

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2006-521902

(P2006-521902A)

(43) 公表日 平成18年9月28日(2006.9.28)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 18/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/36 3 3 0	4 C 0 6 0
H 0 4 R 17/00 (2006.01)	H 0 4 R 17/00 3 3 2 B	5 D 0 1 9

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 14 頁)

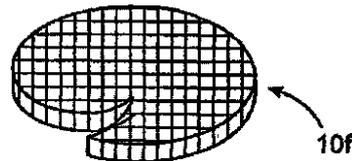
(21) 出願番号	特願2006-509648 (P2006-509648)	(71) 出願人	504317569
(86) (22) 出願日	平成16年3月31日 (2004. 3. 31)		ライポソニックス, インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成17年11月9日 (2005. 11. 9)		アメリカ合衆国 ワシントン 9 8 0 4 1
(86) 国際出願番号	PCT/US2004/010253		, ボセル, ピー. オー. ボックス 1
(87) 国際公開番号	W02004/089188		6 7 6
(87) 国際公開日	平成16年10月21日 (2004. 10. 21)	(74) 代理人	100078282
(31) 優先権主張番号	60/459, 355		弁理士 山本 秀策
(32) 優先日	平成15年3月31日 (2003. 3. 31)	(74) 代理人	100062409
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 安村 高明
(31) 優先権主張番号	60/483, 317	(74) 代理人	100113413
(32) 優先日	平成15年6月26日 (2003. 6. 26)		弁理士 森下 夏樹
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 渦型トランスデューサー

(57) 【要約】

機械的に形成される渦トランスデューサーが記載される。このトランスデューサーは、エポキシに懸濁し、所望の形状に熱成形された複数の圧電性要素を有する。このトランスデューサー形状における不規則性は、電子的操縦およびレンズ集束の必要なしに、機械的に誘起される渦焦点場を提供する。システム、およびこの機械的に形成される渦トランスデューサーを作製する方法もまた、記載される。このシステムは、その渦を作製するための不規則な形状を有する、機械的に形成される超音波トランスデューサーおよび活性化スイッチを備える。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

機械的に形成される渦超音波トランスデューサーであって、該トランスデューサーは、該トランスデューサーが励起された場合に、少なくとも 1 つの実質的に環状の焦点域を生成することができる、トランスデューサー。

【請求項 2】

前記トランスデューサーが、固体圧電性材料を内蔵する、請求項 1 に記載のトランスデューサー。

【請求項 3】

前記トランスデューサーが、複合材圧電性材料を内蔵する、請求項 1 に記載のトランスデューサー。 10

【請求項 4】

前記トランスデューサーが、1 つ以上の整合層を内蔵する、請求項 1 に記載のトランスデューサー。

【請求項 5】

前記トランスデューサーが、該トランスデューサーの前面に充填剤材料を組み込むかまたは該トランスデューサーの背面に裏材料を組み込む、請求項 1 に記載のトランスデューサー。

【請求項 6】

単一の連続する圧電素子から形成されている、請求項 1 に記載のトランスデューサー。 20

【請求項 7】

機械的に形成される渦超音波トランスデューサーであって、該トランスデューサーは、ポリマー中に懸濁した複数の圧電要素を備え、該トランスデューサーが励起された場合に、渦焦点場が生成されるように不規則な形状を有する、トランスデューサー。

【請求項 8】

熱硬化したトランスデューサー形状の作製における使用のためのポリマーであって、該ポリマーは、ダイシングされた圧電性セラミックに導入されたときは液体状態を有し、加工の間半固体状態を有し、そして熱処理工程の完了時に固定された固体状態を有する、ポリマー。

【請求項 9】

前記ポリマーがエポキシである、請求項 8 に記載のポリマー。 30

【請求項 10】

渦超音波焦点場を生成するためのシステムであって、該システムは、
機械的に形成される超音波トランスデューサーであって、該渦を作製するための不規則な形状を有する、トランスデューサー；および
活性化スイッチ、
を備える、システム。

【請求項 11】

渦トランスデューサーを作製する方法であって、該方法は、以下：

(a) 圧電性セラミックを所望の形態に形作る工程であって、該形態が前面端部および背面端部を有する、工程； 40

(b) 該前面端部をダイシングして、複数の要素を作製する工程であって、該要素が該背面端部に取り付けられ、ダイシングするチャンネルにより隔てられている、工程；

(c) 該ダイシングするチャンネルをエポキシ材料で満たし、該エポキシをゲル化させる工程；

(d) トランスデューサー形態を、該要素が互いから隔てられているように、該背面端部を取り除くことにより作製する工程；

(e) 該トランスデューサー形態を型の中で圧縮めし、該エポキシが B 段階より上に加熱されるように、該トランスデューサー形態を加熱し、そして該樹脂を架橋させ硬化された形状で冷却させる工程；

(f) 該トランスデューサー形態の少なくとも1つの表面を伝導性材料で処理し、その結果、すべての要素が該伝導性材料と接触している工程；ならびに

(g) 該トランスデューサーが、渦効果を生成するように、該トランスデューサー形態において形状の不規則性を作製する工程、
を包含する、方法。

【請求項12】

工程(a)～(f)のいずれか1つを実施する前に、工程(g)が実施され得る、請求項11に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

(発明の背景)

