

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 377**

51 Int. Cl.:

**G01H 11/06** (2006.01)

**A61B 8/08** (2006.01)

**A61B 8/13** (2006.01)

**A61B 8/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.07.2019 E 19275082 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2023 EP 3588023**

54 Título: **Sensor de ultrasonido y aparato de detección**

30 Prioridad:

**29.06.2018 GB 201810751**

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

**05.04.2024**

73 Titular/es:

**NPL MANAGEMENT LIMITED (100.0%)  
Hampton Road, Teddington  
Middlesex TW11 0LW, GB**

72 Inventor/es:

**ZEQIRI, BAJRAM**

74 Agente/Representante:

**SÁNCHEZ SILVA, Jesús Eladio**

**ES 2 964 377 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Sensor de ultrasonido y aparato de detección

## 5 Campo técnico

La presente invención se refiere a sensores y transductores de ultrasonidos y a aparatos de detección mediante el uso de dichos sensores y transductores. El aparato de detección puede diseñarse para examinar el tejido, en particular, pero sin limitarse al examen para la detección de enfermedades mamarias. Las instrucciones también podrían usarse para detectar las características estructurales de otras estructuras tridimensionales, tales como tuberías sumergidas para inspeccionar los contenidos, típicamente en presencia de un medio de acoplamiento tal como agua entre el conjunto de sensores y la estructura sometida a detección.

## 15 Antecedentes de la Invención

Las imágenes médicas, incluidas las imágenes por ultrasonido, son una importante herramienta de diagnóstico de uso cada vez mayor en el análisis de una variedad de condiciones médicas.

Por ejemplo, cada año más de dos millones de mujeres se someten a exámenes de detección del cáncer de mama en el Reino Unido, y más de 18 000 cánceres de mama se diagnostican mediante exámenes en Inglaterra cada año. Más de 55 000 mujeres se diagnostican con cáncer de mama invasivo cada año en el Reino Unido, mientras que 11 500 mujeres mueren cada año a causa de la enfermedad. Una revisión de 2013 publicada en The Breast sugirió que entre el 25 % y el 46 % de las mujeres no volvieron a asistir a los exámenes como resultado del dolor experimentado durante mamografías anteriores sometidas.

Las mamografías actuales usan típicamente tecnologías de mamografía basada en rayos X (XRM): Mamografía digital de campo completo 2D (FFDM) o tecnología de tomosíntesis mamaria digital 3D (DBT), las cuales implican exposición a radiación ionizante. Por supuesto, el nivel de radiación usado en una mamografía se mantiene dentro de los niveles de radiación de fondo y no se ha encontrado ninguna evidencia concluyente que vincule las mamografías con el cáncer de mama. No obstante, el Servicio Nacional de Salud del Reino Unido recomienda los métodos de exámenes que no implican radiación (tales como los escáneres de MRI). Sin embargo, la principal opción de radiación no ionizante, MRI, es sustancialmente más cara (entre 2 y 4 millones de libras esterlinas por sala de MRI) y los tiempos de espera son más largos.

El ultrasonido tradicional se usa frecuentemente como complemento de la XRM, particularmente para el examen de mujeres con mamas densas, donde el ultrasonido proporciona un contraste mucho mejor. La densidad mamaria en mujeres más jóvenes y de origen asiático es particularmente problemática. Los dispositivos XRM no logran diferenciar entre tejido canceroso (que tiene alta densidad) y tejido mamario que es normal pero naturalmente denso. Tener mamas densas también aumenta significativamente las posibilidades de desarrollar cáncer de mama.

Al igual que las mamografías de rayos X 2D, tanto la FFDM como la DBT implican que las mamas se compriman entre dos placas y se separen del cuerpo. Esto resulta incómodo para muchas mujeres.

La compresión también puede provocar la superposición del tejido mamario, con el resultado de que el tejido canceroso puede quedar atrapado en las superposiciones y pasarse por alto (falso negativo), lo que puede ser un problema en la FFDM. Las superposiciones también pueden causar falsos positivos debido a pseudolesiones o artefactos de suma. Esta superposición se produce porque la detección de la señal digital depende de la atenuación total del haz de rayos X por parte del tejido interpuesto.

Las mamografías también proporcionan sólo un intervalo limitado de ángulos de imagen. Para obtener imágenes en diferentes ángulos es necesario obtener imágenes adicionales, sometiendo a la paciente a dosis de radiación proporcionalmente mayores.

El estado actual de la técnica es la mamografía digital 3D ("Tomosíntesis Digital Mamaria" DBT), que utiliza imágenes de una sola sección de 1 mm y permite imágenes en 3D de las mamas. Sin embargo, la DBT todavía requiere la compresión de las mamas y, por lo tanto, todavía causa incomodidad a la paciente. Además, los dispositivos DBT son 400 000 dólares cada uno más costosos, en comparación con los dispositivos 2D de alrededor de 200 000 dólares.

La Tomografía Computarizada por Ultrasonido de tejidos blandos debería, en principio, ser una herramienta poderosa para detectar la aparición de enfermedades, particularmente en la mama, donde puede usarse la transmisión directa. A pesar de una actividad de investigación que abarca 30 años, aún no se ha aprovechado todo su potencial. Esto se debe a artefactos de imagen que afectan la calidad de la imagen y comprometen la resolución alcanzable. Estas limitaciones surgen directamente de la naturaleza sensible a la fase de los sensores usados y de la forma en que las faltas de homogeneidad en la velocidad del sonido en los tejidos refractan y difractan la onda acústica, alterando la distribución de fases. Se ha demostrado que los sensores o transductores que responden a la

energía acústica o a la intensidad del ultrasonido promediada en el tiempo reducen enormemente estos artefactos, lo que permite obtener imágenes cuantitativas de la atenuación del ultrasonido que potencialmente pueden vincularse a la patología del tejido. Los sensores que funcionan según principios piroeléctricos son un ejemplo de dicho sensor insensible a la fase, como se describió, por ejemplo, en el documento anterior del solicitante EP-2,378,975 y en Quantitative ultrasonic computed tomography using phase-insensitive pyroelectric detectors, Zeqiri, B; Baker, C; Alosa, G; Wells, PNT; Liang, HD; FÍSICA EN MEDICINA Y BIOLOGÍA, Vol. 58, Número 15, 2013. Como se muestra, los elementos piroeléctricos están en un plano común.

Sin embargo, estos sensores piroeléctricos funcionan sobre la base de una respuesta térmica a una energía de excitación acústica aplicada, que es inherentemente "lenta". Los tiempos de respuesta pueden acelerarse al observarse las señales inmediatamente después del encendido de la radiación ultrasónica. Esto se puede lograr comúnmente mediante la interconexión del sensor con un módulo de detección electrónico de impedancia de entrada eléctrica adecuada, que actúa como un filtro de paso alto de la señal generada por el sensor piroeléctrico. Esto reduce la señal considerablemente y se materializa en un sistema detector global que es muy sensible a su entorno, en particular a señales de vibración y señales acústicas. Esta sensibilidad a las vibraciones y a las señales acústicas se debe al hecho que los materiales piroeléctricos usados en los sensores también tienen una respuesta piezoeléctrica. Las señales generadas por el modo de funcionamiento piroeléctrico y piezoeléctrico se superponen en términos de intervalo de frecuencia (esencialmente para frecuencias de hasta 10 kHz). Adicionalmente, las señales piroeléctricas generadas pueden afectarse por la radiación eléctrica de radiofrecuencia parásita.

Se describen sensores adicionales en los documentos US 2014/0269206 A1, AU 2003204147 A1, CN 106679793 A1, JP S6226240 B2, US 4,627,138, US 5,153,859, US 6,452,310, US 7,602,108 y US 8,840,559 y en los artículos "Transduction Mechanisms of the Fabry-Perot Polymer Film Sensing Concept for Wideband Ultrasound Detection", IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, Vol. 46, No. 6, noviembre 1999; y "Design Considerations for Piezoelectric Polymer Ultrasound Transducers", IEEE Transduction on Ultrasonics, Ferroelectrics, and Frequency Control, Vol. 47, No. 6, noviembre 2000.

