

(12) FASCÍCULO DE PATENTE DE INVENÇÃO

(22) Data de pedido: 2005.10.06	(73) Titular(es): GUIDED THERAPY SYSTEMS, L.L.C. 33 SOUTH SYCAMORE STREET MESA, ARIZONA 85202-1150 US
(30) Prioridade(s): 2004.10.06 US 616754 P	
(43) Data de publicação do pedido: 2012.01.25	
(45) Data e BPI da concessão: 2017.09.13 206/2017	(72) Inventor(es): PETER G. BARTHE US MICHAEL H. SLAYTON US INDER RAJ, S. MAKIN US
	(74) Mandatário: MANUEL BASTOS MONIZ PEREIRA RUA DOS BACALHOEIROS, 4 1100-070 LISBOA PT

(54) Epígrafe: **SISTEMA TÉRMICO DE TRATAMENTO CONTROLADO DO TECIDO SUPERFICIAL HUMANO**

(57) Resumo:

UM MÉTODO E SISTEMA PARA DANOS TÉRMICOS CONTROLADOS DO TECIDO SUPERFICIAL HUMANO COM BASE NA CAPACIDADE DE CRIAR CRITICAMENTE LESÕES TÉRMICAS DE FORMA, TAMANHO E PROFUNDIDADE VARIÁVEIS ATRAVÉS DE CONTROLO ESPACIAL E TEMPORAL PRECISO DA DEPOSIÇÃO DE ENERGIA ACÚSTICA. O APARELHO INCLUI UM SISTEMA DE CONTROLO (300) E SONDAS QUE FACILITAM O PLANEAMENTO, CONTROLE E ENTREGA DE ENERGIA, E MONITORAMENTO DE CONDIÇÕES DE TRATAMENTO.

RESUMO

SISTEMA TÉRMICO DE TRATAMENTO CONTROLADO DO TECIDO SUPERFICIAL HUMANO

Um método e sistema para danos térmicos controlados do tecido superficial humano com base na capacidade de criar criticamente lesões térmicas de forma, tamanho e profundidade variáveis através de controlo espacial e temporal preciso da deposição de energia acústica. O aparelho inclui um sistema de controlo (300) e sondas que facilitam o planeamento, controle e entrega de energia, e monitoramento de condições de tratamento.

DESCRIÇÃO

SISTEMA TÉRMICO DE TRATAMENTO CONTROLADO DO TECIDO SUPERFICIAL HUMANO

CAMPO DA INVENÇÃO

A presente invenção geralmente refere-se a sistemas de tratamento terapêutico, e mais particularmente, a um sistema para danos térmicos controlados no tecido superficial humano.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

As técnicas atuais de tratamento terapêutico do tecido superficial humano para aplicações cosméticas utilizam várias fontes de energia diferentes. Alguns exemplos de fontes de energia convencionais incluem lasers ablativos e não ablativos, energia de radiofrequência (RF) e, mais recentemente algumas técnicas com base em ultrassons. Nos exemplos atuais das técnicas de tratamento com base em ultrassons estão as divulgadas em Klopotek (Patente dos EUA N° 6,113,559 e, na sua continuação relacionada, a Patente dos EUA N° 6,325,769), Hissong e outros (Patente dos EUA N° 6,595,934), e Coleman (Patente dos EUA N° 6,692,450).

Na Patente dos EUA N° 6,113,559, Klopotek sugere inicialmente um método para reduzir as rugas na pele aplicando um feixe de ultrassons focalizado para que a camada de derme seja “suavemente estimulada ou irritada” sem prejudicar a epiderme externa usando “doses que são significativamente mais baixas do que as terapias hipertérmicas convencionais”. A metodologia divulgada apenas alega uma lesão não-térmica desde que a energia seja aplicada por um período de tempo de apenas 10ns - 200µs a uma intensidade focal de 500-1.500W/cm², ou seja, 5µJ/cm² - 0,3J joule/cm². Apesar da pouca quantidade de energia,

Klopotek alega que a temperatura do tecido aumentaria para temperaturas entre 47 - 75°C, o suficiente para causar lesões em oposição à estimulação ou irritação suaves. Mais tarde na Patente dos EUA Nº 6,325,769, Klopotek revela o uso de ultrassom pulsado (em oposição à onda contínua), mas com o mesma "intensidade de baixo foco (500-1500W/cm²) e na mesma duração de pulsado (10ns - 200µs).. É), e alega que tal estímulo acústico irá criar uma onda de choque acústica e efeitos de cavitação na camada da derme. Na realidade, seria extremamente difícil, se não impossível, como ensinado coletivamente nas patentes '559 e '769, a um especialista na técnica induzir tal cavitação, aumentar a temperatura, ou a onda de choque num tecido com tal "estimulação ou irritação suave", devido aos limites fundamentais da capacidade térmica do tecido, ou seja, com o calor em específico, a capacidade térmica da pele é de aproximadamente 3430J/kg/K, bem como os efeitos de propagação da onda acústica.

Hissong revela um método para o rejuvenescimento da pele em frequências de 0.5 a 12MHz, em que o passo de ablação inclui formar uma lesão focal "para começar a uma margem inicial localizada 50 - 100µm abaixo da superfície externa da pele e obter uma lesão com uma "profundidade de 50 - 150µm", ou seja, lesões que se prolongam de uma profundidade de 50µm a 250µm da superfície da pele. Hissong também alega que aquecer a pele "durante 2 a 60 segundos" formará as lesões focais. No entanto, uma série de falhas limitam a utilidade da técnica de Hissong.

Por exemplo, a uma duração mais longa, a entrega de energia resultaria numa difusão térmica significativa e no crescimento da lesão, tanto lateralmente como axialmente, dificultando drasticamente a colocação de lesões focais

sobre uma superfície de 50µm a 250µm de profundidade. Em segundo lugar, se a maior frequência de Hissong, ou seja, 12MHz, for considerada numa aplicação, então o comprimento de onda correspondente no tecido seria de aproximadamente 128µm, considerando que a profundidade de foco para um perfil de feixe acústico, ou seja, o comprimento axial do feixe focal, compreende vários comprimentos de onda, e não é prático produzir lesões termicamente induzidas nesse comprimento curto/sub onda, como de 50 a 150µm de comprimento, para até mesmo para a difração de focagem limitada mais apertada. Além disso, a frequências mais baixas que seria mais difícil produzir lesões termicamente induzidas a tal comprimento curto/sub onda. Ainda mais, o uso de um foco forte requer transdutores de abertura relativamente grandes, como o aplicador de múltiplos elementos ensinado por Hissong, pelo que seria muito grande e difícil de acoplar acusticamente sobre o tecido de pele do rosto e pescoço, e seria extremamente difícil para fundir as lesões juntas, conforme é alegado.

Finalmente, lesões restritas a estas profundidades da superfície e os longos períodos de tratamento, conforme divulgado por Hissong, têm um alcance limitado de utilidade e produção clínica, evidenciado pelo requisito de manutenção de uma sonda de mão estacionária a níveis micron, durante um longo período de tempo.

Coleman alega que a ablação focalizada por ultrassom, iniciada a partir de elementos separados, únicos, combinados mecanicamente juntos na superfície ativa, ou formando uma unidade de vários elementos com “uma pluralidade de elementos individuais emissores de ultrassons dispostos numa matriz” e alegado “para emitir energia de ultrassom e focar a emissão da energia de

ultrassom a uma distância predeterminada do membro emissor de ultrassom". Coleman ensina ainda "uma pluralidade de elementos individuais emissores de ultrassons dispostos numa matriz", e configurados com "cada zona do foco separada e distinta das outras, e localizados à mesma distância predeterminada, fixa exteriormente". Finalmente, Coleman descreve as lesões que se formam dentro do tecido pelos "elementos individuais emissores de ultrassons dispostos numa matriz serem seletivamente atuantes de forma independente, para emitir a energia de ultrassom a partir daí e serem seletivamente atuantes de forma independente não emitindo energia de ultrassom a partir daí". Assim, parece que Coleman, reconhecendo uma verdadeira necessidade de flexibilidade na formação de lesões, tenta criar várias formas da lesão, combinando as lesões separadas de elementos individuais de foco fixo alojadas numa matriz de transdutores de vários elementos, atuando separadamente. Infelizmente, essa técnica é severamente limitada de forma espacial e temporária, bem como na sua precisão devido a uma forte dependência da expansão térmica.

Além disso, uma vez que a matriz de elementos múltiplos é configurada para cobrir uma área grande, e o tecido alvo é geralmente curvo, seria acusticamente difícil acoplar o dispositivo de ablação de ultrassom focalizado, apresentado por Coleman. Além disso, como os elementos em prato do transdutor focado ou pelo menos discos planos necessitam ser grandes para haver um ganho de intensidade, é necessário que estes elementos sejam espaçados na medida de um comprimento de onda para se obter o bom foco, ou seja, um ganho de alta intensidade, os lóbulos laterais baixos e as grades de lóbulos, tornando a matriz mais pesada para a operação. Finalmente, apesar de Coleman tentar formar uma lesão plana, a lesão também cresce verticalmente de forma

incontrolável, uma vez que uma lesão é formada através da difusão da energia térmica lateral. US 5,769,790 revela um sistema que emprega um transdutor terapêutico para produzir tanto os campos de alta intensidade, como os campos de baixa intensidade que transmitem energia para as imagens, que são recebidas por um transdutor de imagem separado para produzir a imagem do ultrassom.

A Patente dos EUA N° 6,623,430 descreve um método e aparelhos para controlar a entrega segura de lipossomas termicamente sensíveis contendo medicamento numa região de tecido alvo, usando o ultrassom. Os lipossomas termicamente sensíveis contendo medicamento são entregues numa região de interesse, localizada usando uma imagem do ultrassom, a terapia de ultrassom é aplicada para aquecer a região de interesse, e a temperatura da região é monitorada para determinar se a temperatura limiar designada foi alcançada, o que permite a liberação dos lipossomas com medicamento. Se a temperatura limiar for atingida, e os lipossomas derretidos, o tratamento pára. Se a temperatura limiar não for atingida, a aplicação do ultrassom e as imagens ultrassom são alternadas até se atingir a temperatura limiar. A imagem ultrassonográfica, a temperatura, a monitorização e a terapia com ultrassom são preferencialmente executados com um único transdutor.

DAUM R ET AL: "Desenvolvimento e avaliação de um sistema baseado em fases para resposta a cirurgia de ultrassom" TRANSAÇÕES IEEE SOBRE ULTRASSONS, FERROELECTRICOS E CONTROLO DE FREQUÊNCIA" IEEE EUA, vol.45, nº 2, março de 1998 (1998-03), páginas 431-438, XP002362996 ISSN: 0885-3010, revela que pode ser usado um circuito de retorno com aplicadores de ultrassom de matriz em fase. Este circuito de retorno parece reduzir a variação de energia elétrica RF

de um elemento matriz 16. Este circuito de retorno foi mostrado experimentalmente para aumentar as intensidades focais através de duas ordens faseadas, testadas sem ordem de calibragem, usando um hidrofone.

