Octrooiraad

(10) A Terinzagelegging (11) 8000137

Nederland (19) NL

(54) **Afbeeldingsstelsel, werkend op basis van pulsreflecties.**

(51) Int.Cl³.: A61B10/00, G01S7/52, H04R1/02, G01N29/04.

(71) Aanvrager: Litton Industrial Products Inc. te Beverly Hills, Californië, Ver. St. v. Am.

(74) Gem.: Ir. H.M. Urbanus c.s.
Vereenigde Octrooibureaux
Nieuwe Parklaan 107
2587 BP 's-Gravenhage.

(21) Aanvrage Nr. 8000137.

(22) Ingediend 9 januari 1980.

(32) Voorrang vanaf 5 februari 1979.

(33) Land van voorrang: Ver. St. v. Am. (US).

(31) Nummer van de voorrangsaanvrage: 9663 .

(23) - -

(61) - -

(62) - -

(43) Ter inzage gelegd 7 augustus 1980.

De aan dit blad gehechte stukken zijn een afdruk van de oorspronkelijk ingediende beschrijving met conclusie(s) en eventuele tekening(en).

VO 8894

Betr.: Afbeeldingsstelsel, werkend op basis van pulsreflecties.

De uitvinding heeft betrekking op afbeeldingsstelsels, werkend op basis van pulsreflecties, zoals ultrageluidstelsels, waarbij pulsen, die in een te onderzoeken gebied worden gelanceerd als gevolg van discontinuïteiten, die zich in de voortplantingsbaan bevinden, gedeeltelijk worden gereflecteerd. De amplituden van de reflecties zijn indicatief voor de desbetreffende grootten van de dichtheidsveranderingen, zoals samenhangen met de discontinuïteiten, terwijl de looptijden van de reflecties een maat zijn voor de desbetreffende afstanden tussen een transducent en de discontinuïteiten.

De onderhavige uitvinding heeft meer in het bijzonder betrekking op afbeeldingsstelsels, waarbij tussen de transducent en het te onderzoeken gebied van het lichaam van een patient gebruik wordt gemaakt van een koppelfluidum, zoals water. Van een dergelijk als koppelmiddel dienend fluidum wordt gebruik gemaakt wanneer contactaftasting, i.w.z. een aftasting, waarij contact bestaat tussen de transducent en patient, het desbetreffende gebied zal vervormen, en de verzamelde data zonder betekenis zal maken. Het desbetreffende lichaamsgebied wordt derhalve gedompeld in het koppelmedium, waarvoor in de regel water wordt gebruikt, waarbij de transducent het lichaam vanuit een positie, waarbij geen contact daarmede bestaat, aftast. Het medium vormt een akoestische voortplantingsbaan tussen de transducent en het desbetreffende gebied. Dergelijke koppelmedia worden als regel toegepast bij borstonderzoek, waarbij moeilijkheden bestaan om het te onderzoeken borstgedeelte op zijn plaats te houden wanneer contactaftasting zal worden toegepast.

Het is uitermate gewenst om als een gedeelte van een totaal programma, gericht op kankeronderzoek te kunnen beschikken over een ultrageluidafbeeldingsstelsel voor onderzoek op grote schaal van patienten. Een dergelijke wens is niet uitsluitend ingegeven door de overweging, dat X-straling weefsel beschadigt; er bestaan duidelijke redenen om aan te nemen, dat met toepassing van ultrageluid belangrijke informatie kan worden verkregen die complementair is ten aan-

zien van de gegevens zoals verkregen bij onderzoek met toepassing van X-straling. Talrijke in-situ ductale carcinomen bevatten bijvoorbeeld haarden van necrotisch weefsel, die met toepassing van ultrageluid kunnen worden gedetecteerd en wel wegens het verschil in biofysische eigenschappen van het gezonde weefsel en het necrotische weefsel. Talrijke van de haarden zijn echter niet gecalcificeerd en kunnen derhalve niet worden ontdekt door toepassing van X-straling.

