

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-270677

(P2005-270677A)

(43) 公開日 平成17年10月6日(2005.10.6)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/00	A 6 1 B 8/00	4 C 0 9 3
A 6 1 B 6/00	A 6 1 B 6/00 3 3 0 Z	4 C 6 0 1

審査請求 有 請求項の数 1 O L (全 25 頁)

(21) 出願番号	特願2005-146074 (P2005-146074)	(71) 出願人	391013302
(22) 出願日	平成17年5月18日 (2005. 5. 18)		ユナイテッド ステイツ サージカル コーポレーション
(62) 分割の表示	特願2003-137814 (P2003-137814) の分割		UNITED STATES SURGICAL CORPORATION
原出願日	平成6年10月21日 (1994. 10. 21)		アメリカ合衆国 コネチカット州 06856 ノーウォーク グローヴァー アベニュー 150
(31) 優先権主張番号	08/145, 958	(74) 代理人	100078282
(32) 優先日	平成5年10月29日 (1993. 10. 29)		弁理士 山本 秀策
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100062409
(31) 優先権主張番号	08/277, 894		弁理士 安村 高明
(32) 優先日	平成6年7月20日 (1994. 7. 20)	(74) 代理人	100113413
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ソノマモグラフィーおよびよりよいX線撮影を行う方法および装置

(57) 【要約】

【課題】 乳房の組織の幾何学的に合致したX線像および超音波像を提供する装置および方法を提供すること。

【解決手段】 生物組織の複数の超音波像を生成する装置(10、50、70)であって、該装置は、レセプタ(22、59、75)に該生物組織の像を形成するX線システム(13、14、20、53、54、58)と共に使用され、該装置は、超音波変換器(16、57、76)、および該生物組織が固定される圧縮面(15、56、72)を備えており、該生物組織が該圧縮面(15、56、72)に固定されている間に該超音波変換器(16、57、76)は該生物組織の複数の超音波像を生成し、それにより該複数の超音波像が、該レセプタ(22、59、75)に形成された該像と幾何学的に合致され得ることを特徴とする装置(10、50、70)。

【選択図】 図1

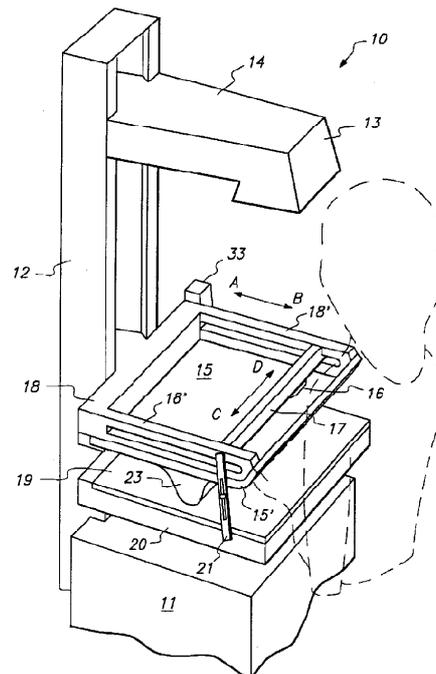


FIG. 1

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

生物組織の複数の超音波像を生成する装置(10、50、70)であって、該装置は、レセプタ(22、59、75)に該生物組織の像を形成するX線システム(13、14、20、53、54、58)と共に使用され、該装置は、超音波変換器(16、57、76)、および該生物組織が固定される圧縮面(15、56、72)を備えており、該生物組織が該圧縮面(15、56、72)に固定されている間に該超音波変換器(16、57、76)は該生物組織の複数の超音波像を生成し、それにより該複数の超音波像が、該レセプタ(22、59、75)に形成された該像と幾何学的に合致され得ることを特徴とする方法装置(10、50、70)。

10

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、よりよい診断能力を提供するために、X線と超音波技術の両方を用いて乳房の組織を撮影する方法および装置、ならびに、よりよいX線撮影に関する。特に、本発明は、従来のマモグラフィー機器に超音波撮影システムを付加する方法および装置を提供し、幾何学的に合致したX線および超音波フィールド、ならびに、従来のX線装置においての撮影を向上させるために使用され得る関連機器を提供する。

## 【背景技術】

## 【0002】

乳房の組織を二次元的に撮影するX線の技術を、癌または他の異常の診断を行うのに用いることはよく知られている。X線撮影には多くの限界があると、放射線学者によって一般に考えられている。特に、乳房のX線撮影には、乳房X線写真では、三次元の対象物の二次元的な画像しか提供しないという固有の限界がある。従って、問題のありそうな領域が、乳房X線写真に示され得るが、乳房内での対象物領域の高さは不確定であるため、必要以上に広い範囲の生検(バイオプシー)に至る。

20

## 【0003】

従来の乳房X線写真に加えて、乳房の組織の撮影に超音波技術を用いる装置が開発されている。超音波撮影装置は、圧電性の変換器から受信したエコーを、後方散乱したエコー振幅に比例した明るさのレベルとして表示する。明るさのレベルは、適切なエコー範囲および変換器位置または方向で表示され、変換器放射面に垂直な面における対象物の断面像となる。

30

## 【0004】

超音波乳房撮影専用装置の形態での、従来の公知の超音波機器は、医学界にあまり受け入れられていない。例えば、Brendenの米国特許第3,765,403号は、乳房の組織を直接的なホログラフィーによる撮影を提供する超音波技術の使用を記載している。この装置では、患者は、患者を支持する面にうつ伏せになり、乳房を水が充満したタンクに浸していなければならない。Taenzlerの米国特許第4,434,799号は、別の装置を記載している。その装置では、患者の乳房は超音波変換器と超音波受信変換器との間に固定される。これらの特許に記載のシステムは両方とも超音波専用システムである。

40

## 【0005】

専用の装置に加えて、手で握るタイプの超音波装置が、フリーハンドの検査を行うのに応用されている。手で握るタイプの超音波変換器を用いるフリーハンドの検査は、例えば、Mendelsonの、「Ultrasound Secures Place In Breast Ca Management」、Diagnostic Imaging、1991年4月、120-129頁に記載されている。このようなフリーハンドの検査の欠点は、マモグラフィーの補助として使用されると、乳房X線写真と超音波像とをに幾何学的に合致させることができないことである。この合致がないせいで、フリーハンドの超音波検査は、もし、幾何学的な合致が可能な場合に示されるのとは違う乳房組織の位

50

置を示すことになり得る。

【0006】

例えば、フリーハンドの超音波で検出された塊で、当初、マモグラフィーで検出された塊であると考えられていたものの10%以上が、その後、乳房の異なった領域を示していることが分かったということ、最近の研究が示している。超音波は、マモグラフィーより2~3倍の嚢胞(cyst)を描写するので、悪性の病変を良性であると特徴づける可能性がある。

【0007】

更に、Homerの「Imaging Features And Management Of Characteristically Benign And Probably Benign Lesions」、Rad. Clin. N. Am.、25:939-951 (1987)に報告されているような病変の三次元的な形状、および、Cosgrove et al.、「Color Doppler Signals From Breast Tumors」、Radiology、176:175-180 (1990)に報告されているような癌に関連して増加した脈管質は、診断基準に加えられべきであると示唆されている。このような、超音波データと乳房X線写真との容積に関する空間的な合致は、従来から知られている超音波装置では、達成され得ない。

10

【0008】

医学界内において、超音波技術が提供する利点に対する認識はあるが、従来のマモグラフィーおよびソノグラフィー機器の構造のために、これら2つの技術を組み合わせることができなかった。特に、Lexan(登録商標)などのポリカーボネートが、その引っ張り強さおよびX線への透過性ゆえに、典型的に、マモグラフィーに用いられている。これらの材料は、音波を伝導しない。

20

【0009】

他方において、従来の乳房超音波装置に使用される圧縮板は、例えばBrendenの米国特許第3,765,403号では、ポリスチレンまたはポリウレタンなどの材料からなっており、これらは、マモグラフィー装置での使用には、引っ張り強さが不十分である。

【0010】

マモグラフィー機器の圧縮板に有用でありそうな材料のすべては、密度が高いために、減衰および反射係数が比較的高い(下の表1)。これらの特性のため、超音波の使用は、低周波数(Taenzlerの米国特許第4,434,799号に記載されているような3MHz以下)および浅い深さに限定される。10MHzおよび典型的な圧縮板の0.5から1cmの往復経路において、ほとんどのポリマーの減衰は、20~50dBである。

30

【0011】

4分の1波長(材料内の公称周波数および音波の速度に依存するが、数100ミクロン)より厚い界面では、伝送損失をも考慮にいれなければならない(50dBを超え得る)。更に、生物組織と圧縮板と変換器との間のインピーダンスの不一致の結果、各界面で少なくとも6dB、または、更に合計で24dBの往復の損失となる。全ダイナミックレンジは、典型的な超音波システムでは、100dBを越えないので、従来の公知のマモグラフィー圧縮板を通しての超音波撮影は不可能である。

40

【0012】

更に、圧縮板内の音波の伝播は、水または連結ゲルとは実質的に異なるので、フェーズドアレイの要素から放出された波動のそれぞれの屈折効果のために、等速1540m/secであるとされるビーム形成プロセスはひどく悪化する。

表 1

s / m )

ポリ塩化ビニル	1 1 . 1	3 . 4
ポリブタン	6 . 1	3 . 2
ポリアセチル		
ポリエチレン	2 . 5 - 3 . 3	2 . 2
ポリプロピレン		
ポリアミド (ナイロン)	1 . 1	2 . 9
ポリスチレン	1	2 . 5
水	0 . 0 2	1 . 5

10

従来知られている超音波装置に使用される低周波数は、現在、7 - 10 MHzの変換器を必要とする診断への応用には不十分である。しかし、このような高周波数要件のために、少なくとも閾値 (dBで) 分だけ伝送損失が増加する。水槽を用いる方法において、変換器により大きなパルスを生成することが可能であるが、低い電気機械効率の結果、熱が発生する。変換器を直接圧縮板の上に置くと、その結果生物組織に近くなり、各要素から、さらに高いエネルギーパルスが必要である。その結果発生する熱はダメージを与え得るので、熱の発生は回避すべきである。