También se describen sensores adicionales en los artículos: POWELL D J y otros:

"Unidimensional modelling of multi-layered piezoelectric transducer structures", IEEE TRANSACTIONS ON ULTRASONICS, FERROELECTRICS AND FREQUENCY CONTROL, IEEE, US, vol. 45, No. 3, 1 de mayo 1998 (1998-05-01), páginas 667-677;  
 ROBINSON S y otros: "PVDF reference hydrophone development in the UK- from fabrication and lamination to use as secondary standards", IEEE TRANSACTIONS ON ULTRASONICS, FERROELECTRICS AND FREQUENCY CONTROL, IEEE, US, vol. 47, No. 6, 1 de noviembre de 2000 (2000-11-01), páginas 1336-1344;  
 SHOENWALD J S: "Strategies for Robotic Sensing Using Acoustics", IEEE 1985 ULTRASONICS SYMPOSIUM, IEEE, 16 de octubre de 1985 (1985-10-16), páginas 472-482;  
 CHUANG C H y otros: "Ultrasonic tactile sensor integrated with TFT array for contact force measurements", 2017 19TH INTERNATIONAL CONFERENCE ON SOLID-STATE SENSORS, ACTUATORS AND MICROSYSTEMS (TRANSDUCERS), IEEE, 18 de junio de 2017 (2017-06-18), páginas 512-515; y  
 ZEQRIRI B y otros: "Systematic evaluation of a secondary method for measuring diagnostic-level medical ultrasound transducer output power based on a large-area pyroelectric sensor", METROLOGIA, INSTITUTE OF PHYSICS PUBLISHING, BRISTOL, GB, vol. 49, No. 3, 25 de abril 2012 (2012-04-25), páginas 368-381.

#### Breve descripción de la invención

La presente invención busca proporcionar un sensor de ultrasonido mejorado y un aparato de formación de imágenes mejorado.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se proporciona un sensor ultrasónico que incluye una primera y una segunda capa piroeléctrica superpuesta, estando dispuesta dicha segunda capa piroeléctrica para recibir señales ultrasónicas antes de dicha primera capa piroeléctrica, una capa separadora eléctricamente aislante dispuesta entre la primera y la segunda capa piroeléctrica para separar eléctricamente la primera y segunda capas piroeléctricas entre sí, y una capa absorbente dispuesta para producir calor en respuesta a la recepción de dichas señales ultrasónicas, estando dicha capa absorbente en contacto directo con dicha primera capa piroeléctrica de manera que el calor producido por dicha capa absorbente se recibe por dicha primera capa piroeléctrica antes de dicha segunda capa piroeléctrica para producir una respuesta diferencial entre dicha y primera capa piroeléctrica.

En uso, la primera y la segunda capa piroeléctrica actúan respectivamente como electrodo de medición y como electrodo de referencia.

El experto apreciará que en implementaciones prácticas la disposición del sensor puede estar en una disposición vertical o casi vertical mientras que en otras puede estar en una disposición lateral.

En las modalidades de la presente invención, la primera capa piroeléctrica está en contacto íntimo y directo con una capa absorbente que absorbe en exceso la energía ultrasónica a la frecuencia generada. En la práctica, después de

la transmisión a través de la primera capa piroeléctrica (de medición), la mayoría de la energía acústica se absorbe no más de un milímetro de la capa piroeléctrica, lo que genera calor que se disipa a través de las distintas capas del sensor.

5 La capa separadora tiene preferentemente un grosor de no más de 100 micrómetros, típicamente de entre 1 y 100 micrómetros, y con la máxima preferencia de alrededor de 9 micrómetros. En la práctica, la capa separadora tiene un grosor mínimo que logra el aislamiento eléctrico entre la primera y segunda capas piroeléctricas; esto es para permitir que la primera y segunda capas piroeléctricas se sometan sustancialmente a la misma excitación acústica y de vibración de fondo mientras se proporcionan diferentes respuestas piroeléctricas. La primera y segunda capas piroeléctricas en uso proporcionan señales diferenciales en respuesta a la energía de excitación ultrasónica.

15 La capa separadora se hace preferentemente de un material polimérico, tal como tereftalato de polietileno, un poliéster o metacrilato de polimetilo. Esta es una característica preferente en la modalidad descrita debido al uso de un polímero como capa piezo/piroeléctrica para reducir las pérdidas debidas a reflexiones acústicas de las diversas capas. Para un rendimiento óptimo, es importante coincidir la impedancia acústica ( $Z = \text{densidad} \times \text{velocidad del sonido}$ ) de las distintas capas tanto como sea posible para no reducir la sensibilidad ni tener reflexiones ultrasónicas. Los materiales indicados proporcionan una buena coincidencia con el PVDF en términos de  $Z$ . Sin embargo, para una capa piroeléctrica hecha de cerámica, por ejemplo, posiblemente pulverizada sobre una membrana de soporte delgada, puede ser preferible una capa separadora diferente.

20 Ventajosamente, el separador se hace de un material conductor térmico.

25 El sensor puede incluir al menos una capa disipadora de señal dispuesta en contacto con al menos una de las capas piroeléctricas, o el separador. El propósito de la capa disipadora de señal es tratar de disipar el calor completamente antes de que llegue al segundo electrodo (de referencia), que entonces solo respondería a efectos perturbadores de fondo tales como captación eléctrica, ruido acústico y vibratorio. Esto puede aumentar la amplitud de la señal diferencial. Con la llegada del grafeno y los nanotubos de carbón, se considera posible depositar capas muy finas sobre la primera membrana, ya sea en la superficie del absorbente o junto al separador (o sobre el propio separador para potenciar esta disipación lateral de calor). Esto puede ayudar a que la respuesta del sensor sea más rápida.

30 Ventajosamente, se acopla un disipador de calor a la primera capa piroeléctrica para eliminar el calor de dicha capa piroeléctrica, de acuerdo con las instrucciones dadas en la presente descripción.

35 La primera y segunda capas piroeléctricas pueden tener cada una un grosor sustancialmente de 28 micrómetros, típicamente de entre 1 y 60 micrómetros.

40 En las modalidades preferidas, la primera y segunda capas piroeléctricas se hacen de difluoruro de polivinilideno, que coinciden bien en términos de  $Z$  (impedancia acústica) al medio acuoso usado para transmitir el ultrasonido. Esto reduce cualquier reflexión y pérdida de sensibilidad del sensor.

45 De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un aparato de detección de ultrasonido que incluye: un generador de energía de ultrasonido; al menos un transductor de ultrasonido que comprende una primera y segunda capas piroeléctricas superpuestas separadas por una capa separadora eléctricamente aislante; una capa absorbente en contacto directo con la primera capa piroeléctrica; una unidad detectora acoplada a la primera y segunda capas piroeléctricas y configuradas para derivar una señal diferencial de la primera y segunda capas piroeléctricas; y un procesador acoplado a la unidad detectora y configurado para generar un perfil de detección en base a la señal diferencial.

50 Otros aspectos y características de la descripción en la presente descripción resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción de las modalidades preferidas.

#### Breve descripción de las figuras

55 Las modalidades de la presente invención se describen más abajo, a manera de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos acompañantes, en los cuales:

La Figura 1 muestra en forma esquemática una modalidad preferida de un transductor de ultrasonido de acuerdo con las instrucciones en la presente descripción;

60 La Figura 2 muestra en forma esquemática una modalidad de un aparato detector de ultrasonido de acuerdo con las instrucciones en la presente descripción; y

Las Figuras 3 a la 8 son gráficos que muestran las características de rendimiento de diferentes naturalezas de capas útiles para determinar la estructura óptima para el sensor.

