técnicas de fabricación asociadas.

10 El corte ultrasónico es ampliamente utilizado en aplicaciones industriales y de procesamiento de alimentos para producir un corte limpio y preciso. Sin embargo, todavía está a las puertas de la aceptación mundial como herramienta en aplicaciones quirúrgicas, principalmente debido a las dificultades con la capacidad de entrega a ubicaciones complejas y a las altas temperaturas que se pueden generar en el sitio de corte.

15 Los dispositivos ultrasónicos de corte de huesos heredan su principio de funcionamiento de los dispositivos industriales de corte por ultrasonido. El esquema principal de dicho dispositivo se muestra en la Figura 1. En respuesta a una señal de un generador de forma de onda 1, un transductor electromecánico 2 produce una onda estacionaria ultrasónica en una bocina o concentrador 3, haciendo vibrar ultrasónicamente una punta 3a para moler el material de muestra de un sustrato 6 y para eliminar el material molido mediante una mezcla abrasiva que fluye 4, donde el sustrato 6 está
20 montado en un lastre o anclaje 8 a través de un resorte de compresión 7. Un procedimiento similar se utiliza en la cirugía de disección ósea o tisular por ultrasonido. Sin embargo, la disección ecográfica de huesos opera en un régimen de condiciones desfavorables.

25 El hueso pertenece a un tercer grupo de clasificación de materiales (Kanevski, Acoust Phys. 7, 1-3, 1961) en el que la resistencia al cizallamiento es menor que la resistencia a la ruptura: $t_p = \tau_p / \sigma_p < 1$, y la deformación plástica domina. En el ultrasonido industrial, se cree que cortar los materiales del tercer grupo es ineficiente. En los materiales de los grupos primero y segundo: $t_p > 0,5$, y la velocidad de corte, v_{corte} , es proporcional a un producto del cuadrado de la

amplitud de la vibración, A, y la presión aplicada, P: $v_{corte} \sim A^2 P$. En el tercer grupo: $v_{corte} \sim A \sqrt{P}$. Por lo tanto, en el hueso, la velocidad de corte no se puede mejorar sustancialmente al tener una mayor amplitud de vibración o presión aplicada. En cambio, la bibliografía (por ejemplo, L.D. Rosenberg, Physics and Technique of High Power Ultrasound, Volumen 3, Capítulo 2, USSR, Moscú, 1970) sugiere que el diseño de la punta de ultrasonido de corte óseo es importante, lo que implica que el patrón de vibración de la punta también tiene un efecto crítico definitorio en la eficiencia y velocidad del procedimiento de corte óseo. Los documentos EP1871478, US2009216128, US2009171254 y WG0062688 describen sondas de ultrasonido o aparatos de ultrasonido de inversión de tiempo relevantes para la
35 presente invención.

RESUMEN DE LA INVENCION

40 La presente invención tiene como objetivo proporcionar un instrumento quirúrgico ultrasónico mejorado según la reivindicación 6, particularmente uno que esté especialmente adaptado para operar en un sitio quirúrgico que no es accesible por instrumentos con ejes completamente rectos y, por lo tanto, requiere un eje no lineal, curvado y asimétrico.

45 La presente invención también tiene como objetivo proporcionar un instrumento quirúrgico ultrasónico que tenga una salida de calor reducida y, en consecuencia, sea más seguro para la intervención quirúrgica que los instrumentos ultrasónicos convencionales.

Además, la presente invención contempla un instrumento quirúrgico ultrasónico donde la punta operativa es capaz de movimientos complejos. Más particularmente, la invención contempla un instrumento quirúrgico en el que la punta operativa es capaz de realizar un movimiento transversal o de tipo cizallamiento, así como un movimiento longitudinal o de onda de compresión.
50

Está dentro del alcance de la presente invención proporcionar un procedimiento de fabricación de dicho instrumento quirúrgico y un procedimiento quirúrgico asociado.
55

La presente invención se basa en parte en el reconocimiento de que los principios de la Acústica de Inversión de Tiempo (TRA - *Time Reversal Acoustic*) se pueden utilizar en el diseño y uso de un instrumento de corte quirúrgico ultrasónico.

60 Por consiguiente, la presente invención tiene como objetivo en parte proporcionar un instrumento quirúrgico ultrasónico donde la punta operativa sea capaz de movimientos complejos. Más particularmente, la invención contempla un instrumento quirúrgico en el que la punta operativa es capaz de realizar un movimiento transversal o de tipo cizallamiento, así como un movimiento longitudinal o de onda de compresión. Preferentemente, la punta operativa del instrumento es capaz de lograr un conjunto de movimientos complejos sustancialmente diferentes controlando el

contenido espectral y temporal de la señal de accionamiento eléctrico aplicada a los piezotransductores, donde esa señal se basa en los principios de invariancia de tiempo.

5 Un procedimiento para fabricar un instrumento médico comprende las características de la reivindicación 1. El medio de almacenamiento es típicamente un dispositivo de memoria de estado sólido que se incluye, por ejemplo, con un microprocesador, en la unidad de control o conjunto generador de forma de onda de un instrumento quirúrgico ultrasónico.

10 El patrón de movimiento deseado aplicado al extremo aguas arriba de la bocina o concentrador es un patrón que eventualmente será ejecutado por la punta operativa de un instrumento quirúrgico ultrasónico que tiene una sección de bocina o concentrador de la misma configuración geométrica que la bocina o concentrador fabricado que recibe la vibración de calibración.

15 Este procedimiento de fabricación está dirigido a determinar una señal (la forma de onda de inversión de tiempo) que se aplicará a un conjunto de transductor de un instrumento quirúrgico durante un procedimiento quirúrgico para hacer que la punta operativa del instrumento quirúrgico ejecute el patrón de movimiento deseado. Como se indica a continuación, este patrón de movimiento puede tener características que hasta este momento se han evitado en los instrumentos quirúrgicos ultrasónicos.

20 De conformidad con otra característica del presente procedimiento de fabricación, la bocina o concentrador es un dispositivo de prueba o calibración y el conjunto de transductor es un conjunto de prueba o calibración, ambas partes de un aparato de prueba o calibración. En ese caso, el procedimiento de fabricación comprende además empaquetar el medio de almacenamiento con un instrumento médico ultrasónico para su venta comercial o al por menor. El instrumento comercial o minorista incluye un mango, una sección de bocina o concentrador que termina en una punta operativa, una disposición de transductor dispuesta en el mango y acoplada operativamente con la sección de bocina o concentrador para generar vibraciones mecánicas ultrasónicas en la misma para hacer vibrar la punta operativa durante el contacto de la misma con el tejido diana en un sitio quirúrgico en un paciente, y un generador de forma de onda eléctrica conectado operativamente a la disposición de transductor para energizar la misma con una forma de onda eléctrica, incluyendo el generador de forma de onda el medio de almacenamiento que almacena la forma de onda de inversión de tiempo. La sección de bocina o concentrador del instrumento empaquetado es operativamente idéntica al dispositivo de prueba o calibración, mientras que la disposición del transductor es operativamente idéntica al conjunto de prueba o calibración.

35 Alternativamente, el medio de almacenamiento puede empaquetarse con el aparato de prueba o calibración y venderse comercialmente para su uso eventual en un procedimiento quirúrgico. Esta metodología contempla que cada instrumento se calibre individualmente durante la fabricación y se cargue con una o más formas de onda de inversión de tiempo determinadas individual o respectivamente. Un instrumento comercial o minorista de conformidad con esta metodología incluye naturalmente un mango, estando conectada la bocina o concentrador al mango, estando dispuesto el conjunto de transductor en el mango y acoplado operativamente con la bocina o concentrador para generar vibraciones mecánicas ultrasónicas en el mismo para hacer vibrar la punta operativa durante el contacto de la misma con el tejido diana en un sitio quirúrgico en un paciente. El instrumento incluye además un generador de forma de onda eléctrica conectable operativamente al conjunto de transductor para energizar el mismo con una forma de onda eléctrica, incluyendo el generador de forma de onda el medio de almacenamiento que almacena la forma de onda de inversión de tiempo.

