



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11) Número de publicación: 2 634 027

21) Número de solicitud: 201630226

(51) Int. Cl.:

A61B 6/03 (2006.01) G01T 1/29 (2006.01)

(12)

SOLICITUD DE PATENTE

Α1

(22) Fecha de presentación:

26.02.2016

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

26.09.2017

(56) Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2017/070099

(71) Solicitantes:

GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING, S.A. (100.0%) Carrer d'Eduardo Primo Yúfera 3 46013 Valencia ES

(72) Inventor/es:

ÁLAMO VALENZUELA , Jorge; CORRECHER SALVADOR , Carlos; BARBERÁ BALLESTER , Julio y MARTÍNEZ BENEDICTO , José

(74) Agente/Representante:

CUETO PRIEDE, Sénida Remedios

Título: Sistema móvil de obtención de imágenes moleculares y sistema de intervención que lo comprende

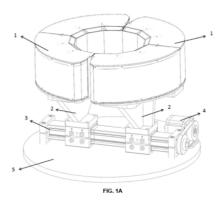
(57) Resumen:

Sistema móvil de obtención de imágenes moleculares y sistema de intervención que lo comprende.

La presente invención se refiere a un sistema móvil de obtención de imágenes moleculares, por ejemplo un dispositivo PET (tomografía de emisión de positrones) o SPECT (tomografía computarizada por emisión de fotón único), que comprende:

- al menos un grupo de n módulos detectores que conforman conjuntos de módulos detectores con una forma redondeada que comprenden m módulos detectores cada uno, siendo m<n y de modo que dichos conjuntos de módulos detectores son separables uno de otro,
- primeros medios para llevar a cabo el movimiento de separación de los conjuntos de módulos detectores en el plano transaxial
- segundos medios para llevar a cabo un movimiento de rotación del sistema de obtención de imágenes
- un accionador vertical que permite el movimiento del sistema de obtención de imágenes

y también se refiere a un sistema de intervención que comprende el sistema móvil de obtención de imágenes moleculares y al uso de cualquiera de ellos en procedimientos médicos, tales como la biopsia, la radioterapia, la radiofrecuencia o ultrasonidos, entre otros.



S 2 634 027 A1

DESCRIPCIÓN

Sistema móvil de obtención de imágenes moleculares y sistema de intervención que lo comprende.

Campo de la invención

20

25

30

35

La presente invención se enmarca en el campo de los procedimientos médicos que usan técnicas de obtención de imágenes moleculares y más particularmente, a dispositivos de intervención asociados y guiados por un sistema móvil de obtención de imágenes moleculares, tales como dispositivos guiados de biopsia, radiofrecuencia o ultrasonidos, o radioterapia, entre otros.

Antecedentes de la invención

Las técnicas de imagen aplicadas en medicina visualizan el interior de los organismos vivos, permitiendo realizar un diagnóstico preciso y precoz que afecta sustancialmente a las estrategias en la terapia, lo que mejora el resultado del tratamiento y reduce la mortalidad y la morbilidad de múltiples enfermedades. Su importancia radica en varias áreas de la salud y de la investigación, tales como el diagnóstico de cáncer y su estadificación, la evaluación del sistema cardiovascular y en múltiples aplicaciones de neurociencia y genética molecular.

En este contexto, gracias a sus características moleculares inherentes (capaces de observar concentraciones entre nano-molares y picomolares) y su excelente sensibilidad, la Medicina Nuclear juega un papel importante en el suministro de información funcional en tres dimensiones *in vivo* (3D) en la biodistribución de un trazador molecular marcado con isótopos radiactivos (es decir, un radiofármaco) administrado al sujeto de estudio [1].

Actualmente, la medicina nuclear es un instrumento clínico ampliamente utilizado en oncología, cardiología y neurología [2] [3] [4] [5]. La mayor parte del equipamiento comercial permite obtener imágenes de todo el cuerpo de los pacientes, aunque han aparecido recientemente equipos dedicados a la obtención de imágenes de órganos específicos [6].

Una limitación actual de las técnicas de medicina nuclear es su prácticamente única aplicación para diagnóstico porque los equipos actuales tienen geometrías difícilmente compatibles con cualquier tipo de intervención en el paciente durante la exploración. Ni los equipos de todo el cuerpo, ni los equipos dedicados a órganos con configuraciones cerradas tienen la capacidad de visualizar o realizar el seguimiento de cualquier intervención sobre el paciente en tiempo real.

Existen técnicas de obtención de imágenes médicas que permiten ver o seguir intervenciones, pero se limitan a imágenes estructurales tales como la CT (tomografía computarizada), la MR (resonancia magnética) o los ultrasonido, en las que se puede observar la morfología del órgano que va a ser intervenido, pero no la funcionalidad biológica que un sistema de medicina nuclear sería capaz de visionar [7]. Muchos de estos sistemas tampoco permiten la monitorización en tiempo real, sino sólo tomar imágenes en diferentes momentos del proceso para asegurar que la intervención se lleva a cabo en el punto morfológico deseado. Los sistemas basados en ultrasonidos son una excepción, consiguiendo obtener imágenes en tiempo real, pero de muy baja resolución y especificidad.