Consequentemente, no tratamento terapêutico convencional as técnicas têm numerosos limites físicos fundamentais, dificuldades tecnológicas e problemas de utilidade prática, que impedem a flexibilidade de criação e o controlo preciso de lesões de forma arbitrária, tamanho e profundidade dentro de tecido superficial humano.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

A presente invenção é direcionada para um sistema terapêutico de tratamento, cujos aspetos são definidos no conjunto de reivindicações anexo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

O objeto da invenção é particularmente direcionado e distintamente reivindicado na parte da conclusão da especificação. No entanto a invenção, tanto quanto à estrutura e como ao método de operação, pode ser melhor entendida por referência à seguinte descrição feita em conjunto com as reivindicações e as figuras dos desenhos acompanhantes, nas quais partes similares podem ser referidas pelos mesmos números:

a Figura 1 ilustra um diagrama de blocos de um exemplo de um sistema terapêutico de tratamento para lesões térmicas controladas no tecido superficial humano, de acordo com uma forma de realização exemplar da presente invenção;

a Figura 2 ilustra um diagrama transversal de uma região de interesse de tecido superficial humano, incluindo uma pluralidade de lesões térmicas controladas, de acordo com uma forma de realização exemplar da presente invenção;

as Figuras 3A e 3B ilustram diagramas de blocos de um exemplo de sistema de controlo, de acordo com as formas de realização exemplares da presente invenção;

as Figuras 4A e 4B ilustram diagramas de blocos de um exemplo de um sistema de sonda, de acordo com as formas de realização exemplares da presente invenção;

a Figura 5 ilustra um diagrama transversal de um exemplo de um transdutor, que não faz parte da presente invenção;

as Figuras 6A e 6B ilustram diagramas da seção transversal de um exemplo de transdutor, que não faz parte da presente invenção;

a Figura 7 ilustra configurações exemplares de transdutores para tratamento com ultrassom, em que nem todos fazem parte da presente invenção;

as Figuras 8A e 8B ilustram diagramas transversais de um exemplo de um transdutor, de acordo com outra forma de realização exemplar da presente invenção;

a Figura 9 ilustra um exemplo de um transdutor configurado como uma matriz bidimensional para tratamento com ultrassom, que não faz parte da presente invenção;

as Figuras 10A-10F ilustram diagramas transversais de exemplos de transdutores, que não fazem parte da presente invenção;

a Figura 11 ilustra um diagrama esquemático de um sistema de acoplamento e de refrigeração acústico, de acordo com uma forma de realização exemplar da presente invenção;

as Figuras 12A e 12B ilustram diagramas de blocos de exemplos sistemas de circuito aberto e de realimentação de circuito de retorno fechado, em conformidade com as formas de realização exemplificativas da presente invenção;

a Figura 13 ilustra um diagrama exemplar de simulação de resultados para várias as configurações controladas espacialmente, de acordo com formas de realização exemplares da presente invenção;

a Figura 14 ilustra um diagrama exemplar de simulação de resultados de um par de lesão, e da simulação de resultados de acordo com a presente invenção; e

a Figura 15 ilustra outro diagrama exemplar simulação de resultados de um par de lesão resultante de acordo com a presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA

A presente invenção pode ser descrita aqui em termos dos vários componentes e etapas de processamento. Deve ser apreciado que tais componentes e etapas podem ser executados por qualquer número de componentes de equipamento, configurados para executar as funções especificadas. Por exemplo, a presente invenção pode empregar vários dispositivos de tratamento médico, visualização de imagens e dispositivos de exibição, terminais de entrada e similares, que podem executar uma variedade de funções sob o controlo de um ou mais sistemas de controlo, ou outros dispositivos de controlo. Além disso, a presente invenção pode ser praticada em qualquer número de contextos de tratamento, e as formas de realização exemplares relacionadas para um método e sistema de tratamento terapêutico da lesão térmica controlada do tecido superficial humano, como aqui descrito são apenas algumas das aplicações exemplares da invenção. Por exemplo, os princípios, os recursos e os métodos discutidos podem ser aplicados a quaisquer outros medicamentos, ou outros tecidos, ou aplicações de tratamento.

De acordo com vários aspetos da presente invenção, um sistema de tratamento terapêutico da lesão térmica controlada do tecido superficial humano é, com base na capacidade de, controladamente, criar lesões térmicas de forma, tamanho e profundidade variável conforme o controlo

espacial e temporal preciso da entrega da energia acústica. Com referência à Figura 1, de acordo com uma forma de realização exemplar, um exemplo do sistema terapêutico de tratamento 100 inclui um sistema de controlo 102 e um sistema de sonda 104 que podem facilitar o planeamento do tratamento, controlo e/ou entrega da energia acústica, e/ou a monitorização das condições de tratamento de uma região de interesse 106. A região de interesse 106 está configurada dentro do humano tecido superficial compreendendo a superfície externa logo abaixo do tecido, em aproximadamente 30mm ou mais de profundidade.

O sistema terapêutico de tratamento 100 é configurado com a capacidade de produzir de forma controlada lesões em conformidade com lesões térmicas em tecido humano superficial, na região de interesse 106 através de um controlo espacial e temporal preciso, de entrega de energia acústica, ou seja, controlo de sonda 104 está confinado aos parâmetros de tempo e espaço seleccionados, controlando a forma de distribuição da energia acústica. De acordo com uma forma de realização exemplar, o sistema de controlo 102 e o sistema de sonda 104 podem ser adequadamente configurados para o controlo espacial da energia acústica, controlando o modo de distribuição da energia acústica.

Por exemplo, o controlo espacial pode ser executado através da seleção do tipo de uma ou mais configurações de transdutor região para insonorizar a região de interesse 106, seleção da colocação e localização do sistema de sonda 104 para entrega da energia acústica em relação à região de interesse 106, por exemplo, o sistema de sonda 104 está configurado para a verificar parte ou toda a região de interesse 106 para produzir uma lesão térmica contígua com uma orientação particular, ou de outro modo, alterar a

distância a partir da região interesse 106, e/ou controle de outros parâmetros ambientais, por exemplo, a temperatura na interface de acoplamento acústico pode ser controlada, e/ou o acoplamento da sonda 104 no tecido humano. Além dos parâmetros de controle espacial, o sistema de controle 102 e o sistema de sonda 104 também podem ser configurados para o controle temporal, como por meio do ajuste e otimização dos níveis de amplitude de direção, seleções de frequência/forma de onda, por exemplo, os tipos de pulsares, descargas ou formas de onda contínuas e sequências de temporização, e outras características de transmissão de energia para controlar a temperatura de ablação de tecido. O controle espacial e/ou temporal também pode ser facilitado através da disposição de circuitos de retorno aberto e circuitos de retorno fechado, como através da monitoração de várias características espaciais e temporais. Como resultado, o controle de energia acústica com seis graus de liberdade, por exemplo, espacialmente dentro do domínio de X, Y e Z, e o eixo de rotação dentro do domínio de XY, YZ e XZ, pode ser adequadamente alcançado para gerar lesões em conformidade de forma variável, tamanho e orientação.

Por exemplo, através deste controle espacial e/ou temporal, um exemplo de um sistema de tratamento 100 pode permitir que as regiões de lesões térmicas possuam forma e tamanho arbitrários, e permitir que o tecido seja destruído (ablado) de forma controlada. Com referência à Figura 2, uma ou mais lesões térmicas podem ser criadas dentro de uma região de tecido de interesse 200, com as lesões térmicas a apresentarem uma extensão lateral estreita ou larga, de comprimento axial longo ou curto, e/ou com um posicionamento profundo ou raso, incluindo numa superfície exterior de tecido 203. Por exemplo, as lesões em forma de

charuto podem ser produzidas numa disposição vertical 204 e/ou numa disposição horizontal 206. Além disso, podem ser formadas lesões em forma de pingo de chuva 208, lesões planas achatadas 210, lesões redondas 212, e/ou outras lesões 214 elipsoidais/em forma de V, entre outras formas. Por exemplo, pode ser fornecida a lesão em forma de cogumelo 220, através da geração inicial de uma lesão inicial, ou em forma de charuto 222 derivada da aplicação contínua de ultrassom ablativo, resultando na expansão térmica para gerar ainda mais uma lesão em crescimento 224, continuando a expansão térmica até que a lesão 220 em forma de cogumelo seja conseguida.

A pluralidade de formas também pode ser configurada em vários tamanhos e orientações, por exemplo, as lesões 208 podem ser rotativas, orientadas no sentido horário ou anti-horário em qualquer ângulo desejado, ou maiores ou menores como selecionado, tudo dependendo do controlo espacial e/ou temporal. Além disso, podem também ser criadas ilhas separadas de destruição, ou seja, múltiplas lesões por toda a região do tecido, sobre uma parte ou toda a parte dentro da região de tecido de interesse 200. Além disso, estruturas contíguas e/ou estruturas de sobreposição 216 podem ser fornecidas a partir da configuração controlada de lesões discretas. Por exemplo, pode ser gerada uma série de uma ou mais lesões cruzadas 218 ao longo de uma região do tecido para facilitar os vários tipos de métodos de tratamento.

As configurações específicas de lesões térmicas controladas são selecionadas para conseguir o tecido e o efeito (s) terapêutico (s) desejado (s). Por exemplo, qualquer efeito de tecido pode ser executado, incluindo mas não limitado às transmissões térmicas e não-térmicas, cavitacional,

hidrodinâmico, ablativo, tecido hemostático, diatérmico e/ou induzido por efeitos de ressonância. Tais efeitos podem ser adequadamente executados no tratamento a profundidades numa faixa de aproximadamente 0-30000µm dentro da região de interesse 200, para obter um alto grau de utilidade.

Com referência novamente à Figura 1, um exemplo de um sistema terapêutico de tratamento 100 que compreende o sistema de controlo 102 e o sistema de sonda 104, pode também compreender várias configurações e podem ser subdivididos em vários subsistemas e componentes separados. Por exemplo, o sistema terapêutico de tratamento 100 pode ser dividido em vários componentes do sistema e da sonda, dispostos numa posição para facilitar a distribuição espacial e/ou temporal de energia acústica. Além disso, o sistema de controlo 102 e o sistema de sonda 104 podem compreender outros subsistemas, como um subsistema de imagem dentro do sistema de controlo 102, configurado para operar e controlar uma imagem de transdutor dentro do sistema de sonda 104, por exemplo, uma imagem separada do transdutor e um transdutor terapêutico separado ou um transdutor combinado de imagem/terapia configurado para monitorar os parâmetros de tecido.

Com referência às Figuras 3A e 3B, de acordo com as formas de realização exemplares, um exemplo do sistema de controlo 300 pode ser configurado para coordenação e controlo de todo o processo terapêutico de tratamento, de acordo com as configurações ajustáveis feitas por um utilizador do sistema terapêutico de tratamento. Por exemplo, o sistema de controlo 300 pode adequadamente incluir componentes de abastecimento de energia 302, detetando e monitorando os componentes 304, controlos de acoplamento e arrefecimento

306, e/ou componentes lógicos de processamento e controlo 308. O sistema de controlo 300 pode ser configurado e otimizado de diversas maneiras, com mais ou menos subsistemas e componentes para implementar o sistema terapêutico de lesão térmica controlada e a forma de realização nas Figuras 3A e 3B são meramente para fins ilustrativos.

