

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.
A61B 8/00 (2006.01)



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200580013275.8

[43] 公开日 2007 年 5 月 30 日

[11] 公开号 CN 1972633A

[22] 申请日 2005.4.26

[21] 申请号 200580013275.8

[30] 优先权

[32] 2004. 4. 26 [33] US [31] 60/565,698

[32] 2004. 6. 4 [33] US [31] 60/577,078

[32] 2004. 11. 17 [33] US [31] 60/629,007

[86] 国际申请 PCT/US2005/014321 2005.4.26

[87] 国际公布 WO2005/104729 英 2005.11.10

[85] 进入国家阶段日期 2006.10.26

[71] 申请人 U 系统公司

地址 美国加利福尼亚州

[72] 发明人 陈驾宇 托·C·安德森

[74] 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司
代理人 王艳江 段 斌

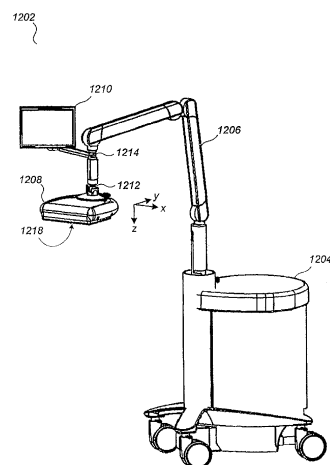
权利要求书 4 页 说明书 18 页 附图 25 页

[54] 发明名称

通用乳房超声波扫描

[57] 摘要

使用包括可用手操纵的挤压/扫描组件(1208)的设备(1202)描述了通用乳房超声波扫描。挤压/扫描组件(1208)包括超声波换能器(1304)和挤压构件,该挤压构件包括处于基本上拉紧状态的至少部分贴合的膜(1218),该膜(1218)具有在基本上朝向胸部的方向上挤压乳房的第一表面和与第一表面相对的第二表面。挤压/扫描组件(1208)还包括换能器移动机构,该机构耦连到超声波换能器(1304)上,并且构造成将超声波换能器扫过膜的第二表面,同时在大致朝向胸部的方向上挤压。还描述了基于具有基本上为平面的扫描表面的可用手操纵的扫描器(1208、1508)的系统化的和/或标准化的乳房超声波扫描。



1. 一种用于超声波扫描患者乳房的设备，包括：

超声波换能器；

挤压构件，其包括处于基本上拉紧状态的至少部分贴合的膜，该膜具有在大致朝向胸部的方向上挤压乳房的第一表面和与该第一表面相对的第二表面；以及

换能器移动机构，其耦连到该超声波换能器并且构造成将该超声波换能器扫过所述膜的所述第二表面以在所述大致朝向胸部的方向上挤压的同时扫描乳房。

2. 如权利要求 1 所述的设备，还包括：

刚性的并基本上静止的框架；和

以可枢转的方式安装到所述框架的臂，所述挤压构件以可枢转的方式和利于所述膜在所述大致朝向胸部的方向上定向的方式连接到所述臂。

3. 如权利要求 2 所述的设备，所述臂包括彼此以可铰接的方式连接的第一和第二刚性构件，所述第一刚性构件在转塔处以可枢转的方式连接到所述框架，所述第一和第二挤压构件以可枢转的方式在具有球接头特征的容座处连接到所述臂。

4. 如权利要求 1 所述的设备，还包括以可旋转的方式安装到所述框架的手持超声波系统用户接口，所述手持超声波系统用户接口包括监视器和手持超声波探针。

5. 一种用于全区域乳房超声波（FFBU）扫描患者乳房的设备，该设备包括：

扫描组件，包括：

超声波换能器；

处于基本上拉紧状态的至少部分贴合的膜，该膜具有朝向换能器

的第一表面和与所述第一表面相对的第二表面；

换能器移动机构，其能够抵靠所述膜的所述第一表面保持超声波换能器的扫描表面，同时在上面移动超声波换能器；和

集成到所述膜的所述第一表面上的凝胶体垫；

以及

能够调节的框架，该框架支撑所述扫描组件，使得所述凝胶体垫和所述膜的所述第二表面朝向患者的胸壁挤压乳房，同时所述超声波换能器移动过所述膜的所述第一表面而扫描乳房，所述设备构造成并适于能够当患者处于下列姿势中的任一个：俯卧、直立、或仰卧时执行对乳房的所述扫描。

6. 一种用于全区域乳房超声波（FFBU）扫描患者乳房的设备，该设备具有：带扫描表面的超声波换能器；第一挤压构件，其包括处于基本上拉紧状态的至少部分贴合的膜，该膜具有接触乳房的第一表面和与该第一表面相对的第二表面；第二挤压构件，其能够相对于该第一挤压构件移动，以允许在其间放置和挤压乳房；以及换能器移动机构，该机构构造成抵靠着所述膜的所述第二表面而保持该超声波换能器的扫描表面，同时在上面移动该超声波换能器而扫描乳房，其中：

第一挤压构件能够移动到第一位置而在朝向胸部的方向上挤压乳房，从而通过超声波换能器进行乳房的迎面扫描；以及

第二挤压构件或者可以从 FFBU 设备中完全移除，或者能够移动到一个离开路径的位置，以在所述第一挤压构件移动到所述第一位置时允许定位患者而用于乳房的所述迎面扫描。

7. 一种用于全区域乳房超声波（FFBU）扫描仰卧患者乳房的设备，包括挤压/扫描组件，该组件具有超声波换能器和处于基本上拉紧状态的至少部分贴合的膜，该膜具有接触乳房的第一表面和与该第一表面相对的第二表面，换能器接触第二表面而扫过第二表面以扫描乳房，其中该

挤压/扫描组件构造成和适于手持，用于用户抵靠乳房对其进行定位，从而在所述扫描过程中在大体朝向胸部方向挤压乳房。

8. 如权利要求 7 所述的设备，所述挤压/扫描组件包括壳体，该壳体内放置了所述超声波换能器，所述壳体包括一个开口，贴合的膜穿过开口而设置，其中所述膜和所述壳体在允许用户在所述定位和扫描过程中穿过挤压/扫描组件观察乳房表面的位置是光学上透明的。

9. 如权利要求 7 所述的设备，还包括框架和耦连到该框架的能够移动的支撑臂，所述挤压/扫描组件耦联到所述支撑臂的端部，其中所述支撑臂相对于该框架具有三个平移自由度，并且所述挤压/扫描组件相对于所述能够移动的支撑臂的端部具有三个旋转自由度。

10. 如权利要求 9 所述的设备，所述支撑臂支撑挤压/扫描组件，使得挤压/扫描组件 (i) 在空间中中性悬浮，或者 (ii) 具有轻的向下的净重（例如 2 到 3 磅），用于乳房挤压，同时允许用户容易操纵。

11. 如权利要求 7 所述的设备，还包括位置和方向探测系统，用于提供相应于所述扫描的挤压/扫描组件的位置和方向信息。

12. 如权利要求 7 所述的设备，还包括从所述膜朝向乳房延伸的侧部支撑构件，用于在所述扫描过程中对乳房进行轻柔的侧部限制，该侧部支撑构件包括至少部分柔软的材料。

13. 一种超声波扫描乳房的方法，包括在大体朝向胸部的方向抵靠着乳房静止地挤压能用手操纵的超声波扫描设备的基本上平坦的挤压表面，能用手操纵的超声波扫描设备包括超声波换能器，该超声波换能器扫过平坦的挤压表面而扫描乳房，同时所述挤压表面抵靠着乳房静止地挤压。

14. 如权利要求 13 所述的方法，其中所述挤压表面包括处于基本上拉紧状态的至少部分贴合的膜。

15. 如权利要求 13 所述的方法，其中所述挤压表面在所述扫描过程

中抵靠着乳房在基本上平行于冠状面的迎面方向上静止地挤压。

16. 如权利要求 13 所述的方法，其中所述挤压表面在所述扫描过程中抵靠着乳房在侧前方向、中前方向、下前方向、和上前方向中的任一方向上静止地挤压。

17. 如权利要求 13 所述的方法，还包括：

根据乳房的尺寸对其分类；以及

若乳房具有至少最小尺寸，则在所述挤压表面的侧前方向和中前方向中的每一个上进行所述静止挤压。

18. 如权利要求 17 所述的方法，还包括：若乳房具有至少中等尺寸，则在下前方向上进行所述静止挤压。

19. 如权利要求 19 所述的方法，还包括：若乳房具有大尺寸，则在上前方向上进行所述静止挤压。

20. 如权利要求 13 所述的方法，还包括：

当所述挤压表面抵靠着乳房在基本上平行于冠状面的迎面方向上沿迎面方向静止挤压时，根据至少一个影响体积扫描效果的标准来将乳房分类；以及

若所述体积扫描效果低于一个预定阈值，则在选自侧前方向、中前方向、下前方向、和上前方向中的至少一个辅助方向上进行所述静止挤压。

通用乳房超声波扫描

相关申请的交叉引用

本申请要求 2004 年 4 月 26 日提交的美国临时申请 60/565,698、2004 年 6 月 4 日提交的美国临时申请 60/577,078、2004 年 11 月 17 日提交的美国临时申请 60/629,007 的优先权，这里将其引入以供参考。

技术领域

本临时专利说明书涉及医疗超声波成像。更具体地，本说明书涉及通用乳房超声波扫描设备和相关方法。

背景技术

已经提出将乳房体积超声波扫描作为用于乳腺癌扫描的补充形式，这例如在公开于 2003 年 1 月 9 日的共同受让的 US 2003/007598A1 中描述，这里将其引入以供参考。而传统的二维乳房 X 射线照片仅在整个乳房上检测乳房各切片的没有透过 X 射线的总和，超声波可独立检测乳房组织的各切片的超声波特性，并因此能够探测乳房病变，而单独的 X 射线乳房造影法却不能。X 射线乳房造影法应用的另一众所周知的缺点出现在具有致密性乳房妇女情况下，包括患者在其乳房中具有高含量的纤维腺体组织的情况。由于纤维腺体组织具有比周围的脂肪组织更高的 X 射线吸收率，具有高纤维腺体组织含量的乳房部分不能被 X 射线很好地穿透，并由此导致乳房造影法在具有纤维腺体组织的区域包含减少的信息。

公开于 2004 年 4 月 15 日的共同受让的 WO 2004/030523A2（这里将其引入以供参考）描述了一种全区域乳房超声波（FFBU）扫描设备，其包括沿着乳房的投影平面，例如头尾位（CC）平面、内外斜位（MLO）平面，并且以超声波方式扫描乳房。扫描表面包括一个至少部分贴合、

基本上拉紧的膜或者挤压乳房一侧的膜片。乳房的另一侧由一个带有可充气气囊的挤压板挤压。一个换能器移动机构将换能器表面保持在膜片的相对侧，同时在上面移动换能器以扫描乳房。当换能器移动时，一个供液系统在换能器表面和膜片之间的界面处保持耦合剂的连续供应。

在上面的 WO 2004/030523A2 中描述的扫描设备的操作至少部分依赖于乳房的“悬垂”特性，即，乳房离开胸壁进入扫描表面而用于沿着轴向面（用于 CC 扫描）、径向面（用于侧部扫描）或在轴向面和径向面之间的其它反冠状面（例如，用于 MLO 扫描）挤压的能力。这里所使用的术语反冠状面指大体上垂直于冠状面的平面。在传统的 X 射线乳房造影法中，假定多数乳房将具有这种悬垂特性。虽然对于大部分人是有效的，但是对于具有没有悬垂特性的较小乳房的患者会产生问题，因为很多与诊断相关的乳房组织无法在扫描表面上向外伸出足够的量。此外，即使对于具有悬垂特性的患者，对接近胸壁而没有延伸到扫描表面的组织成像仍然会存在困难。

乳房超声波扫描设备的一个重要品质是机械控制和操作的容易性。一般来说，获得体积超声波乳房扫描会是高度依赖于患者特殊性的过程，不仅要考虑乳房尺寸、形状和密度的很大的多样性，而且要考虑接近和环绕乳房区域的不同的患者身体形状（例如，肩部轮廓、胸板轮廓、肋骨轮廓等）的很大的多样性。通用的和能够容易适应所扫描的具体患者的扫描设备因此能够利于最佳地获得乳房体积的超声波视图。此外，使用的容易性也能够积极地影响扫描设备的出售和商业上的成功。

除了能够对于具有不同尺寸、形状和密度的乳房进行彻底和高质量的体积扫描（这需要基本的扫描仪通用性）之外，在乳房扫描系统中另一重要品质是对于临床系统化和/或标准化的至少某种程度上的适应性。例如，期望为在不同年份扫描的同一乳房提供有意义的年度之间的比较，即使超声波扫描是由不同的技术人员在不同的扫描单元上执行。类似地，期望提供如下系统：该系统允许在具有类似形式的乳房的不同患者中进

行组织结构的容易地对比，以培养更普适的放射线学者解释技巧，开发更好的训练材料，并且/或者开发图像数据库而用来训练自动的或半自动的计算机辅助诊断（CAD）系统。

因此，期望提供一种乳房超声波扫描系统，该系统能够适应小的、非悬垂乳房以及悬垂乳房。

还期望提供一种乳房超声波扫描设备，即使在接近患者胸壁的地方，该设备也能够获得高质量的超声波成像。

还期望提供这样一种乳房超声波扫描设备，该设备会使患者感到舒适，具有有成本效益的患者通过速率，并且即使对于较小的医疗诊所也具有成本效益。

还期望提供这样一种通用乳房超声波扫描设备，该设备能够适应具有不同高度和/或残疾的患者，并且能够利于扫描过程的个性化。

还期望提供一种在利用这种乳房超声波扫描设备扫描具有不同尺寸、形状和/或密度的乳房过程中至少利于某种程度的标准化的方法。

发明内容

根据一个优选实施方式，提供了一种用于全区域乳房超声波（FFBU）扫描患者乳房的设备和相关方法，该设备具有：带扫描表面的超声波换能器；第一挤压构件，其包括处于基本上拉紧状态的至少部分贴合的膜，该膜具有接触乳房的第一表面和与第一表面相对的第二表面；第二挤压构件，其能够相对于第一挤压构件移动，以允许乳房在其间放置和挤压；以及换能器移动机构，该机构构造成抵靠着膜的所述第二表面保持超声波换能器的扫描表面，同时上面移动超声波换能器而扫描乳房。若乳房沿着 CC、MLO、或其它反冠状面受挤压，类似于在上面的 WO 2004/030523A2 中描述的方法用来获得扫描。然而，根据一个优选实施方式，该设备还适于进行朝向胸部挤压乳房的迎面扫描，该扫描通过（i）定位第一挤压构件而在迎面方式下容纳乳房并且在朝向胸部的方向上挤

压乳房，以及 (ii) 移除第二挤压板，或者将第二挤压板移动到离开路径的位置。

优选地，FFBU 扫描设备包括刚性的和基本上静止的框架，并且第一和第二挤压构件可枢转地连接到一个臂，该臂又可枢转地连接到框架。这在进行扫描时，在患者和医师在 FFBU 设备周围进行设置的方式的许多方面允许增加灵活性。其还能适应高个患者、矮个患者、坐在轮椅中的患者或者具有其它残疾的患者。在一个优选实施方式中，该臂可以类似转塔的构造安装到框架，并且第一和第二挤压构件以可枢转的方式在具有球接头特征的容座处连接到该臂。

