



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101203182 B

(45) 授权公告日 2011.08.03

(21) 申请号 200680022001. X

(22) 申请日 2006.07.25

(30) 优先权数据

60/702, 202 2005.07.25 US

60/713, 322 2005.08.31 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2007.12.19

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2006/029179 2006.07.25

(87) PCT申请的公布数据

W02007/014292 EN 2007.02.01

(73) 专利权人 U 系统公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 托·C·安德森 陈驾宇 王士平

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 刘晓东 顾晋伟

(51) Int. Cl.

A61B 8/00 (2006.01)

(56) 对比文件

US 2004/0015080 A1, 2004.01.22, 说明书第 13, 96, 101 段.

CN 2598523 Y, 2004.01.14, 全文.

US 2003/0007598 A1, 全文.

审查员 高鸿妹

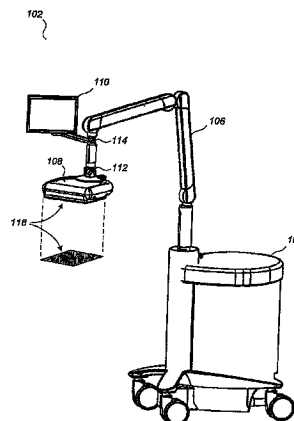
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 14 页

(54) 发明名称

用于超声组织扫描的压缩表面

(57) 摘要

本发明描述了一种用于超声扫描组织样品的设备和相关方法,所述设备包括超声换能器和压缩所述组织样品的张紧织物片,所述超声换能器接触所述张紧织物片并通过其扫描所述组织样品。优选所述张紧织物片相对于声耦合剂基本上是多孔的。在另一实施方案中,提供了超声换能器和透气膜,所述透气膜具有与组织表面接触的第一表面和与第一表面相对的第二表面,所述超声换能器接触第二表面并平移通过第二表面以超声扫描组织容积。将声耦合剂涂覆于组织表面、第一表面和第二表面的其中之一,所述透气膜具有空隙图案使得其相对于声耦合剂基本上是多孔的。



1. 一种用于对仰卧患者的乳房进行超声扫描的设备,包括:

扫描组件和可移动支撑臂,其中所述可移动支撑臂设定和调整成使得所述扫描组件具有用于乳房压缩的轻的净向下重量,以允许使用者朝向该仰卧患者的乳房向下操作该扫描组件;

安装在所述扫描组件中的超声换能器;和

张紧织物片,其附着在框架上并包含在所述扫描组件中,以大致朝胸腔方向压缩所述乳房,所述超声换能器接触所述张紧织物片并通过所述张紧织物片超声扫描所述乳房。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述张紧织物片将所述乳房压缩成为具有基本平面形状,所述超声换能器沿着基本平面路径平移,同时通过所述张紧织物片扫描所述乳房以容积扫描所述压缩的乳房。

3. 根据权利要求2所述的设备,其中使所述超声换能器沿着所述基本平面形状平移通过,同时通过所述张紧织物片扫描所述乳房。

4. 根据权利要求1所述的设备,其中所述张紧织物片将所述乳房压缩成为具有期望的三维成形表面,所述超声换能器沿所述三维成形表面平移通过,同时通过所述张紧织物片扫描所述乳房。

5. 根据权利要求1~4中任意一项所述的设备,其中用声耦合剂润湿所述张紧织物片,以促进所述超声换能器和所述乳房之间的声耦合,其中所述张紧织物片相对于所述声耦合剂基本上是多孔的并且在其中阻止在所述超声换能器和所述乳房之间出现气泡。

6. 根据权利要求1~4中任意一项所述的设备,其中通过以下一种或多种方法用声耦合剂润湿所述张紧织物片:(i) 用所述声耦合剂预浸渍所述张紧织物片;(ii) 在压缩所述乳房之前,将所述耦合剂涂覆于所述张紧织物片的面向组织的表面,或者涂覆于所述乳房;(iii) 在压缩乳房之前,将所述耦合剂涂覆于所述张紧织物片的面向换能器的表面;和(iv) 在压缩乳房之后和所述扫描之前,将所述耦合剂涂覆于所述张紧织物片的面向换能器的表面。

7. 根据权利要求1~4中任意一项所述的设备,其中所述张紧织物片包含基本无弹性材料。

8. 根据权利要求1~4中任意一项所述的设备,其中所述张紧织物片以2~20磅力压缩所述乳房。

9. 根据权利要求8所述的设备,其中所述张紧织物片以4-12磅力压缩所述乳房。

10. 根据权利要求9所述的设备,其中所述张紧织物片以6-10磅力压缩所述乳房。

11. 根据权利要求8所述的设备,其中所述张紧织物片包含基本无弹性材料,其中所述基本无弹性材料是透明的,以允许透过其观察被压缩的乳房。

12. 根据权利要求11所述的设备,其中所述透明的基本无弹性材料包括细丝直径为约40微米和细丝间距为约500微米的聚酯透明硬纱材料。

13. 一种用于对仰卧患者的乳房进行超声扫描的设备,所述乳房具有朝上的表面,所述设备包括

扫描组件和可移动支撑臂,其中所述可移动支撑臂设定和调整成使得所述扫描组件具有用于乳房压缩的轻的净向下重量,以允许使用者朝向该仰卧患者的乳房向下操作该扫描组件;

安装在该扫描组件中的超声换能器 ;和

透气膜,其附着在框架上并包含在所述扫描组件中,其具有与所述乳房的朝上表面压迫性接触的第一表面和与所述第一表面相对的第二表面,所述超声换能器接触所述第二表面并平移通过所述第二表面以通过所述透气膜超声扫描所述乳房。

14. 根据权利要求 13 所述的设备,其中将声耦合剂涂覆于所述乳房表面,所述第一表面和所述第二表面的其中之一,所述透气膜相对于所述声耦合剂基本上是多孔的,以用于阻止在超声扫描过程中所述超声换能器和所述乳房表面之间的声路径中出现气泡。

15. 根据权利要求 14 所述的设备,其中所述透气膜包括提供相对于所述声耦合剂的所述多孔性的空隙图案,所述空隙图案配置成为使得在所述换能器平移过程中,所述透气膜在位置上稳定所述乳房表面使其不移动。

16. 根据权利要求 15 所述的设备,其中所述空隙图案是空间均匀的。

17. 根据权利要求 15 所述的设备,其中所述空隙图案是空间变化的并且限定一个或多个可视标记以有利于所述透气膜相对于所述乳房表面的定位。

18. 根据权利要求 15 所述的设备,其中所述空隙图案包含空隙,其中所述透气膜包含厚度小于 1mm 的膜片,并且其中至少 25% 的所述膜片的表面区域被所述空隙占据。

19. 根据权利要求 18 所述的设备,其中至少 80% 的所述表面区域被所述空隙占据。

20. 根据权利要求 18 所述的设备,其中所述透气膜是通过 (a) 形成均匀膜片,和 (b) 通过冲压、成孔或其它设计用以建立空隙图案的方法之一在所述均匀膜片中建立空隙图案而形成的。

21. 根据权利要求 18 所述的设备,其中所述空隙图案包含空隙,其中所述空隙是具有 0.1mm ~ 25mm 的均匀直径的圆,并且其中所述空隙具有 1.1 ~ 10.0 倍所述直径的均匀间距。

22. 根据权利要求 15 所述的设备,其中所述空隙图案包含空隙,其中所述透气膜包含由材料的两个或更多个单丝图案垂直熔合形成的网格,并且其中至少 25% 的所述网格的表面区域被所述空隙占据。

23. 根据权利要求 22 所述的设备,其中至少 80% 的所述表面区域被所述空隙占据。

24. 根据权利要求 13 ~ 23 中任意一项所述的设备,其中所述透气膜是基本张紧的并且将所述乳房表面向变平状态压缩,所述超声换能器在单一平面内机械平移通过所述第二表面。

25. 根据权利要求 13 ~ 23 中任意一项所述的设备,其中所述透气膜是柔性的并且配置成为基本贴合于所述乳房表面上或周围,当如此贴合于所述乳房表面上或周围时,所述超声换能器以沿着其轮廓的方式平移通过所述第二表面。

用于超声组织扫描的压缩表面

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求 2005 年 7 月 25 日提交的第 60/702, 202 号美国临时申请和 2005 年 8 月 31 日提交的第 60/713, 322 号美国临时申请的优先权, 其均并入本文作为参考。

技术领域

[0003] 本专利说明书涉及医学成像。更具体地, 本专利说明书涉及超声组织扫描的促进。

背景技术

[0004] 容积超声扫描一般涉及超声换能器相对于组织样品的移动和所得的超声回声的处理以形成代表至少所述组织样品的至少一种声学特性的数据体。虽然本文的几个实施例出现在人乳房超声的特定环境中, 但是应理解本教导可广泛应用于利于任何外部可到达的人或动物的身体局部 (例如腹、腿、脚、臂、颈等) 的超声扫描。此外, 虽然本文的几个实施例出现在机械化扫描的特定环境中 (即其中超声换能器由机器臂或其他自动或半自动机械装置来移动), 但是应理解本教导的一个或多个方面可有利地应用于手持扫描环境。

