

(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2015-178010

(P2015-178010A)

(43) 公開日 平成27年10月8日(2015.10.8)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 6/12 (2006.01)	A 6 1 B 6/12	4 C 0 9 3
A 6 1 B 6/00 (2006.01)	A 6 1 B 6/00 3 3 0 Z	
A 6 1 B 6/02 (2006.01)	A 6 1 B 6/02 3 0 0 Z	

審査請求 有 請求項の数 12 O L (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2015-116237 (P2015-116237)
 (22) 出願日 平成27年6月9日(2015.6.9)
 (62) 分割の表示 特願2012-533145 (P2012-533145)の分割
 原出願日 平成22年3月2日(2010.3.2)
 (31) 優先権主張番号 61/249,772
 (32) 優先日 平成21年10月8日(2009.10.8)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 501214292
 ホロジック, インコーポレイテッド
 Hologic, Inc.
 アメリカ合衆国 01752 マサチュー
 セッツ州, マールバラ, キャンパス ドラ
 イヴ 250
 (74) 代理人 100107766
 弁理士 伊東 忠重
 (74) 代理人 100070150
 弁理士 伊東 忠彦
 (74) 代理人 100091214
 弁理士 大貫 進介
 (74) 代理人 100133983
 弁理士 永坂 均

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 乳房針生検システム及び使用方法

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 トモシンセシスの自然な3D局所化能力を利用する生検システムを提供する。

【解決手段】 X線システムに取り付ける針生検組立体10である。生検針は検出器及びX線源のうちの少なくとも1つに対して傾斜され、生検手術中に、生検装置による干渉を伴わずにX線撮像を行い得る。定位生検装置を、直立であれ傾斜であれ、乳房X線撮像システム、トモシンセシスシステム、及び、乳房X線撮像システム/トモシンセシスシステムの組み合わせを非限定的に含む、如何なるX線システムにも連結し得る。システムは、標的視覚化及び標的局所化の一方又は両方のために、如何なる画像捕捉モード(即ち、偵察、二次元乳房X線撮像、三次元再構築容積)の使用をも柔軟に支持する。そのような構成を備えることで、様々な異なるX線撮像プラットフォームとの使用のために、改良された患者適用範囲を有する。

【選択図】 図1

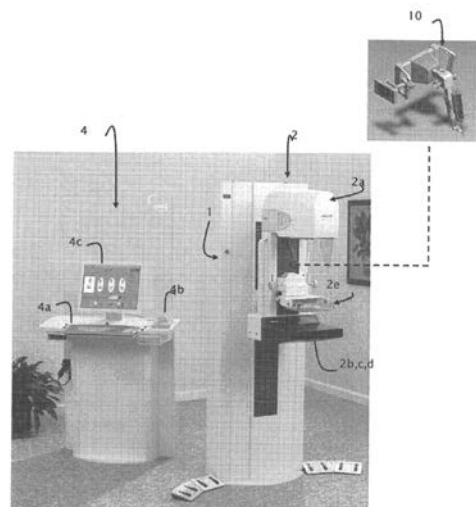


Figure 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

- 一端に X 線源を含み他端に X 線検出器を含む C アームと、
 - 概ね前記 X 線源と前記 X 線検出器との間で前記 C アームに解放可能に連結される針生検組立体とを含み、

前記 X 線源は、トモシンセシス撮像のために前記 X 線検出器に対する角軌道に沿って回転するように構成され、

前記針生検組立体は、

- 固定支持アームと、

- 前記 X 線検出器の平面から偏心した角度で前記固定支持アームに連結される角度支持アームと、

- 該角度支持アームに連結される生検装置とを含み、該生検装置は、針を含み、該針は、前記 X 線検出器の前記平面から偏心した角度で位置付けられる、

直立 X 線撮像及び生検システム。

【請求項 2】

ホルスタ取付部を更に含み、該ホルスタ取付部は、前記ホルスタ取付部に連結される前記生検装置を標的場所に位置付けるために前記角度支持アームに移動可能に連結される、請求項 1 に記載の直立 X 線撮像及び生検システム。

【請求項 3】

前記針生検組立体の前記固定支持アームと支持構造との間に連結される案内モジュールを更に含み、該案内モジュールは、前記標的場所の座標を決定し、前記決定される座標への前記ホルスタ取付部及び連結される生検装置の自動化された動作を制御する、請求項 2 に記載の直立 X 線撮像及び生検システム。

【請求項 4】

前記標的場所の前記座標は、前記 X 線撮像システムによって獲得される X 線画像データを用いて決定される、請求項 1 乃至 3 のうちのいずれか 1 項に記載の直立 X 線撮像及び生検システム。

【請求項 5】

前記 X 線画像データは、偵察画像、乳房 X 線写真、定位画像、トモシンセシス投射画像のような、二次元画像データを含む、請求項 4 に記載の直立 X 線撮像及び生検システム。

【請求項 6】

前記 X 線画像データは、定位容積データ及びトモシンセシス再構築データのような、三次元画像データを含む、請求項 4 に記載の直立 X 線撮像及び生検システム。

【請求項 7】

前記 X 線画像データは、二次元画像データ及び三次元画像データの組み合わせを含む、請求項 4 に記載の直立 X 線撮像及び生検システム。

【請求項 8】

前記固定支持アームと前記角度支持アームとの間の前記角度を調節するための調節機構を更に含む、請求項 1 乃至 7 のうちのいずれか 1 項に記載の直立 X 線撮像及び生検システム。

【請求項 9】

横方向生検の間に生検針を支持するために、前記組立体に連結される横方向生検アームを更に含む、請求項 1 乃至 8 のうちのいずれか 1 項に記載の直立 X 線撮像及び生検システム。

【請求項 10】

当該直立 X 線撮像及び生検システムによって捕捉されるトモシンセシス画像を検討するために当該直立 X 線撮像及び生検システムに連結される獲得ワークステーションを更に含み、該獲得ワークステーションは、当該直立 X 線撮像及び生検システムの生検モードと関連付けられるユーザーインターフェースを有し、該ユーザーインターフェースは、生検中に病巣を視覚化すること及び標的化することのうちの少なくとも一方における使用のため

10

20

30

40

50

に画像データを選択するための機構を有する、請求項 1 乃至 9 のうちのいずれか 1 項に記載の直立 X 線撮像及び生検システム。

【請求項 1 1】

一端に X 線源を含み他端に X 線検出器を含む C アームを有する種類の直立 X 線撮像及び生検システムのための針生検組立体であって、

前記 X 線源は、トモシンセシス撮像のために前記 X 線検出器に対する角軌道に沿って回転するように構成され、当該針生検組立体は、概ね前記 X 線源と前記 X 線検出器との間で前記 C アームに解放可能に連結され、前記針生検組立体は、

固定支持アームと、

前記 X 線検出器の平面から偏心した角度で前記固定支持アームに連結される角度支持アームと、

該角度支持アームに連結される生検装置とを含み、該生検装置は、針を含み、該針は、前記 X 線検出器の前記平面から偏心した角度で位置付けられる、

針生検組立体。

【請求項 1 2】

直立 X 線撮像及び生検システムを用いて乳房生検を行う方法であって、

前記直立 X 線撮像及び生検システムは、

一端に X 線源を有し他端に X 線検出器を有する C アームと、

概ね前記 X 線源と前記 X 線検出器との間で前記 C アームに解放可能に連結される針生検組立体とを含み、

前記 X 線源は、トモシンセシス撮像のために前記 X 線検出器に対する角軌道に沿って回転するように構成され、

前記針生検組立体は、固定支持アームと、前記 X 線検出器の平面から偏心した角度で前記固定支持アームに連結される角度支持アームと、該角度支持アームに連結される生検装置とを有し、該生検装置は、針を含み、該針は、前記 X 線検出器の前記平面から偏心した角度で位置付けられ、

当該方法は、

生検されるべき乳房を圧縮するステップと、

前記乳房内の病巣を視覚化するステップと、

前記病巣の座標を決定することを含む、前記視覚化される病巣を標的化するステップと

、前記 X 線検出器の平面から偏心した角度で前記生検装置の針を前記標的化される病巣に向かって前進させるステップと、

前記病巣を切除するステップとを含む、

方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

この出願は、35 USC § 1.119(e)に従い、参照としてここに引用する2009年10月8日に出願された米国仮特許番号61/249,772号の優先権を主張する。

【背景技術】

【0002】

マンモグラフィ(乳房 X 線撮影)は、乳ガン検診及び診察に使用し得る乳房撮像の確立した方法である。スクリーニング乳房 X 線撮影は、40歳を超える人口の女性構成員又は遺伝学的に乳ガンの危険性のある者のために、年1回得られるのが好ましい。スクリーニング乳房 X 線撮影中に塊又は石炭化(関心領域)が特定されるならば、患者は更なる診断を必要とし得る。そのような診断は、関心領域を生検し且つ切除組織を分析することを含み得る。

【0003】

乳房生検(breast biopsy)の間、様々な撮像モダリティ(imaging modality)が歴史的に

10

20

30

40

50

使用されている。撮像モダリティは、超音波撮像、X線撮像、及び、磁気共鳴撮像を含む。乳房生検の実施は、典型的には、患者を位置付けること、撮像機器を使用して関心領域を視覚化すること、関心領域の座標を標的化すること、及び、標的化領域から細胞又は組織を回収することを含む。観血手術(open surgery)、細針吸引(fine needle aspiration)、コア針生検(core needle biopsy)、又は、真空補助生検(vacuum assisted biopsy)を含む様々な方法で、細胞又は組織を回収し得る。最も侵襲的な手術である観血手術は、関心領域の視覚化中にワイヤを乳房内に配置する放射線医によって行われるのが一般的であり、その場合、ワイヤは切除されるべき関心領域内に延びる。次に、患者は手術に移され、関心領域を位置決めするワイヤを使用して、組織が回収(retrieve)される。

【0004】

細針吸引、針生検、及び、真空補助生検は、観血手術よりも低侵襲的であり、観血手術用の針を必要とせずに細胞及び組織が得られることを可能にする。全てが針生検(needle biopsy)であり、針の大きさ、よって、生検サンプルの対応する大きさ(及び数)が差別化要因である。各手術において、患者は位置付けられ、関心領域が視覚化され、生検装置の針が標的関心領域に進められ、組織が回収される。細針吸引及びコア針生検装置は、典型的には、1つの組織サンプルを回収し、超音波のような撮像モダリティを使用して、標的へのそれらの前進を監視し得る。真空補助生検装置は、一般的には、より大きな針を有し、多数のコアを抽出し得る。

【0005】

標的領域を三次元容積で視覚化することが望ましいので、一般的には、定位モードのX線撮像が乳房生検のために使用される。定位生検は、少なくとも2つの平面内で取られるX線画像を使用して容積情報を取得する。次に、X線画像は、標的領域の深さ又はZ寸法を決定する視差の原理を使用して処理され、関心領域を三次元空間内に局所化する。