根据另一优选实施方式，FFBU 扫描设备与传统的超声波系统成为一体并且设置有传统的用户接口，该用户接口具有手持超声波探针。这为 FFBU 扫描设备提供了高的通用性，允许医师基于各种理由进行各式手动扫描。对于小诊所，FFBU 扫描设备的小的台面允许其既作为通用的（例如，怀孕、脉管、胸部扫描）传统的超声波机器，又作为 FFBU 扫描器。

根据另一优选实施方式，一个凝胶体垫集成到第一挤压构件的表面上，凝胶体垫改善了患者的舒适性，同时针对迎面扫描还促进了与朝向胸部挤压的乳房的声耦合。可选地，第二挤压构件可永久地移除，并且 FFBU 扫描设备可仅用作一个迎面扫描器。FFBU 扫描设备适于并且构造成允许在各种姿势中进行迎面乳房扫描，这些姿势包括俯卧、站立同时前倾、直立、部分仰卧和完全仰卧姿势。

根据另一优选实施方式，提供了用于对患者乳房进行全区域乳房超声波（FFBU）扫描的设备和相关方法，该设备沿大体朝向胸部的方向至少部分挤压乳房并且获得对乳房的扫描。该设备对于在完全仰卧姿势或部分仰卧姿势（即斜躺）的患者特别有用，尽管其也可用于直立的患者。该设备包括一个挤压/扫描组件，该组件具有至少部分自主式的、吊舱状的特征，该特征适于用户容易地操纵。挤压/扫描组件包括超声波换能器

和处于基本上拉紧状态的至少部分贴合的膜，该膜具有接触乳房的第一表面和与第一表面相对的第二表面，换能器接触第二表面而扫过第二表面以扫描乳房。

在一个优选实施方式中，挤压/扫描组件保持在一个可移动支撑臂的端部，该支撑臂又耦连到一个框架。支撑臂的端部具有相对于框架的所有三个平移自由度（例如， x 、 y 和 z ），并且挤压/扫描组件具有相对于可移动支撑臂的端部的所有三个旋转自由度（例如，纵摆、滚动和左右摇摆）。优选地，支撑臂以可弹起的、可部分摩擦的方式支撑挤压/扫描组件，使得挤压/扫描组件（i）在空间中中性悬浮，或者（ii）具有轻的向下的净重（例如 2 到 3 磅）用于乳房挤压，同时允许用户容易操纵。除了容易操纵之外，扫描设备还提高了患者的舒适性和扫描的可靠性，因为患者在此过程中可舒适的呼吸而不会弄糟扫描结果，因为挤压/扫描组件随着患者的胸部上下起伏（或者进出）。可选地，支撑臂可包括电位计，用来为挤压/扫描组件探测位置和方向，或者可使用其它类型的位置和方向探测装置（例如，回转仪的、磁的、光学的装置）。其它定位和定向传感器能够可选地放置在患者的胸部上以在需要时探测挤压/扫描组件和患者之间的相对运动。

在一个优选实施方式中，挤压/扫描组件包括一个放置换能器的壳体，该壳体包括一个开口，膜穿过该开口而放置。优选地，膜和壳体二者在允许用户在定位和扫描过程中通过挤压/扫描组件观察乳房表面的位置是透明的。在一个优选实施方式中，提供了一个侧部支撑构件，该构件从膜朝向乳房延伸，用于在扫描过程中对乳房进行轻柔的侧部限制，侧部支撑构件包括一种至少部分柔软的材料，例如橡胶材料。

在另一优选实施方式中，挤压/扫描组件从支撑臂机械地分离，完全由用户的手支撑和操纵。可选地，挤压/扫描组件通过从支撑臂延伸的电缆电耦连到超声波处理器，电缆还通过将挤压/扫描组件悬挂在地板之上而在其由用户意外释放的情况下提供了后备支撑。在其它优选实施方式

中，挤压/扫描组件使用无线数字通讯或其它基于电磁波的通讯来向超声波处理器传输信号。

还提供了一种使用吊舱状、可用手操纵的超声波扫描器——其包括超声波换能器并且具有基本上平的挤压表面——对乳房进行超声波扫描的方法，挤压表面在第一侧接触乳房，一个超声波换能器扫过挤压表面的第二侧。在一个优选实施方式中，对每个乳房进行单一的迎面扫描，挤压表面基本上平行于冠状面并且朝向胸部挤压乳房。在另一优选实施方式中，对每个乳房进行多个辅助挤压扫描，为此，挤压表面的取向为沿着多个预定非冠状面的每一个。在一个实施方式中，从辅助挤压扫描中获得的像容积（image volume）用来补充从迎面扫描中获得的像容积。在另一实施方式中，单一的迎面扫描被忽略，并且仅使用从辅助挤压扫描中获得的像容积。辅助挤压扫描可包括但不限于侧前扫描、中前扫描、下前扫描、和上前扫描。

在一个实施方式中，根据乳房的尺寸种类来确定辅助挤压扫描的数量和选择。对于小乳房，侧前扫描和中前扫描能充分地超声波成像与临床相关的组织。对于中等尺寸的乳房，额外地增加下前扫描来协助充分地成像与临床相关的组织。对于大尺寸乳房，额外地增加下前扫描和上前扫描，用于获得与临床有关的组织的图像。有利地，根据乳房的尺寸获得一套大体上标准的和可比较的超声波图像容积来协助年度之间的比较和/或达到各种其它有用的目的。

附图说明

图 1 示出了根据一个优选实施方式的扫描设备的立体图；

图 2 示出了根据一个优选实施方式的扫描设备的立体图；

图 3 示出了根据一个优选实施方式、患者接受胸部方向受挤压的乳房的迎面扫描的立体图；

图 4 示出了图 2 的扫描设备的处理部件的概念示意图；

图 5—6 示出了根据一个优选实施方式的扫描设备的立体图；

图 7 示出了根据一个优选实施方式的扫描设备的立体图；

图 8 示出了形成在根据一个优选实施方式的扫描组件的挤压构件上的一体的凝胶体垫的侧视图；

图 9 示出了图 8 的一体的凝胶体垫的立体图；

图 10 示出了根据一个优选实施方式、患者接受胸部方向受挤压的乳房的迎面扫描的立体图，其中患者站立；

图 11 示出了根据一个优选实施方式、患者接受胸部方向受挤压的乳房的迎面扫描的立体图，其中患者完全仰卧；

图 12 示出了根据一个优选实施方式的扫描设备的立体图；

图 13 示出了图 12 的扫描设备的挤压/扫描组件的立体图；

图 14 示出了图 13 的挤压/扫描组件以及根据一个优选实施方式的侧部支撑构件的立体图；

图 15 示出了根据一个优选实施方式的扫描设备的立体图；

图 16 示出了根据一个优选实施方式的扫描设备；

图 17—21 示出了图 16 的扫描设备，该设备在用户的控制下根据优选实施方式对患者乳房进行扫描；

图 22 示出了根据一个优选实施方式进行迎面乳房超声波扫描的示意图；

图 23 示出了根据一个优选实施方式进行侧前部乳房超声波扫描的示意图；

图 24 示出了根据一个优选实施方式进行中前部乳房超声波扫描的示意图；

图 25 示出了根据一个优选实施方式进行下前部乳房超声波扫描的示意图；以及

图 26 示出了根据一个优选实施方式进行上前部乳房超声波扫描的示意图。

具体实施方式

图 1 示出了根据一个优选实施方式的全区域乳房超声波 (FFBU) 扫描单元 100 的立体图。FFBU 扫描单元 100 在许多方面类似于前面的 WO 2004/030523A2 中描述的单元, 不同之处在于上部挤压构件 112 构造成可由终端用户利用本领域已知的方法在现场移除。图 1 示出了处于移除状态下的上部挤压构件 112。

FFBU 扫描单元 100 包括一个刚性壳体 102, 当产品在使用时, 通过锁住脚轮而使得壳体 102 基本上不可移动。在位置 106 附近, FFBU 扫描单元 100 包括一个全功能超声波引擎, 用于驱动超声波换能器和从那里产生体积乳房超声波数据。体积扫描数据可传输到另一个计算机系统, 通过使用本领域已知的多种数据转换方法来进一步处理。还提供了—个通用计算机, 该计算机可在用作超声波引擎的同一计算机上实施, 用于一般的用户接口连接和系统控制。该通用计算机可以是自主式的独立单元, 或者可通过网络连接的远程工作站远程控制、配置、和/或监控。

FFBU 扫描单元 100 以可移动的方式支撑—个台架 108, 该台架 108 又支撑—个乳房挤压和扫描组件, 该乳房挤压和扫描组件包括—个现场可移除的挤压组件 112 和—个扫描组件 114。台架 118 可竖直移动, 用于适应高度不同的患者, 包括在轮椅中的患者。台架 108 可绕着图 1 中的 z 轴 (即绕平行于前后方向的轴线) 旋转-180 度到+180 度。这允许从任何角度扫描。台架 108 可自动和/或手动地旋转到允许例如任一乳房的前后斜位 (MLO) 扫描的任一角度, 包括在-90 度和+90 度的完全前后位 (ML) 扫描。若乳房被沿着 CC、MLO、或任何其它反冠状平面被压缩, 使用类似于在前面的 WO 2004/030523A2 中描述的方法进行扫描。

FFBU 扫描单元 100 还包括—个“传统的”超声波用户接口 130, 该用户接口将附加于独立的手持超声波扫描单元。附加于—个手持探针 132 的是监视器 134、键盘 136、和用于容纳许多已知的开关、按钮、跟踪球

等（未示出）的面板 138，它们将附加于传统的超声波系统。在 FFBU 扫描模式下，监视器 134 在扫描过程中为用户提供输入和实时反馈。然而，在手持模式下，超声波用户接口 130 类似于已知的、传统的手持超声波单元那样工作。

FFBU 单元 100 还包括一个手动条形码扫描仪 140，该扫描仪可移除地位于支架 142 上。条形码扫描仪 140 通过扫描其病历、医疗图像或其它在相关 HIS/RIS 系统中使用的文件上的条形码来识别患者。这节约了利用键盘或其它手动输入设备来手动识别患者所需的额外努力。

图 2 示出了定位成用来迎面扫描患者右乳房的 FFBU 扫描单元 100。台架 108 旋转到大约 45 度的角度，使得患者可斜靠在扫描组件 114 的表面上。乳房受到朝向胸部的紧的而且令人舒适的挤压，因为是患者自身的体重导致挤压力。虚线 202 示出了乳房与扫描表面接触的位置，而点 204 示出了乳头所在的位置。为了清楚地公开，在图 2 中略去了超声波用户接口 130。

图 3 示出了根据一个优选实施方式、患者接受胸部方向受挤压的乳房的迎面扫描的立体图。如图所示，患者的右臂可舒适地放在扫描表面的上边缘。

图 4 示出了图 1—2 的扫描设备的处理部件 106 的概念示意图。一个 FFBU 处理器 402 在 FFBU 扫描模式下控制 FFBU 扫描的功能性和用户接口 130，而超声波引擎 404 接收和处理原始超声波数据。一个传统的超声波系统前端处理器 406 以传统的手持扫描模式控制用户接口 130。尽管在图 4 中绘成独立部件，处理器 402、404 和 406 可集成到一个运行不同软件模块的共用处理器。

图 5—6 分别示出了根据另一优选实施方式的多功能扫描单元 500 的前后立体图。扫描单元 500 在许多方面类似于图 1 中的扫描单元 100，但是具有一个上部挤压组件 512，该上部挤压组件可翻转出路径，而不是从单元上移除来适应迎面的乳房扫描。

扫描单元 500 包括一个刚性壳体 502，当产品在使用时，通过锁住脚轮可使得壳体 502 基本上不动。提供了将附加于一个独立的手持超声波扫描单元的“传统的”超声波用户接口。附加于一个手持探针 532 的是监视器 534、键盘 536、和用于容纳许多已知的开关、按钮、跟踪球等（未示出）的面板 538，它们将附加于传统的超声波系统。在 FFB 扫描模式下，监视器 534 在扫描过程中为用户提供输入和实时反馈。然而，在手持模式下，超声波用户接口类似于已知的、传统的手持超声波单元那样工作。处理部件类似于图 1、2 和 4 的设备中的处理部件。

扫描单元 500 以可枢转的方式支撑一个支撑臂，该支撑臂包括通过可铰接的接头 556 耦联的第一刚性构件 552 和第二刚性构件 554。一个转塔状装置 604 允许支撑臂绕着设备旋转大多数角度，并且被上升和下降。支撑臂又支撑包括挤压组件 512 和扫描组件 514 的乳房挤压和扫描组件。扫描组件 514 可相对于患者被上升、下降、向前和向后倾斜、以及向左和向右倾斜（即绕着前后轴线）到多个姿势中的任一个姿势，该姿势对于给定的患者或一类患者是最方便的姿势。如图 5—6 所示，挤压组件 512 在第一构造中可相对于扫描组件 514 上升和下降，用于沿着 CC、MLO 或其它大致反冠状的平面挤压乳房。在第二构造中，挤压组件 512 可向后倾斜（见图 6）以允许迎面扫描，并且无需从设备上整个地移除。扫描组件 514 包括一个表面 515，该表面 515 包括拉紧的膜，该拉紧的膜包括聚酯薄膜或类似的材料，和/或前面的 WO 2004/030523A2 中描述的其它材料。

在图 5—6 的优选实施方式中，存在 (i) 球窝接头状机构 558 和 602，(ii) 铰链状机构 556，和转塔状机构 604，用以获得上述功能性。然而，优选实施方式的范围不限于这些特定类型的机械装置。而是任何不同种类的机构均可用来获得上述能力而不背离优选实施方式的范围。

图 7 示出了类似于图 5—6 的扫描单元 700 的后视立体图，但是该扫描单元设置有集成到扫描组件 514、在表面 515 之上的凝胶体垫 702。凝

胶体垫 702 提高了患者的舒适性，在迎面扫描时还促使与朝向胸部挤压的乳房的更好的声耦合。

图 8 示出了集成到扫描组件 514 的凝胶体垫 702 的侧视图。凝胶体垫 702 由优选厚度在 0.5mm 和 1.0mm 之间的硅酮橡胶层 802 形成，其绕着扫描组件的表面 515 的外周以可密封的方式放置。层 802 和表面 515 形成了封闭的板状的腔，该腔填充以相对粘的、传导声音的凝胶体 804。当乳房朝向表面 515 向内压缩时，凝胶体 804 易于绕着乳房的皮肤线移动，促进了患者的舒适性和声音耦合。凝胶体 804 可包括道康宁（Dow Corning）7-9600 软填充弹性体、道康宁 Q3-6575 电介质凝胶体，或者它具有类似物理和声学特性的材料。作为非限制性示例，凝胶体垫 702 的厚度可接近 1/2 英寸（1.27cm）。图 8 还示出线性超声波探针 806 的侧视图，该探针在相应于图 8 中纸的进出的方向上扫过。图 9 示出了图 8 中凝胶体垫的立体图。

图 10 示出了根据一个优选实施方式、患者接受胸部方向受挤压的乳房的迎面扫描的立体图，其中患者站立。图 11 示出了根据一个优选实施方式、患者接受胸部方向受挤压的乳房的迎面扫描的立体图，其中患者完全仰卧。所述 FFBUS 扫描设备适于并且构造成允许在多个姿势上进行迎面乳房扫描，这些姿势包括俯卧、站立同时向前倾斜、竖直站立、部分仰卧、和完全仰卧姿势。

