

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-513090

(P2008-513090A)

(43) 公表日 平成20年5月1日(2008.5.1)

(51) Int.Cl.

**A61B 10/02** (2006.01)  
**A61B 8/00** (2006.01)

F 1

A 6 1 B 10/00 1 O 3 Z  
A 6 1 B 8/00

テーマコード(参考)

4 C 6 0 1

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 41 頁)

(21) 出願番号 特願2007-531952 (P2007-531952)  
 (86) (22) 出願日 平成17年9月15日 (2005.9.15)  
 (85) 翻訳文提出日 平成19年5月15日 (2007.5.15)  
 (86) 國際出願番号 PCT/IL2005/000988  
 (87) 國際公開番号 WO2006/030436  
 (87) 國際公開日 平成18年3月23日 (2006.3.23)  
 (31) 優先権主張番号 PCT/IL2004/000854  
 (32) 優先日 平成16年9月15日 (2004.9.15)  
 (33) 優先権主張国 イスラエル(IL)

(71) 出願人 507084899  
 サイエンティフィック バイオプシー リ  
 ミテッド  
 イスラエル, 40500 エヴェン イ  
 エフダ, ハーズマウト ストリート 1  
 (74) 代理人 100103816  
 弁理士 風早 信昭  
 (74) 代理人 100120927  
 弁理士 浅野 典子  
 (72) 発明者 グロス, ヤコブ  
 イスラエル, 40500 エヴェン イ  
 エフダ, エジオン ストリート 13  
 F ターム(参考) 4C601 DD08 FF03

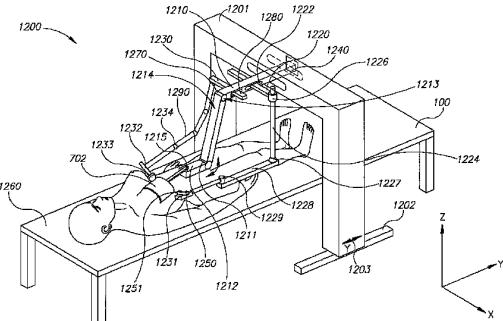
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】乳癌の検出と生検

## (57) 【要約】

乳房生検を実施するためのシステム。システムは、乳房圧迫装置、超音波画像形成ユニット、および超音波画像によって少なくとも部分的に誘導される乳房の病変に生検針を方向づけることができる生検用モジュールを含む。システムは所望により、テーブルまたはリクライニング椅子の如き家具を含んでもよい。

【選択図】 図10



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

画像誘導下生検用に乳房を圧迫することに適する乳房圧迫装置であって、

a ) 乳房表面の一部へ接触させるベースと、

b ) 乳房がベースとバンドとの間に挿入されるとき、乳房のベースとは反対側に配置されるように適合化され、前記ベースへ固定される柔軟なバンドであって、乳房の周囲を少なくとも部分的に包むように適合化されている柔軟なバンド、

c ) 柔軟なバンドがベースへ固定されるとき、挿入された乳房の周囲の柔軟なバンドに張力をかけ、それにより柔軟なバンドとベースとの間で乳房を圧迫するように適合化される引張装置と

を含む装置。

**【請求項 2】**

柔軟なバンドは乳房周囲の少なくとも半分を包囲するように適合化される請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 3】**

ベースは比較的硬い請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 4】**

ベースの乳房に当たる部分が平らである請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 5】**

ベースは乳房の形に合わせて湾曲される請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 6】**

乳房を 1 から 5 キログラムまでの力で圧迫するように適合化される請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 7】**

乳房を圧迫するときに乳首の周りの部分を覆わない請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 8】**

柔軟なバンドはナイロンを含む請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 9】**

柔軟なバンドはゴム弾性である請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 10】**

柔軟なバンドは、生検針によって穿孔することができる請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 11】**

柔軟なバンドは、バンドの一部分を外し、それにより、その部分の皮膚を露出させ、その部分の皮膚を穿孔することによって生検が実行されることを可能にするように適合化される請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 12】**

柔軟なバンドが乳房の軸に沿った異なる場所で異なる乳房周囲の距離を包み、それにより、圧迫装置が乳房の輪郭にさらによく適合され、乳房をより均一に圧迫することができるよう構成される請求項 1 に記載の装置。

**【請求項 13】**

柔軟なバンドの一方の端または両端をベースへ取り付ける固定手段を含み、その固定手段が乳房の左右へ延びる軸に沿ってベースに対して回転することができる請求項 12 に記載の装置。

**【請求項 14】**

乳房生検を実行するためのシステムであって、

a ) 請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の乳房圧迫装置と、

b ) 圧迫装置により乳房が圧迫されるとき、乳房の超音波画像を取得する超音波画像形成ユニットと、

c ) 超音波画像により少なくとも部分的に誘導される、乳房内の病変へ方向づけられることが可能な生検用エレメントと、

10

20

30

40

50

を含むシステム。

【請求項 15】

超音波画像形成ユニットは、柔軟なバンドを介して超音波を送ること及び受け取ることの一方または両方によって超音波画像を取得する請求項14に記載のシステム。

【請求項 16】

システムはコントローラをさらに含み、超音波画像形成ユニットはコントローラへ超音波画像データを送り、コントローラは超音波画像データを使用して病変の三次元位置を計算しつつ生検用エレメントを前記位置へ方向付けるように適合化される請求項14に記載のシステム。

【請求項 17】

システムは少なくとも1つのリクライニング位置を有する1個の家具をさらに含み、圧迫装置は、患者の乳房を、垂直位置から前記少なくとも1つのリクライニング位置へ移行する間に圧迫された状態に保持し、かつ前記少なくとも1つのリクライニング位置では超音波画像形成ユニットに対して安定された位置及び方向に保持するように適合化される請求項14に記載のシステム。

【請求項 18】

リクライニング位置における患者の乳房の病変の生検を実行するためのシステムであって、

- a ) 少なくとも1つのリクライニング位置を有する1個の家具と、
- b ) 座位にある患者の乳房を圧迫された状態に保持し、かつ少なくとも1つのリクライニング位置への移行の間に圧迫された状態を維持するように適合化される圧迫装置と、
- c ) 生検用エレメントを有し、かつ患者が座位位置から少なくとも1つのリクライニング位置へ移るときに患者の乳房に対して実質的に同じ位置及び方向を保ち、それにより、少なくとも1つのリクライニング位置の何れにおいても生検が実行されることを可能にするように構成される生検ユニットと、

d ) 患者が少なくとも1つのリクライニング位置にいるときに患者の乳房に接触し、それにより、少なくとも1つのリクライニング位置の何れにおいても生検を誘導する超音波画像が生成されることを可能にするように構成される超音波画像形成ユニットと、  
を含むシステム。

【請求項 19】

家具は床上に置かれるように適合化されるベースを含み、超音波画像形成ユニット及び生検ユニットは、床上に置かれるように適合化されるスタンドの上に家具のベースに対して安定した位置で取り付けられる請求項18に記載のシステム。

【請求項 20】

生検ユニットは、生検ユニットが圧迫装置に対して固定された位置を保つことができる  
ような方法で圧迫装置へ連結されるように適合化される請求項18に記載のシステム。

【請求項 21】

生検ユニットは、圧迫装置へ固定的に連結されるように適合化される請求項20に記載のシステム。

【請求項 22】

生検ユニットと圧迫装置との連結は、乳房が圧迫された状態において圧迫装置内に保持されるとき、乳房がその圧迫された状態において圧迫ユニット内に保持されているときに生検針の動作より早い時点で生成される乳房の超音波画像によって誘導されて病変へ方向づけられることを生検用エレメントが可能にするのに十分な安定性を有する請求項19に記載のシステム。

【請求項 23】

超音波画像形成ユニットは生検ユニット及び圧迫装置の一方または両方へ、超音波画像形成ユニットが生検針の動作に伴って生検を誘導する乳房の超音波画像を生成するために使用されることを可能にするのに十分な安定した方法で連結される請求項18に記載のシステム。

10

20

30

40

50

**【請求項 2 4】**

システムはコントローラをさらに含み、超音波画像形成ユニットはコントローラへ超音波画像データを送り、コントローラは超音波画像データを使用して病変の三次元位置を計算しつつ生検用エレメントを前記位置へ方向付けるように適合化される請求項 2 3 に記載のシステム。

**【請求項 2 5】**

少なくともリクライニング位置で家具へ連結される超音波画像形成ユニットを含む請求項 1 8 に記載のシステム。

**【請求項 2 6】**

生検ユニットは少なくとも 2 つの異なる方向の何れへも回転することができ、それにより、生検用エレメントは、病変の位置に依存して、少なくとも 2 つの異なる方向の何れからも病変へ接近することができる請求項 1 8 に記載のシステム。 10

**【請求項 2 7】**

患者の乳房の超音波画像を生成するためのシステムであって、

a ) 少なくとも 1 つのリクライニング位置を有する 1 個の家具と、

b ) 垂直位置にある患者の乳房を圧迫された状態に保持し、かつ少なくとも 1 つのリクライニング位置への移行の間に前記圧迫された状態を維持するように適合化される圧迫装置と、

c ) 少なくとも患者が前記少なくとも 1 つのリクライニング位置にいるときに乳房に接触するように、家具へ連結されることができる超音波画像形成ユニットと、 20  
を含むシステム。

**【請求項 2 8】**

少なくとも 1 つのリクライニング位置を有する前記家具に、直立位置と少なくとも 1 つのリクライニング位置とを有する背部を備える検診用の椅子が含まれる請求項 2 7 に記載のシステム。

**【請求項 2 9】**

少なくとも 1 つのリクライニング位置を有する前記家具に、少なくとも 1 つのリクライニング位置を有する検診台が含まれる請求項 2 7 に記載のシステム。

**【請求項 3 0】**

前記検診台は唯一のリクライニング位置を含む請求項 2 9 に記載のシステム。 30

**【請求項 3 1】**

超音波画像形成ユニットが乳房の超音波画像を生成するために使用されることを可能にするのに十分に安定した方法で圧迫装置へ連結される超音波画像形成ユニットを含む請求項 2 7 に記載のシステム。

**【請求項 3 2】**

超音波画像形成ユニットは、乳房に対して少なくとも 2 つの異なる角度の何れかで方向づけられることができ、それにより、超音波画像は、病変の位置に依存して、少なくとも 2 つの異なる角度の何れからも生成されることができる請求項 3 1 に記載のシステム。

**【請求項 3 3】**

超音波画像形成ユニットは家具へ連結され、従って、超音波画像形成ユニットは、家具が直立位置から少なくとも 1 つのリクライニング位置へ移るときに患者の乳房に対して実質的に同じ位置及び方向を保つ請求項 2 7 に記載のシステム。 40

**【請求項 3 4】**

超音波画像形成ユニットは、超音波画像形成ユニットが超音波放射を異なる方向から患者の乳房へ方向づける 2 つの位置の何れへも移動するように構成され、それにより、乳房の定位超音波画像を生成できる請求項 2 1 , 2 2 , 2 7 または 3 1 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 3 5】**

超音波画像を生成する角度は少なくとも 60 度の範囲をカバーする請求項 3 2 に記載のシステム。 50

**【請求項 3 6】**

患者は少なくとも 10 度の角度をリクライニングすることができる請求項 17 ~ 25, 27 ~ 33 または 35 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 3 7】**

角度は少なくとも 30 度である請求項 36 に記載のシステム。

**【請求項 3 8】**

角度は少なくとも 45 度である請求項 37 に記載のシステム。

**【請求項 3 9】**

角度は少なくとも 60 度である請求項 38 に記載のシステム。

**【請求項 4 0】**

角度は少なくとも 75 度である請求項 39 に記載のシステム。

**【請求項 4 1】**

角度は約 90 度である請求項 40 に記載のシステム。

**【請求項 4 2】**

患者の乳房の超音波画像形成法であって、

- a ) 患者を、その胸がほぼ垂直になるように位置づけることと、
- b ) 患者の乳房を圧迫装置内で圧迫することと、
- c ) 患者を少なくとも 10 度の角度でリクライニングさせることと、
- d ) 患者が前記角度でリクライニングしているときに、圧迫されている乳房の超音波画像を生成すること、

10

20

を含む方法。

**【請求項 4 3】**

乳房を圧迫装置内で圧迫することは、患者をリクライニングさせる前に、乳房を請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の軟質の圧迫装置内で圧迫することを含む請求項 42 に記載の方法。

**【請求項 4 4】**

超音波画像を生成することは、定位超音波画像ペアを生成することを含む請求項 42 に記載の方法。

**【請求項 4 5】**

- e ) 圧迫装置を生検ユニットへ連結することと、
  - f ) 少なくとも超音波画像によって誘導される生検ユニット内の生検用エレメントを使用して、乳房内の病変の生検を実行すること、
- をさらに含む請求項 44 に記載の方法。

**【請求項 4 6】**

圧迫装置を生検ユニットへ連結することは、乳房を圧迫した後に行われる請求項 45 に記載の方法。

**【請求項 4 7】**

- r ) 乳房における病変の少なくともおおよその位置を決定すること、
  - f ) 病変の前記位置に依存して、生検用エレメントが乳房へ進入する方向、定位超音波画像ペアが生成される平均方向、及び乳房が圧迫装置内で圧迫される方向のうちの 1 つまたはそれより多くを選択すること、
- を含む請求項 45 に記載の方法。

30

40

**【請求項 4 8】**

圧迫装置は請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の圧迫装置である請求項 42 または 44 ~ 47 のいずれかに記載の方法。

**【請求項 4 9】**

乳房内の病変で生検を実行する方法であって、

- a ) 乳房の周囲の少なくとも一部分を柔軟なバンドで包むことと、
- b ) 柔軟なバンドをベースへ固定することと、
- c ) 柔軟なバンドに張力を加えることにより、乳房を柔軟なバンドとベースとの間で

50

圧迫することと、

d ) 柔軟なバンド及びベースの一方または両方を、生検ユニットが超音波誘導下生検を実行することを可能にするのに十分な空間的安定性をもって生検ユニットへ連結することと、

e ) 乳房の超音波画像を、乳房が柔軟なバンドとベースとの間で圧迫される間に生成することと、

f ) 乳房がこうして圧迫される間に、生検ユニットを使用し、少なくとも超音波画像によって誘導されて乳房で生検を実行すること、  
を含む方法。

**【請求項 5 0】**

乳房の周囲の少なくとも一部分を柔軟なバンドで包むことは、乳房の少なくとも半分を前記柔軟なバンドで包むことを含む請求項 4 9 に記載の方法。

**【請求項 5 1】**

柔軟なバンド及びベースの一方または両方を生検ユニットへ連結することは、ベースを生検ユニットへ連結することを含む請求項 4 9 に記載の方法。

**【請求項 5 2】**

a ) 乳房における病変の少なくともおおよその位置を決定すること、  
b ) ベースを、前記位置に依存する乳房内の部分に位置づけること、  
を含む請求項 4 9 に記載の方法。

**【請求項 5 3】**

生検を実行することは、柔軟なバンドを生検用エレメントで穿孔することを含む請求項 4 9 に記載の方法。

**【請求項 5 4】**

乳房の周囲を柔軟なバンドで包む前に、乳房表面のかなりの部分と柔軟なバンドとを消毒することを含む請求項 5 3 に記載の方法。

**【請求項 5 5】**

生検を実行する前に乳房から柔軟なバンドの一部分を取り外し、それにより、その部分の皮膚を露出させることを含み、生検は、前記露出された皮膚を生検用エレメントで穿孔することによって実行される請求項 4 9 に記載の方法。

**【請求項 5 6】**

乳房から柔軟なバンドの一部分を取り外すことは、柔軟なバンドの一片を、柔軟なバンドがベースへ固定される方の端から剥がすことを含む請求項 5 5 に記載の方法。

**【請求項 5 7】**

生検の実行は、患者が垂直から少なくとも 10 度の角度だけ後方ヘリクライニングされる間に行われる請求項 4 9 に記載の方法。

**【請求項 5 8】**

前記角度は少なくとも 30 度である請求項 4 2 または 4 4 ~ 4 7 のいずれかに記載の方法。

**【請求項 5 9】**

前記角度は少なくとも 45 度である請求項 5 8 に記載の方法。

**【請求項 6 0】**

前記角度は少なくとも 60 度である請求項 5 9 に記載の方法。

**【請求項 6 1】**

前記角度は少なくとも 75 度である請求項 6 0 に記載の方法。

**【請求項 6 2】**

前記角度は約 90 度である請求項 6 1 に記載の方法。

**【請求項 6 3】**

乳房を圧迫することは、1 から 5 キログラムまでの力で行われる請求項 4 2 , 4 4 ~ 4 7 , 4 9 ~ 5 7 、または 5 9 ~ 6 2 のいずれかに記載の方法。