【0006】

参照としてここに組み込む2008年2月21日に出願された特許文献1は、乳房生検中の病巣局所化のためにトモシンセシス(tomosynthesis)を使用するシステム及び方法を記載している。トモシンセシス(トモ)は三次元(3D)乳房X線撮像を行う方法である。トモシンセシスは圧縮された乳房を通じる断面スライスの画像を生成し、乳房病理を特定するためにも使用される。トモシンセシスの利点の1つは、画像が三次元であることであるので、関心領域が画像内で決定されるや否や、例えば、スライス画像中のx, y座標から、並びに、画像スライス深さ場所によって与えられるz又は深さ座標から、乳房中のその正確な3D座標を計算又は推定し得ることである。トモシンセシスの他の利点は、乳房内の異なる高さにある物体からの画像の抑圧(suppression)によって、物体の高いコントラスト可視性(contrast visibility)をもたらす能力である。その優れたコントラスト可視性の故に、標準的なX線マンモグラフィ、定位装置、又は、超音波を使用しても可視的でなく、MRIを使用してさえも可視的でない病理が、トモシンセシス画像上に見られることが予期される。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許出願公開第2008/0045833号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

この目的のために、トモシンセシスの自然な3D局所化能力を利用するトモシンセシスシステムを使用する局所化方法を開発することが望ましい。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の1つの特徴によれば、X線撮像システムのX線源と検出器との間の取付けのために、定位針生検組立体が提供される。定位組立体は、検出器によって定められる平面に

10

20

30

40

50

対して垂直な平面から偏心した角度で生検装置を支持するための取付けアームを含む。一部の実施態様では、組立体は、乳房への横方向アクセスを許容する、横方向側方アームも含み得る。定位針生検組立体は、組織を切除するために生検中の標的場所への生検装置の自動化された案内のための案内モジュールを含む。生検針は検出器に対して角度付けられるので、生検手術中に、生検装置による干渉を伴わずにX線撮像を行い得る。加えて、角度付き生検針は、患者の腋窩及び胸壁への改良されたアクセスを可能にする。

【0010】

1つの実施態様において、針生検組立体は、特定の生検標的場所に向かう生検装置の自動化された前進を可能にするモータ又は均等機構を含む。加えて、システムは、装置の手動前進を可能にする機構を含む。システムは、自動制御及び手動制御の間の移行のために、使用者が標的に向かう生検経路に沿って停止場所を定めるのを許容する。

10

【0011】

1つの実施態様において、針生検組立体は、針生検組立体の上に取り付けられる制御モジュールを含み得る。制御モジュールは、医療人員が、患者から離れることなく、標的に向かう装置の自動動作を制御することを可能にする。一部の実施態様では、制御モジュールは、針及び標的の相対場所のような生検手術に関する情報を表示し得る。例えば、胸壁、乳房プラットフォーム、又は、他の望ましくない位置への針の近接性を警告するために、制御モジュールは使用者に視覚的又は可聴的な警報ももたらし得る。1つの実施態様では、生検装置の意図されない前進を排除するために、制御モジュールの制御ボタンが配置される。

20

【0012】

本発明の定位生検装置を、直立であれ傾斜であれ、乳房X線撮像システム、トモシンセシスシステム、及び、乳房X線撮像/トモシンセシスシステムの組み合わせを非限定的に含む、如何なるX線システムにも連結し得る。システムは、如何なる画像捕捉モード(即ち、偵察、二次元乳房X線撮像、三次元再構築容積)及び標的視覚化及び標的局所化の一方又は両方のための二次元又は三次元の画像データの如何なる組み合わせの使用をも柔軟に支持する。そのような構成を用いるならば、様々な異なるX線撮像プラットフォームとの使用のために、改良された患者適用範囲を有する針生検組立体がもたらされる。

【0013】

具体的には、そのような組立体をトモシンセシス撮像システムに容易に統合し得る。トモシンセシス投射画像を所望の定位角度で捕捉することによって、針生検組立体と共に使用するための自動化された定位画像捕捉をもたらすよう、そのようなトモシンセシス撮像システムを直ちに構成し得る。そのようなシステムは、患者露出を削減するという追加的な利点を有する。何故ならば、トモシンセシス投射画像は、一般的には、従来の乳房X線撮像よりも低い線量で得られ、従って、(視覚化又は標的化における使用のための)定位容積情報を削減された線量で得ることができる。これらの及び他の利点を以下に更に詳細に記載する。

30

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】本発明の針生検組立体を有利に組み込み得るX線画像化システムを示す概略図である。

40

【図2】直装生検装置を備える本発明の針生検組立体の1つの実施態様を示す詳細図である。

【図3A】生検装置の角度傾斜がX線撮像中の干渉をどのように減少するかを示すために使用される、本発明の針生検組立体が取り付けられるX線システムの一部を示す斜視図である。

【図3B】生検装置の角度傾斜がX線撮像中の干渉をどのように減少するかを示すために使用される、本発明の針生検組立体が取り付けられるX線システムの一部を示す斜視図である。

【図4】生検装置支持アームの角度傾斜をより詳細に例示する本発明の針生検組立体を示

50

す側面図である。

【図 5】本発明の針生検組立体を示す上面図である。

【図 6 A】図 2 の針生検組立体と共に有利に使用し得る圧縮パドルを示す斜視図である。

【図 6 B】図 2 の針生検組立体と共に有利に使用し得る圧縮パドルを示す上面図である。

【図 6 C】図 2 の針生検組立体と共に有利に使用し得る圧縮パドルを示す上面図である。

【図 7】本発明の針生検組立体と共に使用し得る圧縮パドルを示す側面図である。

【図 8】獲得ワークステーションインターフェースでの画像捕捉を示す二次元図であり、検出器全体が X 線透過性の圧縮パドルを通じて見えている。

【図 9】本発明の針生検組立体を使用した生検中に遂行し得る例示的なステップを示すフロー図である。

10

【図 10】図 2 の針生検組立体の制御ユニットのユーザーインターフェースを示す説明図である。

【図 11】図 2 の針生検組立体を支持し且つ関連する機能的モジュール及びディスプレイを含む獲得ワークステーションのユーザーインターフェースを示す説明図である。

【図 12 A】横方向生検アーム取付けを備える針生検組立体の実施態様を示す説明図である。

【図 12 B】横方向生検アーム取付けを備える針生検組立体の実施態様を示す説明図である。

【図 12 C】横方向生検アーム取付けを備える針生検組立体の実施態様を示す説明図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0015】

乳房トモシンセシスシステムは、一般的には、ガントレの回転可能なアームの上に取り付けられる X 線源と、X 線源がゼロ位置にあるときに X 線源に対して概ね垂直に位置付けられる X 線検出器とを含む。トモシンセシス画像の取得中、X 線源は限定的な角度範囲に亘って回転される。X 線源軌道内の様々な地点で、X 線源は活性化され、画像が検出器によって捕捉される。各地点で捕捉される各画像は投射画像と呼ばれる。投射画像から三次元容積を再構築するためにコンピュータプログラムが使用され、三次元容積は病巣検出のために使用される。乳房 X 線撮影及びトモシンセシス撮像可能であり且つ本発明を組み込むよう構成し得る X 線撮像システムの 1 つの実施例を図 1 に示す。

30

【0016】

乳房 X 線撮影 / トモシンセシスシステムは、獲得ワークステーション (AWS) 4 と、X 線撮像組立体 2 を支持するガントリ 1 とを含むように示されている。そのような乳房 X 線撮影 / トモシンセシスシステムは、Selenia Dimensions という商号 (trade name) の下にある同一承継人から現在入手可能であるが、本発明の針生検組立体 10 を取り付け得る 1 つの X 線システムを代表するものであるに過ぎない。ガントリ 1 は、システムを操作する医療専門家によって制御されるモータによって駆動される C アームを支持し、C アームは、ガントリに沿って選択的な高さに上下移動可能である。C アームは、上方端部で X 線管 2 a を支持し、下方端部で乳房トレイ 2 b を支持する。トレイ 2 b は、フラットパネル X 線画像受容器 2 c を覆い、受容器 2 c は、(トレイ 2 b と受容器 2 c との間の空間から取り除き得るよう後退可能な) 集束散乱防止グリッド 2 d によってトレイから離間する。C アームは、X 線源 2 a と乳房トレイ 2 a との間にある圧縮パドル 2 e も支持し、圧縮パドル 2 e は、患者の乳房を圧縮し且つ固定し得るよう、患者の乳房がトレイ 2 b とパドル 2 e との間に適合し得るよう、トレイ 2 b から離れる方向に移動するよう電動化される。パドル 2 e の動作は電動化され、且つ、医療従事者によって制御される。異なる乳房の大きさに適し且つ撮像ニーズ (即ち、スクリーニング又は診察のため) に適するよう、異なる大きさ及び異なる構造のパドル 2 e をガントリの上に適合し得る。加えて、医療専門家は、同一承継人によって現在提供される Selenia システムにおけるように、パドル 2 e を、トレイ 2 b の幅に沿って、パドル 2 e がトレイ 2 b 上で中心化されない乳房の位置と合致する位置に移動し得る。システムは、キーボード 4 a 及びトラックボール 4 b、ディスプ

40

50

レイスクリーン 4 c、制御及び画像処理設備のようなインターフェース装置を含む制御ステーション 4 のような、他の構成部品を更に含む。

【 0 0 1 7 】

本発明の 1 つの特徴によれば、針生検組立体 1 0 を撮像システム 2 の X 線源と X 線検出器との間に容易に取り付け得る。以前の生検組立体と異なり、本発明の針生検組立体は、圧縮装置及び X 線検出器を含む X 線システムの既存の構成部品の全てを利用する。結果的に、針生検組立体は、直立針生検能力を様々な現在の X 線撮像プラットフォームに利用可能にする、低コストの解決策であることが理解されよう。

【 0 0 1 8 】

図 2 は針生検組立体 1 0 をより詳細に例示している。支持ブラケット 2 1 がハンドル 2 3 a 及び 2 3 b の間に延在しており、ハンドルは組立体の輸送を容易化する。支持ブラケット 2 1 上に取り付けられる案内モジュール 1 9 が、生検装置 1 5 の動作を制御する構成部品を含む。生検装置は、例えば、Hologic, Inc. によって製造販売される Eviva(TM) 真空補助生検装置であり得る。固定支持アーム 1 7 が、案内モジュール 1 9 からコネクタ 3 1 に延びている。1 つの実施態様において、コネクタ 3 1 は、角度支持アーム 1 2 を一定角度で固定支持アーム 1 7 に接続する。ここでは、角度支持アームと固定支持アームとの間の変位の角度を変更する調節機構を含む代替的な実施態様を均等物として置換し得る。ホルスタ取付部 (holster mount) 3 5 が支持アームに移動可能に連結される。直線運動を機械的に (即ち、案内モジュール及び関連モータを介して)、且つ / 或いは、指動輪ノブ (thumbwheel knobs) 3 3 a 及び 3 3 b の一方又は両方を使用して手で制御し得る。ホルスタ取付部 3 5 は、生検ホルスタ 1 3 を受け入れるよう構成される取付け機構 3 6 を含む。生検装置 1 5 は生検ホルスタ 1 3 内に位置する。針安定化のために針支持体 1 1 をホルスタ取付部に有利に連結し得る。クランプ 3 6 を介して制御モジュール 2 5 をハンドル 2 3 b 又は 2 3 a の一方に取り付け得る。様々な実施態様において、各ハンドルは、締め付けられる制御モジュール 2 5 と案内モジュール 1 9 との間の通信を可能にする 1 つ又はそれよりも多くの電気コネクタを含み得る。医療専門家は、好みの問題として、制御モジュールをいずれかのハンドルに移動し得る。制御モジュール 2 5 は、医療専門家が患者から離れずに生検手術を制御することを可能にするユーザーインターフェースを含む。制御モジュール 2 5 は、生検に関する状況及び他の情報を表示するためのディスプレイ 2 8 と、手術中に生検装置の動作を制御するための 1 つ又はそれよりも多くのボタン 2 7 とを含む。