鉴于本发明的许多改变和改进对于本领域的普通技术人员来说在阅读了上面的描述之后将变得很明显，应当理解，通过示图示出和描述的特定实施方式决不应当被视为限制性的。虽然通过示例在上面描述了膜状的挤压/扫描表面，在其它优选实施方式中，挤压/扫描表面可以是薄的、刚性材料，例如聚碳酸酯塑料或在 US 6,574,499（这里引入以供参考）中描述的其它材料。通过其它进一步的示例，在另一优选实施方式中，在扫描探针和膜之间的声耦合可通过不是供液系统的其它装置获得。例如，通过扫描组件壳体和膜形成的封闭腔可完全填充以例如油等声耦合剂。

支撑扫描组件的任一个或所有上述部件（台架、臂、接头等）可通过本领域已知的方法来马达驱动，用于容易地操作。针对每个患者或每类患者的预定姿势设定可用来将设备自动放置在合适的物理构造中。

通过进一步的示例，可提供刚性的侧部预成型件，用于放置在第一挤压构件上，以利于迎面扫描。通常，刚性侧部预成型件将具有薄圆柱的外观，可能类似于蛋环或薄烤饼的形状。乳房将进入刚性侧部预成型件并且充满该预成型件，其中大部分乳房表面平坦地抵靠着聚酯薄膜。除了更薄之外，类似于图 7 的薄凝胶体垫能够可选地设置在聚酯薄膜之上、在刚性侧部预成型件之内，以填充小的角落，否则这些角落将存在于预成型件—聚酯薄膜界面。由此，参考优选实施方式的细节不是用来限制其范围，其范围仅仅由权利要求确定的范围限制。

图 12 示出了根据一个优选实施方式的全区域乳房超声波（FFBU）扫描设备 1202 的立体图，包括一个可容纳超声波处理器的框架 1204、一个可移动支撑臂 1206、一个通过球窝连接器 1212 连接到支撑臂 1206 的挤压/扫描组件 1208、以及在接头 1214 处连接到支撑臂 1206 的监视器 1210。优选地，支撑臂 1206 构造成并且适于使得挤压/扫描组件 1208 是（i）在空间中中性悬浮，或者（ii）具有轻的向下的净重（例如 2 到 3 磅）用于乳房挤压，同时允许用户容易操纵。根据优选实施方式，挤压/扫描组件 1208 包括处于基本上拉紧状态的至少部分贴合的膜 1218，膜 1218 具有接触乳房的底面，而换能器扫过其顶面以扫描乳房。可选地，支撑臂 1206 可包括电位计（未示出），用来为挤压/扫描组件 1208 探测位置和方向，或者可使用其它类型的位置和方向探测装置（例如，回转仪的、磁的、光学的装置）。通过示例而非限制，可使用来自 Ascension Technologies 的 miniBIRD[®]3D 位置传感器来确定挤压/扫描组件 1208 相对于框架的位置和方向。

在框架 1204 内可设置一个全功能超声波引擎，用于驱动超声波换能器，并且与相关的位置和方向信息一起从扫描中产生体积乳房超声波数

据。体积扫描数据可传输到另一个计算机系统，通过使用本领域已知的多种数据转换方法来进一步处理。还提供了一个通用计算机，该计算机可在用作超声波引擎的同一计算机上实施，用于一般的用户接口连接和系统控制。该通用计算机可以是自主式的独立单元，或者可通过网络连接的远程工作站远程控制、配置、和/或监控。

挤压/扫描组件 1208 优选是基本上自主式的、吊舱状模块，其可以被用户的手抓住并且被操作而大体上朝向胸部方向挤压乳房。通过大体上朝向胸部方向，意味着挤压/扫描组件 1208 的膜 1218 迫使乳房表面朝向患者的胸壁，同时膜与冠状面呈 45 度或更小的角度。已经发现，通常来说，根据妇女解剖学，仰卧或向后卧的妇女的乳房可具有许多不同的倾向。例如，对于第一完全仰卧的妇女，乳房会朝向肩部向上偏，而对于第二完全仰卧的妇女，乳房会朝向腹部向下或朝向胸板向内下垂。对于这些乳房，可能期望相对于冠状面使扫描表面有一些倾斜，获得乳房的扫描，同时将乳房朝向乳房的理论中心至少部分侧推，同时也将其朝向胸壁向内推。

注意，优选实施方式的范围不限于上述相对于冠状面的角度。在其它优选实施方式中，根据情况可使用任一种不同的角度和方向。由此，在另一示例中，会有年老的、带有高度下垂的乳房组织的大乳房妇女。在此情况下，可能期望让该妇女站直，并且挤压/扫描组件 1208 可位于乳房之下，用作某种使乳房放在上面的平台或台面。在此情况下，膜 1218 相对于冠状面将会呈差不多 90 度的角度。根据结果，平台将在胸部方向上有一些倾斜，以更好地使胸壁成像，例如相对于冠状面呈 60-75 度的角度。相区别的是，对于乳房较小的妇女，在多数情况下，相对于冠状面的 0 度的直接迎面角度将更合适。通过提供具有所有三个平移自由度（例如，x、y 和 z）支撑臂 1206 的端部、以及通过球窝连接器 1212 提供相对于支撑臂 1206 的端部具有所有三个旋转自由度（例如，纵摆、滚动和左右摇摆）的挤压/扫描组件 1208，有助于提高在此角度类别内执行扫描

的能力。监视器 1210 方便地和可移动地定位在支撑臂 1206 的端部附近，用于使用户在各种位置容易观察。

图 13 示出了挤压/扫描组件 108 的立体图，其包括壳体 1302 和线性阵列换能器 1304。在一个优选实施方式中，换能器 1304 包括 768 个压电式换能器元件。除了线性阵列换能器以外的其它换能器类型，例如 1.25D、1.5D 或 2D 换能器也在优选实施方式的范围内。壳体 1302 在其下侧形成了开口，膜 1218 越过开口而设置。在一个实施方式中，通过利用水或者例如在上面的共同受让的 WO 2004/030523A2 中描述的低粘度的耦合剂而动态或静态地弄湿而利于在交界面处在换能器 104 和膜 1218 之间的声耦合。在另一优选实施方式中，可使用硅酮油来帮助声耦合。在一个优选实施方式中，膜 1218 包括聚合体膜片。其示例可包括 2 密耳厚的 Mylar[®] 或 Melinex[®]，然而多种其它合适的材料也在优选实施方式的范围内。

根据优选实施方式，除了膜 1218 包括透光材料之外，壳体 1302 也包括透光部分 1308，其处于若没有透光部分将阻挡观察到受挤压的乳房表面的区域。透光部分 1308 可包括基本上透光的丙烯酸或聚碳酸酯塑料，而壳体 1302 外部不透光部分可包括多种热塑塑料中任一种。壳体 1302 在这些区域的透光性可使得更加容易地定位和监控扫描过程，并因此改善了所获得的扫描的质量。由于正常使用经过一段时间后会致膜 1218 的刮擦或其它劣化，膜 1218 优选设计成可现场更换，例如通过与壳体 1302 一起使用套上和脱下方式的构造，或者通过使用螺钉类型的紧固件或快速释放杠杆。

沿着板 1310 是一个电位计把手 1312，该把手由用户手动旋转以将其上的一个标记与患者的头到脚方向对齐，由此向超声波系统提供了信息而定位扫描数据。在另一优选实施方式中，在超声波图像中可看到的已知解剖学结构可用来自动定位扫描。作为示例，患者的胸腔可从获得的超声波数据中去掉，以便于图像的自动定位。

应当理解，优选实施方式的范围不限于线性阵列探针穿过膜 1218

的表面进行线性扫掠式扫描。在其它优选实施方式中，可使用多种扫描运动（例如，多线性扫掠、旋转、预定的或动态确定的乳房子体积的目标扫描、上述形式的结合等）的任一种。在另外的实施方式中，扫描表面是弯曲的而不是平坦的，或者沿着换能器阵列的部件部分弯曲。

图 14 示出了根据一个优选实施方式带有可附连侧部支撑元件 1402 的挤压/扫描组件 1208 的立体图。侧部支撑元件 1402 在扫描过程中为乳房提供了轻柔的侧部限制。在一个优选实施方式中，侧部支撑元件 1402 包括至少部分柔软的材料，例如橡胶处理的海绵材料。侧部支撑元件 1402 对于较大的悬垂乳房特别有用，否则乳房将朝向仰卧患者的侧部或向上朝向肩部移动。在其它优选实施方式中，侧部支撑元件 1402 可替代地设置为没有连接到挤压/扫描组件 1208 的独立元件。在这些优选实施方式中，在挤压/扫描组件 1208 下降到乳房上之前，侧部支撑元件 1402 绕着乳房侧向定位。任何能够从侧部限制乳房的多种预制的或可使用户舒适的材料中的任一种均落入优选实施方式的范围内。

图 15 示出了根据优选实施方式的扫描设备 1502 的立体图，包括框架 1504、支撑臂 1506、挤压/扫描组件 1508、和在接头 1514 处连接到支撑臂 1506 的监视器 1510。挤压/扫描组件 1508 与支撑臂 1506 机械地分离，完全由用户的手支撑和操纵。然而，挤压/扫描组件 1508 通过从支撑臂 1506 延伸的电缆电耦连到超声波处理器，电缆还通过将挤压/扫描组件 1508 悬挂在地板之上而在其坠落或另外地由用户释放的情况下提供了后备支撑。位置探测可选地通过回转仪装置、光学装置、磁装置等（未示出）来提供。

在其它优选实施方式中，挤压/扫描组件 1508 可完全独立，没有连接到整个设备的其余部分的物理电缆或机械连接。在这些实施方式中，无线数字通讯或其它基于电磁波的通讯可用来向超声波处理器传输所获得的扫描。在另外的实施方式中，可使用电池动力，从而甚至不需要动力线缆，使得挤压/扫描组件成为真正的便携式组件。

图 16 示出了类似于图 12 的扫描设备的立体图。图 17—21 示出了在用户控制下扫描患者乳房的图 16 的扫描设备，仅示出了许多易做到的不同扫描角度和方向中的一些。

除了容易操纵，扫描设备还提高了患者的舒适性和扫描的可靠性，因为患者在此过程中可舒适的呼吸而不会弄糟扫描结果，因为挤压/扫描组件随着患者的胸部上下起伏（或者进出）。其它定位和定向传感器能够可选地放置在患者的胸部上以在需要时探测挤压/扫描组件和患者之间的相对运动。由此可获得呼吸运动的测量值，该测量值在来自于平面扫描的超声波体积形成过程中通过补偿呼吸运动而被使用。

在乳房扫描系统中的另一重要品质是对于临床系统化和/或标准化的至少某种程度上的适应性。根据一个优选实施方式，在其它有用目的中，与吊舱状、可用手操纵的扫描仪——例如上述挤压/扫描组件 1208 和 1508——一起提供的是如下方法，该方法利于（i）能够为在不同年份以同样方式扫描的同一乳房提供有意义的年度之间的比较，以及（ii）能够在具有类似形式的乳房的不同患者中进行组织结构的更容易地对比。根据一个优选实施方式，提供了一种以超声波方式扫描乳房的方法，包括：抵靠着乳房在大体朝向胸部的方向静止地挤压（即，在挤压时基本上保持不动）一个可用手操纵的超声波扫描单元的基本上平坦的挤压表面，可用手操作的超声波扫描单元包括超声波换能器，该换能器扫过平坦的挤压表面而在那里扫描乳房，同时挤压表面静止地挤压乳房。

图 22 示出了根据一个优选实施方式的迎面乳房超声波扫描的示意图，其中使用上述图 12 中的挤压/扫描组件 1208 扫描患者 2204 的乳房 2202。可选地，可使用图 15 中的挤压/扫描组件 1508，或者更一般地，使用任何具有基本上平坦的扫描表面的任何类似组件，与乳房的一般的柔软性相比，该扫描表面是刚性的或者半刚性的。对于一些临床环境和/或患者群体来说，使用单一的迎面扫描来对乳房的致密性盘区域 2212 进行体积成像通常被认为是足够的，其中挤压表面基本上平行于冠状面并

且朝向胸部挤压乳房。

在其它的临床环境和/或对于其它患者群体来说，经常期望在一个或多个离开冠部的角度通过获得辅助的挤压扫描来更彻底地扫描乳房。然而，根据一个优选实施方式，通过使用本文描述的侧前方、中前方、下前方和/或上前方的挤压和扫描方向，获得至少某种程度上的系统化和/或标准化。在一个优选实施方式中，从辅助挤压扫描中获得的像容积用来补充从迎面扫描中获得的像容积。在另一实施方式中，单一的迎面扫描被忽略，并且仅使用从辅助挤压扫描中获得的像容积。

图 23 示出了根据一个优选实施方式的侧前方乳房超声波扫描的示意图，其中操纵挤压/扫描组件 1208 来成像侧前区域 2314。优选地，在探针扫描之前的定位过程中，挤压表面邻接乳房的外边缘（接近图 23 中的线 C—C'）扣牢，然后挤压表面朝向乳房的中间侧“滚动”，直到抵达一个若继续滚动则挤压表面将从 C—C'线升起而离开的位置。已发现这允许捕获相对较大的侧前区域 2314，该区域通常包括乳头，同时还减少了会劣化图像质量的小的空气囊、气泡等。

图 24 示出了根据一个优选实施方式的中前方乳房超声波扫描的示意图，其中操纵挤压/扫描组件 1208 来成像一个中前区 2416。类似于侧前扫描方式，挤压表面的一侧优选邻接乳房的中间边缘（接近图 24 中的线 C—C'）扣牢，然后挤压表面朝向乳房的外侧“滚动”，直到抵达一个若继续滚动则挤压表面将从 C—C'线升起而离开的位置。

图 25 示出了根据一个优选实施方式的下前方乳房超声波扫描的示意图，其中操纵挤压/扫描组件 1208 来成像一个下前区 2518。类似于侧前和中前扫描方式，挤压表面的一侧在乳房下皱襞处（IMF，接近图 25 中的线 C—C'）扣牢，然后挤压表面朝向乳房的上表面“滚动”，直到抵达一个若继续滚动则挤压表面将从 C—C'线升起而离开的位置。图 26 示出了根据一个优选实施方式的上前方乳房超声波扫描的示意图，其中操纵挤压/扫描组件 1208 来成像一个上前区 2620。

在一个实施方式中，根据乳房的尺寸种类来确定辅助挤压扫描的数量和选择。对于小乳房，侧前扫描（图 23）和中前扫描（图 24）能充分地超声波成像与临床相关的组织。对于中等尺寸的乳房，在侧前和中前扫描上增加了下前扫描（图 25）来协助充分地成像与临床相关的组织。对于大尺寸的乳房，在侧前、中前和下前扫描上增加了上前扫描（图 26）来获得与临床有关的组织的图像。有利地，根据乳房的尺寸获得一套大体上标准的和可比较的超声波图像容积来协助年度之间的比较、尺寸类似的乳房的比较、和/或达到各种其它有用的目的。

对于本领域的普通技术人员来说，在已经阅读了上面的说明之后，本发明的许多改变和改进将毫无疑问变得很清楚，但是应当理解，所示出的特定实施方式和通过图示所进行的描述决不当视为限制性的。通过示例，虽然在上面的描述中具有一个膜状的挤压/扫描表面，在其它优选实施方式中，挤压/扫描表面可以是薄的刚性材料，例如聚碳酸酯塑料，或者在 US 6,574,499（这里将其引入以供参考）中描述的其它材料。因此，所参考的优选实施方式的细节不是为了限制其范围，该范围仅由所附权利要求的范围来限定。