(1. 発明の分野)

本発明は、医療適用のための高密度焦点式超音波(HIFU)適用における使用のための超音波トランスデューサーに関する。

【背景技術】

【0002】

(2. 背景技術の説明)

高密度焦点式超音波(HIFU)を用いるヒト組織の溶解(lysis)(分解または溶解(dissolution)のプロセス)は、50年間を超えて研究されている技術である。HIFUの適用への研究は、他の手段によっては処置不可能であるか、またはより効果的な処置様相を約束するかのいずれかの体内の悪性腫瘍を処置することの周辺でたいい発展した。しかしながら、HIFUの製品化は、いくらかのその初期の見込みにもかかわらず、発展が非常に遅いままである。この理由としては、形成されつつある病変の視覚化の不可能性、有効と考えられるためには全体の悪性腫瘍を溶解(lyse)させねばならないという必要性、そして特に、かなりの体積の組織を溶解(lyse)の必要とされる長い時間が挙げられる。過去10年ほどのうちに、いくつかの会社が設立され、非癌の処置適用のために、HIFUを製品化している。最も知られた例は、肥大した前立腺またはBPHの処置である。ここで、有効であるためには、すべての組織を溶解(lyse)ことは必要ではない。しかしながら、薬物によるBPHの処置の進歩は、この場合については、商業的な展望を深刻に縮小させた。過去20年におけるMRIおよび診断用超音波の進歩は、HIFU病変の視覚化を支援し、この分野の商業的進歩にとっての主要な障害を緩和する。さらには、うっ血の崩壊および血塊の崩壊におけるような小容量の組織が処置され得る場合には、HIFUは、商業的に実行可能であることを示しているようである。かなりの量の脂質組織を取り除く場合のような、大容量の組織を溶解することは、さらなる技術的な戦略を必要とする。

20

30

【0003】

ブタ脂質組織でインビポ形成されるHIFU病変の断面組織図が、40×(図1)および200×(図2)で示される。三色染色法が用いられる。溶解した組織は、個々の脂肪細胞の周りでの血の灌流、ならびにHIFU処置された体積への食細胞および赤血球の侵入を示す。HIFUで形成された病変は、代表的には、葉巻型であり、病変の長さは、直径の5～8倍である。HIFU病変は、代表的には、圧電性材料を電氣的に駆動し、それを振動させることにより作製される超音波ビームを球状に集束することにより形成される。これらの病変は、直径が1～2mm、長さが6～10mmほどの小ささであり得る。大容量の組織を壊死させるのに多くの病変が必要である。好ましい熱的プロセスは、一般に遅く、その結果、組織を壊死させるに十分高く温度を上昇させるための超音波エネルギーの十分な吸収を発生するために30秒までかかり得、そして皮膚と処置された体積との間の組織の温度を次の病変が作製される前に十分に冷却することを可能にするためのさらなる時間がかかり得る。単純計算は、個々の病変を作製する単独のトランスデューサーを用いて250ccの桁の組織を切除するのに数時間かかり得ることを示す。脂肪組織減少に

40

50

おけるように、大容量の組織を切除するために必要とされる時間を短くすることは、成功裏の商業製品と不成功の商業製品との間の相違を意味し得る。

【0004】

いくつかの戦略が用いられ、個々の病変を作製する工程の間の時間を減少させ得、その戦略としては、例えば、複数の機械的に走査したHIFUトランスデューサーを使用する方法、そのトランスデューサー（単数または複数）を連続的に走査する方法、および/またはある種の線状のトランスデューサーアレイもしくは二次元のトランスデューサーアレイまたはトランスデューサー構造を使用して複数の焦点スポットを発生させる方法が挙げられる。これらの戦略のいくつかの組合せが用いられ得るが、走査時間を減少させるという主要な物理的な制限により、集束される超音波ビームは小さい直径のままである。脱焦戦略は、エネルギーを長手方向よりもより横方向に広げることによって有効なスポットサイズを大きくし、より球形状の病変を作製するという、いくらかの有望さを保持している。このHIFUトランスデューサーを、その軸の周りに機械的に「ぐらつかせる」ことは、これをするのに役立つ、そのような概念が文献に報告されている。しかしながら、脱焦をHIFUトランスデューサー自体の中へ内蔵することは、確かに、それほど複雑でなく、それほど高価でもない。

【0005】

環帯の直径が調整可能である環状焦点帯（ゾーン）の作製方法が、CainおよびUmemuraにより報告されている（（Cain, Charles A. および Shin-Ichiro Umemura, 「Concentric-Ring and Sector-Vortex Phased-Array Applicators for Ultrasound Hyperthermia」, IEEE Trans. on Microwave Theory and Techniques, 第MTT-34巻, 第5号, 1986年5月, 542-551ページ。））ならびに（Umemura, Shin-Ichiro および C.A. Cain, 「The Sector-Vortex Phased-Array: Acoustic Field Synthesis for Hyperthermia」, IEEE Trans. on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, 第36巻, 第2号, 1989年3月, 249-257ページ。））ならびに Hynynenら, （Fjield, T., V. Sorrentino, H. Cline, および K. Hynynen, 「Design and experimental verification of thin acoustic lenses for the coagulation of large tissue volumes」, Phys. Med. Biol. 第42巻, 1997, 2341-2354。））ならびに（Fjield, T. および K. Hynynen, 「Experimental Verification of the Sectorized Annular Phased Array for MRI Guided Ultrasound Surgery」, Proc 1996 IEEE Ultrasonics Symposium, 1273-1276ページ。））ならびに（Fjield, T. および K. Hynynen, 「The Combined Concentric-Ring and Sector-Vortex Array for MRI Guided Ultrasound Surgery」, IEEE Trans. on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, 第44巻, 第5号, 1997年9月, 1157-1167ページ。））および（Fjield, T., N. McDannold, C. Silcox および K. Hynynen, 「In Vivo Verification of the Acoustic Model Used to Predict Temperature Elevations for MRI Guided Ultrasound Surgery」, Proc 1998, IEEE Ultrasonics Symposium, 1415-1418ページ。））。セクター-渦アレイと名付けられる、この概念は、電子アレイ技術を用いて、または単に機械的なセクター-

