



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 360 824**

51 Int. Cl.:
G01T 1/161 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)
A61B 6/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03703715 .7**
96 Fecha de presentación : **08.01.2003**
97 Número de publicación de la solicitud: **1463961**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.10.2004**

54 Título: **Escaner de tomografía por emisión de libre acceso.**

30 Prioridad: **08.01.2002 US 346792 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.06.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.06.2011

73 Titular/es: **NAVISCAN, Inc.**
7617 Standish Place
Rockville, Maryland 20855, US

72 Inventor/es: **Weinberg, Irving;**
Beylin, David;
Stepanov, Pavel;
Yarnall, Steve y
Zawarzin, Valera

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 360 824 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Campo de la invención

5 La presente invención versa acerca de un aparato y un procedimiento para implementar la tomografía de emisión de una parte del cuerpo, y más en particular, un aparato y un procedimiento para implementar la tomografía de emisión de una parte del cuerpo con un acceso libre para intervenciones médicas o quirúrgicas, tal como una biopsia o una terapia mínimamente invasiva.

Descripción de la técnica relacionada

10 La formación de imágenes de medicina nuclear mide la distribución de trazadores radiactivos inyectados para describir la bioquímica y/o la fisiología de una parte del cuerpo *in vivo*. Los usos de la compresión y/o de la inmovilización de una parte del cuerpo durante el acto de una adquisición de una imagen fisiológica han sido descritos anteriormente en varias patentes, incluyendo la patente U.S. nº 5.252.830, la patente U.S. nº 5.323.006, y la patente U.S. nº 5.519.221. Cuando la adquisición de imágenes se lleva a cabo utilizando un trazador radiactivo que emite un único rayo gamma, y la parte del cuerpo es una mama que está comprimida o inmovilizada por uno o más dispositivos de sujeción de la parte del cuerpo, y la adquisición de imágenes se lleva a cabo con uno o más módulos detectores de rayos gamma en proximidad estrecha a la mama, se puede describir el procedimiento como una escintimografía con compresión. Cuando la adquisición de imágenes se lleva a cabo utilizando un trazador radiactivo que emite dos rayos gamma coincidentes (es decir, como en una aniquilación de positrones), y la parte del cuerpo es una mama que está comprimida o inmovilizada por uno o más dispositivos de sujeción de la parte del cuerpo, y se lleva a cabo la adquisición de imágenes con uno o más módulos detectores de rayos gamma, se puede describir el procedimiento como una mamografía por emisión de positrones.

25 Es preferible tomar muestras de la parte del cuerpo, o extraer tejido de la parte del cuerpo, sin soltar la parte del cuerpo de su posición comprimida o inmovilizada. Esta preferencia se debe a la pérdida de precisión espacial que puede producirse si la parte del cuerpo se mueve desde el momento en el que se selecciona un objetivo en base a imágenes, hasta el momento en el que se toman muestras o se extrae el objetivo. Para llevar a cabo una intervención, es preferible obtener acceso a la parte del cuerpo a través del dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo, por medio de una o más aberturas en el dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo.

30 Antes de la presente invención, los cabezales detectores de rayos gamma eran generalmente estacionarios con respecto al dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo durante el procedimiento de detección de rayos gamma, y era necesario desmontar los módulos detectores de rayos gamma de los dispositivos de sujeción de la parte del cuerpo para proporcionar acceso a la abertura cuando se contemplan las intervenciones. Por ejemplo, véase R. Raylman et al., "Positron Emission Mammography-Guided Breast Biopsy", J. Nucl. Med. 2001, vol. 42, pp. 960-966. Por lo tanto, los presentes inventores han observado que sería ventajoso proporcionar una capacidad para mover los cabezales detectores de rayos gamma durante el procedimiento de detección y obviar, de ese modo, la necesidad de desmontar uno o más de los módulos detectores de los dispositivos de sujeción de la parte del cuerpo durante las intervenciones.

35 Los dispositivos de sujeción convencionales de una parte del cuerpo en un equipo de mamografía tienen grandes aberturas abiertas (por ejemplo, 5 cm × 5 cm) que permiten que una porción de la mama sobresalga durante la compresión. Esta porción de la mama libre de sujeciones puede moverse durante intervenciones físicas, tal como inserciones de agujas. El movimiento del tejido puede afectar a la capacidad de concentrarse con precisión en un tejido sospechoso para una biopsia o un tratamiento. La reducción del tamaño de la abertura podría estabilizar mejor el tejido; sin embargo, las intervenciones se vuelven más difíciles dado que se reduce el área accesible. En consecuencia, los presentes inventores han reconocido una necesidad de un medio para estabilizar el tejido al que se está accediendo a través de la abertura sin reducir sustancialmente el acceso al tejido.

RESUMEN DE LA INVENCION

45 En un aspecto, la invención proporciona un sistema diagnóstico de PET según se define en la reivindicación 1, para formar imágenes de una anomalía funcional en una parte del cuerpo en la que se ha inyectado un trazador radiactivo en la parte del cuerpo. El sistema incluye al menos un dispositivo de sujeción de una parte del cuerpo y al menos un módulo detector de rayos gamma. Cada dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo inmoviliza y comprime la parte del cuerpo. Cada dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo incluye una abertura. La abertura proporciona un acceso a la parte del cuerpo para llevar a cabo una intervención médica. Cada módulo detector de rayos gamma es amovible dentro de escalonamientos mecánicos que están fijados al dispositivo de sujeción con respecto al al menos un dispositivo de sujeción de una parte del cuerpo. El módulo detector de rayos gamma obtiene datos al detectar los rayos gamma emitidos por el trazador radiactivo inyectado, y el sistema utiliza los datos obtenidos para proporcionar una imagen de la anomalía funcional.

55 El dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo puede incluir al menos una puerta de seguridad que está fijada a la abertura del dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo. La puerta de seguridad puede evitar que la parte del cuerpo sobresalga a través de la abertura cuando la puerta de seguridad se encuentra en una posición cerrada. La puerta de seguridad puede evitar que el módulo detector de rayos gamma se mueva más allá de la abertura cuando la puerta de seguridad se encuentra en una posición abierta. La puerta de seguridad puede ser amovible y desmontable con respecto a la abertura. La puerta de seguridad puede incluir al menos una ranura abierta, de forma que se puede variar

una porción de la parte del cuerpo a la que tiene acceso mediante el movimiento o el desmontaje de la puerta de seguridad, y de forma que la al menos una puerta de seguridad estabiliza sustancialmente la porción de la parte del cuerpo a la que se proporciona acceso por medio de la abertura, y de forma que el acceso no se reduce sustancialmente por medio de la puerta de seguridad. La puerta de seguridad también puede incluir una pluralidad de barras. Las barras pueden desplazar la parte del cuerpo para evitar pellizcar la parte del cuerpo durante el movimiento o el desmontaje de la puerta de seguridad.

El dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo puede incluir una primera puerta de seguridad y una segunda puerta de seguridad. La primera puerta de seguridad puede estar configurada para abrirse y cerrarse en una orientación horizontal con respecto al dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo, y la segunda puerta de seguridad puede estar configurada para abrirse y cerrarse en una orientación vertical con respecto al dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo. El dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo también puede incluir una pluralidad de agujeros para permitir que la parte del cuerpo pueda ser marcada o la que se pueda tener acceso para tomar muestras o para una identificación posterior. El dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo puede ser fabricado utilizando material transparente. El trazador radiactivo puede comprender un emisor de un único fotón o un emisor de positrones. El dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo puede incluir una marca fiduciaria que está configurada para facilitar el uso de un dispositivo médico adicional junto con el sistema para mejorar la calidad de la formación de imágenes de la anomalía funcional. El dispositivo médico adicional puede comprender un dispositivo de mamografía estereotáctica de rayos X.

