

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2008-237929

(P2008-237929A)

(43) 公開日 平成20年10月9日(2008.10.9)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/05 (2006.01)	A 6 1 B 5/05 B	4 C 0 2 7
A 6 1 B 5/0408 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 E	
A 6 1 B 5/0492 (2006.01)	A 6 1 B 5/04 3 0 0 M	
A 6 1 B 5/0478 (2006.01)		

審査請求 有 請求項の数 12 O L (全 48 頁)

(21) 出願番号 特願2008-136378 (P2008-136378)
 (22) 出願日 平成20年5月26日 (2008. 5. 26)
 (62) 分割の表示 特願2002-553983 (P2002-553983)
 の分割
 原出願日 平成13年12月14日 (2001. 12. 14)
 (31) 優先権主張番号 09/749, 613
 (32) 優先日 平成12年12月28日 (2000. 12. 28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 503236544
 ズィーテック (カナダ) インコーポ
 レイテッド
 Z-Tech (Canada) Inc
 .
 カナダ国 エム5エイ 4ジェイ5 オン
 タリオ州 トロント パークリー ストリ
 ート 2 スイート 310
 (74) 代理人 100073184
 弁理士 柳田 征史
 (74) 代理人 100090468
 弁理士 佐久間 剛

最終頁に続く

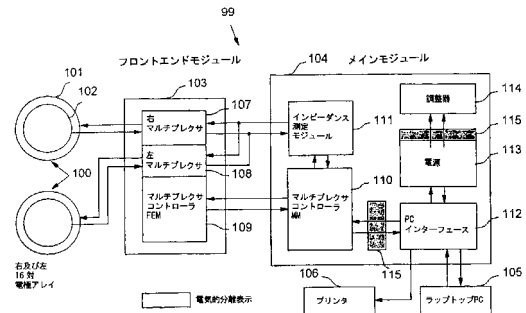
(54) 【発明の名称】 疾患を検出及び診断するための改善された電気インピーダンス法及び装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】複数の電気インピーダンス測定値を用いることにより生体の疾患状態を検出及び診断するための改善された方法及び装置を提供する。

【解決手段】人間の乳房における疾患状態の存在を診断するための改善された電極アレイを提供し、第1の身体部位から得られる多数のインピーダンス値が、別の、相同の、第2の身体部位から得られる多数のインピーダンス測定値に可能な限り正確に、高い再現性をもって、対応することを確実にする、乳房へのアレイの貼付方法を開示する。あらかじめ確立された閾値との比較により疾患状態を表示するために用いられる多くの計量の計算及び身体部位の扇形セクターに疾患の位置を示すための多くのグラフィック表示の構成を含む、相同電氣的差解析に基づく、多くの診断方法が開示される。

【選択図】 図 1 2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体における疾患状態の存在を診断するための電極アレイにおいて、前記電極アレイが

- a) 可撓体；
- b) 前記可撓体から延在する複数本の可撓アーム；及び
- c) 前記複数本の可撓アームにより提供される複数の電極；

を備え：

前記複数の電極が、該複数の電極のそれぞれの間のインピーダンス測定値を得るために前記アーム上に配列されている；

ことを特徴とする電極アレイ。

10

【請求項 2】

前記複数本の可撓アームが前記可撓体の周囲に間隔をおいて配されていることを特徴とする請求項 1 に記載の電極アレイ。

【請求項 3】

前記複数本の可撓アームのそれぞれに電極対が設けられていることを特徴とする請求項 2 に記載の電極アレイ。

【請求項 4】

診断されている前記生体の組織の平らにされる部分に適合された補剛部材が前記可撓体に備えられていることを特徴とする請求項 3 に記載の電極アレイ。

20

【請求項 5】

前記補剛部材がリングの形態にあることを特徴とする請求項 4 に記載の電極アレイ。

【請求項 6】

前記補剛部材が皮膚への固定のための粘着材を含むことを特徴とする請求項 4 に記載の電極アレイ。

【請求項 7】

前記複数の電極のそれぞれが皮膚への固定のための粘着材を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の電極アレイ。

【請求項 8】

前記粘着材がヒドロゲルであることを特徴とする請求項 7 に記載の電極アレイ。

30

【請求項 9】

前記粘着材がゲルフォームパッドであることを特徴とする請求項 7 に記載の電極アレイ。

【請求項 10】

前記ゲルフォームパッドがヒドロゲルで満たされるウエルを形成することを特徴とする請求項 9 に記載の電極アレイ。

【請求項 11】

前記可撓体及び前記可撓アームがポリエステルフィルムからなることを特徴とする請求項 1 に記載の電極アレイ。

【請求項 12】

前記複数の電極を少なくともある程度互いに電氣的に分離するために前記複数本の電極のそれぞれの間に少なくともある程度延在する手段をさらに備えることを特徴とする請求項 1 に記載の電極アレイ。

40

【請求項 13】

前記手段が接地導電路を含むことを特徴とする請求項 12 に記載の電極アレイ。

【請求項 14】

前記複数本の可撓アームのそれぞれに電極対が設けられ、前記電極対のそれぞれが電流電極及び電圧電極からなることを特徴とする請求項 13 に記載の電極アレイ。

【請求項 15】

前記接地導電路が前記電流電極と前記電圧電極の間に少なくともある程度延在している

50

ことを特徴とする請求項 14 に記載の電極アレイ。

【請求項 16】

前記電流電極及び前記電圧電極のそれぞれが導回路により随伴端子に接続されていることを特徴とする請求項 15 に記載の電極アレイ。

【請求項 17】

前記導回路を少なくともある程度は互いに電氣的に分離するために、前記接地導回路が前記電流電極及び前記電圧電極のそれぞれの前記導回路の間に少なくともある程度延在していることを特徴とする請求項 16 に記載の電極アレイ。

【請求項 18】

前記端子を少なくともある程度互いに電氣的に分離するために、前記接地導回路が前記電流電極及び前記電圧電極のそれぞれの前記端子の間に少なくともある程度延在していることを特徴とする請求項 17 に記載の電極アレイ。

10

【請求項 19】

生体における疾患状態の存在を診断するための電極アレイにおいて、前記電極アレイが

a) 可撓裏当て材；

b) 前記裏当て材の周囲に間隔をおいて配された複数の電極；及び

c) 前記複数の電極を少なくともある程度互いに電氣的に分離するために前記複数の電極のそれぞれの間に少なくともある程度延在している手段；

を備えることを特徴とする電極アレイ。

20

【請求項 20】

前記手段が接地導回路を含むことを特徴とする請求項 19 に記載の方法。

【請求項 21】

前記複数の電極が前記裏当て材の周囲に間隔をおいて配された電極対を含み、前記電極対のそれぞれが電流電極及び電圧電極を含むことを特徴とする請求項 20 に記載の電極アレイ。

【請求項 22】

前記接地導回路が前記電流電極と前記電圧電極との間に少なくともある程度延在していることを特徴とする請求項 21 に記載の電極アレイ。

【請求項 23】

前記電流電極及び前記電圧電極のそれぞれが導回路により随伴端子に接続されていることを特徴とする請求項 22 に記載の電極アレイ。

30

【請求項 24】

前記導回路を少なくともある程度互いに電氣的に分離するために、前記接地導回路が前記電流電極及び前記電圧電極のそれぞれの前記導回路の間に少なくともある程度延在していることを特徴とする請求項 23 に記載の電極アレイ。

【請求項 25】

前記端子を少なくともある程度互いに電氣的に分離するために、前記接地導回路が前記電流電極及び前記電圧電極のそれぞれの前記端子の間に少なくともある程度延在していることを特徴とする請求項 24 に記載の電極アレイ。

40

【請求項 26】

生体のある部位の診断に使用するための電極アレイが電子モジュールに適切に接続されているか否かを確認する方法において、前記電極アレイが導回路及び前記導回路を前記電子モジュールに連結するためのコネクタを備え、前記方法が：

a) 前記導回路を前記コネクタの端子に取り付ける工程；

b) 前記コネクタを用いて前記電極アレイを前記電子モジュールに接続する工程；及び

c) 前記導回路が前記コネクタの前記端子に適切に接続されているか否かを試験する工程；

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 27】

50

前記導電路が接地ループを含むことを特徴とする請求項 2 6 に記載の方法。

【請求項 2 8】

前記端子を前記コネクタの複数の端子から選択し得ることを特徴とする請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

診断されるべき前記生体の前記部位が人間の乳房であり、前記導電路が右乳房または左乳房に該当するコネクタに取り付けられることを特徴とする請求項 2 8 に記載の方法。

【請求項 3 0】

疾患状態の存在について診断されるべき生体のある部位上の電極アレイの位置を決めるためのテンプレートにおいて、前記テンプレートが：

- a) 複数本の間隔をおいて配された平行線を有する本体；及び
- b) 前記複数本の間隔をおいて配された平行線上に配置された少なくとも 2 つの位置合せマーク；

を備えることを特徴とするテンプレート。

【請求項 3 1】

前記本体が前記平行線に垂直な方向に細長いことを特徴とする請求項 3 0 に記載のテンプレート。

【請求項 3 2】

前記本体が前記平行線に垂直に延在する線を少なくとも 1 本有することを特徴とする請求項 3 1 に記載のテンプレート。

【請求項 3 3】

前記平行線に垂直に延在する前記線上に配置された少なくとも 2 つの位置合せマークをさらに備えることを特徴とする請求項 3 2 に記載のテンプレート。

【請求項 3 4】

診断されるべき前記生体の前記部位の少なくとも一部を、それを通して、目視できる開口を前記本体が提供することを特徴とする請求項 3 3 に記載のテンプレート。

【請求項 3 5】

前記位置合せマークが前記開口の周囲に間隔をおいて配されていることを特徴とする請求項 3 4 に記載のテンプレート。

【請求項 3 6】

前記本体が可撓性で透明な材料からなることを特徴とする請求項 3 5 に記載のテンプレート。

【請求項 3 7】

疾患状態の存在について診断されるべき生体のある部位上の電極アレイの位置を決める方法において、前記電極アレイがテンプレートを用いて位置決めされ、前記テンプレートが複数本の間隔をおいて配された平行線及び前記複数本の間隔をおいて配された平行線上に配置された少なくとも 2 つの位置合せマークを有し、前記電極アレイが前記テンプレートにより提供される前記位置合せマークに対応する少なくとも 2 つの位置合せマークを有し、前記方法が：

- a) 診断されるべき前記部位上またはその近くで、前記生体に線で印を付ける工程；
- b) 診断されるべき前記部位上に前記位置決めテンプレートを配置する工程及び前記生体上に付けられた前記線に前記複数本の間隔をおいて配された平行線の内の少なくとも 1 本を合せる工程；
- c) 前記テンプレートの前記位置合せマークの位置で前記生体上に印を付ける工程；及び

d) 前記テンプレートからの前記生体上に付けられた前記印に前記電極アレイの前記対応する位置合せマークを合せることにより、診断されるべき前記部位上の前記電極アレイの位置を決める工程；

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 3 8】

前記テンプレートの本体が前記平行線に垂直に延在する少なくとも1本の線及び前記垂直に延在する少なくとも1本の線の上に配置された少なくとも2つの位置合せマークを有することを特徴とする請求項37に記載の方法。

【請求項39】

診断されるべき前記生体の前記部位の少なくとも一部を、それを通して、目視できる開口を前記テンプレート本体が提供することを特徴とする請求項38に記載の方法。

【請求項40】

前記位置合せマークが前記開口の周囲に間隔をおいて配されていることを特徴とする請求項39に記載の方法。

【請求項41】

前記生体上に付けられた前記線が前記生体の垂直軸であることを特徴とする請求項40に記載の方法。

【請求項42】

生体における疾患状態の存在を診断するための電極アレイを、電子モジュールに前記電極アレイを電氣的に連結する、コネクタに接続するための接続部材において、前記接続部材が：

a) 前記電極アレイ及び前記コネクタを受け入れて互いに対して電氣的に接触している状態におくための保持部材；及び

b) 前記電極アレイ及び前記コネクタを合せてクランプし、前記電極アレイ及び前記コネクタの間の前記電氣的接触を確実に保つためのクランプ部材；

を備えることを特徴とする接続部材。

【請求項43】

前記クランプ部材が前記電極アレイ及び前記コネクタに圧縮力を印加するための圧縮部材を備えることを特徴とする請求項42に記載の接続部材。

【請求項44】

前記保持部材が台座及び、前記電極アレイの一部及び前記コネクタに嵌まり込む、前記台座から延在する突起を備えることを特徴とする請求項43に記載の接続部材。

【請求項45】

前記クランプ部材が、前記電極アレイ及び前記コネクタを嵌合させるための、前記保持部材の前記台座から延在する前記突起に通して配置されるべきワッシャをさらに備えることを特徴とする請求項44に記載の接続部材。

【請求項46】

前記保持部材の前記台座が、前記電極アレイ及び前記コネクタを前記ワッシャとは逆の側で嵌合させるための、前記台座から突き出す少なくとも1本の畝を備えることを特徴とする請求項45に記載の接続部材。

【請求項47】

前記突起がねじ溝付管であり、前記圧縮部材が締付ナットであることを特徴とする請求項45に記載の接続部材。

【請求項48】

前記保持部材の前記台座が、前記電極アレイ及び前記コネクタを前記ワッシャとは逆の側で嵌合させるための、前記台座から突き出す少なくとも2本の同心の畝を備えることを特徴とする請求項47に記載の接続部材。

【請求項49】

前記台座が、前記電極アレイ及び前記コネクタが互いに対して正しい電氣的接触状態にあることを確実にするための、位置合せピンをさらに備えることを特徴とする請求項48に記載の接続部材。

【請求項50】

少なくとも1本の溝が前記ワッシャに設けられ、前記溝は前記台座から突き出している前記同心の畝の内のそれぞれが前記溝の中に嵌まり込むように適合されていることを特徴とする請求項48に記載の接続部材。

10

20

30

40

50

【請求項 5 1】

少なくとも 2 本の溝が前記ワッシャに設けられ、前記溝のそれぞれは前記台座から突き出している前記畝の内の少なくとも 1 本が前記溝の中に嵌まり込むように適合されていることを特徴とする請求項 4 8 に記載の接続部材。

【請求項 5 2】

間隔をおいて配された少なくとも 2 本の同心の畝が前記ワッシャに設けられ、前記台座から突き出している前記同心の畝のそれぞれが前記ワッシャに設けられた前記少なくとも 2 本の同心の畝の間に嵌まり込むことを特徴とする請求項 4 8 に記載の接続部材。

【請求項 5 3】

生体における疾患状態の存在を診断するための電極アレイを、電子モジュールに前記電極アレイを電氣的に連結する、コネクタに接続する方法において、前記方法が：

10

a) 前記電極アレイ及び前記コネクタを互いに対して電氣的に接触している状態におく工程；及び

b) 前記電極アレイ及び前記コネクタの間の前記電氣的接触を確実に保つために前記電極アレイ及び前記コネクタを合せてクランプする工程；
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 5 4】

前記電極アレイ及び前記コネクタを互いに対して電氣的に接触している状態におく前記工程が、台座及び前記台座から延びて前記電極アレイの一部及び前記コネクタに嵌まり込む突起を備える保持部材により補助されることを特徴とする請求項 5 3 に記載の方法。

20

【請求項 5 5】

前記電極アレイ及び前記コネクタを合せてクランプするためにクランプ部材が用いられ、前記クランプ部材が前記保持部材の前記台座から延在している前記突起に通して配置されて前記電極アレイ及び前記コネクタを嵌合させるためのワッシャ及び前記ワッシャに圧縮力を印加するための圧縮部材を備えることを特徴とする請求項 5 4 に記載の方法。

【請求項 5 6】

前記保持部材の前記台座が、前記ワッシャとは逆の側で前記電極アレイ及び前記コネクタを嵌合させるための前記台座から突き出す少なくとも 1 本の畝を備えることを特徴とする請求項 5 5 に記載の方法。

【請求項 5 7】

30

前記突起がねじ溝付管であり、前記圧縮部材が締付ナットであることを特徴とする請求項 5 6 に記載の方法。

【請求項 5 8】

前記台座が、前記電極アレイ及び前記コネクタが互いに対して正しい電氣的接触状態にあることを確実にするための、位置合せピンをさらに備えることを特徴とする請求項 5 7 に記載の方法。

【請求項 5 9】

生体における疾患状態の存在を診断するための電極アレイの導電路及び前記電極アレイを電子モジュールに電氣的に連結するコネクタにおける接続数を最小限に抑える方法において、前記方法が：

40

a) 前記電極アレイ上に複数の間隔をおいて配された未連結導電面を設ける工程；

b) 前記コネクタ上に複数の間隔をおいて配された未連結導電面を設ける工程であって、前記導電面の内の 2 つが前記導電路と接続されるべく選ばれる工程；及び

c) 前記電極アレイの前記間隔をおいて配された未連結導電面を前記コネクタの前記間隔をおいて配された未連結導電面と重ねて前記 2 つの選ばれた導電面間に連続導電路を形成することにより、前記電極アレイ及び前記コネクタを互いに対して電氣的に接触している状態におく工程；

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 6 0】

前記電極アレイ上の前記間隔をおいて配された未連結導電面が前記アレイに設けられた

50

開口の概ね周囲に間隔をおいて配され、前記コネクタ上の前記間隔をおいて配された未連結導電面が前記コネクタにより提供される同様の開口の周囲に間隔をおいて配されることを特徴とする請求項 59 に記載の方法。

【請求項 61】

前記コネクタの前記 2 つの選ばれた導電面が隣り合っていることを特徴とする請求項 60 に記載の方法。

【請求項 62】

前記電極アレイの前記未連結導電面の間に間隙が設けられ、前記間隙は、前記電極アレイと前記コネクタが重なり合う関係におかれたときに、前記連続導電路が前記コネクタの前記隣り合う選ばれた導電面の間を直接に連結することがないように、前記コネクタの前記隣り合う選ばれた導電面に対して配置されることを特徴とする請求項 61 に記載の方法。

10

【請求項 63】

前記電極アレイ及び前記コネクタが前記 2 つの選ばれた導電面の上に連続導電路を形成するように重なり合うことを確実にするための位置合せ手段が備えられることを特徴とする請求項 62 に記載の方法。

【請求項 64】

前記導電路が接地導電路であることを特徴とする請求項 63 に記載の方法。

【請求項 65】

電極アレイの複数の間隔をおいて配された未連結導電面とコネクタの複数の間隔をおいて配された未連結導電面との有効な電氣的接触を確認する方法において、前記方法が：

20

a) 前記 2 つの選ばれた導電面の上に連続導電路を形成するために、前記電極アレイの前記間隔をおいて配された未連結導電面を前記コネクタの前記間隔をおいて配された未連結導電面に重ねることにより、前記電極アレイ及び前記コネクタを互いに対して電氣的に接触している状態におく工程；及び

b) 有効な電氣的接触が確立されているか否かを見るために、前記 2 つの選ばれた導電面の上の前記導電路にかかる試験信号を測定する工程；を含むことを特徴とする方法。

【請求項 66】

前記導電路が接地導電路であることを特徴とする請求項 65 に記載の方法。

30

【請求項 67】

電気抵抗値が測定され、有効な電氣的接触に対してあらかじめ確立された値と比較されることを特徴とする請求項 66 に記載の方法。

【請求項 68】

前記電極アレイ及び前記コネクタを互いに対して電氣的に接触している状態におく前記工程が前記電極アレイの電極に対する端子のそれぞれを前記コネクタの前記導電面のそれぞれと電氣的に接触している状態におき、前記試験信号を測定する工程が前記それぞれの端子と前記それぞれの導電面の上に適切な電氣的接触が確立されているか否かを確定することを特徴とする請求項 67 に記載の方法。

【請求項 69】

生体における疾患状態の存在を診断するための電極アレイを複数の電極アレイ素子から形成する方法において、前記複数の電極アレイ素子のそれぞれが少なくとも 1 本のアームを有する本体を備え、前記少なくとも 1 本のアームは前記本体から延び、少なくとも 1 つの電極が前記アーム上に設けられ、前記方法が：

40

a) 前記電極アレイの主本体を形成するために前記複数の電極アレイ素子を前記電極アレイ素子の前記本体において重ね合わせる工程であって、前記複数の電極アレイ素子の前記アームは間隔をおかれた関係で前記主本体から延在するものである工程；及び

b) 前記複数の電極アレイ素子を合せてクランプする工程；を含むことを特徴とする方法。

【請求項 70】

50

前記複数の電極アレイ素子のそれぞれの前記アームが間隔をおかれた関係で前記電極アレイの前記主本体の周囲に延在することを確実にするための位置合せ手段が備えられることを特徴とする請求項 69 に記載の方法。