**【発明の詳細な説明】**

10

20

30

40

50

**【技術分野】****【0001】****関連出願**

本出願は、2004年9月15日に提出された、米国を指定国としつつ「乳癌の検出と生検」と題するPCT出願PCT/IL第2004/000854号の一部継続出願である。前記出願は、本参照によりその全体が開示に含まれる。

**【0002】**

本発明の分野は、乳房生検用の装置と方法である。

**【背景技術】****【0003】**

10

乳房生検は、観血療法または針生検の何れでも実行することができる。

**【0004】**

観血療法は画像システムを必要としないが、侵襲的処置に固有のあらゆる不利益を有する。

**【0005】**

針生検は、侵襲性はさほどではないが、外科医が生検をとる標的病変の位置を見つけることができるような画像システムを必要とする。

**【0006】**

針生検は、超音波(US)またはX線を使用して誘導される場合もある。

**【0007】**

20

X線による誘導は、必然的に放射線被爆を引き起こす。

**【0008】**

典型的な熟練者であれば、USによって囊胞を容易に発見することができ、格別な熟練者の中には、USによって微小な石灰化を発見することができる者もある。従って、理論的には、US誘導技術を使用して乳房の病変のかなりの部分の生検を行うことができる。

**【0009】**

30

しかしながら、現時点では利用可能な超音波誘導システムは、典型的には、「フリーハンド(free hand)」な位置づけに依存している。この文脈で使用している「フリーハンド」という言い回しは、生検システムの動作コンポーネント(即ち、超音波トランスデューサ・ワンド及び生検装置)が各々人の手によって自由に操作されることを意味する。言い替えれば、外科医は処置の間、両手を絶えず、かつ協調的に使用しなければならない。これは、処置の間に、数分間は続く場合のある絶え間ない協調、集中及び甚大な肉体的努力を必要とすることから不都合である。具体的には、外科医は、ディスプレイ画面で標的病変に対する生検針の画像を見ながら、超音波トランスデューサ・ワンドの操作と生検用装置の位置づけ/操作とを同時にに行わなければならない。生検針と標的病変との三次元の空間的関係性は二次元画像によって表示されるため、熟練した手術者であってもかなりの試行錯誤を必要とする。これにより、手術者はフラストレーションを募らせ、かつ/または疲労することになる。さらに、乳房は柔らかいため、生検装置及び/またはUSトランスデューサを通じた接触という操作形式では、標的病変を乳房内で移動させる場合もある。

**【0010】**

40

マンモグラフィのために乳房を圧迫するが、超音波による画像化及び誘導のために超音波と乳房との連結を可能にする装置について記述している特許は幾つか存在する。例えば、Dinesらの米国特許第6574499号は、僅かながら柔軟性があり、かつ僅かながら乳房の形に合わせることのできる上部圧迫板について記述している。或いは、弾性の膜が上から乳房に押しつけられる。圧迫板または膜は拡張された面積の乳房に接触し、かつ超音波の伝達に使用されることもある。Entrekkinらの米国特許第6682484号は、同じくX線及び超音波画像形成の双方に適する乳房圧迫システムについて記述している。同システムでは、下側の圧迫板が、張力が加わってほぼ平らになるまで伸ばされたフレキシブルな膜に代わっている。これらの米国特許は、生検処置を誘導するための

50

超音波画像形成の使用を教示している。ドイツ国特許公開公報第19901724号は、流体を充填した袋が乳房をその形に沿って包み、平らな圧迫板の力及び超音波が乳房に伝達されるマンモグラフィ装置について記述している。

#### 【0011】

超音波画像形成のために乳房を包囲する流体充填式の袋またはリザーバは米国特許第6128523号及びドイツ国特許公開公報第19610802号にも記述され、米国特許第6587578号には、光学的画像形成のために乳房を包囲するガス充填袋が記述されている。これらの米国特許は、生検処置を誘導するための超音波画像形成の使用を教示している。

#### 【0012】

幾つかの特許は、体をより楽にするため、またはより均一な圧迫をもたらすために、乳房の形状に合わせて湾曲している（Barbarasiの米国特許第4943986号）、または平らであるが平行ではない（Lindstromらの米国特許第6577703号及びDemayらのWO第03/041586号）、または柔らかいパッドで裏打ちされている（Lebovicらの米国特許第6577702号）、マンモグラフィまたは乳房生検のための硬質の圧迫板について記述している。米国特許第6304770号は、乳房を圧迫せず、かつ例えば超音波誘導下生検に使用される、軟質の、または乳房の形に沿う乳房固定装置について記述している。

#### 【0013】

Broadnaxの米国特許第6418188号は、マンモグラフィのために乳房全体を覆って圧迫するゴム弾性カップについて記述している。乳首部分を覆うカップの端に付けられるアイレットは、患者が立っている場合に乳房を持ち上げるために使用されるが、患者がうつ伏せであって乳房が垂れている場合には、アイレットは不要である。

#### 【0014】

超音波エネルギーを使用する定位画像形成法は、外科全般で（M.S.Bergerの論文（1986年）J.Neurosurg.65(4):550-554、及びL.M.Auerの論文（1992年）Acta Neurochir Suppl（ウィーン）54:34-41）、かつ具体的には乳房生検の文脈において（Wunderbaldingerらの論文（1998年）Wien Med Wochenschr.148(14)325-330）知られている。Meloniら（Ultrasound in Obstetrics and Gynecology（2001年）18(5):520-524）は、超音波誘導下生検のためのMammotome（登録商標）の使用を教示しているが、Mammotome（登録商標）生検の失敗率は針の位置づけの誤りに原因があるようだと結論している。

#### 【0015】

超音波画像形成は、トランスデューサと望ましい標的との間の空気の「間隙」または「泡」を感受する。このため、皮膚に、典型的にはクリームまたはジェルの形態の接触媒体が塗られることが多い。超音波処置は基本的には外来患者に対して実行されることが多く、患者は、塗布された接触媒体を十分には洗い流せない場合がある。患者によっては、この点を超音波処置の欠点とみる向きもある。

#### 【0016】

上述の特許及び公報は全て、本参照により開示に含まれる。

#### 【発明の開示】

#### 【0017】

本発明の実施形態の1つの態様は、生検を実行する際に乳房を不動にするために使用される軟質の乳房圧迫装置に関する。前記軟質の圧迫装置は、乳房周囲の少なくとも一部を乳房の曲面に沿って進み、次に引張機構により乳房の周囲できつく引っ張られる、例えばナイロンである材料で製造される薄い柔軟なシートを備える。US誘導式生検の文脈では、乳房の不動化は1つの検討材料である。典型的には、超音波画像形成ユニットが乳房の1つの場所に接触すると、同時に生検ユニットが乳房の別の場所に接触する。乳房には、

これらの接触の各々によって力が加わることになる。乳房は柔らかいため、不動化が不十分であれば、標的病変が乳房内で移動することがある。任意選択として、軽い圧迫と組み合わせた不動化は、乳房を胸壁から持ち上げ、胸壁と生検標的との距離を長くする働きをする。本発明の例示的な1つの実施形態では、生検標的は軟質の圧迫装置によるその不動化に伴って胸壁から遠位へと移動され、生検針は、胸壁に対して浅い角度で、任意選択的には平行して接近する。

#### 【0018】

任意選択として、乳房の下になる比較的硬い支持体には引張機構が付けられ、かつ任意選択として、この引張機構は、柔軟シートと硬質支持体との間の角度を乳房に合わせて調節することを可能にする。任意選択として、前記軟質の圧迫装置は乳首を覆わない。

10

#### 【0019】

圧力が乳房の比較的小さい部分に集中される、平らな圧迫板を使用する従来の圧迫装置とは対照的に、この軟質の圧迫装置は乳房の大部分に圧力をかけるため、患者の体への負担は軽減され、不動化は高まる。さらに、病変部の位置を決定するためには、この軟質の圧迫装置を介して、X線ではなく、もしくはX線に加えて超音波が伝達されてもよい。任意選択として、生検針はこの圧迫装置の柔らかい材料を通って進み、従って生検針は、小さい窓に限定されるのではなくどの方向からも入ることができ、胸壁に近い病変部へも到達することができる。任意選択として、生検に使用される場合、前記軟質の圧迫装置は生検を実行するために使用されるユニットと一体式の部分ではなく生検ユニットから分離されている場合もあり、まず乳房の周りに配置されて引き締められ、次に生検ユニットへ付着される。

20

#### 【0020】

本発明の実施形態の1つの態様は、患者が後へ傾斜した椅子に座る超音波誘導下定位生検システムに関する。例えば、上述の軟質の圧迫装置または技術上周知の別の乳房圧迫装置である圧迫装置は、任意選択として患者が真っ直ぐに座っている間に乳房を圧迫する。患者が楽な角度で椅子の背にもたれると、乳房は圧迫装置内で圧迫され続ける。或いは、特に乳房が大きい患者の場合、乳房は、患者が少なくとも少しは椅子の背にもたれるまで圧迫されない。

30

#### 【0021】

患者が椅子の背にもたれると、またはその前であっても、圧迫装置は、任意選択で、乳房を捕捉した状態で生検針を有するユニットへ空間的に安定した方法で連結され、前記生検針は、1つまたは複数の超音波ユニットにより生成される圧迫装置内の乳房の定位超音波画像により誘導されて生検を実行する。或いは、圧迫装置は乳房が圧迫される時点で既に生検ユニットへ連結されている、もしくは生検ユニットへ永続的に連結されている。

#### 【0022】

任意選択として、生検ユニット及び/または超音波ユニットは椅子に取り付けられ、よって、椅子が一定の範囲における任意の角度で後に傾斜すると、生検ユニットは乳房に対して生検を実行する適切な位置に置かれ、超音波ユニットは乳房の定位超音波画像を生成する適切な位置に置かれる。或いは、生検ユニット及び超音波ユニットは椅子に隣接して位置づけられる1つの別個のスタンドに取り付けられ、椅子が後へ傾斜されると、生検ユニット及び超音波ユニットを保持するスタンドは椅子の背と同じ角度まで後へ傾斜し、生検ユニット及び超音波ユニットは、椅子の後方への傾斜に伴って椅子の背とほぼ同じ位置に維持される。任意選択として、生検ユニット及び超音波ユニットと椅子の背との相対位置の僅かな変化は、調整によって補償される。生検ユニットが椅子に取り付けられる場合でも、任意選択として、乳房が圧迫された後にも患者が後に傾斜すると変わる場合のある患者の乳房と椅子との相対位置に従って、生検ユニットの相対位置の調整が行われる。概して、患者は、生検されている乳房以外は体のどの部分も自由に動かせる。

40

#### 【0023】

特に、軟質の圧迫装置と共に使用される場合、このシステムは、従来の腹臥位テーブルでの生検システムにおける患者の不快さの原因の大部分を回避する。患者は椅子にもたれ

50

ことから、これは、失神しやすい患者に適する。患者が頭を僅かに後へ傾ける場合、この動作自体はリクライニング式では不快なものではないが、長い針を見ると失神しやすい患者のために、患者の顔面と生検ユニットとの間にカーテンを引くことができる。任意選択として、生検が腹臥位で実行される場合でも、乳房は、患者が（例えば、座位または立位で）垂直である間に軟質の圧迫装置内に置かれる。任意選択として、乳房と軟質の圧迫装置との間に接触媒体は不要である。

#### 【0024】

任意選択として、定位超音波画像は、生検ユニット及び圧迫装置との既知の安定した相対位置に位置づけられるデジタル超音波検出器を使用して記録され、任意選択として、このデジタル画像は生検針位置のコントローラへ自動的に転送される。病変の位置が、例えば病変の位置がディスプレイ画面のどこにあるかを医師に示させることによって各定位画像上で決定されると、任意選択として、コントローラはそのデジタル画像を使用して病変の正確な三次元位置を計算し、生検針を自動的にその病変部へと方向づける。任意選択として、次には、生検針が病変部に対する補正位置に位置づけられていることを検証するために別のデジタル定位超音波画像ペアまたは単一の超音波画像が生成され、任意選択として、必要な任意の補正がこの新しいデジタル画像を使用して自動的に行われる。本発明の例示的な1つの実施形態では、生検が画像診断情報によって誘導されるように、画像情報は、生検が実行される間に生検ユニットのオペレータへ提示される。

10

#### 【0025】

本発明の実施形態の1つの態様は、生検を行わなくても患者は後に傾斜する椅子に座っている、乳房の超音波画像を生成するための装置と方法に関する。超音波画像は、例えば、乳房内の病変を検出しつゝまたは診断するために使用される。超音波画像は、任意選択として椅子に取り付けられる超音波ユニットによって生成され、よって超音波ユニットは、椅子が後へ傾斜すると乳房と同じ位置及び方向を保つ。圧迫装置は、患者が真っ直ぐに座っている間に乳房を不動にし、椅子が後へ傾斜する際には、乳房は不動にされたままである。

20

#### 【0026】

本発明の幾つかの実施形態によれば、画像誘導下生検用に乳房を圧迫することに適する乳房圧迫装置が提供されている。前記装置は、

30

a) 乳房表面の一部へ接触させるベースと、

b) 乳房が前記ベースとバンドとの間に挿入されるとき、乳房の前記ベースとは反対側に配置されるように適合化され、前記ベースへ固定される柔軟なバンドであって、乳房の周囲を少なくとも部分的に包むように適合化されている柔軟なバンド、

c) 前記柔軟なバンドが前記ベースへ固定されるとき、挿入された乳房の周囲の前記柔軟なバンドに張力をかけ、それにより前記柔軟なバンドと前記ベースとの間で乳房を圧迫するように適合化される引張装置、を含む。

#### 【0027】

任意選択として、前記柔軟なバンドは乳房周囲の少なくとも半分を包囲するように適合化される。

40

#### 【0028】

任意選択として、前記ベースは比較的硬い。

#### 【0029】

任意選択として、前記ベースの乳房に当たる部分は平らである。

#### 【0030】

任意選択として、前記ベースは乳房の形に合わせて湾曲される。

#### 【0031】

任意選択として、前記装置は、乳房を1から5キログラムまでの力で圧迫するように適合化される。

#### 【0032】

任意選択として、前記装置は、乳房を圧迫するときに乳首の周りの部分を覆わない。

50

**【0033】**

任意選択として、前記柔軟なバンドはナイロンを含む。

**【0034】**

任意選択として、前記柔軟なバンドはゴム弾性である。

**【0035】**

任意選択として、前記柔軟なバンドは、生検針によって穿孔することができる。

**【0036】**

任意選択として、前記柔軟なバンドは前記バンドの一部分を外し、それにより、その部分の皮膚を露出させ、その部分の皮膚を穿孔することによって生検が実行されることを可能にするように適合化される。

10

**【0037】**

任意選択として、前記装置は、前記柔軟なバンドが乳房の軸に沿った異なる場所で異なる乳房周囲の距離を包み、それにより、圧迫装置が乳房の輪郭にさらによく適合され、乳房をより均一に圧迫することができるように構成される。

**【0038】**

任意選択として、前記装置は、前記柔軟なバンドの一方の端または両端を前記ベースへ取り付ける固定手段を含み、前記固定手段は乳房の左右へ延びる軸に沿って前記ベースと相対的に回転することができる。

20

**【0039】**

乳房生検を実行するためのシステムであって、前記システムは、

a ) 先行する任意の請求項に一致する乳房圧迫装置と、

b ) 前記圧迫装置により乳房が圧迫されると、乳房の超音波画像を捕捉する超音波画像形成ユニットと、

c ) 前記超音波画像により少なくとも部分的に誘導される、乳房内の病変へ方向づけられることができ可能な生検用エレメントと、を含む。

**【0040】**

任意選択として、前記超音波画像形成ユニットは、柔軟なバンドを介して超音波を送ること、及び受け取ることの一方または双方によって超音波画像を取得する。

**【0041】**

任意選択として、前記システムはコントローラを含み、超音波画像形成ユニットはコントローラへ超音波画像データを送り、コントローラは超音波画像データを使用して病変の三次元位置を計算しつつ生検用エレメントを前記位置へ方向付けるように適合化される。