45 La vibración de calibración ultrasónica puede ser un pulso armónico corto o de barrido de frecuencia, siendo el movimiento de la punta una señal de reverberación larga. Sin embargo, la vibración de calibración y el movimiento de la punta pueden ser más complejos para adaptarse a procedimientos quirúrgicos específicos.

50 El procesamiento de la señal grabada incluye invertir en el tiempo la señal grabada y normalizar la señal invertida en el tiempo. Al generar la forma de onda de inversión de tiempo en un instrumento real en un procedimiento quirúrgico, la señal se amplifica preferiblemente.

55 La presente invención permite la fabricación de un instrumento quirúrgico diseñado en parte para permitir el movimiento de la punta que incluye un componente de cizallamiento. Por consiguiente, el conjunto de transductor utilizado en el procedimiento de fabricación está configurado con respecto a la bocina o concentrador para producir, en una parte de extremo proximal de la bocina o concentrador, vibraciones ultrasónicas con un componente transversal o de cizallamiento. La vibración de calibración ultrasónica puede incluir entonces un componente transversal o de cizallamiento

60 La presente invención proporciona la fabricación de un instrumento quirúrgico funcional que tiene una sección de bocina o concentrador que es asimétrica alrededor de un eje longitudinal de la parte aguas arriba o de entrada de la sección de bocina o concentrador. Por ejemplo, una porción de extremo distal de la sección de bocina o concentrador puede disponerse completamente a un lado del eje longitudinal definido proximalmente. El seguimiento del movimiento de la punta operativa de la bocina o concentrador puede implementarse mediante cualquier técnica adecuada que

incluya, pero no se limite a, operar al menos un vibrómetro láser. El vibrómetro es preferentemente capaz de rastrear el movimiento de la punta de la bocina en tres dimensiones, a saber, una dimensión longitudinal y dos dimensiones transversales o direcciones de corte. Además, el vibrómetro es capaz de evaluar la dirección y la magnitud de la vibración superficial en las regiones críticas, donde por razones de procedimiento dichas vibraciones deben reducirse o maximizarse.

Una forma de onda acústica o ultrasónica de inversión de tiempo determinada en un procedimiento de fabricación según la presente invención se incorpora en un instrumento quirúrgico y permite o facilita el funcionamiento eficaz del instrumento en un entorno quirúrgico. Un aparato terapéutico ultrasónico según la presente invención comprende una pieza de mano que incluye un mango, una sección de bocina o concentrador que termina en una punta operativa, y un conjunto transductor dispuesto en el mango y acoplado operativamente con la sección de bocina o concentrador para generar vibraciones mecánicas ultrasónicas en la misma para hacer vibrar la punta operativa durante el contacto de la misma con el tejido diana en un sitio quirúrgico en un paciente. El aparato comprende además un generador de forma de onda eléctrica conectado operativamente al conjunto de transductor para energizar el conjunto de transductor con una forma de onda eléctrica. El generador de forma de onda está programado para producir una forma de onda acústica o ultrasónica de inversión de tiempo predeterminada que, al aplicarse al conjunto transductor, da como resultado un patrón predeterminado de movimiento de la punta operativa. En muchos instrumentos quirúrgicos de acuerdo con la presente invención, el patrón de movimiento deseado de la punta operativa tiene poca similitud discernible con la forma de onda acústica de inversión de tiempo generada en el extremo de entrada del instrumento. El movimiento de la punta es el resultado de las complejas interacciones de las ondas en la sección de la bocina o del concentrador, incluidas las reflexiones múltiples y la superposición de ondas.

De conformidad con una característica de la presente invención, el generador de forma de onda del instrumento quirúrgico está programado para producir una pluralidad de formas de onda de señal acústica de inversión de tiempo predeterminadas que, al aplicarse por separado o simultáneamente al conjunto transductor, dan como resultado movimientos predeterminados respectivos de la punta operativa. El generador de forma de onda puede programarse para reproducir las diversas formas de onda acústicas o ultrasónicas de inversión de tiempo almacenadas alternativamente, en un modo de funcionamiento multiplexado. El generador de formas de onda puede configurarse para entregar automáticamente las diferentes formas de onda acústicas o ultrasónicas de inversión de tiempo en una secuencia multiplexada o alterna. En ese caso, tras la activación manual por parte de un cirujano de un elemento de entrada de interruptor o selector conectado operativamente al generador de formas de onda, se genera una secuencia preprogramada de formas de onda acústicas o ultrasónicas de inversión de tiempo en el extremo de entrada de la sección de bocina o concentrador de la pieza de mano del instrumento. Alternativa o adicionalmente, el instrumento quirúrgico puede configurarse para permitir que un cirujano seleccione las diferentes formas de onda acústicas o ultrasónicas de inversión de tiempo una por una de acuerdo con requisitos exigentes. Una opción adicional puede ser reproducir más de una de las formas de onda acústicas o ultrasónicas de inversión de tiempo almacenadas simultáneamente para generar un movimiento complejo compuesto de la punta operativa del instrumento quirúrgico.

Como se indicó anteriormente, una o más de las formas de onda acústicas o ultrasónicas de inversión de tiempo pueden incluir un componente de movimiento transversal de acción de cizallamiento. Al mismo tiempo, el movimiento predeterminado de la punta operativa resultante de las formas de onda acústicas o ultrasónicas de inversión de tiempo de alimentación puede incluir un componente de movimiento transversal o de acción de cizallamiento. Por supuesto, el movimiento predeterminado de la punta operativa puede incluir adicional o alternativamente un componente de onda de compresión longitudinal, dependiendo de las características de las formas de onda acústicas o ultrasónicas de inversión de tiempo.

La sección de bocina o concentrador del instrumento quirúrgico puede tener una forma asimétrica donde la porción de extremo distal de la sección de bocina o concentrador se extiende solo a un lado de un eje longitudinal definido por la geometría del extremo proximal de la sección concentradora.

Con el fin de producir ondas transversales o de corte, el montaje de transductor puede incluir al menos un transductor de onda de compresión que tiene un eje de transmisión orientado en un ángulo con respecto a un eje longitudinal del extremo de entrada o aguas arriba de la sección de bocina o concentrador. Cuando el ángulo de orientación del transductor es inferior a 90° (un ángulo agudo), el conjunto del transductor también producirá inevitablemente un componente de onda de compresión longitudinal cuando se active el transductor fuera del ángulo.

A modo de ejemplo, se puede proporcionar un procedimiento terapéutico ultrasónico asociado que no forma parte de la presente invención, y comprende proporcionar un instrumento quirúrgico ultrasónico que incluye un mango, una sección de bocina o concentrador que termina en una punta operativa, un conjunto de transductor dispuesto en el mango y acoplado operativamente con la sección de bocina o concentrador, y un generador de forma de onda eléctrica conectado operativamente al conjunto de transductor. El procedimiento también comprende manipular el mango, colocando así la punta operativa en contacto con los tejidos orgánicos diana en un sitio quirúrgico preseleccionado dentro de un paciente, y durante ese contacto operar el generador de forma de onda para aplicar una forma de onda acústica de inversión de tiempo predeterminada al conjunto transductor y generar así concomitantemente vibraciones mecánicas ultrasónicas correspondientes en la sección de bocina o concentrador para dar como resultado un patrón

predeterminado de vibración de la punta operativa.

