(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 585 944**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **85 12297**

(51) Int Cl⁴ : A 61 B 8/06; G 01 F 1/66; G 01 P 5/00.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) Date de dépôt : 12 août 1985.

(30) Priorité :

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 7 du 13 février 1987.

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : *ALVAR ELECTRONIC, société anonyme.* — FR.

(72) Inventeur(s) : André Compos.

(73) Titulaire(s) :

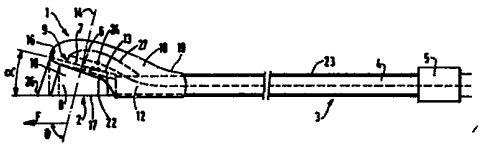
(74) Mandataire(s) : Bugnion associés.

(54) Sonde à ultrasons implantable et son procédé de fabrication.

(57) L'invention concerne une sonde ultrasonore à effet Doppler comportant des moyens supports 8 des moyens émetteurs/récepteurs 6 en un matériau implantable bon conducteur des ultrasons, notamment en élastomère silicone non chargé, et un enrobage 10 de matériau implantable opaque aux ultrasons, notamment un élastomère ou adhésif silicone chargé, recouvrant les moyens émetteurs/récepteurs 6. Une sonde selon l'invention comporte de plus des moyens d'étanchéité et des moyens d'isolation électrique.

Ainsi, une telle sonde est bio-compatible et implantable dans le corps humain ou animal.

Application à la mesure de la vélocité et du débit du sang.



FR 2 585 944 A1

SONDE A ULTRASONS IMPLANTABLE ET SON PROCEDE DE FABRICATION

L'invention concerne une sonde à ultrasons et son procédé de fabrication.

L'invention est plus particulièrement adaptée à la mesure par effet Doppler de la vélocité du sang à l'intérieur d'un vaisseau sanguin, tel que l'aorte par exemple. L'invention permet également de mesurer le diamètre du vaisseau sanguin, qui permet de calculer sa section. Par suite, on pourra ainsi calculer le débit du sang à l'intérieur du vaisseau. Cependant, l'invention pourra être utilisée dans d'autres domaines de l'industrie pour mesurer des vitesses et débits de fluides par effet Doppler.

On connait déjà des sondes périvasculaires à ultrasons à effet Doppler. Ces sondes émettent une onde accoustique ultrasonore dans un fluide qui réfléchit cette onde. Le signal réfléchi reçu par la sonde a une fréquence légèrement différente de celle de l'onde émise, et cette différence est fonction de la vitesse du fluide. Ces sondes périvasculaires connues comportent des moyens piézo-électriques émetteurs/récepteurs connectés électriquement à des appareils externes fournissant l'énergie et le signal d'émission, analysant le signal réfléchi... Ces derniers appareils externes ne font pas partie de l'invention.

Le brevet français 1 601 372 décrit un capteur du type piézo-électrique destiné aux mesures de vélocité sanguine en vue du calcul du débit sanguin, par sondage ultrasonore dans lequel une des faces de la plaquette en céramique piézoélectrique non tournée vers le milieu de propagation est au contact d'une masse de matière, notamment du caoutchouc, mousse ou résine chargée, assurant un découplage acoustique vis-à-vis du milieu de propagation. Un tel capteur peut être fixé à l'extrémité d'un cathéter, ou est inséré dans un capot du

type périvasculaire. Dans ce dernier cas, on prévoit une fixation au vaisseau grâce à une bande de dacron, et une masse de gel placée sur la face émettrice de la plaquette pour adapter l'impédance avec la paroi vasculaire. La sonde ainsi réalisée est essentiellement en altuglas (marque déposée), ou autre matériau classiquement transparents aux ultrasons. Une telle sonde connue n'offre pas toutes les qualités, notamment d'étanchéité, permettant son implantation dans un organisme vivant à long terme.

Dans un premier mode de réalisation des sondes périvasculaires connues, celles-ci comportent un élément piézo-électrique émetteur, et un élément piézo-électrique récepteur. Dans ce cas, l'émission d'ondes ultrasonores est continue. Dans un second mode de réalisation de ces sondes, celles-ci fonctionnent pas effet Doppler pulsé. Dans ce cas on émet les ondes ultrasonores de façon pulsée intermittente. On n'emploie alors qu'un seul élément piézo-électrique émetteur/récepteur. L'émission se fait durant un certain temps, puis elle est interrompue, et suivie de la réception des signaux réfléchis. La fréquence des alternances émission/réception est calculée en fonction de la profondeur à explorer, c'est-à-dire du diamètre du vaisseau.

Pour appréhender la profondeur à explorer et la vélocité du sang (ou autre fluide), on applique la sonde, puis on émet des ondes ultrasonores à une distance d'exploration de plus en plus grande. Tant que ces ondes ne pénètrent pas à l'intérieur du vaisseau, elles sont réfléchies par des obstacles fixes, et aucune variation de fréquence n'est constatée. La plage des distances d'exploration pour lesquelles une variation de fréquence est observée permet donc d'appréhender par différence le diamètre intérieur du vaisseau sanguin. On comprend dans ce cas l'importance de la précision avec laquelle on applique la sonde. En effet, si celle-ci n'est pas parfaitement centrée, la profondeur d'exploration mesurée ne correspondra pas au diamètre véritable du vaisseau.

Pour mesurer la vélocité du sang dans un vaisseau sanguin à l'aide de telles sondes périvasculaires ultrasonores à effet Doppler, on est obligé, à chaque fois que l'on veut faire une mesure, de procéder à l'application de la sonde sur l'organe à explorer. A la fin de la

mesure, on enlève cette sonde. Or, l'inventeur a déterminé que ces manipulations des sondes sont mal commodes, gênantes, et relativement longues à effectuer. De plus, les disques piézo-électriques employés dans de telles sondes sont de faible épaisseur (de l'ordre de quelques dixièmes de millimètres) et donc relativement fragiles. Il s'agit donc d'éviter au maximum les manipulations des sondes afin de prévenir la détérioration des disques piézo-électriques.