El módulo detector de rayos gamma puede incluir una placa de circuito impreso. La placa de circuito impreso puede incluir escintiladores, guías de luz, y fotomultiplicadores sensibles a la posición. La placa de circuito impreso puede generar una señal, incluyendo la señal los datos obtenidos, y la señal puede ser transmitida a un procesador. El procesador puede utilizar la señal transmitida para producir la imagen de la anomalía funcional. Los escintiladores pueden comprender una pluralidad de conjuntos de cristales basados en lutecio. El procesador puede estar configurado para recibir datos de rayos X y para utilizar los datos recibidos de rayos X para mejorar la calidad de la imagen producida de la anomalía funcional. El procesador puede estar configurado para producir la imagen de la anomalía funcional utilizando un algoritmo de reconstrucción iterativa de máxima probabilidad. El procesador puede estar configurado para producir una imagen anatómica a partir de los datos recibidos de rayos X. El procesador puede incluir una interfaz gráfica de usuario configurada para representar visualmente de forma simultánea la imagen anatómica y la imagen de la anomalía funcional. La imagen anatómica puede ser una proyección de los rayos X, o una combinación de proyecciones. Las proyecciones de rayos X utilizadas en una mamografía incluyen una proyección craneo-caudal, una proyección medio-lateral, y oblicuas de +15 y -15 grados a estas proyecciones. La imagen de la anomalía funcional puede ser una proyección típica de una mamografía de rayos X o una combinación de proyecciones, o vistas oblicuas u ortogonales a estas proyecciones, o una proyección o una combinación de proyecciones procesadas (por ejemplo, una imagen de proyección de máxima intensidad, en la que se representa visualmente el valor máximo para cada píxel a lo largo de una proyección). Cuando un usuario indica una ubicación específica dentro de la imagen de la anomalía funcional, la interfaz gráfica del usuario puede indicar una ubicación correspondiente dentro de la imagen anatómica. Cuando un usuario indica una ubicación específica dentro de la imagen anatómica, la interfaz gráfica del usuario puede indicar una ubicación correspondiente dentro de la imagen de la anomalía funcional. El sistema puede incluir al menos un elemento optoelectrónica configurado para determinar una posición del módulo detector de rayos gamma.

Un procedimiento para la formación de imágenes de una anomalía funcional en una parte del cuerpo incluye las etapas de inyectar un trazador radiactivo en la parte del cuerpo; utilizar un aparato para inmovilizar y comprimir la parte del cuerpo, detectar rayos gamma que están siendo emitidos por el trazador radiactivo al mover al menos un detector de rayos gamma de un lado al otro de la abertura; y utilizar los rayos gamma detectados para producir una imagen de la anomalía funcional. El aparato incluye una abertura que proporciona un acceso a una porción de la parte del cuerpo. El procedimiento también puede incluir la etapa de implementar un mecanismo de seguridad para proteger a la parte del cuerpo del detector móvil de rayos gamma. El mecanismo de seguridad puede estar fijado físicamente al aparato en la abertura. La etapa de implementar un mecanismo de seguridad puede incluir la etapa de cerrar al menos una puerta de seguridad que está fijada de forma articulada al aparato. El mecanismo de seguridad puede ser amovible y desmontable con respecto a la abertura. El procedimiento también puede incluir la etapa de mover y/o desmontar el mecanismo de seguridad para permitir el acceso a una variedad de porciones de la parte del cuerpo. El mecanismo de seguridad puede estar configurado para evitar pellizcar la parte del cuerpo durante el movimiento o el desmontaje del mecanismo de seguridad.

El procedimiento también puede incluir las etapas de obtener una imagen adicional de la parte del cuerpo utilizando un dispositivo médico adicional y representar visualmente datos de la imagen de la anomalía funcional junto con una representación visual de datos de la imagen adicional obtenida. El dispositivo médico adicional puede comprender un dispositivo de rayos X. El procedimiento también puede incluir la etapa de utilizar una marca fiduciaria para facilitar el uso del dispositivo de rayos X. Cuando un usuario indica una ubicación específica dentro de la imagen de la anomalía funcional, el procedimiento puede incluir la etapa de indicar una ubicación correspondiente dentro de la imagen adicional obtenida. Cuando el usuario indica una ubicación específica dentro de la imagen adicional obtenida, el procedimiento puede incluir la etapa de indicar una ubicación correspondiente dentro de la imagen de la anomalía funcional. El procedimiento puede incluir la etapa de utilizar al menos un elemento optoelectrónico para determinar continuamente una posición del detector de rayos gamma. El trazador radiactivo puede comprender un emisor de un

único fotón o un emisor de positrones.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Figura 1 muestra una vista lateral de un aparato de escáner de tomografía de emisión de libre acceso según una realización preferente de la presente invención.

5 La Figura 2 muestra una primera vista en perspectiva del aparato de escáner de tomografía de emisión de libre acceso de la Figura 1.

La Figura 3 muestra una segunda vista en perspectiva del aparato de escáner de tomografía de emisión de libre acceso de la Figura 1.

10 La Figura 4 muestra una serie de cuatro configuraciones de las puertas de seguridad del aparato de escáner de la Figura 1.

La Figura 5 muestra un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento de implementación del aparato de la Figura 1.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

15 En una realización preferente de la presente invención, los módulos detectores de rayos gamma se mueven dentro de escalonamientos mecánicos que están fijados a uno o más dispositivos de sujeción durante el procedimiento de detección de rayos gamma, de forma que se proporciona un acceso para llevar a cabo intervenciones en la parte del cuerpo sin la necesidad de desmontar los escalonamientos mecánicos del o de los dispositivos de sujeción. Además de una intervención, la abertura también puede proporcionar un acceso para herramientas de diagnóstico que dependen de una proximidad estrecha con la parte del cuerpo, o de un contacto con la misma. Los ejemplos de dichas herramientas de diagnóstico incluyen un aparato de ecografía, una tomografía óptica, sondas gamma o beta, y bobinas para una formación de imágenes por resonancia magnética. El uso de módulos detectores móviles de rayos gamma proporciona ahorro y flexibilidad en comparación con un módulo detector estacionario de rayos gamma, dado que se puede analizar un área mayor con los módulos detectores móviles de rayos gamma que con los módulos estacionarios, suponiendo que el procedimiento de adquisición de los rayos gamma es lo suficientemente eficaz que los módulos detectores desplazables de rayos gamma puedan acumular una cantidad suficiente de estadística de cuentas. Afortunadamente, la eficacia de recogida de rayos gamma de una mamografía por emisión de positrones es tan alta que se pueden obtener imágenes de muy buena calidad bajo tales condiciones. Para una exposición adicional de la eficacia de recogida de rayos gamma de una mamografía por emisión de positrones, véase C. Thompson et al., "Feasibility Study for Positron Emission Mammography", Med. Phys. 1994, vol. 21, pp. 529-538.

30 Para proporcionar a un usuario información sobre resultados en cuanto a la naturaleza y la calidad de la imagen de la parte del cuerpo durante el procedimiento de adquisición de rayos gamma, es útil poder llevar a cabo una reconstrucción de imágenes en partes, de forma que según se está analizando una nueva sección de la parte del cuerpo, se está retroproyectando, reconstruyendo, y/o representando visualmente datos al usuario de la parte del cuerpo que fue analizada anteriormente. Dado que los detectores de rayos gamma se mueven con respecto a la parte inmovilizada del cuerpo en una realización preferente de la invención, es preferible garantizar que ninguna porción de la parte del cuerpo se extienda fuera de la abertura durante el desplazamiento de los detectores más allá de la abertura, no vaya a ser sea pellizcada o lesionada de otra manera dicha porción por un módulo detector de rayos gamma. En consecuencia, en una realización preferente de la invención, hay fijada una puerta de seguridad u otro aparato de retención de una parte del cuerpo a la abertura, de forma que la parte del cuerpo no se extienda más allá del dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo dentro del recorrido del o de los módulos detectores desplazables de rayos gamma.

40 En una realización preferente de la presente invención, se proporciona un mecanismo de autoprotección para que si la puerta de seguridad u otro aparato de retención de la parte del cuerpo no contiene de forma eficaz la parte del cuerpo fuera del recorrido del o de los módulos detectores desplazables de rayos gamma, se impide que el o los módulos detectores de rayos gamma se desplacen más allá de la abertura. En una realización preferente, el aparato de autoprotección está implementado mediante un medio mecánico al hacer que la puerta resista el movimiento del o de los módulos detectores desplazables de rayos gamma cuando la puerta de seguridad no está cerrada. Además, una realización preferente de la presente invención proporciona puertas de seguridad amovibles con ranuras abiertas, que estabilizan el tejido al que se está accediendo a través de la abertura, sin reducir sustancialmente el acceso al tejido.

