

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 717 444**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2015 PCT/US2015/018199**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.09.2015 WO15131162**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2015 E 15755297 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.11.2018 EP 3110336**

54 Título: **Sistema de biopsia con aguja**

30 Prioridad:  
**28.02.2014 US 201461946366 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**21.06.2019**

73 Titular/es:  
**3DBIOPSY, INC. (100.0%)  
The Arrabelle, Unit 622, 675 Lionshead Place  
Vail, Colorado 81657, US**

72 Inventor/es:  
**STONE, NELSON y  
SCHECHTER, DAVE**

74 Agente/Representante:  
**ARIAS SANZ, Juan**

ES 2 717 444 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

Sistema de biopsia con aguja

5

## ANTECEDENTES

[0001] La presente materia descrita se refiere en general a un sistema y método de biopsia de próstata transperineal con aguja, y más en concreto a una aguja de biopsia utilizada junto con un software de generación de imágenes y planificación para identificar y tratar lesiones de próstata.

10

[0002] El cáncer de próstata es el tumor sólido diagnosticado con más frecuencia en los hombres y la segunda causa principal de muerte por cáncer en los Estados Unidos de América. La detección precoz y el tratamiento de estos tumores han disminuido progresivamente las tasas de mortalidad ajustadas por edad. El diagnóstico de un tumor de próstata puede confirmarse mediante una biopsia y una evaluación del tejido sospechoso.

15

[0003] La aguja de biopsia estándar utilizada para confirmar un diagnóstico de cáncer de próstata consiste en una muesca de muestras o núcleos (*cores*) de longitud fija. Dicha aguja, y dispositivos similares, están diseñados para ser utilizados junto con una sonda de ultrasonido transrectal que permite obtener imágenes en tiempo real de la glándula prostática mientras se realizan las biopsias. Cuando se introdujo originalmente el ultrasonido transrectal, las lesiones de cáncer de próstata de gran tamaño eran fácilmente identificables por medio de imágenes de ultrasonido, lo que permitía al operador observar una imagen representativa de la próstata y las lesiones en el momento de la biopsia. La amplia aplicación de la detección de antígeno prostático específico (PSA por sus siglas en inglés, *Prostate Specific Antigen*) ha permitido la detección de lesiones de cáncer de próstata cada vez más pequeñas, por lo que la visualización de dichas lesiones diferenciadas es poco probable cuando se usa únicamente el ultrasonido. En la actualidad, el paciente típico se presenta con un PSA elevado y ninguna lesión discernible en un examen físico o por ultrasonido.

20

25

[0004] Durante un procedimiento típico de biopsia con aguja, un urólogo utiliza un enfoque transrectal tradicional guiado por ultrasonido que extrae múltiples biopsias individuales, tratando así de recoger muestras de las regiones laterales de la glándula en lo que equivale a un enfoque "semiciego". Un paciente que se somete a este tipo de procedimiento tiene un 20-30% de probabilidades de que se le diagnostique un cáncer. La mayoría de estos cánceres son de grado bajo. En 2013 se prevén 240.000 casos nuevos de cáncer de próstata en los Estados Unidos, de los cuales más del 75% se considerarán cánceres de bajo riesgo, lo que quiere decir que estos cánceres tienen una baja probabilidad de ser la causa principal de la muerte de un paciente. Sin embargo, las muestras de biopsias realizadas utilizando un enfoque ciego a menudo producen resultados no concluyentes. Por ejemplo, en el 50-75% de los casos en los que a una biopsia transrectal le sigue una prostatectomía radical (extirpación de la totalidad de la glándula prostática), la patología prevista por la biopsia no es representativa de la muestra final.

30

35

[0005] Los datos de muestras de prostatectomías radicales demuestran una alta probabilidad de enfermedades bilaterales y multifocales. En un estudio de 2.388 muestras, la incidencia de lesiones multifocales abarcó de un 33% a un 87% (un promedio de 67,6% para 12 estudios). De los más de 180.000 nuevos diagnósticos de cáncer de próstata que se consideran de bajo riesgo en biopsias en la actualidad, solo un tercio cumpliría los criterios de observación (ningún tratamiento activo). Los otros dos tercios serían candidatos para una terapia completa o focal (parcial). Identificar a estos candidatos basándose en biopsias transrectales resulta extraordinariamente difícil, si no imposible. En un estudio se examinaron 538 muestras de prostatectomía de bajo riesgo con el objetivo de buscar características de pretratamiento para identificar con precisión a los pacientes para terapia focal. Se extrajeron un total de 6 a 16 núcleos por biopsia transrectal y la mediana del número de núcleos positivos fue de 1 (rango, 1-12). Cuando se examinaron las muestras de prostatectomía, se produjo un aumento a un grado 8-10 en la escala de Gleason (GS por sus siglas en inglés, *Gleason Score*) en un 6,3%. Se detectó una extensión extracapsular en el 19% y la afectación de la vesícula seminal en el 2,4%. Aunque se detectó una enfermedad unilateral por biopsia en el 71% de los pacientes, solo se encontraba presente en el 22,5% de las muestras de prostatectomía.