La présente invention remédie à ces inconvénients en proposant une sonde périvasculaire ultrasonore à effet Doppler implantable dans le corps humain ou animal.

Dans le cadre de l'invention, une sonde est dite implantable lorsqu'on peut l'appliquer à l'intérieur d'un corps humain ou animal et la laisser appliquée à l'intérieur de ce corps aussi longtemps qu'on le désire, ou au moins pendant un laps de temps nettement supérieur à la durée de l'examen par cette sonde, sans qu'elle crée des phénomènes de rejets ou autres traumatismes dans ce corps.

Cependant, plusieurs problèmes s'opposent à la réalisation d'une telle sonde implantable, à savoir notamment :

- le choix d'un matériau implantable et transparent aux ultrasons. En effet, les matériaux implantables connus sont généralement opaques aux ultrasons,
- l'étanchéité et l'isolation électrique. En effet, pour être implantable, une sonde doit être parfaitement étanche et isolée électriquement et les fluides environnants ne doivent en aucun cas pouvoir pénétrer à l'intérieur de la sonde, même à la longue, et provoquer des dégâts tels que court-circuits, fuites de courant électrique, corrosion,...
- l'extraction de la sonde doit pouvoir être effectuée facilement,
- la sonde doit être de faibles dimensions. Or les ondes ultrasonores doivent être émises et reçues avec une certaine incidence dans le fluide, ce qui entraine que les moyens piézo-électriques émetteurs/récepteurs doivent être inclinés par rapport à la direction de déplacement de ce fluide, classiquement de 45° dans les sondes à effet Doppler connues. Ce phénomène implique des dimensions minimales de la sonde en hauteur.

- le problème du couplage acoustique des moyens émetteurs/récepteurs avec ce matériau.

-le problème de la fixation de la sonde.En effet, la sonde ne doit pas être susceptible de se déplacer, et doit rester parfaitement centrée par rapport au vaisseau.

L'invention vise à remédier aux inconvénients précités, et pour ce faire, elle propose une sonde ultrasonore du type comprenant des moyens transducteurs piézo-électriques émetteurs/récepteurs d'ondes ultrasonores, connectés électriquement à un câble de sortie, qui comporte de plus des moyens supports des moyens émetteurs/récepteurs en un matériau implantable bon conducteur des ultrasons, notamment en élastomère silicone non chargé, et un enrobage de matériau implantable opaque aux ultrasons, notamment un élastomère silicone chargé, recouvrant les moyens émetteurs/récepteurs et au moins la partie des moyens supports opposée à l'organe à explorer, de façon que cette sonde soit implantable et apte à émettre/recevoir des ultrasons en direction/en provenance d'un organe à explorer ; elle comporte des moyens d'étanchéité et d'isolation assurant l'étanchéité et l'isolation électrique totales de la sonde vis-à-vis des fluides environnants ; la surface extérieure de l'enrobage est lissée et sensiblement en forme de goutte ; elle comporte des moyens d'association rigide sur l'organe à explorer ; des moyens d'adaptation de l'impédance acoustique entre les moyens émetteurs/récepteurs et les moyens supports ; des moyens de protection des moyens émetteurs/récepteurs et/ou des moyens d'association de ces moyens émetteurs/récepteurs aux moyens supports.

Une telle sonde est donc véritablement implantable sur un animal ou un être humain et peut être appliquée par exemple à la mesure répétée de la vélocité sanguine et donc du débit sanguin dans un vaisseau (veine, artère ou autre) de l'animal ou de l'être humain selon les besoins. On pourra ainsi prévoir l'implantation d'une telle sonde chez les sujets pour lesquels on doit appréhender régulièrement le débit sanguin, par exemple pour suivre des problèmes ou maladies cardio-vasculaires, ou autres.

On remarquera de plus que l'inventeur a déterminé notamment que non

seulement les élastomères silicones non chargés sont bon conducteurs des ultrasons, mais de plus que la célérité des ultrasons est plus faible dans ces élastomères silicones que dans les matériaux utilisés pour la fabrication des sondes connues, tels que le plexiglas ou l'altuglas (marque déposée). De ce fait, les moyens émetteurs/récepteurs d'une sonde selon l'invention sont moins inclinés par rapport au fluide, ce qui permet d'en réduire la hauteur.

L'invention concerne également un procédé de fabrication d'une telle sonde, dans lequel on usine ou on moule les moyens supports en leur donnant la forme appropriée, puis on associe rigidement, notamment par collage, à ces moyens supports les moyens émetteurs/récepteurs piézo-électriques que l'on aura préalablement soudés au câble de sortie, puis on teste les caractéristiques de la sonde (notamment on mesure la fréquence), et on place , lorsque ceux-ci sont prévus, les moyens de protection, puis un enrobage recouvrant les moyens émetteurs/récepteurs, la connexion avec le câble de sortie, l'extrémité correspondante de ce câble et les moyens supports sauf la face extérieure d'application sur l'organe à explorer, et on place, lorsque ceux-ci sont prévus, les moyens d'étanchéité et/ou d'isolation électrique.

L'invention sera mieux comprise à la lecture de la description suivante faite en référence aux figures annexées, dans lesquelles :

- la figure 1 est une vue schématique de profil d'une sonde selon l'invention ;
- la figure 2 est une vue schématique de face (de gauche par rapport à la figure 1) d'un autre mode de réalisation d'une sonde selon l'invention.

Une sonde à ultrasons comprend des moyens 2 d'investigations de l'organe à explorer, et des moyens 3 de liaison électrique avec l'extérieur.