En un procedimiento terapéutico ultrasónico asociado, el generador de forma de onda puede funcionar para producir de forma alternativa o simultánea múltiples formas de onda acústicas de inversión de tiempo predeterminadas que, al aplicarse por separado al conjunto transductor, dan como resultado patrones de vibración predeterminados respectivos de la punta operativa. La producción de las múltiples formas de onda acústicas de inversión de tiempo predeterminadas se puede implementar automáticamente o, alternativamente, ejecutar de acuerdo con selecciones de entrada manual. Las múltiples formas de onda acústicas de inversión de tiempo predeterminadas pueden incluir uno o más componentes de movimiento de acción de cizallamiento transversales y, adicional o alternativamente, un componente de onda de compresión longitudinal.

Este procedimiento es de uso particular cuando la sección de bocina o concentrador tiene una forma asimétrica o compleja, por ejemplo, con la porción de extremo distal de la sección de bocina o concentrador que se extiende solo a un lado de un eje longitudinal del mango y una porción proximal de la bocina. El patrón predeterminado de vibración de la punta operativa difiere de la forma de onda acústica de inversión de tiempo, debido a la configuración geométrica de la sección de bocina o concentrador. La forma asimétrica o compleja o la sección de bocina puede determinarse en parte por restricciones anatómicas inherentes a un tipo particular de procedimiento quirúrgico. La bocina está diseñada para adaptarse o cumplir con esas restricciones anatómicas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 es parcialmente un diagrama de bloques y parcialmente una representación esquemática de un dispositivo de corte ultrasónico industrial.

La Figura 2A es un gráfico que muestra las formas de onda de entrada y salida durante una fase de calibración en la fabricación de un instrumento ultrasónico.

La Figura 2B es un gráfico similar que muestra una forma de onda de entrada invertida en el tiempo y una vibración de salida deseada de un instrumento ultrasónico, donde la forma de onda de entrada invertida en el tiempo se determina durante la fase de calibración de la Figura 2A.

Las Figuras 3A-3E son representaciones esquemáticas de una sección de bocina o concentrador, que incluye una punta operativa o efector de extremo, de un instrumento quirúrgico ultrasónico, que muestra diferentes tipos de movimientos de la punta habilitados por la presente invención.

La Figura 4A es una vista esquemática en alzado lateral de una pieza de mano de instrumento quirúrgico ultrasónico, que muestra una matriz de transductores apilados para generar ondas de compresión longitudinales en una sección de bocina o concentrador del instrumento.

La Figura 4B muestra una señal de activación armónica para energizar la matriz de transductores de la Figura 4A.

La Figura 4C es una vista esquemática en alzado lateral de otra pieza de mano de instrumento quirúrgico ultrasónico, que muestra una serie de transductores apilados oblicuamente para generar, en una sección de bocina o concentrador del instrumento, una forma de onda vibratoria que tiene tanto un componente longitudinal de compresión como un componente transversal de cizallamiento.

La Figura 4D muestra una señal de activación cuasi-armónica de ancho de banda limitado para energizar la matriz de transductores de la Figura 4C.

La Figura 5A es una vista en alzado frontal esquemática de una pieza de mano de instrumento quirúrgico ultrasónico adicional, que muestra un par de matrices de transductores en modo de corte y una matriz de transductores en modo longitudinal, para la excitación mediante una o más formas de onda ultrasónicas de inversión de tiempo, según la presente invención.

La Figura 5B es una vista esquemática en alzado lateral de la pieza de mano del instrumento quirúrgico ultrasónico de la Figura 5A.

La Figura 6A es una vista en alzado frontal esquemática de otra pieza de mano de instrumento quirúrgico ultrasónico, que muestra un par de matrices de transductores apiladas oblicuamente, para la excitación por una o más formas de onda ultrasónicas de inversión de tiempo, según la presente invención.

La Figura 6B es una vista esquemática en alzado lateral de la pieza de mano del instrumento quirúrgico ultrasónico de la Figura 6A.

La Figura 7 es un diagrama esquemático de un sistema quirúrgico ultrasónico, que muestra un vibrómetro para su uso en un procedimiento de calibración o fabricación según la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Sistemas de concentración de energía de inversión de tiempo (Fink, Time reversal acoustics. Scientific American, 1999, 91-97), basado en los principios de TRA, son capaces de concentrar el ultrasonido en una ubicación elegida en un medio heterogéneo. La concentración de energía de inversión de tiempo es muy eficiente en estructuras con numerosas interfaces y límites hechos de materiales de alta calidad que no atenúan las señales acústicas. Las múltiples reflexiones de los límites internos y las estructuras internas se tienen en cuenta por la capacidad del sistema TRA para concentrar energía. Se ha utilizado una excelente capacidad de enfoque de TRA en diversas aplicaciones biomédicas (Sinelnikov y col., 2009, Fink 2008, Quieffin y col., 2004; Sutin y Sarvazyan, 2003), Geophysics (Anderson y col, 2008), nondestructive testing (Sutin y Johnson, 2005), and land mine detection (Sutin y col. 2006). Los sistemas

de enfoque TRA descritos en la bibliografía se basan en el uso de reverberadores sólidos especialmente contruidos con varios o un solo transmisor. Se considera factible implementar el enfoque TRA utilizando un solo transductor y reverberador y tratar de lograr una mejora efectiva de la vibración en la punta de una cuchilla de corte quirúrgico.

Según la presente invención, la concentración de energía TRA se logra en una secuencia de tres etapas. En primer lugar, un pulso armónico corto (Figura 2A, línea gris) se aplica a los transductores de transmisión, que irradian las señales acústicas correspondientes al concentrador. En segundo lugar, una señal de reverberación larga (Figura 2A, línea negra) resultante del rebote múltiple de ondas ultrasónicas dentro del concentrador se detecta en la punta mediante un vibrómetro láser y se registra. En tercer lugar, la señal reverberada registrada se invierte en el tiempo (Figura 2B, línea gris) utilizando un ordenador de escritorio, normalizado, amplificado y aplicado de nuevo al mismo transductor. La señal viaja a través del concentrador, reverbera y se ensambla en un pico agudo de alta intensidad de energía de vibración en la ubicación de la punta, donde la grabación del vibrómetro láser tuvo lugar inicialmente en la segunda etapa. La señal invertida en el tiempo de alta amplitud resultante se muestra en la Figura 2B en negro.

En un experimento piloto descrito en otra parte (Sinelnikov y col. 2010) se logró un aumento de seis veces (de 1,8 a 12,8 kPa como se muestra en la Figura 2) de la intensidad acústica con un solo transductor. Se ha demostrado que los principios de inversión del tiempo son efectivos para la disuasión de buzos no letales en un entorno de guía de ondas poco profundo en puertos comerciales (Sutin y Sinelnikov, 2010).

Además, la intensidad de la señal enfocada TRA se puede aumentar modificando la amplitud de la señal irradiada mientras se preserva la fase, y algunas investigaciones han demostrado que los principios de TRA se pueden aplicar a señales de radiación continua (Derode y col, 2002), como las utilizadas en dispositivos de corte óseo.

Un instrumento quirúrgico ultrasónico con un concentrador o bocina y una hoja de bisturí óseo proporciona una estructura excepcional para que tenga lugar la concentración de energía de inversión de tiempo. La presente invención reconoce que la modificación del principio de funcionamiento de un bisturí óseo ultrasónico y su forma pueden reducir los tiempos de resección ósea y aún proporcionar un dispositivo quirúrgico seguro. Añadir un cizallamiento a o combinación de cizallamiento y vibraciones longitudinales al movimiento de una punta de cuchilla ultrasónica puede aumentar sustancialmente la velocidad de corte del hueso y mejorar la eficiencia. La capacidad de acoplar la punta de la cuchilla en diferentes modos de vibración se vuelve importante y se puede lograr utilizando el principio de inversión de tiempo, aplicado a una larga ráfaga de señales tal como fue presentado recientemente por Y.D. Sinelnikov en una reunión reciente de la Sociedad Acústica de América (Octubre de 2009, Generation of long pulses of focused ultrasound by time reversal system. J. Acoust. Soc. Am. 126, 4, 2215).

