

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 576 644**

51 Int. Cl.:

A61B 6/00 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
G06T 11/00 (2006.01)
A61B 6/12 (2006.01)
A61B 6/04 (2006.01)
A61B 6/03 (2006.01)
A61B 10/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2008** **E 08869216 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.04.2016** **EP 2231016**

54 Título: **Aparato de haz cónico para imagen CT**

30 Prioridad:

21.12.2007 US 16030 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

08.07.2016

73 Titular/es:

KONING CORPORATION (100.0%)
LENNOX TECH ENTERPRISE CENTER 150
LUCIUS GORDON DRIVE SUITE 112
WEST HENRIETTA, NY 14586, US

72 Inventor/es:

NING, RUOLA;
CONOVER, DAVID L. y
YU, YONG

74 Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 576 644 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).

Aparato de haz cónico para imagen CT

Descripción

5 CAMPO DE LA INVENCION

La realización de la invención esta relacionada con los aparatos y métodos para el uso en los procedimientos de una biopsia de pecho y otros procesos de tratamiento del cáncer de pecho guiados por imágenes de un haz cónico CT.

10 ANTECEDENTES

De acuerdo con el Instituto Nacional de Cáncer, una de cada ocho mujeres será diagnosticada de cáncer de mama en lo largo de su vida. Además, aunque recientes tendencias indican un rechazo en las incidencias de mama, todavía nos recuerda que cada año aproximadamente 40,000 mujeres morirán por causa de esta enfermedad.

Las causas del cáncer de mama son varias, y como resultado no hay un simple factor causante, haciendo difícil el desarrollo de tratamientos competentes. Por consiguiente, aunque se han hecho intentos para entender el proceso biológico subyacente involucrado en el desarrollo de la enfermedad, y para el control potencial de la incidencia por medio de la identificación de factores de riesgo, combinado con métodos de prevención, detecciones anticipadas continua siendo ampliamente reconocido como el factor de riesgo mas efectivo para mejorar los índices de mortalidad y morbilidad.

En el presente, las mamografías son generalmente aceptadas como el estándar y la prueba mas ampliamente usada para una temprana detección del cáncer de mama. A pesar de la extensión del uso de la mamografía como una herramienta de diagnostico, no obstante sufre limitaciones ese impacto en sus utilidades como una herramienta de diagnostico para detectar con exactitud la presencia de potenciales lesiones cancerígenas. Por ejemplo, en algunos grupos de mujeres, la sensibilidad de las mamografías puede ser tan baja como 3l 30-40%. Además de falsos informes positivos (reporte de tumores donde no existen), hasta el 20 % de cáncer de mama son totalmente fallados por la pantalla de la mamografía.

Resumen

Realizaciones de la presente divulgación proveen una mejora en el sistema de detección del cáncer de mama, diagnostico y tratamiento. Los métodos descritos aquí proveen un aumento de la precisión y una temprana detección que es posible en métodos anteriores.

El invento esta definido en reivindicaciones adjuntadas independientemente 1 y 17. Realizaciones preferidas son descritas in las reivindicaciones dependientes.

En lagunas de las realizaciones, hay provistas una tomografía computarizada por haz cónicos (CT) guiada por un sistema de biopsias computada por un colimador convergente, para el uso en la detección y biopsia de posibles lesiones en el paciente, el sistema consta de: una tabla del paciente, configurar la posición a un paciente del procedimiento de una biopsia en la mama; un dispositivo de haz cónico CT acoplado a la tabla del paciente, el dispositivo de haz cónico CT configurado para producir una imagen del haz cónico CT de al menos una porción de la mama del paciente; un módulo transportador de eje múltiple, teniendo al menos tres grados de libertad y para configurar la posición de la aguja de la biopsia con un marco 3D de referencia basada en entradas recibidas desde el dispositivo de haz cónico CT; en el que el transporte de los módulos es configurado para situar el la aguja de biopsia adyacente a, o con, un propósito de interés con la mama.

En algunas realizaciones la aguja de biopsia es configurada para tomar una muestra del tejido localizado en un enfoque de interés. En algunas realizaciones, el transporte del módulo se compone además de al menos un sensor posicional configurado para producir información indicativa de la posición de la aguja de biopsia, relativa al enfoque de interés. Ciertas realizaciones incluyen por lo menos cuatro grados de libertad.

En algunas realizaciones, el transporte del módulo se compone además de al menos un sensor posicional configurado para producir información indicativa de la posición de la aguja de biopsia, relativa al enfoque de interés. En algunas realizaciones, el módulo transportador además es configurado para rotar la aguja de biopsia sobre un eje longitudinal.

En algunas realizaciones, el sistema es además configurado para determinar una distancia entre un área en la superficie del cuerpo del paciente, y el enfoque de interés, y generar la distancia entre el modulo transportador. En algunas realizaciones, la distancia se compone de un mínimo de distancia entre un correspondiente grupo de puntos de entrada en el cuerpo del paciente, y un enfoque de interés. En algunas realizaciones, la mesa del paciente tiene un plano primario extendido a lo largo de la superficie sobre la cual el paciente es posicionado; además consta de un

grupo de segmentos de línea, cada uno de estos segmentos de líneas extendidas desde una posición de entrada del enfoque de interés; y en donde el grupo de segmentos de línea se sitúa dentro de un plano considerablemente paralelo al plano primario. En algunas realizaciones, uno de los grupos de segmentos de línea tiene una longitud considerablemente igual al mínimo de distancia y se extiende a lo largo de un camino que considerablemente evita, por ejemplo, vasos, estructuras de fibra, o cambios fibroquísticos dentro de la mama.

En algunas realizaciones, el camino es considerablemente alineado con un mayor eje del enfoque de interés.

En algunas realizaciones, el sistema además se compone de un monitor de visualización configurado para proveer una salida representativa de visualización de una posición de la aguja de biopsia y el enfoque de interés, basada en entradas de datos de formación de imágenes recibidas desde el dispositivo de haz cónico CT, y entradas posicionales recibidas desde la posición de los sensores. En algunas realizaciones, el módulo de visualización es además configurado para visualizar entrada de datos de imagen como por lo menos una de las secciones ortogonales, sección oblicua, una representación de la superficies, un volumen de la superficie, y datos de navegación, con respecto a la mama.

En algunas realizaciones, el sistema además se compone de un módulo de compresión, configurado para comprimir la mama y mantener la mama considerablemente en una posición fija durante el procedimiento de la biopsia de la mama. En algunas realizaciones, el módulo compresor además se compone de una ventana de acceso móvil que proporciona acceso a la aguja de biopsia de la mama. En algunas realizaciones, el módulo compresor además se compone de un plato compresor configurado para inmovilizar la mama contra la ventana de acceso. En algunas realizaciones, la ventana de acceso esta configurada para ser orientada manualmente. En algunas realizaciones, el módulo compresor además se compone de una guía configurada para dirigir la aguja de biopsia para introducir el cuerpo del paciente a lo largo de un camino considerablemente perpendicular a la superficie del cuerpo del paciente en una región donde la aguja de biopsia entra en el cuerpo.

En algunas realizaciones, el sistema además se compone de un módulo de orientación, configurado para indicar un punto de entrada para la aguja de biopsia en la superficie del cuerpo del paciente.

En algunas realizaciones, el sistema además se compone de un colimador controlado por ordenador que colima un haz de rayos-X emitido por el dispositivo de haz cónico CT.

También descrito como un método, para detección, diagnosis, o tratamiento de una lesión en la mama del paciente usando la tomografía computarizada de haz cónico (CT) guiado por un sistema de biopsia, el método que comprende: proporcionar una tabla del paciente, configurada por el procedimiento de la biopsia del paciente; proveer un módulo del haz cónico CT, configurado para producir una imagen tomográfica de al menos una porción de la mama del paciente; generando des el módulo CT una reconstrucción en 3D de al menos una porción de la mama que incluya la lesión; determinando un camino por el cual la aguja de biopsia sea guiada hasta la lesión, basada en la reconstrucción 3D; aportando un módulo multi-eje transportador, configurado para mover la aguja de biopsia a lo largo del camino de la lesión; moviendo la aguja de biopsia desde una localización externa del cuerpo del paciente hasta la lesión; y quitando por lo menos una porción de la lesión con la aguja de biopsia.

En algunos aspectos el método además compone un determinado volumen de interés, en el que el volumen de interés se compone de una porción de la mama que incluye la lesión.

En algunos aspectos, el método además se compone proporcionando un colimador de control por ordenador, configurado para colimar un haz de rayos-X emitido por el módulo CT.

En algunos aspectos, el método además comprende proporcionar un módulo de compresión, configurado para mantener la mama en una considerable posición fija durante la imagen y la biopsia. En algunos aspectos, el módulo compresor además se compone de una ventana de acceso móvil que puede ser orientada para proveer el acceso a la mama para la aguja de la biopsia. En algunos aspectos, el acceso de la ventana esta orientada de tal manera que provee un camino para la aguja de la biopsia para que tenga una mínima distancia de lesión en la piel; en la que el camino empieza en un punto de entrada para la aguja de la biopsia en el cuerpo del paciente; o en la que el camino finaliza en la porción de la mama que incluye la lesión.

En algunos aspectos, el método además se compone de una marca visual del punto de entrada con una luz proyectada en la superficie del cuerpo del paciente. En algunos aspectos, el módulo de comprensión además se compone de un plato de comprensión, configurado para comprimir e inmovilizar considerablemente la mama durante la imagen y la biopsia.

En algunos aspectos, el método además comprende determinando, en una reconstrucción en 3D, una posición para por lo menos una aguja de biopsia, una lesión, una superficies del cuerpo del paciente, un punto de entrada en el paciente por la aguja de biopsia, un vaso, y un camino entre el punto de entrada y la lesión. En algunos aspectos, el módulo compresor además se compone de una ventana de acceso móvil que es orientable

para proveer acceso a la mama por la guja de biopsia.

En algunos aspectos, el método además comprende determinar la ruta de acceso de tal manera que la aguja de biopsia evita grandes vasos sanguíneos de la mama ya que se mueve a lo largo de la ruta de la lesión. En algunos aspectos, el método además comprende determinar la ruta de tal manera que la aguja de biopsia evite la estructura física o evite una penetración en la pared del pecho a medida que se mueva a lo largo de la trayectoria de la lesión. En algunos aspectos, el método además comprende la colocación de un marcador de referencia en un sitio marcando una posición indicativa de la localización de la lesión.

En algunos aspectos, se proporciona un método de realización del haz cónico CT guiado por la biopsia de la mama, compuesto de: proporcionar un sistema de haz cónico CT configurado para guiar la aguja de biopsia a una parte de la lesión localizada en la mama del paciente, basado en una imagen tomográfica provista por el sistema de haz cónico CT; imágenes de la mama para detectar una lesión; determinar un volumen de interés, en el que el volumen de interés incluya una porción de la mama en la cual la lesión esta localizada; posicionar la aguja de biopsia en una ubicación efectiva para muestrear la lesión, basada en las orientaciones provistas por el sistema del haz cónico CT; colimar el haz cónico CT para limitar el campo de vista en una imagen del volumen de interés durante el muestreo de la lesión; determinar la trayectoria de la aguja, comprimiendo coordenadas $P_{entry}(P_x, P_y, P_z, \Delta\theta)$, en la trayectoria comienza en P_{entry} y termina considerablemente en la lesión; posicionar considerablemente la aguja de la biopsia en la lesión, según las coordenadas $P_{entry}(P_x, P_y, P_z, \Delta\theta)$; escanear el volumen de interés para confirmar la posición de la aguja antes de la toma de muestras de la lesión; muestrear la lesión; quitar la guja de la biopsia del paciente; colocar un marcador de referencia en el punto antes de ser ocupado por la lesión; obtener una imagen de la post-biopsia para determinar la eliminación de lesión.

En algunos aspectos, hay un sistema previsto, por un simulador de haz cónico CT guiado por el procedimiento de la biopsia de la mama, compuesto de: una tabla del paciente, configurado para posicionar a un paciente para un procedimiento de biopsia de mama; una biopsia de mama fantasmagórica, comprendida por la simulación de una lesión; un aparato de haz cónico CT que genera una imagen de la tomografía de la lesión simulada dentro del espectro; un sistema transportador multi-eje acoplado al aparato de la biopsia, y configurar la posición de la aguja de la biopsia, con respecto a una localización de la lesión simulada, basándose en las aportaciones recibidas por el aparato del haz cónico CT.

En algunos aspectos, la lesión simulada tiene una dimensión de entre unos 10 mm hasta unos 15 mm. En algunas realizaciones, la lesión simulada tiene una dimensión de entre unos 5 mm hasta unos 10 mm. En algunas realizaciones, la lesión simulada tiene una dimensión de entre unos 2 mm hasta unos 5 mm.

En algunos aspectos, el espectro esta configurado para simular calcificaciones dispuestas en un grupo, siendo el tamaño del grupo de entre unos 3 mm hasta unos 10mm. En algunas realizaciones, el espectro esta configurado para simular calcificaciones individuales de un tamaño menos de 0.5 mm. En algunas realizaciones, el espectro esta configurado para simular una mama con multitud de lesiones. En algunas realizaciones, el espectro esta configurado para simulas lesiones de un tamaño de menos de unos 5 mm.

Algunas realizaciones proporcionan un sistema, para simular un haz cónico CT guiado por el procedimiento de la biopsia de la mama, comprendiendo: una tabla del paciente, configurar la posición del procedimiento de la biopsia de mama; una simulación de una biopsia de mama, que comprendo una lesión simulada; un aparato de haz cónico CT, acoplado a la tabla del paciente, que emite una imagen de la lesión simulada dentro del espectro; un sistema transportador multi-eje acoplado al aparato de la biopsia , y configurado a la posición de la aguja de la biopsia, relativa a la localización simulada de la lesión, basada en aportaciones recibidas por el aparato de haz cónico CT.

En algunas realizaciones, en la que la lesión simulada tiene una dimensión de entre unos 10 mm hasta unos 15 mm, y en ciertas realizaciones, la lesión simulada tienen una dimensión de entre unos 5 mm hasta unos 10 mm. En otras realizaciones, la lesión simulada tiene una dimensión de entre unos 2 mm hasta unos 5 mm.

Se describen además métodos, para detección, diagnosis, o tratamiento de una lesión en la mama del pecho usando una tomografía computarizada de haz cónico (CT) guiada por un sistema de biopsia, compuesta por: recibir, del modulo de haz cónico, una entrada indicativa de la reconstrucción de 3D de los datos indicativos de un haz cónico CT de la lesión de la mama del paciente; basado en la entrada, determinada por el camino a través del cual la aguja de la biopsia guía a la lesión; y la salida de instrucciones legibles por maquina a una controlador multi-eje de la aguja de la biopsia, resultando el movimiento de la aguja de la biopsia a lo largo del camino de la lesión.

En algunos métodos, la determinación de la ruta comprende evitando una estructura física de la mama, y en algunos métodos, la determinación de la ruta se comprende de la determinación de la distancia entre un área en la superficie del cuerpo del paciente y la lesión. Algunas realizaciones proveen que la distancia comprende una distancia mínima entre un conjunto de distancias de un conjunto correspondiente de puntos de entrada en el cuerpo del paciente y la lesión.

Algunas realizaciones proveen un sistema implementado por ordenador, para la detección, diagnóstico, o tratamiento de una lesión en la mama del paciente usando una tomografía computada por un haz cónico (CT) guiada por un sistema de biopsia, compuesto de: un módulo de entrada que recibe, por un módulo de haz cónico CT, una entrada indicativa de una reconstrucción de 3D de datos de un haz cónico CT indicativa de la lesión en la mama del paciente.; un módulo procesador que determina, basado en una entrada, la ruta por la cual se guía en la lesión; la aguja de la biopsia en la lesión; y un módulo de salida que las salidas de instrucciones legibles por máquina a un controlador multi-eje de la aguja de la biopsia, resultando en un movimiento de la aguja de la biopsia a lo largo de la pátina de la lesión.

Algunas realizaciones proveen que la ruta evite una estructura física de la mama. En algunas realizaciones la ruta comprende una longitud que es mínima a la distancia, entre un área en la superficie del cuerpo del paciente y la lesión, entre un conjunto de distancias de un correspondiente a un conjunto de puntos de entrada en el cuerpo del paciente y la lesión.

US6258104 da a conocer un método y aparato para retirar tejido de un volumen que rodea una zona de interés con una parte del cuerpo de un paciente que esta divulgada. Este volumen de tejido eliminado y localización esta determinado por una radiografía estereostática. El tamaño del tejido retirado rodeando la zona de interés es derivada mediante la colocación de límites alrededor de la región de interés en cada imagen radiográfica estereostática.

RESUMEN DE LA DESCRIPCION DE DIBUJOS

Fig. 1 muestra una imagen de la mama adquirida por un haz cónico CT ("CBCT")
 Fig. 2 muestra una vista esquemática de realizaciones de un sistema de biopsias, mostrando un cuarto grado de libertad, ángulo theta (θ), por la aproximación durante la biopsia de aguja.
 Fig. 3 muestra realizaciones de una tabla del paciente y un aparato CBCT para el uso de imágenes de mama
 Fig. 4 muestra realizaciones de una sistema de biopsia guiada CBCT ("CBCT-GBx")
 Fig. 5 muestra un brazo robótico ejemplar para el uso de realizaciones de sistemas CBCT descritos en el presente documento.
 Fig. 6 muestra un ejemplar arreglo de un brazo robótico y el control par el uso de realizaciones del sistema CBCT descritos en el presente documento.
 Fig. 7 muestra un ejemplo de motores geométricos usados en un sistema de biopsia guiada CBCT.
 Fig. 8 muestra realizaciones de escáneres geométricos usados en un sistema de biopsia guiada CBCT.
 Figs. 9A-9D muestra realizaciones de un dispositivo de sujeción que incorpora una abrazadera de rejilla dentro de un subconjunto.
 Figs. 10A-10B muestra realizaciones de un marco subconjunto para el dispositivo de sujeción.
 Figs. 11A-11B muestra realizaciones de una placa de compresión para un dispositivo de sujeción.
 Figs. 12A-12B muestra realizaciones de una rejilla
 Figs. 13A-13B muestra realizaciones de una rejilla de sujeción.
 Figs. 14A-14B muestra realizaciones de una rejilla de sujeción y una placa de compresión.
 Figs. 14C-14D representa realizaciones de una cubierta de seguridad.
 Figs. 15A-15C muestra realizaciones de espectro de control de calidad CT.

DESCRIPCION DETALLADA

Realizaciones de la invención están relacionadas a sistemas de tomografía computadas por un haz cónico (CBCT). CBCT provee muchas mejoras con respecto a los métodos de la técnica anterior, incluso permite la detección de lesión lo antes posible con métodos existente y aparatos. Cuando las lesiones son detectadas, un procedimiento de lesiones pueden ser usadas para la caracterización de muestras de tejido con respecto si hay un tumor presente, y mas específicamente, si el tumor parece ser metastásico. En algunos casos la aguja gruesa percutánea de gran calibre (NCB) es una alternativa aceptable a una biopsia quirúrgica abierta. Se describen aquí métodos y sistemas de detección y lesiones de biopsia con un sistema CBCT.

Las siguientes U.S. patentes se denominan aquí como U.S. Patent No. 5,999,587 (Ning et al.); U.S. Patent No. 6,075,836 (Ning); U.S. Patent No. 6,298,110 (Ning); U.S. Patent No 6,477,221 (Ning); U.S. Patent No. 6,480,565 (Ning); U.S. Patente No. 6,504,892 (Ning); U.S. Patent No 6,618,466 (Ning); y U.S. Patent No 6,987,831 (Ning).

Biopsias pueden ser realizadas clínicamente donde las lesiones son palpables, o donde se precisa mas exactitud, utilizando la imagen de orientación. Mientras, en algunos casos si es posible se realiza un NCB usando una sonografía, realizaciones descritas en este documento revela el uso de CBCT para fotografías lesiones, una particular ventaja donde una lesión es sonograficamente oculta.

Se han realizado una serie de estudios fantasmas. El resultado de las simulaciones por ordenador y los estudios fantasmas indican que el CBCT puede detectar carcinomas a 2 mm y calificaciones a 0.2 mm en una mama

promedia (sobre 11cm de diámetro desde la pared del pecho) con una dosis total 500 millardos. Esta dosis es menos que o equivalente a un simple examen de mamografía convencional, asumiendo dos vistas requeridas por cada mama.

En un estudio clínico de prueba, 70 mamas fueron examinadas. Ambos tejidos normales y cancerígenos fueron evaluados. Los resultados de estos estudios mostraron que la calidad del imagen usando CBCT (ex, resolución espacial, baja resolución del contraste, uniformidad y ruido) eran excelentes, y cubría la mama, incluyendo la pared del pecho, fue al menos equivalente a lo obtenido usando técnicas mamográficas comunes. Además, la visualización de los vasos sanguíneos fue muy buena, a pesar del uso del agente contraste.

Brevemente, las principales características de un prototipo ejemplar incluye una tabla horizontal ergonómica diseñada para el paciente con un inserto modular que optimiza la cobertura fotográfica de la mama sin comprimir y la pared del peso. Hay proporcionado unas amplias aperturas (1 m) en cada lado de la tabla del paciente para una fácil posición de la mama y acceso de los procesos, por ejemplo, una biopsia de imagen guiada, sin el requerimiento de cambios significantes de la plataforma básica. Algunas realizaciones también proveen una tecnología de anillo colector, la cual facilita un estudio de imagen de eficiente contraste dinámico como las imágenes angionésicas.