50 La presente invención únicamente abarca realizaciones relacionadas con la tomografía por emisión de positrones (PET). Con referencia a la Figura 1, se muestra una vista lateral de un aparato 100 según una realización de la presente invención. En esta realización, una paciente se tumba encima del aparato 100, con la parte 105 del cuerpo que va a ser analizada (por ejemplo, una mama) colgando a través de una abertura en una mesa (no mostrada la mesa en la Fig. 1). La parte 105 del cuerpo está inmovilizada y/o comprimida por dispositivos 110 y 115 de sujeción de la parte del cuerpo, siendo los dispositivos de sujeción de la parte del cuerpo relativamente transparentes a la irradiación de rayos X, y estando dispuestos en dos lados de la parte 105 del cuerpo. Un emisor 120 de rayos X es capaz de proyectar rayos X a través de la parte 105 del cuerpo, y a través de los dispositivos 110 y 115 de sujeción de la parte del cuerpo sobre un sensor 125 de rayos X. En una realización preferente, los dispositivos 110 y 115 de sujeción de la parte del cuerpo son transparentes a los rayos X; sin embargo, los dispositivos de sujeción de la parte del cuerpo pueden ser relativamente transparentes a otros tipos de radiación que rodean la parte del cuerpo, tal como, por ejemplo, señales de MRI, señales

de ultrasonidos, señales infrarrojas, o señales de luz visible. Las partes superiores de los dispositivos 110 y 115 de sujeción de la parte del cuerpo soportan el cuerpo del paciente y evitan que el cuerpo del paciente haga contacto directamente con los módulos detectores 130 y 135 de rayos gamma. En una realización, los módulos 130 y 135 detectan rayos gamma emitidos por la parte del cuerpo. Sin embargo, el aparato 100 puede incluir módulos detectores que son sensibles a cualquier señal (incluyendo rayos gamma o cualquier otra señal) emitida por la parte del cuerpo, que contiene información fisiológica acerca de la parte del cuerpo. Los módulos detectores 130 y 135 de rayos gamma están soportados y movidos por escalonamientos mecánicos que están fijados a los dispositivos 110 y 115 de sujeción de la parte del cuerpo. En la Figura 1, se muestra uno de los escalonamientos mecánicos 140, mientras que el otro escalonamiento está oculto por el dispositivo 115 de sujeción de la parte del cuerpo. Con referencia también a la Figura 2, se muestra el escalonamiento mecánico 205 oculto en una vista en perspectiva del aparato 100. Los dispositivos 110 y 115 de sujeción de la parte del cuerpo también tienen medios para acoplarse a la mesa.

Con referencia de nuevo a la Figura 2, se muestra la parte 105 del cuerpo (de nuevo, típicamente una mama) inmovilizada y/o comprimida por los dispositivos 110 y 115 de sujeción de la parte del cuerpo. El dispositivo 115 de sujeción de la parte del cuerpo tiene una abertura 210 y puertas 215 y 217 de seguridad, al igual que múltiples agujeros 220. Los agujeros 220 en el dispositivo 115 de sujeción de la parte del cuerpo pueden admitir las puntas de rotuladores u otros dispositivos finos para marcar la piel del paciente si es necesario. Preferentemente, el dispositivo 115 de sujeción de la parte del cuerpo está fabricado de material transparente para permitir mejor la visión de la parte 105 del cuerpo. Se muestra la abertura 210 con una puerta horizontal 215 de seguridad cerrada y con la puerta vertical 217 de seguridad abierta. La puerta horizontal 215 de seguridad tiene agujeros que pueden admitir agujas u otros dispositivos de intervención. La puerta horizontal 215 de seguridad puede abrirse horizontalmente, y también puede moverse hacia arriba y hacia abajo verticalmente, de forma que si las barras de la puerta horizontal 215 de seguridad bloquean el acceso de los agujeros, se pueden recolocar las barras. Las barras de la puerta horizontal 215 de seguridad desplazan la parte 105 del cuerpo alejándola de la abertura 210 para evitar que la mama sea pellizcada según se abre o se cierra la puerta horizontal 215 de seguridad, abatida sobre su bisagra. Se puede recolocar la puerta horizontal 215 de seguridad para cubrir distintas porciones de la parte 105 del cuerpo al abrir la puerta horizontal 215 de seguridad sobre su bisagra, o al volver a colocar la puerta horizontal 215 de seguridad en una posición distinta, o al desmontar la puerta horizontal 215 de seguridad por completo. Esta capacidad de recolocación permite que la parte 105 del cuerpo pueda ser contenida e inmovilizada, mientras que proporciona un acceso al área de toda la abertura 210. La puerta vertical 217 de seguridad abierta no permite el desplazamiento del módulo detector 135 de rayos gamma. Por lo tanto, las puertas 215 y 217 de seguridad proporcionan las siguientes funciones (1) impiden que la parte 105 del cuerpo sobresalga a través de la abertura; (2) inmovilizan la parte 105 del cuerpo para una mayor precisión durante los procedimientos; y (3) actúan como medidas de seguridad al bloquear el desplazamiento de los módulos detectores 130 y 135 mientras que la puerta 217 de seguridad no está cerrada.

Con referencia de nuevo a la Figura 2, el dispositivo 115 de sujeción de la parte del cuerpo incluye una tira metálica 225 que tiene un agujero en su centro. Se puede utilizar la proyección de rayos X de este agujero como una marca fiduciaria de la siguiente forma: una plancha de compresión (dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo) suministrado por un fabricante de una unidad de mamografía estereotáctica de rayos X tiene una tira metálica y un agujero similares. Después de que se haya calibrado la unidad de mamografía estereotáctica de rayos X con esta plancha nativa de compresión, el usuario coloca un pasador (el fabricante también suministra dicho pasador, y el usuario fija dicho pasador a la mesa durante el procedimiento de calibración) en el agujero. Entonces, el usuario desmonta la plancha nativa de compresión y sustituye la plancha nativa de compresión con el dispositivo 115 de sujeción de la parte del cuerpo, alineando el agujero en la tira metálica 225 con el mismo pasador, al realizar regulaciones de precisión con el tornillo 230 y otros puntos de reglaje. La unidad de mamografía estereotáctica de rayos X puede utilizar el agujero en la tira metálica 225 para calibrar un *software* necesario para llevar a cabo biopsias a través de la abertura 210. En una realización preferente, el módulo detector 135 de rayos gamma incluye escintiladores, guías compactas de luz, y fotomultiplicadores sensibles a la posición en una placa de circuito impreso que tiene niveles elevados de tensión (que son necesarios para operar los fotomultiplicadores) y una señal, en el que se transmite dicha señal a un sistema de activación y de procesamiento de señales, a un ordenador y a un sistema de representación visual, tal como el descrito en las patentes U.S. n^{os} 5.252.830; 5.323.006; y 5.519.221. Se transporta el módulo detector 135 de rayos gamma por medio del escalonamiento mecánico 205. El módulo detector 130 de rayos gamma (no es visible en la Figura 2), que se desplaza en el dispositivo 110 de sujeción de la parte del cuerpo, es transportado por el escalonamiento mecánico 140. El dispositivo 110 de sujeción de la parte del cuerpo se fija a la mesa de la unidad de mamografía estereotáctica por medio de una cola 235 de milano, que tiene un seguro 240 para ayudar en el alineamiento. El dispositivo 110 de sujeción de la parte del cuerpo se fija a la unidad de mamografía estereotáctica por medio de tornillos a través de agujeros 245, y puede ajustarse su posición con respecto a la unidad de mamografía estereotáctica por medio de la colocación apropiada de tornillos a través de dichos agujeros 245.