Por exemplo, para os componentes de abastecimento de energia 302, o sistema de controlo 300 pode compreender uma ou mais fontes de alimentação atuais diretas (DC) 303, configuradas para fornecer energia elétrica a todo o sistema de controlo 300, incluindo a potência requerida por um amplificador/operador eletrónico do transdutor 312. Um dispositivo de deteção de corrente CC 305 também pode ser fornecido para confirmar o nível de energia que entra nos amplificadores/operadores 312 para fins de segurança e monitoração.

Os amplificadores/operadores 312 podem compreender multicanais ou amplificadores de potência de canal único e/ou operadores. De acordo com uma forma de realização exemplar para as configurações de matriz de transdutores, amplificadores/operadores 312 também podem ser configurados com um formador de feixe para facilitar o foco na matriz. Um exemplo de um formador de feixe pode ser eletricamente estimulado por um oscilador/forma de onda sintetizada digitalmente controlada 310 com a lógica de comutação relacionada.

Os componentes de abastecimento de energia podem também incluir várias configurações de filtragem 314. Por exemplo, os filtros harmónicos comutáveis e/ou de correspondência podem ser usados na saída do amplificador/operador 312 para

aumentar a ação de eficiência e eficácia. Os componentes de detecção de energia 316 também podem ser incluídos para confirmar a operação e calibração. Por exemplo, a energia elétrica e outros componentes de detecção de energia 316 podem ser usado para monitorar a quantidade de energia que vai para um exemplo sistema de sonda.

Os vários componentes de detecção e monitoração 304 também podem ser adequadamente implementados dentro do sistema de controlo 300. Por exemplo, de acordo com uma forma de realização exemplar, os componentes do interface de monitoração, detecção e controlo 324 podem ser configurados para operar com vários sistemas de detecção de movimento implementados dentro do transdutor da sonda 104 para receber e processar informações como informações acústicas ou outras informações espaciais e temporais de uma região de interesse. Os componentes de detecção e monitoração também podem incluir vários controlos, interfaces e comutadores 309 e/ou detetores de energia 316. Tais componentes de detecção e monitoração 304 podem facilitar o circuito de retorno aberto e/ou sistemas de circuito de retorno fechado no sistema de tratamento 100. Ainda mais, os componentes do interface de monitoração, detecção e controlo 324 podem incluir sistemas de imagem configurados para funções de imagem unidimensional, bidimensional e/ou tridimensional. Esses sistemas de imagem podem incluir qualquer modalidade de imagem baseada pelo menos em fotografia e noutro método de visualização ótico, ressonância magnética (MRI), tomografia calculada (CT), tomografia de coerência ótica eletromagnética (OCT), métodos de micro-ondas ou radiofrequência (RF), tomografia por emissão de pósitron (PET), infravermelhos, ultrassons, acústicos ou qualquer outro método adequado de visualização, localização ou monitoração de uma região de

interesse 106. Ainda adicionalmente, vários outros sistemas de monitoração de parâmetros dos componentes dos tecidos, como dispositivos de medição de temperatura, podem ser configurados no componente do interface de monitoração, detecção e controlo 324, compreendendo estes dispositivos de monitoração qualquer modalidade agora conhecida ou a seguir designada.

Os sistemas de controlo de arrefecimento/acoplamento 306 podem ser fornecidos para remover o calor residual de um exemplo de sonda 104, fornecendo uma temperatura controlada ao interface a nível superficial e mais profundo no tecido, e/ou fornecer o acoplamento acústico a partir do transdutor da sonda 104 para a região de interesse 106. Os sistemas de controlo de arrefecimento/acoplamento 306 também podem ser configurados para operar tanto em disposições de circuitos de retorno aberto e/ou de circuitos de retorno fechado com vários componentes de acoplamento e de retorno.

Os componentes lógicos de processamento e controlo 308 podem compreender vários sistemas processadores e de controladores de lógica digital 307, como um ou mais microcontroladores, microprocessadores, ordens de portas programáveis em campo (FPGAs), placas de computador e componentes associados, incluindo programas, *firmware* e de controlo 326, que interagem com os controlos do utilizador e com os circuitos, como os circuitos de entrada/saída e sistemas para comunicação, exibição, interface, armazenamento, documentação e outras funções úteis. No sistema de programas, *firmware* e de controlo 326 toda inicialização, tempo, configuração de nível, monitoração, monitoração de segurança e todas as outras funções do sistema necessárias para atingir os objetivos de tratamento são definidos pelo utilizador. Além do mais, os vários

interruptores de controlo 308 também podem ser adequadamente configurados para controlar a operação.

Uma sonda transdutora de exemplo 104 também pode ser configurado de várias formas e compreender um número de componentes reutilizáveis e/ou descartáveis e partes em várias formas de realização para facilitar o seu funcionamento. Por exemplo, a sonda transdutora 104 pode ser configurada dentro de qualquer tipo de caixa ou disposição da sonda transdutora para facilitar o acoplamento do transdutor a um tecido interface, com tal alojamento compreendendo várias formas, contornos e configurações dependendo do particular aplicação de tratamento. Por exemplo, de acordo com uma forma de realização exemplar, a sonda transdutora 104 pode ser deprimida contra uma interface de tecido em que a perfusão do sangue é parcialmente ou completamente cortada, e tecido achatado, no tratamento superficial região de interesse 106. A sonda transdutora 104 pode compreender qualquer tipo de correspondência, como, por exemplo, a correspondência elétrica, que pode ser eletricamente comutável; circuitos multiplexadores e/ou circuitos de abertura/de seleção de elementos; e/ou identificação da sonda dispositivos, para certificar alça de sonda, correspondência elétrica, histórico de uso do transdutor e calibração, como um ou mais EEPROM em série (memórias). A sonda transdutora 104 também pode incluir cabos e conectores; mecanismos de movimento, sensores de movimento e codificadores; sensores de monitoração térmica; e/ou interruptores e indicadores relacionados com o controlo do utilizador e estado, como os LEDs. Por exemplo, um mecanismo de movimento na sonda 104 pode ser usado para controlar, criar múltiplas lesões, ou detetar o movimento da sonda e este pode ser usado para criar múltiplas lesões e/ou parar a criação de lesões e,

por razões de segurança, se a sonda 104 for bruscamente empurrada ou cair. Além disso, um braço codificador de movimento externo pode ser usado para segurar a sonda durante o uso, pelo que a posição espacial e a posição da sonda 104 são enviadas para o sistema de controlo para ajudar a criar lesões de forma controlada. Além disso, outras funcionalidades de deteção, como profilómetros ou outras imagens, podem ser integradas na sonda de acordo com várias formas de realização exemplares.

Com referência às Figuras 4A e 4B, de acordo com uma forma de realização exemplar, uma sonda transdutora 400 pode compreender uma interface de controlo 402, um transdutor 404, componentes de acoplamento 406 e componentes de monitoração/deteção 408, e/ou mecanismo de movimento 410.

No entanto, a sonda transdutora 400 pode ser configurada e otimizada de diversas maneiras com mais ou menos peças e componentes, para fornecer energia de ultrassom para a lesão térmica controlada, pelo que a forma de realização nas Figuras 4A e 4B é apenas para fins ilustrativos.

A interface de controlo 402 é configurada para fazer a interface com o sistema de controlo 300 facilitando o controlo da sonda transdutora 400. Os componentes da interface de controlo 402 podem compreender o multiplexador/selecionador de abertura 424, redes elétricas de correspondência comutável 426, EEPROMS em série e/ou outros componentes de processamento, correspondência, sonda e informações de uso 430, e conetores de interface 432.

Os componentes de acoplamento 406 podem compreender diversos dispositivos para facilitar o acoplamento da sonda transdutora 400 numa região de interesse. Por exemplo, os

componentes de acoplamento 406 podem compreender o sistema de arrefecimento e de acoplamento acústico 420, configurado para acoplamento acústico de energia de ultrassom e sinais. O sistema de arrefecimento/acoplamento acústico 420 com ligações possíveis, como os coletores, podem ser utilizados para acoplar o som na região de interesse, controlar a temperatura à superfície e mais profundamente em tecidos, fornecer a focagem de lentes cheias de líquido e/ou para remover os resíduos de calor do transdutor. O sistema de acoplamento 420 pode facilitar o acoplamento através do uso de vários meios de acoplamento, incluindo o ar e outros gases, água e outros fluidos, géis, sólidos, e/ou uma qualquer combinação destes, ou qualquer outro meio que permita a transmissão de sinais entre o transdutor de elementos ativos 412 e uma região de interesse.

Para além de proporcionar uma função de acoplamento, de acordo com uma forma de realização exemplar, o sistema de acoplamento 420 também pode ser configurado para controlar a temperatura durante a aplicação do tratamento. Por exemplo, o sistema de acoplamento 420 pode ser configurado para controlar o arrefecimento de uma interface da superfície interface ou região entre a sonda transdutora 400 e uma região de interesse e o tecido mais profundo, ajustando adequadamente a temperatura média do meio de acoplamento. A temperatura adequada para o meio de acoplamento pode ser alcançada de várias maneiras, e utilizando vários sistemas de resposta, como termopares, termístores ou qualquer outro dispositivo ou sistema configurado para medição de temperatura de um meio de acoplamento.

O arrefecimento controlado pode ser configurado para facilitar o controlo de energia espacial e/ou térmica da sonda transdutora 400.

De acordo com uma forma de realização exemplar, com referência adicional à Figura 11, o acoplamento acústico e o arrefecimento 1140 podem ser proporcionados para acoplar sinais de energia acústica e imagem da sonda transdutora 1104 de e para região de interesse 1106, para proporcionar o controlo térmico na sonda para a interface de região de interesse 1110 e aprofundar o tecido para controlar a lesão e remover o potencial de calor residual da sonda do transdutor na região 1144. O monitoração da temperatura pode ser fornecido na interface de acoplamento através de um sensor térmico 1146 para proporcionar um mecanismo de medição de temperatura 1148 e controlo através do sistema de controlo 1102 e um sistema de controlo térmico 1142. O controlo térmico pode consistir em resfriamento passivo, como através de dissipadores de calor ou condução natural e convecção ou através da refrigeração ativa, como os refrigeradores termoelétricos Peltier, refrigerantes ou sistemas à base de fluidos compostos por bomba, reservatório de fluido, deteção de bolhas, sensor de fluxo, fluxo/acoplamento térmico 1144 e controlo térmico 1142.

Com referência continuada à Figura 4, os componentes de monitorização e deteção 408 podem compreender vários sensores de movimento e/ou de posição 416, os componentes de monitoração de temperatura 418, controlo de utilizador e interruptores de resposta 414 e outros componentes semelhantes para facilitar o controlo pelo sistema de controlo 300, por exemplo, para facilitar o controlo espacial e/ou temporal por meio de arranjos de ciclo aberto

e de realimentação em circuito fechado que monitoram várias características espaciais e temporais.