Proporcionando al clínico con una herramienta para detectar la enfermedad que puede que no sea evidente en el examen físico o otras modalidades que requieren obtener muestras sospechosas de tejido para una evaluación histológica. Esta puede ser hecha ya sea a través una aguja localizadora y una biopsia quirúrgica abierta, una biopsia percutánea de gran calibre con una aguja gruesa (NCB). NCB es una alternativa aceptada para la biopsia quirúrgica abierta, la cual ha podido ser clínicamente realizada (en una lesión palpable) o con mayor precisión, por la imagen de orientación y es ahora el estándar de cuidado para los métodos iniciales de adquisición de tejidos.

Todos los métodos de imagen, por necesidad, proveen una guía direccional para el uso de existentes aparatos de biopsias percutáneas o sistemas de biopsia asistida por vacío. En la presente divulgación, la combinación del escaneo CBCT con un sistema de localización y guía de la biopsia es de esperar que provea mejores resultados sobre un sistema de biopsia que use otros modalidades de escáner. CBCT provee una ventaja adicional en la que provee al clínico con una herramienta 3D para investigar mas a fondo lesiones de una naturaleza indeterminada que fueron detectadas por otros métodos. Además, con la base de datos CT mejorada provista por CBCT, el clínico es capaz de hacer la biopsia en un espacio de 3D.

Para compensar las limitaciones de la mamografía e incrementar el campo de diagnostico y además contribuir a una gestión global del paciente de cáncer de mama, dos modalidades complementarias primarias han sido añadidas al paradigma del diagnóstico. La ecografía dirigida puede ser usada en los ajustes del diagnostico para distinguir versos fluidos masas solidas y para localización y biopsia. Estudios recientes han investigado con él es posible distinguir entre masas benignas y malignas usando un examen de ultrasonido enfocado.

Ultrasonido es un estudio de resolución espacial baja y esta limitado a sus utilidades en detectar y caracterizar calcificaciones. Desde el 30-50% por ciento de no palpable cáncer de mama presente como microcalcificaciones sin masas asociadas, y un 23 % de masas adicionales no serán evidentes por el ultrasonido, la ecografía probablemente se seguirá siendo un adjunto en lugar de tecnología primaria. Así, mientras recientes estudios han ilustrado el valor de la ecografía como una herramienta de proyección en detección de otra manera oculta canceres en algunas gentes (alto riesgo, mamas densas), el valor predictivo positivo es mas bajo que la mamografía con una mayor tasa de falsos negativos. Como resultado, los chequeos usando ultrasonidos solo son abogados por una parte especifica de la población como un método adicional de chequeo.

Además las limitaciones descritas anteriormente, no hay métodos estandarizados de detección por ecografía y el estudio es altamente dependiente de la habilidad del operador. Reportando el tiempo medio de los exámenes de 1 – 15 minutos (una rango de 2 – 45 minutos) cuando son realizadas por un extremadamente hábil y experimentado competente en el diagnostico de enfermedades de mama o un equipo físico/tecnológico.

En contraste, el CBCT es una modalidad de resolución de alto contraste y espacial. Nuestros estudios han ilustrado su capacidad de detectar calcificaciones en el orden de 0.2 mm y masas de tan pequeñas como 1 – 2 mm. Mientras una temprana detección es altamente deseable para un temprano diagnostico del cáncer de mama, la caracterización de la lesión es al menos tan importante como en orden de minimizar falsos positivos y incrementar el valor predictivo positivo en general del diagnostico de la enfermedad mamaria. La imagen 3D de la tomografía con una (0.27 mm)³ resolución isotrópica (con una capacidad de (0.08 mm)³) puede caracterizar mejor la morfología de ambas masas y calcificaciones. Porque la información de la imagen es provista en un espacio 3D, CBCT puede proveer una mayor precisión de la evaluación de la distribución de calcificaciones y extensión de la enfermedad. También, mas de las calcificaciones asociadas con una lesión será evidente como consecuencia del aumento del contraste, resolución espacial, y una falta de estructuras superimpuestas. Un completo estudio bilateral volumétrico del CBCT de 360° 3D puede ser completado en menos de 5 minutos, todavía proporcionando otra ventaja sobre los métodos actuales para la detección del cáncer de mama.

Actualmente, un mejorado contraste dinámico intravenoso de mama MRI (CEBMRI) es actualmente es la única herramienta de diagnóstico disponible capaz de proveer una información funcional que ayuda al diagnóstico del cáncer de mama. Porque el estudio CEBMRI tiene un alto valor predictivo negativo, y cerca del 100% de sensibilidad para un cáncer de mama invasivo, sirve como una valiosa modalidad adjunta en manejar el cáncer de mama del paciente., una vez el cáncer haya sido diagnosticado usando otros medios.

A pesar de ser un estudio tomográfico, CEBMRI no provee todas las ventajas que son posibles con CBCT. Por ejemplo, CEBMRI es dependiente en el contraste de la resolución provista por una perfusión de la neovascularización del tumor con agentes de contraste por vía intravenosa. Significadamente, la imagen CEBMRI es distinguible de otros métodos de imagen en el que solo detecta contrastar la mejora de la vasculatura, en lugar de la actual anatomía mamaria. En contraste esta dependencia requiere una resolución espacial equilibrada contra la resolución temporal para obtener un análisis responsable de mejora cinética. Así, a pesar del 1 mm x 1mm de la resolución del plano, CEBMRI tiene una porciones de espesor grueso típico de 3mm y dependiente del protocolo que puede emplear espacios de 2 – 3 mm entre porciones, con el resultado que la evaluación de la morfología característica sufra.

Mientras CEBMRI es una técnica tomográfica, su representación 3D es pobre, proporcionando una proyección de intensidad máxima de captación (MIP) usada solo para localizaciones geográficas, en vez de añadir datos de diagnóstico morfológicos. También, CEBMRI no es capaz de distinguir calcificaciones, las cuales son conocidas por estar presente en mas del 50% de los cánceres de mama no asociados con una masa. Mientras BMRI dispone de una alta sensibilidad para cánceres invasivos, técnicas actuales pueden ser limitadas en la detección DCIS, porque sus limitaciones en escanear calcificaciones y la temprana neovascularización. La especificidad del BMRI varía por reporte (37% - 97%) de la metodología del protocolo, pero como la técnica se ha vuelto mas refinada, la especificidad mejora. CEBMRI, sin embargo esta primariamente limitado por su resolución espacial. CEBMRI ha sido encontrado en la mayoría de sus casos en tener una mayor sensibilidad que la mamografía para el cribado de alto riesgo del paciente. Sin embargo, los mejores resultados son los obtenidos cuando se combina con una mamografía. A la fecha, no ha sido dividido un método de confianza para fotografiar un espécimen de mama, después de la localización de la guja CEBMRI y una biopsia por escisión, incrementando la probabilidad de re-escisión para lograr márgenes claros. CEBMRI obliga una carga substancial para el paciente y los trabajadores, ya sea en tiempo, coste o los dos. El coste exorbitado, la duración del procedimiento (15 – 30 Minutos por mama), la duración de la interpretación y la necesidad para la inyección de contraste, también como las restricciones de la MRI (ejemplo, el tamaño del agujero, las limitaciones del tamaño de la bobina, y la claustrofobia del paciente), requiere un uso prudente de esta técnica tanto para el escaneo o razones de diagnóstico.

El CBCT proporciona una superior alternativa q al CEBMRI, independiente de agentes de contraste por vía intravenosa. El estudio ofrece una imagen tomográfica espacial de resolución 3D con una resolución común isotrópica $(0.27 \text{ mm})^3$ (con capacidades de $(0.08 \text{ mm})^3$) y una resolución de contraste en orden de 10 veces mejor que una mamografía a una dosis comparable de una mamografía de dos puntos de vista. En comparación a CEBMRI, CBCT es un método de adquisición de imagen volumétrica, resultando una representación 3D isotrópica real. Así, el MIP del CEBMRI es incapaz de proporcionar una mejora de datos morfológicos resultados de un conjunto de datos 3D obtenidos por CBCT. Diferente a CEBMRI, el cual implica la programación, y el cribado antes de la imagen (como también la inyección de contraste, etc.), CBCT puede hacer fácilmente disponibles como cada procedimiento puede ser completado en una fracción de tiempo requerida por CEBMRI.

Debido a la alta resolución espacial y la exquisita resolución de contraste proporcionada por CBCT, calcificaciones de 0.2 mm y masas de 1 – 2mm de tamaño pueden ser resueltas, caracterizadas, y sus distribución determinada. Consecuentemente , CBCT proporciona un numero de ventajas para detectar DCIS, tanto como otros cánceres, y puede ser usado para determinar la extensión de la enfermedad. Además, como el estudio es excepcionalmente fuerte, con índices morfológicos familiares más intuitivas para el radiólogo, es razonable de esperar que CBCT puede ser usado como una modalidad de primera línea de trabajo para resolver áreas sospechosas detectadas por otros medios. Estos contrastes con los dos o mas las mamografías 2D y otras imágenes adjuntas es el típico estándar de cuidado hoy en día.

Ahora hay métodos estándar CT que también aprovechan las ventajas de agentes de contraste para mejorar las imágenes. A diferencia de estudios empleando estándar detector de columnas múltiples CT, autores han reportado sensibilidades del 90% - 100% y especificaciones del 73% - 85 %. Es probable que estudios funcionales empleando agentes de contraste serán un a progresión natural en el desarrollo y uso de CBCT en la totalidad de la gestión del paciente con cáncer de mama. Debido a la tecnología de anillos colectores y el control de formación de imágenes temporales, contraste mejorado CBCT (CE-CBCT) es mas útil, proporcionando la imagen funcional del examen BMRI, pero con la exquisita espacial y la resolución de contraste para proporcionar datos morfológicos añadidos a la mejora cinética. Empleando subtracciones y otros procesos avanzados, se espera esperar que CE-CBCT proporciona mejores resultados a nivel de dosis razonables debido a la resolución de contraste relatada en una absoluta densidad de valores (HU). El estudio no mejorado puede ser usado para seleccionar mejor a esos pacientes que pueden beneficiarse del CE-CBCT.

Comparación de modalidad basada mínimamente en biopsia invasiva

Biopsia de núcleo de aguja percutánea de gran calibre es una alternativa aceptada para abrir la biopsia quirúrgica y puede ser realizada clínicamente (solo lesiones palpables) o con imagen orientada. Radiografía guiada estereostática y ecográfica son el método mas común para la imagen orientada, mientras MRI biopsia guiada esta reservada para lesiones que revisadas incluso por segunda vez revisadas con ecografía o radiografía permanecen ocultas por su complejidad.

La biopsia de mama estereostática (SBB), típicamente es un método de guía rápido y eficiente, requiere un equipo determinado y depende de dos ángulos de proyección de imágenes y triangulación para localizar la lesión mamográfica visible. Esta modalidad esta indicada por dos masas y calcificaciones y esta limitada por una superimposición de estructuras y discriminaciones adecuadas de contraste. Las imágenes "D proyectadas del SBB pueden requerir a menudo una múltiple repetición del explorador y imágenes pares de estéreo que seguramente reproducen el área de interés para la biopsia.

La visualización y biopsia guiada ecográficamente requiere habilidades en la parte del clínico y es una atractiva alternativa a la radiografía o MRI biopsia guiada ya que emplea existentes equipos de ecografía y proporciona visualización a tiempo real de la punta de la guja, capacidades de biopsia multidireccionales, así como el acceso a todas las áreas de la mama. Del treinta al cincuenta por ciento de los canceres de mama no palpables presentes como solo microcalcificaciones y 23% de masas no son evidentes usando ultrasonidos. Episodios de sangrado y hemorragia que requieren tratamiento mas allá los tiempos de la compresión extendida pueden ser incrementados con una biopsia guiada ultrasónica ya que la mama no esta comprimida (lo que reduce el flujo de sangre) como es típico para otros procedimientos de imagen guiados. Aunque el radiólogo tiene visualización de la punta de la aguja a tiempo real, no ninguna garantía al disparar la aguja, la precisión se mantiene. Un estudio encontró que esta naturaleza en vivo no se correlaciona con un mejor rendimiento del diagnostico.

La biopsia guiada MRI tan solo ha sido introducida recientemente y equipo compatible no ferroso esta todavía en desarrollo. Este método de biopsia esta obstaculizado por la necesidad de mover al paciente dentro y fuera del magneto para la imagen guiada de la biopsia y la cantidad del espacio de trabajo muy limitada por debajo de las bobinas. A pesar de las capacidades del BMRI para fotografiar la mama y la zona loco-regional, el acceso para la biopsia es problemático y es dependiente a la forma y flexibilidad de las bobinas de la mama y el sistema de red de la biopsia. Típicamente, la biopsia esta restringida al enfoque lateral, con dispositivos de acceso medial que apenas se están desarrollando. Estos dos aspectos inhiben seriamente al clínico en el rendimiento de la biopsia. El requerimiento no ferroso de los dispositivos de la biopsia prohíben el uso de un componente de resorte típico de los dispositivos de la biopsia de mama, el cual da a la biopsia guiada CBCT(CBCT-GBx) un ventaja, ya que CBCT-GBx no sufre de estas limitaciones. Además, BMRI requiere de una inyección de contraste y unas secuencias de imagen que pueden llegar a tardar hasta siete minutos para ambas la localización y focalización, y a continuación verificación de la exactitud (típicamente por medio de un método obturador) de la biopsia. Por la complejidad y el incremento medico y los tiempos de los procedimientos tecnológicos del BMRI-Bx (una hora o mas es típicamente programada), el clínico normalmente llevara a cabo una imagen de la ecografía o radiografía enfocada para una lesión detectada por el BMRI-Bx, añadiendo una carga en el coste y tiempo y otra visita. Solo si la lesión permanece oculta en estos métodos de imagen el radiólogo recurrirá a una biopsia guiada MR.

El sistema 28 CBCT-GBx es un sistema de biopsia propenso, el cual fusiona relaciones de el sistema CBCT con las realizaciones de añadir los paquetes de localización y orientación (LG). El enfoque CBCT-LG de algunas maneras replica la simplicidad de las realizaciones de técnicas extereotaxicas (y así es intuitiva para los usuarios) con muchas diferencias, incluyendo sus capacidades de imagen. La capacidad de la imagen CBCT reduce la cancelación de la biopsia debido a la no visualización de la lesión y proporciona una biopsia de mama más eficiente con menos maniobras y la obtención de imágenes del paciente. La imagen CBCT proporciona acceso sin precedentes a todas las áreas de la mama 30 incluyendo la pared del pecho (Fig. 1) en comparación con SBB, BMRI y biopsia guiada por ultrasonido. Así, una simple baja dosis de adquisición proporciona un volumen fiable y reproducible de interés adecuado para la formación de imágenes y toma de muestras de ambas calcificaciones y masas 32.

En algunas realizaciones, el clínico y tecnólogo tienen representaciones en 3D y porciones tomográficas para la visualización de la lesión y orientación sin precedentes. Realizaciones aquí incluyen un enfoque de coordenadas x, y, z, en las cuales proporcionan al menos tres grados de libertad., y algunas realizaciones proporcionan al menos cuatro grados de libertad, los cuales pueden incluir un ángulo theta, un único e innovador grado adicional de libertad en la estrategia de la biopsia. El grado adicional de libertad permite al clínico determinar un camino de trayectoria a la lesión que evita la punción de vasos (los cuales son exquisitamente vistos en el escáner CBCT) y estudio de complicación o estudio para poner fin la hemorragia.

El ángulo theta (θ) de aproximación proporciona espacio adicional en las mamas delgadas para aceptar el golpe 34 de la aguja de la biopsia 36 y, dispositivos de presión negativa, permiten la presión 38 de la aguja 36 ser completamente introducida en la mama 30 para una adecuada preparación y biopsia. Además, el ángulo theta (θ) permite que la aguja 36 atravesase la dimensión mas larga de la lesión, la cual puede incrementar el rendimiento de

las probetas de la biopsia (Fig. 2). También representado en l Fig. 2 hay platos compresores 40 de la lesión, que son usados para estabilizar y comprimir la mama 30 durante la imagen y la biopsia. En algunas realizaciones, el ángulo theta (θ) esta medido por el ángulo en el que la aguja de la biopsia esta inclinada en un plano de coordenadas de uno de los ejes de coordenadas. Esto puede ser un ángulo de desviación con respecto a la orientación original de la aguja de la biopsia, o en algunas realizaciones, el ángulo es un ángulo que la pistola de la biopsia se dirige antes de la operación. En algunas realizaciones, el ángulo theta (θ) puede ser un ángulo que el sistema se hace girar alrededor de la mama o el tejido enfocado.

Haz cónico CT – Sistema de localización y orientación Descripción del sistema de haz cónico CT

La Fig. 3 ilustra componentes básicos ejemplares y principios del sistema 28. El sistema de escáner CBCT comprende una fuente de rayos X42 (ej., Rad 70[Sistemas Médicos Varian, Ciudad Salt Lake, UT]) el cual emite un haz 48, y Panel detector plano 44 (FPD) (ej., PaxScan 4030CB [Sistemas Médicos Varian]) montado en un conjunto giratorio. El FPD está diseñado específicamente para satisfacer las necesidades de las aplicaciones de imágenes de rayos X de haz cónico. La mesa del paciente 49 se monta sobre el conjunto del tubo/detector de rotación. La tabla tiene una abertura que permite que la mama del paciente 30 para que cuelgue en el volumen de formación de imágenes 46 en el eje de rotación. El conjunto de tubo / detector gira alrededor del eje de rotación y adquiere múltiples imágenes de proyección 2D de la mama 30 sin comprimir situado en el eje de rotación. Un volumen en 3D de la mama 30 puede ser reconstruido a partir de este conjunto de datos de imágenes 2D. Desde la imagen del tumor 32 y la aguja de biopsia 36 puede ser local, colimación se puede utilizar para limitar la región de la exposición a la mama 30 lo que reduce significativamente la dosis para los escáneres de validación de posición posterior.

La mesa del paciente tiene una forma ergonómica y se puede mover verticalmente de modo que la parte inferior de la mesa del paciente puede ser de aproximadamente 5 pies, en un rango de entre 3 pies y sobre 6 pies, desde el suelo para facilitar el posicionamiento de mama para una cobertura óptima(especialmente cerca de la pared del pecho y en el cuadrante superior externo de la región axilar) y biopsia. El conjunto de tubo/detector también es capaz de moverse verticalmente para permitir que el sistema tome imágenes para la alineación o asistencia para la colocación de la aguja de biopsia 36 y la verificación con la mesa del paciente a la máxima altura. Tabla 1, a continuación , se muestran ejemplos de parámetros de análisis CBCT. Los parámetros de la Tabla 1 son simplemente ejemplos, y otros valores que pueden ser usados y los intervalos pueden ajustarse para extenderse más allá de los rangos enumerados. Se apreciará por un experto ordinario en la técnica que muchas dimensiones y parámetros discutidos en el presente documento se pueden ajustar para ser operables dentro de un intervalo de entre aproximadamente 10 % y aproximadamente 20 % de un valor ejemplar, y en algunas realizaciones , las dimensiones y los parámetros pueden variar de al menos aproximadamente un 10 % o aproximadamente más de el 20 % de los valores ejemplares. Las tapas del escáner protegen al paciente y los médicos de los peligros mecánicos, eléctricos y de radiación durante un análisis mientras que permite el acceso simultaneo de 1 metro de ancho desde ambos lados del paciente durante un procedimiento de biopsia.

Tabla1 . Parámetros de escáner del haz cónico CT

Tiempo de escáner	5 -10 segundos
Tamaño de vóxel	(0.08 - 0.28 mm) ³
Dosis	Sobre 5mGy (talla normal 50/50 mama)
Magnificación	1.42
Tamaño del pixel	0.194 mm (0.388 mm con 2x2 agrupación de 30 fps)
Rango Dinámico	> 16-bit
Numero Proyección	300
Índice de adquisición de datos	30 fps (con 2x2 de agrupación)
Cobertura	(16 cm x 28 cm x 28 cm)
Tiempo de Reconstrucción	< 3 min

Las realizaciones de un motorizado x, y, z, fase de montaje theta para CBCT-GBx con movimiento orbital esta ilustrado en la Fig. 4. La ilustración es un enfoque que es similar a la tecnología probada de la biopsia estereotáctica pero adaptada al sistema CBCT. Este sistema comprende un sistema de transporte de 4-ejes orbital sobre el cual se puede montar la pistola de biopsia 56, y un escenario rotatorio en el que el conjunto del acceso a la ventana de compresión se puede montar. El sistema de transporte de 4-ejes orbital puede proporcionar una rotación de 360° alrededor la mama30 y dar cierta cantidad de viaje a un velocidad dada y precisión en x, y, y z y tanto como

+/- 90° de rotación de la pistola de biopsia paralela a la cara inferior de la mesa. En algunas realizaciones, el sistema esta configurado para prevenir , o reducir, angular o alinear el movimiento que resultaría en penetración de la pared del pecho por la aguja de biopsia 36.

