

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 149 208**

21 Número de solicitud: 201531394

51 Int. Cl.:

**A61B 6/12** (2006.01) **A61B 10/00** (2006.01)

**A61B 18/20** (2006.01)

**A61B 17/34** (2006.01)

**A61B 10/00** (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**01.10.2014**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**20.01.2016**

71 Solicitantes:

**UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE MADRID (51.0%)**

**Ramiro de Maeztu 7**

**28040 Madrid ES y**

**FUNDACION PARA LA INVESTIGACION**

**BIOMEDICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

**(49.0%)**

72 Inventor/es:

**CECILIA ELISABERT, Garcia Cena;**

**BASIL MOHAMMED, Al-hadithi y**

**ANTONIO, Martin Gonzalez**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

54 Título: **Mecanismo electromecánico localizador de lesiones no palpables en mamografías**

ES 1 149 208 U

## DESCRIPCIÓN

Mecanismo electromecánico localizador de lesiones no palpables en mamografías.

### 5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un mecanismo localizador de lesiones no palpables en mamografía. El objeto de la invención es establecer una correlación de una lesión obtenida mediante una imagen digital de una mamografía con la propia región a examinar, mediante un mecanismo capaz de desplazarse a un punto previamente determinado de interés, de forma automática, el marcaje de dicho punto se realizará con un indicador señalador; una vez localizado el punto se realizará el procedimiento radiológico correspondiente y el mecanismo volverá a la posición de partida, a la posición (0,0). El efecto final de la invención está desarrollado para servir como instrumento de posicionamiento.

15

### ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En tareas de mecanismos localizadores de este tipo para aplicaciones médicas existen diversos dispositivos, unos de utilización directa y otros constituidos por dos componentes.

20

La evolución de patentes de mecanismos constituidos por dos componentes es la siguiente:

La primera patente registrada de un mecanismo posicionador y plato de compresión fenestrado data de marzo de 1981, la cual es registrada con número de patente conjunta US4259585. La segunda de Junio de 1994 para el posicionador con número US005320111A, y para el plato de compresión de junio de 2003, con número US6507748B2, y una patente posterior también de plato de compresión de Diciembre de 2013 con numero US8611491B2. Con respecto a los dispositivos de utilización directa la primera patente registrada data de septiembre de 1987, con número de patente US4691333, compresor de multiorificios adaptable al sistema de obtención de imagen mediante rejilla y cincho y la segunda de Julio de 1990, plato de compresión con multiorificios adaptable a cuerpo de mamógrafo, con número de patente US4943986. Posteriormente en 2010 se han desarrollado compresores de multirejilla radiotransparente en disposición de raqueta de tenis.

25

30

La patente US4259585 presenta un mecanismo localizador constituido por dos componentes. El localizador propiamente dicho, ubicado a la salida del haz de rayos X mediante un anclaje mecánico, consta de un sistema de corredera con dos grados de libertad pudiéndose mover en el plano (x,y). Mediante su accionamiento manual, la corredera desplaza desde sus extremos, dos varillas metálicas coincidentes 90°, que bajo la luz del colimador del propio mamógrafo, nos marcan en forma de ejes coordenados el punto sobre la lesión a señalar. Este punto queda proyectado a través de la ventana del compresor fenestrado. En dicho compresor están grabados caracteres alfanuméricos sobre el borde de la ventana del mismo para facilitar la localización. Este dispositivo ha sido utilizado para aplicaciones en mamografía analógica convencional, hasta a aparición de los mamógrafos digitales directos.

45

Las patentes US005320111A y US006507748B2 describen un mecanismo localizador también constituido por dos componentes, localizador y compresor fenestrado con caracteres alfanuméricos, ubicado igualmente a la salida del haz de rayos X, mediante un anclaje mecánico, consta de un sistema de engranajes planos, para desplazar en ambos ejes coordinados una cabeza portadora de un dispositivo laser, dicho dispositivo es alimentado desde el propio mecanismo. El accionamiento del mecanismo para su desplazamiento a través

50

5 del plano (x,y) se realiza de forma manual al igual que el accionamiento del laser, el cual una vez posicionado en el punto que nos interesa, este queda proyectado a través de la ventana del compresor fenestrado. Este tipo de mecanismo algo más sofisticado que el anterior, está adaptado para mamógrafos digitales es utilizado actualmente pero dadas sus características no interactúa con las aplicaciones que nos brindan los equipos de mamografía digital.

10 La patente US4691333 describe un dispositivo de utilización directa, su característica principal es que a la hora de realizar la técnica radiológica de localización, solo necesitamos un componente, se trata de una rejilla multiperforadora radiopaca, adaptable a un sistema porta-chasis utilizados en su día en mamógrafos analógicos, en los que el procesado de la imagen se obtenía por procedimientos químicos y más recientemente mediante tecnología digital CR (Computer Radiography), la paciente era colocada sobre la rejilla multiperforadora y a su vez sobre el porta-chasis, a través de los orificios de dicho compresor se localiza el punto de interés, pudiendo de esta forma realizar el procedimiento radiológico de localización de la  
15 lesión.

20 La patente US4943986 describe otro dispositivo de utilización directa con compresor de multiorificios, mejorado, y su ubicación es sobre el cuerpo del mamógrafo como el resto de compresores. La localización de la lesión se realiza de forma análoga al anterior, haciendo coincidir la lesión entre alguno de los orificios del mismo, este puede ser utilizado tanto en mamógrafos analógicos como en digitales, la desventaja de este tipo de dispositivos está en la dificultad en hacer coincidir la lesión entre un agujero y no entre el vano del mismo y sobre todo cuando el abordaje es por vía posterior, el procedimiento de localización resulta laborioso.