10

20

30

40

50

渦型レンズを平面状トランスデューサーの前面に追加して、実施されている。このレンズの効果は、断面で環状の輪を与える樽型場パターンを作製することである。

【0006】

機械的に走査され、球状に集束されるトランスデューサーに関する広範な研究が、HIFU脂肪組織を模倣するゲル疑似模型中およびインビボでブタの脂肪組織中で実施された。この研究の目的は、皮下脂肪組織の溶解を最適化するための基礎的な設計パラメーターを決定し、製品開発仕様および初期のヒトの安全性試験に含めるための、候補となる溶解プロトコルおよび走査プロトコルを開発することである。この研究は、全体の処置時間を所望の値まで低下させることに課題が残っていることを示した。種々の走査戦略は、皮膚とHIFU作製焦点体積との間のゾーンにおける熱上昇組織を減少させ、従って走査時間を減少させることにおいて実り多いことを証明したが、その一方で、上記焦点ゾーンの全体の半径が有意に増加すれば、はるかにより高い効力が示され得る。内蔵渦性能を有するトランスデューサーは、この性能を達成するための相対的に単純で費用効果が高い手段であることを示し得る。

10

【0007】

球状集束は、代表的には、平面-凹面レンズを平面状圧電性材料の前面の上に結合することにより、または圧電性材料を球状ボウルに形作ることにより達成される。高超音波強度(1~4 kW/cm²)が作製され、圧電性材料を高出力レベルで駆動し、上記ビームを非常に密集して集束する。組織によるこのエネルギーの吸収は、その温度を上昇させる。焦点ゾーンにおいてこの温度を60℃を超えて上昇させることは、細胞タンパク質を凝集させ、これによってその組織を切除する。切除された組織と切除されていない組織との間に、図1に見られるように、非常に鋭い線が存在する。強度が十分に高い場合、温度上昇は沸騰および小泡の生成を引き起こすに十分であり、高い高度での天気バルーンの細長い形状(「おたまじゃくし」形~他の形状)を有する病変を生成する。さらにより高い閾値では、慣性キャビテーション(泡生成)が起こり得、これが、熱機械的手段を通して組織を溶解させ得る。

20

【0008】

球状に集束されたトランスデューサーを用いてブタ組織にインビボで作製される病変は、脂肪組織に作製される病変に顕著に類似した特徴を示す。葉巻形状の病変は、相対的に低い出力レベルで、より長い超音波照射(insonification)時間で、古典的に球状集束されたレンズの6 dBの等高線に従って作製され、細長い天気バルーン型の病変は、疑似沸騰が、音響パワーを反射して皮膚表面に戻す泡を生成する相対的に高い出力レベルで作製される。非常に高い出力レベル、またはあまりに長い超音波照射(insonification)時間では、過剰の熱が焦点ゾーンの上に過剰な熱が発生され得、これが組織を、皮膚表面までもしくは皮膚表面を含んで溶解する。大容量の組織がこの様式で溶解され得るが、この型の病変成長を制御することは、患者および環境の可変性を考慮すると問題がある。

30

【0009】

病変の中央での焦点強度を減少し、より大きい体積にわたってそのエネルギーを外に広げるとは、より多くのエネルギーが超音波照射(insonification)時間の間に蓄積されることを可能にしつつ、沸騰する熱いスポットの作製を緩和するのを助長するはずであり、これが最後には走査時間を減少させる。

40

【0010】

複合材圧電性材料は、ほぼ25年間、研究および開発の主題であった。診断用画像化目的のための超音波トランスデューサーおよび超音波アレイは、1980年代後半から製造されており、音波検査および非破壊検査のような多様な領域での適用を有している。1つの製造業者(Imasonic, Besancon, FR)は、注文製の複合材HIFUアプリケーションを作製し、それらはいくつかの研究機関および商業機関により使用されている。圧電性複合材として広く公知の、これらの材料は、圧電性セラミックの固体の塊を入手し、その塊を多数のセラミックの長めの薄い柱状物にダイシングし、そのダイシン

50

グする引き目をポリマーで充填し直すことにより作製される。この複合材セラミック/ポリマー材料は、次いで通常の固体トランスデューサーセラミックのように、薄い平板に加工される。この複合材の体積分率は、ダイシングする引き目の幅および間隔により制御され、その複合材料特性は、それにより特定の適用に適合し得る。