[0005] 乳房容积超声扫描已经被提出作为用于前述乳腺癌筛查的补充形式, 例如在 2003 年 1 月 9 日公布的普通授权的 US2003/007598A1 中所述, 其并入本文作为参考。在并入本文作为参考的 2004 年 4 月 15 日公布的普通授权的 W02004/030523A2 中描述了沿诸如头尾位 (CC) 平面、内外侧斜位 (MLO) 平面等平面压缩乳房并超声扫描乳房的全场乳房超声 (FFBU) 扫描设备。至少部分贴合的基本张紧的膜或膜片的一面压缩乳房。当在膜片上平移超声换能器扫描乳房时, 换能器平移机械装置使超声换能器保持和所述膜片的另一侧接触。

[0006] 沿例如通常朝胸腔方向或“迎面”方向的其它方向压缩乳房的其它 FFBU 扫描装置在一个或多个以下普通授权的申请中进行了描述, 所述申请均并入本文作为参考: 2004 年 4 月 26 日申请的 US 60/565, 698; 2004 年 6 月 4 日申请的 US 60/577, 078; 2004 年 11 月 17 日申请的 US 60/629, 007; 2005 年 11 月 10 日公布的 W02005/104729A2; 和 2005 年 12 月 22 日公布的 W02005/120357A1。希望以进一步改善图像质量的方式来有利于组织容积 (例如但不限于乳房) 超声扫描。相对于本公开内容, 对于本领域技术人员而言, 出现的其它问题是显而易见的。

发明内容

[0007] 在一个实施方案中, 提供一种用于超声扫描组织样品的设备和相关方法, 所述设备包括超声换能器和压缩所述组织样品的张紧织物片, 所述超声换能器接触所述张紧织物片并通过所述张紧织物片超声扫描所述组织样品。优选地, 所述张紧织物片相对于声耦合剂基本是多孔的。

[0008] 在另一个实施方案中, 提供一种用于超声扫描具有组织表面的组织容积的设备和相关方法, 包括超声换能器和透气膜。所述透气膜具有与所述组织表面接触的第一表面和与第一表面相对的第二表面。所述超声换能器接触第二表面并平移通过所述第二表面以超

声扫描所述组织容积。将声耦合剂涂覆于所述组织表面、第一表面和第二表面的其中之一，所述透气膜相对于声耦合剂基本上是多孔的。所述透气膜具有提供该多孔性的空隙图案。

[0009] 如根据所述实施方案中的一个和多个所使用的，耦合剂-多孔材料片，即耦合剂-多孔织物片或多孔膜，促进可能以其它方式形成在压缩表面处的声耦合剂中的气泡消散，反过来，这有利于提高的图像质量，并且进一步通过所提供的材料的结构来提高组织表面的位置稳定性。鉴于本公开内容，对于本领域技术人员而言，其它的优点是显而易见的。

附图说明

- [0010] 图 1 示出根据一个实施方案的全场乳房超声 (FFBU) 扫描设备的透视图；
- [0011] 图 2 示出根据一个实施方案利用图 1 的 FFBU 的超声乳房扫描的透视图；
- [0012] 图 3 示出根据一个实施方案的张紧织物片；
- [0013] 图 4 和图 5A-5B 示出利用图 3 的张紧织物片的超声乳房扫描的侧视图；
- [0014] 图 6A 示出在一般松弛（非张紧）状态下的织物片；
- [0015] 图 6B 示出根据一个实施方案的处于张紧状态的图 6A 的织物片，同时通过其扫描其下方的组织；
- [0016] 图 7 示出根据一个实施方案的具有一个或多个可视标记的张紧织物片；
- [0017] 图 8 和图 9A-9D 示出许多不同总体装置构造中的一些，其中根据本教导的张紧织物片可用于促进超声乳房扫描；
- [0018] 图 10-13 示出根据一个或多个实施方案的一个或多个透气膜；
- [0019] 图 14A-14B 示出根据一个或多个实施方案的一个或多个透气膜；和
- [0020] 图 15A-15B 分别示出根据一个实施方案的容积扫描探头的上视图和侧剖图。

具体实施方式

[0021] 在一个实施方案中，张紧织物片将组织样品压缩成具有一般平面形状，超声换能器沿着一平面路径平移，同时通过所述张紧织物片扫描组织样品以容积扫描压缩的组织样品。对于本实施方案，张紧织物片可具有最小程度的由于组织样品向外的力导致的向外凸起。对于这样的实施方案，超声换能器可沿精确平面路径驱动，由此在其上通过的同时，使张紧织物片和组织样品局部少量变形。或者，可以控制超声换能器，使其在通过张紧织物片扫描组织样品时，以贴合的方式沿着该向外凸起移动。

[0022] 在另一实施方案中，张紧织物片压缩组织样品以使其具有期望的三维成形表面，超声换能器沿所述三维成形表面平移，同时通过所述张紧织物片扫描组织样品。优选地，张紧织物片用声耦合剂润湿以有利于超声换能器和组织样品之间的声耦合。优选地，张紧织物片相对于声耦合剂基本上是多孔的，从而阻止在超声换能器和组织样品之间的声路径中出现气泡。张紧织物片可通过以下一种或多种方法用声耦合剂润湿：(i) 用所述声耦合剂预浸渍张紧织物片；(ii) 在压缩组织样品之前，将所述耦合剂涂覆至张紧织物片的面向组织的表面或者涂覆至组织表面；(iii) 在压缩组织样品之前，将所述耦合剂涂覆至张紧织物片的面向换能器的表面；和 (iv) 在压缩组织样品之后和扫描之前，将所述耦合剂涂覆至张紧织物片的面向换能器的表面。

[0023] 在一个实施方案中，张紧织物片以一般迎面的方向压缩乳房。在另一个实施方案

中,张紧织物片沿着标准 X 射线乳房摄影平面(例如 CC、MLO、LAT 等)的方向压缩乳房。张紧织物片优选以约 2~20 磅的压力压缩乳房。更优选地,张紧织物片以约 4~12 磅的压力压缩乳房。甚至更优选地,张紧织物片以约 6~10 磅的压力压缩乳房。

[0024] 如本文所用的,织物通常是指具有互连部件的材料结构,例如可以通过编织、纺织或毡合天然或合成纤维,将天然或合成纤维组装在一起成为互锁排列,熔合热塑性纤维,或用粘合介质将天然纤维或合成纤维粘合在一起而形成的材料结构,并且进一步是指具有类似于由此形成的那些材料的结构和质量的材料,例如动物膜或其它具有类织物性质的天然产生的物质(固有的或通过加工的),和例如通过化学过程形成类织物的网状物所产生的材料。

[0025] 在一个实施方案中,张紧织物片基本上是无弹性的。张紧织物片优选是透明的以允许透过其观察压缩的组织样品。特别适合用于张紧织物片的材料包括细丝直径约 40 微米和细丝间距约 500 微米的聚酯透明硬纱材料。但是,张紧织物片可包括任意各种基本无弹性和通常对于超声耦合剂是多孔的其它纤维,而不脱离本教导的范围。例子包括但不限于,聚酯薄绸纤维和包含直织的基本无弹性纤维的织物。当编织得特别紧密(例如,在男式衬衫中使用的织物或在很多床单中使用的织物)时,可通过在所述布料上打孔或以其它方式引入缺陷以实现多孔性,从而使得超声耦合剂可以浸泡或渗透通过。

[0026] 图 1 示出根据一个实施方案的全场乳房超声(FFBU)扫描设备 102 的透视图,所述设备包括框架 104,其可包含超声处理器、可移动的支撑臂 106、通过球窝接头 112 连接至支撑臂 106 的压缩/扫描组件 108 和在接合点 114 处连接至支撑臂 106 的显示器 110。优选地,支撑臂 106 设定和调整成为使得压缩/扫描组件 108 是(i)在空间内中性漂浮,或者(ii)具有用于乳房压缩的轻的净向下重量(例如 2~3 磅),同时允许使用者易于操作。

[0027] 压缩/扫描组件 108 包括用于压缩乳房的张紧织物片 118,张紧织物片 118 具有接触乳房的底部表面,同时换能器扫过其顶部表面以扫描乳房。任选地,支撑臂 106 可包括电位计(未显示)以允许感测压缩/扫描组件 108 的位置和方位,或者可采用其它类型的位置和方位感测(例如回转、磁、光、射频(RF))。在框架 104 内可提供全功能超声电机用于驱动超声换能器并且通过扫描以及结合相关位置、方位信息产生容积乳房超声数据。可利用本领域已知的各种数据传输方法的任意一种将容积扫描数据传输到另一计算机系统内作进一步处理。还可以为通用用户界面和系统控制提供可在超声电机的同一计算机上实现的通用目的计算机。所述通用目的计算机可以是自包含的独立单元,或可通过由网络连接的远程平台远程控制、设定和/或监控。

[0028] 图 2 示出包含张紧织物片 118 的压缩/扫描组件 108 可如何用于超声乳房扫描的一个实施例。安装在压缩/扫描组件 108 中的超声扫描换能器 202 如图所示扫过乳房。优选地,用声耦合剂润湿张紧织物片 118 以有利于超声换能器和组织样品之间的声耦合。优选地,张紧织物片 118 相对于声耦合剂基本上是多孔的,以阻止在超声换能器和组织表面之间的声路径中出现气泡。

[0029] 在一个实施方案中,所述织物片用声耦合剂预浸渍。在另一个实施方案中,所述织物片没有用声耦合剂预浸渍。与使用预浸渍的织物片相比较,使用非预浸渍(即干的)织物片的优点在于技术人员在乳房定位过程中更容易透过它观察乳房。对于使用薄绸或透明硬纱的实施方案,已经发现将声耦合剂直接涂覆至乳房,随后将织物片张紧并可压缩地接