O mecanismo de movimento 410 pode compreender a operação manual, disposições mecânicas, ou alguma combinação dos mesmos. Por exemplo, um mecanismo de movimento 422 pode ser adequadamente controlado pelo sistema de controlo 300, através da utilização de acelerómetros, codificadores ou de outros dispositivos de posição/orientação 416 para determinar e permitir o movimento e as posições da sonda 400. O transdutor linear, de rotação ou de movimento variável pode ser facilitado, por exemplo, de acordo com a aplicação do tratamento e do tecido da superfície de contorno.

O transdutor 404 pode compreender um ou mais transdutores configurados para produzir lesões conformes de lesão térmica em tecido humano superficial dentro de uma região de interesse através do controlo espacial e temporal preciso da deposição de energia acústica. O transdutor 404 também pode compreender um ou mais elementos de transdução e/ou lentes 412. Os elementos de transdução podem compreender um material piezoelétrico ativo, tal como titanato zirconato de chumbo (PZT), ou qualquer outro material piezelétrico ativo, como o material cerâmico piezelétrico, cristal, plástico e/ou composto como niobato de lítio, titanato de chumbo, titanato de bário e/ou metaniobato de chumbo. Além de, ou em vez de, um material ativo piezelétrico, o transdutor 404 pode compreender quaisquer outros materiais configurados para gerar energia de radiação e/ou acústica. O transdutor 404 também pode compreender uma ou mais camadas correspondentes configuradas juntamente com o elemento de transdução, tal como acoplado ao material piezelétrico ativo. As camadas de

correspondência acústica e/ou de amortecimento podem ser utilizados conforme necessário, para alcançar a resposta eletroacústica desejada.

De acordo com uma forma de realização exemplar, a espessura do elemento de transdução do transdutor 404 pode ser configurado para ser uniforme. Isto é, um elemento de transdução 412 pode ser configurado para ter uma espessura substancialmente igual no seu todo. De acordo com uma outra forma de realização exemplificativa, a espessura de um elemento transdutor 412 também pode ser configurado para ser variável. Por exemplo, o (s) elemento (s) de transdução 412 do transdutor 404 pode (m) ser configurado (s) para ter uma primeira espessura, selecionada para proporcionar uma frequência central de funcionamento de uma gama mais baixa, por exemplo a partir de cerca de 1KHz a 3MHz.

O elemento de transdução 404 também pode ser configurado com uma segunda espessura selecionada para fornecer um centro de frequência de funcionamento de uma gama mais elevada, por exemplo a partir de cerca de 3 a 100MHz ou mais. O transdutor 404 pode ser configurado como um transdutor único de banda larga estimulado por pelo menos duas ou mais frequências para fornecer uma saída adequada para a geração de uma resposta desejada. O transdutor 404 pode também ser configurado como dois ou mais transdutores individuais, em que cada transdutor compreende um ou mais elementos de transdução. A espessura dos elementos de transdução pode ser configurado para proporcionar frequências centrais de funcionamento na gama de tratamento desejada. Por exemplo, o transdutor 404 pode compreender um primeiro transdutor configurado com um primeiro elemento de transdução que tem uma espessura que corresponde a uma frequência central na gama de cerca de 1KHz a 3MHz, e um

segundo transdutor configurado com um segundo elemento de transdução que tem uma espessura correspondente a uma frequência central de cerca de 3MHz a 100MHz, ou mais.

O transdutor 404 pode ser composto por um ou mais transdutores individuais em qualquer combinação de elementos de elemento único, elemento múltiplo focado, plano ou não focado, ou transdutores de matriz, incluindo matrizes 1-D, 2-D e anulares; de ordem linear, curvilíneos, setoriais ou esféricos; fontes esféricas, cilíndricas e/ou eletronicamente focadas, desfocadas e/ou com lente. Por exemplo, com referência a uma forma de realização exemplar representada na Figura 5, o transdutor 500 pode ser configurado como uma matriz acústica para facilitar a fase de focagem. Ou seja, o transdutor 500 pode ser configurado como um conjunto de aberturas eletrônicas que podem ser operadas por uma variedade de fases variáveis com atrasos temporais eletrônicos. Pelo termo "operado", as aberturas eletrônicas do transdutor 500 podem ser manipuladas, movidas, usadas e/ou configuradas para produzir e/ou fornecer o feixe de energia correspondente à variação de fase causada pelo atraso temporal eletrônico. Por exemplo, essas variações de fase podem ser usadas para fornecer feixes desfocados, feixes planos e/ou feixes focados, podendo cada um dos quais ser usado em combinação para atingir diferentes efeitos fisiológicos numa região de interesse 510. Além disso, o transdutor 500 pode compreender qualquer programa e/ou outro equipamento para gerar, produzir e/ou gerir uma matriz de abertura em fases, com um ou mais atrasos temporais eletrônicos.

O transdutor 500 também pode ser configurado para fornecer o tratamento focado de uma ou mais regiões de interesse usando várias frequências. Para fornecer o tratamento

focado, o transdutor 500 pode ser configurado com um ou mais dispositivos de profundidade variável para facilitar o tratamento. Por exemplo, o transdutor 500 pode ser configurado com os dispositivos de profundidade variável descritos no Pedido de Patente dos EUA N° 10/944,500, publicado como US 2006/0058664 A1. Além disso, o transdutor 500 também pode ser configurado para tratar adicionalmente um ou mais ROI 510 através da habilitação de sub-harmônicos ou imagens eco pulsares, conforme descrito no Pedido de Patente dos EUA 10/944,499, publicado como US 2006/0058717 A1. Além disso, qualquer variedade de lentes mecânicas ou lentes de foco variável, e lentes cheias de líquido, pode também ser usada para focar e desfocar o campo sonoro. Por exemplo, com referência às formas de realização exemplificativas representadas nas Figuras 6A e 6B, o transdutor 600 também pode ser configurado com um conjunto de focagem eletrónico 604 em combinação com um ou mais elementos de transdução 606 para facilitar um aumento da flexibilidade no tratamento do ROI 610. A matriz 604 pode ser configurada de maneira semelhante ao transdutor 502. Isto é, a matriz 604 pode ser configurada como uma matriz de aberturas eletrónicas que pode ser operada por uma variedade de fases através de atrasos temporais eletrónicos variáveis, por exemplo, $T_1, T_2 \dots T_j$. Pelo termo "operado", as aberturas eletrónicas da matriz 604 podem ser manipuladas, conduzidas, usadas e/ou configuradas para produzir e/ou fornecer energia de uma maneira correspondente à variação de fase causada pelo atraso de tempo eletrónico. Por exemplo, essas variações de fase podem ser usadas para fornecer feixes desfocados, feixes planos e/ou feixes focados, podendo cada um dos quais ser usado em combinação para alcançar diferentes efeitos fisiológicos no ROI 610.

Os elementos de transdução 606 podem ser configurados para ser côncavos, convexos, e/ou planos.

Por exemplo, na forma de realização exemplificativa ilustrada na Figura 6A, os elementos de transdução 606A estão configurados para ser côncavos, a fim de fornecerem energia focalizada para o tratamento de ROI 610.

As formas de realização adicionais são divulgadas no documento no Pedido de Patente dos EUA 10/944,500, publicado como US 2006/0058664 A1. Numa outra forma de realização exemplificativa ilustrada na Figura 6B, os elementos de transdução de 606B podem ser configurados para ser substancialmente planos, a fim de proporcionar energia substancialmente uniforme ao ROI 610. Enquanto as Figuras 6A e 6B mostram formas de realização exemplificativas com os elementos de transdução 604 configurados como côncavos e substancialmente planos respectivamente, os elementos de transdução de 604 podem ser configurados para ser côncavos, convexos, e/ou substancialmente planos. Adicionalmente, os elementos de transdução de 604 podem ser configurados para ser ter qualquer combinação de côncavo, convexo, e/ou de estruturas substancialmente planas. Por exemplo, um primeiro elemento de transdução pode ser configurado para ser côncavo, enquanto um segundo elemento de transdução pode ser configurado para ser substancialmente plano.

Com referência às Figuras 8A e 8B, o transdutor 404 pode ser configurado como matriz de um único elemento, em que um único elemento 802, por exemplo, um elemento de transdução de várias estruturas e materiais, pode ser configurado com uma pluralidade de máscaras 804, compreendendo as máscaras, cerâmica, metal ou qualquer outro material ou estrutura para encobrir ou alterar a distribuição de energia do

elemento 802, criando uma variedade de distribuições de energia 808. As máscaras 804 podem ser acopladas diretamente ao elemento 802 ou separadas por um suporte isolador 806, como qualquer material adequadamente sólido ou líquido.

Um exemplo de um transdutor 404 também pode ser configurado como uma matriz anular para fornecer energia acústica plana, focada e/ou desfocada. Por exemplo, com referência às Figuras 10A e 10B, de acordo com uma forma de realização exemplar, uma matriz anular 1000 pode compreender uma pluralidade de anéis 1012, 1014, 1016 até N. Os anéis 1012, 1014, 1016 até N podem ser isolados mecanicamente e eletricamente num conjunto de elementos individuais, e podem criar ondas planas, focalizadas ou desfocadas através de métodos de ajuste correspondentes, transmitir e/ou receber atrasos, τ_1 , τ_2 , τ_3 ..., τ_N . Um foco eletrónico pode ser adequadamente movido ao longo de várias posições de profundidade, e pode habilitar o feixe com a resistência variável ou rigidez, enquanto uma desfocagem eletrónica pode ter quantidades variáveis de desfocagem. De acordo com uma forma de realização exemplar, uma lente e/ou uma disposição anular moldada, convexa ou côncava, 1000 podem também ser proporcionada para facilitar a focagem ou a desfocagem de modo que qualquer atraso diferencial de tempo possa ser reduzido. O movimento da matriz anular 800 a uma, duas ou três dimensões, ou ao longo de qualquer caminho, através do uso de sondas e/ou de qualquer mecanismo de braço robótico convencional, pode ser implementado para verificar e/ou tratar um volume ou qualquer espaço correspondente dentro de uma região de interesse.

O transdutor 404 também pode ser configurado noutras configurações anulares ou em não-matrizes para funções de

imagem/terapia. Por exemplo, com referência às Figuras 10C-10F, um transdutor pode compreender um elemento de imagem 1012 configurado com o (s) elemento (s) de terapia 1014. Os elementos 1012 e 1014 podem compreender um elemento de transdução única, por exemplo, um elemento combinado de imagem/terapia ou elementos separados, como uma imagem do elemento 1012 configurado dentro de um orifício ou abertura entre os elementos de terapia 1014, como ilustrado na Figura 10C, pode ser isolado eletricamente 1022 dentro do mesmo elemento de transdução ou entre elementos de imagem e terapia separados, como ilustrado na Figura 10D, e/ou pode compreender um distanciamento 1024 ou outras camadas correspondentes, ou qualquer combinação das mesmas. Por exemplo, com uma referência particular à Figura 10F, um transdutor pode compreender um elemento de imagem 1012 com uma superfície 1028 configurada para focagem, desfocagem ou distribuição de energia plana, com os elementos de terapia 1014, incluindo uma lente de configuração escalonada configurada para focar, desfocar ou distribuir energia plana.