En algunas realizaciones, la etapa vertical (z) puede proporcionar unos 25 cm de recorrido vertical. Este conjunto puede ser localizado con precisión , ya sea en el marco de la mesa del paciente o desde el tablero de la mesa. El conjunto puede ser fácilmente, con precisión, y montado con exactitud a la mesa del paciente y posteriormente retirado por los procedimientos normales de formación de imágenes. El conjunto se puede sellar de tal manera que los fluidos no entran en la estructura electro- mecánica y permite la facilidad de limpieza

Para propósitos de la biopsia, una placa de rayos-X translúcida 40 y el conjunto del marco pueden ser utilizadas para capturar la mama 30 por los dos lados por un mecanismo motorizado con un equipo de fuerza de comprensión y manteniéndolo fijo con una compresión mínima. Un mecanismo de tornillo permite al técnico completar el proceso de compresión. Este conjunto de venta de acceso/ plataforma/compresión puede ser montado en la parte inferior de la mesa del paciente a un soporte de giro 52 con un mecanismo de bloqueo de liberación rápida. El conjunto esta configurado para tener la habilidad de girar alrededor de la mama del paciente 30 para proporcionar flexibilidad en la posición de giro alrededor de la mama 30 para conseguir una localización segura y eficaz con la distancia mas corta de la lesión de la piel. Como se representa en la Fig. 4, el sistema puede incluir una venta de acceso 54 en una placa de compresión 40 que permite que la guja 36 se extienda a través durante el procedimiento de biopsia. La aguja de biopsia 36 puede ser integral o acoplada a la pistola de biopsia 36 que esta configurado para recibir instrucciones del ordenador y/o de la maquina para que la aguja actue 36. La aguja de biopsia 36 además puede ser acoplado a una pista lateral 58 y una pista vertical 60 que están configuradas para ajustar la posición de la aguja 36.

En algunas realizaciones, un multi-eje orbital (por ejemplo, un sistema de 4-ejes con Movimientos o grados de libertad X,Y,Z, y theta (θ)) un sistema transportador motorizado 50 con el feedback de la posición del codificador que mantiene el dispositivo de biopsia que posiciona automáticamente la aguja de biopsia. 36 basado en los datos de la localización obtenidos del escáner 3D CBCT El soporte de dispositivo de biopsia en el sistema de transporte puede ser diseñado para ser compatible con sistemas de biopsia de mama 30 percutáneas disponibles comercialmente. El sistema de transporte puede incluir, entre otras cosas, la pistola de biopsia 56, la pista lateral 58, la pista vertical 60, soporte giratorio 52, y/ o otros componentes, como sensores y motores de posición, para posicionar la aguja 36. El sistema transportador orbital de 4-ejes permite los típicos movimientos x, y y z para la localización, y también proporciona un grado adicional de libertad, derecha/izquierda movimiento angular paralelo a la parte inferior de la mesa del paciente proporcionando un control sin precedentes sobre la estrategia de la biopsia.

En algunas realizaciones, el sistema transportador de 4-ejes 50 puede ser montado a la mesa existente del paciente (inserte de anillo o marco) el cual puede ser programado para mover la plataforma a una posición dictada por una coordenada 3D determinada por una matriz de volumen producido a partir de la exploración de CBCT , evitando estructuras definidas. Esto incluye el objetivo de la aguja para proporcionar una trayectoria para el sitio de la biopsia , es decir, por ejemplo, el caminos mas corto de la piel a la lesión, evitando cualquier vaso principal en la mama30 en el recorrido de la aguja, y evitar la punción de la pared del pecho. Los límites del software y hardware pueden ser incluidos para asegurar que la aguja no perfora la pared del pecho. Esto incluye el uso del conocimiento de la ubicación de la pared torácica en el espacio 3D reconstruido , la trayectoria y la tirada de la aguja 36 así como tablas de consulta calibradas de varias longitudes de agujas y pistolas de biopsia 56 de diversos proveedores montados en el escenario del sistema de transporte. Entradas de posición críticas se pueden determinar a partir del volumen reconstruido tales como el volumen del pecho , sitio de la biopsia y los grandes vasos.

En algunas realizaciones , el sistema de transporte 50 es móvil con respecto a lo largo de la mesa del paciente 49, por ejemplo, una pista de acoplamiento de mesa 62 con un soporte 64 que puede permitir el ajuste vertical del sistema de transporte 50 como se representa en la Fig. 4. En otras realizaciones, el sistema de transporte 50 no es móvil en la dirección vertical con respecto a la mesa del paciente.

En algunas realizaciones, la fase del soporte se puede montar con facilidad y precisión, situado con precisión a una posición inicial y fácilmente quitado desde el escáner para los procedimientos normales de formación de imágenes, proporcionar software de control para el control de la adquisición de datos de la mitad de la exploración, y proporcionar características de seguridad asociadas con la mitad de adquisición de los datos de exploración. La placa de montaje de la pistola de biopsia también puede incluir guías anteriores y posteriores para apoyar a la aguja de biopsia 36 así como un alambre fino para la localización de la aguja y el clip de introducción quirúrgica (después de la biopsia). En algunas realizaciones, en el que el escaneo de la posición real de la aguja resulta difícil, una introducción opcional de un obturador al sitio del tumor, formando imágenes para la verificación de la posición, y luego introducir la pistola de biopsia 56 y la aguja 36 puede ser usado. Los expertos en la técnica serán capaces de determinar fácilmente el método a utilizar.

Después de la adquisición de datos CBCT , las imágenes de proyección pueden ser procesados para obtener la representación 3D de la mama 30 junto con las coordenadas de la masa sospechosa con respecto a la ventana de acceso con el fin de guiar la aguja de biopsia 36. En algunas realizaciones, las coordenada pueden ser

proporcionadas con respecto a otro punto de referencia (ex., un punto inicial de la aguja de biopsia, un punto de origen del sistema de transporte 50, etc.). Un software de visualización 3D puede proporcionar una visualización completa. Un hardware de gráficos se puede utilizar para visualizar grandes conjuntos de datos a velocidad interactiva. Herramientas automáticas e interactivas de segmentación pueden apoyar el procesamiento de datos de imagen 3D. Algunas realizaciones incluyen la habilidad ver secciones ortográficas y oblicuas, superficie y representación de volumen, así como herramientas para el análisis de datos y la navegación virtual. Estas características permiten una visualización completa del verdadera volumen de datos isotrópicos, y proporciona una rigurosa visualización y la capacidad de hacer mediciones precisas para localizar el tumor de la mama, principales vasos mamarios, y la trayectoria de la aguja de biopsia para proporcionar información en tiempo casi real para guiar el procedimiento de biopsia. En algunas realizaciones, el sistema puede estar especialmente diseñado por la localización y la biopsia de la imagen guiada de un haz cónico.

Realizaciones de CBCT- sistema de transporte de imagen guiada

Varios métodos para el mecanismo de transporte de la pistola de biopsia 56 y la aguja 36 a la superficie de la mama al punto donde la aguja 36 puede ser introducida mediante una pequeña apertura en la piel al lugar del tumor han sido introducidos y realizados. Muchos métodos incluyen dispositivos de mano o laminas motorizadas. Debido a la alta precisión del sistema CBCT en el espacio 3D de la identificación de la ubicación central de una masa sospechosa y la extensión de la enfermedad, un enfoque más preciso y más flexible puede ser proporcionado. También, después de la verificación de la posición, pequeños cambios giratorios de la posición de la aguja pueden ser necesarios para una prueba mas completa del volumen sospechoso, a ser posible sin necesidad de retirar y reinsertar la aguja de biopsia 36. Esto es posible para pequeños movimientos ortogonales o rotacionales con la aguja de biopsia 36 dentro de la mama 30 debido a la elasticidad del tejido de mama. Esto es importante no sólo para la eficiencia de la toma de muestras de biopsia sino también para minimizar el trauma en el pecho por la eliminación de la aguja, la incisión de la nueva piel , y la reinserción a través de nuevo tejido mamario que producirían. Además , el espacio de debajo de la mesa del paciente se limita de manera que se requiere un sistema de transporte pequeño y articulado. Un brazo robótico 70 podría proporcionar una solución para estos requisitos , por ejemplo , como el representado en las Figs. 5 y 6.

En una realización ejemplar, la funcionalidad del brazo robótico podría ser proporcionada por, por ejemplo, el brazo robótico articulado de formato R17 de 5 ejes /ex., Tecnología Internacional Sands Inc. t/a ST Robotics, Trenton NJ). El R17 es un sistema autónomo completo de un brazo robótico articulado verticalmente de 5 ejes diseñado como una solución rentable para procesos que requieren un largo alcance o un difícil acceso como se requiere para en una biopsia eficiente de masas en posiciones aleatorias en varios tamaños de mamas en el espacio 3D. Este formato también se denomina antropomórfico debido a su similitud con un brazo humano. Es un brazo robótico de bajo costo, que es ligero, rápido, preciso y fiable. El brazo robótico tiene una robusta prueba de construcción, con un suave, rápido y preciso control posicional digital. Sus controladores multi-procesadores tienen una electrónica modular, unidades de alta velocidad y capacidad de entrada/salida extensa y ampliable.

El brazo robótico 70, como el R17, puede tener alrededor de un 30" de alcance y 5 ejes de movimiento, pesar alrededor de 48 libras, con una capacidad de repetición de 0,2 mm, un tiempo medio antes de fallar de 10.000 horas y puede tener una carga útil de hasta 7 lbs. Este robot se puede acoplar a un anillo giratorio para tener la mejor posición de entrada al objetivo. Es fácil de aplicar y programar además es apto para tareas intrincadas por lo que es compatible con el exacto mapeo 3D producido por el CBCT. Tiene un largo alcance y , por tanto, un mayor espacio de trabajo y mucho más útil que las máquinas comparables. La mecánica es simple y fiable, ha habido brazos robóticos R17 que han ejecutado tres turnos al día durante diez años sin fallo alguno. Modificaciones pueden incluir el paquete Mk5 que utiliza un nuevo ligero peso, alta velocidad, motores paso a paso de alta eficiencia con retroalimentación del codificador. El Mk5 incluye el nuevo controlador Mk5 el cual es simple y fiable usando la colaboración de rápidos procesadores de CPU y DSP y unidades compactas de micro-escalonamiento.

Características de entrada/salida se pueden ser incluidas en algunas realizaciones, para detectar cambios en la temperatura ola presión por ejemplo. En algunas realizaciones, la mano termina en una placa de montaje que permiten el montaje fácil de herramientas, tales como pinzas y sensores de manera que pudieran ser fácilmente modificados para aceptar una plataforma de montaje para soportar una variedad de pistolas de biopsia comerciales 56 o herramientas de terapia mínimamente invasivas. Esta completamente cerrado por lo que es fácil de limpiar para ser adecuado en el ambiente de la biopsia. Se puede colocar en coordenadas cartesianas (cinemática inversa) que serían proporcionados por el sistema de imágenes CBCT. Los cuadros de diálogo permiten el posicionamiento en coordenadas absolutas o relativas . Ejemplos de especificación de un brazo robótico se proporcionan en la Tabla 2 a continuación.

Tabla 2. Especificaciones de un Ejemplo de Brazo Robótico

5	Energía:	Motores de alta potencia micro-escalonado paso a paso, codificador incremental de retroalimentación
	Alcance:	750mm/30ins
	Carga:	3Kg/7 lbs en la brida (cifras de repetibilidad degradada)
10	Velocidad (dispositivos estándar):	Hombro 100 deg/seg, Codo 180 deg/seg, Cintura 120 deg/seg. (alrededor 2000 mm/seg multi-articular)
	Par máximo de lanzamiento mano o roll:	4 Nm (degrado de figuras de repetibilidad) Nueva calificación duplicada
	Repetibilidad:	+/- 0.2 mm
15	Aceleración:	2-3G
	Peso:	22 Kg/48 lbs (solo el robot)
	Potencia:	110/240v ac 420VA (controlador estándar)
	MTBF:	10,000 horas

En algunas realizaciones, los comandos MOVE o MOVETO pueden ser registrados o incluidos en programa de un software o firmware. Los ángulos de la muñeca/mano se pueden especificar o controlar. Los sistemas de robot pueden programarse en ROBOFORTH II, que es un lenguaje ejemplar de programación robótica. Existen otras alternativas para el uso de un enfoque totalmente automatizado para permitir que un sistema de transporte de 4-ejes coloque la pistola de biopsia en posición.

Un enfoque puede ser el uso de una ventana de compresión/acceso de la mama 54 para colgar un soporte montado en un anillo de metal que se une alrededor del agujero de la parte inferior de la mesa 49. Realizaciones de la mesa del paciente 49 descritas aquí pueden incluir el espacio y los agujeros de montaje para el anillo de metal. En algunas realizaciones, este anillo de metal puede ser parte de la cubierta de seguridad de la mesa. El software de visualización de una exploración de diagnóstico se programa para indicar la mejor posición angular de la ventana de compresión/acceso de la mama 54 de distancia mínima de la piel a la lesión. El sistema 28 puede ser configurado para permitir al clínico rotar manualmente la ventana de compresión/acceso 54 a esta posición con la ayuda de los grados-marcas en el anillo. Entonces el soporte puede ser bloqueado manualmente en sitio y la ventana de compresión/acceso 54 apretada manualmente para asegurar la mama 30. Se puede hacer otra exploración para localizar la lesión en la presencia de la venta de compresión/ acceso 54. Basado en las coordenadas 3D de la lesión, la luz de un laser de baja potencia sería guiada por un conjunto de servo-galvanómetros a ese punto de la superficie de la mama tal que inserta un estilete sustancialmente perpendicular, por ejemplo, a la superficie de la piel que la llevaría a una posición deseada (ex., sobre 2 mm por debajo de una masa sospechosa).

Una guía puede ser incluida en una ventana de compresión/acceso 54 para asegurar, cuando se desee, una entrada sustancial perpendicular a la mama 30. La profundidad puede determinarse a partir de la visualización en 3D y la profundidad del estilete se puede ajustar y controlar por la junta tórica en el introductor, como se puede hacer en las biopsias de MRI. El estilete puede ser retirado y el obturador colocado a través del introductor al sitio de la lesión. Otra exploración puede realizarse para verificar la posición del obturador en el sitio de la lesión. El obturador se puede quitar y la aguja de la pistola de biopsia colocada mediante el introductor al sitio de la lesión donde se realiza la biopsia asistida por vacío y se insertan clips de biopsia. Después de la biopsia se puede hacer otra exploración para verificar la biopsia y la colocación del clip. La biopsia de mano es un procedimiento común y con realizaciones del sistema CBCT descrito, casi una guía de visualización en tiempo real sería muy fiable. Se pueden realizar exploraciones en dosis mas bajas para este procedimiento si la calidad de la imagen en presencia de mas ruido es suficiente para resolver la lesión. Un efectivo software de corrección de ruido puede ser eficaz para proporcionar una calidad de imagen adecuada.

La precisión y exactitud de servo-galvanómetros en la microscopia laser confocal de barrido permiten la exploración de trama con una precisión submilimétrica sobre bultos de células. En algunas realizaciones, un láser de bajo costo y un conjunto de 3 o 4 servo- galvanómetros pueden ser efectivos para cubrir todo la mama 30.

En algunos casos, un sistema de red, similar a los usados en MRI, puede ser utilizado en conexión con las realizaciones descritas. La exploración CBCT puede visualizar en que localización cuadrículada se colocara la aguja guiada inferior a la malla. Entonces el proceso de biopsia podría continuar como se ha descrito anteriormente. Un enfoque de la ventana de acceso en vez de la red puede ser ventajoso en detectar lesiones justo en la porción del marco de la malla o la aguja guía. En algunas realizaciones, tanto los sistemas de red y la ventana de acceso pueden estar implementadas en el sistema.

Novedades y ventajas de la localización del haz cónico CT y el sistema de guía

En algunas realizaciones, los métodos para llevar a cabo biopsias, o otros procedimientos, pueden incluir

los siguientes pasos, características y ventajas. El CBCT proporciona un campo de baja dosis y rápido de la exploración para la localización, la colocación de la aguja 36 y la verificación de la biopsia. A través de un posicionamiento preciso, como se ha descrito anteriormente, las biopsias de mayor calidad pueden llevarse a cabo incluyendo la capacidad de ver y evitar los vasos grandes. Esto puede mejorar la confianza del médico para la colocación de la aguja de biopsia en el sitio de la lesión, y la evaluación de la exploración 3D CBCT posterior a la biopsia puede proporcionar una verificación más precisa. No se requiere de contraste para visualizar tumores pequeños y grandes vasos, pero, cuando se desee, el contraste puede ser usado en algunas realizaciones. Hay un tiempo reducido para la reconstrucción y la verificación (<3 minutos).

El sistema proporciona una visualización de mayor resolución, que muchos otros procedimientos y sistemas, para mejorar la caracterización de calcificaciones y su distribución y las relaciones espaciales con otras estructuras espaciales en el espacio 3D. El sistema puede proporcionar relativa comodidad al paciente sin comprometer la cobertura de la pared del pecho a través de la forma ergonómica de la mesa del paciente y un soporte de mama curvada cómodo que estabiliza la mama 30 sin una compresión dura. Debido a que la colimación de orientación puede ser utilizada (sin exponer a toda la mama), una baja exposición con menos dosis de dispersión puede proporcionar una mejor estimación de la dispersión de la corrección de dispersión mejorando así la calidad de la imagen.

Realizaciones del sistema de biopsia guiada por imágenes CBCT pueden proporcionar además una plataforma para, entre otras cosas: (1) el desarrollo de colimación automática para la exploración selectiva y reconstrucción; (2) optimizar el software de reconstrucción para reducir los artefactos de metal en la imagen debido a la aguja de biopsia; (3) desarrollar mejores y más precisos algoritmos (CAD) de diagnóstico asistido; y (4) en algunas realizaciones, sirve como una herramienta de monitorización de la respuesta tumoral precisa.

El sistema de biopsia guiada por imágenes CBCT es una plataforma extensible que se puede hacer compatible con los tratamientos mínimamente invasivos (Ablación RF, crio, HIFU) útiles en el tratamiento de lesiones cancerígenas. Además, el CBCT proporciona una evaluación más precisa de masas sospechosas para mejorar la especificidad del tumor cancerígeno y la angiogénesis tumoral.

Otra ventajas del sistema CBCT incluyen proporcionar una verdadera descripción 3D de la anatomía de la mama y las lesiones. El sistema también elimina o reduce significativamente, la superposición y elimina o reduce significativamente, estructuras superpuestas, por lo tanto, lo que permite una mejor focalización de los tumores. El sistema CBCT permite, con las imágenes precisas y las capacidades precisas de la biopsia, la biopsia de cáncer de mama en sus etapas mas tempranas. El sistema resulta de un mayor rendimiento de diagnostico debido a una detectabilidad mayor de contraste y permite el diagnóstico por imagen inicial y la biopsia de lesiones sospechosas en el mismo entorno. Los sistemas también mejoran la sensibilidad y la especificidad de la biopsia de núcleo en virtud de la mejora de la orientación, y la mejora de la orientación puede dar lugar a un reducido error de muestreo y un diagnóstico más definitivo. El sistema también puede hacer la utilización de la biopsia percutánea más eficiente, ahorrando biopsias a aquellos pacientes cuya patología no se puede diagnosticar de forma fiable no invasiva (ej., masas cuyas características morfológicas y de mejora de contraste sugieren malignidad fuertemente).

En algunas realizaciones del método de la biopsia guiada CBCT (CBCT-GBx), el paciente se tumba boca abajo con los pies en cualquier lado de la mesa 49 y la mama 30 cuelga sobre una apertura de la mesa. El pórtico del TC gira en sentido horizontal por debajo de la mesa del paciente; dos puertas a cada lado del pórtico se abren para dar espacio de trabajo al clínico y al técnico entre el tubo de rayos-X y el detector. La mesa 49 se eleva por lo que el equipo de la biopsia puede trabajar por debajo de la superficies de la mesa para acceder a la mama 30. Las puertas de los pórticos están cerradas para la realización de las imágenes mientras el paciente permanece in situ para durante toda la duración del procedimiento. Una vez posicionado, el paciente/mesa generalmente no se mueve entre la toma de imágenes y las tareas relacionadas con la biopsia, lo que permite una biopsia in situ e imágenes de una verificación de la aguja en línea. El diseño de la mesa y la abertura tiene un suave maleable, pero una circunferencia lavable que permite que la pared torácica del paciente y el hombro caer por debajo de la superficie de la mesa para el acceso a la zona de la glándula mamaria y el área loco-regional. En algunas realizaciones, la mesa es modificada para permitir un acceso total a la axila.

Los sistemas de la ventana de acceso/compresión y del transportador de 4-ejes orbital descritos pueden recorrer 360° alrededor de la mama30 desde el punto de observación del operador. En contraste a la biopsia guiada BMRI, y cerca de la línea de formación de imágenes de volumen 3D, esto proporciona 360° de enfoque a la mama 30 con el fin de obtener un camino óptimo en el enfoque de la biopsia, el cual puede ser, por ejemplo, la distancia mas corta entre la lesión y la piel, y ofrecer flexibilidad a la biopsia. Se puede realizar una adquisición tomográfica volumétrica 3D en menos de 10 segundos en un análisis de un escáner completo o medio en casi tiempo real de una confirmación 3D acerca de la dirección horizontal, vertical y la profundidad de la punta de la aguja.