65 Descripción de las modalidades preferidas

En la presente descripción se describe una nueva estructura del conjunto de receptor de ultrasonido (transductor) capaz de proporcionar detección de ultrasonido insensible a la fase para su uso en una variedad de aparatos de ultrasonido y particularmente aplicable al campo médico, por ejemplo en el examen para la detección del cáncer de mama mediante el uso de Tomografía Computarizada por Ultrasonido. La estructura del receptor podría describirse como un conjunto trilaminar formado por una primera y una segunda capa piroeléctrica separadas por un separador. El experto apreciará que la estructura incluye varias otras capas que proporcionan funciones auxiliares a la estructura núcleo de tres capas.

Con referencia a la Figura 1, ésta muestra una modalidad preferida del conjunto receptor o transductor 10, que incluye un primer y un segundo electrodo piroeléctrico 14, 12 formados preferentemente de difluoruro de polivinilideno polarizado (PVDF). Las capas piroeléctricas 14, 12 en esta modalidad tienen un grosor de 28 micrómetros, aunque en otras modalidades pueden tener un grosor en cualquier intervalo de 1 a 60 micrómetros. El grosor de las capas piroeléctricas 14, 12 depende típicamente de la naturaleza del material usado para estas capas y de las características piroeléctricas deseadas para el detector. Las capas más delgadas 12 y 14 pueden proporcionar mayores ganancias en la amplitud del pico y un tiempo reducido para alcanzar el pico debido a una difusión de calor más rápida a través del material de la capa. Las capas de PVDF que son demasiado gruesas pueden provocar reflexiones más elevadas y una sensibilidad reducida.

La primera y segunda capa de electrodos piroeléctricos 14, 12 son, en las modalidades preferidas, idénticas en constitución (material) y tamaño (grosor y volumen). Esto asegura que las señales del primer y segundo elemento piroeléctrico sean directamente comparables. El experto apreciará, sin embargo, que en otras modalidades la primera y segunda capas piroeléctricas 12, 14 pueden ser diferentes, por ejemplo ser de diferente tamaño (por ejemplo, grosor) o material, en cuyo caso se prefiere que el aparato de detección se configure para calibrar las señales del primer y segundo elemento piroeléctrico para producir una señal diferencial confiable y que se puede usar a partir de los mismos.

En el caso donde los dos electrodos sean exactamente iguales, se prevé que se podría invertir la polaridad de las dos señales (girando una de las membranas) y sumar sus salidas directamente para derivar una señal diferente. En la práctica, es ventajoso ser capaz de monitorear las señales por separado (así como también el diferencial o la suma), ya que esto puede proporcionar información de diagnóstico sobre qué tan buena es cualquier medición particular durante el escaneo para reducir los artefactos.

Dispuesta entre la primera y segunda capa de electrodos piroeléctricos 14, 12 hay una capa espaciadora 16 que actúa:

- 1) para separar eléctricamente las capas piroeléctricas 12, 14; y
- 2) mantener las dos capas piroeléctricas 12, 14 lo suficientemente cerca de manera que vean efectivamente la misma vibración o excitación acústica de fondo; mientras
- 3) se mantiene una distancia suficiente para asegurar que las capas piroeléctricas 12, 14 generen diferencias significativas en sus respuestas piroeléctricas.

La primera o capa inferior de electrodo piroeléctrico 14 se dispone adyacente a la capa de soporte altamente absorbente 18, que actúa como fuente de calor.

Esta estructura proporciona dos señales distintas (en marcas de tiempo separadas), cuya diferencia proporciona una señal más precisa. La capa separadora 16 de la modalidad del transductor 10 mostrada en la Figura 1 tiene un grosor de 9 micrómetros, que se ha encontrado particularmente efectivo en las pruebas, aunque podría tener un grosor de 1 a 100 micrómetros. El separador 16 puede hacerse de tereftalato de polietileno, otro poliéster tal como Mylar (Marca Comercial Registrada), metacrilato de polimetilo o cualquier otro polímero adecuado en el caso de electrodos formados, por ejemplo, de PVDF. Para capas de electrodos de otros materiales, la capa separadora podría igualmente fabricarse de un material diferente, como se explicó anteriormente. El separador 16 proporciona separación eléctrica entre la primera y segunda capas piroeléctricas 14, 12 pero preferentemente es conductor de calor (con la máxima preferencia que sea sustancialmente transparente al calor). En algunas modalidades, la capa separadora 16 puede hacerse de fluoruro de polivinilideno (PVDF). Esta configuración proporciona la mejor coincidencia de impedancia acústica, ya que es la misma que el material en ambos lados. La capa separadora se ha formado como una capa no polar para no ser piezoeléctrica o piroeléctricamente activa. La polarización es el proceso que esencialmente alinea las moléculas para que el material responda a los cambios de presión y temperatura.

Existe un grosor óptimo para la capa separadora 16. Específicamente, el inventor ha descubierto que una capa separadora demasiado gruesa tiene un efecto perjudicial en la respuesta direccional del sensor, es decir, la forma en que la salida del dispositivo responde al ultrasonido al tocar la superficie del dispositivo en un ángulo (en lugar de perpendicularmente). El dispositivo preferido debe ser omnidireccional, de manera que sea cual sea el ángulo en que incida el ultrasonido, la salida del dispositivo debe ser la misma. Los separadores de hasta 100 micrómetros de grosor pueden mejorar enormemente la respuesta a la incidencia no perpendicular y, como consecuencia, la obtención de imágenes del tejido, mientras que desviaciones significativas de este grosor afectarán negativamente a

las reconstrucciones de tejido para la Tomografía Computarizada por Ultrasonido. Una capa separadora 16 demasiado delgada puede dar como resultado que la respuesta piroeléctrica de las dos capas 12, 14 sea muy similar entre sí, de manera que el funcionamiento diferencial reducirá la forma de onda de tensión de salida y, por lo tanto, la sensibilidad del dispositivo. Los ensayos realizados hasta la fecha han demostrado que el grosor óptimo de la capa separadora es en el orden de 9 micrómetros. La estructura del sensor 10 también incluye una base de alta absorberencia de energía o capa de soporte 18 para aumentar la sensibilidad del sensor. Un material adecuado para el absorbente de soporte se basa en un politetrametilenglicol difuncional. Para lograr una absorción significativamente mayor que la del material base, pueden usarse pequeños microglobos del material Expancel®. Adicionalmente, para modificar la impedancia acústica del material de refuerzo para que coincida mejor con el agua, se puede agregar un relleno de alta densidad para aumentar la densidad del material a un valor de 1,910 kg m<sup>-3</sup>. El coeficiente de absorción del material a 3 MHz es preferentemente superior a 950 dB cm<sup>-1</sup>.

La capa absorbente 18, con la que la primera capa piroeléctrica 14 está en contacto directo o íntimo, absorbe mucho la energía ultrasónica a la frecuencia generada. En la práctica, tras la transmisión a través de la primera capa piroeléctrica 14, la mayor parte de la energía acústica se absorbe aproximadamente a un milímetro de la capa piroeléctrica, lo que genera calor que se disipa a través de las distintas capas sensoras.

Preferentemente también se proporciona una capa protectora 20 dispuesta de manera que quede superpuesta a la parte superior del conjunto 10, que es transparente al ultrasonido y se hace de un material eléctricamente aislante y preferentemente impermeable al agua. Esta puede ser del mismo material que la capa separadora, aunque en la modalidad preferida el exterior está metalizado (por ejemplo, con un fino recubrimiento de pulverización) y conectado a tierra para protección eléctrica contra fuentes de radiofrecuencia parásitas.

La capa protectora 20 puede tener cualquier grosor adecuado, por ejemplo 9 micrómetros. La capa protectora se proporciona para protección física y de manera óptima debería tener un efecto mínimo o nulo sobre el rendimiento del primer y segundo elemento piroeléctrico 14, 12.