De acordo com várias formas de realização exemplificativas da presente invenção, o transdutor 404 pode ser configurado para proporcionar aplicações de tratamento uni, bi e/ou tridimensionais para focar energia acústica numa ou mais regiões de interesse. Por exemplo, como discutido acima, o transdutor 404 pode ser cortado adequadamente para formar uma matriz unidimensional, ou seja, o transdutor 602 pode compreender uma única matriz de elementos de sub-transdução.

De acordo com outra forma de realização exemplar, o transdutor 404 pode ser convenientemente cortado em duas dimensões para formar uma disposição bidimensional. Por

exemplo, com referência à Figura 9, um exemplar de matriz bidimensional 900 pode ser cortado de forma adequada numa pluralidade de porções bidimensionais 902. As porções bidimensionais 902 podem ser adequadamente configuradas para se concentrar na região de tratamento a uma certa profundidade, e assim proporcionam respectivas faixas 904 da região de tratamento. Como resultado, a matriz bidimensional 900 pode proporcionar um corte bidimensional do local de imagem de uma região de tratamento, proporcionando assim um tratamento bidimensional.

De acordo com outra forma de realização exemplar, o transdutor 404 pode ser adequadamente configurado para proporcionar um tratamento tridimensional. Ou seja, para proporcionar o tratamento tridimensional de uma região de interesse, com referência novamente à Figura 1, um sistema tridimensional pode compreender um transdutor dentro da sonda 104 configurado com um algoritmo adaptativo, como, por exemplo, um que utiliza um programa gráfico tridimensional, contido num sistema de controlo, como o sistema de controlo 102. O algoritmo adaptativo é configurado adequadamente para receber imagens, temperatura e/ou tratamento de duas dimensões ou outra informação de parâmetro de tecido relacionada com a região de interesse, processar a informação recebida e então forneça informações de imagem, temperatura e/ou tratamento tridimensionais correspondentes.

De acordo com uma forma de realização exemplar, com referência novamente à Figura 9, um sistema tridimensional exemplar pode compreender uma matriz bidimensional 900 configurada com um algoritmo adaptativo para receber adequadamente 904 as faixas de diferentes planos de imagem da região de tratamento, processar as informações recebidas

e, em seguida, fornecer informações volumétricas 906, por exemplo, imagem tridimensional, temperatura e/ou informações de tratamento. Além disso, após o processamento da informação recebida com o algoritmo adaptativo, a matriz bidimensional 900 pode fornecer adequadamente o aquecimento terapêutico para a região volumétrica 906 conforme desejado.

De acordo com outras formas de realização exemplificativas, em vez de utilizar um algoritmo adaptativo, tal como um programa tridimensional, para fornecer as imagens de imagem e/ou temperatura tridimensional, um sistema tridimensional exemplar pode compreender um único transdutor 404 configurado dentro de uma disposição de sonda para operar a partir de várias posições de rotação e/ou translacional em relação a uma região alvo.

Para ilustrar adicionalmente as várias estruturas do transdutor 404, com referência à Figura 7, o transdutor de terapia de ultrassom 700 pode ser configurado para um foco único, uma matriz de focos, um locus de focos, um foco de linha e/ou com padrões de difração. O transdutor 700 também pode compreender elementos únicos, elementos múltiplos, matrizes anulares, matrizes unidimensionais ou tridimensionais, transdutores de banda larga e/ou combinações destes, com ou sem lentes, componentes acústicos e de focagem mecânica e/ou eletrônica. Os transdutores configurados como elementos únicos com foco esférico 702, matrizes anulares 704, matrizes anulares com regiões amortecidas 706, elementos únicos de focagem em linha 708, matrizes lineares 1-D 710, matrizes curvilíneas 1-d de forma côncava ou convexa 712, com ou sem elevação do foco, matrizes 2-D e arranjos espaciais 3-D dos transdutores podem ser usados para realizar funções de

terapia e/ou de imagem e monitoração acústica. Para qualquer configuração do transdutor, a focagem e/ou a desfocagem podem ser num plano, ou a dois planos através de foco mecânico 720, lente convexa 722, lente côncava 724, composto ou lentes múltiplas 726, de forma planar 728, ou de forma escalonada, como ilustrado na Figura 10F. Qualquer transdutor ou combinação de transdutores pode ser utilizado para o tratamento. Por exemplo, um transdutor anular pode ser usado com uma parte externa dedicada à terapia e um disco interno dedicado à imagem de banda larga, em que esse transdutor de imagem e transdutor de terapia possuem diferentes desenhos lentes acústicas, como ilustrado na Figura 10C-10F.

Com uma melhor compreensão das várias estruturas do transdutor, e com referência novamente à Figura 2, a forma como a configuração geométrica do transdutor ou transdutores contribuem para a ampla gama de efeitos lesionados, pode ser melhor compreendida. Por exemplo, as lesões em forma de charuto 204 e 206 podem ser produzidas a partir de uma fonte com foco esférico, e/ou lesões planares 210 a partir de uma fonte plana. As fontes planas côncavas e as matrizes podem produzir uma lesão "em forma de V" ou elipsoidal 214. Uma matriz eletrônica, como uma matriz linear, pode produzir feixes acústicos desfocados, planos ou focados que podem ser empregues para formar uma grande variedade de formas de lesões adicionais a várias profundidades. Uma matriz pode ser empregue sozinha ou em conjunto com um ou mais transdutores planos ou focados. Esta combinação de transdutores e matrizes produzem uma ampla gama de campos acústicos e dos seus benefícios associados. Um foco fixo e/ou lente de foco variável, ou as lentes podem ser usados para aumentar ainda mais a flexibilidade do tratamento. Pode ser utilizada uma lente

de forma convexa, com velocidade acústica menor do que a do tecido superficial, como uma lente cheia de líquido, lente de gel ou gel sólido, borracha ou lente composta, com capacidade de manuseio de energia adequada; ou uma lente de forma côncava, baixa, pode ser utilizada e composta por qualquer material ou composto de velocidade maior do que a do tecido.

Embora a estrutura da fonte e configuração do transdutor possa facilitar uma lesão em forma particular conforme sugerido acima, tais estruturas não estão limitadas a formas particulares, pois os outros parâmetros espaciais, bem como os parâmetros temporais, podem facilitar formas adicionais dentro de qualquer estrutura e fonte do transdutor.

Os efeitos fisiológicos criados no tecido não são apenas afetados pela distribuição espacial da energia, como a estrutura do transdutor, distância/colocação, orientação, e/ou movimento, mas também pelas suas características temporais, variáveis no tempo. Por exemplo, quanto ao controle temporal, cada matriz, matriz bidimensional ou transdutor de elemento único, pode ser usado em várias frequências de transmissão, e pode ser de banda larga ou de banda relativamente estreita, com frequências centrais que variam de aproximadamente de 1MHz a 40MHz, ou mesmo com impulsos simples de banda larga de energia. Os níveis de amplitude e a seleção da frequência podem ser alterados durante o tratamento para melhorar ainda mais as opções. A duração da transmissão e os níveis de energia são configurados para exceder a capacidade térmica dos tecidos e criar lesões térmicas controladas (necrose) e/ou ablação. A capacidade térmica é a quantidade mínima de energia/calor que é suficiente para o tecido vivo perder a função. Neste

contexto, a capacidade térmica é a quantidade mínima de energia para resultar na destruição do tecido vivo.

Esse controlo espacial e/ou temporal também pode ser aperfeiçoado através de sistemas circuito de retorno aberto e/ou fechado. Por exemplo, com referência à Figura 12A, o sistema de tratamento 1200 pode compreender uma estrutura de circuito de retorno aberto com um sistema de controlo 1102 configurado com uma sonda 1204 para tratar uma região de interesse 1206. O sistema de controlo 1202 pode compreender componentes de controlo 1208, como os vários componentes de controlo dentro do sistema de controlo 300, um visor 1210 e componentes de monitoração de parâmetros de tecido 1212, ou qualquer outro componente de deteção ou monitoração. O visor 1210 pode compreender qualquer exibição configurada para ilustrar imagens, como a região de tratamento e/ou qualquer parâmetro espacial ou temporal. Num sistema de circuito aberto, um utilizador do sistema pode adequadamente monitorar a imagem e/ou outros parâmetros espaciais ou temporais e, em seguida, ajustar ou modificar os mesmos para atingir um objetivo de tratamento específico. Em vez de, ou em combinação com configurações de circuito de retorno fechado, com referência a uma forma de realização exemplar ilustrada na Figura 12B, um sistema de tratamento exemplar 1200 pode compreender um circuito de retorno fechado, em que imagens e/ou parâmetros espaciais/temporais podem ser adequadamente monitorados no componente de monitoração 1212 para gerar sinais, por exemplo, dentro de um condutor 1214 e amplificador 1216, ou qualquer outro aspeto controlável do sistema de tratamento 1100, para fornecer aos componentes de controlo 1208.

Como resultado, um controlo em circuito fechado da saída e a operação da sonda 1204 pode ser realizada.

Durante o funcionamento de um sistema de tratamento exemplar, determina-se uma configuração de lesão de um tamanho, forma e orientação selecionados. Com base nessa configuração de lesão, um ou mais parâmetros espaciais são selecionados, juntamente com parâmetros temporais adequados, cuja combinação produz a lesão conforme desejada. Operação do transdutor pode então ser iniciado para fornecer a lesão ou lesões conformes. Sistemas de circuito aberto e/ou fechado também podem ser implementados para monitorar as características espaciais e/ou temporais, e/ou monitorar outro parâmetros de tecido, para controlar ainda mais as lesões conformes.

Com referência à Figura 13, é ilustrada uma compilação de resultados de simulação, que ilustram o crescimento da lesão térmica ao longo do tempo. Esse crescimento de lesão foi gerado com uma fonte esférica focalizada de forma cilíndrica e plana (não focada) a um nível de energia acústica de fonte nominal, W_0 e duas vezes esse nível, $2W_0$, mas qualquer configuração do transdutor pode ser utilizada como aqui divulgado. Os contornos térmicos indicam onde o tecido atingiu 65°C por diferentes tempos. O contorno para a fonte cilíndrica focada é ao longo do eixo curto, ou o chamado plano de elevação. A figura destaca as diferentes formas de lesões possíveis com diferentes níveis de potência e geometrias de origem. Além disso, com referência à Figura 14, é ilustrado um par de lesão e de resultados de simulação, mostrando fotomicrografos de tecido porcino com tecidos químicos adjacentes aos seus resultados de simulação. Além disso, com referência à Figura 15, está ilustrado outro par de resultados de lesão, mostrando fotomicrografos de tecido porcino com coloração

química, destacando-se uma lesão em forma de galho e uma lesão em forma de cunha.