Por ejemplo, se hace referencia a las Figuras 3A-3E, la velocidad de corte de hueso de un instrumento quirúrgico ultrasónico con un sección de bocina o concentrador 12 y una punta o cuchilla operativa 14 se puede aumentar mediante la multiplexación de diferentes modos, como un modo longitudinal puro (estándar) representado por una flecha de doble punta 16 en la Figura 3A, un modo de corte representado por una flecha de doble punta 18 en la Figura 3B, y un modo de rotación en sentido horario o antihorario representado respectivamente por las flechas arqueadas 20 y 22 en las Figuras 3C y 3D. En la Figura 3E, una flecha en forma de sacacorchos 24 representa un movimiento compuesto con componentes tanto longitudinales como de cizallamiento.

Se cree que operar la punta 14 de una cuchilla de corte ultrasónica solo en un modo longitudinal (Figura 3A) no conduce a una eficiencia mejorada, porque, como se mencionó anteriormente, el hueso pertenece al tercer grupo, donde domina la deformación plástica y la alta viscosidad del marco óseo resiste la ruptura monomodo eficiente de su estructura. En esta situación, el cambio entre los modos de vibración de la punta, ya sea a petición del operador o automáticamente, puede conducir a una mayor velocidad de corte, una eliminación de material más eficiente y la eliminación del efecto de empaquetadura del marco óseo, que se sabe que surge cuando se aplican vibraciones de gran amplitud en una sola dirección.

Tales cambios en el modo de vibración de la punta de la cuchilla se pueden lograr utilizando el principio de inversión del tiempo (M. Fink, 1992, Time reversal of ultrasonic fields, IEEE Trans. On Ultrason, Ferroelectr, and Freq Control, 39, 5, 555-566). La investigación en este campo ha demostrado que se puede aplicar un principio de inversión de tiempo para enfocar pulsos largos de ultrasonido, permitiendo así el enfoque de ultrasonido en un régimen continuo. Los resultados iniciales se destacaron en un trabajo colaborativo de Y.D. Sinelnikov y A.Y. Sutin (J. Acoust. Soc. Am. 126, 4, 2215). Se puede aplicar un procedimiento similar a un sistema concentrador acústico como el que se muestra en la Figura 1. El concentrador 3 puede ser una bocina cónica, exponencial o catenoidal combinada con una varilla de sección transversal constante. (Merkulov, L.G. y A. V. Kharitonov, Theory and design of sectional concentrators, Soviet Physics - Acoustics, Vol. 5, 183-190, 1959). Dicho concentrador seccional 3 permite obtener amplitudes oscilatorias y deformaciones considerablemente grandes en la punta operativa 3a. Al mismo tiempo, dicho concentrador 3 funciona como un resonador acústico eficiente de alta calidad mecánica, donde la energía acústica reverbera varias veces y hay múltiples resonancias presentes junto con una resonancia longitudinal importante. Esto último crea una condición más favorable para realizar la inversión del tiempo e intentar maximizar el movimiento de la punta en una u otra dirección. Si bien se considera convencionalmente que excitar el concentrador 3 en un movimiento oscilatorio que no sea longitudinal tiene consecuencias negativas, es posible aplicar el principio de inversión de tiempo para controlar

estas resonancias adicionales y proporcionar una señal de entrada que produciría un movimiento de punta deseado, tal como se muestra en las Figuras 3A-3E.

Los dispositivos quirúrgicos de corte de hueso convencionales y similares de la técnica anterior se activan en un modo de vibración estrictamente longitudinal (Figura 3A), usando una señal armónica de frecuencia única fuertemente sintonizada SFHS (Figura 4B) suministrada por un conjunto apilado de potentes transductores de disco plano 26, como se representa en la Figura 4A. En esta configuración se excita un modo de vibración predominantemente longitudinal. Con el fin de generar un movimiento arbitrario de la punta del concentrador, por ejemplo, como se muestra en las Figuras 3B-3E, esta estructura de transductores 26 o una matriz de transductores modificada 28 (Figura 4C) se puede usar en combinación con una señal de ancho de banda limitado LBS (Figura 4D) construida por el procedimiento de inversión de tiempo, desviándose así de la señal armónica de frecuencia única original y posiblemente reduciendo la cantidad total de energía requerida para provocar el movimiento de la cuchilla necesario para la cirugía, lo que también puede conducir a una reducción general de los efectos de temperatura no deseados asociados con la cirugía de ultrasonido.

La matriz de transductores 28 (Figura 4C) comprende una pluralidad de elementos transductores de ondas de compresión 28a tales como discos piezoeléctricos que tienen un eje de transmisión 30 orientado en un ángulo α_1 con respecto a un eje longitudinal 32 de un extremo de entrada o aguas arriba 34 de una sección de bocina o concentrador 36 que tiene una punta operativa 36a. Cuando el ángulo de orientación del transductor α_1 es inferior a 90° (un ángulo agudo), el conjunto del transductor 28 también producirá inevitablemente un componente de onda de compresión longitudinal cuando se active el transductor fuera de ángulo.

Una configuración de transductor alternativa para la activación mediante formas de onda ultrasónicas de inversión de tiempo puede incorporar una o más matrices de transductor de modo de cizallamiento 38, 40, ya sea solas o junto con una matriz de transductor de modo de compresión longitudinal 42, como se muestra en las Figuras 5A y 5B. Una configuración de transductor alternativa adicional ilustrada en las Figuras 6A y 6B incluye una pluralidad de matrices de transductores de compresión montadas asimétricamente 44, 46. En uso, estos conjuntos de transductores modificados (Figura 4C, Figuras 5A y 5B, Figuras 6A y 6B) se activan mediante formas de onda ultrasónicas de inversión de tiempo determinadas respectivamente durante un procedimiento de calibración de inversión de tiempo para producir movimientos de la punta del instrumento de patrones y amplitudes deseados.

Las matrices de transductores 28, 38 y 40, 44 y 46 generan naturalmente modos de vibración de resonancia de concentrador seccional no longitudinal y, cuando se excitan por formas de onda ultrasónicas de inversión de tiempo, producen movimientos de punta de los tipos deseados para el corte eficiente de hueso y otros elementos de tejido. La excitación de múltiples resonancias crea múltiples conversiones de ondas de compresión a ondas de corte en las interfaces internas y externas de los concentradores, lo que complica aún más los pasos de reverberación y disminuye la amplitud de la resonancia longitudinal. Sin embargo, estas múltiples conversiones y complejidades se obvian a través de la excitación de enlace de otros modos de resonancia mediante el uso de formas de onda de excitación ultrasónica de inversión del tiempo, para lograr un movimiento de punta predecible y deseable. Al activar las matrices de transductores 28, 38 y 40, 44 y 46 con formas de onda de inversión de tiempo a frecuencias de resonancia respectivas, la punta 36a de la sección de bocina o concentrador 36 se puede controlar para que se mueva en diferentes patrones predeterminados. Por lo tanto, una señal cuasi-armónica continua puede construirse como una superposición de formas de onda de resonancia única deseadas para producir un movimiento de punta controlable diferente. También se espera que la reducción de la potencia general y la dependencia de la reverberación múltiple dentro del concentrador 36 reduzcan las altas temperaturas en la punta 36a de la cuchilla que típicamente se generan en el sitio de corte.

