



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 11 2007 003 135 T5** 2009.12.24

(12)

Veröffentlichung

der internationalen Anmeldung mit der
(87) Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2008/082318**
in deutscher Übersetzung (Art. III § 8 Abs. 2 IntPatÜG)
(21) Deutsches Aktenzeichen: **11 2007 003 135.2**
(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/PL2007/000084**
(86) PCT-Anmeldetag: **21.12.2007**
(87) PCT-Veröffentlichungstag: **10.07.2008**
(43) Veröffentlichungstag der PCT Anmeldung
in deutscher Übersetzung: **24.12.2009**

(51) Int Cl.⁸: **A61B 5/00** (2006.01)
A61B 10/00 (2006.01)
G01K 11/16 (2006.01)

(30) Unionspriorität:
P.381431 **29.12.2006** **PL**

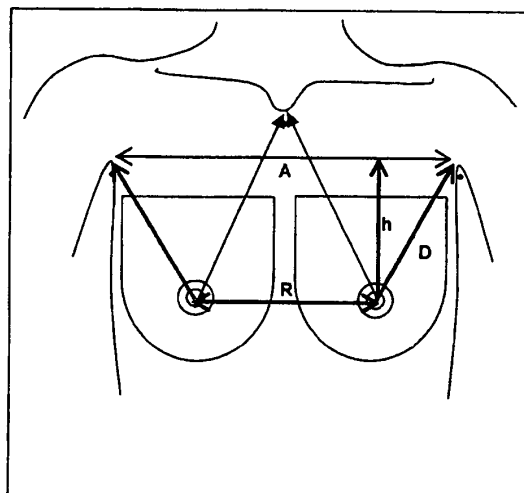
(74) Vertreter:
Dr. Hoffmeister & Bischof, 48147 Münster

(71) Anmelder:
**Jaremek, Henryk, Warsaw, PL; Pielak, Grzegorz,
Warsaw, PL; Stępień, Jacek, Warsaw, PL**

(72) Erfinder:
gleich Anmelder

(54) Bezeichnung: **Thermomastographische Vorrichtung zur Differentialdiagnose von Brustkrebs bei Frauen und die Anwendung der thermomastographischen Vorrichtung**

(57) Hauptanspruch: Thermomastografische Vorrichtung zur Differenzialdiagnose von Brustpathologien bei Frauen, die die Anwendung von thermotropen Flüssigkristallen auf einer flexiblen, transparenten Basisplatte (1) aus Polymerfolie umfasst, welche gleichzeitig Träger und Bildplatte darstellt, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung sich aus zwei Sets thermografischer Platten zusammensetzt, von denen jede wiederum zwei Testplatten für die gleichzeitige Untersuchung von beiden weiblichen Brüsten enthält, wobei das erste Set zur Erkennung pathophysiologischer Störungen hypothermer Natur und das zweite Set zur Erkennung pathophysiologischer Störungen hyperthermer Natur dient, jeweils bezogen auf die Temperatur des menschlichen Körpers von 36,6°C, wobei die Testplatten der thermografischen Platten U-förmig sind und mindestens eine durchgängige Schicht aus einer homogenisierten Mischung thermotroper Flüssigkristalle (4) enthalten mit folgendem Aufbau auf der Basisplatte: eine Adhäsivschicht (2), eine Schutzschicht (3) und zumindest eine durchgängige Schicht aus thermotropen Flüssigkristallen (4), gefolgt von einer hermetisierenden Schicht (5) zur Versiegelung und einer Absorptionsschicht (6), welche absorbierendes schwarzes Pigment enthält, wobei die durchgängige Schicht...



Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine thermomastographische Vorrichtung zur Differentialdiagnose von Brustkrebs bei Frauen und die Anwendung des thermomastographischen Apparats zur Differentialdiagnose im Allgemeinen.

[0002] Gegenstand der Erfindung ist ein thermomastographischer Apparat zur Differentialdiagnose von Brustkrebs bei Frauen und seine Anwendung. Die Erfindung gehört zu den medizinischen Bildgebungsgeräten für pathologische Veränderungen in den Brustdrüsen bei Frauen. Insbesondere findet sie Anwendung bei der Früherkennung von Brustgeschwulsten, inklusive Brustkrebs.

[0003] Die Nutzung der Thermographie bei der Diagnostik pathologischer Veränderungen der weiblichen Brust steht mit Erfindungen seit den 60-er Jahren in Zusammenhang und hat unterschiedliche Techniken und Materialien genutzt. Die Thermographie als Diagnosemethode und ihre physiologischen Grundlagen sind eine allgemein anerkannte bildgebende Methode, die in der Lage ist, pathologische Veränderungen im Brustgewebe von Frauen darzustellen.

[0004] Die Bedeutung der Thermographie stellen u. a. folgende Publikationen dar: M. Gautherie, Thermobiological assessment of benign and malignant breast diseases, Am. J. Obstet. Gynecol 1983 in der Bearbeitung von J. Spitalier, D. Amalric et al. The Importance of Infrared Thermography in the Early Suspicion and Detection of Minimal Breast Cancer. Thermal Assessment of Breast Health, MTP Press, 1983; sowie J. E. Joy, E. E. Penhoet, D. B. Petitti, Saving Women's Lives: Strategies for Improving Breast Cancer Detection and Diagnosis, Committee on New Approaches to Early Detection and Diagnosis of Breast Cancer, National Cancer Policy Board, Research Council of the National Academies, The National Academies Press, Washington D. C., N. Eccles.

[0005] In der Bearbeitung mit dem Titel Thermography – its role in early breast cancer detection and pain monitoring werden zahlreiche wissenschaftliche Beispiele aus dem klinischen Anwendungsbereich der Thermographie zur Erkennung von pathologischem Brustgewebe angeführt, die die ihm eigene hohe Sensibilität des Gerätes – über 90% – beweisen. Die Thermographie ist in der Lage die ersten Anzeichen für die Bildung von Brustkrebs fast 10 Jahre vor anderen Diagnoseverfahren zu erkennen und in Kombination mit anderen Methoden eingesetzt (klinische Untersuchung, Mammographie und Thermographie) erlaubt sie die Entdeckung von 95% der Geschwulste im Frühstadium. Klinische Studien haben gezeigt, dass die Thermographie den Prozentsatz des langjährigen Überlebens bei Frauen mit Brustkrebs aufgrund der frühen Erkennung auf 61% erhöht. Ein pathologisches Thermogramm kann für sich allein genommen als Risikomarker für das Auftreten von Brustkrebs in der Zukunft genommen werden.

[0006] Die physiologische Grundlage für die Nutzung der thermografischen Methode in der bildgebenden Diagnostik stellt ein dermothermischer Effekt dar, der wissenschaftlich untersucht worden ist, wobei die enge Abhängigkeit zwischen dem Ausdruck von thermischen Anomalien, welche während der thermografischen Untersuchung der Brustdrüsen dargestellt wurden, und dem Auftreten von bestimmten Anomalietypen der Brustdrüsen festgestellt wurde (Sterns EE, Zee B, SenGupta S, Saunders FW, Thermography. Its relation to pathologic characteristics, vascularity, proliferation rate, and survival of patients with invasive ductal carcinoma of the breast, Cancer, 1996; siehe auch Jones CH, Greening WP, Davey JB, McKinna JA, Greeves VJ, Thermography of the female breast: a five-year study in relation to the detection and prognosis of cancer, Br J Radiol. 1975). Ähnlich zeigten auch Lawson, Chughtai et al. McGill University (Lawson R., Implications of Surface Temperatures in the Diagnosis of Breast Cancer, Can Med Assoc Journ. 75) in den ersten intraoperativen Untersuchungen, dass der Anstieg der Oberflächentemperatur der Brustdrüse im Zusammenhang mit dem Auftreten eines Karzinoms ein Ergebnis der am Gefäßgeflecht (plexus) auftretenden Transgefäß-Konvektion, die aus der Neoangiogenese entstanden ist, darstellt. Die Gefäßwucherung, Neoangiogenese (Yahara T, Koga T, Yoshida S, Nakagawa S, Deguchi H, Shirouzu K., Relationship between microvessel density and thermographic hot areas in breast cancer. Surg Today. 2003; sowie Gautherie M, Haehnel P, Walter JP, Keith LG., Thermovascular changes associated with in situ and minimal breast cancers. Results of an ongoing prospective study after four years. J Reprod Med. 1987) ist einer der sichersten pathophysiologischen Marker für geschwulstbildende Prozesse (Guidi A. J., Schnitt S. J., Angiogenesis in pre-invasive lesions of the breast. The Breast J., 1996) der mit dem logarithmisch wachsenden Bedürfnis nach Perfusion des entarteten Gewebes in Zusammenhang gebracht wird.

[0007] Der Prozess der Angiogenese beginnt schon in einem sehr frühen Stadium des Geschwulstwachstums, in dem der Durchmesser derselben noch nicht mehr als 150 µm (Mikrometer) = 0,15 mm beträgt und ist

besonders intensiv, wenn er 1–2 mm Durchmesser erreicht. Das Krebsgeschwür produziert beträchtliche Mengen Distickstoffmonoxid (Rodenberg DA, Chaet MS, Bass RC, Arkovitz MD and Garcia BF, Nitric Oxide: An overview. *Am J Surg*, 1995; siehe auch Thomsen LL, Miles DW, Happerfield L, Bobrow LG, Knowles RG und Mancada S. Nitric Oxide synthase activity in human breast cancer. *Br J Cancer* 72, July 1995) und hat einen vasodilatativen Effekt, der wegen der lokalen Perfusion erweiternd auf die Blutgefäße einwirkt, was wiederum einen lokalen Temperaturanstieg auslöst (Draper J., Skin Temperature Distribution over Veins and Tumors, *Phys Med Biol* 16(4), 1971, sowie Chao. J., Measurement of Thermal Properties of Growing Tumors, *Poc NY Acad Sci*, 1980). Anbar und Partner (Anbar M., Breast Cancer. in: *Quantitative Dynamic Telethermometry in Medical Diagnosis and Management*. CRC Press, Ann Arbor, 1994) haben in Querschnittsuntersuchungen auf die biochemisch-immunologische Prozess "kaskade" unter Einwirkung von Distickstoffmonoxid (NOS-nitric oxide synthase) – sowohl der Gewebeform (constitutive form c-NOS), die sich in den Endoteliumzellen befindet, als auch der induzierten Form (inducible form i-NOS), deren Aktivität mit der Größe der Geschwulst und seiner Stoffwechselgeschwindigkeit in Zusammenhang steht hingewiesen. Damit im Zusammenhang steht eben auch der lokale, herdmäßige Anstieg der Gewebetemperatur. Der dermothermische Effekt, der das Wachstum von Krebsgeschwulsten kennzeichnet, resultiert demnach aus vielen nebeneinander ablaufenden pathophysiologischen Prozessen, deren dominierender der schon erwähnte neoangiogenetische ist, was durch in-vivo und in-vitro Untersuchungen gut belegt wurde (Love, T., Thermography as an Indicator of Blood Perfusion. *Proc NY Acad Sci Journ.* 1980). P. Gamagami (Gamagami P, Indirect signs of breast cancer: Angiogenesis study. In: *Atlas of Mammography*, Cambridge, Mass., Blackwell Science, 1996) beschreibt im schon zitierten Atlas mammografii – nowe wczesne symptomy raka piersi von 1996 hypervaskuläre und sie begleitende hypertherme Prozesse, die auf den Thermogrammen als Herde mit erhöhter Temperatur auftreten, schon zu 86% auch als nicht ertastbare Fälle von Brustkrebs und stellt fest, dass in mindestens 15% dieser Fälle die Thermographie die Methode der Wahl zu ihrer Entdeckung sein könnte, besonders in den Fällen von Geschwulsten, die mit der klassischen Methode der Mammographie nicht festzustellen sind (Sterns EE, Zee B, Thermography as a predictor of prognosis in cancer of the breast, *Cancer*, 1991). Im Falle von (z. B. fibrozystoiden) Degenerationsprozessen sind auf dem Thermogramm hypotherme Herde sichtbar. Goldberg und seine Mitarbeiter (Goldberg IM, Schick PM, Pilch Y, Shabot MM, Contact plate thermography: a new technique for diagnosis of breast masses, *Arch Surg.* 1981; sowie Sterns EE, The abnormal mammogram in women with clinically normal breasts, *Can J Surg.* 1995) zeigen, dass der pathophysiologische Mechanismus, welcher zu hypothermen Herden führt, im Falle von nicht produktiven sich von dem oben Beschriebenen unterscheidet und mit einem gegensätzlichen Phänomen in Verbindung steht – Vasoatrophie unter dem Einfluss von Faserbildung und Verkalkung (Kalzifizierung). In diesem Falle können die thermografischen Veränderungen sehr klein (kleiner 1 mm) und verteilt sein und eine niedrigere Temperatur als das umgebende Gewebe anzeigen, so dass sie auf einer herkömmlichen Röntgenmammographie nicht erkennbar wären.

[0008] Für die Anwendung der Thermographie ist es außerdem wichtig zu wissen, dass in klinischen Studien eine relative Unabhängigkeit der atypischen thermischen Veränderungen der Brustdrüsen von den zyklischen hormonalen Veränderungen gezeigt wurde, die im allgemeinen Einfluss auf die Temperatur des weiblichen Körpers haben und auch von den physiologischen Temperaturanstiegen und -abfällen im Laufe des Tages (Punktmessungen) unabhängig sind (Wilson DW, Griffiths K, Halberg F, Simpson HW, Griffiths R, Kemp KW, Nix AB, Rowlands RJ, Breast skin temperature rhythms in relation to ovulation. *Chronobiologia.* 1983; sowie Wilson DW, George D, Mansel RE, Simpson HW, Halberg F, Griffiths K, Circadian breast skin temperature rhythms: overt and occult benign and occult primary malignant breast disease, *Chronobiol Int.* 1984; siehe auch Phillips MJ, Wilson DW, Simpson HW, Fahmy DR, Groom GV, Phillips ME, Pierrepont CG, Blamey RW, Halberg F, Griffiths K, Characterisation of breast skin temperature rhythms of women in relation to menstrual status, *Acta Endocrinol (Copenh).* 1981).