触涂覆有耦合剂的乳房,得到特别良好的图像质量。

[0030] 在一个实施方案中,所述织物片是 FFBU 扫描仪的永久或半永久组件,并且在每位患者之后进行杀菌。在另一个实施方案中,所述织物片是可抛弃的或可再生的,并且可以在每位患者后进行更换。例如,所述织物片可以卷绕在附着至压缩组件框架上的长辊上,并且该辊可以在患者之间渐进前进从而使得每位患者使用新的织物片。可根据张紧、放松和再张紧织物片的需要来提供组件。

[0031] 根据本教导,通过使用相对于声耦合剂液体基本多孔的张紧织物片实现了几个优点。首先,张紧织物片促进可能以其它方式形成在膜表面处的声耦合剂中的气泡消散。与使用相对于声耦合剂是非多孔的材料相比,由于在超声换能器和组织表面之间存在更少的气泡从而提高了图像质量。第二,所述张紧织物片的表面结构有利于组织表面的位置稳定性,皮肤至少被所述结构部分“抓紧”。由此防止乳房沿压缩表面滑移或滑动。这使得更容易定位患者和乳房,并且还降低了在换能器平移时乳房滑移的可能性。第三,利用张紧织物片实现了乳房的平坦化或压缩,从而提供如 US2003/007598A 和 W02004/030523A2 中所述的全容积成像和 / 或标准化容积成像。根据需要,扫描的乳房容积可以通过观察通常与压缩平面平行的厚板状亚容积的厚片图像阵列而易于可视化。根据本公开内容,对于本领域技术人员而言,其它优点是显而易见的。例如,在张紧织物片是透明(即细薄和相对透明的)的实施方案中,透过其更容易观察乳房(与使用相对不透明的织物相比),这进一步促进患者定位和监控扫描过程的进展和 / 或质量。

[0032] 图 3 示出根据一个实施方案的张紧织物片 302,张紧织物片 302 附着在框架 304 上。在本实施方案中,所述织物材料已经提供为如张紧地装配在框架 304 上的张紧状态。这可以和至少一个以下其它实施方案形成对比,在所述其它实施方案中所述织物材料提供为松弛状态并在乳房被压缩时张紧。

[0033] 图 4 示出根据一个实施方案的压缩乳房 402 的张紧织物片 302。虽然通常为平面,但张紧织物片 302 由于受到乳房 402 相反的向外的力而显示出一定程度的向外凸起或弯曲。使超声换能器 404 保持平衡,从而通过以与其接触的方式扫过张紧织物片 302 来扫描乳房 402。

[0034] 图 5A 示出根据一个实施方案的张紧织物片 302 和超声换能器 404,其中超声换能器 404 在扫描过程中严格保持在平面路径 502 上,尽管张紧织物片 302 有向外的凸起。在本实施方案中,在超声换能器 404 当前位置的周围有通常很小的局部变形 503。图 5B 示出根据另一个实施方案的张紧织物片 302 和超声换能器 404,其中机械控制超声换能器 404,使其在通过张紧织物片 302 扫描乳房 402 时,以贴合的方式沿向外凸起 504 移动。

[0035] 图 6A 示出根据一个实施方案的如用于超声扫描设备中提供的织物片 602,其中所述织物片以一般松弛(非张紧)状态提供。在织物片 602 的每一面上都提供有框架单元 604。在其它实施方案中,框架单元 604 可以用提供和接受新织物的辊单元或各种其它框架结构所替代。在又一实施方案中,框架单元 604 可以形成类似于图 3 中框架 304 的单框架。在根据图 6A-6B 的各种实施方案的情况下,所述织物片初始处于松弛 / 柔软 / 非张紧状态,然后相对于乳房 402 操控所述框架单元,使得织物片 602 处于压缩乳房 402 的张紧状态,如图 6B 中所示。

[0036] 在图 6B 的实施例,张紧织物片 602 将组织样品压缩成为类似圆柱体纵向延伸

部分的形状。更通常地,乳房可以被压缩成具有期望的三维成形表面(例如类球体、椭圆体等)。如图 6B 所示,超声换能器 604 可以沿着三维成形表面贴合平移,同时通过张紧织物片扫描组织样品。如其它实施方案一样,图 6A-6B 中的实施方案不限于组织样品是乳房的特定情况。例如,类似于图 6A-6B 中的实施方案可以适合于和 / 或适应于臂、腿、颈、腹或其它身体部位的压缩超声成像。

[0037] 图 7 示出根据一个实施方案的张紧织物片 702,其中提供一个或多个可视标记 704 以有利于张紧织物片 702 相对于组织表面的定位。在图 7 的实施方案中,使用可视界线来显示乳房的乳头应放置的位置。在其它实施方案中,所述可视界线可用于显示其它有用信息例如扫描中心、扫描边界、优选方位、优选可触知病变的位置等,和 / 或用于提供指导性的符号、箭头、正文等。

[0038] 图 8 和图 9A-9D 示出许多不同配置的一部分,其中根据本教导的张紧织物片可有利于超声乳房扫描。图 8 示出 FFBU 扫描仪 802,其被特别调整以用于在沿着类 x-射线乳房摄影观察平面例如 CC 和 MLO 观察位压缩乳房时获得超声扫描,扫描仪 802 包括压缩 / 扫描组件 804 和可以在 CC、MLO 和 LAT 方位中共同旋转的压缩体 806。压缩 / 扫描组件 804 包括类似于前述那些的张紧织物片 808 并得到相同的优点。在图 8 特定的方位中,利用通过张紧织物片 808 沿向上的方向进行扫描得到 CC 位压缩观察。图 9A-9D 示出张紧织物片 904 可以如何有利地用作前倾扫描装置 902(图 9A-9B)、卧式扫描装置 902'(图 9C) 和垂直扫描装置 902''(图 9D) 的部件。

[0039] 对于本领域技术人员而言,在读完上述说明书后,关于本发明的很多改变和变化毫无疑问是显而易见的,应理解通过图示方式所描述和显示的特定实施方案不应该被认为是限制性的。例如,应理解任意各种不同框架组件可用于定位、张紧和以其它方式操控织物片,无论所述织物片对于不同患者是永久性使用还是重复使用或是对每一位患者都是可抛弃的,都没有脱离本教导的范围。

[0040] 再例如,对于其中织物片是编织材料的特定替代实施方案,所述编织可任选包括在不同方向编织不同材料(例如一个方向上的非弹性聚酯和另一个方向上的部分弹性纤维),使得伸长量是由方向决定的。因此,对于实施方案细节的参考不意味着限制其范围。

[0041] 也作为替代或联合应用,上述基于张紧织物片的系统是用于超声扫描具有组织表面的组织容积的设备和相关方法,所述系统包括超声换能器和透气膜。透气膜具有与组织表面接触的第一表面和与第一表面相对的第二表面。超声换能器接触第二表面并沿第二表面平移以超声扫描组织容积。将声耦合剂涂覆于组织表面、第一表面和第二表面的其中之一,透气膜相对于声耦合剂基本上是多孔的,以用于阻止在超声扫描过程中在超声换能器和组织样品之间的声路径中出现气泡。透气膜具有提供该多孔性的空隙图案。优选地,空隙图案配置为使得在组织定位和换能器平移过程中,透气膜在位置上稳定组织表面使其不移动。

[0042] 在一个实施方案中,空隙图案是空间均匀的。在另一个实施方案中,空隙图案是空间变化的并且限定一个或多个可视标记以有利于透气膜相对于组织表面的定位。优选地,空隙的尺寸(和空隙间距)等于或大于所应用的声波信号的波长。例如,对于 7MHz 超声频率,空隙的尺寸应该为约 0.5mm 或更大。

[0043] 在一个实施方案中,透气膜是通过 (a) 形成均匀膜片,和 (b) 通过冲压、成孔或设

计用来建立空隙图案的其它过程的其中之一在所述均匀膜片中建立空隙图案而形成的。例子包括激光打孔、热针打孔、冲切、冷冲压和热冲压。

[0044] 在一个实施方案中,透气膜基本上是张紧并且将组织表面向变平状态压缩,在单一平面内机械平移超声换能器。在一个实施方案中,透气膜是柔性的并且配置成为贴合在组织表面上或周围,当如此贴合在组织表面上或周围时,超声换能器以沿其轮廓的方式平移通过第二表面。作为非限制性实施例,如果组织容积是人乳房,则透气膜可以采用类似乳罩的方式围绕乳房轮廓贴合。

[0045] 再次参考上面的图 1 和图 2,元件 118 可以替代地包括处于基本张紧状态的至少部分贴合的透气膜,该透气膜具有接触乳房的底部表面,同时换能器扫过其顶部表面以扫描乳房。再次参考上面的图 8 和图 9A-9D,元件 808 和 904 可以替代地包括处于基本张紧状态的至少部分贴合的透气膜,该透气膜具有接触乳房的底部表面,同时换能器扫过其顶部表面以扫描乳房。

[0046] 根据本教导,通过使用透气膜实现了几个优点。首先,透气膜促进可能以其它方式形成在膜表面处的声耦合剂中的气泡消散。与使用非透气膜相比,由于在超声换能器和组织表面之间存在更少的气泡而提高了图像质量。第二,与使用非透气膜相比,由于在超声换能器和组织表面之间更少的膜材料从而具有降低的衰减(和降低的反射)。第三,在透气膜中空隙图案的存在有利于组织表面的位置稳定性,皮肤被由空隙形成的结构所“抓紧”。由此防止乳房沿压缩表面滑移或滑动。这使得患者和乳房定位更容易,并且还降低了在换能器平移时乳房滑移的可能性。鉴于本公开内容,对于本领域技术人员而言,其他优点是显而易见的。