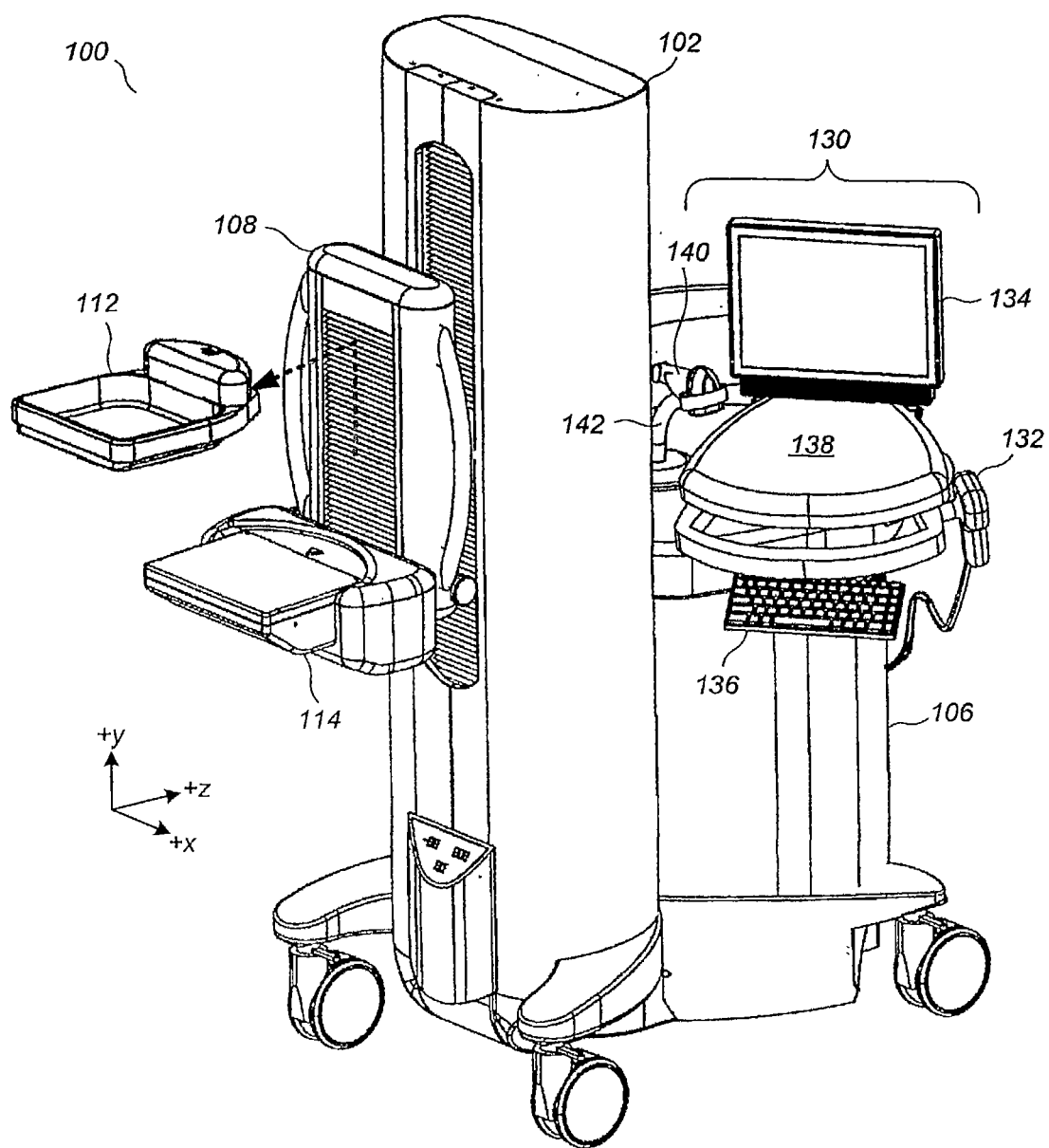


图 1

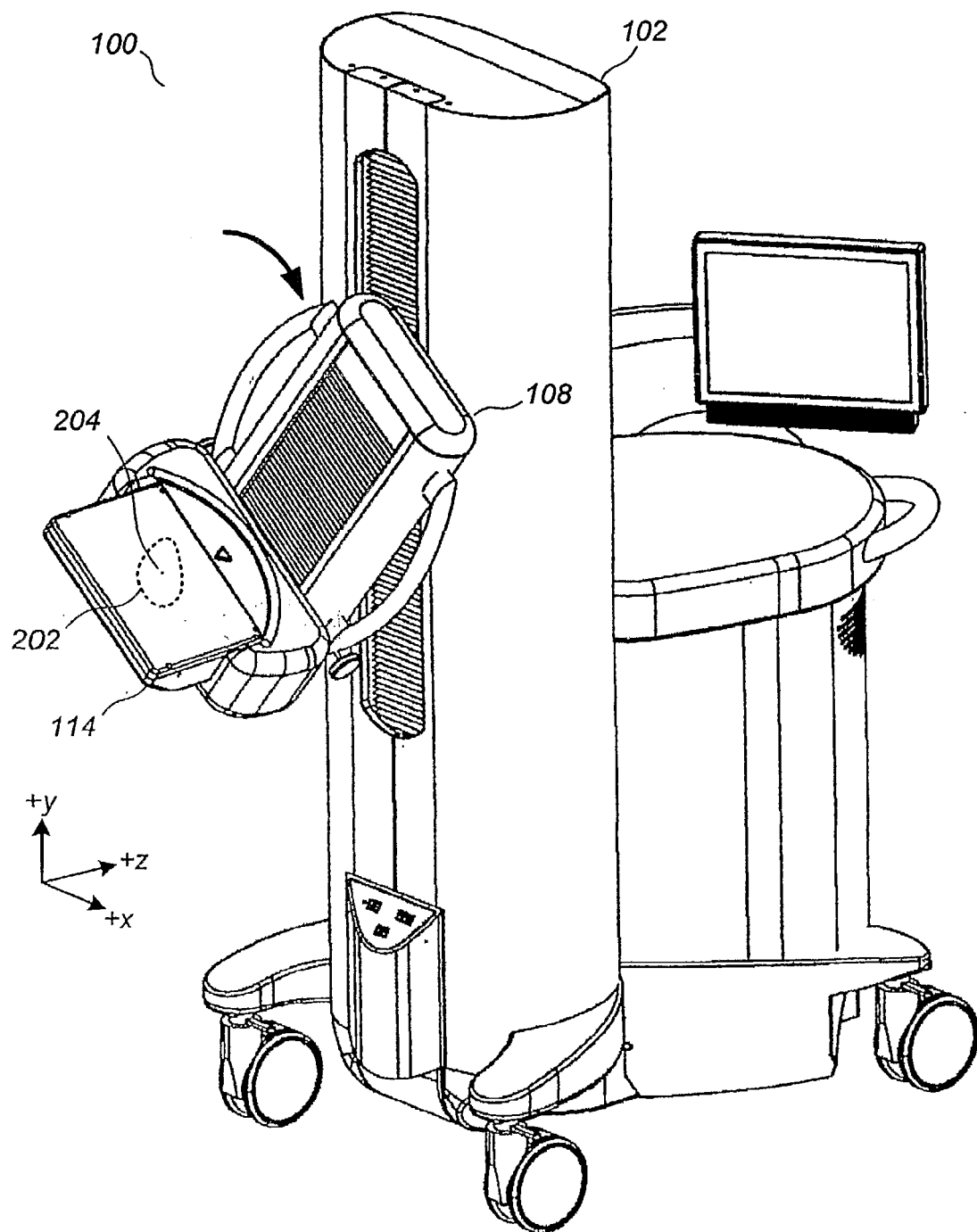


图 2



图 3

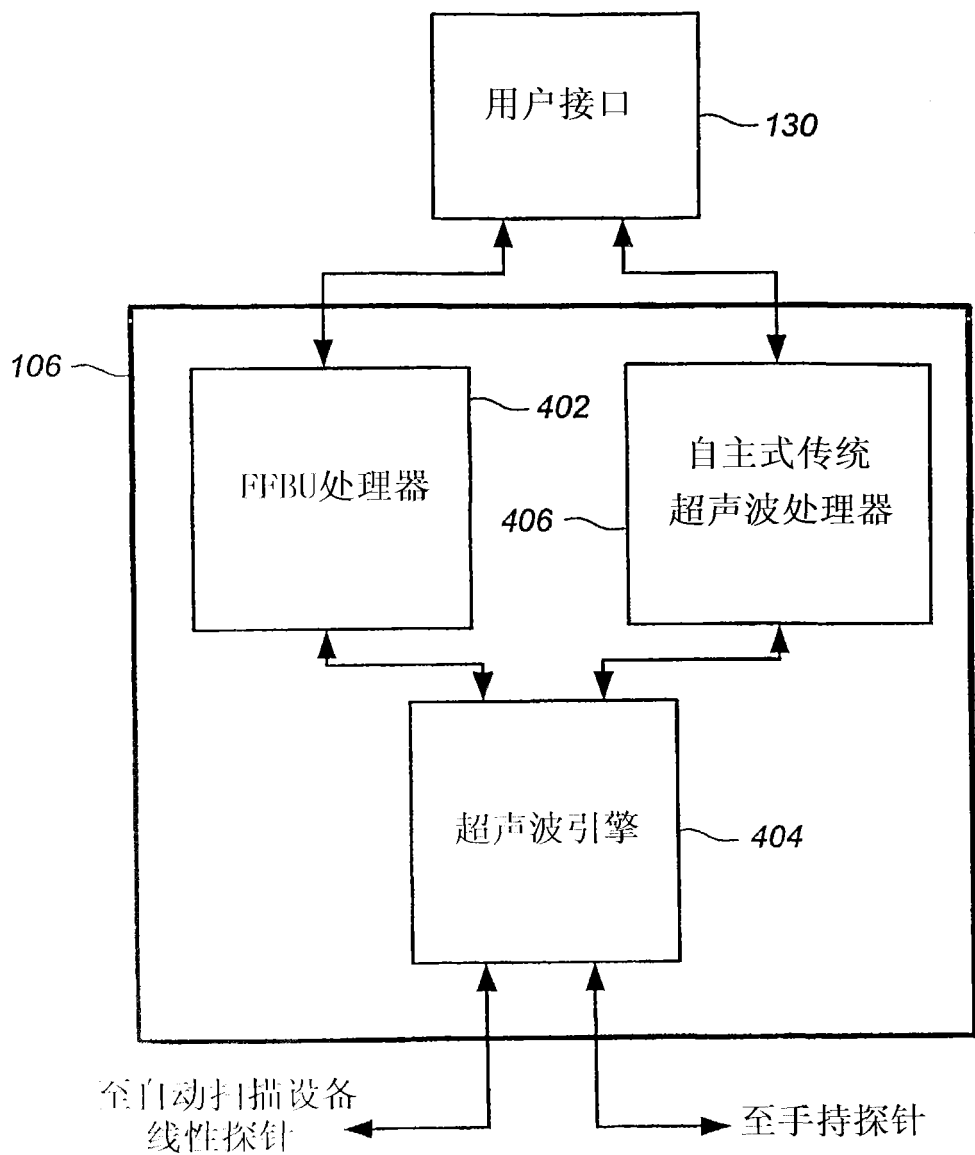


图 4

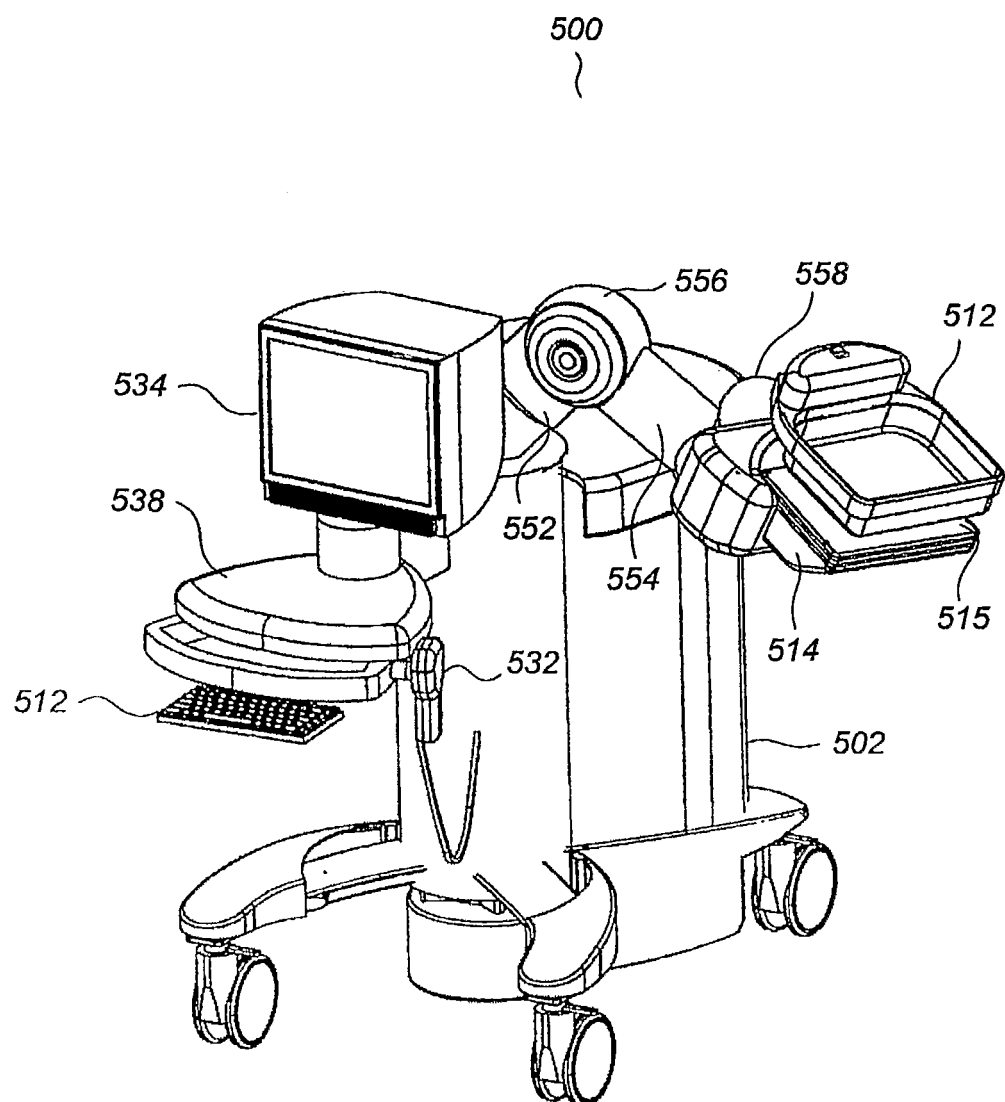


图 5

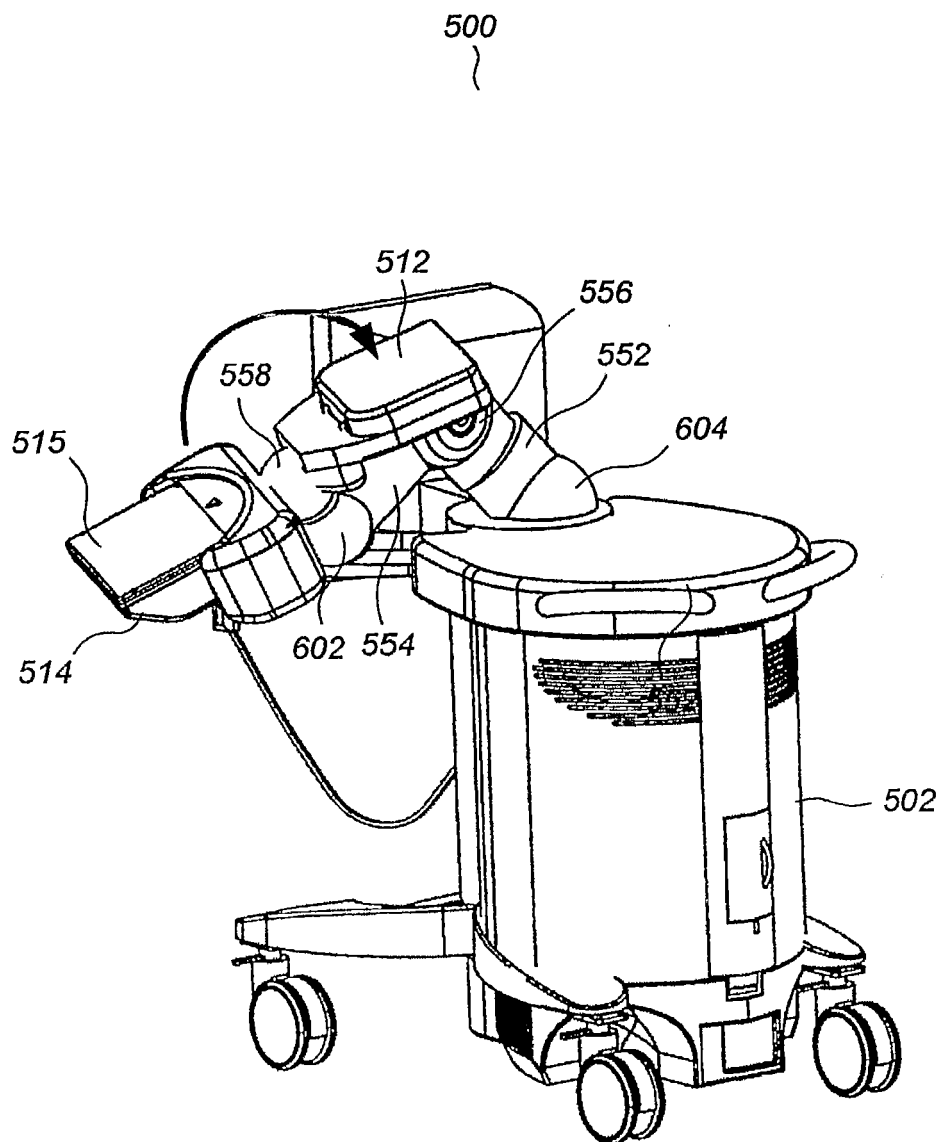


