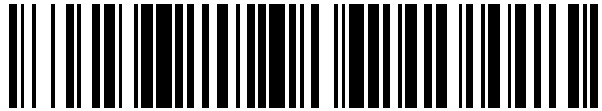


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 690 723**

51 Int. Cl.:

**G01T 1/161** (2006.01)

**A61B 6/00** (2006.01)

**A61B 8/00** (2006.01)

**G01T 1/16** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.05.2015 PCT/IT2015/000130**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.11.2015 WO15173841**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2015 E 15751093 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.07.2018 EP 3143428**

54 Título: **Sonda eco-escintigráfica para aplicaciones médicas y método de diagnóstico relacionado**

30 Prioridad:

**16.05.2014 IT RM20140245**

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

**22.11.2018**

73 Titular/es:

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA" (100.0%)  
P. Le Aldo Moro 5  
00185 Roma (RM), IT**

72 Inventor/es:

**PANI, ROBERTO;  
ORSOLINI CENCELLI, VALENTINO y  
FABBRI, ANDREA**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 690 723 T3

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

**DESCRIPCIÓN**

Sonda eco-escintigráfica para aplicaciones médicas y método de diagnóstico relacionado

La presente invención está relacionada con una sonda eco-escintigráfica para método de diagnóstico médico y relacionados.

5 Más específicamente, la sonda según la invención incluye tanto una sonda de ultrasonidos como una sonda escintigráfica, ensambladas de tal manera que, en una pasada sobre el área a investigar, proporciona dos imágenes de la misma área que entonces serán integradas por el método según la invención, proporcionando una guía para la investigación. Se concibió cómo resolver los actuales problemas relacionados con la complejidad de los sistemas actuales grandes y caros de obtención de imágenes en general y en particular para las técnicas basadas en el uso de un anillo tomográfico integrado con al menos dos detectores, tales como SPECT CT, PET CT, CT SNMR y recientemente PET NMR.

**Estado de la técnica**

En medicina, se hace un gran uso de instrumentación para obtener imágenes en la diagnosis de enfermedades.

15 En particular, se usan tanto las imágenes de ultrasonidos como las escintigráficas para la diagnosis secundaria de los casos de los que se sospecha enfermedad tras previos exámenes radiográficos.

Recientemente, varios informes han demostrado la mayor predicción de diagnóstico de sistemas duales de "obtención de imágenes", o detectores que pueden proporcionar una doble imagen del objeto a examen.

20 El criterio básico es combinar dos imágenes complementarias: una imagen morfológica que puede proporcionar detalles anatómicos (RX, CT y NMR) con otra que pueda proporcionar información sobre la funcionalidad biológica (imágenes obtenidas con el uso de moléculas etiquetadas con radionúclidos, denominados radiotrazadores, tales como PET SPECT).

La solución más propuesta en la técnica conocida está representada por sistemas grandes y caros basados en el uso de un anillo tomográfico en donde se integran los dos detectores, tales como SPECT CT, PET CT, CT NMR y recientemente PET NMR.

25 Estos sistemas conocidos en la tecnología tienen la desventaja de ser muy voluminosos y muy caros, para retener la prerrogativa exclusiva de grandes grupos industriales tales como General Electrics, Siemens, Philips y Toshiba, que pueden fabricar productos similares entre sí, con diferencias menores.

30 Además de la obtención morfológica mencionada de imágenes técnicas, el uso de imágenes de ultrasonidos para diagnosis están extendida en la medicina; las principales ventajas de las técnicas de ultrasonidos están representadas por su facilidad de uso sin requisitos dosimétricos (en contraste con las escintigráficas, en donde se tienen que usar fuentes con rayos X) y por el excelente nivel de las imágenes obtenibles, usualmente obtenidas en unos pocos segundos a resoluciones menores que un milímetro, así como con coste más bajo por aplicación. En contraste, una desventaja se representa por el hecho de que la detección de las imágenes debe ser realizada por personal muy experimentado, con repercusiones obvias en los costes de funcionamiento de equipos existentes. Además, los actuales detectores de ultrasonidos tienen la desventaja adicional de no poder ser integrados en un anillo tomográfico.

Entre dichas aplicaciones de ultrasonidos, en particular, aquí se mencionan las aplicaciones intraoperativas radioguiadas, que se basan precisamente en el uso de sondas de ultrasonidos en cirugía oncológica, en donde experimentar con una sonda que pueda trabajar en modo eco-escintigráfico podría ser sumamente interesante.

40 En la técnica anterior, en dicho campo de cirugía oncológica, hasta la fecha, según el conocimiento de los inventores, se realizó sustancialmente una solución de aplicación, que trataba de proponer el uso de sondas de ultrasonidos en sistemas duales de obtención de imágenes en medicina, pero tiene las desventajas obvias de ser constructivamente muy complejas y, por lo tanto, también muy caras.

45 Ha sido realizada en la University de Berkley, California EE. UU., y propone la realización de un detector eco-PET para obtención de imágenes de la próstata, donde se usa un sistema complejo y caro de punteros láser para ver en cada instante la posición de la sonda de ultrasonidos y tratar de contextualizar la imagen escintigráfica con la procedente de tomografía por emisión de positrones (PET) [JS Huber et al., "Dual-Modality PET / Ultrasound Imaging of the Prostate", 2005 IEEE Nuclear Science Symposium Conference Record].

50 Recientemente también se ha informado de una tercera solución que implica la construcción de un detector de tipo ECO SPECT, es decir, provisto de una pareja de detectores, uno primero de ultrasonidos y un segundo escintigráfico, que sin embargo tienen la desventaja de ser completamente independientes durante la fase de análisis eco-escintigráfico y, por lo tanto, requieren habilidades específicas del usuario del detector.

- 5  
10  
15  
20  
25  
30  
35  
40  
45  
50  
55
- Concerniente a la detección simultánea de señales de radiación gamma y señales acústicas, el documento US2012/032086 A1 describe una sonda portátil de escaneo para uso intraoperativo. La sonda es un escáner de rayos X integrado con una serie de fotomultiplicadores de estado sólido. El dispositivo también comprende un seguidor de ubicación que puede adquirir la posición de la propia sonda. Mientras la sonda es movida sobre la superficie del paciente a analizar, el sensor óptico adquiere imágenes del campo y un software los superpone sobre las imágenes nucleares para formar una imagen compuesta. Aunque esta sonda ha sido probada con una guía de ultrasonidos, el documento de patente no especifica la integración de la sonda ultrasónica con la de rayos X, sino únicamente el uso de dos técnicas per se separadas, las imágenes incrustadas son por medio únicamente de las ópticas y nucleares.
- El documento US2009/030310 describe una sonda endoscópica que en el cabezal contiene tanto un escintilador como un sensor de ultrasonidos. Sin embargo, se especifica (par. [0013]) que el escintilador se forma de un único cristal, y que esto no permite realizar una tomografía tridimensional real. Esto sin embargo se hace mediante reconstrucción usando un detector PET tradicional que está alejado de la sonda.
- El documento US4.995.396 describe una sonda endoscópica que en el cabezal contiene tanto un escintilador como un sensor de ultrasonidos. Los dos detectores se colocan lado con lado o yuxtapuestos. Los dos dispositivos recogen las señales mediante un escaneo angular, obteniendo al final una distribución angular del recuento y señales eco. La definición de obtención de imágenes está vinculada con la pluralidad de adquisición simultánea de varios ángulos de visión cuya selectividad en ángulo define la resolución espacial del sistema. Trata de una sonda endoscópica en la que el dispositivo tiene funciones de obtención de eco-imágenes, no de tipo modo B, mientras la agrupación de detectores tiene únicamente la función de medir la intensidad de la radiación gamma recogida en un ángulo de visión ancho y que no ofrece la oportunidad de procesar la intensidad de señal a fin de hacer una imagen espacial de la fuente de radiación. De las figuras 3, 11, 35 y 40a se puede deducir que los dos detectores funcionan a 180 grados y el colimador se usa a fin de limitar el ángulo. De hecho en 11, 35, 40a se muestran indicadores de intensidad de radiación gamma medida y en ninguna otra figura se muestra ni el uso de imágenes gamma ni en consecuencia fusiones entre imágenes de dos modos diferentes. La exposición de imágenes se hace de modo que la ilustración eco aparece junto con una gráfica de barras de la intensidad de la radiación gamma. La imagen gamma entonces no se visualiza, pero se usa un indicador led dividido en barras coloreadas: cuanto mayor es el número de barras indicadores iluminadas, mayor es la intensidad de la radiación gamma.
- El documento US2008/230705 A1 describe una sonda endoscópica que en el cabezal contiene tanto un escintilador como un sensor de ultrasonidos. Sin embargo, la dirección de escaneo de los dos sensores es sustancialmente ortogonal, y se proporciona un dispositivo de rastreo para detectar la posición de la sonda. Sobre la base de los datos del dispositivo de rastreo, se contextualizan las imágenes del escintilador. Nada se dice sin embargo de la integración de las imágenes de ultrasonidos.
- El documento US6.212.423 B1 describe una sonda endoscópica que en el cabezal contiene tanto un escintilador como un sensor de ultrasonidos. Sin embargo, la dirección de escaneo de los dos sensores no es coincidente, como se especifica en la col. 7 1.22-27, y esto supone problemas en la superposición de las imágenes obtenidas por los dos sensores.
- El documento WO2004/042546 A1 describe una sonda endoscópica que en el cabezal contiene tanto un escintilador como un sensor de ultrasonidos. La sonda endoscópica se provee de un dispositivo de rastreo para detectar la posición de la sonda. La dirección de los dos detectores es igual en el sentido de que los dos detectores se colocan lado con lado y están paralelos, el campo de visión, sin embargo, no se superponen. En consecuencia, el sistema hace uso de marcadores referenciales para alinear las imágenes. El documento WO2004/042546 A1 proporciona sustancialmente un protocolo en vez de un dispositivo para optimizar la comparación y la fusión de imágenes anatómicas con imágenes funcionales, independientemente de las técnicas por las que son adquiridos.
- La patente europea EP 2347791 A1 describe una sonda endoscópica que en el cabezal contiene tanto un escintilador como un sensor de ultrasonidos. Sin embargo, la dirección de escaneo de los dos sensores no es coincidente, y esto supone problemas en la superposición de las imágenes obtenidas por los dos sensores.
- El artículo de Pani et al. "Dual-Modality Ultrasound Detector SPET for Molecular Imaging", Física Nuclear B. Proceedings Supplement, vol. 215, n.º 1, 1 de junio de 2011, págs. 319-323, describe una sonda integrada con los rasgos del preámbulo de la reivindicación 1. La tasa de recuento gamma en esta sonda no es beneficiosa y la grabación de imágenes es difícil.
- El principal objeto de la presente invención es, por lo tanto, resolver las desventajas y problemas todavía presentes en la técnica anterior, realizando industrialidad, a través de un proceso de fabricación simple de implementar y mínimo coste de realización, también para la tipología de materiales y dispositivos a usar, una sonda que proporciona, con un único contacto con el paciente, una imagen eco-escintigráfica integrada de la parte examinada del cuerpo.
- Un objeto adicional de la presente invención es proporcionar una sonda eco-escintigráfica práctica y simple, que sea fácil de usar incluso por personal médico no muy especializado.

Un objeto adicional de la presente invención, no menos importante que el anterior, es proporcionar una forma de sonda eco-escintigráfica tal como para que sea portátil, es decir manejada fácilmente por personal médico.

Un objeto adicional de la presente invención es un proceso de fusión de imágenes funcionales obtenidas con la sonda eco-escintigráfica según la invención.

5 Es materia de asunto de la presente invención una sonda eco-escintigráfica para aplicaciones médicas, que comprenda:

- una sonda ecográfica que comprende una pluralidad de bandas piezoeléctricas extendidas a lo largo de un eje "y", y adyacentes entre sí a lo largo de un eje "x" perpendicular a dicho eje "y", dicho eje define la dirección de escaneo de la sonda ecográfica;

10 - una sonda escintigráfica para la detección de rayos gamma, que comprende:

- o un colimador;
- o un cristal de escintilación con una sección de cristal de escintilación en un plano de sección paralelo a las dos direcciones "x" e "y", y perpendicular a un eje "z";

15 dicha sonda eco-escintigráfica se caracteriza por que el cristal de escintilación, el colimador y la sonda ecográfica se disponen en línea, en orden a lo largo de dicho eje "z", de tal manera que sean integrales entre sí y de manera que:

- la sonda ecográfica constituye un extremo de dicha sonda eco-escintigráfica y es apta para contactar, en uso, en una zona de tejido biológico a analizar;
- la proyección ortogonal de dicha sonda ecográfica sobre dicho plano de sección se solapa a dicha sección de cristal de escintilación en un área de solapamiento menor o igual que la mitad de dicha sección de cristal de escintilación;

20 Dicho colimador es un colimador de rendija con una pluralidad de rendijas de colimación, y las bandas piezoeléctricas de dicha pluralidad de bandas piezoeléctricas se alinean con las rendijas de colimación de dicha pluralidad de rendijas de colimación.

25 El hecho del solapamiento parcial de la sonda de ultrasonidos al cristal de escintilación crea un área "en luz" y un área "en sombra" comparadas con ultrasonidos y rayos gamma. De esta manera, según el método de la invención, los datos detectados por el cristal de escintilación fuera de la proyección ortogonal de la sonda de ultrasonidos se pueden comparar con los obtenidos del cristal de escintilación dentro de la proyección ortogonal de la sonda de ultrasonidos. La última parte del cristal de escintilación recibe radiación oblicuamente también desde el área de tejido biológico examinada por la sonda de ultrasonidos, y así poder confirmar o denegar la presencia de un cuerpo detectado por el

30 Preferiblemente según la invención, dicha sonda ecográfica es una sonda ecográfica de modo B con sección cuadrangular perpendicular a dicho eje "z", la proyección ortogonal de dicha sección cuadrangular sobre dicho plano de sección se solapa a dicha sección de cristal de escintilación enteramente a lo largo de la dirección "x" y parcialmente a lo largo de la dirección "y" para una parte no más grande que su mitad.

35 Preferiblemente según la invención, dicho colimador de rendija presenta rendijas con una longitud que es menor que la dimensión, en la dirección de las mismas rendijas, del cristal de escintilación, la zona del cristal de escintilación fuera de la proyección ortogonal del colimador sobre él se blindará con materiales absorbentes adecuados, tales como por ejemplo plomo.

40 Preferiblemente según la invención, la sonda comprende además, en línea a lo largo de dicho eje "z" con el cristal de escintilación y adyacente a él, un sistema de fotodetección configurado para el muestreo espacial de la distribución de luz procedente del cristal de escintilación.

Preferiblemente según la invención, dicho sistema de fotodetección es un sistema con múltiples elementos de detección, tales como por ejemplo un PMT multianódico, o un sistema de pequeño fotodetectores semiconductores independientes, por ejemplo de tipo SiPM, ensamblados en una agrupación.

45 Preferiblemente según la invención, la sonda comprende, en línea a lo largo de dicho eje "z" con el cristal de escintilación y dicho sistema de fotodetección, electrónica de detección y control de la sonda escintigráfica en una parte longitudinal de la sonda eco-escintigráfica que constituye un asidero.

Preferiblemente según la invención, dicho colimador se proporciona en una parte de cabezal de dicha sonda eco-escintigráfica, la sonda ecográfica se posiciona de tal manera que sobresalga con respecto a dicha parte de cabezal.

50 Preferiblemente según la invención, lateralmente a dicha parte de cabezal y lateralmente al sistema de fotodetección se proporciona una pluralidad de placas de plomo para el blindaje contra radiaciones.

Preferiblemente según la invención, el colimador de rendija presenta listones que tienen un grosor igual a 20-30 centésimas de mm, orientados a lo largo del eje "y" y espaciados uniformemente a 1-2 milímetros a lo largo del eje "x" por medio de una espuma sintética rígida, optimizando como consecuencia la obtención de una imagen escintigráfica perfectamente lineal y, al mismo tiempo, maximizando la eficiencia de la sonda eco-escintigráfica.