Por ejemplo, durante las biopsias de tumores guiadas por MR, común en la práctica clínica, el usuario obtiene una imagen del paciente dentro de un equipo de cuerpo completo, a través de la cual se determina el punto que va a ser biopsiado. El paciente es apartado del equipo utilizando una camilla motorizada para introducir una guía en el órgano en el punto de biopsia deseado y volver a introducir al paciente en el equipo para obtener una imagen de confirmación. Después de la confirmación, el paciente sale de nuevo hacia el exterior del equipo y se lleva a cabo la biopsia [8].

Descripción de la invención

Definiciones y abreviaturas utilizadas en esta memoria:

- "Sistema móvil de obtención de imágenes moleculares": se refiere a un sistema para la obtención de imágenes usando radiación, por ejemplo, radiación gamma, que se abrevia como "sistema de obtención de imágenes".
 - "Dispositivo de intervención": se refiere a un dispositivo o aparato destinado a llevar a cabo una intervención en el órgano de un paciente o en el cuerpo del paciente, tal como un dispositivo de biopsia, de radiofrecuencia, de radioterapia o de ultrasonidos, entre otros, y que está asociado al sistema móvil de obtención de imágenes moleculares
- "Semi-anillo": Se trata de un conjunto de módulos detectores con una forma de semi-circunferencia o forma de semielipse o también llamada forma de "C". En caso de un dispositivo PET (tomografía de emisión de positrones) también puede ser llamado un "semi-anillo PET" o "grupo PET".
 - "Sistema de intervención": se refiere a un sistema que combina el sistema móvil de obtención de imágenes moleculares y el dispositivo de intervención.
- "Asociado" significa que el sistema de intervención puede estar mecánicamente conectado al sistema móvil de obtención de imágenes moleculares o puede ser simplemente guiado por el sistema móvil de obtención de imágenes moleculares mediante el uso de un sistema de coordenadas de referencia común.

"Sistema de biopsia", "conjunto guiado de biopsia" y "dispositivo de biopsia" son expresiones usadas indistintamente.

"Procedimiento de intervención" y "procedimiento médico" son expresiones usadas indistintamente y se refieren a una serie de etapas dirigidas a interferir con el resultado o el proceso, especialmente de una enfermedad o de un procedimiento – tal como para prevenir daño o mejorar una función.

5 "Herramienta de intervención": se refiere a cualquier instrumento o herramienta que va a ser usada en el procedimiento médico.

La presente invención se refiere a un sistema móvil de obtención de imágenes moleculares que comprende:

- al menos un grupo de n módulos detectores que conforman conjuntos de módulos detectores con una forma redondeada que comprenden m módulos detectores cada uno, siendo m<n y de modo que dichos conjuntos de módulos detectores son separables uno de otro,
- primeros medios para llevar a cabo el movimiento de separación de los conjuntos de módulos detectores en el plano transaxial
 - segundos medios para llevar a cabo un movimiento de rotación del sistema de obtención de imágenes
 - un accionador vertical que permite el movimiento axial del sistema de obtención de imágenes.
- De acuerdo con realizaciones particulares, el movimiento de rotación del sistema de obtención de imágenes es una rotación alrededor de un eje axial normalmente el eje Z de los conjuntos de módulos detectores.

En el sistema de obtención de imágenes de la invención, de acuerdo con realizaciones particulares adicionales:

- los primeros medios son:

10

20

25

35

40

- primeros soportes mecánicos para llevar a cabo el movimiento de separación de los conjuntos de módulos detectores en el plano transaxial
 - un accionador horizontal para mover los soportes mecánicos en direcciones opuestas y
 - un mango manual asociado al accionador horizontal
- y dichos segundos medios son:
 - un soporte mecánico rotatorio para llevar a cabo el movimiento de rotación del sistema de obtención de imágenes alrededor de un eje axial
 - un mango manual asociado al soporte mecánico rotatorio.

En el sistema de obtención de imágenes de la invención, de acuerdo con formas de realización particulares adicionales:

- los primeros medios son:
- primeros soportes mecánicos para llevar a cabo el movimiento de separación de los conjuntos de módulos detectores en el plano transaxial
 - un accionador horizontal para mover los soportes mecánicos en direcciones opuestas y
 - un motor asociado al accionador horizontal
 - y dichos segundos medios son:
 - un soporte mecánico rotatorio para llevar a cabo el movimiento de rotación del sistema de obtención de imágenes
 - un motor asociado al soporte mecánico rotatorio.

De acuerdo con realizaciones más particulares los segundos medios son

- un soporte mecánico rotatorio para llevar a cabo el movimiento de rotación del sistema de obtención de imágenes alrededor de un eje axial normalmente el eje Z de los conjuntos de módulos detectores y
- a motor asociado al soporte mecánico rotatorio.

De acuerdo con realizaciones particulares, los conjuntos de m módulos detectores tienen forma de un fragmento de anillo, incluyendo la posibilidad de ser un fragmento de elipse, y preferiblemente, tienen forma de semi-anillos, de semi-elipse o de estructuras con forma de C, que comprenden n/2 módulos detectores cada uno.

Un sistema de obtención de imágenes puede comprender uno o más grupos de módulos detectores, por ejemplo, puede comprender dos grupos superpuestos, cada uno de estos grupos compuesto de al menos dos conjuntos de módulos detectores.

El sistema de obtención de imágenes móvil molecular se puede seleccionar entre un SPECT (tomografía computarizada por emisión de fotón único), y un dispositivo PET, y más preferiblemente es un dispositivo PET.