【0011】

複合材の多くの優れた特性が、診断用画像化において開発されているが、一方でHIFUに対する主な関心は、複合材を任意の形状に形成する能力である。診断用画像化において、複合材の優れた圧電特性および音響特性が開発され、広帯域周波数応答を生成するが、これは、この時点においてあまり興味深いものではない。可撓性のポリマー材料は、多くの場合、複合材充填材として使用され、これは、その材料が容易に筒状形状または球状形状に操られることを可能にする。しかしながら、可撓性の複合材は、生来的に高損失材料であり、HIFUにおいて使用される高出力レベルには適していない。高駆動レベル下での材料それ自体の内部での熱上昇に起因して、可撓性材料は変形し、最終的には崩壊する。それほど可撓性でないポリマーを複合材充填材として使用することは、より低い固有損失機構に起因して、その複合材の出力の処理能力を増加させるが、その場合、その複合材を湾曲した形状に形成することを不可能であるように思わせる。

10

【0012】

このジレンマに対する解答は、多くの硬質硬化(hard set)エポキシの興味深い特性を利用することである：これらの材料は、相対的に低い温度で、相当硬いがかなり脆い、部分的に硬化した状態(つまり、B段階硬化)に加熱され得る。この状態で、その材料は加工され得、それは、ダイシングされ、充填され、粉碎され、ラップ盤で研磨され、そしてHIFUアプリケーションのために必要とされる薄いシートに電極化され、次いで元のB段階硬化温度よりもいくらか上の温度まで再加熱される。この時点で、このポリマーはかなり軟化し、所望の配置(例えば、球形ボウルまたは渦形状)に形作られた型へ型締められ得、そしてもっとより高い温度まで再加熱され得る。このエポキシ充填材は、次いで十分に硬化され、そしてさらなる熱処理がそのエポキシのガラス転移温度(そのポリマーが突然に軟化する温度)を、120 と200 との間のレベルまで上昇させ得る。このようにして形成された材料は、比較的低損失であり、固体高出力圧電性セラミックよりも低い効率ではあるものの、HIFU出力レベルを扱い得る。

20

【0013】

あつらえの型および型締め設備を必要とする一方で、最終的にはセラミックの要素をこのようにして製造することが、高価な装置または手作業を用いて直接にそれらを切削することよりもより容易でありかつ安価である：その要素は、その上より頑丈であり、これは非常に重要な考慮すべき点である。より低い効率は、脂肪溶解における制限であるとは予期されない。なぜなら、より高い周波数がより浅い処置深さに対して使用され得、従って高強度は相対的に低い駆動レベルにより達成され得るからである。これは、集束された発振子のための強度アンテナ利得は、周波数の2乗として増加するという事実を考慮することにより容易に実証される。所与の深さの焦点でのHIFUのための最適周波数は、以下の式：

30

$$f_{opt} = 1 / (2z)$$

40

から得られ得、ここで f_{opt} は、最適周波数であり、 α は脂肪の超音波吸収であり、そして z は、処置されるべき組織深さである。2cmの深さで処置される脂肪に対しては、最大熱蓄積(maximum heat deposition)のための最適周波数は、4.2MHzである。他の考慮事項が、当然、現実の作動周波数を変更させ得る。

【0014】

明らかに、渦概念のようなHIFUアプリケーションの焦点領域を増加させる技術と、圧電性複合材のようなこの興味深い構造体を容易にかつ安価に実施する手段との合体は、大容量の脂肪組織を溶解させるための全体の処置時間を減少させ得る。処置時間および費用を減少させることは、溶解商業化の努力の運命を決定する重要な領域である。

【0015】

50

セクター - 渦型アレイデザインは、CainおよびUmemura、UmemuraおよびCain、ならびにHarvardのBrigham's and Women's hospitalのHynnenおよび共同研究者からの多数の論文により、広く記載され、模擬実験されている。それらは、球状の発振子の駆動電極が、N個の等しい大きさのバイ形状のセクターに分割される実施例を記載する。Cainに従うと、駆動信号は：

$$I_1 = m (I_0)$$

により決定されるNセクターにわたる位相分布とともにNセクターに付与され、 $l = 1, 2, \dots, N$ に対して、ここでmは渦モード数であり、 $I_1 = I_0 / N$ である。Nセクターにわたる位相分布は、励起場が I_0 / m の位相速度でその発振子の周りを回転するような分布である。Nが大きい場合には、焦点平面における音響場に対する近似的な分析表式が、誘導され得る；この場合は、m次ベッセル関数により決定される形状を有する。この渦形状場は、m = 0であるとして中心軸に沿ってゼロであり、渦モードmに比例する直径を有する。断面の場合は、環に似ており、その環は、その環よりも大きい半径で側方突出部を有する。

10

【0016】

しかしながら、セクター - 渦デザインは、渦状焦点場を生成するために、トランスデューサーを駆動するための複雑な電子機器回路を必要とする。この電子機器回路は、セクタートランスデューサーまたは整相列 (phased array) のいずれかを順々に駆動するために必要とされる。いくつかの先行教示は、付随的な技術 (例えば、ホットスポットを検出するためのMRI機器の使用) に依存し、種々のトランスデューサー要素の電子的発射におけるリアルタイムの修正を提供するためのさらなる電子機器回路を備え、場を外れた超音波励起の発生を排除し低減する。身体への超音波エネルギーの操縦を容易にするために、複雑なレンズがまた記載されている。