In het kader van de onderhavige uitvinding wordt een fluidumvat beschikbaar gesteld, dat in het bijzonder is aangepast voor gebruik in combinatie met een ultrageluid voor borstonderzoek dienend aftaststelsel, waarbij een en ander zich bijzonder goed leent voor onderzoekprogramma's die op grote schaal moeten worden uitgevoerd, waarbij de factor tijd van essentieel belang is.

In een artikel "A Combined Clinical and Research Approach to the Problem of Ultrasound Visualization of the Breast" (E. Kelly - Frye, e.a.) gepubliceerd in Ultrasound in Medicine;, vol 1, blz. 309 - 320; 1975, wordt een techniek beschreven, waarbij de patient voorover ligt en het borstgedeelte in water hangt, waarbij dit gedeelte vanaf de onderzijde wordt afgetast.

Zoals is beschreven in artikel "Ultrasound Mammography" (G. Baum) gepubliceerd in Ultrasound in Medicine, vol 2, blz. 469 - 470; 1976, zit de patient, waarbij het te onderzoeken borstgedeelte door een cirkelvormige opening reikt in de zijkant van een watertank, waarin zich de transducent bevindt.

Zoals is aangegeven in een artikel "Differential Diagnosis of Breast Tumors" (T. Kobayashi), gepubliceerd in Cancer, vol. 33, blz. 940 - 951; 1974, wordt een uit kunststof gevormde waterzak, waarin zich de aftastsonde bevindt, geplaatst op de borst van de achteroverliggende patient, waarbij een als koppelmiddel fungerende gel tussen de zak en de borst is geplaatst.

In het kort samengevat wordt volgens de uitvinding gebruik gemaakt van een bodemloos vat, dat is ingericht om over één of beide borsten van een achteroverliggende patient te worden geplaatst. Het vat beslaat bij voorkeur het gebied, dat zich tussen de beide

oksels uitstrekt. Het ondergedeelte van het vat heeft in het algemeen een contour die aan de lichaamscontour is aangepast, waarbij echter een exacte passing niet nodig is, aangezien gebruikt wordt gemaakt van een fluidaal afdichtmiddel, zoals een expandeerbaar membraan, waarvan de contour zich aanpast aan die van het lichaam van de patient en waarbij een waterdichte afsluiting met de huid wordt gevormd.

Wanneer water in het vat wordt gebracht, neemt de borst een natuurlijke vorm aan wegens het drijfvermogen van het borstweefsel. Als gevolg van de aftastprocedure worden derhalve nauwkeurige en betekenisvolle data verkregen.

Een vat volgens de uitvinding heeft ten opzichte van bekende uitvoeringen op dit gebied de volgende voordelen :

1. Een groter gedeelte van de borst kan worden onderzocht;
2. Bellen die zich aan de huid vasthechten kunnen eenvoudig worden waargenomen en verwijderd;
3. Tussen het water en de huid bevindt zich geen kunststof;
4. Voor elke patient kan voor het opvullen van het benodigde volume vers water worden gebruikt zonder dat de totale onderzoektijd noemenswaardig wordt verlengd;
5. Een relatief gering volume water is vereist, hetgeen de totale onderzoektijd bekort.

Het in het voorafgaande onder 4 aangegeven voordeel is van grote betekenis. De snelheid, waarmede geluid zich in borstweefsel voortplant verschilt van individu tot individu; in het algemeen neemt deze snelheid af naarmate de leeftijd hoger is. Indien voor de feitelijke snelheid geen correctie wordt ingevoerd, worden in de beelden echo's abusievelijk geregistreerd, hetgeen aanleiding geeft tot afstandsfouten.

Doordat het mogelijk is om voor elke patient het benodigde volume met vers water te vullen, is de onderhavige uitvinding goed toepasbaar voor een compensatietechniek, waarbij de dichtheid van water (of ander inhoudsmedium) en daarmede de geluidsnelheid in het medium, kunnen worden ingesteld teneinde een aanpassing te krijgen aan de geluidsnelheid in het borstweefsel van de desbetreffende

patient.