Como se representa en la Figura 7, un procedimiento para fabricar un instrumento quirúrgico ultrasónico que produce diferentes vibraciones de la punta puede incluir el uso de uno o más vibrómetros láser 50 o un equipo de monitoreo de movimiento rápido óptico similar que permite registrar el movimiento de la punta del concentrador a una velocidad de muestreo al menos dos veces la frecuencia de resonancia más alta en un conjunto de frecuencias de resonancia del concentrador seleccionado. La forma de onda ultrasónica de inversión de tiempo deseada se construye durante un procedimiento de calibración aplicando un pulso corto a un conjunto o ensamblaje de transductor de activación 52 dispuesto, por ejemplo, dentro de un mango 54 de un instrumento ultrasónico 46 y registrando una respuesta de impulso en una punta 58 a varios niveles de potencia de una forma de onda de activación suministrada al ensamblaje de transductor 52 por un generador de señal de calibración 53. Cuando la vibración de calibración ultrasónica de entrada es un pulso armónico corto, el movimiento de la punta 58 es típicamente una señal de reverberación larga. Sin embargo, la vibración de calibración y el movimiento de la punta pueden ser más complejos para adaptarse a procedimientos quirúrgicos específicos.

La aplicación repetitiva de una respuesta de impulso invertida en el tiempo enrevesada con una forma de onda armónica de un contenido predefinido da como resultado la vibración de la punta en un modo deseado. Con la superposición lineal de los modos de vibración, un movimiento de punta bidimensional o tridimensional deseado se descompone para construir formas de onda de entrada que dan como resultado solo longitudinal, de corte o combinación de dichos modos. Por lo tanto, este procedimiento permite el control del movimiento de la punta y mejora

el corte del hueso al cambiar entre los patrones de vibración. Además, este procedimiento permite el uso de la punta sustancialmente curva 58 y los concentradores en forma de demanda 60 para procedimientos especializados, donde el acceso al sitio de suministro es crítico, como se muestra en la Figura 7.

En los concentradores curvos, como la sección de bocina o concentrador 60, dependiendo de la geometría del concentrador y el sitio quirúrgico y la ruta de acceso respectivos, puede surgir una restricción para minimizar la vibración en ciertas regiones 62 del concentrador, al tiempo que se logra el patrón de vibración deseado de la punta operativa 58. En este caso, la forma de onda de entrada se puede construir resolviendo el problema de regresión no lineal o filtrando las señales que de otro modo conducirían a la ampliación de la vibración en las regiones de control 62. Si las condiciones lineales se mantienen a alta potencia, la forma de onda deseada se puede construir mediante una simple sustracción en el dominio del tiempo de las señales de la región de control de la señal que produciría el movimiento máximo deseado de la punta 58. La capacidad de mejorar la vibración deseada de la punta 58, mientras se minimiza la vibración en las regiones de control 62, en muchos casos proporcionará una restricción de diseño sólida en la forma de un concentrador particular 60. Con la ayuda de una simulación informática relativamente simple, la forma del concentrador curvo 60 se puede ajustar antes de la producción para lograr los objetivos de acceso al sitio deseados y permitir el movimiento más eficiente de la punta 58 a alta potencia, al tiempo que se minimiza la vibración no deseada en las regiones de control 62 del concentrador 60. Dichos diseños curvos 60 pueden ser adecuados para una amplia gama de aplicaciones médicas, desde cirugía craneal, de médula espinal y ortopédica hasta odontología y reconstrucción facial. Además de la extirpación de la disección ósea, las aplicaciones prácticas en tejidos blandos incluyen la limpieza de heridas y el desbridamiento de úlceras, la extirpación de tumores y la citorreducción de tejidos, la liposucción y el contorno corporal. Las posibles aplicaciones de un sistema TRUST (Time Reversal Ultrasonic Surgical Tip) se resumen en la Tabla 1.

Tabla 1. Aplicaciones potenciales del sistema TRUST

Cuidado avanzado de heridas	Limpieza y desbridamiento de heridas	Suave a Duro	Úlceras, Infecciones a escara, Hueso necrótico
Ortopedia Neurocirugía	Disección ósea Esculpido y extracción de huesos	Óseo	Hueso pequeño y columna vertebral
Neurocirugía Cirugía general	Extirpación de tumores Citorreducción de tejidos Esculpido y extirpación de huesos	Suave a Duro	Líquido, tumores gelatinosos a fibrosos, calcificado, óseo
Cirugía Estética Cirugía Plástica	Liposucción y contorno corporal	Suave	Adiposo

En un procedimiento para fabricar un instrumento médico 56 de acuerdo con los principios de inversión de tiempo descritos anteriormente, se fabrica una bocina o concentrador ultrasónico 60 que tiene una forma y tamaño configurados para el acceso en un tipo seleccionado de procedimiento quirúrgico. Una porción aguas arriba o de entrada 64 de la bocina o concentrador 50 está conectada a un conjunto de transductor ultrasónico 52 capaz de producir suficientes vibraciones en modo de cizallamiento y modo longitudinal. Posteriormente, se energiza el conjunto transductor 52 para generar en el extremo de entrada o aguas arriba 64 de la bocina o concentrador 60 una vibración de calibración ultrasónica que tiene un patrón de movimiento deseado y características de frecuencia y amplitud deseadas. El patrón de movimiento y las características de frecuencia y amplitud son aquellas que se desea que ocurran en la punta 58 del instrumento durante un procedimiento quirúrgico en un sitio quirúrgico diana dentro de un paciente. El movimiento consiguiente de la punta operativa 58 de la bocina o concentrador 60 se rastrea y registra automáticamente mediante los vibrómetros 50. Al menos una señal que codifica el movimiento rastreado se registra en una unidad de memoria 66. La señal grabada es utilizada por un procesador de señal 68 para generar una forma de onda de inversión de tiempo que se normaliza y luego se entrega a un medio de almacenamiento 70. El medio de almacenamiento 70 es típicamente un dispositivo de memoria de estado sólido que está incluido, por ejemplo, con un microprocesador, en una unidad de control o conjunto generador de forma de onda 72 de un instrumento quirúrgico ultrasónico, que puede ser el instrumento 56 u otro instrumento esencialmente idéntico. Al generar la forma de onda de inversión de tiempo en un instrumento real en un procedimiento quirúrgico, la señal se amplifica preferiblemente antes de aplicarse a la matriz de transductores.

La forma de onda de inversión de tiempo que se introduce en el medio de almacenamiento 70 debe aplicarse al conjunto transductor 52 del instrumento quirúrgico 56, o de otro instrumento esencialmente idéntico, durante un procedimiento quirúrgico para hacer que la punta operativa 48 de ese instrumento quirúrgico ejecute el patrón de movimiento deseado. Este patrón de movimiento puede tener características que hasta este momento se han evitado en los instrumentos quirúrgicos ultrasónicos.

La bocina o concentrador 60 es típicamente un dispositivo de prueba o calibración, mientras que el conjunto transductor 52 es concomitantemente un conjunto de prueba o calibración. En ese caso, el instrumento 56 es un dispositivo de calibración dedicado para determinar una señal de inversión de tiempo, mientras que el medio de

almacenamiento 70 y el conjunto generador de forma de onda 72 se incorporan en un instrumento quirúrgico particular destinado a la distribución comercial. Luego, el procedimiento de fabricación comprende además empaquetar el medio de almacenamiento 70 con el instrumento médico ultrasónico comercial.

5 El instrumento comercial o minorista es, a todos los efectos prácticos, idéntico al instrumento 56 y, por lo tanto, incluye el conjunto transductor ultrasónico 52, el mango 54, la bocina o la sección concentradora 60 que exhibe una o más regiones de control de temperatura 62 y que termina en la punta operativa 58. El conjunto transductor 52 del instrumento comercial está dispuesto dentro del mango 54 y está acoplado operativamente con la sección de bocina o concentrador 60 para generar vibraciones mecánicas ultrasónicas en el mismo para hacer vibrar la punta operativa 10 58 durante su contacto con el tejido diana en un sitio quirúrgico en un paciente. El generador de forma de onda eléctrica 72 del instrumento comercial o minorista está conectado operativamente al conjunto transductor 52 para energizarlo con una forma de onda ultrasónica de inversión de tiempo almacenada en el medio de almacenamiento 70. El medio 70 puede ser una parte del generador de forma de onda 72.