20

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0017】

従って、当該分野で、簡素化されたデザインを有し、複雑で高価な電子機器回路の必要性なしに作動し得る頑丈な渦トランスデューサーに対する必要性が残っている。

【0018】

さらに、レンズの使用なしに照準され得る渦トランスデューサーに対する必要性が存在する。

30

【0019】

またさらに、固定量のエネルギーを焦点ゾーンへ確実に析出させるために、速い活性化および速い処置時間を有する渦トランスデューサーに対する必要性が存在する。

【課題を解決するための手段】

【0020】

(発明の要旨)

当該分野の必要性のいくつかは、本開示により対処される。当該分野の必要性に従って、渦焦点ゾーンを生成し得るトランスデューサーを提供することが本発明の目的である。

40

【0021】

複雑な電子機器回路の使用なしに、渦焦点ゾーンを作製し得るトランスデューサーを提供することが、さらに目的である。

【0022】

レンズまたは電子的操縦装置を使用することなく、渦トランスデューサーを信頼可能に照準し得ることが、一層さらに本発明の目的である。

【0023】

さらに別の目的は、安価で費用対効果が大きい製造プロセスを用いて、渦トランスデューサーを提供することである。

【0024】

50

上記目的の1つ以上は、機械的に形成され、そのトランスデューサーが励起された場合に少なくとも1つの実質的に環状の焦点領域を作製し得る渦超音波トランスデューサーを利用することにより満たされる。

【0025】

第2の実施形態において、ポリマー中に懸濁した複数の圧電性要素を含み、渦焦点場を作製するために不規則な形状を有する、機械的に形成される渦超音波トランスデューサーが存在する。

【0026】

熱硬化トランスデューサー形状の作製において使用されるポリマーは、ダイシングされた圧電性セラミックに導入される場合には液体状態を有し、加工の間は半固体状態を有し、熱処理工程の完了時には不揮発性固体状態を有する。

【0027】

製造の方法が開示され、その方法は、圧電性セラミックを所望の形態に形作る第1の工程であって、この形態が前面端部および背面端部を有する、工程を包含する。第2に、この前面端部をダイシングして、複数の要素を作製する工程であって、この要素がこの背面端部に取り付けられ、ダイシングするチャンネルにより隔てられている、工程。第3に、このダイシングするチャンネルをポリマー材料で満たし、このポリマーをゲル化させる工程。第4に、トランスデューサー形態を、これらの要素が互いから隔てられているように、この背面端部を取り除くことにより作製する工程。第5に、このトランスデューサー形態を型の中で圧縮めし、この樹脂がB段階より上加熱されるように、このトランスデューサー形態を加熱し、そしてこの樹脂を架橋させ硬化された形状で冷却させる工程。第6に、このトランスデューサー形態の少なくとも1つの表面を伝導性材料で処理し、その結果、すべての要素がこの伝導性材料と接触させる工程。さらなる工程は、渦効果を生成するための形作られた不規則性の形成を包含する。この工程は、上記の工程の所望のどこにでも挿入され得、この工程の導入のために最良の順序は存在しない。この形作られた不規則性は、上記トランスデューサー形態の元の形態の一部であり得、または所望の不規則性が導入されるように、そのトランスデューサー形態を切断するかまたは研削することにより、後で作製され得る。

【発明を実施するための最良の形態】

【0028】

(発明の詳細な説明)

本明細書中に記載されるのは、セクター - 渦概念の1つのバージョンの実施である。この概念は公知であるが、本開示は、新規な様式でそのデザインを実施する。電子式ビーム形成器の複雑さおよび費用を回避するために、またはその付随する信頼性、音響損失および残響の問題を有するセクター - 渦型レンズの使用、ならびに冷却を回避するために、連続的な渦レンズが圧電性トランスデューサー材料自体に組み込まれ得る。これは、渦レンズに成形され得る圧電性複合材からトランスデューサーを作製することによりなされ得る。このことは、複雑な駆動電子機器回路に対する必要性および外部レンズのすべての問題を取り除く。このデザインは、 $1/2 \sim 1/8$ 倍に処置時間を潜在的に減少させ得る安価な信頼性のあるデバイスを作製するのに貢献し得る。

【0029】

本発明は、上記移相を電子的にではなく機械的に組み込むアプリケーションデザイナーを実施する。このことは、数学的には、 N を にすること、すなわちセクターの数を無限大にすることか、または、図3に示されるように、1回転後に 2π の移相を生じる連続的に湾曲する形状を作製することと等価である。このアプリケーションはまた、球状の焦点を有して事前設定される。理解されるように、この形状は、固体圧電性セラミック材料で機械加工するのは困難である。しかし、ボールエンドミルまたはEDM(放電加工)機を用いて製造される鋼金型を用いて、圧電性複合材をこの形状に成形することを、容易に想像し得る。図3はまた、球形のポウルを半径に沿って割り、1つの割り端部を他の端部に対して軸方向に平行移動させることにより作製される、連続的に変化するセクター - 渦型アプ