5 Es además materia de asunto de la presente invención un método para la integración funcional de una pareja de imágenes ecográficas y escintigráficas obtenidas contextualmente por una sonda eco-escintigráfica para aplicaciones médicas, caracterizada por que dicha sonda eco-escintigráfica es la sonda según la invención, y en que se ejecutan las siguientes etapas:

10 P.1) adquirir la imagen ecográfica a lo largo de un plano transversal definido por la dirección "x" y "z", y la imagen escintigráfica en un plano delantero paralelo a las direcciones "x" e "y", las direcciones "x", "y", "z" se definen en la reivindicación 1;

P.2) establecer la resolución de la imagen ecográfica igual a la de la imagen escintigráfica;

P.3) desplazar la imagen ecográfica de tal manera que su centro se superponga al centro de la imagen escintigráfica;

15 P.4) subdividir la imagen escintigráfica en al menos tres partes que se extienden a lo largo del eje "x" y consecutivo a lo largo del eje "y", en donde: una primera parte (A) se solapa al área de la proyección ortogonal de la sonda ecográfica (11) sobre dicho plano delantero; una segunda (B) y al menos una tercera parte (C);

P.5a) integrar el recuento gamma del cristal de escintilación (4) en dichas al menos tres partes (A, B, C) a lo largo de la dirección "y", obteniendo al menos tres perfiles de recuento integrado correspondientes;

20 P.6) verificar la igualdad, a lo largo del eje "x", del recuento integrado en la etapa P.5a en dicha segunda parte (B) y dicha al menos una tercera parte (C), dentro de un error predefinido;

P.7) si la verificación de la etapa P.6 es negativa, variar el área de dicha segunda parte (B) y dicha al menos una tercera parte (C) en la etapa P.4 y reiniciar la integración de la etapa P.5a;

P.8) si la verificación de la etapa P.6 es positiva, comparar entre sí dichos al menos tres perfiles de recuento integrado;

25 P.9) si a partir de la comparación de la etapa P.8 se sabe que dichos al menos tres perfiles de recuento integrado son cualitativamente diferentes entre sí, variar la extensión a lo largo de "y" de al menos dos de dichas al menos tres partes, y reiniciar desde la etapa P.4;

P.10) si de la comparación de la etapa P.8 se sabe que dichos al menos tres perfiles de recuento integrado son cualitativamente iguales entre sí, elegir como imagen escintigráfica final uno entre dichos al menos tres perfiles de recuento integrado o la suma de al menos dos de dichos al menos tres perfiles de recuento integrado;

30 P.11) unificar la imagen ecográfica y la imagen escintigráfica superponiéndolas.

Las partes B y C solas no son suficientes para la identificación de estructuras de interés médico, dado que estas partes podrían apuntar a otra área del tejido biológico a analizar. Así, si no acuerdan con la parte A, existe la necesidad de reposicionar la sonda.

35 Preferiblemente según la invención, dicha primera parte coincide con la proyección ortogonal de la sonda ecográfica sobre dicho plano delantero.

Preferiblemente según la invención, dicha integración de los recuentos gamma del cristal de escintilación en dicha segunda y en dicha tercera parte en la etapa P.5a ocurre para cada rendija del colimador de rendija de la reivindicación 2, y dicha verificación de la etapa P.6 ocurre para rendijas correspondientes.

40 Como alternativa, según la invención, si en la etapa P.9 se encuentra que el perfil pertinente a la tercera parte difiere de los perfiles correspondientes de la primera parte y segunda parte, se utiliza el perfil de la tercera parte para sustraer un fondo a dicha primera parte y dicha segunda parte, y, en lugar de la etapa P.10, se ejecuta la siguiente etapa:

P.10a) elegir como imagen escintigráfica final uno entre el perfil correspondiente a la primera parte o la segunda parte o la suma del perfil correspondiente a la primera parte y el perfil correspondiente a la segunda parte.

45 La invención se describirá más adelante en esta memoria a modo de ilustración pero no a modo de limitación, con referencia a los dibujos adjuntos, en donde:

La figura 1 es una vista delantera esquemática (plano x-y) de la sonda eco-escintigráfica según la invención;

La figura 2 es una vista longitudinal esquemática (plano y-z) de la sonda eco-escintigráfica según la invención, con indicación de los campos de actividad para la sonda de ultrasonidos y para la escintigráfica;

La figura 3 muestra una vista tridimensional del cabezal de la sonda eco-escintigráfica según la invención;

La figura 4a muestra la sonda eco-escintigráfica en uso según la invención;

La figura 4b muestra los caminos de los rayos gamma y las ondas acústicas dentro y fuera de la sonda eco-escintigráfica de la invención, en vista longitudinal;

5 La figura 5 muestra una vista en perspectiva de una sección transversal del cabezal de la sonda eco-escintigráfica según la invención;

La figura 6 muestra una sección longitudinal de la sonda eco-escintigráfica según la invención;

La figura 7 muestra una vista en perspectiva de la sonda eco-escintigráfica según la invención, abierta;

La figura 8 muestra en mayor detalle el cabezal en la figura 7;

10 La figura 9 muestra una vista en despiece ordenado de la sonda eco-escintigráfica según la invención;

La figura 10 muestra una subdivisión del campo delantero de la sonda escintigráfica, en el dispositivo según la invención;

Las figuras 11 a 16 muestran partes sucesivas de un diagrama de flujo que ilustra a modo de ejemplo el método para procesar de las imágenes eco-escintigráficas según la invención;

15 La figura 17 muestra un ejemplo de una imagen de ultrasonidos comparada con la imagen escintigráfica, obtenida por el método de la presente invención;

La figura 18 muestra un ejemplo de la fusión de las imágenes de la figura 17 usando el mejor perfil gamma, obtenido con el método según la presente invención;

20 La figura 19 muestra un ejemplo de una imagen de ultrasonidos comparada con tres imágenes escintigráficas correspondientes a las tres partes de sonda escintigráfica indicadas en la figura 10, obtenidas por el método de la presente invención;

La figura 20 muestra un ejemplo de la fusión de las imágenes de la figura 19, usando el mejor perfil gamma, o la suma de los tres perfiles, obtenidos con el método según la presente invención.

### **Descripción detallada de las realizaciones de la invención**

25 Haciendo referencia a las figuras 1 a 3, se ilustra esquemáticamente la sonda eco-escintigráfica 1 según la invención. La sonda eco-escintigráfica se constituye por un sensor ecográfico y un sensor escintigráfico que apuntan en la misma dirección que el campo visual del segundo que contiene el campo visual del primero, que se monta de tal manera como para absorber una parte de los fotones gamma, produciendo una sombra en el plano de captura de los fotones gamma del sensor escintigráfico. Más específicamente, se proporciona una sonda eco-escintigráfica 1, que se coloca  
30 delante de un colimador 14 que a su vez se coloca en línea con una cámara gamma 3. Como se puede ver en la figura 2, la sonda de ultrasonidos 11 cubre únicamente un trozo del colimador 14 y está ligeramente desplazada del eje del colimador (montaje "asimétrico"). A pesar de esto, el campo de acción 50 de la sonda de ultrasonidos y el 40 de la sonda escintigráfica están en la dirección Z, lo que significa que la sonda escintigráfica ve el solapamiento de planos producido a lo largo del eje "Z" mientras la sonda de ultrasonidos ve en profundidad a lo largo del eje "Z".

35 El colimador 14 es un colimador de rendija blindado lateralmente con un blindaje de plomo 6 (una pluralidad de rejillas), que se extienden a la cámara gamma 3 entera. La sonda eco-escintigráfica 1 proporciona, en una solución preferida pero no limitativa, el uso de una sonda lineal con 192 cristales piezoeléctricos (tiras) 11.1, con el tamaño de sesenta milímetros x doce milímetros, con un grosor total comprendido entre cinco y ocho milímetros que incluye el soporte de los cristales.

40 Un cristal de escintilación 4 está cerca del colimador 14, y preferiblemente está constituido por un compuesto de yoduro sódico (NaI) y talio dopado (TI). Define el nivel de detección de la sonda eco-escintigráfica.

Como se puede ver en estas figuras, la sonda de ultrasonidos 11 se posiciona por encima del plano del colimador 14 y es retenida en el mismo con un extremo saliente 12 a fin de facilitar el contacto directo con la parte 20 del cuerpo del paciente 13 a examinar (véase la figura 10). En una realización, el tamaño de la sonda de ultrasonidos a lo largo del  
45 eje "x" es mayor que el correspondiente del colimador de rendija, y permite tener una vista mayor en la fase de centrado.

La figura 4a muestra el uso de la sonda 1 según la invención con un paciente 200.

La figura 4b muestra el camino de los rayos gamma y las ondas acústicas dentro y fuera del dispositivo según la invención en contacto con el paciente 200 de la figura 4a. Una formación 210 de interés (p. ej. neoplasia) en el paciente

- 200 emite rayos gamma y refleja ultrasonidos generados por la sonda de ultrasonidos que es parte de la sonda según la invención. A lo largo del eje "X", hay un solapamiento total de las áreas activas de los dos detectores (ultrasonidos y escintigráficas), que no impiden que los mismos detectores funcionen correctamente. La imagen en la derecha muestra la detección ecográfica (formación ovoide) y recuento gamma solapado por el método de la invención, ilustrado a continuación.
- La figura 5 muestra la misma disposición de las figuras anteriores, en la que sin embargo se muestran ambos fotomultiplicadores 5 detrás del cristal de escintilación 4, y los divisores 5.1 a su vez detrás del fotomultiplicador 5. La figura muestra la subdivisión de la sonda en un cabezal 8, un cuerpo 9 y un asidero 10. Los divisores tienen la función de distribuir de una manera progresiva la tensión de los dínodos del fotomultiplicador. La dínodos son los dispositivos responsables de la propagación de los electrones dentro de los fotomultiplicadores con el propósito de amplificar la señal original desde el fotocátodo, pero también se pueden usar ventajosamente otros dispositivos multiplicadores.
- Las figuras 6-8 muestran en mayor detalle la sección de la sonda entera. Además de los elementos ya especificados, se muestra electrónica de lectura 7 de la cámara gamma 3 que se aloja en el asidero 10 de la sonda, los cables de E/S 2 para la transmisión de señales ecográficas, y la división entre una parte 3.2 de la cámara gamma alojada en el asidero (la electrónica de lectura se considera parte de la cámara gamma), y la parte sensible 3.1 colocada inmediatamente por detrás del cabezal 8.
- La figura 9 muestra una vista en despiece ordenado de la sonda eco-escintigráfica 1 según la invención, con la indicación de los elementos descritos anteriormente.
- A continuación se proporcionan detalles constructivos adicionales de la sonda que se acaba de describir en sus componentes.
- La sonda eco-escintigráfica 1 proporciona, en una solución preferida, pero no limitativa, el uso de una sonda lineal de ultrasonidos con 192 cristales piezoeléctricos, con dimensiones de más de sesenta milímetros x doce milímetros, con un grosor total entre cinco y ocho mm que incluye soporte del cristales. La sonda de ultrasonidos consiste en tiras lineales de sensores de longitud menor de 12 mm y una anchura entre 0,2 y 0,4 mm.
- A fin de minimizar el grosor total de las paredes de la sonda eco-escintigráfica 1 y las dimensiones globales del sistema constituido por la unión de la sondas de ultrasonidos 11 y escintigráfica 3, la conectorización se ha diseñado con cables flexibles tales que permitan el posicionamiento de la sonda de ultrasonidos 11 en el plano de colimador, permitiendo que los conectores se puedan desarrollar en el plano lateral del detector.
- La sonda de ultrasonidos puede sumergirse opcionalmente en un baño de aceite por medio de un envolvente flexible para mejorar la calidad de las imágenes de ultrasonidos.
- El cable de transmisión de datos de E/S (Entrada/Salida) 2 forma una interfaz con conectores dedicados de tipo "clip-clap" en la pared lateral de la caja de la cámara gamma 3.
- La medición de absorción muestra que con la instalación asimétrica según la invención (de la sonda de ultrasonidos con respecto a la sonda escintigráfica, véase anteriormente) el flujo de fotones incidente en el escintilador en la región de solapamiento se reduce hasta un máximo del 40-30 %. Dicha absorción reducida se debe principalmente al grosor del material absorbente para soportar los cristales piezoeléctricos 4. Esta atenuación, sin embargo, se considera un buen compromiso comparado con las prestaciones tecnológicas actuales de sondas escintigráficas conocidas y no limita las prestaciones del dispositivo eco-escintigráfico. Además, como se describirá en detalle más adelante en esta memoria, se proporciona la capacidad de validar la calidad de la señal recogida por el escáner de escintilación.
- El detector o cámara gamma 3 se compone de dos fotomultiplicadores sensibles a la posición 5, de tipo Hamamatsu R8900-00-M16 de aproximadamente una pulgada cuadrada de área (se recuerda que una pulgada es igual a aproximadamente 25,40 mm, y entonces una pulgada cuadrada es equivalente a 25,40x25,40 milímetros cuadrados). Cada fotomultiplicador comprende dínodos de canal de metal y una matriz de 4x4 ánodos.
- Los dos fotomultiplicadores se acoplan a un cristal continuo de NaI:TI 4 con tamaño de 51x26 mm cuadrados y cuatro milímetros de grosor. Dichos cristales de NaI:TI 4 tienen usualmente buenas prestaciones espectroscópicas si no excelentes, junto con un precio económico, una alta eficiencia en luminiscencia, con una autoabsorción muy baja, si no insignificante, de la luz de escintilación.
- El sistema se equipa finalmente con un colimador de plomo 14 provisto de listones de tipo "RENDIJA", muy valiosos para la formación de un perfil unidimensional de la imagen escintigráfica.
- La cámara gamma 3 puede obtener imágenes de la biodistribución de un radiotrazador para radiación incidente frontalmente, mientras se mantiene un campo de visión 40 más ancho que 50 de la sonda de ultrasonidos 11 (véase la figura 2). La radiación que impacta lateralmente es blindada con hojas de plomo delgadas 6, limitadas al cristal 4 y el fotomultiplicador 5, para reducir el peso del sistema entero que consiste en la sonda eco-escintigráfica 1.
- Los listones del colimador tienen un grosor de 25 centésimas de milímetro, orientados a lo largo del eje menor (eje a

lo largo del que no ocurre la resolución espacial) y equidistante a 1,5 milímetros a lo largo del eje principal por medio de una espuma sintética rígida.

5 La elección del tamaño del colimador (50 mm) se realizó a fin de optimizar la obtención de una imagen escintigráfica perfectamente lineal y al mismo tiempo maximizar la eficiencia de la sonda eco-escintigráfica 1, formando una imagen escintigráfica en pocos segundos.

La colinealidad de sonda de ultrasonidos y sonda escintigráfica se establece por la alineación de la tira piezoeléctrica con los interespacios definidos por el colimador de rendija, mientras el plano de detección está definido por el cristal de escintilación.

10 Los interespacios entre las paredes de la rendija se alinean con una o más tiras de sensores piezoeléctricos. En un prototipo, los septos del colimador tienen un tamaño entre 0,1 y 0,5 mm. El grado de colinealidad se define por el grado de enfoque del haz ultrasónico y el ángulo de aceptación mínimo de rayos gamma determinado dentro de un máximo de 4 grados, típicamente +/- 2 grados en el centro de la anchura de la rendija de colimación.

15 La linealidad en posición se garantiza para tener una sensibilidad media (definida como  $\sigma/N$  1/2 en donde  $\sigma$  es la resolución espacial y N es el número de eventos recogidos) para varios rayos gamma detectados dentro de la colimación de rendija que tienen valor más pequeño que +/- 0,1 mm y de cualquier manera no mayor que +/- 0,4 mm para una única interacción de un rayo gamma. Esto asegura en la colinealidad de ranura central y longitudinal dentro de un error de menos de +/- 2 grados.

La agrupación de detectores funciona con dos intervalos angulares de aceptación de radiación gamma: uno paralelo a la rendija de colimación (+/- 20 grados) y uno muy selectivo perpendicular a las rendijas (+/- 2 grados).

20 Esta condición angular tiene una alta resolución a lo largo de perfiles perpendiculares a las rendijas, el alcance angular ancho a lo largo de la rendija produce imágenes relacionadas con la fuente colocada en el campo de visión de la sonda de ultrasonidos, pero también imágenes generadas por radiación gamma procedente de otras áreas.