【 0 0 1 9 】

図 3 A 及び 3 B は、X 線撮像システムのガントリ上に取り付けられる針生検組立体 1 0 を例示している。針生検組立体の様々な実施態様を直立撮像システム又は傾斜撮像システムのいずれかと共に使用し得る。本出願の目的のために、(Hologic, Inc. によって提供される Dimensions(TM) 乳房トモシンセシス撮像システムのような) 直立乳房トモシンセシス撮像システムと共に使用するための実施態様を記載する。例示的なトモシンセシス撮像システムは、コーンビーム又は他の X 線源を支持する管ヘッド 3 2 と、X 線検出器を入れる圧縮プラットフォーム 3 0 とを含み得る。管ヘッド 3 2 は、ガントリ (図示せず) 上に回転可能に取り付けられ、管ヘッド 3 2 が図 3 B 中に破線 4 1 によって概ね示される角軌道に沿って回転することを可能にする。

【 0 0 2 0 】

1 つの実施態様において、針生検組立体 1 0 は、針生検組立体をトモシンセシス撮像システムのガントリに取り付けるためのクランプ、フック、又は、他の取付け手段を含む。有利には、そのような再使用は要件ではないが、クランプは、(例えば、フェースシールド等のような) 他の取付け装置を支持するガントリの機能に適合される。

【 0 0 2 1 】

図 3 A 及び 3 B の実施例において、ホルスタ 1 3 は固定角度アーム 1 2 上のホルスタ取付部に連結され、固定角度アーム 1 2 は垂直から 1 0 度だけ偏心した角度で支持アーム 1 7 に固定的に取り付けられるが、偏心角度が異なり得ること及び殆ど偏心角度が設計上の選択の問題であることが直ちに理解されよう。固定角度アーム 1 2 (及び、結果的に、生

10

20

30

40

50

検装置 15) を角度付けることは、生検装置及びホルスタが X 線画像中にアーチファクトを導入することなく、生検装置が生検標的領域内の(標的領域 50 によって概ね示される)所望の場所まで前進させられることを可能にする。図 3 B に示されるように、コーンビーム X 線源は標的領域 50 内に延びるが、生検装置 15 はコーンビーム内に入らない。10 度の定角が開示されているが、本発明は如何なる定角にも限定されないことが留意されるべきであり、選択的な定角は撮像システム及び組織除去工具の特定の幾何学的構成に応じて異なり得ることが理解されよう。最広義には、本発明は X 線撮像中に針によって引き起こされる視覚的なアーチファクトの導入を限定するよう生検針を角度付けるという着想を包含する。

【0022】

図 4 は、本発明の針生検組立体の例示的な実施態様の側面図である。図 4 において、線 A は、X 線検出器 30 の平面に対して「垂直」な平面内にある。線 B は、生検装置の角度変位を例示しており、従って、装置は の角度だけ垂直から偏心している。結果的に、生検装置は生検撮像と干渉する。

【0023】

図 4 に同様により詳細に示されているのは、針生検組立体 10 の例示的な連結機構 50 a 及び 50 b である。連結機構 50 a 及び 50 b は、ガントリの相補的特徴と合致するよう構成される。ここでは、ラッチ、フック、スロット等を含む他の種類の連結機構を均等物として置換し得る。

【0024】

図 5 は、針生検組立体の例示的な実施態様を示す上面図であり、参照の容易性のために、印の付けられた構成部品のサブセットだけが示されている。この視野から針生検組立体を見ると、生検装置の角傾斜に起因する針先端の変位 N が直ちに明らかである。この図面は、従来技術の定位装置を使用してアクセスするのが以前は困難であった(腋窩組織及び胸壁付近の組織のような)乳房の領域を生検する、この装置の能力を最良に例示している。

【0025】

図 6 A 乃至 6 C は、本発明と共に使用し得る様々な圧縮パドルを例示している。生検針を受け入れるための貫通開口を有する、X 線不透過性材料で概ね製造される従来技術の針生検圧縮パドルとは対照的に、圧縮パドル 62 A - 62 C は X 線透過性であるのが好ましい。スロット 64 a 及び 65 b が、圧縮パドルが X 線撮像システムの圧縮装置に取り外し可能に連結されるのを可能にするように位置付けられ、パドルが乳ガンスクリーニングに使用される乳房 X 線撮像 / トモシンセシスパドルと容易に交換されるのを可能にする。図 6 B 及び 6 C に示されるように、異なる大きさの乳房のために使用されるよう、生検圧縮パドルを異なる大きさに製造し得る。開口 66 が各生検圧縮パドルに設けられる。開口 66 は標的と関連付する乳房の部分が露出されるのを可能にする。図 7 に示されるように、開口 66 を取り囲む圧縮パドル 62 a の部分 68 は、生検される乳房の部分に対する圧縮を増大し、それによって、生検領域を安定化するよう成形される。

【0026】

X 線透過性の乳房圧縮パドルを使用する 1 つの利点は、検出器の全景を可能にすることである。従来技術の針生検構成では、標的局所化に関連する検出器の一部のみが可視的であった。従来技術の生検は圧縮パドルの開口の直ぐ下にある組織の部分に対してのみ行われたので、これは十分であった。しかしながら、本発明の傾斜針は、実際には図 5 に示されるリーチ N を有する圧縮パドル開口 - 針の境界を越える生検のために利用可能な組織の量を増大する。よって、上述のように、生検中に腋窩組織及び胸壁付近の組織をより容易に切除し得る。

【0027】

図 8 は、図 6 及び 7 に示されたような X 線透過性生検パドルと共に撮影された乳房の 2D 画像を例示している。図 8 に示されるように、X 線透過性圧縮パドルの 1 つの利点は、検出器画像全体を獲得ワークステーションインターフェースで見ることができることであ

10

20

30

40

50

る。情報に対するアクセスにおいて、X線医は最早制限されない。結果的に、X線医は、圧縮パドル開口66を越えて延びる病巣80の部分を見ることが出来る。正しい診断のために全ての組織がアクセスされることを保証するために、本発明の傾斜生検針組立体を使用して乳房のこの部分にアクセスし得る。

【0028】

上述したような例示的な針生検組立体を概ね以下のように使用し得る。生検の候補者として特定された患者がX線撮像システムに位置付けられる。ステップ91で、生検圧縮パドルが圧縮プラットフォームに向かって下に移動し、患者の乳房を圧縮し、病巣を視覚化するプロセスがステップ92で開始される。簡潔に上述したように、X線撮像システムの能力に依存して、偵察画像(scout image)、乳房X線撮影像、獲得定位画像、獲得トモシンセシス投影画像、トモシンセシス再構築画像、又は、これらの任意の組み合わせを使用して、病巣の視覚化を行い得る。1つの実施態様では、トモシンセシス能力を有するX線画像システムを、「定位モード」を含むよう構成可能であり、定位モードが選択されるとき、定位モードは、X線撮像システムに、典型的な+/-15度の定位画像を自動的に回収させ、定位画像に対して適切な撮像処理を行って定位容積を引き出す。そのような実施態様の1つの利点は、投影画像獲得中により低い線量を使用するトモシンセシス撮像システムにおける患者露出を減少し得ることである。

10

【0029】

病巣が視覚化されるや否や、ステップ93で、病巣が標的化される。病巣の標的化は、画像データを使用して病巣の座標を特定すること、及び、当業者に既知の変換技法を使用して、画像のカーテシアン座標系からの座標を傾斜生検組立体の角座標系に変換することを含む。本発明の1つの特徴によれば、病巣を標的化するためにというよりも、病巣を視覚化するために、異なる画像又は画像の組み合わせを使用し得る。例えば、患者が所定位置にいることを保証するために偵察画像が初めに使用され、病巣を視覚化するために一对の定位画像が使用されることを想定のこと。病巣が偵察画像中に発見されるが、両方の定位画像中に発見されないならば、偵察画像を定位画像との組み合わせで使用し得る。その場合には、標的場所情報を引き出すために、病巣が局所化される。従って、上述のように、X線撮像システムの能力に依存して、偵察画像、乳房X線撮影像、獲得定位画像、獲得トモシンセシス投影画像、トモシンセシス再構築画像、又は、これらの任意の組み合わせを使用して、病巣標的座標を引き出し得る。

20

30

【0030】

ステップ94で、標的座標が引き出されるや否や、医療専門家は、生検針を移動するのに必要とされる制御ボタンを押すことによって生検出術を開始し得る。図10は、制御ユニット25の例示的なディスプレイ及びボタンを例示している。制御ユニットは、針サイズ、プラットフォーム及びパドルへの距離、針座標、標的座標、標的への近接性、及び、他の関連情報のような、生検に関連する情報を表示するためのディスプレイ28を含む。制御パネルは、針が乳房プラットフォーム、胸壁、又は、皮膚線に近過ぎるときの警告表示のような、使用者に他の有用な情報も提供し得る。上述のように、警告表示は着色コード付きであってよく、或いは、望ましくない条件の他の視覚表示又は可聴表示を提供してもよい。

40

【0031】

上述のように、1つの実施態様において、制御ユニットは、生検組立体を片手で作動させることを可能にするが、偶発的な作動を妨げるよう位置付けられ且つ配置される、ボタン(ボタン27を含む)も含む。1つの実施態様では、一对の制御ボタンが提供され、一方は制御パネルの正面にあり、他方は制御パネルの背面にある。両方のボタンの同時の押圧を介してのみ、生検組立体動作を活性化(作動)し得る。ここでは、本発明の範囲に影響を及ぼすことなく、操作者の意図を追認するための他の機構を置換し得る。

【0032】

本発明の1つの特徴によれば、機械的ストップを生検経路内に導入して、生検経路に沿う特定地点での自動針動作を停止し得る。例えば、針が標的の所望範囲内にあるとき、ノ

50

ブ 3 3 a 又は 3 3 b を介して、針動作の手動制御に切り換えることが望ましくあり得る。或いは、乳房内への針遅い挿入のために解放ブレーキを提供することが望ましくあり得る。1 つの実施態様によれば、機械的ストップの数及び場所は、システムの使用者の個別の好みに逃れ得るプログラム可能な機能である。ギア掛け前進、ピストン前進等を含む針の機械的前進のための様々な方法が考えられると言えれば十分であろう。

【 0 0 3 3 】

図 9 を今や参照すると、ステップ 9 5 で、針が標的座標まで前進させられるや否や、針が実際に病巣に位置付けられたことを確認するために、画像を獲得し得る。生検針は X 線撮像システムの視野の外にあるので、そのような画像を干渉なしに得ることができる。ステップ 9 6 で、針が標的にあることが検証されるや否や、組織を切除可能であり、生検は完了する。フロー図に明示的に示されていないが、病巣全体の切除を検証するために、ステップ 9 5 及び 9 6 を反復し得る。