En la práctica, las capas 12-20 pueden unirse entre sí mediante una unión o adhesivo adecuado, que preferentemente tenga características no coincidentes. En las modalidades preferidas, el pegamento tiene propiedades (acústicas, etc.) que son sustancialmente idénticas a las propiedades de las capas de material en cada lado, tal como se depositan a partir del material aplicado en forma de solvente. Las capas de pegamento también pueden hacerse conductoras mediante dopado con escamas metálicas. La capa de pegamento preferida sólo tiene una función adhesiva, por lo que la coincidencia de las propiedades permite maximizar la sensibilidad del dispositivo. En modalidades prácticas, la estructura descrita en la presente descripción se puede unir con un pegamento que no tenga las mismas propiedades. Este se hace ventajosamente, lo más delgado posible para reducir las pérdidas, preferentemente de sólo unos pocos micrómetros de grosor. En la práctica, puede usarse un pegamento disponible que se adapte para unir capas de PVDF y medios no coincidentes en términos de impedancia acústica (Z) en relación con las capas (PVDF). Un ejemplo es un adhesivo a base de caucho de nitrilo tal como BOSTIK 1755 (diluido al 5 % en peso con diluyente BOSTIK 6322). BOSTIK es una Marca Comercial Registrada.

En modalidades preferidas, pueden disponerse capas delgadas adicionales en contacto íntimo con las capas piroeléctricas 12, 14 para disipar la señal más rápidamente (esencialmente al aumentar la conductividad térmica), asegurando de esta manera que la señal del sensor 10 decaiga al fondo lo más rápido posible (un factor que afecta la velocidad de escaneo ya que dicta cuándo se puede ejecutar el siguiente disparo del transductor).

En resumen, en uso de una modalidad preferida del sensor:

- Una onda de ultrasonido llega desde la parte superior de la Figura 1.
- Pasa a través de una capa protectora superior 20 esencialmente sin cambios.
- Pasa a través de la capa 12 para producir una primera señal eléctrica por medio del efecto piroeléctrico. Hay un pequeño componente de calentamiento de la capa 12 por ultrasonido porque la capa absorbe algo de energía, pero esto es pequeño en comparación con el calor generado por la absorción en el soporte absorbente 18. Por tanto, el nivel de la señal piroeléctrica generada por la capa 12 es pequeño.
- La onda atraviesa la capa separadora 16 aislada eléctricamente.
- Luego pasa a través de la capa 14 para producir una segunda señal eléctrica (esencialmente idéntica a la primera, sólo que con un retardo de tiempo). Nuevamente, la atenuación o absorción intrínseca en la capa 16 es pequeña, por lo que la señal piroeléctrica es pequeña.
- Luego pasa al soporte absorbente donde se absorbe inmediatamente. El calor generado en la interfaz entre las capas 14 y 18 se conduce luego hacia fuera a través de la capa 16 hasta la capa 12.
- La salida útil se toma como la diferencia entre las dos señales eléctricas.

La capa separadora 16 es eléctricamente aislante para evitar que las dos capas 12 y 14 entren en cortocircuito. La capa separadora 16 actúa para mantener las dos capas piroeléctricas 12, 14 lo suficientemente cerca de manera que vean efectivamente la misma vibración o excitación acústica de fondo, mientras mantiene una distancia suficiente para garantizar que las capas piroeléctricas 12, 14 generen diferencias significativas en sus respuestas piroeléctricas.

El uso de impulsos cortos permite distinguir en el tiempo las señales debido a la conducción del calor de la primera y la segunda membrana. Esto es importante en términos de adquirir datos rápidamente.

5 Cualquier otra influencia, por ejemplo de la respuesta piezoeléctrica de las membranas, afecta a las capas 12 y 14 igualmente.

El conjunto 10 incluye preferentemente un disipador de calor para eliminar el calor de manera que no haya una señal piroeléctrica significativa generada por la membrana frontal 12.

10 Con referencia ahora a las Figuras 3 a la 6, éstas son gráficos que muestran las características de rendimiento de diferentes naturalezas de capas útiles para determinar la estructura óptima para el sensor.

15 La Figura 3 es una medición directa de las formas de onda generadas por un sensor trilaminar como se enseña en la presente descripción, que muestra las de PVdF1 (posterior) y PVdF2 (frontal), junto con la diferencia. Las ondulaciones causadas por la vibración de fondo pueden verse en ambos electrodos, pero se cancelan efectivamente al tomar la señal diferencial (rojo de hwDif). Estas mediciones se llevaron a cabo en agua. A través del tejido mamario, el pico que llega y que debe medirse se reduce significativamente, en un factor de al menos 1000, lo que hace que el pico sea < 1 mV, significativamente menor que la ondulación de ruido observada en las formas de onda individuales.

20 La Figura 4 muestra los resultados de un modelo teórico de la respuesta diferencial de un sensor trilaminar como se instruye en la presente descripción en el que el grosor de ambos electrodos es el mismo, pero con tres grosores nominales diferentes. Las tensiones no son las mismas que las de la Figura 3 debido a diferentes condiciones de ganancia de tensión en la electrónica. El grosor del separador fue de 9 micrómetros.

25 El efecto de variar el grosor del sensor, para ambos sensores, muestra los siguientes cambios en las características:

	Grosores del sensor [micras]	Pico [V]	Tiempo hasta alcanzar el pico [s]
30	9	0,0168	0,0010
	18	0,0206	0,00173
	54	0,0183	0,00204

35 La Figura 5 es una serie de gráficos que muestran el efecto sobre la señal de variar el grosor del sensor 14 junto al absorbente 18. Es posible extraer los siguientes datos ilustrativos de estos gráficos:

	Sensor de absorción Grosor [micras]	Pico [V]	Tiempo hasta alcanzar el pico [s]
40	9	0,0186	0,0185
	18	0,0123	0,0038
	54	0,0062	0,0041

45 La Figura 6 es una serie de gráficos que muestran el efecto sobre la señal al variar el grosor del sensor 12 más alejado del absorbente 18, de manera que el sensor típicamente está en contacto con el agua. Es posible extraer los siguientes datos ilustrativos de estos gráficos:

	Sensor de agua Grosor [micras]	Pico [V]	Tiempo hasta alcanzar el pico [s]
50	9	0,0167	0,0010
	18	0,0162	0,0010
	54	0,0155	0,0010

55 La Figura 7 es un gráfico de la respuesta máxima (pico) del sensor con grosor de separador variable. La gran falta de coincidencias de impedancia tiene dos efectos al disminuir la señal total. En primer lugar, la falta de coincidencia de impedancia inhibe la propagación de la onda hasta el absorbente, por lo que reduce la intensidad de la señal al sensor de la cara posterior. En segundo lugar, la onda reflejada se reabsorbe por el sensor de cara frontal, de manera que la señal diferencial se reduce aún más.

60 La Figura 8 muestra la variación del tiempo hasta alcanzar el pico con el grosor del separador.

El conjunto de sensores 10 aumenta la relación señal/ruido acoplada con una velocidad de respuesta mejorada que puede mejorar significativamente el rendimiento del sensor y del sistema de obtención de imágenes en comparación con las estructuras convencionales.

65 Se han probado varios materiales candidatos para el separador para materiales comúnmente disponibles. El separador óptimo se forma por un material altamente conductor térmico y de baja atenuación con impedancias

acústicas bien coincidentes. Idealmente, el material tendría la impedancia del PVDF pero las propiedades térmicas de un metal.

Se han modelado los siguientes materiales de ejemplo, que han presentado las siguientes características:

Material	Densidad [kg/m <sup>3</sup> ]	Velocidad del Sonido [m/s]	Conductividad Térmica [W/m/K]	Atenuación [dB/m]
PVDF	1780	2560	0,19	1,63
Cobre	8960	4760	400	1,71
Aluminio	2700	6374	237	1,71
Oro	19300	3420	317	1,71
PET	1190	1950	0,18	1,63

Se han obtenido las siguientes métricas para los diferentes materiales separadores, basadas en sensores de grosor de 27 micrómetros, laminado de grosor de 9 micrómetros, separador de grosor de 9 micrómetros.