5

10

20

25

35

El sistema de obtención de imágenes de acuerdo con realizaciones particulares, es un dispositivo PET o un dispositivo SPECT, preferiblemente un dispositivo PET, en el que los módulos detectores pueden tener las características de los dispositivos convencionales con respecto al tipo de cristales. Por ejemplo, pueden comprender cristales de centelleo monolíticos o pixelados, como cualquier dispositivo convencional. Cualquier tipo de cristal de centelleo continuo conocido en la técnica se puede usar en lo que se refiere a la forma y composición. Los cristales de centelleo monolíticos, por ejemplo LYSO (oxiortosilicato de lutecio e itrio), pueden ser - en formas de realización particulares -, cristales de centelleo monolíticos trapezoidales. Los cristales de centelleo se pueden acoplar a cualquier fotomultiplicador o fotomultiplicador de matriz, conocido y apropiado, por ejemplo PSPMTs (tubos fotomultiplicadores sensibles a la posición).

El sistema de obtención de imágenes puede girar hasta 360 grados y se puede colocar en una configuración en la que los conjuntos, preferiblemente semi-anillos, de módulos detectores, están separados hasta una distancia equivalente al diámetro del semi-anillo (diámetro del anillo formado por los dos semi-anillos), o al diámetro mayor en el caso de conjuntos de detectores / grupos de detectores con una forma de elipse.

Según realizaciones particulares el sistema de obtención de imágenes gira hasta 180º y se puede colocar en una configuración en la que los conjuntos, preferiblemente semi-anillos de módulos detectores, se separan hasta 100 mm.

La presente invención se refiere también a un sistema de intervención que comprende el sistema de obtención de imágenes descrito anteriormente y a un dispositivo de intervención, que es como se ha definido anteriormente, un dispositivo o aparato destinado a llevar a cabo una intervención en un órgano de un paciente o el cuerpo del paciente y que está asociado al sistema móvil de obtención de imágenes moleculares. El término "asociado" tiene el significado dado anteriormente: esto es, que el sistema de obtención de imágenes puede estar mecánicamente ligado al sistema móvil de obtención de imágenes moleculares o puede simplemente ser guiado por el sistema móvil de obtención de imágenes moleculares mediante el uso de un sistema de referencia común, que puede ser colocado, por ejemplo, en una rejilla de biopsia.

Realizaciones particulares del *dispositivo de intervención* se refieren a un dispositivo de radioterapia, un dispositivo de radiofrecuencia, un dispositivo de braquiterapia, un dispositivo de protonterapia, un dispositivo de ultrasonidos, un HIFU (ultrasonido focalizado de alta frecuencia) o un conjunto guiado de biopsia (o quirúrgico).

El sistema de intervención, de acuerdo con realizaciones preferidas, incluye un primer dispositivo procesador capaz de reconstruir la información adquirida por el sistema de obtención de imágenes en imágenes tridimensionales de la distribución de un marcador radiactivo en el campo de visión (field-of-view). Este procesador es capaz de reconstruir imágenes en cualquier ubicación del sistema de obtención de imágenes en todas las configuraciones (abierta, cerrada, girada, etc...).

El primer procesador es capaz de reconstruir imágenes con una tasa de renovación suficiente para guiar el proceso de intervención (por ejemplo, para una forma de realización particular referida a un dispositivo de biopsia, 2 imágenes por segundo podría ser adecuado).

- 40 El sistema de intervención, de acuerdo con realizaciones preferidas, incluye un segundo dispositivo procesador capaz de calcular la trayectoria óptima del dispositivo de intervención en el cuerpo u órgano del paciente, basado en una sola ubicación, por ejemplo, la lesión de la que se va a hacer la biopsia (seleccionado por el usuario) en la imagen obtenida por el primer procesador. La trayectoria se restringe a las posiciones disponibles alcanzables por el sistema de intervención.
- 45 El sistema de intervención puede incluir además un soporte para sostener el órgano o parte del cuerpo deseada del paciente durante la intervención para evitar movimientos no deseados del órgano. Por ejemplo, dos paletas pueden sostener el órgano, por ejemplo una mama, con una compresión suave durante la intervención o procedimiento.

El sistema de intervención se puede manejar manualmente o puede ser manejado a través de accionadores, que unen mecánicamente el sistema de obtención de imágenes al dispositivo de intervención.

En el caso particular de un conjunto de biopsia guiado, puede comprender varios accionadores mecánicos, que permiten que una aguja se mueva en las tres direcciones espaciales. El sistema de obtención de imágenes es compatible con un sistema de biopsia comercial. El sistema de obtención de imágenes también puede incluir un dispositivo láser que puede localizar la punta de la aguja para asegurar la localización precisa de la aguja antes de iniciar el procedimiento.

Realizaciones particulares de un conjunto de biopsia guiada son un dispositivo de biopsia asociado a un dispositivo PET, y un dispositivo de biopsia asociado a un dispositivo SPECT.

La invención se refiere también al uso del sistema de obtención de imágenes o al uso del Sistema de intervención, por ejemplo un conjunto de biopsia guiada descrito anteriormente, para llevar a cabo una intervención en el cuerpo de un paciente, por ejemplo un procedimiento de biopsia.