Con referencia a la Figura 3, se muestra una segunda vista en perspectiva de la configuración del sistema del aparato 100. El sensor 125 de rayos X está iluminado por un haz 305 de rayos X procedente de la fuente 120 de rayos X. El haz 305 de rayos X recorre los dispositivos 110 y 115 de sujeción de la parte del cuerpo, al igual que la parte 105 del cuerpo y la abertura 210. El módulo detector 135 de rayos gamma es visible en la Figura 3, mientras que el otro módulo detector 130 de rayos gamma no es visible en esta vista. Los módulos detectores 130 y 135 de rayos gamma se desplazan bajo control de un ordenador sobre los escalonamientos mecánicos 140 y 205, respectivamente. El propósito de este desplazamiento es proporcionar una máxima flexibilidad, de forma que los módulos detectores 130 y 135 de rayos gamma puedan barrer o bien toda la parte 105 del cuerpo (por ejemplo, para adquirir una imagen completa de la

mama), o bien toda la porción central de la parte 105 del cuerpo (por ejemplo, para correlacionarse con mamogramas digitales localizados). Cuando no adquieren datos de rayos gamma, los módulos detectores 130 y 135 de rayos gamma están aparcados en un lado de los escalonamientos mecánicos 140 y 205 para proporcionar un acceso al campo de visión central para una biopsia o rayos X de una mamografía digital localizada. Se pueden mover independientemente los módulos detectores 130 y 135 de rayos gamma, de forma que pueden moverse en la misma dirección por toda la parte 105 del cuerpo, o pueden ser movidos en direcciones opuestas. Los elementos detectores optoelectrónicos confirman la ubicación de los módulos detectores 130 y 135 de rayos gamma.

En una realización preferente del aparato 100 conocido como la "PEM-200" (producido por PEM Technologies, Inc. de Rockville, Maryland, EE. UU., el cesionario de la presente solicitud), cada uno de los módulos detectores 130 y 135 de rayos gamma incluye doce conjuntos de cristales basados en lutecio de 13x13. Cada cristal mide 2 mm x 2 mm x 10 mm. Los conjuntos están fijados a fotomultiplicadores sensibles a la posición Hamamatsu R-8520-C12 ("PS-PMT") con guías de luz estructuradas para minimizar los huecos entre los conjuntos. En un procedimiento ejemplar utilizado para analizar una mama, los PS-PMT son leídos con una estrategia de multiplexado en la que los acontecimientos entre PS-PMT que no son adyacentes entre sí no se combinan en la lectura de la carga. Se emplea un blindaje externo del detector (es decir, 1 mm de tungsteno en cinco lados del módulo detector de rayos gamma, y 1,5 mm de aluminio en la cara orientada a la mama), de forma que el blindaje interfiere mínimamente con un acceso cercano a la pared torácica del paciente. Se envían las últimas señales del dínodo que están sincronizadas dentro de cada módulo detector de rayos gamma a una placa de activación para una comprobación de coincidencias. La activación se lleva a cabo con una lógica de dos etapas, en la que se establece un umbral inferior para activar los primeros electrones justo por encima del nivel de ruido, y un umbral mayor determina el umbral deseado de energía. La altura de los módulos detectores de rayos gamma está establecida de forma que el campo de visión de la imagen de los rayos gamma solapa la altura de los rayos X en 2 mm. Con este solapamiento, se pueden formar imágenes del campo de rayos X con el PEM-2400. Esto está motivado por un deseo de formar tantas imágenes del pecho posterior como sea posible. Considerando que el grado de compresión requerido para una sensibilidad elevada no es tan exigente como para una mamografía de rayos X, puede ser visible más del pecho posterior con el PEM-2400 de campo completo que con la mamografía de rayos X, debido a la capacidad para traccionar más la mama introduciéndola en la abertura de la mesa y seguir manteniendo suficiente compresión como para obtener imágenes adecuadas de rayos gamma.

El uso de módulos detectores móviles de rayos gamma que barren la mama impone la necesidad de abordar inquietudes de seguridad, porque sin protecciones, la mama puede sobresalir a través de una abertura abierta de biopsia y estar expuesta a los detectores móviles. Como se ha expuesto anteriormente, se reduce este riesgo utilizando inmovilizaciones físicas ("puertas de seguridad") que detienen físicamente el movimiento de los módulos detectores de rayos gamma si las puertas de seguridad no están cerradas. Además, el accionamiento por motor está configurado de forma que incluso una resistencia mínima detendrá los módulos detectores de rayos gamma. Con referencia a la Figura 4, se muestra la operación de las puertas de seguridad como una inmovilización. El panel A muestra el dispositivo 115 de sujeción de la parte del cuerpo con la compuerta horizontal 215 cerrada de un extremo al otro de la abertura 210, y la compuerta vertical 217 abierta, lista para una biopsia o rayos X. El módulo detector 135 de rayos gamma no podría moverse de un extremo al otro de la abertura 210 debido a que la compuerta horizontal 215 lo detendría. El panel B muestra ambas compuertas 215 y 217 abiertas, listos para una biopsia o rayos X, con el cabezal detector 135 de rayos X apartado. El panel C muestra ambas compuertas abiertas, siendo utilizada la pistola 405 para biopsia para colocar una aguja a través de la abertura 210. El panel D muestra ambas compuertas abiertas, con el dispositivo 410 en proximidad estrecha a la mama 105. El dispositivo 410 podría ser un transductor de ultrasonidos o una sonda gamma.

Los elementos optoelectrónicos están fijados a lo largo de los carriles en los escalonamientos mecánicos 140 y 205 que aguantan los módulos detectores respectivos 130 y 135 de rayos gamma, de forma que la posición de los módulos detectores de rayos gamma es conocida en todo momento, incluso cuando el sistema 100 ha perdido alimentación y se ha recuperado. Hay cables de cinta enlazados dentro de los escalonamientos mecánicos 140 y 205, de forma que los módulos detectores 130 y 135 de rayos gamma pueden moverse libremente de un lado de los escalonamientos mecánicos 140 y 205 al otro sin impedimento. Cada uno de los módulos detectores 130 y 135 de rayos gamma está controlado por un *software* aparte, aunque en una operación rutinaria ambos módulos detectores de rayos gamma se mueven en la misma dirección. Se hace notar que debido a que los módulos detectores 130 y 135 de rayos gamma son muy delgados (un grosor de aproximadamente 6 cm), es posible obtener imágenes rectas y de ± 15 grados de rayos X sin desmontar los dispositivos de sujeción de la parte del cuerpo o los sensores de rayos X de la cámara de mamografía estereotáctica de rayos X. Esta característica es importante, porque, en la práctica, el sensor de rayos X es bastante pesado y delicado, y sería, por lo tanto, oneroso pedir a un técnico desmontar el sensor de rayos X en casos rutinarios. Los dispositivos 110 y 115 de sujeción de la parte del cuerpo tienen especificaciones idénticas de transmisión de rayos X en comparación con la unidad estereotáctica de plancha nativa.

Se crean ficheros de señales detectadas de rayos gamma en modo de lista, con un fichero aparte de modo de lista creado para coincidencias retrasadas para llevar a cabo posteriormente restas aleatorias. Se retroproyectan las imágenes durante la adquisición de imágenes, según barren la mama los cabezales detectores de tomografía por emisión de positrones ("PET"), para proporcionar una información sobre resultados al operario de que el análisis va bien. La calibración se lleva a cabo a diario utilizando una pauta para calcular matrices para introducir correcciones en base a la energía y la no linealidad espacial y una corrección de eficacia. Se registra el historial de las desviaciones de las configuraciones iniciales de fábrica para un análisis posterior. Se lleva a cabo una segunda calibración cada día para comprobar la correlación espacial entre los rayos X y la imagen de mamografía por emisión de positrones ("PEM").

Las imágenes son capturadas a partir de la cámara de mamografía de rayos X por medio de un congelador de imagen que opera a partir de una señal de vídeo de monitorización a partir del ordenador de mamografías estereotácticas. De esta forma, no hay interferencia con ninguna de las funciones de *software* en el sistema nativo de mamografía estereotáctica de rayos X.

5 La reconstrucción se lleva a cabo utilizando una reconstrucción iterativa de máxima probabilidad. En una realización, se implementa una interfaz gráfica de usuario (GUI) en Linux (distribución RedHat 7.2) utilizando código C, C++, GTK+, y XML que fue inspirado por el paquete Amide creado por Andy Loening en UCLA. Un paquete informático en uso con el PEM-2400 incluye herramientas de análisis tales como un cálculo de la región de interés y calibradores electrónicos virtuales. Utilizando los valores establecidos por el usuario en la calibración de correlación de rayos X, el usuario puede
10 hacer clic en la imagen de rayos X y encontrar la ubicación correspondiente en la porción apropiada de PET, y viceversa. Se hace notar que para los rayos X, los tipos de imágenes pueden incluir una proyección cráneo-caudal, una proyección mediolateral, o una proyección oblicua de 15 grados, entre otras proyecciones posibles. Para una PET, los tipos de imágenes pueden incluir, entre otros, una proyección cráneo-caudal, una proyección que es ortogonal a la cráneo-caudal, una proyección mediolateral, una proyección que es ortogonal a la mediolateral, y proyecciones oblicuas
15 de 15 grados.