【請求項 71】

前記複数の電極アレイ素子を合せてクランプする前記工程に保持部材が用いられ、前記保持部材が診断されている生体の組織の平らにされる部分に適合された補剛部材を備えることを特徴とする請求項 70 に記載の方法。

【請求項 72】

前記補剛部材がリングの形態にあることを特徴とする請求項 71 に記載の方法。

【請求項 73】

生体における疾患状態の存在を診断するために電極アレイからインピーダンス測定値を得て処理するための装置において、前記装置が：

- a) 前記装置を前記電極アレイに接続するための手段；
 - b) インピーダンス測定値の集合をつくるために前記接続手段を制御するための手段；
 - c) 前記制御手段を動作させるためのコンピュータ手段；及び
 - d) 前記インピーダンス測定値及び前記インピーダンス測定値のいかなる解析結果も表示するための前記コンピュータ手段に接続された手段；
- を備えることを特徴とする装置。

【請求項 74】

前記接続手段がマルチプレクサを含むことを特徴とする請求項 73 に記載の装置。

【請求項 75】

前記インピーダンス測定値の集合をつくるための選択パターンを収める、少なくとも 1 つの E E P R O M チップをさらに備えることを特徴とする請求項 74 に記載の装置。

【請求項 76】

前記インピーダンス測定値の集合により前記マルチプレクサのシーケンスを司るためのカウンタをさらに備えることを特徴とする請求項 75 に記載の装置。

【請求項 77】

前記表示手段がプリンタを含むことを特徴とする請求項 73 に記載の装置。

【請求項 78】

前記表示手段が表示スクリーンを含むことを特徴とする請求項 73 に記載の装置。

【請求項 79】

前記インピーダンス測定値のそれぞれが格子要素として表示されることを特徴とする請求項 78 に記載の装置。

【請求項 80】

与えられた格子要素により表わされる前記インピーダンス測定値を得るために用いられた前記電極アレイの対応する電極を識別するための手段が備えられていることを特徴とする請求項 79 に記載の装置。

【請求項 81】

前記格子要素により表わされる前記インピーダンス測定値を提供するために前記識別手段を用い得ることを特徴とする請求項 80 に記載の装置。

【請求項 82】

前記格子要素により表わされる前記インピーダンス測定値があらかじめ定められた期待値に相当していないことを示すための手段を前記表示手段に設け得ることを特徴とする請求項 81 に記載の装置。

【請求項 83】

2 つの実質的に同等のマルチプレクサを用いる、前記マルチプレクサの内の 1 つを逆動作させるものであるマルチプレクサの試験方法において、前記方法が：

- a) 前記 2 つのマルチプレクサの出力のそれぞれを互いに接続する工程；
- b) 前記逆動作するマルチプレクサの入力に較正負荷を与える工程；
- c) 同等の出力選択シーケンスにより前記 2 つのマルチプレクサの動作を同時に制御す

10

20

30

40

50

る工程；及び

d) 正動作しているマルチプレクサの入力において前記較正負荷を測定する工程；
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 8 4】

前記較正負荷の前記測定がインピーダンス測定であることを特徴とする請求項 8 3 に記載の方法。

【請求項 8 5】

生体の第 1 及び第 2 の実質的に同様な部位の内の 1 つにおける疾患状態の可能性を診断する方法において、前記方法が：

a) インピーダンス測定値の第 1 及び第 2 の集合をつくるために前記部位のそれぞれのあらかじめ定められた部分にかけて複数のインピーダンス測定値を得る工程であって、前記第 1 の集合は前記第 1 の部位についての集合であり、前記第 2 の集合は前記第 2 の部位についての集合であり、前記インピーダンス測定値が前記部位のそれぞれの対応する部分にかけてとられたときに、前記第 1 の集合の測定値のそれぞれに対応する測定値が前記第 2 の集合にある工程；

b) 平均インピーダンス値が小さい方の前記集合を識別する工程；

c) 前記平均インピーダンス値が小さい方の前記集合の前記測定値のそれぞれを他方の集合の前記対応する測定値から差し引くことにより絶対差集合を作成する工程；及び

d) 疾患状態の可能性を診断するために前記絶対差集合を解析する工程；
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 8 6】

前記第 1 及び第 2 の集合のそれぞれが対応する数学行列に配列され、前記絶対差集合が絶対差行列であることを特徴とする請求項 8 5 に記載の方法。

【請求項 8 7】

前記絶対差行列が、疾患状態の可能性を診断するためのあらかじめ確立された閾値と比較される行列ノルムを計算するために用いられることを特徴とする請求項 8 6 に記載の方法。

【請求項 8 8】

前記絶対差行列が、疾患状態の可能性を診断するためのあらかじめ確立された閾値と比較される行列式を計算するために用いられることを特徴とする請求項 8 6 に記載の方法。

【請求項 8 9】

前記絶対差行列にある全ての値の総和が計算され、疾患状態の可能性を診断するためのあらかじめ確立された閾値と比較されることを特徴とする請求項 8 6 に記載の方法。

【請求項 9 0】

前記絶対差行列のそれぞれの列にある値の総和をとり、これらの総和を棒グラフで表わすことにより、疾患状態の位置を診断するための視覚表示が提供されることを特徴とする請求項 8 6 に記載の方法。

【請求項 9 1】

前記絶対差行列のそれぞれの要素の値を前記行列の前記それぞれの要素の位置の関数としてプロットすることにより疾患状態の可能性及び疾患状態の位置を診断するための視覚表示が提供されることを特徴とする請求項 8 6 に記載の方法。

【請求項 9 2】

生体の第 1 及び第 2 の実質的に同様な部位の内の 1 つにおける疾患状態の可能性を診断する方法において、前記方法が：

a) インピーダンス測定値の第 1 及び第 2 の集合をつくるために前記部位のそれぞれのあらかじめ定められた部分にかけて複数のインピーダンス測定値を得る工程であって、前記第 1 の集合は前記第 1 の部位についての集合であり、前記第 2 の集合は前記第 2 の部位についての集合であり、前記インピーダンス測定値が前記部位のそれぞれの対応する部分にかけてとられたときに、前記第 1 の集合の測定値のそれぞれに対応する測定値が前記第 2 の集合にある工程；

b) 前記第 1 の集合からのそれぞれの測定値と前記第 2 の集合の前記対応する測定値との間の相対差を計算することにより相対差集合を作成する工程；及び

c) 疾患状態の可能性を診断するために前記相対差集合を解析する工程；
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 9 3】

前記第 1 及び第 2 の集合のそれぞれが対応する数学行列に配列され、前記相対差集合が相対差行列であることを特徴とする請求項 9 2 に記載の方法。

【請求項 9 4】

前記相対差行列が、疾患状態の可能性を診断するためのあらかじめ確立された閾値と比較される行列ノルムを計算するために用いられることを特徴とする請求項 9 3 に記載の方法。

10

【請求項 9 5】

前記相対差行列が、疾患状態の可能性を診断するためのあらかじめ確立された閾値と比較される行列式を計算するために用いられることを特徴とする請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 9 6】

前記相対差行列にある全ての値の総和が計算され、疾患状態の可能性を診断するためのあらかじめ確立された閾値と比較されることを特徴とする請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 9 7】

前記相対差行列のそれぞれの列にある値の総和をとり、これらの総和を棒グラフで表わすことにより、疾患状態の位置を診断するための視覚表示が提供されることを特徴とする請求項 9 3 に記載の方法。

20

【請求項 9 8】

前記相対差行列のそれぞれの要素の値を前記行列の前記それぞれの要素の位置の関数としてプロットすることにより疾患状態の可能性及び疾患状態の位置を診断するための視覚表示が提供されることを特徴とする請求項 9 3 に記載の方法。

【請求項 9 9】

生体の第 1 及び第 2 の実質的に同様な部位の内の 1 つにおける疾患状態の可能性を診断する方法において、前記方法が：

a) インピーダンス測定値の第 1 及び第 2 の集合をつくるために前記部位のそれぞれのあらかじめ定められた部分にかけて複数のインピーダンス測定値を得る工程であって、前記第 1 の集合は前記第 1 の部位についての集合であり、前記第 2 の集合は前記第 2 の部位についての集合であり、前記インピーダンス測定値が前記部位のそれぞれの対応する部分にかけてとられたときに、前記第 1 の集合の測定値のそれぞれに対応する測定値が前記第 2 の集合にある工程；

30

b) 前記第 1 及び第 2 の集合の中の最小インピーダンス測定値を前記第 1 及び第 2 の集合の中の最大インピーダンス測定値から差し引くことによりインピーダンス範囲を計算する工程；

c) 前記インピーダンス範囲を複数のより狭い範囲に細分し、次いで前記複数のより狭い範囲に連続番号を付すことにより複数の番号付ピンを作成する工程；

d) 前記第 1 及び第 2 の集合からの前記インピーダンス測定値のそれぞれにピン番号を割り当てる工程；

40

e) 前記第 1 及び第 2 の集合の内の 1 つからの前記インピーダンス測定値のそれぞれの前記ピン番号を他方の集合の前記対応するインピーダンス測定値のそれぞれの前記ピン番号から差し引くことによりピン差集合を作成する工程；及び

f) 疾患状態の可能性を診断するために前記ピン差集合を解析する工程；
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 1 0 0】

前記ピン差集合の全ての前記ピン差値の総和が計算され、疾患状態の可能性を診断するためにあらかじめ確立された閾値と比較されることを特徴とする請求項 9 9 に記載の方法。

50

【請求項 101】

生体の第1及び第2の実質的に同様な部位の内の1つにおける疾患状態の可能性を診断する方法において、前記方法が：

a) インピーダンス測定値の第1及び第2の集合をつくるために前記部位のそれぞれのあらかじめ定められた部分にかけて複数のインピーダンス測定値を得る工程であって、前記第1の集合は前記第1の部位についての集合であり、前記第2の集合は前記第2の部位についての集合であり、前記インピーダンス測定値が前記部位のそれぞれの対応する部分にかけてとられたときに、前記第1の集合の測定値のそれぞれに対応する測定値が前記第2の集合にある工程；

b) 前記第1の集合の最小インピーダンス測定値を最大インピーダンス測定値から差し引くことにより前記第1の集合についての第1のインピーダンス範囲を計算する工程及び前記第2の集合の最小インピーダンス測定値を最大インピーダンス測定値から差し引くことにより前記第2の集合についての第2のインピーダンス範囲を計算する工程；

c) 前記第1のインピーダンス範囲を第1のより狭い範囲の群に細分し、次いで前記第1のより狭い範囲の群に連続番号を付すことにより複数の第1の番号付ピンを作成する工程及び前記第2のインピーダンス範囲を第2のより狭い範囲の群に細分し、次いで前記第2のより狭い範囲の群に連続番号を付すことにより複数の第2の番号付ピンを作成する工程；

d) 前記第1の集合からの前記インピーダンス測定値のそれぞれに前記第1のピン番号の内の1つを割り当てる工程及び前記第2の集合からの前記インピーダンス測定値のそれぞれに前記第2のピン番号の内の1つを割り当てる工程；

e) 前記第1及び第2の集合の内の1つからの前記インピーダンス測定値のそれぞれの前記ピン番号を他方の集合の前記対応するインピーダンス測定値のそれぞれの前記ピン番号から差し引くことによりピン差集合を作成する工程；及び

f) 疾患状態の可能性を診断するために前記ピン差集合を解析する工程；
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 102】

前記ピン差集合の全ての前記ピン差値の総和が計算され、疾患状態の可能性を診断するためにあらかじめ確立された閾値と比較されることを特徴とする請求項101に記載の方法。

【請求項 103】

生体の第1及び第2の実質的に同様な部位の内の1つにおける疾患状態の可能性を診断する方法において、前記方法が：

a) インピーダンス測定値の第1及び第2の集合をつくるために前記部位を取り囲むあらかじめ定められた複数の点の間でとられた複数のインピーダンス測定値を得る工程であって、前記第1の集合は前記第1の部位についての集合であり、前記第2の集合は前記第2の部位についての集合であり、前記インピーダンス測定値が対応する複数の点の間でとられたときに、前記第1の集合の測定値のそれぞれに対応する測定値が前記第2の集合にある工程；

b) 前記第1及び第2の集合からの前記インピーダンス測定値のそれぞれにピン番号を割り当てる工程；

c) 前記複数の点を前記部位のそれぞれを取り囲む経路上のノードとし、前記複数の点の間でとられた前記インピーダンス測定値を前記ノードのそれぞれの間延在するピン弦として、グラフィック表示することにより、前記部位のそれぞれについてのピン弦プロットを作成する工程；

d) 前記グラフィック表示のそれぞれを扇形セクターに分割する工程；及び

e) 疾患状態の可能性を診断するために、ある扇形セクター内の与えられたノードに収束する前記ピン弦を解析する工程；
を含むことを特徴とする方法。

【請求項 104】

10

20

30

40

50

前記扇形セクターのそれぞれが、前記それぞれの扇形セクター内に含まれる前記ノードの全てに収束するピン弦の総数をグラフィック表示することを特徴とする請求項103に記載の方法。

【請求項105】

前記部位のそれぞれについての対応するピン弦の間の差が、ピン番号が小さい方の前記部位についてのグラフィック表示上にピン差弦としてプロットされることを特徴とする請求項103に記載の方法。

【請求項106】

与えられたノードに収束するピン差弦の数の計算値に、前記第1の集合からのピン番号と前記第2の集合からの対応するピン番号との差に依存して重みが付けられることを特徴とする請求項105に記載の方法。

10

【請求項107】

前記線形セクターのそれぞれが、前記それぞれの扇形セクター内の前記ノードの全てに収束するピン差弦の総数をグラフィック表示することを特徴とする請求項106に記載の方法。

【請求項108】

前記第1及び前記第2の集合の内の最小インピーダンス測定値を前記第1及び第2の集合の内の最大インピーダンス測定値から差し引くことにより得られるインピーダンス範囲を複数のより狭い範囲に細分し、前記複数のより狭い範囲に連続番号を付すことにより前記ピン番号がつけられることを特徴とする請求項103に記載の方法。

20

【請求項109】

前記第1のインピーダンス測定値集合の最小インピーダンス測定値を最大インピーダンス測定値から差し引くことにより得られる第1のインピーダンス範囲を第1のより狭い範囲の群に細分し、次いで前記第1のより狭い範囲の群に連続番号を付すことにより、また前記第2のインピーダンス測定値集合からの最小インピーダンス測定値を最大インピーダンス測定値から差し引くことにより得られる第2のインピーダンス範囲を第2のより狭い範囲の群に細分し、次いで前記第2のより狭い範囲の群に連続番号を付すことにより、前記ピン番号がつけられることを特徴とする請求項103に記載の方法。

【請求項110】

生体の第1及び第2の実質的に同様な部位の内の1つにおける疾患状態の可能性を診断する方法において、前記方法が：

30

a) インピーダンス測定値の第1及び第2の集合をつくるために前記部位を取り囲むあらかじめ定められた複数の点の間でとられた複数のインピーダンス測定値を得る工程であって、前記第1の集合は前記第1の部位についての集合であり、前記第2の集合は前記第2の部位についての集合であり、前記インピーダンス測定値が対応する複数の点の間でとられたときに、前記第1の集合の測定値のそれぞれに対応する測定値が前記第2の集合にある工程；

b) 前記複数の点の間でとられた前記インピーダンス測定値によりつくられる弦プロットからピクセル格子をつくる工程；及び

c) 疾患状態の可能性を診断するために前記ピクセル格子を解析する工程；

40

【請求項111】

前記ピクセル格子内のあるピクセルの強度が前記ピクセルを通過する前記弦から決定されることを特徴とする請求項110に記載の方法。

【請求項112】

前記ピクセルを通過する、弦の本数、弦の前記インピーダンス値及び弦線分の長さが前記ピクセルの前記強度の決定に用いられることを特徴とする請求項111に記載の方法。

【請求項113】

ピクセル強度がインピーダンス値だけを示すピクセル格子をつくるため、様々なピクセルを通過する弦の本数及び弦線分の長さの差を補償するために、前記ピクセル格子の前記

50

ピクセルの前記強度が等化されることを特徴とする請求項 1 1 2 に記載の方法。

【請求項 1 1 4】

前記ピクセルの前記インピーダンス強度が視覚表示されることを特徴とする請求項 1 1 3 に記載の方法。

【請求項 1 1 5】

前記ピクセルの前記インピーダンス強度の前記視覚表示が、様々な強度レベルを表すための複数のレベルをつくるために、コンピュータにより生成されることを特徴とする請求項 1 1 4 に記載の方法。

【請求項 1 1 6】

前記コンピュータで生成される前記視覚表示が、様々な強度レベルを表すために 2 5 6 レベルを有することを特徴とする請求項 1 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 1 7】

前記ピクセル格子が、前記第 1 の部位及び前記第 2 の部位の前記複数の点からの対応するインピーダンスピクセルの間の差をとることにより導かれるピクセル差プロットであることを特徴とする請求項 1 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 1 8】

前記ピクセル格子が、前記第 1 の部位及び前記第 2 の部位の前記複数の点からの対応するインピーダンスピクセルの間の相対差を計算することにより導かれるピクセル差プロットであることを特徴とする請求項 1 1 5 に記載の方法。

【請求項 1 1 9】

前記ピクセルの前記インピーダンス強度に、一定の、あらかじめ確立されたスケールファクターが乗じられることを特徴とする請求項 1 1 7 または 1 1 8 に記載の方法。

【請求項 1 2 0】

前記ピクセル格子が複数の扇形セクターに分割され、前記複数の扇形セクターのそれぞれが前記それぞれの扇形セクター内の全てのピクセルに対する前記インピーダンス強度の総和をグラフィック表示することを特徴とする請求項 1 1 7 または 1 1 8 に記載の方法。

【請求項 1 2 1】

前記第 1 及び第 2 の集合の内の 1 つからの前記ピクセルインピーダンス値を他方の集合のそれぞれに対応するインピーダンス値から差し引くことによりピクセル差集合が得られ、前記ピクセル差集合が疾患状態の可能性を診断するために解析されることを特徴とする請求項 1 1 3 に記載の集合。

【請求項 1 2 2】

前記ピクセル差集合の前記ピクセル差値の全ての総和が計算され、疾患状態の可能性を診断するためにあらかじめ確立された閾値と比較されることを特徴とする請求項 1 2 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 3】

前記ピクセル差集合が、前記第 1 及び第 2 の部位の前記複数の点の間でとられた対応する前記ピクセルインピーダンス値の間の差をとることにより得られたピクセル代数差格子であることを特徴とする請求項 1 2 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 4】

前記ピクセル差集合が、前記第 1 及び第 2 の部位の前記複数の点の間でとられた対応する前記ピクセルインピーダンス値間の相対差を計算することにより導かれたピクセル相対差格子であることを特徴とする請求項 1 2 1 に記載の方法。

【請求項 1 2 5】

前記ピクセル格子が複数の扇形セクターに分割され、前記複数の扇形セクターのそれぞれが前記それぞれの扇形セクター内の全てのピクセルについての前記インピーダンス値の総和をグラフィック表示することを特徴とする請求項 1 2 3 または 1 2 4 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

10

20

30

40

50

本発明は、複数の電気インピーダンス測定値の使用による生体の疾患状態を検査及び診断するための改善された方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0002】

体内の疾患状態を検査及び診断するための方法は、身体組織の物理的性質または生理学的属性の検知及び、これに続く、それらの性質または属性における変化による正常状態と異常状態との弁別に基づく。例えば、X線法は組織の物理的密度を測定し、超音波は音響的密度を測定し、熱検知法は組織熱における差を測定する。測定可能な別の組織特性は電気インピーダンス、すなわち、組織を通して流れる電流に対して組織が与える抵抗である。様々な身体組織の電気インピーダンス値は、健康な人間についての研究により、あるいは外科治療処置後に利用できた切除組織から周知である。さらに、組織に癌性変化が生じると電気インピーダンスの低下がおこることが文献で十分に裏付けられている。この知見は、例えばヒトの乳房癌を含む、多くの動物種及び組織タイプにわたって一貫している。

10

【0003】

これまで、例えば特許文献1のような、電気インピーダンス画像化を用いて乳房腫瘍を検出しようとする報告が数多くなされている。しかし、インピーダンスデータから画像を構成しようとするときには、基本的な難点がある。電流が直線または単一平面に沿って流れることはない。電流は最小抵抗経路にしたがい、最小抵抗経路は必然的に不規則であり、3次元である。この結果、インピーダンス画像を構成するための演算は非常に複雑であり、画像の忠実度及び解像度を大きく低下させる単純化仮定が必要である。