20

【0013】

Conwayの「Occult Breast Masses: Use Of A Mammographic Localizing Grid For US Evaluation」、Radiology, 181:143-146 (1991)およびBremおよびGatewood、「Template Guided Breast Ultrasound」、Radiology, 184:872-874 (1992)に、マモグラフィー装置の圧縮板に穴を開けて超音波変換器を挿入することによって、乳房X線写真と超音波像とを空間的に合致させる試みが記載されている。Conwayらにおいて、局在化グリッドを有する穴のあいた圧縮板を使用して音波の伝搬を可能にした。同一の超音波装置を使用して、フリーハンドおよび局在化グリッドで超音波研究を行った。病変を検出するためには、さらに数回のX線撮影が必要であり、圧縮板を、切り抜きがあるグリッド圧縮板に換え、切り抜き部分を病変の座標の上に置く。グリッドに位置している超音波は、フリーハンドより24%多くの病変を検出した。フリーハンドの超音波を使用すると10%が間違っして識別された。グリッドガイド型の圧縮板では、病変の識別に間違いがなかった。

30

【0014】

上記の論文に記載の方法はいくつかの実用上の欠点がある。例えば、Conwayにおいて、圧縮板を、超音波変換器と共に用いられる切り抜きがある圧縮板に交換した後で、マモグラフィー技師が、局所化グリッドの上に患者の乳房を再び置く際に役立つように患者の乳房に消えないペンで印をつける。上記の論文に記載されているように、患者の皮膚の上に消えない印をつけても、その下にある乳房の組織が動くことを完全に防ぐことはできない。さらに、マモグラフィー技師は、正確な位置合わせ確保するために、検査の間、立ち会っていないかなければならず、手順期間が非常に長くなった。

40

【0015】

局所化グリッドを有する切り抜き圧縮板には、超音波のフィールドが、切り抜き穴以外の全ての領域において、圧縮板の影によって遮断されるという問題があり、このために、調べられている病変に関する予備知識が必要である。その結果、所望の目的とする領域の

50

完全な超音波診断像を得るためには、マモグラフィー圧縮手順の複雑で面倒な操作を行い、患者をさらなる電離放射線に曝すことが必要である。

【0016】

上記に加えて、従来のX線マモグラフィーに用いられる圧縮板は、典型的に、乳房の塊のほとんどを一様な厚さに圧縮する。従って、撮影に必要なX線照射量は、板の間の組織の一様な厚さによって決定される。圧縮下での乳首の部分および乳房の外端部の厚さは、一様な厚さとは大きく異なる。従って、一様な厚さの組織を適切に曝すのに必要な放射量によって、乳首部分および乳房の外端部が、過度にX線に曝されることとなる。乳房の外端部および乳首部分の許容可能な像を得るために、放射線技師は、典型的には、第2の低い線量のX線照射を行う。

10

【0017】

従来から知られている圧縮板に関する別の欠点は、組織を一様な厚さに圧縮するために乳房の組織に与えられた力による患者の不快感である。

【0018】

従来の公知の乳房撮影装置および方法の欠点を考慮すると、乳房の組織を幾何学的に合致したX線像および超音波像を提供する装置および方法を提供することが望まれる。

【0019】

さらに、X線に曝されている間と超音波撮影による撮像間で乳房が動くことなく、患者の乳房のX線像および超音波像の両方が得られるように、放射線透過性かつ音波透過性である圧縮板を提供することが望ましい。

20

【0020】

また、所定の間隔で乳房の組織の複数の超音波像を生成するために、所定の経路を通して、超音波変換器を動かす装置を提供することが望まれる。

【0021】

また、音波エネルギーの減衰および反射を最小にするために、超音波変換器と圧縮板との間を円滑にし、音波的に連結する流体のフィルムを保持する装置を提供することが望ましい。

【0022】

さらに、患者の乳房の組織のホログラフィックな像 (view) を提供するために、幾何学的に合致されているX線像と超音波像とを相関させ得る装置を提供することが望ましい。

30

【0023】

さらに、一回のX線照射で高品位の画像が得られるように、乳首部分および乳房の外端部の撮影を改善させる従来のマモグラフィー機器とともに使用される装置を提供することが望ましい。

【0024】

さらに、患者の組織を一様な厚さに圧縮する時に起こる患者の不快感を軽減し得る、従来のマモグラフィー機器において使用される装置を提供することが望ましい。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

40

【0025】

上記のことを考慮すると、本発明の目的は、乳房の組織の幾何学的に合致したX線像および超音波像を提供する装置および方法を提供することである。

【0026】

本発明の別の目的は、マモグラフィー/超音波(以下、「ソノマモグラフィー」と呼ぶ)装置と組み合わせて使用される、放射線透過性かつ音波透過性である圧縮板を提供することであり、それにより、X線露光と超音波撮影との間で乳房が動くことなく、患者の乳房の組織のX線写真および超音波像の両方が得られる。

【0027】

本発明のさらなる目的は、所定の間隔で乳房の組織の超音波像を提供するための、圧縮

50

板を超音波変換器に接触させる装置を提供することである。

【0028】

本発明のさらなる目的は、超音波変換器と圧縮板との間に潤滑的な連結フィルムを保持する装置を提供することである。

【0029】

本発明のさらなる目的は、ソノマモグラフィー装置に使用される放射線透過性の超音波変換装置を提供し、機器によって得られるX線写真と幾何学的に合致した乳房の組織の複数の超音波像を提供することである。

【0030】

本発明のさらなる目的は、乳房の組織の超音波像を独立して、またはX線写真の像とともにの両方でデジタル処理し、潜在的な組織の異常を突き止め診断する方法を提供することである。

10

【0031】

本発明のさらに別の目的は、患者の乳房の組織のホログラフィックな像を提供するために、幾何学的に合致したX線像と超音波像とを相関させ得る装置を提供することである。

【0032】

本発明のさらに別の目的は、乳首部分および乳房の外端部の撮影を改善させる従来のマモグラフィー装置とともに使用され、一回のX線露光で高品位の画像が得られる装置を提供することである。

【0033】

本発明のさらに別の目的は、患者の組織を一様な厚さに圧縮する時起こる患者の不快感を軽減し得る、従来のマモグラフィー機器と共に使用される装置を提供することである。

20

【課題を解決するための手段】

【0034】

本発明は、生物組織の複数の超音波像を生成する装置(10、50、70)であって、この装置は、レセプタ(22、59、75)にこの生物組織の像を形成するX線システム(13、14、20、53、54、58)と共に使用され、この装置は、超音波変換器(16、57、76)、およびこの生物組織が固定される圧縮面(15、56、72)を備えており、この生物組織がこの圧縮面(15、56、72)に固定されている間にこの超音波変換器(16、57、76)はこの生物組織の複数の超音波像を生成し、それによりこの複数の超音波像が、このレセプタ(22、59、75)に形成されたこの像と幾何学的に合致され得ることを特徴とする装置(10、50、70)である。

30

【0035】

好適な実施形態において、上記圧縮面は、音波透過性かつ放射線透過性である圧縮板(15)の下面であり、この圧縮板(15)は、上面を有し、上記超音波変換器(16)は、この上面に隣接して配置され、上記装置は、この超音波変換器(16)をこの上面にわたって移動させる駆動手段(25)をさらに備えている。

【0036】

さらに好適な実施形態において、上記圧縮板(15)は、ポリイミド、ナトリウムベースのアイオノマー樹脂、およびポリメチルペンテンからなる群から選択された材料を含む

40

【0037】

さらに好適な実施形態において、上記材料(95)は、周辺部を有し、この材料(95)は、この周辺部あたりで、剛性のフレーム(96)に連結している。

【0038】

好適な実施形態において、上記超音波変換器(57)は、上記圧縮板(56)の下に配置され、上記生物組織に音波エネルギーを伝送するためにこの圧縮板に音波的に連結されており、この装置は、この超音波変換器(57)を活性化させる制御回路(83)をさらに備えている。

【0039】

50

好適な実施形態において、上記圧縮面(72)は、第1の圧縮面であり、上記超音波変換器(76)は、この第1の圧縮面(72)と第2の圧縮面(73)との間に配置されており、上記装置は、この超音波変換器(76)を、この第1と第2の圧縮面(72、73)との間の所定の経路を通して移動させる駆動手段(78)をさらに備えている。

【0040】

好適な実施形態において、上記装置は、上記生物組織の一部を上記超音波変換器(16、57、76)へ音波的に連結するためのゲルパッド(23、77)をさらに備えている。

【0041】

さらに好適な実施形態において、上記ゲルパッド(23)は、上記圧縮面(50)に対して、かつ、上記生物組織と接触して配置されており、この生物組織の形状に合い、この生物組織のX線減衰特性に近いX線減衰特性を有する材料を含んでいる。

【0042】

さらに好適な実施形態において、上記X線システムは、X線を放射し、上記ゲルパッド(23)は、大気中でのこのX線放射の散乱に対して、このX線放射の散乱を減少させる。

【0043】

さらに好適な実施形態において、上記圧縮板(15、50)は、上記生物組織に力をかけてこの生物組織を一様な厚さに圧縮し、上記ゲルパッド(23)は、この力を分散させ、患者の不快感を軽減するためにこの生物組織の一様でない形状に合っている。

【0044】

さらに好適な実施形態において、上記ゲルパッド(23)は、上記圧縮面(56)に対して、上記生物組織を配置するのに役立つ接着性の面を備えている。

【0045】

好適な実施形態において、上記装置は、上記超音波変換器(16)と上記圧縮板(15)との間に、この超音波変換器(16)とこの圧縮板(15)とを潤滑にし、かつ音波的に連結する流体のフィルムを提供する潤滑手段(112)をさらに備えている。

【0046】

好適な実施形態において、上記駆動手段(25)は、  
構台支持(18)と、  
遠位および近位の方向の移動のためのこの構台支持(18)と移動可能に係合された構台(17)と、  
横方向の移動のためにこの構台(17)と移動可能に係合されたキャリッジ(26)とをさらに備える。

【0047】

さらに好適な実施形態において、上記駆動手段(25)は、  
上記構台支持(18)に沿って上記構台(17)を駆動する第1の電動ケーブル構造(30)と、  
この構台(17)に沿って上記キャリッジ(26)を駆動させる第2の電動ケーブル構造(27)と、  
この第1および第2の電動ケーブル構造(30、27)の動作を制御する回路(82)とを備えている。