Les moyens 3 de liaison comportent un câble 4 de sortie et une prise de connexion électrique 5 à son extrémité opposée de la sonde, permettant de brancher la sonde sur des appareils extérieurs (source d'énergie, moyens d'analyse...) non représentés.

Les moyens 2 d'investigations comportent, de façon connue en soi, des moyens transducteurs piézo-électriques 6 émetteurs/récepteurs d'ondes ultrasonores. Ces moyens transducteurs émetteurs/récepteurs 6 se présentent généralement sous la forme d'un disque de dimensions variables selon la fréquence propre désirée et sont connectées électriquement au câble 4. Une face du disque constitue alors une face utile émittrice/réceptrice 7 des moyens piézo-électriques 6 émetteurs/récepteurs par laquelle les ondes ultrasonores permettant l'exploration de l'organe sont émises/reçues. Les moyens transducteurs piézo-électriques émetteurs/récepteurs 6 transforment de l'énergie électrique en ondes ultrasonores qu'ils émettent et réciproquement transforment les ondes ultrasonores qu'il reçoivent en courant électrique.

Une sonde 1 selon l'invention comprend des moyens supports 8 en matériau implantable bon conducteur des ultrasons. Ce matériau est de préférence un élastomère silicone non chargé, qui s'avère être bon conducteur des ultrasons. Ces moyens émetteurs/récepteurs piézo-électriques 6 sont associés aux moyens supports 8. La face 7 émittrice/réceptrice de ces moyens émetteurs/récepteurs 6 est associée en contact avec une face 16 des moyens supports 8 par des moyens 9 d'association rigide. Un enrobage 10 de matériau implantable opaque aux ultrasons recouvre à la fois au moins la partie 11 des moyens supports 8 opposée à l'organe à explorer 15, les moyens émetteurs/récepteurs 6, l'extrémité 12 du câble à laquelle les moyens émetteurs/récepteurs 6 sont connectés et la connexion 13 entre le câble 4 et les moyens émetteurs/récepteurs 6.

Une sonde 1 selon l'invention comporte des moyens d'étanchéité assurant l'étanchéité totale de la sonde 1 vis-à-vis des fluides environnants, sans perturber ses caractéristiques mécaniques et acoustiques, et des moyens d'isolation électrique assurant l'isolation électrique parfaite des conducteurs 20, 21, de la connexion 13 et du disque piézoélectrique 6 vis-à-vis de l'extérieur.

La fonction de cet enrobage 10 est de former un écran opaque aux ultrasons qui pourraient être émis/reçus dans des directions sensiblement distinctes de la normale 14 à cette face 7 émittrice/réceptrice des moyens émetteurs/récepteurs 6, de consolider la connexion

des moyens émetteurs/récepteurs 6 au câble 4, et d'assurer la protection et le maintien de ces moyens émetteurs/récepteurs 6 sur les moyens supports 8, tout en étant implantable.

L'enrobage 10 peut être en adhésif silicone. A titre d'exemple, une étanchéité parfaite peut être obtenue en enfilant une gaine mince en élastomère de silicone non chargé sur la sonde ainsi enrobée d'adhésif silicone immédiatement après le dépôt de cet adhésif. Cette gaine épouse la forme générale de la sonde ; la fermeture de son extrémité s'effectue en la maintenant pincée pendant le durcissement de l'adhésif. L'utilisation d'un micro-doigtier en élastomère de silicone non chargé est préférable. Dans les deux cas, la paroi placée devant la face de sondage 17 ne gêne pas le passage des ultrasons. L'étanchéité sera de toutes façons d'autant meilleure que le nombre des surfaces de contact des différents éléments de la sonde débouchant à l'extérieur en une ligne de contact, est minimum.

C'est pourquoi dans une sonde selon l'invention, les moyens d'étanchéité et d'isolation électrique (non représentés) sont ensemble constitués d'une gaine mince de matériau implantable transparent aux ulstrasons, notamment en élastomère silicone non chargé, qui recouvre en en épousant la forme extérieure les moyens supports 8, l'enrobage 10 en adhésif silicone, et tout ou partie - notamment l'extrémité 12 proche des moyens émetteurs/récepteurs 6 - du câble 4.

Dans les modes de réalisation de l'invention, représentés sur les figures, les moyens supports 8 comportent une face extérieure 17 d'application sur l'organe 15 à explorer formant la face d'émission/réception de la sonde 1, les ondes ultrasonores étant émises/reçues de/sur cette face extérieure 17 vers/en provenance de l'organe à explorer 15, et une face intérieure opposée 16 en contact avec les moyens émetteurs/récepteurs 6 et recouverte par l'enrobage 10, de sorte que les ondes ultrasonores émises par la face émittrice/réceptrice 7 des moyens émetteurs/récepteurs 6, au niveau de la face intérieure opposée 16 traversent les moyens supports 8 puis sortent de la sonde par la face extérieure 17 et inversement, les ondes en provenance de l'organe pénètrent dans la sonde par la face extérieure 17, traversent les moyens supports 8 pour être captées par la face émittrice/réceptrice 7 des moyens émetteurs/récepteurs 6 à

leur sortie de la face intérieure 16.

Les ondes ultrasonores doivent être émises sous une certaine incidence par rapport à la direction de déplacement du fluide dont on mesure la vitesse (matérialisée par la flèche F sur la figure 1). Cet angle d'incidence est avantageusement de l'ordre de 60° pour une sonde ultrasonore à 8MHZ. Par conséquent, la face émittrice/réceptrice 7 doit aussi être inclinée. Cependant, dans le calcul de cette inclinaison il faut tenir compte de la loi de Descartes et des différentes célérités des ondes ultrasonores dans l'élastomère silicone et dans le fluide considéré. Ainsi, dans une sonde 1 selon l'invention, la face intérieure opposée 16 des moyens supports 8 est inclinée d'un angle α notamment de l'ordre de 20° par rapport à la face extérieure 17 de ces moyens supports 8 de sorte que les ondes ultrasonores pénètrent dans l'organe à explorer sous un angle θ approprié, notamment de 60° par rapport à la direction de déplacement du fluide dont on veut mesurer la vitesse. La face antérieure 26 des moyens supports 8 est inclinée de manière à former avec la face extérieure 17, un angle inférieur à 90°, égal à θ, ou même inférieur, ceci assurant qu'aucun rayon émis ou reçu ne risque de frapper contre cette paroi.