20

【0004】

しかし、癌は、検出されるために“見られる”必要はない。癌の存在は癌にともなうマーカ、この場合は電気インピーダンスの変化、及びマーカに敏感な手法により検出することができる。

【0005】

電気インピーダンスを用いる身体内の疾患状態のスクリーニング及び診断のための一手法が特許文献2に開示されている。特許文献2によれば、データが、その内の1つは疾患に冒されているかもしれない、2つの解剖学的に相同の身体領域からの編成されたパターンで得られる。そのようにして得られたデータの部分集合が、データ値を $n \times n$ 行列の要素として構成することにより、処理され、解析される。行列の特徴はさらに、行列の固有値及び固有ベクトルにより決定することができる。これらの行列及び/または行列の固有値及び固有ベクトルは、既知の正常または疾患の行列または固有値及び固有ベクトルのパターンとの一致を調べるために、パターン認識処理にかけることができる。相同身体領域のそれぞれから得られた行列及び/または行列の固有値及び固有ベクトルのそれぞれを様々な解析法を用いて互いに比較し、次いで、正常状態と疾患状態とを弁別するために確立された規準と対照することができる。

30

【特許文献1】米国特許第4486835号明細書

【特許文献2】米国特許第6122544号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

40

【0006】

電気インピーダンス法による疾患状態の検出及び診断の能力を改善する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明は、複数の電気インピーダンス測定値の使用による生体の疾患状態を検出及び診断するための改善された方法及び装置に向けられる。本発明はいかなる2つの相同身体領域にも適用できるが、論じられる用途は、乳房の異状の、特に良性腫瘍及び悪性腫瘍の有無についての精査である。いずれか特定の理論に束縛されるつもりはないが、本発明の方法は以下の仮定及び仮説を基にすることができる：

1. 1つまたは複数の腫瘍は右乳房または左乳房のいずれか一方だけに生じるか、両方

50

に生じる場合は、相異なる相同位置に生じるであろう；

2．右乳房及び左乳房は構造的に同等であり、したがってそれぞれのインピーダンス特性に関してほぼ鏡像(相同)になると考えることができる；

3．(本出願ではインピーダンススキャンと呼ばれる)インピーダンス測定が乳房にかけて多数の方向または経路でなされる場合には、腫瘍に変わる前の正常な組織よりかなり低いインピーダンスを有することが知られている腫瘍の存在が、少なくともいくつかの電流経路においてインピーダンスを歪ませるかまたは変えるであろう；

4．悪性腫瘍に対するインピーダンスの低下量は良性腫瘍に対する低下量より大きく、悪性腫瘍と良性腫瘍を弁別するための方法を提供する；及び

5．正常な個人において右乳房と左乳房との間にはいくらかのインピーダンス差が必ず存在するであろうが、そのような差は癌が存在する場合の差よりも小さいであろう。

10

【0008】

本発明の方法は、本発明の特別な要件に対して開発されたデータ収集及び解析装置により実施される。乳房表面へのアレイの優れた従形性及び電極の精確な位置決めを可能にする設計及び構成の、改善された乳房電極アレイも提供される。これにより、第1の身体部分からインピーダンス測定値が得られる多数の位置が他方の、相同の、第2の身体部位からインピーダンス測定値が得られる多数の位置に可能な限り精確に対応することが保証される。本装置は、非常に多くの電極組合せからの迅速で正確なインピーダンス測定値並びに事実上即時のデータ解析及び表示を提供する、数多くの新機軸を有する。インピーダンスデータは、その内の1つは疾患に冒されているかもしれない、2つの解剖学的に相同の身体領域からの編成されたパターンで得られる。

20

【0009】

本発明の一実施形態では、得られるインピーダンスデータが $n \times n$ インピーダンス行列の要素を表すと見なされ得るように、電極が選ばれる。次いで、それぞれから診断用計量を得るために、2つの行列の差が計算される。1つでは、要素毎に、相同の右乳房と左乳房の行列の絶対差が計算される。第2では、相対行列要素差が計算されることを除いて、同じ手順が繰り返される。

【0010】

本発明の別の実施形態では、疾患の存在の指標として、あるいは特定の乳房四分円または扇形セクターへの疾患の位置局限に、役立つ得る、計量の計算を可能にする様々な手段で、2つの身体部位において対応するインピーダンス読み値間の差が比較される。インピーダンス差は、本開示においては乳房前面を表す円ピクセルプロットで表示されるが、同じかまたは別の面における別の形状のプロットも、電極の形状寸法及び配置を適切に選択することで有効につくることができよう。一般に正常な状況下では、相同な2つの身体部位においては電流経路が実質的に同じであると考えられることから、インピーダンス差の使用により、不規則で3次元の電流経路で生じる輻輳した大量のインピーダンスデータが消去される。残りの差は疾患状態によるものと見なされ、解析する上ではるかに取り扱いやすい。

30

【0011】

説明される本発明の例は新規の改善された方法及び、乳癌を検出し、位置を特定するための装置であるが、本発明は疾患または状態の結果として弁別し得る電気インピーダンスの差が組織にある、その他の疾患または状態にも適用することができる。本発明は、疾患または状態がある領域の電気インピーダンスを本質的に同等の正常な身体領域と比較することができるいかなる身体領域、例えば右及び左前腕、右及び左大腿または右及び左腓における、疾患または状態も検出し、その位置を特定するために用いることもできる。さらに、本発明は、疾患または状態がある領域の電気インピーダンスを、完全には同等ではないが、一貫して変わることのない違いがある別の正常な身体領域と比較することができる身体のいかなる領域、例えば右及び左腹部における、疾患または状態を検出し、その位置を特定するために用いることができる。言い換えれば、比較される2つの領域の間の差は健康な個人では既知で一定であり、したがって、比較を行う際に消去することができる。

40

50

【0012】

特に、本発明は生体における疾患状態の存在を診断するための電極アレイを提供し、電極アレイは、可撓体、可撓体から延在する複数の可撓アーム及び複数の可撓アームに設けられた複数の電極を備え、電極はそれぞれの電極間の電気インピーダンス測定値が得られるようにアーム上に配置される。好ましい実施形態において、複数の可撓アームは可撓体の周りに間隔をおいて配置され、電極対が設けられる。

【0013】

さらに、電極アレイの可撓体には、診断されている生体の組織の平らにされる部位に適合された補剛部材を備えることができる。本発明の好ましい実施形態において、補剛部材はリングの形態にあり、皮膚への固定のための粘着材が付けられている。

10

【0014】

さらに、電極アレイの電極のそれぞれに皮膚への固定のための粘着材を付けることができる。好ましい実施形態において、粘着材はヒドロゲルである。別の実施形態において、粘着材はゲルフォームパッドであり、特にヒドロゲルで満たさるウエルの形態にあるゲルフォームパッドである。

【0015】

電極アレイは、少なくともある程度電極を互いに電氣的に分離するための、電極間に少なくともある程度延在する手段も備えることができる。好ましい実施形態において、前記手段は接地導電路を含む。さらに、複数の電極は電極対を含むことができ、それぞれの電極対は電流電極及び電圧電極を有する。本実施形態において、接地導電路は電流電極と電圧電極との間に少なくともある程度延在する。さらに、それぞれの電極は導電路により随伴端子に接続され、接地導電路はそれぞれの電極の導電路及び随伴端子間に、少なくともある程度導電路及び端子を互いに電氣的に分離するために、少なくともある程度延在することができる。

20

【0016】

複数の電極アレイ素子から電極アレイを形成する方法も開示される。それぞれの電極アレイ素子は、少なくとも1本のアームを有する本体を有し、アームは本体から延びだし、アーム上には少なくとも1つの電極が設けられる。本方法は：

a) 電極アレイの主本体を形成するために、複数の電極アレイ素子のそれぞれのアームが互いに間隔をおいた関係をもって主本体から延在するように、複数の電極アレイ素子本体のそれぞれにおいて複数の電極アレイ素子を重ねる工程；及び

30

b) 複数の電極アレイ素子を合せてクランプする工程；を含む。

【0017】

それぞれの電極アレイ素子のアームが互いに間隔をおいて電極アレイの主本体の周りに延びだすことを確実にするための位置合せ手段を備えることができる。さらに、複数の電極アレイ素子を合せてクランプするために保持部材が用いられ、保持部材は補剛部材を備えることができる。

【0018】

本発明は、生体のある部位の診断に用いるための電極アレイが電子モジュールに適切に接続されているか否かを確認する方法も提供する。電極アレイは導電路及び導電路を電子モジュールに連結するためのコネクタを備える。本方法は、導電路をコネクタの端子に取り付ける工程、コネクタを用いて電極アレイを電子モジュールに接続する工程、及び導電路がコネクタの端子に適切に接続されているか否かを試験する工程を含む。開示される実施形態では、導電路は接地ループである。

40

【0019】

本発明は、疾患状態の存在について診断されるべき生体の部位上に電極アレイを位置決めするためのテンプレートも提供する。テンプレートは、複数本の間隔がとられた平行線及び複数本の間隔がとられた平行線上に配置された少なくとも2つの位置合わせマークを有する本体を備える。本体は可撓性で透明な材料からなることができる。さらに、本体は

50

平行線に垂直な方向に細長い形状とすることができ、平行線に垂直な方向に延在する線を少なくとも1本有することができる。テンプレートは平行線に垂直な方向に延在する線上に配置された少なくとも2つの位置合せマークを有することが好ましい。テンプレートの本体は、診断されるべき生体の部位の少なくとも一部を、それを通して目視できる開口を提供することができる。位置合せマークは、開口の周りに間隔をおいて配することができる。

【0020】

テンプレートを用いて生体のある部位上に電極アレイを位置決めする方法も、開示される。本方法は：

- a) 診断されるべき部位上またはその近傍で生体に線で印を付ける工程；
 - b) 診断されるべき部位上に位置決めテンプレートを載せる工程及び間隔をおかれた平行線の内の少なくとも1本を生体上に付けられた線に合わせる工程；
 - c) テンプレートの位置合せマークの位置で生体上に印をつける工程；及び
 - d) テンプレートによる生体上の印に電極アレイの対応する位置合せマークを合わせることに伴って診断されるべき部位上に電極アレイを位置決めする工程；
- を含む。

10

【0021】

本発明は、電極アレイを電子モジュールに電氣的に連結するコネクタに電極アレイを接続するための接続部材も開示する。接続部材は、電極アレイ及びコネクタを受け入れるて互いに対して電氣的に接触している状態におくための保持部材並びに、電極アレイ及びコネクタを合せてクランプし、電極アレイとコネクタとの間の電氣的接触を確実に保つためのクランプ部材を備える。クランプ部材は電極アレイ及びコネクタに圧縮力を印加するための圧縮部材を含む。保持部材は、台座及び、電極アレイの一部分及びコネクタを嵌め込むことができる、台座から延在する突起を備える。クランプ部材は、保持部材の突起に嵌まり込み、電極アレイ及びコネクタに嵌合するワッシャをさらに備えることができる。保持部材の台座は、ワッシャとは逆の側で電極アレイ及びコネクタと嵌合するための、台座から突き出す少なくとも1本の畝を備えることができる。好ましい実施形態では、突起はねじ溝付管であり、圧縮部材は締付ナットである。さらに、台座は電極アレイ及びコネクタが互いに対して正しい電氣的接触状態におかれていることを確実にするための位置合せピンをさらに備えることができる。

20

30

【0022】

ワッシャは少なくとも1本の溝を備えることができ、溝は台座から突き出す同心の畝のそれぞれが溝内に嵌まり込むように適合される。開示される一実施形態では、ワッシャに少なくとも2本の溝が設けられ、それぞれの溝は台座から突き出す畝の内の少なくとも1本が溝内に嵌まり込むように適合されている。別の実施形態では、ワッシャに少なくとも2本の間隔がおかれた同心の畝が設けられ、それらの間に、台座から突き出す同心の畝のそれぞれが嵌まり込む。

【0023】

電極アレイを電子モジュールに電氣的に連結するコネクタに電極アレイを接続する方法も開示される。本方法は：

- a) 電極アレイ及びコネクタを互いに対して電氣的に接触している状態におく工程；及び
 - b) 電極アレイとコネクタとの間の電氣的接触を確実に保つために電極アレイとコネクタを合せてクランプする工程；
- を含む。

40

【0024】

さらに、電極アレイの導電路及びコネクタにおける接続数を最小限に抑える方法が開示される。本方法は：

- a) 電極アレイ上に複数の間隔をとられた未連結導電面を設ける工程；
- b) コネクタ上に複数の間隔をとられた未連結導電面を設ける工程であって、導電面の

50

内の2つが導電路に接続されるべく選ばれる工程；及び

c) 2つの選ばれた導電面の上に連続導電路を形成するように電極アレイの間隔をとられた未連結導電面をコネクタの間隔をとられた未連結導電面に重ねることにより、電極アレイ及びコネクタを互いに対して電氣的に接触している状態におく工程；を含む。

【0025】

好ましい実施形態では、電極アレイ上の間隔をとられた未連結導電面はアレイにより提供される開口の概ね周囲に間隔をおいて配され、コネクタ上の間隔をとられた未連結導電面はコネクタにより提供される同様の開口の周囲に間隔をおいて配される。コネクタの2つの選ばれる導電面は隣り合っており、電極アレイの未連結導電面の間には間隙が設けられていて、コネクタの隣り合う選ばれた導電面に対して間隙が配置されるような重ね合わせの關係に電極アレイとコネクタがおかれたときには、コネクタの選ばれた隣り合う導電面の間を直接に連結する連続経路はない。好ましい実施形態では、電極アレイとコネクタが重なって2つの選ばれた導電面の上に連続導電路を形成することを確実にするために、位置合せ手段が備えられる。さらに、開示される実施形態において、導電路は接地導電路である。

10

【0026】

さらに、電極アレイの複数の間隔をおかれた未連結導電面とコネクタの複数の間隔をとられた未連結導電面との間の有効な電氣的接触を確認するための方法が開示される。本方法は：

20

a) 2つの選択された導電面の上に連続導電路を形成するように電極アレイの間隔をとられた未連結導電面をコネクタの間隔をとられた未連結導電面と重ね合わせるにより電極アレイとコネクタを互いに対して電氣的に接触している状態におく工程；及び

b) 有効な電氣的接触が確立されているか否かを見るために2つの選択された導電面の上の導電路にかかる試験信号を測定する工程；を含む。

【0027】

開示される実施形態では、導電路は接地導電路であり、電気抵抗値が測定されて、有効な電氣的接触についてあらかじめ確定された値と比較される。さらに、電極アレイとコネクタを互いに対して電氣的に接触している状態におく工程は、電極アレイの電極に対するそれぞれの端子をコネクタのそれぞれの導電面と電氣的に接触している状態におく。試験は、それぞれの端子と導電面との間の適切な電氣的接触が確立されているか否かを確定する。

30

【0028】

さらに、本発明はインピーダンス測定値を電極アレイから得て処理するための装置を開示し、本装置は、装置を電極アレイに接続するための手段(例えば、マルチプレクサ)、インピーダンス測定シーケンスを発生するために接続手段を制御するための手段(例えば、マルチプレクサコントローラ)、シーケンス制御手段を制御するためのコンピュータ手段及びインピーダンス測定値及びそのどのような解析結果も表示するためのコンピュータ手段に接続された手段を備える。好ましい実施形態では、装置は、インピーダンス測定シーケンスを発生するための選択パターンを収める少なくとも1つのEEPROMチップ及び一連のインピーダンス測定を通してマルチプレクサをシーケンス制御するためのカウンタをさらに備える。表示手段は、インピーダンス測定値及びその解析結果の目視確認を提供するための表示スクリーンまたはインピーダンス測定値及びその解析結果のハードコピーのためのプリンタを備えることができる。

40

【0029】

開示される実施形態では、インピーダンス測定値のそれぞれが格子要素として表示される。与えられた格子要素により表されるインピーダンス測定値を得るために用いられた電極アレイの対応する電極を識別するための手段が備えられる。さらに、識別手段は、格子要素で表されるインピーダンス測定値を与えるために用いることができる。加えて、格子

50

要素で表されるインピーダンス測定値があらかじめ定められた期待値に相当していないことを表示するための手段を、表示手段に与えることができる。

【0030】

2つの実質的に同等のマルチプレクサを用いる、本発明のマルチプレクサ試験方法も開示される。本方法はマルチプレクサの内の1つを逆動作させる。本方法は：

- a) 2つのマルチプレクサの出力のそれぞれを互いに接続する工程；
 - b) 逆動作マルチプレクサの入力に較正負荷を与える工程；
 - c) 同等の出力選択シーケンスにより2つのマルチプレクサの動作を同時に制御する工程；及び
 - d) 正動作マルチプレクサの入力を通して較正負荷を測定する工程；
- を含む。

10

【0031】

詳しくは、較正負荷の測定はインピーダンス測定である。

【0032】

本発明は生体の実質的に同様の第1及び第2の部位の内の1つにおける疾患状態の可能性を診断するための多くの方法も提供する。一方法は：

- a) 第1の集合及び第2の集合のインピーダンス測定値をつくるためにそれぞれの部位のあらかじめ定められた部分にかけて複数のインピーダンス値を得る工程であって、第1の集合は第1の部位についての集合であり、第2の集合は第2の部位についての集合であり、インピーダンス測定値がそれぞれの部位の対応する部分にかけてとられたときに、第1の集合の測定値のそれぞれに対応する測定値が第2の集合にある工程；
 - b) 平均インピーダンス値が小さい方の集合を識別する工程；
 - c) 平均インピーダンス値が小さい方の集合のそれぞれの測定値を他方の集合の対応する測定値から差し引くことにより絶対差集合をつくる工程；及び
 - d) 疾患状態の可能性を診断するために絶対差集合を解析する工程；
- を含む。

20

【0033】

開示される実施形態では、第1及び第2の集合のそれぞれはそれぞれの数学的行列に配列され、絶対差集合は絶対差行列である。絶対差行列は、疾患状態の可能性を診断するためにあらかじめ確立された閾値と比較される行列ノルムを計算するために用いることができる。絶対差行列は、疾患状態の可能性を診断するためにあらかじめ確立された閾値と比較される行列式を計算するために用いることもできる。さらに、絶対差行列の要素の全ての総和を計算し、疾患状態の可能性を診断するためにあらかじめ確立された閾値と比較することができる。

30

【0034】

疾患状態の可能性及びその位置を診断するための視覚表示を、絶対差行列のそれぞれの列の値の総和を得て、次にそれらの総和をグラフに、例えば2次元グラフにおける棒の高さとして表すことにより、提供することもできる。絶対差行列のそれぞれの要素の値を行列における値の位置の関数としてプロットすることにより、疾患状態の可能性及びその位置を診断するための別の視覚表示を得ることができる。そのようなプロットは3次元グラフとすることができる。

40

【0035】

生体の第1及び第2の実質的に同様の部位の1つにおける疾患状態の可能性を診断する別の方法は：

- a) インピーダンス測定値の第1の集合及び第2の集合をつくるために、それぞれの部位のあらかじめ定められた部分にかけて複数のインピーダンス測定値を得る工程であって、第1の集合は第1の部位についての集合であり、第2の集合は第2の部位についての集合であり、インピーダンス測定値がそれぞれの部位の対応する部分にかけてとられたときに、第1の集合の測定値のそれぞれに対応する測定値が第2の集合にある工程；
- b) 第1の集合からのそれぞれの測定値の第2の集合の対応する測定値との間の相対差

50

を計算することにより、相対差集合をつくる工程；及び

c) 疾患状態の可能性を診断するために相対差集合を解析する工程；
を含む。

【0036】

この場合も、第1及び第2の集合のそれぞれはそれぞれの数学的行列に配列することができ、相対差集合は相対差行列である。相対差行列は、疾患状態の可能性を診断するために絶対差行列と同様の態様で用いることができる。