De uitvinding zal in het onderstaande nader worden toegelicht met verwijzing naar de tekening. In de tekening is :

fig. 1 een dwarsdoorsnede-aanzicht ter illustratie van een fluidumvat, te gebruiken bij ultrageluid-borstonderzoek en ingericht volgens de uitvinding;

fig. 2 een isometrisch aanzicht van de voor het vat dienende draagstructuur;

fig. 3 een bovenaanzicht van het vat; en

fig. 4 een fragmentarisch bodemaanzicht van het vat ter illustratie van de inrichting, waardoor een afdichting om het lichaam van de patient wordt verkregen.

Fig. 1 geeft een dwarsdoorsnede-aanzicht ter illustratie van een vat 10, dat is ingericht volgens de uitvinding en waarvan deel uitmaakt een stijve draagstructuur 12, die bij voorkeur is gevormd uit een acryl kunststof, zoals plexyglas. De structuur 12 wordt bij 14 om een tafel 16 draaibaar gedragen, zodat deze structuur opzij kan worden gekanteld, wanneer een patient op de tafel moet plaats nemen of ervan moet worden afgenomen. Een aanslag 18 begrenst de draaibeweging om de drager 12 en ondersteunt het vat 10 wanneer deze is gekanteld tot een positie boven de patient, een en ander zoals nader zal worden uiteengezet.

Zoals meer gedetailleerd is weergegeven in fig. 2, omvat de drager 12 de wanden 102, 104, 106 en 108. Elk van de wanden 102 en 106 heeft een in het algemeen concaaf gevormde uitsparing 110, 112, waarbij deze uitsparingen een zodanige grootte hebben, dat deze over het lichaam van een achteroverliggende patient passen, zodat de borst van de desbetreffende patient zich bevindt onder het gebied, dat tussen de wanden 102 en 106 is begrensd.

Zoals is afgebeeld in fig. 1 wordt vervolgens een flexibele, waterdichte bekleding 20 geplaatst binnen de door de drager 12 begrensde ruimte, waarbij de bovenste rand 20a van deze bekleding is gedrapeerd over de bovenrand van de drager. De bekleding 20 is bij voorkeur gevormd uit 3/8 "neopreen, aangezien dit materiaal duurzaam is en eenvoudig in de gewenste vorm kan worden gebracht

en kan worden gerepareerd. De vorm en andere eigenschappen van de bekleding zijn meer gedetailleerd geïllustreerd in fig. 3.

Fig. 3 toont een bovenaanzicht van het van de bekleding voorziene vat, waarbij deze bekleding 20 bij 20a over de rand van de drager 12 is gedrapeerd. De bekleding is gevormd uit vier stukken 22 van neopreen, waardoor een in hoofdzaak ovaalvormige opening 26 wordt begrensd, die zich bevindt boven de borst van de patient, zodat de borsten van de patient zich bevinden binnen een van een bekleding voorzien vat. De stukken 22 zijn langs de zomen 24 door middel van een afdichtend cement aan elkaar vastgecementeerd. Op deze wijze wordt ervoor gezorgd, dat de bekleding zo vlak als mogelijk aanligt tegen de wanden van de drager 12, waardoor het neopreen niet wordt gespannen wanneer het vat daaropvolgend met water wordt gevuld. Het zal duidelijk zijn, dat in het neopreen veroorzaakte spanningen de afdichting tussen het vat en het lichaam van de patient zullen verslechteren.

Afdichtend contact tussen de huid van de patient en het vat wordt gevormd door een gas-expandeerbaar membraan 28, dat zich langs de opening 26 uitstrekt. Het membraan kan op eenvoudige wijze zijn gevormd uit 1/8" neopreen. Een betrekkelijk breed gebied 30 is bedoeld om in aanraking te komen met het sternum van een patient teneinde het gebied tussen de borstgedeelten af te dichten doordat "ballonvorming" ontstaat wanneer het membraan wordt opgeblazen. Met verwijzing naar fig. 4 zullen verdere details betreffende het membraan en de samenhang daarvan met betrekking tot het vat, worden behandeld.