Material	Pico [V]	Tiempo hasta alcanzar el pico [s]
PVDF	0,00139	0,00144
Cobre	0,00147	0,00133
Aluminio	0,00164	0,00132
Oro	0,0283	0,0019
PET	0,0590	0,0012

Las reconstrucciones tomográficas computarizadas precisas de las propiedades acústicas del tejido dependen de lograr un rendimiento de señal-ruido suficiente. La estructura del transductor preferida y su funcionamiento diferencial significan que las fuentes coherentes de este ruido en ambas membranas se cancelarán efectivamente.

La solución proporciona un aparato de detección por ultrasonido que implica:

- 1) un transductor como se describió, que tiene dos membranas nominalmente idénticas (las capas 12 y 14) colocadas lo más cerca posible entre sí. En la práctica (para independencia eléctrica), esto implica separar las membranas 12 y 14 mediante una capa separadora inactiva 16 lo más delgada posible. El separador tiene preferentemente un grosor del orden de 9 micrómetros y está hecho de un material polimérico que es eléctricamente aislante pero conductor térmico;
- 2) una unidad detectora operable para observar la diferencia en las respuestas de las dos membranas 12 y 14 a la radiación ultrasónica incidente, en la que las señales de vibración de fondo no deseadas pueden cancelarse casi por completo, con mejoras subsecuentes en la relación señal/ruido y la velocidad de respuesta.

Un ejemplo de un sistema de detección de ultrasonido 100 se muestra en forma esquemática en la Figura 2. El transductor sensor trilaminar 10 se muestra dispuesto dentro de una zona de detección 102 del aparato, en la que puede colocarse el elemento de prueba 120, que puede ser, por ejemplo, una parte del cuerpo humano. Un generador 104 de energía ultrasónica se dispone para dirigir el ultrasonido hacia el conjunto de sensores 10 a través del elemento de prueba 120. Como es bien conocido en el campo, puede usarse un medio adecuado (gel o agua, por ejemplo) para optimizar el acoplamiento del elemento de prueba al conjunto de sensores 10. En la configuración de Tomografía Computarizada por Ultrasonido, este medio será agua o similar ya que el generador del ultrasonido 104 y el sensor 10 tendrán que girar alrededor del elemento de prueba 120.

El aparato también incluye una unidad de procesamiento 110, que comprende una unidad detectora 114 acoplada a través de una unidad de entrada 112 al primer y segundo elemento piroeléctrico 14, 12 del conjunto de sensores 10 y configurada para derivar una señal diferencial del primer y segundo elemento piroeléctrico 14, 12. Un procesador 116 se acopla a la unidad detectora 114 y se configura para generar un perfil de detección en base a los datos extraídos del primer y segundo elemento piroeléctrico 14, 12.

El detector de ultrasonido puede usarse para una variedad de aplicaciones de imágenes y es particularmente adecuado para aplicaciones médicas, tales como imágenes de enfermedades mamarias y otras partes de tejidos duros y blandos, como enfermedades testiculares, enfermedades óseas, etc. El conjunto puede usarse en un detector de ultrasonido, un aparato sensor piroeléctrico, para tomografía computarizada por ultrasonido (UCT), imágenes de mama, etc. El detector también puede usarse en aplicaciones no médicas, por ejemplo en la detección de características estructurales tales como grietas estructurales o de componentes.

El experto apreciará que el dispositivo sensor 10 puede usarse en métodos de obtención de imágenes de 360° basados en radiación no ionizante, sin compresión (limita las superposiciones y los falsos negativos y falsos positivos resultantes), que son menos costosos que la MRI y la DBT.

Un sistema UCT que usa el sensor 10 es independiente del operador y, por tanto, puede permitir su uso por parte de

personal menos calificado y más económico. También puede usarse para Imágenes Cuantitativas (QI), lo que significa que los datos pueden compararse directamente entre la población.

5 La naturaleza intrínsecamente segura de la tecnología de ultrasonido significa que se pueden realizar escaneos repetidos y la tecnología podría aplicarse en ubicaciones no hospitalarias más amplias (tales como consultorios de médicos de familia, gimnasios, etc.), ya que no existen problemas de protección contra la radiación ionizante. La capacidad de repetir escaneos significa que el efecto de los fármacos sobre el tamaño y la patología del tumor pueden seguirse a intervalos más regulares y frecuentes. QI y la capacidad de agrupar datos, que pueden compararse de forma común en grandes poblaciones mediante el aprendizaje profundo o la inteligencia artificial, pueden aumentar significativamente la energía de diagnóstico a largo plazo para establecer trayectorias de tratamiento adecuadas.

10 El sensor 10 aquí descrito en la presente descripción puede usarse junto con otros métodos de obtención de imágenes, por ejemplo como complemento de la mamografía de rayos X, particularmente útil para el diagnóstico de enfermedades mamarias en mujeres más jóvenes, pero también con otros métodos de obtención de imágenes que proporcionan información complementaria, tanto por ultrasonido convencional como por otras técnicas.

REIVINDICACIONES

1. Un sensor ultrasónico (10) que incluye
  - 5 una primera capa piroeléctrica (14) y una capa absorbente (18) dispuesta para producir calor en respuesta a la recepción de señales ultrasónicas, estando dicha capa absorbente en contacto directo con dicha primera capa piroeléctrica (14); caracterizado por:
    - 10 una segunda capa piroeléctrica (12) que se superpone a la primera capa piroeléctrica (14), estando dispuesta dicha segunda capa piroeléctrica para recibir señales ultrasónicas antes de dicha primera capa piroeléctrica; y
    - 15 una capa separadora eléctricamente aislante (16) dispuesta entre la primera y segunda capas piroeléctricas para separar eléctricamente la primera y segunda capas piroeléctricas entre sí, de manera que el calor producido por dicha capa absorbente se recibe por dicha primera capa piroeléctrica (14) antes de dicha segunda capa piroeléctrica (12) para producir una respuesta diferencial entre dicha primera (14) y segunda (12) capas piroeléctricas.
  2. Un sensor de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera (14) y segunda (12) capas piroeléctricas son respectivamente un electrodo de medición y un electrodo de referencia.
  3. Un sensor de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la capa separadora (16) tiene un grosor de entre 1 y 100 micrómetros.
  - 25 4. Un sensor de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la capa separadora (16) tiene un grosor sustancialmente de 9 micrómetros.
  5. Un sensor de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la capa separadora (16) se hace de un material polimérico.
  - 30 6. Un sensor de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la capa separadora (16) se hace de material conductor térmico.
  7. Un sensor de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que incluye al menos una capa disipadora de señales dispuesta en contacto con al menos una de las capas piroeléctricas (14, 12).
  - 35 8. Un sensor de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, que incluye un disipador de calor acoplado a la primera capa piroeléctrica (14) para eliminar calor de dicha capa piroeléctrica.
  9. Un sensor de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la primera y segunda capas piroeléctricas (14, 12) tienen cada una un grosor de entre 1 y 60 micrómetros.
  - 40 10. Un sensor de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la primera y segunda capas piroeléctricas (14, 12) tienen cada una un grosor sustancialmente de 28 micrómetros.
  - 45 11. Un sensor de acuerdo con cualquier reivindicación anterior, en donde la primera y segunda capas piroeléctricas (14, 12) se hacen de difluoruro de polivinilideno.
  - 50 12. Un sensor de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la primera y segunda capas piroeléctricas (14, 12) se hacen de difluoruro de polivinilideno polar y la capa separadora (16) se hace de difluoruro de polivinilideno no polar.
  13. Un sensor de acuerdo con cualquier reivindicación anterior 1 a 5, en donde la capa separadora (16) se hace de tereftalato de polietileno, un poliéster o metacrilato de polimetilo.
  - 55 14. Aparato de detección por ultrasonido (100) que incluye;
    - 60 un generador (104) de energía ultrasónica;
    - al menos un sensor (10) de acuerdo con cualquier reivindicación anterior;
    - una unidad detectora (114) acoplada a la primera y segunda capas piroeléctricas (14, 12) y configurada para derivar una señal diferencial de la primera y segunda capas piroeléctricas; y
    - un procesador (110) acoplado a la unidad detectora y configurado para generar un perfil de detección en base a la señal diferencial.