图 6

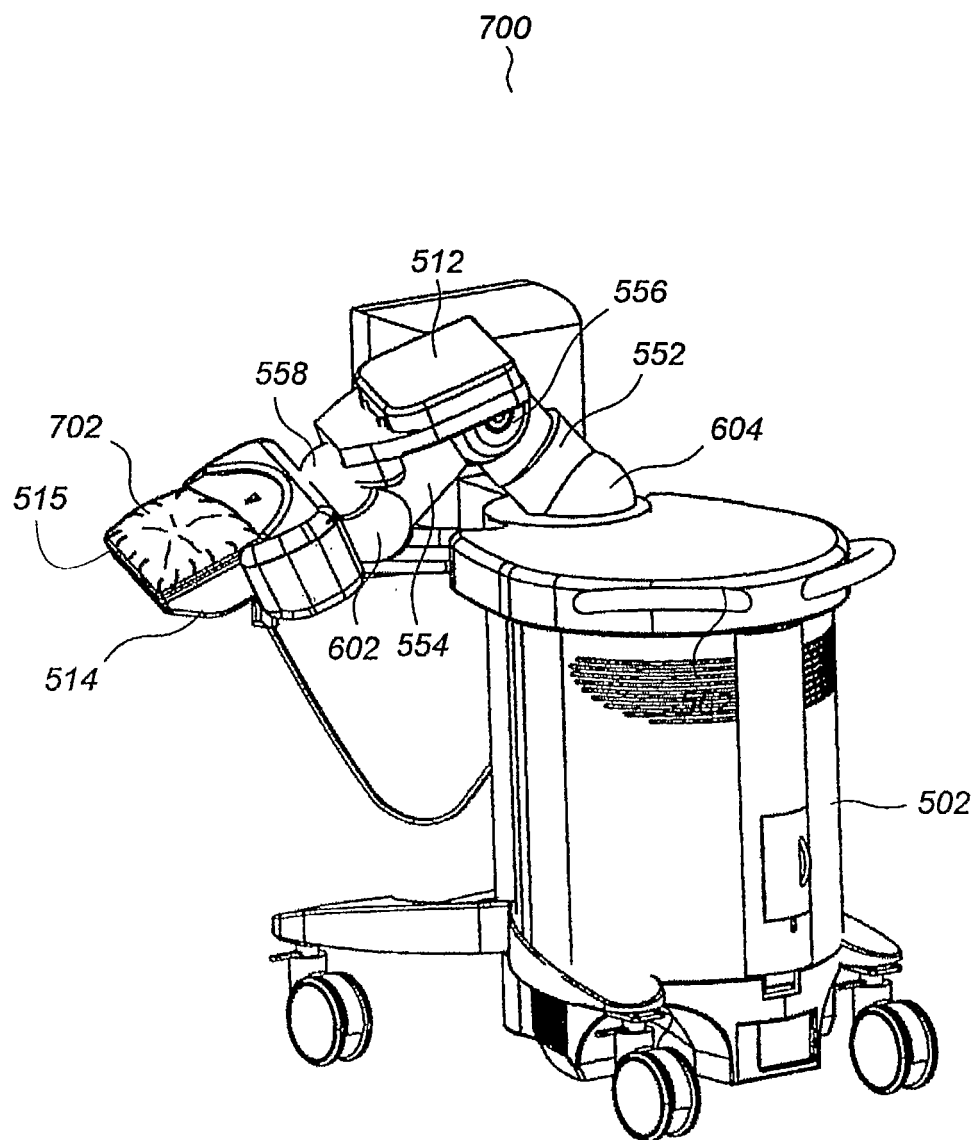


图 7

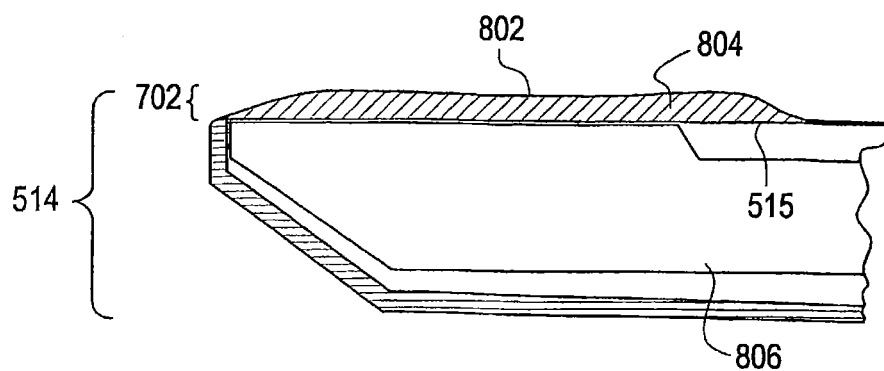


图 8

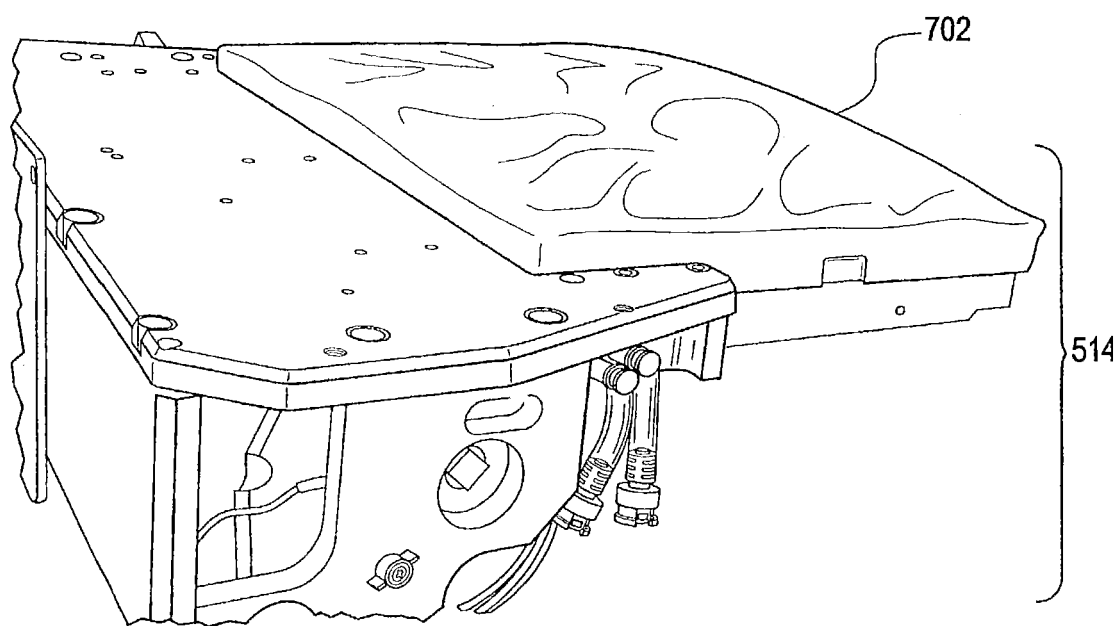


图 9



图 10

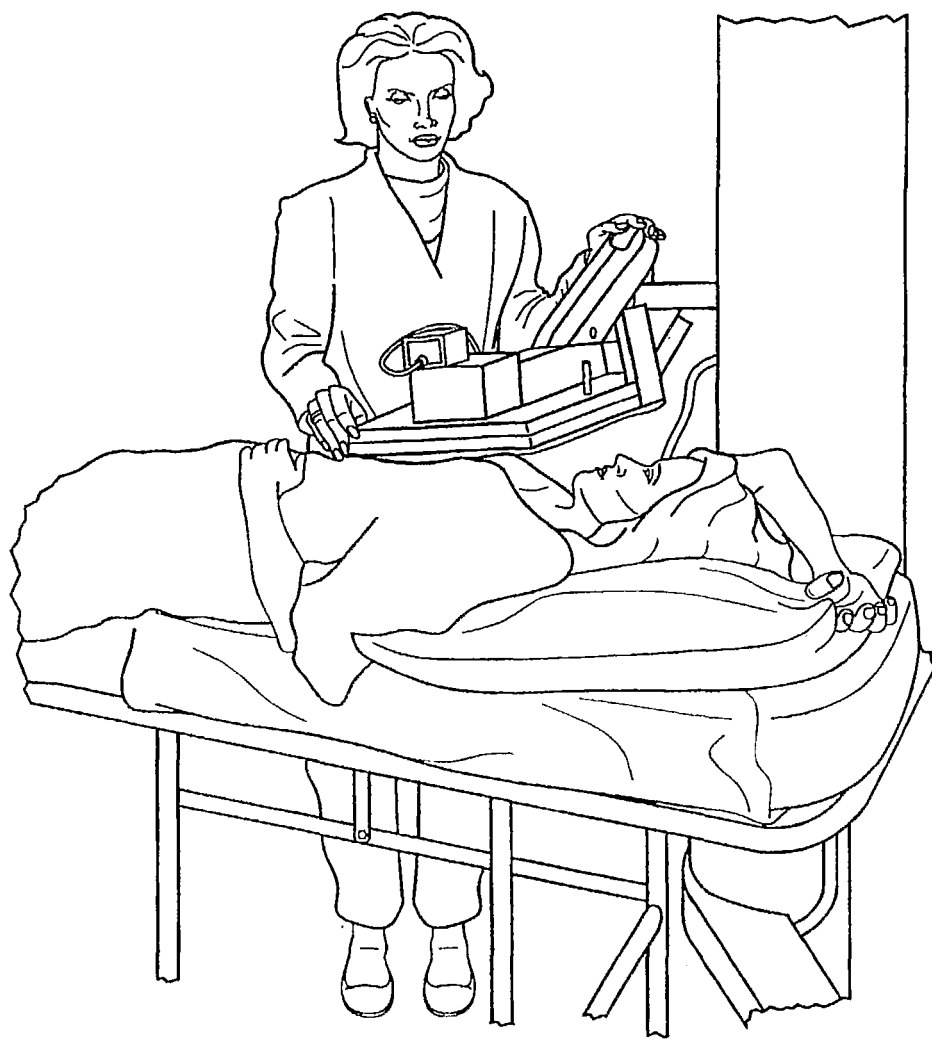


图 11

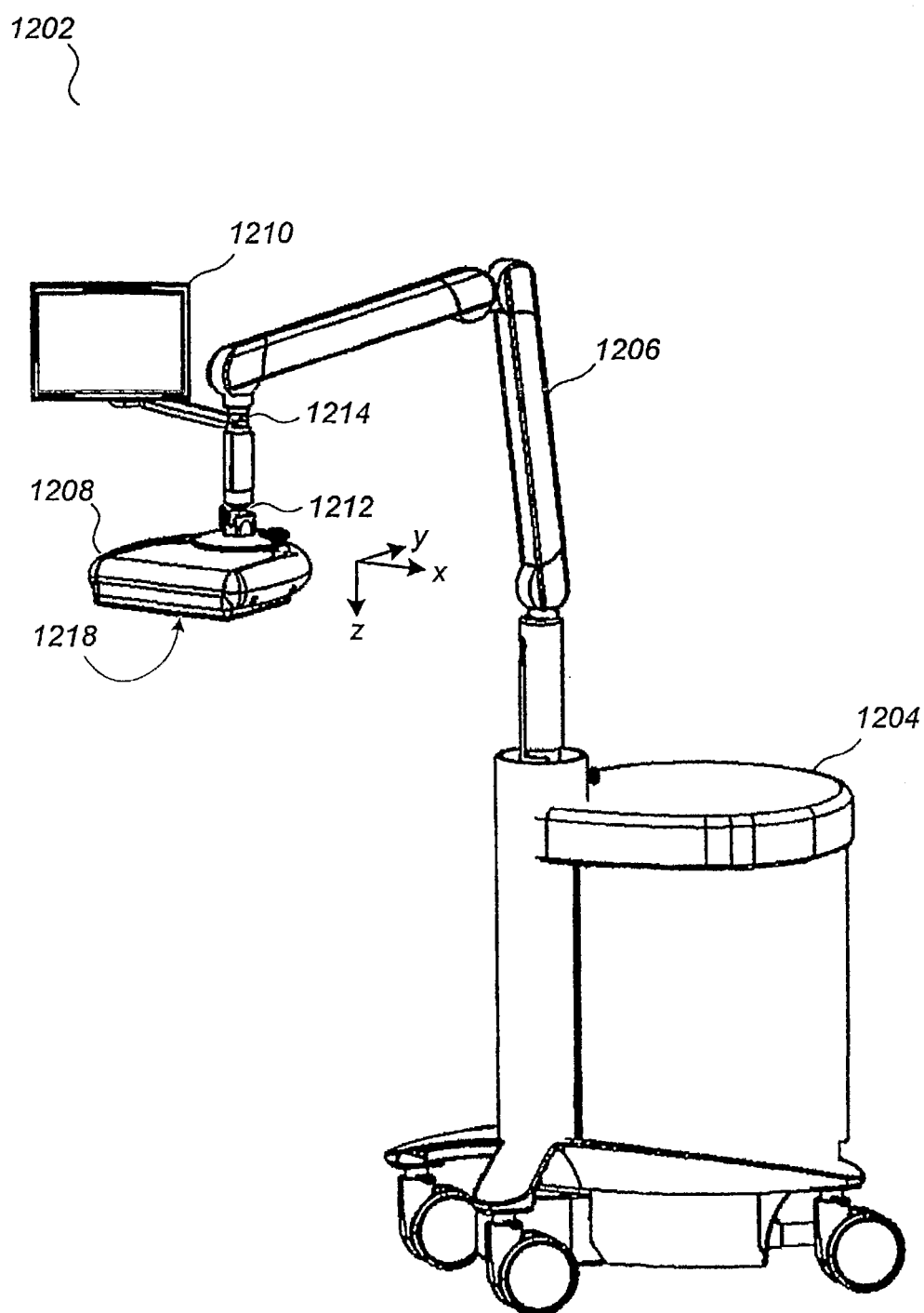