30

**【0042】**

任意選択として、前記システムは少なくとも1つのリクライニング位置を有する1個の家具を含み、前記圧迫装置は、患者の乳房を、垂直位置から前記少なくとも1つのリクライニング位置へ移行する間に圧迫された状態に保持し、かつ前記少なくとも1つのリクライニング位置では前記超音波画像形成ユニットに対して安定された位置及び方向に保持するように適合化される。

**【0043】**

本発明の幾つかの実施形態によれば、リクライニング位置における患者の乳房の病変の生検を実行するためのシステムが提供され、前記システムは、

40

a ) 少なくとも1つのリクライニング位置を有する1個の家具と、

b ) 座位にある患者の乳房を圧迫された状態に保持し、かつ前記少なくとも1つのリクライニング位置への移行の間に前記圧迫された状態を維持するように適合化される圧迫装置と、

c ) 生検用エレメントを有し、かつ患者が前記座位位置から前記少なくとも1つのリクライニング位置へ移るときに患者の乳房に対して実質的に同じ位置及び方向を保ち、それにより、前記少なくとも1つのリクライニング位置の何れにおいても生検が実行されることを可能にするように構成される生検ユニットと、

d ) 患者が前記少なくとも1つのリクライニング位置にいるときに患者の乳房に接触

50

し、それにより、前記少なくとも1つのリクライニング位置の何れにおいても生検を誘導する超音波画像が生成されることを可能にするように構成される超音波画像形成ユニットと、を含む。

【0044】

任意選択として、前記家具は床上に置かれるように適合化されるベースを含み、前記超音波画像形成ユニット及び前記生検ユニットは、床上に置かれるように適合化されるスタンドの上に家具のベースに対して固定的な位置で取り付けられる。

【0045】

任意選択として、前記生検ユニットは、生検ユニットが圧迫装置に対して固定された位置を保つことができるような方法で圧迫装置へ連結されるように適合化される。

10

【0046】

任意選択として、前記生検ユニットは、圧迫装置へ固定的に連結されるように適合化される。

【0047】

任意選択として、前記生検ユニットと前記圧迫装置との連結は、乳房がその圧迫された状態において圧迫装置内に保持されるとき、乳房がその圧迫された状態において圧迫ユニット内に保持されているときに生検針の動作より早い時点で生成される乳房の超音波画像によって誘導されて病変へ方向づけられることを可能にするに足る安定性を有する。

【0048】

任意選択として、前記超音波画像形成ユニットは生検ユニット及び圧迫装置の一方または双方へ、超音波画像形成ユニットが生検針の動作に伴って生検を誘導する乳房の超音波画像を生成するために使用されることを可能にするに足る安定した方法で連結される。

20

【0049】

任意選択として、前記システムはコントローラを含み、超音波画像形成ユニットは前記コントローラへ超音波画像データを送り、コントローラは超音波画像データを使用して病変の三次元位置を計算しあつて生検用エレメントを前記位置へ方向付けるように適合化される。

【0050】

任意選択として、前記システムは、少なくともリクライニング位置で家具へ連結される超音波画像形成ユニットを含む。

30

【0051】

任意選択として、前記生検ユニットは少なくとも2つの異なる方向の何れへも回転することができ、それにより、生検用エレメントは、病変の位置に依存して、少なくとも2つの異なる方向の何れからも病変へ接近することができるようになる。

【0052】

本発明の幾つかの実施形態によれば、患者の乳房の超音波画像を生成するためのシステムが提供されている。前記システムは、

- a) 少なくとも1つのリクライニング位置を有する1個の家具と、
- b) 垂直位置にある患者の乳房を圧迫された状態に保持し、かつ少なくとも1つのリクライニング位置への移行の間に前記圧迫された状態を維持するように適合化される圧迫装置と、

40

- c) 少なくとも患者が前記少なくとも1つのリクライニング位置にいるときに乳房に接触するように、前記家具へ連結されことが可能な超音波画像形成ユニットと、を含む。

【0053】

任意選択として、少なくとも1つのリクライニング位置を有する前記家具に、直立位置と少なくとも1つのリクライニング位置とを有する背部を備える検診用の椅子が含まれる。

【0054】

任意選択として、少なくとも1つのリクライニング位置を有する前記家具に、少なくと

50

も 1 つのリクライニング位置を有する検診台が含まれる。

【 0 0 5 5 】

任意選択として、前記検診台は唯一のリクライニング位置を含む。

【 0 0 5 6 】

任意選択として、超音波画像形成ユニットは、超音波画像形成ユニットが乳房の超音波画像を生成するために使用されることを可能にするのに十分に安定した方法で圧迫装置へ連結される。

【 0 0 5 7 】

任意選択として、前記超音波画像形成ユニットは、乳房に対して少なくとも 2 つの異なる角度の何れかで方向づけられることができ、それにより、超音波画像は、病変の位置に依存して、少なくとも 2 つの異なる角度の何れからも生成されることができる。10

【 0 0 5 8 】

任意選択として、前記超音波画像形成ユニットは前記家具へ連結され、従って、超音波画像形成ユニットは、家具が直立位置から前記少なくとも 1 つのリクライニング位置へ移るときに患者の乳房に対して実質的に同じ位置及び方向を保つ。

【 0 0 5 9 】

任意選択として、前記超音波画像形成ユニットは、超音波画像形成ユニットが超音波放射を異なる方向から患者の乳房へ方向づける 2 つの位置の何れへも移動するように構成され、それにより、乳房の定位超音波画像を生成できる。

【 0 0 6 0 】

任意選択として、超音波画像を生成する前記角度は少なくとも 60 度の範囲をカバーする。20

【 0 0 6 1 】

任意選択として、患者は少なくとも 10 度をリクライニングされてもよい。任意選択として、前記角度は少なくとも 30 度である。任意選択として、前記角度は少なくとも 45 度である。任意選択として、前記角度は少なくとも 60 度である。任意選択として、前記角度は少なくとも 75 度である。任意選択として、前記角度は約 90 度である。

【 0 0 6 2 】

本発明の幾つかの実施形態によれば、患者の乳房の超音波画像形成法が提供されている。前記方法は、30

- a ) 患者を、その胴がほぼ垂直になるように位置づけることと、
- b ) 前記患者の乳房を圧迫装置内で圧迫することと、
- c ) 前記患者を少なくとも 10 度の角度でリクライニングさせることと、
- d ) 前記患者が前記角度でリクライニングしているときに、前記圧迫されている乳房の超音波画像を生成すること、を含む。

【 0 0 6 3 】

任意選択として、乳房を圧迫装置内で圧迫することは、患者をリクライニングさせる前に、乳房を請求項 1 ~ 13 のいずれかに記載の軟質の圧迫装置内で圧迫することを含む。

【 0 0 6 4 】

任意選択として、超音波画像を生成することは、定位超音波画像ペアを生成することを含む。40

【 0 0 6 5 】

任意選択として、前記方法は、

- e ) 前記圧迫装置を生検ユニットへ連結することと、
- f ) 少なくとも前記超音波画像によって誘導される前記生検ユニット内の生検用エレメントを使用して、乳房内の病変の生検を実行すること、を含む。

【 0 0 6 6 】

任意選択として、前記圧迫装置を生検ユニットへ連結することは、乳房を圧迫した後に行われる。

【 0 0 6 7 】

10

20

30

40

50

任意選択として、前記方法は、

- e ) 乳房における前記病変の少なくともおおよその位置を決定することと、
- f ) 前記病変の位置に依存して、前記生検用エレメントが乳房へ進入する方向、定位超音波画像ペアが生成される平均方向及び乳房が圧迫装置内で圧迫される方向のうちの1つまたはそれより多くを選択すること、を含む。

【0068】

任意選択として、前記圧迫装置はこれまでに記述した通りのものである。

【0069】

本発明の幾つかの実施形態によれば、乳房内の病変で生検を実行する方法が提供されている。前記方法は、

- a ) 前記乳房の周囲の少なくとも一部分を柔軟なバンドで包むことと、
- b ) 前記柔軟なバンドをベースへ固定することと、
- c ) 前記柔軟なバンドに張力を加えることにより、前記乳房を前記柔軟なバンドと前記ベースとの間で圧迫することと、
- d ) 前記柔軟なバンド及び前記ベースの一方または双方を、前記生検ユニットが超音波誘導下生検を実行することを可能にするに足る空間的安定性をもって生検ユニットへ連結することと、
- e ) 前記乳房の超音波画像を、前記乳房が前記柔軟なバンドと前記ベースとの間で圧迫される間に生成することと、
- f ) 前記乳房がこうして圧迫される間に、前記生検ユニットを使用し、少なくとも前記超音波画像に誘導されて前記乳房で生検を実行すること、を含む。

【0070】

任意選択として、前記乳房の周囲の少なくとも一部分を柔軟なバンドで包むことは、乳房の少なくとも半分を前記柔軟なバンドで包むことを含む。

【0071】

任意選択として、前記柔軟なバンド及び前記ベースの一方または双方を前記生検ユニットへ連結することは、ベースを生検ユニットへ連結することを含む。

【0072】

任意選択として、前記方法は、

- a ) 乳房における前記病変の少なくともおおよその位置を決定することと、
- b ) 前記ベースを、前記位置に依存する乳房内の部分に位置づけること、を含む。

【0073】

任意選択として、前記生検を実行することは、柔軟なバンドを生検用エレメントで穿孔することを含む。

【0074】

任意選択として、前記方法は、乳房の周囲を柔軟なバンドで包む前に、乳房表面のかなりの部分と柔軟なバンドとを消毒することを含む。

【0075】

任意選択として、前記方法は、生検を実行する前に乳房から柔軟なバンドの一部分を取り外し、それにより、その部分の皮膚を露出させることを含み、生検は、この露出された皮膚を生検用エレメントで穿孔することによって実行される。

【0076】

任意選択として、乳房から柔軟なバンドの一部分を取り外すことは、柔軟なバンドの一片を、柔軟なバンドがベースへ固定される方の端から剥がすことを含む。

【0077】

任意選択として、生検の実行は、患者が垂直から少なくとも10度の角度だけ後方へ倒される間に行われる。任意選択として、前記角度は少なくとも30度である。任意選択として、前記角度は少なくとも45度である。任意選択として、前記角度は少なくとも60度である。任意選択として、前記角度は少なくとも75度である。任意選択として、前記角度は約90度である。

10

20

30

40

50

## 【0078】

任意選択として、前記乳房を圧迫することは、1から5キログラムまでの力で行われる。

## 【0079】

## 図面の簡単な記述

以下、諸図面を参照して、本発明を例示する非限定的な実施形態について説明する。諸図面を通じて、概して縮尺は正確でないが、同じまたは類似する参照番号は同じまたは関連する特徴を指して使用される。

図1は概して真っ直ぐな位置で椅子に座す患者に、本発明の例示的な実施形態による超音波画像形成／生検ユニットが取り付けられた状態を示す側面図である。  
10

図2は図1に示す患者及び椅子のリクライニング位置における状態を示す側面図である。

図3は図1に示す本発明による椅子の1つの実施形態の背面図である。

図4Aは真っ直ぐな位置で椅子に座す患者と、本発明の例示的な異なる実施形態による超音波画像形成／生検ユニットとを示す側面図である。

図4Bは図4Aに示す患者及び椅子のリクライニング位置における状態を示す側面図である。

図5は本発明の例示的な実施形態による軟質の圧迫装置内の乳房を示す正面図である。

図6は図5に示す軟質の圧迫装置内の乳房の側面図である。

図7は本発明の例示的な異なる実施形態による軟質の圧迫装置内の乳房を示す側面図である。  
20

図8は図7に示す軟質の圧迫装置内の乳房と、乳房へ進入するために位置づけられた生検針とを示す斜視図である。

図9Aは本発明の例示的な実施形態による、病変を有する乳房の斜視図であり、時間順序を示している。

図9Bは本発明の例示的な実施形態による、病変を有する乳房の斜視図であり、時間順序を示している。

図10は本発明による超音波誘導下生検システムを装備した検診台上の患者を示す斜視図である。

## 【発明を実施するための最良の形態】

## 【0080】

図1及び2は、リクライニング椅子100に座った患者101を異なる位置で示したものである。図1において、椅子100は直立位置にある。椅子100は歯科医院の椅子に類似するものであり、実際に、任意選択として、後述する修正を加えた市販の歯科医院用の椅子が使用される。回転可能なジョイント106は、ベース102によって支持される。ジョイント106には座部104と背部108とが取り付けられ、ジョイント106を中心に独立して回転する。任意選択として、ジョイント106は、例えば90度までの連続する角度範囲のうちの何れかで椅子の背部が後に傾斜することを可能にする。任意選択として、座部104は、背部とは独立して、例えば10度または15度までの連続する角度範囲のうちの何れかで上方へ傾くことができる。或いは、座部104は全く傾斜されず、ベース102に対して水平に、または一定の角度で保たれる。或いは、椅子が後方へ傾斜されるとき、座部104と背部108との角度は変わらない。  
40

## 【0081】

図2は、背部108が約60度の角度で傾斜され、座部104が約15度だけ上へ傾斜された状態の椅子100を示す。任意選択として、ジョイント106は、背部が少なくとも15度、または少なくとも30度、または少なくとも45度、または少なくとも60度、または少なくとも75度、または90度もしくはそれより多くリクライニングされることを可能にする。任意選択として、座部104のジョイント106とは反対の端には、図1及び2に示すように、患者の膝の位置のジョイント109で曲がるレッグレスト107が存在する。或いは、ジョイント109は床上に置かれるその固有の支持ベースによって

10

20

30

40

50

支持され、またはジョイント 109 は存在せず、患者の脚部のための場所は座部 104 の長さで十分に賄われる。

【0082】

これらの図では、超音波画像形成ユニット（例えば 112）は単一のアイテムとして描かれている。これらの図において、本画像形成ユニットは乳房からある程度の距離をおいて示されているかもしれないが、使用中は常に乳房に接触している。接触は、乳房の皮膚に直に行われる場合もあれば、軟質の圧迫装置を介して行われる場合もある。任意選択として、接触媒体は不要である。本発明の例示的な代替実施形態では、超音波画像形成ユニットは幾つかのトランスデューサによって構成されてもよい。各トランスデューサは、反射される超音波エネルギーを基礎として出力信号を供給する。任意選択として、これらのトランスデューサは、典型的には手持ち型の超音波ワンドによって実行されるような「スキヤン」または「パス」をエミュレートするために、コンピュータ化されたコントローラにより整合した方式で操作されてもよい。或いは、または追加的に、単一のトランスデューサは、任意選択として、送られる超音波エネルギー及び／または入射経路以外の経路に沿って反射されるエネルギーの測定を容易にするために別々の送信機と受信機とに分けられてもよい。

10

【0083】

或いは、または追加的に、システムのオペレータは、所望される通りに乳房の異なる部分に対して US 画像形成ユニットを操作してもよい。これは、例えば、2つ以上の平面における標的病変と生検針との相対位置に関する情報を入手するために行われてもよい。操作中、超音波（US）ユニット 112 は、図のようにではなく、乳房へ当てて置かれる。任意選択として、US ユニット 112 の動作部分と軟質の圧迫装置との間に接触媒体は塗布されない。任意選択として、軟質の圧迫装置の一部は、US ユニット 112 へ接触させるための乳房の皮膚の所望される部分を露出するために取り外される。本発明の例示的な実施形態では、US ユニット 112 は、生検針の進行路に対してほぼ垂直であるように位置づけられる。本発明の例示的な実施形態では、生検針は、患者の胸壁と平行に、または胸壁から遠位へ進むように乳房へ挿入される。