El uso del Sistema de intervención de la invención comprende las siguientes etapas:

5

30

35

40

45

50

- una primera etapa que consiste en la obtención de primeras imágenes con el sistema de obtención de imágenes,
- una segunda etapa, que comprende mover el sistema de obtención de imágenes en la dirección axial posicionando un primer conjunto de módulos detectores con la ruta de trayectoria apropiada para una herramienta de intervención,
- una tercera etapa, en la que los conjuntos de módulos detectores, tales como conjuntos de módulos detectores en forma de semi-anillos, son fijos y se acciona el *dispositivo de intervención*.

El sistema de intervención puede comprender un dispositivo procesador que genera imágenes durante un procedimiento médico o proceso de intervención. Dichas imágenes pueden además ser generadas durante el proceso de intervención en tiempo real.

- Realizaciones particulares de la utilización del *Sistema de intervención* de la invención, comprenden las siguientes etapas:
 - una primera etapa que consiste en hacer primeras imágenes tales como una exploración inicial de una parte del cuerpo / órgano que va a ser intervenido,
- una segunda etapa, que comprende mover el *sistema de obtención de imágenes* en la dirección axial, posicionar los grupos superiores de semi-anillos en un PET con dos grupos de módulos detectores superpuestos, en la región de interés seleccionada, rotar el primer semi-anillo de módulos detectores, para alinear una abertura de anillo C con la ruta de trayectoria apropiada para la herramienta de intervención, por ejemplo una aguja, y hacer nuevos barridos,
 - una tercera etapa, en la que los semi-anillos están fijados para evitar cualquier rotación o movimiento durante la intervención, por ejemplo, un procedimiento de biopsia, y llevar a cabo la intervención, por ejemplo una biopsia.
- Las imágenes se obtienen en varios pasos para asegurar la ubicación correcta de la herramienta de intervención, por ejemplo una aguja, durante la intervención.

La tercera etapa comprende además realizar adquisiciones cortas de imágenes (alrededor de 2 minutos) y corregir la orientación de la herramienta de intervención, por ejemplo, una aguja, si es necesario.

El proceso de usar el sistema de intervención de la invención puede referirse en un caso particular, al uso de un dispositivo de intervención con sus propias propiedades mecánicas que hacen que sea capaz de colocarse él mismo en la posición deseada, por ejemplo, un conjunto de biopsia guiado combinado con un dispositivo PET. El dispositivo PET puede comprender dos conjuntos superpuestos de semi-anillos de módulos detectores (como en la Fig. 7) que se pueden separar mecánicamente con el fin de permitir la inserción de la aguja. La primera adquisición de imágenes del órgano del paciente, por ejemplo de mama, se realiza con la configuración de anillo cerrado con el fin de obtener una imagen de alta calidad para localizar la lesión. Entonces, el software calcula la ruta óptima para la biopsia y mueve los sistemas de biopsia y PET a la posición deseada. En este punto, dos paletas de compresión se utilizan para sostener la mama. Entonces, el sistema PET se abre y comienza el procedimiento de biopsia.

De acuerdo con realizaciones particulares de un dispositivo de biopsia guiada puede estar provisto de un elevador vertical, o accionador vertical, que mueve conjuntamente los detectores del *sistema de obtención de imágenes* y el dispositivo de biopsia con el fin de permitir a la aguja de biopsia localizar la posición axial óptima para iniciar el procedimiento.

El sistema de obtención de imágenes de la invención es capaz de realizar imágenes de alta calidad en su configuración cerrada y presenta la capacidad de separar los detectores para permitir que la aguja de biopsia entre en el campo de visión (FOV). Aunque la calidad de la imagen con la configuración abierta se degrada en comparación con la configuración cerrada, es más que suficiente para llevar a cabo el procedimiento de biopsia, puesto que la imagen sólo se utiliza como una guía para localizar la lesión.

Breve descripción de las figuras

Fig.1A representa una realización particular de una configuración de 3D cerrada del *sistema de obtención de imágenes* de la invención, un dispositivo PET, con un grupo de módulos detectores compuestos por dos conjuntos de módulos detectores que tienen forma de semi-anillo, de acuerdo con la invención.