【0048】

さらに好適な実施形態において、上記装置は、バイオプシー器具支持(40)、と、  
医者が、上記複数の超音波像によって案内されたバイオプシーを行い得るように、このバイオプシー器具支持を上記超音波変換器(16)に位置合わせする手段(21)とをさらに備える。

【0049】

さらに好適な実施形態において、上記超音波変換器(16)は、多数の圧電変換要素(63')を備える。

10

20

30

40

50

## 【0050】

さらに好適な実施形態において、上記制御回路(83)は、上記多数の圧電変換要素のうちの上記のものを活性化させ、上記音波エネルギーのビーム形成および高さの焦点合わせを提供する回路をさらに備える。

## 【0051】

さらに好適な実施形態において、上記制御回路(83)は、上記多数の圧電要素(63)のうちの上記の複数を活性化させ、上記の位置に超音波像を生成する回路を備えおり、上記装置は、

バイオプシー器具支持(40)と、

10 医師が、この上記の位置のこの超音波像によって案内されたバイオプシーを行い得るように、このバイオプシー器具支持をこの上記の複数の圧電要素と位置合わせする手段(21)とをさらに備える。

## 【0052】

さらに好適な実施形態において、上記ゲルパッド(77)は、上記第1と第2の圧縮面(72、73)との間に配置され、上記生物組織と接触しており、このゲルパッド(77)は、この生物組織の形状に合い、この生物組織のX線減衰特性に近いX線減衰特性を有する材料を含んでおり、このゲルパッド(77)は、大気中での上記X線放射の散乱に対して、このX線放射の散乱を減少させる。

## 【0053】

20 さらに好適な実施形態において、上記第1および第2の圧縮面(72、73)は、上記生物組織に力をかけ、上記ゲルパッド(77)は、この力を分散させ、患者の不快感を軽減するために、この生物組織の一樣でない形状に合っている。

## 【0054】

さらに好適な実施形態において、上記ゲルパッド(77)は、上記第1と第2の圧縮面(72、73)との間に上記生物組織を配置するのに役立つ接着性の面を備える。

## 【0055】

本発明はまた、生物組織のX線像およびこの生物組織のこのX線像と幾何学的に合致した超音波像と得る方法であって、この方法は

(a) 基準点に関して生物組織を固定する工程と、

30 (b) この生物組織をX線放射に曝し、この生物組織のX線像をレセプタに生成する工程と、

(c) この基準点に対するこの生物組織の動きを妨げることなく超音波変換器(16)をこの生物組織と音波的に連結することによって、この生物組織の複数の超音波像を生成する工程と、

(d) このX線像上の上記の位置に対応するこの複数の超音波像のうちのいずれか1つを表示する工程と、

の一連の工程を包含しており、工程(b)が、工程(c)の前または後に行われる方法である。

## 【0056】

好適な実施形態において、上記方法は、

40 (e) 時間ベースで、複数の超音波像を繰り返し生成し、かつ表示する工程と、

(f) バイオプシー器具の一部を、この複数の超音波像において見ることができるよう、このバイオプシー器具を生物組織に挿入する工程と、

(g) 上記X線像およびこの複数の超音波像に基づいて、この生物組織内の所望の位置へとこのバイオプシー器具を操作する工程とをさらに包含する。

## 【0057】

好適な実施形態において、上記方法は、

(e) 上記複数の超音波像を記憶媒体に記憶する工程と、

50 (f) 上記X線像上の上記の位置に対応するこの記憶媒体からこの複数の超音波像の何れか1つを取り出す工程とをさらに包含する。

## 【 0 0 5 8 】

好適な実施形態において、上記方法は、

( e ) 時間ベースで、上記生物組織内の位置で、複数の超音波像を繰り返し生成し、かつ表示する工程と、

( f ) この位置でこの複数の超音波像を処理し、その位置での血液フローに対応するインディケータを提供する工程とをさらに包含する。

## 【 0 0 5 9 】

好適な実施形態において、上記方法は、

( e ) 上記基準点に対する上記生物組織の動きを妨げることなく超音波変換器 ( 1 6 ) をこの生物組織と音波的に連結することによって、この生物組織について複数のドップラー信号を生成する工程と、 10

( f ) 上記 X 線像上の所定の位置についてこの複数のドップラー信号に対応するインディケータを表示する工程とをさらに包含する。

## 【 0 0 6 0 】

好適な実施形態において、上記方法は、

( e ) 上記複数の超音波像を記憶媒体に記憶する工程と、

( f ) 上記生物組織の内部特徴のホログラフィックな像を提供するように、この複数の超音波像のうち選択された像を表示する工程とをさらに包含する。

## 【 0 0 6 1 】

好適な実施形態において、上記超音波変換器 ( 1 6 ) は X - Y 平面に表面を有しており、上記超音波像の各像は、この X - Y 平面に直交する Z 軸に沿った多数の平面で得られる多数のデジタル符号化されたデータ値を有しており、上記方法は、 20

( e ) この Z 軸に沿って、この多数のデジタル符号化されたデータ値を合計し、この X - Y 平面にこの複数の超音波像の射影を生成する工程と、

( f ) この射影を表示する工程とをさらに包含しており、

工程 ( a ) が、工程 ( c ) の前または後に行われ得る。

## 【 0 0 6 2 】

さらに好適な実施形態において、上記方法は、上記 X 線像を上記射影と比較し、上記生物組織の内部特徴の選択された像を隔離する工程と

この X 線像およびこの射影をカラーコード化する工程とを包含する。 30

## 【 0 0 6 3 】

好適な実施形態において、上記方法は、異常に対して上記組織を選別するのに用いられる方法であって、工程 ( a ) ~ ( c ) は、第 1 の圧縮負荷がこの生物組織に与えられている間に行われ、工程 ( c ) は、第 1 の複数のデジタル符号化された超音波像を生成し、この方法は、

( e ) この第 1 の複数のデジタル符号化された超音波像を記憶する工程と、

( f ) 第 2 の圧縮負荷をこの生物組織に与える工程であって、この第 2 の圧縮負荷が、この第 1 の圧縮負荷とは異なる工程と、

( g ) 上記超音波変換器 ( 1 6 ) を作動させ、上記基準点に関して、この生物組織の第 2 の複数のデジタル符号化された超音波像を生成する工程と、 40

( h ) この基準点に関して、この第 2 の複数のデジタル符号化された超音波像の各像を、この第 1 の複数のデジタル符号化された超音波像の対応する像から、デジタル減算する工程と、

( i ) 第 1 と第 2 のデジタル符号化された超音波像の差を表示する工程と、

( j ) 所定の位置でのこの第 1 と第 2 のデジタル符号化された超音波像の差を、上記 X 線像の対応する位置と比較する工程とをさらに包含する。

## 【 0 0 6 4 】

好適な実施形態において、上記第 1 および第 2 の複数のデジタル符号化された超音波像をカラーコード化する工程をさらに包含する。

## 【 0 0 6 5 】

本発明はまた、音波透過性であり、第1および第2の面を有する圧縮板(15)であって、この第1の面が、上記生物組織を固定する圧縮面を形成する圧縮板と、この第2の面に隣接して配置された超音波変換器(16)と、この生物組織がこの圧縮面(15)に対して固定されている間にこの第2の面にわたってこの超音波変換器(16)を移動させる駆動手段(25)であって、この超音波変換器(16)がこの生物組織の複数の超音波像を生成する駆動手段と、この複数の超音波像の選択された像を表示する手段(46)とを備えている像案内バイオプシーを行う装置(10)であって、この装置は、

バイオプシー器具支持(40)、および

医者が、この複数の超音波像を頼りにバイオプシーを行い得るように、このバイオプシー器具支持をこの超音波変換器(16)に位置合わせする手段(21)とによって特徴づけられている装置(10)である。

10

【0066】

本発明はまた、生物組織の内部特徴の超音波像を得る方法であって、

生物組織を基準点に対して固定する工程と、

超音波変換器(16)をこの生物組織に音波的に連結することによって、この基準点に関してこの生物組織の複数の超音波像を生成する工程と、

この複数の超音波像のうち選択された像を表示する工程と、

時間ベースで、複数の超音波像を繰り返し生成し、かつ表示する工程と、

バイオプシー器具の一部を、この複数の超音波像のこの選択された像において見るように、このバイオプシー器具をこの生物組織に挿入する工程と、

20

この複数の超音波像のうちこの選択された像のこの表示に基づいて、この生物組織内の所望の位置へとこのバイオプシー器具を操作する工程とを包含する方法である。

【発明の効果】

【0067】

本発明によれば、乳房の組織の幾何学的に合致したX線像および超音波像を提供する装置および方法を提供することが可能となる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0068】

本発明のこれらのおよび他の目的は、ソノグラフィ装置と従来のマモグラフィ機器とを組み合わせることを可能にする放射線透過性かつ音波透過性の圧縮板を備えることによる、本発明の第1の実施態様の原理により達成される。X線露光の前または後のどちらかに、キャリアッジに装着された超音波変換器が、インクリメントしながら圧縮板を横切って平行移動し、乳房の組織の複数の断面図を生成する。従って、本発明のソノマモグラフィ装置によって得られたX線像および超音波像は幾何学的に合致している。これらの像は、今度は、従来のマイクロプロセッサベースのワークステーションによって処理され、患者の乳房の内部特徴のホログラフィックな像を提供する。

30

【0069】

本発明による圧縮板は、乳房の外端部および乳首部分を変換器と音波的に連結するためのゲルパッドを備え得る。このゲルパッドはまた、独立して、従来のX線マモグラフィ機器とともに使用され得、撮影されている組織の厚さに比例して入射X線照射を減衰させ、かつX線照射の散乱を減少させることによって、よりよいX線撮影を提供するという利点を有し得る。また、本発明のゲルパッドは、乳房の位置決めを改善し、従来の圧縮板に伴う患者の不快感を軽減するという利点をも有し得る。

40

【0070】

本発明の第2の実施態様において、放射線透過性の変換器が、従来のマモグラフィ機器に適用され、提供される。本発明の変換器は、フェーズドアレイであり得、送信および受信超音波変換器の両方として働き、散乱した放射によるX線フィルムの感光を減少させるために、マモグラフィ機器に典型的に存在する回折グリッドの下に配置されている。この実施態様において、回折グリッドは、音波回路の構成要素として作用するように変形されている。