15 Alternativamente, el instrumento 56 (Figura 7) puede ser un instrumento destinado a distribución comercial. Por lo tanto, el instrumento 56 se calibra individualmente, se prueba la vibración y se carga con formas de onda ultrasónicas de inversión de tiempo para su uso eventual durante uno o más procedimientos quirúrgicos.

20 El procedimiento descrito anteriormente permite la fabricación de un instrumento quirúrgico en el que el movimiento de la punta puede incluir un componente de cizallamiento. Por consiguiente, el conjunto de transductor 52, tal como se usa en el procedimiento de fabricación, está configurado con respecto a la bocina o concentrador 60 para producir, en la porción de extremo proximal o aguas arriba 64 de la bocina o concentrador, vibraciones ultrasónicas que tienen un componente transversal o de cizallamiento. La vibración de calibración ultrasónica puede incluir entonces un componente transversal o de cizallamiento

25 El procedimiento descrito anteriormente permite la fabricación y el uso de un instrumento quirúrgico funcional que tiene una sección de bocina o concentrador 60 (Figura 7) que es asimétrica alrededor de un eje longitudinal 74 de la parte aguas arriba o de entrada 64 de la sección de bocina o concentrador 60. Por lo tanto, una porción de extremo distal 76 de la sección de bocina o concentrador 60 puede disponerse completamente a un lado del eje longitudinal definido proximalmente 74. El seguimiento del movimiento de la punta operativa 58 de la bocina o concentrador 60 se puede implementar mediante cualquier técnica adecuada además de o alternativamente a al menos un vibrómetro láser 50. 30 El o los vibrómetros 50 son preferentemente capaces de rastrear el movimiento de la punta de la bocina en tres dimensiones, a saber, una dimensión longitudinal y dos dimensiones transversales o direcciones de cizallamiento.

35 Una forma de onda ultrasónica de inversión de tiempo determinada en un procedimiento de fabricación como se describió anteriormente se incorpora en un instrumento quirúrgico y permite o facilita la operación efectiva del instrumento en un entorno quirúrgico. El instrumento quirúrgico puede estar provisto de múltiples formas de onda ultrasónicas de inversión de tiempo almacenadas, cada una para implementar un movimiento predeterminado de la punta operativa.

40 Por consiguiente, un aparato terapéutico ultrasónico comprende una pieza de mano que incluye un mango 54 (Figura 7), una sección de bocina o concentrador 60 que termina en una punta operativa 58, y un conjunto transductor 52 dispuesto en el mango 54 y acoplado operativamente con la sección de bocina o concentrador 60 para generar vibraciones mecánicas ultrasónicas en la misma para hacer vibrar la punta operativa 58 durante el contacto de la 45 misma con el tejido diana en un sitio quirúrgico en un paciente. Un generador de forma de onda eléctrica 72 está conectado operativamente al conjunto transductor 52 para energizar el conjunto transductor con una forma de onda eléctrica. El generador de forma de onda 72 está programado (a través de la memoria 70) para producir una o más formas de onda acústicas o ultrasónicas de inversión de tiempo predeterminadas que, al aplicarse al conjunto transductor 52, dan como resultado patrones de movimiento predeterminados respectivos de la punta operativa 58. 50 En muchos de estos instrumentos quirúrgicos, el patrón de movimiento deseado de la punta operativa tiene poca similitud discernible con la forma de onda acústica de inversión de tiempo generada en el extremo de entrada 64 de la sección de bocina o concentrador 60. El movimiento de la punta 58 es el resultado de las complejas interacciones de onda en la sección de bocina o concentrador 60, que incluyen múltiples reflexiones y superposición de ondas.

55 Nuevamente, el generador de forma de onda 72 de un instrumento quirúrgico fabricado como se discutió anteriormente puede programarse para producir una pluralidad de formas de onda ultrasónicas de inversión de tiempo predeterminadas que, al aplicarse por separado al conjunto transductor 52, dan como resultado movimientos predeterminados respectivos de la punta operativa. El generador de formas de onda 72 puede programarse para reproducir las diversas formas de onda ultrasónicas de inversión de tiempo almacenadas alternativamente, en un 60 modo de funcionamiento multiplexado. El funcionamiento del generador de forma de onda 72 para reproducir las formas de onda ultrasónicas de inversión de tiempo almacenadas puede ser automático, de modo que tras la activación manual por parte de un cirujano de un elemento de entrada de interruptor o selector (no ilustrado) conectado operativamente al generador de forma de onda 72, se genera una secuencia preprogramada de formas de onda acústicas o ultrasónicas de inversión de tiempo en el extremo de entrada 64 de la sección de bocina o concentrador 60. Alternativa o adicionalmente, el instrumento quirúrgico puede adaptarse para permitir que un cirujano seleccione 65

diferentes formas de onda acústicas o ultrasónicas de inversión de tiempo una por una de acuerdo con requisitos exigentes. Una opción adicional es reproducir dos o más de las formas de onda acústicas o ultrasónicas de inversión de tiempo almacenadas simultáneamente para generar un movimiento complejo compuesto de la punta operativa del instrumento quirúrgico 58.

De nuevo, una o más de las formas de onda acústicas o ultrasónicas de inversión de tiempo almacenadas incluyen típicamente un componente de movimiento transversal de acción de cizallamiento. Para tales formas de onda, los respectivos movimientos predeterminados de la punta operativa 58 incluyen un componente de movimiento transversal o de acción de cizallamiento. Se contempla que el movimiento predeterminado de la punta operativa 58 incluye opcionalmente un componente de onda de compresión longitudinal.

El conjunto transductor 52 puede tomar cualquiera de las formas descritas en esta invención con referencia a las Figuras 4A, 4C, 5A y 5B, y 6A y 6B. El conjunto transductor 52 como se representa en la Figura 7 es similar a la matriz de transductores 28 de la Figura 4C. El conjunto transductor 52 comprende una pluralidad de elementos transductores de onda de compresión 78 en forma de discos piezoeléctricos que tienen un eje de transmisión 80 orientado en un ángulo α_2 con respecto a un eje longitudinal 2 del extremo de entrada o aguas arriba 64 de la sección de bocina o concentrador 60. Cuando el ángulo de orientación del transductor α_2 es inferior a 90° (un ángulo agudo), el conjunto transductor 52 también producirá inevitablemente un componente de onda de compresión longitudinal cuando se active el transductor fuera del ángulo.

A modo de ejemplo, en un procedimiento terapéutico, que no forma parte de la presente invención, que utiliza un instrumento ultrasónico como se describió anteriormente con referencia a la Figura 7, un cirujano manipula el mango 54, colocando así la punta operativa 58 en contacto con los tejidos orgánicos diana en un sitio quirúrgico preseleccionado dentro de un paciente, y durante ese contacto opera el generador de formas de onda 72 para aplicar una o más formas de onda acústicas de inversión de tiempo predeterminadas al conjunto transductor 52, generando así vibraciones mecánicas ultrasónicas correspondientes en la sección de bocina o concentrador 60 para dar como resultado uno o más patrones predeterminados de vibración de la punta operativa 58.