In fig. 4 is aangegeven, dat het membraan 29 is bevestigd aan een laag van neopreen. De neopreenlaag 34 is aan het membraan 28 en de bekleding 20 grenzend aangebracht en is voorzien van een opening, die zich op één lijn bevindt met openingen in de bekleding 20 en het membraan 28. Het membraan 28 is gecementeerd aan de laag 34, die op zijn beurt aan de bekleding 20 is vastgecementeerd bij het gebied dat zich onder het membraan 28 bevindt. Het buitenomtreksgedeelte 36 van de laag is derhalve niet aan de bekleding bevestigd en vormt een langs de omtrek verlopende flap.

Een reeks van stroken 40 is bevestigd aan in longitudinale richting op afstand van elkaar gelegen gebieden van de beide zijden van het omtreksgedeelte 36. Zoals is weergegeven in fig. 1 zijn de stroken bedoeld om onder de patient door verlopend te worden aangebracht teneinde de flappen aan te trekken en een extra, de afdichtende werking bevorderende kracht uit te oefenen bij het scheidingsvlak tussen het membraan en de patient. De stroken kunnen op eenvoudige wijze aan de andere zijde van het vat 10 worden bevestigd door middel van Velcro-strippen die zijn bevestigd aan het vat en de strook. Deze strippen maken het mogelijk, dat de werkzame lengte van elke strook op elke gewenste waarde kan worden ingesteld, zodat daarmede een aanpassing kan worden verkregen aan de diverse maten van lichaamsomvang.

Nadat het van een bekleding voorziene vat 10 is bevestigd en het membraan via een klep 42 met lucht is opgeblazen, kan een geringe hoeveelheid water vanaf de bovenzijde in het vat worden gegoten teneinde te controleren of tussen het membraan en de patient lekken bestaan, waarbij de stroken 40 op passende wijze kunnen worden ingesteld.

Zoals in het voorafgaande is uiteengezet leent het onderwerpelijke vat zich voor toepassing bij technieken met snelheidscompensatie, waarbij ondanks verschillen in akoestische snelheden, zoals bestaan bij onderzoek van verschillende borstgedeelten, meer nauwkeurige beelden opleveren.

Voorafgaande aan het eigenlijke onderzoek wordt de snelheid in het desbetreffende borstgedeelte vermeden met behulp van een freemsamenstelsel dat is ingericht om een zendende transducent en een ontvangende transducent op een met betrekking tot elkaar instelbare afstand te dragen. Deze afstand wordt zodanig ingesteld, dat de beide transducenten in aanraking zijn met het desbetreffende borstgedeelte. Indien gewenst kan een gel als koppelmedium worden gebruikt.

De transducenten worden gekoppeld met een A-spoor afbeeldingsstelsel, waarvan talrijke soorten uit de techniek bekend zijn, zodat het tijdsinterval tussen het moment van lanceren van een puls en

de ontvangst daarvan door de ontvangende transducent wordt afgebeeld op de kathodestraalbuis van het afbeeldingsstelsel.

De looptijd van het ultrageluid wordt gemeten doordat de voorflank van het A-spoor van het uitgezonden signaal wordt ingesteld op het midden van de kathodestraalbuis. Zonder de transducentafstand verder in te stellen wordt het freemsamenstelsel geplaatst in een vloeistof waarvoor een standaardsnelheid geldt (zoals zuiver water, dat op een constante temperatuur wordt gehouden). De positie van het echosignaal ter linker- of ter rechterzijde van het midden (Δ T) wordt vervolgens geregisteerd. De looptijd (T) wordt geregistreerd. De snelheid van het geluid dat zich in het desbetreffende borstgedeelte voortplant is dan gegeven door

$$V_B = V_R \left(1 + \frac{\Delta T}{T}\right)$$

waarin V_R een referentiesnelheid voorstelt. Er zij opgemerkt, dat de afstand tussen de transducenten niet bekend behoeven te zijn. Bovendien behoeft de nauwkeurigheid van de twee metingen (de metingen van T en Δ T) niet groot te zijn, aangezien deze metingen betrekking hebben op een afwijking ten opzichte van een nominale snelheid en niet op de snelheid zelf.