On prévoit avantageusement que l'enrobage 10 recouvre la majeure partie des moyens supports 8, en ne laissant libre que la face extérieure 17 d'application sur l'organe 15 à explorer, afin que cet enrobage fasse écran opaque aux ultrasons de la façon la plus efficace. En effet, plus important sera le recouvrement de cet enrobage 10, moins on aura d'ultrasons parasites inutiles émis ou reçus, et meilleure sera l'exactitude des renseignements fournis par la sonde 1. Dans les modes de réalisation de l'invention, représentés sur les figures, l'enrobage 10 ne recouvre pas entièrement les flancs 18 des moyens supports 8, et ce pour plus de clarté. Il est cependant préférable que l'enrobage 10 recouvre ces flancs 18 et plus généralement, l'enrobage 10 recouvre les moyens d'investigations 2, sauf la face extérieure d'application d'émission/réception 17. Pour ce faire, il est avantageux que les flancs 18 soient inclinés, et forment avec la face extérieure 17 un angle inférieur à 90°. Ces flancs 18 peuvent même être tangents au disque piézo-électrique 6. La face antérieure 26 est également tangente au disque 6, et peut former avec la face 17 un angle nettement inférieur à θ. La paroi antérieure peut être

semi-circulaire inclinée. En plus, d'un meilleur isolement acoustique, l'étanchéité est mieux assurée.

De préférence, la surface extérieure 19 de l'enrobage 10 est lissée et sensiblement en forme de goutte, s'élargissant progressivement et continûment à partir de l'extrémité 12 du câble 4 à laquelle les moyens émetteurs/récepteurs 6 sont connectés, pour enrober les moyens émetteurs/récepteurs 6, la connexion électrique 13 et les moyens supports 8 sauf la face extérieure 17 d'application sur l'organe 15 à explorer, de façon à faciliter son extraction éventuelle sans intervention chirurgicale complexe.

La sonde 1 selon l'invention comporte avantageusement des moyens d'association rigide (non représentés) à l'organe 15 à explorer évitant tout déplacement intempestif ultérieur de la sonde 1 lorsqu'elle est implantée. De préférence, ces moyens d'association rigide sur l'organe 15 sont constitués d'un morceau de matière synthétique tissé, implantable et apte à s'intégrer à l'organe 15, de faible épaisseur, associé rigidement, notamment par collage, à la sonde de façon à être tangent à la face d'émission/réception 17 de la sonde, un évidement étant pratiqué dans ce morceau de matière synthétique en regard de la face d'émission/réception 17 pour autoriser le passage des ondes ultrasonores.

De plus, l'impédance acoustique Z1 des moyens émetteurs/récepteurs piézo-électriques 6, généralement en céramique, est très différente de celle Z2 des moyens supports 8 en élastomère silicone. Par conséquent les ondes ultrasonores se trouvent fortement perturbées à leur passage de ces moyens émetteurs/récepteurs 6 dans les moyens supports 8, par des phénomènes connus notamment de réflexions parasites. C'est pourquoi une sonde 1 selon l'invention comporte avantageusement des moyens d'adaptation de l'impédance acoustique entre les moyens émetteurs/récepteurs 6 et les moyens supports 8 permettant notamment d'éviter les réflexions parasites au passage des ondes entre les moyens supports 8 et les moyens émetteurs/récepteurs 6. Ces moyens d'adaptation d'impédance sont constitués d'une couche d'un matériau, qui est de préférence implantable, c'est-à-dire sans danger pour le corps humain ou animal, interposé entre les moyens émetteurs/récepteurs 6 et les moyens supports 8. L'impédance

acoustique Z3 de ces moyens d'adaptation d'impédance est comprise entre les impédances acoustiques Z1 et Z2 des moyens émetteurs/récepteurs 6 et des moyens supports 8, de préférence voisine de la moyenne géométrique de ces impédances.

Classiquement, l'impédance acoustique Z1 des moyens émetteurs/récepteurs piézo-électriques 6 est de l'ordre de 30 Pa.s/m, tandis que celle Z2 des moyens supports 8 en élastomère silicone est de l'ordre de 1 Pa.s/m. Ainsi, les moyens d'adaptation d'impédance acoustique auront avantageusement une impédance acoustique comprise entre 3 et 10 Pa.s/m, notamment de l'ordre de 5 Pa.s/m.

L'inventeur a déterminé que les peintures pour galvanisation à froid offrent les qualités requises pour réaliser ces moyens d'adaptation d'impédance acoustique : elles peuvent être pulvérisées en une mince couche, elles sont sans danger pour l'organisme et ont une impédance acoustique satisfaisante. C'est pourquoi les moyens d'adaptation d'impédance acoustique sont de préférence constitués par une mince couche de mélange pulvérisé sur la face émettrice/réceptrice 7 des moyens émetteurs/récepteurs 6. La mince couche pulvérisée est une couche de peinture du type pour galvanisation à froid, par exemple contenant du zinc et des résines epoxy. Ce mélange se pulvérise bien et n'est pas conducteur de l'électricité, ce qui évite des problèmes de court-circuit ou faux-contact avec les connexions électriques 13. Il est à noter que cette couche d'adaptation d'impédance abaisse la fréquence propre des moyens émetteurs/récepteurs 6, qu'il faudra adapter en conséquence.