20

【0084】

任意選択として、ベース 102 の底部はジョイント 106 の裏側へと十分に延設され、従って椅子は、上体の重い患者が座って傾斜されても転倒しない。

30

【0085】

任意選択的に硬質である固定具 110 は、超音波画像形成ユニット 112 を椅子の背部へ連接し、別の硬質の固定具 114 は、支持ベース 138 を椅子の背部へ連接する。支持ベース 138 は生検ユニット 116 へ結合され、少なくとも乳房が画像形成されているとき、かつ生検が実行されているときは乳房圧迫装置 128 へも結合される。椅子の背部が後へ傾斜すると、超音波画像形成ユニット 112 及び生検ユニット 116 の双方は、互いに対し同じ位置及び方向を維持しながら椅子の背部と共に移動し、よって、例えば超音波画像形成ユニットが生検ユニット上の特定の位置に整合されれば、それは椅子の背部が後へ傾斜され、または直立にされてもその位置との整合を保つ。但し、固定具 110 はロック可能なジョイント 118 を有し、これにより固定具 110 は軸 120 を中心にして図 1 に示す平面から曲がることができる。軸 120 は生検ユニット 116 を通り、かつ具体的には、生検ユニット 116 の回転の中心になる固定具 114 の部分 122 を通る。この固定具 110 の曲り及び生検ユニット 116 の回転は、各々椅子を背面及び側面から示す、後述する図 3 及び 4 に示されている。固定具 110 が幾つかのセグメントを備えることは留意されるべきであり、図 1 の側面図と図 3 の背面図とを比較すると、その三次元構造をより良く理解することができる。

40

【0086】

図 1 に戻ると、背部 108 は、任意選択としてバックレスト 126 を支持し、バックレスト 126 は、任意選択として、乳房を生検ユニット 116 に対して所望される位置に位置づけるために、手動またはモータもしくはアクチュエータを使用して前後に移動されか

50

つ所望される位置を所定位置としてロックされてもよい。

【0087】

椅子の背部に対する乳房または生検ユニットの任意の部分の位置を説明するために、直交座標系を画定する。z軸は椅子の背部に対して平行であり、図1のように椅子の背部が直立しているときは垂直である。x軸は椅子の背部に対して直角であり、y軸は図1及び2の平面に対して直角に患者の左右方向へ延びる。

【0088】

患者の乳房のz座標が、患者の身長に依存することは留意される。さらに、患者の股関節は椅子のジョイント106の軸に一致しないことから、特定の患者に関しても、その患者が椅子のジョイント109上に膝を置いたままであれば、乳房のz座標は椅子の背部と座部との角度にも依存する。これらの双方の理由から、生検ユニットのz座標は任意選択として調節可能である。例えば、生検ユニットを支持する固定具114は、任意選択として、生検ユニットのz座標を調節することができるテレスコーピング・ジョイント132を有する。任意選択として、超音波画像形成ユニット112のz座標も、固定具110のテレスコーピング・ジョイント130を介して調節可能である。図1及び2を比較すると、超音波画像形成ユニット及び生検ユニットが、座部の背部が傾斜する際にも乳房に対してこれらを同じ相対位置に保つために、テレスコーピング・ジョイント130及び132を調節して降下されていることは明らかである。

10

【0089】

或いは、椅子の背部がまず傾斜されると座部104が同じ角度だけ上に傾斜され、従って、患者の股関節は同じ角度で曲がったままになり、患者の乳房は椅子のリクライニング角度とほぼ同じz座標に維持される。椅子の背部と座部が共に、例えば45度または60度である大きい角度で傾斜され、従って、患者の体重の大部分が椅子の座部ではなく背部によって支持されるようになると、座部は少なくとも途中まで傾斜して下がり、患者は樂に体を伸ばせるようになる。この時点で患者の膝はもはやジョイント109上にはないが、ジョイント109がほぼ真っ直ぐであれば患者が不快に感じることはないと思われ、乳房は真っ直ぐに座っていたときとほぼ同じz座標を保ち、生検ユニットのz座標を大幅に調節する必要はなくなる。任意選択として、所望されれば背部はこの時点でさらにリクライニングされるが、患者の体重の大部分は椅子の背部によって支えられることから、乳房は同じz座標を保つ傾向がある。

20

【0090】

或いは、ジョイント106は、図1から4に示すような単純なジョイントである代わりに、ジョイント106が患者の股関節に整合する軸、または患者の股関節により近い軸を中心に回転する、より複雑な設計で使用される。この場合、椅子の背部が真っ直ぐであるときは、椅子の背部と座部との間に隙間がある可能性があるが、患者の乳房のz座標は、患者がリクライニングされても、全く変わらないわけではないが、さほど多くは変わらない傾向がある。

30

【0091】

本発明の幾つかの実施形態では、USトランスデューサは乳房に対して固定的には配置されない。これらの実施形態の中には、先行技術によるフリーハンドのUS援用生検の場合のように、USトランスデューサの配置が手動で行われるものがある。しかしながら、生検針と乳房との関係が一定に保たれることから、USトランスデューサしか操作する必要がない。他の実施形態では、USトランスデューサは図のように椅子に取り付けられるが、その動作自由度は見かけ以上であって配置替えは容易であり、配置替えされると所定の位置にロックされる。

40

【0092】

任意選択として、トランスデューサには、生検ユニットとUSトランスデューサとの幾何学的関係に関する位置及び方向の情報を供給する位置トランスデューサが取り付けられる。従って、USトランスデューサの画像と生検針の画像とを相關させることができる。さらに、位置及び方向の情報の認識により、トランスデューサの逐次的な位置決めを使用

50

する定位画像形成法が見込まれる。

**【0093】**

本発明の幾つかの実施形態では、USトランスデューサは、2004年9月15日に出願されたPCT/IL2004/000854に記述されているものに類似する実質的に剛性な位置決めシステムを使用して配置されかつ所定位置に保持される。

**【0094】**

このような剛性システムの場合、テレスコーピング・ジョイント130及び132は図のような位置にある必要はなく、任意選択として、各々固定具110及び114の任意の垂直部分に位置づけられる。任意選択として、固定具110及び114は何らかの方法で機械的に連結され、従って、生検ユニットのz座標が変更されると、超音波画像のz座標も変わる。任意選択として、バックレスト126を使用して生検ユニット116に対する乳房のx座標を調節する代わりに、もしくはこれに加えて、固定具114上には、生検ユニットを乳房に対して適切な位置へ至らせるために生検ユニットのx座標を調節するテレスコーピング・ジョイント136が存在する。少なくともこの場合、任意選択として、バックレスト126は存在しない。任意選択として、固定具110上にも超音波画像形成ユニット112のx座標を調節するテレスコーピング・ジョイント134が存在し、従って、生検ユニットのx座標が調節されても超音波画像形成ユニットは生検ユニットに対して同じ位置を保つ。任意選択として、ジョイント134及び136は各々固定具110及び114上の、固定具110及び114がx方向へ向けられる任意の位置に位置づけられる。任意選択として、固定具110及び114は、超音波画像形成ユニット及び生検ユニットがそれらの位置を調整される場合は常にx方向へ同じ距離を移動するように機械的に連結され、または、超音波画像形成ユニット及び生検ユニットを常にx方向へ同じ距離だけ移動させるように制御される各モータが存在し、または、超音波画像形成ユニット及び生検ユニットは、これらがx方向へ移動される場合は常に同じ相対位置を有するように手動で調節される。

10

20

30

**【0095】**

以下、図3を参照して、超音波画像形成ユニット及び生検ユニットのy座標を調節する類似の機能について説明する。或いは、または追加的に、患者は、乳房が生検ユニット及び/または超音波画像形成ユニットに対して適切なy座標をとるように、座部内を横へ移動する。

**【0096】**

任意選択として、患者の乳房は、患者が真っ直ぐに座っている時点で圧迫装置128内に置かれ、椅子の背部は、次に、患者が楽な角度でリクライニングするまで後に移動される。乳房が小さい、かつ/または垂れている場合、患者がリクライニングされている時点で圧迫装置内に乳房を捉えることは困難または不可能であることから、この方法は、こうした患者にとって特に有益である。乳房がより大きい患者であれば、患者を先に、少なくとも所定の角度までリクライニングさせ、その後、乳房を圧迫装置128内へ置くことも可能であろう。

**【0097】**

任意選択として、圧迫装置128は、例えば圧迫装置128が図1及び2に示されかつ図5に詳述される軟質の圧迫装置であれば、生検ユニット116から取り外すことができる。圧迫装置128が着脱式であれば、任意選択として、乳房は、圧迫装置128が生検ユニット116から外されている時点で圧迫装置128内へ置かれる。任意選択として、圧迫装置は、椅子の背部がリクライニングする間は生検ユニットから外されたままであるか、生検ユニットに緩く取り付けられるが、椅子の背部がリクライニングする間は所定位置にロックされない。患者が楽な角度でリクライニングすると、圧迫装置128を生検ユニットへ取り付けて所定の位置にロックできるように、生検ユニット116のx、y及びz座標が調節され、かつ/または患者が自身の位置を調整する。

40

**【0098】**

或いは、具体的には、例えば圧迫装置がポリカーボネート製の圧迫板を有する従来型の

50

圧迫装置であって、圧迫装置が生検ユニット 116 へ永続的に取り付けられる場合、乳房は、圧迫装置が生検ユニットへ取り付けられる時点で圧迫装置内へ置かれる。生検ユニットの座標は、乳房が圧迫装置内へ置かれることを見込んで最初に調節されている。これが、患者が真っ直ぐに座っている時点で行われる場合は、シートの背部がリクライニングするにつれて、生検ユニットの座標、特に z 座標は、生検ユニットが患者に対してほぼ同じ位置を保って、乳房に不快さの原因になると思われる、または乳房が圧迫装置から外れる原因になると思われる歪ができないように、連続して、または頻繁に調節される。

#### 【0099】

これらの何れの場合でも、超音波画像形成ユニットは、任意選択として、先に述べたように、椅子の背部がリクライニングするとき、及び生検ユニットの座標が変更されるときに生検ユニットに対して同じ位置を保つ。或いは、超音波画像形成ユニットが生検ユニットに対して適切な位置になるための調節は、そのすぐ後に、超音波画像形成がなされる前の任意の時点で行われる。或いは、または追加的に、超音波画像形成ユニットの調節は、例えば画像の解像度を上げる、かつ／または視角を変更するために、生検処置の間に行われてもよい。

10

#### 【0100】

図 3 は、背部が真っ直ぐな位置にあるときの椅子 100 の背面図である。固定具 110 は、ジョイント 106 の一端へ、即ち椅子の背部がリクライニング位置へ移動する際に背部と共に固定的に移動するジョイント 106 の一部へ取り付けられ、固定具 114 は、同じく椅子の背部と共に固定的に移動するジョイント 106 のもう一方の端へ取り付けられる。固定具 114 の一部、及び生検ユニット 116 の全体は、図 3 では椅子の背部に隠れている。固定具 110 及び 114 が椅子の背部と共に固定的に動作する限り、これらは、患者にとって障害とならない任意の従来方法で取り付けられてもよい。図 1 から 3 に示した特定の構成は、単に例示的なものである。

20

#### 【0101】

しかしながら、任意選択として、固定具 110 及び 114 は共に、生検ユニットを患者の乳房に対して横方向 (y 方向) へ位置づけるべく矢印 302 及び 304 が示すように椅子の背部に対して左右へ動作することができ、生検ユニットが正しく位置づけられると、所定の位置へロックされてもよい。或いは、または追加的に、先に述べた通り、患者は、乳房が生検ユニットに対して不動にされる前に、生検ユニットに対して乳房を正しく位置づけるべく左右に移動する。

30

#### 【0102】

或いは、超音波画像形成ユニット 112 は椅子に取り付けられず、従来型の移動可能な超音波画像形成ユニットであって、これは、患者がリクライニング位置に落ち着いて生検の準備が整った時点で適切な位置及び方向にされる。任意選択として、この場合、超音波画像形成ユニットは、椅子に対する、特には椅子の背部に対する既知の位置及び方向を与える方法で椅子に取り付けることができる。図 1 から 3 が示すように、超音波画像形成ユニットを椅子に固定式に取り付ける、または椅子に取り付け可能にすることの潜在的な優位点は、生検ユニットに対する、かつ具体的には超音波画像検出器に対する超音波画像形成ユニットの正確な位置が既知であることから、定位画像がより正確になるという可能性にある。超音波画像形成ユニットは、それでも、第 1 及び第 2 の画像生成の間に生検ユニットに対してその角度を変えるが、椅子に取り付けられていれば自由度は僅か 1 度でしかも、この角度の不確定さすらも、固定具 110 を超音波画像形成ユニットが所定の位置に所定の角度でロックされることによって回避され得る。さらに、超音波画像形成ユニットが椅子に固定的に取り付けられれば、これは、患者がリクライニングして生検の準備が整った時点で既に正しい位置にあり、時間の節約になる。

40

#### 【0103】

或いは、または追加的に、生検ユニットを伴う支持ベースは椅子に取り付けられないが、患者がリクライニング位置に落ち着くと、所定位置に置かれて圧迫装置 128 へ取り付けられる。任意選択として、支持ベースもまたその後、任意選択として、椅子に対して、

50

特には椅子の背部に対して既知の位置及び方向を有するような方法で椅子にロックされる。支持ベース及び生検ユニットを椅子に永続的に取り付けることの潜在的な優位点は、患者がリクライニングして生検の準備が整うと生検ユニットは少なくともほぼ正しい位置にあり、時間の節約になることがある。さらに、生検ユニットを有する支持ベースが、椅子の背部のリクライニングに伴って椅子の背部と共に移動すれば、または、椅子の背部に対して同じ位置及び方向で容易に椅子へ取り付けられることが可能であれば、患者が任意の角度でリクライニングしている状態で生検を即座に実行することができる。患者が異なれば、異なる角度のリクライニングが好まれる可能性があり、同じ患者でも、異なる機会には異なる角度を好む可能性がある。

## 【0104】

10

生検ユニットを有する支持ベースを少なくとも生検の間は椅子にロックさせることの潜在的な優位点は、生検ユニットが椅子から誤って移動し、それが取り付けられている圧迫装置を引っ張って患者を不快にさせる、または生検ユニットとの相対位置から乳房を動かす、かつ生検の精度を危うくさせることがない点にある。

## 【0105】

20

ジョイント118は固定具110内に位置づけられ、超音波画像形成ユニット112がジョイント118を中心にして左右に揺動することを許容する。例えば、超音波画像形成ユニット112は、左へ位置306まで、または椅子の真上へ位置308まで、または右へ位置310まで揺動してもよい。超音波画像形成ユニット112がジョイント118を中心にして揺動することを許容する理由は、2つある。第1に、病変の三次元位置を発見するためには、従来型のX線定位生検システムの場合のように、異なる角度から少なくとも2つの超音波画像形成画像が捕捉される。典型的には、画像は、生検針に対して約90度の角度から生成される超音波画像によって撮影される。第2に、乳房の超音波画像を生成するための、または生検針を挿入するための最適角度は、病変の位置に依存して変わることがある。例えば、生検針は、任意選択として、病変に達するまでにそれが乳房内を進まなければならない距離を最小にする角度で挿入され、超音波画像形成ユニットのためのゼロ角度は、後述するように、生検ユニットの角度に合わせて調節される。

## 【0106】

30

任意選択として、超音波画像形成ユニット112のゼロ角度及び生検針の挿入角度は、垂直から各方向へ少なくとも30度、または垂直から各方向へ少なくとも60度、または垂直から各方向へ少なくとも90度、または垂直から各方向へ135度、または30度未満もしくは135度以上の範囲で変わってもよい。

## 【0107】

40

あるいは、超音波画像形成ユニットのゼロ角度は全く変わらず、生検針の挿入角度も変わらないが、超音波画像形成ユニットは左右に揺動して定位超音波画像ペアを生成する。そのゼロ角度の最大変化に加えて、超音波画像形成ユニットの定位ペア間の最大揺動角度は、任意選択として、ゼロ角度の各側面で15度、または20度、または30度、または30度以上または15度未満である。