10

【 0 0 3 4 】

従って、生検針組立体が示され且つ記載された。本発明の他の特徴によれば、針生検制御能力を伴って、獲得ワークステーションのユーザーインターフェースが有利に増大される。針生検組立体と共に使用するために獲得ワークステーションに加え得るユーザーインターフェース機能の実施例を図 1 1 に示す。ユーザーインターフェースは、X 線医が生検中に収集された情報を表示し且つ出力することを制御することを可能にするメニュー及び / 又は制御ボタンを含む。標的化工具 1 1 0 は使用者が標的情報を検討し、変更し、削除することを可能にする。(定位、トモシンセシス、偵察、乳房 X 線撮像等を含む) 画像源セレクト 1 2 0 は、X 線医が視覚化又は標的化のためにどの画像を使用するかを選択することを可能にする。画像ビューセレクト 1 3 0 は、X 線医が生検中に獲得し得る画像のうちのいずれかを迅速に引き出し且つ検討することを可能にする。画像のいずれをも画像窓 1 5 0 内に引き出し得る。生検装置の種類、標的と圧縮プレート / プラットフォームとの間の相対距離等のような生検に関する他の情報も獲得ワークステーション上に含め得る。ボタン及びアイコンの具体的な配置が図 1 1 の代表的な図面中に示されているが、本発明はそのような情報の如何なる特定の表示に限定されず、他の形態のプルダウンメニュー、ハイパーリンク、アイコン、ボタン、及び、窓が、それらと均等であると考えられることが留意されるべきである。

20

【 0 0 3 5 】

上記実施態様は、針が乳房の上に概ね頭蓋の尾側向きに位置付けられるときに心材 (core) を得るための針生検組立体を記載し且つ例示したが、本発明の 1 つの特徴によれば、横方向生検アームの取付けを通じて、乳房への横方向アクセスを達成し得る。横方向生検を遂行する能力は、薄い乳房を有する患者にとって特に重要である。何故ならば、圧縮は、乳房の厚みを、生検針の遠位先端での組織切除ポートを組織内に十分に挿入し得ない程度まで減少し得るからである。図 1 2 A - 1 2 C は、横方向生検アーム 2 0 0 で増強された本発明の針生検組立体の実施態様の様々な図面を例示している。図 1 2 A は、増強組立体の正面図であり、図 1 2 B は、増強組立体の斜視図であり、図 1 2 C は、増強組立体の側面図である。横方向生検アームは、検出器と実質的に平行な線に沿って生検針を支持し、それによって、乳房組織の横方向切除を許容する。図 1 2 A - 1 2 C の実施態様において、横方向生検アームは、ホルスタ取付板 2 1 0 と、指動輪 (サムホイール) 2 2 0 とを含む。指動輪 2 2 0 の回転は、図 1 2 A 中に概ね X として示される方向における針の手動並進 (平行移動) をもたらす。X 平面内の手動並進が示されているが、制御を案内モジュール 1 9 からホルスタ板 2 1 0 に拡張することによって、自動並進も達成し得ることが理解されよう。

30

40

【 0 0 3 6 】

針が頭蓋 - 尾側向きにあると想定して、針が X、Y、及び、Z 方向においてどの程度まで遠くに移動すべきかを定める、病巣の標的化が常に行われる。本発明の 1 つの特徴によれば、適切な病巣局所化のために、案内モジュール 1 9 が案内座標系を適宜調節することを可能にするよう、横方向生検アームがホルスタ取付部 1 3 と連結されるとき、ホルスタ

50

取付部上の電気接続は、横方向生検アーム上のコネクタを据え付ける。

【 0 0 3 7 】

従って、多数の利点を有する傾斜針生検組立体が示され且つ記載された。生検針は検出器及びX線源の少なくとも一方に対して傾斜させられるので、生検装置による干渉なく生検手術中にX線撮像を行い得る。加えて、傾斜生検針は、患者の腋窩及び胸壁への改良されたアクセスを可能にする。本発明の定位生検装置を、直立であれ傾斜であれ、乳房X線撮像システム、トモシンセシスシステム、及び、乳房X線撮像システム/トモシンセシスシステムの組み合わせを含む、如何なるX線システムにも連結し得るが、それらのシステムに限定されない。システムは、標的視覚化及び標的局所化の一方又は両方のために、如何なるモードの画像捕捉の使用(即ち、偵察、二次元乳房X線撮像、三次元再構築容積)をも柔軟に支持する。そのような構成を用いるならば、様々な異なるX線撮像プラットフォームとの使用のために、改良された患者適用範囲(patient coverage)を有する針生検組立体が提供される。

10

【 0 0 3 8 】

例示的な実施態様を記載したが、上述の実施例は例示的であるに過ぎないこと、及び、他の実施例も付属の請求項の範囲内に含まれることを理解し得るであろう。

【 符号の説明 】

【 0 0 3 9 】

1	<u>ガントリ</u>	
2	<u>X線撮像組立体</u>	20
2 a	<u>X線管</u>	
2 b	<u>乳房トレイ</u>	
2 c	<u>X線画像受容器</u>	
2 d	<u>集束散乱防止グリッド</u>	
2 e	<u>圧縮パドル</u>	
4	<u>獲得ワークステーション(AWS)</u>	
4 a	<u>キーボード</u>	
4 b	<u>トラックボール</u>	
4 c	<u>ディスプレイスクリーン</u>	
1 0	<u>針生検組立体</u>	30
1 1	<u>針支持体</u>	
1 2	<u>角度支持アーム</u>	
1 3	<u>ホルスタ</u>	
1 5	<u>生検装置</u>	
1 7	<u>固定支持アーム</u>	
1 9	<u>案内モジュール</u>	
2 1	<u>支持ブラケット</u>	
2 3 a	<u>ハンドル</u>	
2 3 b	<u>ハンドル</u>	
2 5	<u>制御モジュール</u>	40
2 7	<u>ボタン</u>	
2 8	<u>ディスプレイ</u>	
3 0	<u>X線検出器</u>	
3 1	<u>コネクタ</u>	
3 2	<u>管ヘッド</u>	
3 3 a	<u>指動輪ノブ</u>	
3 3 b	<u>指動輪ノブ</u>	
3 5	<u>ホルスタ取付部</u>	
3 6	<u>取付け機構</u>	
4 1	<u>角軌道</u>	50

<u>5 0</u>	標的領域	
<u>5 0 a</u>	連結機構	
<u>5 0 b</u>	連結機構	
<u>6 2 A</u>	圧縮パドル	
<u>6 2 B</u>	圧縮パドル	
<u>6 2 C</u>	圧縮パドル	
<u>6 4 a</u>	スロット	
<u>6 4 b</u>	スロット	
<u>6 6</u>	開口	
<u>6 8</u>	部分	10
<u>8 0</u>	病巣	
<u>9 1</u>	ステップ	
<u>9 2</u>	ステップ	
<u>9 3</u>	ステップ	
<u>9 4</u>	ステップ	
<u>9 5</u>	ステップ	
<u>9 6</u>	ステップ	
<u>1 1 0</u>	標的化工具	
<u>1 2 0</u>	画像源セレクタ	
<u>1 3 0</u>	画像ビューセレクタ	20
<u>1 5 0</u>	画像窓	
<u>2 0 0</u>	横方向生検アーム	
<u>2 1 0</u>	ホルスタ取付板	
<u>2 2 0</u>	指動輪	