[0009] Es gibt thermografische Fernthermographie und Kontaktthermographie. Im Falle der Kontaktthermographie nutzt man den thermooptischen Effekt, der aus den Eigenschaften der thermotropen Mesophase von Flüssigkristallen resultiert und aus dem Übergang in der Flüssigkristallmischung und der Veränderung von 4-reihigen Strukturen unter dem Einfluss der Absorption einer bestimmten Menge elektromagnetischer Strahlenergie (thermisch) im Spektrum infraroter Strahlen. Damit stehen auch Veränderungen im optischen Drehwinkel der Teilchen der einzelnen Fraktionen der Flüssigkristalle in Zusammenhang, die eine Molekularschicht auf der Oberfläche der Testfläche bilden, wobei diese Wirkung sich ausschließlich bei einer bestimmten Temperatur zeigt, was es wiederum erlaubt, die Schattierungs- und Temperaturskala genau zu eichen.

[0010] Frühere Patentanmeldungen, die die thermodiagnostischen Eigenschaften von Flüssigkristallen nutzen, insbesondere das Patent von A. Colombo (GB 2060879) von 1981 und das von E. Cassin (EP 0059328) aus dem Jahr 1982, haben nur in unzureichendem Maße das Problem der Uneindeutigkeit beim Ablesen der thermischen Veränderungen mit Diagnosewert bearbeitet. Die Tatsache der Nichtbereitstellung von Ver-

gleichswerten für die Schattierungen und den entsprechenden Temperaturen, erschwerte die praktische Anwendung erheblich, wenn es sie nicht vollkommen unmöglich machte. Das zweite mit der Musterqualität von Vergleichsschattierungen zusammenhängende Problem beim Ablesen der Organtemperatur unter Zuhilfenahme von nicht homogenisierten Mischungen von Flüssigkristallen in Apparaten zur Thermographie, stellt die Methode der Eingangshermetisierung von Flüssigkristallen durch die Mikroverkapselung dar, die in ihrem Verschließen in Polymer- oder gelatinen Mikrokapseln besteht. Die verkapselten Flüssigkristalle bilden auf dem Bildschirm, der zum Ablesen der Temperatur dient, mit bloßem Auge sichtbare Körnungen, deren Größe nicht nur vom Durchmesser der eingebauten Mikrokapseln abhängt, sondern auch aus dem hohen Risiko der ungleichmäßigen Verteilung der einzelnen Fraktionen der Flüssigkristalle auf der Testplatte resultiert (was auch an der fehlenden vorherigen Dehydrierung oder Deionisierung der Basisplatte liegen kann, die Träger der Flüssigkristalle ist). Man muss auch sagen, dass bei der Anwendung von Mikrokapseln (wie das z. B. in den Patentanmeldungen von A. Colombo und E. Cassin der Fall ist) – und besonders im Falle der Anwendung von Polipeptid-Mikrokapseln – zusätzlich zur Hermetisierung noch die Gefahr auftritt, dass Mikrokoagulation und damit verbunden makroskopisch sichtbare Konglomerate entstehen, die das thermografische Bild artefaktisch entstellen, so dass man eine Anwendung der Methode in der genauen (frühen) Medizinaldiagnostik im Grunde ausschließen muss.

[0011] D. H. Baltzer beschreibt in seiner Erfindung von 1971 (US 3.620.889) eine Apparatur, die die komplizierten Formen der mikroverkapselten Flüssigkristalle, die auf der Polymerplatte aufgebracht sind, zur Diagnose nutzt. Leider jedoch steht die oben beschriebene Technik der Mikroverkapselung von Flüssigkristallen mit ihrer ungelösten Frage der gleichmäßigen Verteilung der Flüssigkristallschicht einer breiteren Anwendung der Methode entgegen. Das größte Hindernis jedoch stellt die falsche Herangehensweise an das Problem der Hermetisierung des Flüssigkristallfilms dar, der durch die vorherige Erzeugung des Polymers den Träger der Flüssigkristalle darstellen soll und dann der Versuch der Hermetisierung unter Nutzung des transparenten Mediums. Dieses muss unausweichlich zu einer Distorsion dieser ultradünnen und außergewöhnlich sensiblen Flüssigkristallschicht führen. Auch die nicht-physiologische Einstellung der Entsprechungsskala Temperatur-Farbschattierung stellt ein Problem dar, denn auf der Testplatte zeigen sich drei Farbübergänge mit den gleichen Schattierungen, die aber verschiedenen Temperaturen zugeordnet werden müssen („blue“ für 31°C, 33,5°C und 35°C). Das kann zu Ablesefehlern führen, wenn man nur eine Messmatrize anwendet. Um eine einwandfreie Vergleichsskala Temperatur-Schattierung der Flüssigkristalle zu erhalten, müsste man mit zahlreichen, in nicht-physiologische Temperaturabstände unterteilten Messplättchen arbeiten. Das Problem der Separierung nach Temperatur der Flüssigkristallkristalle war schon Gegenstand der Analyse in einer vorherigen Erfindung von J. Ferguson und T. Vogl (US 3.114.836), bis jetzt ist als Ergebnis dieser Problematik nur die Nutzung schon bekannter Flüssigkristallmischungen zu verzeichnen, nicht die Suche neuer Lösungen.

[0012] In praktisch allen Studien zur klinischen Anwendung der Thermographie tritt das Problem der physiologischen Abgrenzung von hypo- und hyperthermen Veränderungen auf. Bei der Kontaktthermographie ist das Problem der klaren Abgrenzung von thermischen Anomalien insoweit virulent, als man während der Testung keine selektive Elimination der einzelnen Phasen des Thermogramms vornehmen kann, und daher – trotz der hohen Auflösung der Untersuchung – Probleme bei der visuellen Einschätzung der aufgetretenen Temperaturveränderungen und damit bei der Identifikation von Pathologien auftreten können, wenn auf nur einer Testplatte ein möglichst großes Temperaturspektrum abgedeckt werden soll, das den Bereich unter und oberhalb von 36,6°C umfasst. Dies kann auch durch das oben beschriebene Auftreten von Farbschattierungsübergängen entstehen (besonders beim blauen Farbspektrum), die eben nicht eindeutig einer Farbe zugeordnet werden können. Es ist bis heute nicht gelungen dieses Problem einer angemessenen und befriedigenden Lösung zuzuführen.

[0013] Unter den bis heute angemeldeten Patenten sind Versuche festzustellen, das Problem der Abbildung von eindeutigen Temperaturveränderungen auf der Oberfläche der Brustdrüsen durch den Bau einer multipunktuellen sensorischen Matrize, meist in Kreisform, zu lösen, die eine Vielzahl von temperatursensiblen Elementen auf der Testeinheit enthält, die die aktuelle Temperatur registrieren. Solche Erfindungen sind u. a. die im Jahr 2000 von D. van Rollen (US 6.068.247) angemeldete Apparatur, die elektronische Mikrosensoren verwendet oder der frühere, aber ähnliche Versuch Temperaturveränderungen mithilfe von Flüssigkristallen festzustellen, der von Z. Sagi (US 4.624.264) unternommen wurde. Beide Erfindungen waren außer auf die Lösung der Probleme mit der Skalierung und der geringen Auflösung, vor allem auf die Detektion von topographischen thermischen Anomalien gerichtet, was wegen des Fehlens der schon genannten Optimalform des Testträgers und dem Kontaktcharakter der Methode ziemlich sinnlos ist, denn die Hinweise auf die Temperaturveränderungen verschwinden nach dem Entfernen des Testträgers, was eine weitere genaue Bezeichnung des Ortes der beobachteten Anomalie direkt auf der Organoberfläche unmöglich macht.

[0014] Ein weiteres Problem im Zusammenhang mit der praktischen Anwendung der thermografischen Flüssigkristallthermographie war die Unüberwindlichkeit der Materialgrenzen des Testträgers, dessen Konstruktion es nicht erlaubt, die Temperaturverteilung der ganzen Brustdrüse möglichst genau abzubilden. Grenzen setzt uns hier die anatomische Form der Brust, ihre unregelmäßige Form und die großen Unterschiede in der Konstitution der weiblichen Population. Viele der angemeldeten Erfindungen versuchten dieses Problem durch eine möglichst genaue Anpassung spezieller thermografischer Apparaturen an die Form der weiblichen Brust zu umgehen. Einen besonderen Fall stellt hier die Anmeldung von E. Flamm von 1977 (GB 1462413) dar, die eine Beschreibung eines thermografischen Kontaktdetektors in Form eines klassischen Büstenhalters enthält, der eine Flüssigkristallschicht auf flexiblen Trägerplättchen enthält, die den Schalen eines BHs entsprechen. In diesem Fall tritt das größte Problem bei der Produktion des wichtigsten Elements des Apparates, nämlich dem Flüssigkristalldetektor auf, denn die Widerstandsfähigkeit der Flüssigkristallschicht gegen mechanisch-optische Verdrehungen muss sichergestellt werden um falschen Ergebnissen vorzubeugen.

[0015] Eine ähnliche „Wäsche“-Konzeption in Gestalt eines Büstenhalters zu kontaktthermografischen Zwecken wurde unter Nutzung sensorischer thermo-elektronischer Matrizen in der Erfindung A. Simpsons (GB 2.203.250) beschrieben, auch in A. Simpson (GB 1.490.803) und in A. Simpson (US 4.055.166). All diese Erfindungen können jedoch in der Praxis keine Auflösung erreichen, die es erlauben würde krebsartige Veränderungen in situ von einem Durchmesser unter 1 mm zu erkennen, denn das würde die Nutzung von Logarithmen zur Temperaturverteilung um die Sensoren voraussetzen, die dem Bereich der fuzzy logic angehören und wiederum eigene klinische Studien erfordern, um die Authentizität der kleinsten Temperaturabweichungen, welche sich im Bereich von zwei oder mehr Sensoren befinden, festzustellen. Ein ähnliches Konzept, das jedoch eine andere Messtechnik und eine andere Auswertungsmethode nutzt und auch eine andere Form des thermografischen Kontaktdetektors anwendet (Thermosensoren mit elektronisch verdichtetem Spezial-Signalprozessor), schlagen D. E. Young, C. A. Young und K. Jenkins (US 6.419.636) in ihrer Patentanmeldung von 2002 vor. Hier würden die in dieser Erfindung angewendeten Logarithmen zur Signalbearbeitung im Grunde auch die Bestätigung durch klinische Studien erfordern, aus den gleichen Gründen wie schon oben beschrieben. Ein weiteres Beispiel für die Lösungssuche zum Problem der Formanpassung des Kontaktthermografiedetektors an die anatomische Brustform, war eine Erfindung, die F. B. Asensio (ES 2017374) gemacht hat. Sie besteht aus einem manuell auf der Brustdrüse zu verschiebenden Apparat, der einen Thermosensor, einen Signalprozessor und einen Bildschirm enthält, welcher die Untersuchungsergebnisse anzeigt. Das angewendete Konzept erlaubt allerdings nicht die direkte Anzeige der Isothermen auf der Oberfläche des untersuchten Organs und verringert so die Zweckmäßigkeit für Vorhersagen der Untersuchung, die auf einer direkten Unterscheidungsanalyse beruht und asymmetrische Herdveränderungen von geringem Durchmesser anzeigen sollte.

[0016] Es ist anzumerken, dass sowohl die oben erwähnten Erfindungen von E. Flam (US 3.847.139), die sich auf einen Flüssigkristallträger in einen BH eingebaut, als auch der angemeldete Gedanke von Viazetti und Partnern (US 3.830.224) nicht direkt auf die Bedeutung der Temperaturmessung an der Brust in Echtzeit als auf eine wichtige Eigenschaft der Apparatur beziehen. In ähnlicher Weise stellt auch der schon erwähnte van Rollen in seiner Patentbeschreibung (US 6.086.247) thermografische Flüssigkristalltester in Kegelform betreffend keine direkte Verbindung zu der ständigen Temperaturmessung her, sondern verliert sich in verschiedenen Konstruktionsbeschreibungen und Interpretationsfragen der Farbskala und ihrer Transposition in das thermografische Bild. Es scheint, als ob das Fehlen einer ausreichenden Herausstellung der kritischen Bedeutung für die thermografische medizinische Diagnose, der präzisen Unterscheidung thermografischer Veränderungen hypo- und/oder hyperthermer Natur im Zusammenhang mit dem relativ schwachen Kontrasten bei den farblichen und Temperatur-Übergängen oder den sich wiederholenden Schattierungen bei unterschiedlichen Temperaturen oder die geringe Auflösung aufgrund der angewendeten Messtechnik über die zusätzliche Begrenzung der Anwendung der erwähnten Erfindungen sowohl in der klinischen Praxis als auch für Untersuchungen von Screenings entscheidend war. Besonders die geringe Auflösung aufgrund des komplizierten Produktionsprozesses der komplizierten Oberflächenformen des Testträgers – wie im Fall der thermografischen Büstenhalter – oder dem Versuch der Gruppierung unterschiedlicher „Päckchen“ mit Flüssigkristallen in einer kreisförmigen Matrize oder auch im Falle des Auftrags der thermo-elektronischen Sensoren auf Materialien von unregelmäßiger Oberflächenbeschaffenheit (z. B. in den Erfindungen von Tumey et al. (US 5.941.832) und DeBean et al. (US 5.301.681) stellen eine erste Grenze auf, die sich später in anderen Problemen der Untersuchungstechnik und Ergebnisauswertung widerspiegelt, welches alles zum artefaktischen Ablesen der Ergebnisse führt.