Tal como se analizó anteriormente, el generador de formas de onda 72 puede hacerse funcionar para producir de forma alternativa o simultánea múltiples formas de onda acústicas de inversión de tiempo predeterminadas que, al aplicarse por separado al conjunto transductor 52, dan como resultado patrones de vibración predeterminados respectivos de la punta operativa 58. De nuevo, la producción de las múltiples formas de onda acústicas de inversión de tiempo predeterminadas se puede implementar automáticamente o, alternativamente, ejecutada de acuerdo con múltiples selecciones de entrada manual. Las múltiples formas de onda acústicas de inversión de tiempo predeterminadas pueden incluir uno o más componentes de movimiento de acción de cizallamiento transversales y, adicional o alternativamente, un componente de onda de compresión longitudinal.

Se debe tener en cuenta que se pueden usar múltiples conjuntos transductores en el mismo dispositivo quirúrgico como se describe en esta invención. Múltiples transductores pueden accionarse eléctricamente de forma independiente entre sí y su acción combinada maximizaría la efectividad del movimiento TRA de la punta quirúrgica.

REFERENCIAS

- Anderson BE, Griffa M, Larmat C, Ulrich TJ, and Johnson PA. Time reversal. *Acoustics Today* 2008, 4, 1: 5-11.
- Derode A, Tourin A, Fink M. Time reversal versus phase conjugation in a multiple scattering environment. *Ultrasonics* 2002, 40 (1-8): 275-280.
- Fink M, Time-reversal acoustics, *Journal of Physics*. 2008; 118, 1-28.
- Fink M. Time reversed acoustic, *Physics Today*. 1997; 3, 34-9.
- Sutin A, Libbey B, Kurtenoks V, Fenneman D, Sarvazyan A. Nonlinear detection of land mines using wide bandwidth time-reversal techniques. In: *Detection and Remediation Technologies for Mines and Minelike Targets XI*: J Thomas Broach, Russell S Harmon, John H. Holloway, Jr; ed. Proc SPIE 6217, 2006; pp. 398-409.
- Sutin A and Johnson P. Nonlinear elastic wave NDE II: Nonlinear wave modulation spectroscopy and nonlinear time reversed acoustics. In: *Review of Quantitative Nondestructive Evaluation*, ed. DO Thompson and DE Chimenti, AIP, New York, 2005; 24, pp. 385-92.
- Sutin A and Sarvazyan A. Spatial and temporal concentrating of ultrasound energy in complex systems by single transmitter using time reversal principles. In: *Proceedings of World Congress on Ultrasonics September 7-10, 2003*; Paris, pp. 863-66.
- Sutin AM, Sinelnikov YD, 2010, Time Reversal Acoustic Approach for Non-Lethal Swimmer Deterrent. *Proceedings of the Waterside Security Conference*, Marina di Carrara, Italy, November.
- Sutin AM and Sinelnikov YD, 2010, Time Reversal Acoustic Approach for Non-Lethal Swimmer Deterrent, *J. Acoust. Soc. Am.* Volume 128, Issue 4, pp. 2336-2336, laylanguage paper: <http://www.acoustics.org/press/160th/sutin.htm>.
- Quiefflin N, Catheline S, Ing R K, Fink M. Real-time focusing using an ultrasonic one channel time-reversal mirror coupled to a solid cavity. *J Acoust Soc Am* 2004; 115 (5), 1955-60.
- Sinelnikov YD, Vedernikov AV, Sutin AY, Sarvazyan AP, 2010, Time Reversal Acoustic focusing with a catheter balloon. *Ultrasound in Med. & Biol.*, Vol. 36, No. 1, pp. 86-94, PMID: 19900754.

Sinelnikov YD, Fjield T, Sapozhnikov OA, 2009, The mechanism of lesion formation by ultrasound ablation catheter for treatment of Atrial Fibrillation. Acoustical Physics Volume 55, 4,1-12.

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para fabricar un instrumento médico (56), que comprende las etapas de:

5 fabricar una bocina o concentrador ultrasónico (12, 36, 60) que tiene una forma y tamaño configurados para un tipo seleccionado de procedimiento quirúrgico;
conectar operativamente una parte aguas arriba o de entrada (14, 34, 64) de dicha bocina o concentrador (12, 36, 60) a un conjunto de transductor ultrasónico (28, 38, 40, 44, 46, 52);
10 operar al menos un vibrómetro láser para rastrear automáticamente el movimiento de una punta operativa (14, 36a, 58) de dicha bocina o concentrador (12, 36, 60);
registrar automáticamente al menos una señal que codifica el movimiento rastreado;
procesar la señal registrada para generar una forma de onda de inversión de tiempo; y
15 almacenar dicha forma de onda de inversión de tiempo que comprende instrucciones del transductor en un medio de almacenamiento (70), energizar dicho conjunto transductor (28, 38, 40, 44, 46, 52) para generar en un extremo de entrada o aguas arriba (14, 34, 64) de dicha bocina o concentrador (12, 36, 60) una vibración de calibración ultrasónica que tiene un patrón de movimiento deseado y características de frecuencia y amplitud deseadas, donde el seguimiento del movimiento de dicha punta operativa (14, 36a, 58) mediante el funcionamiento de dicho al menos un vibrómetro láser se realiza tras la generación de dicha vibración de calibración en dicho extremo de entrada o aguas arriba (14, 34, 64) de dicha bocina o concentrador (12, 36, 60).

2. El procedimiento según la reivindicación 1, donde dicha bocina o concentrador (12, 36, 60) es un dispositivo de prueba o calibración, donde dicho conjunto de transductor (28, 38, 40, 44, 46, 52) es un conjunto de prueba o calibración, que comprende además empaquetar dicho medio de almacenamiento (70) con un instrumento médico ultrasónico (56) que incluye un mango (54), una sección de bocina o concentrador (12, 36, 60) que termina en una punta operativa (14, 36a, 58), una disposición de transductor (28, 38, 40, 44, 46, 52) dispuesta en dicho mango (54) y acoplada operativamente con dicha sección de bocina o concentrador (12, 36, 60) para generar vibraciones mecánicas ultrasónicas en la misma para hacer vibrar dicha punta operativa (14, 36a, 58) durante el contacto de la misma con el tejido diana en un sitio quirúrgico, y un generador de forma de onda eléctrica (72) conectado operativamente a dicha disposición de transductor (28, 38, 40, 44, 46, 52) para energizar el mismo con una forma de onda eléctrica, donde dicho generador de forma de onda (72) incluye dicho medio de almacenamiento (70) que almacena dicha forma de onda de inversión de tiempo.

3. El procedimiento según la reivindicación 2, donde dicha sección de bocina o concentrador (12, 36, 60) es operativamente idéntica a dicho dispositivo de prueba o calibración, siendo dicha disposición de transductor (28, 38, 40, 44, 46, 52) operativamente idéntica a dicho conjunto de prueba o calibración.

4. El procedimiento según la reivindicación 1, que comprende además empaquetar dicho medio de almacenamiento (70) con un instrumento médico ultrasónico (56) que incluye un mango (54), dicha bocina o concentrador (12, 36, 60) está conectado a dicho mango (54), dicho conjunto transductor (28, 38, 40, 44, 46, 52) está dispuesto en dicho mango (54) y acoplado operativamente con dicha bocina o concentrador (12, 36, 60) para generar vibraciones mecánicas ultrasónicas en el mismo para hacer vibrar dicha punta operativa (14, 36a, 58) durante el contacto de la misma con el tejido diana en un sitio quirúrgico, dicho instrumento (56) incluye además un generador de forma de onda eléctrica (72) conectable operativamente a dicho conjunto transductor (28, 38, 40, 44, 46, 52) para energizarlo con una forma de onda eléctrica, dicho generador de forma de onda (72) incluye dicho medio de almacenamiento (70) que almacena dicha forma de onda de inversión de tiempo.

5. El procedimiento según la reivindicación 1, donde el procesamiento de dicha señal grabada incluye invertir el tiempo de dicha señal grabada y normalizar la señal invertida en el tiempo.