De voor deze meting gebruikte apparatuur is onafhankelijk van de B-aftastapparatuur, zodat deze metingen op een patient kunnen worden uitgevoerd, terwijl een andere patient wordt onderzocht met de B-aftast-afbeeldingsinrichting. Aangezien de beide borsten normaliter kunnen worden gemeten met eenzelfde transducentafstand, behoeven slechts drie metingen te worden uitgevoerd, n.l. $-\Delta T_L$, ΔT_R en T, waarbij ΔT_L en ΔT_R voor de linker- en rechterborst geldende looptijden voorstellen.

De patient ligt dan op een lager en over de ene of de beide borsten wordt een vat geplaatst . Vervolgens wordt het vat gevuld met een oplossing van een zodanige samenstelling, dat de ervoor geldende akoestische snelheid gelijk is aan die van de te onderzoeken borst. Aangezien de voor zout water geldende akoestische snelheid groter is dan die geldend voor vers water, kan de oplossing op eenvoudige wijze worden verkregen door het mengen van water en zout, waarbij de mengverhouding is aangegeven op een tabel en is

gerelateerd aan de waargenomen echoposities Δ T. Voor een gering percentage van de te onderzoeken patienten kan het voorkomen, dat de voortplantingssnelheden lager zijn dan die geldend voor vers water, waartoe dan bepaalde oliesoorten kunnen worden toegepast.

Wanneer het vat eenmaal is gevuld, zodat omhoog gerichte krachten op de borsten werkzaam zijn en deze hun natuurlijke vorm hebben aangenomen, kan de aftastwerking ten uitvoer worden gebracht.

Opgemerkt wordt, dat de systeemelektronica eveneens moet worden ingesteld teneinde een compensatie te geven voor de voor de te onderzoeken borst geldende voortplantingssnelheid. Zulks kan worden bereikt door een knop in te stellen op een schaal die is gecalibreerd met betrekking tot ofwel snelheid ofwel waargenomen positie op het A-spoor.

CONCLUSIES:

1. Fluidumvat ten gebruike bij borstonderzoek met behulp van ultrageluid en ingericht om te worden geplaatst over een borstcaviteit van een longitudinaal gepositioneerde, achteroverliggende patient, gekenmerkt door een draagorgaan voor het vormen van een in hoofdzaak fluidumdicht afgesloten gebied en fluidumdoorgangorganen via welke fluidum in en uit kan stromen, en voorzien van een langs het bodemoppervlak verlopende uitsparing met een zodanige contour dat bij benadering een aanpassing wordt verkregen aan de contour van het lichaam van de patient, waaroverheen het vat is geplaatst; en opblaasbare afdichtmiddelen die zijn aangebracht langs de omtrek van genoemde uitsparing teneinde een afdichtend contact te vormen met het desbetreffende lichaamsgedeelte van de patient, zodat het zich in het vat bevindende fluidum via de uitsparing in aanraking is met het desbetreffend lichaamsgedeelte, en middelen voor het vormen van een koppeling tussen de afdichtmiddelen en een bron voor onder druk staand fluidum, zodat de opblaasmiddelen kunnen worden opgeblazen.

2. Vat volgens conclusie 1 met het kenmerk, dat het draagorgaan een in hoofdzaak stijf substraat en een voor water ondoordringbare bekleding omvat.

3. Vat volgens conclusie 2 met het kenmerk, dat het substraat een acryl kunststof is.

4. Vat volgens conclusie 2 met het kenmerk, dat de bekleding neopreen is.

5. Vat volgens conclusie 1 met het kenmerk, dat de uitsparing zodanig is gedimensioneerd, dat slechts het gedeelte, dat direkt grenzend aan de borsten is, wordt bedekt.