50

## 【0071】

本発明の第3の実施態様において、超音波変換器は、圧縮板と従来のマモグラフィー機器の回折グリッドとの間に配置された移動可能のキャリッジに装着されている。この実施態様については、第1の実施態様の音波透過性の圧縮板も、第2の実施態様の放射線透過性の超音波変換器も必要としない。

## 【0072】

また、本発明は、マモグラフィーおよびソノグラフィー機器を用いて患者の乳房の組織を撮影し、幾何学的に合致した像を提供する方法を包含する。この方法は、従来のマイクロプロセッサベースのワークステーションを用いて、患者の組織の像に基づいた生検を可能にするようにこれらの像を処理することをさらに包含する。あるいは、医者は、オフラインのセッティングにおいて、処理され、記憶された像を詳細に検討することができる。

10

## 【0073】

さらに、本発明は、医者が、潜在的な組織の異常を識別し、診断する際の手助けとなるように、独立して、または乳房X線写真と共に、超音波像を処理する方法を包含する。例えば、本出願人は、組織異常は、健康な組織より圧縮しにくいということを発見した。その結果、本出願人は、異なる圧縮負荷の下で、組織の塊の超音波走査を多数回行い、それから像をデジタル減算することによって、組織の異常が簡単に検出され得ることを発見した。

発明の詳細な説明

図1および図2を参照して、本発明によって構成されたソノマモグラフィー装置10の第1の例示的な実施態様を説明する。ソノマモグラフィー装置10は、ベース11、垂直カラム12、アーム14からつり下がっているX線管13、圧縮板15、構台17から支持される超音波変換器16、構台支持18、回折グリッド19、フィルムホルダー20およびバイオブシー針ガイド21を備えている。

20

## 【0074】

ソノマモグラフィー装置10のマモグラフィー構成要素、すなわち、ベース11、カラム12、X線管13、アーム14、回折グリッド19、およびフィルムホルダー20は、以下に記載する特徴を含むが、従来のものでも構わない。これまで公知のマモグラフィー機器と同様に、カラム12のアーム14の垂直方向の高さは、手動またはそれ自体公知の電動化された構成を用いて、選択的にかつ移動可能に決定され得る。X線フィルム22は、フィルムホルダーの端面のドアを通してフィルムホルダー20の回折グリッド19の下に配置される。

30

## 【0075】

ここに提供された例示的な実施態様は、X線フィルムを生成するマモグラフィー機器に言及しているが、もちろん、デジタルの(フィルムのない)X線システムまたはデジタル化されたX線フィルムも用い得ることは、放射線学になじみがある人に理解されるであろう。本発明を実施するためには、X線源から放出されたX線放射が、生物組織を通過し、X線フィルムであろうとデジタルX線レセプタであろうと、レセプタに像を形成することで十分である。本発明により拡大され得る市販されているマモグラフィー機器は、例えば、Bennett X-Ray Technologies, Inc., Copiague, New Yorkによる輪郭システム、Kramex, Saddle Brook, New Jerseyから入手可能なAVIVAシステム、およびLorad, Danbury Connecticutから入手可能なLORAD DSMシステムなどがある。

40

## 【0076】

従来の公知のマモグラフィーシステムに共通のソノマモグラフィー装置10の上記の構成要素に加えて、本発明の装置は、圧縮板15および構台17に移動可能に支持された超音波変換器16を備えている。図1および図2に示すように、圧縮板15は、例えば、ポリエチレンバッグ24によって、圧縮板の下側に配置されるゲルパッド23を備えている。圧縮板15は、患者の組織のバイオブシーを行うための開口部(図示せず)を備え得る

50

。あるいは、ゲルパッドの組成によっては、ゲルパッド 2 3 は、ポリエチレンバッグ 2 4 なしで用いられることもでき、乳房の位置決めを容易にするための粘着性のまたは接着性の面を備え得る。

【0077】

ゲルパッド 2 3 は、インピーダンスの不一致が最小の状態、変換器 1 6 から乳房の組織 1 0 0 の最遠位部分へ音波を確実に適切に伝搬するように、患者の乳房の正面部分、すなわち、乳首部分と接触する。図 1 および図 2 に見られるように、ゲルパッド 2 3 は、乳房の最遠位端の形状に従い、ゲルパッド / 乳房の接触面でのインピーダンスの不一致および音波反射を最小にする。従って、ゲルパッドは、寒天ゼラチンおよび水の組成物または他の適切なレオスタティックな ( r h e o s t a t i c ) 材料、例えば、米国特許第 4 , 3 6 9 , 2 8 4 号、第 4 , 6 1 8 , 2 1 3 号および第 5 , 2 6 2 , 4 6 8 号に記載のゼラチン性のエラストマー組成物からなり得る。衛生上の目的のために、ゲルパッド 2 3 ( および、もし、用いるなら、ポリエチレンバッグ 2 4 も ) 使い捨て可能であり得、従って、圧縮板 1 5 に取り外し可能に取り付けられている。

10

【0078】

図 3 および図 4 を参照して、従来のもモグラフィシステムと共に用いられるときの本発明のゲルパッドの別の利点を説明する。図 3 A を参照すると、従来の公知の X 線マモグラフィシステムの一部は、標準的な圧縮板 9 1 と底板 9 2 との間で、一様な厚さ 1 0 5 に乳房 1 0 4 を圧縮する。それ自体公知のように、X 線照射は、厚さ 1 0 5 への適切な照射を提供するように設定される。しかし、一様な厚さを適切に照射することによって、乳房 1 0 4 の外端部は、乳首部分も含めて、典型的には、例示的な X 線像 9 3 の領域 1 0 6 に示すように、過度に照射される。この影響を補うために、放射線技師は、乳房 1 0 4 の第 2 回目の照射を低い X 線量で行うのが典型的であり、それにより乳房の外端部は適切に照射されるが、一様な厚さ 1 0 5 の照射は不十分な X 線像を提供することになる。

20

【0079】

図 4 A および図 4 B を参照すると、本発明の重要な利点が説明されている。本出願人は、ゲルパッド 2 3 は、以下に記載するようなソノマモグラフィシステムに使用されるときに音波的な連結を提供するだけでなく、X 線減衰力を提供すると判断した。図 4 A において、図 3 A のシステムの一部が示されているが、また、本発明のゲルパッド 2 3 を備えている。ゲルパッド 2 3 は、標準の放射線量が過度の照射を起こす部分である外端部での乳房の薄い部分に合わせて、自信を調節する。

30

【0080】

ゲルパッド 2 3 は、ヒトの組織の材料に近い X 線減衰を有する材料からなるとき、ゲルパッドは、あたかも、乳房の組織の一様な厚さの一部であるかのように、X 線を減衰する。図 4 B に示すように、乳首を含む乳房の組織の外端部は、得られた X 線像 9 4 において、もはや過度に照射されていない。従って、ゲルパッド 2 3 は、患者への X 線量を全体的に減少させつつ、放射線技師が対象の解剖の周辺部での適切に照射された詳細を有する X 線像を得ることを可能にすることにより、従来のマモグラフィ機器を改善するように使用され得る。

【0081】

さらに、ゲルパッド 2 3 が、患者の組織の形状に合うので、圧縮板 1 5 によって与えられた力がより大きな面領域に分散し、従って組織に与えられる圧縮力を減少させ、患者の不快感を軽減する。さらに、もし、ゲルパッド 2 3 がわずかに粘着性または接着性の面を有していれば、患者の組織をよりよく保持し、組織の位置決めの際の困難さが緩和される。

40

【0082】

再び、図 1、図 2 および図 5 を参照すると本発明の第 1 の実施態様において、圧縮板 1 5 は、高性能な音波的に透明 ( 「音波透過性」 ) で、かつ X 線透明 ( 「放射線透過性」 ) のフィルムを有しており、このフィルムは、約 2 5 ミクロン ( 1 m i l ) の厚さで、圧縮板として機能するほど十分に剛性である。特に、圧縮板 1 5 は、負荷下での板の局所的な

50

スロープが、走査領域内の水平線から1度を超えないように十分な剛性を有するのが好ましい。さらに剛性を持たせるために、圧縮板15は、その横方向の端面に沿って金属の強化バー15を備え得る。

#### 【0083】

E. I. Du Pont de Nemours and Company、Wilmington、Delawareによって製造されたKapton(登録商標)は、本発明を実施するのに適切な材料である。なぜなら、必要な音波透過性/放射線透過性の質と、圧縮板として良好に設けられるために必要な剛性の両方を提供するからである。特に、Kapton(登録商標)の1mil(25ミクロン)という厚さは、圧縮板として使用されると、音波エネルギーの伝送損失は、3dBより少ないと予想され、一方、2mmの厚さのポリカーボネート板と同じ引っ張り強さを提供する。さらに、Kapton(登録商標)は、X線放射に曝されることによって影響を受けない。

10

#### 【0084】

放射線透過性かつ音波透過性である圧縮板を製造する際に使用されるのに適している他の材料は、E. I. Du Pont de Nemours and Company、Wilmington、Delawareから入手可能なSurllyn(登録商標)8940などのSurllyn(登録商標)アイオノマー、およびMitsui & Co.、Tokyo、Japanから入手可能なTPX(登録商標)MX-002およびMX-004などのポリメチルペンテンなどである。約6.4mm(0.25インチ)の厚さのこれらの材料の板は、十分に剛性であるので、もし、その周辺部のあたりを固い枠によって適切に支持されれば、上で定義した反りの基準に合う。図5において、圧縮板15は、金属枠96に固定されたTPX(登録商標)95の6.4mm(0.25インチ)の厚さのシートを含むように示されている。TPX(登録商標)シート95の3つの側面は、互い違いのネジ97などの適切な留め具によって金属枠96に固定され、4番目の側面は、枠96の溝98に接着される。この2つの材料のうち、ポリメチルペンテン、特にTPX(登録商標)が、音波減衰およびインピーダンスが低く、強度が高いため好適である。Surllyn(登録商標)アイオノマーからなるシートもまた、より柔らかく、減衰損失はTPX(登録商標)のシートの約二倍であるが、同様に使用され得る。