Depende de la preferencia del clínico y la s características de la lesión, el sistema CBCT-GBx puede permitir al menos dos métodos para confirmar una precisión del posicionamiento en línea de la aguja. El primer método es donde se forma la imagen de la aguja de biopsia 36 en la mama 30 en una posición previa al disparo. Este método utiliza un enfoque de medio escáner. Un segundo método proporciona un enfoque del obturador, que

emplea un enfoque de un escáner completo. El CBCT-LG puede proporcionar una exposición en línea de la precisión de la aguja a través de la verificación de la aguja en el espacio 3D. El instrumento/aguja de biopsia puede arreglarse en el mismo lugar en una plataforma monitorizada proporcionando un control sin precedentes y confianza de la colocación de la aguja de biopsia.

El diseño mecánico del conjunto de la ventana de acceso/compresión y el sistema de transporte orbital de 4-ejes incorporan, en algunas realizaciones, núcleo percutáneo (pistola de resorte o asistida por vacío) dispositivos de biopsia de mama. El conjunto de la ventana de acceso/compresión y el sistema de transporte orbital de 4-ejes se puede unir modularmente a la parte inferior de la mesa 49 o al marco de la mesa con, por ejemplo, un simple mecanismo de liberación rápida. El conjunto de la ventana de acceso/compresión de la mama y el sistema de transporte orbital de 4-ejes pueden configurarse para ser capaces de girar en torno a la mama 30 del paciente para proporcionar flexibilidad al usuario final y lograr una localización y una biopsia segura y efectiva: una menor distancia de la lesión a la piel, abstinencia de vasos, y una facilidad del acceso al tumor. En algunas realizaciones, la ventana de acceso 54 se compone de una apertura de 5cm x 7cm en la cual la aguja de biopsia 36 (o un insertador/obturador localizador de la aguja, un insertador de pinza de biopsia, o un insertador localizador de cable) puede ser insertado bajo la imagen guía del CBCT. El acceso de la ventana 54 puede ser configurado para ser capaz de ser posicionado para permitir el acceso de la aguja 36 a la parte alta, media o baja de la mama 30 mientras se mantiene una suficiente compresión en la mama 30.

Una placa de compresión 40 puede ser utilizada para inmovilizar suavemente el tejido de la mama contra la ventana de acceso 54 para la reducción de los artefactos de movimiento y precisar la orientación de la aguja 36. El diseño es eficaz para garantizar que la puesta a punto se pueda realizar en tan sólo unos minutos. El dispositivo se puede limpiar con un agente germicida para limitar la propagación de infecciones entre los pacientes. Tanto la ventana de acceso 54 y la placa opuesta de compresión 40 pueden estar hechas de materiales que sean cómodos para el paciente y tener una baja atenuación de los rayos-X para minimizar los artefactos de la imagen de reconstrucción.

La mama 30 puede ser estabilizada en el conjunto de la ventana de acceso/compresión proporcionando una moderada compresión, por ejemplo, aplicada simétricamente a la mama 30. Estas coordenadas se pueden utilizar para determinar la posición óptima de giro de la ventana de acceso 54 en el pecho 30. Una orientación algorítmica de un haz cónico CT 3D puede permitir determinación en una posición óptima orbital y las coordenadas x, y, z, theta y la profundidad de la aguja para manejar el sistema de transporte de 4-ejes a fin de obtener eficiencia en el acceso al punto de la lesión, como se ilustra, por ejemplo en la Fig. 7. Representado en la Fig. 7 hay realizaciones de la determinación de las coordenadas x, y, z para la realización de un procedimiento de biopsia y para determinar un ángulo de aproximación, theta, para el procedimiento. El sistema transportador de 4-ejes puede ser diseñado para proporcionar movimiento vertical independiente al conjunto de ventana de acceso/compresión. Las herramientas de biopsia pueden ser apoyadas en dos posiciones a lo largo de la herramienta (proa y popa) para proporcionar orientación estable durante la inserción. Los expertos en la técnica apreciarán que la ubicación real de la posición final de la posición de la aguja de biopsia con respecto a la lesión puede ser validada experimentalmente usando espectros.

Una exploración de CBCT se puede utilizar para verificar la colocación exacta de la aguja de biopsia 36. Una vez que se confirmó la orientación correcta, el muestreo de tejido puede ser realizado usando un dispositivo de biopsia de mama asistida por vacío a través de una vaina coaxial. El muestreo se puede realizar en la dirección de la lesión. Cuando el muestreo del tejido está completo, la sonda se puede retraer y un marcador de sitio colocado a través de la vaina coaxial. Se puede realizar una imagen final de CBCT de la región de la biopsia para verificar la ubicación del artefacto de muestreo y del marcador de sitio. Patologías pueden ser confirmadas por métodos conocidos en la técnica. Por lo tanto este sistema puede proporcionar localización motorizada y capacidad de orientación in-situ a los efectos de la biopsia y otros procedimientos mínimamente invasivos. En algunas realizaciones, el marcador de sitio, o marcador de referencia, se puede usar en el seguimiento posterior del tratamiento o del diagnóstico de la lesión. Por ejemplo, proporcionando un marcador de referencia hace que sea más fácil de encontrar con precisión el sitio de una lesión que haya sido biopsiada, por lo que es más fácil para un cirujano para extirpar la zona una vez se ha determinado la patología de la lesión, debe continuar de una cirugía de seguimiento. Alternativamente, cuando se cree que el procedimiento de biopsia en sí tuvo éxito en la eliminación de toda una masa tumoral 32, el marcador proporciona una localización precisa de la localización anterior del tumor 32 para más tarde usarla en la formación de imágenes para determinar si la masa se eliminó completamente (ej., Si células cancerígenas reaparecen el lugar donde se realizó la biopsia).

En algunas realizaciones, el conjunto de la ventana de acceso/compresión de la mama y el sistema de transporte orbital de 4-ejes pueden (i) soportar los dispositivos de biopsia de mama centrales percutáneos y girar alrededor del pecho del paciente para proporcionar flexibilidad para el usuario final y (ii) conseguir la localización y biopsia segura y eficaz, y (iii) permitir localizaciones motorizadas y capacidades de biopsia in-situ.

Protocolos de escáner y reconstrucción

Protocolos de adquisición de datos y protocolos de reconstrucción pueden ser implementados, en algunas

realizaciones, para verificar con precisión la posición de la aguja de biopsia 36 antes del muestreo. En algunas realizaciones, el protocolo puede incluir, por ejemplo, lo siguiente:

1. Analiza la mama comprimida 30 con el conjunto de ventana de acceso/compresión de la mama en la posición: Para indicar la posición exacta de una masa sospechosa en el espacio, un análisis completo es útil para obtener una reconstrucción exacta. Un algoritmo de reconstrucción de haz cónico CT de un escáner completo se puede utilizar para este paso. A fin de garantizar una biopsia segura y eficaz, es ventajoso que el radiólogo conozca la trayectoria de la aguja de biopsia 36 antes de la inserción real de la aguja de biopsia 36.

2. Método óptico para ver la indicación de posición de la aguja de biopsia 36 en el lugar de la superficie de la mama.

3. Analizar con la aguja de biopsia 36 en su sitio: Para minimizar los artefactos debido a la pistola de biopsia y la aguja de metal 36, los cuales son grandes objetos de alto contraste, las proyecciones pueden ser tomadas a lo largo de dos segmentos separados de arcos (A y B) para evitar una cobertura total de la pistola de biopsia y la aguja 36, como se muestra en la Fig. 8. Los datos que faltan entre los dos arcos se pueden tomar de la parte correspondiente de la exploración en el paso 1. De este modo la posición relativa de la aguja 36 y la masa sospechosa pueden ser reconstruidas con artefactos tolerables o errores. Un método de media exploración de bajo volumen de dosis de interés (VOI) se puede utilizar para este paso desde que no se puede realizar un escáner circular una vez que el conjunto de la biopsia está en su sitio. Debe señalarse que el colimador se puede abrir solamente para exponer la aguja y el tumor 32, por lo que la cobertura de rayos X en el pecho 30 es menos de $\sim(A + 1)$ cm, donde A es el tamaño máximo detectado del tumor 32 por el CBCT. El área expuesta de la mama 30 se puede reducir en gran medida por este enfoque.

Una eficiente medio escáner de un algoritmo de reconstrucción de haz cónico CT ha sido desarrollado y puede ser usado en conexión con realizaciones descritas en el presente documento. El algoritmo puede ser usado para la reconstrucción del tumor 32 y la aguja de biopsia 36 con la mitad de los datos del escáner en los estudios espectrales preliminares para determinar la calidad de la imagen y cuantificar el potencial y los errores de los artefactos. La adquisición de datos y la reconstrucción de protocolos pueden ser evaluados en términos de la magnitud de los artefactos, la precisión de la relación espacial entre el tumor 32 y la aguja de biopsia 36, la velocidad de adquisición de datos, número de proyecciones necesarias para la orientación precisa de la imagen, la velocidad de reconstrucción y el contraste al índice de ruido en las imágenes tumorales.

Durante la formación de imágenes de la posición relativa de la aguja de biopsia 36 y tumor 32 durante el proceso de biopsia, deben considerarse artefactos de metal causados por la aguja de biopsia 36. Dado que la aguja de biopsia 36 se hace de material metálico, su coeficiente de atenuación es mucho mayor que la del tejido circundante del pecho. Esta discontinuidad significativa en los datos de proyección puede causar rayas de artefactos en las imágenes de reconstrucción, las que pueden bloquear las imágenes de una lesión cercana a la misma. Realizaciones del presente documento están diseñadas para corregir los artefactos de metal como: En primer lugar se aplica un método derivado para localizar la aguja de biopsia en las proyecciones. En segundo lugar, para disminuir la discontinuidad causada por el metal, dos métodos pueden ser probados. Uno de ellos es para disminuir el valor de la proyección de la aguja de biopsia 36 proporcionalmente de acuerdo a su valor original. El otro es el uso de la interpolación del eje nervado basándose en los valores de muestreo reducidos en la posición de la aguja de biopsia. Usando los métodos, parte de la información de la aguja de biopsia se puede mantener en las proyecciones y la posición de la aguja puede ser reconstruida con menos artefactos. Como resultado, la posición relativa de la aguja de biopsia 36 y el tumor enfocado se pueden observar con mayor claridad y medir con mayor precisión en la imagen reconstruida con el fin de guiar el proceso de la biopsia.

4. La biopsia y la ubicación de marcador de la biopsia. En algunas realizaciones, no se requiere un escáner en este paso.

5. Verificación posterior a la biopsia. Esto puede ser usado para verificar si la masa se ha muestreado adecuadamente. Una reconstrucción de un escáner medio puede ser suficiente para la realización de la imagen., y haz de rayos-X solo necesita la aguja 36 y el tumor 32 como en el paso 3.

6. Chequear el marcador de la biopsia. Los detalles de este escáner están incluidos en el paso 5.

Evaluaciones adicionales pueden ser representadas para verificar y optimizar la adquisición de datos y la reconstrucción de protocolos con estudios espectrales después de la finalización de la integración del sistema.

Los protocolos para los escáneres de volumen de baja dosis específica y la reconstrucción se pueden utilizar para verificar con precisión la posición de la aguja de biopsia antes del muestreo, minimizando la dosis de radiación requerida y sin requerir de la inyección de contraste. Formas de realización de estos protocolos pueden incluir lo siguiente:

1. El sistema de control por ordenador de colimación minimice la dosis glandular requerida en el volumen específico del escáner de interés. Optimizar el colimador para proporcionar colimación flexible de la realización de imagen de la radiación minimizando la región de interés, o reduciendo, la dosis de rayos-x en el paciente, obteniendo una adquisición de datos mas rápida y una reconstrucción en line. En algunas realizaciones, un colimador personalizado puede ser diseñado, para proporcionar colimación flexible de la realización de imagen de la radiación a la región de interés. Flexibilidad en el posicionamiento del obturador de plomo del colimador para exponer solo la región de interés (tumor y aguja de biopsia) puede ayudar en la reducción total de la dosis glandular al pecho 30, reduciendo la radiación dispersa que resulta un mejor contraste del índice de ruido,

incrementar la velocidad del escáner (con una pequeña área de detección, el sistema de la realización de imagen puede leer a mayor velocidad los fotogramas, por ejemplo 60 fotogramas/segundo, si es necesario), y reducir el tiempo de reconstrucción desde que el tamaño de la matriz pueda ser mas pequeña. Se espera que la dosis se pueda reducir por un factor de 5 a 15 de la dosis glandular para toda una mama dependiendo en el volumen de cobertura de la zona del escáner. El tamaño y la localización del tumor 32 puede estar determinado por una imagen de reconstrucción en 3D desde el primer escáner CBCT en procedimiento CBCT-GBx. Estos parámetros se pueden introducir en el sistema de control del colimador motorizado para la colimación optimizada automática. Las relaciones entre la anchura de colimación (volumen de interés [VOI]) y reducción de la dosis , así como entre el tamaño de la VOI y la reducción de la dispersión, pueden ser documentadas. Con los protocolos de escáner VOI de una dosis novel baja y la protocolos de reconstrucción, la dosis total para el procedimiento CBCT - GBX puede ser menor que la requerida para dos exploraciones enteras de mama (~ 800 mRad en el tamaño medio de una mama normal).

2. Un enfoque de volumen de dosis baja de protocolos de barrido de interés que facilitan casi en tiempo real al CBCT la localización guiada por imágenes, y a la biopsia minimizar la dosis de radiación requerida y sin requerir una inyección de contraste: con un enfoque de dosis baja en el escáner VOI, la velocidad del escáner puede ser aumentada. Con un área menor detectada, el sistema de realización de imágenes puede leer a una mayor velocidad los fotogramas, por ejemplo 60 fotogramas/segundo, si es necesario. El tiempo de la adquisición de datos puede ser reducido a medio escáner. Un estudio indica que el retraso de la imagen y el retraso de la medida, en algunas realizaciones, es inferior al 3 % si la velocidad de los fotogramas es de 30 fotogramas/segundo, el cual no afectará la calidad de la imagen de la reconstrucción. El retaso de la imagen se puede medir a un índice 60 fotogramas/segundo y se resta antes de la reconstrucción en caso necesario.

3. Protocolos de reconstrucción VOI para lograr una precisa y rigurosa biopsia de imagen guiada cerca de una reconstrucción 3D a tiempo real: Protocolos de reconstrucción pueden ser usados para obtener datos de una imagen proyectada por un escáner CBCT-VOI. Se valoraran problemas de truncamiento si existen. Artefactos severos de truncamiento para esta reconstrucción VOI no son esperados desde que el campo de la imagen puede ser colimado de tal manera que todo el ancho de la mama 30 que incluye el punto de la lesión se incluye en los datos de proyección adquirida. Los protocolos de reconstrucción pueden ser optimizados en términos de velocidad de reconstrucción.

Realizaciones podrán establecer que el sistema de guía de imagen puedan ser usado para proporcionar una información mas precisa para la orientación por parte del clínico para determinar las coordenadas de localización de la lesión y parámetros para la biopsia, y procedimientos similares. Tales sistemas y protocolos pueden incluir lo siguiente:

1. Algoritmos de fusión de imágenes para fundir el volumen previsto de reconstrucción de imágenes de interés con las imágenes de toda una mama 30 reconstruida previamente para una eficiente y precisa biopsia de imagen guiada en line: una fusión adecuada del VOI y las imágenes de toda la mama que se puede lograr a través del registro de la misma estructura anatómica en ambos conjuntos de datos de imagen o con marcadores de referencia añadidos, si es deseado. La imagen fusionada puede ser utilizada por los radiólogos para planificar la inserción de la aguja de biopsia 36. Para esta trayectoria simulada de la guja de biopsia 36 se puede fusionar la imagen 3D del CBCT de la mama/lesión y la aguja de biopsia. Esta trayectoria simulada de la aguja de biopsia 36 puede estar basada en las coordenadas y el ángulo de la punta de la aguja, colocada por el sistema de transporte de imagen guiada, así como la profundidad propuesta de inserción y el golpe de la aguja de biopsia 36.

2. El sistema de imagen guiada CBCT se puede utilizar para proporcionar con precisión la orientación por el medico para determinar las coordenadas de localización de la lesión y los parámetros de la biopsia y para la interfaz del sistema de imagen guiada CBCT con la fase de soporte de la biopsia para una biopsia precisa y eficaz.

Realizaciones del presente documento optimizan los protocolos de visualización 3D para la orientación de imágenes en tiempo casi real para una eficiente localización y biopsia. En algunas realizaciones, se han realizado cuatro escáneres y las imágenes reconstruidas pueden visualizarse usando el software de visualización cliente/servidor, por ejemplo, lo siguiente:

1. La mama comprimida 30 con el tumor 32 puede ser escaneada y el cliente/servidor puede usarse para localizar el tumor 32 y los vasos en un espacio 3D con respecto a un punto de referencia (0, 0, 0). Desde que los tumores y los vasos tienen un diferente coeficiente de atenuación lineal comparado con un tejido normal de la mama, se pueden utilizar dos umbrales diferentes en la pantalla del cliente/servidor para encontrar y etiquetar automáticamente. Una vez etiquetados, su localización y volumen puede encontrarse usando el volumen de edición y las herramientas estáticas del cliente/servidor. Estas coordenadas en 3D pueden ser fácilmente obtenidas y transferidas al sistema transportador orbital de 4-ejes. Dado que los vasos sanguíneos grandes y los tumores serán visibles, se puede encontrar un camino mas corto desde la superficie de la mama al tumor sin dañar relativamente grandes vasos sanguíneos. La trayectoria simulada propuesta de la aguja al sitio de muestreo se puede fusionar con la imagen actual en 3D para verificar que la aguja va con precisión a la lesión y no daña ningún vaso sanguíneo.

2. La punta de la aguja de biopsia puede moverse con el sistema de transporte orbital de 4-ejes de la

superficie de la piel de la mama a la posición indicada para dar la mejor trayectoria de la aguja 36 a la lesión. Se puede llevar a cabo un método de observación óptico para verificar la posición de la aguja a la superficie de la mama. Esto puede ser realizado visualmente por el técnico, ya sea directamente, o utilizando un sistema de cámara remota.

3. La aguja de biopsia 36 se puede insertar en la mama 30 por el médico de manera que sea justo por debajo del tumor 32. Un segundo escáner de adquisición de baja dosis VOI y una modalidad de reconstrucción se puede realizar a continuación para verificar la posición de la aguja 36 con respecto al tumor 32. Se puede realizar el método de medio escáner desde que el escáner de círculo completo no puede llevarse a cabo una vez que el conjunto de escenario de la biopsia esta en su sitio. Con el fin de cuantificar la distancia de la aguja 36 al tumor 32, se puede utilizar la herramienta de medida del software cliente/servidor. Después de que la relación espacial de la aguja-tumor esta confirmado por el clínico, se puede realizar la biopsia.

4. Se puede llevar a cabo un tercer escáner de adquisición de dosis baja VOI y una modalidad de reconstrucción después de que el tumor 32 ha sido muestreado. En este escáner, una cavidad puede ser visible en la que cuyo coeficiente de atenuación debe ser mucho menor que el coeficiente de atenuación del tejido circundante. Otra vez, se puede configurar el umbral para visualizar la cavidad. Se puede volver a utilizar el volumen de edición y las herramientas estáticas del software cliente/servidor para evaluar el volumen y la localización de la cavidad.

5. Se puede llevar a cabo un cuarto escáner de adquisición de dosis baja VOI y una modalidad de reconstrucción después de que el marcador esta colocado en la cavidad. Desde que el marcador esta hecho de materia de alto contraste, puede ser fácilmente visto y localizado usando las herramientas cliente/servidor Koning.

La tabla 3, debajo, proporciona realizaciones de protocolos adquisición de datos que pueden ser implementados por el presente documento:

Tabla 3. Protocolos de adquisición de datos

Escáner	Nivel 1	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
Tipo de escáner	Escáner-completo	Medio-escáner	Medio-escáner	Medio-escáner
# proyecciones	300	175	175	175
Tamaño FOV	FOV completo	FOV pequeño	FOV pequeño	FOV pequeño

Para el sistema CBCT, los rangos de técnicas de rayos-X pueden ser 45-50 kVp, 50-100 mA y 5-8 ms. Los rayo-X pueden filtrar por una placa de aluminio de espesor de 2mm para reducir el número de fotones de baja energía que contribuyen a la dosis, pero contribuyen muy poco a la imagen. Para hacer una compensación entre una alta calidad de imagen y el nivel de dosis baja, la exposición de entrada de la mama 30 se puede configurar para ~ 3 mR/proyección de una mama de tamaño medio 30. Usualmente hay 300 proyecciones para un escáner completo y 175 proyecciones por medio escáner. Se espera que el proceso de lugar a ~400-500 mRad dosis glandular a toda una mama 30 la cual es igual o menor que la mamografía digital para un escáner de mama asumiendo que dos vistas de la mama son requeridas. También, la adquisición de baja dosis VOI puede depositar significadamente menos dosis que un escáner completo de la totalidad de la mama 30 y proponer como objetivo un total de 700 mRad de dosis glandular al tejido en la región de interés para todo el procedimiento de una biopsia de mama.

La Rejilla de Biopsia y Sistema de Sujeción

Las figuras 9^a-14B ilustran realizaciones de un sistema rejilla/sujeción de biopsia 80 que permite el procedimiento de la biopsia guiada por Haz Cónico CT (CBCT-Gx). En algunas realizaciones, el sistema puede implementar sistemas de biopsia de mama de núcleo percutáneo asistida por vacío. Este sistema esta diseñado por la biopsia de la mama guiada por haz cónico CT y puede proporcionar una detección y biopsia de muchas lesiones de mama que solo se pueden ver con el CBCT. Este dispositivo único de Biopsia Rejilla/Sujeción CBCT es compatible con una asociada rejilla 82, un cartucho de agujas 84 y el conjunto introductor, el cual en algunas realizaciones esta disponible comercialmente.