【 図 1 】

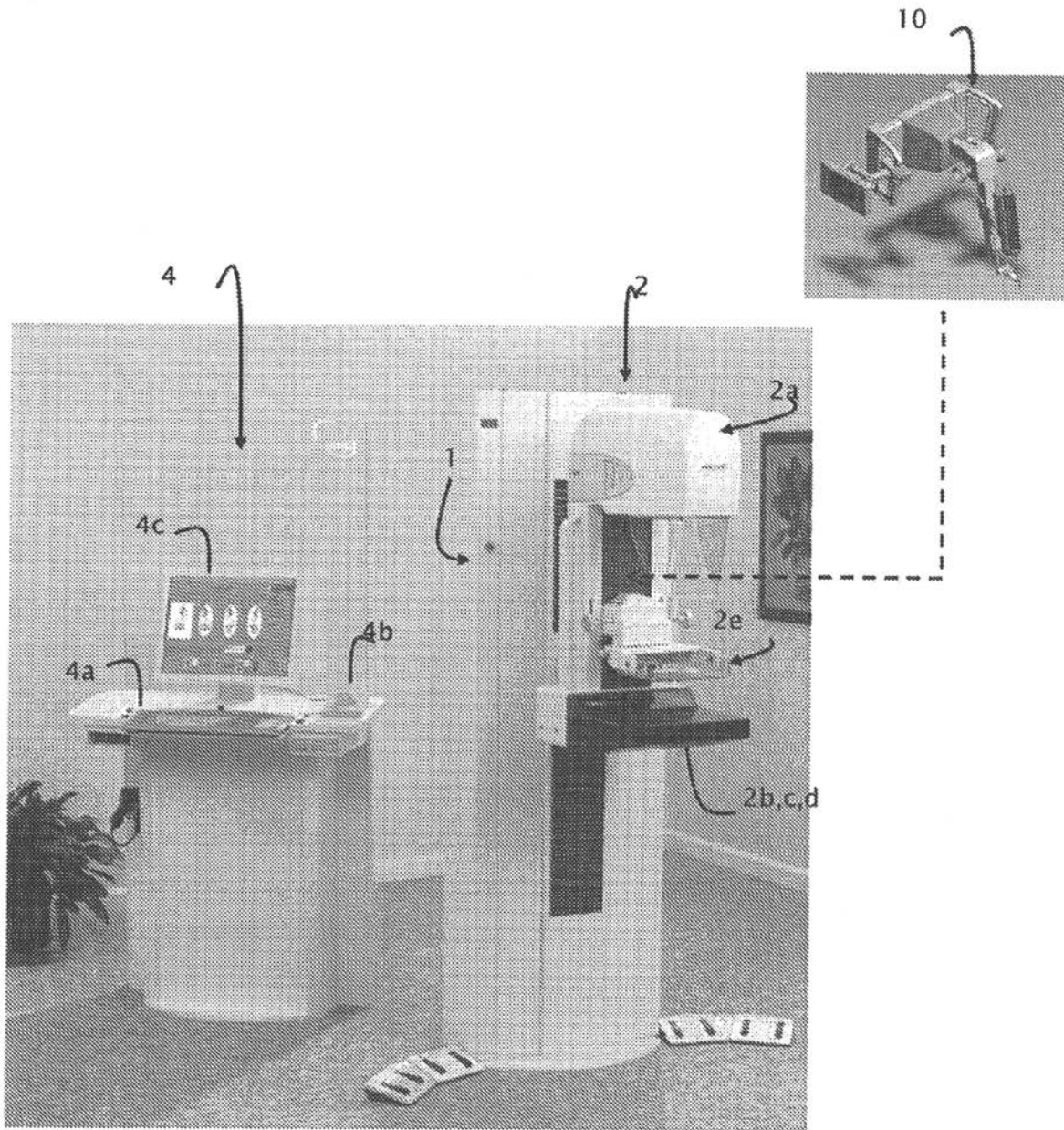


Figure 1

【 図 2 】

10

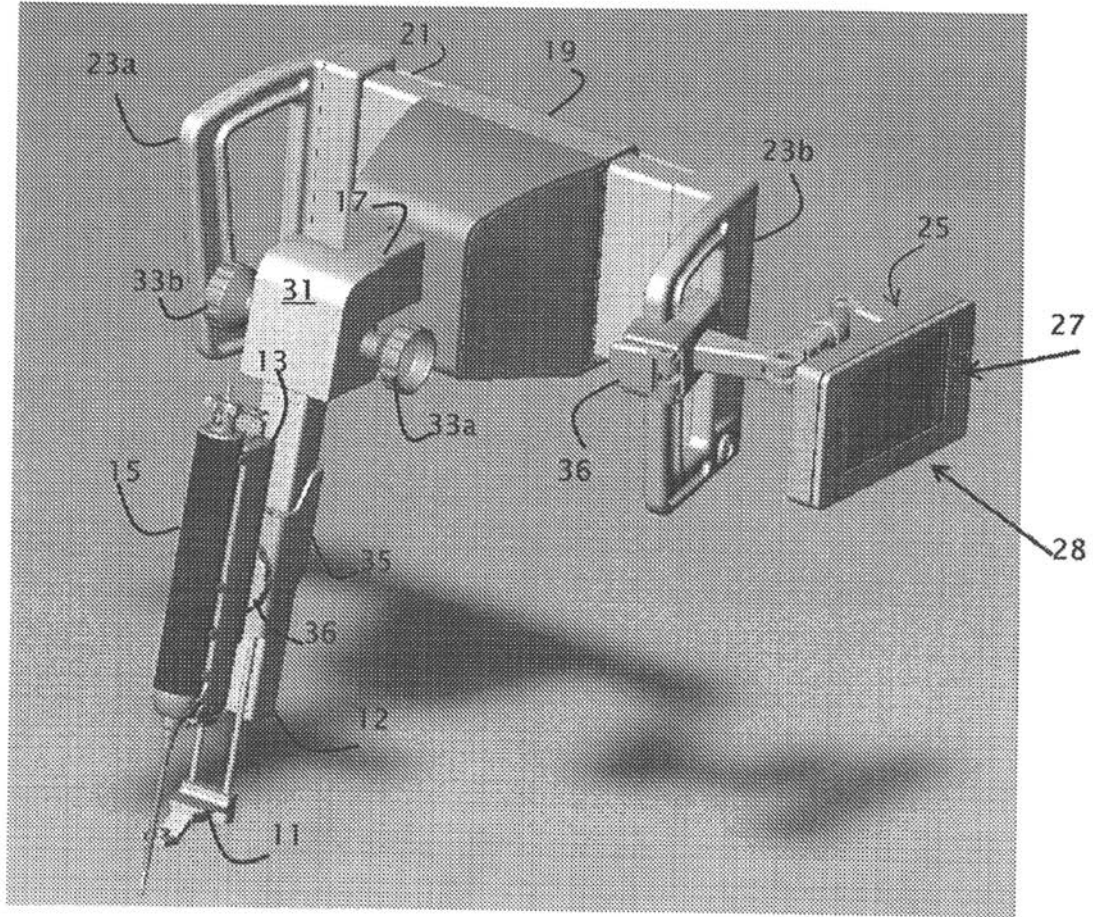


Figure 2

【図 3 A】

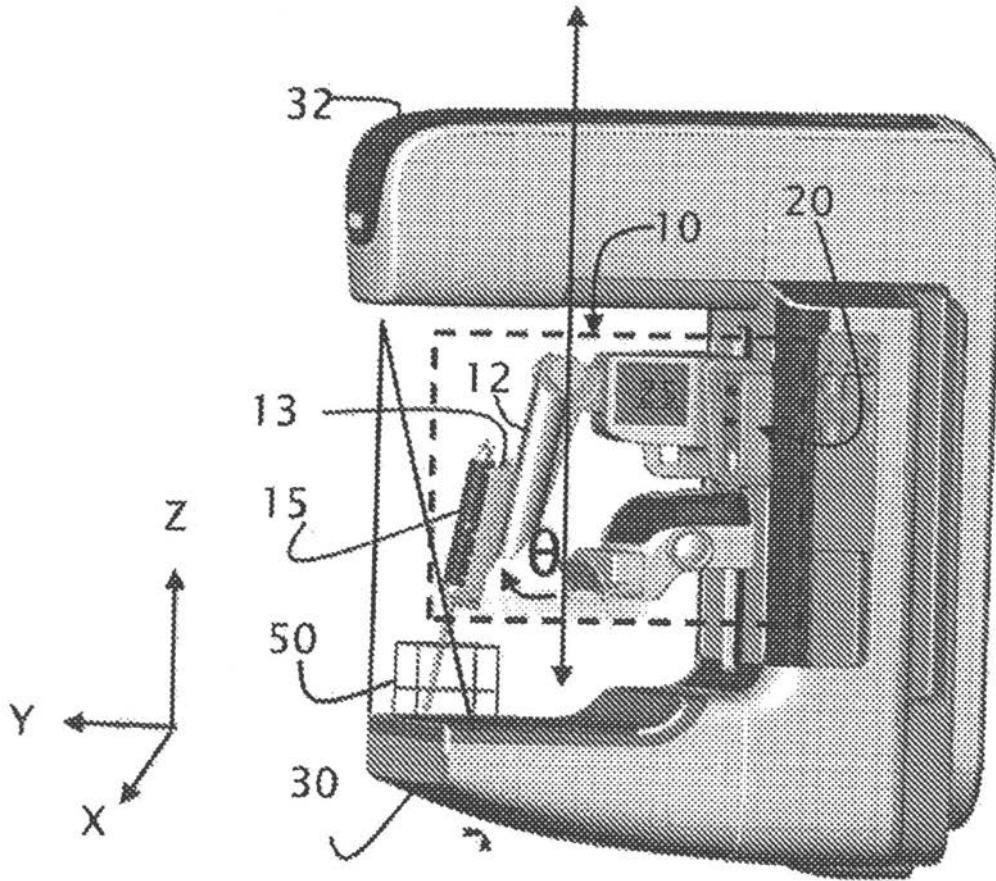


Figure 3 A

【図 3 B】