6. Vat volgens een van de voorafgaande conclusies met het kenmerk, dat de afdichtmiddelen omvatten een expandeerbaar membraan, dat om de uitsparing verlopend is aangebracht en afdichtend in aanraking is met de bekleding langs de membraanranden, zodat een expandeerbare kamer is gevormd tussen het membraan en de bekleding en een vanaf de kamer lopende doorgang, en kleporganen voor het naar keuze toevoeren of afvoeren van fluidum via de doorgang.

7. Vat volgens conclusie 6 met het kenmerk, dat het membraan is voorzien van een gebied met een relatief grote breedte, dat is bedoeld om in aanraking te komen met het sternum van een patient, wanneer het vat op een patient is aangebracht, waarbij als gevolg van ballonwerking, zoals veroorzaakt door dit brede gebied, een afdichtende werking wordt verkregen met betrekking tot het sternum en de borsten van de patient wanneer de kamer wordt geëxpandeerd.

8. Vat volgens conclusie 6 gekenmerkt door tenminste één strook en middelen waarmede het uiteinde van de desbetreffende strook kan worden bevestigd aan het membraan, waarbij zulk een strook een zodanige afmeting heeft, dat deze rondom de patient verlopend kan worden aangebracht en wel zodanig, dat bij het scheidingsvlak tussen de patient en het membraan extra kracht, die de afdichtende werking bevordert, kan worden uitgeoefend.

9. Vat volgens conclusie 8 met het kenmerk, dat zulk een strook zodanig is gedimensioneerd, dat deze langs de patient verlopend aan de andere zijde van het vat kan worden bevestigd.

10. Vat volgens conclusie 9 met het kenmerk, dat een desbetreffende strook aan de andere zijde van het vat is bevestigd door middel van als koppelmiddel dienende Velcro-strippen.

11. Vat volgens conclusie 6 met het kenmerk, dat de afdichtmiddelen omvatten een paar deformeerbare, longitudinaal verlopende flappen, die zich vanaf de bekleding en langs de desbetreffende zijde van een patient en binnen de uitsparing verlopend uitstrekken, waarbij het membraan grenzend aan de flappen en de patient zich daartussen bevindt, waarbij een aantal stroken is bevestigd aan het ene uiteinde van de flappen, welke stroken zodanig zijn gedimensioneerd, dat deze onder de patient verlopend kunnen worden aangebracht, waarbij middelen aanwezig zijn voor het bevestigen van de vrije uiteinden van de stroken zodanig, dat bij het scheidingsvlak tussen de patient en het membraan een extra kracht wordt uitgeoefend, waardoor de afdichtende werking wordt bevorderd.

12. Vat volgens conclusie 11 met het kenmerk, dat de bevestigingsmiddelen Velcro-strippen omvatten, die zich op de strook en een oppervlakgedeelte van het vat bevinden.

13. Vat volgens conclusie 1 gekenmerkt door kantelorganen, die een koppeling vormen tussen het vat en een patient-dragend oppervlak, waarbij het vat, voorafgaande aan een onderzoek, draaibaar boven de patient kan worden geplaatst en na dit onderzoek door draaien daarvan kan worden afgenomen.

14. Werkwijze, toepasbaar bij ultrageluidonderzoek van de soort, waarbij een lichaamsgedeelte wordt geplaatst in een vloeistof die daardoor het voortplantingsmedium vormt tussen het desbetreffende lichaamsgedeelte en een zendende transducent, en dienende om snelheidsvariaties die karakteristiek zijn voor de diverse lichaamsgedeelten van verschillende patienten te compenseren, met het kenmerk dat :

(a) het desbetreffende lichaamsgedeelte in aanraking met en grenzend aan een zendende transducent en een ontvangende transducent wordt opgesteld;

(b) een eerste A-spoorweergave wordt gemaakt van het tijdsinterval tussen het lanceren van een puls en de detectie daarvan;