En algunas realizaciones, el sistema rejilla/sujeción 80 incluye las siguientes características y/o ventajas. Es fácil de adjuntar a la mesa del paciente 49 y para usar en un procedimiento de biopsia estándar. En algunas realizaciones, el sistema 80 tiene un peso total bajo (menos de 10lbs aproximadamente). El sistema 80 está configurado para sostener firmemente pero cómodamente la mama mediante la compresión por el tacto en pequeños (~1 mm) pasos. El sistema 80 incluye una liberación rápida de la compresión y está simplemente construido. Antes de la compresión el sistema es capaz de girar 360 grados alrededor de la mama antes de la compresión para obtener la distancia más corta de piel a la lesión. El sistema comprende bajos materiales de atenuación de rayos-X que están en el volumen de formación de imágenes (para reducir la intensidad de los rayos-X por <50% en la mayoría de los ángulos de proyección).

Realizaciones del sistema 80 proporcionan un sistema de desmontado fácil y que se limpia fácilmente con productos estándar de limpieza clínica. El sistema 80 es compatible con las rejillas 82, el cartucho de agujas 84 y el

conjunto introductor. El sistema permite a los técnicos tener las dos manos entre la parte posterior y frontal de la placa de sujeción para ajustar la mama durante la compresión. El sistema admite varias longitudes de seno (pared del pecho a pezón), hasta unos 28 cm. El sistema 80 permite el acceso de la aguja de biopsia hasta la pared del

El sistema Rejilla/Sujeción 80 (Fig. 9A) y el prototipo ingeniero (Fig. 9B) han sido desarrollados por varias iteraciones basadas en los comentarios durante la investigación y el desarrollo de los socios de fabricación y clínicos de mamografía.

Las Figs. 9A - 9D y 10A - 10B proporcionan vistas del sistema de rejilla/sujeción 80 y un subconjunto de bastidor asociado 86. Lo que se muestra en las figuras es el anillo superior 88 y la placa inferior rígidamente unidos entre si por ~4 varillas de fibra de carbono. Esto proporciona un marco muy estable 86 para el conjunto de rejilla/sujeción. Estos también muestran el montaje del carril 90 en la base de las estructuras de rejilla/sujeción. Este conjunto está bien sellado para limpiarlo fácilmente de cualquier fluido corporal después de un procedimiento de biopsia. Una ventana central de acrílico transparente permite la alineación láser para indicar la posición del eje de rotación en el pecho para el centrado de los propósitos. La base también muestra las placas escalonadas 92 que permitirán un movimiento continuo cercano de la placa de compresión 40 y el soporte de rejilla 94 en la posición de bloqueo. También se representa en la Fig. 10A un eje central 96 del sistema de rejilla/sujeción 80 que coincide preferentemente con el eje alrededor del cual el sistema 28 es capaz de girar.

Las Figs. 11A - 11B representan vistas de atrás de la placa de compresión 40 que muestran los soportes de montaje 98 con la ranura del carril 100 y la solapa de trinquete 102 que proporcionan un movimiento continuo cercano con la posición de bloqueo contra las placas escalonadas 92. La solapa de trinquete 102 se acopla a las placas escalonadas 92 para el bloque de la correspondiente placa de compresión 40 o el porta rejillas 94 en su sitio. Este conjunto está bien sellado para limpiarlo fácilmente de cualquier fluido corporal después de un procedimiento de biopsia.

Las Figs. 12A-12B ilustran vistas de la porta rejillas 94 muestra los carriles de la rejilla 104, las ranuras del carril de montaje 106 y la solapa de trinquete 102 que proporcionan movimiento continuo cercano a la posición de bloqueo. Esta parte sujeta la rejilla 82 disponible en el mercado y permite la colocación vertical de la rejilla 82 a la localización de la lesión en el pecho 30. Este conjunto está bien sellado para limpiarlo fácilmente de cualquier fluido corporal después de un procedimiento de biopsia.

Las Figs. 13A-13B representan las vistas de la rejilla que muestra el montaje de las rejillas de sujeción que sujetan la rejilla disponible comercialmente 82 y la aguja de bloqueo 84. Proporcionan un movimiento vertical continuo de la rejilla para la localización de la lesión en el pecho en la posición de bloqueo. Estas rejillas de sujeción están acopladas a la red por insertos de ajuste de fricción 110 que encajan dentro de las aberturas 112 de la rejilla y pueden ser fácilmente retiradas de la red y están bien selladas para limpiarlas fácilmente de cualquier fluido corporal después de un procedimiento de biopsia. Las sujeciones 108 comprenden un abertura 114, por la cual los railes de la rejilla 104 del porta rejillas 94 son recibidos. Movimiento entre la rejilla 82 y el porta rejillas 94 a lo largo de los railes de la rejilla 94 esta permitido o limitado por el accionamiento de los interruptores de la sujeción de la rejilla 116 que pueden ser usados para bloquear la rejilla 82 en posición.

La Fig. 13B representa el subconjunto de rejilla/sujeción 80 mostrando realizaciones del montaje de las sujeciones 108 que sujeta la placa disponible comercialmente y la aguja de bloqueo. Proporcionan un continuo movimiento vertical de la rejilla 82 a la localización de la lesión en la mama en posición de bloqueo. Estas sujeciones 108 son fácilmente retiradas de la rejilla y están bien selladas para limpiarlas fácilmente de cualquier fluido corporal después de un procedimiento de biopsia.

Las Figs. 14A-14B representan vistas de todo el conjunto de rejilla/sujeción 80 mostrando un conjunto completo excepto por el marco del subconjunto 86. El conjunto 80 puede ser acoplado a la mesa 49 por una brida que proporciona 360 grados ajuste angular a la posición de la rejilla en la mama 30 para una distancia mínima de piel-lesión con una posición de bloqueo angular.

En algunas realizaciones, el sistema 28 incluye una cubierta de seguridad 87 (Figs. 14C-14D) que esta posicionada debajo de la mesa del paciente 49 en la apertura donde se coloca la mama. La cubierta de seguridad impide, o limita, el acceso al pórtico rotativo por parte del paciente colocado en la mesa e impide, o limita, que elementos por una caída inadvertida en el agujero en el pórtico rotativo. En algunas realizaciones, la apertura de seguridad 87 se comprende de un cilindro hecho de materiales de una baja o muy baja atenuación de rayos-X (ej. Policarbonato) es ópticamente transparente, fácilmente de poner y quitar, y/o tiene un enclavamiento con la mesa del paciente 49 que impide, o limita, el movimiento o emisión de rayos-X si la apertura de seguridad 87 no esta en su sitio. En algunas realizaciones, la apertura de seguridad 87 mide alrededor de 30 cm de diámetro y alrededor de 30 cm de largo, y en ciertas realizaciones la atenuación de la apertura de seguridad recude la intensidad del haz de rayos-X a menos del 10%.

En algunas realizaciones, el procedimiento del uso de sistemas de rejilla/sujeción 80 pueden incluir lo

siguiente: basado en imágenes obtenidas previamente de la lesión 32 con la mama 30, la mama es posicionada en el sistema/dispositivo de rejilla/sujeción de la biopsia 80 para cubrir el área de interés y una distancia adecuada entre la piel y la lesión. Un estudio de CBCT se realiza comprendiendo datos que pueden ser usados para producir una imagen de la mama. Una representación 3D de la mama se crea y se indica la posición exacta de la masa sospechosa en el seno, tal como se determina en el espacio de las imágenes en 3D. Usando imágenes 3D, el físico observa y marca la localización del área sospechosa en el sistema de coordenadas 3D. A partir de este escáner previo a la biopsia, la localización óptima de la rejilla y del agujero de la aguja-guiada se determina dando trayectorias óptimas de la aguja de biopsia 36 a la lesión mientras se evitan los grandes vasos (visto con el CBCT sin contraste). La profundidad de la piel-lesión esta también determinada por la imagen 3D del CBCT.

La piel del paciente se prepara usando una técnica aséptica en el bloqueo apropiado de la rejilla. Se anestesian la piel y la profundidad de la lesión. La aguja guiada es insertada en la rejilla de compresión en la apropiada localización del a rejilla. Se inserta un estilete introductor y con cavidad en la funda introductora; se coloca un "tope de profundidad" en la funda introductora en el lugar adecuado basado en la profundidad de piel-lesión determinado por la imagen 3D del CBCT.

El estilete se retira de la funda de introducción dejando la funda de introducción en su sitio. Se inserta el obturador de localización en la funda de introducción, y se forma la imagen del pecho para confirmar la exactitud de la posición. El obturador de localización se retira y se inserta la aguja de biopsia en el área de interés. Una vez la biopsia esta completada, el dispositivo de biopsia es retirado (dejando la funda de introducción en su sitio). Imágenes tomadas tras la biopsia se completan para confirmar la biopsia del área sospechosa.

Se puede colocar un marcador radiopaco en el sitio de la biopsia a través de la funda de introducción para futuras intervenciones o tratamiento localizado y la localización verificada con imágenes CBCT. Después de la colocación del marcador y la confirmación del escáner, se retira la funda de introducción. Entonces se retira el pecho de la compresión, se aplica presión a la zona de la biopsia para detener el sangrado y se aplica una presión con un vendaje esterilizado, así como hielo para minimizar los hematomas.

Procedimiento de ejemplo para la localización y orientación del haz cónico CT

En algunas realizaciones, uno o mas de los siguientes pasos puede ser usado para obtener un conjunto de datos de la visualización en 3D de la mama 30, con el propósito de: visualizar y localizar la zona de interés, verificar la posición de la guja de biopsia 36, documentar la eliminación de muestra/completa de la lesión, y verificar el lugar de la pinza.

Algunas realizaciones proporcionan un método que permite que el clínico verifique el lugar actual de la aguja usando un método de medio escáner. En algunas realizaciones, la mesa se coloca en la posición del escáner (altura minina) con las puertas porticas en posición de cerrado. El paciente accede a la mesa, desde cualquiera de los extremos (como se determina por el escáner de diagnostico para el fácil acceso del equipo) y se pone boca abajo, con la mama de interés colgando a través de una apertura de la mesa. La mesa se eleva a una altura adecuada para el equipo de biopsia y la puertas porticas se abren para el acceso. El tecnólogo une el conjunto de acceso ventana/compresión CBCT-LG. Basado en la imagen o en el escáner de diagnostico, el tecnólogo puede rotar el conjunto al ángulo theta apropiado. El tecnólogo optimiza la posición de la mama en la ventana de acceso y se aplica la compresión.

El tecnólogo colima el volumen de interés para minimizar la exposición de rayos-X a la mama 30, reducir la dispersión y reducir el tiempo de reconstrucción de la imagen y la puerta porticas están cerradas durante la adquisición de la imagen. La adquisición de imagen en un formato de escáner completo: la imagen 3D se revisa y representa. Basada en la representación y porción de datos en 3, el radiólogo puede enfocarse en la lesión de interés y determinar la trayectoria de la aguja preferida. Las coordenadas $P_{entry}(P_x, P_y, P_z, \Delta\theta)$ son calculadas por el ordenador. Se calculan la profundidad pre-fuego (retroceso) y el margen de accidente cerebrovascular.

Las puertas porticas son abiertas para el acceso y las coordenadas $P_{entry}(P_x, P_y, P_z, \Delta\theta)$ son transferidas y verificadas. El sistema de transporte orbital de 4-ejes con una combinación de biopsia Instrumento/aguja y una apropiada aguja guía son adjuntadas al sistema. Se prepara la piel y el dispositivo/aguja de biopsia se coloca de manera que coincida con las coordenadas x, y, z y theta de la lesión. Se anestesian la piel y el tejido profundo y se hace una incisión en la piel. Se establece el tope de profundidad para la coordenada Z y la aguja 36 se hace avanzar manualmente en el pecho de la paciente a la profundidad pre-fuego adecuada; las puertas porticas están cerradas.

Se lleva a cabo la adquisición de imágenes de baja dosis VOI en un formato de medio escáner: se procesa la imagen en 3D y datos del sector y se revisa la exactitud de la colocación de la aguja. Las puertas porticas están abiertas. Suponiendo una colocación precisa de la aguja, el instrumento de biopsia es despedido y se muestrea la lesión. Se retira la aguja de la mama 30 y el instrumento del soporte.

Se adquiere la biopsia de imagen posterior para asegurar la eliminación de la lesión. Se lleva a cabo la colocación del clip marcador de tejido a través de una guía posterior y anterior. Se reconduce el soporte a las

coordenadas x, y, z y theta de la lesión y el conjunto de tope de profundidad para la profundidad Z apropiada. Se coloca la herramienta de distribución clip a través de la parte posterior y luego anterior de la aguja guía a la profundidad adecuada y se deja caer el clip y se adquiere una imagen de la colocación post-clip. Se puede llevar a cabo otra adquisición de imagen de baja dosis VOI en un formato de medio escáner para la verificación de la ubicación del marcador. En algunas realizaciones, se puede usar un método obturador alternativo con una imagen de escáner completo.

En algunas realizaciones, los sistemas y métodos pueden proporcionar que el paciente deje caer el hombro en campo de la imagen para una mejor cobertura de axila, proporciona apoyo en el hombro para aliviar la presión del cuello, proporcionar más apoyo en el vientre para mantenerlo fuera del campo de la imagen y estrechar el ancho de la apertura de la mesa para mantener la mama no-fotografiada de caer en el campo de la imagen.

El sistema CBCT-GBx usando Espectros Comprensibles con pseudo tumores, calcificaciones, estructura glandular y las inserciones de los vasos

Para simular todo el procedimiento de biopsia, y comparar los resultados obtenidos por el CBCT con la biopsia estereotáctica (el estándar actual de atención) se puede utilizar un conjunto de espectros de biopsia para llevar a cabo los estudios idénticos en el CBCT, así como con la biopsia estereotáctica. Actuales técnicas de biopsia estereotáctica pueden producir un muestreo satisfactorio de biopsia para masas sospechosas de 5-15 mm de diámetro así como calcificaciones. Sin embargo, estas técnicas están limitadas por el espesor de la mama, lo que requiere la necesidad de alta kVp en casos de espesor, lo que reduce el contraste de la imagen para resolver las lesiones y de las estructuras superpuestas. Además, la imagen estereotáctica se limita en la visualización de tumores pequeños (< 5 mm). Desde que el CBCT proporciona una sensibilidad efectiva para localizar tumores tan pequeños como 2 mm, y calcificaciones tan pequeñas como 0,2 mm, un sistema de localización y orientación más exacto y preciso puede ser útil cuando se utiliza con el CBCT. Estudios espectrales puede verificar que la localización de la imagen-guiada CBCT y el sistema de guía tiene al menos una tasa de éxito equivalente a la localización estereotáctica en una biopsia de tumores y calcificaciones o una mejor tasa de éxito para los tumores menores de 10 mm.

En algunas realizaciones, los espectros se prevén que no son uniformes en la formación, en oposición a espectros de tejido equivalentes, y 9 espectros pueden material de fondo de 50/50 de adipos/estructura glandular. Simuladas estructuras glandulares pueden infiltrarse al azar en todo el volumen espectral para servir como estructura de superposición similar a la de los pechos reales. Grandes vasos simulados también pueden ser distribuidos dentro de los espectros para poner a prueba la capacidad de evitar vasos de ambos sistemas de biopsia guiada por imagen. Pueden ser por ejemplo de 3 tamaños espectrales, pequeño, medio y largo, y cada tamaño puede tener conjuntos de masas: 10-15 mm, 5-10 mm, y 2-5mm. Cada espectro puede estar diseñado para incluir 10 tumores de un rango del tumor determinado de modo que un espectro puede hacer una biopsia de 5 veces menor que la biopsia guiada-CBCT y la biopsia estereotáctica-guiada. Además, pueden contener 10 colecciones de calcificaciones imitando grupos de 3-10 mm. Además, se pueden proporcionar, 3 espectros de tamaño medio, cada uno con un conjunto de 10 tumores (uno por cada rango de tumores) y calcificaciones y que consisten en materiales de referencia de 25/75 estructuras adiposo/glandular, para simular un espesor de la mama.

Dado que la distribución de la calcificación puede ser lineal a través de planos, los espectros también pueden incluir lesiones representativas, con distribuciones de al menos de mas de 2 cm de intervalo. Calcificaciones individuales pueden variar desde 0.16-0.54mm (como en el espectro de la mamografía ACR). En algunas realizaciones, el método comprende la realización de 5 pruebas de biopsia para cada gama de tamaño de tumores y calcificaciones, para cuantificar la exactitud y la precisión de la localización de la imagen-guiada CBCT y sistema guía para la biopsia. Se pueden llevar a cabo unas 5 pruebas adicionales para cada intervalo de tamaño de los tumores y calcificaciones con un sistema de biopsia estereotáctica. Basado en estudios previos de realización de imágenes para cuantificar la precisión del volumen reconstruido y la corriente de precisión de los sistemas de transporte de retorno del codificador comercial, se espera que realizaciones de sistemas de transporte orbitales de imagen-guiada de 4-ejes para biopsia puedan proporcionar una precisión de +/- 0,5 mm.

Para los estudios espectrales, el escáner CBCT puede ser usado para verificar la colocación exacta. Una vez que se confirma la orientación correcta, el muestreo de tejido puede ser realizado usando un dispositivo de biopsia de mama asistida por vacío a través de la funda coaxial. En algunos casos, el muestreo se realiza en la dirección de la lesión. Cuando el muestreo de tejido esta completo, se puede retraer la sonda y se coloca un marcador de sitio a través de la funda coaxial. Se puede realizar una imagen final CBCT de la región de la biopsia para verificar la ubicación del defecto de muestreo y del marcador de sitio. En un método ejemplar, los pasos pueden comprender: (a) escanear la mama 30 comprimida con el conjunto de acceso ventana/compresión de mama en posición; (b) verificar ópticamente que la aguja de biopsia se encuentra en el lugar adecuado en la superficie de la mama; (c) escanear con la aguja de biopsia 36 en su lugar; Y (d) realizar la colocación de la biopsia y el marcador de biopsia; (e) realizar la verificación de la biopsia posterior y comprobar el marcador de biopsia.

Los requisitos reglamentarios establecen que instalaciones que llevan a cabo procedimientos de diagnostico de rayos-X (radiología, fluoroscopia, densitometría ósea de rayos X o tomografía computarizada)

desarrollan y implementan continuamente un programa de Garantía de Calidad (QA). Los reglamentos se aplican a los equipos utilizados en los seres humanos en hospitales, centros médicos, pediátricos, quiropráctica, industrial, la escuela y las instalaciones gubernamentales. Un programa de control de calidad (QA), que incluya pruebas de control de calidad (QC), que ayuda a asegurar una alta calidad de imágenes de diagnóstico que son constantemente producidas mientras minimiza la exposición de radiación. Este programa permitirá la facilidad para reconocer cuando los parámetros están fuera de los límites, dando como resultado imágenes de baja calidad y aumentando el riesgo de exposición a la radiación para los pacientes. Se llevarán a cabo pruebas de control de calidad (QC) con un control de calidad espectral, como se ha discutido anteriormente, especialmente diseñada para el haz cónico de mama TC. Realizar simplemente las pruebas de control de calidad no es suficiente. Cuando los resultados de las pruebas de control de calidad exceden los parámetros de funcionamiento establecidos, una acción correctiva apropiada debe ser tomada inmediatamente y documentada. Este espectro de control de calidad también puede ser utilizado como un espectro de rendimiento para controles diarios visuales simples por tecnólogos clínicos que garantiza un funcionamiento adecuado del sistema de mama Koning CT antes de escanear al paciente (baja resolución de contraste, resolución espacial, y uniformidad/artefactos).

Ilustrado en las Figs. 15A -15C hay realizaciones espectrales de QC 120 que puede ser utilizadas para fines de prueba. En algunas realizaciones, el espectro 120 incluye insertar 1 122 e insertar 2 124. Los parámetros de calidad de imagen dirigidos por este espectro QC/representación incluye uniformidad (región de aguas claras), Exactitud #CT (región de aguas claras), ruido (región de aguas claras), resolución espacial de alto contraste (inserte 1 122), resolución de contraste baja (inserto 2 124, apartado 1), linealidad # CT (inserte 2 124, apartado 2), y la Función de Transferencia de modulación (MTF) (inserte 2, sección 3).

El diseño del espectro de control de calidad se ilustra en la figura 15A. En algunas realizaciones, el espectro 120 puede tener un diámetro D de alrededor de 13 cm (y el rango de entre aproximadamente 10 cm y 16 cm) y una altura H de aproximadamente 10 cm. En algunas realizaciones, el inserte 1 122 puede tener una altura H1 de aproximadamente 2 cm, y el inserte 2 124 puede tener una altura H2 de alrededor de 3 cm. En algunas realizaciones, el espectro 120 puede ser más grande, de mayores dimensiones, y el espectro pueden ser pequeño, de dimensiones pequeñas. El espectro 120 incluye preferiblemente un contenedor cilíndrico y dos insertos. Será utilizado habitualmente para el programa de garantía de calidad de la imagen. El espectro 120 se llena preferiblemente con agua para medir el coeficiente de atenuación de agua, precisión # CT, la uniformidad de la imagen, y el ruido.