Em resumo, o ajuste da distribuição espacial do campo acústico através do tipo e distribuição do transdutor, como tamanho, configuração de elementos, lentes eletrônicas ou mecânicas, acoplamento acústico e/ou refrigeração, combinados com o ajuste do campo acústico temporal, como por meio do controle de transmissão O nível de potência e o tempo, a frequência de transmissão e/ou a forma de onda do condutor podem facilitar a obtenção de lesões térmicas controladas de tamanho, forma e profundidades variáveis. Além disso, as respostas biológicas restaurativas do corpo humano podem ainda causar os efeitos desejados para o tecido humano superficial.

REIVINDICAÇÕES

1. Um sistema de tratamento terapêutico para lesão térmica controlada em tecido superficial humano numa região de interesse (200), compreendendo o referido sistema de tratamento compreendendo:

um sistema de controlo (102) configurado para o controlo do referido sistema de tratamento;

uma sonda (104) configurada para gerar uma lesão conforme dentro da região de interesse, o referido sistema de controlo e a referida sonda sendo configurada para controlo espacial e temporal para gerar a lesão conforme, compreendendo a sonda:

uma alça;

um único elemento de terapia de ultrassom composto por um único elemento transdutor individual, configurado para foco único e para tratar a referida região de interesse, o único elemento de terapia de ultrassom configurado para emitir energia acústica a uma frequência entre 1MHz e 40MHz para gerar a lesão conforme dentro da região de interesse (200) na profundidade do tecido humano superficial entre zero e 30mm da superfície da pele; e

um mecanismo de movimento na sonda para criar de forma controlada uma pluralidade de lesões conformes, um invólucro de sonda transdutor para acoplamento a uma interface de tecido, em que a sonda (104) está configurada dentro do invólucro da sonda do transdutor; e o sistema de controlo (102) está em comunicação com e controlando a referida sonda (104), e configurado para produzir de forma controlável a pluralidade de lesões conformadas separadas em toda a região de interesse (200).

2. Sistema de tratamento terapêutico de acordo com a reivindicação 1, em que o referido controlo espacial compreende o controlo operacional de um ou mais parâmetros

especiais compreendendo a configuração do transdutor, a distância, a colocação, a orientação e o movimento.

3. O sistema de tratamento terapêutico de acordo com a reivindicação 1, em que o referido controle temporal compreende o controle operacional de um ou mais parâmetros temporais compreendendo níveis de amplitude de unidade, formas de frequência/onda e sequências de temporização.

4. O sistema de tratamento terapêutico de acordo com a reivindicação 1, em que o referido controle espacial e temporal é facilitado através de um ciclo de controle de realimentação em circuito aberto.

5. O sistema de tratamento terapêutico de acordo com a reivindicação 1, em que o referido controle espacial e temporal é facilitado através de um ciclo de controle de realimentação em circuito fechado.

6. O sistema de tratamento terapêutico de acordo com a reivindicação 1, em que o referido sistema de controle compreende: componentes de fonte de energia configurados para fornecer energia ao referido sistema de controle e a referida sonda; detecção e monitoração de componentes configurados para monitorar os referidos parâmetros espaciais e temporais; Controlos de refrigeração e acoplamento configurados para facilitar o controle de temperatura na interface superficial do tecido humano e mais profundo em tecido; e os componentes de lógica de processamento e de controle para o controle geral do referido sistema de tratamento terapêutico.

7. O sistema de tratamento terapêutico de acordo com a reivindicação 1, em que a referida sonda compreende: uma interface de controle para interface com o referido sistema

de controlo; componentes de acoplamento para acoplar acusticamente o referido transdutor à região de interesse; componentes de monitoração e deteção para facilitar o controlo pelo referido sistema de controlo.

8. Sistema de tratamento terapêutico de acordo com a reivindicação 7, em que a referida sonda compreende pelo menos um dos sensores, sensores de movimento, interruptores, atuadores, indicadores, codificadores, identificação de sonda, dispositivos de memória, seleção de abertura e multiplexadores, redes de correspondência elétrica e comutação, interconexão, conectores, e membros descartáveis.

9. O sistema de tratamento terapêutico de acordo com a reivindicação 6, em que o referido sistema de controlo compreende pelo menos um de planeamento de tratamento, exibição, comutadores, microcontrolador, microprocessador, computador, firmware de controlo, utilizador e programas de controlo.

10. Sistema de tratamento terapêutico de acordo com a reivindicação 6, pelo que o referido sistema de controlo compreende uma ou mais fontes de energia de corrente contínua, sensores de corrente, deteção e medição de energia, sintetizador de forma de onda, oscilador, lógica programável digital, amplificador/condutor, formador de feixes, filtro harmónico, redes de correspondência, arrefecimento/acoplamento acústico/controlo térmico/*hardware* de controlo de foco acústico, controladores de mecanismo de movimento e controlo, sensores de movimento, monitoração e controlo de circuito fechado, interface e controlo, *hardware* externo de entrada/saída e interfaces externas.

11. Sistema de tratamento terapêutico de acordo com a reivindicação 6, em que a referida sonda compreende o acoplamento acústico do transdutor, o arrefecimento e/ou a lente acústica cheia de líquido mecanismos configurados para regular a temperatura em uma interface entre o referido transdutor e o interesse, e em região de interesse.

12. O sistema de tratamento terapêutico de acordo com a reivindicação 2, em que a referida configuração de transdutor compreende uma lente de forma convexa, na forma de pelo menos uma de uma lente de gel sólido, cheia de líquido ou gelada, cheia de líquido ou qualquer material com velocidade menor do que o tecido superficial e/ou meio de acoplamento acústico e com capacidade de manuseio de energia adequada.

13. Sistema de tratamento terapêutico de acordo com a reivindicação 2, em que a referida configuração de transdutor compreende um transdutor de imagem/terapia combinado dentro de um único elemento de transdução, em que o referido transdutor de imagem é isolado eletricamente do referido transdutor de terapia.

14. O sistema de tratamento terapêutico de acordo com a reivindicação 1, em que o referido sistema de controlo compreende um sistema de imagem configurado para facilitar pelo menos uma imagem ou tratamento de uma dimensão, duas dimensões e tridimensional.