【0037】

別の方法は：

a) インピーダンス測定値の第1の集合及び第2の集合をつくるために、それぞれの部位のあらかじめ定められた部分にかけて複数のインピーダンス測定値を得る工程であって、第1の集合は第1の部位についての集合であり、第2の集合は第2の部位についての集合であり、インピーダンス測定値がそれぞれの部位の対応する部分にかけてとられたときに、第1の集合の測定値のそれぞれに対応する測定値が第2の集合にある工程；

b) 第1及び第2の集合からの最小インピーダンス測定値をそれぞれの集合の最大インピーダンス測定値から差し引くことにより、インピーダンス範囲を計算する工程；

c) インピーダンス範囲を複数のより狭い範囲に細分することにより複数の番号付ピンをつくり、次いで複数のより狭い範囲に連続番号を付す工程；

d) 第1及び第2の集合からのインピーダンス値のそれぞれにピン番号を割り当てる工程；

e) 第1及び第2の集合の内の1つからのそれぞれのインピーダンス測定値のピン番号を他方の集合の対応するそれぞれのインピーダンス測定値のピン番号から差し引くことにより、ピン差集合をつくる工程；及び

f) 疾患状態の可能性を診断するためにピン差集合を解析する工程；
を含む。

【0038】

本方法では、ピン差集合のピン差値の全ての総和が計算されて、疾患状態の可能性を診断するためのあらかじめ確定された閾値と比較される。

【0039】

同様の方法は：

a) インピーダンス測定値の第1の集合及び第2の集合をつくるために、それぞれの部位のあらかじめ定められた部分にかけて複数のインピーダンス測定値を得る工程であって、第1の集合は第1の部位についての集合であり、第2の集合は第2の部位についての集合であり、インピーダンス測定値がそれぞれの部位の対応する部分にかけてとられたときに、第1の集合の測定値のそれぞれに対応する測定値が第2の集合にある工程；

b) 第1の集合の最大インピーダンス測定値から最小インピーダンス測定値を差し引くことにより、第1の集合に対する第1のインピーダンス範囲を計算する工程及び第2の集合の最大インピーダンス測定値から最小インピーダンス測定値を差し引くことにより、第2の集合に対する第2のインピーダンス範囲を計算する工程；

c) 第1のインピーダンス範囲を複数の第1のより狭い範囲に細分することにより複数の第1の番号付ピンをつくり、複数の第1のより狭い範囲に連続番号を付す工程、及び第2のインピーダンス範囲を複数の第2のより狭い範囲に細分することにより複数の第2の番号付ピンをつくり、次いで複数の第2のより狭い範囲に連続番号を付す工程；

d) 第1の集合からのインピーダンス測定値のそれぞれに第1のピン番号の1つを割り当てる工程及び第2の集合からのインピーダンス測定値のそれぞれに第2のピン番号の1つを割り当てる工程；

e) 第1及び第2の集合の内の1つからのインピーダンス測定値のそれぞれのピン番号を他方の集合の対応するインピーダンス測定値のそれぞれのピン番号から差し引くことによりピン差集合をつくる工程；及び

f) 疾患状態の可能性を診断するためにピン差集合を解析する工程；

10

20

30

40

50

を含む。

【0040】

開示される実施形態では、ピン差集合のピン差値の全ての総和が計算されて、疾患状態の可能性を診断するためのあらかじめ確定された閾値と比較される。

【0041】

生体の第1及び第2の実質的に同様な部位の1つにおける疾患状態の可能性を診断するまた別の方法は：

a) インピーダンス測定値の第1の集合及び第2の集合をつくるために、それぞれの部位を取り囲むあらかじめ定められた複数の点の間でとられた複数のインピーダンス測定値を得る工程であって、第1の集合は第1の部位についての集合であり、第2の集合は第2の部位についての集合であり、インピーダンス測定値が対応する複数の点の間でとられたときに、第1の集合の測定値のそれぞれに対応する測定値が第2の集合にある工程；

b) 第1及び第2の集合からのインピーダンス測定値のそれぞれにピン番号を割り当てる工程；

c) 複数の点をそれぞれの部位に対する部位を取り囲む経路上のノードとし、複数の点の間でとられたインピーダンス測定値をそれぞれのノード間に延在する弦としてグラフィック表示することによりそれぞれの部位に対するピン弦図をつくる工程；

d) それぞれの部位を取り囲むグラフィック表示のそれぞれを扇形セクターに分割する工程；及び

e) 疾患状態の可能性を診断するために、扇形セクター内の与えられたノードに収束するピン弦を解析する工程；

を含む。

【0042】

開示される実施形態では、それぞれの扇形セクターが、それぞれの扇形セクター内に含まれるノードの全てに収束するピン弦の総数をグラフィック表示する。さらに、好ましい実施形態では、それぞれの部位に対して対応するピン弦間の差がより小さいピン番号を有する部位に対するグラフィック表示上のピン差弦としてプロットされる。次いで与えられたノードに収束するピン差弦の数の計算値に、第1の集合からのピン番号と第2の集合からの対応するピン番号との間の差に依存する重みが付けられる。

【0043】

生体の第1及び第2の実質的に同様な部位の内の1つにおける疾患状態の可能性を診断するまた別の方法は：

a) インピーダンス測定値の第1の集合及び第2の集合をつくるために、それぞれの部位を取り囲むあらかじめ定められた複数の点の間でとられた複数のインピーダンス測定値を得る工程であって、第1の集合は第1の部位についての集合であり、第2の集合は第2の部位についての集合であり、インピーダンス測定値が対応する複数の点の間でとられたときに、第1の集合の測定値のそれぞれに対応する測定値が第2の集合にある工程；

b) 複数の点の間でとられたインピーダンス値により作られた弦プロットからピクセル格子をつくる工程；及び

c) 疾患状態の可能性を診断するためにピクセル格子を解析する工程；

を含む。

【0044】

本方法のため、ピクセル格子におけるピクセル強度が、そのピクセルを通過する弦から、すなわち、そのピクセルを通過する弦の本数、そのピクセルを通過する弦線分の長さ及びそのピクセルを通過する弦のインピーダンス値により決定される。ピクセル強度は、様々なピクセルを通過し得る弦の本数及びピクセルを通過する弦線分の長さの差を補償するために、等化することができる。等化してしまえば、ピクセル強度はインピーダンス値だけを示す。

【0045】

さらに、第1及び第2の集合の内の1つからのピクセルインピーダンス値を他方の集合

10

20

30

40

50

の対応するそれぞれのピクセルのインピーダンス値から差し引くことによりピクセル差集合をつくることができる。本方法では、ピクセル差集合の差値の全ての総和が計算され、疾患状態の可能性を診断するためのあらかじめ確定された閾値と比較される。

【0046】

ピクセル強度は視覚表示され、視覚表示は、様々なインピーダンス値を表わす複数のレベルを表示するように、コンピュータで生成することができる。好ましい実施形態では、コンピュータで生成される視覚表示は様々なインピーダンス値を表わすための256の強度レベルを有する。

【0047】

ピクセル格子は、第1の部位及び第2の部位の複数の点の間でとられた対応するインピーダンスピクセル測定値の間の差をとることにより導かれる、ピクセル代数差プロットとすることができる。さらに、ピクセル格子は、第1及び第2の部位の複数の点からの対応するインピーダンスピクセル間の相対差を計算することにより導かれる、ピクセル相対差プロットとすることができる。

10

【0048】

さらに、ピクセル代数差プロットに対して、またはピクセル相対差プロットに対して、ピクセルインピーダンス強度の範囲を、代数差プロットについて、及び相対差プロットについて導かれた、スケールファクターを用いてスケールを変更することができ、それぞれのタイプのプロットに対するスケールファクターは、最大ピクセル差が見られた被験者に適用されたときに最大ピクセル強度レベルが256になるように、あらかじめ確定されている。

20

【0049】

さらにまた、ピクセル代数差プロットに対しても、ピクセル相対差プロットに対しても、ピクセル格子を複数の扇形セクターに分割し、複数の扇形セクターのそれぞれについて、それぞれの扇形セクター内にある全てのピクセルに対するインピーダンス値の総和がグラフィック表示される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0050】

ここで、本発明のよりよい理解のため及び本発明がどのように実施され得るかをより明確に示すために、本発明の好ましい実施形態を示す添付図面を、例として、参照する。

30

【0051】

電気インピーダンス及び4電極測定法

電気インピーダンスは、図1に示されるような4電極を用いて測定される。外側対電極1は電流Iの印加のために用いられ、内側対電極2は、電流により組織3のような材料にかけて生じる電圧Vを測定するために用いられる。電極1の間を流れる電流Iは矢印4で示される。インピーダンスZは、VのIに対する比、すなわち：

【数1】

$$Z = \frac{V}{I}$$

40

【0052】

である。電流注入及び電圧測定に対して独立の電極対を用いることにより、電圧測定電極における偏倚効果が最小限に抑えられ、より正確なインピーダンス測定値を得ることができる。

【0053】

インピーダンスは、抵抗及び容量性リアクタンス(あるいは、等価的に、インピーダンスの大きさ及び位相角)の、2つの成分からなる。本発明では、いずれの成分も測定され、表示され、解析される。しかし、本発明の説明のため、抵抗成分だけを用い、互換的に、抵抗またはより普遍的な名辞のインピーダンスと称することとする。

50

【 0 0 5 4 】

乳房電極アレイ

図 2 は、16 対の電極を有し、それぞれの電極対が電流注入のための外側電極 8 及び電圧測定のための内側電極 9 からなる、本発明の乳房電極アレイ 5 を開示する。図を簡単にするため、導電経路及び電気コネクタは示されていない。図示されるアレイの実施形態は主部 6 及び尾部 7 を有する。円形に配置された 16 対の矩形電極が示されるが、本発明とともに有利に用いられ得る多くの代替形態；より多いか少ない電極対；様々な電極形状及び寸法；アレイの主部及び尾部の別の形状；及び、電極の別の幾何学的配置、例えば 3 つまたはそれより多くの電極をもつ放射状扇形セクター、がある。電極配置にかかわらず、それぞれのインピーダンス測定のためには、その間に電流が注入される 2 つの電極及びその間にかかる電圧が測定される 2 つの電極の、4 つの電極が用いられなければならない。電圧測定電極及び電流注入電極は、図 2 に示されるように必ず物理的に内側及び外側にある必要はない。

10

【 0 0 5 5 】

電極 8 及び 9 は、導電性であり、アレイが皮膚上におかれて皮膚に押し付けられたときに電極の粘着性が良好な皮膚固定を確実にするように、ヒドロゲルのような自然粘着性の材料でつくられる。あるいは、アレイの固定のため、アレイの主部 6 及び / または尾部 7 上の様々な位置に粘着性材料を用いることができる。乳房の全領域におけるインピーダンス測定を確実にするため、電極アレイ 5 は、乳房のカップサイズが異なる女性に使用するための様々な大きさにつくられる。

20

【 0 0 5 6 】

乳房電極アレイ 5 の裏当て材は、乳房表面形状に追従し、良好な電極接触を確実にするため、あらゆる方向に可撓でなければならない(説明の目的のため、あらゆる方向に可撓な材料は、例えば綿であるが、例えば、一方向に曲げられると直交方向には曲がりにくくなるポリエステルのような材料ではない)。裏当て材は、電極への電気経路を与えるための導電性インクの被着も可能でなければならない。これらの要件の全てを満たす材料の例は、デュポン(Dupont)社のTyvek(登録商標)ポリエチレンファイバである。形状追従性はさらに、切込みすなわちダーツ 11 により補助される。ダーツ 11 は主部 6 の内縁、または外縁あるいは両者の様々な位置に配することができる。

30

【 0 0 5 7 】

図 3 に示される、可撓性で透明な材料 13 でつくられた本体を有する位置決めテンプレート 12 を用いて皮膚上に付けられた位置合せマークに、乳房電極アレイ 5 の主部 6 の内縁の 4 つの位置に示される位置合せマーク 10 の位置を合わせることにより、両乳房への電極アレイの、より正確で、一貫性のある同等な配置が補助される。これらのマークの配置は、1 つの点(乳首の中心)及び 1 つの角度または等価的に 1 つの軸(身体の垂直軸)により一意的に識別される。この軸は、被験者が立っているかまたは背を伸ばして座っている間に下げ振り糸を用いて、皮膚上に垂直軸線をマークすることにより識別することができる。テンプレート 12 は、乳首を中心にして中央孔 16 をおいて、乳房上に配置される。テンプレートは次いで、線 15 が身体にマークされた垂直軸に平行になるように、回転される。テンプレートに何本かの線 15 を設ければ、身体にマークされた垂直軸に最も近い 1 本またはそれより多くの線 15 を用いることにより、線 15 と身体にマークされた垂直軸との垂直位置合せが容易になる。テンプレート 12 が透明であることから、裏返すことで身体の右側でも左側でもテンプレートを用いることが可能になる。乳房電極アレイ 5 の位置合せマーク 10 に正確に対応する、2 つが垂直軸 14 上で、2 つが水平軸 17 上の、4 つの小孔 18 がある。位置決めテンプレート 12 の孔 18 を通して、インクマークまたはその他のマークが皮膚表面につけられる。次いでテンプレートが取り外され、電極アレイが、電極アレイの位置合わせマーク 10 を皮膚上のインクマークに合わせて、貼り付けられる。

40

【 0 0 5 8 】

図 4 は、図 2 の乳房電極アレイ 5 の改変形態である乳房電極アレイ 19 を開示する。図

50

4は電極リード配線20(導電路)及びコネクタ21の実装形態も示し、コネクタ21は、後に説明される、本発明のフロントエンド電子モジュールに取り付けられるケーブルに挿入するためのものである。乳房電極アレイ5のダーツ11が乳房電極アレイ19には示されていないが、図4の乳房電極アレイにもダーツを有益に用いることができる。乳房電極アレイ19の尾部23は、被験者の中心または胸部の中央上部近くにおかれるフロントエンドモジュールのケーブルへの連結を容易にするために、身体の正中線を指して内側に向けるため、図4に示されるように角度をつけることができる。右側アレイ及び左側アレイは、それぞれの尾部23が互いに鏡像である点で異なり、それぞれ身体の正中線に向けて適切に角度がつけられている。

【0059】

乳房電極アレイ19は、電気接地ループ24を形成するための、コネクタ25及び26で終端する、特別の導電路を備える。接地ループ24により、電流注入電極28の電圧測定電極29からの絶縁分離が改善される。さらに、接地ループ24により、右側アレイと左側アレイが正しい側に貼り付けられていることを確認するための電気試験が可能になる。接地ループ24のリムの1つは右乳房用とされるアレイ上ではコネクタ25の端子に接続し、左乳房用とされるアレイ上では、同じリムがコネクタ25から取り外され、使用されていないコネクタ27のうちの1つの端子に接続される。接地ループ24の期待される右側用または左側用の導通に対する試験により、右側アレイ及び左側アレイが識別される。

【0060】

アレイの尾部23は、長くすることも短くすることも、角度をつけることも真直にすることも、様々な形状(例えば砂時計形)をもつこともでき、導電路20の間隔を縮めるかあるいは両面電気コネクタの使用に対応して導電路20を両面印刷することにより幅を狭くすることができる。図2に示されるような乳房電極アレイ5の位置合せマーク10と同等に、位置合せマーク30が用いられる。

【0061】

図5及び5Aは、本発明の、別の、好ましい乳房電極アレイ31を開示する。本体32'の周りで間隔がおかれた、16本のアレイアーム32が示される(図5を参照されたい)。それぞれのアレイアーム32には、電流注入電極33及び電圧測定電極34が設けられる。アーム数を減らしたか、またはアーム数を増やしてアーム幅を狭くした、その他の実施形態もあり得よう。電極アレイ31用の裏当て材35は薄く、一般には約0.005インチ(0.127mm)であり、好ましくは透明であって、一方向に曲げられると他の全ての方向で不撓になる。この材料の表面は、導電性インクで印刷可能でなければならず、ヒドロゲルのような自然粘着性電極材料が着かなければならない。本発明に適するそのような材料の例はポリエステルフィルムである。裏当て材35は、後に説明される、ケーブル保持具62がそれを通して嵌め込まれる中心孔36を有する。乳房電極アレイ31は、中心孔36と同心で、乳房電極アレイ31にとりつけられた、補剛リング37を有する。補剛リング37は、平らで、厚さが約0.06インチ(約1.5mm)であり、16辺のリングである。辺のそれぞれは、アレイアーム32の基部に揃えられる。図示されていないが、それぞれのアレイアームの間の鋭角の連結部38は、その点における裏当て材の裂けを防止するために小径の切欠きで優先的に置き換えられている。補剛リング37は、適当な接着剤またはその他の手段を用いて乳房電極アレイ31の被験者の皮膚に向けられることになる側の上に取り付けられる。補剛リング37の自由面には粘着材が塗布され、続いて粘着材塗布面が皮膚に取り付けられることになろう。乳房電極アレイ31上には、多くの位置合せマークが印刷されている。これらのマークは、それぞれの乳房へのアレイの正確な位置合わせを確実にするために、例えば、図3に示され、上で論じられたようなテンプレート12を用いて乳房につけられた消去可能なマークに合わせられる。位置合せマーク39の1つには矢印40が付帯し、矢印40は、矢印40で定められる軸が身体の垂直軸に平行になるべきであることを示す。説明されるような態様で、ケーブル保持具のピンを受け入れるための位置合せ孔41を裏当て材35に設けることもできる。

10

20

30

40

50

【 0 0 6 2 】

図 5 A に示されるように、電流注入電極 3 3 及び電圧測定電極 3 4 は、導電性インクの基層 3 3' 及び導電性粘着層 3 3'' の、2 つの構成要素からなる。普通の導電性粘着材の 1 つは、心電図検査法のような用途に用いられる、ヒドロゲルである。硬化するまでは液体であるヒドロゲルは、いくつかの手段で導電性インク電極基層に塗布することができる。一方法は、表面張力特性により、導電性インクに対しては比較的高い親和性をもち、ポリエステルに対しては低い親和性をもち、ヒドロゲルを用いることである。そうであれば、液体形態で塗布されたヒドロゲルが導電性基層上に均等に広がり、電極の寸法及び形状に正確にしたがうことができるであろう。塗布に続いて、ヒドロゲルを硬化させて、固化させる。別の方法では、寸法及び形状が電極と同じ孔をもつ粘着性ゲルフォームパッドが用いられる。ゲルフォームパッドはポリエステルに貼り付けられ、底が導電層のウエルを形成する。ウエルをヒドロゲルで満たし、次いでヒドロゲルを硬化させる。別の方法では、適切な電極寸法及び形状に切り取られて導電性基層に貼り付けられる、固化し、硬化した、ヒドロゲルシートが用いられる。裏当て材 3 5 の皮膚に向けられる腹側とは逆の背側には、図 6 に示されるように、補剛リング 3 7 の(破線で示される)内径 4 7 に対応する内円部分を除いて、乳房電極アレイ 3 1 の背側を全て覆う、薄く、透明な絶縁層がある。絶縁層は、何があっても被験者の皮膚に接触しないように、導電路を保護する。補剛リング 3 7 並びに電極 3 3 及び 3 4 の粘着面は、使用するときまで、剥離裏地をもつ剥ぎ取り可能なシートで保護される。

10

【 0 0 6 3 】

図 6 は、乳房電極アレイ 3 1 の電気配線の一例を示す。導電路 4 2 , 4 3 及び 4 4 が裏当て材 3 5 の被験者の皮膚に向けられない側(背側)の上に印刷される。導電路 4 2 及び 4 3 はスルーホール(図示せず)を通して裏当て材 3 5 の被験者の皮膚に向けられる側(腹側)に延びて、それぞれ、電流注入電極 3 3 及び電圧測定電極 3 4 の基層を形成する一般には同じ導電性インクとの電氣的接続を形成する。

20

【 0 0 6 4 】

導電路 4 2 及び 4 3 は他端でコネクタタブ 4 5 に接続する。16 本の接地導電路 4 4 もあり、接地導電路 4 4 のそれぞれ 1 本は、電流注入電極 3 3 と電圧測定電極 3 4 の間及びそれぞれの電極の導電路 4 2 と 4 3 の間に配置されて、電氣的分離を強化し、これらの回路素子間のクロストークを低減する。接地導電路 4 4 はコネクタタブ 4 6 に接続する。隣り合う 2 つのコネクタタブ 4 5 に接続される隣り合う 2 本の電流路 4 2 , コネクタタブ 4 6 に接続される介在接地路 4 4 , 次いで、隣り合う 2 つのコネクタタブ 4 5 に接続される隣り合う 2 本の電圧路 4 3 という繰返しシーケンスになっており、さらに、どの電流コネクタタブ 4 5 と電圧コネクタタブ 4 5 との間にも接地路が挿入されていることにより、電流回路側と電圧回路側の間クロストークがさらに低減されていることに注意されたい。コネクタタブ 4 5 の形状が台形であることは、以下の節で説明されるように、特別な機能を果たす。