20

#### 【0085】

図6Aおよび図6Bを参照すると、超音波変換器16は、従来の設計による、単一のピストン、管状またはフェーズドアレイ撮影装置を備え得る。このようなアレイ装置により、超音波エネルギーのビームフォーカスが可能になり、患者の組織の内部構造の高解像度の画像が提供される。超音波変換器16は、制御回路によって選択された回数で、伝送操作モードと受信操作モードとの間でそれぞれ切り換えられる伝送および受信作用の両方を組み合わせる。

30

#### 【0086】

超音波装置の内部構造および動作はそれ自体は知られているので、その装置の具体的な内部構成は本発明の一部を構成しない。変換器16は、好適には、約2から15MHzの範囲で動作する。より好適には、伝送モードにおいて変換器によって生成される信号は、100%の帯域を有する10MHzバーストである。音波エネルギーの変換を向上させるためには、変換器16は、さらに、例えば、グリセロールなどの適切な連結剤、または圧縮板15の上に配置された付加的な薄いゲルパッド(図1からは明確さのために省略)を用いて、圧縮板の上面と音波的に連結されてもよい。

40

#### 【0087】

図6Aおよび図6Bに示される変換器16の例示的な実施態様について、超音波変換器16と圧縮板15との間に、潤滑/連結剤を塗布する装置を説明する。変換器16は、下の端部にそって形成されるスペーサ111を備えるスカートまたはカバー110に囲まれている。スペーサ111は、変換器16の接触面を約0.06mm(2.5mil)、圧縮板15の面から上に上げ、潤滑および音波的連結を最適にするような形状をしている。

50

例えば、表面活性剤および洗剤といった水をベースにした溶液などの適切な潤滑/連結液で湿らせたスポンジ状材料 112 が、スポンジ状材料 112 とスペーサ 111 が、実質的に同時に圧縮板 15 と接触するように、変換器 16 の回りに配置される。従って、変換器アセンブリが、圧縮板 15 の表面に沿って移動する時、潤滑/連結液の薄い膜 113 が板に堆積する。カバー 110 により、また、変換器アセンブリが、材料 112 と接触することなく、扱われ得る。

**【0088】**

図 1 および図 2 を参照すると、構台支持 18 は、電動化されたまたは手動で調節可能な機構を用いて、カラム 12 に沿って垂直に配置される。構台支持 18 は、圧縮板 15 の横の端部より上に配置されるアーム 18' を備える。構台支持 18 は、電動化されたトラックまたはケーブル構造 25 を用いて、遠位および近位の方向「A」および「B」に動くことができるように構台 17 を支持する。構台支持 18 は、構台 17 を正確にインクリメントしながら遠位および近位方向に移動させる。患者の組織の X 線照射の間、構台 17 は、「A」方向の最遠位位置まで移動するので、X 線写真撮影を妨げない。あるいは、構台 17 および構台支持 18 は、圧縮板から揺動して離れるように蝶番式に取り付けられており、X 線照射のための明らかなアクセスを提供する。

10

**【0089】**

構台 17 (図 7 に点線で示す) は、今度は、超音波変換器 16 を支持するキャリッジ 26 を備える。構台 17 は、「C」および「D」の横方向にキャリッジ 26 を移動させる、それ自身の電動化された駆動手段 27 を備える。

20

**【0090】**

駆動手段 25 および 27 の例示的な実施態様を、図 7 を参照しながら説明する。構台支持アーム 18 の駆動手段 25 は、構台支持 18 のアーム 18' を伸べるケーブル 30 を備える。ケーブル 30 は、プーリ 31 および駆動車輪 32 の上に捕らえられ、それぞれ、上および下のフライト 30A および 30B を形成する。駆動車輪 32 は、モータ 33 によって同期的に駆動される。構台 17 は、点 34 でケーブル 30 の上フライトと固定して接続されており、ケーブル 30 の上フライトが、「A」および「B」方向に移動するとき、構台 17 は対応する方向に平行移動する。モータ 33 は、例えば、構台 17 が、1 から 10 mm というように正確にインクリメントしながら近位および遠位の方向に移動し得るように、構台 17 の正確な位置決めを可能にするタイプである。

30

**【0091】**

図 7 をさらに参照すると、構台 17 は、キャリッジ 26 および変換器 16 を正確に位置決めするためのそれ自身のケーブル構造 27 を有する。特に、図示された例示的な実施態様において、ケーブル 35 は、駆動車輪 36 およびプーリ 37 の上を動き、それぞれ、上および下フライト 35A および 35B を形成する。キャリッジ 26 は、点 35' において、ケーブル 35 の下フライト 35B に固定され、これにより、キャリッジ 26 が、下フライト 35B の移動に応じて「C」および「D」方向に移動する。モータ 38 は、構台 17 に支持され、キャリッジ 26、および変換器 16 の正確な制御を可能にする。

**【0092】**

あるいは、歯状のベルトまたは歯車構造が、上記の例示的な実施態様のケーブル、プーリおよび駆動車輪に代わり得る。さらなる代替としては、駆動手段 25 および 27 は、例えば、従来の電動化されたトラック、エンコーダおよびステッパモータによって制御されるネジ溝駆動ロッドに担持されたネジ溝ブロック、または他の適切な手段を用い得る。

40

**【0093】**

適切にプログラムされた制御回路が、上記の駆動手段 25 および 27 の何れかと共に使用されるように設けられ、それにより、駆動手段が、所定の位置で、その位置で乳房の組織の超音波像を得るのに十分な期間停止するということが理解されるべきである。さらに、構台 17 および構台支持 18 は、変換器 16 が、オペレータによって手動で位置決めを行うことを可能にする解放機構を提供してもよい。

**【0094】**

50

図2に示すように、構台支持18のアーム18'は、スロット39を備えており、そこを  
通って、バイオブシー針ガイド21と係合するように構台17の延長部は突出している  
。従って、構台17が、遠位および近位の方向「A」および「B」に動くとき、バイオブ  
シー針ガイド21は超音波変換器16と並んだままである。バイオブシー針ガイド21は  
、開口部を有する針支持要素40を備え、その開口部にバイオブシー針が挿入され、患者  
の組織の超音波像案内バイオブシーを行う。針支持要素40は、医者によって所望の位置  
に配置され、それからバイオブシー針支持21と係合され、像案内バイオブシーを行う。

【0095】

本発明のこの局面によるバイオブシー針の横での位置合わせは、患者に重要な心理的恩  
恵を提供する。バイオブシー針が、患者の乳房の上面からではなく、横方向から挿入され  
るので、乳房の上面に傷をつけない。従って、患者は、バイオブシー穿刺による見苦しい  
傷が見えるという心配のために、乳房の上面を露出する衣服（例えば、夜会服）を着用す  
ることができないということはない。

【0096】

超音波変換器16は、キャリッジ26が、圧縮板15を横切って移行する間に停止する  
各位置において、変換器に垂直な面内に位置する組織の内部構造に対応する像を生成する  
。これらの各位置において生成される像またはフレームは、図8に示すようなマイクロプ  
ロセッサベースのワークステーション41に記憶され、後に、後処理および操作される。

【0097】

図8を参照すると、X線フィルムを生成する従来のマモグラフィー装置と共に使用され  
る本発明の実施態様において、X線フィルム42は、X線フィルム上のインデックスマー  
ク44および44'が、デジタル化タブレット43上の位置決めマークと一致するように  
、デジタル化タブレット43上に配置される。デジタル化タブレット43は、ペン45を  
備えており、モニタ46を有するワークステーション41に接続されている。ワークステ  
ーション41は、適切なソフトウェアを備え、デジタル化タブレット43に対するペン4  
5の動きを翻訳処理する。

【0098】

X線フィルム42がデジタル化パッド43に位置合わせされると、デジタル化タブレッ  
トのペン45により、医者は、デジタル化タブレット43にペン45を接触させることに  
よって、X線フィルム42上の位置に対応する、直交する超音波像をモニタ46に写し出  
すことができる。従って、ペン45のデジタル化タブレット43への接触位置により、自  
動的に、その位置における対応する直交超音波フレームが生成され、医者に、組織の内部  
構造のホログラフィック、すなわち、三次元の像を提供する。さらに、本発明によって提  
供される、超音波像フレームおよびX線フィルムの正確な幾何学的な合致により、医者は  
、超音波像を処理し、例えば、デジタル減算を行うことが可能であり、乳房の病変検出能  
力が向上する。

【0099】

Apple Computer、Cupertino、Californiaから市販  
されているPowerPC（登録商標）は、上記のように使用されるのに適切なワークス  
テーションを提供し、一方、Kye International Corp.、Ont  
ario、Californiaから入手可能なデジタル化タブレットのHiSketch  
シリーズは、本発明のソノマモグラフィー装置と共に使用されるのに適切なデジタル化  
タブレットを提供する。あるいは、従来のX線フィルムは、スキャナーまたは従来のビデ  
オカメラを用いてデジタル化され得る。

【0100】

図9～図11を参照しながら、本発明の原理に従って構成されたソノマモグラフィー装  
置50の別の実施態様を説明する。ソノマモグラフィー装置50は、ベース51、直立垂  
直カラム52、垂直移動可能なアーム54に支持されるX線管53、圧縮板55、回折グ  
リッド56、超音波変換器57およびフィルムホルダー58を備える。構成要素50～5  
4は、上述したように従来のマモグラフィーシステムの要素を構成する。X線感光フィル

10

20

30

40

50

ム 5 9 は超音波変換器 5 7 の下のフィルムホルダー 5 8 に配置される。

【 0 1 0 1 】

ソノマモグラフィ装置 5 0 は、主に、音波透過性圧縮板 1 5、変換器 1 6、構台 1 7 および構台支持 1 8 が、変形回折グリッド 5 6 および超音波変換器 5 7 に換えられているという点で、上記の装置 1 0 とは異なる。圧縮板 5 5 は、医者が超音波像案内バイオプシーを行うことが出来るように開窓され得る。