[0047] 可用作透气膜材料的例子包括但不限于,聚丙烯、聚酯(包括但不限于聚脂薄膜 Mylar)、聚乙烯、PTFE、PET、纸、凯夫拉、金属和环氧纤维复合材料。在一个实施方案中,透气膜是 FFBU 扫描仪的永久或半永久的组件,并且在每位患者之后进行清洁。在另一个实施方案中,透气膜是可抛弃的或可再生的,并且可以在每位患者后进行更换。通过其中透气膜包括 Mylar 膜片或类似的柔性的和薄的材料的实施例,透气膜可以卷绕在附着至压缩组件框架的长辊上,并且该辊可以在患者之间渐进前进从而使得每位患者使用新的透气膜材料片。可根据张紧、放松和再张紧透气膜的需要来提供组件。

[0048] 图 10 示出根据一个实施方案的透气膜 1002,透气膜 1002 附着在框架 1004 上。透气膜 1002 包含厚度小于 1mm 的膜片,并且至少 25% 的膜片表面区域被空隙占据。在另一实施方案中,至少 80% 的表面区域被空隙占据。在一个实施方案中,空隙是具有约 0.1mm ~ 25mm 的均匀直径的圆,并且具有约 1.1 ~ 10.0 倍所述直径的均匀间距。该空隙可以规则的网格图案排列(例如单元格为三角形、正方形、矩形、菱形、五边形、六边形等)或者替代地,以各种随机排列中的任意一种形成。所述随机可以是空隙尺寸、空隙形状和/或空隙图案方面的随机,并且可用于减少在透气膜中短程或长程侧面有序而引起的一些声频率的假象。更一般地,大量不同的空隙形状、图案和尺寸处于本教导的范围内。

[0049] 图 11 示出根据一个实施方案的透气膜 1102,透气膜 1102 附着在框架 1104 上。进一步参照图 12,透气膜 1102 包括通过垂直熔合第一单丝图案 1252 和第二单丝图案 1254 形成的网格。优选地,至少 25% 的网格表面区域被空隙占据。在另一个实施方案中,至少 80% 的表面区域被空隙占据。在另一个实施方案中,所述单丝厚度为约 0.04mm 而其间距为

约 0.5mm, 假定大于 90% 的区域是能透过的 (即被空隙而不是材料所占据)。

[0050] 图 13 示出根据一个实施方案的透气膜 1302, 其中空隙图案是空间变化的并且限定一个或多个可视标记以利于透气膜相对于组织表面的定位。在图 13 的实施方案中的可视物是由不同尺寸和 / 或不同位置的空隙限定的中间区域 1304, 其可用于显示乳房的乳头应放置的位置。

[0051] 图 14A 和 14B 示出根据一个实施方案的透气膜, 其中空隙图案是空间变化的并且限定一个或多个可视标记以利于透气膜相对于组织表面的定位。图 14A 和 14B 的实施方案中的可视物是单丝元件间隔的变化, 以可视地描绘扫描区域中心。可视界线可用于显示乳房的乳头应放置的位置和 / 或可触知病变的位置。更一般地, 根据图 13、14A 和 14B 的空隙图案变化的可视界线可呈现用于任意各种目的的任何各种形状、形式和位置。因此, 例如, 图 14B 示出单丝元件间隔的其它变化以区分扫描区域的边缘。

[0052] 在其它实施方案中, 透气膜可具有不同的颜色 (例如印制在图 10 中的膜片上, 或使用图 11 中不同颜色的单丝元件) 来表示特殊的位置例如扫描中心、扫描边界、优选方位、优选可触知病变的位置等, 和 / 或用于提供指导性的符号、箭头、正文等。在其它的实施方案中, 空隙图案变化和印制 / 着色的组合可用于提供此类定位参考、符号等。

[0053] 在一个实施方案中, 透气膜可以用声耦合剂预浸渍。在另一个实施方案中, 透气膜没有用声耦合剂预浸渍。与使用预浸渍的透气膜相比, 使用非预浸渍 (即干的) 透气膜的优点在于操作员在乳房定位中易于透过该膜观察乳房。已经发现将声耦合剂直接涂覆于乳房, 然后使透气膜和涂覆耦合剂的乳房接触, 产生特别好的图像质量。一般来说, 和使用非透气膜相比, 使用透气膜需要更多量的声耦合剂。

[0054] 对于本领域技术人员而言, 在读完上述说明书后, 关于本发明的很多改变和变化毫无疑问是显而易见的, 应理解通过图示方式所描述和显示的特定实施方案不应该被认为是限制性的。例如, 应理解任意各种不同框架组件可用于定位、张紧和以其它方式操控透气膜, 无论所述透气膜对于不同患者是永久性使用还是重复使用或是对每一位患者都是可抛弃的, 都没有脱离本教导的范围。

[0055] 再例如, 虽然以上描述的一个或多个实施方案通过透气膜 (例如以类似 x- 射线乳房摄影方式使乳房变平) 施加相对大的压缩力, 在其它实施方案中所述压力可以很轻。例如, 在替代实施方案中, 所述透气膜配置和形成为可被患者以乳罩形式佩戴的形式, 并且用灵敏的机器臂来沿着保持在类似乳罩装置内的乳房轮廓平移超声换能器。在这种情况下, 通过透气膜施加的压力可以非常轻, 甚至在某些区域接近零, 只要足够维持与这些区域皮肤的接触即可。在另一替代实施方案中, 所述透气膜可包含类似于在 U. S. 5, 626, 554 中讨论的多孔凝胶囊材料的材料。因此, 对所述实施方案的细节的提及不应认为限制其范围。

[0056] 图 15A-15B 分别示出根据一个实施方案的容积扫描探头 1500 的上视图和侧剖图, 其中柔性的耦合剂 - 多孔材料片 1502, 即柔性耦合剂 - 多孔织物片或者柔性透气膜, 被用作有角度旋转换能器头 1508 和组织表面 1530 之间的压缩表面。换能器头 1508 装配在圆筒形辊 1504 的外周, 所述圆筒形辊 1504 由马达 / 执行器 1510 以相对于组织表面法线约 -45 到 +45 度之间有角度地来回扫过的方式驱动, 来回运动的频率在 0.25Hz ~ 4Hz 的范围内。可转动部分 1506a 和 1506b 使片 1502 保持在基本张紧状态。任选地, 可转动部分 1506a 和 1506b 可以是储存了大量片材料 1502 的辊, 并且可以在扫描过程中渐进地更新所

述片材料,和/或出于卫生目的基于每位患者更新所述片材料。

[0057] 有利的是,容积扫描探头 1500 可提供组织中靠近换能器头 1508 的瞬时或准瞬时容积图像。材料片 1502 有利于精确性,所述材料片用声润湿剂提供优良的声耦合,同时也保持辊 1504/换能器头 1508 下方的组织的位置稳定。对于一个实施方案,当容积换能器 1500 侧向平移通过组织表面时,可转动部分 1506a 和 1506b 通过另外的执行器(未显示)来转动来提供正好量的片材料 1502,使得相对于组织表面没有片材料 1502 的滑移。这是通过使所述材料片以与容积扫描探头 1500 侧向移动通过组织表面相同的速度提供(毫米/秒)来实现的。

[0058] 对于本领域技术人员而言,在读完上述说明书后,关于本发明的很多改变和变化毫无疑问是显而易见的,应理解通过图示方式所描述和显示的特定的实施方案决不应被认为是用于限制的。因此,对所述实施方案的细节的提及并非意图限制它们的范围。