El inserto 1, representado en la Fig. 15B, es una resolución espacial de inserción de alto contraste. Esta hecho de BR12 (o equivalente), que es equivalente al 50%/50% del tejido adiposo/glandular, y contiene sobre seis patrones de calcificaciones de la mota ("S1"- "S6") simulados por granos de carbono de calcio de aproximadamente de 165-375 micrones de diámetro. El tamaño de la mota de la muestra es de unos 13,5 x 13,5 mm. Estas muestras de la mota de la calcificación están espaciadas a lo largo de un círculo R1 de radio de 3,0 cm en el mismo plano de corte en la pieza de inserción, mientras que R2 representa el radio de la inserción.

El inserto 2 124 contiene múltiples secciones, incluyendo una sección de resolución de bajo contraste, la cual esta hecha de BR12 (o equivalente) y contiene varios "tumores" esféricos de diferentes tamaños. Los tumores están hechos de un material especial que proporciona aproximadamente 20 HU contraste contra el fondo. Los diámetros de los tumores van de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 10 mm. También se incluye en el inserto 2 124 una sección número-linealidad CT, que consta de varias barras 128 (~ 1,2 cm de diámetro) hechos de diferentes materiales para cubrir ~+/-1000 HU. Tienen CT# equivalencia a los tejidos tales como tejido adiposo, de mama, músculo, así como el yodo en ~200mg/cc. El inserto 2 124 también incluye preferiblemente una sección de medición MTF, que consiste en un alambre de ~36 micras tungsteno que se inclina verticalmente por ~30 para conseguir una curva de MTF suave.

Para la visualización de la lesión, las masas pueden ser medidas y comparadas con las mediciones reales. Las diferencias entre las mediciones de estereotáticas y CBCT se pueden probar con unas comparaciones pareadas t-test. Las calcificaciones pueden ser contadas y agrupadas y la distribución de las calcificaciones medidas. Las diferencias entre las mediciones estereotáticas y las del CBCT del número de calcificaciones pueden ser evaluadas estadísticamente usando unas comparaciones pareadas t-test. Para la recuperación del Calcio, se pueden realizar imágenes de rayos-X y documentar la recuperación del calcio como una variable binaria éxito/fracaso. La diferencia en la tasa de éxito entre lo estereotático y la localización KCBT puede probarse mediante una prueba de McNemar.

Para la recuperación de masa, utilizando herramientas de visualización de software, las "lesiones" de masas pueden ser de color diferente a las falsas estructuras de fondo. La cantidad de lesión eliminada y la eliminación documentada pueden ser de una variable binaria de éxito/fracaso. La diferencia en la tasa de éxito entre lo estereotático y la localización KCBT puede probarse mediante una prueba de McNemar. Se pueden tomar fotografías de la muestra para documentar la lesión.

Para imágenes post-biopsia del espectro de la mama, evidencia de la eliminación de la lesión puede ser documentada.

En todas las pruebas la variable de éxito/fracaso se puede correlacionar con el tamaño de la lesión mediante regresión logística o lineal, según proceda. Se prevé que 1) para los tumores de tamaño ≥ 10 mm aproximadamente, el CBCT-GBX puede ser al menos igual o mejor que el sistema de biopsia estereotáctica en términos de exactitud y precisión de la localización, la orientación y la biopsia, 2) para los tumores con el tamaño de aproximadamente 5-10 mm, el CBCT-GBX, puede ser significativamente mejor que el sistema de biopsia estereotáctica en términos de exactitud y precisión de la localización, la orientación y la biopsia, y 3) para los tumores con el tamaño entre aproximadamente 2-5 mm, el CBCT-GBX, todavía puede tener la precisión clínicamente aceptable y la precisión de la localización, la orientación y la biopsia mientras que el sistema de biopsia estereotáctica es poco probable que sea capaz de visualizar los tumores con alta confianza.

El técnico experto reconocerá la intercambiabilidad de diversas características de diferentes realizaciones. Del mismo modo, las diversas características y medidas descritas anteriormente, así como otros equivalentes conocidos para cada uno de dichos elementos o pasos, pueden ser mezclados y emparejados por uno de habilidad normal en esta técnica para realizar composiciones o métodos de acuerdo con los principios descritos en este documento. Aunque la descripción se ha proporcionado en el contexto de ciertas realizaciones y ejemplos, se entenderá por los expertos en la técnica que la divulgación se extiende más allá de las formas de realización descritas específicamente a otras realizaciones alternativas y/o usos y modificaciones obvias y equivalentes de las mismas. En consecuencia, la descripción no pretende ser limitada por las revelaciones específicas de formas de realización de este documento.

Reivindicaciones

1. Un sistema de biopsia guiada de haz cónico (CT) (28), para su uso en la detección y biopsia de lesiones sospechosas en un paciente, el sistema comprende:
 - una mesa de paciente (49), configurada para posicionar a un paciente para un procedimiento de biopsia de mama;
 - un dispositivo de haz cónico CT acoplado a la mesa del paciente (49), el dispositivo de haz cónico CT configurado para emitir una imagen de haz cónico CT de al menos una parte de la mama de un paciente (30);
 - un módulo de compresión configurado (i) para estabilizar la mama durante la formación de imágenes y la biopsia y (ii) para girar alrededor de la mama:
 - un modulo transportador multi-eje (50), que tiene al menos tres grados de libertad y configurado para posicionar una aguja de biopsia (36) dentro de un marco de referencia en 3D basado en entradas recibidas desde el dispositivo de haz cónico TC; y
 - un software configurado (i) para localizar, dentro de las mamas del paciente, lesiones y vasos sanguíneos de la imagen de haz cónico CT, (ii) para indicar, a partir de un escáner de diagnostico, una posición angular del modulo de compresión para minimizar la distancia piel-lesión, y (iii) para determinar un camino mas corto, evitando grandes vasos sanguíneos, de la superficie de la piel a la lesión objetivo; y

en el que el módulo de transporte (50) está configurado para posicionar automáticamente una punta de la aguja de biopsia (36) dentro de, una lesión objetivo dentro de la mama (30), moviendo la punta a lo largo del camino.
2. El sistema (28) de la reivindicación 1, que además comprende la aguja de biopsia (36), configurada para la muestra de tejido situado en el foco de interés.
3. El sistema (28) de la reivindicación 1, en el que el módulo de transporte (50) comprende un cuarto grado de libertad, en el que al menos cuatro grados de libertad comprenden a modo de ejemplo una coordenada x, una coordenada y, una coordenada z, y un ángulo de incidencia (8) de la trayectoria de la aguja de biopsia (36) dentro del marco de referencia en 3D.
4. El sistema (28) de la reivindicación 1, en el que el módulo de transporte (50) comprende además de al menos un sensor de posición configurado para generar información indicativa de la posición de la aguja de biopsia (36), relativa al foco de interés.
5. El sistema (28) de la reivindicación 1, en el que el módulo de transporte (50) esta además configurado para rotar la aguja de biopsia (36) alrededor de un eje longitudinal.
6. El sistema (28) de la reivindicación 1, además configurado para fusionar una simulación de la ruta con la imagen de haz cónico CT.
7. El sistema (28) de la reivindicación 1, en el que la mesa del paciente (49) tiene un plano principal que se extiende a lo largo de una superficie sobre la que se coloca el paciente ; y
en el que el camino mas corto comprende un mínimo de distancia entre un conjunto de distancias entre un conjunto correspondiente de puntos de entrada en el cuerpo del paciente y la lesión objetivo;
además comprende un conjunto de segmentos de línea, cada uno de los dichos segmentos de línea se extiende desde uno de los puntos de entrada al foco de la lesión, uno de los conjuntos de los segmentos de línea que tienen una longitud substancial igual a la distancia minina; y en el que el conjunto de segmentos de línea se encuentra dentro de un plano sustancialmente paralelo al plano principal.
8. El sistema (28) de la reivindicación 7, en el que el camino, en particular, sustancialmente alineado con un eje mayor del foco de interés.
9. El sistema (28) de la reivindicación 2, que además comprende un modulo de visualización configurado para proporcionar una salida representativa de visualización de una posición de la aguja de biopsia (36) y del foco de interés, basado en entradas de datos de imágenes recibidas del dispositivo de haz cónico CT, y las entradas de posición recibidas de los sensores de posición, en las que el modulo de visualización esta particularmente configurado además para visualizar entradas de datos de imagen como al menos una de la sección ortogonal, una sección oblicua, una representación de la superficie, una representación del volumen, y los datos de navegación , con respecto a la mama (30).
10. El sistema (28) de la reivindicación 1, en la que el modulo de compresión además comprende una ventana

de acceso móvil (54) que proporciona el acceso de la mama (30) para la aguja de biopsia (36), y/o en la que el modulo de compresión además comprende un plato compresor (40) configurado para inmovilizar la mama (30) contra la ventana de acceso (54), la cual esta particularmente configurada para ser orientada manualmente, y/o

en el que el modulo de compresión además comprende una guía configurada para dirigir la aguja de biopsia (36) para entrar en el cuerpo del paciente a lo largo de un camino sustancialmente perpendicular a la superficie del cuerpo del paciente.

11. El sistema (28) de la reivindicación 1, además comprende un modulo de orientación, configurado para indicar el punto de entrada de la aguja de biopsia (36) en la superficie del cuerpo del paciente.

12. El sistema (28) de la reivindicación 1, además comprende un colimador controlado por ordenador que colima un haz de rayos-X emitidos por el dispositivo de haz cónico CT.

13. El sistema (28) de la reivindicación 1, además comprende:

Un espectro de biopsia de mama (120), que comprende una lesión simulada.

14. El sistema (28) de la reivindicación 13, en la que la lesión simulada tiene una dimensión de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 15 mm, preferiblemente una dimensión de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 10 mm y , en particular, una dimensión de aproximadamente 2 mm a aproximadamente 5 mm.

15. El sistema (28) de la reivindicación 13, en el que el espectro (120) esta configurado para simular calcificaciones dispuestas en una agrupación, la agrupación tiene un tamaño de aproximadamente 3 mm a aproximadamente 10 mm, en el que el espectro (120) es a modo de ejemplo configurado para simular calcificaciones individuales de tamaño menor de aproximadamente 5 mm.

16. El sistema (28) de la reivindicación 13, en la que el espectro (129) esta configurado para simular una mama que teniendo una pluralidad de lesiones y/o en el que el espectro (120) este configurado para simular una lesión de menos de aproximadamente 5 mm en tamaño.

17. Un sistema implementado por ordenador (28), para la detección, el diagnóstico o tratamiento de una lesión en la de un paciente (30) usando un sistema de biopsia guiada de una tomografía computarizada de haz cónico (CT) (28), el sistema (28) comprende:

Medios configurados para indicar, a partir de un escáner de diagnostico, una posición angular del modulo de compresión, configurados (i) para estabilizar la mama durante la formación de imágenes y biopsia y (ii) girar alrededor de la mama, para una distancia mínima de la piel a la lesión;

un modulo de entrada que recibe, desde un modulo de haz cónico CT, una entrada indicativa de la reconstrucción en 3D de datos indicativos del haz cónico CT de la lesión y los vasos sanguíneos en la mama del paciente (30);

un modulo de procesamiento que determina, basándose en la entrada, un camino por el que guiar la aguja de biopsia (36) a la lesión que evite grandes vasos sanguíneos en la mama (30) y que comprenda una longitud que es una distancia mínima ,entre la superficie del cuerpo del paciente y la lesión, entre un conjunto de distancias a partir de un conjunto correspondiente de puntos de entrada en el cuerpo del paciente y la lesión; y

un modulo de salida que da salida a instrucciones legibles por maquina a un controlador de la guja de biopsia (36), lo que resulta en el movimiento de la aguja de biopsia (36) a lo largo de la ruta de acceso a la lesión.

18. El sistema (28) de la reivindicación 18, que además comprende de un modulo de visualización configurado para proporcionar una salida de visualización representativa a la posición de la aguja de biopsia (36) y el foco de la lesión, basado en la entrada y entradas posicionales recibidas de al menos un sensor de posición.



FIG. 1

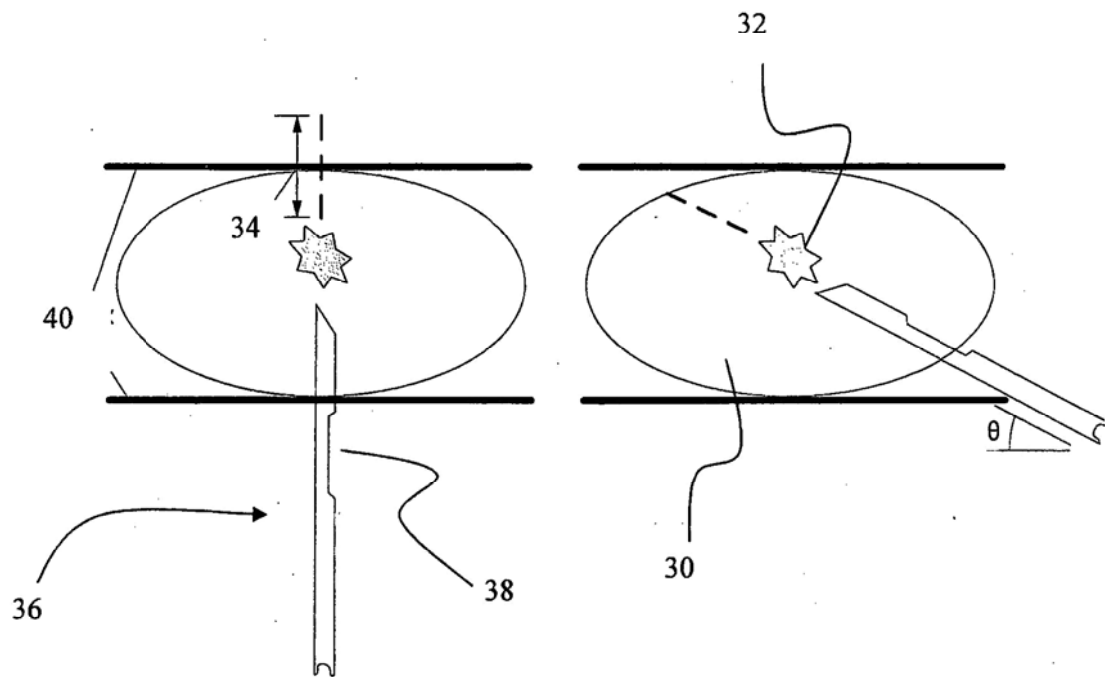


FIG. 2

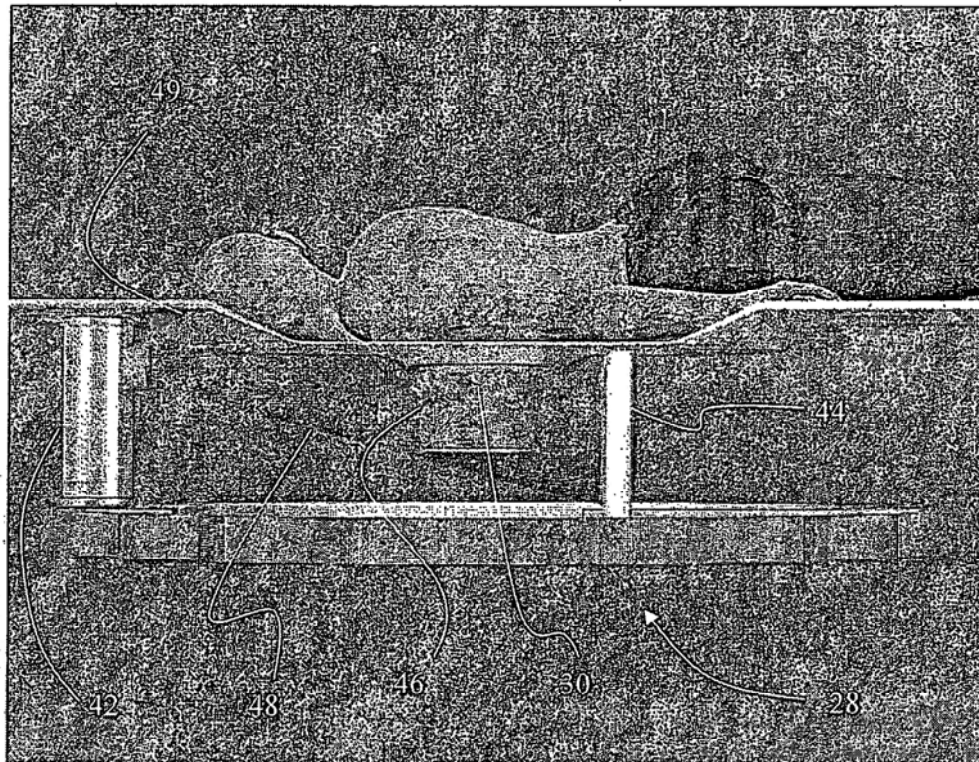


FIG. 3

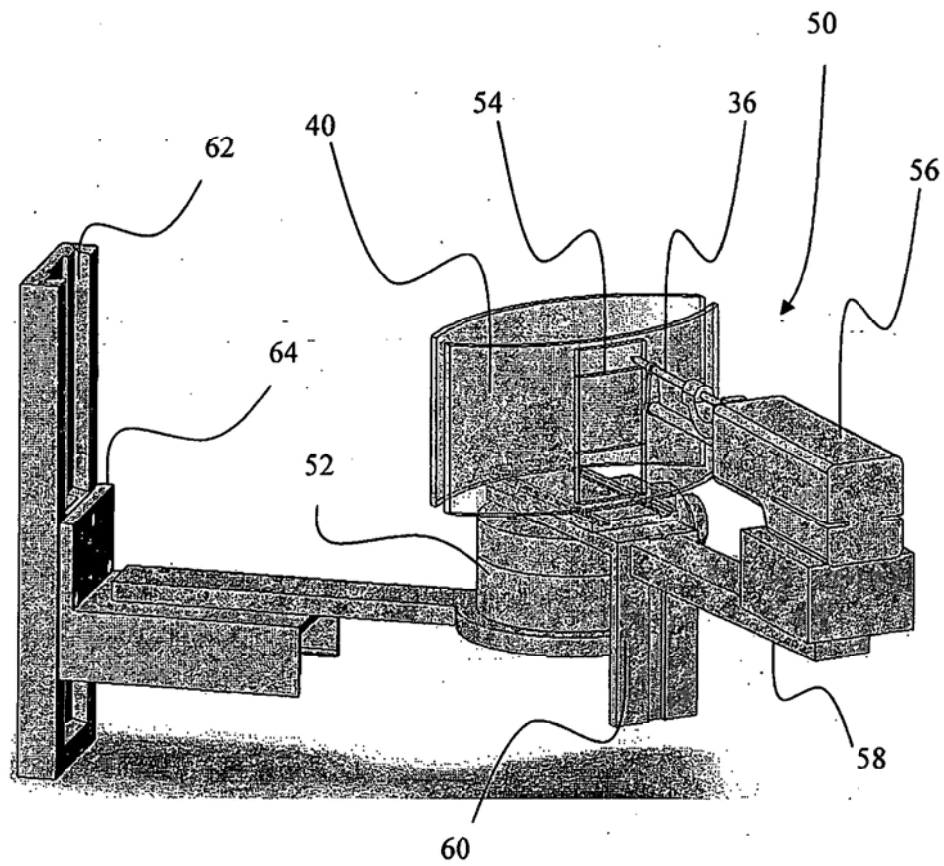


FIG. 4

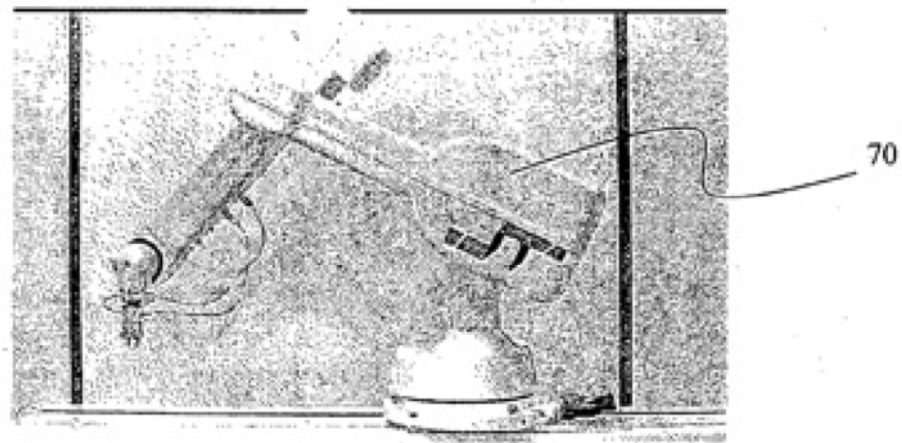


FIG. 5

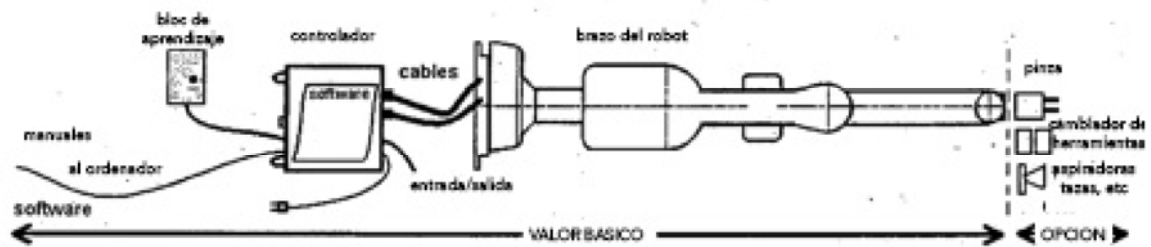


FIG. 6

Principales geometrias

- G_a : KBCT LG geometria de montaje;
- G_m : Bx dispositivo de la geometria de montaje
- ΔG_a : geometria de montaje de transición expandible
- G_r : KBCT LG 4 DOF trayectoria de movimiento accionado por el control del motor lineal
- G_b : localización & orientación de objetos sospechosos
- P_{entry} : óptimo punto de entrada de la aguja obtenido a partir de la visualización en 3D, se utiliza para calcular G_r
- G_p : Procedimiento de la trayectoria Bx, realizado por el físico validado de forma independiente en línea mediante la visualización en 3D