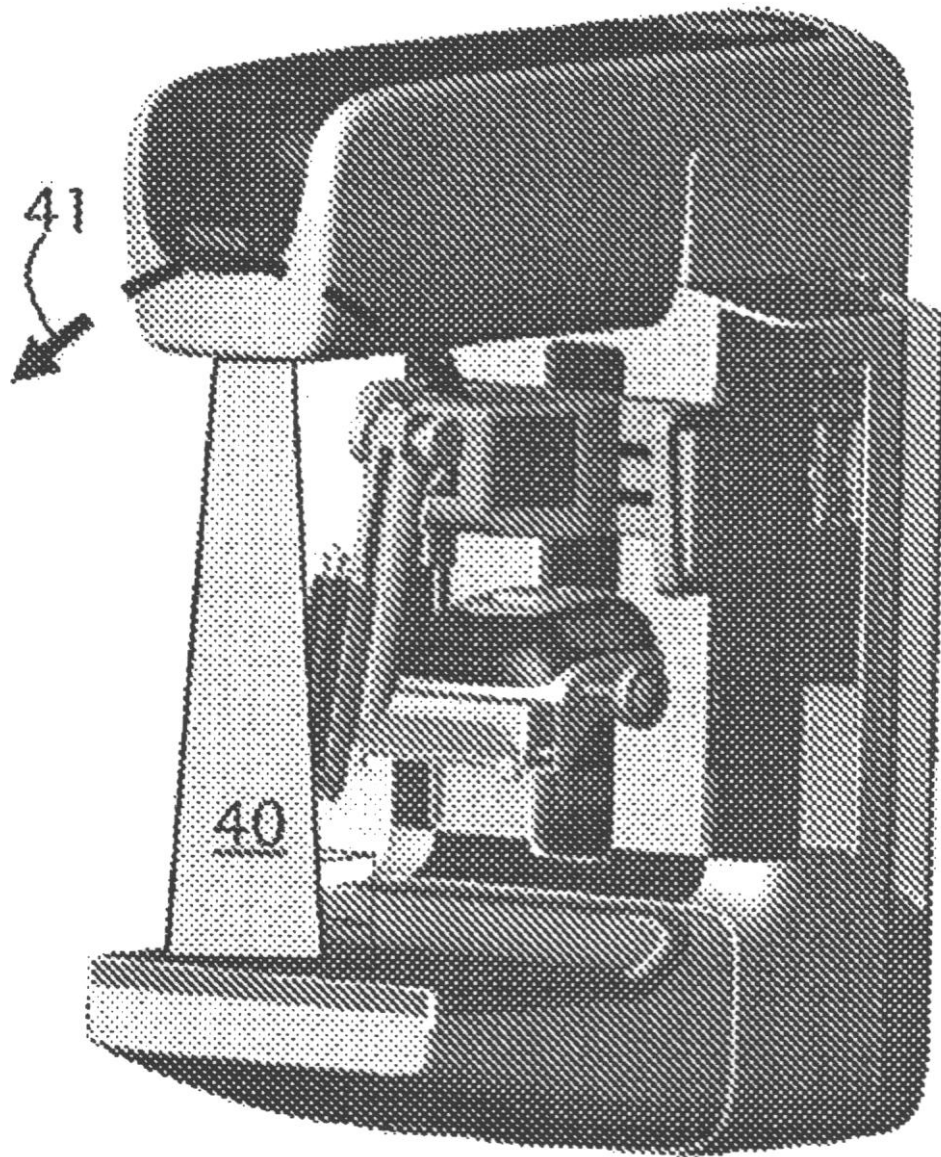


Figure 3B

【 図 4 】

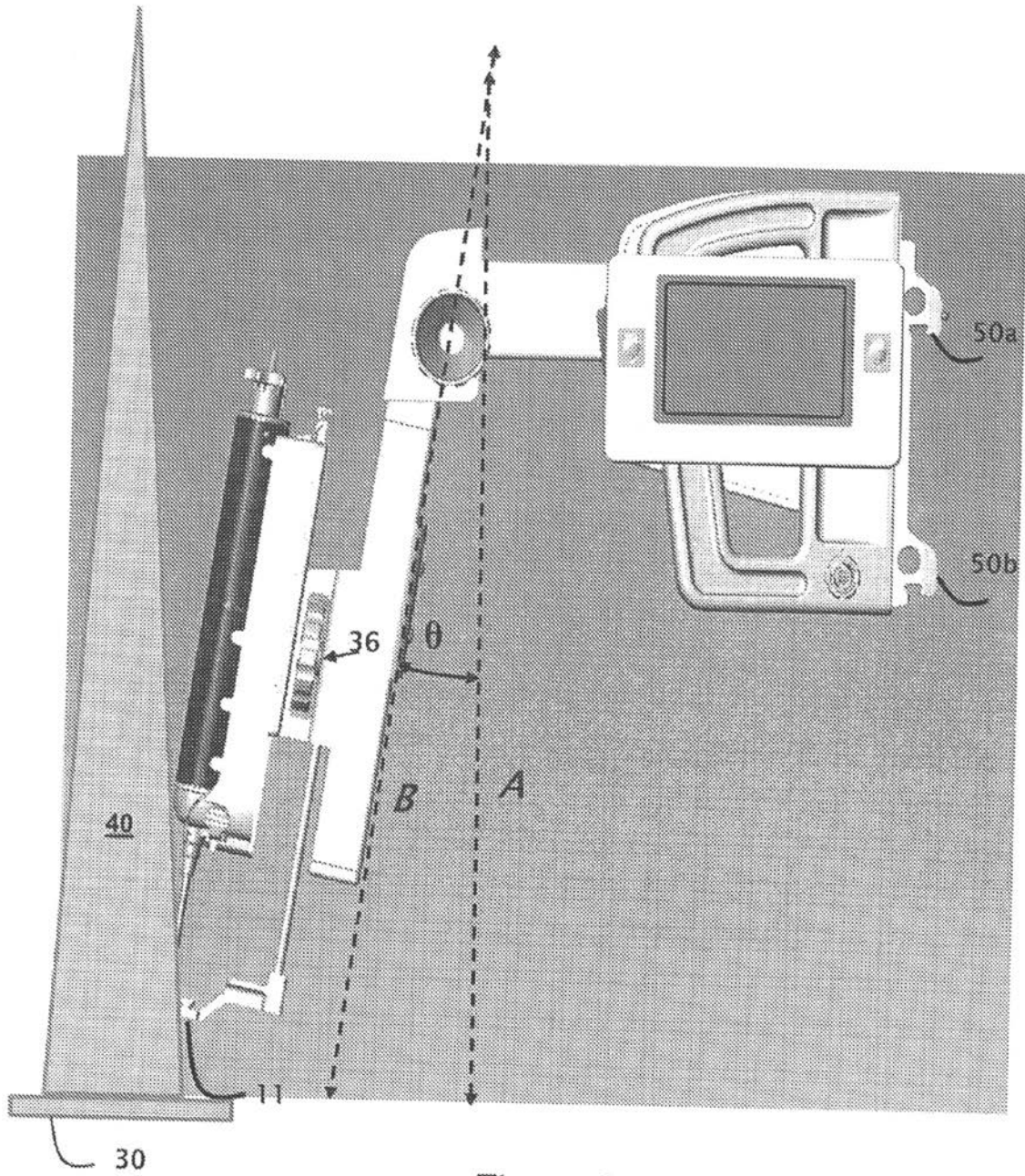


Figure 4

【 図 5 】

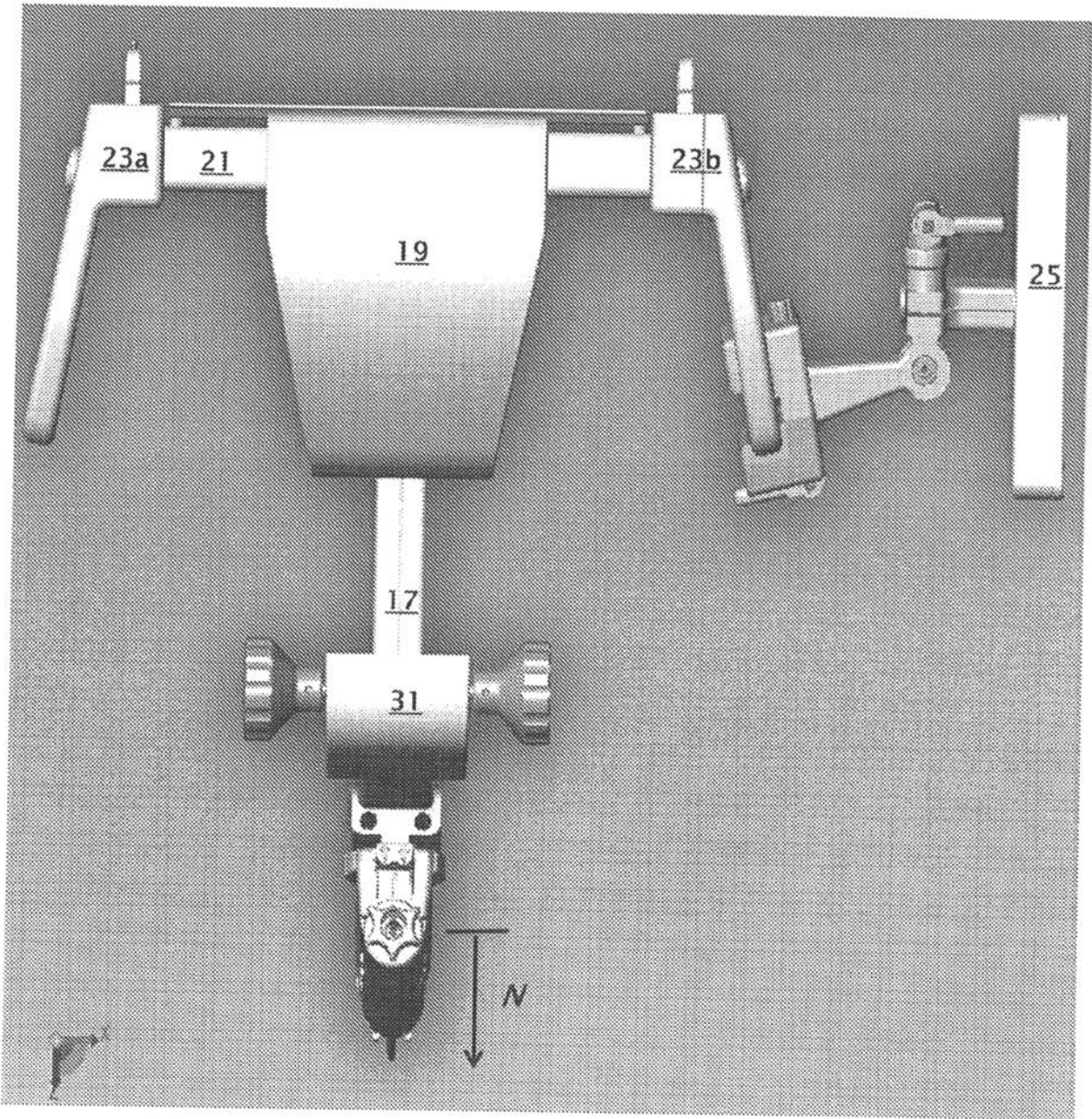
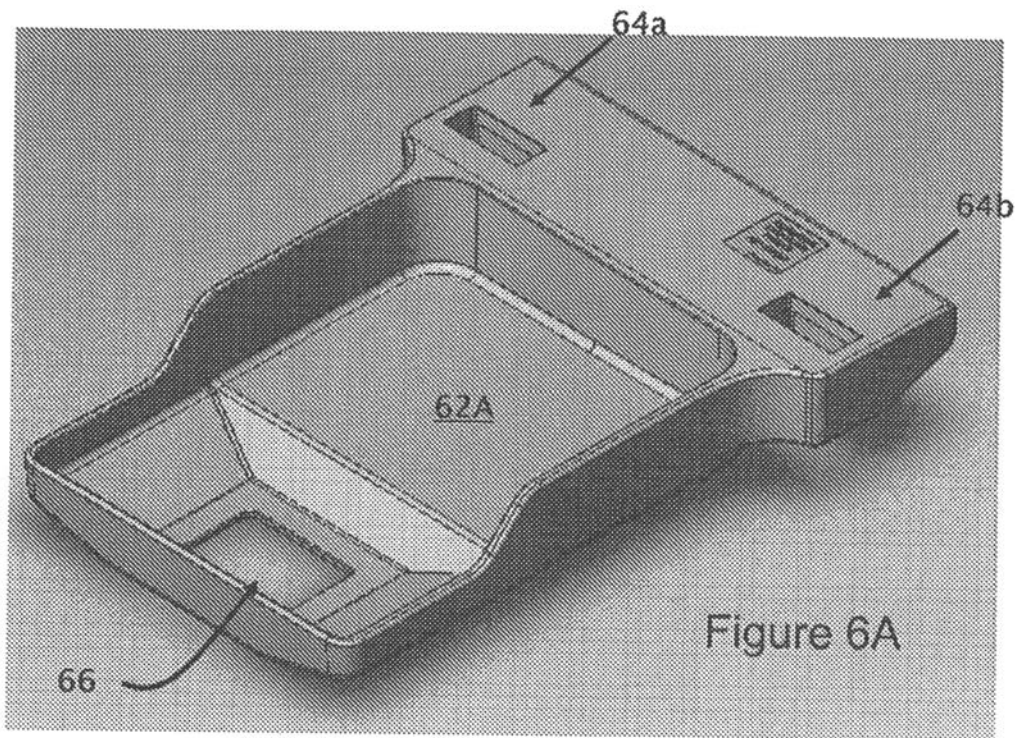