(c) de transducenten met een gegeven onderlinge afstand worden geplaatst in een referentievloeistof met een daarvoor karakteristieke referentiesnelheid;

(d) een tweede A-spoorweergave wordt gemaakt van het tijdsinterval tussen het lanceren van een puls en de detectie daarvan;

(e) een hoeveelheid van een tweede vloeistof wordt toegevoegd aan een hoeveelheid van de referentievloeistof en wel op basis van het verschil in de ontvangsttijden, zoals geldend voor de stappen (b) en (d); en

(f) het desbetreffend lichaamsgedeelte wordt geplaatst in het mengsel, verkregen door de stap (e).

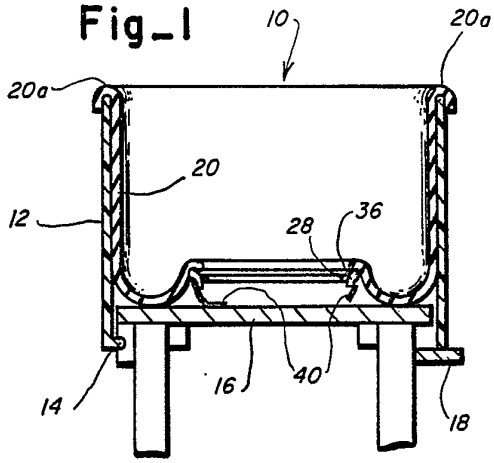
15. Werkwijze volgens conclusie 14 met het kenmerk, dat de referentie-oplossing is gekozen uit de groep van oplossingen, bestaande uit zout en vers water.

16. Werkwijze volgens conclusie 15 met het kenmerk, dat een tweede vloeistof is gekozen uit de groep, bestaande uit vers water en zout water.

17. Werkwijze volgens conclusie 15 met het kenmerk, dat de tweede

vloeistof een olie is met een daarvoor karakteristieke geluidssnelheid die kleiner is dan die van vers water.

Fig_1



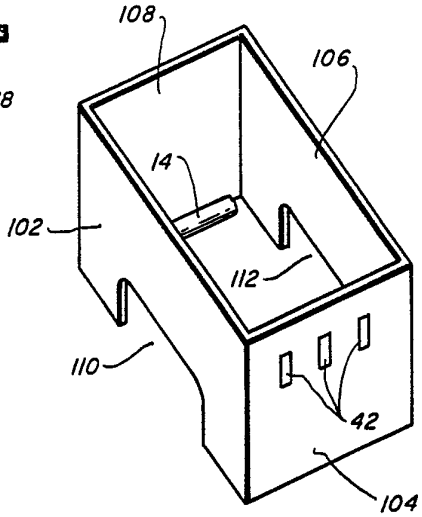


Fig_2

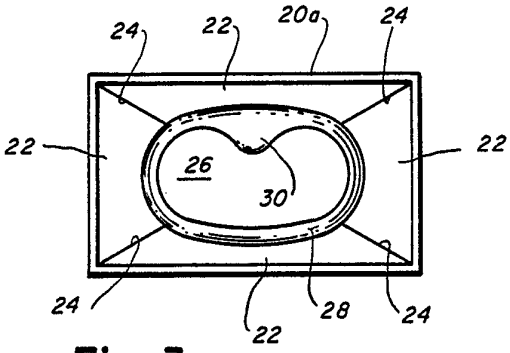


Fig_3

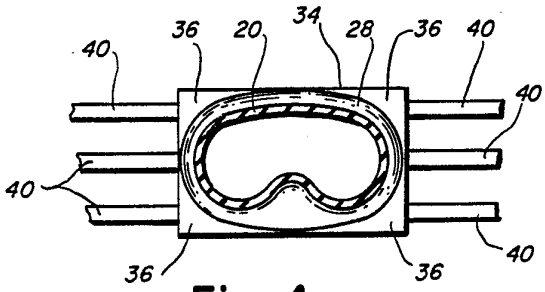


Fig_4

8000137

Litton Industrial Products, Inc.