40

45

50

[0006] Según datos actuales, si se pudieran realizar biopsias de próstata precisas, un algoritmo de tratamiento para aproximadamente 240.000 casos nuevos de cáncer de próstata (Estados Unidos) diagnosticados por procedimientos de biopsia actuales produciría aproximadamente 210.000 candidatos con una lesión de grado bajo (GS 6-7) que serían candidatos para biopsias de mapeo transperineal (MTP) y aproximadamente 30.000 candidatos con lesiones de grado más alto (GS 8-10) que serían candidatos para una prostatectomía radical (PR) o radioterapia (RT) (Figura 1). De los aproximadamente 210.000 candidatos que se someten a MTP para un examen adicional, aproximadamente 20.000 darían como resultado lesiones de grado alto (GS 8-10) que serían candidatos para PR o RT (Figura 2). De los aproximadamente 190.000 restantes que se han sometido a MTP, aproximadamente el 33% justificaría una vigilancia activa (VA), aproximadamente el 33% justificaría PR o RT, y aproximadamente el 33% justificaría una terapia focal. Con herramientas y tecnología mejoradas, un número mayor de candidatos podría evitar PR o RT.

55

60

[0007] En el documento US 6.432.064 B1 se describe una aguja de biopsia para extraer una muestra de tejido de un tejido diana que comprende un cuerpo que se extiende longitudinalmente entre un extremo proximal y un extremo distal alrededor de un eje central que se extiende longitudinalmente, en el que el cuerpo forma una muesca de

65

muestras adyacente al extremo distal, en el que la muesca de muestras forma una cavidad con una superficie interna que se extiende longitudinalmente desde un primer extremo y un segundo extremo, y lateralmente entre un primer borde longitudinal y un segundo borde longitudinal opuesto. La aguja de este documento comprende una pluralidad de elementos marcadores energizables para marcar la muestra de tejido extraído mediante la cauterización de un área de su superficie. Esta aguja constituye la técnica anterior más cercana de la aguja que se reivindica en el presente.

## SUMARIO

[0008] Un conjunto de aguja de biopsia para extraer una muestra de tejido de un tejido diana en un animal incluye un mandril con una muesca de muestras con una superficie interna que forma un saliente para marcar la muestra de tejido en la extracción. El mandril tiene un cuerpo que se extiende longitudinalmente entre un extremo proximal y un extremo distal alrededor de un eje central que se extiende longitudinalmente. El cuerpo forma una muesca de muestras adyacente al extremo distal para contener la muestra de tejido, teniendo la muesca de muestras una superficie interna que se extiende longitudinalmente entre un primer extremo y un segundo extremo, y lateralmente entre un primer borde longitudinal y un segundo borde longitudinal opuesto.

[0009] En una realización, el saliente consiste en una o más estrías longitudinales adyacentes que se extienden entre el primer borde longitudinal y el segundo borde longitudinal. En una realización, los salientes presentan una superficie de contacto para marcar la muestra de tejido. En una realización, la superficie de contacto incluye un agente marcador para marcar la muestra de tejido. En una realización, la superficie interna define una cavidad inferior abierta hacia arriba que proporciona espacio adicional para contener la muestra de tejido, y el primer borde longitudinal y el segundo borde longitudinal forman los bordes superiores de la cavidad inferior. En una realización, la cavidad abierta hacia arriba tiene una configuración en sección transversal en forma de C. En una realización, la cavidad abierta hacia arriba tiene una configuración en sección transversal en forma de caja. En una realización, el primer y segundo bordes longitudinales están dispuestos en un plano horizontal que coincide con el eje central, y la parte inferior de la cavidad inferior está dispuesta debajo del eje central. En una realización, el primer y segundo bordes longitudinales están dispuestos por encima del plano horizontal, y la parte inferior de la cavidad inferior está dispuesta por debajo del eje central. En una realización, el primer extremo de la muesca de muestras forma un saliente que se extiende hacia el interior de la cavidad, presentando una superficie de contacto para marcar el extremo distal de la muestra de tejido. En una realización, la marca dejada en la muestra de tejido por el saliente ayuda a un patólogo a la hora de identificar adecuadamente la muestra de biopsia durante el examen patológico, y ayuda al patólogo a correlacionar la ubicación y la orientación de los hallazgos de la muestra de biopsia en el tejido diana *in vivo* para ayudar en el tratamiento del tejido diana.

## BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0010] Los dibujos constituyen una parte de esta especificación, incluyen ejemplos de realizaciones de la materia descrita e ilustran varios objetos y características de la misma.

La Figura 1 es un esquema de un algoritmo de tratamiento.

La Figura 2 es un esquema de un algoritmo de tratamiento.

La Figura 3A es una vista en alzado lateral de una realización de un mandril.

La Figura 3B es una vista en alzado lateral de una realización de un mandril.

La Figura 3C es una vista en sección transversal del mandril tomada a lo largo de la línea 3C-3C de la Figura 3B.

La Figura 3D es una vista en alzado lateral de una realización de un mandril.

La Figura 3E es una vista en sección transversal del mandril tomada a lo largo de la línea 3E-3E de la Figura 3D.

La Figura 4 es una vista en alzado lateral de una realización de un mandril.

La Figura 5 es una vista en planta de una realización de un mandril.

La Figura 6 es una vista en planta ampliada del mandril de la Figura 5.

La Figura 7 es una vista isométrica de una realización de un mandril.

La Figura 7A es una vista isométrica de una realización alternativa de un mandril.

La Figura 8 es una vista en alzado lateral de una realización de una cánula.

La Figura 9 es una vista en alzado lateral de una realización de un conjunto de aguja.

- La Figura 10 es una vista en planta de una realización de un conjunto de accionamiento.
- 5 La Figura 11 es una vista en planta de una realización de un conjunto de accionamiento.
- La Figura 12 es una vista en alzado lateral de una realización de un conjunto de accionamiento en la que se muestra un primer conjunto de carro y un percutor asociado.
- 10 La Figura 13A es una vista en alzado lateral de una realización de un conjunto de accionamiento en la que se muestra un primer y un segundo conjunto de carro y percutores asociados.
- La Figura 13B es una vista en alzado lateral de una realización de un conjunto de accionamiento en la que se muestra un mecanismo de armado del dispositivo.
- 15 La Figura 14A es una vista en planta de una realización de un conjunto de accionamiento en la que se muestra un desbloqueo de seguridad.
- La Figura 14B es una vista de una realización de un conjunto de accionamiento en la que se muestra un conjunto de contador.
- 20 La Figura 14C es una vista en planta del conjunto de contador.
- La Figura 15 es una vista en alzado lateral de una realización de un conjunto de accionamiento en la que se muestra un desbloqueo de seguridad y un percutor.
- 25 La Figura 16 es un esquema en el que se muestra una vista en alzado lateral de un conjunto de aguja y un tejido diana.
- La Figura 17 es un esquema en el que se muestra una vista en alzado lateral de un mandril dentro de un tejido diana.
- 30 La Figura 18 es un esquema el que se muestra una vista en alzado lateral de una cánula dentro de un tejido diana.
- La Figura 19 es una vista isométrica de una realización de un conjunto de cartucho en una posición abierta.
- 35 La Figura 20 es una vista isométrica de una realización de un conjunto de cartucho en una posición cerrada.
- La Figura 21 es una vista en planta de una realización del conjunto de cartucho de la Figura 20.
- La Figura 22 es una vista inferior del conjunto de cartucho de la Figura 20.
- 40 La Figura 23 es una vista en alzado frontal del conjunto de cartucho de la Figura 20.
- La Figura 24 es una vista en alzado lateral del conjunto de cartucho de la Figura 20.
- 45 La Figura 25 es una vista de sección tomada generalmente a lo largo de la línea 25-25 de la Figura 24.
- La Figura 26 es una vista despiezada de una tapa de una realización de un conjunto de cartucho.
- La Figura 27 es una vista despiezada de una base de una realización de un conjunto de cartucho.
- 50 La Figura 28 es una vista en planta de una realización de una bandeja.
- La Figura 29 es una vista en alzado frontal de una realización de una bandeja.
- 55 La Figura 30 es una vista en planta de una realización de una bandeja.
- La Figura 31 es una vista en alzado frontal de una realización de una bandeja.
- La Figura 32 es una vista en alzado lateral de una realización de una bandeja.
- 60 La Figura 33 es una ilustración de un paciente posicionado para un procedimiento de biopsia de próstata.
- La Figura 34 es una ilustración de una interfaz gráfica de usuario de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita para seleccionar un módulo.
- 65