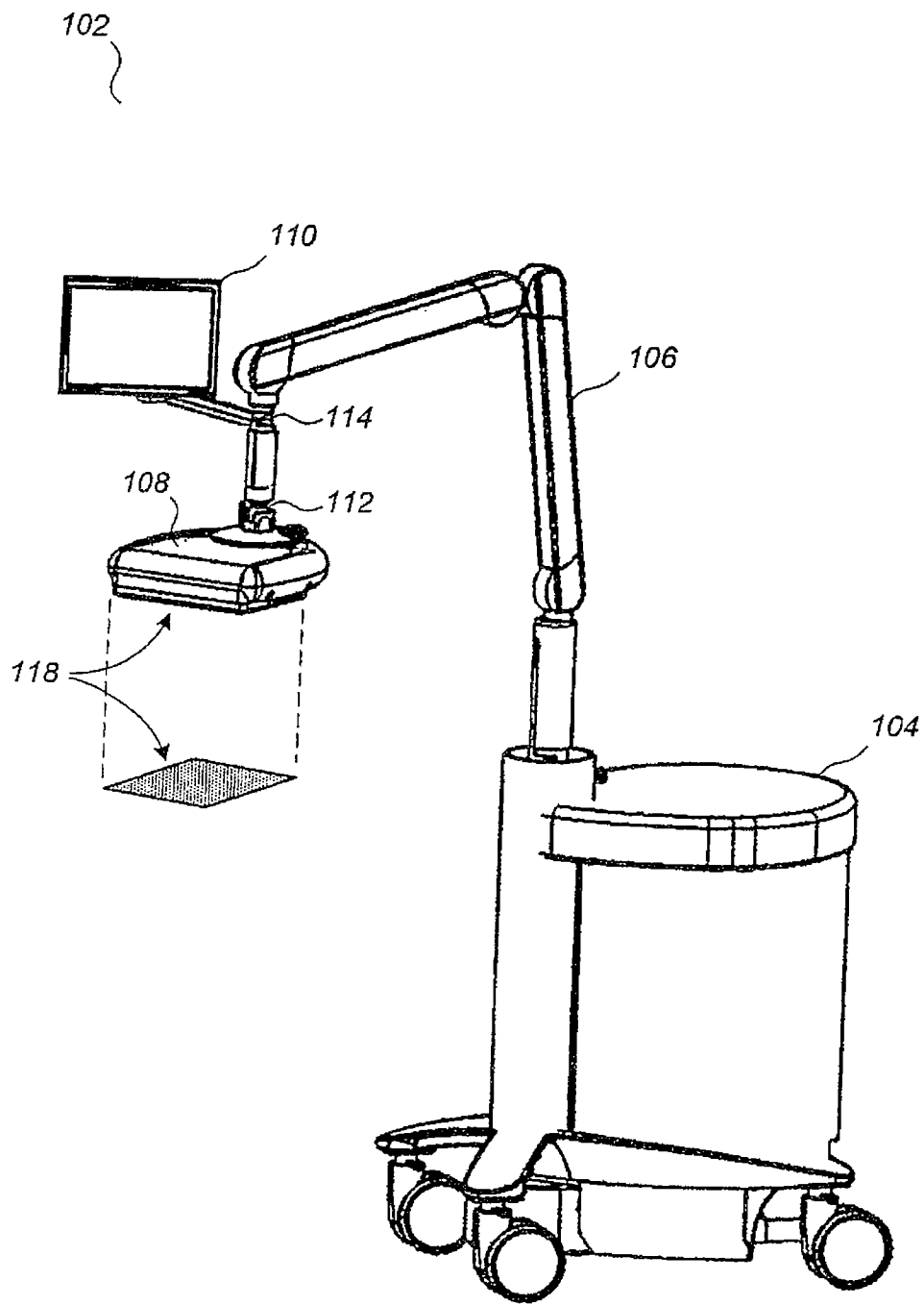


图 1

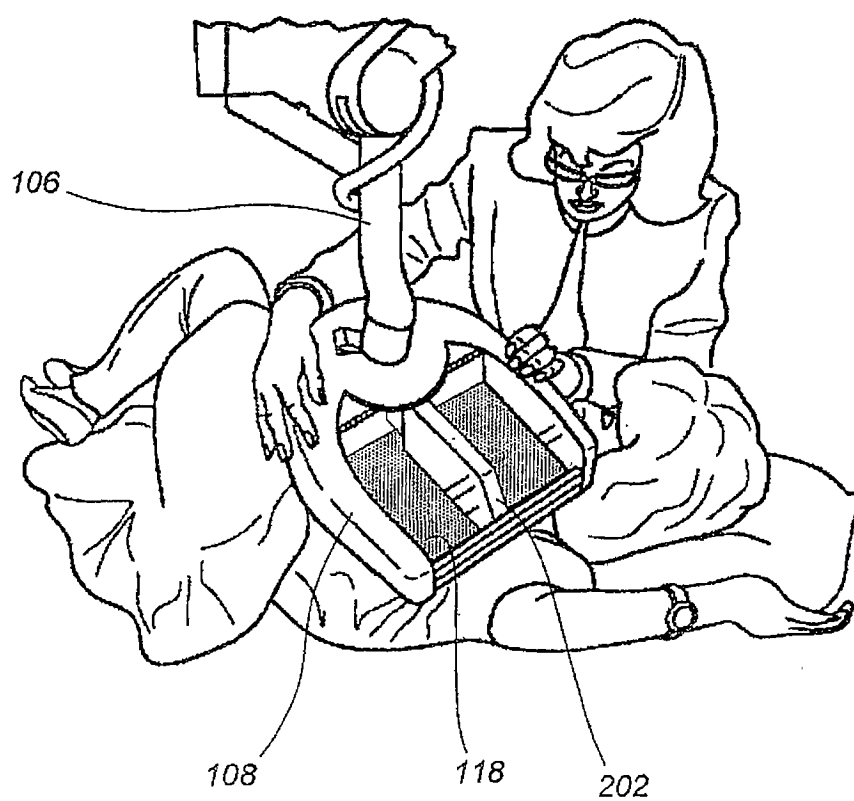


图 2

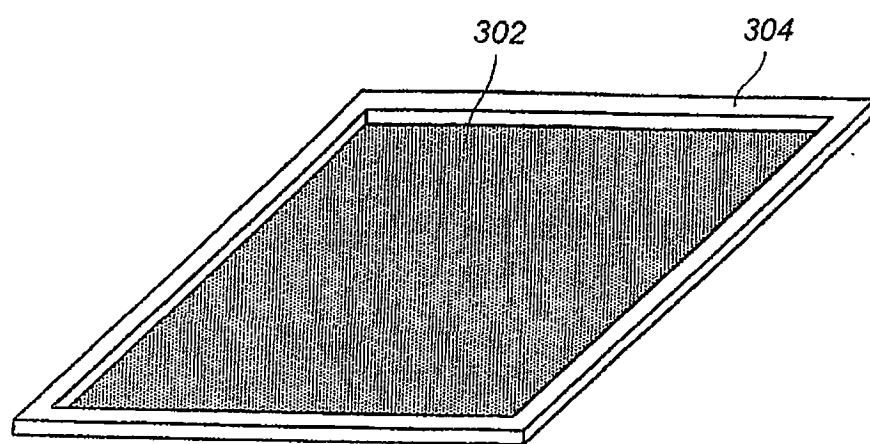


图 3

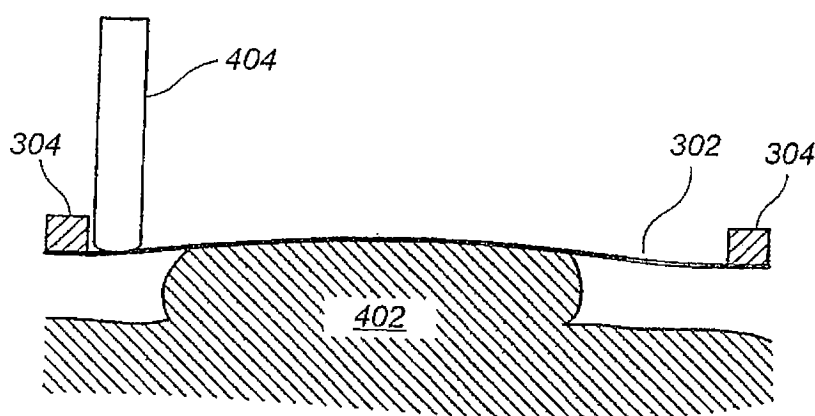


图 4

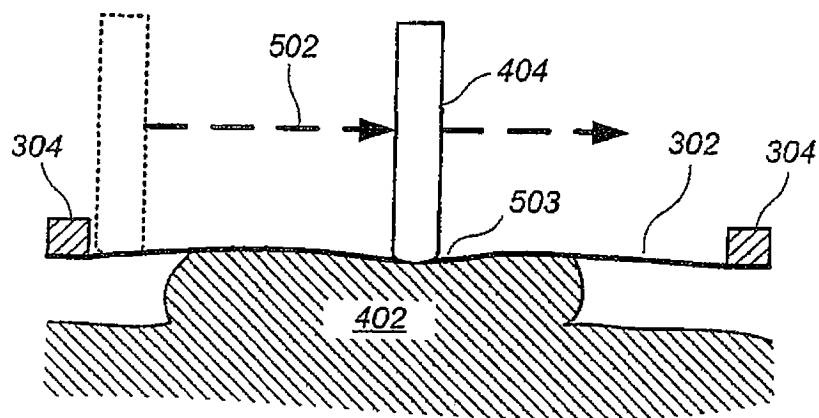


图 5A

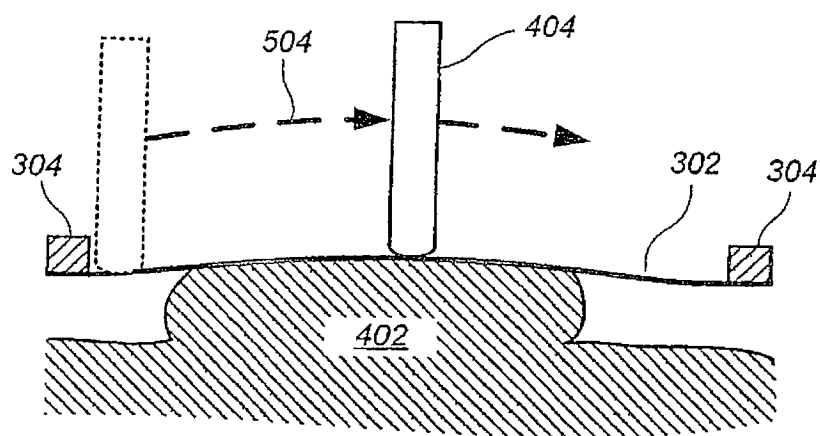


图 5B

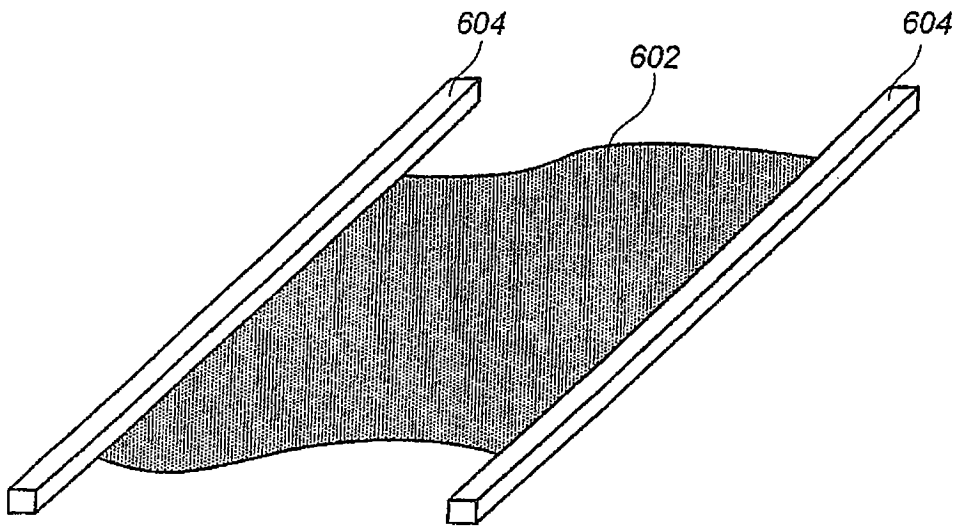