[0017] Darüber hinaus geht keine der erwähnten Erfindungen mit Flüssigkristallen effektiv auf die Lösung der Frage der Einheitlichkeit der Flüssigkristallschicht ein und dadurch werden auch das Problem der niedrigen Auflösung pathologischer Veränderungen (kleiner gleich 1 mm) und das der Bildung von Flüssigkristallkonglo-

meraten und Mizellen aus mikroverkapselten Flüssigkristallen nicht gelöst. Vor allem aber wird kein Vorschlag zur Sicherung der ultradünnen Flüssigkristallschicht vor mechanischer Einwirkung, u. a. vor mechanisch-optischer Verdrehung unterbreitet.

[0018] Die bisher angewendeten Evaluationsmethoden – sowohl der Fern- als auch der Kontaktthermographie – stützten sich also immer auf die Vergleichsanalyse, bei der das Ablesen von Ergebnissen der Oberflächen- oder multipunktuellen Temperaturmessung mit der Farb-Temperaturskala verglichen wurden. Dieser Prozess war mit einem relativ hohen Fehlerrisiko behaftet, im Falle der Kontaktthermographie mit Flüssigkristallen besonders durch den Vergleichsprozess der zahlreichen Schattierungen des Bildes auf dem Testträger mit der Farb-Temperaturskala und in einem anderen Falle der Kontaktthermographie mit der Anwendung der thermosensorischen Matrizen und der damit verbundenen jeweiligen Kalibrierung vor der Testung, aber auch mit der möglichen beträchtlichen Abweichung des punktuell gemessenen Temperaturwertes von der Durchschnittstemperatur des jeweiligen Bereichs und der artefaktisch niedrigen Auflösung. Andererseits geht die Verfälschung des Ergebnisses bei der Fernthermographie vor allem aus der Anwendung von Hochrechnungen der Temperatur wegen der niedrigen Auflösung des thermoelektronischen Wandlers und der damit zusammenhängenden Notwendigkeit zur Anwendung von Softwarefiltern hervor.

[0019] Die Lösung der angesprochenen Fragestellungen bei der thermografischen Diagnostik war die Hauptaufgabe der Erfindung. Ein weiteres Ziel war auch die Ausarbeitung einer Apparatur, die von den Frauen selbstständig im Sinne einer Stichprobenuntersuchung angewendet werden kann.

[0020] Der thermomastographische Apparat zur Differentialdiagnose mit dem Zweck der Erkennung von Brustpathologien enthält temperatursensible Flüssigkristalle die auf eine durchsichtige flexible Basisplatte aus organischem Polymer in Folienform aufgebracht sind und gleichzeitig Träger und Bildplatte darstellen. Den eigentlichen Apparat bilden zwei thermografische Matrizen. Beide setzen sich aus zwei Testplatten zusammen, die eine gleichzeitige Testung beider Brüste ermöglichen. Die erste Matrize dient zur Erkennung pathophysiologischer Veränderungen, die sich hypotherm manifestieren, die zweite dient der Erkennung pathophysiologischer Veränderungen von hyperthermem Charakter – beides im Vergleich mit der physiologischen Temperatur des Menschen von 36,6 Grad C. Jede dieser beiden Platten hat U-Form und enthält mindestens eine monomolekulare durchgängige Schicht aus einer homogenisierten Flüssigkristallmischung, die einen thermooptischen Effekt aufweist und mit Elastomeren verschlossen ist.

[0021] Effektiv dient die Matrize zur Erkennung von hypothermen pathophysiologischen Veränderungen zur Detektion im Bereich von 31°C bis 36,6°C und die Matrize für die hyperthermen Abnormitäten arbeitet im Bereich von 36,6°C bis 39°C.

[0022] Eine sinnvolle Form der Testplatte ist eine Verbindung eines Halbkreises, deren Durchmesser die Hälfte des Vektors-Abstands zwischen der Brustwarze (R) und einem Viereck ist, dessen eine Seite der Durchmesser des Kreises ist. Die zweite Seite des Vierecks ist die berechnete Höhe eines rechtwinkligen Dreiecks, das auf die Linie zwischen den beiden Brustwarzen projiziert wird. Dabei stellt eine der Seiten des Dreiecks den Vektor von der Achsel bis zur Brustwarze (D) und eine andere den vierten Teil des Vektors zwischen den Achselhöhlen (A) dar. Dabei stellt der Vektor des Brustwarzenabstands (R) eine Linie dar, die ihn mit den Brustwarzen verbindet. Der Vektor Achsel-Brustwarze (D) ist das arithmetische Mittel aus den Messlinien, die den oberen Punkt an der linken und rechten Achselfalte mit der linken und rechten Brustwarze und der Vektor (A) ist die Verbindungslinie zwischen dem linken und dem rechten oberen Punkt der Achselfalten. Die ideale Testplatte hat also die Größe (TPS), die wie folgt berechnet wird:

$$TPS = 0,5\pi\left(\frac{R}{4}\right)^2 + \left[\left(\frac{1}{2}R\right) \times \left(\sqrt{D} - \sqrt{\frac{1}{4}A}\right)\right]$$

und in der die Buchstaben R, D und A die oben definierte Bedeutung haben.

[0023] Die ideale monomolekulare durchgängige Schicht aus Flüssigkristallen für die Matrize zur Erkennung von Hypothermien ist ein Flüssigkristallfilm, der eine homogenisierte Mischung cholesteriler Flüssigkristalle von folgender Zusammensetzung enthält:

Nanoniancholesteryl 56–72%
 Öcholesterylcarbonat 28–38%
 Cholesterylpropioniat 0,5–5,0%
 Cholesterylchlorid 0,1–2,0%
 Benzoesancholesteryl 0,05–1,0%

[0024] Die ideale monomolekulare durchgängige Schicht aus Flüssigkristallen für die Matrize zur Erkennung von Hyperthermien ist ein Flüssigkristallfilm, der eine homogenisierte Mischung cholesteriler Flüssigkristalle von folgender Zusammensetzung enthält:

Nanoniancholesteryl 57–73%
Öcholesterylcarbonat 27–37%
Cholesterylpropioniat 0.5–5.0%
Cholesterylchlorid 0.1–2.0%
Benzoesancholesteryl 0.05–1.0%

[0025] Die ideale Basisplatte ist aus oberflächen deionisiertem Polyester.

[0026] Die ideale durchgängige Schicht der Flüssigkristallmischung wird unter Ausnutzung der Molekularadhäsion aufgetragen.

[0027] Die ideale Basisplatte ist von einer adhäsiven Schicht bedeckt, welchem im günstigsten Falle aus der Anionendispersion wässriger Copolymere des Akrylnitril gewonnen wird.

[0028] Die Basisplatte besteht idealerweise aus einer Adhäsivschicht, die mit einer Polymerschuttschicht bedeckt ist, am besten aus Vinylpolymer, der im günstigsten Fall noch einen UV-Filter enthält.

[0029] Idealerweise befindet sich auf der Flüssigkristallschicht noch eine hermetisierende Schicht aus wärmeleitenden Elastomeren, und auf dieser abschließenden Schicht befindet sich eine Absorptionsschicht, die zur Aufgabe hat, den richtigen Hintergrund/Untergrund für das korrekte Ablesen des thermo-optischen Effekts der Flüssigkristalle sicherzustellen.

[0030] Die ideale hermetische Schicht besteht aus Polyvinyl.

[0031] Die ideale Absorptionsschicht besteht aus Polyurethan.

[0032] Die ideale Absorptionsschicht enthält schwarze Pigmentteilchen, besonders mikronisierten Kohlenstoff.

[0033] Idealerweise sind die thermografischen Matrizen auf der Kontaktseite mit der Haut noch mit einer zusätzlichen flexiblen Polymerschicht ausgestattet, die chemisch und biologisch neutral auf die Haut des Menschen wirkt. Vorzugsweise wird diese zusätzliche Sicherungsschicht aus Polyethylenfolie oder Polypropylenfolie hergestellt.

[0034] Vorzugsweise sollte der Apparat einen Griff mit einem dem Testfenster enthalten. Auf dem Griff sollte sich eine dauerhafte Beschriftung über die Art der Matrize befinden, die ein unzweideutiges Ablesen vor einem Spiegel erlaubt.

[0035] Vorzugsweise hat das Testfenster die Maße von 138 cm² bis 268 cm², am besten jedoch 138 cm², 187 cm² oder 268 cm².

[0036] Gegenstand der Erfindung ist ebenfalls die Anwendung des thermomastographischen Apparates zur Differentialdiagnose zur Erkennung und Unterscheidung anormaler Oberflächentemperaturverteilung der Brustdrüsen bei Frauen, die die pathologischen Veränderungen der weiblichen Brust widerspiegelt, insbesondere Zysten, fibro-zystische Degenerationen, Entzündungen (Mastitis), Adenome und Karzinome.

[0037] Der thermomastographische Apparat ist mit positivem Ergebnis anwendbar zu Screening-Untersuchungen in Bezug auf das Auftreten von Pathologien in den Brustdrüsen.

[0038] Der Anwendung des thermomastographischen Apparates zur Differentialdiagnose ist eigentümlich, dass zur Echtzeit die Temperaturverteilung der Brustdrüsenoberfläche beider Brüste gleichzeitig auf dem Bildschirm des thermomastographischen Apparats abgebildet in einer ihr entsprechenden Farbdarstellung dargestellt werden kann, wobei durch direkte Kontaktabbildung der Oberflächenverteilung der Temperatur mithilfe einer monomolekularen Schicht temperatursensibler Flüssigkristalle eine maximale Auflösung sichergestellt ist, was eine Erkennung von Veränderungen in situ erlaubt. Die Erfindung erlaubt weiterhin den Vergleich der Ergebnisse beider Brustdrüsen gleichzeitig, indem Gewebe mit entschieden unterschiedlicher Temperatur als ihre Umgebungstemperatur angezeigt wird.

[0039] Es ist effektiv möglich, Herde mit hypo- oder hyperthermen Unterschieden von gleichbleibender Temperatur, die sich als deutlich abgegrenzte Gebiete darstellen, zu identifizieren.

[0040] Effektiv verglichen werden unabhängig voneinander der obere seitliche Teil, der obere mittlere Teil, der untere seitliche Teil, der untere mittlere Teil und die Brustwarzenumgebung der Brustdrüse.

[0041] Der Bereich um beide Brustdrüsen wird durch ein einfaches Anlegen der Matrize an beide Brüste effektiv miteinander verglichen, da der obere Rand der Apparatur parallel zur Linie zwischen den Achseln ausgerichtet ist.

[0042] Die unteren Quadranten der Brust werden effektiv untersucht, indem man die thermografische Matrize mit dem unteren Rand des Apparates senkrecht auf den Brustkorb unter den unteren Rand beider Brüste einstellt und dann den Apparat um 90 Grad nach oben dreht, so dass auf den Bildschirmen beider Platten die unteren Quadranten der Brüste sichtbar sind.

[0043] Die mittleren Quadranten der Brust werden effektiv untersucht, indem man den Apparat so anlegt, dass jeweils die Mitte jeder der Platten neben den Brustwarzen liegt und dann, nachdem die beiden Brüste maximal nach außen gezogen werden und der Apparat so an die Brust angelegt wird, dass beide zu untersuchenden Brustdrüsen mit ihrer ganzen Fläche ihrer mittleren Quadranten die Testplatten berühren, auf den Bildschirmen beider Testplatten die mittleren Quadranten beider Brüste zu sehen sind.

[0044] Effektiv dauert die Vergleichsuntersuchung zirka 20 Sekunden, vom Anlegen des Apparates ab gerechnet.

[0045] Das Ergebnis der Untersuchung ist von der Patientin selbständig im Spiegelbild abzulesen.

[0046] Vor der Untersuchung über die Oberflächentemperaturverteilung der Brustdrüsen ist es zweckmäßig, dieselben mit einem flüssigen Medium mit einer Temperatur, die 10°C nicht übersteigt, in Kontakt zu bringen.

[0047] Die Einschätzung des Ergebnisses der thermografischen Untersuchung stützt sich auf ein binomiales Kriterium, das es erlaubt, das Ergebnis als positiv oder pathologisch einzuschätzen auf der Grundlage von zwei Parametern der thermografischen Bildes, nämlich dem Auftreten oder Nicht-Auftreten von thermischen Anomalien auf jeder untersuchten Brustdrüse und dem symmetrischen Auftreten dieser Anomalien. Durch Beobachtung, ob die Veränderungen einseitig oder beidseitig auf beiden Brustdrüsen auftreten, ist die möglich.

[0048] Einige Elemente der Erfindung werden beispielhaft in der Zeichnung dargestellt, wobei [Fig. 1](#) den Querschnitt einer thermografischen Matrize und [Fig. 2](#) die biometrischen Punkte, welche zur Auswahl der Form und Größe der Testplatten darstellt. [Fig. 3](#) stellt die Kompliziertheit der aus den Messungen zur Festlegung der Plattenform entwickelten Formen dar. In [Fig. 4](#) wird die Form einer Testplatte gezeigt. [Fig. 5](#) stellt die sieben Symptome vor, die eine thermische Anomalie im Brustthermogramm zeigen und an denen eine eventuelle Pathologie festgestellt werden kann.