【 0 1 0 2 】

図 1 1 において、回折グリッド 5 6 は鉛などの X 線吸収材料 6 1 のアレイを備えており、インタースペース 6 2 はアルミニウムまたは有機材料などの非吸収材料 6 2 で満たされている。この構造は、マモグラフィにとっては従来のものであり、これにより回折グリッド 5 6 の面に垂直な X 線がインタースペース 6 2 を通過することが可能であり、一方、鉛ライン 6 1 のアレイは、X 線が患者の組織 1 0 1 を通過するときの X 線の散乱によって起きる拡散放射のほとんどを吸収する。回折グリッド 5 6 は、インタースペース 6 2 の下面が鉛ライン 6 1 の下面より約 1 mm 下に伸びているという点で、従来 of 公知の装置とは異なる。これにより、伸びたインタースペースの間の空間が、エアポケットとなり、超音波変換器 5 7 と鉛ライン 6 1 との間の音波吸収器として働く。

10

【 0 1 0 3 】

超音波変換器 5 7 は、図 1 ~ 図 7 の実施態様の超音波変換器 1 6 と同じ目的、すなわち、音波エネルギーを伝送および受信を交互に行うのに役立つ。超音波変換器 5 7 は、平行に間隔を有する、圧電性の線形またはフェーズドアレイ 6 3 の二次元アレイを備える。アレイ 6 3 は、図 1 1 に示すように、回折グリッド 5 6 の鉛ラインと直交して並ぶ軸を有するか、または、インタースペース 6 2 と並ぶ軸を有し得る。各アレイ 6 3 は、独立して、かつ、順次活性化され得る多数の超音波変換要素 6 3 ' を備えている。例えば、1 cm であり得る、アレイ 6 3 間の間隔 6 4 は、変換器 5 7 によって提供される超音波像の隣接フレームの間隔を決定する。高さの焦点合わせと同様に、この解像度も、多数の超音波変換要素 6 3 '、すなわち、隣接する列の要素を活性化することによって放出される音波エネルギーの焦点を合わせるための適切な回路を設けることによって向上する。

20

【 0 1 0 4 】

各超音波変換要素 6 3 ' は、以下に説明するように、一連の接続ワイヤ ( 図 1 1 に図示せず ) によって、超音波コントローラ回路に接続される。接続ワイヤは、回折グリッド 5 6 の X 線吸収材料の列と一致するように二次元のアレイを横切って配置される。そのように、接続ワイヤを超音波変換要素 6 3 ' に配置することによって、接続ワイヤは、X 線フィルムへの照射の間、フィルム上に像を生成しない。

30

【 0 1 0 5 】

超音波変換要素 6 3 ' の上面 6 5 は、適切な連結剤、たとえば、グリセロールを用いて、音波的に回折グリッド 5 6 のインタースペース 6 1 と連結される。超音波変換要素 6 3 ' によって放出された音波エネルギーは、回折グリッド 5 6 のインタースペースを通過して、上側の圧縮板 5 5 と回折グリッド 5 6 との間に配置されている組織に伝搬される。図 1 ~ 図 7 の実施態様に関して上で述べたようなゲルパッドが、回折グリッドと患者の乳房の組織 1 0 1 の最遠位部分との間の接触面での音波のインピーダンスの不一致を軽減するために、圧縮板 5 5 および回折グリッド 5 6 と共に用いられ得る。

40

【 0 1 0 6 】

図 1 1 をさらに参照すると、アレイ 6 3 は、例えば、Toray Industries、Kamakura、Japan から入手可能なフッ化ビニリデン ( VDF ) とトリフルオロエチレン ( TrFE ) の共重合体などの圧電性材料を有する一連の層を備える。超音波変換器を形成するためのこのような材料の使用については、MEDICAL APPLICATIONS OF PIEZOELECTRIC POLYMERS ( Gal etti et al. 編 )、Gordon and Breach Science Publishers S.A. ( 1988 ) の Ohigashi et al. の「Piezoelectric and Ferroelectric Properti

50

es of P(VDF-TrFE) Copolymers And Their Application To Ultrasonic Transducers」(第189頁以下参照)に記載されており、これは、参照のためにここで援用される。本願発明者は、約25ミクロン(1mil)の金メッキされた共重合体材料の層が、実質的に、X線(および超音波)に対して透過性があり、共重合体フィルムが、X線源とフィルムとの間に挿入されるとき、受信信号の変化は1dB未満であると判断した。

【0107】

図11に示すように、アレイ63は、フェーズドアレイを形成し得る。診断撮影使用のための集積シリコンVDF-TrFE音波変換アレイの例が、上記のOhigashi et al.に記載されている。このようなアレイは、アレイ要素の相互結合の程度が低く、簡単に、高密度に製造され得、生物組織に一致する優れた音波インピーダンスを提供する。

10

【0108】

なお、図11を参照すると、超音波変換器57は、上記の適切な材料、例えば、VDFとTrFEとの共重合体からなる圧電フィルム67で覆われている薄い金属裏当て板66を備える。圧電フィルム67は、今度は電極要素68で覆われ、不活性のポリマー層69をその上面に有する。接続ワイヤ(図示せず)は、回折グリッド56のX線吸収材料のラインに一致するように、各超音波変換要素63'のそれぞれの電極要素に配置される。不活性ポリマー層69は、適切な上で述べたような連結剤を用いて回折グリッドのインタースペース材料の下端部に音波的に連結される。

20

【0109】

超音波変換器57の超音波変換要素63'が、構成要素66~69の厚さの選択によって、所定の周波数で作動するように製造され得ることは、超音波変換器設計の当業者によって理解される。さらに、受信動作の間、アレイによって受信される音波信号は、回折グリッド56のX線吸収グリッドの下面からの強い反射(すなわち、非常に強いインピーダンスの不一致)を含んでいるかもしれないので、このアーティファクトを排除するためにエコー信号をフィルタにかけることが必要であり得る。例えば、水路を用いて得られるエコー信号は、フィルタ回路に記憶され、それから、実際の動作の間超音波変換器によって受信されたエコーから減算され得る。

【0110】

さらに、超音波変換要素の活性化を制御する適切な回路を用いることによって、所定の位置に対応する変換要素のみが、活性化され得ることが理解されるであろう。従って、図1に示すようなバイオプシー針支持を、その支持を当該の超音波変換要素と並べる適切な機構と共に用いることによって、医者は、図1~図7に記載された実施態様と同様に、超音波像によって案内されたバイオプシーを行い得る。

30

【0111】

図12を参照しながら、本発明のソノマモグラフィー装置の別の実施態様を説明する。ソノマモグラフィー装置70は、直立垂直カラム71、圧縮板72、回折グリッド73、フィルムホルダー74およびX線感光フィルム75を含む、上記のマモグラフィーの基本的な要素、ならびに超音波変換器76を備える。この実施態様において、圧縮板72は、音波透過性である必要がない。なぜなら、超音波変換器76は、圧縮板と回折グリッドとの間に位置しているからである。圧縮板72に取り付けられているゲルパッド77が、超音波変換器76の生物組織102への音波的連結を確実に行う。

40

【0112】

図1~図7の実施態様の構台とは違って、超音波変換器76は蹄鉄形の構台78に装着されているので、変換器は、構台78に沿って平行移動するとき、湾曲した経路に沿って動く。超音波変換器76は、構台78の長さ方向を横切るとき、例えば、1~3度と少ない角度の増加で移動する。

【0113】

この第3の構成は、上記の実施態様と比較して、音波エネルギーがより深く貫通するこ

50

とが、超音波変換器設計の当業者には理解されるであろう。従って、この実施態様では、上記の実施態様に使用されるであろう変換器よりも低い周波数の変換器を用いる必要があるであろう。しかし、ほとんどの皮相的な病変に対しては、高周波数変換器は、なお、満足のいく性能を提供し得ると考えられる。

【0114】

図13を参照しながら、患者の組織を撮影する超音波回路80を説明する。回路80は、超音波変換器81、モータコントローラ82、システムソフトウェア84によって作動するマイクロプロセッサ83、受信回路85、伝送/受信スイッチ86、駆動回路87、アナログ-デジタルコンバータ88、システム記憶装置89および表示装置90を備える。

10

【0115】

変換器81は、駆動回路87によって起動され、超音波信号を発信する。いったん、変換器が、適切な期間、音波エネルギーを放出すると、変換器は受信モードに切り換わる。変換器81が発信信号のエコーに应答すると、変換器81は受信回路85に電気信号を生成する。

【0116】

好適には、受信回路85は、高いコントラスト解像度を可能にするように、例えば、100dBという広いダイナミックレンジを有する。受信回路が、戻ってきたエコーとともに伝送パルスを記録するので、変換器の表面から組織への「飛行時間」に対応する第1のT<sub>0</sub>マイクロ秒は無視される。受信回路85は、また、戻ってきた信号の減衰を補償するように調整され得る自動利得増幅器を備えている。従って、受信信号は、受信回路85によって増幅され、処理され、それから、アナログ-デジタルコンバータ回路88に与えられる。アナログ-デジタルコンバータは、アナログ電気エコー信号をデジタル信号に変換する。これらのデジタル符号化された超音波像が、今度は、システム記憶装置89に記憶される。

20

【0117】

マイクロプロセッサ83が、モータコントローラ82をモニタし、モータコントローラは、今度は、超音波変換器の動き(例えば、図1~図7の実施態様の構台17および構台支持18の動き)を制御し、変換器81の位置を連続的に計算する。各超音波像位置での構台位置に対応するデジタルデータが、その位置での超音波像と共にシステム記憶装置89に記憶される。

30

【0118】

あるいは、各パルス後に回収されたデジタルデータが連続的にシステム記憶装置89に記憶され、電氣的または機械的ステアリングのいずれかのための伝搬経路が予め決定され得るので、変換器81の向きおよび位置は、システム記憶装置89に記憶されたデジタルデータの位置と直接相関され得る。

【0119】

撮影された組織を流れる血液による周波数または時間変化を評価することによる組織脈管構造の評価のために、超音波信号を用いることは公知である。ドップラーの原理に基づくこのようなシステムは、Bakerの「Pulse Ultrasound Doppler Blood Flow Sensing」、IEEE Transactions on Sonics and Ultrasonics、vol. SU-17、No. 3 (1970)に記載されている。従って、血液フローに関するデータもまた超音波変換器81を用いて得られ、そのデータは処理され、エコーデータと共にシステム記憶装置89に記憶され得る。

40

【0120】

さらに、血液フローにより、超音波像においてスペckル効果が生じるので、各撮影位置において数回のパルスを送り、それから、血液フローによるスペckル効果を平均する標準ノイズ削減技術を使用することが望ましい。また、変換器の動きによるスペckルの変化により、戻ってくるエコーの数回連続の獲得が平均化され、スペckルを削減するこ