Les moyens transducteurs émetteurs/récepteurs 6 sont avantageusement constitués d'un disque de céramique piézo-électrique, de préférence en zirconate de Baryum. Pour une fréquence d'émission de la sonde de l'ordre de 8MHZ, le diamètre de ce disque est d'environ 4 mm et son épaisseur est de 0,25 mm environ. Ses faces sont argentées pour permettre la connexion électrique 13, notamment par soudure, des conducteurs du câble 4 à ces faces.

Afin d'éviter la détérioration de ce disque lors de l'application de la sonde 1 sur l'organe 15, ou lors des manipulations, la sonde 1 comporte avantageusement des moyens de protection 27 dont la fonction

est de protéger les moyens émetteurs/récepteur 6 et/ou les moyens 9 d'association rigide de ces moyens émetteurs/récepteurs 6 aux moyens supports 8 afin d'éviter la détérioration des moyens émetteurs/récepteurs 6 et/ou de l'association rigide aux moyens supports 8 lorsque l'on manipule la sonde 1.

Ces moyens de protection 27 sont avantageusement constitués d'un élément rigide disposé par dessus le disque piézo-électrique 6, par exemple en forme de capot, de préférence sans contact avec ce disque.

D'autres formes de réalisation peuvent être envisagées, notamment dépôt d'une goutte de matière plastique 27, assez rigide pour renforcer le disque piézo-électrique 6, notamment dans sa partie arrière contenant la connexion 13. Cette goutte, de forme basse, doit avoir son maximum d'épaisseur en regard du bord arrière du disque 6 (point de fragilité de la sonde 1) et ne présente aucune surface parallèle à ce disque 6. Une résine synthétique telle que polyester semble toute indiquée de par ses qualités mécaniques acoustiques et bio-compatibles. Une structure rigide expansée à micro-bulles non communicantes serait parfaite. L'enrobage 10 général peut être un adhésif silicone assurant ainsi de plus une excellente étanchéité.

Les moyens 9 d'association rigide des moyens émetteurs/récepteurs 6 aux moyens supports 8 sont constitués d'une mince couche de colle, notamment cyanocrylate implantable (de type B), interposée entre la face intérieure 16 des moyens supports 8 et les moyens d'adaptation d'impédance, ou la face émittrice/réceptrice 7 des moyens émetteurs/ récepteurs.

Cette couche de colle doit être de la plus faible épaisseur possible afin de ne pas modifier trop la fréquence des ondes ultrasonores, et avoir une impédance acoustique intermédiaire entre celle Z3 des moyens d'adaptation d'impédance et celle Z2 des moyens supports 8, de préférence voisine de la moyenne géométrique de ces impédances Z3 et Z2.

Le câble 4 est du type coaxial. Ses conducteurs sont de préférence en cuivre nu divisé, ou argentés, et sont soudés sur les faces argentées des moyens émetteurs/récepteurs 6. Le câble 4 comporte notamment et

de préférence un conducteur 20 soudé sur la face 7 émettrice/réceptrice, et un conducteur 21 soudé sur la face opposée 24 à la face émettrice/réceptrice 7. Dans ce dernier cas, la face 16 intérieure des moyens support 8 en contact avec les moyens émetteurs/récepteurs 6 comporte avantageusement un évidement 22 permettant le passage des conducteurs ; ceux-ci peuvent être associés rigidement aux moyens supports 8, par exemple par collage, à l'aide d'une goutte de colle cyanocrylate, à l'intérieur de l'évidement 22, pour assurer le maintien de la connexion électrique 13 lors des manipulations de la sonde 1. Le câble 4 est protégé sur toute sa longueur par une gaine 23 en matériau implantable, notamment en élastomère silicone chargé ou non. La prise de connexion 5 est de préférence miniature, réversible à trois broches à contacts dorés.

Avantageusement, la gaine 23 recouvre également l'enrobage 10 et/ou les moyens supports 8 pour former les moyens d'étanchéité ou d'isolation électrique de la sonde 1. Dans ce cas, la sonde 1 ne comporte plus aucune ligne de contact extérieure et est parfaitement étanche et isolée électriquement.

Les moyens supports 8 sont constitués avantageusement d'un bloc d'élastomère silicone non chargé, ou autre matériau implantable bon conducteur des ultrasons, formant une portion de cylindre ou de cône, dont les bases constituent les faces intérieure 16 et extérieure 17 de ces moyens supports 8.

En Figure 1, on a représenté un premier mode de réalisation de l'invention pour lequel la face extérieure 17 d'application des moyens supports 8 sur l'organe 15 à explorer est plane. Cependant, afin de permettre une meilleure adaptation de la sonde à l'organe 15 à explorer, la face extérieure 17 d'application a préférentiellement une forme courbe correspondant à la surface extérieure de cet organe 15. En particulier, dans le cas où l'organe 15 est un vaisseau sanguin, la face extérieure 17 est cylindrique concave, de façon à être adaptée à la forme extérieure de l'organe 15 à explorer (figure 2).

Deux petits ailerons latéraux 25 facilitent la fixation de la sonde 1 sur l'organe 15, ceci par les moyens d'association rigide sur l'organe à explorer, par exemple un fil résorbable ou de la manière

précédemment mentionnée. L'angle d'enveloppement du vaisseau ne doit pas être excessif afin de s'accommoder d'une certaine plage de diamètre des vaisseaux à explorer.

L'élastomère silicone est un matériau relativement difficile à usiner. C'est pourquoi on aura avantage à utiliser une technique de découpage ou de moulage des moyens supports 8 dans un bloc d'élastomère silicone non chargé. Dans le cas du découpage, les faces intérieure 16 et extérieure 17 des moyens supports 8 sont polygonales. La forme de découpe ou de moulage est prévue pour se rapprocher au maximum de la sphère, en étant la plus ronde possible afin de faciliter l'installation et/ou l'extraction de la sonde. En effet, il sera d'autant plus facile de donner une forme de goutte à la surface extérieure 19 de l'enrobage 10 que les moyens supports 8 auront eux-mêmes une forme ronde.