[0049] Die thermomastografische Matrize, die im Einklang mit der Erfindung in [Fig. 1](#) dargestellt ist, setzt sich aus einer Basisplatte **1** mit aufgetragener Adhäsionsschicht **2**, der Schutzschicht **3**, der homogenisierten Schicht von Flüssigkristallen **4**, der hermetisierenden Schicht **5** und der Absorptionsschicht **6** zusammen. Aus der so erhaltenen thermomastografischen Matrize schneidet man ein Testplättchen mit der errechneten Form aus. Die Basisplatte mit den weiteren Schichten wird auf den entsprechend profilierten Griff **7** mit dem Bildschirm **8** aufgebracht. Vorzugsweise wird der Apparat noch einmal durch eine flexible Polymerschicht **9** geschützt.

[0050] Die Anpassung der Oberfläche der Testplatte an die Größe der zu untersuchenden Brustdrüse wird mithilfe eines Eich-Logarithmus mit einer mathematischen Formel errechnet, die die biometrischen Punkte nutzt, die in [Fig. 2](#) dargestellt sind.

[0051] Die biometrische Messung der Brüste wird wie folgt vorgenommen: Zuerst wird die Länge der ersten und zweiten Messlinie vorgenommen, welche den Punkt der mittleren incisura costalis I mit der linken und rechten Brustwarze verbinden. Das ist der Brustbein-Brustwarzen-Vektor A. Die dritte Messlinie verbindet die Brustwarzen miteinander, im Beispiel mit R gekennzeichnet, die vierte Messlinie verbindet den rechten und den linken unteren Punkt der Achselfalte – das ist der Vektor, der in der Zeichnung mit A gekennzeichnet ist. Die fünfte und sechste Messlinie verbinden der oberen Punkt der linken und rechten Achselfalte mit der linken,

bzw. rechten Brustwarze – das ist der Achsel-Brustwarzen Vektor und er ist in der Zeichnung mit D gekennzeichnet. Der Begriff Vektor wird für Abstand verwendet.

[0052] Das Ergebnis dieser Messungen sind die zwei Hauptmaße des Testplättchens, das Längsmaß (auf der Brustwarzenlinie R) und das Quermaß (auf der Brustbein-Linie A) und ihre Ableitungen. Als nächstes wird der Korrekturfaktor berechnet, um der die Platte vergrößert wird. Er ist als PCF (Plate Correction Factor) angegeben:

$$PCF = \left(\frac{1}{2}R\right) \times \left(\sqrt{D} - \sqrt{\frac{1}{4}A}\right)$$

[0053] Dann wird die optimale Größe der Testplatte (TPS = Test Plate Size) wie folgt berechnet:

$$TPS = 0,5\pi\left(\frac{R}{2}\right)^2 + \left[\left(\frac{1}{2}R\right) \times \left(\sqrt{D} - \sqrt{\frac{1}{4}A}\right)\right]$$

[0054] Als Ergebnis der Rundung, der aus empirischen Messungen und in drei Gruppen eingeteilten errechneten Größen der Testplatte und dann den Standard-Abweichungen (SD) der mittleren Ergebnisse zur Brustmessung aus anthropometrischen Tabellen unterzogenen Größen, erhält man schließlich drei Standardgrößen der Testplatten, die über 98% der möglichen Varianten der Brustgröße in der weiblichen Population über dem 18. Lebensjahr abdecken. Größe A ist eine Platte von der Fläche des Testfensters 138 cm² – für die Durchschnittsgröße R1 = 21 cm SD ± 1,2 cm; Größe B ist eine Platte von der Fläche des Testfensters 187 cm² – für die Durchschnittsgröße R2 = 27 cm, SD ± 1,9 cm; Größe C ist eine Platte von der Fläche des Testfensters 268 cm² – für die Durchschnittsgröße R3 = 30 cm SD ± 1,9 cm.

[0055] Eine einzelne Testplatte, deren zwei sich aus einer thermografischen Matrize machen lassen und die gleichzeitig auch den Bildschirm zum Ablesen des Ergebnisses darstellt, hat – wie in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigt, die Form des Buchstabens U, die sich aus zwei geometrischen Figuren zusammensetzt, deren Ausmaße aus den Messungen und Berechnungen nach der Methode hervorgehen, die Thema dieser Anmeldung ist: Ein Halbkreis, dessen Durchmesser die Hälfte des Abstandes zwischen den Brustdrüsen (R) beträgt und ein Viereck, dessen eine Seite den Durchmesser des erwähnten Kreises darstellt, und dessen zweite Seite die errechnete Höhe eines rechtwinkligen Dreiecks, das auf die Linie zwischen den Brustdrüsen projiziert wird, wo eine seiner Seiten den Vektor Achsel-Brustdrüse [D] darstellt und die zweite ein Viertel des Vektors zwischen den Achseln [A]. Es ist zu beachten, dass „ein Viertel“ ein durchschnittlicher Faktor der zahlreichen vorgenommenen empirischen Messungen ist, wobei eine Abweichung von ± 10% normal ist. Im Hinblick auf die große Spannweite gestaltlich unterschiedlicher Brustdrüsen und die Schwierigkeiten bei der Erlangung von wiederholbaren Ergebnissen.

[0056] Die thermomastografische Matrize für die in Frage stehende Erfindung stellt man wie folgt her: Die Flüssigkristallmischung wird homogenisiert unterzogen, am besten mit einem mechanischen Mischer, aber auch unter Zuhilfenahme von UV-Strahlen. Auf die Basisplatte **1** wird die Adhäsionsschicht **2** aufgetragen, dann die Schutzschicht **3** und die Schicht mit den homogenisierten Flüssigkristallen **4**. Diese wird mit Schicht **5** abgeschlossen (hermetisiert) und noch von einer Absorptionsschicht **6** abgedeckt. Aus der so erhaltenen Matrize wird die Testplatte von der beschriebenen Form geschnitten. Zwei der erhaltenen Testplatten für die linke und die rechte Brust klebt man – von der Seite des Bildschirms **8** (im weiteren äußere Seite genannt) auf den entsprechend geformten Griff **7**, dessen Größe der Brustgröße angepasst werden kann und der aus Polymer und beschichtetem Papier gemacht ist. Dieser Griff **7** ermöglicht die Einstellung der Testplatte während der Untersuchung. Von der Bildschirmseite **8**, also der äußeren Seite, befindet sich ca. 1 cm vom Rand der rechten Testplatte entfernt eine römische I oder II zur Bezeichnung des entsprechenden Matrixentyps zur korrekten Untersuchung der hypo- oder hyperthermen Veränderungen. Von der Seite der Elastomerbeschichtung sollte die Testplatte nach Aufbringung der anderen Schichten noch einmal durch Thermolaminieren einer Polymerschicht von der Dicke ca. 30 µm geschützt werden (hierzu dient vorzugsweise eine Polyethylenfolie oder Polypropylenfolie), die chemisch und biologisch zur menschlichen Haut neutral sind und die die Desinfektion der Testfläche mit polaren und unpolaren Mitteln, sowohl mit hydrophoben Mitteln, als auch auf Wasserbasis zur Hautdesinfektion erlaubt.

[0057] Der Apparat erlaubt die Registrierung von Temperaturveränderungen auf der Oberfläche der Brustdrüsen mithilfe zweier getrennter Matrizen in verschiedenen Bereichen. Für Veränderungen von hypothermem Charakter im Bereich von 31°C bis 36,6°C und für Veränderungen im Bereich von hyperthermen Veränderungen im Bereich von 36,6°C bis 39°C. Die bildliche Darstellung der Oberflächentemperaturverteilung des unter-

suchten Organs geschieht auf dem polychromatischen Bildschirm, dessen Ausgangsfarbe schwarz ist und auf dessen Platte sich ständige Farbübergänge zeigen, die in der Flüssigkristallphase den einzelnen Isothermen im Bereich des gegebenen Messbereichs entsprechen. Die Schattierungsunterscheidung ist klar genug, um Temperaturunterschiede von 0,2–0,5°C darzustellen.

[0058] Um mit der Unterscheidungsmethode eine präzise Einschätzung der Thermogramme zu erreichen, sind die Entsprechungen der Flüssigkristallfarben mit denen auf der Temperaturskala unter Laborbedingungen in vitro verbunden worden. So konnten beträchtliche Abweichungen einzelner von der statistischen Verteilung abweichende Ergebnisse bei der Oberflächentemperatur der Brustdrüsen der weiblichen Bevölkerung ausgeschlossen werden. Es wurden sechs Grundschriffe im Abstand von 1°C im Bereich von 31°C bis 36°C und 4 Grundschriffe für den Bereich von 36°C bis 39°C festgelegt. Jedem der Punkte wurde ein konkreter Punkt auf der Farbschattierungskarte der Temperaturfunktionen zugeteilt (eine konkrete Emissionsfarbe des sichtbaren Spektrums im Bereich der elektromagnetischen Wellenlänge von 400 nm bis 760 nm), das heißt eine konkrete, auf der Platte sichtbare Farbe.

[0059] Die Auftragung der homogenisierten durchgängigen monomolekularen Schicht aus der Flüssigkristallmischung auf die deionisierte Basisträgerplatte garantiert nicht nur die gleichmäßige Bedeckung der ganzen Testplatte, sondern vor allem hilft sie, keine artefaktischen Körnungsstrukturen entstehen zu lassen, die Einfluss auf die Qualität des Ergebnisablesens des Thermogramms haben.

[0060] Es bleibt zu unterstreichen, dass der Abstand zwischen den beiden Brustdrüsen keine größere Bedeutung für das Bemessen des Apparates hat. Dadurch, dass der allgemeine universale Bemessungslogarithmus zur Berechnung des Zwischenbrust-Abstandes angewendet wird, der dann in die Hälfte geteilt wird, was a priori einen Nullabstand zwischen beiden Brustdrüsen voraussetzt. Zur leichteren Ausführung der Untersuchung sind die beiden Testplatten flexibel mit einem Abstand von ca. 5 mm zueinander angebracht, was ein durch die Untersuchungstechnik nivellierter Abstand ist.

[0061] Die Anwendung des hier beschriebenen Apparates mit der Zwei-Abteilungs-Analyse, die in Echtzeit die Verteilung der Isotherme auf der Oberfläche der untersuchten Brustdrüse auf einer Bildplatte von mindestens 138 mm angibt, bei einer theoretischen Auflösung in der Größenordnung von einem Molekül und bei einem sehr hohen Kontrast mit der Gradeinteilung alle 0,5°C, ermöglicht es, artefaktischen Ablesungen verbunden mit den folgenden Phänomenen zu entgehen:

- a) geringe Auflösung der thermografischen Bildes
- b) geringer Kontrastierung der einzelnen Farbübergänge zwischen den einzelnen Isothermen.

[0062] Die angewendete Methode zur thermografischen Untersuchung ermöglicht eine Nutzung des Apparates zur Untersuchung in Praxisbedingungen ohne Krankenhausaufenthalt und sogar Zuhause, was im Falle von Apparaten, deren Prinzip auf Kamera beruht, die infrarote Strahlung registrieren, nicht möglich ist die hier beschriebene Vorrichtung nutzt keine weiteren Energiequellen oder grafische Prozessoren. Die Einzigartigkeit der diagnostischen Methode besteht auch darin, dass die Interpretation der Ergebnisse des Thermogramms nicht aufgrund einer Ins-Verhältnis-Setzung der entstehenden Bilder einer der Farb-Temperatur Skala entsteht, sondern durch die simple, aber dezidierende Beobachtung, ob thermische Anomalien von unsymmetrischer Art die sich nur auf einer Brustseite zeigen, vorhanden sind und die klar abgegrenzt sind, oder eine andere Farbe aufweisen (was einer anderen Temperatur als der der Umgebung entspricht), entstehen oder nicht. Dabei ist Ziel der Untersuchung nicht die zahlenmäßige Erfassung des Ausmaßes der Abweichung, sondern nur ihre Identifizierung als hypo- oder hypertherme Abweichung.

[0063] Die Anwendung der Vorrichtung, die Gegenstand dieser Erfindung ist, hat Screening-Charakter, was bedeutet, dass ihr Zweck die frühe Entdeckung früher Faktoren eines thermografischen Risikos zum Auftreten des Brustkrebses ist. Sie ist also nicht dazu gedacht, auch zur anatomischen Bestimmung des Ortes der pathologischen Veränderung zu dienen. Sie dient hingegen zur wirksamen Bildgebung des Auftretens thermischer Anomalien, die Prädikatoren verschiedener Pathologien der Brustdrüse sind.

[0064] In Anwendungen zum Zwecke der medizinischen Screening-Diagnostik von Brustpathologien eignet sich der Apparat, der einen thermografischen Flüssigkristalltester darstellt, dank seiner komprimierten Farb-Temperatur Skala ausgezeichnet zur schnellen und objektiven Beurteilung des Auftretens thermischer Anomalien, ohne dass die Notwendigkeit besteht, das zahlenmäßige Ausmaß der punktuellen Temperatur mit einer Gradierung von unter 1°C auf der ganzen Skala für die Matrize zur Analyse von Hypo- oder Hyperthermien zu bestimmen.

[0065] Die Untersuchung kann von der Patientin selbständig vor einem Spiegel durchgeführt werden. Die Patientin muss jedesmal nur drei Parameter des thermografischen Bildes bestimmen:

1. Sind Anomalien im Bereich jeder der beiden untersuchten Brüste zu erkennen? (Solche unterscheiden sich deutlich von den Herden anderer Farbe/Temperatur als das Umgebungsgewebe.)
2. Besteht eine Symmetrie der thermografischen Bilder der linken und rechten Brustdrüse? (Treten die Veränderungen bei beiden Brustdrüsen auf?)
3. Feststellung der thermischen Differenzierung des Thermogramms. (Befinden sich auf dem Thermogramm mehrere oder vorwiegend eine Farbe?)