Con referencia a la Figura 5, un diagrama de flujo ilustra un procedimiento ejemplar según una realización preferente de la invención. En la etapa 505, se inyecta de forma intravenosa a un sujeto humano con 10 milicurios de 2-fluorodeoxiglucosa, y se indicó al sujeto que descansara tranquilamente antes de una formación de imágenes con el escáner PEM-2400. En la etapa 510, el sujeto se acuesta en una posición boca abajo sobre una mesa de mamografía estereotáctica, e inserta su mama por una amplia abertura de la mesa, tal como lo haría normalmente para una biopsia estereotáctica. En la etapa 515, se cierran las puertas de seguridad en el dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo, de forma que las porciones de la mama no sobresaldrán a través de la abertura cuando se aplique la compresión. En la etapa 520, los dispositivos de sujeción de la parte del cuerpo aplican entonces la compresión en ambos lados de la mama. Estos dispositivos de sujeción de la parte del cuerpo tienen unas propiedades similares de transmisión de rayos X y de capacidad de biopsia que la o las placas de compresión que serían utilizados normalmente con la mesa de mamografía estereotáctica. En la etapa 525, el usuario opera los módulos detectores PEM-2400 de rayos gamma con un control del ordenador, y comienza la adquisición de datos, que se implementa utilizando los módulos detectores PEM-2400 de rayos gamma para recoger datos según los módulos barren la mama. En la etapa 530, las imágenes de las porciones de la mama por las que ya se ha pasado son reconstruidas y representadas visualmente durante el desplazamiento de los módulos detectores de rayos gamma por otras partes de la mama. Cuando se ha completado esta imagen de la mama completa, en la etapa 535, se aparcan los módulos detectores PEM-2400 de rayos gamma en el lado de las bandejas que se encuentra frente al usuario humano (es decir, el operario del PEM-2400). En la etapa 540, el usuario humano puede inspeccionar las imágenes del PEM-2400 y decidir dónde se debería realizar una imagen focal de rayos X o una imagen fisiológica adicional (por ejemplo, una imagen obtenida utilizando una mamografía por emisión de positrones). Los agujeros en el dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo pueden acomodar las puntas de rotuladores para permitir que el usuario dibuje marcas en la superficie de la mama para ayudar en la recolocación, o para instalar hilos de localización para marcar las ubicaciones de los tumores. En la etapa 545, se pueden obtener imágenes de rayos X de la mama comprimida al disparar la fuente de rayos X. Se pueden ver las marcas en los dispositivos de sujeción en las imágenes de rayos X, lo que permite el alineamiento de las imágenes fisiológicas con las imágenes de rayos X. Los rayos X forman una imagen digital que es menor que la abertura en el dispositivo de sujeción. En la etapa 550, si es necesario, se pueden mover los módulos detectores PEM-2400 de rayos gamma bajo un control del ordenador para volver a analizar el área de la abertura. Los módulos detectores PEM-2400 de rayos gamma pueden estar montados en lados opuestos (por ejemplo, opuestos diagonalmente) de la abertura para formar imágenes de agujas radiactivas durante la intervención o para formar imágenes de un tejido canceroso restante durante una intervención. En la etapa 555, el PEM-2400 digitaliza la salida del monitor de vídeo del dispositivo de mamografía digital de rayos X localizada y coloca esta imagen en el monitor del PEM-2400, para facilitar las comparaciones de modalidad cruzada. En la etapa 560, el usuario puede hacer clic en una ubicación en la imagen funcional generada por el PEM-2400, y se genera un marcador correspondiente en las imágenes de rayos X (por ejemplo, vistas de +15, de -15 y rectas) para mostrar al usuario dónde está presente la anomalía funcional en la imagen anatómica. Debido a que las imágenes capturadas del monitor de rayos X también muestran la ubicación del cursor que utiliza el usuario para especificar las ubicaciones para una biopsia, el efecto neto es que el usuario puede ver cuán cerca está la ubicación prevista de la biopsia (por ejemplo, según sugieren las imágenes localizadas de rayos X) de la región de la anomalía funcional. Finalmente, en la etapa 565, el usuario lleva a cabo una intervención, tal como una biopsia del área anormal.

Aunque se ha descrito la presente invención con respecto a lo que se considera que es la realización preferente en la actualidad, se debe comprender que la invención no está limitada a las realizaciones dadas a conocer. Por ejemplo, se debe comprender que la invención puede aplicarse a partes del cuerpo distintas de una mama, partes del cuerpo de animales no humanos y partes de objetos inanimados, utilizando medios de detección que son sensibles a señales distintas de rayos gamma, si las señales llegan o no a los detectores de forma coincidente. Además, aunque en las realizaciones preferentes, los dispositivos de sujeción de la parte del cuerpo están montados en una cámara de mamografía de rayos X, los dispositivos de sujeción de la parte del cuerpo pueden aplicar una compresión mientras
60 están montados en una plataforma autónoma que no lleva a cabo una exploración de rayos X.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema diagnóstico (100) de tomografía por emisión de positrones (PET) para la formación de imágenes de una anomalía funcional en una parte del cuerpo, habiendo sido inyectado un trazador radiactivo en la parte del cuerpo, comprendiendo el sistema:
- al menos un dispositivo (110; 115) de sujeción de la parte del cuerpo configurado para inmovilizar y comprimir la parte del cuerpo, en el que el al menos un dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo incluye una abertura (210), y en el que la abertura está configurada para proporcionar un acceso a la parte del cuerpo para llevar a cabo una intervención médica; y
- 10 al menos un módulo detector (135) de rayos gamma, estando **caracterizado** el sistema **porque** el al menos un módulo detector (135) de rayos gamma es amovible con respecto al al menos un dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo, de forma que se puede analizar un área más amplia con el al menos un detector amovible de rayos gamma de lo que se podría analizar con un detector estacionario de rayos gamma;
- 15 en el que el al menos un módulo detector (135) de rayos gamma está configurado para obtener datos al detectar rayos gamma mientras se mueve dentro de escalonamientos mecánicos fijados al dispositivo de sujeción con respecto al al menos un dispositivo (110; 115) de sujeción de la parte del cuerpo, siendo emitidos los rayos gamma detectados por el trazador radiactivo inyectado, y el sistema está configurado para utilizar los datos obtenidos para proporcionar una imagen de la anomalía funcional y
- 20 en el que el al menos un detector de rayos gamma comprende al menos un primer detector de tomografía por emisión de positrones (PET) y un segundo detector de PET.
- 25 2. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 1, **caracterizado**, además, **porque** el al menos un dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo incluye al menos una puerta (215; 217) de seguridad, estando fijada la al menos una puerta de seguridad de forma articulada a la abertura del al menos un dispositivo (110; 115) de sujeción de la parte del cuerpo, y
- estando configurada la al menos una puerta (215; 217) de seguridad para evitar que la parte del cuerpo sobresalga a través de la abertura cuando la al menos una puerta de seguridad se encuentra en una posición cerrada y/o para evitar que el al menos un módulo detector (135) de rayos gamma se mueva más allá de la abertura cuando la al menos una puerta de seguridad se encuentra en una posición abierta.
- 30 3. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 2, **caracterizado**, además, **porque** la al menos una puerta (215; 217) de seguridad está configurada para ser amovible y desmontable con respecto a la abertura, y la al menos una puerta de seguridad incluye al menos una ranura abierta,
- de forma que se puede variar una porción de la parte del cuerpo a la que la abertura proporciona un acceso por medio del movimiento o el desmontaje de la al menos una puerta (215; 217) de seguridad, y de forma que la al menos una puerta de seguridad está configurada para estabilizar sustancialmente la porción de la parte del cuerpo a la que la abertura proporciona un acceso, y de forma que la al menos una puerta de seguridad no reduce sustancialmente el acceso.
- 35 4. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 3, **caracterizado**, además, **porque** la al menos una puerta (215; 217) de seguridad incluye, además, una pluralidad de barras, estando configuradas las barras para desplazar la parte del cuerpo para evitar pellizcar la parte del cuerpo durante el movimiento o el desmontaje de la al menos una puerta de seguridad.
- 40 5. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 2, **caracterizado**, además, **porque** el al menos un dispositivo (110; 115) de sujeción de la parte del cuerpo incluye una primera puerta (215) de seguridad y una segunda puerta (217) de seguridad, estando configurada la primera puerta de seguridad para abrirse y cerrarse en una orientación horizontal con respecto al al menos un dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo, y estando configurada la segunda puerta de seguridad para abrirse y cerrarse en una orientación vertical con respecto al al menos un dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo.
- 45 6. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 1, **caracterizado**, además, **porque** el al menos un dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo incluye una pluralidad de agujeros configurados para permitir que la parte del cuerpo sea marcada.
- 50 7. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 1, **caracterizado**, además, **porque** el al menos un dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo incluye una pluralidad de agujeros configurados para permitir que se pueda acceder a una porción de la parte del cuerpo para la toma de muestras o una identificación posterior.
- 55 8. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 1, **caracterizado**, además, **porque** el al menos un dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo está fabricado utilizando un material transparente.

9. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 1, **caracterizado**, además, **porque** el trazador radiactivo incluye un emisor de un único fotón.
10. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 1, **caracterizado**, además, **porque** el trazador radiactivo incluye un emisor de positrones.
- 5 11. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 1, **caracterizado**, además, **porque** el al menos un dispositivo de sujeción de la parte del cuerpo incluye una marca fiduciaria, en el que la marca fiduciaria está configurada para facilitar el uso de un dispositivo médico adicional junto con el sistema para mejorar la calidad de la formación de imágenes de la anomalía funcional.
- 10 12. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 11, **caracterizado**, además, **porque** el dispositivo médico adicional comprende un dispositivo de mamografía estereotáctica de rayos X.
13. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 1, **caracterizado**, además, **porque** el al menos un módulo detector (135) de rayos gamma incluye una placa de circuito impreso, comprendiendo la placa de circuito impreso
- 15 una pluralidad de escintiladores;
- una pluralidad de guías de luz; y
- una pluralidad de fotomultiplicadores sensibles a la posición,
- en el que la placa de circuito impreso está configurada para generar una señal, incluyendo la señal los datos obtenidos, y para transmitir la señal a un procesador, y el procesador está configurado para utilizar la señal transmitida para producir la imagen de la anomalía funcional.
- 20 14. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 13, **caracterizado**, además, **porque** el procesador está configurado, además, para recibir datos de rayos X y para utilizar los datos recibidos de rayos X para producir una imagen anatómica y para representar visualmente la imagen anatómica junto con una representación visual de la imagen de la anomalía funcional.
- 25 15. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 13, **caracterizado**, además, **porque** el procesador está configurado, además, para recibir datos de rayos X y para utilizar los datos de rayos X para producir una imagen anatómica y para representar visualmente la imagen anatómica junto con una representación visual de la imagen de la anomalía funcional.
- 30 16. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 15, **caracterizado**, además, **porque** la imagen anatómica comprende una proyección seleccionada del grupo que consiste en una proyección cráneo-caudal, una proyección medio-lateral, una proyección oblicua de +15 grados, una proyección oblicua de -15 grados, y una combinación de dos o más de dichas proyecciones.
- 35 17. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 15, **caracterizado**, además, **porque** la imagen de la anomalía funcional comprende una proyección seleccionada del grupo que consiste en una proyección cráneo-caudal, una proyección que es ortogonal a la proyección cráneo-caudal, una proyección medio-lateral, una proyección que es ortogonal a la proyección medio-lateral, una proyección oblicua de +15 grados, una proyección oblicua de -15 grados, y una combinación de dos o más de dichas proyecciones.
- 40 18. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 15, **caracterizado**, además, **porque** el procesador está configurado, además, para producir la imagen de la anomalía funcional al utilizar un algoritmo de reconstrucción iterativa de máxima probabilidad.
- 45 19. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 15, **caracterizado**, además, **porque** el procesador incluye una interfaz gráfica de usuario configurada para representar visualmente de forma simultánea la imagen anatómica y la imagen de la anomalía funcional,
- en el que, cuando un usuario indica una ubicación específica dentro de la imagen de la anomalía funcional, la interfaz gráfica del usuario está configurada para indicar una ubicación correspondiente dentro de la imagen anatómica, y cuando un usuario indica una ubicación específica dentro de la imagen anatómica, la interfaz gráfica del usuario está configurada para indicar una ubicación correspondiente dentro de la imagen de la anomalía funcional.
- 50 20. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 15, **caracterizado**, además, **porque** el procesador incluye una interfaz gráfica de usuario configurada para representar visualmente de forma simultánea la imagen anatómica y la imagen de la anomalía funcional,
- en el que, cuando un usuario indica una ubicación específica dentro de la imagen de la anomalía funcional, la interfaz gráfica del usuario está configurada para indicar una ubicación correspondiente dentro de la imagen anatómica.

- 5
21. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 15, **caracterizado**, además, **porque** el procesador incluye una interfaz gráfica de usuario configurada para representar visualmente de forma simultánea la imagen anatómica y la imagen de la anormalidad funcional,
en el que, cuando un usuario indica una ubicación específica dentro de la imagen anatómica, la interfaz gráfica de usuario está configurada para indicar una ubicación correspondiente dentro de la imagen de la anormalidad funcional.
 22. El sistema diagnóstico (100) de la reivindicación 1, **caracterizado**, además, **porque** el sistema comprende, además, al menos un elemento optoelectrónico configurado para determinar una posición del al menos un módulo detector (135) de rayos gamma.