50

とが可能である。おそらく反響のせいである水路からの受信データのデジタル減算は、また、デジタル化されたデータから減算され、超音波像を改善する。

【 0 1 2 1 】

図 9 ~ 図 1 1 に示すような本発明の実施態様において、マイクロプロセッサ 8 3 は、二次元の超音波変換器 5 7 の個々の超音波変換要素 6 3 ' のシーケンシャルな動作を制御し得る。記憶システム 8 9 の超音波像の位置が、上述したようにフェーズドアレイにおける特定の位置に像を相関させるために用いられ得る。

【 0 1 2 2 】

システムソフトウェア 8 4 は、従来のマイクロプロセッサベースのワークステーション内に存在し得、ホログラフィックな像が生成されて異なる角度から見るように、記憶装置 8 9 に記憶されたデータを操作することを可能にする。さらに、ソフトウェアによって、図 8 に関して上述したように、圧縮板の上に設けられた放射線不透過性のライン（図 1 または図 9 に図示せず）に対して、またはデジタル化タブレットのペンの位置に従って決定された、関心のある特定の領域の観察が可能になる。像は表示装置 9 0 に表示される。

【 0 1 2 3 】

本発明のソノマモグラフィ装置の設置および操作は簡単で、一人のオペレータによって達成され得る。医者またはオペレータは、従来の方法で、マモグラフィ研究対象の乳房の位置決めをする。X線照射の後（または前）に、超音波変換器は活性化され、離れた位置で乳房組織を撮影し、超音波像がワークステーションでの検討のために記憶される。

【 0 1 2 4 】

乳房全体の断面図が記憶されるので、以下に述べる方法に従って、独立して、または、デジタル化されたX線像と共に、得られたデータを操作し得る。

【 0 1 2 5 】

本発明は、生物組織の超音波像およびX線像 / 幾何学的に合致した超音波像を得て観察する方法をさらに包含する。超音波像および幾何学的に合致したX線像を得る第 1 の方法は、

- ( a ) 基準点に対して生物組織を固定する工程と、
- ( b ) 生物組織をX線に曝し、生物組織の内部構造のX線フィルムを生成する工程と、
- ( c ) 基準点に対する生物組織の動きを妨げることなく、超音波変換器を生物組織に連結し、生物組織の複数の超音波像を生成する工程と、
- ( d ) 複数の超音波像を、X線フィルム上の所定の位置と相関させる工程とを包含する。

【 0 1 2 6 】

組織をX線放射に曝し超音波走査を行う工程 ( b ) および ( c ) は、特定の応用に必要な場合、容易に相互交換され得ることはもちろん理解されるであろう。

【 0 1 2 7 】

本発明の方法は、また、例えば、ノイズフィルタリング、またはデジタル減算技術を用いて、記憶された像の診断能力を向上させるために、超音波像の処理、記憶および操作の工程を包含する。

【 0 1 2 8 】

図 1 および図 1 4 において、本発明の装置で得られた、記憶された超音波像データを観察する第 1 の方法が記載されている。図 1 4 の最上部に示すように、X、Y、Z 方向からなる仮想三次元座標系 1 2 0 は、X - Y 平面が、下の圧縮板 1 9 の面と一致し、Z 軸が高さと対応するように、図 1 の装置に置かれ得る。座標系 1 2 0 において、超音波変換器 1 6 が、C - D 方向において上の圧縮板 1 5 に沿って走査すると、X - Z 平面に乳房の内部の像「 a 」を提供する。超音波変換器 1 6 が、A - B 方向に移動すると、図 1 4 に「 b 」および「 c 」として示すような、X - Z 平面においてさらなるフレームを生成する。

【 0 1 2 9 】

乳房全体について X - Z 平面での断面図が記憶されるので、各伝搬ラインを合計し、乳

10

20

30

40

50

ガンの選別に使用される、乳房の減衰の二次元の投射図を得ることが可能である。特に、本発明の第1の方法によれば、図14に示される「a」から「c」の各フレームに記憶されたデータが、Z方向に合計され、X-Y平面に単一のラインを提供し、二次元の超音波像121を生成する。X-Z平面の超音波データをX-Y平面の単一ラインに投射し、像121を生成することによって、組織異常(図14のx'に示されるような)が、上に述べたように、装置10のX線部分で得られたデジタル化された従来のX線写真122と同じフォーマットで表示され得る。

【0130】

上で得られたような超音波像121が、それから、デジタル化されたX線像122の上に置かれると、組織異常が簡単に隔離され識別され得ることが本出願人によって観察された。さらに、本出願人は、超音波像121およびX線像122をカラーコード化することによって、この識別工程を速めることができることを観察した。

10

【0131】

本発明による別の方法において、断面図「a」~「c」は、また、関心のある領域の三次元描写として表示され、例えば、ドップラーまたは脈管構造のデータを分析するのに使用される。データの別の提示は、連続フレームのループから構成され得る。

【0132】

本発明の装置で得られたデータの観察および分析の別の方法は、組織による音波の後方散乱が、密度および圧縮度の関数であるという原理を利用している。本出願人は、圧縮に関する非線形の関係が、悪性組織に存在すると判断した。特に、本出願人は、組織異常は、健康な組織より固く、圧縮されにくい傾向があるということを見出した。これらの結果は、腫瘍の検出が、乳房の組織の圧縮および疑いのある病変を隔離するデジタル減算技術の使用によって向上し得ることを示唆している。

20

【0133】

本発明のこの方法によれば、まず、患者の組織が、第1の力 $F_1$ で圧縮板15およびゲルパッド23を用いて圧縮される。それから、超音波変換器16が、活性化され、組織の第1の走査を発生させ、上記のようにデータが記憶される。それから、患者の組織にかかる力が、 $F_1$ より大きいまたは小さい、新しいレベル $F_2$ に変えられ、組織の第2の超音波走査が行われ、記憶される。2つの圧縮レベルに対する結果データは、デジタル減算され、上述のように、結果は、三次元または二次元のフォーマットで表示される。本出願人は、健康な組織に対して病変のある組織は圧縮度が低いため、病変は、複合像においてよく限定されるということを観察した。

30

【0134】

本発明の別の方法によれば、両方の乳房における組織セグメントの相対的な位置が分かることによって、デジタル化された超音波像を用いたデジタル減算技術の使用により、疑いのある病変を隔離することが可能になる。例えば、両方の乳房における類似の平面からの超音波像フレームは、デジタル減算され、強度の差が合計される。所定の閾値に基づいて、そのテストを用いて、実質的に異なると考えられる像のみ表示され、医者によって検討される。

【0135】

上記第1の実施態様のゲルパッド23に関して、本発明は、また、従来の公知のX線機器によって得られるX線像を改善する方法を含んでおり、その方法は、

40

(a) 基準点に対して生物組織を固定させる工程と、

(b) 研究対象の乳房の形状に合ったヒトの組織と類似のX線減衰力を有するゲルパッドを設ける工程と、

(c) 生物組織を一回のX線量に曝し、実質的に全体的に適切に、乳房の外端部の近くさえも適切に曝された生物組織、乳房の外端部の近くさえも内部構造のX線フィルムを生成する工程とを包含する。

【0136】

上記は、本発明の装置および方法の単に例示であり、本発明の範囲および精神を越える

50

ことなく、当業者によって、さまざまな変更がなされ得ることが理解される。

【0137】

本発明のさらなる特徴、その性質および種々の利点は、添付の図面および以下の好適な実施態様の詳細な説明からさらに明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0138】