[0066] Aufgrund der 3-Phasen Beurteilung des Thermogramms ist die Untersuchung nicht kompliziert und ermöglicht gleichzeitig die genaue Feststellung eventueller thermografischer Anomalien, was der einzige Hinweis auf einen notwendigen Arztbesuch ist. Dieser sollte erfolgen, um das Ergebnis verifizieren zu lassen. Da die Methode, die Wiederholung (innerhalb von 30 min bis 2 Tagen) jedes Tests empfiehlt, der Anomalien gezeigt hat, ist anzunehmen, dass diese Redundanz einen ausreichenden Filter für falsche positive Ergebnisse darstellt, da die Technik sehr sensibel reagiert.

[0067] Trotz der zahlreichen komplizierten Logarithmen der Analyse thermografischer Bilder, erlaubt die verwendete Flüssigkristallmischung doch ein schnelles (innerhalb von 20 sec) und eindeutiges Ablesen der Temperaturverteilung mit der klaren Unterscheidung von Herden mit unterschiedlicher Temperatur als die des umgebenden Gewebes (getrennt für hypo- und hypertherme Abweichungen). Dies ist das einzig entscheidende Kriterium bei thermografischen Screening-Untersuchungen.

[0068] Die Erfindung, die die Diagnose mit der Kontaktthermografie auf einen einfachen Unterscheidungstest zurückführt, ermöglicht den Einsatz des Apparates unter häuslichen Bedingungen, was einen großen Schritt in der Qualitätsverbesserung der bisher angewendeten Früherkennungsdiagnostik bei Brustkrebs darstellt. Bis jetzt verfügten die Frauen über keine objektive und wissenschaftlich anerkannte Methode, um eine völlig noninvasive, unschädliche, preiswerte und beliebig oft wiederholbare Methode der Brustuntersuchung durchzuführen. Diese Methode erlaubt auch eine außergewöhnlich frühe Erkennung von Brustpathologien, was die Chancen auf eine vollständige Heilung außergewöhnlich erhöht. Wenn in der thermografischen Untersuchung bei Einsatz beider Matrizen mit der Kennzeichnung „I“ und „II“, die also zur Erkennung hypo- und hypertherme Anomalien entdecken, irgendeine thermografische Anomalie festgestellt wird, sogar ein vereinzelter deutlich sichtbarer Herd oder Herde oder eine Häufung anderer Färbung als das umgebende Gewebe, was eine bestimmte Temperatur kennzeichnet und eine hypo- oder hyperthermen Pathologie entspricht, muss die Untersuchung einmal nach ca. 30 min und einmal nach 2 Tagen wiederholt werden. Wenn die festgestellten thermografischen Veränderungen auch in den beiden nächsten Untersuchungen auftreten, ist das ein untrüglicher Hinweis darauf, dass ein Arztbesuch angeraten ist und eventuell auch eine weitere gezielte Differentialdiagnose.

[0069] Mit Hinblick auf die in der Literatur beschriebene hohe Sensibilität der Methode, kann man sagen, dass ein negatives Ergebnis der thermografischen Untersuchung keine weitere Bestätigung durch andere spezielle Unterscheidungsmethoden erfordert. Dies gilt mit einer Ausnahme, nämlich, dass es sich um Frauen aus einer genetischen oder altersmäßigen Risikogruppe handelt, in welchem Fall man die Sinnhaftigkeit von kombinierten Untersuchungstechniken bedenken sollte, die verschiedene bildgebende Verfahren anwenden und/oder immunologische oder genetische Methoden.

[0070] Die hier beschriebene Methode muss in einem Raum stattfinden, dessen Lichtverhältnisse und Temperatur optimal sind. Die Lichtverhältnisse werden durch natürliches oder künstliches Licht von mindestens 300 lx Stärke garantiert. Die Lufttemperatur sollte sich zwischen 20 und 24°C bewegen. Die Untersuchung kann im Stehen oder Sitzen durchgeführt werden. Die Haut der zu untersuchenden Brust sollte trocken sein. Der thermomastografische Apparat sollte der Brustgröße entsprechend ausgewählt werden und so angelegt werden, dass alle Quadranten der Brustdrüsen von der Untersuchung eingeschlossen sind.

[0071] In dem Fall, dass die Patientin die Untersuchung alleine durchführt und das Ergebnis im Spiegel abgelesen will, sollte man sicherstellen, dass ein Spiegel in einer Entfernung von ca. 30 cm bis 90 cm von der Bildplatte aufgestellt ist, auf der sich das thermografische Bild zeigen wird.

[0072] Die Untersuchung beginnt mit dem Anlegen der thermografischen Matrize zur Entdeckung hypothermer Veränderungen an beide Brüste gleichzeitig. Die Matrize ist auf dem Griff mit dem Symbol „I“ gekennzeichnet. Nach ca. 20 sec ist das thermografische Bild stabil und man kann das Ergebnis ablesen, indem man lokale thermografische Anomalien sucht. Diese beschriebene hypotherme Untersuchung wird 4 Mal wiederholt, um

– wie in der Gebrauchsanleitung beschrieben – alle 4 Bildplattenpositionen abzudecken. Auf der Karte mit den thermografischen Untersuchungen wird das Ergebnis festgehalten: negativ im Falle des Nichtauftretens thermografischer Anomalien, positiv im anderen Fall.

[0073] Ein normales, der Norm entsprechenden Thermogramm bedeutet ein negatives Ergebnis der thermografischen Untersuchung (bei jeder der mit den Symbolen „I“ und „II“ gekennzeichneten Matrizen). Die thermografische Norm bedeutet das Fehlen thermischer Anomalien, so wohl bei der hypo- als auch bei der hyperthermen Untersuchung: es wurden keine herdgleich auftretenden asymmetrischen thermischen Anomalien festgestellt. Diese Untersuchung erfordert zu gegebenen Zeitpunkt keine weitere Verifizierung durch klinische Diagnose mit anderen bildgebenden oder invasiven Methoden.

[0074] Ein pathologisches Thermogramm bedeutet bei beiden (mit den Symbolen „I“ und „II“ gekennzeichneten) Matrizen ein positives Ergebnis der thermografischen Untersuchung – das Auftreten thermischer Anomalien von hypo- oder hyperthermem Charakter in Form von nicht symmetrischen thermischen Veränderungen oder symmetrischen, nur auf einer Brust auftretenden Veränderungen. Dieses Untersuchungsergebnis erfordert dringend (innerhalb eines Monats) eine klinische Verifizierung mit einer anderen bildgebenden oder invasionsdiagnostischen Methode. Als normgemäß wird ein Untersuchungsergebnis bezeichnet, bei dem auf beiden Matrizen ein negatives Ergebnis auftritt. Als pathologisch wird ein positives Ergebnis auf einer oder beiden Matrizen bezeichnet.

[0075] Als nächstes, unabhängig davon, ob bei der Matrizen zur Entdeckung hypothermer Veränderungen (mit der Kennzeichnung „I“) in einem der vier Quadranten Anomalien festgestellt wurden oder nicht, erfolgt die Untersuchung zur Entdeckung der hyperthermen Veränderungen, deren Matrizen mit dem Symbol „II“ gekennzeichnet sind. Sie wird analog zu ersten Untersuchung durchgeführt und das Ergebnis ebenso nach Ablauf von ca. 20 sec abgelesen. Sie wird ebenfalls für alle 4 Quadranten wiederholt und am Ende wird das Ergebnis festgehalten: im Falle des Nichtauftretens thermografischer Anomalien ein negatives, im anderen Fall ein positives.

[0076] Zur leichteren Beurteilung thermischer Anomalien ist eine Blatt mit den Mustern der sieben Hauptsymptome thermischer Anomalien von Brustthermogrammen ausgearbeitet worden, die auf pathologische Veränderungen schließen lassen. Dieses Blatt dient als Hilfe und ist in [Fig. 5](#) dargestellt. [Fig. 5.1](#) stellt eine einzelne Veränderung dar, [Fig. 5.2](#) eine Veränderung mit mehreren Herden, [Fig. 5.3](#) stellt eine Veränderung um die Brustwarze dar und [Fig. 5.4](#) zeigt eine Veränderung, die von den Gefäßen herrührt. [Fig. 5.5](#) eine lineare Veränderung die von den Gefäßen herkommt. Muster [Fig. 5.6](#) zeigt eine komplizierte Veränderung, die von den Gefäßen herkommt, Muster [Fig. 5.7](#) eine Veränderung asymmetrischer thermischer Natur.

[0077] Das Auftreten einer beliebigen der in den Mustern 5 beschriebenen Veränderungen bedeutet ein pathologisches Thermogramm. Auch befindet sich jedwede Temperaturabweichung nach oben oder unten im Unterschied zum Umgebungsgewebe außerhalb der thermografischen Norm, soweit es sich um eine isoliert auftretenden, nicht symmetrische, nur auf einer Brustseite auftretenden Veränderung handelt.

[0078] In dem Falle, dass die nach ca. 30 min wiederholte Untersuchung nicht die zuvor aufgetretenen thermischen Veränderungen zeigt, ist die nochmalige Wiederholung der Untersuchung geboten unter der Einwirkung von kurzzeitigem kalten Stress (cold-stress test). Dieser Test beruht darauf, beide Brüste kurzzeitig, ca. 5 sec der Temperatur von ca. 10°C kaltem Wasser auszusetzen. Die Abkühlung hat die Verringerung des vasodilatativen Effekts zum Ziel, der aufgrund der korrekten Verbindung mit den Gefäßen entsteht und sensibel auf die Konstruktionsfaktoren reagiert im Unterschied zu pathologischem Verbindung mit den Gefäßen, der in geringerem Maße oder überhaupt nicht sensibel auf die Stressoren reagiert. Die Untersuchungstechnik mit dem beschriebenen thermomastografischen Apparat wird wie folgt beschrieben:

1. Erste Technik – einfache Untersuchung beruhend auf:

- a) der richtigen Einstellung des Geräts. Die innere Oberfläche (ohne Kennzeichnung) muss auf die zu untersuchende Brust gerichtet sein, die äußere Seite (Kennzeichnung mit den Symbolen „I“ oder „II“) von der aus der Bildschirm zu sehen ist, sollte so eingestellt sein, dass er in Richtung auf das Gesicht des untersuchenden Arztes oder zum Spiegel zeigt, wenn die Patientin die Untersuchung selber durchführt;
- b) dem Ergreifen des Apparates, der die 2 Diagnoseplatten zur Untersuchung der linken und rechten Brust enthält, an beiden Griffen und seiner geraden Ausrichtung auf der gesamten Breite;
- c) dem Anheben des Apparates auf Brusthöhe, so dass die Mitte jeder der beiden Platten auf die Brustwarzen zeigt;
- d) dem Anlegen des Apparates an die beiden Brüste, ohne ihn nach oben, unten oder zur Seite zu verschieben. Dabei sollte es nicht zu einer Quetschung der Brust kommen, sondern die Schubkraft sollte so sein,

- dass ein guter Kontakt der beiden Testplatten mit den Oberflächen der Brüste gewährleistet ist und der Patientin nicht unangenehm sein;
- e) dem Halten des Geräts in dieser Position über 20 sec, um das thermografische Bild zu stabilisieren;
- f) dem Ablesen des thermografischen Testergebnisses in der folgenden Reihenfolge:
- linke Brust: obere Hälfte, untere Hälfte
 - rechte Brust: obere Hälfte, untere Hälfte
 - Vergleich der Thermogramme der linken und rechten Brust mit dem Ziel der Auffindung von asymmetrischen thermografischen Anomalien.
2. Die zweite Untersuchungstechnik der unteren Quadranten beruht auf:
- der richtigen Einstellung des Geräts. Die innere Oberfläche (ohne Kennzeichnung) muss auf die zu untersuchende Brust gerichtet sein, die äußere Seite (Kennzeichnung mit den Symbolen „I“ oder „II“) von der aus der Bildschirm zu sehen ist, sollte so eingestellt sein, dass er in Richtung auf das Gesicht des untersuchenden Arztes oder zum Spiegel zeigt, wenn die Patientin die Untersuchung selber durchführt;
 - dem Ergreifen des Apparates, der die 2 Diagnoseplatten zur Untersuchung der linken und rechten Brust enthält an beiden Griffen und seiner geraden Ausrichtung auf der gesamten Breite;
 - dem Anheben des Apparates auf Höhe der unteren Rippen des Brustkorbes, so dass der untere Rand des Apparates sich auf der Höhe der unteren Brustquadranten befindet;
 - dem Anlegen des Apparates an die Brust in der Weise, dass der Apparat senkrecht zur Oberfläche des Brustkorbes ist, so dass beide zu untersuchenden Brüste leicht mit den unteren Quadranten auf den Testplatten aufliegen. Dann den Apparat langsam anheben und ihn gleichzeitig in Richtung Brustkorb drehen und an beide Brüste andrücken, so dass sie auch leicht angehoben werden und der Bildschirm für den untersuchenden Arzt sichtbar wird oder im Spiegel sichtbar wird, wenn die Patientin die Untersuchung selbst ausführt;
 - dem Halten des Geräts in dieser Position über 20 sec um das thermografische Bild zu stabilisieren;
 - dem Ablesen des thermografischen Testergebnisses in der folgenden Reihenfolge:
- linke Brust: obere Hälfte, untere Hälfte
 - rechte Brust: obere Hälfte, untere Hälfte
 - Vergleich der Thermogramme der linken und rechten Brust mit dem Ziel der Auffindung von asymmetrischen thermografischen Anomalien.
3. Die dritte Untersuchungstechnik zur Untersuchung der oberen Quadranten beruht auf:
- der richtigen Einstellung des Geräts. Die innere Oberfläche (ohne Kennzeichnung) muss auf die zu untersuchende Brust gerichtet sein, die äußere Seite (Kennzeichnung mit den Symbolen „I“ oder „II“) von der aus der Bildschirm zu sehen ist, sollte so eingestellt sein, dass er in Richtung auf das Gesicht des untersuchenden Arztes oder zum Spiegel zeigt, wenn die Patientin die Untersuchung selber durchführt;
 - dem Ergreifen des Apparates, der die 2 Diagnoseplatten zur Untersuchung der linken und rechten Brust enthält an beiden Griffen und seiner geraden Ausrichtung auf der gesamten Breite;
 - dem Anheben des parallel zur Fläche des Brustkorbes stehenden Apparates bis auf die Höhe des Schlüsselbeins, so dass der obere Rand des Apparates sich auf der Höhe der Schlüsselbeine befindet;
 - dem Anlegen des Apparates an die Brust ohne ihn auf die Seiten oder nach oben oder unten zu verschieben, so dass die oberen Quadranten beider Brüste mit dem Testplatten bedeckt sind. Der gute Kontakt zwischen Brust und Platte muss gewährleistet sein, aber kein unangenehmes Druckgefühl bei der Patientin verursachen;
 - dem Halten des Geräts in dieser Position über 20 sec um das thermografische Bild zu stabilisieren;
 - dem Ablesen des thermografischen Testergebnisses in der folgenden Reihenfolge:
- linke Brust: obere Hälfte, untere Hälfte
 - rechte Brust: obere Hälfte, untere Hälfte
 - Vergleich der Thermogramme der linken und rechten Brust mit dem Ziel der Auffindung von asymmetrischen thermografischen Anomalien.
4. Die vierte Untersuchungstechnik zur Untersuchung der mittleren Quadranten beruht auf:
- der richtigen Einstellung des Geräts. Die innere Oberfläche (ohne Kennzeichnung) muss auf die zu untersuchende Brust gerichtet sein, die äußere Seite (Kennzeichnung mit den Symbolen „I“ oder „II“) von der aus der Bildschirm zu sehen ist, sollte so eingestellt sein, dass er in Richtung auf das Gesicht des untersuchenden Arztes oder zum Spiegel zeigt, wenn die Patientin die Untersuchung selber durchführt;
 - dem Ergreifen des Apparates, der die 2 Diagnoseplatten zur Untersuchung der linken und rechten Brust enthält an beiden Griffen und seiner geraden Ausrichtung auf der gesamten Breite;
 - dem Anheben des Apparates auf Brusthöhe, so dass die Mitte jeder Platte gegenüber den Brustwarzen zum Stehen kommt;
 - dem Auseinanderziehen beider Brüste so weit wie möglich zu den Seiten und dem Anlegen des Apparates an die Brust in der Weise, dass beide untersuchten Brüste jeweils mit der ganzen Fläche der mittleren Quadranten der Testplatten bedeckt sind, dann den Apparat langsam an die Brust drücken, so dass die