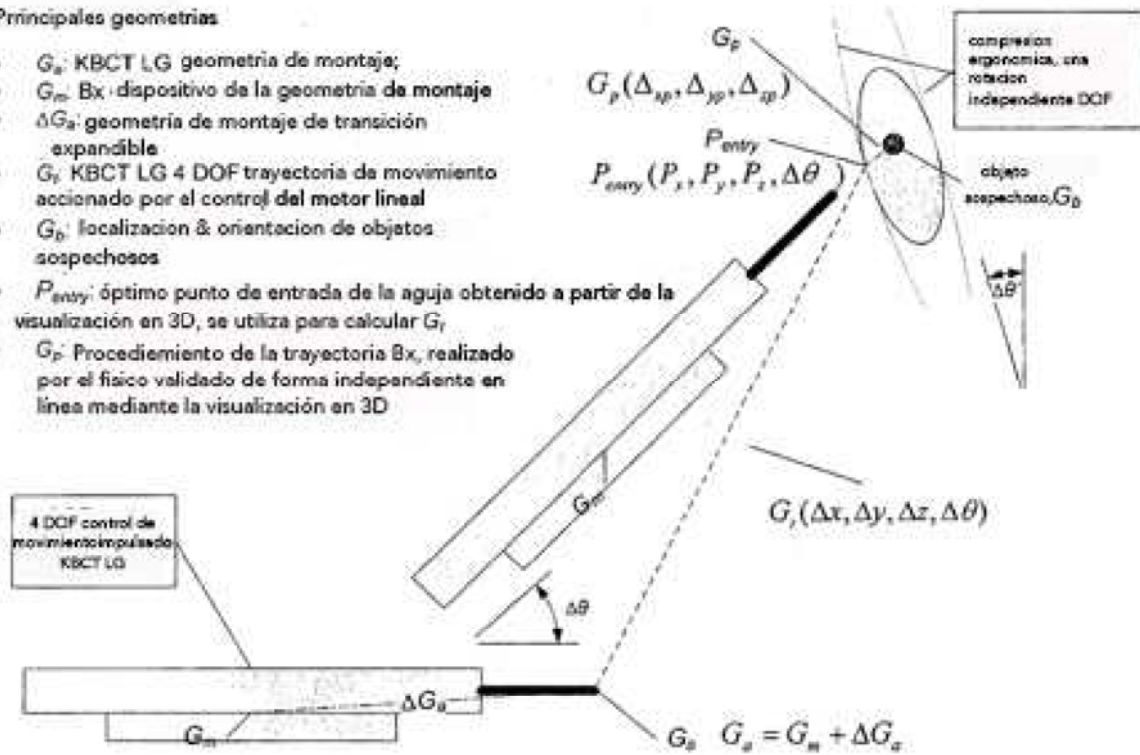


FIG. 7

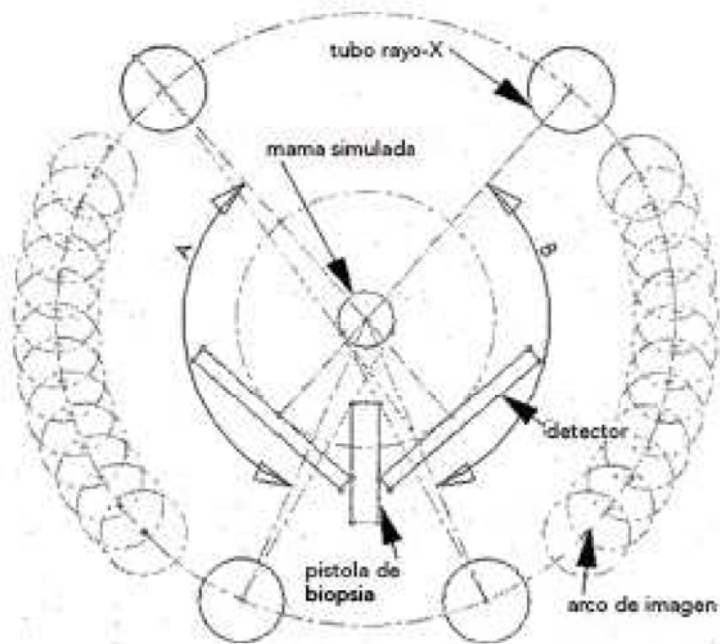


FIG. 8

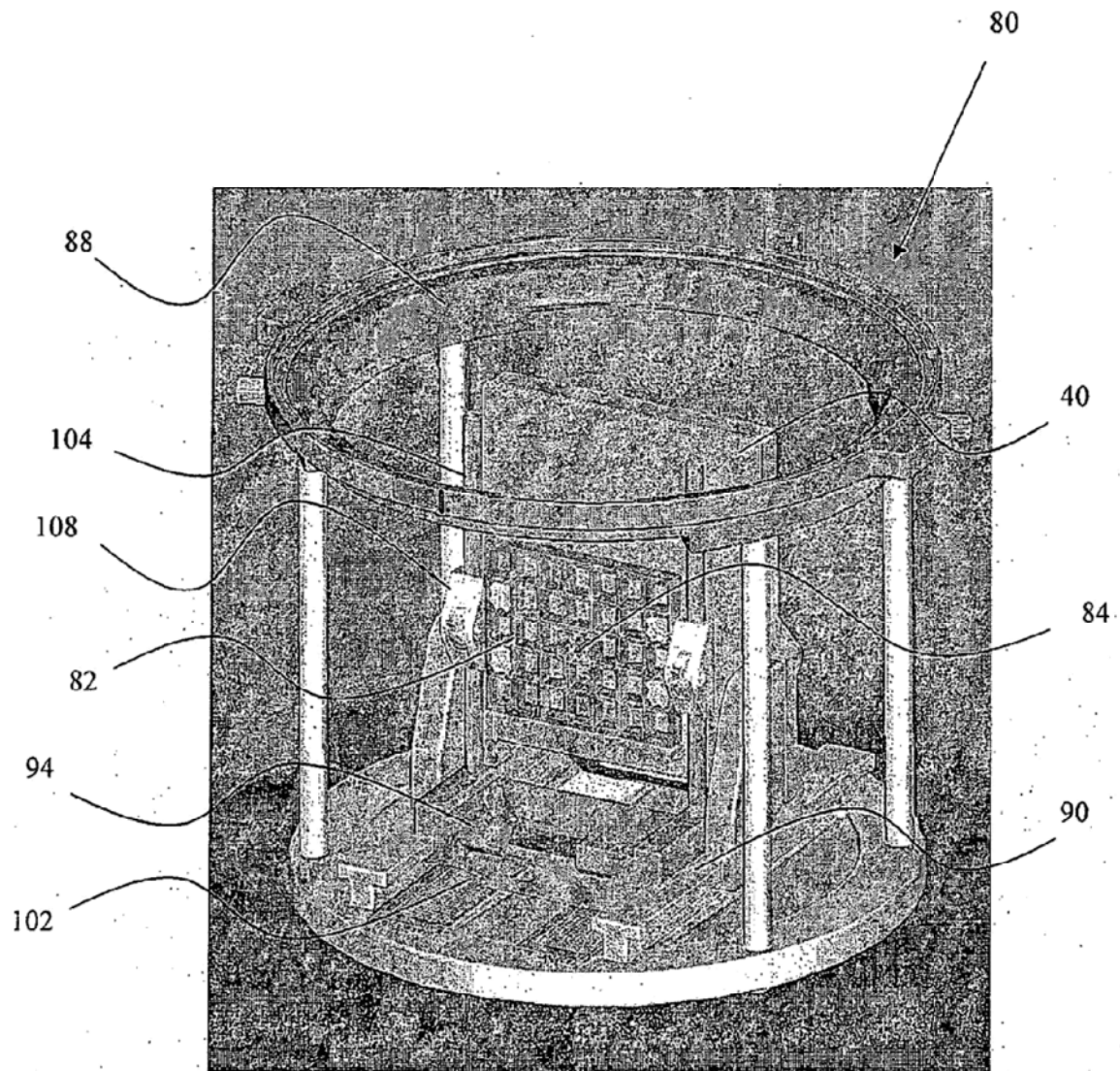


FIG. 9A

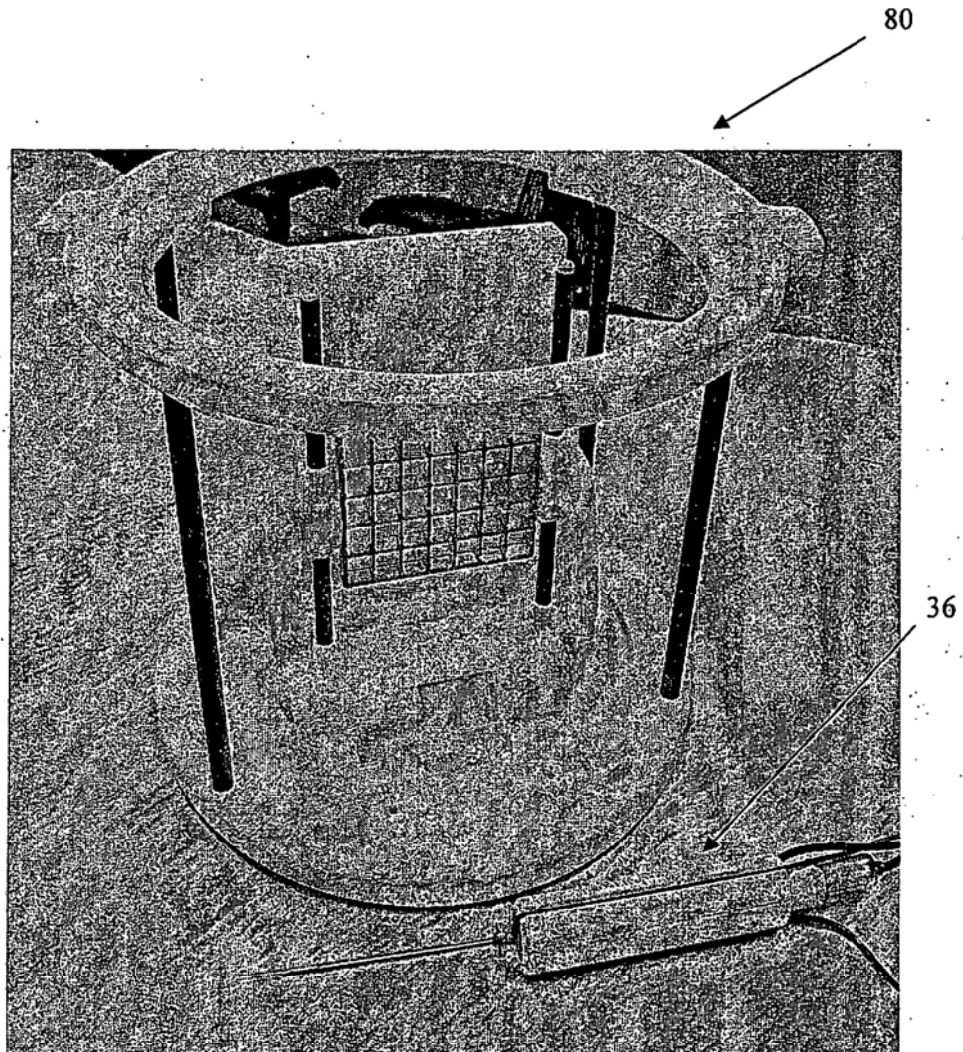


FIG. 9B

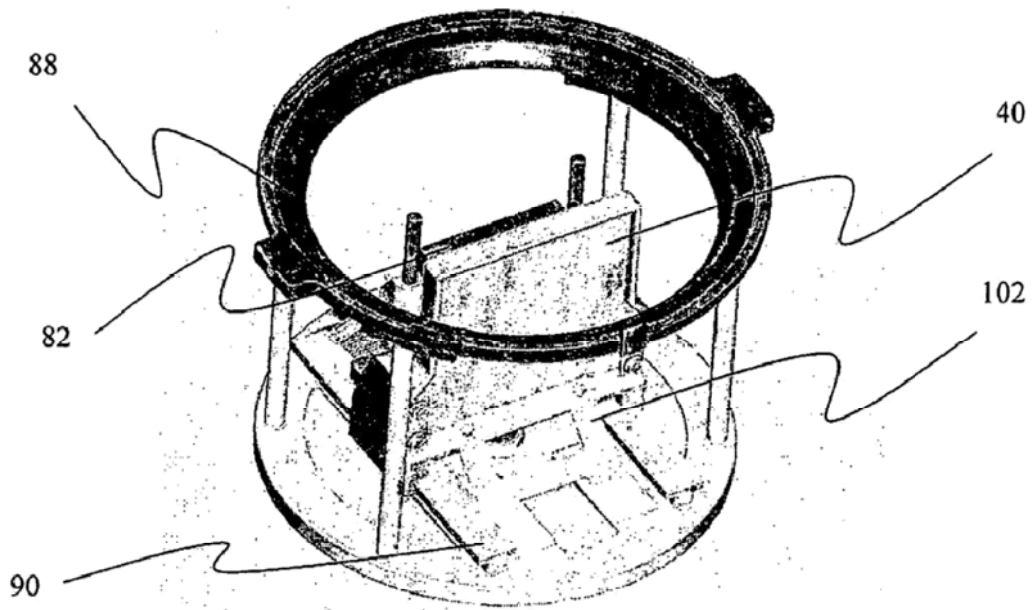


FIG. 9C

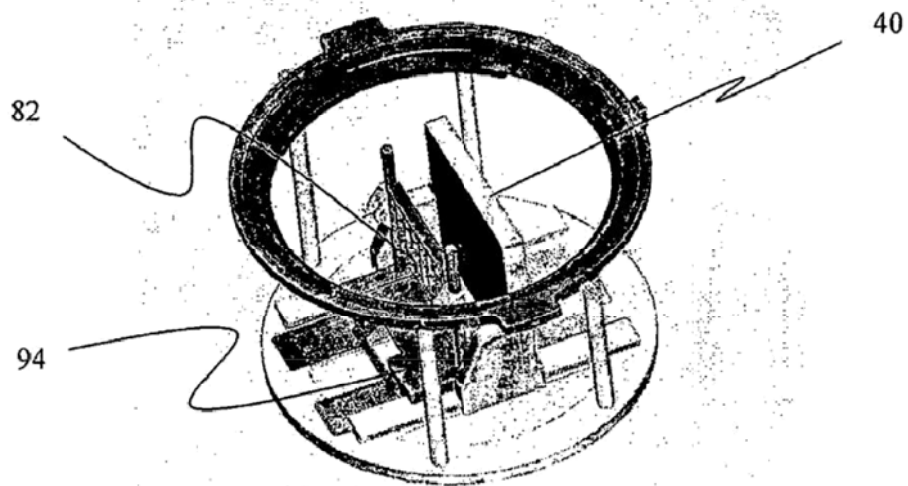


FIG. 9D

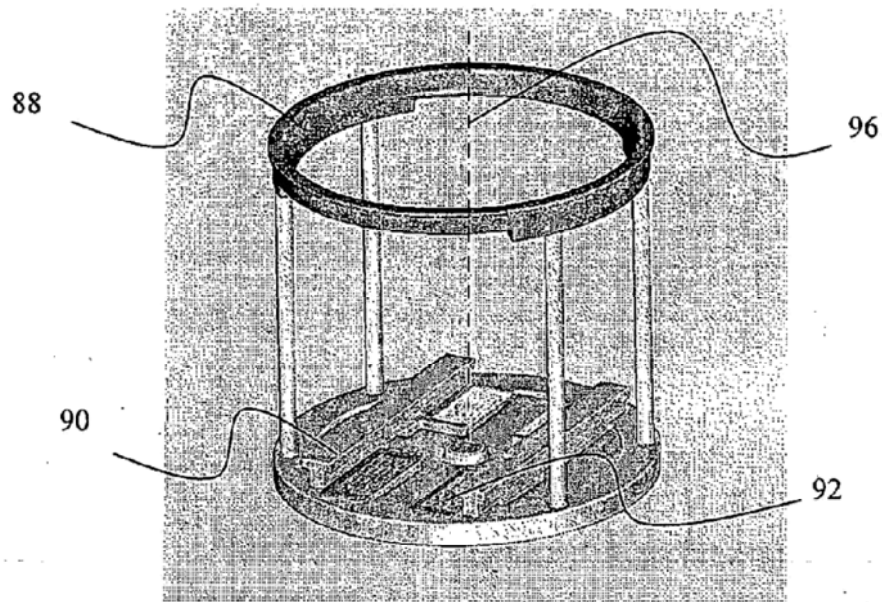


FIG. 10A

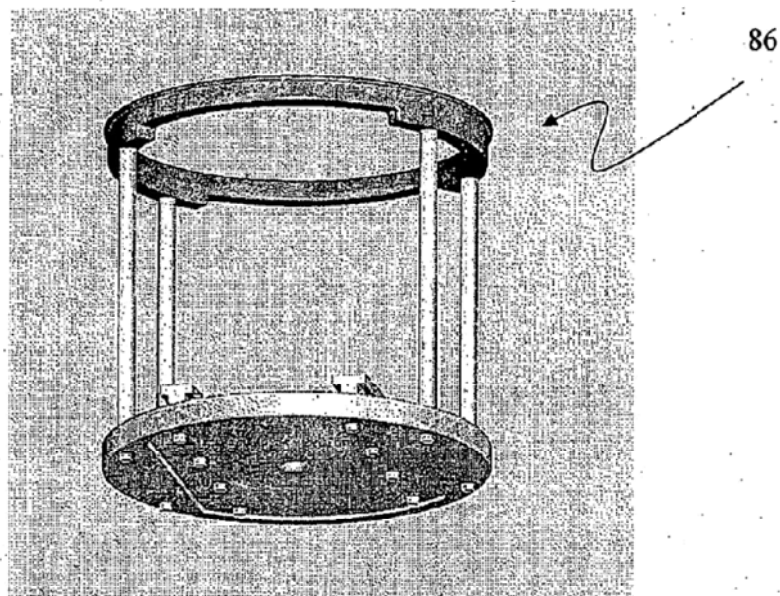


FIG. 10B

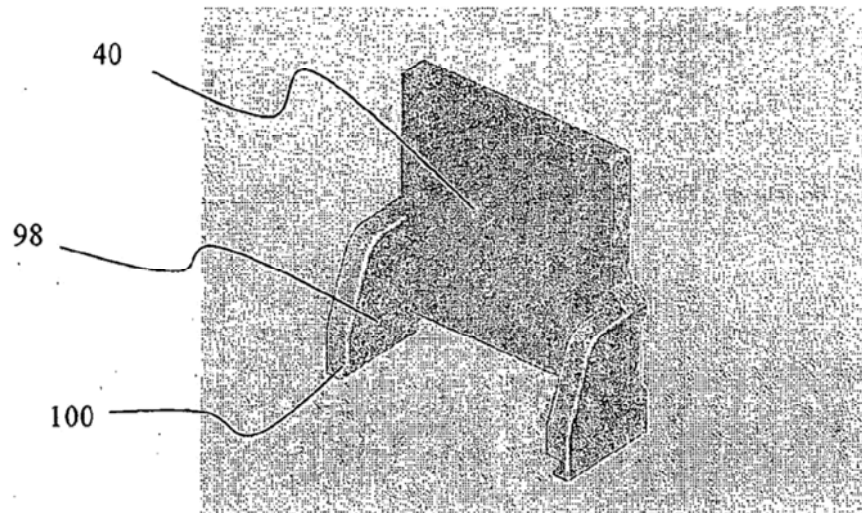


FIG. 11A

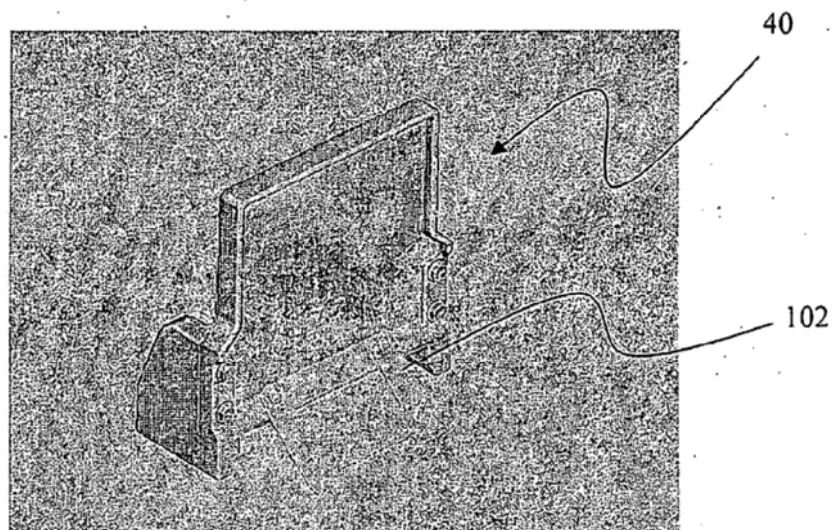


FIG. 11B

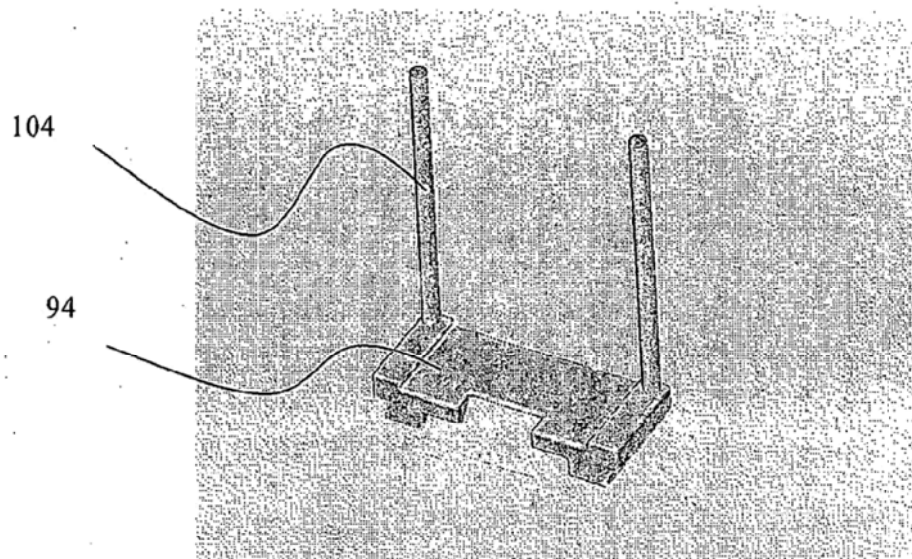