## 【0108】

50

任意選択として、ジョイント118は、超音波画像形成ユニット112が所望される位置に存在すると超音波画像形成ユニット112が前後に揺動できなくなるようにロックされる。任意選択として、図3には示されていないが、例えばジョイント118の角度を検出することによって超音波画像形成ユニット112の位置を検出するセンサ、及び生検ユニットを有する支持ベースの方向を検出するセンサが存在する。このようなセンサを有することの潜在的な優位点は、超音波画像形成ユニットのゼロ角度が生検ユニットの方向角度と同じであることを検証するため、またはこれらの角度における不一致を測定するために使用できることにある。超音波画像ソースの位置が正確に分かれている場合は、生検針を自動的または半自動的に誘導するために定位超音波画像を使用することができ、まず、病変の生検ユニットに対する正確な三次元位置が計算される。任意選択として、この計算は、超音波画像形成ユニットのゼロ角度と生検ユニットの方向角度とのあらゆる不一致を

考慮する。任意選択として、ジョイント 118 がロックされ得る有限数の離散角度が存在し、この場合は、超音波画像形成ユニット 112 の位置を感知するために比較的単純なセンサが使用されてもよい。或いは、または追加的に、ジョイント 118 は、連続する角度範囲における任意の角度でロックされてもよい。これは、生検ユニットを有する支持ベースの方向に關しても当てはまる。

#### 【0109】

生検を実行する医師は、例えばマンモグラムが指示する病変の位置を基礎として、生検針が乳房へ接近する最良の角度を決定する。任意選択として、患者がまだ真っ直ぐな姿勢で座っていれば、生検ユニットを有する支持ベースはこの角度まで回転され、乳房は圧迫装置によってこの角度から、またはほぼこの角度から圧迫される。乳房が圧迫される際に、圧迫装置が支持ベースへ結合されていない場合、任意選択として、支持ベースは、後に圧迫装置が支持ベースへ結合されるまで、この角度へ回転されない。或いは、支持ベースは、患者が椅子に座る前であっても、この角度まで回転される。

10

#### 【0110】

乳房が圧迫されると、乳房が圧迫された時点で患者が真っ直ぐに座っていれば、椅子の背部がリクライニングされ、圧迫装置がまだ支持ベースに結合されていなければ、これが支持ベースへ結合される。必要であれば、支持ベースと圧迫装置とをこれらが結合され得る位置へ至らせるために、支持ベースは、椅子の背部がリクライニングされる前かつ／または後でその x、y 及び z 方向の位置を調節され、かつ／または、患者の位置が調節される。任意選択として、後に図 6 に関連して説明するように、圧迫装置が支持ユニットへロックされると、超音波画像内に病変が見えるように超音波エネルギー検出器が乳房に対して位置づけられていることを確認するために、例えばそのゼロ角度における超音波画像形成ユニット 112 によって試験的な超音波画像が生成され、必要であれば、支持ベースに対する生検ユニットの位置の調節が行われる。

20

#### 【0111】

超音波画像形成ユニットのゼロ角度は、任意選択として、生検ユニットの回転と同時に、または超音波画像が生成される前の任意の時点で生検ユニットと同じ角度まで回転される。定位超音波画像ペアの生成に際しては、超音波画像形成ユニットはまず、そのゼロ角度から一方へ例えば 15 度回転され、次に反対方向へ例えば 15 度回転される。或いは、定位画像の生成に際しては、15 度を超える、または 15 度未満の角度が使用される。

30

#### 【0112】

図 4A 及び 4B は、超音波画像形成ユニット 112 及び生検ユニット 116 を含む、固定具 110 及び 114 を取り付けるための代替構成を示す。固定具 110 及び 114 は、図 1 - 3 に示すようにジョイント 106 を介して椅子の背部へ取り付けられる代わりに別個のジョイント 408 へ取り付けられる。ジョイント 408 は、床上に置かれるスタンド 410 へ取り付けられる。ジョイント 408 は、ジョイント 106 に接近して位置づけられる。

#### 【0113】

スタンド 410 は、例えば、スタンド 410 及びベース 102 の双方を床に固定することにより、またはスタンド 410 をベース 102 に固定することにより、椅子のベース 102 へ固定されたままである。ジョイント 106 を中心として椅子の背部を傾斜させることにより、椅子が後へ傾くと、固定具 110 及び 114 は、ジョイント 408 を中心として同じ角度だけ後へ傾斜する。図 4A は、固定具 110 及び椅子の背部 108 が共に真っ直ぐな位置にある状態を示し、図 4B は、これらが共に後へ約 60 度傾斜された状態を示す。

40

#### 【0114】

任意選択として、椅子の背部 108 の傾斜は固定具 110 及び 114 の傾斜と同期される。例えば、椅子の背部 108 と固定具 110 及び 114 とは、椅子の背部と両固定具とを常に同じ角度だけ傾斜させるように制御されるモータによって制御される。或いは、例えばジョイント 106 内に位置づけられる、椅子の背部 108 の傾斜角を測定するセンサ

50

が存在し、かつ例えはジョイント 408 内に位置づけられる、前記センサによって検出される角度だけ固定具 110 及び 114 を傾斜させるように制御されるモータが存在する。或いは、センサは両固定具の角度を検出し、モータは椅子の背部の角度を制御する。或いは、これらの角度は共に、同じになるように手動で調節される。

#### 【0115】

ジョイント 408 はジョイント 106 に近接して位置づけられることから、椅子の背部が後へ傾斜される際に、超音波画像形成ユニット 112 及び生検ユニット 116 は椅子の背部に対してほぼ同じ位置を保つ。ジョイント 408 はジョイント 106 と正確には同軸でないため、これらの相対位置は全く同じままではない。椅子が後へ傾斜される際の椅子の背部に対する超音波画像形成ユニット及び生検ユニットの相対位置の変化を補償するために、任意選択として、テレスコーピング・ジョイント 130、132、134 及び 136 を使用して超音波画像形成ユニット 112 及び生検ユニット 116 の x 及び z 方向の位置が調節される。任意選択として、このような調節は、椅子の背部に対する患者の乳房の位置変動を補償するあらゆる場合に行われる。

10

#### 【0116】

スタンド 410 は、任意選択として、ジョイント 408 が椅子に対して y 方向へ移動することを許容する機構 412 を有する。例えば、スタンド 410 の底部には軌道が存在し、スタンド 410 の上部は、ジョイント 408 及び固定具 110 及び 114 と共に、この軌道内を前後に移動する。任意選択として、他にも線運動を生成する任意の種類の機構が使用され、機構 412 は、図 4A 及び 4B が示すようにスタンド 410 の底部の近くに位置づけられる必要はなく、任意選択として、スタンド 410 内のより高い位置に、例えばジョイント 408 に隣接して位置づけられる。任意選択として、固定具 110 及び 114 は、図 3 における固定具 110 及び 114 がジョイント 106 に対して y 方向へ移動するようにはジョイント 408 に対して y 方向へ移動せず、代わりに、超音波画像形成ユニット及び生検ユニットの y 位置が機構 412 を使用して調節される。y 位置のこのような調節は、例えば生検ユニットを一方の乳房からもう一方の乳房へ移動させるために使用される。

20

#### 【0117】

スタンド 410 は、任意選択として、ジョイント 408 を固定具 110 及び 114 と共に昇降させるリフト機構 414 を有する。椅子のベース 102 は、任意選択として、一般に歯科医院用の椅子に見られる制御装置に類似する、椅子を昇降させるリフト機構 416 を有する。任意選択として、機構 414 及び機構 416 は一緒に動作するように制御される。医者が、例えば患者をより楽に治療できる高さに置くために椅子を高くする、または低くすると、固定具 110 及び 114 は超音波画像形成ユニット 112 及び生検ユニット 116 と共に同じ距離だけ高く、または低くされ、超音波画像形成ユニット及び生検ユニットは椅子に対して同じ位置に維持される。任意選択として、先に述べた、ジョイント 408 及びジョイント 106 を同じ角度だけ傾斜させるように制御するための任意の方法が、椅子及びジョイント 408 を同じ距離だけ昇降させる機構 414 及び機構 416 を制御するために使用される。

30

#### 【0118】

任意選択として、生検針は軟質の圧迫装置 128 を穿孔する。或いは、図 8、9A 及び 9B に関連して後に説明するように、軟質の圧迫装置の一部は、生検を行う前に、例えば矩形面積または長いひも状に開けられ、任意選択として取り外される。

40

#### 【0119】

従来型の生検システムの場合のように、生検針は、その位置において生検ユニットに対し幾つかの自由度を有する。生検ユニット全体が乳房に対して、任意選択的には 270 度またはそれ以上の比較的大きい角度で回転することができ、かつさらに乳房へ接近しつつ乳房から離れて (XY ポジショナの X 方向) 移動することができるという事実は、生検針が乳房内へ進入できる角度及び位置の範囲を増大させる。これは潜在的に、生検針が、例えば、従来型の生検システムでは到達することが困難または不可能であるとも思われる

50

胸壁へ近い領域まで達することを可能にし、かつ生検針が乳房組織内より短い距離を進んで、生検による外傷を少なくしあつ治癒を早めることを可能にする。患者がリクライニング位置にいる、または完全に仰臥状態であれば、もう一方の乳房は後退する傾向があると思われ、病变が乳房内のもう一方の乳房に近い側に位置していれば、生検針が2つの乳房の間の角度からその乳房に接近することがさらに容易になる。

#### 【0120】

任意選択として、図1から4に示す椅子及び超音波画像形成ユニットは、生検を実行することなく、例えば診断用の超音波画像である乳房の超音波画像を生成するために使用される。任意選択として、生検ユニットは存在しないが、乳房の超音波画像を生成できるように、圧迫装置がそれに固定的に結合されるべく適合化される超音波画像形成ユニットが存在する。超音波画像が生検を誘導するために生成される場合がそうであるように、圧迫装置は、図5、6及び7に関連して後述する軟質の圧迫装置の1つであっても、従来型の乳房圧迫装置であってもよい。

10

#### 【0121】

図5は、軟質の圧迫装置702内の乳房700を示す正面図であり、画像形成及び/または生検の標的である病变604も描かれている。乳房は、好適には、患者が真っ直ぐに座っている時点で圧迫装置へ挿入される。比較的硬いベース704は乳房の下を進み、例えばナイロン製である柔軟なバンド706は乳房周囲の少なくとも一部を、任意選択として乳房の少なくとも半分を進み、両端をベース704へ付着される。次には、柔軟なバンド706の少なくとも一方の端に位置づけられる引張装置708に張力がかけられ、乳房は圧迫装置内に、患者がリクライニングまたは仰臥位置に置かれる際に乳房が滑って外れないように、または大幅に動かないように、但し好適には不快であるほどきつくなく、しっかりと保持される。このため、軟質の圧迫装置702は図1から4に示すリクライニング椅子生検システムの1つによって使用されることに特に適するが、例えば、図10に描かれているような、かつ後により詳しく述べるような検診台生検システム等の他の乳房生検システムによって使用されてもよい。任意選択として、柔軟なバンド706はゴム弾性であり、その形状をある程度乳房の表面に合わせることができ、よって、圧迫力は軸方向の乳房表面に渡ってより均一に分散される。本発明の例示的な実施形態では、バンド706は、標的病変を胸壁に対して上向き及び/または外向きに持ち上げる働きをする。任意選択として、これは、これに続く生検処置のリスクを減らす。任意選択として、バンド706は、生検ドライバ及び/または超音波画像形成ユニットにより加わる力によって標的病変が乳房内で移動されないように、標的病変を乳房内で安定させることに役立つ。

20

#### 【0122】

結合機構は、先に述べたように、圧迫装置が図1から4に示す生検システムのうちの1つと共に使用される場合に、圧迫装置のベースを支持ベースへロックするために使用される。図面には、結合機構508がスロットに嵌合するタブとして示されているが、これは単なる例示であり、技術上周知の任意のロック可能な硬質の結合機構が使用されてもよい。

30

#### 【0123】

任意選択として、引張装置708が締められると、圧迫装置は乳房へ1キログラム未満、または1から2キログラムの間、または2から5キログラムの間、または5から10キログラムの間、または10キログラムを超える圧迫力をかける。これらの範囲の力は、任意選択として、図7に示す圧迫装置、及び任意選択として図1から4に示す椅子に使用される場合のある従来型の乳房圧迫装置にも適用される。

40

#### 【0124】

任意選択として、引張装置は、柔軟なバンドを短くすることによって、例えば、これを巻き上げる、またはベルトのようにバックルで留める、またはバックパックの革紐を締めるために使用される歯の付いたバックルのように作用する、またはこれをローラとこのローラが押しつけられる別の表面との間の隙間を通して引っ張り、緩めない限りローラが戻らないようにすることによって、または技術上周知の他の任意の手段によって動作する。

50

## 【0125】

任意選択として、前記ベースは平らな頂部を有する。或いは、ベースは、図5に示すように乳房に合わせて頂部が曲がっている。この場合、任意選択として、ベースは、異なるサイズの乳房に使用されるように、複数の異なるサイズになる。

## 【0126】

結合機構を含むベースは、好適には、圧迫エレメントが支持ベースにロックされる、生検を誘導するために乳房の画像が生成される時点から生検が終了するまで、乳房が支持ベースに対して同じ位置を保つことができるよう堅さである。

## 【0127】

図5において、ベースは乳房の下に示されているが、任意選択として、これは乳房の上、または乳房の何れかの側面を任意の角度で進む。具体的には、先に述べたように、これは、任意選択として、生検針の所望される接近角度に依存して異なる角度で配向される。

10

## 【0128】

任意選択として、超音波画像形成は、病変が超音波で見ることのできるタイプである場合に、生検の前及び/または間に乳房を画像形成して生検を誘導するために使用される。柔軟なバンドは、超音波がバンドを貫通することができ、かつ弾性バンドと乳房と超音波検出器との間に空隙が存在しない限りバンドから乳房内へ十分にカップリングすることができるような薄さであり、かつそうした密度及び弾性率を有する。任意選択として、接触媒体の必要性は排除される。図5は、柔軟なバンド706を介して乳房へ間接的に当たられる、例えば手持ち型である超音波トランスデューサ710を示し、このトランスデューサは、病変604を含む乳房の超音波画像を生成すべく超音波を送受信するために使用される。任意選択として、生検ドライバ720は、病変604へ生検針722を誘導できるように乳房700に当てて位置づけられてもよい。柔軟なバンドは乳房周囲のかなりの部分、例えばその半分またはそれ以上に渡って進むことから、柔軟なバンドを介して間接的に超音波トランスデューサを置くことのできる乳房表面はかなり広い。或いは、図10、11A及び11Bに関連して後述するように、柔軟なバンドの例えば矩形または長いひも状の一部が生検を実行する前に開けられるかまたは除かれれば、超音波画像形成は露出された皮膚を介して直接行われる。

20

## 【0129】

本発明の例示的な実施形態では、Mammotome(登録商標)装置(Ethicon, Endo Surgery、米国ニュージャージー州サマービル)等の真空生検針が使用される。Mammotome(登録商標)は、先端付近の長いノッチと針の内部の回転「カッタ」とを備える中空の針722を使用している。針722が乳房700内へ挿入される際には、カッタは後方へ引っ込む。針722が病変604を貫通すると、ノッチが開けられて針722の内部が真空にされ、ノッチに近接して位置する病変の一部はノッチを介して針722に入る。

30

## 【0130】

カッタは、内部に病変604を含む針内のノッチに到達するまで、中空の針722の内部を回転しながら前進する。病変604の一部はカッタによって切断され、切断されたサンプルは追加の真空によってカッタの先端に留まる。針722は乳房内の所定の位置で病変604に近接して留まり、その間カッタは、カッタからの病変604のサンプルの手動による(例えば、鉗子を使用する)取外しを容易にすべく中空の針722を介して引き戻される。

40

## 【0131】

病変604の追加のサンプルをとるために、針722は、ノッチが病変604の別の部分に向くように回転される。カッタは再び導入され、真空が適用されてプロセスが反復される。適用される角回転角度は、病変604の異なる部分からのサンプリングを許容する。この方法を使用すれば、例えば18もの多数の生検サンプルを入手することができる。