Bildschirme sich vom die Untersuchung ausführenden Arzt sichtbar sind oder sich im Spiegel zeigen, wenn die Untersuchung von der Patientin allein ausgeführt wird,
 e) dem Halten des Geräts in dieser Position über 20 sec um das thermografische Bild zu stabilisieren;
 f) dem Ablesen des thermografischen Testergebnisses in der folgenden Reihenfolge:
 a. linke Brust: obere Hälfte, untere Hälfte
 b. rechte Brust: obere Hälfte, untere Hälfte
 c. Vergleich der Thermogramme der linken und rechten Brust mit dem Ziel der Auffindung von asymmetrischen thermografischen Anomalien.

[0079] Der Logarithmus der thermomastografischen Untersuchung mithilfe des erfundenen Apparates setzt voraus, dass man die 4 zur Brustuntersuchung aufeinanderfolgenden Positionierungstechniken und beide thermografischen Matrizen mit den Symbolen „I“ und „II“, die jeweils zur Entdeckung hypo- oder hyperthermer Abweichungen dienen, anwendet.

[0080] Der Gegenstand der Erfindung ist in den Anwendungsbeispielen näher beschrieben.

1. Beispiel

[0081] Bestandteil des beschriebenen Apparats sind auch die zwei thermografischen Matrizen, die sich jeweils aus 2 Testplatten mit dem in [Fig. 1](#) beschriebenen Querschnitt zusammensetzen. Die Testplatte setzt sich aus einer Basisplatte **1** mit der aufgetragenen Adhesionsschicht **2**, der Schutzschicht **3**, der homogenisierten Schicht von Flüssigkristallen **4** und der hermetisierenden Schicht **5** und der Absorptionsschicht **6**. Aus der so erstandenen thermografischen Matrize wird die Testplatte mit der entsprechenden Form geschnitten. Die Basisplatte mit den der Reihe nach aufgetragenen Schichten bekommt zusätzlich eine Polymerschicht **9**.

[0082] Die Basisplatte **1** ist aus durchsichtigem organischen Polymer in Form einer Polyesterfolie von der Dicke 80 µm. Die Herstellung des Apparates beginnt mit der Deionisierung des Blattes Polyesterfolie, das die Platte **1** darstellt. das geschieht unter Verwendung eines elektrischen Deionisierers (z. B. ION Virtual AC Intelligent Static Neutralizer). Dann wird die Folie auf einem geerdeten metallenen Tisch hingelegt, der einen Unterdruckstabilisator hat. Hier erfolgt die Auftragung der weiteren notwendigen Schichten zur Herstellung der nach Anleitung angefertigten thermomastografischen Testplatten.

[0083] Auf den deionisierten Bogen Polyesterfolie wird eine Adhesionsschicht **2** aufgetragen, die eine anionendispersion wässriger Copolymere ist, die sich aus Cyjanester Akrylsäure (Akrylnitril) zusammensetzt und mit der Rollmethode aufgetragen wird. Dann wird die Adhesionsschicht **2** bei einer Temperatur von ca. 80°C unter Infrarotstrahlung ca. 20 min. getrocknet.

[0084] Auf die getrocknete Adhesionsschicht **2** wird die ungefähr 50 µm dicke Schutzschicht **3** aus Vinyl-Polymer aufgebracht, die einen chemischen UV-Filter mit der folgenden Zusammensetzung enthält: Polyvinylalkohol, Aceton, 40%-ige wässrige Lösung Methylaldehyd, Ethanol, Glycerin, -Phenylbenzimidazol-Schwefelsäure, Nonoxinol, demineralisiertes Wasser. Die Mischung, die auch Vinyl-Polymer enthält, wird in einem chemischen Reaktor unter atmosphärischem Druck hergestellt und der mechanischen Homogenisierung mithilfe von Laminarmischern unterzogen, die sich mit einer Geschwindigkeit von 500 bis 1000 Hz drehen. Die aufgetragene Schutzschicht **3** wird bei einer Temperatur von 80°C ca. 20–30 min getrocknet unter Einwirkung infraroter Strahlung. Nachdem die Schutzschicht staubtrocken ist, wird eine Schicht aus homogenisierten Flüssigkristallen **4** aufgetragen. Das Auftragen dieser Schicht geschieht unter Nutzung der Adhesion ultradünner molekularer durchgängiger Filme von Flüssigkristallen **4** an Polyesterfolie, die die Basisplatte **1** darstellt. Während des Auftragens ist die technologische Verbindung von Homogenisierungs- und Auftragsprozess notwendig, da die vorbereitete Flüssigkristallmischung innerhalb von 48 Stunden verbraucht werden muss. Die Homogenisierung der einzelnen flüssigen Fraktionen erfolgt bei einer Temperatur von 21°C bis 24°C und die geschieht unter Einsatz mechanischer Siebmischer, die sich mit einer Frequenz von 40 bis 1000 Hz ca. 2 Stunden drehen. Es kommt auch ein Ultraschallhomogenisator zum Einsatz (z. B. der Firma Hielscher MP250). Die homogenisierte Schicht von Flüssigkristallen muss viskosimetrisch gemessen werden (z. B. mit einem Kapillar-Viskosimeter der Firma Theotest LK.2.2). Der Auftrag der Flüssigkristallmischung mit entsprechender Flüssigkeitsstufe auf die getrocknete Schutzschicht erfolgt mittels eines Gravitationsdispensers, der von einem pneumatisch-hydraulischen System positioniert wird, so dass er die Folie nicht direkt berührt. Um eine gleichmäßig dünne Flüssigkristallschicht zu erhalten, darf der Abstand zwischen dem unteren Rand des Dispensers und der Folienoberfläche nur 0,05 bis 0,15 mm betragen und wird von einem optoelektronischen Fühler vom Typ eines Halbleiterlasers überprüft. Die aufgetragene durchgängige Fläche aus Flüssigkristallen wird dann mit infraroter Strahlung bei einer Temperatur von 80°C ca. 30 min getrocknet.

[0085] Die Zusammensetzung der Mischung von cholesterilen Flüssigkristallen wird in folgenden Wiegeproportionen zusammengemischt:

Für die Matrize mit dem Symbol „I“ zur Erkennung von Veränderungen hypothermen Charakters:

57,2% – Nanonian (Pelargonian) Cholesteryl
 28,4% – Ölcholesterylcarbonat
 1,7% – Cholesterylpropionat
 1,2% – Cholesterylchlorid
 0,5% – Benzoesancholesteryl
 1,0% – 4,4' Dipentyloxybensen-Diphenylbenzidin

Für die Matrize mit dem Symbol "II" zur Erkennung von Hyperthermen Veränderungen:

71% – Nanonian (Pelargnian) Cholesteryl
 32,5% – Ölcholesterylcarbonat
 0,5% – Cholesterylpropionat
 0,12% – Cholesterylchlorid
 0,07% – Benzoesancholesteryl
 2,0% – 4,4' Dipentyloxybensen-Diphenylbenzidin

[0086] Auf die getrocknete Flüssigkristallschicht **4** wird dann die hermetisierende Schicht **5** aufgetragen mit der folgenden chemischen Zusammensetzung: Polyvinylalkohol bis 20%, Aceton, 40%-ige wässrige Lösung Methylaldehyd, Ethanol, Glycerin Nonoxynol, demineralisiertes Wasser. Der Auftrag erfolgt ebenfalls aus dem Gravitationsdispenser ohne den geringsten mechanischen Kontakt mit der für mechanische Beschädigungen ultrasensiblen und noch nicht geschützten Schicht von Flüssigkristallen. Aufgrund der thixotropischen Eigenschaften der Mischung, die auch flüssiges Elastomer beinhaltet, tritt eine gleichmäßige und genaue Verteilung auf der ganzen Flüssigkeitskristalloberfläche ein ohne dass die Notwendigkeit besteht zusätzliche Verfahren anzuwenden. Nachdem die halbflüssige hermetisierende Schicht **5** aufgetragen ist, muss sie ca. 60 min polymerisieren und trocknen bei einer Temperatur von bis zu 80°C unter Einwirkung infraroter Strahlen. Danach erfolgt der letzte Auftrag auf die Flüssigkristallschicht **4** durch die entstehende Polymerschicht – so bleibt keine Stelle ungeschützt.

[0087] Auf die getrocknete Hermetisierungsschicht **5** wird noch die Absorptionsschicht aufgebracht, die sich bis zu 50% aus einer aliphatischen und aromatischen Polyurethanmischung und Modifikatoren (2-1 Methyltoxyoctan und 2-Propoxethanol mit Pigmentzusatz in Form von mikronisiertem, chemisch reinem Kohlenstoff nach der Nr. 77.266 des internationalen Farbindexes (Colour Index International)) zusammensetzt. Die Dispersion enthält organische Lösungsmittel in Form von aliphatischen und aromatischen Kohlenwasserstoffen und stellt den richtigen Hintergrund zum Ablesen des thermooptischen Effekts in den Flüssigkristallen sicher.

[0088] Nach dem Auftragen und Trocknen der Absorptionsschicht **6** bis zur Staubtrockenheit erfolgt die mechanische oder Laserstanzung, während der aus dem rechteckigen Bogen Polyesterfolie mit den einzelnen aufgetragenen Schichten die entsprechende Form der zwei Basisplatten des thermografischen Testers zur Untersuchung der rechten und linken Brust ausgeschnitten wird. Das erfolgt in einer der drei möglichen Größen Größe A – Testplatte eines Testfensters bis 138 cm², Größe B – Testplatte eines Testfensters bis 187 cm², Größe C – Testplatte eines Testfensters bis 187 cm².

[0089] Die zwei ausgestanzten Testplatten stellen ein Grundelement der Apparatur dar. Sie müssen mithilfe von Akrylcyanleber oder einem anderen Polyesterklebstoff in den entsprechend vorbereiteten Griff **7** eingeklebt werden, welcher aus flexiblem aber nicht elastischem Polymer oder beschichtetem Papier ist, dessen Größe von der Größe der Platte abhängt, auf der auf der sichtbaren Bildschirm-Seite **8** das Symbol „I“ für eine Matrize zur Detektion von hypothermen Veränderungen oder das Symbol „II“ für eine Matrize zur Detektion von hyperthermen Veränderungen angebracht ist.

[0090] Die letzte Phase der Herstellung des thermomatografischen Apparats nach dem Einkleben der beiden Basisplatten in den Griff **7**, ist der Auftrag einer Polymerkontaktschicht **9** auf den Apparat, d. h. auf den Griff und die beiden Basisplatten von der Seite, von der sie Kontakt mit der Patientenhaut haben werden. Diese letzte Schicht ist 30 µm dick und aus Polyethylen oder Polypropylen und wird in einem Thermolaminierungsprozess bei einer Temperatur von bis zu 80°C aufgetragen und ist chemisch und biologisch neutral zur Haut des Patienten und desinfizierbar unter Einsatz von polaren und nicht polaren, hydrophoben und Wasserdispersi-

onsmitteln zur Desinfizierung.