图 12

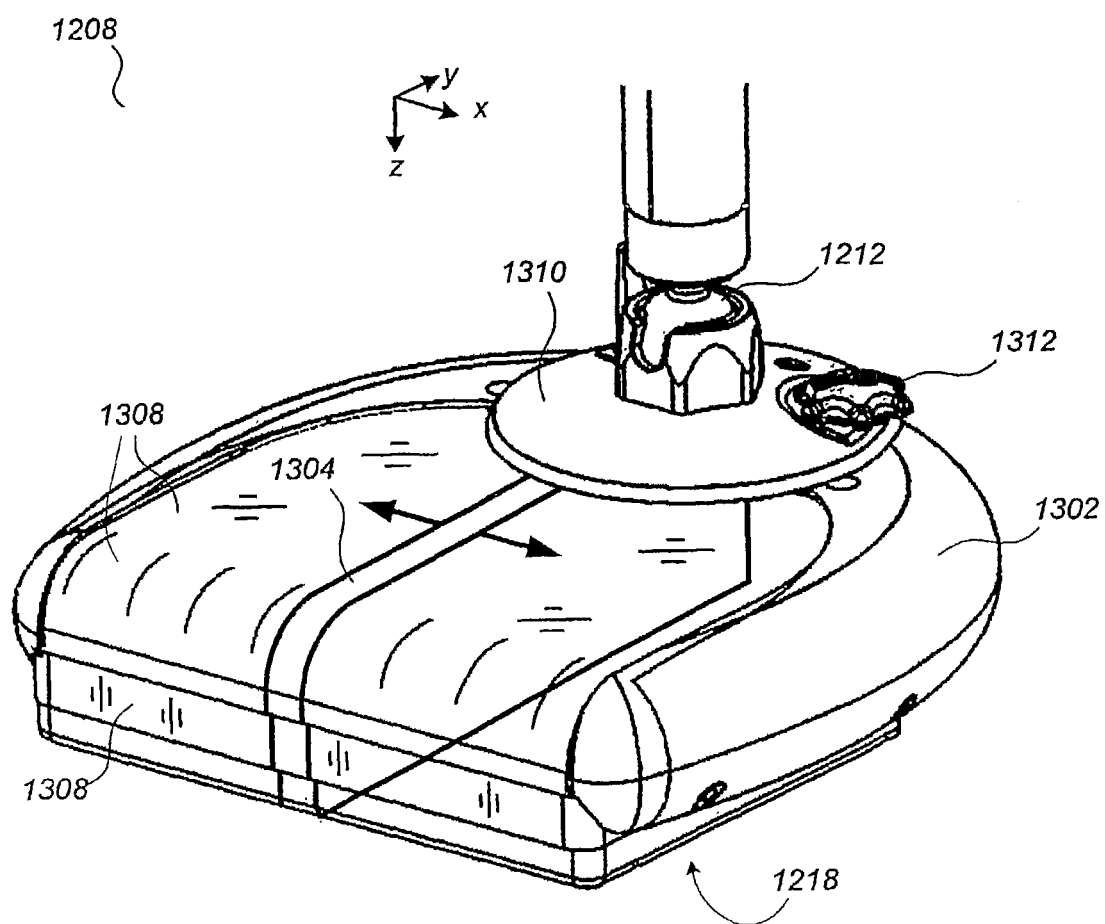


图 13

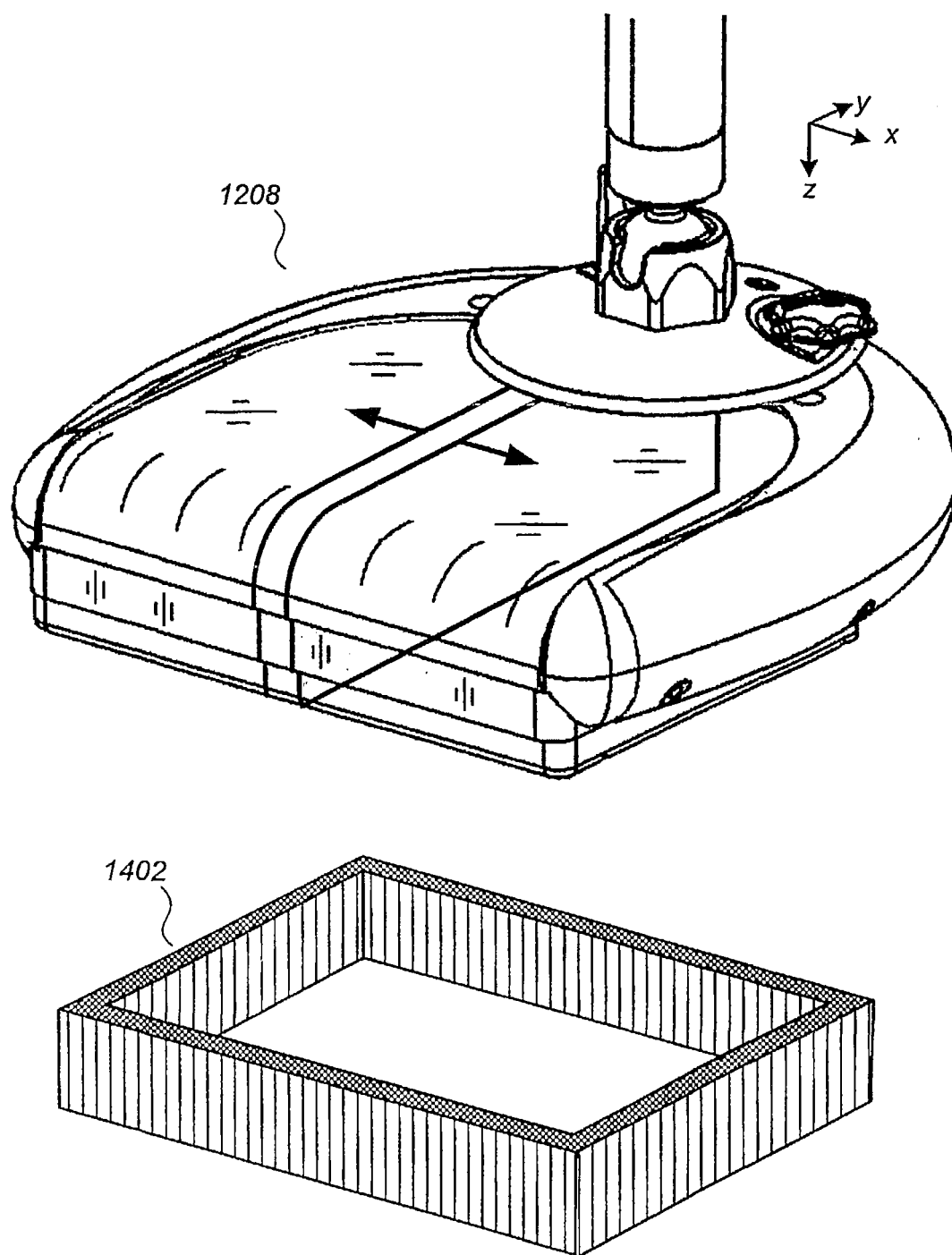


图 14

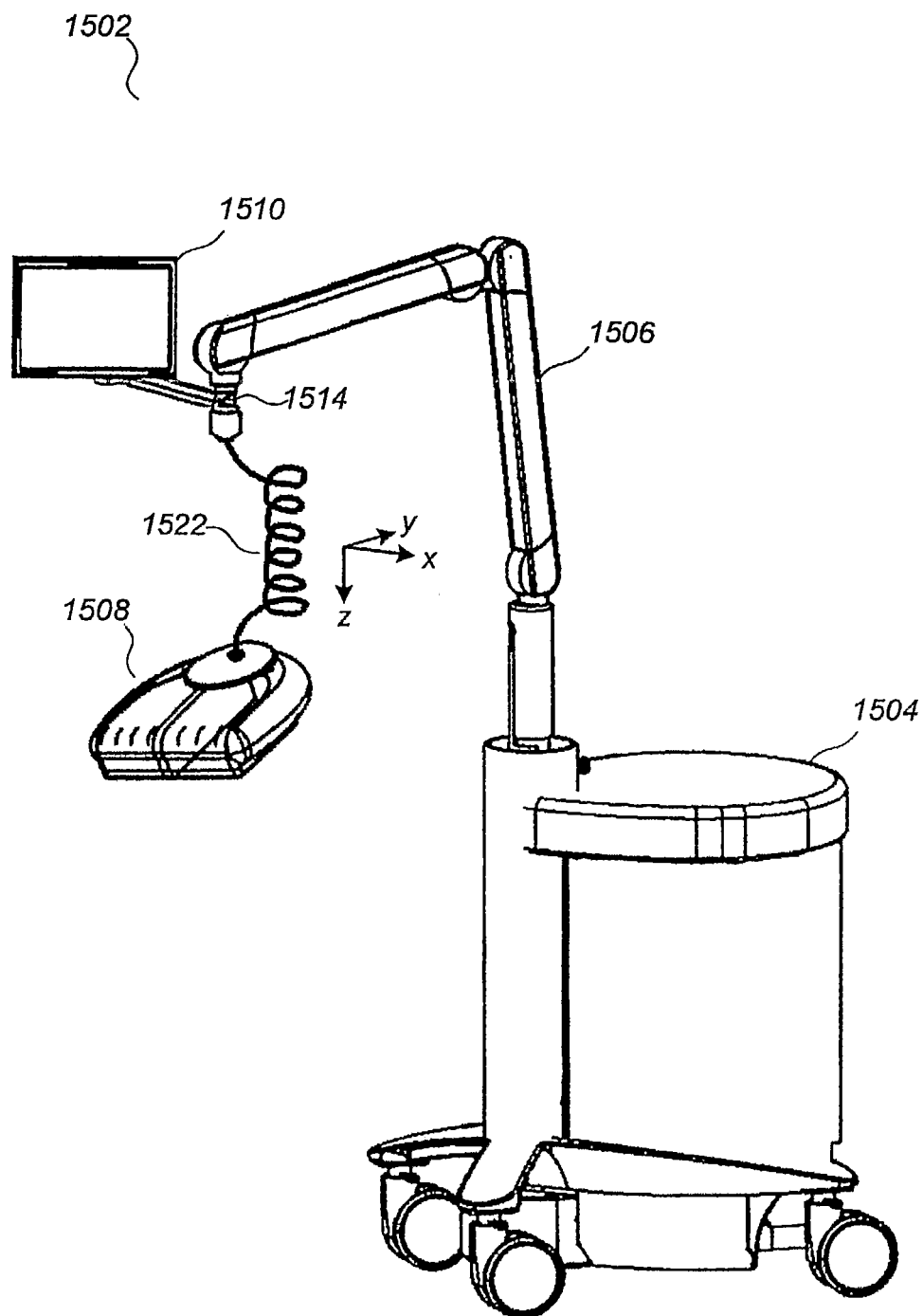


图 15

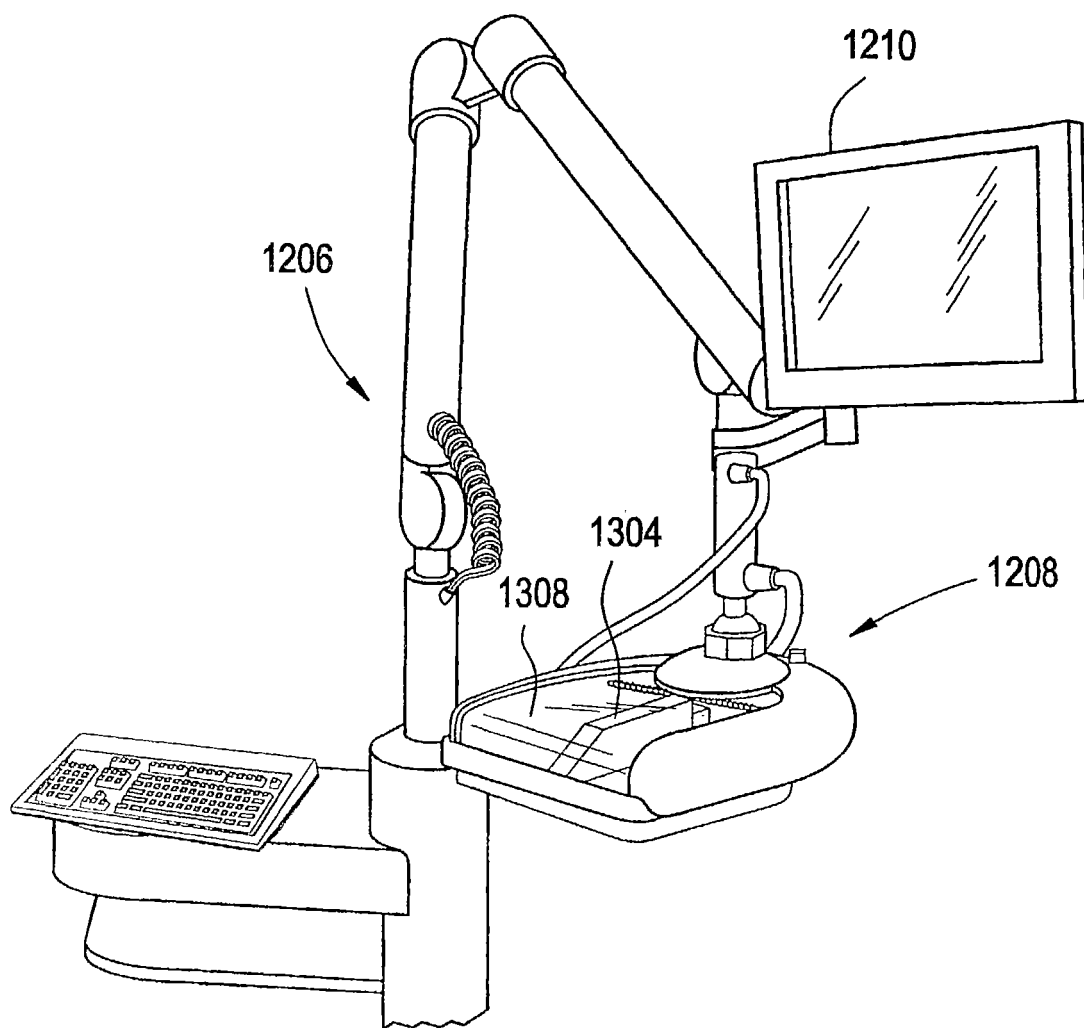


图 16