Dans un procédé de fabrication d'une sonde 1 selon l'invention, on fabrique les moyens supports 8, notamment par découpage ou moulage d'un bloc d'élastomère silicone, en leur donnant la forme appropriée, puis on associe rigidement, notamment par collage, à ces moyens supports 8 les moyens émetteurs/récepteurs piézo-électriques 6 que l'on aura préalablement soudés au câble de sortie 4, puis on teste les caractéristiques de la sonde (notamment on mesure la fréquence), et on place lorsque ceux-ci sont prévus les moyens de protection 27, puis un enrobage 10 recouvrant les moyens émetteurs/récepteurs 6, la connexion 13 avec le câble de sortie 4, l'extrémité 12 correspondante de ce câble et les moyens supports 8 sauf la face extérieure 17 d'application sur l'organe 15 à explorer et on place lorsque ceux-ci sont prévus les moyens d'étanchéité et/ou d'isolation électrique.

Lorsque les moyens supports 8 comportent une face extérieure 17 concave et/ou des ailerons 25, sa fabrication par moulage est pratiquement imposée. De toute façon, cette réalisation par moulage est avantageuse car elle permet d'une part la réduction des coûts de fabrication des moyens supports 8, et d'autre part une fabrication plus régulière de ces moyens supports 8, qui ont des performances moins dispersées, ce qui permet de rejeter moins de sondes en cours de fabrication.

De préférence, on mesure et on note une première fois la fréquence propre Fo des moyens émetteurs/récepteurs 6, connectés au câble 4, puis on dépose des moyens d'adaptation d'impédance sur les moyens émetteurs/récepteurs 6, notamment sur leur face émittrice/réceptrice 7. Avant de les associer aux moyens supports 8, on mesure une seconde fois la fréquence propres Fo' des moyens émetteurs/récepteurs piézo-électriques 6 : on doit alors trouver un écart de fréquence $\Delta F=Fo-Fo'$ ayant une certaine valeur qu'il importe de respecter. Dans le cas d'une valeur trouvée hors tolérances, il faut retoucher cette couche déposée : ceci s'obtient par pulvérisation complémentaire, grattage ou élimination complète par solvant afin de recommencer entièrement la pulvérisation.

Dans un procédé de fabrication d'une sonde selon l'invention, il est nécessaire de choisir des moyens émetteurs/récepteurs qui ont une fréquence propre supérieure à la fréquence désirée pour les ondes ultrasonores d'investigations. En effet, les moyens d'adaptation d'impédance, ainsi que les moyens 9 d'association rigide des moyens émetteurs/récepteurs 6 sur les moyens supports 8 abaissent la fréquence propre des moyens émetteurs/récepteurs 6. D'ailleurs, on ajuste la fréquence en pulvérisant une couche adéquate d'adaptation d'impédance et en associant les moyens émetteurs/récepteurs 6 sur les moyens supports 8. C'est d'ailleurs la variation de la fréquence qui indiquera l'épaisseur de la couche déposée, et donc les propriétés acoustiques de cette couche. Il faudra tenir compte également de l'épaisseur de colle utilisée dans le choix des moyens émetteurs/récepteurs.

Après association aux moyens supports 8, on mesure une troisième fois la fréquence Fo" tout en observant l'allure générale de la courbe d'impédance Z. Ce contrôle est passif, c'est-à-dire que l'on n'a plus d'action possible pour corriger les caractéristiques de la sonde obtenue, contrairement à la seconde mesure de fréquence Fo'.

Avant de réaliser l'enrobage 10, il est souhaitable d'effectuer un essai utilisant la sonde 1 en temps qu'émetteur/récepteur d'ultrasons à l'aide d'un échographe en mode A. La sonde est alors plongée dans un récipient contenant de l'eau distillée et une cible fixe. L'amplitude et la forme de l'écho visualisé par l'échographe complète

l'information donnée par la mesure de Fo". Ce contrôle échographique est capital quant à l'efficacité de la sonde 1 en cours de fabrication: il peut faire rejeter une sonde ayant satisfait à la mesure de Fo" à partir de la courbe d'impédance Z déjà décrite.

A titre d'exemple, on choisira un disque piézo-électrique d'environ 4 mm de diamètre et 0,25 mm d'épaisseur qui aura une fréquence propre supérieure à 8MHZ. Par exemple, en supposant que cette fréquence propre soit de 8,41MHZ (mesurée la première fois), il faudrait l'abaisser d'environ 0,25MHZ par dépôt de la couche d'adaptation d'impédance, en déposant une couche comprise entre environ 10 et 15 µm. Ainsi, la fréquence d'émission des ondes ultrasonores de la sonde 1 terminée sera voisine de 8MHZ.

Une sonde 1 selon l'invention est en particulier applicable à la mesure répétée de la vélocité et du débit du sang dans un vaisseau sanguin de l'être humain selon les besoins.

REVENDICATIONS

1. Sonde à ultrasons du type comprenant des moyens transducteurs piézo-électriques émetteurs/récepteurs d'ondes ultrasonores connectés électriquement à un câble, caractérisée en ce qu'elle comporte en combinaison des moyens supports (8) des moyens émetteurs/récepteurs (6) en un matériau implantable bon conducteur des ultrasons, notamment en élastomère silicone non chargé, et un enrobage (10) de matériau implantable opaque aux ultrasons, notamment un élastomère silicone chargé, recouvrant les moyens émetteurs/récepteurs (6) et au moins la partie (11) des moyens supports (8) opposée à l'organe à explorer (15), de façon que cette sonde (1) soit implantable et apte à émettre/recevoir des ultrasons en direction/en provenance d'un organe à explorer.