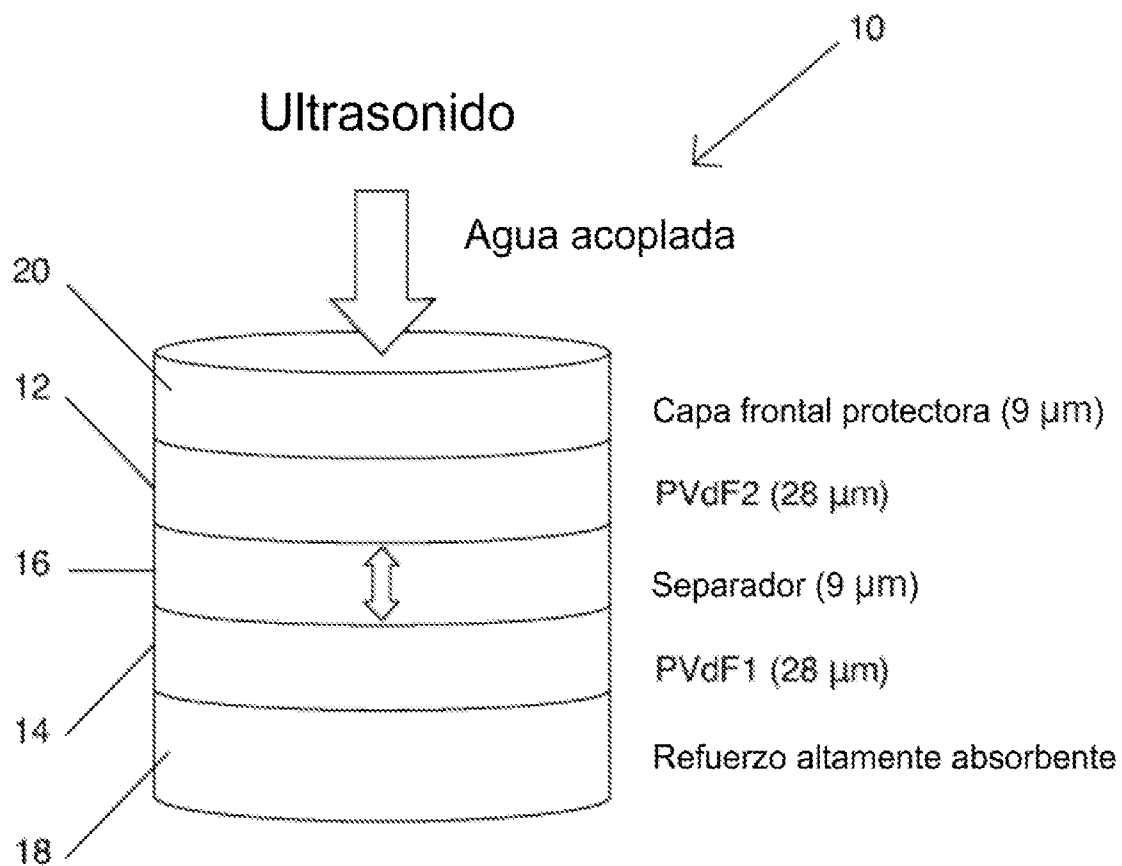


Figura 1

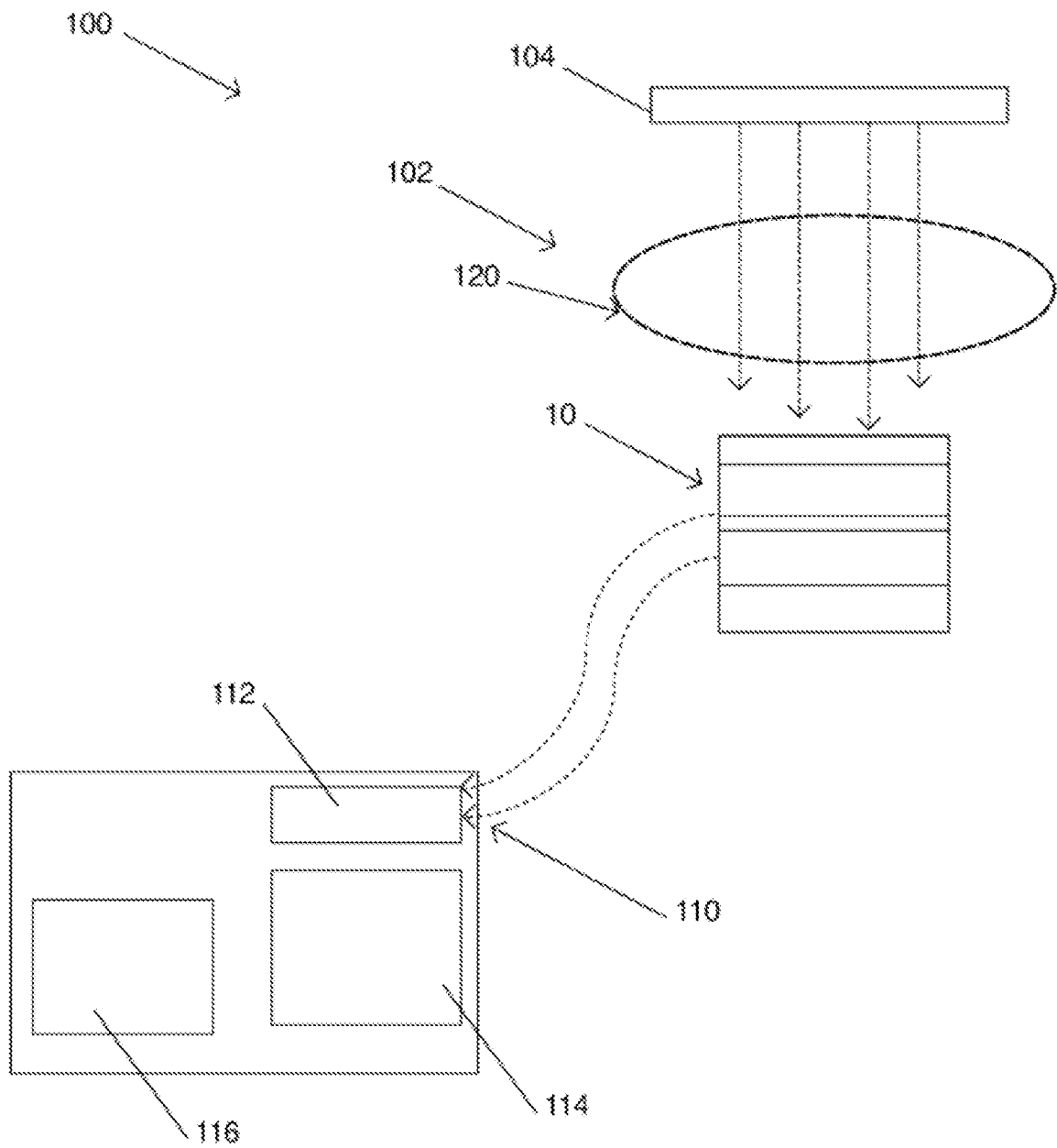


Figura 2

Formas de onda RunID: 8307

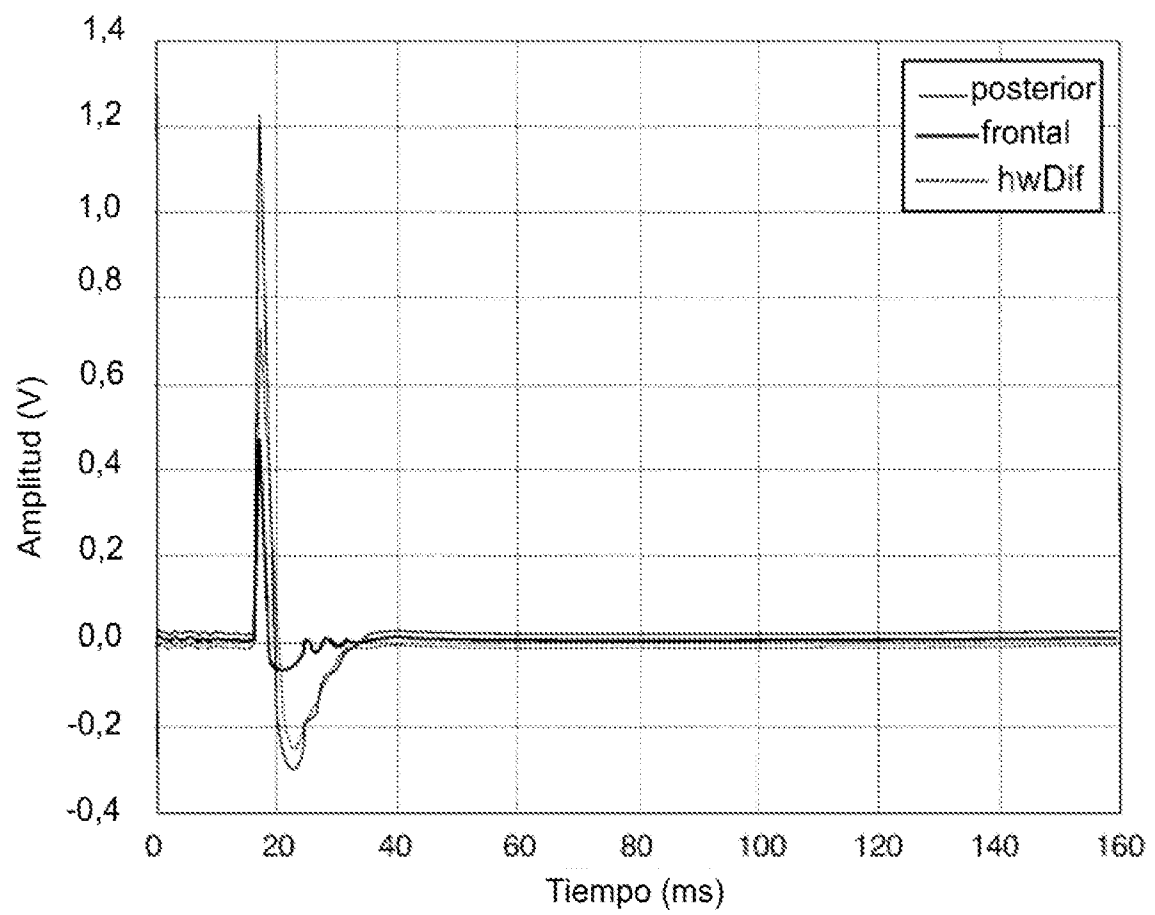