## 【0132】

図6は、軟質の圧迫装置702内の乳房を示す側面図であり、図7は、異なる軟質の圧

50

迫装置 902 内の乳房を示す側面図である。軟質の圧迫装置 702 では、図 6 から分かるように、柔軟なバンド 706 の幅は常に乳房の軸 802 に対して平行に向けられる。従って、乳房の形状から、軟質の圧迫装置 702 は概して、胸壁の近くではより強い力で、かつ乳首の近くではより弱い力で乳房を圧迫し、柔軟なバンドの大部分の領域は乳房の表面に全く接触し得ない可能性がある。このため、軟質の圧迫装置は不快なほどきつくなる可能性があり、かつ / または乳房を安定させて圧迫する効果を下げる可能性がある。

#### 【0133】

図 7 における圧迫装置 902 は、乳房の形状に依存して柔軟なバンド 706 がベース 704 に接合する角度を変えさせることにより、少なくとも部分的にはこれらの問題点を克服している。柔軟なバンド 706 がベース 704 に接合している固定エレメント 904 は、その角度が乳房の角度に合うように回転されてもよい。この回転は、ロール軸またはヨー軸に対して、乳房の左右に延伸する、航空エンジニアが呼ぶところの「ピッチ軸」を中心とする。ピッチ軸は、図 7 の平面に対して直角である。この回転は、図 6 の場合とは異なり、柔軟なバンド 706 が乳房の大部分に接触することを保証する。任意選択として、固定エレメント 904 は、図 5 に関して説明した引張装置 708 としても作用する。

10

#### 【0134】

任意選択として、固定エレメント 904 にはばねが取り付けられる。このばねにより、固定エレメント 904 は自動的に、柔軟なバンド 706 が柔軟なバンドの表面の比較的広い部分にかけて乳房に比較的均一な圧力をかけるような最適な、またはほぼ最適な方位角を自動的に発見することができる。或いは、または追加的に、前記角度は、それが最適であることが分かるまでは手動で調節されてもよく、次に、任意選択として、固定手段 904 が所定位置にロックされる。

20

#### 【0135】

任意選択として、引張装置 708 は、それが固定エレメント 904 と同一のものであるかどうかに関わらず、柔軟なバンド 706 が円錐の表面の一部を形成するように調節されることを可能にする。この能力は、柔軟なバンド 706 を乳房の表面に適合させ、より均一な圧力を生成するための追加的な自由度をもたらす。

20

#### 【0136】

図 8 は、柔軟なバンド 706 が乳房の大部分を覆った状態で、軟質の圧迫装置 902 により保持される乳房 700 に接近する生検針 504 を示している。図 8 に示す特徴は、圧迫装置 702 にも使用することができる。柔軟なバンド 706 は、例えば矩形格子または正方形格子である穿孔格子 1002 を有し、個々の正方形は一辺が 1 cm、または一辺が 5 mm、またはこれらの間の何れかであり、もしくは 1 cm より大きいか、5 mm より小さい。

30

#### 【0137】

乳房に針を入れる場所が決定されると、適切な位置にある正方形 1004 が穿孔に沿って剥がされる。次に、その正方形の下の露出された皮膚が消毒され、針は無菌状態の乳房へ進入する。或いは、例えば穿孔がなければ、針は柔軟なバンドを貫通して乳房へに入る。この場合、乳房の全表面は、好適には乳房が軟質の圧迫装置へ挿入される前に消毒され、軟質の圧迫装置自体も、または少なくとも柔軟なバンドは消毒され、乳房の周囲に当てる際に無菌に保たれているように配慮される。穿孔を使用することの潜在的な優位点は、乳房の全周囲または柔軟なバンドを消毒する必要がなく、露出される小さい部分だけを生検針がその皮膚を貫通する前に消毒するだけでよいことにある。

40

#### 【0138】

或いは、図 9A 及び 9B に示すように、穿孔格子の代わりに、柔軟なバンド 706 の長さに渡って伸張する互いに平行な、または少なくともほぼ平行な複数の穿孔された列 1102 が存在する。或いはこれらの列のうちの幾つか、または全ては柔軟なバンド 706 の全長を覆って伸張せず、柔軟なバンド 706 のベース 704 に接合する一方の端まで伸張する。生検を実行するために乳房の一部を露出するためには、ナイフ等の鋭利な道具を使用して、柔軟なバンドのベースに接合する方の端から柔軟なバンドのストリップ 1104

50

の切り落としが開始される。前記ストリップは、柔軟なバンドのその端まで延びる穿孔された列のうちの2つに囲まれている。図5から分かるように、柔軟なバンドがベースに接合する部分では柔軟なバンドは乳房に接触していないことから、鋭利な道具が乳房を誤って切ることはない。ストリップ1104が少しだけ切り取られると、図9Bに示すように、次には穿孔に沿って手で破り取ることができる。ストリップ1104は、任意選択として、生検針が乳房に入る点1106を少し過ぎたところまで破られる。次に、ストリップ1104は、任意選択として、邪魔にならないように柔軟なバンド706から切り取られるか、図9Bに示すように単に折り返され、または畳み返される。露出された皮膚は、次に、少なくとも点1106の近辺を消毒され、生検が実行される。

#### 【0139】

前記手順及び図9A及び9Bに示す装置を使用する潜在的な優位点は、その正方形が柔軟なバンドの真ん中にあって乳房にきつく当たっていれば、穿孔された格子であっても、正方形の柔軟なバンドを手で破ることは困難であると思われることにある。図9A及び9Bに示す手順は、この潜在的な困難さを回避する一方で、図8に関して説明した装置及び手順の潜在的な優位点の多くを保持する。

#### 【0140】

本発明の例示的な実施形態では、画像生検システム1200の動作エレメントはユニットとして整合され、操作される(図10)。乳房支持ユニットは、軟質の圧迫装置702を使用して乳房を保持し、または支える。電気機械式保持装置(EMHD)は、同時に、一方のホルダで超音波画像形成ユニット1233を、かつ別のホルダで生検ユニット1231を支える。生検ユニット1231は、例えば、生検ドライバ1250及び生検針1251を含む、Mammotome(登録商標)ユニット等の真空生検ユニットであってよい。患者はベッド100に背中をつけた仰臥状態で描かれているが、システム1200の代替実施形態は、部分的または完全なリクライニング位置を達成することのできる椅子100(図1、2、4)を使用してもよい。

#### 【0141】

統合システム1200は、オペレータが同時的に画像形成コンポーネント1233及び生検モジュール1231を操作しあつこれらを軟質の圧迫装置702内に拘束された乳房に対して位置づけることを可能にする。システム1200は、画像化ユニット1233からのフィードバックを基礎として、生検針1251の照準を乳房内の正しい位置へ合わせることを容易にする。画像形成ユニット1233からのフィードバックは、任意選択として、システム1200のオペレータの利便性を図って位置づけられるディスプレイ画面(図示されていない)に提示される。システム1200のオペレータは、ディスプレイに示される画像データを見ながら、同時的に超音波画像形成ユニット1233及び生検ユニット1231を位置づけてもよい。

#### 【0142】

超音波画像形成ユニット1233及び生検ユニット1231は支持されているため、オペレータの両手は、例えば必要に応じてディスプレイ画面の画質調整のような他の目的に使用することができる。この特徴により、システム1200のオペレータは、軟質の圧迫装置702内に拘束される乳房内の標的病変に対して超音波画像形成ユニット1233及び生検ユニット1231の所望される相対配置を達成することが容易になる可能性がある。或いは、または追加的に、この特徴は、オペレータの疲労を減らし、命中精度を上げることがある。或いは、または追加的に、この特徴は、生検処置の完了に要する時間を短縮し、かつ/または針1251を標的病変へ正確に方向づけるために要する試行回数を減らすことによって患者の不安を減らす可能性がある。

#### 【0143】

システム1200の動作コンポーネントの正しい相対配向が達成されると、任意選択として、動作コンポーネントは所定位置にロックされる。任意選択として、システム1200の動作コンポーネントの正しい相対配向は、生検が実行される位置に被検者がリクライニングされた後に達成される。任意選択として、システム1200の動作コンポーネント

10

20

30

40

50

の少なくとも一部の正しい相対配向は、生検が実行される位置に被検者がリクライニングされる前に達成される。本発明の例示的な実施形態では、生検ユニット1231は所定位置にロックされたままであり、一方でUS画像形成ユニット1233は、生検針1251と標的病変との相対位置に関する追加情報を集めるべくオペレータにより追加の位置へ移動される。任意選択として、生検ユニット1231の移動は手動で実行される。或いは、または追加的に、生検ユニット1231の移動はコンピュータ化されたコントローラによって制御される。本発明の例示的な実施形態では、オペレータは、コンピュータ化されたコントローラへコマンドを発行することによってUS画像形成ユニット1233を移動させてもよい。任意選択として、コマンドは、ジョイスティック、マウスまたはトラックボール／トラックパッド等の入力装置を介して発行されてもよい。任意選択として、コマンドは音声コマンドとして発行されてもよい。音声認識ソフトウェアは市販されており、一般的な当業者であれば、入手可能な音声認識モジュールを本発明の文脈に組み込むことができるであろう。

10

#### 【0144】

本発明の例示的な実施形態では、オペレータがUS画像形成ユニット1233を生検針1251及び標的病変の満足のいく画像をもたらす位置にロックすると、オペレータは定義コマンドを発行してもよい。定義コマンドは、例えば「正面図を定義せよ」であってもよい。このコマンドは、コンピュータ化されたコントローラに画像形成ユニット1233に現行の位置及び方向を捕捉させかつ格納させる。これは、例えば画像形成ユニット上へ任意選択の位置センサを装備することによって達成されてもよい。或いは、または追加的に、これは、本明細書において後述する各ヒンジ内に方位インジケータを装備することによって達成されてもよく、各方位インジケータにはコンピュータ化されたコントローラへ方向を報告する出力インターフェースが備えられる。任意選択として、技術上周知であるように、RFまたは光トランステューサを使用して、USトランステューサの位置及び方向を報告することができる。何れの機構が使用されるとしても、コンピュータ化されたコントローラに画像形成ユニット1233の位置を知らせることが可能である。これが達成されると、コンピュータ化されたコントローラは、入力コマンドに応答して、かつ／または個々に、画像形成ユニット1233の位置づけをし直してもよい。

20

#### 【0145】

これにより、オペレータは、正面図に対して定義される、「平面図に切換せよ」または「背面図に切換せよ」等の追加図面に対する要求を発行して、US画像形成ユニット1233の位置づけをし直すことができる。これらのコマンドに応答して、コンピュータ化されたコントローラは画像形成ユニット1233を支持するアーム及び／またはヒンジを移動させる。本発明の例示的な実施形態では、オペレータは、2つ以上の図平面において捕捉される視覚的入力を使用して、針1251を標的病変へ誘導する。

30

#### 【0146】

本発明の例示的な実施形態では、標的病変への航法を実行するのはコンピュータ化されたコントローラであり、オペレータはディスプレイ画面上の病変を指摘するだけである。この実施形態は、任意選択の位置検出機構が生検ユニット1231上に供給される場合に実行可能である。これは、画像形成ユニット1233に関して先に述べたような方法で達成されてもよい。生検ユニット1231の場合、航法に関するのは針1251の端の位置である。針は既知の長さを有し、かつ角度及び／または距離に関するその変位はドライバ1250によって監視され、コンピュータ化されたコントローラへ報告され得ることから、コンピュータ化されたコントローラは針の端の位置を計算することができる。或いは、または追加的に、コンピュータ化されたコントローラは、先に述べたように、人であるオペレータが行うと思われる方法と同様にして、1つまたは複数の「ビュー（views）」における画像を分析することができる。

40

#### 【0147】

図10におけるシステム1200の例示的構成によれば、軟質の圧迫装置702の被検者の吻尾軸（即ち、頭からつま先まで）に沿った位置合わせは、直線変位機構1202を

50

備えるメイン・ベース 1201 によって促進されてもよい。機構 1202 は、(Y 方向 1203 へ) 患者の体の吻尾軸にほぼ平行に移動することができ、例えば、電磁ブレーキであるブレーキを有する。ブレーキが放されると、ベース 1201 は、僅かに印加される力に応答して吻側へ、または尾側へ滑動することができるようになる。ブレーキがかけられると、ベース 1201 の直線移動は制止される。

#### 【0148】

ブレーキは、ボタン、レバーまたはスイッチを含む、但しこれらに限定されない様々な解放 / 係合機構によって作動されてもよい。これらのアクチュエータは、機械的ブレーキ、電気ブレーキ、電磁ブレーキ及び真空ブレーキを含む広範な異なるブレーキを作動させてもよい。

10

#### 【0149】

メインアーム 1210 は、ベース 1201 へ、例えばこれに垂直に取り付けられる。アーム 1210 には、横方向動作(即ち、患者に対して右 / 左)を促進する追加の直線変位機構 1240 が装備される。追加の直線変位機構 1240 には、変位機構 1202 に関して先に述べたようなブレーキも装備される。ブレーキが放されると、直線変位機構 1240 はアーム 1210 と共に左右へ移動できるようになる。直線変位機構 1240 におけるブレーキの係合は、アーム 1210 の動作を確実に制止する。アーム 1210 と共同するベース 1201 の動作は、ベッド 100 の表面に対して平行な平面における X、Y 座標の決定を可能にする。

20

#### 【0150】

より正確な位置づけを達成し、かつ軟質の圧迫装置 702 へのアーム 1210 の取り付けを可能にするために、アーム 1210 へはヒンジ 1213 及び 1211 を介してサブアーム 1214 及び 1212 が連接されてもよい。図示した実施形態では、ヒンジ 1213 及び 1211 の回転軸はベッド 100 に平行している。本発明の代替実施形態では、ヒンジ 1213 及び 1211 は、1つまたは複数の他の平面における角度変位の範囲によって特徴づけられると言うこともできる。任意選択として、ヒンジ 1213 及び 1211 は、多くの平面において角度変位の重複範囲を有するボール / ソケット・ジョイントに換えられてもよい。サブアーム 1214 及び 1212 と、ヒンジ 1213 及び 1211 とは、患者の吻尾軸からの角度変位の可能性を追加することによって、アーム 1210 により達成可能な位置の範囲を拡張する。図 10 において、サブアーム 1214 はさらに、アーム 1210 及びベース 1201 の動作によって達成される位置を、ベッド 100 上へ位置づけられる患者の体により近い平面へと平行移動させる働きをする。

30

#### 【0151】

サブアーム 1212 には、任意選択として、軟質の圧迫装置 702 に適合するアタッチメント部材を備える追加の直線変位機構 1215 が装備される。任意選択として、追加の直線変位機構 1215 は、軟質の圧迫装置のベースが線形的に前進できるようにする。任意選択として、ヒンジ 1211、1213 及び 1215 は、例えば機械的ロック機構または電気ブレーキもしくはこれらの、または他の方法の組合せを使用する単一動作によってロックされてもよい。画像化及び / または生検の間、軟質の圧迫装置 702 はロックされたままでよい。このロックは、軟質の圧迫装置 702、生検モジュール 1231 及び超音波画像形成装置 1233 の相対的な位置及び / または角度方位を固定する働きをすることができる。図 10 における例示的な実施形態は、单平面ヒンジによって連接される一連のアーム及びサブアームを示しているが、追加の実施形態は、多平面ヒンジ(例えば、ボール / ソケット・ジョイント)を有するより少ない数のアーム及びサブアームを使用してもよい。任意選択として、アーム及びヒンジは柔軟な「グーズネック(goose neck)」に換えられてもよい。

40

#### 【0152】

システム 1200 の生検モジュール 1231 は、例えば、アーム 1210 へ連接されるモジュール支持アーム 1220 上へ取り付けられてもよい。図示した実施形態では、モジュール支持アーム 1220 は、任意選択としてベース 1201 のための上述のようなブレ

50

ーキを装備する直線変位機構 1222 を介して吻尾軸に沿った平行移動を達成する。ブレーキの係合は、アーム 1220 をロックされた不動状態に保持する。アーム 1210 の反対側には、追加のモジュール支持アーム 1230 が存在する。任意選択として、前記 2 つのモジュール支持アームは単一のユニットとして製造され、単一の直線変位機構 1222 を共用する。任意選択として、前記 2 つのモジュール支持アームは機能的には独立した別個のユニットであり、各々が直線変位機構 1222 を装備している。二重のモジュール支持アーム 1220 及び 1230 は、機能的に互換性があり、システム 1200 を左右対称にする。この配置は、必要に応じて生検ユニットを左右何れの側からも操作できるようとする。