25 El ángulo de aceptación ancho a lo largo de la rendija de colimación permite detectar la presencia de fuentes fuera del campo de visión en caso de fuertes gradientes de recuento revelados dentro de la rendija. La localización precisa de la fuente a lo largo del eje ortogonal a las rendijas permite calcular la dirección de origen de la radiación producida por la fuente externa al campo de visión.

30 La resolución espacial del sistema de detección escintigráfico puede ser mejor que 1 mm FWHM, para permitir la identificación en imágenes de los septos de colimador de rendija en condiciones de irradiación gamma en fardos paralelos. Esta identificación de los septos es la base de la definición del sistema de referencia en la definición de colinealidad de las imágenes de eco-gamma, junto con la alineación de los dos detectores.

35 La verificación de la alineación longitudinal de la sonda de ultrasonidos con respecto al detector escintigráfico se realiza a través de irradiación del sistema de detección integrado con haces paralelos de rayos gamma (obtenible por ejemplo por una fuente distante). De los perfiles de la imagen gamma de absorción, que han sido obtenidos en una dirección paralela a las rendijas del colimador, se obtienen distribuciones, que son similares a Gaussiana, cuyos valores medios definirán una línea correspondiente al eje longitudinal de la sonda de ultrasonidos y definirán su alineación ortogonalmente a las rendijas de colimación. El perfil Gaussiano de la absorción provocada por el medio absorbente de ultrasonidos montado en el lado trasero de la sonda de ultrasonidos tiene una amplitud FWHM comparable con la anchura de la ecosonda y se relaciona con la desviación del paralelismo de los rayos gamma y con la resolución espacial.

40 Para asegurar la mejor linealidad espacial del sistema de detección escintigráfico, el sistema de colimación tendrá una anchura (longitud de las rendijas) más pequeña que el área de detección del cristal de escintilación real que será apantallado con materiales absorbentes adecuados 6 tales como Pb. La presencia de eventos en el área apantallada se considerará la cantidad de rayos gamma incidentes en el detector con un ángulo mayor que el de aceptación definido por la rendija de colimación.

45 La electrónica de lectura 7 de tipo multicanal (en la solución preferida pero no limitativa, se ha elegido una electrónica de lectura con 16 canales por fotodetector, es decir, con 32 canales independientes) para poder grabar la distribución de luz para cada única escintilación. De esta manera, es posible intervenir evento a evento en las distribuciones individuales de luz, haciendo instantáneamente las correcciones necesarias relativas. Por ejemplo, usualmente estas correcciones se deben al ángulo de incidencia de los fotones (profundidad de interacción -  $D_{01}$ ) y las distorsiones del "PSF" de la luz debido a reflejos que ocurren dentro del cristal.

50 La lectura de los 32 canales proporciona una segunda única ventaja de la invención, esto es, hace posible decidir si usar la agrupación de imágenes bidimensionales o, como alternativa, promover una tasa de recuento más grande (hasta un valor doble) y grabar únicamente la imagen unidimensional, permitiendo trabajar únicamente en 16 canales, para tener la única perfil de imagen en la proyección que tiene lugar paralela al eje principal del detector gamma 3.

55



El detector de ultrasonidos 11 permite, también, obtener imágenes morfológicas sin las limitaciones debidas al uso de radiación ionizante (DOSE) como es el caso para sistemas que emplean radiación "X", por ejemplo CT SPECT o CT PET.

- 5 La sonda según la invención, de hecho, también se ha diseñado para obtener imágenes en un corto tiempo: unos pocos segundos para la imagen de ultrasonidos (incluso menos de tres segundos) y de cinco a quince segundos para la imagen escintigráfica, de manera compatible con las tasas de adquisición típicas de las imágenes de ultrasonidos en la práctica de diagnóstico actual. La novedad de dichas prestaciones es justo inherente con la elección de un detector escintigráfico que se equipa con un colimador de "RENDIJA" de eficiencia muy alta, alrededor de diez veces las características medias de los sistemas escintigráficos de aplicaciones equivalentes.
- 10 En principio, para lo anterior, se puede repetir varias veces el examen de ultrasonidos y en un corto tiempo. Adicionalmente, la sonda escintigráfica 3, a través de la imagen de la sonda de ultrasonidos 11, puede optimizar sus capacidades de diagnóstico con ubicación correcta de la lesión del objeto que se va a ver. La imagen de ultrasonidos se usa tanto en la fase inicial de la localización, y en la fase final, posteriormente a la adquisición escintigráfica, para confirmar que el volumen de visión era correcto.

- 15 Haciendo referencia a las figuras 6 a 9, a fin de reducir el peso del mismo contenedor que constituye el cuerpo 9, el cabezal 8 y la cola 10 de la sonda eco-escintigráfica 1, el contenedor se ha realizado con la técnica de impresión tridimensional de polímeros sintéticos, con un material plástico (nilón y aluminio) que garantiza excelente resistencia ya con grosores entre uno y dos milímetros únicamente.

- 20 Opcionalmente, para mejorar la ergonomía del transporte de la sonda eco-escintigráfica se puede predecir la instalación adicional de una pareja de asideros que facilitan el uso de la misma sonda eco-escintigráfica 1, dado que la misma parece ligeramente desequilibrada hacia delante, esto es, hacia la "sonda" de ultrasonidos debido a la presencia de la pantalla de plomo, que está presente únicamente en el área frontal de la agrupación de detectores de radiación 3.

La fabricación industrial de las sondas eco-escintigráficas 1 de la presente invención es simple y empieza desde la realización de los moldes del cabezal 8, el cuerpo 9 y la cola 10 del alojamiento de plástico de la sonda 1.

- 25 Estos elementos 8-9-10 que constituyen la carcasa de la sonda 1, se ensamblan juntos posteriormente, se han diseñado para optimizar el espacio ocupado y la colocación relativa en ellos de los componentes mencionados anteriormente.

### **Método para adquirir y procesar las imágenes**

- 30 En relación a las figuras 10 a 16, ahora se describe una realización del procedimiento para adquirir y procesar imágenes, que puede explotar las peculiaridades de la sonda integrada descrita anteriormente.

- La figura 10 muestra tres zonas en las que se divide el campo de visión de la sonda escintigráfica. Hay una zona A que es en la que se superpone la sonda de ultrasonidos, un área B ubicada justo debajo de esta, y una tercera zona C ubicada justo por debajo de la última. Las tres zonas A, B, C son así contiguas y constituyen una división del campo de visión de la sonda escintigráfica. Claramente, los tres zonas A, B, C también pueden ser de diferentes tamaños, la primera área A se superpone sin embargo siempre al menos sobre el campo de acción de la sonda de ultrasonidos, o igual al campo de acción de la sonda de ultrasonidos. Además, el método según la invención también puede proporcionar más de tres zonas, aunque en la presente descripción se hará referencia únicamente a tres zonas.
- 35

El método empieza con la adquisición de la imagen de ultrasonidos (bloque 101) en el plano x-z de las figuras anteriores. La contribución en la dirección "y" se integra como proyección en el plano x, z.

- 40 Dentro de la fase de adquisición de la imagen de ultrasonidos, se establece la resolución de la imagen de ultrasonidos (bloque 102), y entonces la de la imagen gamma para hacerlas iguales (número de mm por píxel). En un prototipo, el dispositivo de ultrasonidos tiene 4 ajustes predeterminados. Típicamente se define un ajuste en vez de otro dependiendo del tamaño del área examinada, el tamaño y la profundidad del objeto a examen. Este procedimiento no afecta a nada de lo siguiente, porque el dispositivo de ultrasonidos proporciona una dimensión de referencia a través de un tipo de regla.
- 45

La dimensión física de la imagen de ultrasonidos se determina (bloque 103) sobre la base de la correspondencia realizada en el bloque 102.

Entonces se establece la imagen cero (104): la posición correspondiente a cero de los ejes cartesianos en la imagen, por ejemplo en el vértice en la parte superior derecha, con eje aumentando de derecha a izquierda.

- 50 Posteriormente (bloque 105) se captura la imagen gamma en el plano x-y. El bloque 105 incluye bloques 106-111 como subetapas para lograr la definición de imagen escintigráfica.

En este punto (106), se aplica una matriz adecuada en la señal muestreada (desde los ánodos del escintilador) de la luz de escintilación, hasta el final de la estandarización las ganancias de los ánodos individuales. Esto a fin de hacer

- homogénea la información de los ánodos individual que llegan desde la fábrica con diferentes ganancias. El procedimiento es similar al conocido en el campo de detectores para medicina nuclear.
- Posteriormente (bloque 107), se construye el histograma de la distribución de las amplitudes de las señales procedentes del escintilador. Se determina el pico de plena energía, es decir, la parte del espectro correspondiente a eventos cuya energía liberada corresponde a la del fotón incidente. Se realiza la selección de eventos en pico de plena energía, es decir, la selección de todos los eventos donde la energía liberada está contenida en el espectro de pico de plena energía. Esto únicamente afecta a la escintigrafía y es un proceso conocido en medicina nuclear.
- Posteriormente (bloque 108), se aplica usualmente un algoritmo en la técnica anterior, que se necesita para la identificación del punto de interacción del fotón sobre el cristal de escintilación (empezando desde la detección anódica, se reconstruye el punto de interacción con el cristal al que se orienta).
- Todavía, (bloque 109), se construye la imagen gamma  $G(x,y)$ , que es una imagen bidimensional obtenida por la agrupación de detectores en el plano  $x, y$ . La contribución en la dirección "z" se integra como proyección en el plano  $x, z$ . La única dirección común entre las matrices eco  $E(x,y)$  y gamma  $G(x,y)$  es la dirección "x".
- La resolución de imagen (aplicando tanto para la imagen eco como la imagen gamma) se mide en número de píxeles de imagen dentro de un mm (véase anteriormente).
- Se determina el tamaño de la imagen (bloque 110, se aplica tanto a la imagen de ultrasonidos como a la imagen gamma), como la dimensión física de la imagen (en píxeles o mm) correspondiente al tamaño real del objeto mostrado en la propia imagen.
- Entonces se establece el cero de la imagen (bloque 110): posición cero correspondiente al cero de los ejes cartesianos en la imagen.
- En la siguiente etapa (bloque 112), como la longitud en mm de la imagen de ultrasonidos a lo largo de la dirección "x", es diferente de la de la imagen gamma a lo largo de la misma dirección, se necesita desplazar la imagen gamma a lo largo de esta dirección, para que coincidan los centros de imagen en esta dirección. El procedimiento de desplazamiento se define usando el procedimiento  $x' = x - a$ .
- Posteriormente (bloque 113), la imagen gamma se divide en tres zonas a lo largo de la dirección "y". Una zona está en la sonda eco de campo (A) y 2 están fuera de la sonda eco de campo (B y C). Los límites en "y" de las tres zonas son: para A (0: n), para el área B (n + 1: m) y para el área C (m + 1: 261), en donde n y m son números de píxeles y 262 es el tamaño de píxel a lo largo del eje "y".
- En la siguiente etapa (bloque 114), a partir del área A determinada en el bloque 113, se obtiene el perfil de imagen, que se entiende como la suma de recuentos de imagen en la dirección "y". Este perfil es similar a un vector, en la dirección  $x'$ , denominado  $A'$ .
- Posteriormente (bloque 115), se calcula el valor medio y la desviación típica de los recuentos de gamma para cada de la rendija del colimador en las áreas B y C de imagen.
- Posteriormente (bloque 116), se verifica que el valor medio de recuento entre las mismas rendijas de las dos zonas B y C (a lo largo del eje "y") es el mismo dentro del error definido por la desviación típica.
- En la siguiente etapa (bloque 117), si la condición de igualdad del bloque 116 es falsa, entonces se redefinen los intervalos en "y" que definen las zonas B y C.
- Posteriormente (bloque 118), si la condición de igualdad del bloque 116 es verdadera, se continúa obteniendo, como para el área A en el bloque 114, los perfiles de imagen de las zonas B y C sumando el recuento a lo largo de la dirección "y".
- Posteriormente (bloque 119), se realiza una verificación para ver si las tendencias de los tres perfiles  $A', B', C'$  son iguales.
- Posteriormente (bloque 120), si la condición del bloque 119 es falsa, el proceso vuelve al bloque 113 para la redefinición de las tres subimágenes (áreas) A, B y C.
- En la siguiente etapa (bloque 121), la imagen de ultrasonidos ( $E(x, z)$ ) se combina (solapamiento) con la imagen unidimensional obtenida ya sea por el mejor perfil gamma entre  $A', B', C'$ , o de una suma de los perfiles  $A', B'$  y  $C'$  (o únicamente dos de ellos), obteniendo una imagen  $F(x, z)$ .
- A continuación (bloque 122), ocurre que la no uniformidad del recuento (máximo) en el perfil gamma corresponde a una estructura en los ultrasonidos de imagen.
- En la siguiente etapa (bloque 123), si la condición de bloque 122 es verdadera, entonces se ha determinado el área de interés.

Posteriormente (bloque 124), si la condición del bloque 122 es falsa, significa que hay una correspondencia entre la emisión gamma y estructuras de ultrasonidos identificadas y por tanto es necesario buscar otra estructura a analizar moviendo la sonda. Este es un punto importante, porque el análisis médico puede ser conducido tanto por la sonda de ultrasonidos como la sonda escintigráfica, ya que el evento correcto es determinado por la coincidencia de las dos informaciones.

En la siguiente etapa (bloque 125), se mueve la sonda a otra área de interés. Finalmente (bloque 126), se repite el procedimiento desde el bloque 101 sin calibraciones de imagen, ya hechas.

El resultado de este procedimiento se muestra en las figuras 17 a 20.

En particular, la figura 17 muestra un ejemplo de las tres imágenes A, B, C anteriores comparadas por separado con la imagen de ultrasonidos. En todos los tres perfiles de la imagen gamma la contribución de la lesión es identificable.

En la figura 18 hay un ejemplo de la fusión de las imágenes de la figura 17 usando el mejor perfil gamma, obtenido con el proceso según la presente invención;

La figura 19 muestra un ejemplo de una imagen de ultrasonidos comparada con tres imágenes escintigráficas correspondientes a las tres partes de la sonda escintigráfica A, B, C obtenidas por el método de la presente invención, en las que el perfil correspondiente a la parte A difiere de los correspondientes a las partes B, C.

La figura 20 muestra un ejemplo de la fusión de las imágenes de la figura 19, usando el mejor perfil gamma, o la suma de los tres perfiles, obtenidos con el proceso según la presente invención.

Si sucede que los tres perfiles son todos heterogéneos desde el punto de vista de definición del pico, el hecho de que uno de ellos está más definido puede dar información acerca de cómo redirigir el aparato, porque intercepta un área de detección diferente a las correspondientes a los otros perfiles.

Adicionalmente, también es posible usar el perfil de la tercera zona C, en el caso en el que este perfil difiere de los perfiles correspondientes de las zonas A y B, para sustraer un fondo a las otras dos zonas A y B, obteniendo así una mejor imagen gamma.

En estos ejemplos se ve cómo el proceso según la invención permite obtener una única imagen que presenta tanto la información de ultrasonidos como la escintigráfica y permite la identificación de estructuras patológicas de un vistazo, simplificando y mejorando enormemente la precisión de la diagnosis.

### **Ventajas**

Como se puede ver a partir de la descripción anterior y de observación de las figuras adjuntas, las ventajas básicas de la presente invención son claras, y se deben básicamente a la idea de combinar la información de imágenes escintigráficas con la información de las imágenes de ultrasonidos.

La ventaja básica de esta invención es inherente en el campo de aplicación de la sonda eco-escintigráfica: cribado, diagnosis médica, biopsia con aguja eco-radio-guiada, cirugía radio-guiada, limfo-escintigrafía, junto con la garantía del mismo volumen de visión obtenible por dichas aplicaciones médicas individuales, y con el beneficio añadido de la combinación de las dos imágenes (ultrasonidos y escintigráfica: el sistema da una imagen combinada morfológica y ecográfica, junto con la biodistribución de la radiofarmacéutica), que tiene lugar en tiempo real exactamente como suma o solapamiento de las mismas imágenes, hasta la fecha únicamente obtenible por separado y con tiempos ciertamente más largos. La última es una información rica y codiciada relativa a características inherentes a la funcionalidad del cuerpo del paciente que está siendo examinado.