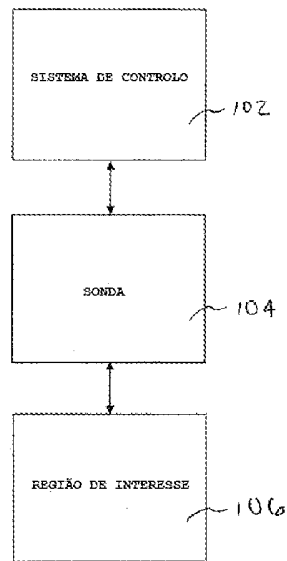


FIGURA 1

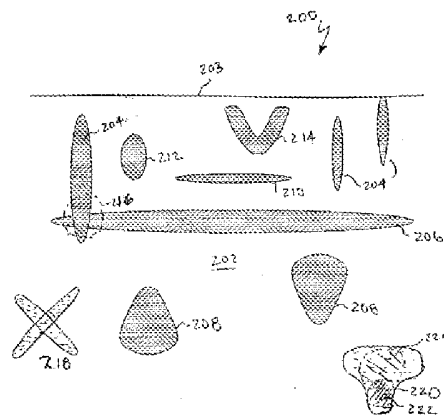


FIGURA 2

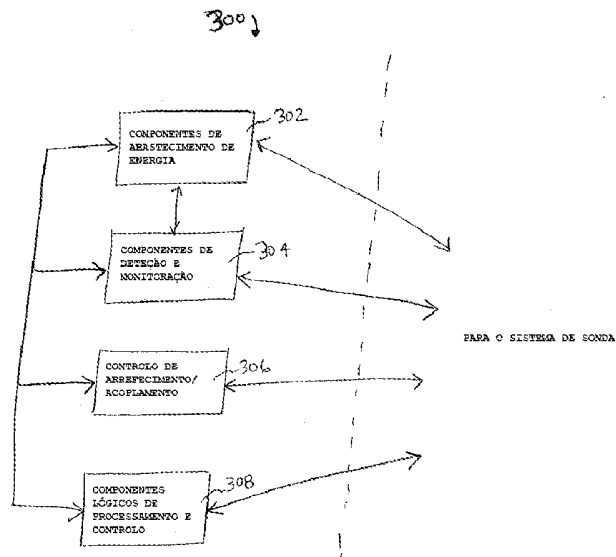


FIGURA 3 A

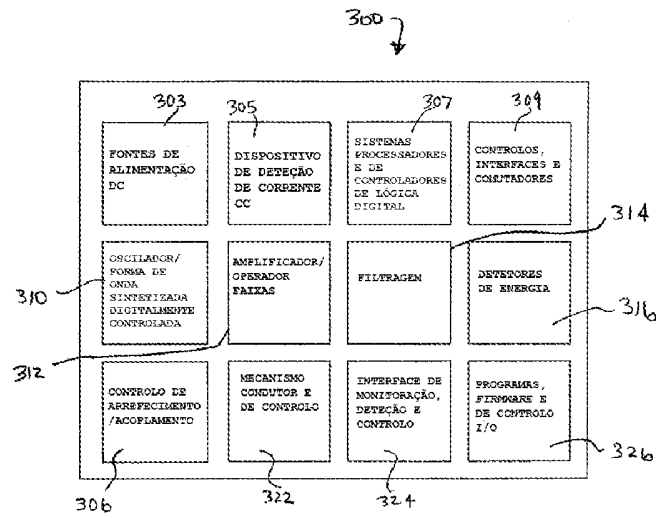


FIGURA 3 B

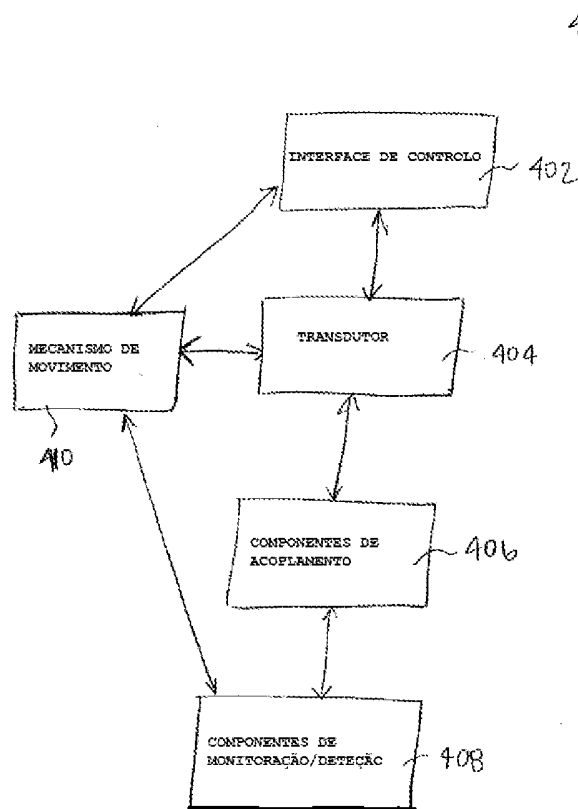


FIGURA 4 A

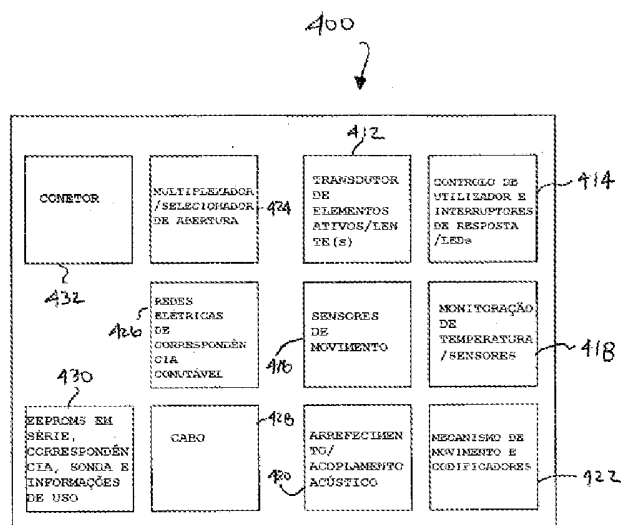


FIGURA 4 B

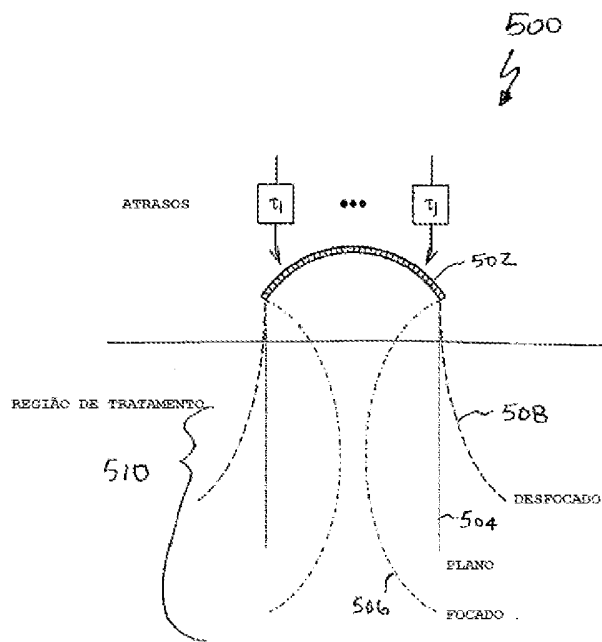


FIGURA 5

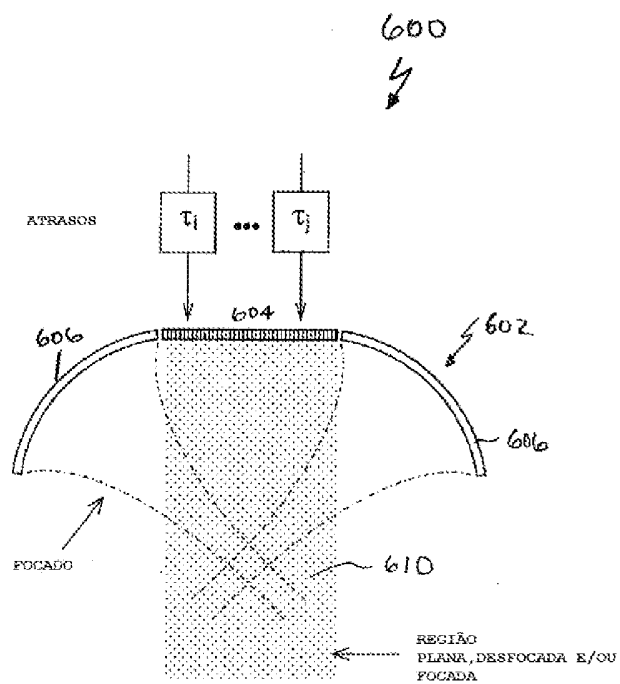


FIGURA 6 A

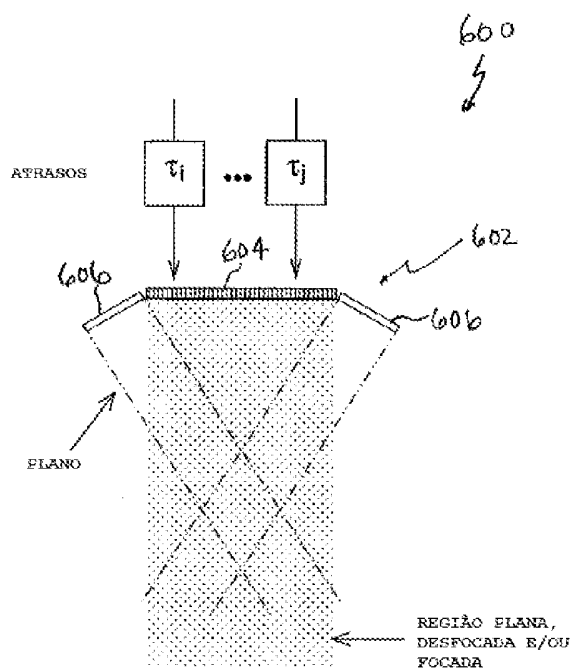


FIGURA 6 B

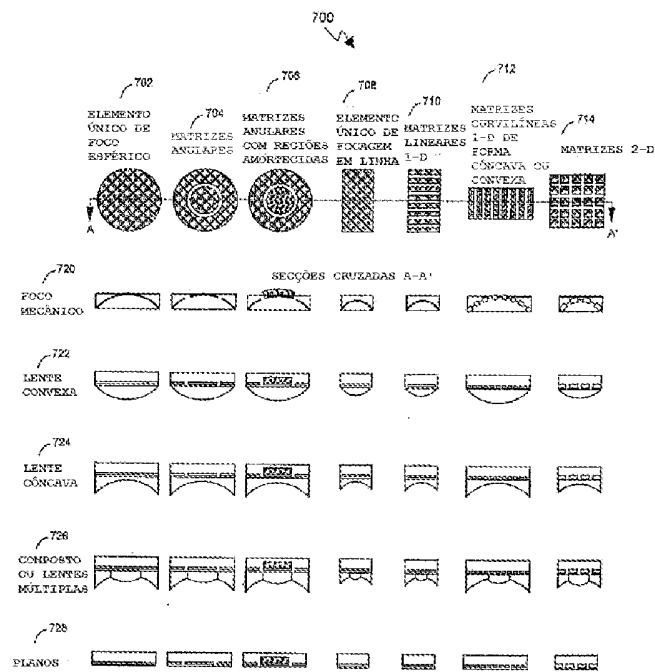


FIGURA 7

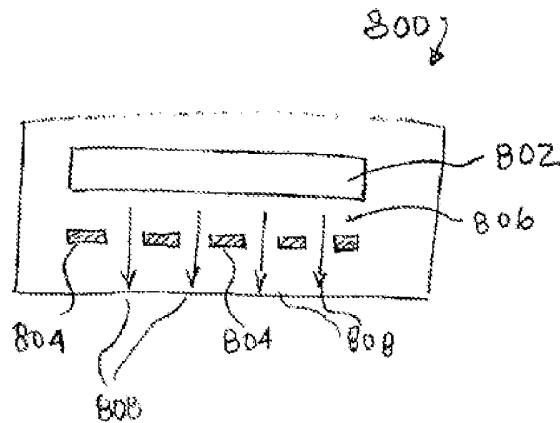


FIGURA 8 A

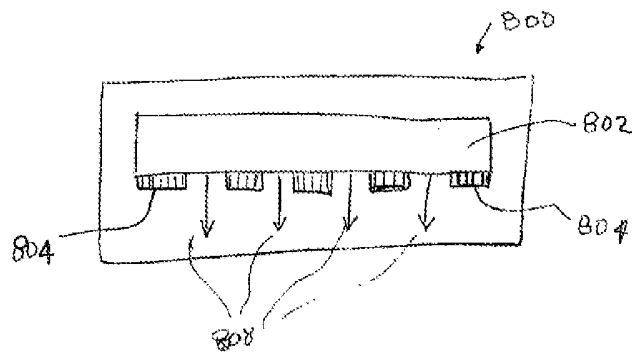


FIGURA 8 B

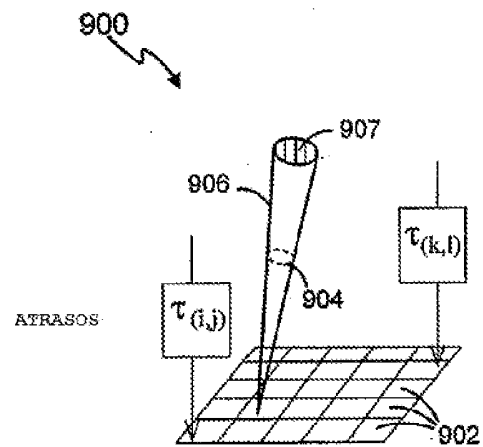