6. Un aparato terapéutico ultrasónico que se puede obtener mediante el procedimiento de fabricación según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende:

una pieza de mano que incluye un mango (54);
una sección de bocina o concentrador (12, 36, 60) que termina en una punta operativa (14, 36a, 58), un conjunto de transductor (28, 38, 40, 44, 46, 52) dispuesto en dicho mango (54) y acoplado operativamente con dicha sección de bocina o concentrador (12, 36, 60) para generar vibraciones mecánicas ultrasónicas en el mismo para hacer vibrar dicha punta operativa (14, 36a, 58) durante el contacto de la misma con el tejido diana en un sitio quirúrgico; un generador de forma de onda eléctrica (72) conectado operativamente a dicho conjunto transductor (28, 38, 40, 44, 46, 52) para energizar el mismo con una forma de onda eléctrica;
60 donde dicho generador de forma de onda (72) está programado para producir una forma de onda acústica de inversión de tiempo predeterminada que, al aplicarse a dicho conjunto de transductor (28, 38, 40, 44, 46, 52), da como resultado un patrón de movimiento predeterminado de dicha punta operativa (14, 36a, 58), siendo dicha sección de bocina o concentrador (12, 36, 60) operativamente idéntica a dicho dispositivo de prueba o calibración, siendo dicha disposición de transductor (28, 38, 40, 44, 46, 52) operativamente idéntica a dicho conjunto de prueba o calibración.

7. El aparato según la reivindicación 6, donde dicho generador de forma de onda (72) está programado para producir una pluralidad de formas de onda de señal acústica de inversión de tiempo predeterminadas que, al aplicarse por separado a dicho conjunto transductor (28, 38, 40, 44, 46, 52), dan como resultado movimientos predeterminados respectivos de dicha punta operativa (14, 36a, 58).

8. El aparato según la reivindicación 7, donde dicho generador de forma de onda (72) está programado para producir dichas formas de onda de señal acústica de inversión de tiempo predeterminadas alternativamente en un modo de operación multiplexado.

9. El aparato según la reivindicación 6, donde dicho conjunto de transductor (28, 38, 40, 44, 46, 52) incluye al menos un transductor de onda de compresión (28a, 78), teniendo dicho al menos un transductor de onda de compresión (28a, 78) un eje de transmisión (30, 80) orientado en un ángulo (α_1 , α_2) con respecto a un eje longitudinal (32) de un extremo de entrada o aguas arriba (34, 64) de dicha sección de bocina o concentrador (12, 36, 60).

TÉCNICA ANTERIOR

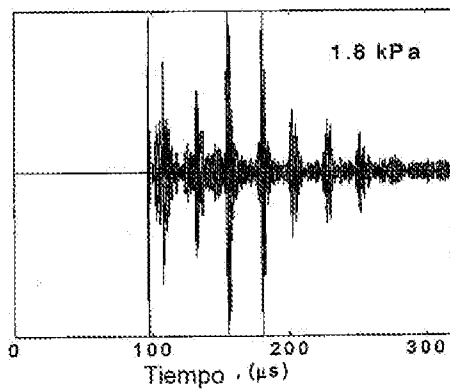
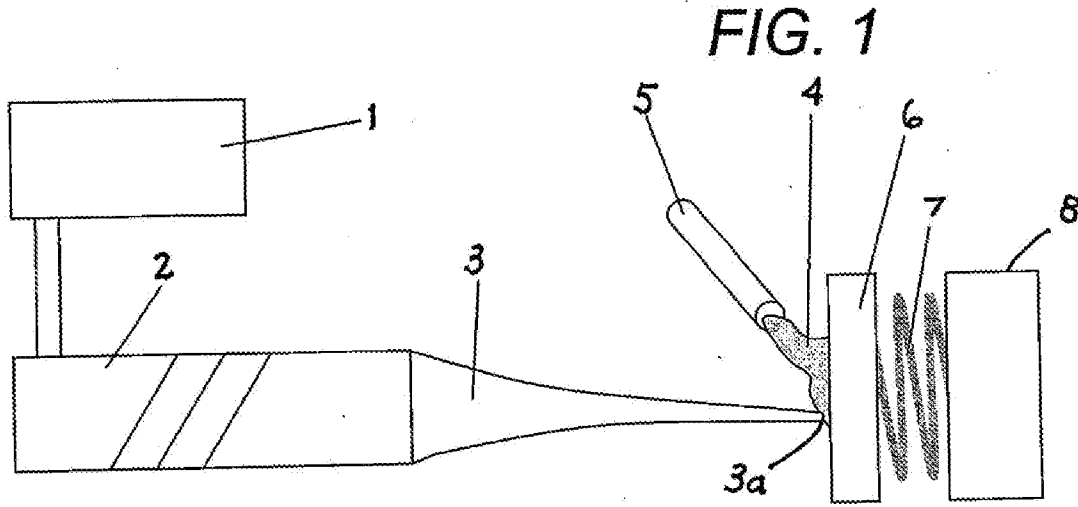


FIG. 2A

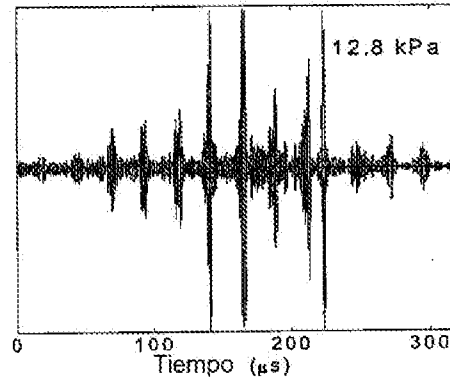


FIG. 2B

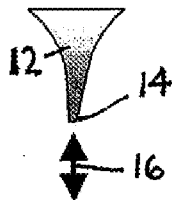


FIG. 3A

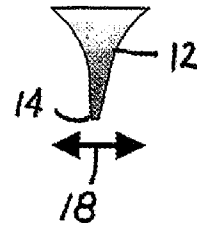


FIG. 3B

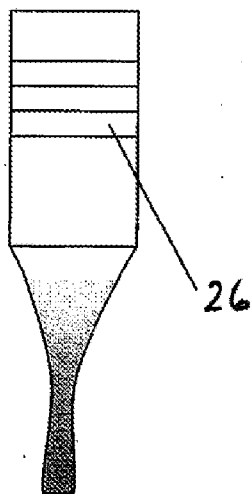
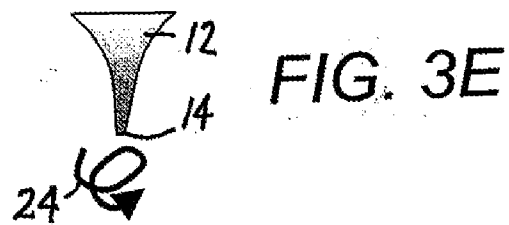
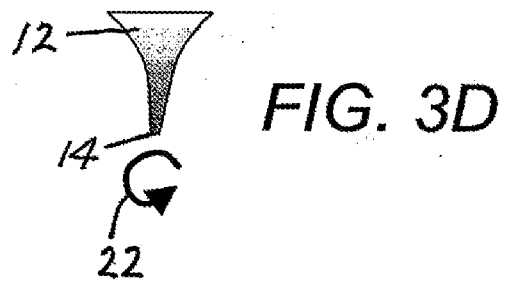
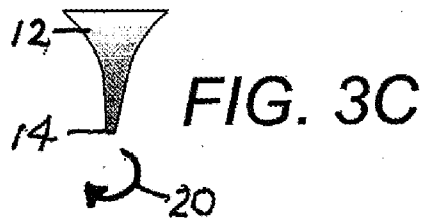


FIG. 4A

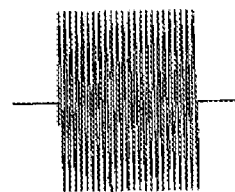


FIG. 4B