Entonces, a la sonda eco-escintigráfica a la que se le hace referencia en esta invención se puede considerar equivalente en todos aspectos a una sonda de ultrasonidos con la opción escintigráfica, en analogía a lo que ya se ha realizado con detectores ecográficos integrados con Doppler (o Doppler de color).

En esencia, la ventaja fundamental de la presente invención es poder obtener inmediatamente la respuesta de ultrasonidos y, simultáneamente, obtener también la respuesta escintigráfica pertinente a la parte de la anatomía que se está observando, mientras tanto, por la imagen de ultrasonidos. Y esto sin necesidad, como en la técnica anterior, de sensores para la contextualización de las imágenes. De hecho, el dispositivo es de manera que haga que las dos sondas conectadas integralmente tengan el mismo campo de visión, al menos en una dirección "y" el mismo centro de imagen.

Una ventaja adicional de la presente sonda eco-escintigráfica está relacionada con su uso, que no proporciona ninguna prescripción dosimétrica adicional. Para la finalidad de la evaluación dosimétrica, la sonda eco-escintigráfica tiene, de hecho, la ventaja obvia de no impartir aumento de "dosis" al paciente radiológico con respecto a la investigación escintigráfica tradicional.

Otra ventaja añadida está relacionada con el efecto de "complementariedad" de la imagen gamma a la imagen de ultrasonidos que son combinadas apropiadamente por la presente sonda eco-escintigráfica.

Una ventaja adicional de esta invención está inherente en la utilidad práctica de la sonda, que hace las prestaciones del servicio aún más rápidas (además de ser de mejor calidad) y da esperanzas de éxito debido a su uso.

5 La sonda eco-escintigráfica tiene la ventaja adicional de ser también aún más optimizable a lo largo del tiempo para obtener imágenes instantáneas, actualmente ya obtenibles en un tiempo muy corto, es decir desde muy pocos segundos para la imagen de ultrasonidos (<3 s) y 10-15 s para la imagen escintigráfica, gracias al equipo del detector escintigráfico con colimador de rendija que tiene una eficiencia muy alta, logrando características de prestaciones aproximadamente diez veces mayores que el promedio de sistemas escintigráficos de aplicaciones equivalentes.

10 En conclusión, es útil reiterar que se ha obtenido la finalidad de lograr una obtención de imágenes escintigráficas en tiempos compatibles con ecográficas, según la presente invención, al proporcionar un colimador de RENDIJA que, al proporcionar un perfil de la imagen de detección escintigráfica del nódulo (mostrado en la figura), permite valores de resolución espacial compatibles con ultrasonidos y eficiencia de detección tal como para permitir la adquisición de información en tiempos comparables con los de ultrasonidos, manteniendo así sin cambiar los términos de uso de ultrasonidos, jugando así el rol de complementariedad perfecta.

15 En otras palabras, el colimador de rendija y la respuesta resultante son la solución tecnológica que permite funcionalidad completa del aparato según los objetos establecidos.

Además, al ser los dos aparatos de ultrasonidos y escintigráfico independientes, la captura de información es simultánea y esto minimiza aún más el tiempo de adquisición en el sentido de que la tasa de refresco de las imágenes escintigráficas puede reducirse aún más (3/2) proporcionando una imagen de "exploración" menos precisa (error del 15 % 20 %), pero útil en las decisiones del operador en los procesos de posicionamiento de la sonda.

20 El método de fusión de imagen de la presente invención proporciona entonces un instrumento para la fusión de las imágenes y para el funcionamiento de la sonda. Gracias al método de la invención, se garantiza a comparación entre la imagen escintigráfica y la imagen de ultrasonidos con una precisión muy alta, y constituye un soporte para la

25 diagnóstico médica.

**Leyenda**

1. sonda eco-escintigráfica constituida por una sonda de ultrasonidos 11 insertada en el cuerpo 9 de la sonda 1 y una cámara gamma 3 en la cola 10 de la sonda 1
2. Cables de E/S para la transmisión de señales de ultrasonidos
3. detector escintigráfico o cámara gamma
- 3.1 primera parte de la cámara gamma
- 3.2 segunda parte de la cámara gamma
4. cristal de escintilación NaI:TI
5. fotomultiplicador
6. pantalla de plomo
7. electrónica de lectura de la cámara gamma 3
8. cabezal de sonda 1
9. cuerpo de sonda 1
10. asidero o cola de la sonda 1
11. sonda de ultrasonidos
12. extremo de sonda de la sonda de ultrasonidos 11
14. colimador de plomo de la radiación gamma
40. campo de acción de la sonda escintigráfica
50. campo de acción de la sonda de ultrasonidos
- A. primera área de obtención de imágenes
- B. segunda área de obtención de imágenes
- C. tercera área de obtención de imágenes.

5 Anteriormente se han descrito las realizaciones preferidas y se han sugerido variaciones de la presente invención, pero se tiene que entender que los expertos en la técnica pueden hacer otras variaciones y cambios, sin apartarse del alcance relevante de protección, como definen las reivindicaciones anexas.

**REIVINDICACIONES**

1. Sonda eco-escintigráfica (1) para aplicaciones médicas, que comprende:
  - una sonda ecográfica (11) que comprende una pluralidad de bandas piezoeléctricas (11.1) extendidas a lo largo de un eje "y", y adyacentes entre sí a lo largo de un eje "x" perpendicular a dicho eje "y", dicho eje define la dirección de escaneo de la sonda ecográfica;
  - una sonda escintigráfica (3) para la detección de rayos gamma, que comprende:
    - o un colimador (14);
    - o un cristal de escintilación (4) con una sección de cristal de escintilación en un plano de sección paralelo a las dos direcciones "x" e "y", y perpendicular a un eje "z";
- 10 en donde el cristal de escintilación (4), el colimador (14) y la sonda ecográfica (11) se disponen en línea, en orden a lo largo de dicho eje "z", de tal manera que sean integrales entre sí y de manera que:
  - la sonda ecográfica (11) constituye un extremo de dicha sonda eco-escintigráfica (1) y es apta para contactar, en uso, en una zona de tejido biológico a analizar;
  - la proyección ortogonal de dicha sonda ecográfica (11) sobre dicho plano de sección se solapa a dicha sección de cristal de escintilación en un área de solapamiento menor o igual que la mitad de dicha sección de cristal de escintilación;

dicha sonda eco-escintigráfica se caracteriza por que dicho colimador es un colimador de rendija con una pluralidad de rendijas de colimación (14.1), y las bandas piezoeléctricas (11.1) de dicha pluralidad de bandas piezoeléctricas (11.1) se alinean con las rendijas de colimación (14.1) de dicha pluralidad de rendijas de colimación.
- 20 2. Sonda eco-escintigráfica según la reivindicación 1, caracterizada por que dicha sonda ecográfica (11) es una sonda ecográfica de modo B con sección cuadrangular perpendicular a dicho eje "z", la proyección ortogonal de dicha sección cuadrangular sobre dicho plano de sección se solapa a dicha sección de cristal de escintilación (4) enteramente a lo largo de la dirección "x" y parcialmente a lo largo de la dirección "y" para una parte no más grande que su mitad.
- 25 3. Sonda eco-escintigráfica según la reivindicación 1 y la reivindicación 2, caracterizada por que dicho colimador de rendija (14) presenta rendijas con una longitud que es menor que la dimensión, en la dirección de las mismas rendijas, del cristal de escintilación (4), la zona del cristal de escintilación fuera de la proyección ortogonal del colimador (14) sobre él se blindará con materiales absorbentes adecuados, tales como por ejemplo plomo.
- 30 4. Sonda eco-escintigráfica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que comprende además, en línea a lo largo de dicho eje "z" con el cristal de escintilación (4) y adyacente a él, un sistema de fotodetección (5, 5.1) configurado para el muestreo espacial de la distribución de luz procedente del cristal de escintilación (4).
- 35 5. Sonda eco-escintigráfica según la reivindicación 4, caracterizada por que dicho sistema de fotodetección (5, 5.1) es un sistema con múltiples elementos de detección, tales como por ejemplo un PMT multianódico, o un sistema de pequeño fotodetectores semiconductores independientes, por ejemplo de tipo SiPM, ensamblados en una agrupación.
- 40 6. Sonda eco-escintigráfica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizada por que comprende, en línea a lo largo de dicho eje "z" con el cristal de escintilación (4) y dicho sistema de fotodetección (5, 5.1), electrónica de detección y control (7) de la sonda escintigráfica (3) en una parte longitudinal de la sonda eco-escintigráfica que constituye un asidero (10).
7. Sonda eco-escintigráfica según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 caracterizada, por que dicho colimador (14) se proporciona en una parte de cabezal (8) de dicha sonda eco-escintigráfica (1), la sonda ecográfica (11) se posiciona de tal manera que sobresalga con respecto a dicha parte de cabezal (8).
- 45 8. Sonda eco-escintigráfica según la reivindicación 7, caracterizada por que lateralmente a dicha parte de cabezal (8) y lateralmente (9) al sistema de fotodetección (5, 5.1) se proporciona una pluralidad de placas de plomo (6) para el blindaje contra radiaciones.
9. Sonda eco-escintigráfica según la reivindicación 8, caracterizada por que el colimador de rendija (14) presenta listones que tienen un grosor igual a 20-30 centésimas de mm, orientados a lo largo del eje "y", y espaciados uniformemente a 1-2 milímetros a lo largo del eje "x" por medio de una espuma sintética rígida.
- 50 10. Método para la integración funcional de una pareja de imágenes ecográficas y escintigráficas obtenidas por una sonda eco-escintigráfica (1) para aplicaciones médicas según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, el método

comprende las siguientes etapas:

- P.1) adquirir (11) la imagen ecográfica a lo largo de un plano transversal definido por la dirección "x" y "z", y la imagen escintigráfica en un plano delantero paralelo a las direcciones "x" e "y", las direcciones "x", "y", "z" se definen en la reivindicación 1;
- 5 P.2) establecer la resolución de la imagen ecográfica igual a la de la imagen escintigráfica;
- P.3) desplazar la imagen ecográfica de tal manera que su centro se superponga al centro de la imagen escintigráfica;
- P.4) subdividir la imagen escintigráfica en al menos tres partes que se extienden a lo largo del eje "x" y consecutivo a lo largo del eje "y", en donde:
- 10 una primera parte (A) se solapa al área de la proyección ortogonal de la sonda ecográfica (11) sobre dicho plano delantero;
- una segunda (B) y al menos una tercera parte (C);
- P.5a) integrar el recuento gamma del cristal de escintilación (4) en dichas al menos tres partes (A, B, C) a lo largo de la dirección "y", obteniendo al menos tres perfiles de recuento integrado correspondientes;
- 15 P.6) verificar la igualdad, a lo largo del eje "x", del recuento integrado en la etapa P.5a en dicha segunda parte (B) y dicha al menos una tercera parte (C), dentro de un error predefinido;
- P.7) si la verificación de la etapa P.6 es negativa, variar el área de dicha segunda parte (B) y dicha al menos una tercera parte (C) en la etapa P.4 y reiniciar la integración de la etapa P.5a;
- P.8) si la verificación de la etapa P.6 es positiva, comparar entre sí dichos al menos tres perfiles de recuento integrado;
- 20 P.9) si a partir de la comparación de la etapa P.8 se sabe que dichos al menos tres perfiles de recuento integrado son cualitativamente diferentes entre sí, variar la extensión a lo largo de "y" de al menos dos de dichas al menos tres partes, y reiniciar desde la etapa P.4;
- P.10) si de la comparación de la etapa P.8 se sabe que dichos al menos tres perfiles de recuento integrado son cualitativamente iguales entre sí, elegir como imagen escintigráfica final uno entre dichos al menos tres perfiles de recuento integrado o la suma de al menos dos de dichos al menos tres perfiles de recuento integrado;
- 25 P.10a) si en la etapa P.9 se encuentra que el perfil pertinente a la tercera parte (C) difiere de los perfiles correspondientes de la primera parte (A) y la segunda parte (B), se utiliza el perfil de la tercera parte (C) para sustraer un fondo a dicha primera parte (A) y dicha segunda parte (B), y, en lugar de la etapa P.10, elegir como imagen escintigráfica final uno entre el perfil correspondiente a la primera parte (A) o la segunda parte (B) o la suma del perfil correspondiente a la primera parte (A) y el perfil correspondiente a la segunda parte (B);
- 30 P.11) unificar la imagen ecográfica y la imagen escintigráfica superponiéndolas.
11. Método según la reivindicación 10, caracterizado por que dicha primera parte (A) coincide con la proyección ortogonal de la sonda ecográfica (11) sobre dicho plano delantero.
- 35 12. Método según cualquier reivindicación 10 o 11, caracterizado por que dicha integración de los recuentos gamma del cristal de escintilación en dicho segundo (B) y en dicha tercera parte (C) en la etapa P.5a ocurre para cada rendija del colimador de rendija de la reivindicación 2, y dicha verificación de la etapa P.6 ocurre para rendijas correspondientes.