FIGURA 9

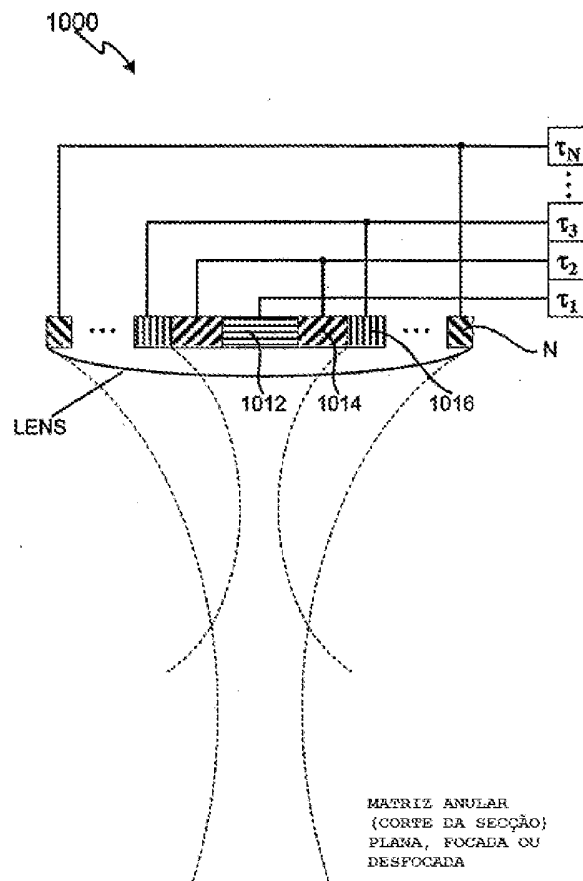


FIGURA 10 A

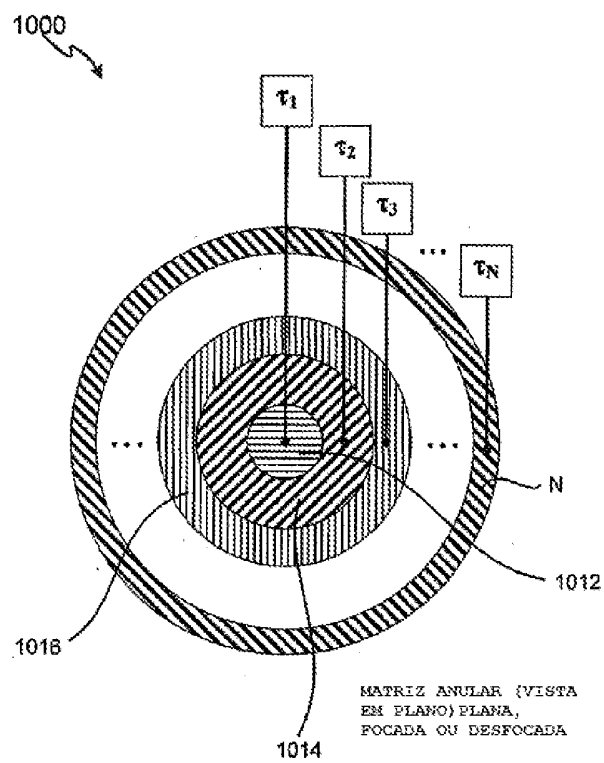


FIGURA 10 B

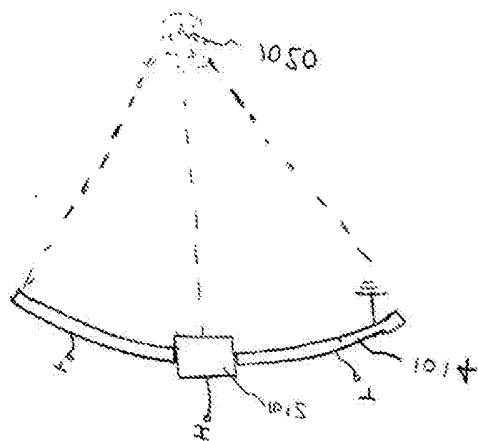


FIGURA 10 C

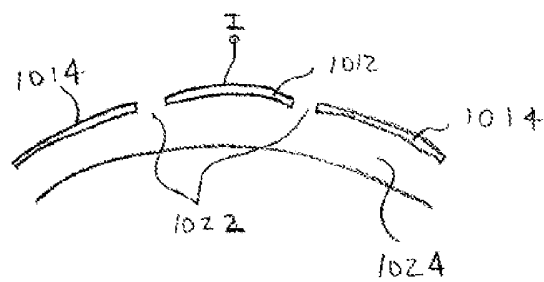


FIGURA 10 D

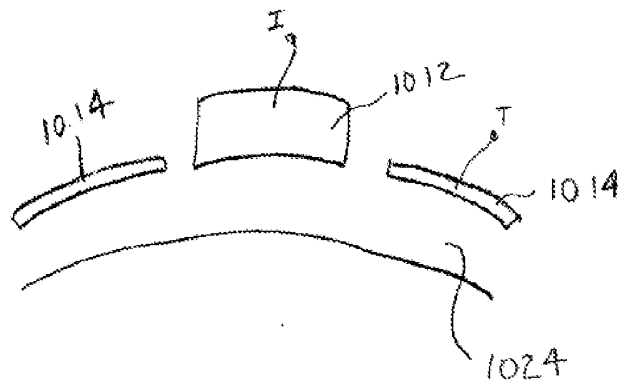


FIGURA 10 E

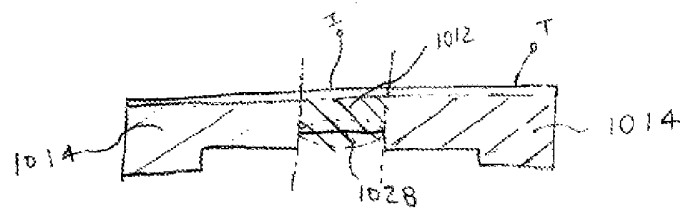


FIGURA 10 F

5

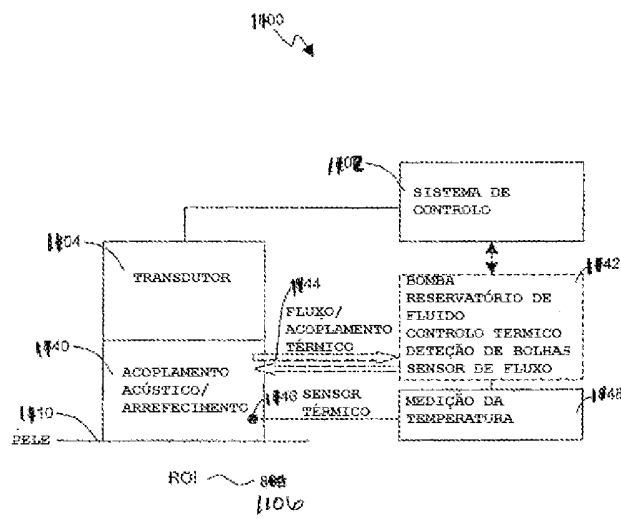


FIGURA 11

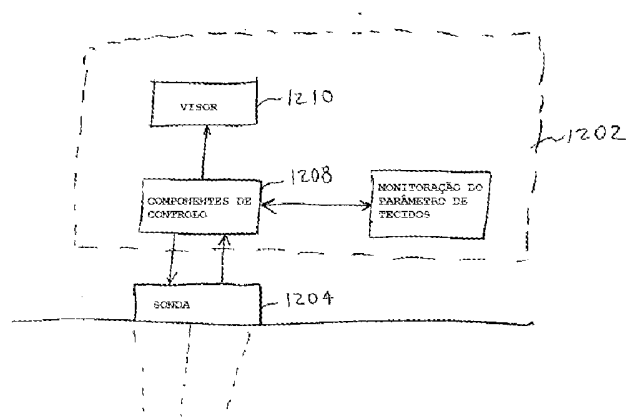


FIGURA 12 A

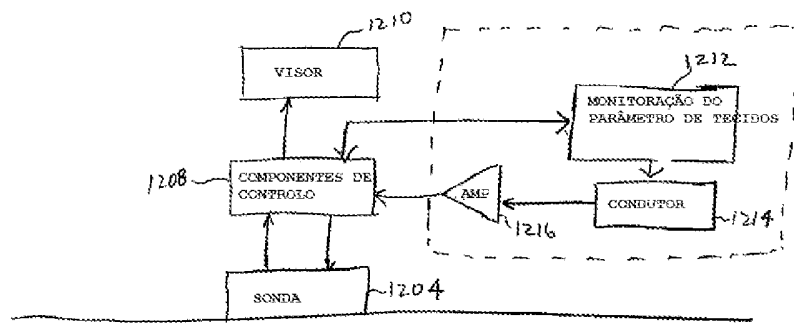


FIGURA 12 B

5

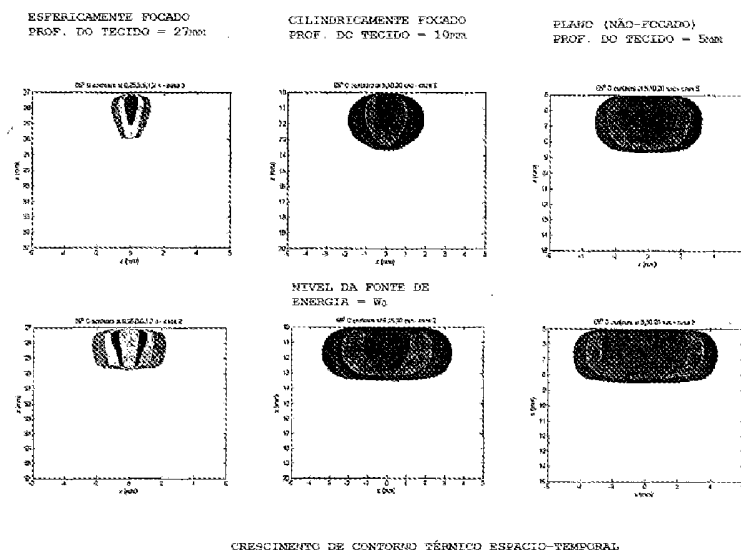


FIGURA 13

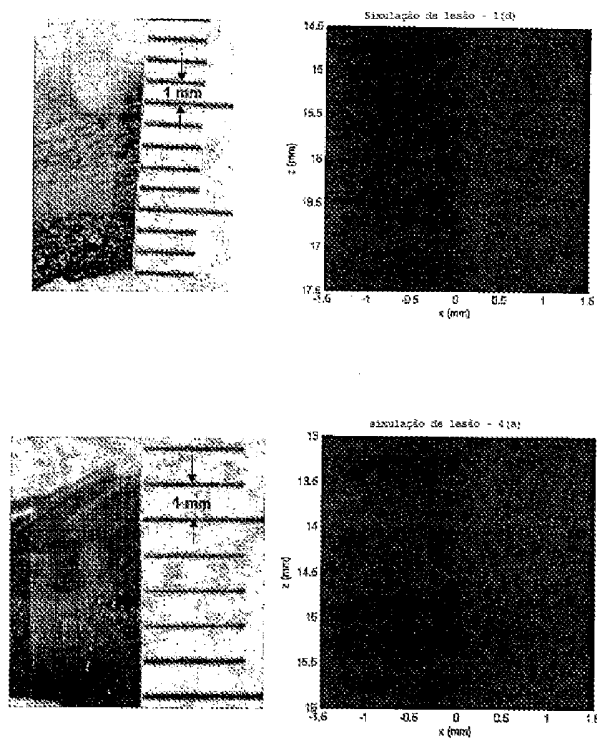


FIGURA 14

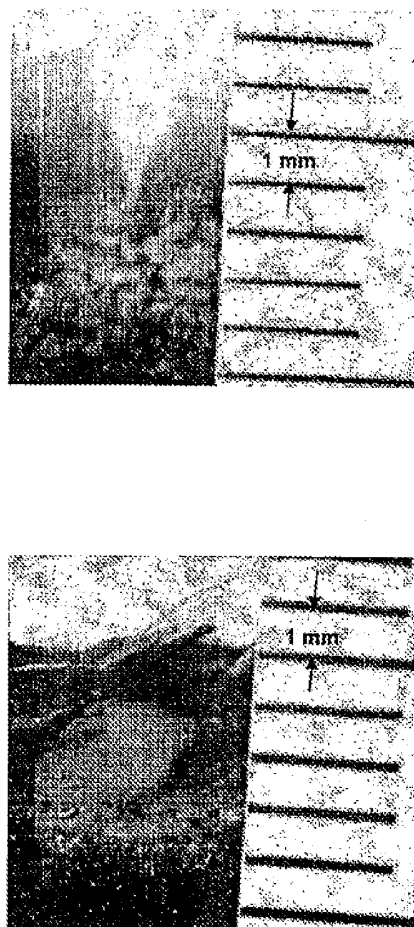


FIGURA 15