Figure 5

【図 6 A】



【図 6 B】

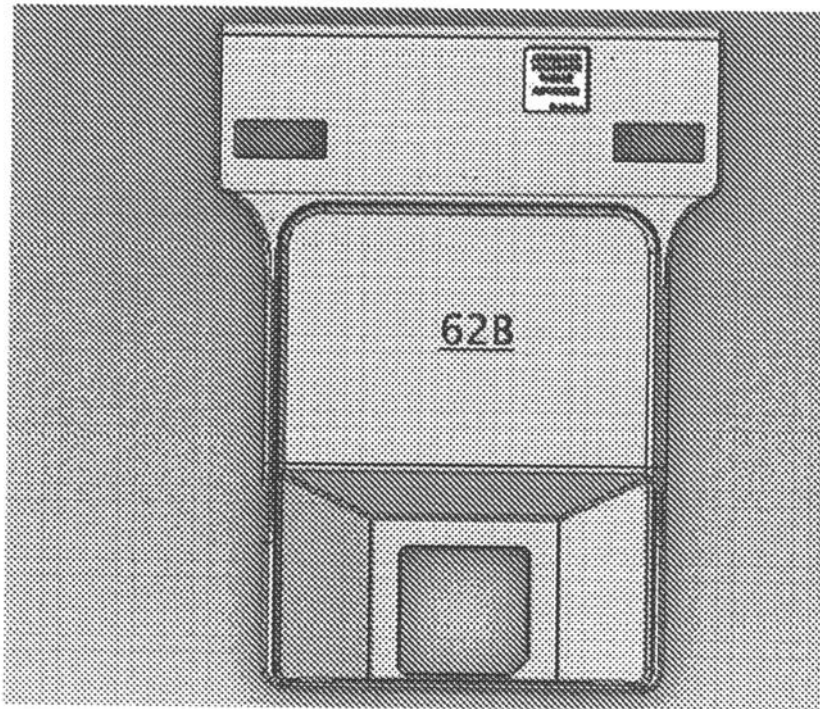


Figure 6B

【 図 6 C 】

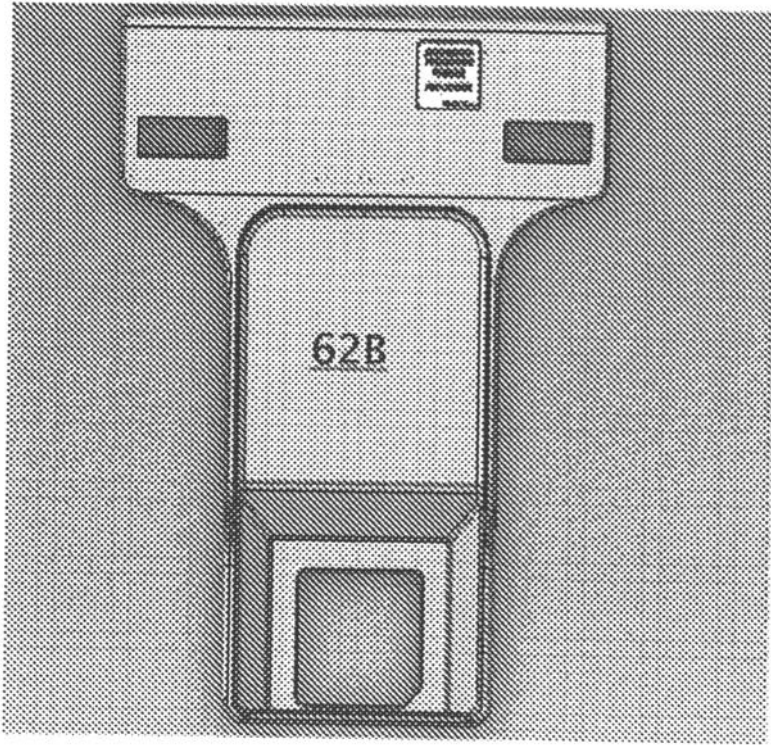


Figure 6C

【 図 7 】

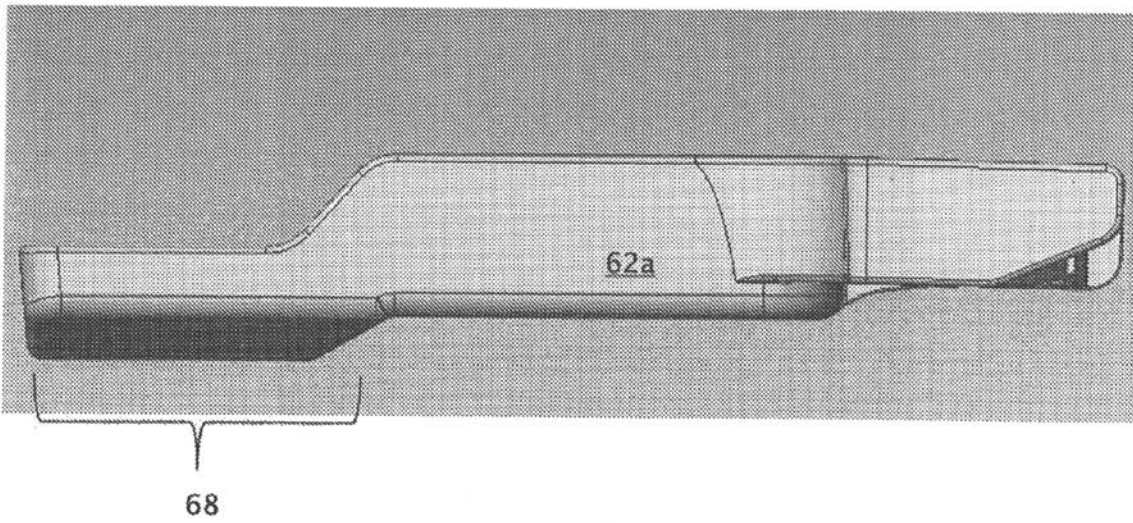


Figure 7

【 図 8 】

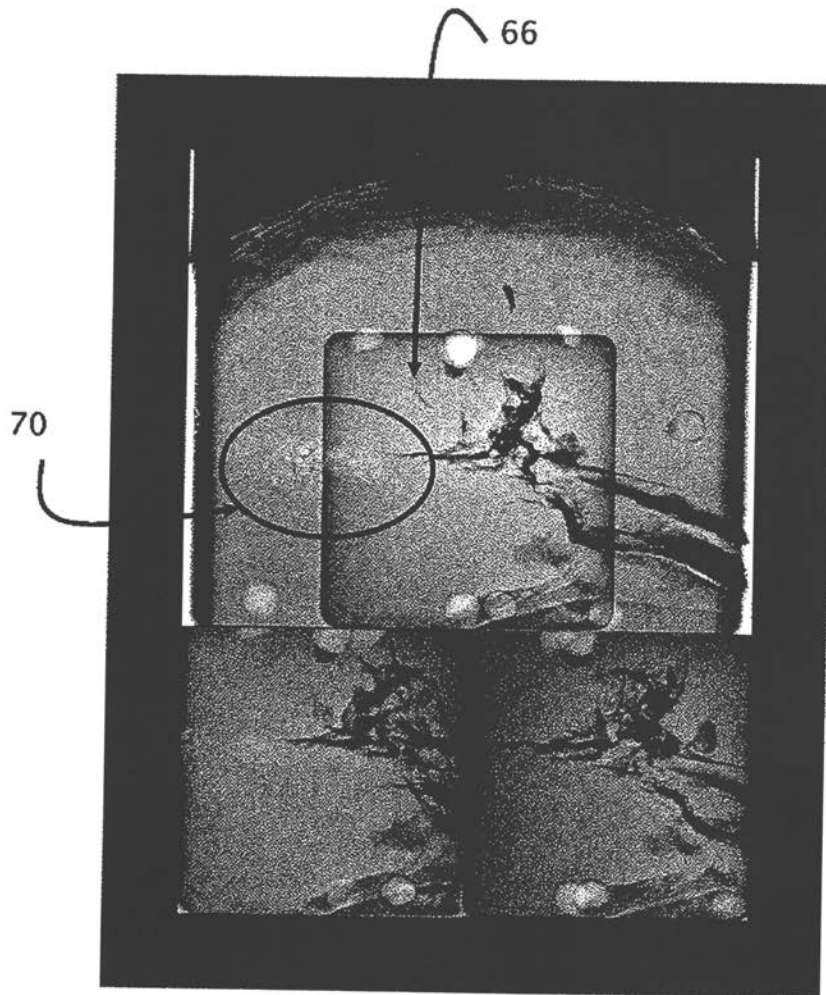


Figure 8

【図9】

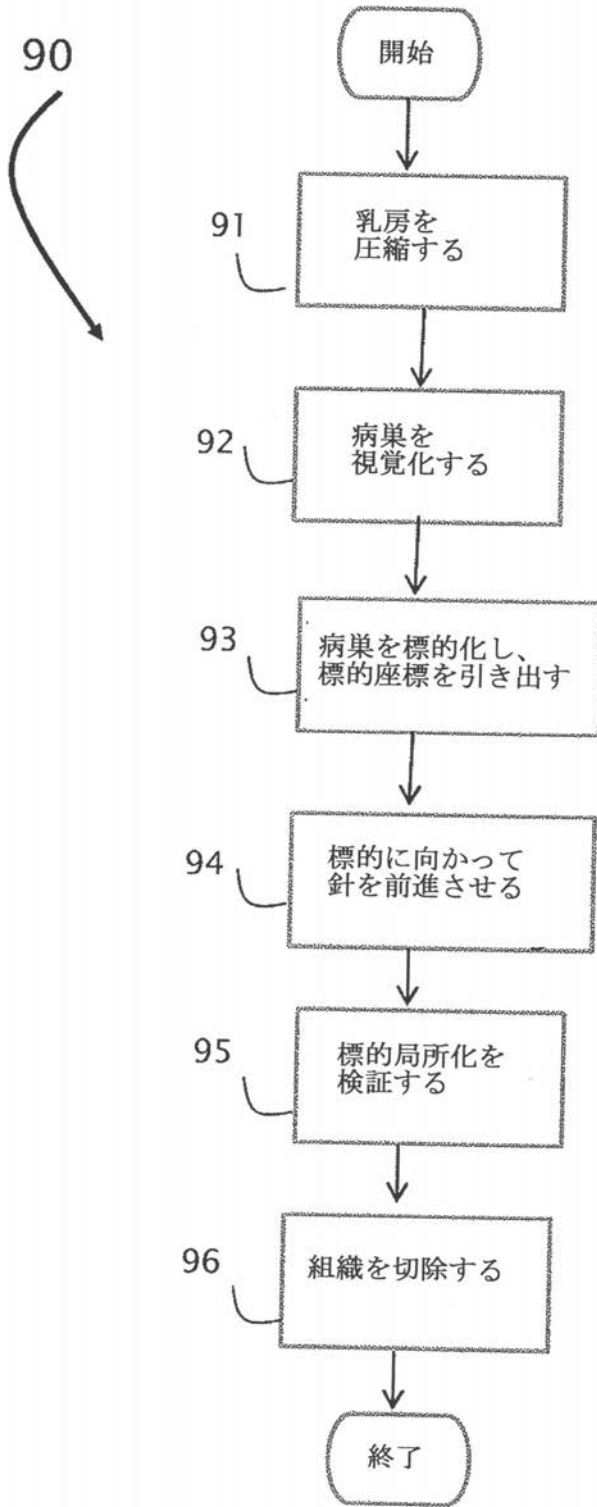


Figure 9

【 図 1 0 】

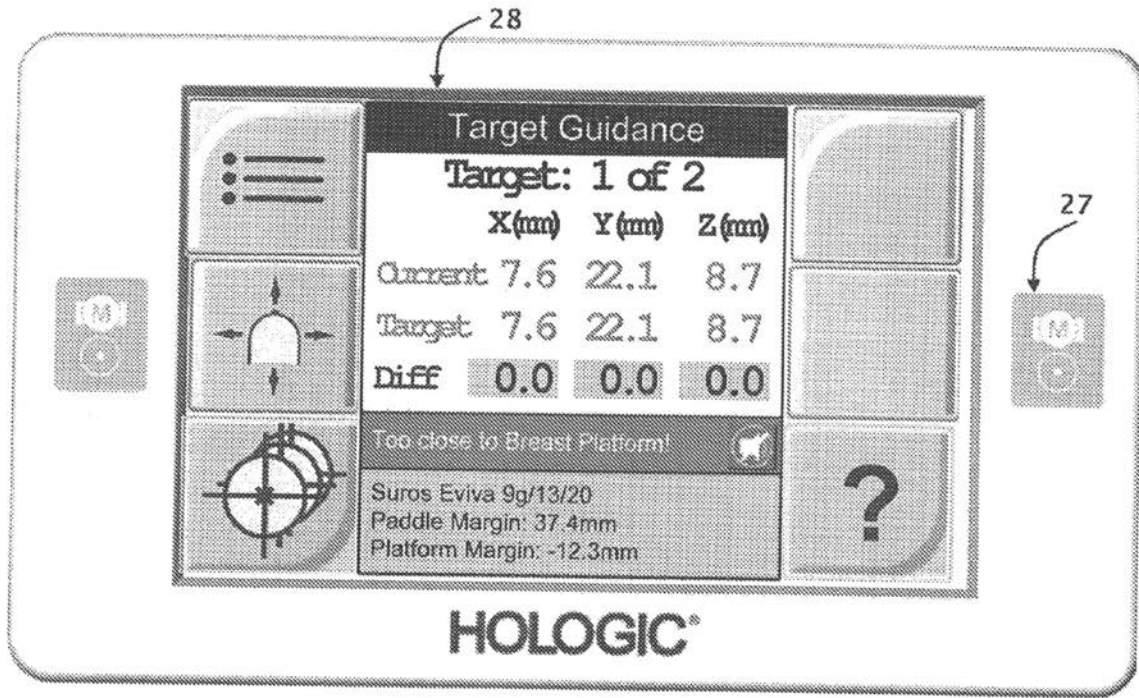


Figure 10

【 図 1 1 】

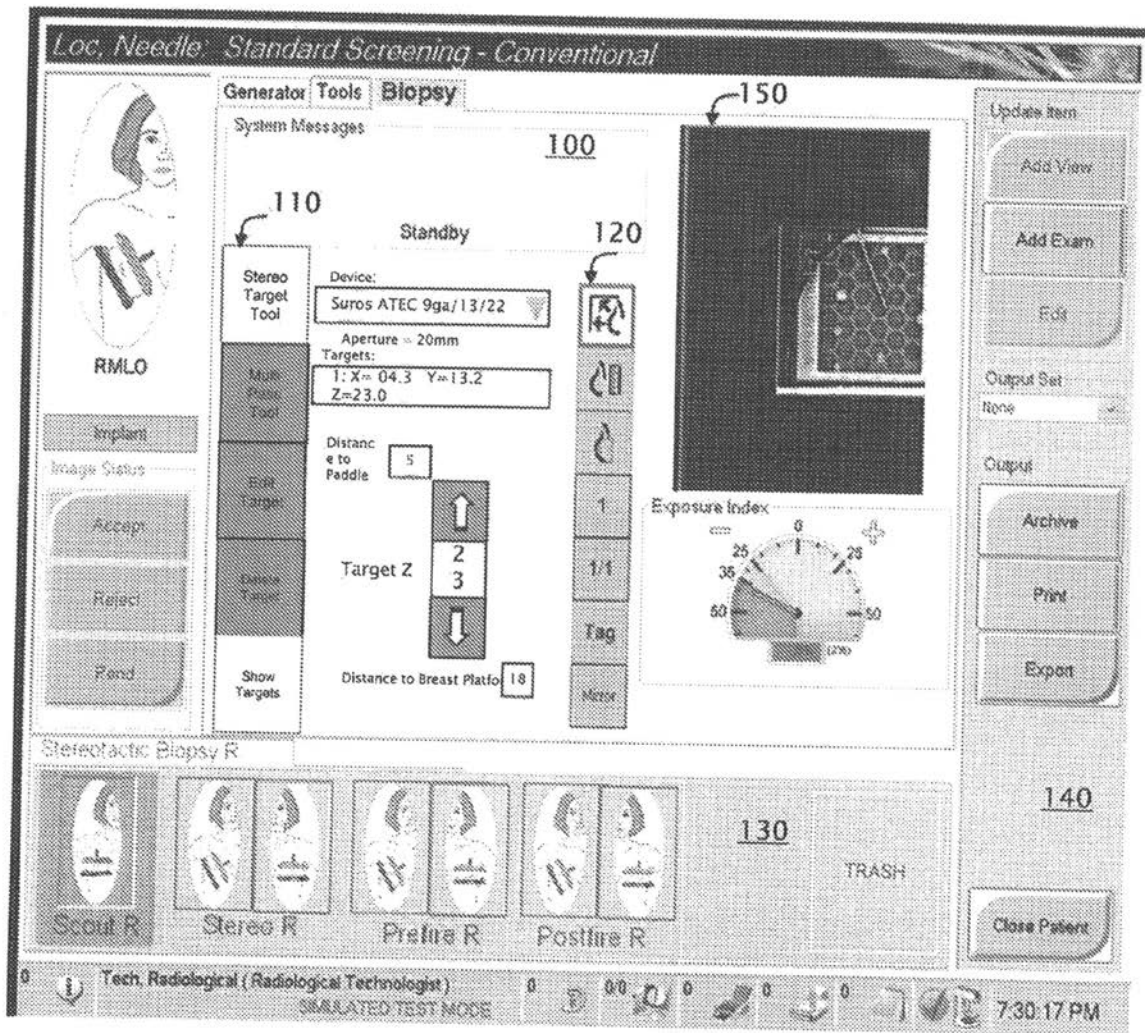


Figure 11

【 図 1 2 A 】

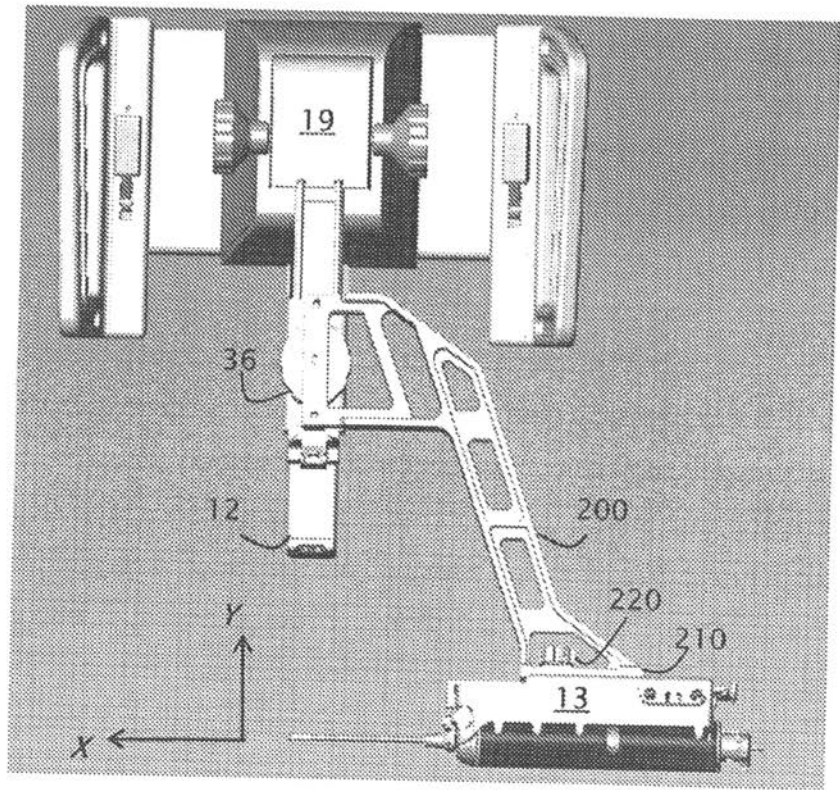


Figure 12A

【図 12 B】

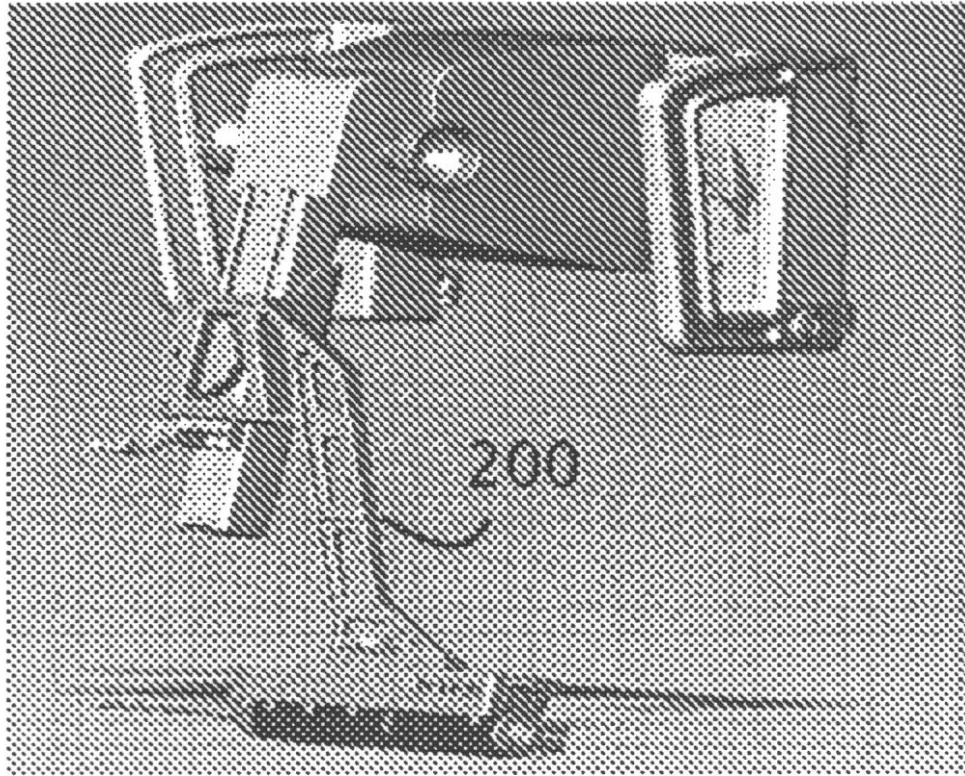


Figure 12B

【 図 1 2 C 】