FIG. 12A

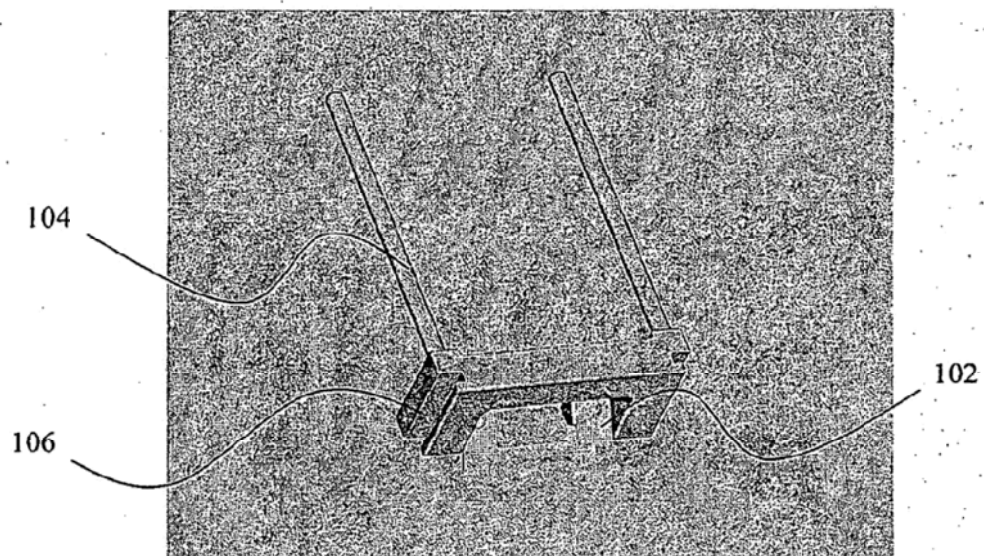


FIG. 12B

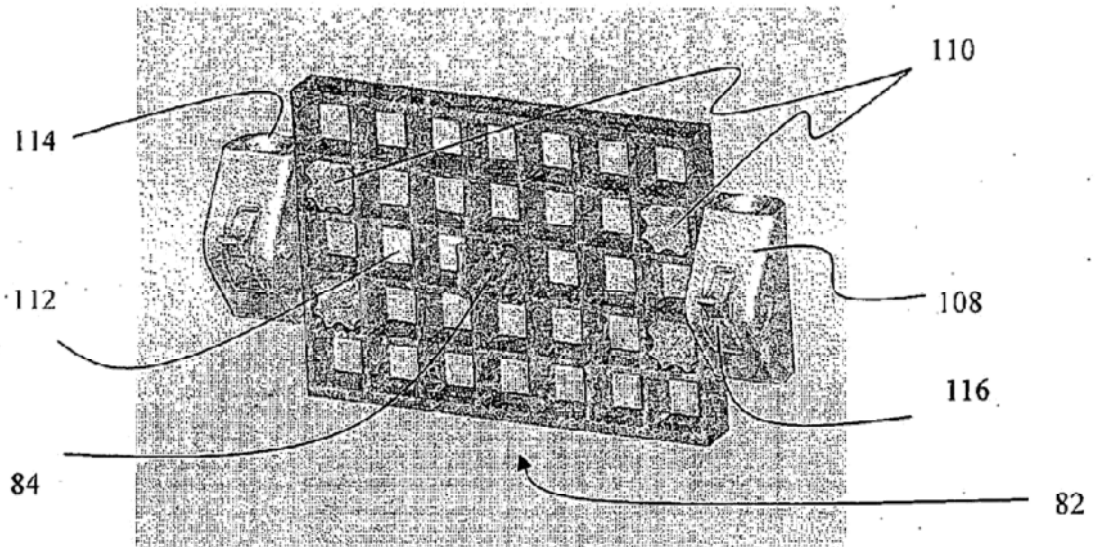


FIG. 13A

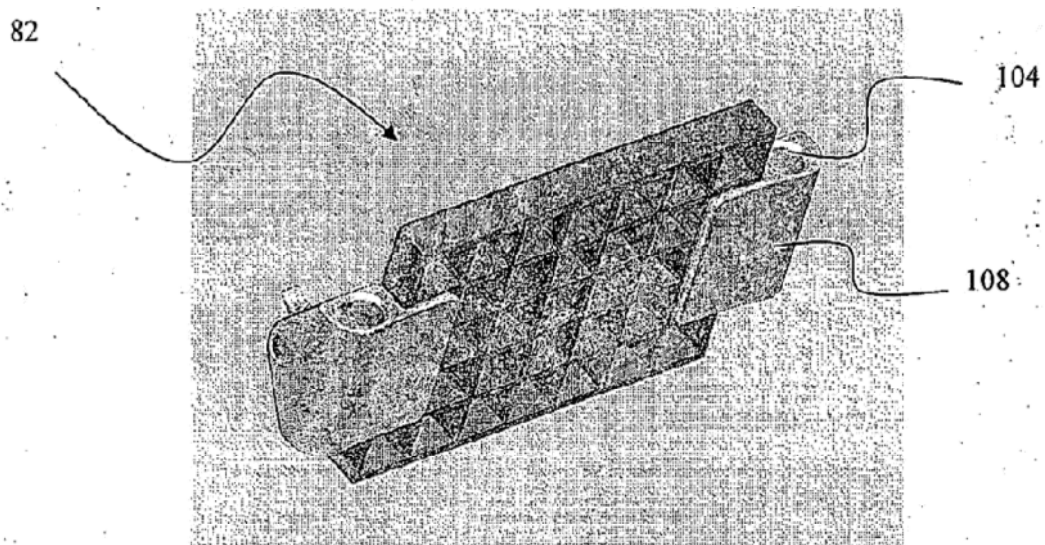


FIG. 13B

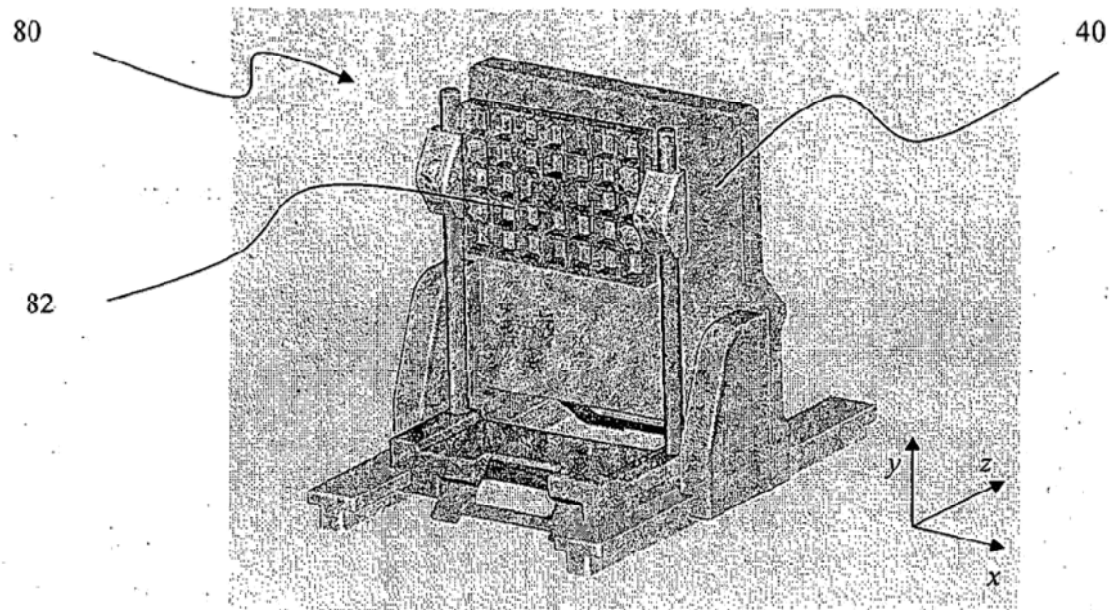


FIG. 14A

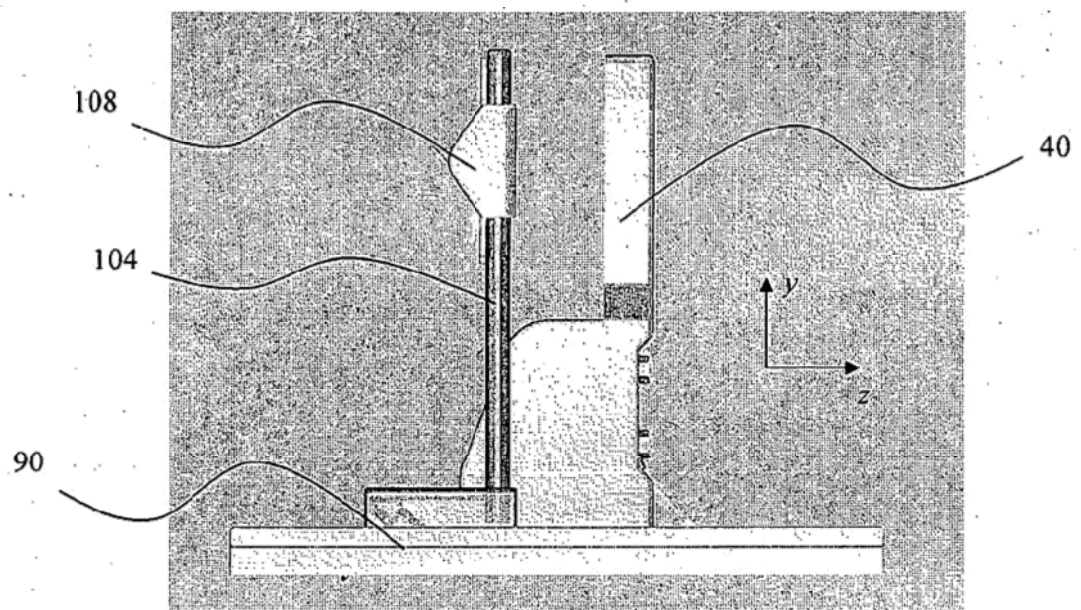


FIG. 14B

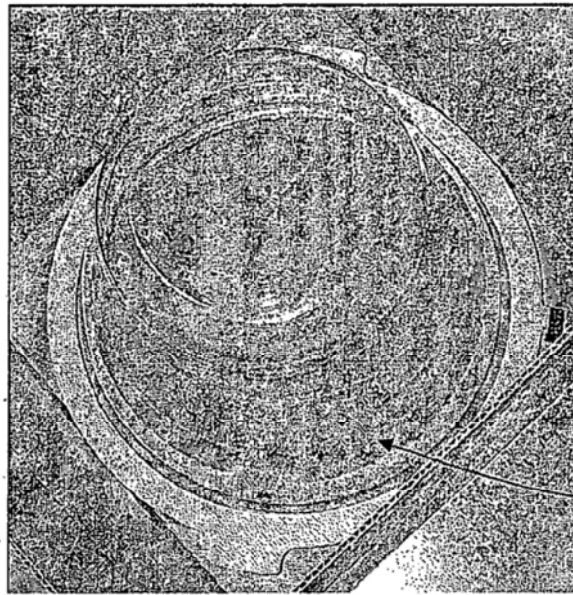


FIG. 14C

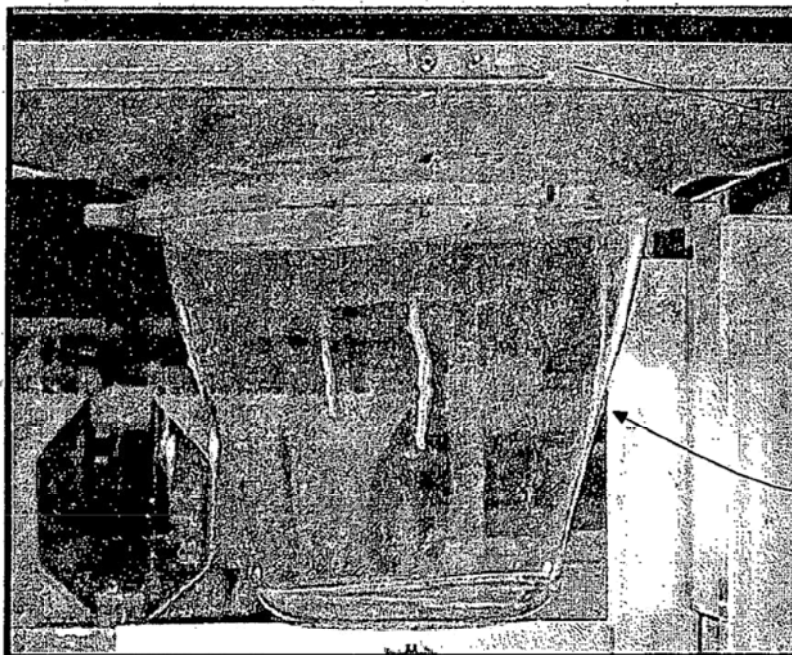


FIG. 14D

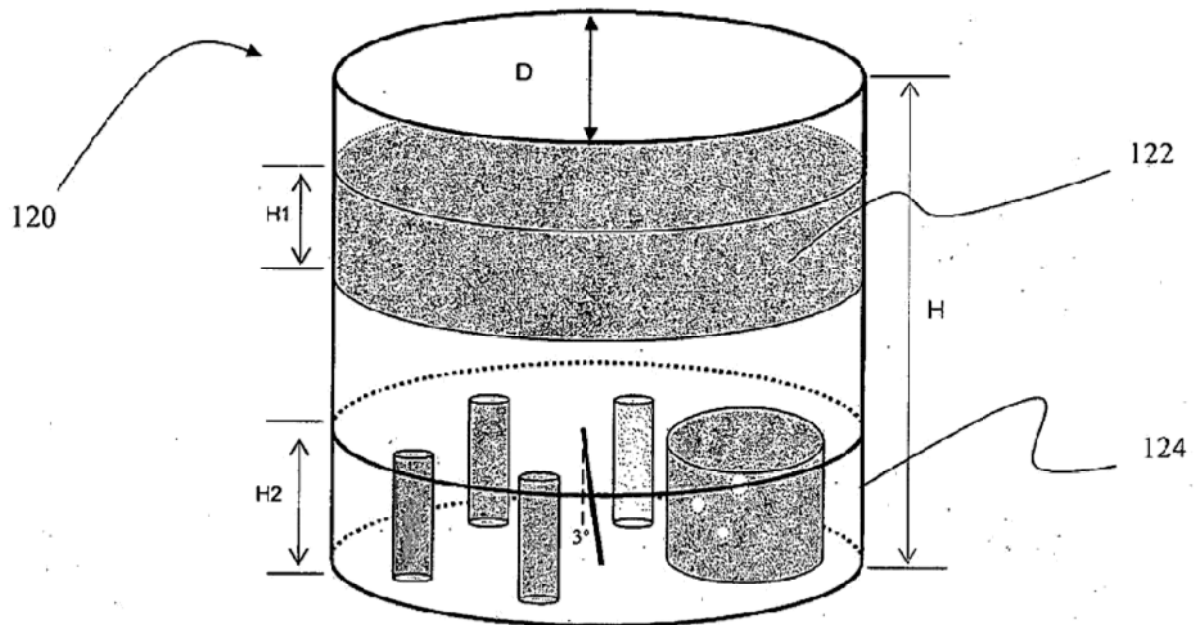


FIG. 15A

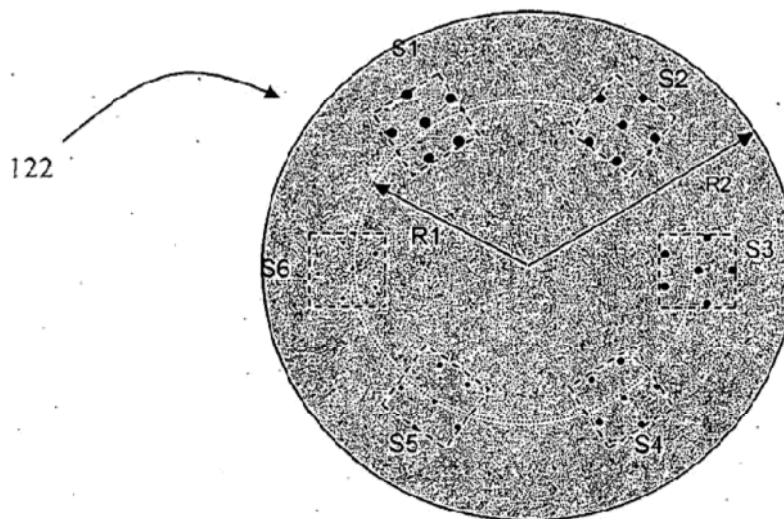


FIG. 15B

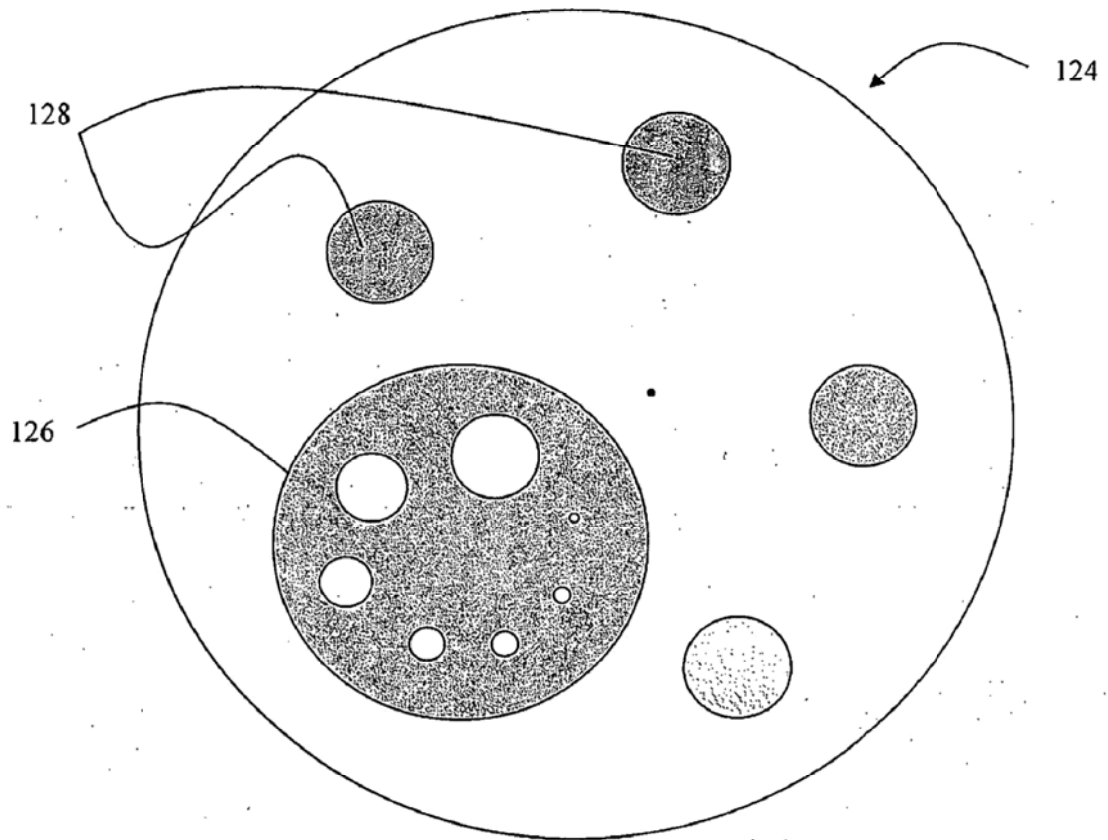


FIG. 15C