30

【 0 0 6 5 】

図 7 A は、個別のリボン 4 9 及び 5 0 からなる、可撓性の平リボンケーブル対 4 8 を開示し、リボン 4 9 及び 5 0 のそれぞれには、一端が円形コネクタリング 5 3 のコネクタタブ 5 1 及び 5 2 で終端する、図には示されていない、34 本の導電路がある。これらのリングは中心孔 5 4 を有し、中心孔 5 4 の直径は乳房電極アレイ 3 1 の中心孔 3 6 の直径と実質的に同じである。リボン 4 9 及び 5 0 の導電路は他端で標準の 2 列 7 2 ピンコネクタ 5 5 の個々の列で終端し、コネクタ 5 5 は、続いて、後に説明される、本発明のフロントエンド電子モジュールの接合コネクタに取り付けられる。フレキシブル回路の製造で標準的に行われているように、リボン 4 9 及び 5 0 はポリイミド材であり、導電路には銅が用いられ、コネクタタブ 5 1 及び 5 2 はスズ/鉛でメッキされた銅である。リボン 4 9 及び 5 0 のそれぞれには、標準的な両面態様で印刷された 34 本の導電路がある。導電路の内 16 本が電流注入電極用であり、16 本が電圧測定電極用であって、2 本の導電路が電氣接地に接続されるが、一般には、より多くの接地接続を用いることができよう。リボン

40

50

49及び50の表面はいずれも、コネクタタブ51の外縁の直径57で定められるコネクタリング53の内側非絶縁部分を除き、薄いポリイミド層で絶縁される。

【0066】

図7Bは、コネクタリング53の電気配線及びリボン49または50の隣接部分の詳細を示す。導回路の両面印刷は、一方の面については実線58で、他方の面については破線59で示される。導回路のそれぞれ1本はそれぞれのコネクタタブ51で終端する。しかし、2つの接続60だけが導回路で接地コネクタタブ52となされ、残る14の接地コネクタタブは以下の節で説明される態様で接続されることになる。図に示されるように、リボン49及び50には、以下で説明されるようにケーブル保持具の位置合せピンを受け入れるための位置合せ孔61も設けることができる。図7Bには2つの位置合せ孔61が示されているが、より多くの位置合せ孔を用いることもできよう。そのような位置合せ孔の位置は、電極アレイの裏返しまたは電極アレイの右と左の入れ違いを検出及び/または防止する方法を提供するためにリボン49と50とで異ならせることができよう。

10

【0067】

乳房電極アレイ31を可撓リボン49及び50のそれぞれに取り付けるためのコネクタ部材が開示される。コネクタ部材は、電極アレイ及び可撓リボンを受け入れて互いに対して電氣的接触状態におくための保持部材並びに、電極アレイと可撓リボンに合わせてクランプして、電極アレイと可撓リボンとの間の電氣的接触を確実に保つための、クランプ部材を備える。図8に示される実施形態において、コネクタ部材はケーブル保持具62である。ケーブル保持具62は、台座部品63、ワッシャ64及び締付ナット65の、3つの構成要素を有する。これらの構成要素は、強度、剛性、硬度、寸法安定性及び非導電特性のため、例えばデュポン社のDelrin(登録商標)アセチルコポリマーのような材料から作製される。同様の特性の組合せをもつその他の材料も用いることができよう。台座部品63は平環フランジ66及び、中央にある、中空のねじ溝付円筒管67からなる。環フランジ66は、表面に、同心の2本の畝68及び2本の位置合せピン69を有する。これらのピンは、Delrinのような材料またはステンレス鋼のような金属から作製することができる。台座部品63のさらに詳細が、図8と同じ参照数字が適用されている、図9A-1及び9A-2に示される。特に図9A-2に示されるように、畝68は、図9B-2に示されるワッシャ64の溝70のような、好ましくはテーパ付の、嵌合溝との位置合わせを容易にする、テーパ付側面を有する。

20

30

【0068】

ワッシャ64は、図9B-1及び図9B-2に示されるように、2本の円周溝70及び2つの位置合せ孔71を有する。ワッシャ64の別の実施形態は、図9C-1及び図9C-2に示されるワッシャ72である。この実施形態では、ワッシャ72が、ワッシャ72の主本体に溝様構造を形成する2本の円周畝73及び74、並びに2つの位置合せ孔75を有する。図9C-2に示されるように、外周畝73は内周畝74より高い。

【0069】

図8のケーブル保持具62の第3の構成要素は締付ナット65である。締付ナット65は刻み付ノブ76、フランジ77及び内部ネジ溝78を有する。

【0070】

図9Dは、組立て後の、乳房電極アレイ31、可撓リボンケーブル48及びケーブル保持具62を、台座部品63、ワッシャ72及び締付ナット65とともに示す。

40

【0071】

組立作業においては、乳房電極アレイ31が以下のようにして可撓リボンケーブル対48に連結される。ケーブル保持具62の台座部品63のねじ溝付円筒管67が乳房電極アレイ31の中心孔36にアレイ31の、補剛リング37が取り付けられている側である、腹側から挿入され、台座部品63の位置合せピン69が乳房電極アレイ31の位置合せ孔41を通して挿入される。補剛リング37の乳房の皮膚への接触を確実にするため、台座部品63の環フランジ66の直径は補剛リング37の内径より若干小さく、環フランジ66の厚さは補剛リングの厚さより薄い。この時点で補剛リング37の保護粘着シートを剥

50

ぎ取ることができ、台座部品 6 3 を内にもつ乳房電極アレイ 3 1 が乳首を中心にして配置される。乳房電極アレイ 3 1 が回されて正しい位置につけられてから、補剛リング 3 7 が押し付けられて皮膚にしっかりと接触させられる。これは位置合せマーク 3 9 の指示矢印 4 0 (図 5 を参照されたい) を頭部を指すように上方に向け、次いで、位置合せマーク 3 9 の全てを、図 3 で説明されたテンプレート 1 2 のような位置決めテンプレートを用いて先に付けられた、皮膚マークの上に直接重ねることにより達成される。必要に応じて、乳房電極アレイの可撓リボンケーブルへの組み付けはアレイを乳房に取り付ける前に完了させることができる。

【 0 0 7 2 】

次いで、以下の条件：(1)コネクタリング 5 3 の露出した電極タブ 5 1 及び 5 2 が乳房電極アレイ 3 1 の電極タブ 4 5 及び 4 6 に向かい合う；(2)コネクタリング 5 3 の位置合せ孔 6 1 が台座部品 6 3 の位置合せピン 6 9 に嵌合する；及び(3)7 2 ピンコネクタ 5 5 が被験者の頭部を向くように可撓リボンケーブル 4 8 の向きが定められる；が満たされるように、可撓リボンケーブル 4 8 のコネクタリング 5 3 が台座部品 6 3 の円筒管 6 7 に滑り嵌めされる。上記の条件を満たすことにより、コネクタリング 5 3 の電極タブ 5 1 が乳房電極アレイ 3 1 の電極タブ 4 5 に完全に重ねられることになり、コネクタリング 5 3 の台形電極タブ 5 2 が乳房電極アレイ 3 1 の台形電極タブ 4 6 と若干重ねられてスタガー連結連続電気経路が形成されることになろう。本発明のこの態様には 2 つの特徴がある。第 1 に、電極タブ 4 6 及び 5 2 が、図 7 B に示される 2 つの接地接続 6 0 の間に連続電気経路を形成するから、2 本の接地導回路しか必要ではない。第 2 に、正しい取付け以外のどのような取付けも連続電気経路に中断(開回路)を生じさせ、さらに、コネクタリング 5 3 の電極タブ 5 1 が乳房電極アレイ 3 1 の電極タブ 4 5 と正しく位置合せされていないことも示すであろうから、コネクタリング 5 3 の乳房電極アレイ 3 1 への適切な取付けの電気試験が提供される。接合電極タブ 4 6 及び 5 2 の、寸法、形状及び重ね合わせの度合いの選択により、所望の大きさの回転位置合せずれ感度が確立され、これらの電極タブが提供する導回路の抵抗値の測定を位置合せずれの度合い及び接触圧力の指標を得るために用いることもできよう。接地電極タブの失われる接続の数及びパターンを変え、次いで、コネクタリング 5 3 及び乳房電極アレイ 3 1 上の接地電極タブの正しいスタガー連結回転位置合せを必要とする接地接続回路の確立に依存することにより、上記手法のその他の実施態様が可能である。

【 0 0 7 3 】

台座部品 6 3 の円筒管 6 7 へのコネクタリング 6 3 の取付けに続いて、ワッシャ 7 2、次いで締付ナット 6 5 が、円筒管 7 2 に取り付けられる。ワッシャ 7 2 の位置合せ孔 7 1 が台座部品 6 3 の位置合せピン 6 9 に嵌合し、よって嵌合後のワッシャ 7 2 の回転が防止されるように、ワッシャ 7 2 が回される。さらに、ワッシャ 7 2 (またはワッシャ 6 4)は、それだけで、あるいは可撓リボンケーブル 4 8 及び乳房電極アレイ 3 1 と組み合わせられて、図 9 D 及び 9 E に示されるように、位置合せピン 6 9 の高さと同様にも同じ高さになっている。次いで、締付ナット 6 5 を回して、ワッシャ 7 2 をコネクタリング 5 3 にしっかりと接触させることができる。このようにして、コネクタリング 5 3 の電極タブ 5 1 及び 5 2 が乳房電極アレイ 3 1 の電極タブ 4 5 及び 4 6 と接触させられる。この接触は、コネクタリング 5 3 の可撓ポリイミド材料と乳房電極アレイ 3 1 の可撓ポリエステルに対する、それぞれが台座部品 6 3 の畝 6 8 と、ワッシャ 7 2 の相補的な畝 7 3 及び 7 4 との間に、あるいはワッシャ 6 4 の相補的な溝 7 0 との間に、クランプされているときの圧縮力の効果により確実に保たれる。圧縮力は可撓性物質を曲げ、台座部品 6 3 の畝 6 8 が、図 9 E に示されるように、円形曲げ梁の支点である皿バネの態様の作用を可撓性物質に生じさせる。この作用により、可撓性物質が圧縮の下で浅い皿形状をとるので、電極タブの所望のこすり付け接触作用も生じる。ワッシャとケーブル保持具 6 2 の締付ナットの接触表面は、圧縮の度合いの触覚及び聴覚的案内を提供するために、一方の面上の突起と他方の面上の孔とが符合するか、または両者の面上の突起が食い違いになるような構造にすることができる。突起の孔への嵌め込みまたは表面突起の突き合わせにより、締付ナットの

緩みをさらに確実に防止することもできよう。

【 0 0 7 4 】

乳房電極アレイ 3 1 が正しい向きで可撓リボンケーブル 4 8 に連結され、補剛リング 3 7 上の粘着材により乳房に取り付けられると、電極 3 3 及び 3 4 の全ての取付けを正確に、また高い再現性をもって、進めることができる。特に、平らな、補剛リング 3 7 の作用は、乳房電極アレイ 3 1 が取り付けられた乳房の皮膚を強制的に同じ平らな面にするものである。したがって、補剛リング 3 7 の直辺から出ているそれぞれのアレイアーム 3 2 は、径方向で外側に向けて緩やかに押されていくと、容易に曲がって乳房表面の輪郭にしたがい、同時に、先に述べたように、ポリエステルフィルムの性質のため、アームは径方向輪郭以外のどの方向に沿っても剛性が高くなり不撓になる。それぞれのアレイアーム 3 2 の末端にある自然粘着性電極 3 3 または 3 4 を(保護シートが剥ぎ取られていれば)正しい径方向位置において皮膚に押し付けて貼り付けることにより、貼付けプロセスが完了する。上記の特徴 - 補剛リングによる皮膚の平坦化、その周りで可撓である直線軸をもつそれぞれのアレイアームを設けるための多辺補剛リング構造、アレイアームが乳房表面形状にしたがうように原可撓方向におけるアレイ材料の好ましい曲がり及び、逆に、他の全ての方向における高剛性 - の全ての複合により、全てが本発明で説明されるような相同電気インピーダンス解析の有意な使用に必要な条件である、一貫した(用いられる例においては等しい)電極間隔及び、再現性が高く正確な、並行電極配置が保証される。

10

【 0 0 7 5 】

図 1 0 は乳房電極アレイ 7 9 を開示し、この乳房電極アレイ 7 9 は、別の電気配線を示す、乳房電極アレイ 3 1 の改変態様である。本改変態様では、アレイアームの内の 1 本が、図 4 の乳房電極アレイ 1 9 と同様の接続尾部 8 0 を形成するため、幅が広げられ、延長されている。電流注入電極 8 1 及び電圧測定電極 8 2 の位置は、本例では、全ての電極の幾何学的パターンを乳房電極アレイ 3 1 と同じに保つため、変更されていない。アレイアームの幅を広げることにより、残りの 1 5 対の電流注入電極 8 5 及び電圧測定電極 8 6 のそれぞれからの導電路 8 3 及び 8 4 が、電極 8 1 及び 8 2 のための導電路とともに、接続尾部 8 0 における経路をとることが可能になる。両面印刷導電路が、一方の面については実線で、他方の面については破線で示されている。導電路は全てコネクタ 8 6 で終端し、一般に、乳房電極アレイの正しい右側及び左側配置の確認のための接地コネクタ 8 7 の使用のような、図 4 の尾部 2 3 に備わる特徴の全てを、本例にも同等に適用することができる。図示されてはいないが、電流注入回路側と電圧測定回路側の改善された絶縁分離のための接地導電路の使用を、介在導電路及び/または導電インク領域として実施することができよう。

20

30

【 0 0 7 6 】

図 1 1 A 及び 1 1 B は、多アーム電極アレイの別の実施方法を開示する。特に図 1 1 A は、基本 4 アーム電極アレイ 8 8 を開示する。基本 4 アーム電極アレイ 8 8 は、薄く透明なポリエステルフィルム上に、通常の、粘着性ヒドロゲル電流注入電極 8 9 及び電圧測定電極 9 0 を有する。アレイのそれぞれのアーム 9 1 は位置合せマーク 9 2 及び位置合せ孔 9 3 を有する。使用時に乳首が中心におかれる中央穴 9 4 がある。図を簡潔にするため、電極配線は示されていない。アームがより少ないか多い、異なる長さのアームが組み合わされた、及びアームが互いに対して等しくまたは不等に回転されている、その他の基本構成も、様々な寸法及び形状の電極アレイをつくるために用いることができよう。さらに、径方向に、あるいは別の幾何学的配置でインピーダンスを測定するために、それぞれのアーム 9 1 に 3 つまたはそれより多くの電極を配することもできるであろう。

40

【 0 0 7 7 】

図 1 1 B は、4 つの 4 アーム電極アレイ 8 8 を集成した、1 6 アーム電極アレイ 9 5 の電極側の平面図を示す。電極アレイ 8 8 は、アレイ保持具 9 6 の(底しか見ることができない)ねじ溝付中空円筒 9 7 を穴 9 4 に嵌め込み、さらに電極アレイ 8 8 を回転させてアレイ保持具 9 6 の(底しか見ることができない)位置合せピン 9 6 を電極アレイ 8 8 の位置合せ孔 9 3 に嵌め込むことによりあらかじめ定められた位置に配し、続いて、ねじ溝付中

50

空円筒 97 にワッシャ及びナットを通してクランプすることにより、結合される。アレイ保持具 96 の底は、底面が概ね平らで剛性が高く、集成体の皮膚への初期貼付けを提供するための粘着性被覆をもつ点で、補剛リング 37 と同様である。乳房電極アレイ 31 の補剛リング 37 について述べた理由のため、アレイ保持具 96 は、アレイ保持具 96 が貼り付けられる皮膚表面を強制的に平らな面にする。乳房上の電極アレイ 95 の正しい位置は、先に説明したように、位置決めテンプレートにより皮膚上に付けられたインクマークに電極アレイ 95 の位置合せマーク 92 を重ねることにより得られる。

【0078】

一般に、本明細書の様々な開示における電極は矩形として描かれ、電極対は並行して配置される。円形、卵形、環状及びC字形を含むがこれらには限定されない様々な形状の電極を備えるその他の多くの構成を有利に用いることができよう。電流注入電極と電圧測定電極とは、同じ形状である必要はなく、同じ寸法である必要も、並行している必要もない。例えば、C字形電圧測定電極及びC字形電圧測定電極の開放端の間に配置された小さい円形の電流注入電極には、寸法及び有効性の面で利点があり得る。

10

【0079】

インピーダンスデータ収集

図 12 は、インピーダンスデータの、自動的な、測定、処理及び解析のためのデータ収集及び解析装置 99 のブロック図を開示する。図示の目的のため、装置 99 は、乳癌のスクリーニング、位置決定及び診断のために用いられるとして説明される。しかし、本発明の方法及び装置が他の身体部位におけるスクリーニングまたは診断のため並びにその他の状況及び疾患のために同様の態様で使用され得ることは当然である。本例については、乳房電極アレイ 100 が、図 5 の好ましい乳房電極アレイ 31 のように、16 対の電極を有する。先に述べたように、電気インピーダンス(またはその逆数のアドミッタンス)を測定するために 4 電極法が用いられる。50 キロヘルツの定振幅連続正弦波電流 I が電極アレイの外周 101 にある 2 つの電流注入電極間に印加され、この結果生じる電圧 V が、電極アレイの内周 102 にある 2 つの電圧測定電極間で測定される。電流電極の外周配置及び電圧電極の内周配置は本発明に対して限定的ではなく、その他の多くの電極の配置及び構成を用いることができよう。50 キロヘルツ正弦波の使用は多くの生体インピーダンス測定で標準的に行われているが、より広い範囲の使用可能な周波数があり、利用の度合いは少ないが、その他の波形がある。インピーダンス Z は：

20

30

【数 2】

$$\frac{V}{I}$$

【0080】

から計算される。後に説明するように、図示される実施形態ではそれぞれの乳房について 330 個のそのようなインピーダンス値が得られる(スキャンされる)。

【0081】

装置 99 は、主要コンポーネントとして、フロントエンドモジュール 103, 及びラップトップ PC 105 を有する。レポート及び結果のハードコピーのためのプリンタ 106 もある。フロントエンドモジュール 103 内には、右マルチプレクサ 107 及び左マルチプレクサ 108 がある。これらのマルチプレクサは、右及び左乳房電極アレイのそれぞれとの接続を提供する。それぞれの測定に対して、一度に、乳房電極アレイの外周 101 にある電流注入電極の内の 2 つへの接続及び同じアレイの内周 102 にある電圧測定電極の内の 2 つへの接続の、4 つの接続がなされる。現在実施されているように、一方の側について 330 回の測定の全てが完了してから他方の側についての測定プロセスが始まる。一度に一方の側だけが作動させられる限り、その他の多くの可能性がある；例えば、一方の側についての一回だけの測定とこれに続く他方の側についての相同測定の間を交互するルーチンにしたがうことができよう。測定のための 4 つの接続の選択は、右及び左マルチプレクサ 107 及び 108 へのデジタルアドレス制御を与えるフロントエンドモジュール用

40

50

マルチプレクサコントローラ(マルチプレクサコントローラFEM)109により与えられる。

【0082】

メインモジュール104内には5つのサブモジュール110~114がある。本発明は、12ビットカウンタ並びにフロントエンドマルチプレクサ電極選択及び制御に主として用いられるワードブロック(すなわち、以下で論じられるように、図示される実施形態について、図13に示されるシーケンス及びパターンのような、“記憶された”電極選択パターン)を収める3つのEEPROMチップをもつ、マルチプレクサコントローラメインモジュール(マルチプレクサコントローラMM)110を開示する。12ビットカウンタにより迅速に作動させられるEEPROMチップからの多数のワードを用いることにより、マルチプレクサコントローラMMは330回のインピーダンス測定を迅速に(本発明では30秒より短時間で)完了させることができる。インピーダンス測定モジュール111の動作は一般に、ラップトップPC105のシリアルポートを介するRS232信号により、ラップトップPC105によって制御される。PCインターフェースボード112はラップトップPC105のシリアル及びパラレルポートのいずれにも接続する。パラレルポートは電源の全般的制御及びマルチプレクサコントローラMM110との通信に用いられる。与えられる例では、ラップトップPC105のシリアル及びパラレルポートのいずれもが用いられる。したがって、PCインターフェースボード112はプリンタ106への接続を提供するためのシリアルポートデュプリケータを有する。電源113及びレギュレータ114により様々なサブモジュールへの調整済電力が供給される。絶縁分離インターフェース115においては光カプラにより、電源113においてはDC-DC電圧変換により、電氣的分離が得られる。