- La Figura 35 es una ilustración de una interfaz gráfica de usuario de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita para crear y acceder a archivos de pacientes.
- 5 Las Figuras 36-40 son ilustraciones de una interfaz gráfica de usuario de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita para alinear una cuadrícula de plantilla de biopsia y una cuadrícula de ultrasonidos con una imagen del sitio de tejido diana.
- 10 Las Figuras 41-49 son ilustraciones de una interfaz gráfica de usuario de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita para contornear estructuras del sitio de tejido y hardware de ultrasonido.
- 15 Las Figuras 50-52 son ilustraciones de una interfaz gráfica de usuario de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita para visualizar las imágenes tridimensionales creadas a partir de las imágenes de contorno generadas durante el contorneado.
- 20 Las Figuras 53-56 son ilustraciones de una interfaz gráfica de usuario de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita para alinear la imagen tridimensional con la imagen de ultrasonido del sitio de tejido diana.
- 25 Las Figuras 57-60 son ilustraciones de una interfaz gráfica de usuario de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita para planificar un procedimiento de biopsia del sitio de tejido diana.
- Las Figuras 61 a 64 son ilustraciones de una interfaz gráfica de usuario de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita para visualizar las trayectorias de las agujas de biopsia.
- Las Figuras 65-71 son ilustraciones de una interfaz gráfica de usuario de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita para visualizar información sobre los sitios de biopsia individuales.
- 30 Las Figuras 72-73 son ilustraciones de una interfaz gráfica de usuario de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita para visualizar información patológica sobre los sitios de biopsia.
- 35 La Figura 74 es una ilustración de una interfaz gráfica de usuario de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita para visualizar las lesiones en las imágenes tridimensionales.
- La Figura 75 es un diagrama de un proceso de planificación de un procedimiento de biopsia de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita.
- 40 La Figura 76 es un diagrama de un proceso de adquisición de imágenes de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita.
- La Figura 77 es un diagrama de un proceso de contorneado de imágenes de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita.
- 45 La Figura 78 es un diagrama de un proceso de planificación de un sitio de biopsia de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita.
- 50 La Figura 79 es un diagrama de un proceso de adquisición de muestras de tejido de biopsia de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita.
- La Figura 80 es un diagrama de un proceso de examen de muestras de tejido de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita.
- 55 La Figura 81 es un diagrama de un proceso de tratamiento de lesiones de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita.
- La Figura 82 es un diagrama de bloques de un ejemplo de modelo de configuración de hardware para un dispositivo que implementa el sistema descrito con respecto a las Figuras 33-81.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 [0011] Según se requiere, se describen en el presente aspectos detallados de la materia divulgada; sin embargo, deberá entenderse que los aspectos descritos constituyen meramente ejemplos de la materia divulgada, la cual puede materializarse de diversas formas. Por consiguiente, los detalles estructurales y funcionales específicos descritos en el presente no deben interpretarse como limitantes, sino simplemente como una base para las reivindicaciones y como una base representativa para enseñar a un experto en la técnica cómo utilizar de formas diversas la tecnología descrita en prácticamente cualquier estructura adecuadamente detallada.

10 [0012] Se utilizará cierta terminología en la siguiente descripción para una mayor comodidad por lo que respecta únicamente a las referencias, y esta terminología no tendrá un carácter limitante. Por ejemplo, "arriba", "abajo", "frontal/delantero", "trasero/posterior", "izquierdo" y "derecho", así como sus formas femeninas y plurales, se refieren a la materia descrita según se orienta en la vista a la que se hace referencia. Las expresiones "hacia adentro" y "hacia afuera" se refieren a direcciones hacia y desde, respectivamente, el centro geométrico del aspecto que se describe y a las partes designadas del mismo. Las expresiones "hacia la parte delantera" y "hacia la parte trasera/posterior" se refieren en general a la dirección de desplazamiento, si procede. Dicha terminología incluirá las palabras específicamente mencionadas, sus derivadas y otras palabras de significado similar.

20 [0013] Un sistema de biopsia con aguja incluye un conjunto de aguja de biopsia utilizado junto con un conjunto de accionamiento para extraer una muestra de tejido de un tejido diana, el almacenamiento de la muestra de tejido en una caja de muestras de patología hasta su examen patológico, y un sistema de mapeo tridimensional de tejido para la planificación del procedimiento de biopsia, la extracción guiada de la muestra de tejido, la identificación y el registro de observaciones patológicas y la realización de un tratamiento del tejido en cuestión. El tejido diana puede ser cualquier tipo de tejido u órgano animal, incluidos los humanos. Los tipos de tejido incluyen, entre otros, el tejido epitelial, el tejido conjuntivo, el tejido muscular y el tejido nervioso. Los órganos incluyen, entre otros, la próstata, la mama, el riñón y el hígado.