リケータの一般的形状を図示する。

【0030】

2 移相(モード番号=1)は、駆動周波数の1つの波長に対応する;水中、4MHzでは、これは380 μ mである。従って、モード1に対しては、この球状ボウルの端部の割れでの不連続性は、従って380 μ mであり、モード2では760 μ mであり、などである。圧電性複合材料から作製される球状のボウルを1つの半径線に沿って割り、そのボウルに1mmの桁での不連続性を備えてそれを形成することは可能であるが、それはこの提案される企画における主要な技術的課題を示す。

【0031】

図4a~4dは、それぞれ、モード0、1、2、および3に対する断面の焦点パターンを示す。モード0は、単純な球状の放熱器にまさに戻り、標準としての役割を果たし、それによって他のデザインにおいて焦点ゾーン域における増加を判断する。

10

【0032】

理論上は、セクター-渦型アプリアータの中心軸に沿う場合は、ゼロであり、組織溶解には寄与しない。しかしながら、その環で発生する熱が、この領域に流れ、熱は、ヒートシンクへの容易な接近を有しない。その環が余り大きくない場合には、温度が、興味ある駆動条件下で、治療レベルまで上昇し、大きい固体病変を形成することが期待される。

【0033】

上記の記載に基づき、渦トランスデューサーを作製することが可能である。本発明は、機械的に形成された渦超音波トランスデューサーを含み、そのトランスデューサーは、そのトランスデューサーが励起された場合に、少なくとも1つの実質的に環状の焦点領域を作製し得る。このトランスデューサーは、固体圧電性材料または複合材圧電性材料を内蔵し得る。さらに、このトランスデューサーは、1つ以上の整合層(matching layer)を内蔵し得る。このトランスデューサーは、そのトランスデューサーの前面に充填材料を、そのトランスデューサーの背面に裏材料を備え得る。このトランスデューサーはまた、単一の連続する圧電素子から形成され得る。図5aおよび5bを参照のこと。そこでは、参照番号は以下のとおりである:

20

1. 背面電極接続部およびワイヤ
2. 電気コネクタ
3. トランスデューサーハウジング
4. 裏材料
5. 圧電素子
- 5a. 圧電素子の前面の整合層(単数または複数)
- 6a-6b. 冷却のための流体入口および流体出口
7. 前面電極接続部およびワイヤ
8. 充填剤材料
9. 面材料
10. 圧電性材料。

30

【0034】

本発明のトランスデューサーを作製する方法もまた、提供される。この方法は、以下の工程を包含する: 圧電性セラミックを所望の形態に形作る第1の工程であって、その形態が前面端部および背面端部を有する工程。第2に、その前面端部をダイシングして複数の要素を作製する工程であって、その要素は、背面端部に取り付けられ、そしてダイシングするチャンネルにより隔てられている。第3に、そのダイシングするチャンネルに樹脂材料を充填し、その樹脂をゲル化させる工程。第4に、上記要素が互いから隔てられるように、上記背面端部を取り除くことにより、トランスデューサー形態を作製する工程。第5に、このトランスデューサー形態を型にプレスして、上記樹脂がB状態より上に加熱されるように、このトランスデューサー形態を加熱し、その樹脂を架橋させかつ硬化した形状で冷却する工程。第6に、このトランスデューサー形態の少なくとも1つの表面を伝導性材料で処理し、その結果、すべての要素が伝導性材料と接触させる、工程。さらなる工程は、

40

50

渦効果を生成するための、形作られた不規則性の形成を包含する。この工程は、上記工程の所望の場所にどこでも挿入され得、この工程の導入のための最良の順序は存在しない。この形作られた不規則性は、上記トランスデューサー形態の元の形態の一部であり得るか、あるいはそれは、所望の不規則性が導入されるように、そのトランスデューサー形態を切断するかまたは研削することにより、後で作製され得る。

【0035】

本トランスデューサーを作製する様式は、以下に詳述される。第1に、圧電性材料が、所望の形態に形成される(図6a)。その形態は、機械的に渦トランスデューサー効果を作製するために使用される不規則性を含み得るか、またはその不規則性は、完成したトランスデューサー形態へ導入され得る。圧電性セラミックの所望の形態への形作りは、超音波トランスデューサーの作製の分野で十分に確立された手順に従う。主な実施形態は、後に所望の三次元形状へ成形されるに十分な寸法を有する平坦な形状を必要とする。他の点では、形成プロセスについての制限も要求も存在しない。同様に、セラミックのダイシングはまた、周知である。第2の工程では、セラミックは、ダイシングするチャンネルにおいて、樹脂様の材料がそれらのチャンネルを満たすことを可能にするに十分な深さが存在するように、ダイシングされる(図6b)。ポリマー(例えば、エポキシまたはウレタン)を用いたそのチャンネルの充填は、互いに対して固定された位置で上記要素を支持し維持するための固体材料を提供する(図6c)。ひとたびこのポリマーが、セラミックの背面プレートの構造的支持なしに、その要素を所定の位置に保持するに十分硬化されると、その背面プレートは、取り除かれる(図6d)。ここで、上記トランスデューサー形態は、個々の要素、およびそれらの要素を懸濁させそれらを所定の位置に保持するために使用されるポリマーを含む。