2. Sonde selon la revendication 1, caractérisée en ce qu'elle comporte des moyens d'étanchéité assurant l'étanchéité totale de la sonde (1) vis-à-vis des fluides environnants, sans perturber ses caractéristiques mécaniques et acoustiques

3. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisée en ce qu'elle comporte des moyens d'isolation électrique assurant l'isolation électrique parfaite vis-à-vis de l'extérieur des conducteurs (20, 21), de la connexion (13) et du disque piézo-électrique (6).

4. Sonde selon l'une des revendications 2 et 3, caractérisée en ce que les moyens d'étanchéité et d'isolation électrique sont ensemble constitués d'une gaine mince de matériau implantable transparent aux ultrasons, notamment en élastomère silicone non chargé, qui recouvre en en épousant la forme extérieure les moyens supports (8), l'enrobage (10) en adhésif silicone, et tout ou partie - notamment l'extrémité (12) proche des moyens émetteurs/récepteurs (6) - du câble (4).

5. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisée en ce que la surface extérieure (19) de l'enrobage (10) est lissée et sensiblement en forme de goutte, s'élargissant progressivement et continûment à partir de l'extrémité (12) du câble (4) à laquelle les

moyens émetteurs/récepteurs (6) sont connectés, pour enrober les moyens émetteurs/récepteurs (6), la connexion électrique (13) et les moyens supports (8) sauf la face extérieure (17) d'application sur l'organe (15) à explorer, de façon à faciliter son extraction éventuelle sans intervention chirurgicale complexe.

6. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisée en ce qu'elle comporte des moyens d'adaptation de l'impédance acoustique entre les moyens émetteurs/récepteurs (6) et les moyens supports (8) constitués par une mince couche de mélange pulvérisé sur la face émettrice/réceptrice (7) des moyens émetteurs/récepteurs (6), permettant notamment d'éviter les réflexions parasites au passage des ondes entre les moyens supports (8) et les moyens émetteurs/récepteurs (6).

7. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que la mince couche pulvérisée est une couche de peinture du type pour galvanisation à froid, notamment contenant du zinc et des résines epoxy.

8. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisée en ce qu'elle comporte des moyens de protection (27) dont la fonction est de protéger les moyens émetteurs/récepteurs (6) et/ou les moyens (9) d'association rigide de ces moyens émetteurs/récepteurs (6) aux moyens supports (8) afin d'éviter la détérioration des moyens émetteurs/récepteurs (6) et/ou de l'association rigide aux moyens supports (8) lorsque l'on manipule la sonde (1).

9. Sonde selon la revendication 8, caractérisée en ce que les moyens de protection (27) sont constitués d'une goutte de matière plastique rigide (27) qui a son maximum d'épaisseur en regard du bord arrière du disque piézo-électrique (6) et qui ne présente aucune surface parallèle du disque (6).

10. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 9, caractérisée en ce que les moyens d'association (9) des moyens émetteurs/récepteurs (6) aux moyens supports (8) sont constitués d'une mince couche de colle, notamment cyanocrylate implantable (de type B),

interposée entre la face intérieure (16) des moyens supports (8) et la face émittrice/réceptrice (7) des moyens émetteurs/récepteurs (6), ou les moyens d'adaptation d'impédance.

11. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 10, caractérisée en ce que le câble (4) est du type coaxial, protégé par une gaine (23) en matériau implantable, notamment en élastomère silicone.

12. Sonde selon la revendication 11, caractérisée en ce que la gaine (23) recouvre également l'enrobage (10) et/ou les moyens supports (8) pour former les moyens d'étanchéité et d'isolation électrique de la sonde (1).

13. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 12, caractérisée en ce que les moyens supports (11) sont constitués avantageusement d'un bloc d'élastomère silicone non chargé, ou autre matériau implantable bon conducteur des ultrasons, formant une portion de cylindre ou de cône dont les bases constituent les faces intérieure (16) et extérieure (17) de ces moyens supports (8).

14. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 13, caractérisée en ce que la face antérieure (26) et/ou les flancs (18) des moyens supports (8) sont inclinés et forment avec la face extérieure (17) un angle inférieur à 90°.

15. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 14, caractérisé en ce que la face antérieure (26) et/ou les flancs (18) des moyens supports (8) sont tangents au disque piézo-électrique (6).

16. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 15, caractérisée en ce que la face extérieure (17) d'application des moyens supports (8) sur l'organe (15) à explorer est plane.

17. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 16, caractérisée en ce que la face extérieure (17) d'application des moyens supports (8) sur l'organe à explorer est courbe, notamment cylindrique concave, de façon à être adaptée à la forme extérieure de l'organe (15) à explorer, notamment un vaisseau sanguin.

18. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 17, caractérisé en ce qu'elle comporte deux ailerons latéraux (25) qui facilitent la fixation de la sonde (1) sur l'organe (15) par les moyens d'association rigide sur l'organe (15), notamment du fil résorbable.

19. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 18, caractérisée en ce que la face intérieure opposée (16) des moyens supports (8) est inclinée d'un angle α notamment de l'ordre de 20° par rapport à la face extérieure (17) de ces moyens supports (8) de sorte que les ondes ultrasonores pénètrent dans l'organe à explorer sous un angle θ approprié, notamment de 60°, par rapport à la direction de déplacement du fluide dont on veut mesurer la vitesse.

20. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 ou 19, caractérisée en ce qu'elle comporte des moyens d'association rigide sur l'organe (15) à explorer, évitant tout déplacement intempestif ultérieur de cette sonde (1).

21. Sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 20, caractérisée en ce que les moyens émetteurs/récepteurs (6) sont constitués d'un disque de céramique piézo-électrique dont la fréquence propre est de l'ordre de 8MHZ ou supérieure à 8MHZ.