## Conjunto de aguja

30 [0014] Se usa un conjunto de aguja (100) para extraer una muestra de tejido de un sitio de tejido diana. Por lo que respecta a las Figuras 3A-E y 8-9, el conjunto de aguja (100) incluye un componente interno (102) o mandril que se desplaza dentro de un componente externo (152) o cánula. Por lo que respecta a las Figuras 3A-4, el mandril o aguja interior incluye un cuerpo cilíndrico alargado (104) que se extiende desde un extremo proximal (106) hasta un extremo distal (114). El cuerpo (104) tiene un diámetro exterior. En algunas realizaciones, el diámetro exterior del cuerpo (104) es de aproximadamente 0,1842 mm a aproximadamente 4,572 mm, y preferentemente de aproximadamente 1,27 mm a aproximadamente 2,77 mm. El cuerpo (104) se fabrica con un material quirúrgicamente adecuado, incluido el acero inoxidable. Un primer elemento de conexión generalmente rectangular (108) que forma una abertura desplazada (110) está situado en el extremo proximal (106) para conectar el componente interno (102) a un conjunto de accionamiento. El primer elemento de conexión (108) está moldeado en el extremo proximal (1006) y forma un collar (111) alrededor del cuerpo (104). El extremo distal (114) forma una punta (130) que termina en un extremo agudo (134). El cuerpo (104) forma una muesca de muestras adyacente (116) que se extiende entre un primer extremo (118) y un segundo extremo (120) ubicado adyacente a la punta (130), lo que proporciona una cavidad (121) para retener una muestra de tejido. En algunas realizaciones, el segundo extremo (120) está aproximadamente a 5 mm del extremo agudo (134). La muesca de muestras (116) presenta una superficie interna (117) limitada lateralmente por un primer borde longitudinal (137) y un segundo borde longitudinal opuesto (138), y se extiende desde un extremo distal, en cuyo caso está limitado por el segundo extremo (120), y desde un extremo proximal por el primer extremo (118).

50 [0015] La muesca de muestras (116) tiene una longitud longitudinal entre el primer extremo (118) y el segundo extremo (120) de aproximadamente 1 mm hasta aproximadamente 200 mm, y preferentemente de aproximadamente 20 mm hasta aproximadamente 60 mm. El uso de un mandril con una muesca de muestras (116) de longitud sustancial puede tener como resultado una rigidez deficiente, en particular cuando la superficie interna (117) se encuentra debajo del eje central (141) del cuerpo (104), por lo que la aguja puede desviarse o romperse durante su uso. En una realización, la muesca de muestras (116) forma una cavidad inferior (139) abierta hacia arriba, de tal manera que una parte sustancial de la superficie interna (117) se encuentra debajo del eje central (141) entre el primer y segundo bordes longitudinales adyacentes (137 y 138) (Figuras 3B-E). Los bordes longitudinales (137 y 138) se encuentran en un plano horizontal, o por encima del mismo, que coincide con el eje central, mejorando así la rigidez del cuerpo (104) en la muesca de muestras, y por lo tanto el momento transversal de inercia. Por lo que respecta a las Figuras 3B-C, una realización de la cavidad (139) se forma a partir de una muesca de muestras (116) que tiene una configuración en sección transversal en forma de C que presenta una cavidad en forma de canal (142), con la parte inferior de la cavidad (142) dispuesta debajo del eje central (141). Por lo que respecta a las Figuras 3D-E, una realización de la cavidad (139) se forma a partir de una muesca de muestras (116) que tiene una configuración en sección transversal en forma de caja con su parte inferior redondeada que presenta una cavidad rectangular (144). La parte inferior de la cavidad (144) está dispuesta debajo del eje central (141).

65 [0016] En algunas realizaciones, la muesca de muestras (116) forma uno o más salientes (122) con una superficie de contacto (123) para una o varias de las siguientes operaciones: marcar, asegurar, imprimir, acoplar, orientar y

perforar la muestra de tejido dentro de la muesca de muestras (116). En algunas realizaciones, el saliente (122) incluye una pluralidad de estrías longitudinales adyacentes (124) formadas por la superficie interna (117) que se extiende a lo largo de la muesca de muestras (116) entre el primer extremo (118) y el segundo extremo (120) (Figuras 5-6) que entran en contacto con la muestra de tejido. En algunas realizaciones, el elemento de retención (122) incluye una pluralidad de estrías transversales adyacentes (126) formadas por la superficie interna (117) que se extienden entre el primer borde longitudinal (137) y el segundo borde longitudinal (138) espaciados entre el primer extremo (118) y el segundo extremo (120) (Figura 7) que entran en contacto con la muestra de tejido.