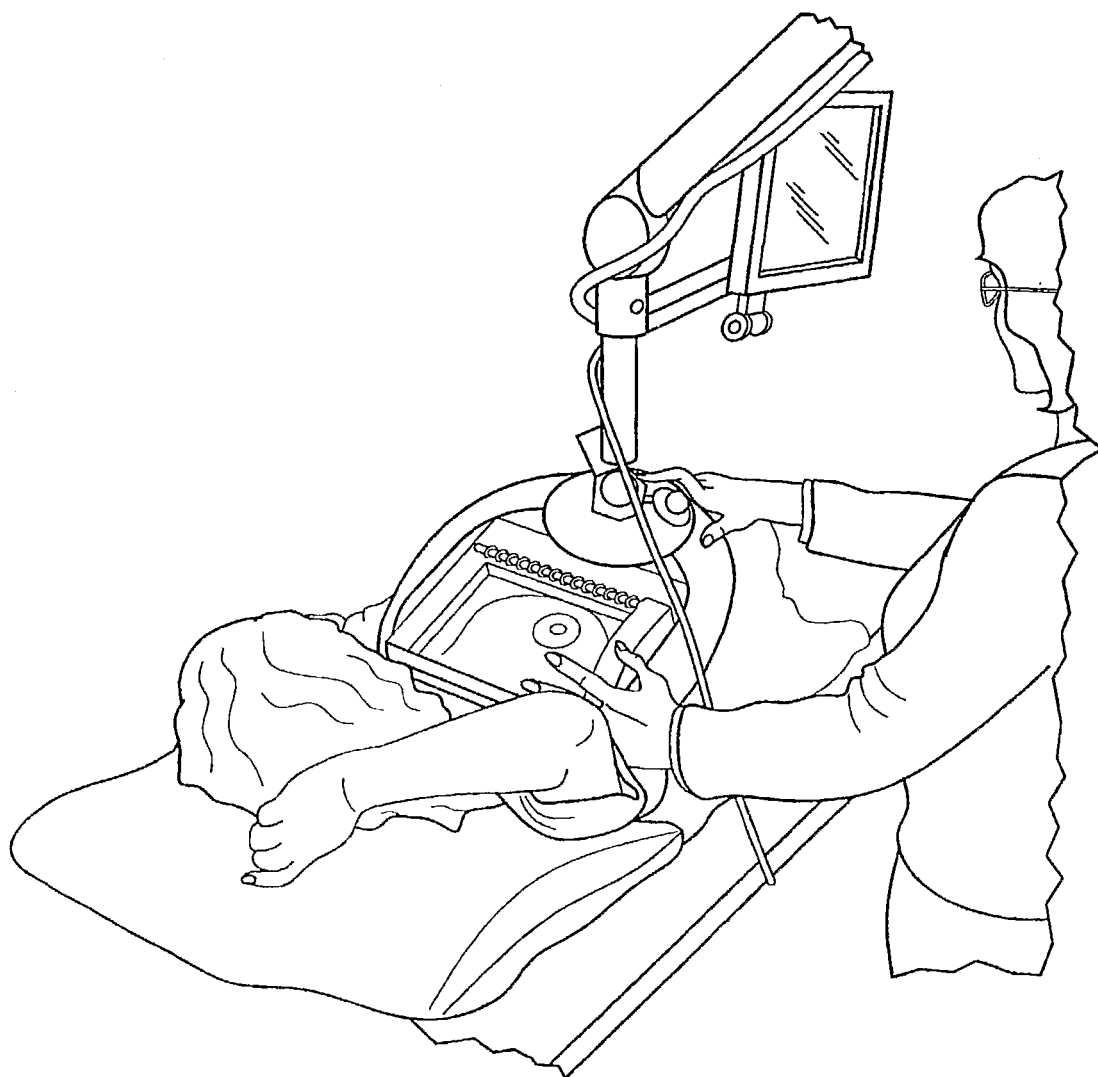


图 17



图 18

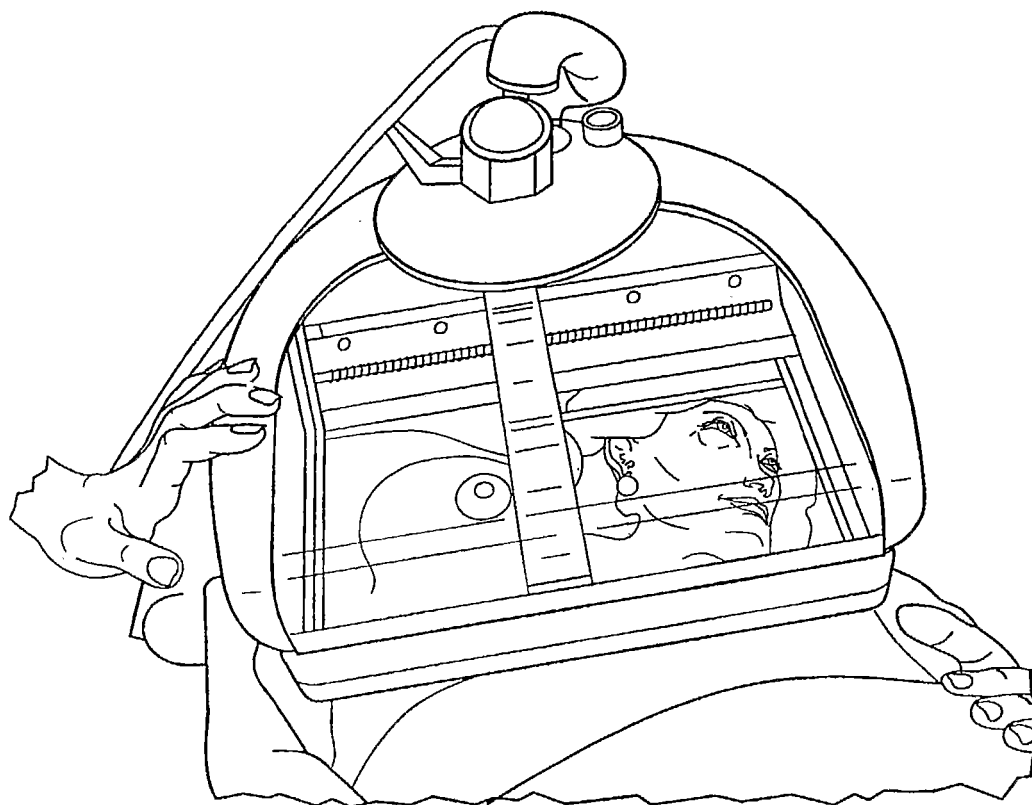


图 19

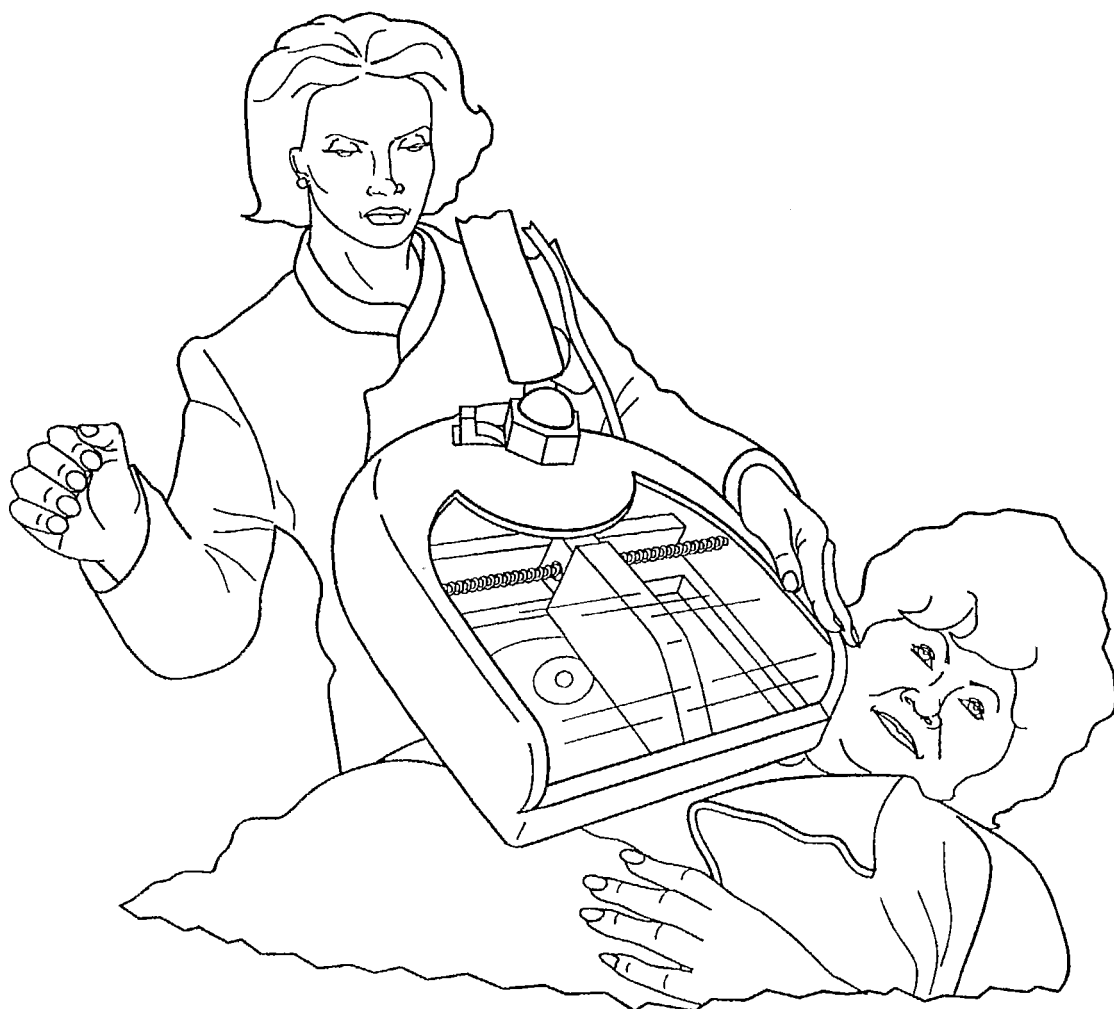


图 20



图 21

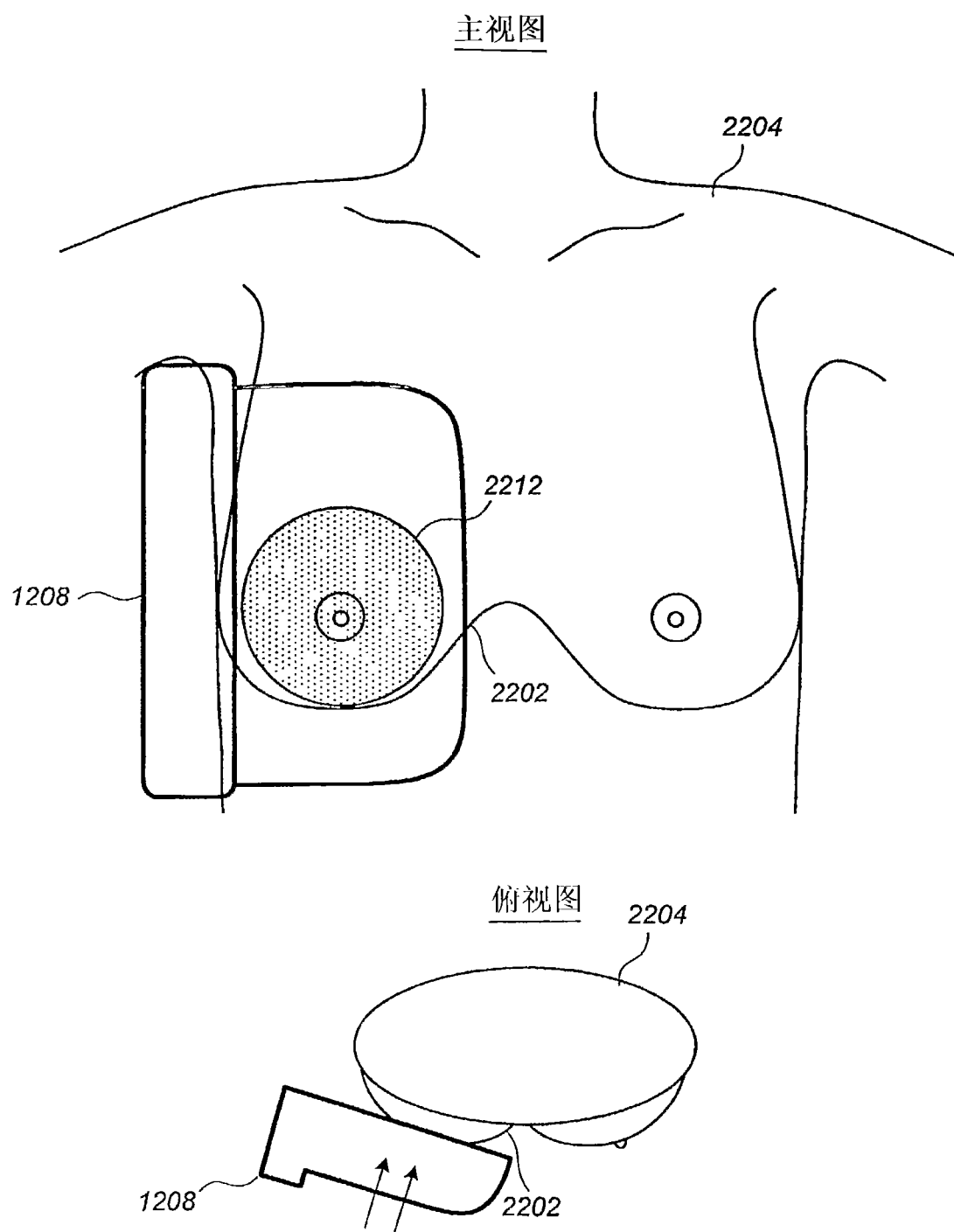
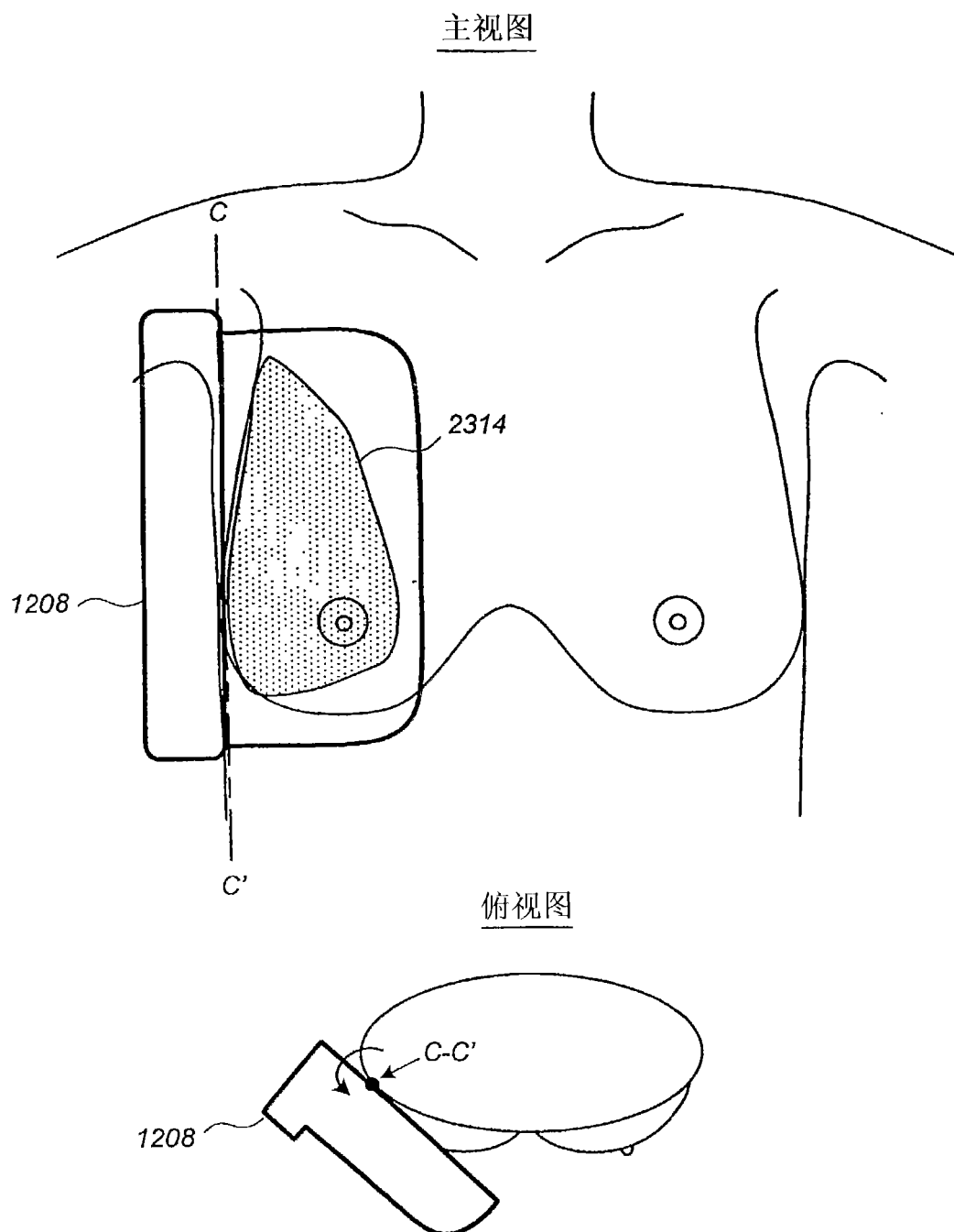