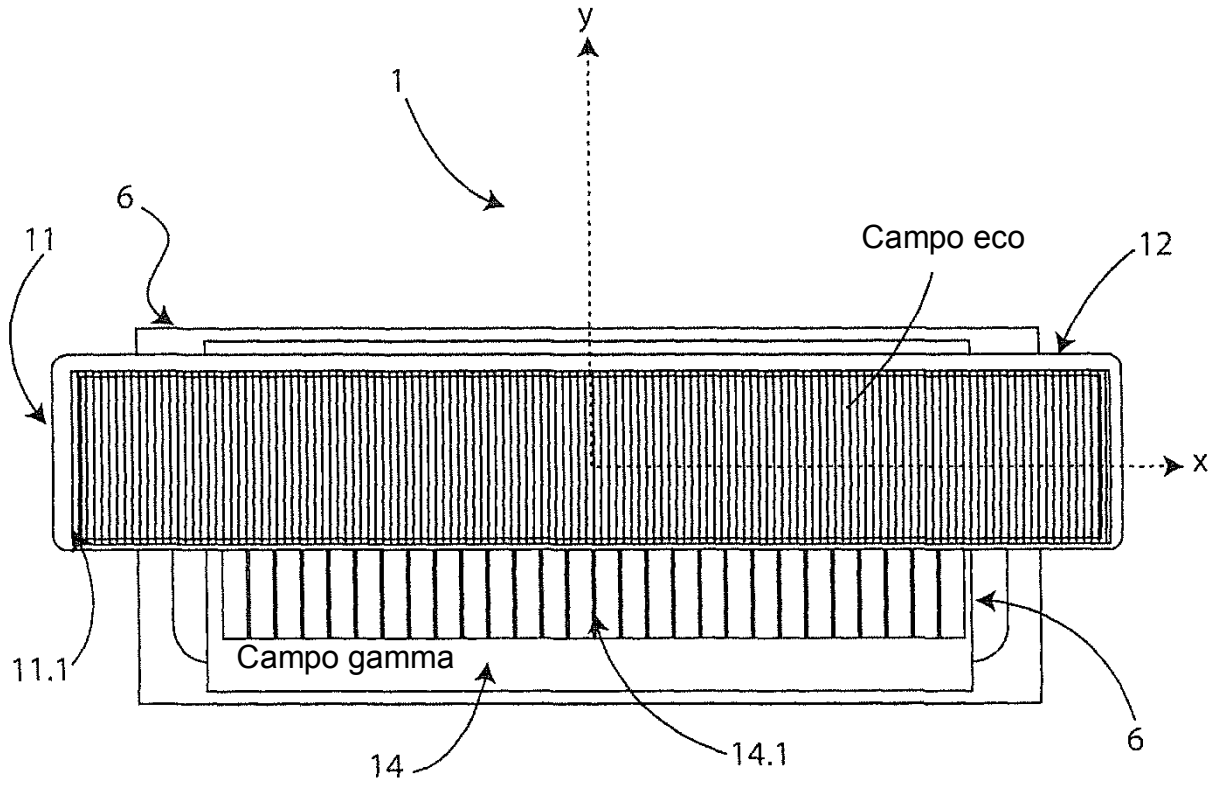


Fig. 1



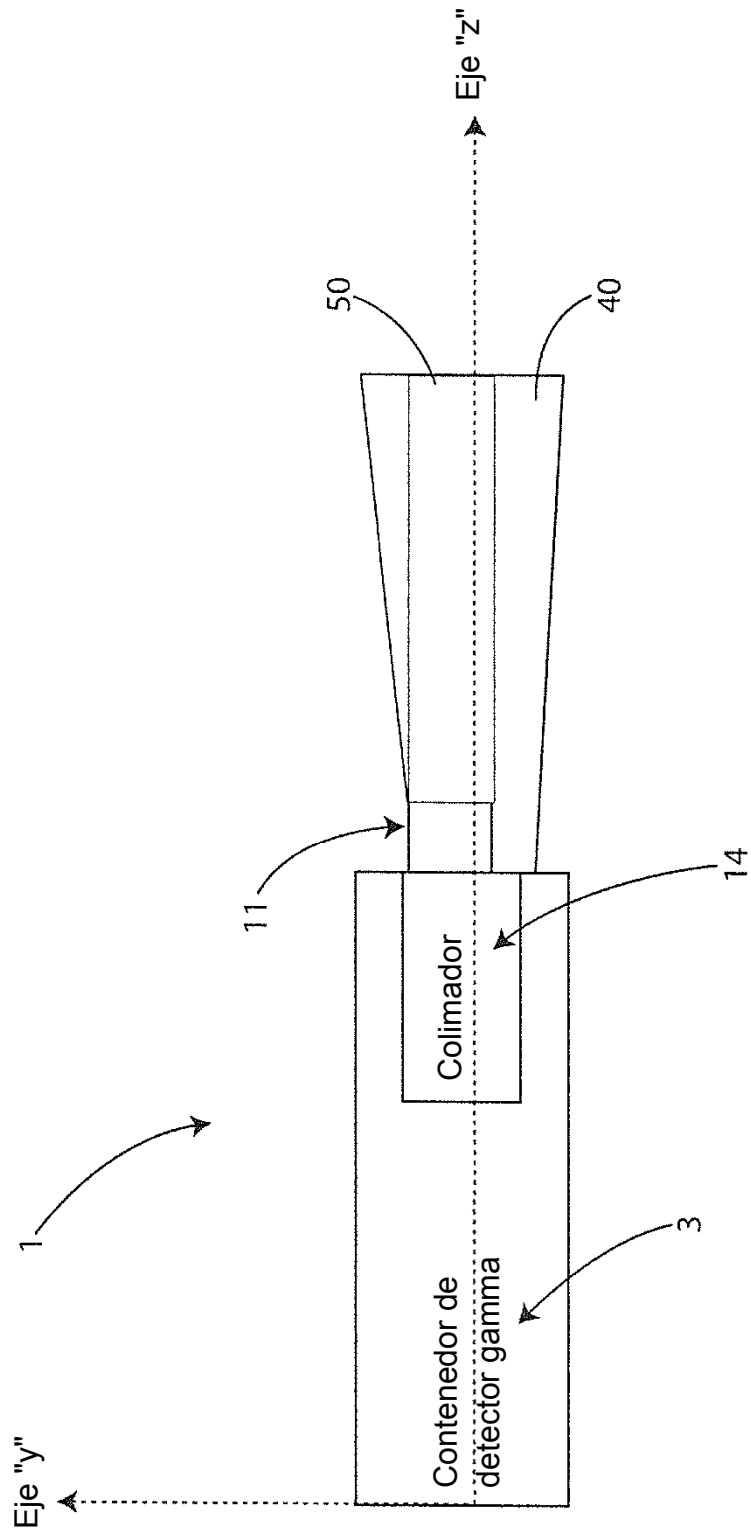


Fig. 2

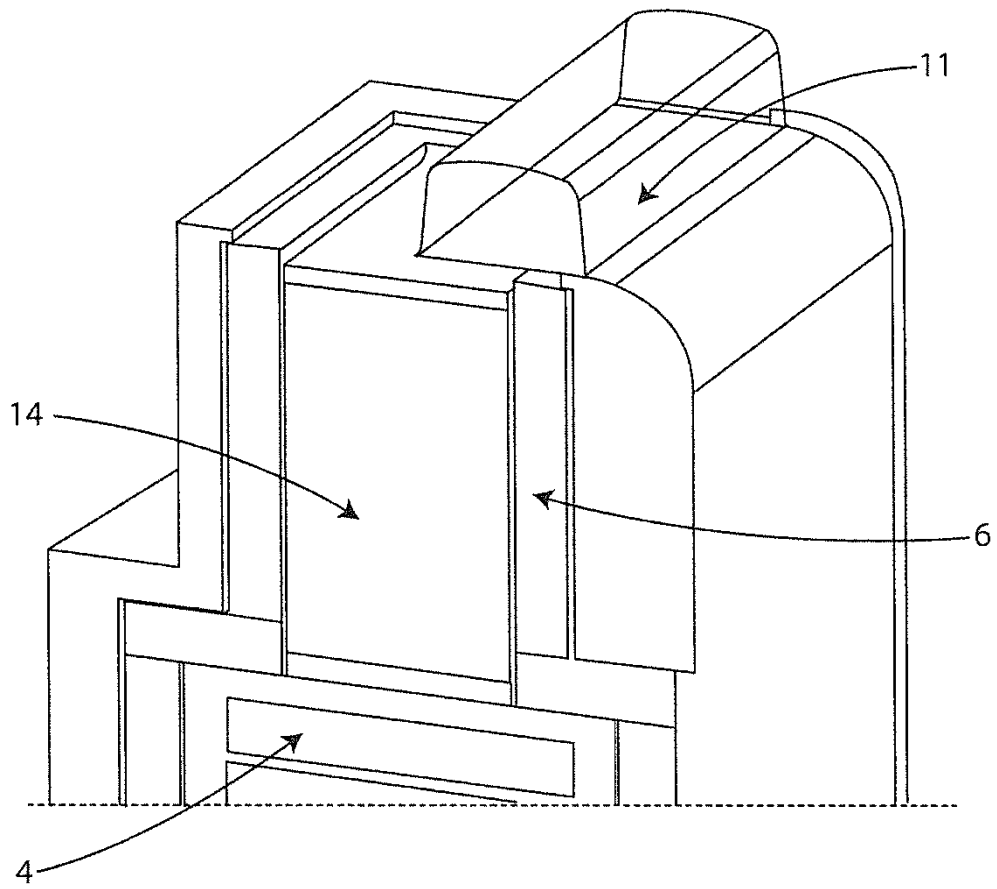


Fig. 3

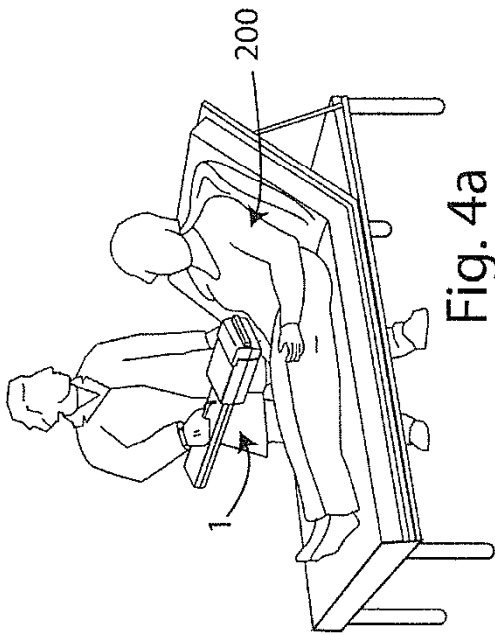


Fig. 4a

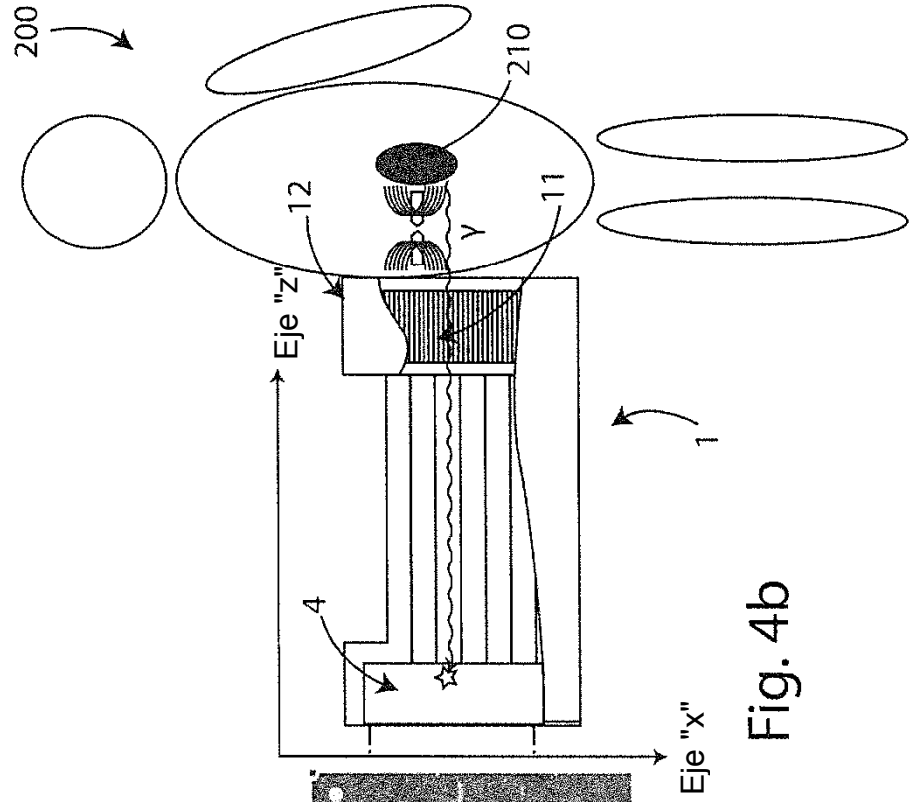
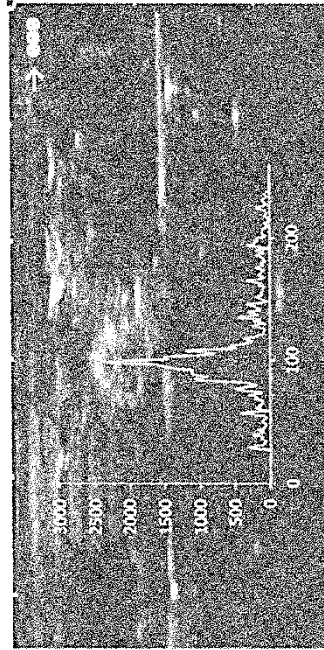