图 6A

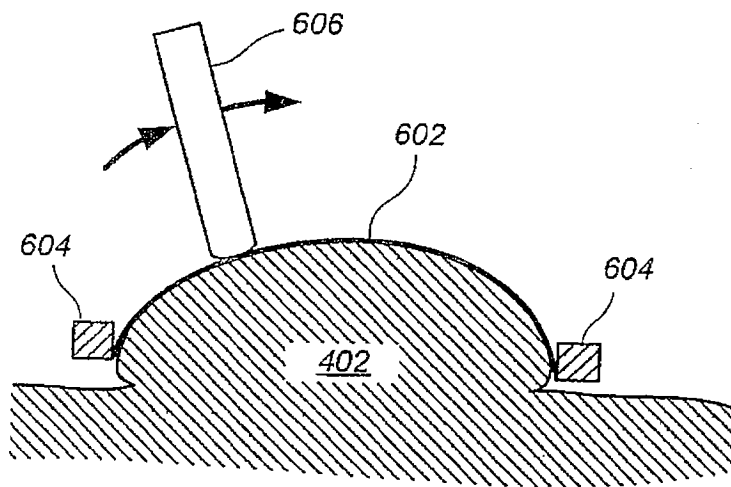


图 6B

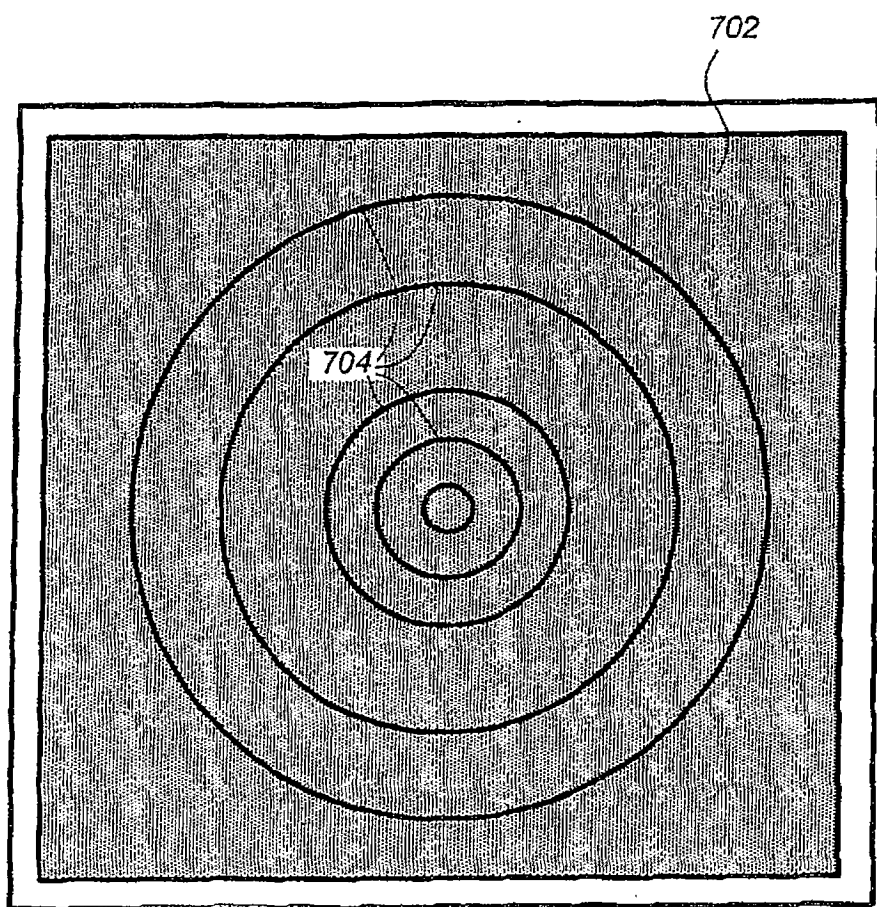


图 7

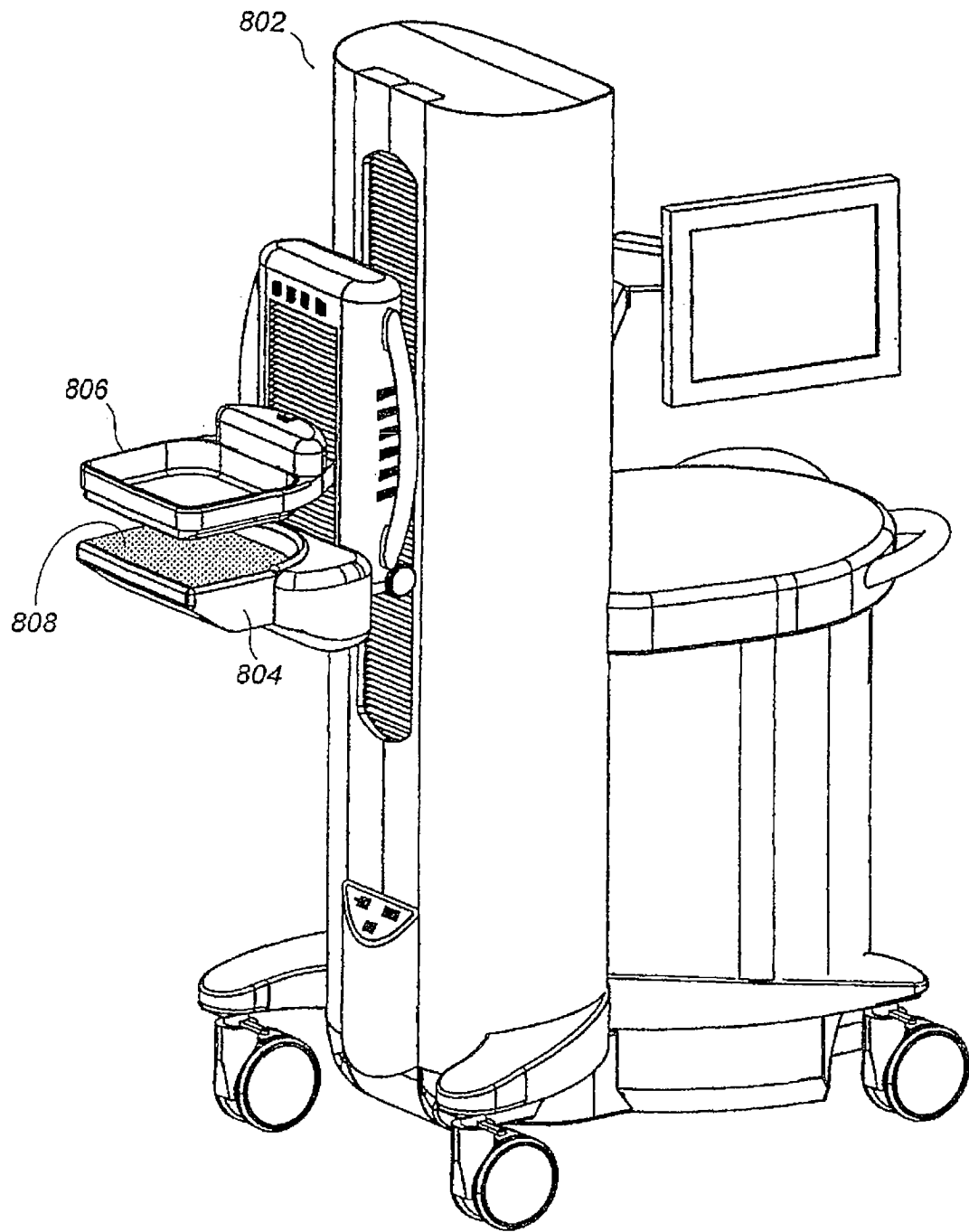


图 8

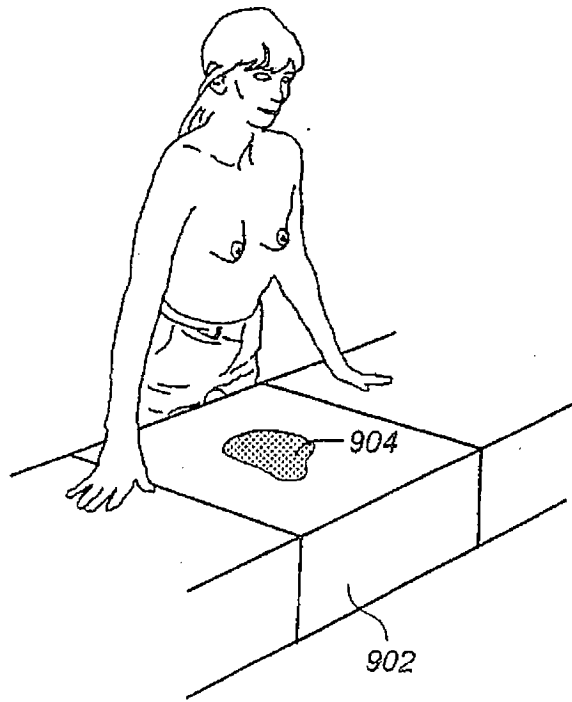


图 9A

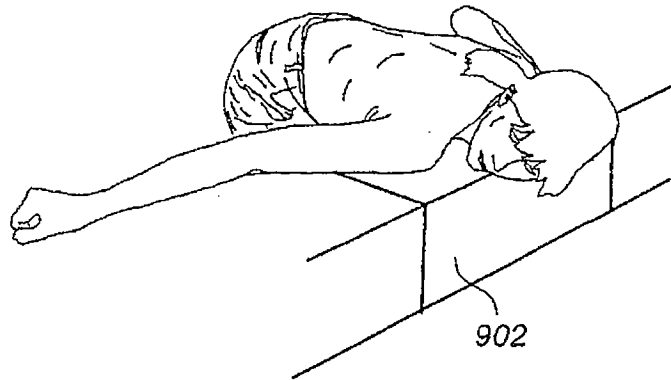


图 9B

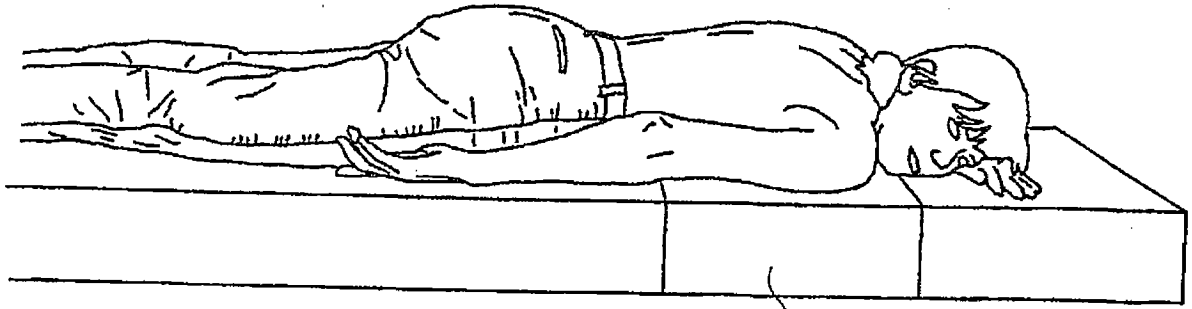


图 9C 902'