## 【0153】

10

任意選択として、アーム 1220 は、アーム 1220 へのアタッチメント・ポイント 1226 で Z 軸における線形的平行移動を可能にするサブアーム 1224 を装備する。任意選択として、サブアーム 1224 はアタッチメント・ポイント 1226 において回転ソケットによって回転することができる。線形変位と回転動作とのこの組合せを容易にするために、アタッチメント・ポイント 1226 は、任意選択として、ラウンド・ベアリング（ボール・ベアリング）を含んでもよい。任意選択として、アタッチメント・ポイント 1226 は、先に述べたようなロック機構（例えば、電磁）ブレーキを含む。

## 【0154】

20

任意選択として、アーム 1224 及びその構成要素は、患者とは反対側の「ツイン・アーム」1230 上に取り付けられてもよい。

## 【0155】

任意選択として、アーム 1224 へはヒンジ 1227 において追加のアーム 1228 が連接されてもよい。ヒンジ 1227 は、例えば、自由度 3 での自由回転を可能にする「ボール・ジョイント」であってもよい。その端には、例えば生検ドライバ 1250 及び生検針 1251 を含む場合のある生検モジュール 1231 を収容することのできる別のヒンジまたはボール・ジョイントが存在する。

## 【0156】

30

ボール・ジョイント 1229 は生検モジュール 1231 のあらゆる角度での調節を可能にし、これにより、生検ドライバ 1250 により動作される針 1251 の進入角度の調節ができるようになる。ヒンジ 1226、1227 及び 1229 は、先に述べたような任意のタイプの機構を使用してロックされてもよい。ヒンジ 1226、1227 及び 1229 のロックにより、生検モジュール 1231 は、軟質の圧迫装置 702 により拘束される乳房内の標的病変に対する選択された位置及び方向で不動にされる。

## 【0157】

ヒンジ 1226、1227 及び 1229 は、システム 1200 のオペレータが針の照準を軟質の圧迫装置 702 により拘束される乳房内の標的病変に対する選択された位置及び方向に合わせて調節することを可能にする。

## 【0158】

40

追加の直線スライダ 1260 は、乳房方向への生検モジュール 1231 の変位を許容する。システム 1200 のオペレータは、スライダ 1260 に沿ってモジュール 1231 を手動で押し、生検針を乳房へ進入させてもよい。或いは、この線形的平行移動は、例えば、2 セット以上の相補的な弓状の歯を含むドライブ・トレーンである機械的機構によって達成されてもよい。生検処置に関連づけられる全ての動作は、生検モジュール 1231 が固定的に保持される間に実行することができる。オペレータがスライダ 1260 に沿ってモジュール 1231 を手動で押す実施形態においても、モジュール 1231 の重量はオペレータではなくシステム 1200 に支えられる。

## 【0159】

50

システム 1200 は同時に、自由度 6 で空間的に自由に回転及び移動することを可能にする幾つかのジョイント（例えば 1214 及び 1234）を有する完全な「マルチ・ボール・ジョイント」アームであるアーム 1290 上で超音波画像形成ユニットを支える。任

意選択として、アーム 1290 は、例えば実験室または機械ワークショップで測定ツールを保持するために使用されるタイプの単一のロッキング・ノブによってロックされる。

【0160】

アーム 1290 は、アーム 210 の左右何れかの側面で、各々ポスト 1270 または 1280 上に取り付けることができる。

【0161】

どちらのポスト (1270 または 1280) が使用されるにせよ、アーム 1290 の端は、例えば機械的にロックされてもよい。

【0162】

最後のボール・ヒンジ 1234 は、超音波検出器 1233 を保持するアーム 1232 へ嵌合される。これにより、システム 1200 のオペレータは、超音波検出器 1233 をそれが安定して固定され得る所望される任意の位置及び / または方向へ持ち込むことができる。

【0163】

システム 1200 の作動中、オペレータは下記の一連のアクションを実行してもよい。但し、順序は変わってもよい。患者がベッド / 椅子 100 に座る。オペレータは、例えば乳房全体に手動で超音波ワンドを通すことによって乳房の予備走査を実行し、生検する病変のおおよその位置を決定する。これにより、所望される貫入方向を推定することができる。

【0164】

所望される貫入方向からの針 1251 の貫入を可能にする位置で、乳房（の一部）の周りを軟質の圧迫装置 702（アタッチメントは装着されていない）で包む。これは、圧迫バンドが貫入部分を、超音波検出器 1233 のための十分な空間（乳房境界線）をとって弾性バンドに接触した状態におくことを意味する。任意選択として、US 検出器及び針は、弾性バンドに接触している 90 度を超える乳房の角度周囲で互いに垂直に配置され得る（図 7 参照）。

【0165】

先に詳述したように、軟質の圧迫装置 702 による乳房の圧迫は、任意選択として、患者が真っ直ぐな姿勢でいる間に実行される。これは、患者が直立している間は乳房の最大面積が「垂れ下がる」ためである。乳房のかなりの部分が軟質の圧迫装置 702 に係合すると、リクライニングされても乳房は胸に「沈まない」。これにより、任意選択として、標的病変は胸壁から離れて固定され、乳房内で標的病変を移動させることなく生検を実行することができるようになる。

【0166】

次に、患者は生検に際してさらに楽な位置へと移動される（例えば、仰向け（図 10）または楽な角度で後へ傾斜（図 2 または 4））。ベッドでなくリクライニング椅子を使用する場合は、ベース 1201 の角度を任意選択として変更してもよい。アーム 1210 の遠位端 1215 は、軟質の圧迫装置 702 のベースの相補部分を所望される角度で係合すべく操作される。

【0167】

「所望される角度」は、例えば、乳房が胸部に対してほぼ垂直に保たれる角度であってもよい。これにより、生検針で損傷される機会を減らすことができる。この設定により、針 1251 を患者の胸壁に対してほぼ平行に挿入することができ、患者を損傷するリスクが減る。本発明の例示的な実施形態では、針 1251 は、患者が損傷するリスクを減らす方法として胸壁から遠位へと進められる。

【0168】

アーム 1290 により保持される超音波検出器 1233 を、標的病変が見えるように乳房へ当てて操作する。任意選択として、オペレータは、検出器 1233 を皮膚に直接当てるように、軟質の圧迫装置 702 の弾性バンドの一部を剥がしてもよい。オペレータが検出器 1233 の位置に満足すると、これは所定の位置にロックされる。これにより、オペ

10

20

30

40

50

レータは、画像形成ユニット1233に手をかけることなく、生検処置に集中することができる。

#### 【0169】

生検モジュール1231上に取り付けられた生検ドライバ1250及び針1251は、乳房への最初の貫入のための所望される位置／方向へと操作され、ロックされる。この段階では、検出器1233、生検ドライバ1250及び針1251は全て所定位置にロックされて作業の準備が整い、システム1200のオペレータの両手は自由である。任意選択として、針1251を貫入する皮膚部分を露出させるために、軟質の圧迫装置702の弾性バンドの一部を除去してもよい。任意選択として、乳房の針が貫入する部分を局所的に消毒／麻酔する。任意選択として、この皮膚に、例えばメスで刻み目をつける。

10

#### 【0170】

針1251は、生検ドライバ1250が変位機構1260に沿って乳房方向へ移動するにつれて乳房内へ駆動される。超音波画像形成ユニット1233は、システム1200のオペレータにディスプレイ画面上で示される画像データを介して、針1251が標的病変内へかつ標的病変を通って移動していることの検証を可能にする。

#### 【0171】

針1251の方向を補正する必要があれば、オペレータは、任意選択として、所望される位置及び／または入射角を達成するために、アーム1220及び／または取り付けられたサブアーム1224及び1228の関連するヒンジのロック機構を外してもよい。

20

#### 【0172】

任意選択として、生検ドライバ1250は、針1251を乳房から完全に抜くために直線変位機構1260に沿って後退されてもよい。超音波検出器1233の位置の補正も、類似方法で達成することができる。

#### 【0173】

位置決めのし直しが完了すると、先に述べたように、様々なヒンジ及び線形的平行移動機構がロックされ、画像誘導下生検処置が再開される。

#### 【0174】

病変内の生検にとって正しい位置でMammotome（登録商標）（または他の任意の駆動される生検針）が貫通しようとしている、または位置づけられる標的病変に針1251が接触しかつ貫入すると、直線変位機構1260はロックされ、生検サンプルが収集される。本発明の例示的な実施形態では、針1251は先に述べたMammotome（登録商標）であり、生検ドライバ1250はカッタを駆動して針1251内を真空にする。

30

#### 【0175】

本発明の例示的な実施形態では、針1251はTrue Cut needle（登録商標）であり、生検ドライバ1250は、各サンプル毎に針1251を前後に、乳房の内外へ駆動する。

#### 【0176】

任意選択として、最初のポイントの周囲で追加サンプルが必要であれば、生検モジュールの方向付けは、針1251が乳房内にある間に行うことができる。これにより、一度の皮膚穿刺で複数の位置からサンプリングを行うことができる。

40

#### 【0177】

上述の超音波誘導下生検により、システムのオペレータは、処置の間に位置フィードバックを供給することによって、生検針を標的病変へより正確に誘導することができる。これにより、生検針を再挿入しかつ／または生検針を部分的に後退させる必要が減り、角度調節が容易になる。或いは、または追加的に、患者のX線被爆は低減され、もしくは、なくなる。軟質の圧迫装置の使用は、患者の不快感を減じる。これらの要素の組合せにより、患者の不安は減り、安全性は高まり、処置の時間は短縮され、標的病変のサンプリング精度は上がる。

#### 【0178】

50

本発明の例示的な実施形態では、先に定義したような生検システムの動作原理を使用して、病変の完全切除術が実行される。超音波による監視により、システムのオペレータは、病変の境界を識別し、任意選択として、望ましい周辺部の健康な組織を含む病変全体を除去することができる。任意選択として、Mammotome (登録商標) タイプの真空生検装置がこの文脈で使用される。

#### 【0179】

以上、本発明を、それを実行する最良の態様の文脈において説明した。諸図面に示した、または関連する本文で説明した特徴の全てが、本発明の幾つかの実施形態による実際の装置に存在するわけではない点は理解されるべきである。さらに、説明した方法及び装置の変形は、クレームによってのみ限定される本発明の範囲に含まれる。また、ある実施形態における特徴は、本発明の異なる実施形態における特徴と合わせて提供されてもよい。本明細書において使用した用語「have (有する)」、「include (含む)」及び「comprise (備える)」またはこれらの活用形は「including but not limited to (を含むがこれらに限定されない)」を意味する。本明細書で使用した「coupled (結合(連結)された)」は、機械的に直接または間接的に結合された状態、及び共に動作することを強いられる状態、または、例えばソフトウェアによって共に動作するように制御された状態を意味する。