## 25 DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

30 El mecanismo electromecánico localizador, de dos grados de libertad de lesiones no palpables en una mamografía de la invención está previsto para ser utilizado en un mamógrafo digital. Dicho mecanismo se colocaría a la salida del haz de rayos del equipo mediante un anclaje mecánico de fácil montaje-desmontaje ya que sólo lo utilizaremos para señalar la lesión. El mecanismo se podrá adaptar a cualquier mamógrafo a través de la ranura de una visera de protección, situada a ambos lados de la ventana del colimador, o mediante un adaptador sobre la misma.

35 El mecanismo está constituido por una base, sobre la cual irán fijadas dos guías lineales de precisión para aplicaciones médicas, sobre su cara lateral y de un puente en él que irá fijada otra guía de similares características portadora del indicador señalador, ambas se desplazarán de forma automática en cualquier dirección del plano, mediante el accionamiento de dos servomotores de corriente continua, controlados por una unidad de control esta se conectará a  
40 una estación de visualización de imagen digital, a un ordenador desde donde se enviarán las coordenadas exactas, por lo que esto se realizaría a través de una aplicación informática. Los componentes de accionamiento, los servomotores, se ubicaran en el propio mecanismo, la unidad de control y la alimentación en las proximidades del mismo, ambos adoptaran un especial diagrama general de conexión.

45 El mecanismo electromecánico localizador, va acompañado para la realización del procedimiento radiológico de un plato de compresión fenestrado, como el descrito anteriormente, no objeto de la invención ya que puede utilizarse cualquiera de los existentes ya patentados, con la salvedad que deberá colocarse sobre el borde externo de la ventana del  
50 mismo, una marca indicará que el punto para la calibración del mecanismo electromecánico localizador. La calibración del localizador consistirá en desplazar el puntero localizador a la

posición (0,0) del plato de compresión fenestrado.

5 Un aspecto a tener en cuenta con respecto a la calibración, es el grado de compresión de la mama, ya que esta es variable según las características de la misma, por lo que una vez que la mama está comprimida, el objeto en este caso la ventana del plato de compresión fenestrado se amplía en la razón FD/FO, (FD distancia foco detector) y (FO distancia foco objeto), desplazando a (+X ó -X) y a (+Y ó -Y) el punto de inicio (0,0) del localizador en la imagen, con respecto al (0,0) de la mama de la paciente. Esto tiene su importancia en la propia calibración y por tanto en la precisión del mecanismo a la hora de localizar la lesión en la imagen y su correlación con la propia región a examinar.

15 El accionamiento automático de este mecanismo, en la localización del punto de la lesión que nos interesa presenta una serie de ventajas con respecto a sus predecesores. Una de ellas es que el posicionamiento de las coordenadas del punto de la lesión, se realiza desde la aplicación en la estación de visualización y no desde el lado del paciente, se puede elegir o modificar la posición de dicho punto de forma rápida y una vez decidido, enviar la orden al localizador. Podrá ser guardado en la aplicación en el fichero de la paciente y estar disponible para verlo en el momento que se desee, no siendo necesario retirar el mecanismo hasta la finalización del procedimiento, gracias a su diseño.

20 La principal aplicación de este mecanismo sirve de ayuda en los siguientes procedimientos radiológicos: Localización Prequirúrgica para Biopsia de lesión no palpable con sistema aguja-arpón y plato de compresión fenestrado; con el mecanismo localizador, se determinarán las coordenadas del punto elegido por el radiólogo dónde se colocará el arpón en el punto de la lesión. Otra aplicación será la localización de lesiones no palpables, para su marcaje mediante clip marcador previo a tratamiento posterior. En la localización y marcaje de la radiografía de la pieza quirúrgica secundaria a la cirugía de las lesiones incluidas en la misma mediante una aguja para facilitar su identificación por el patólogo en el estudio macroscópico. En piezas quirúrgicas a lo largo del estudio anatomopatológico, en el caso de que el patólogo no identifique la lesión en el estudio macro y/o microscópico, mediante la localización y marcado de la lesión mediante una aguja. En este caso las piezas son radiografiadas tras su fijación en formol. Dada la dificultad de la localización de la lesión/ lesiones, en este caso, con el mecanismo localizador se realizaría de inmediato.

35 Otra aplicación destinada para este dispositivo, es la localización de lesiones en la imagen de la mamografía y su correlación con la propia región a examinar que nos servirán como ayuda para realizar la localización de dichas lesiones en otros equipos estereotáxicos para la realización de biopsias por procedimientos estereotáxicos, ya que se puede realizar la mamografía y marcar sobre la paciente el punto exacto que interese una vez determinado con el localizador, facilitando de esta forma la localización de lesiones de interés en los casos más complejos.

45 El localizador descrito está diseñado para su utilización en mamógrafos digitales y sirve como instrumento de posicionamiento, haciendo corresponder la correlación entre una lesión obtenida en mamografía y la propia mama de la paciente, de forma precisa, mediante la interconexión de los elementos correspondientes a una aplicación informática, a una unidad de control, a un actuador lineal y a dos servo-motores de corriente continua.

50 El mecanismo electromecánico localizador puede ser montado en cualquier mamógrafo digital, sobre la ranura de la visera de protección o mediante un pequeño adaptador sobre la base del mismo. Dada las características del diseño preliminar (dimensiones, tamaño, características

físicas) se trata de un mecanismo sencillo, de fácil montaje/desmontaje y de sencilla calibración.