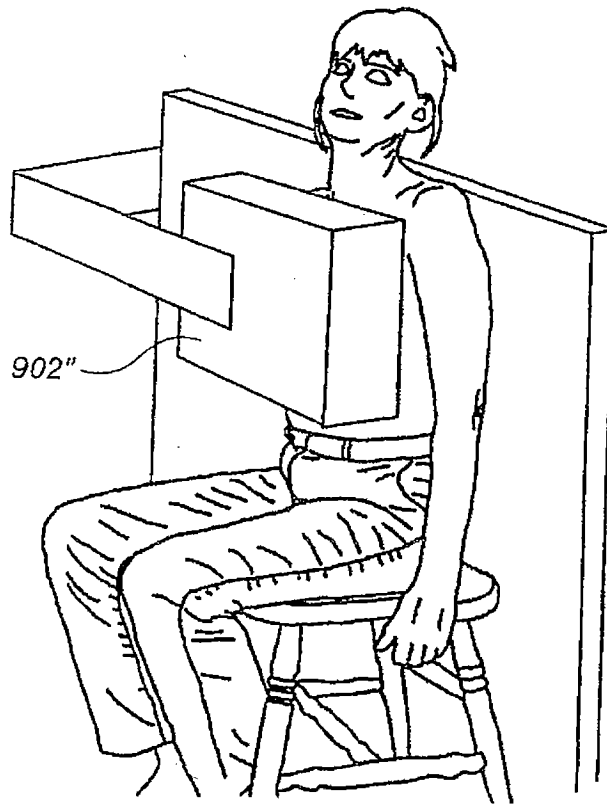


图 9D

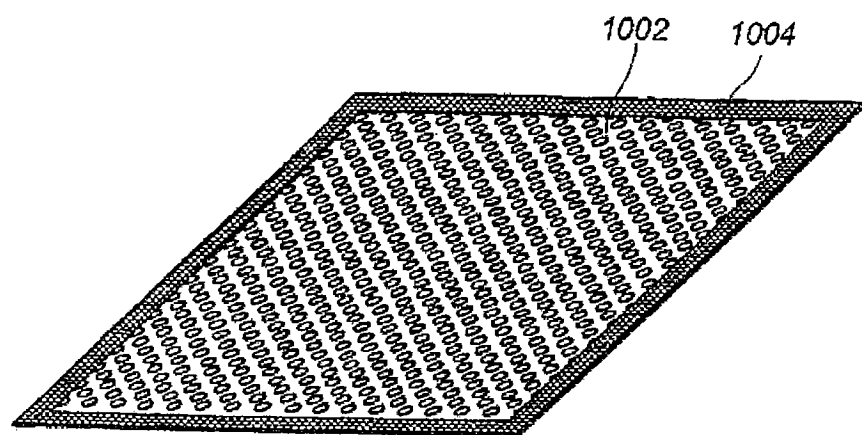


图 10

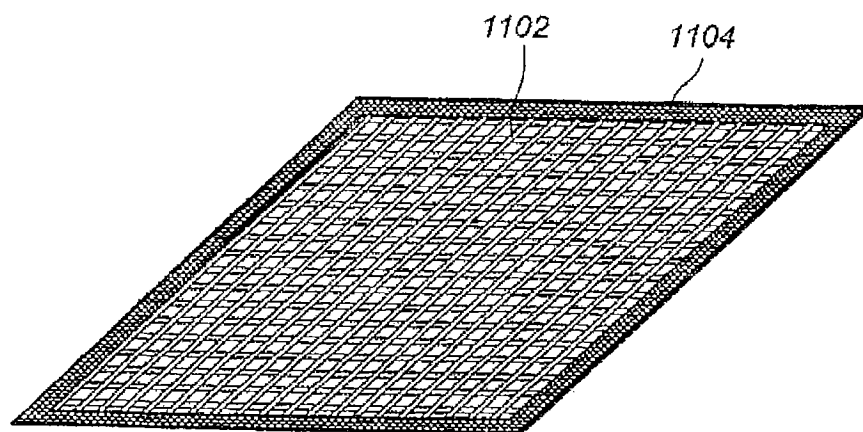


图 11

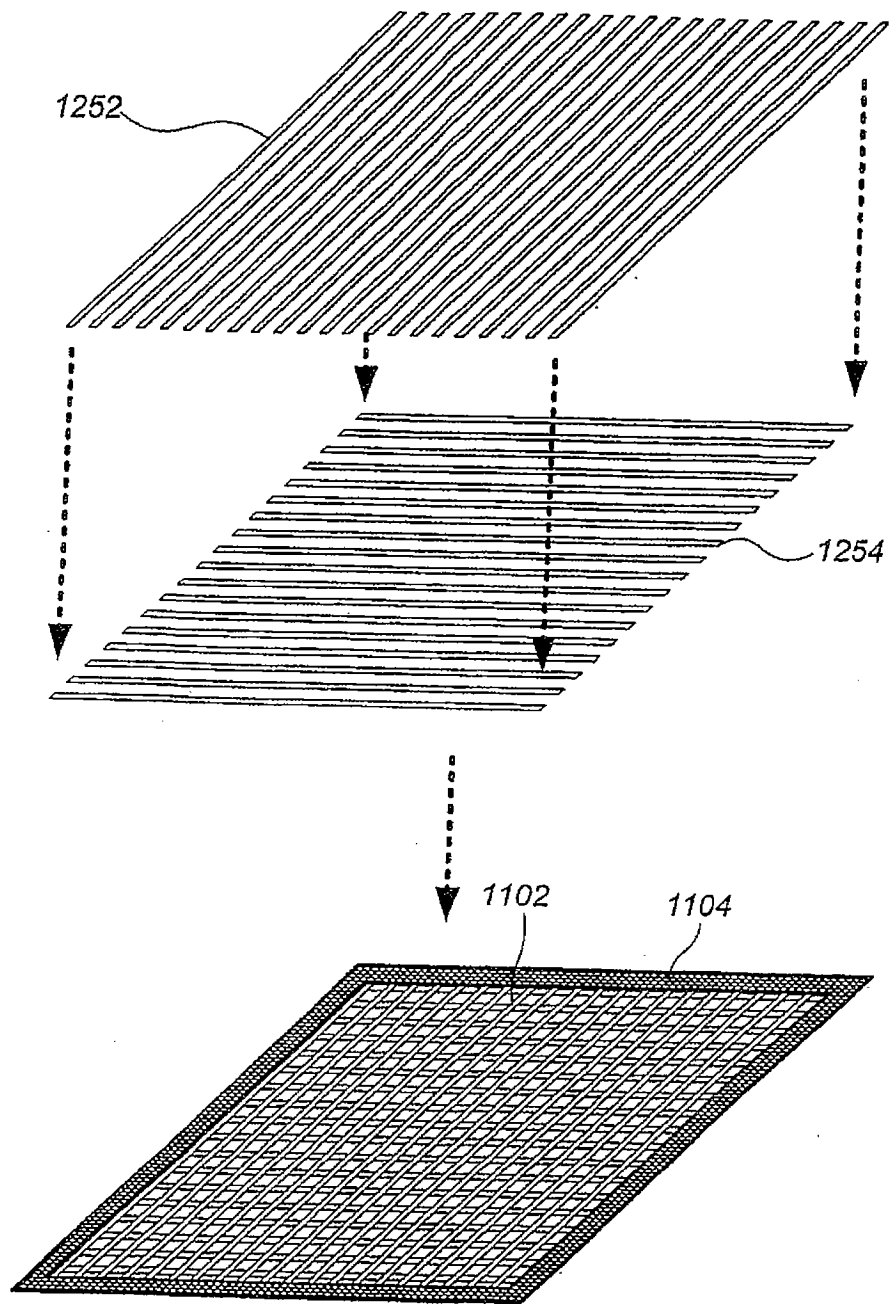


图 12

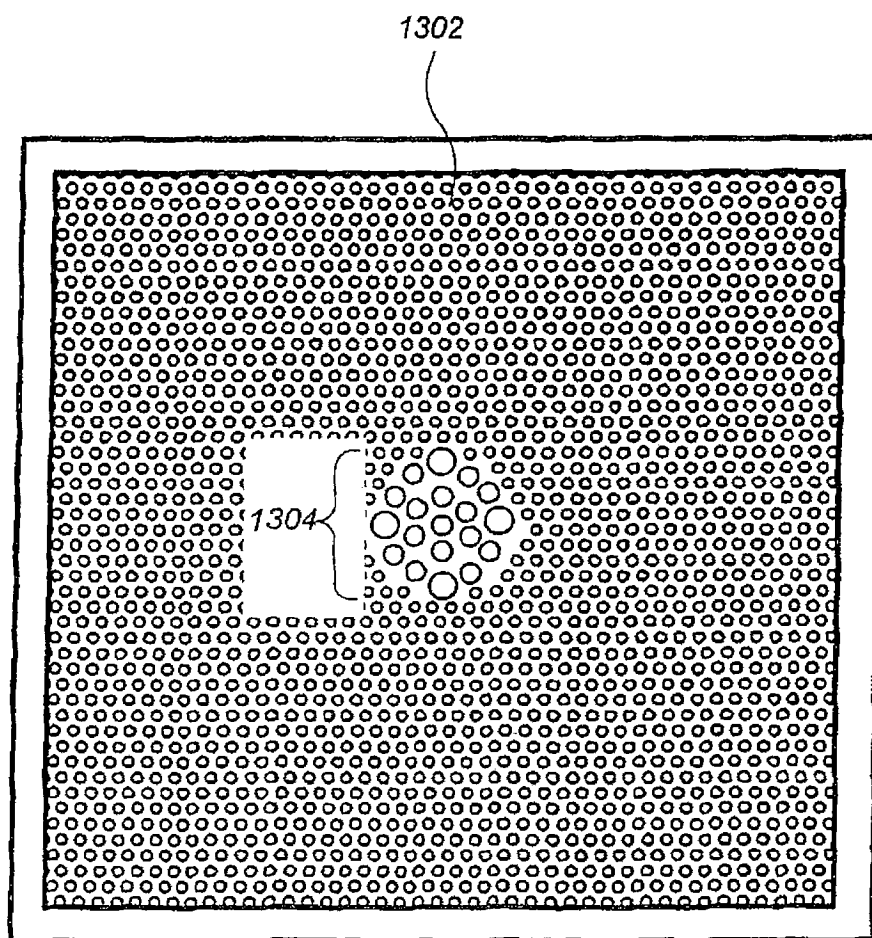