10

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0180】

【図1】概して真っ直ぐな位置で椅子に座す患者に、本発明の例示的な実施形態による超音波画像形成 / 生検ユニットが取り付けられた状態を示す側面図である。

20

【図2】図1に示す患者及び椅子のリクライニング位置における状態を示す側面図である。

【図3】図1に示す本発明による椅子の1つの実施形態の背面図である。

【図4A】真っ直ぐな位置で椅子に座す患者と、本発明の例示的な異なる実施形態による超音波画像形成 / 生検ユニットとを示す側面図である。

30

【図4B】図4Aに示す患者及び椅子のリクライニング位置における状態を示す側面図である。

【図5】本発明の例示的な実施形態による軟質の圧迫装置内の乳房を示す正面図である。

【図6】図5に示す軟質の圧迫装置内の乳房の側面図である。

【図7】本発明の例示的な異なる実施形態による軟質の圧迫装置内の乳房を示す側面図である。

【図8】図7に示す軟質の圧迫装置内の乳房と、乳房へ進入するために位置づけられた生検針とを示す斜視図である。

【図9】本発明の例示的な実施形態による、病変を有する乳房の斜視図であり、時間順序を示している。

【図10】本発明による超音波誘導下生検システムを装備した検診台上の患者を示す斜視図である。

【図1】

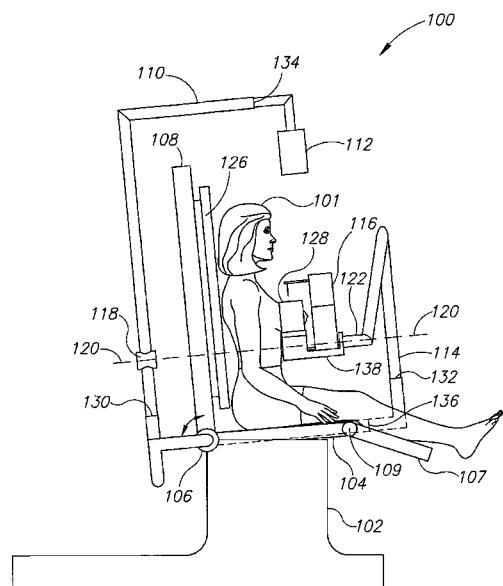


FIG.1

【図2】

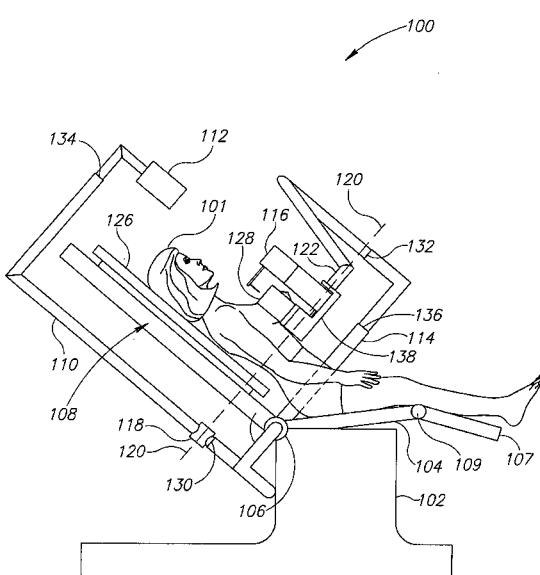


FIG.2

【図3】

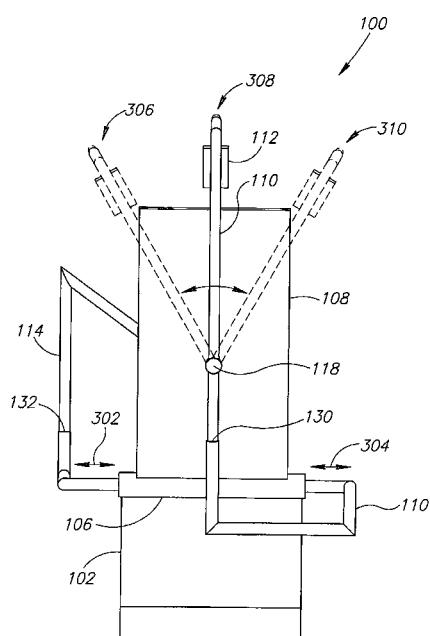


FIG.3

【図4A】

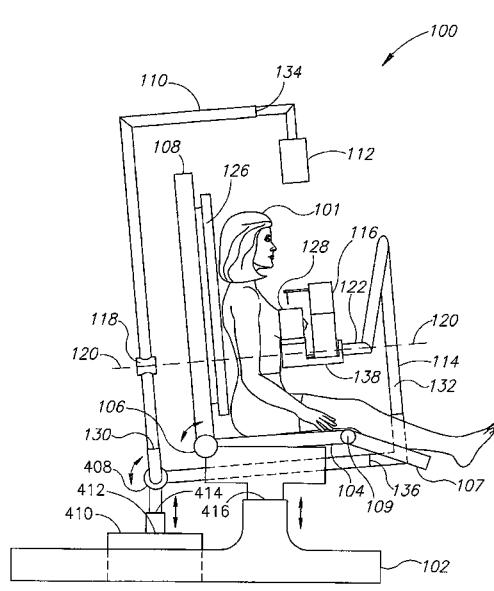


FIG.4A

【図 4B】

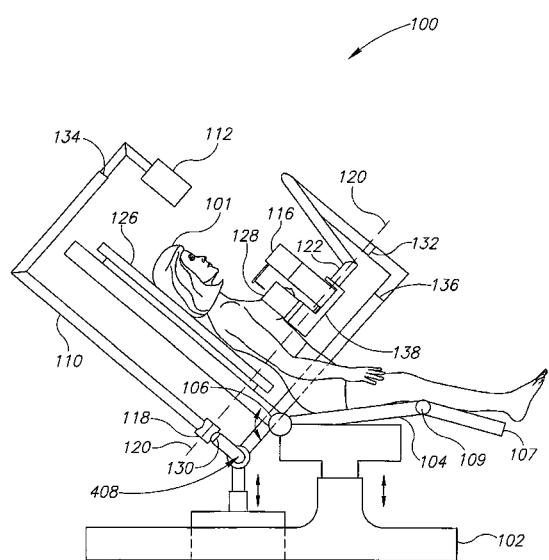


FIG.4B

【図 5】

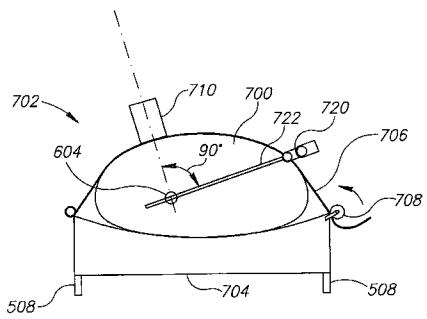


FIG.5

【図 6】

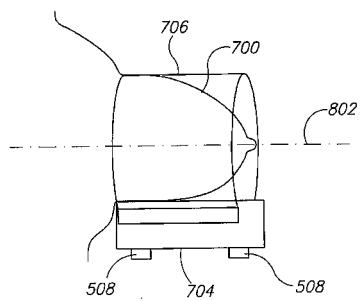


FIG.6

【図 7】

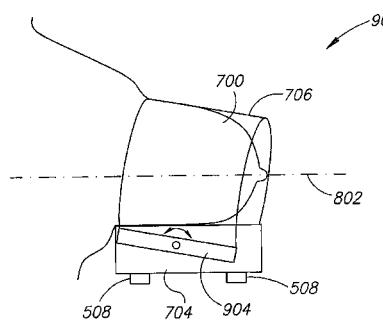


FIG.7

【図 8】

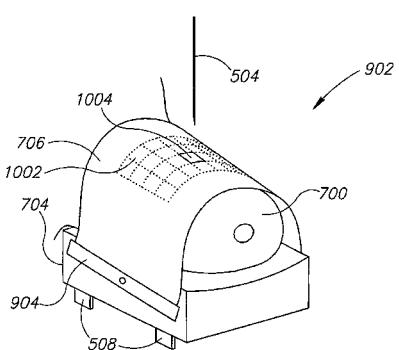


FIG.8

【 図 9 】

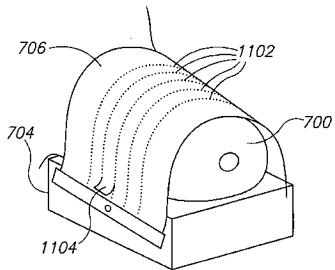


FIG.9A

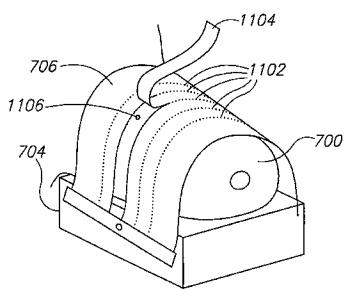


FIG. 9B

【 図 1 0 】

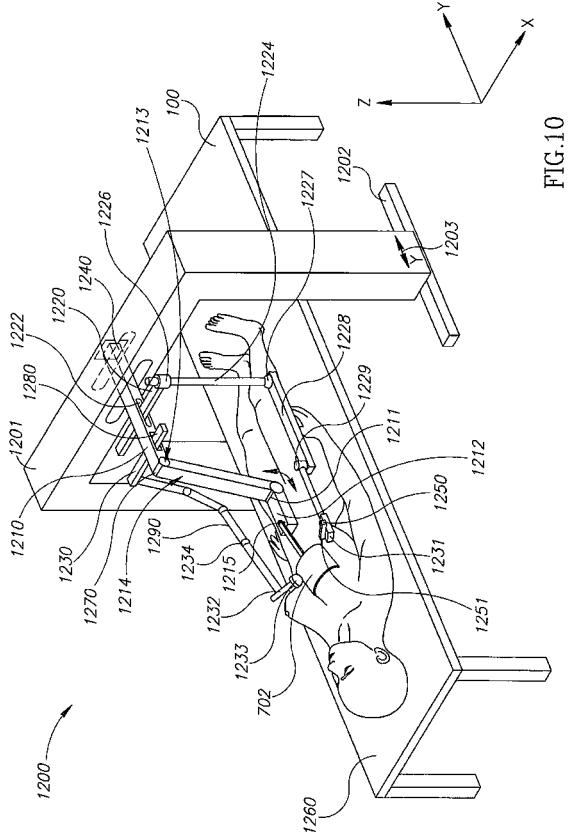


FIG. 10

## 【手續補正書】

【提出日】平成19年5月16日(2007.5.16)

## 【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】

乳房生検を実行するためのシステムであって、

### a ) 乳房圧迫装置と、

b) 圧迫装置により乳房が圧迫されるとき、乳房の超音波画像を取得することができる超音波画像形成ユニットと、

c) 超音波画像により少なくとも  
ることが可能な生検用エレメントと、

を含むシステム。

【請求項2】  
システムはコントローラをさらに含み、超音波画像形成ユニットはコントローラへ超音波画像データを送り、コントローラは超音波画像データを使用して病変の三次元位置を計算しきつ生検用エレメントを前記位置へ方向付けるように適合化される請求項1に記載の

## 【詩求項】

【請求項 5】  
生検ユニットは、生検ユニットが圧迫装置に対して固定された位置を保つことができる  
ような方法で圧迫装置へ連結されるように適合化される請求項 1 または 2 に記載のシス  
トム

**【請求項 4】**

生検ユニットは、圧迫装置へ固定的に連結されるように適合化される請求項 3 に記載のシステム。

**【請求項 5】**

生検ユニットと圧迫装置との連結は、乳房が圧迫された状態において圧迫装置内に保持されるとき、乳房がその圧迫された状態において圧迫ユニット内に保持されているときに生検針の動作より早い時点で生成される乳房の超音波画像によって誘導されて病変へ方向づけられることを生検用エレメントが可能にするのに十分な安定性を有する請求項 3 または 4 に記載のシステム。

**【請求項 6】**

超音波画像形成ユニットは生検ユニット及び圧迫装置の一方または両方へ、超音波画像形成ユニットが生検エレメントの動作に伴って生検を誘導する乳房の超音波画像を生成するために使用されることを可能にするのに十分な安定した方法で連結される請求項 1 ~ 5 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 7】**

システムはコントローラをさらに含み、超音波画像形成ユニットはコントローラへ超音波画像データを送り、コントローラは超音波画像データを使用して病変の三次元位置を計算しつつ生検用エレメントを前記位置へ方向付けるように適合化される請求項 6 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

生検ユニットは少なくとも 2 つの異なる方向の何れへも回転することができ、それにより、生検用エレメントは、病変の位置に依存して、少なくとも 2 つの異なる方向の何れからも病変へ接近することができる請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 9】**

システムは少なくとも 1 つのリクライニング位置を有する 1 個の家具をさらに含み、圧迫装置は、患者の乳房を、垂直位置から前記少なくとも 1 つのリクライニング位置へ移行する間に圧迫された状態に保持し、かつ前記少なくとも 1 つのリクライニング位置では超音波画像形成ユニットに対して安定された位置及び方向に保持するように適合化される請求項 1 ~ 8 のいずれかに記載のシステム。

**【請求項 10】**

患者の乳房の超音波画像を生成するためのシステムであって、

- a ) 少なくとも 1 つのリクライニング位置を有する 1 個の家具と、
  - b ) 垂直位置にある患者の乳房を圧迫された状態に保持し、かつ少なくとも 1 つのリクライニング位置への移行の間に前記圧迫された状態を維持するように適合化される圧迫装置と、
  - c ) 少なくとも患者が前記少なくとも 1 つのリクライニング位置にいるときに乳房を画像形成することができる超音波画像形成ユニットと、
- を含むシステム。

**【請求項 11】**

少なくとも 1 つのリクライニング位置を有する前記家具に、直立位置と少なくとも 1 つのリクライニング位置とを有する背部を備える検診用の椅子が含まれる請求項 9 または 10 に記載のシステム。

**【請求項 12】**

少なくとも 1 つのリクライニング位置を有する前記家具に、少なくとも 1 つのリクライニング位置を有する検診台が含まれる請求項 9 または 10 に記載のシステム。

**【請求項 13】**

前記検診台は唯一のリクライニング位置を含む請求項 10 に記載のシステム。

**【請求項 14】**

家具は床上に置かれるように適合化されるベース上に装着され、超音波画像形成ユニット及び生検ユニットは、床上に置かれるように適合化されるスタンドの上に家具のベース

に対して安定した位置で取り付けられる請求項 9 ~ 13 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 15】

超音波画像形成ユニットは家具へ連結され、従って、超音波画像形成ユニットは、家具が直立位置から少なくとも 1 つのリクライニング位置へ移るときに患者の乳房に対して実質的に同じ位置及び方向を保つ請求項 1 ~ 14 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 16】

超音波画像形成ユニットが乳房の超音波画像を生成するために使用されることを可能にするのに十分に安定した方法で圧迫装置へ連結される請求項 1 ~ 15 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 17】

超音波画像形成ユニットは、乳房に対して少なくとも 2 つの異なる角度の何れかで方向づけられることができ、それにより、超音波画像は、病変の位置に依存して、少なくとも 2 つの異なる角度の何れからも生成することができる請求項 1 ~ 16 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 18】

患者は少なくとも 10 度の角度をリクライニングすることができる請求項 1 ~ 17 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 19】

角度は少なくとも 30 度である請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 20】

角度は少なくとも 45 度である請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 21】

角度は少なくとも 60 度である請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 22】

角度は約 90 度である請求項 18 に記載のシステム。

【請求項 23】

乳房圧迫装置が、

a ) 乳房表面の一部へ接触させるベースと、

b ) 乳房がベースとバンドとの間に挿入されるとき、乳房のベースとは反対側に配置されるように適合化され、前記ベースへ固定される柔軟なバンドであって、乳房の周囲を少なくとも部分的に包むように適合化されている柔軟なバンド、

c ) 柔軟なバンドがベースへ固定されるとき、挿入された乳房の周囲の柔軟なバンドに張力をかけ、それにより柔軟なバンドとベースとの間で乳房を圧迫するように適合化される引張装置と

を含む請求項 1 ~ 22 のいずれかに記載のシステム。

【請求項 24】

乳房内の病変で生検のための方向を決定する方法であって、

a ) 乳房の周囲の少なくとも一部分を柔軟なバンドで包むことと、

b ) 柔軟なバンドをベースへ固定することと、

c ) 柔軟なバンドに張力を加えることにより、乳房を柔軟なバンドとベースとの間で圧迫することと、

d ) 柔軟なバンド及びベースの一方または両方を、生検ユニットが超音波誘導下生検を実行することを可能にするのに十分な空間的安定性をもって生検ユニットへ連結することと、

e ) 乳房の超音波画像を、乳房が柔軟なバンドとベースとの間で圧迫される間に生成することと、

f ) 乳房がこうして圧迫される間に、生検ユニットを使用し、少なくとも超音波画像によって誘導されて乳房で生検のための方向を決定すること、  
を含む方法。

【請求項 25】

乳房の周囲の少なくとも一部分を柔軟なバンドで包むことは、乳房の少なくとも半分を前記柔軟なバンドで包むことを含む請求項24に記載の方法。

【請求項26】

柔軟なバンド及びベースの一方または両方を生検ユニットへ連結することは、ベースを生検ユニットへ連結することを含む請求項24または25に記載の方法。

【請求項27】

a) 乳房における病変の少なくともおおよその位置を決定することと、  
b) ベースを、前記位置に依存する乳房内の部分に位置づけること、  
を含む請求項24～26のいずれかに記載の方法。

【請求項28】

柔軟なバンドを生検用エレメントで穿孔することを含む請求項25～27のいずれかに記載の方法。

【請求項29】

生検を実行する前に乳房から柔軟なバンドの一部分を取り外し、それにより、その部分の皮膚を露出させることを含む請求項25～28のいずれかに記載の方法。

【請求項30】

乳房の周囲を柔軟なバンドで包む前に、乳房表面のかなりの部分と柔軟なバンドとを消毒することを含む請求項25～29のいずれかに記載の方法。

【請求項31】

生検の実行前に、患者を垂直から少なくとも10度の角度だけリクライニングすることを含む請求項25～30のいずれかに記載の方法。

【請求項32】

前記角度は少なくとも30度である請求項31に記載の方法。

【請求項33】

前記角度は少なくとも75度である請求項31に記載の方法。

【請求項34】

前記角度は約90度である請求項31に記載の方法。

【請求項35】

乳房を圧迫することは、1から12キログラムまでの力で行われる請求項25～34のいずれかに記載の方法。

【請求項36】

患者の乳房の超音波画像形成法であって、  
a) 患者を、その胸がほぼ垂直になるように位置づけることと、  
b) 患者の乳房を圧迫装置内で圧迫することと、  
c) 患者を少なくとも10度の角度でリクライニングさせることと、  
d) 患者が前記角度でリクライニングしているときに、圧迫されている乳房の超音波画像を生成すること、  
を含む方法。

## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IL05/00988									
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC: A61B 8/00( 2006.01), 8/14( 2006.01)											
USPC: 600/437,438,459,471 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC											
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 600/437,438,459,471											
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched											
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) Please See Continuation Sheet											
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Category *</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</th> <th style="text-align: left; padding: 2px;">Relevant to claim No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">A, P</td> <td style="padding: 2px;">US 6,846,289 B2 (BESSION et al.) 25 January 2005 (25.01.2005), See entire document.</td> <td style="padding: 2px;">1-63</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">A, P</td> <td style="padding: 2px;">US 6,876,879 B2 (DINES et al.) 05 April 2005 (05.04.2005), See entire document.</td> <td style="padding: 2px;">1-63</td> </tr> </tbody> </table>			Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.	A, P	US 6,846,289 B2 (BESSION et al.) 25 January 2005 (25.01.2005), See entire document.	1-63	A, P	US 6,876,879 B2 (DINES et al.) 05 April 2005 (05.04.2005), See entire document.	1-63
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.									
A, P	US 6,846,289 B2 (BESSION et al.) 25 January 2005 (25.01.2005), See entire document.	1-63									
A, P	US 6,876,879 B2 (DINES et al.) 05 April 2005 (05.04.2005), See entire document.	1-63									
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.											
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed											
Date of the actual completion of the international search 05 March 2006 (05.03.2006)		Date of mailing of the international search report <b>31 MAR 2006</b>									
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Ali Imam <i>Sharon R. Greene for</i> Telephone No. 703-308-1148									

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No. PCT/IL05/00988
-------------------------------------------------

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 3:  
EAST  
search terms: ultrasound, mammography, biopsy

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF, BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ , TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

专利名称(译)	检测乳腺癌和活组织检查		
公开(公告)号	<a href="#">JP2008513090A</a>	公开(公告)日	2008-05-01
申请号	JP2007531952	申请日	2005-09-15
[标]申请(专利权)人(译)	科学活检有限公司		
申请(专利权)人(译)	科学活检有限公司		
[标]发明人	グロスヤコブ		
发明人	グロス, ヤコブ		
IPC分类号	A61B10/02 A61B8/00		
CPC分类号	A61B6/0478 A61B6/0414 A61B6/4417 A61B6/502 A61B8/0825 A61B8/4416		
FI分类号	A61B10/00.103.Z A61B8/00		
F-TERM分类号	4C601/DD08 4C601/FF03		
代理人(译)	Kazehaya信明 浅野纪子		
优先权	PCT/IL2004/000854 2004-09-15 WO		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

#### 摘要(译)

用于进行乳房活检的系统。该系统包括乳房按压设备，超声成像单元和能够将活检针引导至至少部分地由超声图像引导的乳房病变的活检模块。该系统可以可选地包括家具，例如桌子或躺椅。[选择图]图10