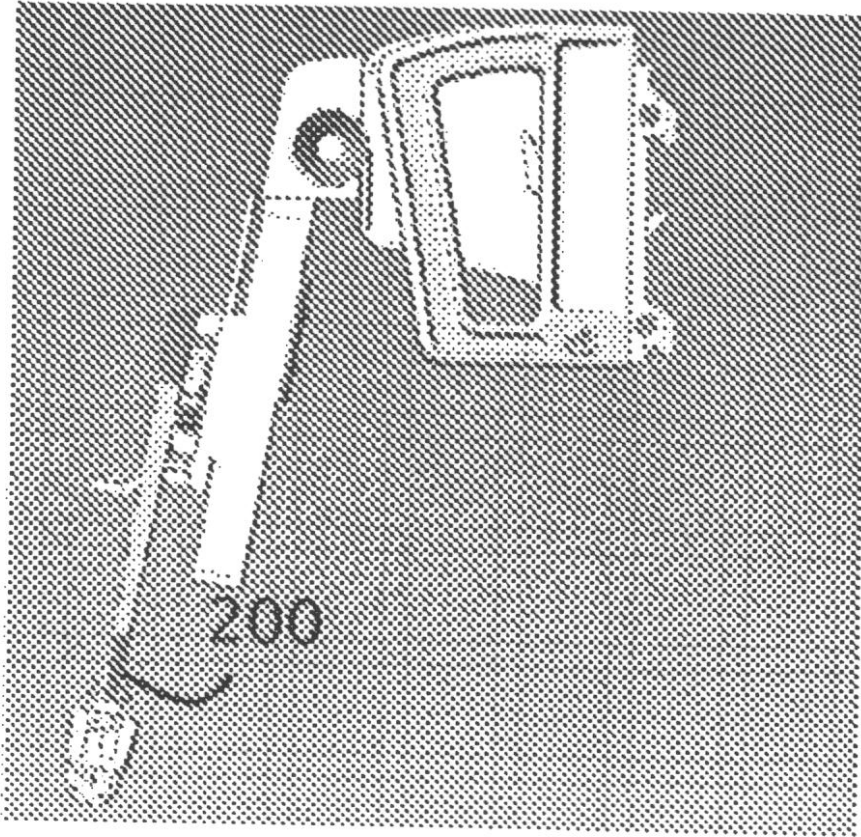


Figure 12C

フロントページの続き

- (72)発明者 デフレイタス, ケネス
アメリカ合衆国, ニューヨーク州 1 2 5 6 3, パターソン, レイクポート ドライブ 5 2
- (72)発明者 ショー, イアン
アメリカ合衆国, ニューヨーク州 1 0 5 9 8, ヨークタウン ハイツ, ストーンリー コート
3 1 6 8
- (72)発明者 ラヴィオラ, ジョン
アメリカ合衆国, コネティカット州 0 6 4 7 7, オレンジ, ハンプトン クローズ 7 1
- (72)発明者 ビケット, キャスリーン
アメリカ合衆国, コネティカット州 0 6 3 8 2, アンカスヴィル, マーシャ ドライブ 1 1
- (72)発明者 カナショス, ニコラオス エー
アメリカ合衆国, コネティカット州 0 6 8 1 0, ダンベリー, ローレンス アヴェニュー 8 0
- (72)発明者 ファンド, アーロン
アメリカ合衆国, コネティカット州 0 6 8 0 1, ベセル, ケイビュー アヴェニュー 3 9
- (72)発明者 ルース クリストファー
アメリカ合衆国, マサチューセッツ州 0 1 9 2 1, ボックスフォード, シダー ノール 7
- Fターム(参考) 4C093 AA08 CA13 CA21 DA06 EA02 EC16 EC23 ED22 FA03