### **DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

- 5
- Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:
- 10
- Figura-1. Muestra una vista en perspectiva del mecanismo electromecánico localizador, en el que se muestra la salida del haz de rayos X, y todos los componentes del mecanismo.
- 15
- Figura-2 Muestra una vista en perspectiva de la ubicación del mecanismo electromecánico localizador, sobre un mamógrafo digital genérico, con sus elementos principales ensamblados.
- Figura-3 Muestra una vista explosionada de los componentes del mecanismo.
- 20
- Figura-4. Muestra una vista en perspectiva del mecanismo electromecánico localizador y del plato de compresión fenestrado.
- Figura-5. Muestra el diagrama general de conexión del mecanismo electromecánico localizador, los componentes que lo integran y la interrelación entre ellos.
- 25
- Figura-6. Muestra el diagrama de flujo de la aplicación informática instalada en la estación de visualización, donde partimos de un archivo en el que se encuentra la misma.
- Figura-7. Muestra la estación de visualización, una vez dentro de la aplicación de localización.
- 30
- Figura-8. Muestra la aplicación de localización, en la que podemos ver el punto de calibración (14) impreso sobre la mamografía en las dos proyecciones igualmente.
- Figura-9. Muestra una mama comprimida apoyada sobre un detector de un mamógrafo con un plato de compresión fenestrado.
- 35
- Figura-10. Muestra un diagrama de flujo de interconexión de la aplicación, donde interviene el mecanismo localizador, con otros equipos estereotáxicos.
- Figura-11. Muestra el aspecto de un servomotor de corriente continua.
- 40
- Figura-12. Muestra el aspecto de la unidad de control.

### **REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION**

- 45
- En base a las figuras comentadas se va a realizar una descripción de la forma de realización preferente del mecanismo electrónico localizador, que según la figura 1, comprende una base (2) del conjunto del mecanismo, en la que están establecidas dos guías lineales a ambos lados, es decir en cada uno de los laterales longitudinales, correspondiendo dichas guías a la referencia (3) de esa figura 1.
- 50
- Sobre esas guías lineales (3) se mueven, según un desplazamiento lineal en el eje X, un

punteo (4) con su guía lineal correspondiente (5), y sobre cuyo puntero (4) va asimismo montado el puntero señalador láser (1), sirviendo éste para marcar el punto de la lesión que interese.

5 En la figura 2 se muestra el mecanismo electromecánico localizador sobre un mamógrafo digital genérico (6), con sus elementos principales ensamblados. Sobre dicho cuerpo del mamógrafo digital (6) se dispone un plato de compresión fenestrado (7), el cual es desplazable en sentido ascendente/descendente a lo largo de dicho mamógrafo (6).

10 Sobre la ranura de la visera de protección (8), a la salida del haz de rayos X (9), se coloca el mecanismo electromecánico localizador para realizar el procedimiento radiológico.

15 En la figura 3 se muestran en explosión los distintos componentes de cada mecanismo, las guías lineales y longitudinales (3), con las oportunas guías (3') en esas guías longitudinales (3), el puente (4) así como la guía (5) y el puntero señalador láser (1).

20 En la figura 4 se muestra una vista en perspectiva del mismo mecanismo electromecánico localizador con los componentes ya descritos, así, como el plato de compresión fenestrado (7) mostrado en la figura 2, correspondiendo el punto (10) el correspondiente al punto de calibración del mecanismo con respecto al plato de compresión fenestrado (7), permitiendo así obtener el punto de partida a la hora de hacer la correlación de la lesión vista en la imagen, con el punto exacto donde se encuentra en la mama a estudiar, de manera que el punto de calibración (10) comentado, estará ubicado en el borde superior derecho de la ventana (11) correspondiente al plato de compresión fenestrado (7), tal y como a parece en esa figura 4.

25 En la figura 5 se muestra el diagrama general de conexión del mecanismo electromecánico localizador que se está describiendo, con los componentes que lo integren y la interrelación entre ellos, incluyendo lo que puede considerarse una estación de visualización (11), con monitor (12) y PC (13) viéndose la unidad de control (14), el actuador de lineal (15), alimentado a través de tensión de control de corriente alterna (16) y mostrando igualmente los bloques correspondientes a los servomotores (16) y (17), todo ello relacionado con el considerado mecanismo electromecánico localizador representado, en esta figura 5, por el bloque (18).

30 Es decir, para poner en funcionamiento el mecanismo localizador descrito y de forma automática, se hará a partir de la estación de visualización (11) comentada con la aplicación informática instalada y responsable de llevar el localizador al punto deseado, siendo la unidad de control (14) la responsable del accionamiento de los servomotores (16) y (17), que permitirán desplazamiento de las guías (3), y como última finalidad llevar el puntero señalador (1) al punto deseado.

40 Lógicamente el conjunto referido tendrá una tensión de alimentación controlada por la unidad de control (14) y por la propia aplicación.

45 En la figura 6 se muestra un diagrama de flujo de la aplicación informática instalada en la estación de visualización (11), partiendo de un archivo (19) en el que se encuentra esa estación de visualización (11). Previamente se habrá colocado el mecanismo en el mamógrafo, sobre la correspondiente ranura de la visera de protección (8) mostrada en la figura 2.

50 En esta figura 6, puede verse el bloque correspondiente a la aplicación (20), el bloque correspondiente a la calibración (21), el bloque (22) correspondiente al puntero en posición (0'0) el bloque de sincronización (23) del mecanismo, el bloque de información (24) al

localizador, así como el bloque de localización de la lesión (25) y el bloque correspondiente al comienzo del examen (26).