Fig. 4b



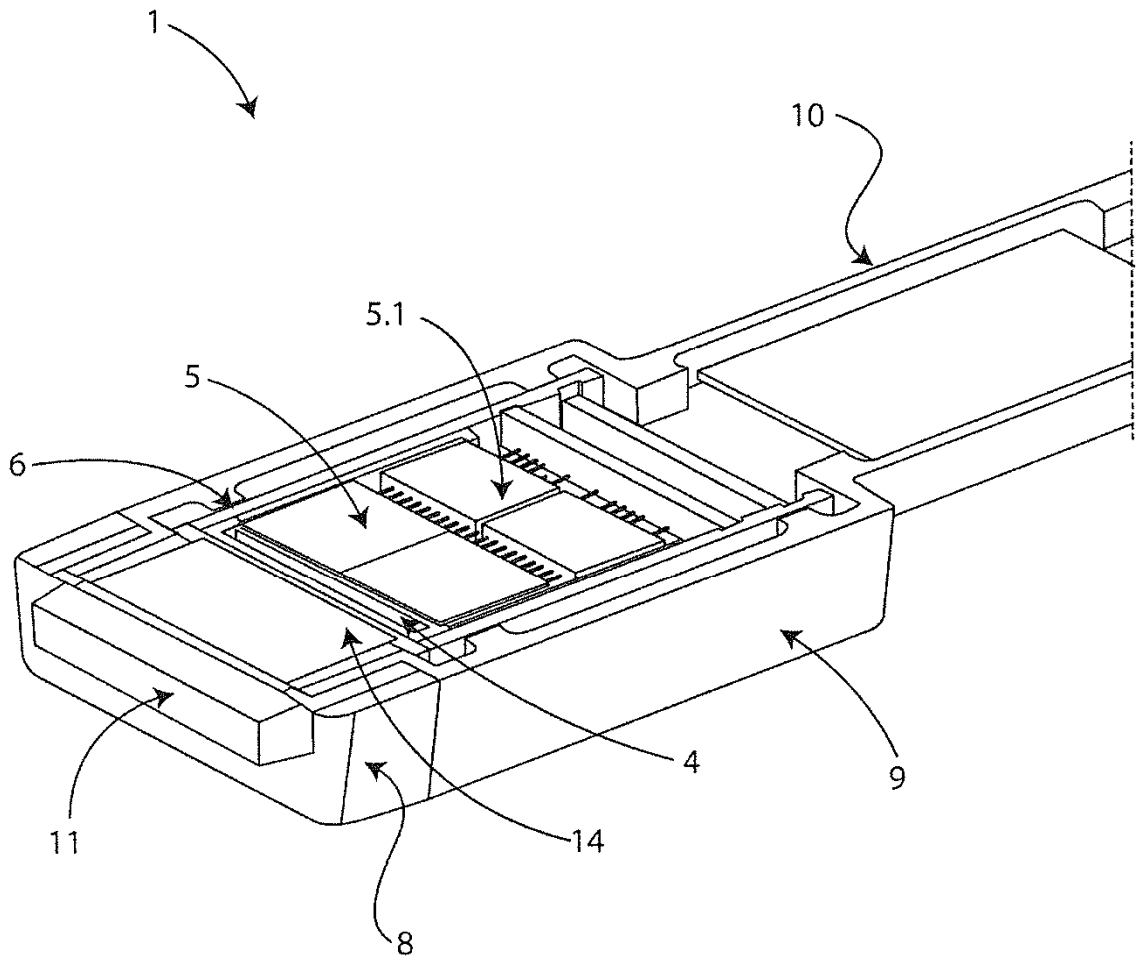


Fig. 5

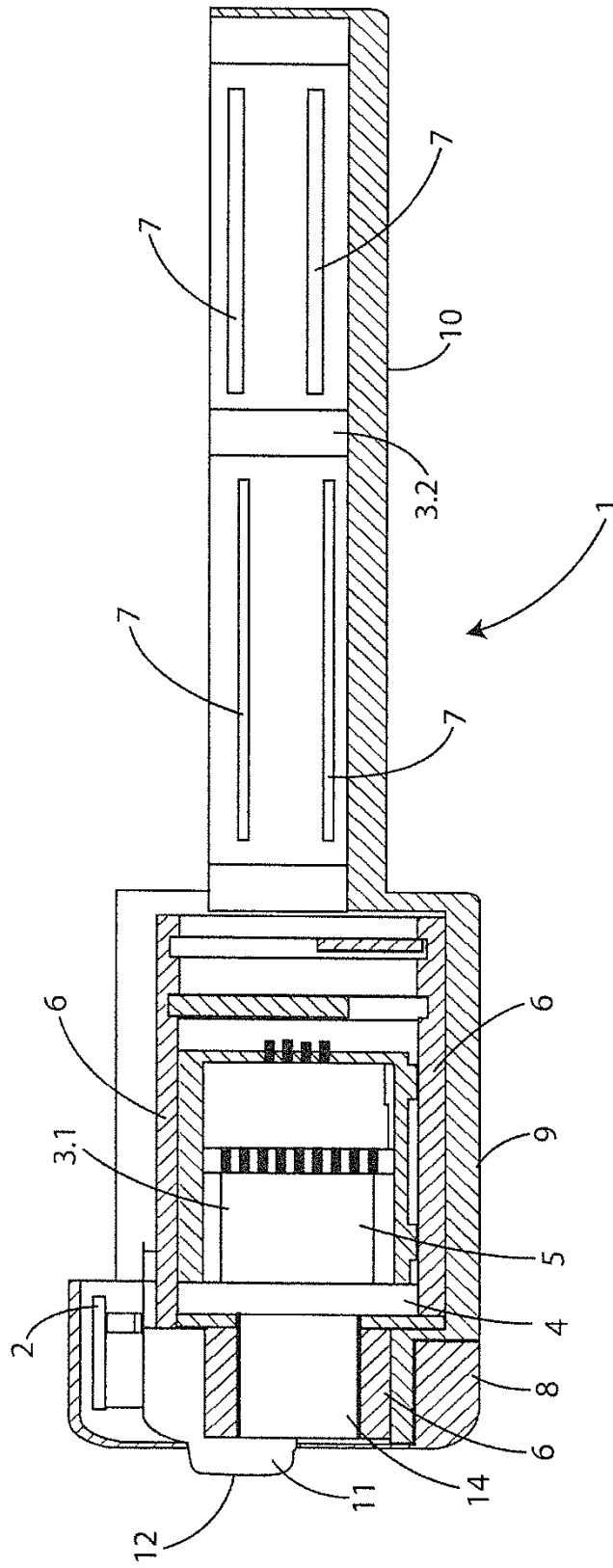


Fig. 6

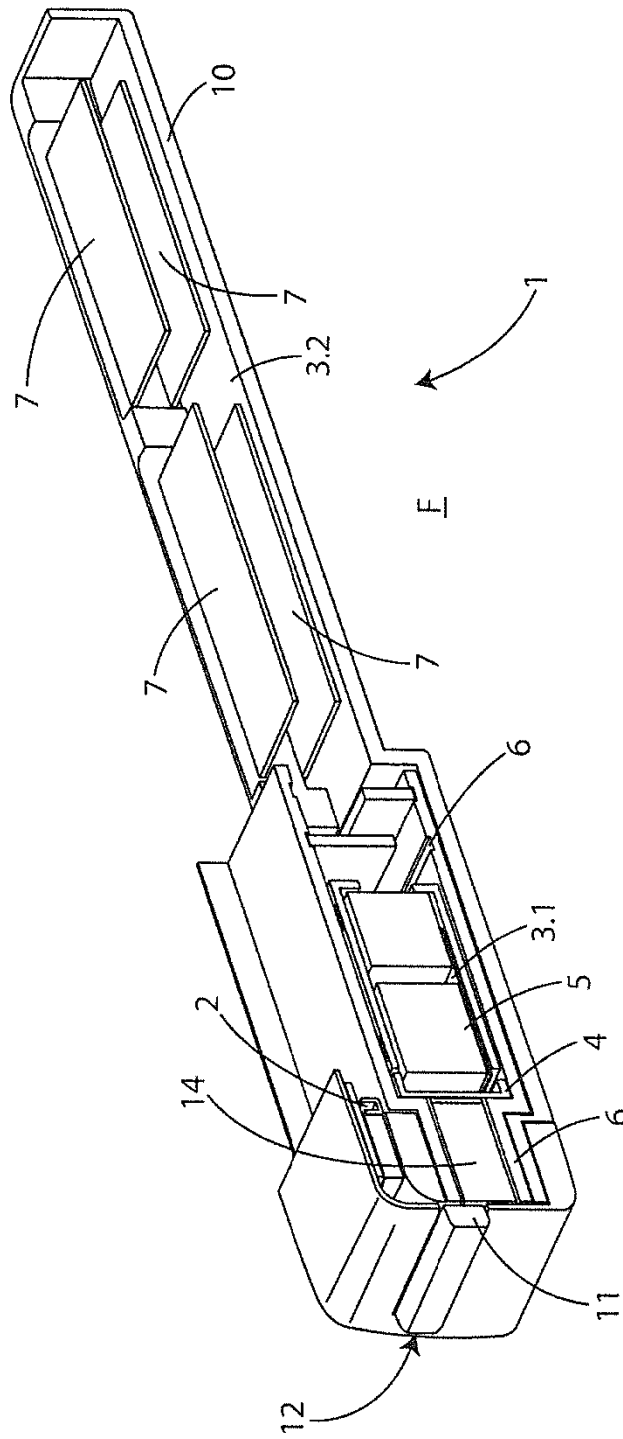


Fig. 7

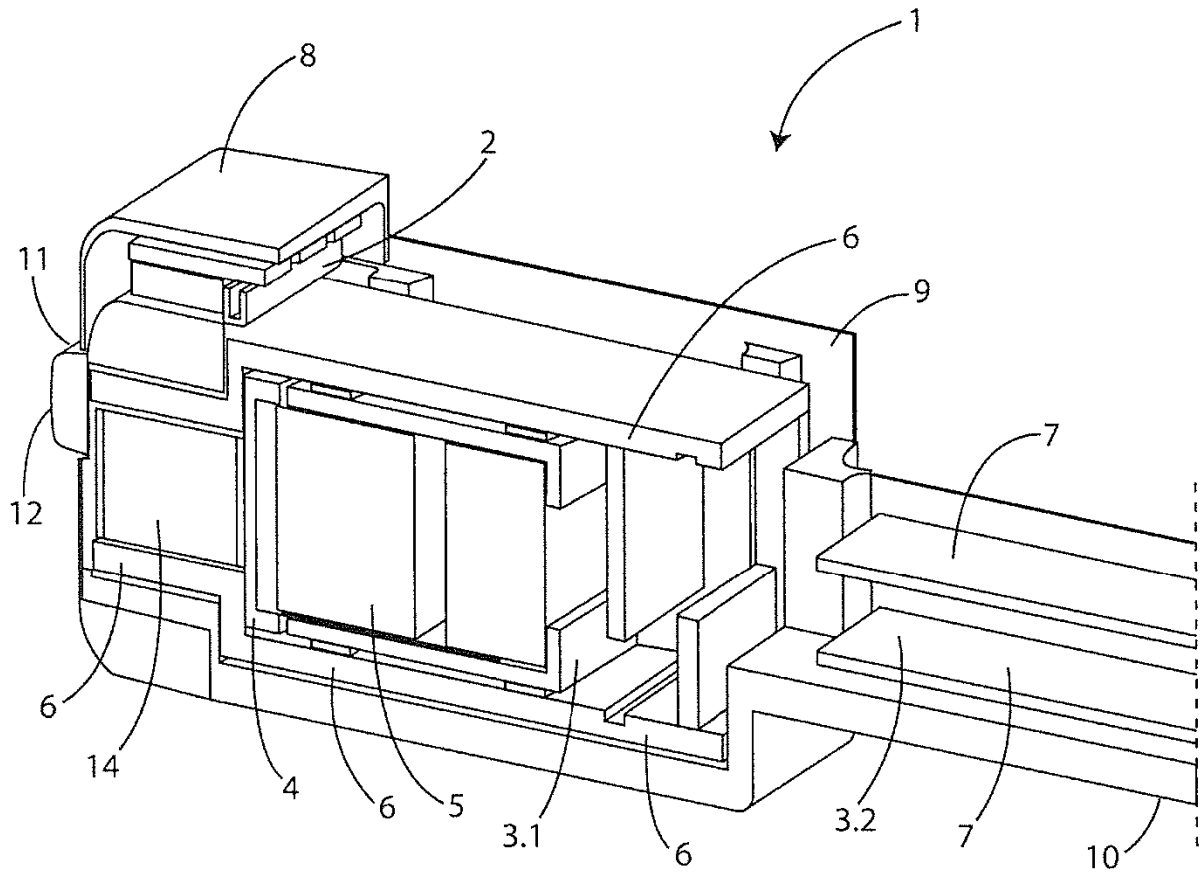


Fig. 8

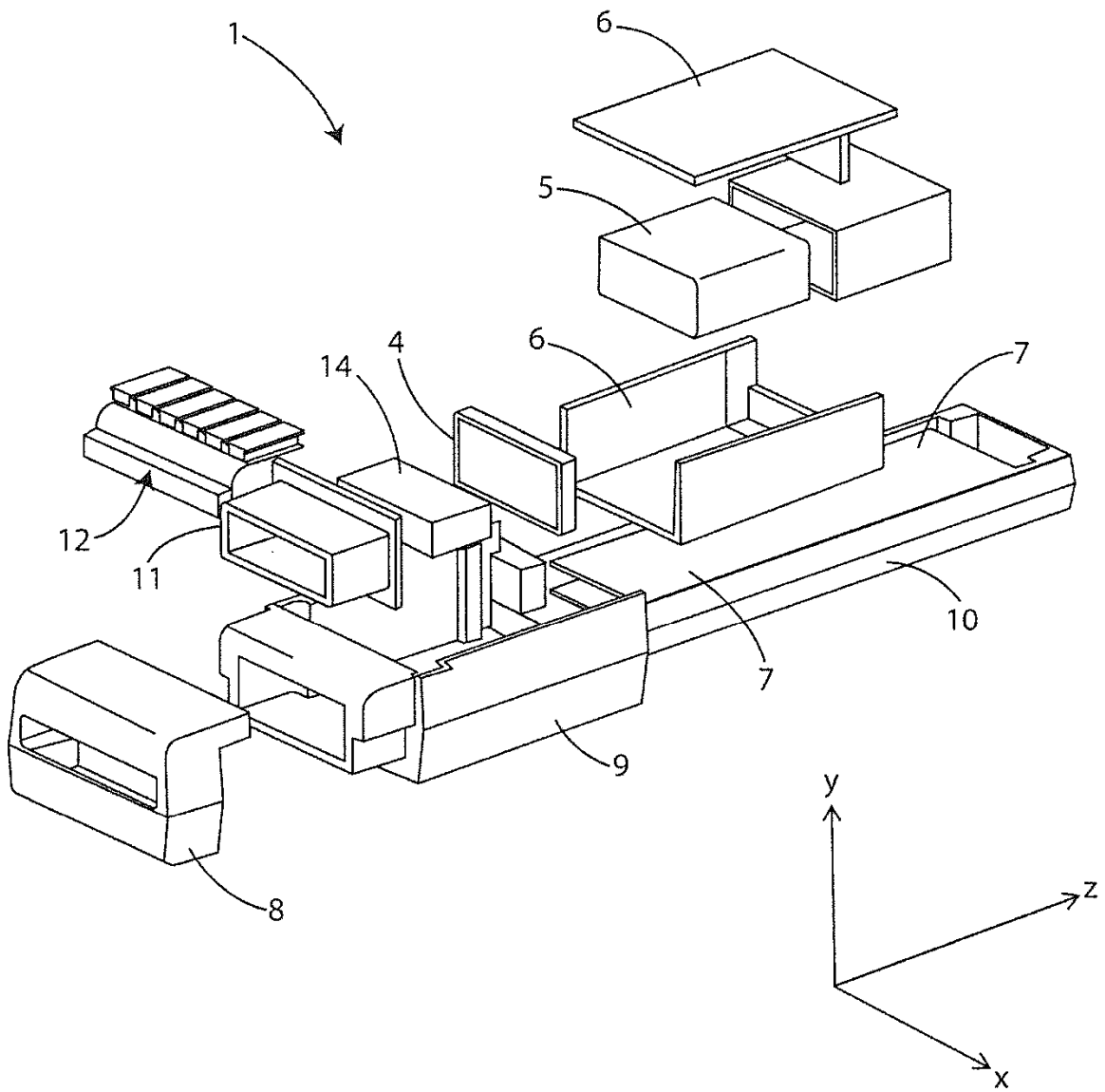


Fig. 9



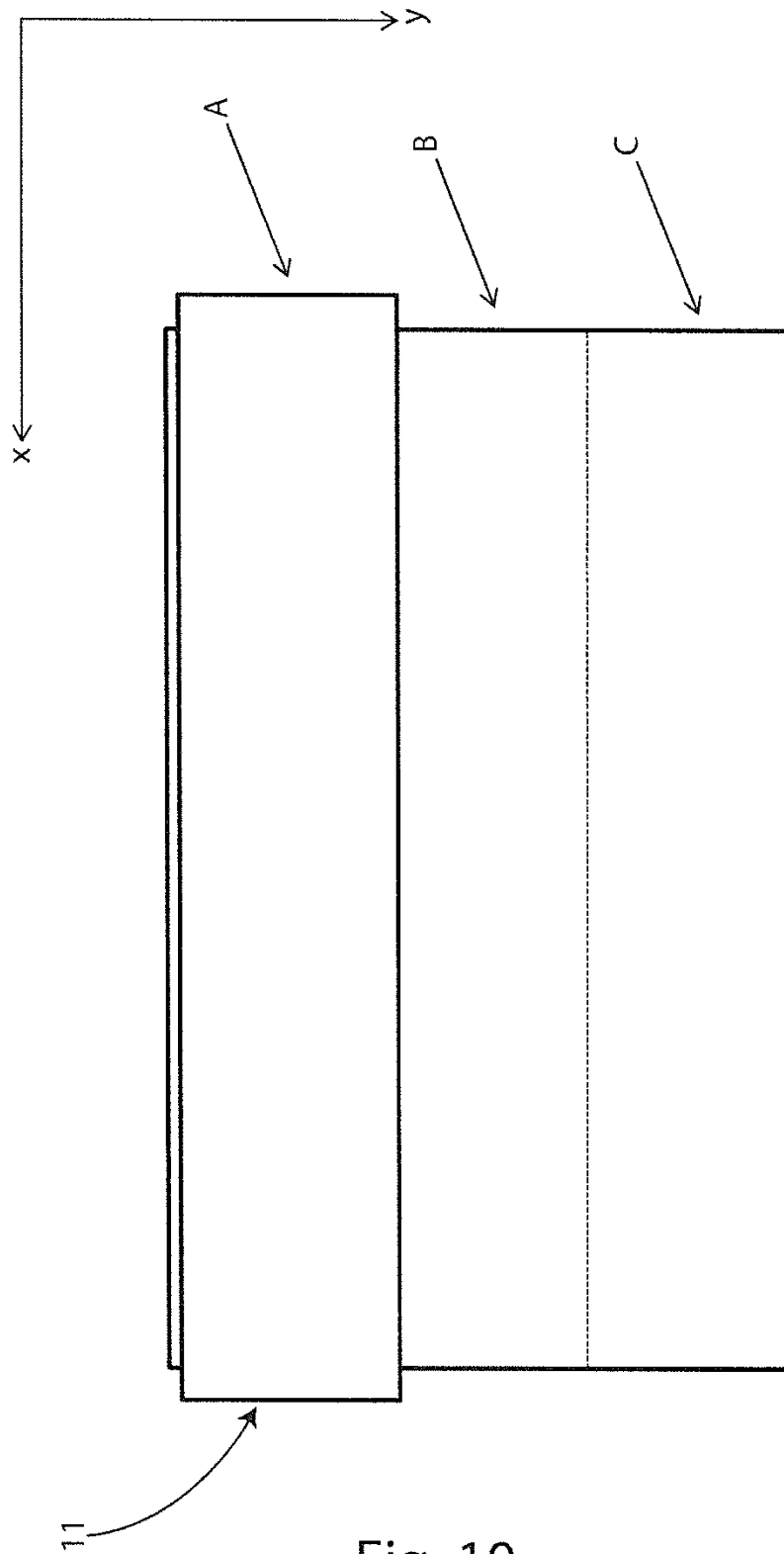


Fig. 10

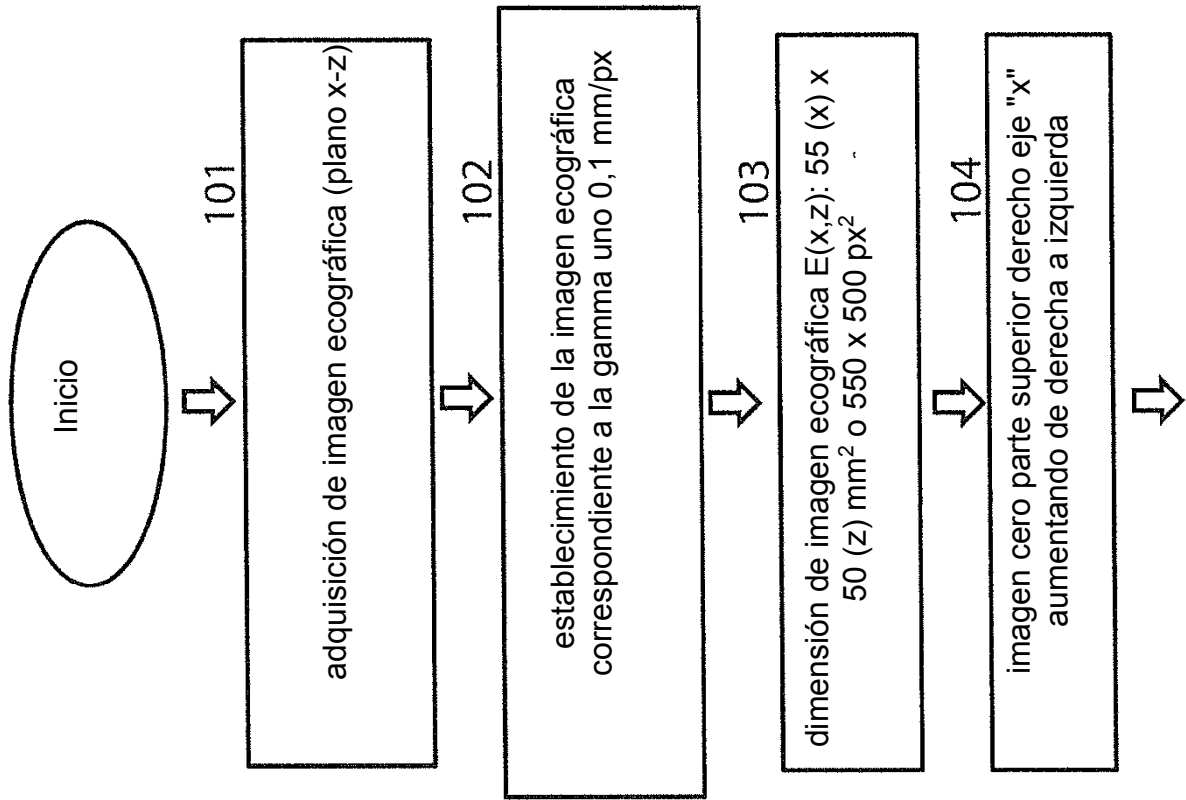