10

20

【0083】

本発明は、2つの同等なマルチプレクサを、それらの内の1つを逆動作させることにより試験できる方法を開示する。図12Aは、一般に、入力における4線を、多数の組合せの、出力において利用できる32線の内の4線に接続するように機能する、2つの同等なマルチプレクサ、マルチプレクサ200及びマルチプレクサ201、の例を示す。試験を実施するため、マルチプレクサの出力が互いに接続される。逆動作させられるマルチプレクサ201の4入力が、ここでは単純なRC回路網である、校正負荷204に接続される。マルチプレクサコントローラ205が2つのマルチプレクサの多数の出力選択を同時に制御し、校正負荷204のインピーダンスがマルチプレクサ200の入力にあるインピーダンス測定モジュール203により読み取られる。適切なマルチプレクサ動作に対して、測定される負荷値は、マルチプレクサ出力の全組合せに対して不変で、校正負荷に等しくなければならない。そうでなければ、マルチプレクサの内の少なくとも1つが適切に機能しておらず、修理が必要である。本発明のフロントエンドモジュール103は同等の右及び左マルチプレクサをもっているから、装置99は、必要に応じて、説明されるようなマルチプレクサ試験モードに切り替わるように構成することができる。

30

【0084】

右乳房については電極対に、最上部の電極対の番号を1として、時計回りに1から16まで番号が付され、左乳房については、鏡像関係にある電極対が必ず比較されるであろうように、同様の態様で反時計回りに1から16まで番号が付される、電極アレイ付番規約が確立されている。電流電極と電圧電極との対は機能的に単一電極であり、よって、それぞれの対をn電極の内の1つと見なせば、インピーダンス値行列を得るためにそのような電極間で必要なインピーダンス測定数は $(n-1) \times (n-1)$ である。したがって、16(対)電極アレイに対しては $15 \times 15 = 225$ 回一組の測定が必要である。この測定値集合は以下のようにして得られる：電極対1及び2の外側電極間に電流が印加され、次いで、電極対1の内側電極と他の全ての内側電極との間の電圧、すなわち $V_{1,2}, V_{1,3}, \dots, V_{1,16}$ が次々に測定される。これらの電圧のそれぞれを、電極対1及び2の外側電極間の電流 $I_{1,2}$ で除せば、第1の15個のインピーダンス値が得られる。次に、電極対1及び3の外側電極間に電流 $I_{1,3}$ が印加され、電流 $I_{1,3}$ は新しい電場ポテンシャ

40

50

ルパターンをつくるであろう。次いで、電極対 1 の内側電極と他の全ての内側電極との間の電圧 ($V_{1,2}, V_{1,3}, \dots, V_{1,16}$) が再び測定される。それぞれの電圧を $I_{1,3}$ で除せば、次の 15 個のインピーダンス値が得られる。電極対 1 と 4, 1 と 5, \dots , 1 と 16 の外側電極間に印加された電流により、最終的に 15 個のインピーダンス値の 15 の集合が作られるまで、上記の手順が繰り返される。これらのインピーダンス値 (要素) を 15 行 \times 15 列の格子に配置することにより、インピーダンス行列が得られる。

【0085】

225 要素集合には、15 個のインピーダンス値 - 電流注入及び電圧測定に同じ電極対を用いるインピーダンス値 - からなる特別の部分集合がある；例えば、電極対 1 及び 13 の外側電極間に印加された電流 $I_{1,13}$ 及び同じ電極対の内側電極間で測定された電圧 $V_{1,13}$ は、インピーダンス：

10

【数 3】

$$Z = \frac{V_{1,13}}{I_{1,13}}$$

【0086】

を与える。

【0087】

20

この部分集合のインピーダンスは、 $Z_{同}$ 型インピーダンスと呼ばれる。これらは、 $Z_{1,2}, Z_{1,3}, \dots, Z_{1,16}$ で示される。後に「データ解析」の項で開示されるように、その他の全ての可能な $Z_{同}$ インピーダンスの測定にはさらに、以下に挙げられるような値がある：

【数 4】

$Z_{2,3}$	$Z_{2,4}$	$Z_{2,5}$	\dots	$Z_{2,16}$	
	$Z_{3,4}$	$Z_{3,5}$	$Z_{3,6}$	\dots	$Z_{3,16}$
		$Z_{4,5}$	$Z_{4,6}$	$Z_{4,7}$	\dots
			\dots		$Z_{4,16}$
			\dots		
				$Z_{13,14}$	$Z_{13,15}$
				$Z_{14,15}$	$Z_{14,16}$
					$Z_{15,16}$

30

【0088】

したがって、16 対電極アレイが用いられる場合、片方の乳房についてのインピーダンス測定のための完全な組合せは、インピーダンス行列のための 225 回の測定及び $Z_{同}$ に対する全ての値を得るためのさらに 105 回の測定からなり、この結果、それぞれの乳房について合計 330 回のインピーダンス測定を行うことになる。この回数は、もちろん、電極数が変われば変わるであろう。リードの組合せの選択及び測定取得の上記の過程は、インピーダンススキャンと呼ばれる。

40

【0089】

図 13A は、ラップトップ PC 105 の 1 つの表示スクリーンにおいて、インピーダンスデータの取得を実時間でモニタし、得られた 660 個のインピーダンス測定値 (すなわち、それぞれの乳房について 330 個の測定値) のどの値でも閲覧し、測定エラーの発生を表示する方法を開示する。右及び左乳房についての 330 個のインピーダンス測定値のそれぞれは、ここでは正方形で描かれているがこの形態には限定されない、ピクセル 11

50

7で表される。図13Bの外側正方形119'でさらに示されるように、それぞれの側の下部の15×15個のピクセルはインピーダンス行列を作成するために用いられる225個の測定値である。これには正方形の対角線上の、“x”で埋められ、参照数字117'が付された正方形で示される15個の $Z_{\text{同}}$ 測定値が含まれる。上部傾斜区画117''は、インピーダンス行列内の15個の $Z_{\text{同}}$ 値を補完するために必要な、“x”で埋められている)残りの105個の $Z_{\text{同}}$ 測定値を表す。初めは、図13Aの全てのピクセルが空白である。まず右乳房について、それぞれの測定値が得られる毎に、右下隅のピクセル118が初めに埋められ、次いで最下段の行が右から左に順次埋められてゆく(この行は電極1と2の間に注入された電流及び電極1と2, 1と3, …, 1と16の間で測定された電圧を表す)。次に、1段上の行のピクセル119が埋められ、次いでプロセスの進行とともにこの行が右から左に順次埋められてゆく(この行は電極1と3の間に注入された電流及び電極1と2, 1と3, …, 1と16の間で測定された電圧を表す)。ピクセル120から始まる、15段目の行(この行は電極1と16の間に注入された電流及び電極1と2, 1と3, …, 1と16の間で測定された電圧を表す)が完全に埋まるまで、プロセスが繰り返される。これらの225個のピクセルは、上述したように、インピーダンス行列を表す。残りの105個の $Z_{\text{同}}$ 測定値については、同様の態様で、ピクセル121から始まり、右から左に順次ピクセルを埋めていきながら、330番目のピクセル122が埋まるまで、ピクセル埋めが進行する。測定値の実時間エラーチェックは、一貫性及び期待値範囲内への適合のような要因に対して実施され、エラーは、ピクセル埋めプロセス中にエラー随伴ピクセルにおいて動的に表示される。エラーが検出されたピクセル(測定値)を正常に測定されたピクセル(測定値)と区別するために、グレイスケールまたはカラーコードが用いられる。エラーチェックを含む全プロセスにかかる時間は30秒より短い。

10

20

30

40

【0090】

いずれの乳房電極アレイも検査前に貼り付けられるから、左乳房についてのインピーダンス測定及び、その結果としての、ピクセル埋めは右乳房完了後事実上直ちに開始される。ピクセル埋めは、右乳房についてのシーケンスの鏡像関係で進行し、左下隅のピクセル123から開始され、次いで、行に沿って左から右に進む。表示は、相同並行測定の感覚を伝えるため、上記の態様で進行するようになされる。インピーダンススキャンが完了すると、どの測定値も、矢印カーソルを対応するピクセルに重ねてクリックすることにより、ウインドウ124で閲覧することができる。ウインドウ124は、用いられた電流注入電極及び電圧測定電極を表示し、抵抗及びリアクタンスの値を表示する。本発明のエラー検出システムにしたがい、一貫していないか、または(一般に臨床データから決定される)正常なまたは疾患のある組織に対する期待値限界の外にある、測定値に対応するどのピクセルも、色またはグレイスケールにより、本例では黒の塗りつぶしとして、表示される。矢印カーソルをそのようなピクセルに重ねてクリックすれば、問題をおこしたと思われる1つ(または複数の)電極を示す平文メッセージがウインドウに表示されるであろう。

【0091】

データ解析

(A) 差インピーダンス行列

乳房は、 $M + 1$ 個の(本議論においては、単に“電極”と称され、1つの電極が電極偏倚なしに電流注入にも電圧測定にも用いられ得る)電極対をもつ、非一様導電物体と見なすことができる。電位ゼロの基準電極として、1つの電極が割り当てられる。基準電極における電流は他の M 個の電極に印加される電流の総和である。インピーダンス行列 Z は、 $i = 1, 2, 3, \dots, M$ として、 i 番電極を通る電流である、電流 I_i と、 i 番電極と基準電極の間の電位差である、電圧 V_i の間を、下式：

【数 5】

$$\begin{bmatrix} V_1 \\ V_2 \\ V_3 \\ \cdot \\ \cdot \\ V_M \end{bmatrix} = Z \times \begin{bmatrix} I_1 \\ I_2 \\ I_3 \\ \cdot \\ \cdot \\ I_M \end{bmatrix}$$

10

【0092】

で関係付け、この式は $V = Z \times I$ と簡約することができる。

【0093】

上述したような $M + 1$ 個の電極をもつ物体に対しては、インピーダンス行列は $M \times M$ 行列：

【数 6】

$$Z = \begin{bmatrix} Z_{11} & Z_{12} & Z_{13} & \cdot & \cdot & Z_{1M} \\ Z_{21} & Z_{22} & Z_{23} & \cdot & \cdot & Z_{2M} \\ Z_{31} & Z_{32} & Z_{33} & \cdot & \cdot & Z_{3M} \\ \cdot & \cdot & \cdot & \cdot & \cdot & \cdot \\ \cdot & \cdot & \cdot & \cdot & \cdot & \cdot \\ Z_{M1} & Z_{M2} & Z_{M3} & \cdot & \cdot & Z_{MM} \end{bmatrix}$$

20

【0094】

として定義される。

【0095】

それぞれの行列要素 Z_{ij} ($i, j = 1, 2, 3, \dots, M$) は、 j 番電極における電流を除く全ての電流がゼロに等しい場合には：

30

【数 7】

$$\frac{V_i}{I_j}$$

【0096】

に等しい。ある与えられた被験者において、インピーダンス行列は、ある与えられた乳房電極パターンに対して一意的であり、したがってその乳房の“署名”を表す。本発明で構築されるインピーダンス行列を含む、あるタイプの行列には固有値と呼ばれる特性値及び固有ベクトルと呼ばれる特性ベクトルがともなう。これらの行列、本例においては 15×15 インピーダンス行列のそれぞれは、数学的解析により、それぞれの行列に特有の 15 個一組の数値すなわち 15 個の固有値で表され得るという意味において、独特である。さらに、それぞれの固有値には、その固有ベクトルである、一意的な 15 元ベクトルがともなう。固有値及び固有ベクトルは行列の特性を表わし、インピーダンスは疾患から生じる組織変化に敏感であるから、本発明は、固有値及び固有ベクトルを疾患状態の検出及び診断手段として用いる。これは、 Z 行列にも、 Z が抵抗成分及び容量性リアクタンス成分のそれぞれに分解されれば、 R 及び X_c 行列にも、適用できる。この目的のために利用でき

40

50

る固有値及び固有ベクトルの数は、インピーダンス行列の大きさによって変わり、アレイに用いられる電極の数の増加にともなって、多くなるであろう。

【0097】

ここで、診断のために 15×15 インピーダンス行列を用いる方法が開示される。本方法は、絶対差行列(A D M)及び相対差行列(R D M)を得ることによる右及び左乳房の間の相同行列比較に基づく。A D Mを計算するため、平均インピーダンス(あるいはRまたは X_c)値が小さい方の行列が、その行列がつくられた側が悪性細胞をより有していそうであるから、識別される。A D Mは、平均値が高いインピーダンス方の行列から平均値が低い方のインピーダンス行列を要素毎に差し引くことにより得られる。相対差行列は、2つの行列の間の相対差を要素毎に計算することにより得られる。得られる行列(A D M及びR D M)は、特性を明らかにすることができ、これらの方法を用いる臨床研究により統計的に有意なノルム及び閾値が確立されていると想定すれば、診断のために以下の手法で用いることができる：

10

(1) A D M及びR D M行列のノルムを計算する(行列要素の大きさをただ1つの数値で特徴づける標準的な数学的方法)ことによる。あらかじめ確立された閾値より大きいノルムは、平均インピーダンス値が低い方の乳房における悪性腫瘍の指標である；

(2) A D M及びR D Mの行列式を計算することによる。あらかじめ確立された閾値より大きい行列式は、平均インピーダンス値が低い方の乳房における悪性腫瘍の指標である；

(3) A D M及びR D Mにおける全ての要素の総和を得ることによる。あらかじめ確立された閾値より大きい総和は、平均インピーダンス値が低い方の乳房における悪性腫瘍の指標である；

20

(4) A D M(またはR D M)の列毎の要素の総和を示す2次元プロットによる。値がより高い列は、対応する電極の近傍に腫瘍がある確率がより高いことを示すから、腫瘍の位置に関する情報が本手法により提供されるであろう；

(5) 行列の要素の位置の関数として(A D Mの場合には)絶対差または(R D Mの場合には)相対差の大きさを示す3次元プロットによる。

【0098】

(B)代数ピン差の総和

本発明は、先に $Z_{\text{同}}$ と称した、特別なインピーダンス値の集合も、疾患状態の検出及び診断の手段として用いることができる。この集合は、16対電極アレイに対して、120個の要素を有する(図13を参照されたい)。正常な被験者についての相同 $Z_{\text{同}}$ インピーダンス測定値(及びその他の全ての Z 測定値)には、右側対左側で解剖学的及び生理学的な小さな差が必ずあるから、何らかの重要ではない差はある。しかし、一方の側がその電気的特性を変化させる疾患の影響を受けている場合に生じる大きな差を、これらの正常な変動が隠蔽することはない。本発明における一解析方法は、ここでは代数ピン差(S A B i D)として知られる計量を用いる。S A B i Dは以下のようにして得られる。240個の $Z_{\text{同}}$ インピーダンス測定値(右側及び左側についてそれぞれ120個)の内の最小値及び最大値がその被験者についてのインピーダンス範囲を定めるために用いられ、次いでこの範囲が、ピンと呼ばれる、12の(または別の数の)、等しく、より狭い範囲に細分される。本発明については、ピンに1から12まで番号が付され、240個のインピーダンス値のそれぞれに、それぞれが入る範囲のピン番号が割り当てられる。付番システムは、ピン1に最小インピーダンス値が入り、ピン12に最大インピーダンス値が入るまで割り当てが進行するように、指定される。次いで、120個の相同 $Z_{\text{同}}$ 部位のそれぞれの間で、代数ピン差がとられる。一般に、癌の位置は知られてはいないであろうから、左ピン番号が右ピン番号から差し引かれるという規約が確立される。与えられたS A B i Dに120個の代数ピン差値が加算される。乳房に癌が存在すれば、癌が存在する側の $Z_{\text{同}}$ 測定値にいくらかの量のインピーダンス減少が生じるであろう。これは、その側に対応するより小さなピン番号として、したがって、より大きなピン差として、現れるであろう。加算されるピン差が大きいほどS A B i D値は大きくなるであろう。あらかじめ確立された閾値より大きなS A B i D値は悪性腫瘍の指標である。あらかじめ確立された閾値は一般に、乳疾患のな

30

40

50

い被験者からの S A B i D 値範囲を乳疾患と診断された被験者からの S A B i D 値範囲と比較する臨床データにより決定される。ピン番号によるインピーダンス値表現は、インピーダンス値を規格化し、S A B i D の被験者間比較を確実なものとする。減算に対する上述した規約を用いれば、S A B i D 値は、右乳房にある腫瘍については負になり、左乳房にある腫瘍については正になるであろう。

【0099】

ピン割り当ての別の方法は、右側及び左側のそれぞれに対する120個のZ_同インピーダンス値の最小値及び最大値を用いて、インピーダンス範囲及びそれぞれのピン範囲を、右側及び左側のそれぞれに対して別個に、定めることである。本例においては、やはり1から12までの番号がピンに付され、右側及び左側のそれぞれについての120個のイン

10

【0100】

(C) 扇形セクターノードカウント

乳房は前平面における円(またはその他の閉じた軌跡)として表すことができ、電極対間のZ_同インピーダンスは電極対の位置における円の弦として引くことができる。インピーダンスの大きさは割り当てられたピン番号である。しかし、本明細書に開示される検出方法の基礎は右及び左乳房間の相同比較であるから、好ましいプロットはそれらの差を示すことになる。したがって、相同弦についてピン番号が比較され、右乳房からの弦のピン番号が左乳房の相同対合のピン番号から差し引かれる。ピン番号が等しければ弦はプロット

20

30

【0101】

本発明は、弦プロットにより提供される視覚化の能力を高める乳癌位置の数値指標としての、(参照数字127で示される)扇形セクターノードカウントの使用を開示する。この解析方法は、ピン差コードプロットから出発し、それぞれの電圧/電流電極対を、そこに収束する与えられた数の弦を有するノードと見なす。あるノードにおける総弦収束数カウントは以下の態様で重み付けされる。ピン差が1の収束弦の全てに対してそのノードにカウント1が加えられ、ピン差が2の収束弦の全てに対してそのノードにカウント2が加え

40

【0102】

50

(D) ピクセルインピーダンス表示及びピクセル等化

本発明の別の開示は、説明される例では、円周に沿って一様に配された16対の電極から得られる120個の $Z_{\text{同}}$ 値のようなデータからの前平面における、組織インピーダンス分布を表示するための有効で信頼できる方法を明らかにする。本表示方法は、図15A及び15Bに示されるように、円形領域の 17×17 ピクセル格子(空間解像度)へのデジタル化に基づく。8ビット(256レベル)のグレイスケールまたは彩色が強度分解能のために用いられる。それぞれの弦に沿う測定されたインピーダンスの分布は等しいとし、様々なピクセルの内部における弦長(弦線分)は相異なり、様々なピクセルを通る弦の数は相異なるであろうことを認めれば、あるピクセルについてインピーダンス強度または値を計算できる。そのようなピクセルの全ての表示がピクセルインピーダンスプロットである。図15Aのピクセルインピーダンスプロット(PIP)129は、全ての $Z_{\text{同}}$ 値が同じになっている、特別な事例である。PIP129におけるピクセル強度の大きな変動は、様々なピクセルに対する弦の総寄与が一様ではないから、ピクセル等化のための方法が必要であることを示す。上述したように、弦線分はピクセルの境界内部における弦長である。例えば、PIP129の、電極対3と11の間の弦130は13個のピクセルを通過し、その内の始点と終点のピクセルにおいては弦線分が短く、その他の11個のピクセルにおいては弦線分が等しく、より長い。より長い弦線分は、実際は、正方形内でとり得る最大長である、ピクセルの対角線である。単位正方形を仮定すれば、対角線分は2の平方根 $= 1.414$ である。したがって、弦130が通過する11個のピクセルのそれぞれへの弦130の弦線分寄与は 1.414 である。その他の弦は、様々な長さで、これらの同じ11個のピクセルを通過し、それぞれのピクセルに弦線分の寄与をして、与えられたピクセルに対する総弦線分を与える。16対電極モデルでは、どのピクセルについても、最大総弦線分は 12.44 であり、最小総弦線分は 0.014 である。これらの値は、それぞれの弦について、それぞれのピクセルに対する弦線分寄与を与え、次いでそれぞれのピクセルについて弦線分寄与を総和して総弦線分を与える式から導かれる。デジタル8ビット視覚化に対しては、0から 12.44 の範囲を0から 255 に写像するため、 $20.50(255/12.44)$ のスケールファクターが用いられる。これにより、最大総弦線分に対する値は 12.44 から $255(12.44 \times 20.50)$ に変わり、最小総弦線分に対する値は 0.014 から $0.287(0.014 \times 20.50)$ に変わる。図15Aでは、総弦線分0に黒が割り当てられ、総弦線分 255 に白が割り当てられた、グレイスケールが用いられている。