5 De esta manera, una vez colocado el mecanismo en el mamógrafo según lo dicho con anterioridad, se continua con la calibración del localizador, consistente en desplazar el puntero localizador a la posición (0'0) del plato de compresión (7), siendo esta información enviada al localizador vía WIFI, comenzado a continuación el examen y realizándose la localización guiada de la lesión, mediante una rejilla que corresponde al bloque (27) de esa figura 6, rejilla (27) que está grabada en la aplicación, enviándose al localizador la posición deseada, a través del bloque (28), continuándose con los procedimientos radiológicos, según el bloque (29), 10 desplazándose con la última mamografía (30) para que el localizador quede fuera del campo de radiación, según el bloque (31), finalizando, mediante el bloque (32), lo que es el procedimiento realizado.

15 En la figura 7 se muestra la estación de visualización que había sido referenciada con (11) en la figura 5, una vez dentro de la aplicación de localización, viéndose en el fondo de la pantalla, la rejilla de localización (32) que corresponden lógicamente al bloque (27) correspondiente al diagrama de la figura 6. Sobre esa rejilla de localización (32) se realizará la mamografía de la mama (33), comprimida con el plato de compresión fenestrado (7).

20 En la figura 7 comentada, se ha querido representar la lesión (33) quedando dentro del mismo, en las dos proyecciones distintas CC (cráneo-caudal) y ML (medio-lateral) de la mamografía, de manera que haciendo un clic con el ratón sobre la lesión (33), se fijaran las coordenadas de dicha lesión sobre la imagen digital de la mama (33), para poder ser enviada al mecanismo localizador y determinar el punto exacto al que corresponde en la mama (33) de la paciente.

En la figura 8 se muestra la aplicación de localización, en la que se puede ver el punto de calibración (34) impreso sobre la mamografía, en las dos proyecciones igualmente.

30 En la figura 9, se muestra una mama (35) comprimida, apoyada sobre un detector (36) de un mamógrafo digital, con el plato de compresión fenestrado (7). En esta figura se puede ver el punto focal F, la distancia entre F y D entre dicho punto focal F y el detector, y la distancia FO entre el punto focal F y el objeto, así como el punto de inicio (0'0) del localizador.

35 La ventana (11) del plato de compresión fenestrado (7), se amplía en la razón FD/FO, factor importante en la calibración y en la precisión del mecanismo a la hora de localizar la lesión.

40 En la figura 10 se muestra el diagrama de flujo de interconexión de la aplicación, donde termina el mecanismo de flujo localizador con los equipos estereotáxicos, de manera que la localización y el marcado de una lesión, con el mecanismo localizador, facilitará la tarea a la hora de realizar otros procedimientos radiológicos como biopsias por estereotáxia en los caso más complejos.

45 En este diagrama de bloques de la figura 10 se muestra el bloque, el equipo de estereotáxia (39), el monitor (12) con el PC (13) ya referidos en la figura 6, la estación de estereotáxia (40) la estación (41) del mamógrafo, el bloque de información (42), el localizador de lesión (43) y el correspondiente marcador (44), y el servomotor de corriente continua y la unidad de control que corresponden a las referencias (17) y (14) respectivamente de la figura 5.

## REIVINDICACIONES

- 5 1ª.- Mecanismo electromecánico localizador de lesiones no palpables en mamografías, previsto para su utilización en mamógrafos digitales para servir como instrumento de posicionamiento y para hacer corresponder la correlación entre una lesión obtenida en una mamografía y la propia mama de la paciente, montado sobre un mamógrafo digital genérico dotado de un plato de compresión fenestrado desplazable en sentido ascendente y descendente, sobre la ranura de la visera de protección a la salida del haz del Rayos X, caracterizado por que comprende una base (2), con guías laterales y longitudinales (3) para desplazamiento en ambos sentidos, de un puente (4) con una guía (5) y un puntero señalador láser (1), con la particularidad de que
- 10 dichas guías longitudinales (3), son de precisión y van fijadas sobre la base (2) y sobre el propio puente (4), formando un conjunto para facilitar el desplazamiento del puntero señalador láser (1), tanto en el eje X como en el eje Y.
- 15 2ª.- Mecanismo electromecánico localizador de lesiones no palpables en mamografías, según reivindicación 1ª, caracterizado porque el puntero señalador laser (1) se posiciona sobre un plato de compresión fenestrado (7).
- 20 3ª.- Mecanismo electromecánico localizador de lesiones no palpables en mamografías, según reivindicación anterior, caracterizado porque el plato de compresión fenestrado (7) dispone de un punto de calibración (10) del mecanismo con respecto a dicho plato de compresión fenestrado permitiendo relacionar la lesión con el punto exacto donde se encuentra la mama estudiada.