10

20

【0036】

得られる2相の複合材料は、セラミック体積分率およびポリマー充填剤材料のようなパラメータの選択により、多数の興味ある電気機械的特性および純粋に機械的な特性を有するよう調整され得る。圧電性複合材料に興味深い形状に永続的に形成することにおいて、特に興味深いのは、ポリマー充填剤としての、硬く硬化する(高デュロメーター)熱硬化性樹脂系(例えば、エポキシ)の使用である。その複合材中の硬化したエポキシは、それが「ゲル化する」か、または液体状態から実質的に固体に変わる、相対的に低い温度で部分的に硬化され得る。僅かにより高い温度で、そのエポキシは、次いで相当硬いが非常に脆いB段階の、部分的に架橋した硬化物に進行し得る。このレベルで、この圧電性複合材は、平坦なプレートとしての厚みに研削し、電極を付与することにより、容易に加工され得る。最後の工程として、この圧電性複合材は、B段階温度をわずかに超えて再加熱され得、そこでそれはかなり軟化し、そして形状に形成され得る。一般に、圧電性複合材は、上記プレートに型の形状をとらせる型の温かい底半体の中に置かれ、その型の上半体が、次いで底半体に対して絞め付けられ、次いでその型は高い最終硬化温度まで加熱される。この時点で、上記エポキシ充填剤は、樹脂系により決定される時間にわたって、完全に架橋した、焼入れされた段階に硬化する。得られる成形された圧電性複合材は、ここで、レンズの形状を引き継いだ形状を有している。このようにして、相当頑丈な、圧電的に活性なレンズが作製され得、別個の集束レンズに対する必要性を排除する。

30

40

【0037】

次の工程は、本発明の必須のプロセス工程を提供する。それは、上記要素およびポリマー(エポキシ)の組合せを、形作られたトランスデューサーに形作るための、上記トランスデューサー形態の成形である(図6e)。選択される形態は、超音波焦点ゾーンの焦点範囲、深さおよび形状を規定する。従って、その型は、注意深く決定され作製されねばならない。なぜなら、完成した場合、このトランスデューサーを電子的に操縦することが可能ではないからである。このトランスデューサー形態が型の中にある場合、その型およびトランスデューサー形態は、上記樹脂/エポキシが上記充填剤材料のB段階を超えて加熱されるまで、加熱される。このことは、そのエポキシ/樹脂をより柔らかくするので、そのトランスデューサー形態が適切に形作られ得る。最終形状のトランスデューサー(図6

50

f) は、次いで伝導性材料でコーティングされ、活性化デバイス（例えば、高電圧給電）（示されず）に電氣的に接続される（図 6 g）。

【0038】

図 6 a ~ 6 g における参照番号は、以下のとおりである：

- 10 a 圧電性セラミック
- 10 b ダイシングされたセラミック
- 10 c エポキシ 13 で充填された
- 10 d 取り除かれた背面
- 10 e 熱成形
- 10 f 不規則性を有する平面状トランスデューサー
- 10 g 不規則性および伝導性層 12 ならびに電氣的接続 14 とともに熱成形された

10

上記トランスデューサーは、狭帯域（大体、1 周波数で）または広帯域（ある範囲の周波数にわたって）のいずれかで作動するよう作製され得る。狭帯域か広帯域についての決定は、設計者に、特定の適用に基づき選択することが任されている。設計者は、設計を完了する前に、この渦トランスデューサーが生成するビームパターンを考慮すべきである。ビーム形状は、先行技術に記載された二重煙突集束場（double funnel focus field）に類似の二重煙突集束場を生成する；しかしながら、本発明の簡素化されたトランスデューサーを用いれば、ビームを操縦し収束するための、または個々の要素活性化の複雑なパターンを作動するための複雑な電子機器回路に対する必要性はない。

20

【0039】

本発明のさらなる改変およびバリエーションは、上記教示を参酌すれば可能であり、そして本明細書中に提供される記載は、本発明を提供された記載に限定するとしては意図されていない。当業者には、実質的なバリエーションなしに、本教示を利用し得、そしてそのような実施は、本発明および添付の特許請求の範囲の意図された範囲内であることが理解される。

【図面の簡単な説明】

【0040】

【図 1】図 1 は、40 × 倍率でのブタの脂肪細胞における HIFU 病変の組織図である。

【図 2】図 2 は、200 × 倍率でのブタの脂肪細胞における HIFU 病変の組織図である

30

。【図 3】図 3 は、本発明に従う渦超音波トランスデューサー / アプリケーターデザインの概略図である。

【図 4】図 4 a ~ 4 d は、一連のセクター - 渦アプリケーター、モード 0 ~ 3 に対する断面の焦点ゾーン強度分布を示し、場パターンの環状構造およびその環の幅の広がりをモード番号の関数として図示する。

【図 5】図 5 a および 5 b は、本発明の実施形態のさらなる実例を示す。

【図 6】図 6 a ~ 6 g は、本発明に従うトランスデューサーを作製するためのプロセスを図示する。



FIG.