【0103】

図15Bは、それぞれのピクセルの値が示されるPIP129の数値版を与える(インピーダンス値が等しいことを想起されたい)。図15Bにおける値には、 20.50 のスケールファクターが適用されている。境界ピクセル(一部が円内部にあり一部が円の外側にあるピクセル)を考慮に入れなければ、最大総弦線分はPIP129の中央のピクセル131で生じ、全ての $Z_{\text{同}}$ 値が同じである本例については 187 に等しい。最小総弦線分は中央ピクセル131に辺を接する4つのピクセル132に生じ、それぞれで、値は 53 である。最大ピクセル総弦成分値(255)は、一部が円内部にあり一部が円の外側にある、8つの境界ピクセル133に生じる。この理由は、これらの8つの境界ピクセルを通過する弦の数が多く、これらのピクセル内部に入る弦線分が比較的長いことに関係する。境界ピクセル133の 10.5% が円の外側にあるという事実を考慮しても、調整された 228 という値はやはり最大の値である。ピクセルインピーダンスプロットを図15Bのデータで除せば、等化ピクセルインピーダンスプロットが得られる。PIP129の等化により、全てに等しいグレイスケールが与えられたピクセルが得られ、よって真のピクセルインピーダンス値が反映される。

【0104】

本発明は疾患を診断するために $Z_{\text{同}}$ データの並行相同比較を用いるから、(先に用いた規約を守り)[右側-左側]として相同ピクセル値の差をとり、次いで、ピクセル値が小さい方の側にピクセル差をプロットすることにより、ピクセル差インピーダンスプロットを構成できる。このプロットは代数差PIPと称される。未等化代数差PIP135が図1

10

20

30

40

50

6 Aに示される。このプロットは右側だけのプロットであり、図14と同じデータ、すなわち右乳房上部内側四分円にある癌を反映するデータを用いて得られた。ピクセル差プロットでは、ピクセル差ゼロに白が割り当てられ、255にスケール変更される最大ピクセル差に黒が割り当てられるように、グレイスケールがコード化される。図16Bは、代数差PIP135のピクセル等化版136を示し、本図では、相同インピーダンス差が区分化され、局限された結果、明解さが向上していることがわかる。

【0105】

相同ピクセル差(代数差)減算の代替として：

【数8】

$$\frac{[\text{値}_{\text{右側}} - \text{値}_{\text{左側}}]}{[\text{値}_{\text{小}}]}$$

10

【0106】

のような相対相同ピクセル差を、先に述べたように、計算し、等化して、プロットすることができ、このプロットは相対差PIPと称される。

【0107】

ピクセルインピーダンス差の範囲は、代数差PIP及び相対差PIPに対し、別個に導かれるスケールファクターでスケール変更することができる。それぞれのスケールファクターは、スケール変更後の差の最大強度レベルが255になるように、大きな標本母集団で測定された、最大(代数または相対)測定ピクセル差から導かれる。したがって、他のどの被験者のピクセル差も、スケール変更された場合にはより低いレベルになり、よってインピーダンス差の、確実に、一貫した、被験者間比較が可能になる。

20

【0108】

上述の展開には等化ピクセル差インピーダンスプロットの2次元プロット化が用いられているが、本技術の長所は、立体導体においては電流が本質的に3次元流であるから、3次元インピーダンス差が明らかにされることである。それぞれのピクセルは、ウィンドウ面の向こうに延在する組織体積における局限化されたインピーダンス変化へのウィンドウのようなものである。

30

【0109】

(E)代数ピクセル差の総和(SAPiD)

インピーダンスピン差法によるSABiD及び扇形セクターノードカウントに類似の、代数ピクセル差の総和(SAPiD)及び扇形セクターピクセルカウントの2つの計量を得ることができる。SAPiDは等化された右側PIP及び左側PIPの、ピクセル-対応相同ピクセル毎の相同代数ピクセル差の総和であり、SABiDと同じ機能を果たす。すなわち(一般に臨床データにより決定される)あらかじめ確立された閾値より大きいSAPiD値は悪性腫瘍の指標であり、先に説明した減算規約を用いれば、SAPiD値は、右乳房にある腫瘍については負になり、左乳房にある腫瘍については正になるであろう。SAPiD計量のダイナミックレンジ、したがって蓋然的診断有用性は、SABiDよりもかなり高い。SABiDでは一般に16レベルまでのピンが用いられ、SAPiDについては256レベルが容易に用いられる。

40

【0110】

(F)扇形セクターピクセルカウント

代数差PIPまたは相対差PIPを用い、乳房撮影法に準じて、それぞれの扇形セクター、通常は四分の一円のピクセル値の総和をとることにより、腫瘍の位置の指標が与えられる。本応用の目的のため、これは扇形セクターピクセルカウントと呼ばれる。SAPiDがあらかじめ確立された閾値をこえていれば、扇形セクターピクセルカウントが最大の四分の一円が腫瘍の蓋然的位置を与える。扇形セクターピクセルカウントは等化データを用い、したがって、扇形ノードカウントより正確に腫瘍の位置を特定すると考えることが

50

できる。扇形セクターピクセルカウントは、疑わしい領域の拡大像がX線乳房撮影法で撮影される仕方とほとんど同じ仕方で、疑わしい領域に“焦点を合わせる”ため、その扇形セクターとは別の、区分化された円領域で行うことができる。

【0111】

ピクセルインピーダンスプロット、ピクセル等化、ピクセル差インピーダンスプロット、代数または相対ピクセル差の総和及び扇形セクターピクセルカウントの概念を、円周上に一様に配された16対の電極から得られたインピーダンスデータ及び17×17ピクセル格子への円領域のデジタイズを実例として用いて開示した。これらの開示は、より多くの(またはより少ない)電極数から得られるデータ、より高い空間解像度のためのより多くのピクセルの使用、より高い強度分解能のためのより多くのレベル(例えば12ビットまたは16ビット)のピクセルのグレイスケール化または彩色にも、円形、あるいはその他の幾何学的形状に配置することができる非一様配置電極にも、同様に適用される。

10

【0112】

本発明に対する変形が当業者には容易に明らかであろうことは当然であり、本発明はそのような別形を含むとされる。

【図面の簡単な説明】

【0113】

【図1】4電極インピーダンス測定法を示す図である

【図2】乳房電極アレイの一実施形態を示す図である

【図3】乳房電極アレイ用位置決めテンプレートを示す図である

20

【図4】図2の乳房電極アレイの改変形態及びリード配線の実装を示す

【図5】本発明の乳房電極アレイの別の実施形態を説明する図である

【図5A】図5の線A-Aに沿ってとられた乳房電極アレイの断面図である

【図6】図5の乳房電極アレイの電気配線を示す

【図7】図7Aは図5の乳房電極アレイに電気的に連結するための可撓リボンケーブルを示し、図7Bは図7Aの可撓リボンケーブルの電気配線の詳細を示す

【図8】図5の乳房電極アレイを図7Aの可撓リボンケーブルに取り付けるために用いられる3部品ケーブル保持具を示す図である

【図9A】図9A-1は図8のケーブル保持具の台座部品の詳細を示し、図9A-2は、図9A-1の線A-Aに沿ってとられた台座部品の断面図である

30

【図9B】図9B-1は図8のケーブル保持具のワッシャ部品の詳細を示し、図9B-2は図9B-1の線B-Bに沿ってとられたワッシャ部品の断面図である

【図9C】図9C-1は図8のケーブル保持具のワッシャ部品の別の実施形態の詳細を示し、図9C-2は図9C-1の線C-Cに沿ってとられたワッシャ部品の断面図である

【図9D】3部品ケーブル保持具を用いて可撓リボンケーブルに接続された乳房電極アレイの断面図である

【図9E】図7Aの可撓リボンケーブル及び図5の乳房電極アレイに対する図8のケーブル保持具の台座部品及びワッシャ部品の圧縮作用を示す、図9Dで9Eとして表示される領域の拡大断面図である

【図10】別の電気配線を示す、図5の乳房電極アレイの改変形態を示す図である

40

【図11】別の複アーム電極アレイを示す

【図12】本発明に用いられるデータ収集及び解析装置のブロック図である

【図12A】本発明に用いられるデータ収集及び解析装置の試験方法を示す

【図13A】図12の装置の表示スクリーンを示す図である

【図13B】図13Aのインピーダンス表示をさらに詳細に示す

【図14】ピン差弦プロット及びノードカウントを示す図である

【図15】図15Aはピクセルプロットとして示される組織インピーダンス分布を示す図であり、組織インピーダンスは全て等しいとして理想化されている。図15Bは図15Aのプロットのピクセル値の数値表示である

【図16】図16Aは図14に用いられたデータと同じデータから得られたピクセルイン

50

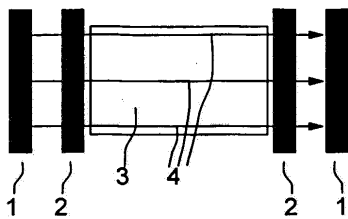
ピーダンス差プロットであり、図16Bは図16Aのプロットのピクセル等化版である

【符号の説明】

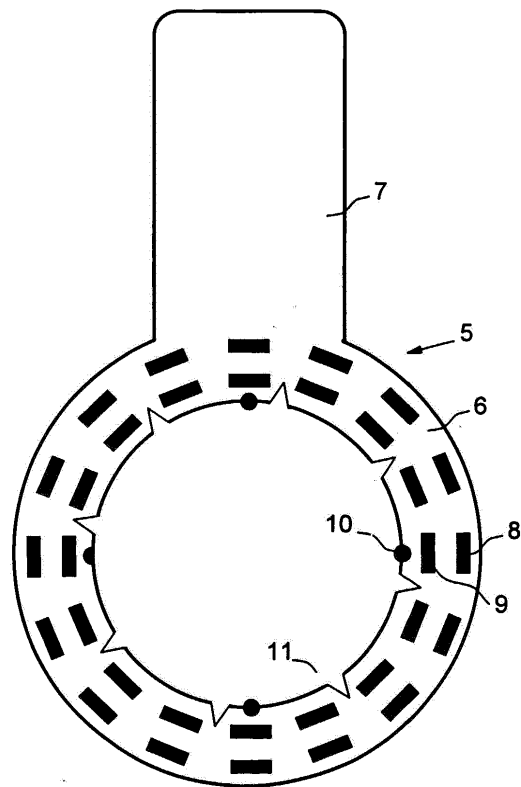
【0114】

- 31 乳房電極アレイ
- 32 アレイアーム
- 33 電流注入電極
- 34 電圧測定電極
- 35 裏当て材
- 36 中心孔
- 37 補剛リング
- 38 アレイアーム連結部
- 39 位置合せマーク
- 40 矢印
- 41 位置合せ孔
- 42, 43, 44 導電路
- 45 コネクタタブ
- 46 接地導電路

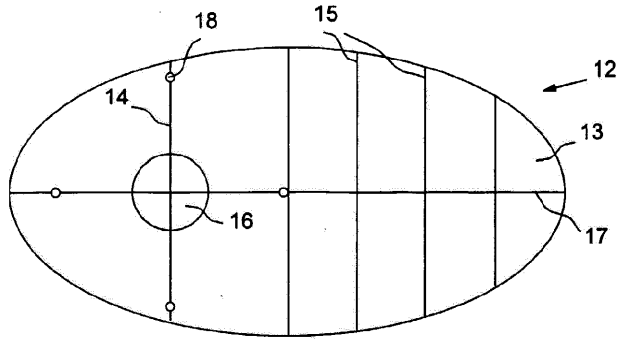
【図1】



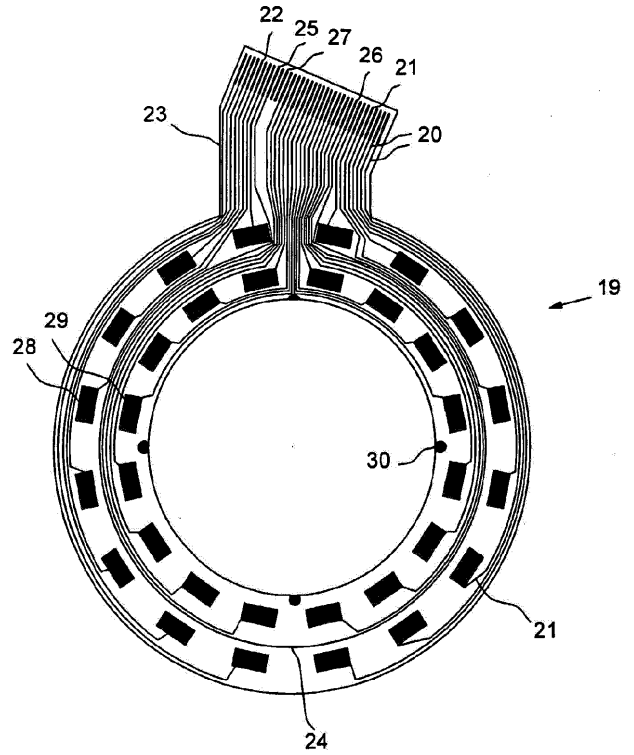
【図2】



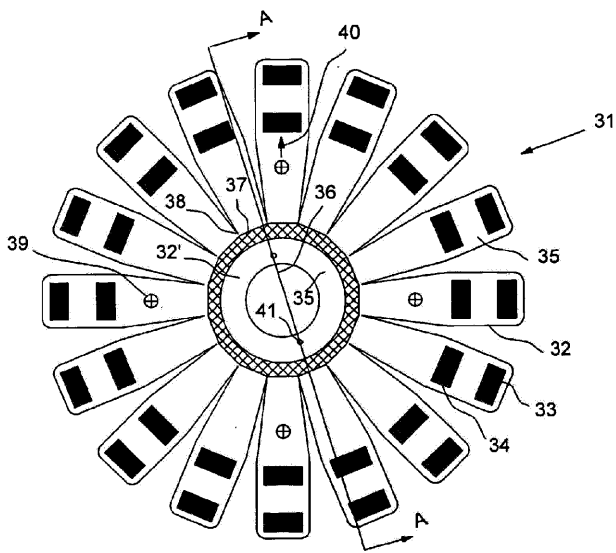
【 図 3 】



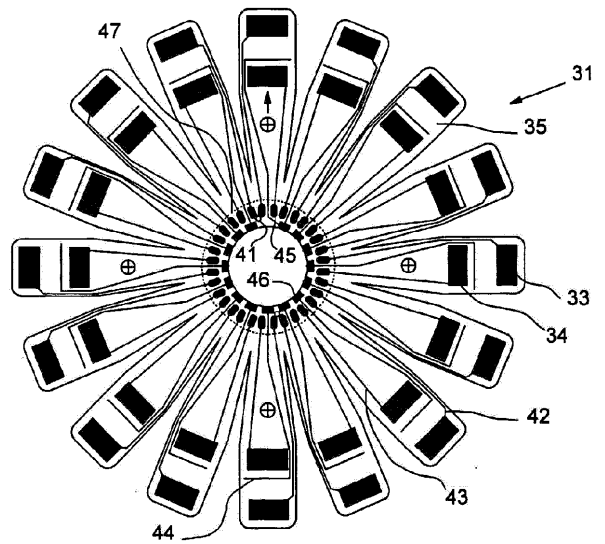
【 図 4 】



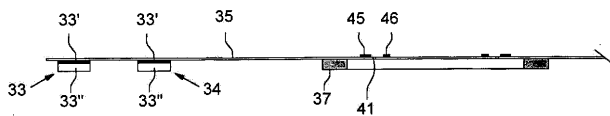
【 図 5 】



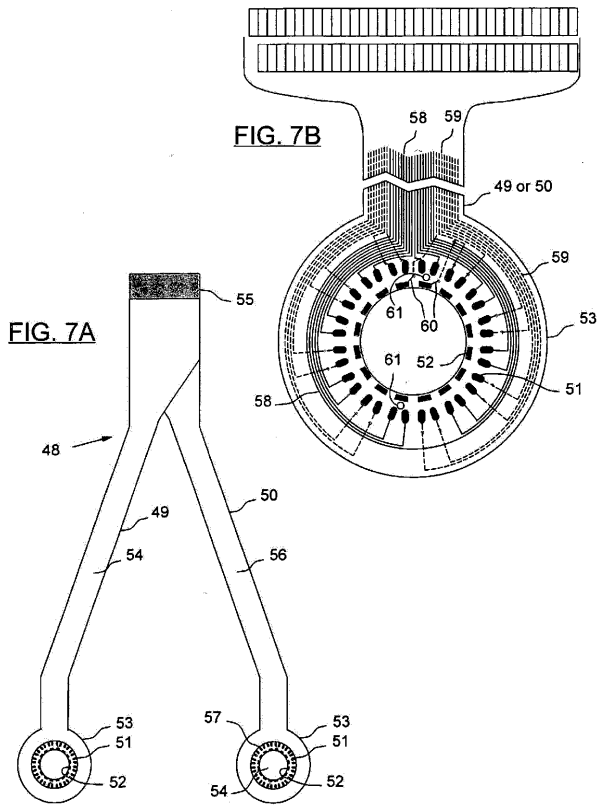
【 図 6 】



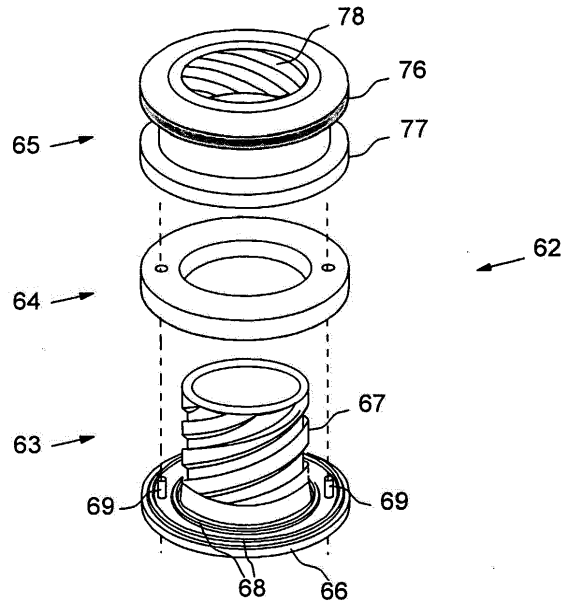
【 図 5 A 】



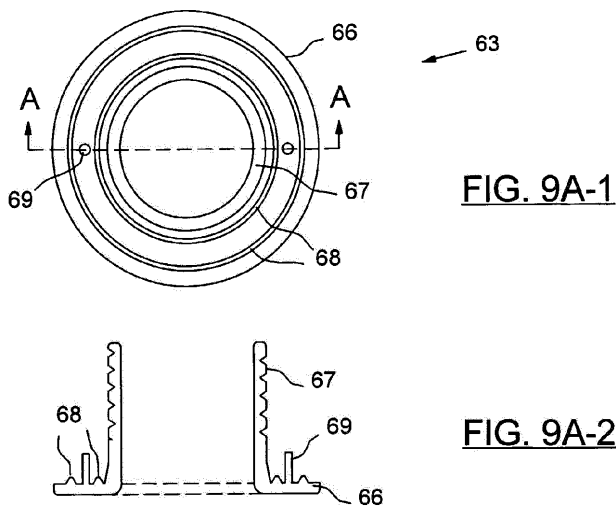
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 A 】



【 図 9 B 】

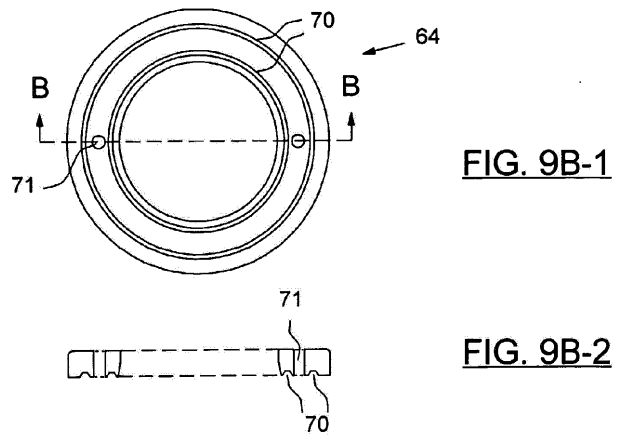


FIG. 9B-1

FIG. 9B-2

【 図 9 C 】

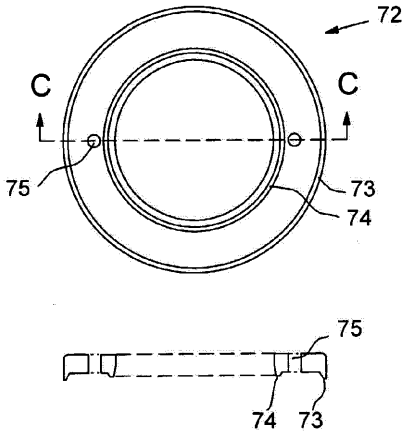


FIG. 9C-1

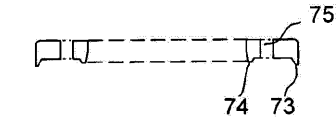
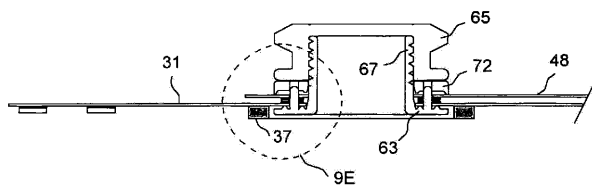
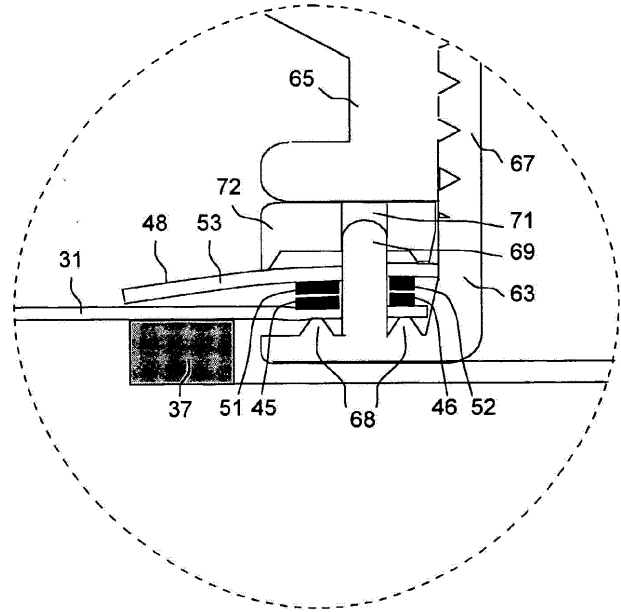