【図1】図1は、本発明のソノマモグラフィ装置の第1の実施態様の斜視図である。

【図2】図2は、図1のソノマモグラフィ装置の部分側面図である。

【図3】図3Aおよび図3Bは、それぞれ、従来のマモグラフィ装置で圧縮された乳房の側面図およびこのような装置で得られたX線像である。

10

【図4】図4Aおよび図4Bは、それぞれ、本発明のゲルパッドを備えているマモグラフィ装置において圧縮された乳房の側面図およびこのような装置で得られたX線像である。

【図5】図5は、本発明による圧縮板の1つの実施態様の詳細な斜視図である。

【図6】図6Aおよび図6Bは、それぞれ、本発明の例示的な超音波変換器潤滑/連結装置の斜視図、および線6B-6Bに沿った図6Aの装置の断面図である。

【図7】図7は、図1のソノマモグラフィ装置に用いられている駆動手段の例示的な実施態様の模式図である。

【図8】図8は、本発明と共に使用されるように適用されたワークステーションおよびデジタル化タブレットの斜視図である。

20

【図9】図9は、本発明のソノマモグラフィ装置の別の実施態様の斜視図である。

【図10】図10は、図9の線10-10に沿った断面図である。

【図11】図11は、本発明の回折グリッドおよび超音波変換装置の斜視図である。

【図12】図12は、本発明の別の実施態様の断面図である。

【図13】図13は、本発明による超音波撮影システムの要素のブロック図である。

【図14】図14は、本発明の方法によって図1の装置で生成された超音波像およびX線像の斜視図である。

【 図 1 】

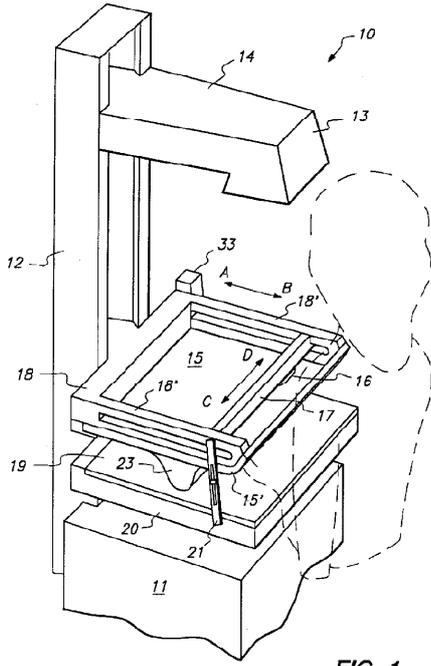


FIG. 1

【 図 2 】

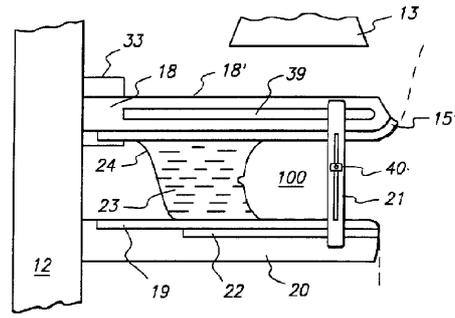


FIG. 2

【 図 3 】

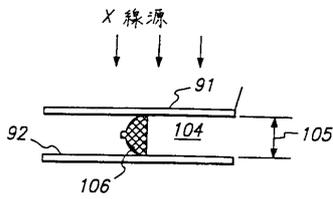


FIG. 3A  
従来技術

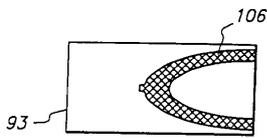


FIG. 3B  
従来技術

【 図 4 】

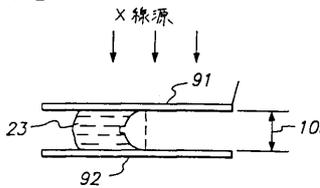


FIG. 4A

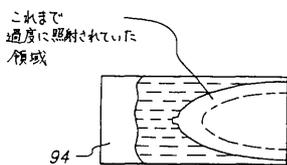


FIG. 4B

【 図 5 】

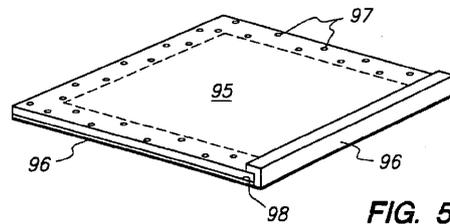


FIG. 5

【 図 6 】

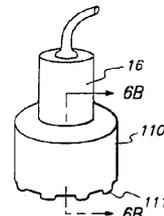


FIG. 6A

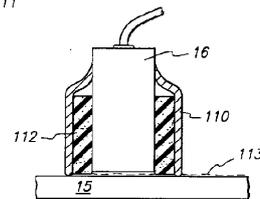


FIG. 6B

【 図 7 】

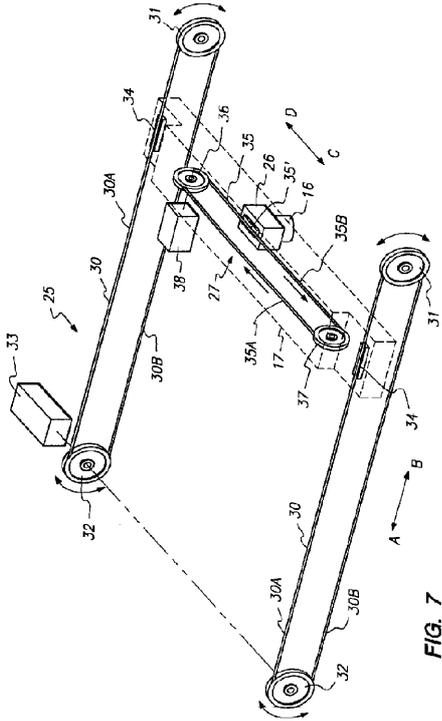


FIG. 7

【 図 8 】

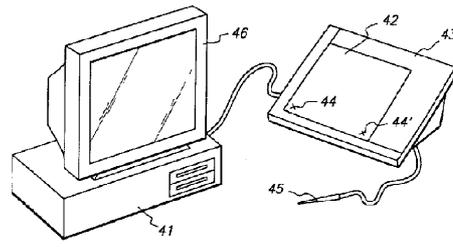


FIG. 8

【 図 9 】

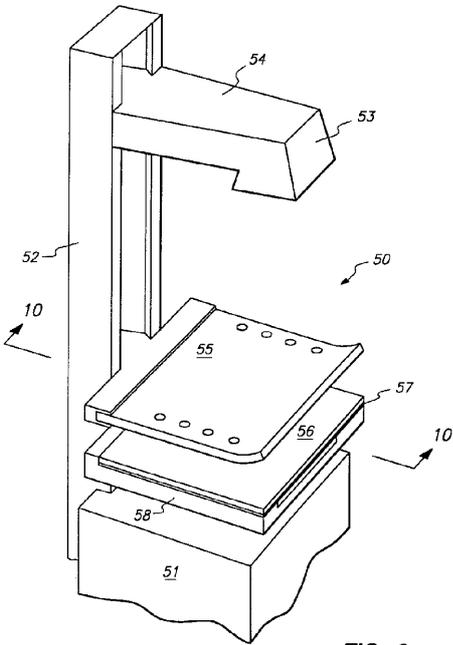


FIG. 9

【 図 10 】

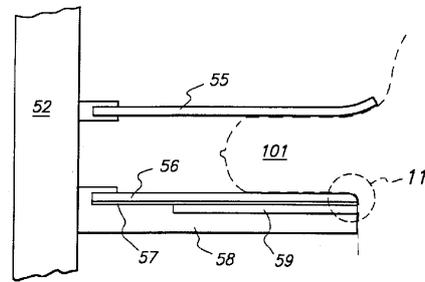


FIG. 10

【 図 11 】

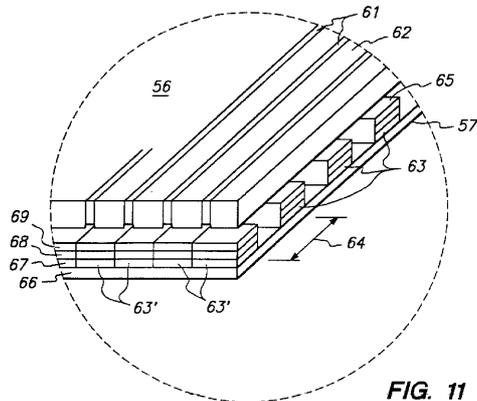


FIG. 11

【 図 1 2 】

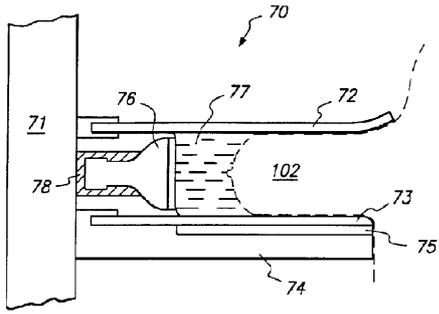


FIG. 12

【 図 1 3 】

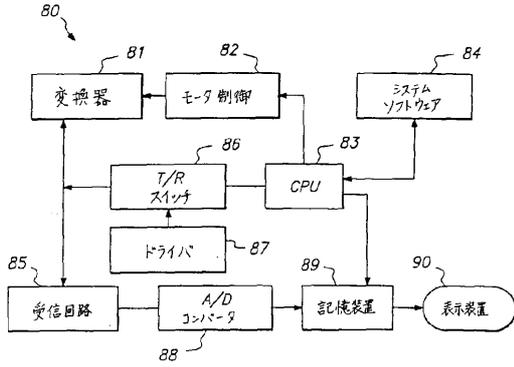


FIG. 13

【 図 1 4 】

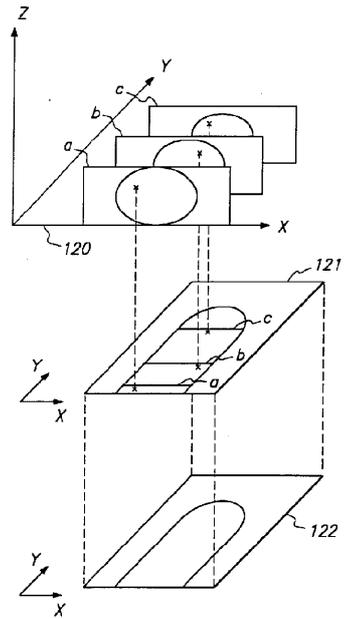


FIG. 14

---

フロントページの続き

(72)発明者 アッシャー シュムルウィッツ

アメリカ合衆国 ワシントン 98040, マーサー アイランド, ウェスト マーサー  
ウェイ 4338

Fターム(参考) 4C093 DA06 ED24 FF34 FF37

4C601 BB03 BB13 BB21 DD08 EE09 GA18 GC03 JC13 JC20 KK23

LL33

专利名称(译)	用于自定义和更好的X射线拍摄的方法和设备		
公开(公告)号	<a href="#">JP2005270677A</a>	公开(公告)日	2005-10-06
申请号	JP2005146074	申请日	2005-05-18
申请(专利权)人(译)	美国外科公司		
[标]发明人	アッシャー シュムルウィッツ		
发明人	アッシャー シュムルウィッツ		
IPC分类号	A61B6/00 A61B6/04 A61B8/00 A61B8/08 A61B10/00 A61B10/02 A61B17/34 A61B19/00		
CPC分类号	A61B8/4483 A61B6/4291 A61B6/4417 A61B6/502 A61B6/5247 A61B8/0825 A61B8/4209 A61B8/4272 A61B10/0233 A61B17/3403 A61B90/17 A61B2017/00902 A61B2017/00924 A61B2562/168 Y10S128/915		
FI分类号	A61B8/00 A61B6/00.330.Z		
F-TERM分类号	4C093/DA06 4C093/ED24 4C093/FF34 4C093/FF37 4C601/BB03 4C601/BB13 4C601/BB21 4C601/DD08 4C601/EE09 4C601/GA18 4C601/GC03 4C601/JC13 4C601/JC20 4C601/KK23 4C601/LL33		
代理人(译)	夏木森下		
优先权	08/145958 1993-10-29 US 08/277894 1994-07-20 US		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

一种用于提供乳房组织的几何匹配的X射线和超声图像的设备和方法。用于产生生物组织的多个超声图像的设备 ( 10、50、70 )，该设备包括在受体 ( 22、59、75 ) 上形成生物组织的图像的x射线。与系统 ( 13、14、20、53、54、58 ) 结合使用，该设备包括超声换能器 ( 16、57、76 ) 和固定生物组织的压缩表面 ( 15、56、72 )。 )，超声换能器 ( 16、57、76 ) 在生物组织固定到压缩表面 ( 15、56、72 ) 的同时生成生物组织的多个超声图像。一种设备 ( 10、50、70 )，其特征在于，所述设备产生多个超声图像，从而可以将它们与形成在受体 ( 22、59、75 ) 上的图像进行几何匹配。 [选型图]图1