- Fig. 1B representa una vista en perspectiva desde arriba, de la misma configuración 3D cerrada del dispositivo PET mostrado en la Fig. 1A.
- Fig. 2 representa una vista frontal de la configuración 3D cerrada de la misma realización mostrada en la Fig. 1A y Fig. 1B.
- Fig. 3 representa una vista superior de la configuración cerrada de la misma realización mostrada en la Fig. 1A y Fig. 1B.
 - Fig. 4 representa una vista frontal de la configuración abierta en 3D de la misma realización mostrada en la Fig. 1A y Fig. 1B.
- **Fig. 5** representa una vista frontal de la configuración completa 3D girada con respecto a la configuración mostrada en la Fig. 4, correspondiente a la misma realización que la Fig. 1A y Fig. 1B.
 - Fig. 6 representa una vista frontal de la configuración abierta 3D (abajo) de la misma realización que la mostrada en la Fig. 1A y Fig. 1B.
 - **Fig. 7** representa un ejemplo de un *sistema de obtención de imágenes*, un PET, con dos grupos de detectores superpuestos, cada uno de estos grupos se compone de dos conjuntos de módulos detectores en forma de semi-anillo, se muestra específicamente una vista frontal del sistema 3D de obtención de imágenes completo correspondiente a la misma realización que la Fig. 1A y Fig. 1B, pero en una configuración abierta.
 - Fig. 8 representa una vista frontal de configuración 3D completa abierta, correspondiente a la misma realización que la Fig. 1A y Fig. 1B.
- **Fig. 9** representa una vista frontal de configuración 3D completa abierta (abajo) correspondiente a la misma realización que la Fig. 1A y Fig. 1B.
 - Fig. 10 representa una vista frontal de la configuración abierta correspondiente a la misma realización que la Fig. 1A y Fig. 1B.
 - Fig. 11 representa una vista superior de la configuración abierta correspondiente a la misma realización que la Fig. 1A y Fig. 1B.
- Fig. 12: representa un dispositivo de imagen, un PET, en el que se puede ver un soporte para sostener un órgano de un paciente, parte del cuerpo, por ejemplo, un par de paletas para sostener una mama durante un procedimiento de biopsia y la aguja de un dispositivo de biopsia asociado al PET.
 - Fig. 13. (A a E) representa una secuencia cronológica de posiciones de un ejemplo de sistema de intervención de la invención durante su uso.
- 30 Referencias utilizadas en las figuras:
 - 1. semi-anillo PET / Grupo PET
 - 2. Soporte mecánico para llevar a cabo el movimiento de separación de los dos semi-anillos
 - 3. accionador horizontal para llevar a cabo el movimiento de separación de los dos semi-anillos. Permite que cada uno de los dos soportes mecánicos vaya en una dirección opuesta
- 4. Motor del accionador horizontal
 - 5. Soporte mecánico para llevar a cabo el movimiento de rotación del conjunto
 - 6. Motor del soporte mecánico de rotación
 - 7. El accionador vertical que permite el movimiento del conjunto con respecto a ese eje.
 - 8. Aguja en un dispositivo de biopsia asociado a un dispositivo PET
- 9. Soporte para sostener el órgano del paciente o parte del cuerpo.

Ejemplo

45

15

Una realización particular del sistema de obtención de imágenes molecular es un dispositivo PET como el que se muestra en la figura 7, que comprende dos conjuntos superpuestos de semi-anillos de módulos detectores (dos semi-anillos superiores y dos semi-anillos inferiores) con el mismo número de módulos detectores cada semi-anillo, preferiblemente 6 módulos detectores cada uno.

De acuerdo con esta forma de realización específica, se proporciona un sistema PET que consiste en dos anillos con 12 módulos cada uno. Cada módulo contiene un único cristal de centelleo LYSO continuo acoplado a un PSPMT H8500 de Hamamatsu Photonics (ciudad de Hamamatsu, Japón) y una electrónica dedicada. El uso de cristales trapezoidales reduce el efecto de compresión de imagen y mejora la energía, y la resolución espacial y de profundidad de interacción (DOI) especialmente cuando se considera el truncamiento de ángulos menores que 60°. El sistema móvil de obtención de imágenes moleculares - aquí un PET con módulos detectores que forman semi-anillos -, tiene una abertura de 186 mm

5

10

30

35

El diseño del detector utiliza cristales LYSO de centelleo, de 12 mm de espesor, cuya parte delantera y trasera son 40 x 40 mm² y 50 x 50 mm², respectivamente. La cara posterior de los cristales está pulida y separada 0,25 mm de los PSPMTs. Todas las otras superficies de cristal, son ásperas y están pintadas de negro.

El sistema de adquisición de imagen (semi-anillos + electrónica + ordenador) se compone de una tarjeta de disparo, responsable de detectar los eventos de coincidencia, y varias tarjetas de conversión A/D separadas. La conversión es iniciada por la tarjeta de activación cuando se detectan dos eventos en una ventana de tiempo de 5 ns. Una placa electrónica trasera, conecta la tarjeta de disparo, las tarjetas A/D y las rutas de señalización.