图 22



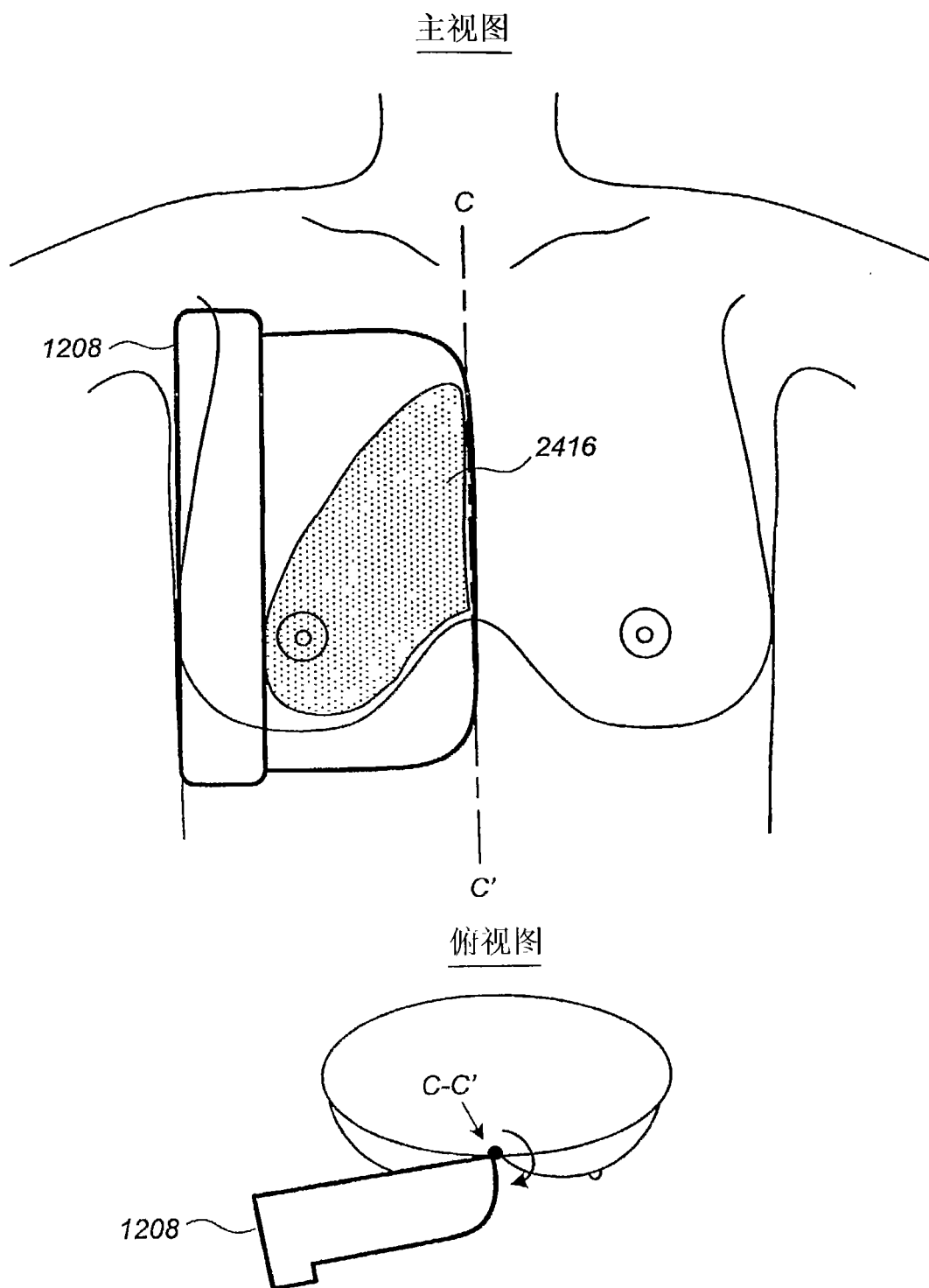


图 24

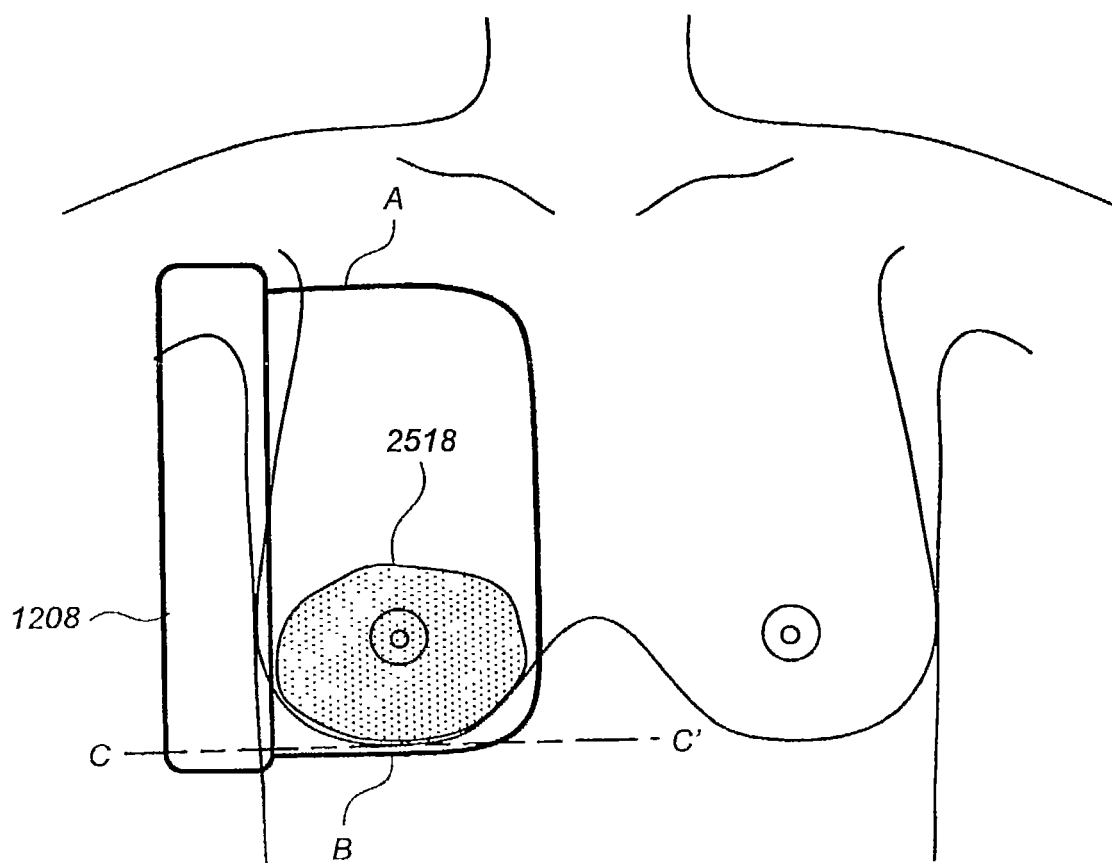
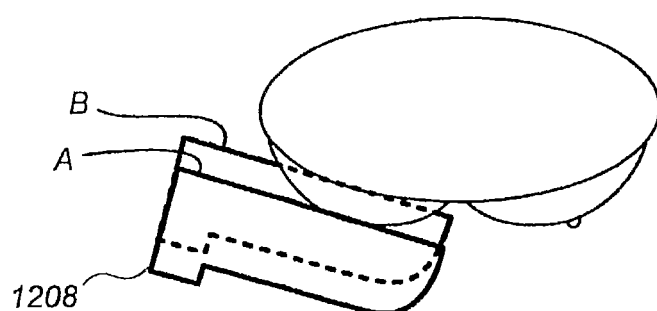
主视图俯视图

图 25

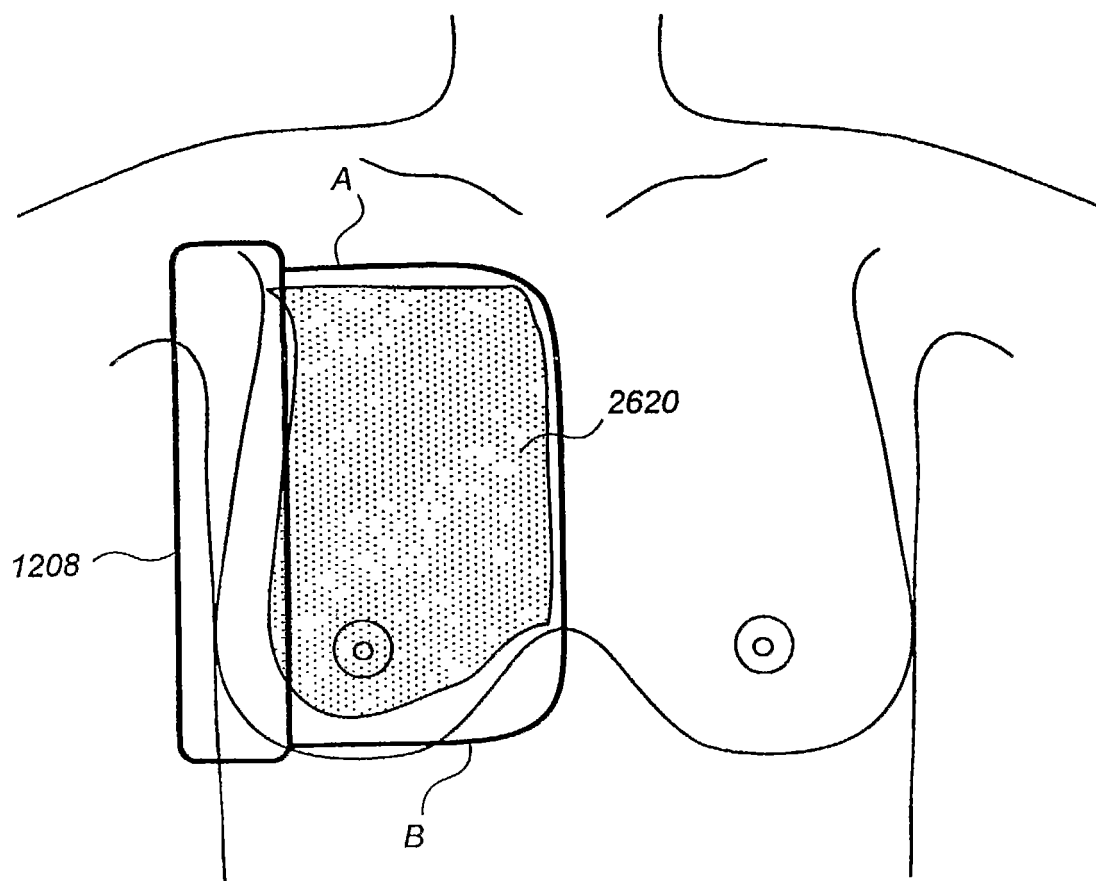
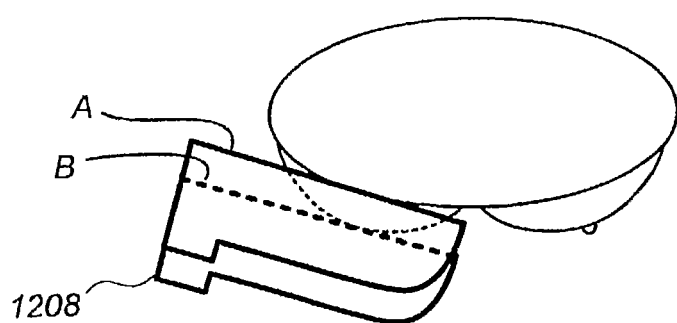
主视图俯视图

图 26

专利名称(译)	通用乳房超声波扫描		
公开(公告)号	CN1972633A	公开(公告)日	2007-05-30
申请号	CN200580013275.8	申请日	2005-04-26
[标]申请(专利权)人(译)	U系统公司		
申请(专利权)人(译)	U系统公司		
当前申请(专利权)人(译)	U系统公司		
[标]发明人	陈驾宇 托C安德森		
发明人	陈驾宇 托·C·安德森		
IPC分类号	A61B8/00		
代理人(译)	段斌		
优先权	60/565698 2004-04-26 US 60/629007 2004-11-17 US 60/577078 2004-06-04 US		
其他公开文献	CN100471457C		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

使用包括可用手操纵的挤压/扫描组件(1208)的设备(1202)描述了通用乳房超声波扫描。挤压/扫描组件(1208)包括超声波换能器(1304)和挤压构件，该挤压构件包括处于基本上拉紧状态的至少部分贴合的膜(1218)，该膜(1218)具有在基本上朝向胸部的方向上挤压乳房的第一表面和与第一表面相对的第二表面。挤压/扫描组件(1208)还包括换能器移动机构，该机构耦连到超声波换能器(1304)上，并且构造成将超声波换能器扫过膜的第二表面，同时在大致朝向胸部的方向上挤压。还描述了基于具有基本上为平面的扫描表面的可用手操纵的扫描器(1208、1508)的系统化的和/或标准化的乳房超声波扫描。