[0017] En algunas realizaciones, las estrías (126) se agrupan en un extremo de la muesca de muestras (116), dejando el resto de la superficie interna (117) libre de estrías (126). En una realización, las estrías (126) se agrupan en cada extremo de la muesca de muestras (116), dejando la superficie interna (117) entre los mismos libre de estrías.

[0018] En algunas realizaciones, los salientes (122) incluyen uno o más salientes (128) formados por (o que se extienden desde) el primer extremo (118) o el segundo extremo (120) –o ambos de los extremos– que entran en contacto con los extremos de la muestra de tejido. En una realización, los salientes (128) se extienden generalmente de forma longitudinal en la cavidad (121) (Figura 7A). En una realización, los salientes (128) se extienden hacia arriba en la cavidad (121). En algunas realizaciones, el saliente (122) incluye una pluralidad de estrías adyacentes formadas por la superficie interna (117) espaciadas entre el primer extremo (118) y el segundo extremo (120), que están dispuestas en un ángulo situado entre longitudinal y transversal. En algunas realizaciones, el saliente (122) incluye una pluralidad de estrías espaciadas formadas por la superficie interna (117) que son curvilíneas a través de la muesca de muestras (116). El saliente (122) crea una marca o impresión en la muestra de tejido extraído que proporciona una indicación visual al usuario de la orientación de la muestra de tejido en la muesca de muestras. Debido a que la orientación y la ubicación de la muesca de muestras (116) y la cavidad son conocidas por el usuario, el marcaje o la impresión causados por los salientes en la muestra de tejido extraído le proporcionan una indicación visual de la orientación de la muestra de tejido en el tejido diana antes de su extracción. Un usuario puede correlacionar el marcaje o la impresión en la muestra de tejido extraído y la ubicación y orientación de la muesca de muestras (116), lo que permite que las características patológicas de la muestra de tejido se correlacionen con el tejido diana.

[0019] En una realización, los salientes (122 y 128) incluyen un agente marcador (129) que se transfiere a la muestra de tejido, incluidos una tinta o un agente colorante, tinta de la India o pigmento natural o sintético biocompatible capaz de marcar tejidos duros o blandos, todos ellos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, *Food and Drug Administration*). En una realización, el agente marcador incluye además una membrana biocompatible que se transfiere y adhiere a la muestra de tejido. El agente marcador se aplica al saliente en el momento de la fabricación o antes de su uso. El saliente puede ser tratado para aceptar de forma liberable el agente marcador. En una realización, el saliente es tratado mecánicamente, incluidos el grabado y la ablación, o la aplicación de un agente de liberación para aceptar de manera liberable el agente marcador. En una realización, el saliente se trata químicamente, incluidos el ataque químico, ablación o aplicación de un agente de liberación, para aceptar de manera liberable el agente marcador. El agente marcador proporciona una indicación visual al usuario de la orientación de la muestra de tejido en la muesca de muestras.

[0020] La punta (130) se extiende desde una base (132) en un extremo proximal hasta el extremo agudo (134) en un extremo distal. Una cara de corte (136) en la punta (130) permite al componente interno (102) cortar tejido a medida que pasa a través del cuerpo. En algunas realizaciones, una o más marcas (140) a intervalos a lo largo del cuerpo (104) mejoran la visibilidad del componente interno (102) cuando se usa con el sistema de imágenes (1032). En algunas realizaciones, las marcas (140) aparecen a intervalos de 5,0 cm a lo largo de la longitud del cuerpo (104) entre la punta (130) y el primer elemento de conexión (108).

[0021] Por lo que respecta a la Figura 8, el componente externo (152) o aguja externa incluye un cuerpo tubular alargado (154) que forma una pared lateral (156) que se extiende desde un extremo proximal (158) a una punta (168) en un extremo distal (166). El diámetro interior del cuerpo (154) es igual o mayor que el diámetro exterior correspondiente del cuerpo del mandril (104) usado con el mismo, permitiendo así que el componente interno (102) se desplace libremente en el mismo. El cuerpo (154) se fabrica a partir de un material quirúrgicamente apropiado, incluido el acero inoxidable. Un segundo elemento de conexión generalmente rectangular (160) forma una abertura desplazada (162) situada en el extremo proximal (158) para conectar el componente exterior (152) a un conjunto de accionamiento. El segundo elemento de conexión (160) está moldeado en el extremo proximal (158), formando un collar (165) alrededor del cuerpo (154). El extremo del segundo elemento de conexión (160) forma una primera abertura (164), como por ejemplo una punta *Luer Lock*, que permite el acceso al interior del cuerpo. (154). La abertura (164) permite la inserción del extremo distal (114) del componente interno (102) en el extremo proximal (158) del componente externo (152), permitiendo así que la punta (130), la muesca de muestras (116) y el cuerpo (104) se extiendan más allá de la punta (168) a través de una segunda abertura (176). La punta (168) se extiende desde una base (170) en un extremo proximal hasta un extremo agudo (172) en el extremo distal (166). Una cara de corte (174) en la punta (168) permite al componente exterior (152) cortar tejido a medida que pasa. En algunas realizaciones, una o más marcas (178) a intervalos a lo largo del cuerpo (154) mejoran la visibilidad del componente externo (152) cuando se usa con el sistema de imágenes (1032) y permiten la visualización de la ubicación del componente externo (152) dentro del cuerpo mediante un sistema de imágenes (1032). En algunas realizaciones, la marca o marcas (178) aparecen a intervalos de 5,0 cm a lo largo del cuerpo (154) entre la punta (168) y el segundo elemento de conexión