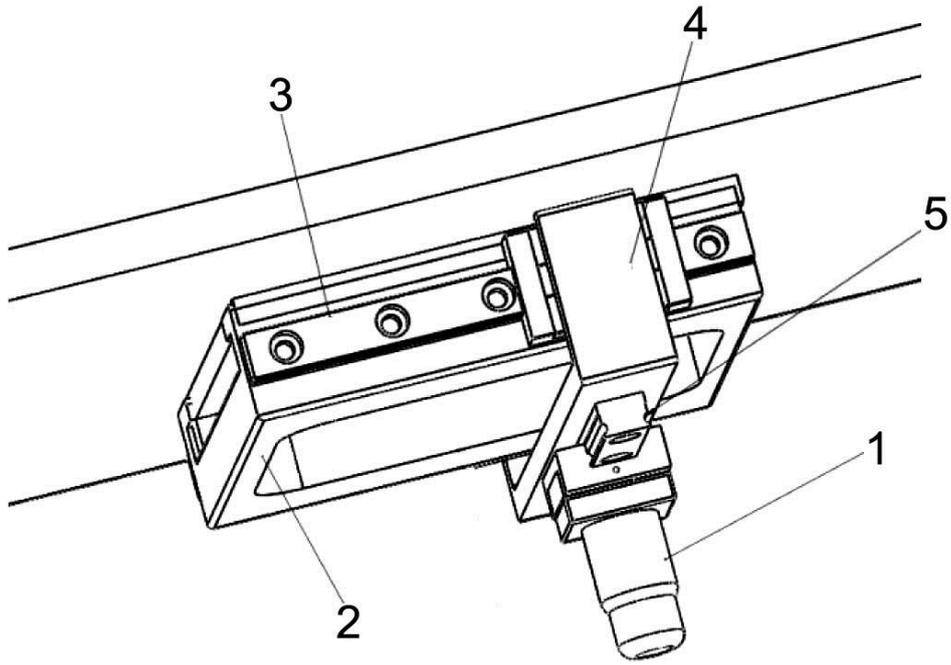


FIG. 1

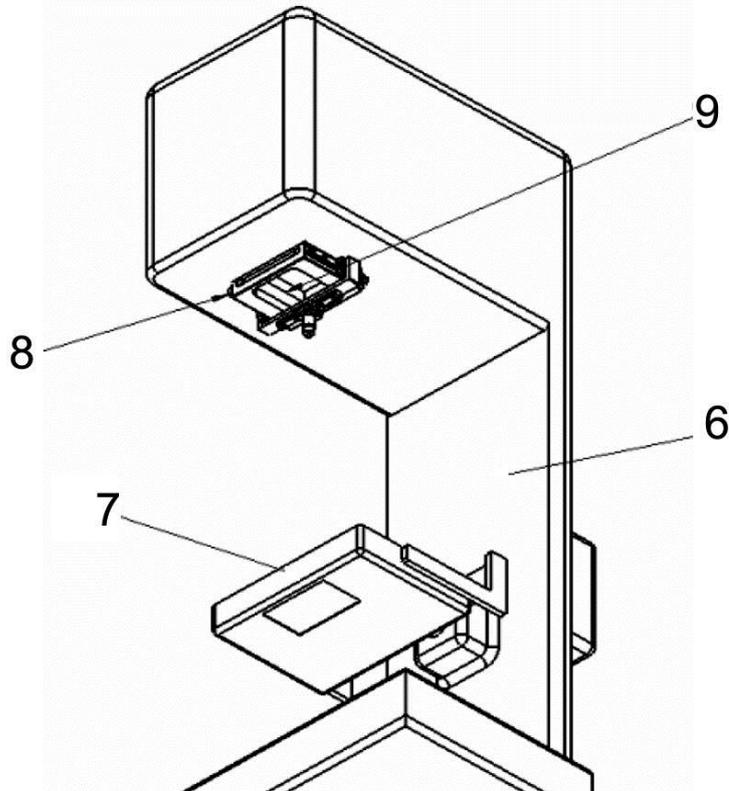
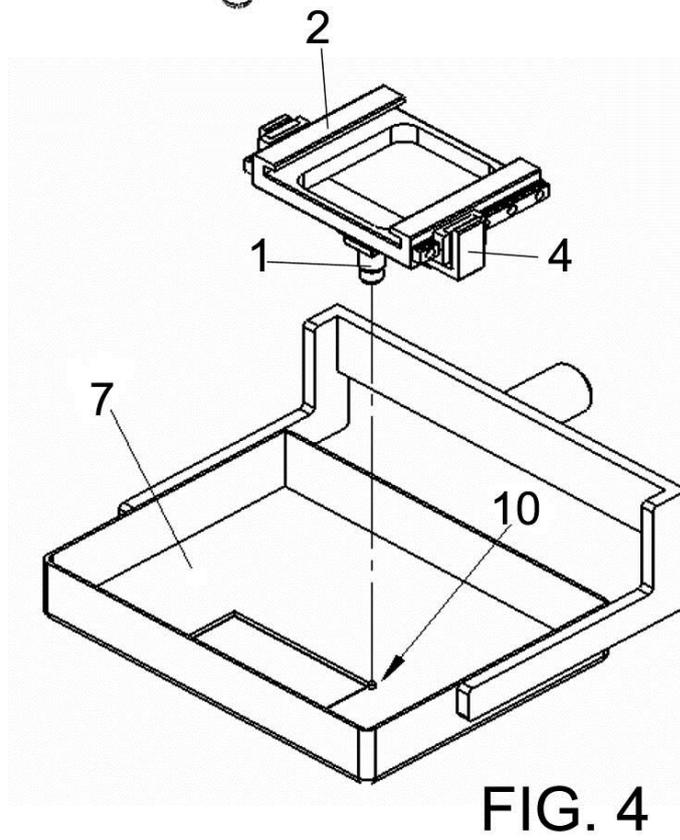
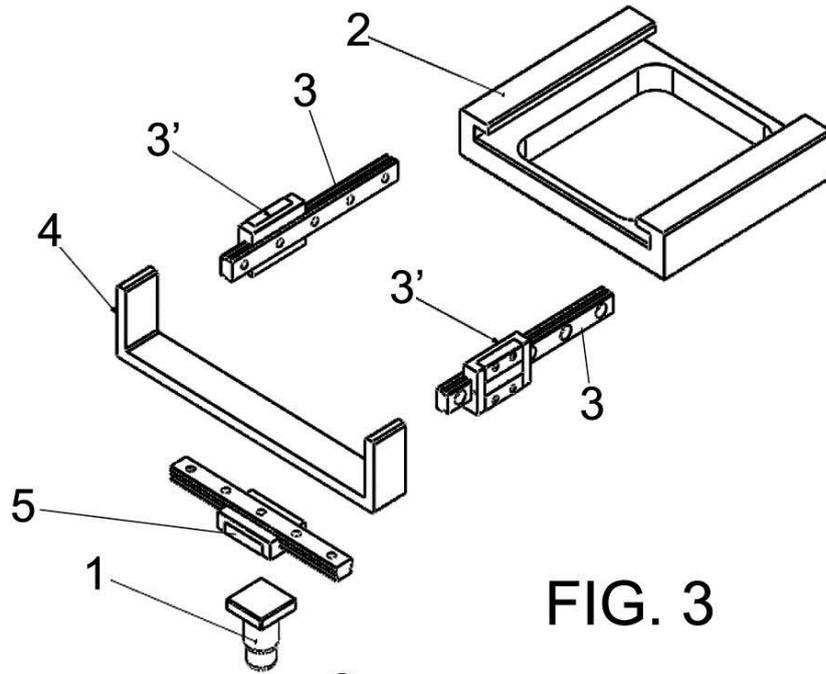