Fig. 11

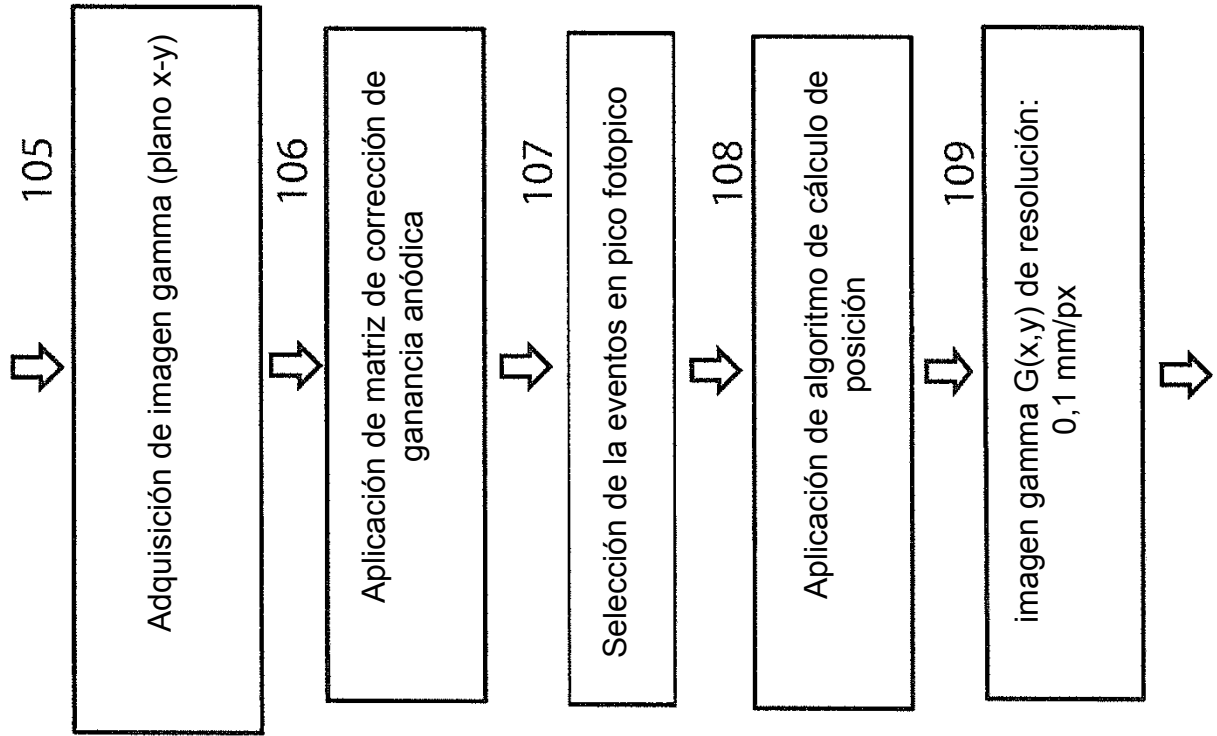


Fig. 12

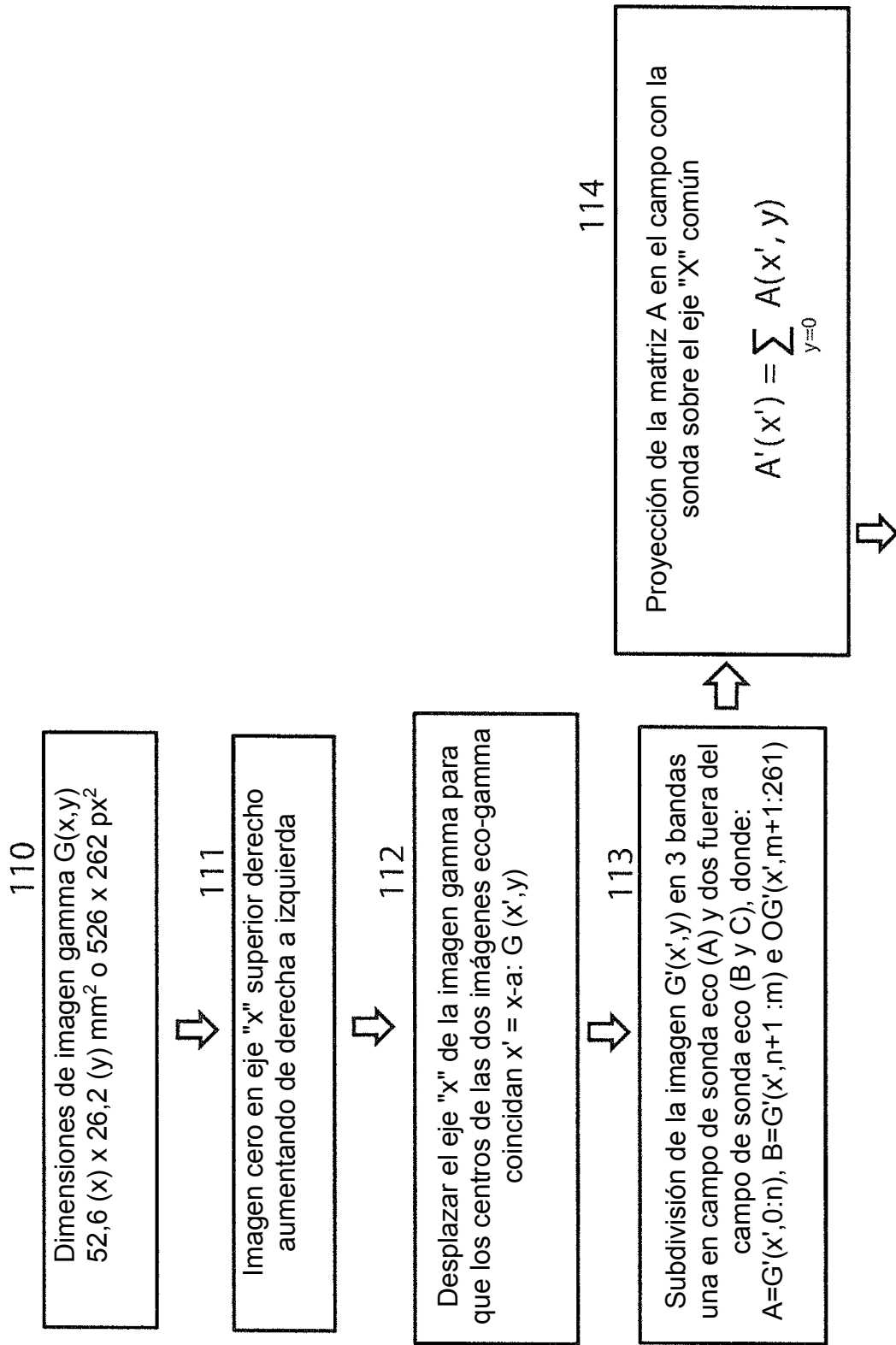


Fig. 13

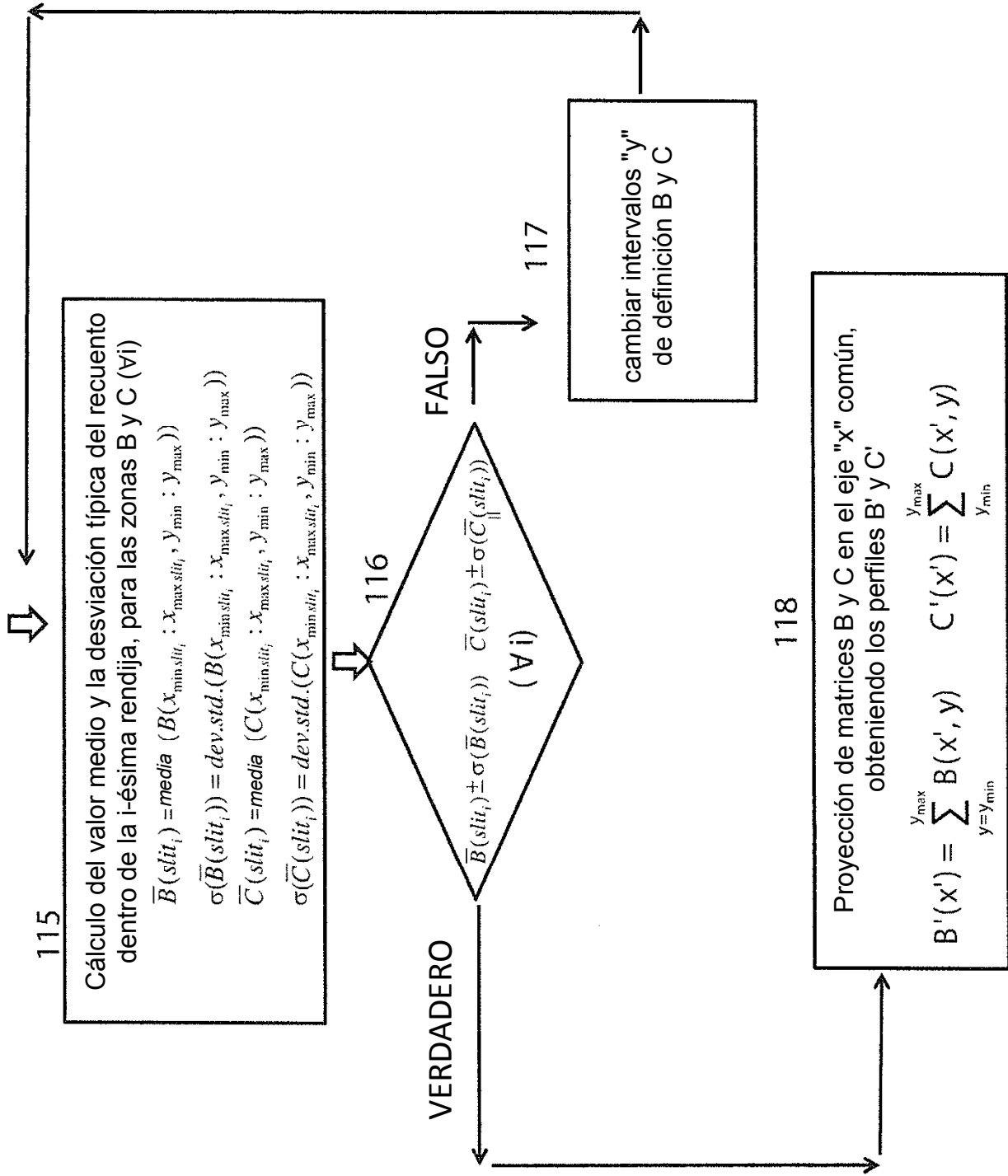


Fig. 14

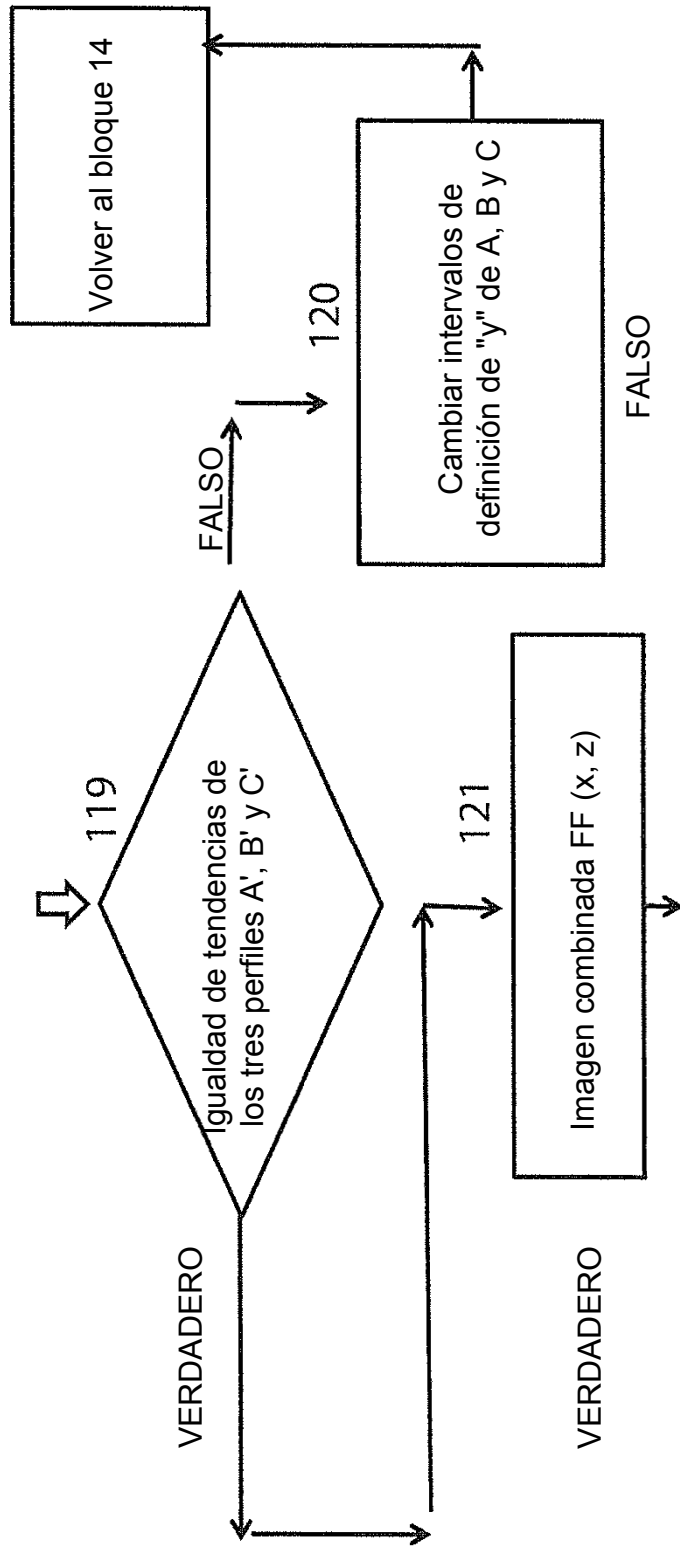


Fig. 15

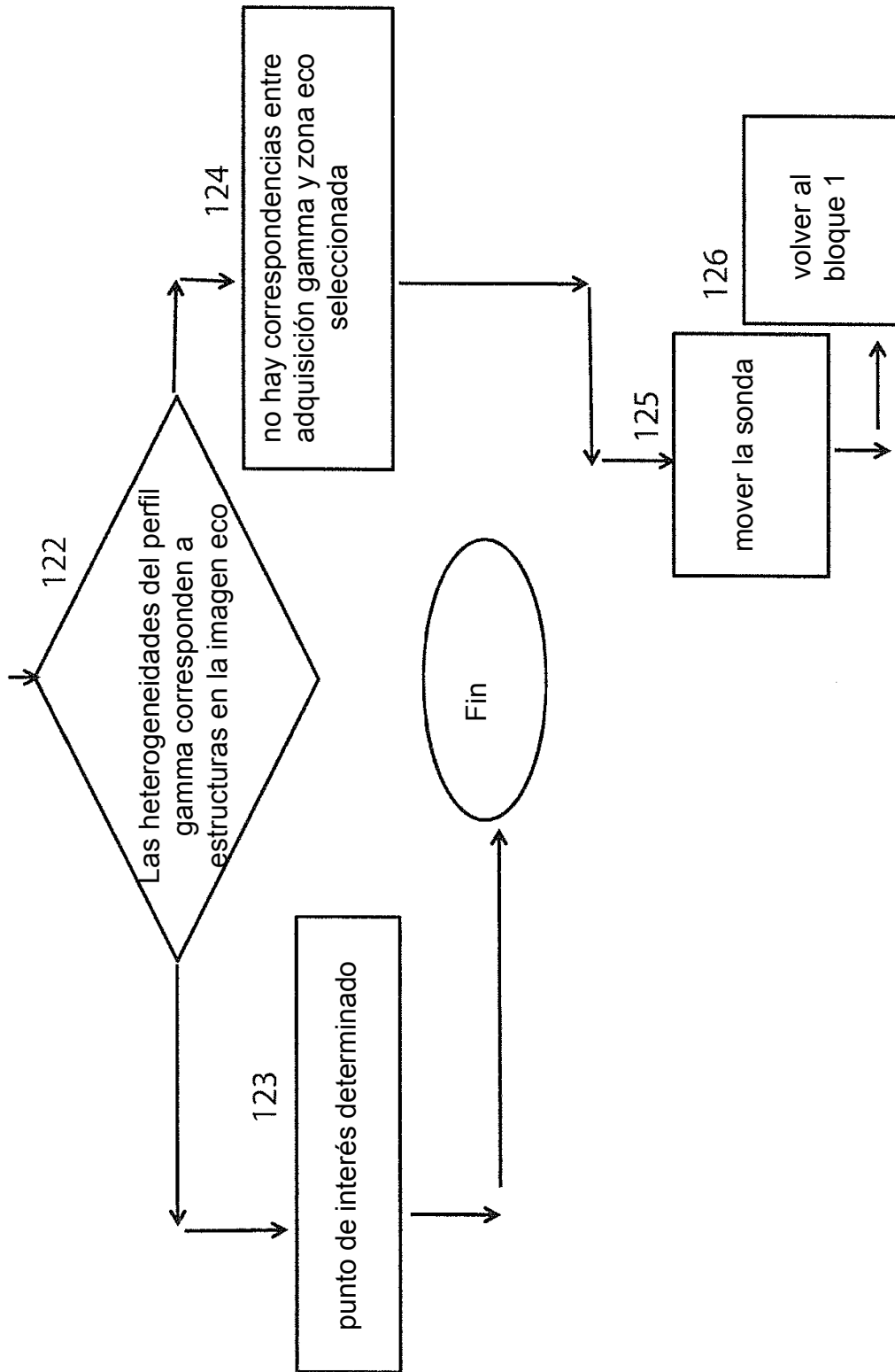


Fig. 16

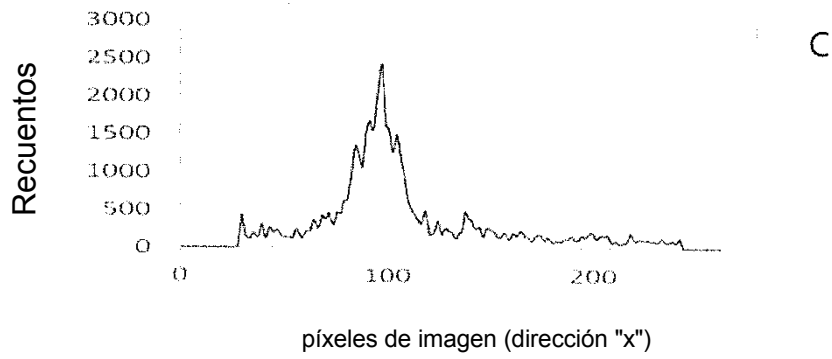
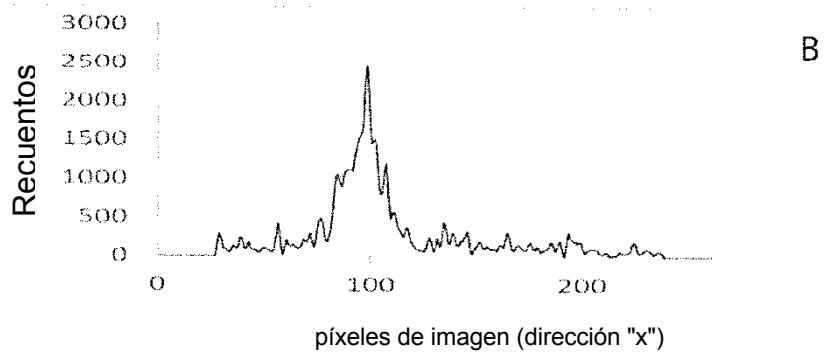