Figura 3

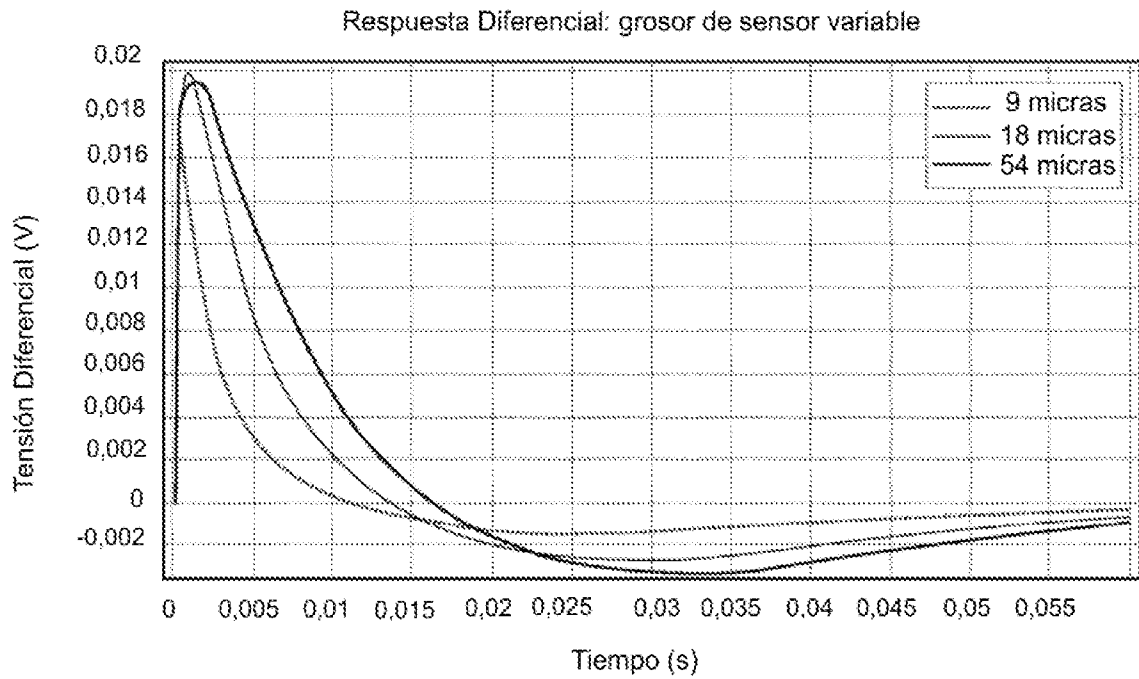


Figura 4

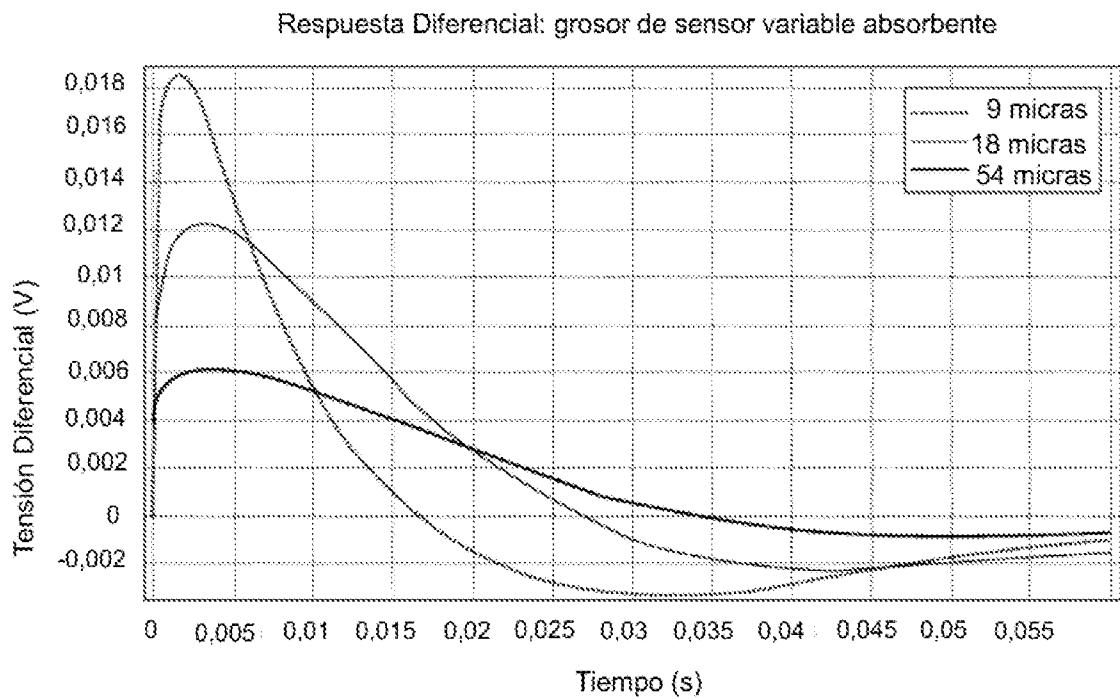


Figura 5

Respuesta Diferencial: grosor de sensor variable de agua