FIG. 2



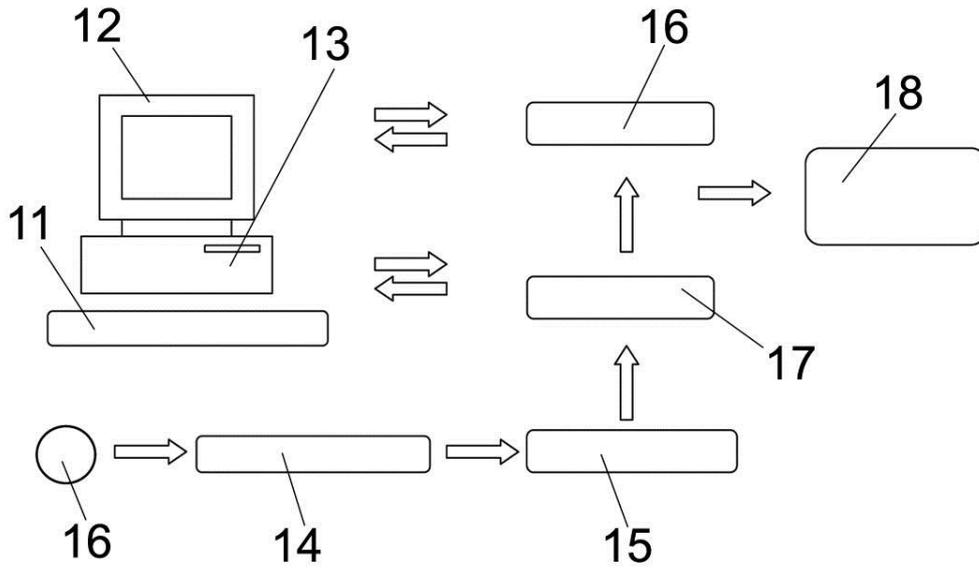


FIG. 5

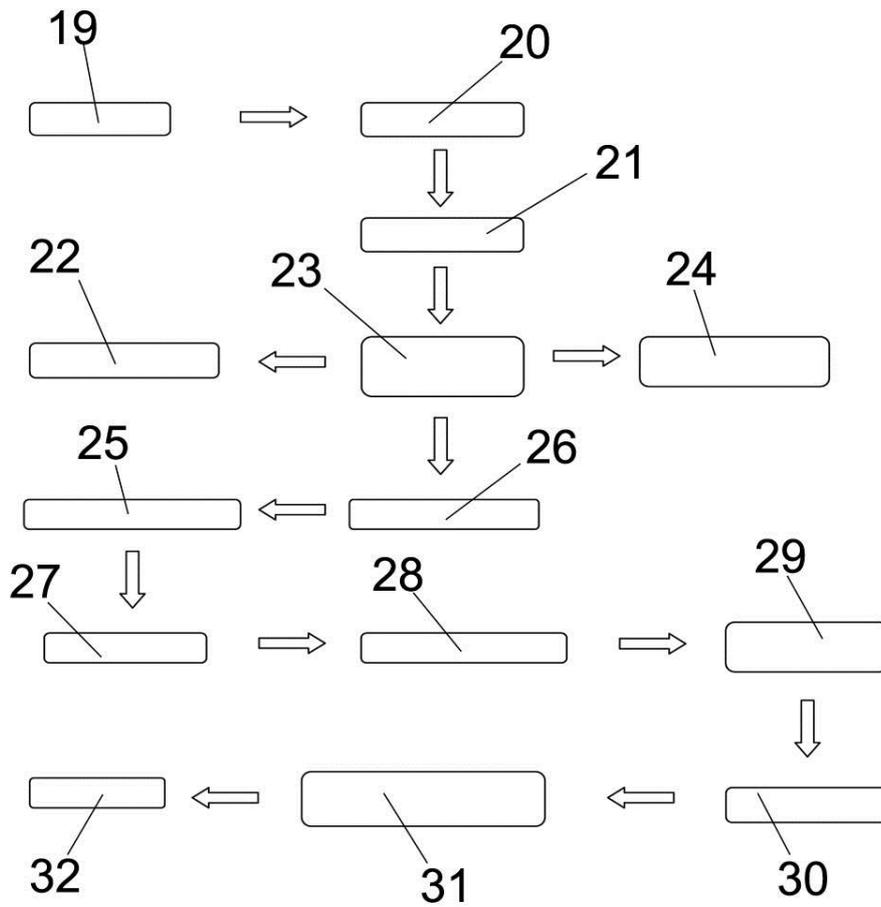


FIG. 6

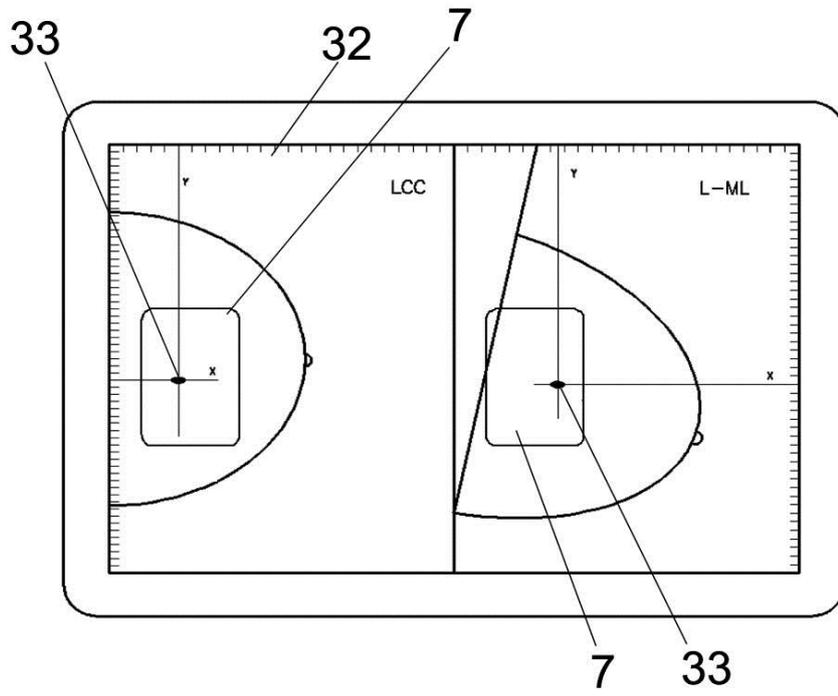