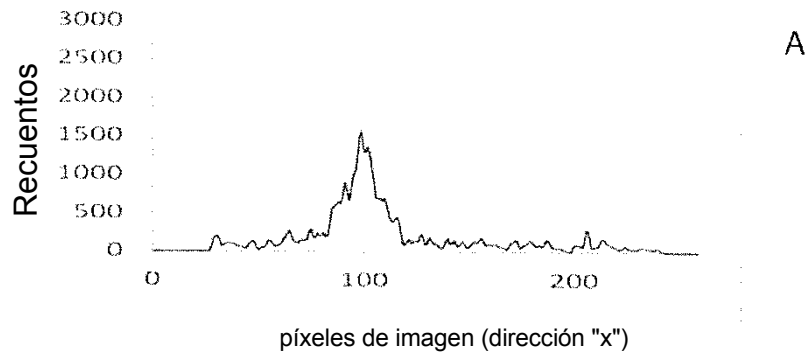
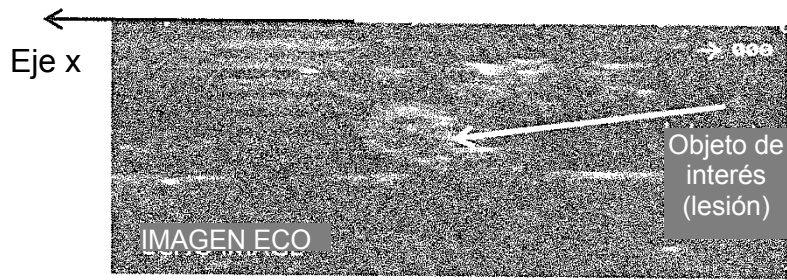


Fig. 17



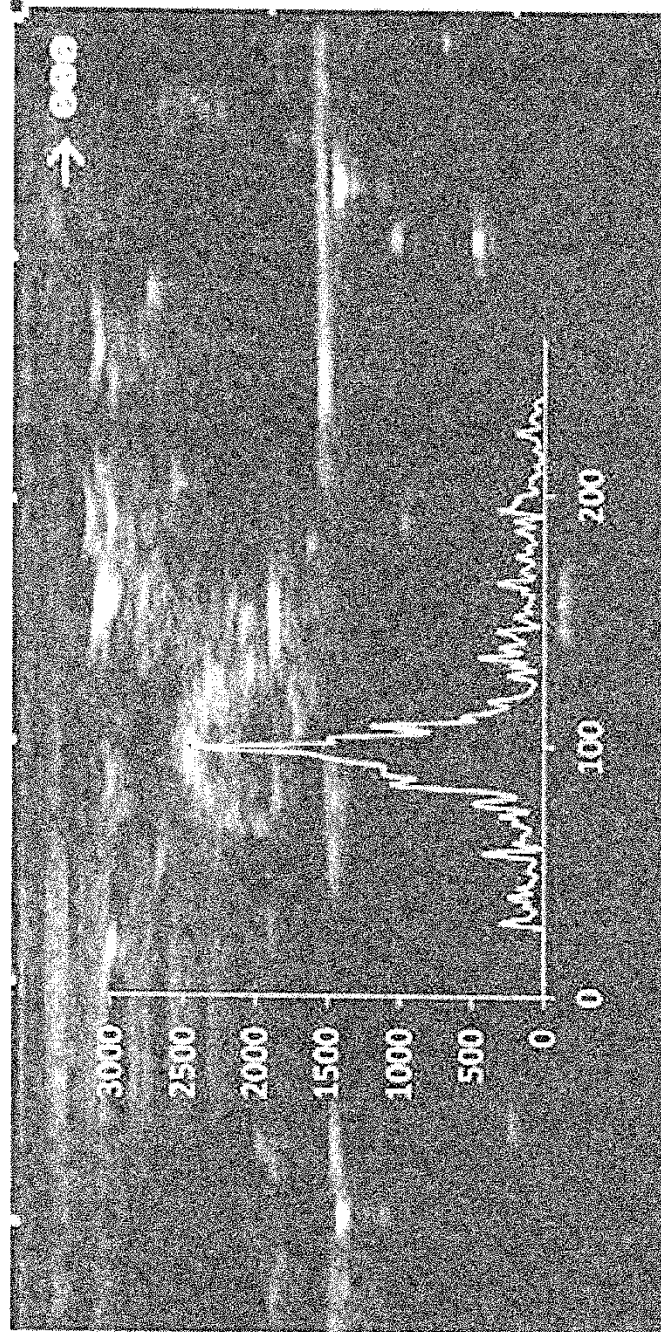


Fig. 18

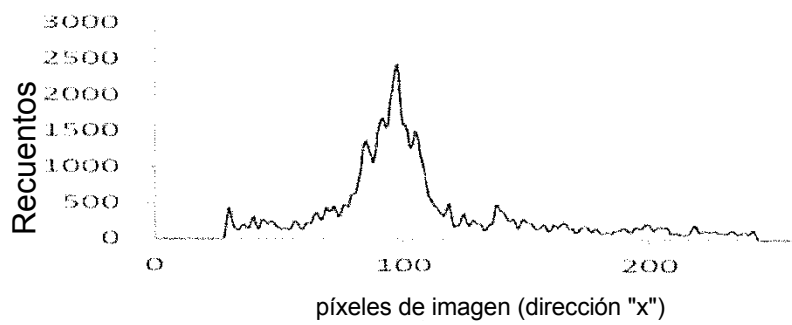
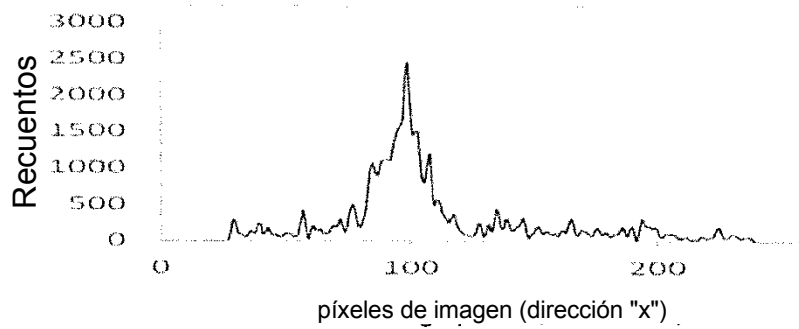
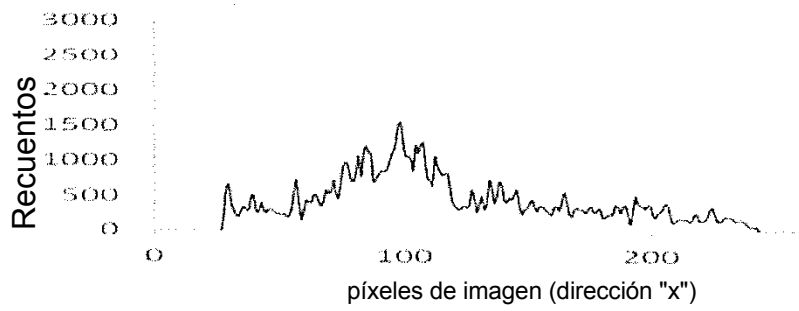
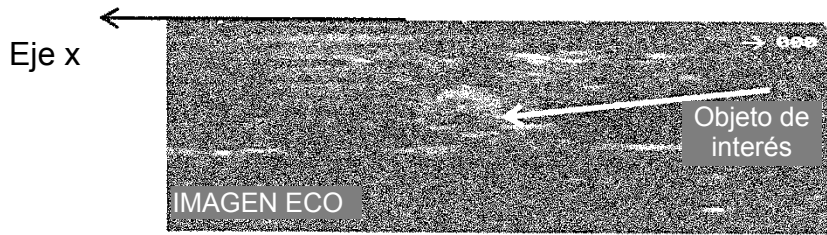


Fig. 19

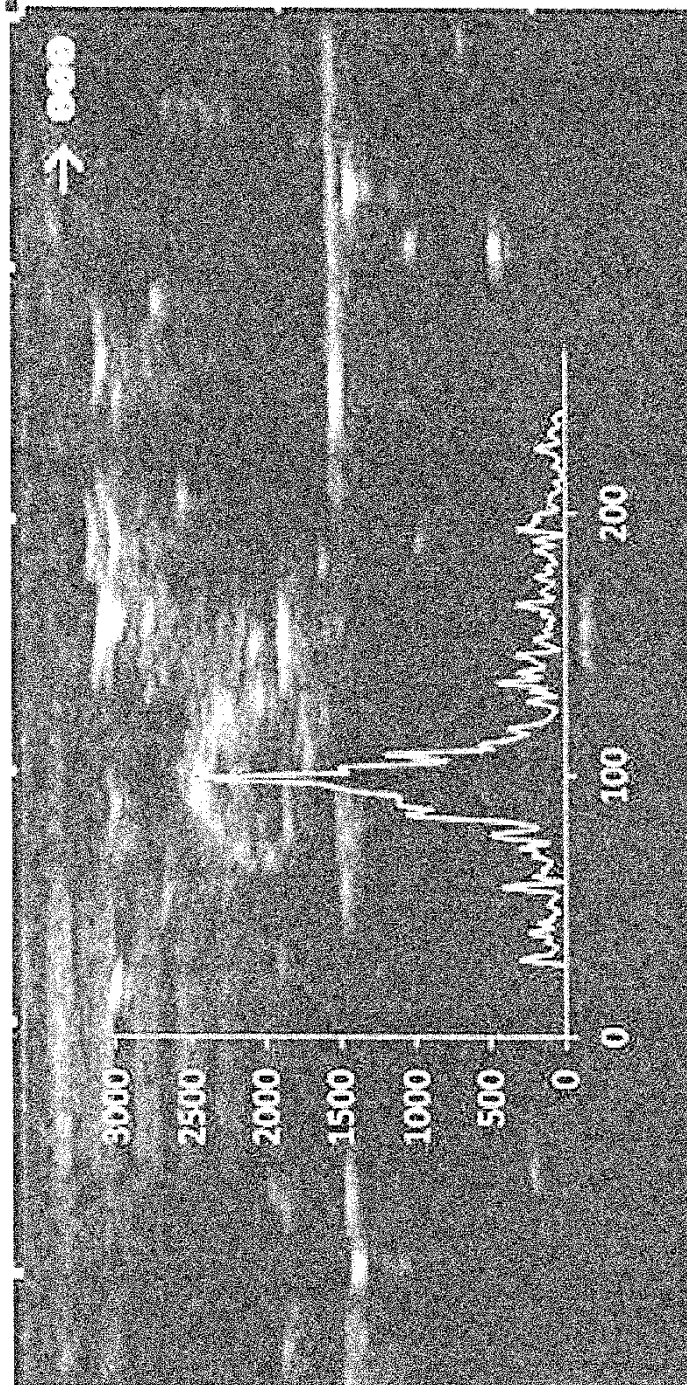


Fig. 20