- Se permiten coincidencias entre cada detector y sus siete módulos detectores opuestos, proporcionando un FOV transaxial (campo de visión) de 170 mm. El FOV axial abarca 94 mm. Un elevador vertical preciso mueve de manera conjunta el detector y el dispositivo de biopsia con el fin de permitir que la aguja de biopsia se coloque en la posición axial óptima para iniciar el procedimiento.
- El dispositivo de biopsia está compuesto por varios accionadores mecánicos, que permiten que una aguja se mueva en las tres direcciones espaciales. El sistema es compatible con sistemas de biopsia comerciales. También incluye un dispositivo láser que puede localizar la punta de la aguja para asegurar la localización precisa de la aguja antes de iniciar el procedimiento de biopsia.
- Para posibilitar el procedimiento de biopsia, los detectores del PET son separables hasta 60 mm en la dirección transaxial, convirtiéndose en dos grupos de 6 detectores que forman una forma de "C", que permite el paso de la aguja (Figura 12). Además, el sistema puede girar hasta 170 grados para posicionar los semi-anillos de detectores en la ubicación óptima para reducir al mínimo la trayectoria de la biopsia a la lesión. El sistema incluye dos paletas para mantener sujeta la mama durante el procedimiento de biopsia.
 - El protocolo definido para realizar una exploración de mama con biopsia consiste en tres etapas cada una correspondiente a una posición diferente del dispositivo PET (Figura 13). La primera etapa consiste en una exploración inicial de la mama completa con la configuración cerrada del detector, generando una imagen de alta calidad con el fin de determinar la localización de la lesión. En la segunda etapa, el sistema detector se mueve en la dirección axial posicionando el anillo superior en la región de interés seleccionada. A continuación, los anillos de detectores giran para alinear la abertura de anillo de C con la ruta de trayectoria más corta con el fin de introducir la aguja en la mama. Los anillos se abren y las paletas fijan la mama. El sistema detector realiza nuevas adquisiciones y relocaliza en la imagen 3D la ubicación de la lesión, ya que la compresión de la paleta debería desplazar la ubicación original de la lesión. En la última etapa, el anillo se fija para evitar cualquier rotación o movimiento durante el procedimiento médico. La biopsia se inicia y el sistema realiza adquisiciones cortas (alrededor de 2 minutos) para el seguimiento de la posición de la lesión y la aguja, haciendo varias etapas para alcanzar la ubicación final, siempre supervisado y controlado por el usuario. La orientación de la aguja se puede corregir en cada etapa si es necesario.
- 40 Se dispone de una mesa de exploración, donde el paciente se encuentra en posición de decúbito prono. Un sistema PET de acuerdo con la invención se utiliza junto con un dispositivo de biopsia completo. Se incluyen dos paletas de policarbonato transparente (Figura 12) para sujetar la mama durante el procedimiento de biopsia y todos los motores necesarios para mover los diferentes componentes, incluyendo la apertura y la rotación de los semi-anillos PET.
- En la zona posterior del dispositivo PET, están situados el ordenador de adquisición y los componentes eléctricos y electrónicos. El software de adquisición y reconstrucción se encuentra en un carro separado portátil, que incluye una estación de trabajo con un sistema de almacenamiento de datos, dos monitores y un teclado de grado médica.

Referencias

5

- [1] S. Cherry, J. A. Sorenson y M. Phelp, *Physics in Nuclear Medicine*, Philadelphia, PA: W.B. Saunders, Elsevier Science, 2003.
- [2] S. David, M. Hatt y D. Visvikis, "Multi Observation PET Image Fusion for Patient Follow Up Quantitation in Oncology," Med. Phys., vol. 38, p. 3454, 2011
 - [3] E. Ford, P. Kinahan, L. Hanlon, A. Alessio, J. Rajendran, D. Schwartz y M. Phillips, «*Tumor delineation using PET in head and neck cancers: Threshold contouring and lesion volumes*» Med. Phys., vol. 33, p. 4280, 2006.
 - [4] Y. Tai y P. Piccini, "Applications of positron emission tomography (PET) in neurology" J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry, vol. 75, pp. 669-676, 2004.
- M. Di Carli, S. Dorbala, J. Meserve, G. Fakhri, A. Sitek y S. Moore, "Clinical Myocardial Perfusion PET/CT" J. Nucl. Med., vol. 48, p. 783–793, 2007.
 - [6] L. Moliner, A. González, A. Soriano, C. Correcher, A. Orero, M. Carles, L. Vidal, J. Barbera, L. Caballero, M. Seimetz, C. Vazquez y J. Benlloch, "Design and Evaluation of the MAMMI dedicated breast PET" Med. Phys., vol. 39, nº 9, 2012.
- 15 [7] Dillon, M. F., MB, MRCSI, et al. "The Accuracy of Ultrasound, Stereotactic, and Clinical Core Biopsies in the Diagnosis of Breast Cancer, With an Analysis of False-Negative Cases". Ann Surg. 2005 November; 242(5): 701–707.
 - [8] http://www.radiologyinfo.org/en/info.cfm?pg=breastbimr

REIVINDICACIONES

- 1. Un sistema móvil de obtención de imágenes moleculares que comprende:
 - al menos un grupo de n módulos detectores que conforman conjuntos de módulos detectores con una forma redondeada, que comprenden m módulos detectores cada uno, siendo m<n y de modo que dichos conjuntos de módulos detectores son separables uno de otro,
 - primeros medios para llevar a cabo el movimiento de separación de los conjuntos de módulos detectores en el plano transaxial
 - segundos medios para llevar a cabo un movimiento de rotación del sistema de obtención de imágenes
 - un accionador vertical que permite el movimiento axial del sistema de obtención de imágenes.
- 10 2. El sistema de obtención de imágenes según la reivindicación 1, en el que,
 - los primeros medios son:

5

15

25

- primeros soportes mecánicos para llevar a cabo el movimiento de separación de los conjuntos de módulos detectores en el plano transaxial
 - un accionador horizontal para mover los soportes mecánicos en direcciones opuestas y
 - un mango manual asociado al accionador horizontal
- y dichos segundos medios son:
 - un soporte mecánico rotatorio para llevar a cabo el movimiento de rotación del sistema de obtención de imágenes alrededor de un eje axial
 - un mango manual asociado al soporte mecánico rotatorio.
- 20 3. El sistema de obtención de imágenes según la reivindicación 1, en el que
 - los primeros medios son:
 - primeros soportes mecánicos para llevar a cabo el movimiento de separación de los conjuntos de módulos detectores en el plano transaxial
 - un accionador horizontal para mover los soportes mecánicos en direcciones opuestas y
 - un motor asociado al accionador horizontal
 - y dichos segundos medios son:
 - un soporte mecánico rotatorio para llevar a cabo el movimiento de rotación del sistema de obtención de imágenes
 - un motor asociado al soporte mecánico rotatorio.
- 30 4. El sistema de obtención de imágenes según la reivindicación 1 o la 2, en el que los conjuntos de n módulos detectores tienen forma de un fragmento de anillo o de un fragmento de elipse.
 - 5. El sistema de obtención de imágenes según la reivindicación 1 o la 2, en el que los conjuntos de n módulos detectores tienen forma de anillo y están formando estructuras que son semi-anillos que comprenden n/2 módulos detectores cada uno.
- 35 6. El sistema de obtención de imágenes según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está seleccionado entre un dispositivo SPECT y un dispositivo PET.
 - 7. El sistema de obtención de imágenes según una cualquiera de las reivindicaciones 2 o 3, en el que el soporte mecánico rotatorio gira hasta 180 grados.
- 8. El sistema de obtención de imágenes según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que incluye un primer dispositivo procesador capaz de reconstruir la información adquirida por el sistema de obtención de imágenes en imágenes tridimensionales de la distribución de un marcador radiactivo en el campo de visión.
 - 9. Un sistema de intervención que comprende el sistema de obtención de imágenes definido en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y un dispositivo de intervención.

- 10. El sistema de intervención según la reivindicación 9, que incluye un segundo procesador capaz de calcular la trayectoria óptima para un dispositivo de intervención en el cuerpo u órgano del paciente, basado en la imagen generada por el primer procesador y una región de interés seleccionada.
- 11. El sistema de intervención según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 10, que incluye un soporte para sostener un órgano o parte del cuerpo del paciente durante una intervención.

5

15

- 12. El sistema de intervención según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, que se maneja de forma manual o se maneja a través de accionadores que unen mecánicamente el sistema de obtención de imágenes al dispositivo de intervención.
- 13. El sistema de intervención según una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, seleccionado entre un dispositivo de radioterapia, un dispositivo de terapia de protones, un dispositivo de braquiterapia, un dispositivo de radiofrecuencia, un dispositivo de biopsia guiado, un dispositivo de ultrasonidos y un dispositivo de ultrasonidos de alta frecuencia -HIFU -.
 - 14. Uso del sistema de obtención de imágenes definido en una cualquiera de las reivindicaciones 9 a 13 para llevar a cabo un procedimiento médico, que comprende las etapas siguientes:
 - una primera etapa que consiste en obtener primeras imágenes con el sistema de obtención de imágenes
 - una segunda etapa, que comprende mover el sistema de obtención de imágenes en la dirección axial, posicionar un primer conjunto de módulos detectores con la ruta de trayectoria apropiada para una herramienta de intervención,
 - una tercera etapa, en la que los conjuntos de módulos detectores son fijos están fijos y el dispositivo de intervención es accionado.
- 15. Uso del *sistema de intervención* definido en una de las reivindicaciones 9 a 13, en el que el primer procesador del sistema de obtención de imágenes genera imágenes durante el proceso de intervención.
 - 16. Uso del sistema de intervención según la reivindicación 15 en el que el primer procesador del sistema de obtención de imágenes genera imágenes durante el proceso de intervención en tiempo real.