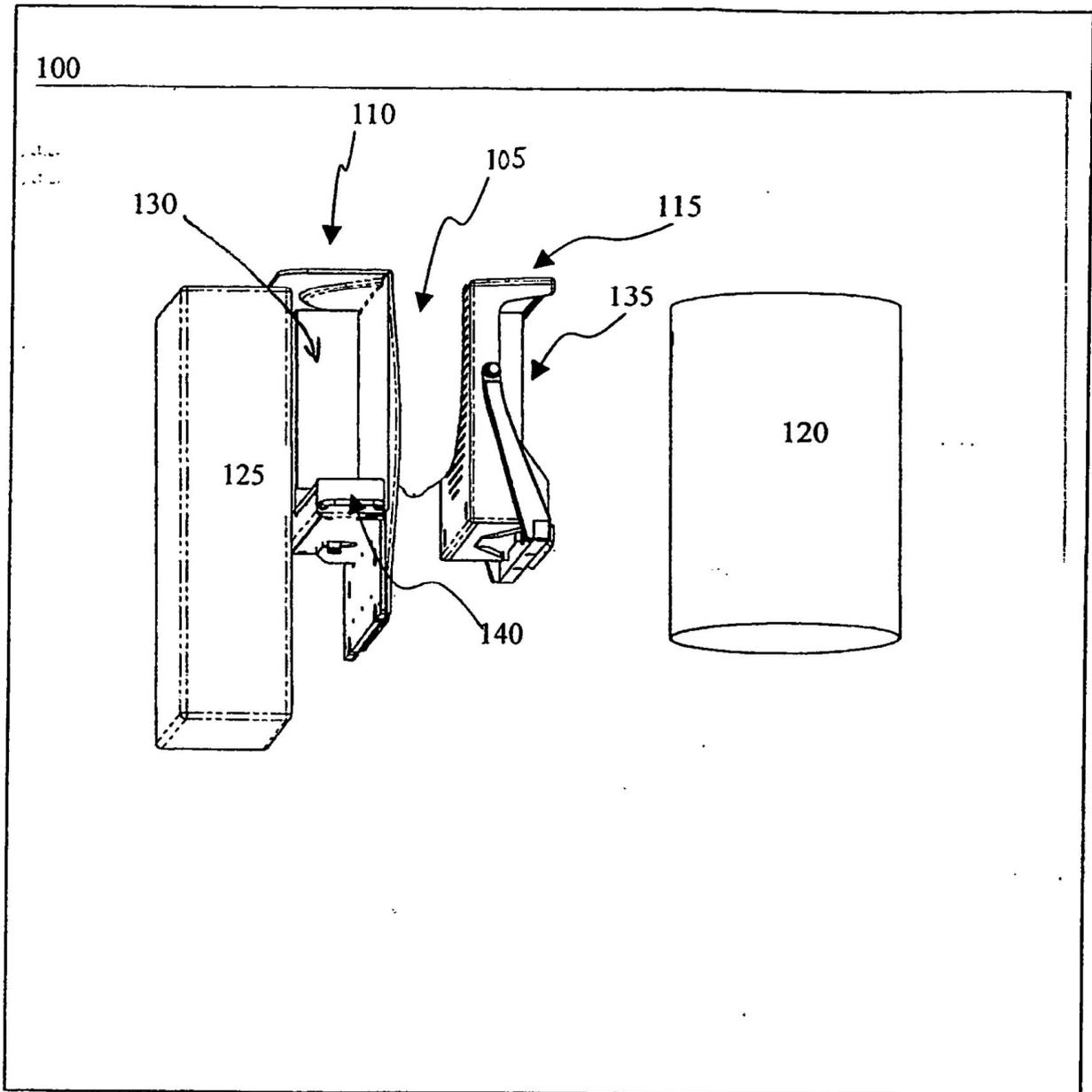


FIG. 1

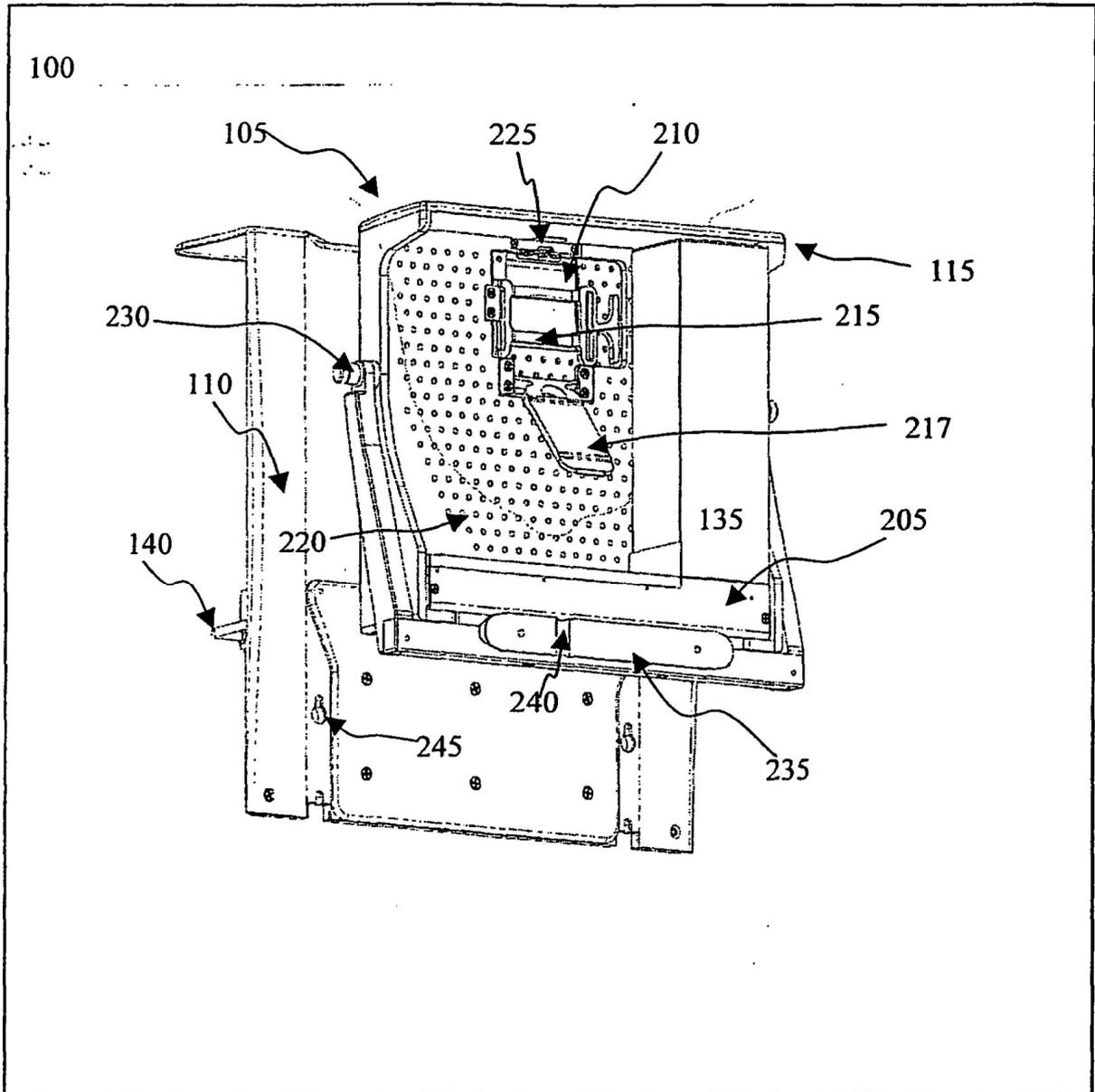


FIG. 2

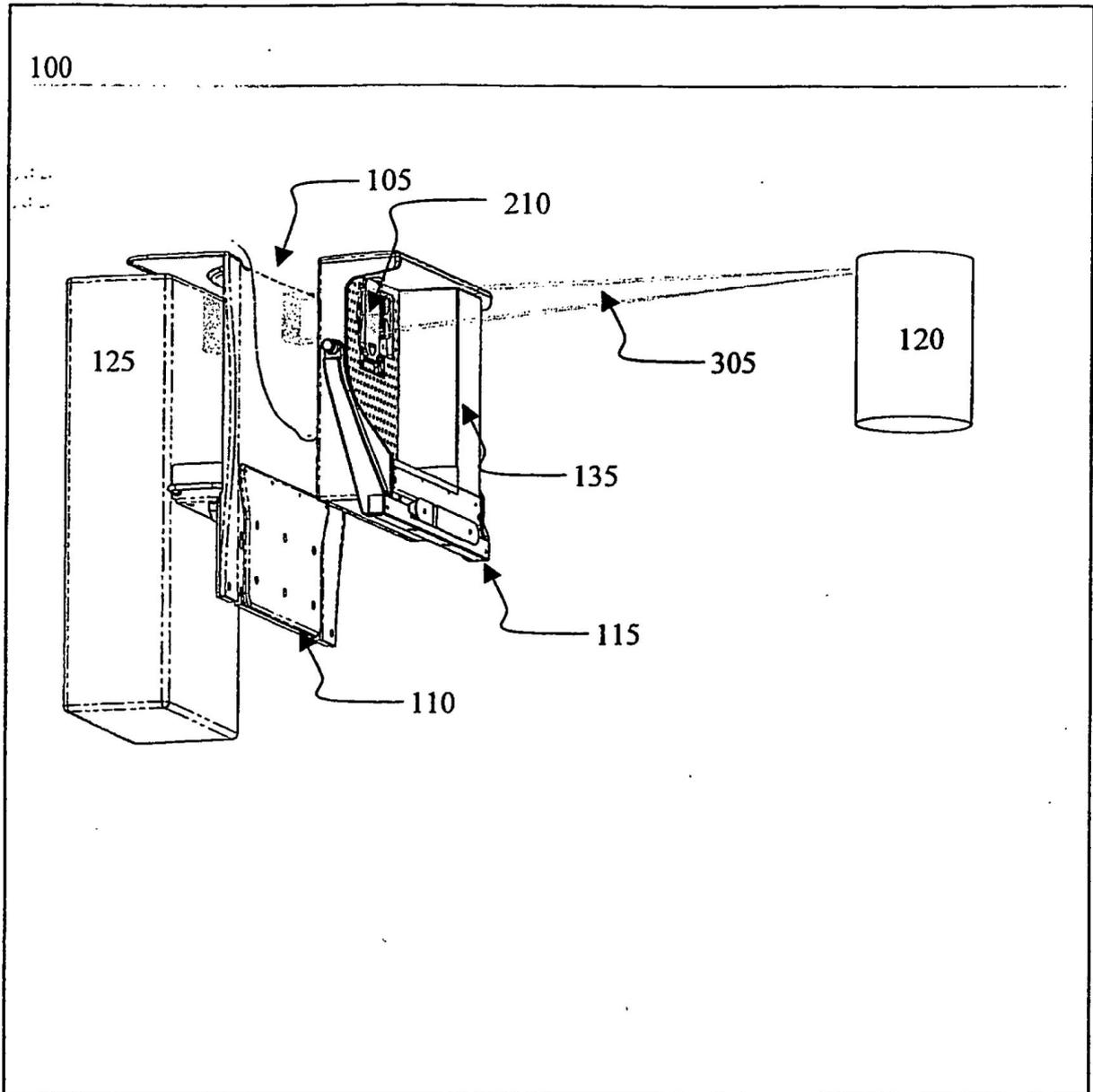