FIG. 7

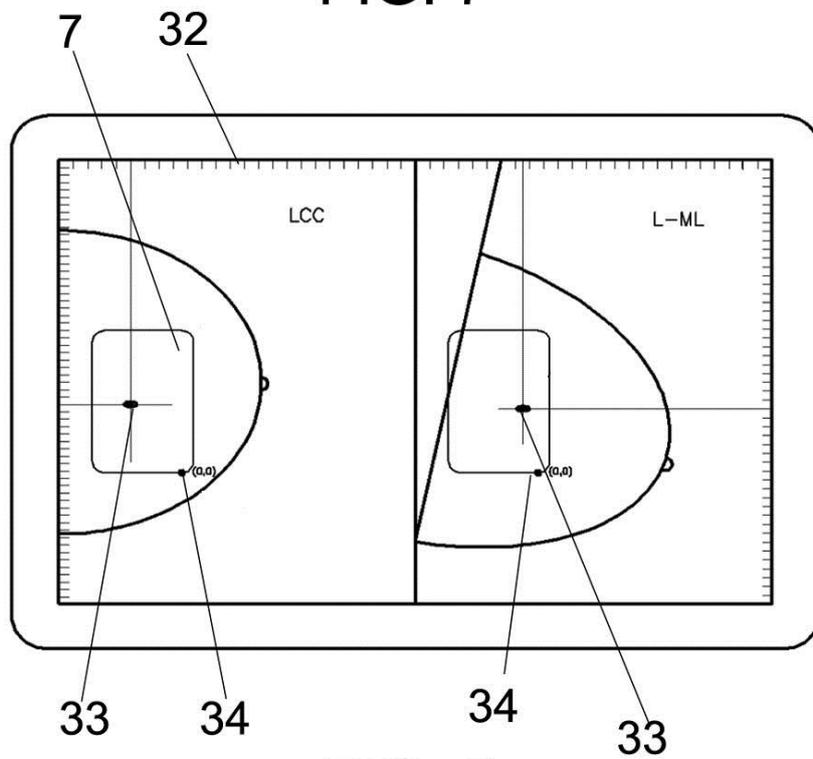


FIG. 8

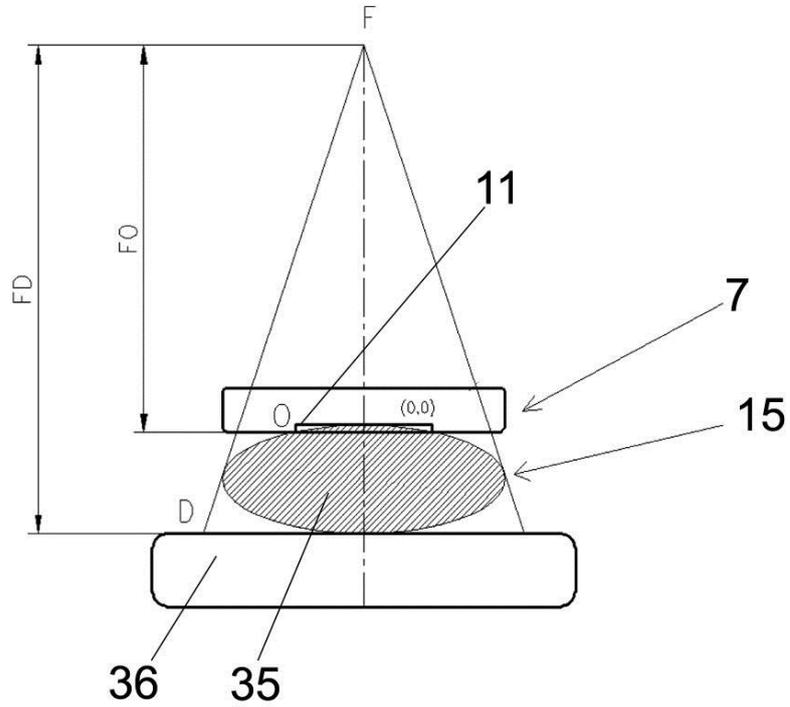


FIG. 9