图 13

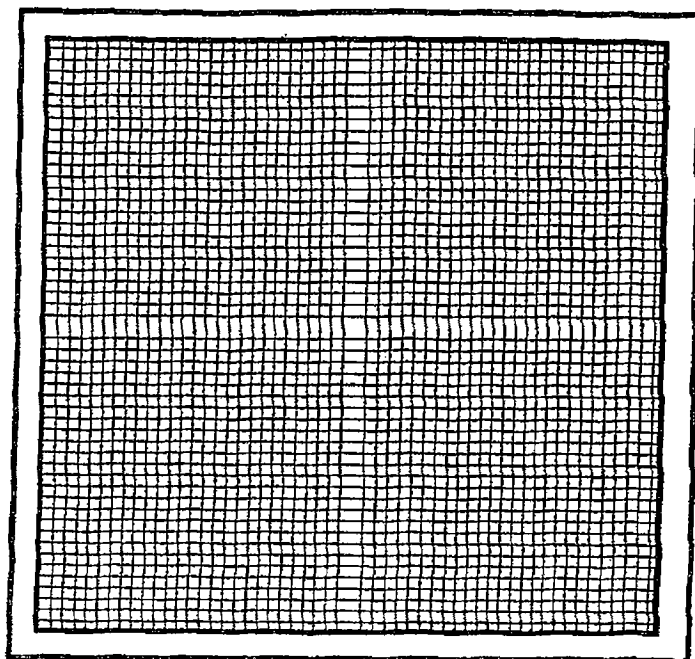


图 14A

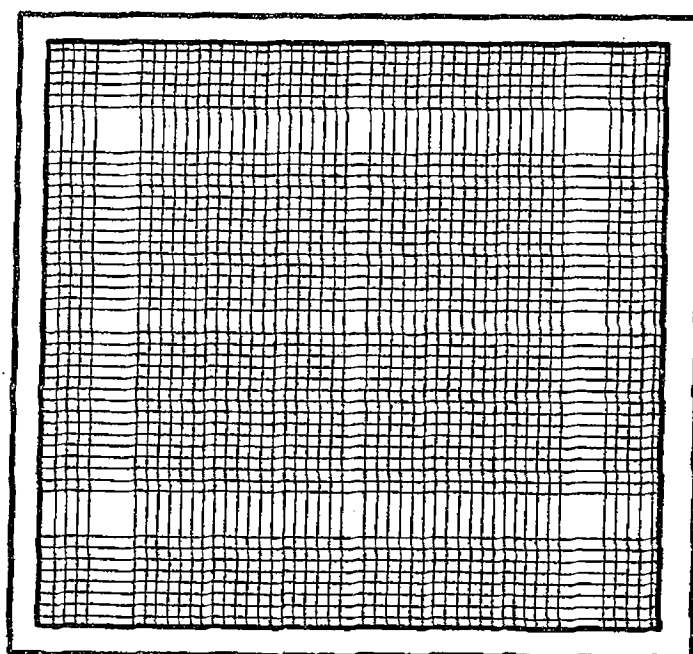


图 14B

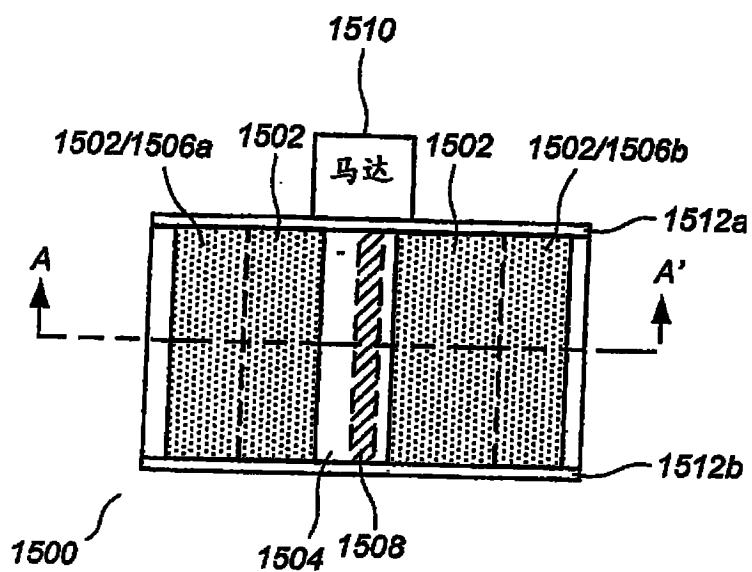


图 15A

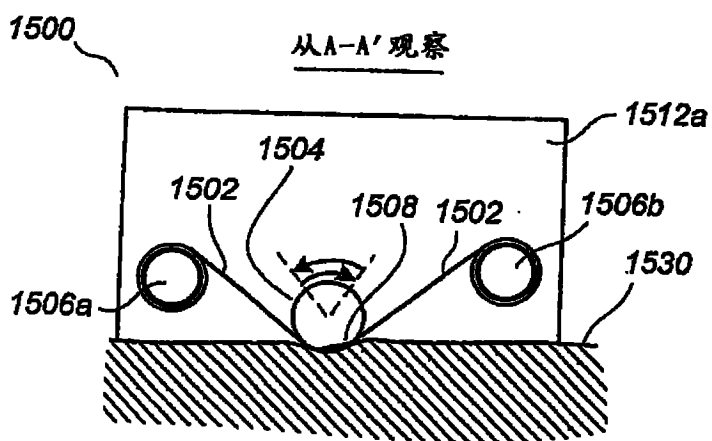


图 15B