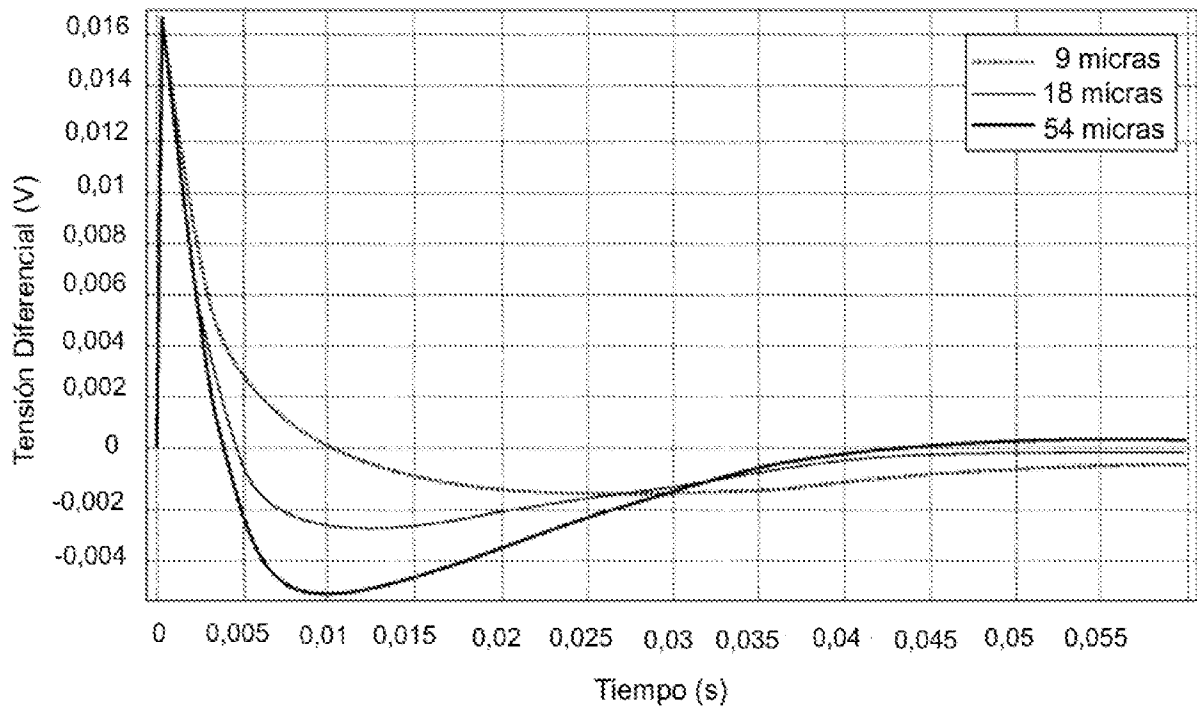


Figura 6

Valor del Pico

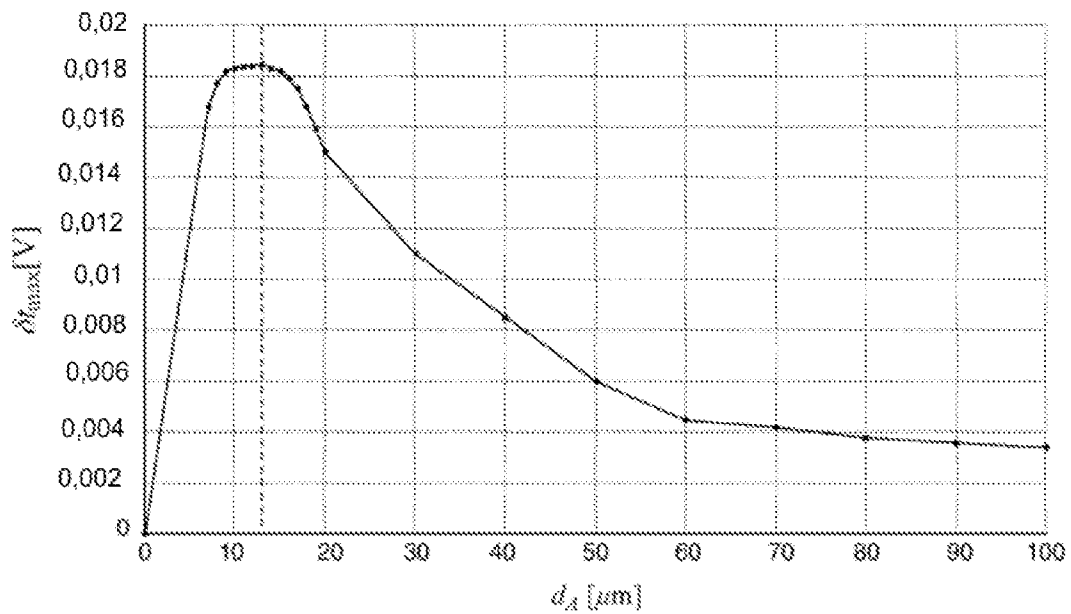


Figura 7

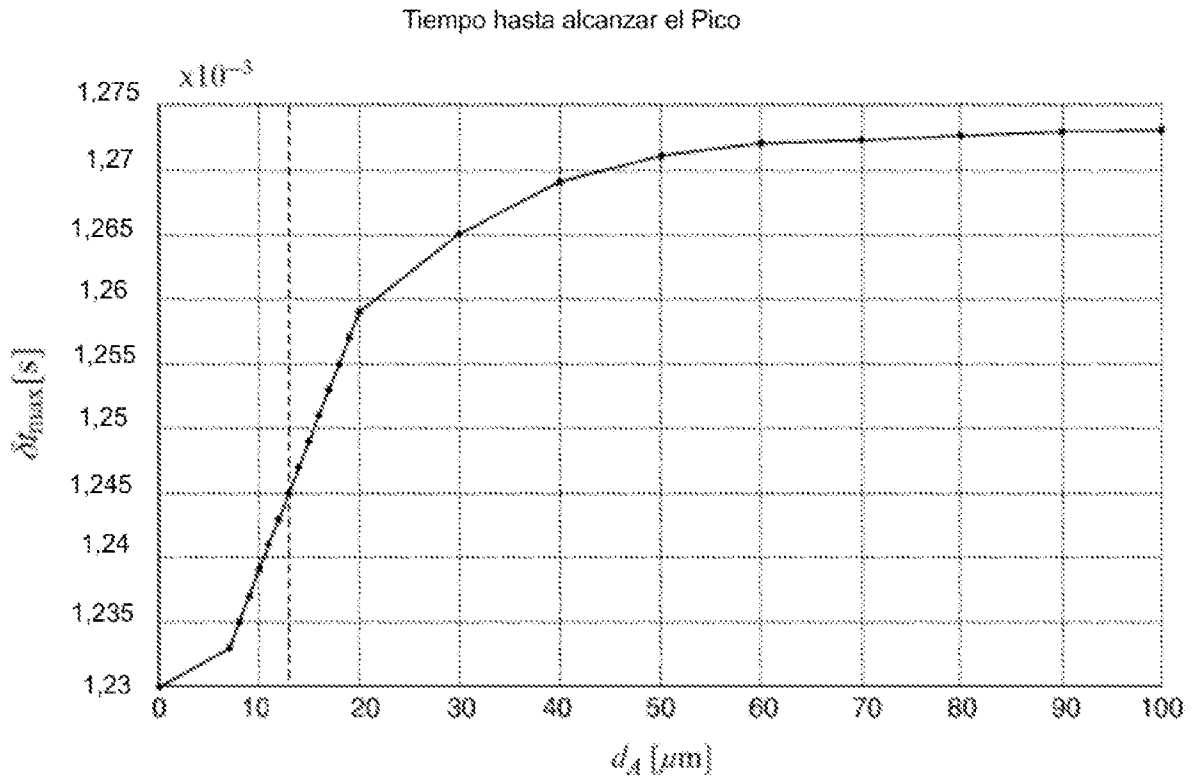


Figura 8