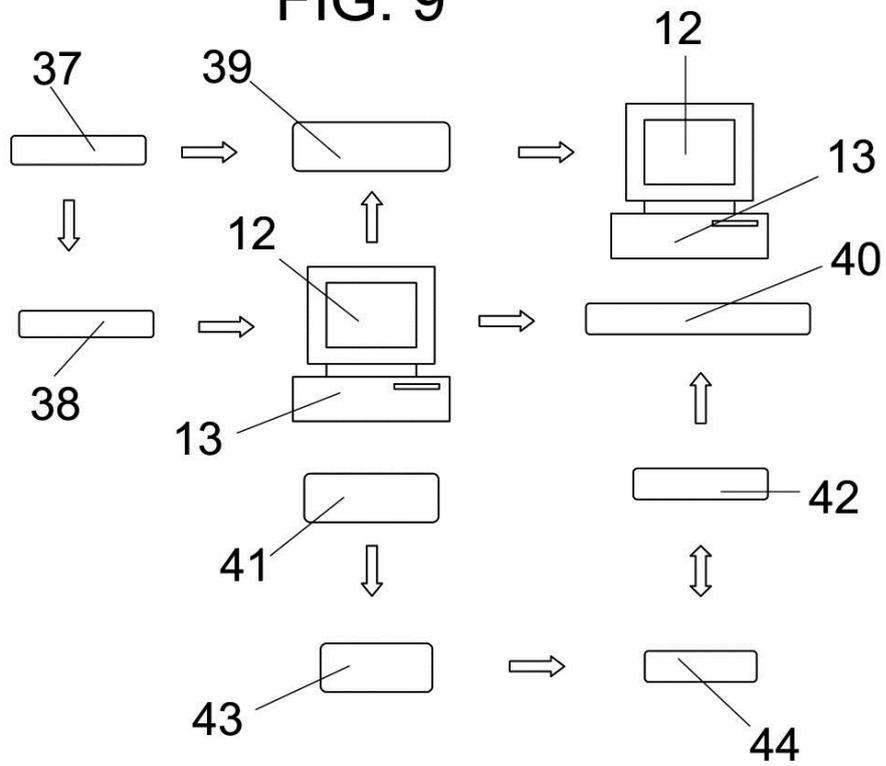


FIG. 10

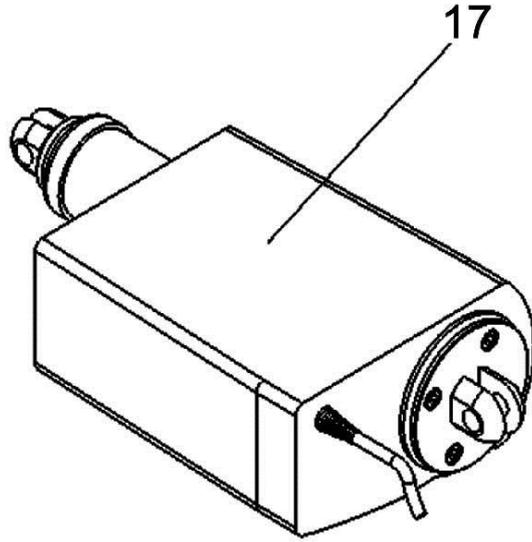


FIG. 11

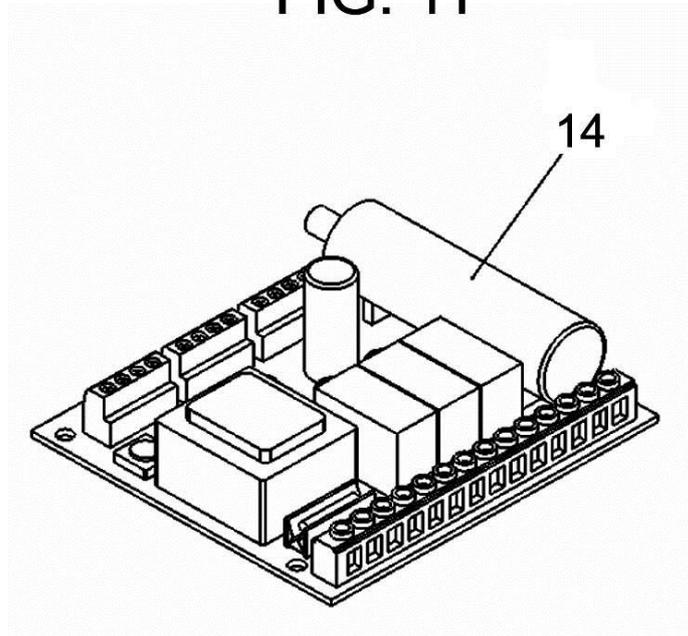


FIG. 12