(160). La abertura (164) también permite a un operador introducir un líquido o un sólido, como por ejemplo medicación u otros agentes, en el componente exterior (152) para depositarlo en la ubicación de la punta (168). Otros agentes incluyen un marcador que es visible usando un sistema de imágenes, como por ejemplo ultrasonido, que permite a un operador identificar posteriormente la ubicación de la muestra de tejido de biopsia extraída para la manipulación o el tratamiento del tejido diana.

[0022] El componente interno (102) y el componente externo (152) cooperan para extraer una muestra de tejido de un sitio de tejido diana. El conjunto de aguja (100) se prepara para su uso insertando primero el componente interno (102) en el componente externo (152), tal y como se ha descrito anteriormente (Figura 9). La longitud total de cada componente (102 y 152) está determinada por la profundidad del sitio del tejido diana desde el exterior del cuerpo; sin embargo, la longitud total del componente interno seleccionado (102) será mayor que la longitud total del componente externo seleccionado (152). En algunas realizaciones, la longitud del componente externo (152) entre el extremo proximal del segundo elemento de conexión (160) y el extremo agudo (172) es igual a aproximadamente menos que la distancia entre el extremo distal del primer elemento de conexión y el primer extremo (118) de la muesca de muestras (116). En algunas realizaciones, la longitud de la muesca de muestras (116) es mayor que la longitud del tejido que se pretende extraer.

[0023] La longitud del componente interno (102) entre el collar (111) y el extremo agudo (134) es mayor que la longitud del componente externo (152) entre el collar (165) y el extremo agudo (172). En algunas realizaciones, el segundo extremo (120) de la muesca de muestras (116) está aproximadamente 6 cm más allá del extremo agudo (172) cuando el collar (111) linda con la primera abertura (164).

[0024] Durante su uso, el conjunto de aguja (100) está dispuesto en una primera posición, por lo que el primer elemento de conexión (108) y el segundo elemento de conexión (160) se montan en un conjunto de accionamiento, de manera que la punta (130) se extiende justo más allá de la punta (168) para permitir que el conjunto de aguja (100) corte el tejido a medida que avanza al interior del cuerpo, hacia un sitio de tejido diana. Puesto que el componente interno (102) está diseñado para tener una mayor longitud que el componente externo (152), el primer elemento de conexión (108) y el segundo elemento de conexión (160) están desplazados a una distancia cuando se encuentran en la primera posición, lo que permite que el componente interno (102) se mueva dentro del componente externo (152).

[0025] El conjunto de aguja (100) avanza hacia el sitio del tejido diana hasta que la punta (130) alcanza un área adyacente al tejido que se va a extraer. La longitud máxima de la muestra de tejido capaz de ser extraída es igual a la longitud entre el primer extremo (118) y el segundo extremo (120) de la muesca de muestras (116). Para un componente interno (102) que tiene una muesca de muestras (116) de gran longitud, un operador puede usar el conjunto de aguja (100) para extraer tejidos de distintas longitudes limitando la longitud de la muesca de muestras (116) que está expuesta más allá del extremo agudo (172) del componente externo (152). El tejido diana se prepara para la extracción mediante una primera transición del conjunto de aguja (100) desde la primera posición a una segunda posición. La transición se produce al avanzar el componente interno (102) dentro del componente externo (152), exponiendo la longitud deseada de la muesca de muestras (116) más allá del extremo agudo (172). En la segunda posición, la muesca de muestras (116) se expone al tejido que se va a extraer y el saliente (122) se acopla al tejido, y alternativamente lo mantiene en su lugar. El saliente (122) y/o los agentes de marcaje dejan identificadores en la muestra de tejido, lo que proporciona una identificación y orientación de la muestra de tejido, y permite que cualquier característica patológica de la muestra de tejido se correlacione con el tejido diana.