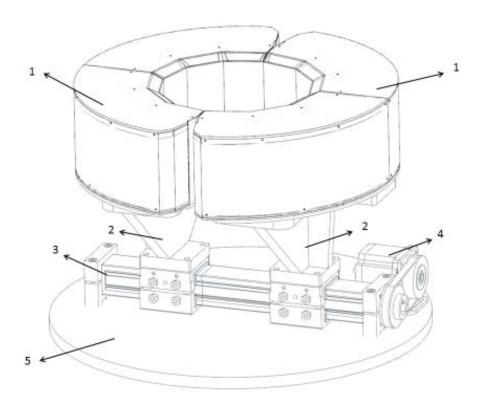


FIG. 1A

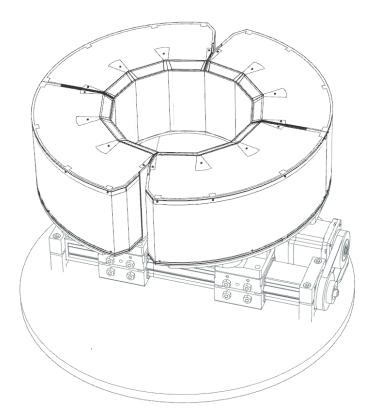


FIG. 1B

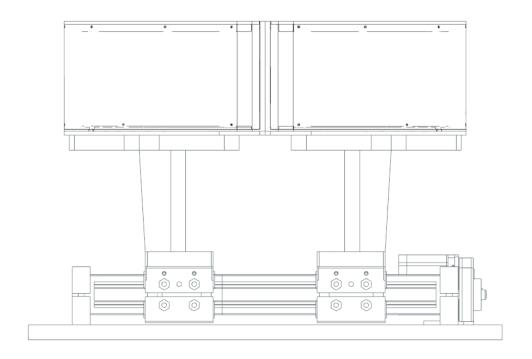


FIG. 2

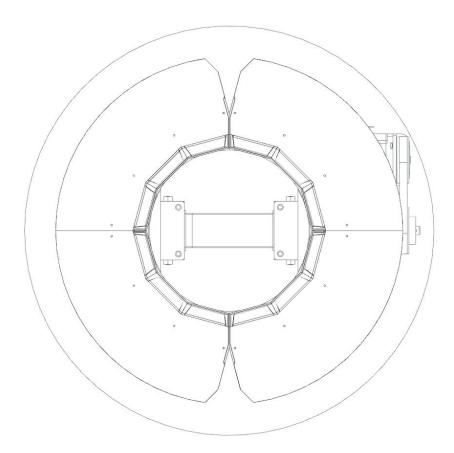


FIG. 3

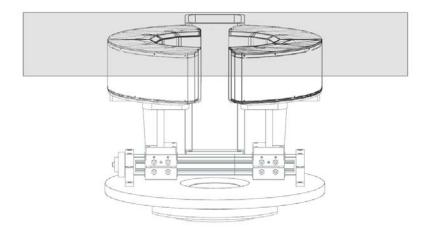


FIG. 4

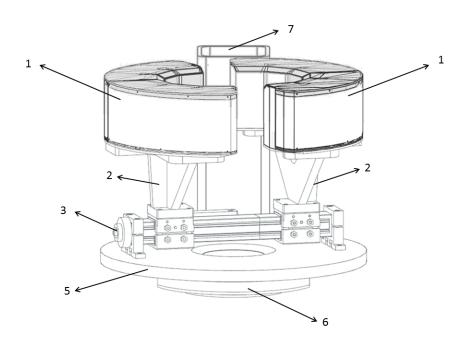


FIG. 5

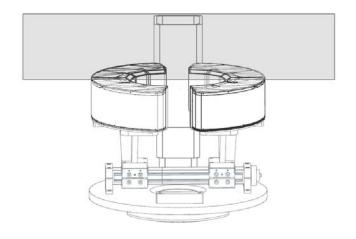


FIG. 6

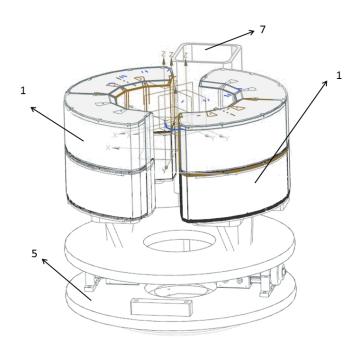


FIG. 7

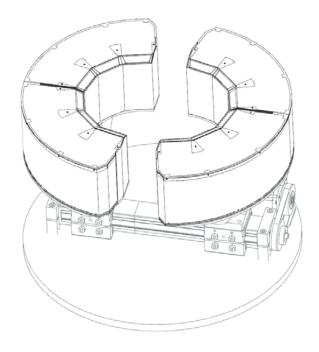


FIG. 8

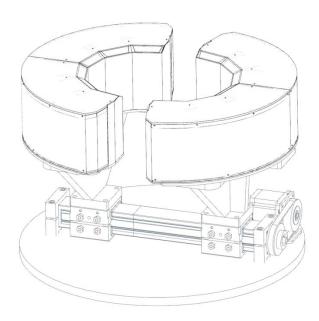


FIG. 9

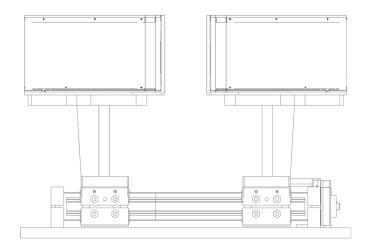


FIG. 10

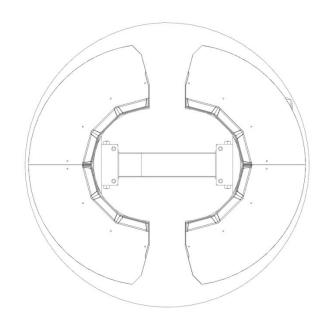


FIG. 11

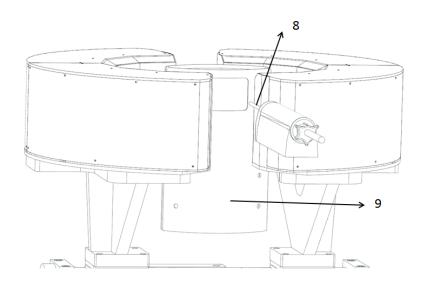


FIG. 12

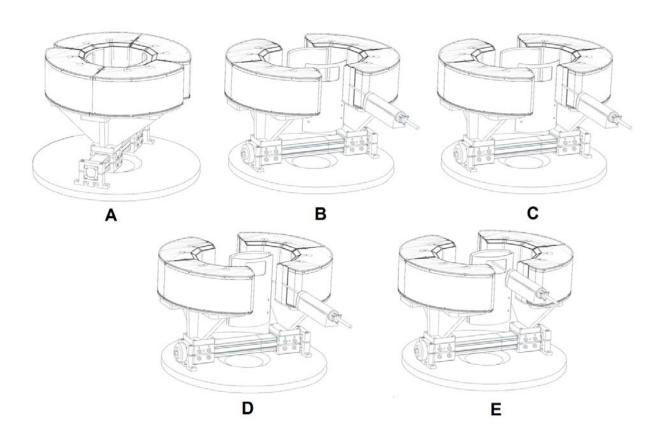


FIG. 13