【 図 2 】

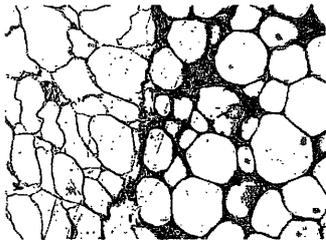


FIG. 2

【 図 3 】

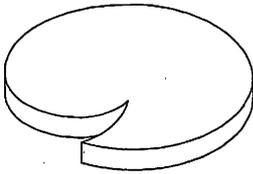


FIG. 3

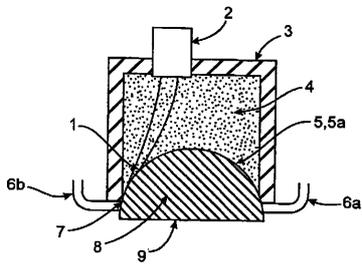


FIG. 5a

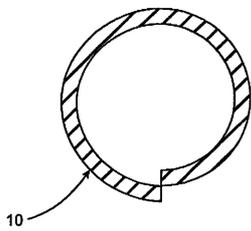


FIG. 5b

【 図 4 】

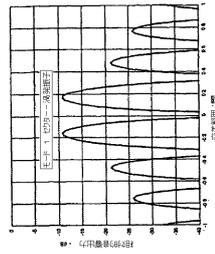


FIG. 4b

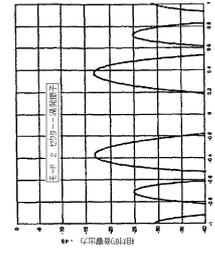


FIG. 4d

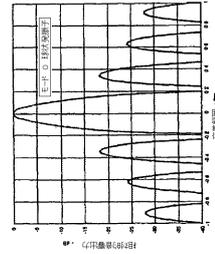


FIG. 4a

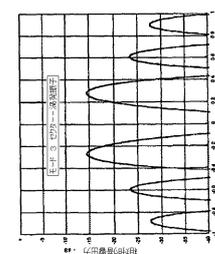


FIG. 4c

【 図 6 】

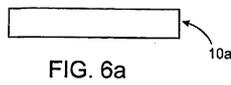


FIG. 6a

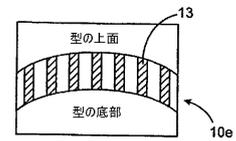


FIG. 6e

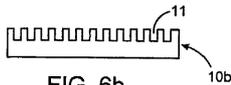


FIG. 6b

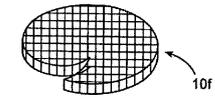


FIG. 6f

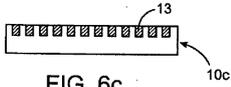


FIG. 6c

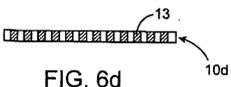


FIG. 6d

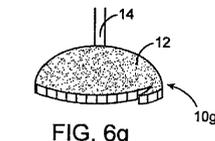


FIG. 6g

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US04/10253
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(7) : A61B 8/14, 8/12, 8/00, 17/20; A61H 1/00, 1/02, 5/00 US CL : 601/1-5; 604/22 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 601/1-5; 604/22 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST; MECHANIC; VORTEX; TRANSDUCER		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6,241,703 B1 (LEVIN ET AL.) 05 June 2001, see col. 25, lines 1-12 and col. 7, lines 1-17	1, 10
Y		2-9, 11, 12
Y	US 5,400,788 A (DIAS ET AL.) 28 March 1995, see entire document.	2-9, 11, 12
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 18 March 2005 (18.03.2005)		Date of mailing of the international search report 28 MAR 2005
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer LINDA SHOLL Telephone No. (571) 272-4391

フロントページの続き

(81) 指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72) 発明者 デシレッツ, チャールズ エス.

アメリカ合衆国 ワシントン 98026, エドモンズ, エドモンズ ウェイ 23616,
ナンバージー

(72) 発明者 クイストガード, ジェンス ユー.

アメリカ合衆国 ワシントン 98155, シアトル, エヌイー 187ティーエイチ プレ
イス 4716

Fターム(参考) 4C060 JJ11 JJ13 JJ23 JJ27

5D019 BB02 BB19 FF04

专利名称(译)	涡旋式传感器		
公开(公告)号	JP2006521902A	公开(公告)日	2006-09-28
申请号	JP2006509648	申请日	2004-03-31
申请(专利权)人(译)	丽宝超音速公司		
[标]发明人	デシレッツチャールズエス クイストガードジェンスユー		
发明人	デシレッツ, チャールズ エス. クイストガード, ジェンス ユー.		
IPC分类号	A61B18/00 H04R17/00 A61B A61B5/00 A61B8/00 A61B8/12 A61B8/14 A61B17/20 A61B17/225 A61H1/00 A61H1/02 A61N7/02 H01L41/08		
CPC分类号	A61B8/00 A61N7/02 A61N2007/0008		
FI分类号	A61B17/36.330 H04R17/00.332.B		
F-TERM分类号	4C060/JJ11 4C060/JJ13 4C060/JJ23 4C060/JJ27 5D019/BB02 5D019/BB19 5D019/FF04		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	60/459355 2003-03-31 US 60/483317 2003-06-26 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

描述了一种机械形成的涡流传感器。的换能器，悬浮在环氧树脂，具有多个热成型成所需的形状的压电元件。该换能器形状的不规则性提供了机械诱导的涡旋焦场，而不需要电子转向和镜头聚焦。还描述了制造这种机械形成的涡流传感器的系统和方法。该系统包括机械形成的超声换能器和具有不规则形状的激活开关，用于产生其涡流。