FIG. 9C-2

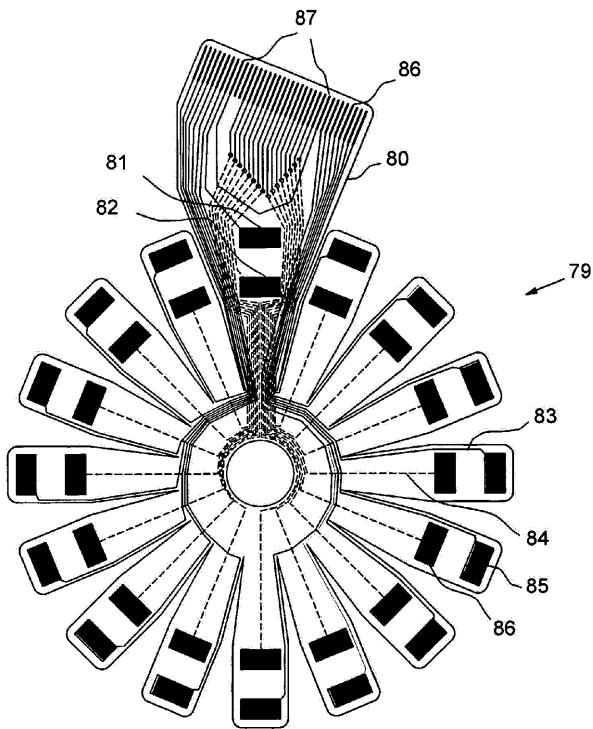
【 図 9 D 】



【 図 9 E 】



【 図 1 0 】



【 図 1 1 】

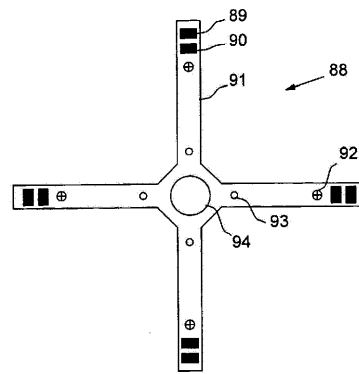


FIG. 11A

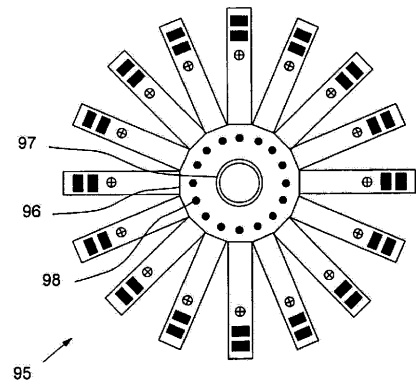
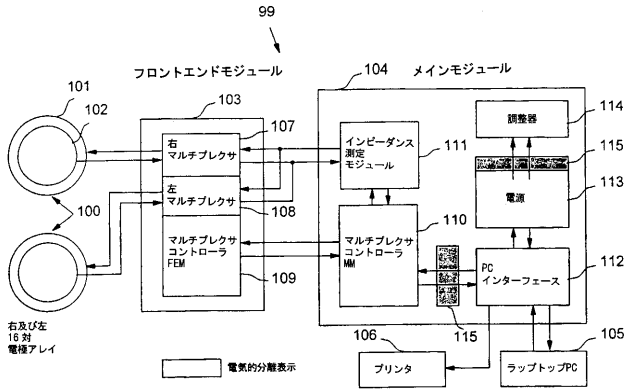
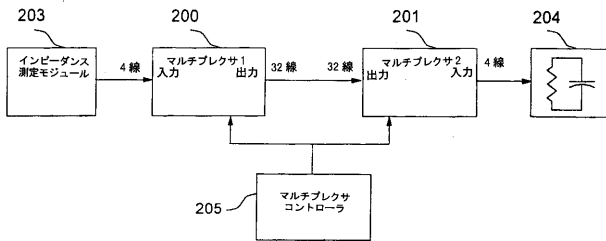


FIG. 11B

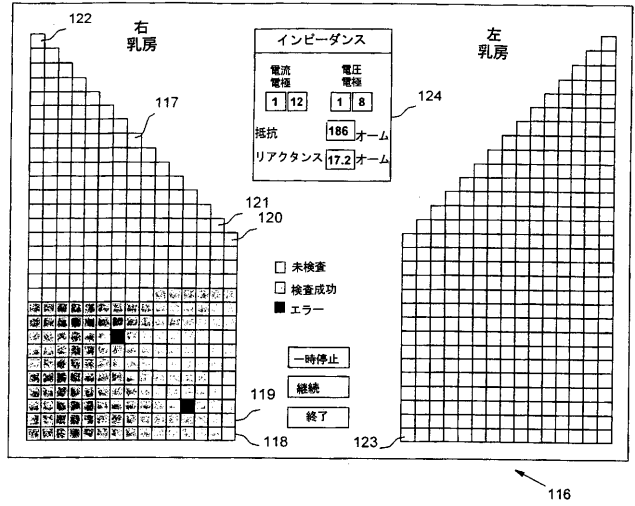
【図12】



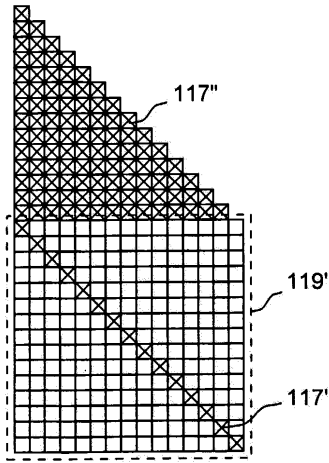
【図12A】



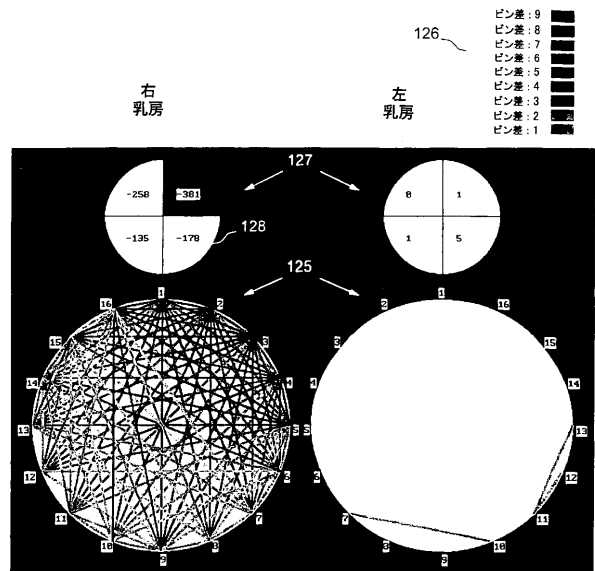
【図13A】



【図13B】



【図14】



【 図 15 】

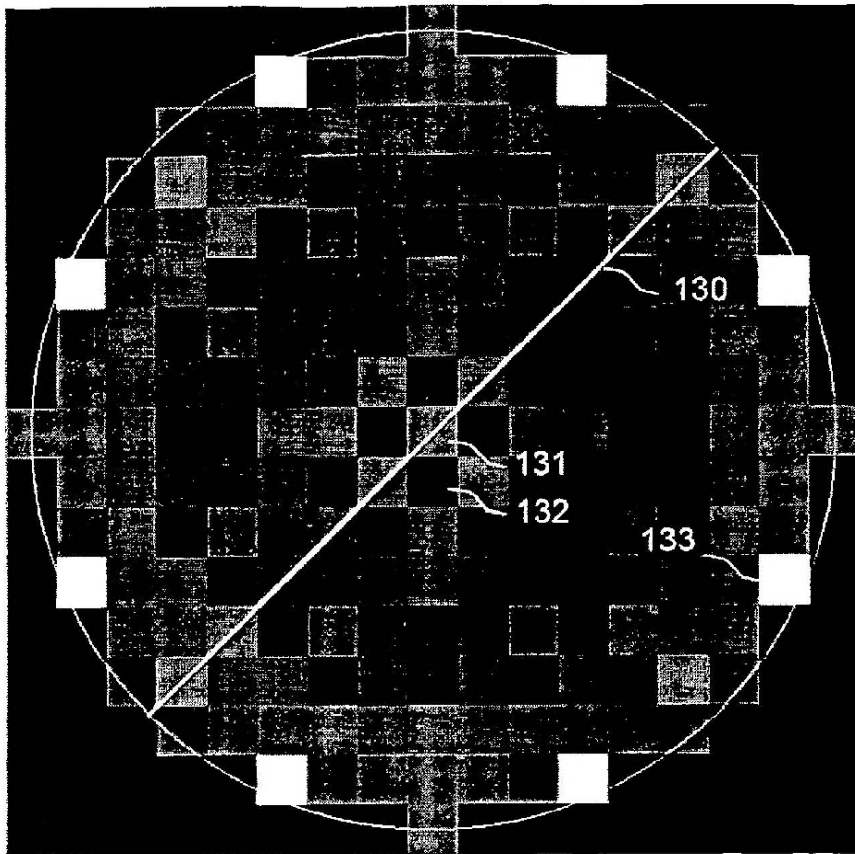


FIG. 15A



0	0	0	0	0	0	20	42	174	42	20	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	43	255	134	152	168	152	134	255	43	0	0	0	0
0	0	53	121	128	142	144	128	148	128	144	142	128	121	53	0	0
0	0	121	176	128	132	162	115	183	115	182	132	128	176	121	0	0
0	43	128	128	146	99	135	187	78	187	135	99	146	128	128	43	0
0	255	142	132	99	186	186	119	132	119	186	186	99	132	142	255	0
20	134	144	182	135	186	114	98	131	98	114	186	135	182	144	134	20
42	152	128	115	187	119	98	129	53	129	98	119	187	115	128	152	42
174	168	148	183	78	132	131	53	187	53	131	132	78	183	148	168	174
42	152	128	115	187	119	98	129	53	129	98	119	187	115	128	152	42
20	134	144	182	135	186	114	98	131	98	114	186	135	182	144	134	20
0	255	142	132	99	186	186	119	132	119	186	186	99	132	142	255	0
0	43	128	128	146	99	135	187	78	187	135	99	146	128	128	43	0
0	0	121	176	128	132	162	115	183	115	182	132	128	176	121	0	0
0	0	53	121	128	142	144	128	148	128	144	142	128	121	53	0	0
0	0	0	0	43	255	134	152	168	152	134	255	43	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	20	42	174	42	20	0	0	0	0	0	0

FIG. 15B



【 図 1 6 】

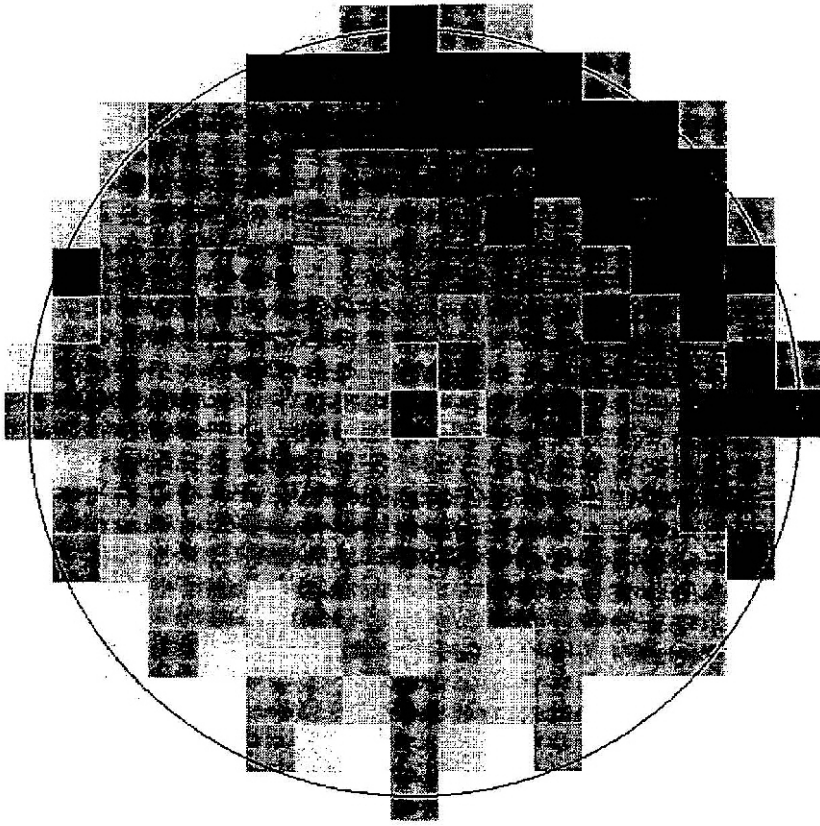


FIG. 16A

135

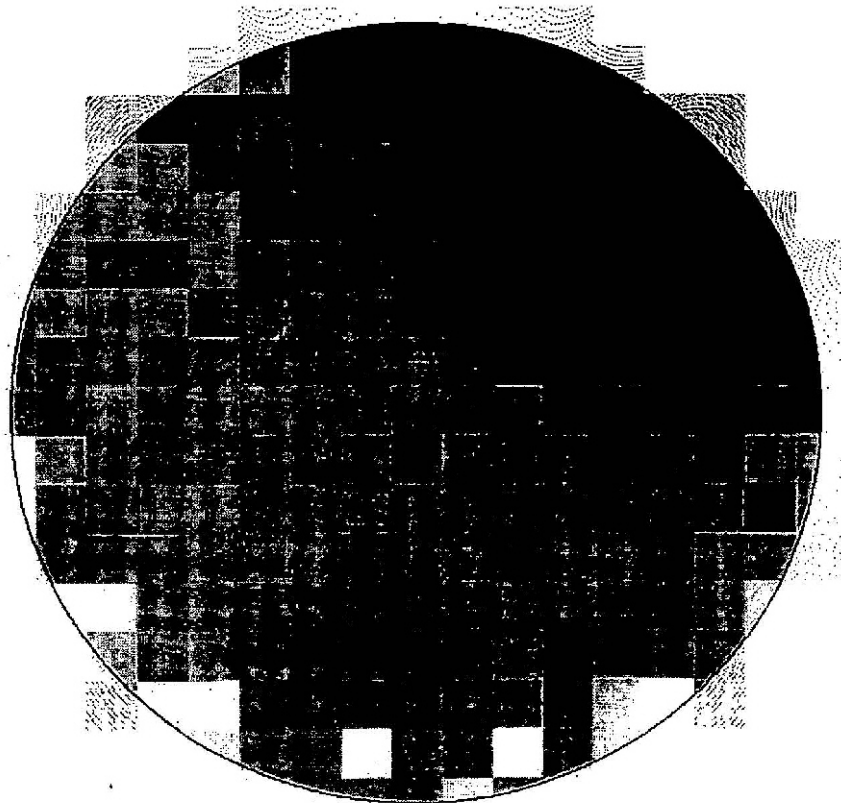


FIG. 16B

136

【 手 続 補 正 書 】

【 提 出 日 】 平 成 20 年 6 月 25 日 (2008 . 6 . 25)

【 手 続 補 正 1 】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

疾患状態の存在について診断されるべき生体のある部位に電極アレイを位置合わせするためのテンプレートにおいて、前記テンプレートが：

a) 複数本の間隔をおいて配された平行線を有する本体；及び

b) 前記複数本の間隔をおいて配された平行線上に配置された少なくとも 2 つの位置合せマーク；

を備えることを特徴とするテンプレート。

【請求項 2】

前記本体が前記平行線に垂直な方向に細長いことを特徴とする請求項 1 に記載のテンプレート。

【請求項 3】

前記本体が前記平行線に垂直に延在する線を少なくとも 1 本有することを特徴とする請求項 2 に記載のテンプレート。

【請求項 4】

前記平行線に垂直に延在する前記線上に配置された少なくとも 2 つの位置合せマークをさらに備えることを特徴とする請求項 3 に記載のテンプレート。

【請求項 5】

前記本体が開口を提供し、該開口を通して、診断されるべき前記生体の前記部位の少なくとも一部を目視できることを特徴とする請求項 4 に記載のテンプレート。

【請求項 6】

前記位置合せマークが前記開口の周囲に間隔をおいて配されていることを特徴とする請求項 5 に記載のテンプレート。

【請求項 7】

前記本体が可撓性で透明な材料からなることを特徴とする請求項 6 に記載のテンプレート。

【請求項 8】

生体のある部位に電極アレイを位置合わせする方法において、前記電極アレイがテンプレートを用いて位置決めされ、前記テンプレートが複数本の間隔をおいて配された平行線及び前記複数本の間隔をおいて配された平行線上に配置された少なくとも 2 つの位置合せマークを有し、前記電極アレイが前記テンプレートにより提供される前記位置合せマークに対応する少なくとも 2 つの位置合せマークを有し、该方法が：

a) 診断されるべき部位上またはその近くで、前記生体に線で印を付ける工程；

b) 診断されるべき前記部位上に前記テンプレートを配置し、生体上に付けられた前記線に、前記テンプレートの複数本の間隔をおいて配された平行線の内の少なくとも 1 本を合わせる工程；

c) 前記テンプレートの前記位置合せマークの位置で前記生体上に印を付ける工程；及び

d) 前記工程 c) で前記生体上に付けられた前記印に前記電極アレイの前記対応する位置合せマークを合わせることにより、診断されるべき前記部位に前記電極アレイを位置合わせする工程；

を含むことを特徴とする方法。

【請求項 9】

前記テンプレートの本体が前記平行線に垂直に延在する少なくとも 1 本の線及び前記垂直に延在する少なくとも 1 本の線の上に配置された少なくとも 2 つの位置合せマークを有することを特徴とする請求項 8 に記載の方法。

【請求項 10】

前記テンプレート本体が開口を提供し、該開口を通して、診断されるべき前記生体の前記部位の少なくとも一部を目視できることを特徴とする請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記位置合せマークが前記開口の周囲に間隔をおいて配されていることを特徴とする請求項 10 に記載の方法。

【請求項 12】

前記生体上に付けられた前記線が前記生体の垂直軸であることを特徴とする請求項 11 に記載の方法。

フロントページの続き

- (72)発明者 レスリー ダブリュ オーガン
アメリカ合衆国 サウスカロライナ州 29412 チャールストン ケンプトン ロード 18
37
- (72)発明者 ケネス シー スミス
カナダ国 エム4ジェイ 4ズィー5 オンタリオ州 トロント トーブリック ロード 56
- (72)発明者 レザ サファイア - ラド
カナダ国 エム9エイ 3ジー8 オンタリオ州 エトピコーク エデンブリッジ ドライヴ 1
96
- (72)発明者 ミラン グラオヴァク
カナダ国 エム6ビー 1ジェイ7 オンタリオ州 トロント リデル アヴェニュー 111
スイート 1706
- (72)発明者 ジョージ ピー ダーモス
カナダ国 エム2ジェイ 3エイ6 オンタリオ州 ウィローデイル サンドボーン クレセント
54
- (72)発明者 イルヤ ガヴリロフ
カナダ国 エル4シー 0エル6 オンタリオ州 リッチモンド ヒル レオナード ストリート
6 ユニット 33
- Fターム(参考) 4C027 AA06 BB00 CC00 DD05 EE01 EE03 GG09 HH11 KK03