22. Procédé de fabrication d'une sonde à ultrasons selon l'une quelconque des revendications 1 à 21, caractérisé en ce qu'on fabrique les moyens supports (8), notamment par découpage ou moulage d'un bloc d'élastomère silicone, en leur donnant la forme appropriée, puis on associe rigidement, notamment par collage, à ces moyens supports (8) les moyens émetteurs/récepteurs piézo-électriques (6) que l'on aura préalablement soudés au câble de sortie (4), puis on teste les caractéristiques de la sonde (notamment on mesure la fréquence), et on place, lorsque ceux-ci sont prévus, les moyens de protection (27), puis un enrobage (10) recouvrant les moyens émetteurs/récepteurs (6), la connexion (13) avec le câble de sortie (4), l'extrémité (12) correspondante de ce câble et les moyens support (8) sauf la face extérieure (17) d'application sur l'organe (15) à explorer, et on place, lorsque ceux-ci sont prévus, les moyens d'étanchéité et/ou d'isolation électrique.

23. Procédé de fabrication selon la revendication 22, caractérisé en ce qu'on mesure une première fois la fréquence propre Fo des moyens émetteurs/récepteurs (6) connectés au câble (4), puis on dépose des moyens d'adaptation d'impédance sur les moyens émetteurs/récepteurs (6), notamment sur leur face émittrice/réceptrice (7), puis, avant de les associer aux moyens supports (8), on mesure une seconde fois la fréquence propre Fo' des moyens émetteurs/récepteurs (6), et enfin on mesure une troisième fois la fréquence Fo" en observant l'allure générale de la courbe d'impédance (Z) après association aux moyens supports (8).

24. Procédé de fabrication selon l'une quelconque des revendications 22 et 23, caractérisé en ce que les moyens émetteurs/récepteurs (6) sont choisis avec une fréquence propre supérieure à la fréquence désirée des ondes ultrasonores émises par la sonde 1, puis on ajuste la fréquence par dépôt de la couche d'adaptation d'impédance et association des moyens émetteurs/récepteurs (6) sur les moyens supports (8).

25. Application de la sonde selon l'une quelconque des revendications 1 à 21 à la mesure répétée de la vélocité et du débit du sang dans un vaisseau sanguin de l'être humain selon les besoins.

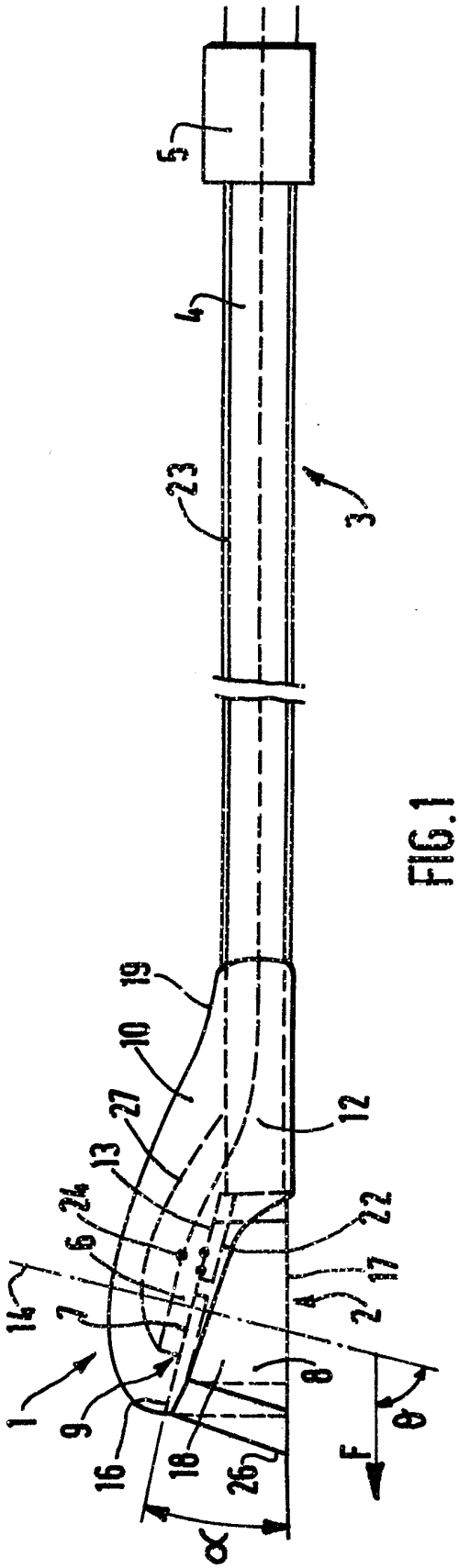

5
4
23
3
19
10
27
13
24
6
14
7
1
9
16
18
26
12
22
17
2
8
F
θ
α

FIG.1

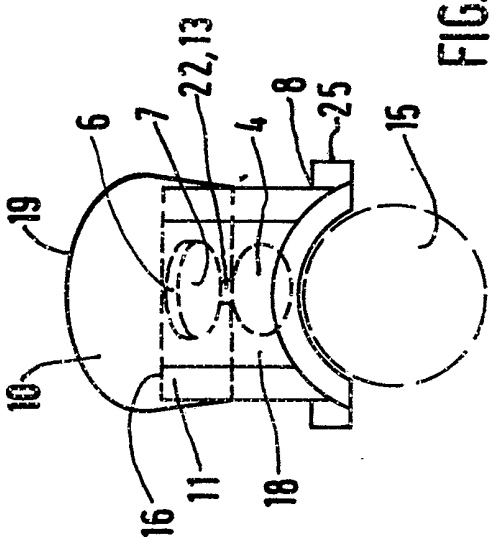

6
7
22,13
4
8
25
15
19
10
16
11
18

FIG.2