Beispiel 2 Das Eichen des Geräts

[0091] Im aus Beispiel 1 hervorgehenden Apparat wurde die Farbschattierungsskala der Flüssigkristallphase mit der Temperaturskala unter Laborbedingungen in vitro verbunden.

[0092] Empirisch wurden für die Matrize zur Erkennung von hypothermen Veränderungen sechs 1-Grad Celsius Schritte im Bereich von 31°C bis 36°C und für die Matrize zur Erkennung von hyperthermen Veränderungen vier Schritte im Bereich von 36°C bis 39°C festgelegt. Jedem dieser Schritte wird ein konkreter Punkt auf der Farbverteilungskarte der Temperaturverteilung, also eine festgelegte Ausgangsfarbe mit einem bestimmten sichtbaren Spektrum elektromagnetischer Wellen von 400 nm bis 760 nm festgelegt, das eine bestimmte Farbe auf dem Testbildschirm repräsentiert, so wie in den Tabellen 1 und 2 dargestellt.

Tab. 1 Die Farbskala zur Erkennung hypothermer Veränderungen mit sechs Referenzpunkten, die bestimmten Temperaturpunkten [T°C], die im Bereich von 31°C bis 36°C in ein-Grad-Schritten gekennzeichnet sind, entsprechen:

Temperatur [°C]	Elektromagnetische Wellenlänge (λ) [nm]	Schattierungsskala des Apparats idealerweise mit 6 Referenzpunkten
31°C	755,84 nm	Rotbraune Schattierung
32°C	670,9 nm	Orangerote Schattierung
33°C	609,35 nm	Gelborange Schattierung
34°C	563,4 nm	Grünelbe Schattierung
35°C	527,53 nm	Grüne Schattierung
36°C	499,48 nm	Blaue Schattierung

Tab. 2 Die Farbskala zur Erkennung hyperthermer Veränderungen mit vier Referenzpunkten, die bestimmten Temperaturpunkten [T°C], die im Bereich von 36°C bis 39°C in ein-Grad-Schritten gekennzeichnet sind, entsprechen:

Temperatur [°C]	Elektromagnetische Wellenlänge (λ) [nm]	Schattierungsskala des Apparats idealerweise mit 4 Referenzpunkten
36°C	645,2 nm	Orange-farbene Schattierung
37°C	515,06 nm	Grüne Schattierung
38°C	451,95 nm	Blaue Schattierung
39°C	420,78 nm	Violette Schattierung

[0093] Die Schattierungsskala ermöglicht der das Ergebnis ablesenden Person das dominierende sichtbare Farbspektrum festzulegen, also die vom Licht reflektierte Schattierung, die während der Untersuchung auf dem Bildschirm sichtbar wird und einer konkreten gemessenen Temperatur der Brustoberfläche entspricht. Diese Verfärbungen erlauben es auch die Verschiebungsrichtung der thermischen Anomalie festzustellen (in Richtung der niedrigeren oder einer höheren Temperatur im Verhältnis zu der des umgebenden Gewebes). Obwohl die obigen Skalen diskret (die Unterscheidung erlaubend) sind, wird im Apparat doch eine ständige Analyse der Temperaturverteilung in Echtzeit und über die gesamten Temperaturbereich durchgeführt, wobei der Farbübergangskontrast im Apparat schon bei 0,2°C ausreichend ist um eine Temperaturveränderung anzuzeigen. Für Screening-Untersuchungen der medizinischen Untersuchung von Brustpathologien eignet sich der thermografische Flüssigkristalldetektor dank seiner gekoppelten Farbschattierungs-Temperatur Skala hervorragend, denn er erlaubt eine schnelle und objektivierte Bewertung der eventuell auftretenden thermischen Anomalien. Es besteht nicht die Notwendigkeit sie absolute Temperatur der thermischen Anomalie festzulegen, denn es bestehen deutlich erkennbare Unterschiede an den einzelnen Farbübergängen, die in 1-Grad-Schritten sowohl auf der hypothermen Skala als auch auf der hyperthermen Skala den o. g. Temperaturveränderungen entsprechen.

Zusammenfassung

[0094] Thermomastografische Vorrichtung zur Differenzialdiagnose von Brustpathologien bei Frauen, die die Anwendung von thermotropen Flüssigkristallen auf einer flexiblen, transparenten Basisplatte (1) aus Polymerfolie umfasst, welche gleichzeitig Träger und Bildplatte darstellt. Die Vorrichtung setzt sich aus zwei Sets thermografischer Platten zusammen, von denen jede wiederum zwei Testplatten für die gleichzeitige Untersuchung von beiden weiblichen Brüsten enthält, wobei das erste Set zur Erkennung pathophysiologischer Störungen hypothermer Natur und das zweite Set zur Erkennung pathophysiologischer Störungen hyperthermer Natur dient, jeweils bezogen auf die Temperatur des menschlichen Körpers von 36,6°C.

ZITATE ENTHALTEN IN DER BESCHREIBUNG

Diese Liste der vom Anmelder aufgeführten Dokumente wurde automatisiert erzeugt und ist ausschließlich zur besseren Information des Lesers aufgenommen. Die Liste ist nicht Bestandteil der deutschen Patent- bzw. Gebrauchsmusteranmeldung. Das DPMA übernimmt keinerlei Haftung für etwaige Fehler oder Auslassungen.

Zitierte Patentliteratur

- GB 2060879 [0010]
- EP 0059328 [0010]
- US 3620889 [0011]
- US 3114836 [0011]
- US 6068247 [0013]
- US 4624264 [0013]
- GB 1462413 [0014]
- GB 2203250 [0015]
- GB 1490803 [0015]
- US 4055166 [0015]
- US 6419636 [0015]
- ES 2017374 [0015]
- US 3847139 [0016]
- US 3830224 [0016]
- US 6086247 [0016]
- US 5941832 [0016]
- US 5301681 [0016]

Zitierte Nicht-Patentliteratur

- M. Gautherie, Thermobiological assessment of benign and malignant breast diseases, Am. J. Obstet. Gynecol 1983 [0004]
- J. Spitalier, D. Amalric et al. The Importance of Infrared Thermography in the Early Suspicion and Detection of Minimal Breast Cancer. Thermal Assessment of Breast Health, MTP Press, 1983 [0004]
- J. E. Joy, E. E. Penhoet, D. B. Petitti, Saving Women's Lives: Strategies for Improving Breast Cancer Detection and Diagnosis, Committee on New Approaches to Early Detection and Diagnosis of Breast Cancer, National Cancer Policy Board, Research Council of the National Academies, The National Academies Press, Washington D. C., N. Eccles [0004]
- Sterns EE, Zee B, SenGupta S, Saunders FW, Thermography. Its relation to pathologic characteristics, vascularity, proliferation rate, and survival of patients with invasive ductal carcinoma of the breast, Cancer, 1996 [0006]
- Jones CH, Greening WP, Davey JB, McKinna JA, Greeves VJ, Thermography of the female breast: a five-year study in relation to the detection and prognosis of cancer, Br J Radiol. 1975 [0006]
- Lawson, Chughtai et al. McGill University [0006]
- Lawson R., Implications of Surface Temperatures in the Diagnosis of Breast Cancer, Can Med Assoc Journ. 75) [0006]
- Yahara T, Koga T, Yoshida S, Nakagawa S, Deguchi H, Shirouzu K., Relationship between microvessel density and thermographic hot areas in breast cancer. Surg Today. 2003 [0006]
- Gautherie M, Haehnel P, Walter JP, Keith LG., Thermovascular changes associated with in situ and minimal breast cancers. Results of an ongoing prospective study after four years. J Reprod Med. 1987 [0006]
- Guidi A. J., Schnitt S. J., Angiogenesis in pre-invasive lesions of the breast. The Breast J., 1996 [0006]
- Rodenberg DA, Chaet MS, Bass RC, Arkovitz MD and Garcia BF, Nitric Oxide: An overview. Am J Surg, 1995 [0007]
- Thomsen LL, Miles DW, Happerfield L, Bobrow LG, Knowles RG und Mancada S. Nitric Oxide synthase activity in human breast cancer. Br J Cancer 72, July 1995 [0007]
- Draper J., Skin Temperature Distribution over Veins and Tumors, Phys Med Biol 16(4), 1971 [0007]
- Chao. J., Measurement of Thermal Properties of Growing Tumors, Proc NY Acad Sci, 1980 [0007]
- Anbar M., Breast Cancer. in: Quantitative Dynamic Telethermometry in Medical Diagnosis and Management. CRC Press, Ann Arbor, 1994 [0007]
- Love, T., Thermography as an Indicator of Blood Perfusion. Proc NY Acad Sci Journ. 1980 [0007]
- Gamagami P, Indirect signs of breast cancer: Angiogenesis study. In: Atlas of Mammography, Cambridge, Mass., Blackwell Science, 1996 [0007]

- Atlas mammografii – nowe wczesne symptomy raka piersi von 1996 [0007]
- Sterns EE, Zee B, Thermography as a predictor of prognosis in cancer of the breast, Cancer, 1991 [0007]
- Goldberg IM, Schick PM, Pilch Y, Shabot MM, Contact plate thermography: a new technique for diagnosis of breast masses, Arch Surg. 1981 [0007]
- Sterns EE, The abnormal mammogram in women with clinically normal breasts, Can J Surg. 1995 [0007]
- Wilson DW, Griffiths K, Halberg F, Simpson HW, Griffiths R, Kemp KW, Nix AB, Rowlands RJ, Breast skin temperature rhythms in relation to ovulation. Chronobiologia. 1983 [0008]
- Wilson DW, George D, Mansel RE, Simpson HW, Halberg F, Griffiths K, Circadian breast skin temperature rhythms: overt and occult benign and occult primary malignant breast disease, Chronobiol Int. 1984 [0008]
- Phillips MJ, Wilson DW, Simpson HW, Fahmy DR, Groom GV, Phillips ME, Pierrepont CG, Blamey RW, Halberg F, Griffiths K, Characterisation of breast skin temperature rhythms of women in relation to menstrual status, Acta Endocrinol (Copenh). 1981 [0008]

Patentansprüche

1. Thermomastografische Vorrichtung zur Differenzialdiagnose von Brustpathologien bei Frauen, die die Anwendung von thermotropen Flüssigkristallen auf einer flexiblen, transparenten Basisplatte (1) aus Polymerfolie umfasst, welche gleichzeitig Träger und Bildplatte darstellt, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Vorrichtung sich aus zwei Sets thermografischer Platten zusammensetzt, von denen jede wiederum zwei Testplatten für die gleichzeitige Untersuchung von beiden weiblichen Brüsten enthält, wobei das erste Set zur Erkennung pathophysiologischer Störungen hypothermer Natur und das zweite Set zur Erkennung pathophysiologischer Störungen hyperthermer Natur dient, jeweils bezogen auf die Temperatur des menschlichen Körpers von 36,6°C, wobei die Testplatten der thermografischen Platten U-förmig sind und mindestens eine durchgängige Schicht aus einer homogenisierten Mischung thermotroper Flüssigkristalle (4) enthalten mit folgendem Aufbau auf der Basisplatte: eine Adhäsivschicht (2), eine Schutzschicht (3) und zumindest eine durchgängige Schicht aus thermotropen Flüssigkristallen (4), gefolgt von einer hermetisierenden Schicht (5) zur Versiegelung und einer Absorptionsschicht (6), welche absorbierendes schwarzes Pigment enthält, wobei die durchgängige Schicht aus thermotropen Flüssigkristallen (4), welche die Eigenschaften einer aktiven thermo-optischen Mesophase aufweist, in Form eines nicht-körnigen Auftrags auf die Oberfläche der Schutzschicht (3) aufgetragen ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Schicht aus thermotropen Flüssigkristallen (4) auf Basis des Molekül-Adhäsionseffektes aufgetragen ist.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das erste Set thermografischer Bildplatten zur Anzeige hypothermer pathologischer Veränderungen in den Brustdrüsen im Bereich von 31°C bis 36,6°C dient.

4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das zweite Set thermografischer Bildplatten zur Anzeige pathophysiologischer Veränderungen mit hyperthermer Expression im Bereich 36,6°C bis 39°C in den Brustdrüsen dient.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet dass für die Bemessung der Form der Testplatten ein Plate Correction Factor (PCF) zugrundegelegt wird, der sich nach folgender Formel berechnet:

$$PCF = \left(\frac{1}{2}R\right) \times \left(\sqrt{D} - \sqrt{\frac{1}{4}A}\right)$$

wobei R die Entfernung zwischen den Brustwarzen, D der gemittelte Abstand der Brustwarzen von den Achseln und A der Abstand zwischen den Achseln ist.

6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die Testplatte der Vorrichtung die Größe TPS hat, die sich mit der folgenden Formel berechnen lässt:

$$TPS = 0,5\pi\left(\frac{R}{4}\right)^2 + \left[\left(\frac{1}{2}R\right) \times \left(\sqrt{D} - \sqrt{\frac{1}{4}A}\right)\right]$$

wobei R, D und A die in Anspruch 5 definierten Größen sind.

7. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass Basisplatte (1) aus oberflächendeionisiertem Polyester besteht.

8. Vorrichtung nach Anspruch 2 dadurch gekennzeichnet, dass die Adhäsionsschicht (2) aus der Anionendispersion wässriger Copolymere des Acrylnitril gewonnen ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Schutzschicht (3) aus Vinylpolymer gefertigt ist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die polymere Schutzschicht (3) einen chemischen Filter gegen UV-Strahlung enthält.

11. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die hermetisierende Schicht (5) zur Versiegelung aus einem wärmeleitenden Elastomer gebildet ist.

12. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Absorptionsschicht (6) aus Polyurethan gebildet ist.
13. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Absorptionsschicht (6) schwarzes Pigment enthält.
14. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die thermografischen Bildplatten auf den Seiten, die direkten Körperkontakt mit der Haut der Patientin haben werden, zusätzlich noch mit einer chemisch und biologisch neutralen, flexiblen Polymerschicht (9) versehen sind.
15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass die zusätzliche Schutzschicht (9) aus Polyethylenfolie oder Polypropylenfolie gefertigt ist.
16. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung einen Griff (7) mit einem Testfenster (8) hat.
17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass der Griff (7) die grafische Indikation in Form einer thermografischen Bildplatte enthält, deren Ablesen auch im Spiegel möglich ist.
18. Verwendung der Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 17 zur Erkennung und Unterscheidung der Verteilung der Oberflächentemperaturen der Brustdrüsen bei Frauen und insbesondere zur Erkennung und Unterscheidung von Pathologien hypothermer und hyperthermer Natur insbesondere unter Nutzung der Bildplatte zur optischen Darstellung der hypothermen Pathologien zur Erkennung und Unterscheidung von Veränderungen nicht-neoplastischen Charakters, wie Zysten, fibro-zystischen Degenerationen und in der Nutzung der Bildplatte zur optischen Darstellung hyperthermer Pathologien zur Erkennung und Unterscheidung von Veränderungen potentiell neoplastischen Charakters, wie z. B. Adenomen, Karzinomen und entzündlichen Prozessen.
19. Anwendung nach Anspruch 18 in Screenings bei der Erkennung von Pathologien in den Brustdrüsen, welche auf einer binominalen Skala ablesbar sind.
20. Anwendung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass bei dieser Anwendung die Oberflächen-temperaturverteilung der Brustdrüse mit einer thermografischen Bildschirmplatte zur Differenzialdiagnose sichtbaren Farbe korrespondiert und in Echtzeit für beide Brüste gleichzeitig mit der maximal erreichbaren optischen Auflösung verglichen wird, wobei die maximale Auflösung dadurch erreicht wird, dass eine 1:1 Skala und das contact mapping der Oberflächen-temperaturverteilung durch eine durchgängige Molekülschicht aus Flüssigkristallen (4) erreicht werden und die Molekülschicht Eigenschaften einer aktiven thermo-optischen Mesophase aufweist, was die Erkennung von Veränderungen durch Krebs in situ erlaubt.
21. Anwendung nach einem der Ansprüche 18 bis 20, dadurch gekennzeichnet, dass zum Ablesen des Untersuchungsergebnisses die Symmetrie der Temperaturverteilung in beiden Brustdrüsen gleichzeitig zur Identifizierung von Bereichen mit deutlich unterschiedlicher Temperatur zum Umgebungsgewebe verglichen wird.
22. Anwendung nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass die thermopathologischen Gebiete identifiziert und als sich unterscheidende Herde hypo- oder hyperthermer Natur – im Vergleich zur physiologischen Temperatur des menschlichen Körpers von 36,6°C – auf dem thermografischen Bild als Anomalien auf mit stabiler Temperatur kenntlich gemacht werden.
23. Anwendung nach Anspruch 18 dadurch gekennzeichnet, dass die Vergleiche unabhängig für den oberen Seitenquadranten, den oberen mittleren, den unteren Seitenquadranten und den unteren mittleren sowie den mittleren Quadranten der Brustdrüse durchgeführt werden.
24. Anwendung nach Anspruch 23, dadurch gekennzeichnet, dass die Vergleiche für die Umgebung beider Brustdrüsen durch ein einfaches Anlegen der thermografischen Matrizen an beide Brüste geschieht, wobei der obere Rand der Vorrichtung parallel zur Linie Achsel-Achsel (A) verläuft.
25. Anwendung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Vergleiche der unteren Quadranten beider Brüste durch Anlegen der thermografischen Matrizen geschieht und die Vorrichtung dabei mit dem unteren Rand senkrecht auf die Fläche des Brustkorbs unter der unteren Brustlinie ausgerichtet und dann um 90° nach oben gedreht wird, so dass auf den Testfenstern beider Testplatten die unteren Quadranten der Brüste

zu sehen sind.

26. Anwendung nach Anspruch 23 und 24, dadurch gekennzeichnet, dass die Vergleiche der oberen Quadranten beider Brüste durch Anlegen der thermografischen Matrizen an die Brustdrüsen so erfolgt und dass der obere Rand des Apparats entlang der Linie verläuft, die beide ligamenta coracoclaviculare verbindet, so dass auf den Testfenstern die oberen Quadranten der Brüste sichtbar werden.

27. Anwendung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 18 und folgende, dadurch gekennzeichnet, dass die Vergleiche der oberen Quadranten beider Brüste durch Anlegen der thermomastografischen Matrize erfolgen, wenn die Mitte jeder der Platten für sich auf die Brustwarzen zeigt und dass nach dem maximalen Auseinanderziehen der Brustdrüsen der Apparat so angelegt wird, dass die zwei zu untersuchenden Brüste mit der ganzen Fläche der mittleren Quadranten der Testplatten auf den Testfenstern beider Platten sichtbar werden.

28. Anwendung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 18 und folgende, dadurch gekennzeichnet, dass die Vergleiche nach dem Ablauf von 20 sec vom Anlegen des Apparates an die Brustdrüsen durchgeführt werden.

29. Anwendung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 18 und folgende, dadurch gekennzeichnet, dass die Untersuchung allein durch die Patientin (selbständig) durchgeführt wird, und das Untersuchungsergebnis im Spiegel ablesbar ist.

30. Anwendung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 18 und folgende, dadurch gekennzeichnet, dass vor dem Vergleich der Verteilung der Oberflächentemperatur der Brustdrüsen dieselben mit einem flüssigen Medium von einer Temperatur nicht über 10°C behandelt werden.

31. Anwendung nach einem der vorhergehenden Ansprüche 18 und folgende, dadurch gekennzeichnet, dass die Beurteilung des Ergebnisses der thermografischen Untersuchung auf einem binominalen Kriterium beruht, das die Einteilung des Ergebnisses auf der Grundlage zweier Parameter des thermografischen Bildes, nämlich dem Auftreten oder Nicht-Auftreten von thermischen Anomalien auf jeder der Brustdrüsen und der Symmetrie des Auftretens dieser Anomalien auf beiden Brustdrüsen mithilfe einfacher optischer Wahrnehmung als „korrekt“ oder „pathologisch“ erlaubt.

Es folgen 4 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen

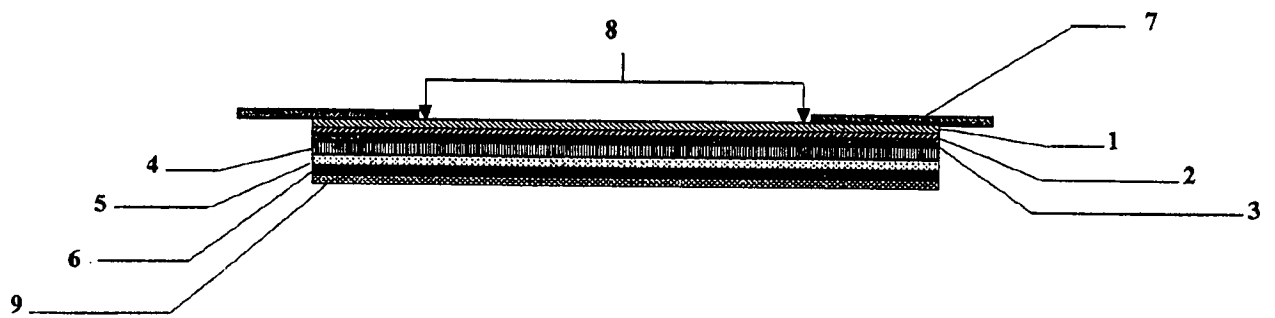


Fig. 1

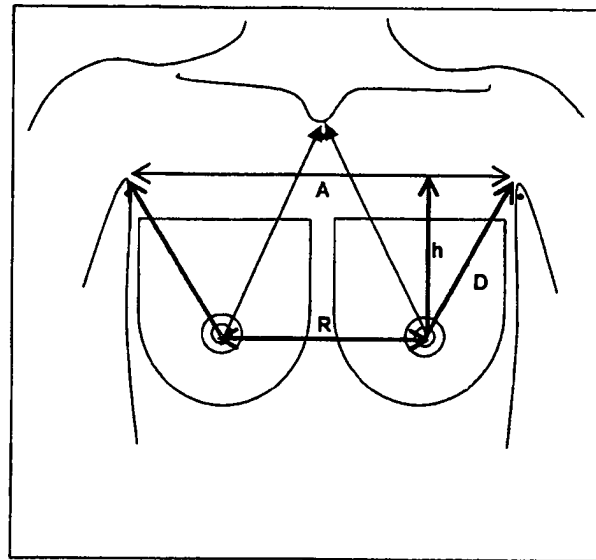


Fig. 2

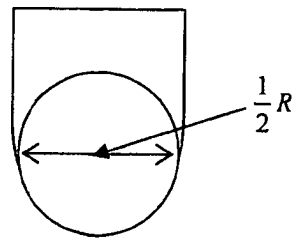


Fig.3

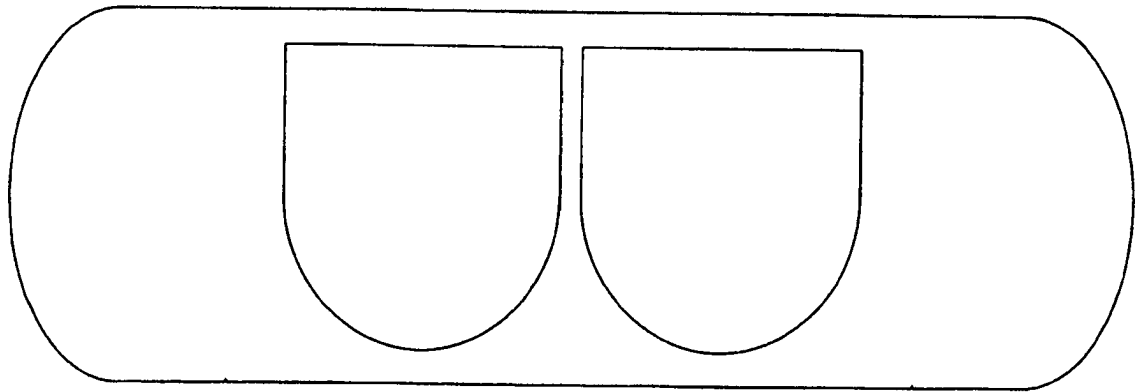
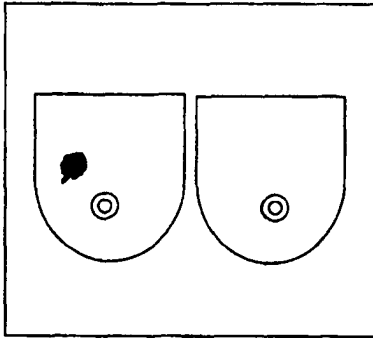
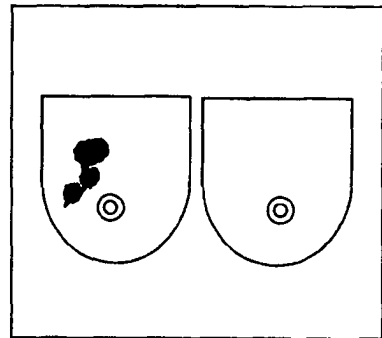


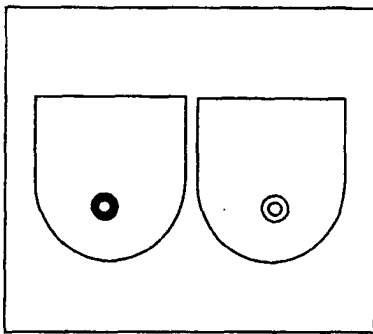
Fig. 4



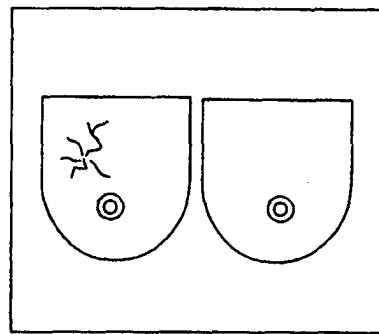
5.1



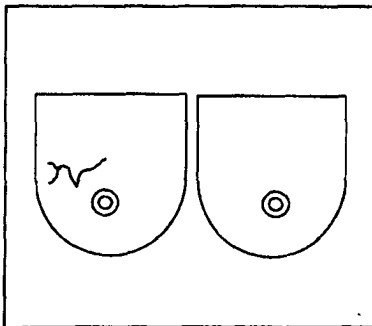
5.2.



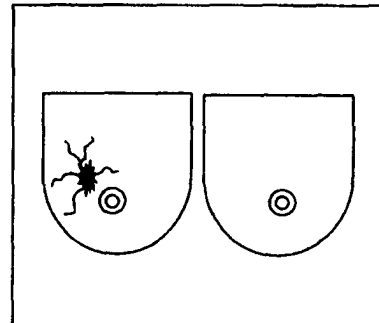
5.3.



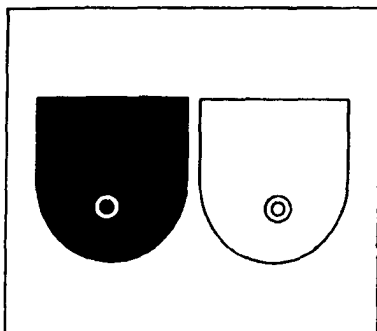
5.4



5.5.



5.6.



5.7.