FIG. 3

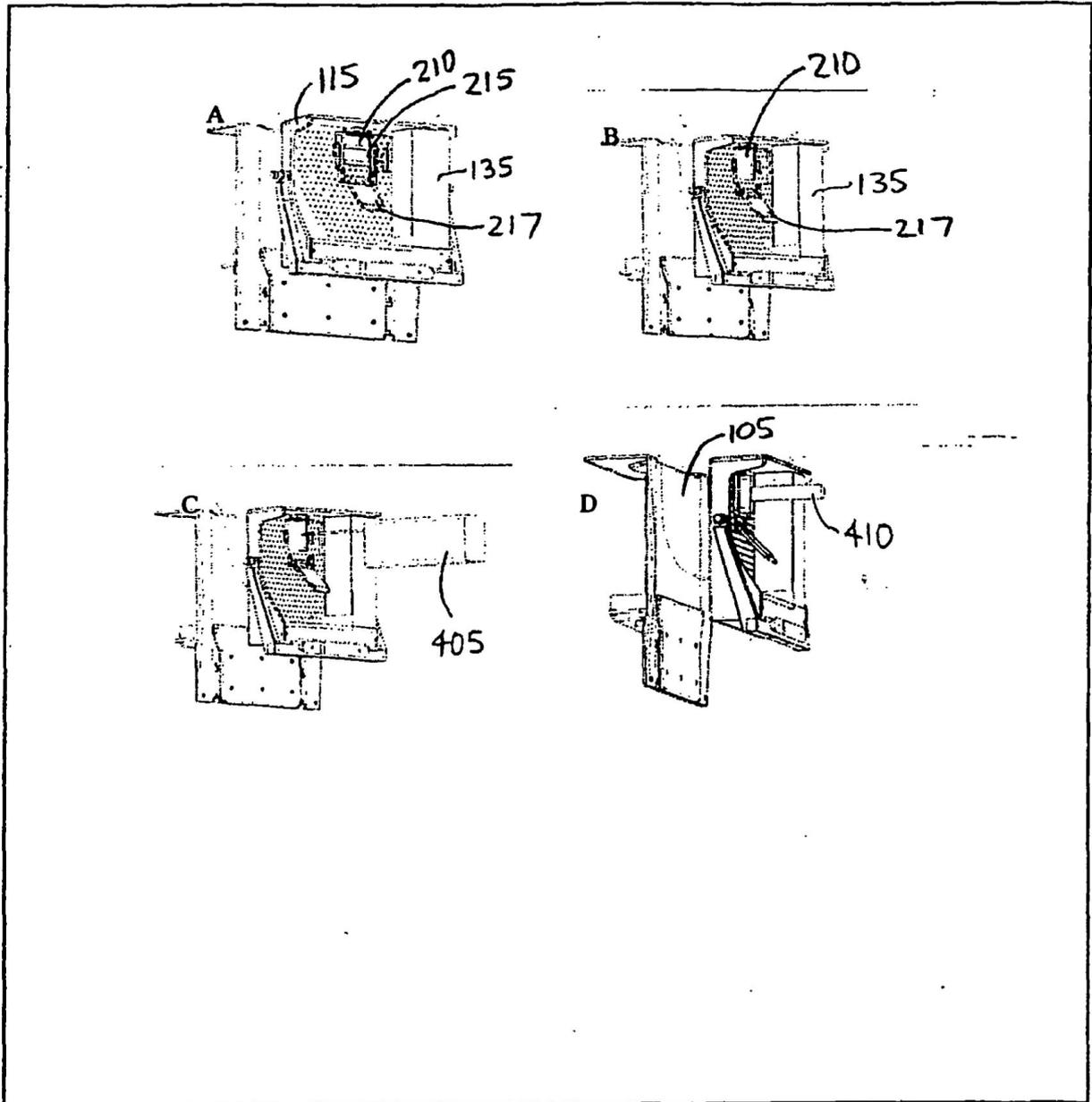


FIG. 4

500

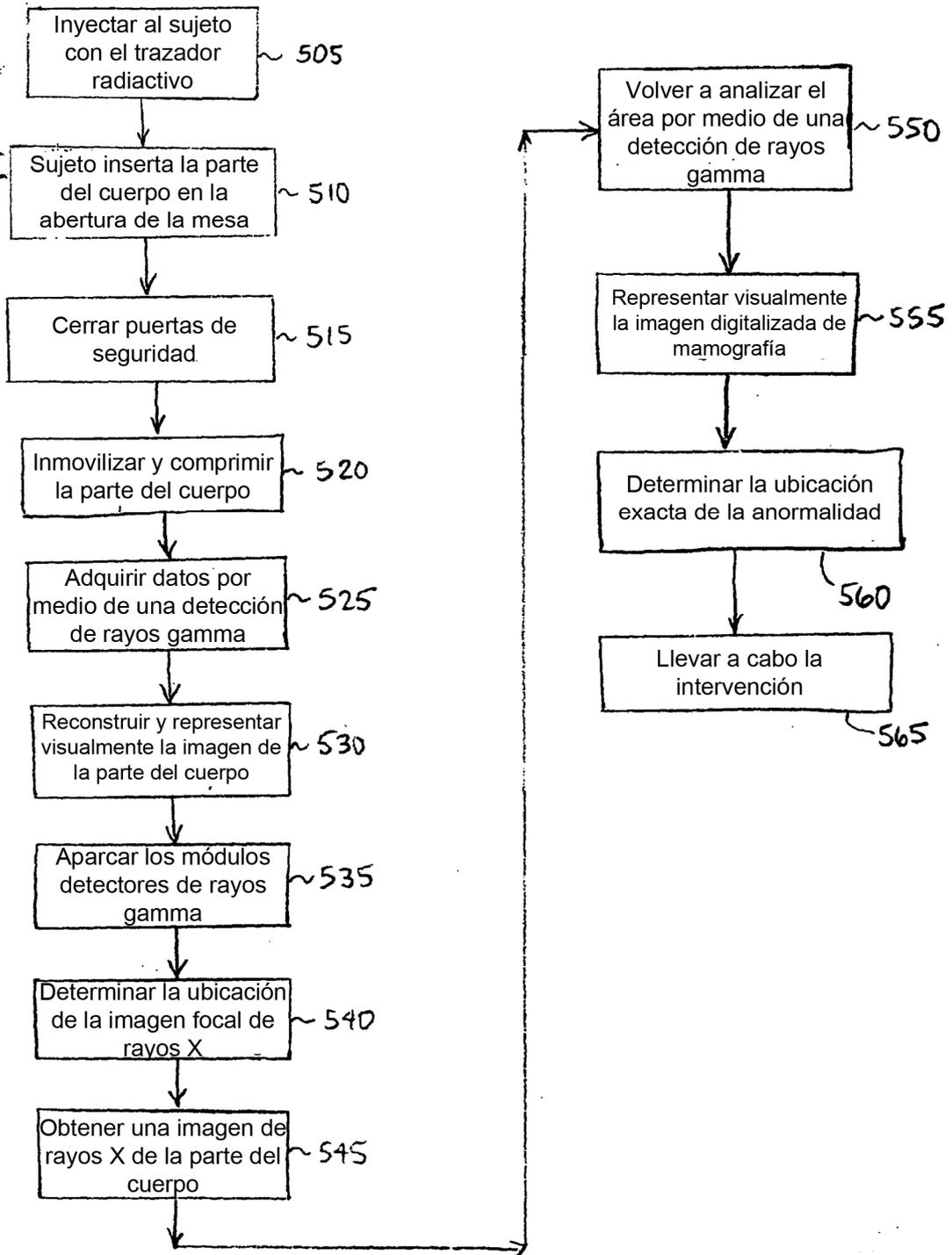


Fig. 5