[0026] La muestra de tejido se extrae del sitio del tejido diana mediante, a continuación, la transición del conjunto de aguja (100) desde la segunda posición a una tercera posición. La transición se produce al avanzar el componente externo (152) a lo largo del componente interno (102) una distancia suficiente, de tal manera que el extremo agudo (172) avanza desde una posición próxima al primer extremo (118) de la muesca de muestras (116) a una posición distal del segundo extremo (120) de la muesca de muestras (116). La cara de corte (174) corta el tejido expuesto sobre la muesca de muestras (116) a medida que el extremo agudo (172) avanza, encapsulando una parte de tejido entre el componente interno (102) y el componente externo (152). A continuación, se retira el conjunto de aguja (100) del sitio del tejido, con la muestra de tejido seleccionada, al exterior del cuerpo.

[0027] La muestra de tejido puede extraerse del conjunto de aguja (100) al realizar una transición del conjunto de aguja (100) desde la tercera posición hasta una cuarta posición. La transición se produce al avanzar el componente interno (102) dentro del componente externo (152) una distancia suficiente para exponer la muesca de muestras (116) más allá del extremo agudo (172) del componente externo (152), exponiendo así el tejido dentro de la muesca de muestras (116). El tejido extraído se puede transferir entonces a un medio para su posterior evaluación patológica. Alternativamente, la muestra de tejido puede retirarse del conjunto de aguja (100) al retirar el componente interno (102) del componente externo (152), dejando así expuesto el tejido dentro de la muesca de muestras (116).

[0028] Se puede utilizar el conjunto de aguja (100) con varios tipos de tejidos diana, incluidos tejidos mamarios, tejidos renales, tejidos hepáticos y tejidos prostáticos. En una realización, se usa el conjunto de aguja (100) para extraer o realizar una biopsia de una muestra de tejido de una glándula prostática, por lo que la glándula prostática constituye el tejido diana. Las biopsias de la glándula prostática pueden realizarse con el paciente en diferentes posiciones. En la Figura 33 se muestra un enfoque de un procedimiento para extraer biopsias de la glándula prostática,

según el cual un paciente (1002) se coloca en una posición de litotomía en la que la próstata se orienta hacia arriba o en una dirección anterior al recto, el recto se orienta hacia abajo o en una dirección posterior a la próstata, la base de la próstata está orientada hacia la cabeza del paciente y el ápex de la próstata en una posición opuesta, y se accede a la próstata de forma transperineal. Durante un procedimiento de biopsia transperineal, el conjunto de aguja (100) está dispuesto en la primera posición, de manera que la muesca de muestras (116) está orientada hacia la parte posterior o hacia el recto. El conjunto de aguja (100) avanza hacia la próstata, desde el ápex hacia la base, hasta que la punta (130) alcanza un área adyacente al tejido que se va a extraer. El componente interno (102) avanza hacia el interior de la próstata con la muesca de muestras (116) orientada hacia abajo y los salientes en contacto con el tejido diana. El saliente (122) y/o los agentes marcadores dejan identificadores en la muestra de tejido, proporcionando así al usuario información de identificación y orientación una vez que la muestra de tejido es extraída y procesada. Por ejemplo, con el uso de un componente interno (102) con estrías transversales (126) y salientes (128) que se extienden hacia la cavidad (121) desde el segundo extremo (120), y donde los estrías (126) y salientes (128) incluyen agentes marcadores, la muestra de tejido extraída tendría marcas visibles en el extremo de base de la muestra generadas por los salientes (128) y tendría marcas visibles en el extremo anterior de la muestra adyacente al extremo de base generadas por las estrías (126). Las marcas en la muestra de tejido permiten al usuario correlacionar cualquier hallazgo patológico asociado a la muestra de tejido con su ubicación en el tejido diana.

[0029] En algunas realizaciones, se puede usar el componente interno (102) para la introducción de un líquido o un sólido, como por ejemplo medicamentos u otros agentes, o un elemento flexible alargado, como por ejemplo una fibra o alambre para manipular estructuras de tejido cuando el conjunto de aguja (100) se encuentra en la primera posición o en la segunda posición. Otros agentes incluyen un marcador que es visible utilizando un sistema de imágenes, como por ejemplo de ultrasonido, que permite a un operador identificar posteriormente la ubicación de la muestra de tejido de biopsia extraída para la manipulación o el tratamiento del tejido diana. En algunas realizaciones, el cuerpo (104) es un elemento tubular hueco que forma un conducto que se extiende entre una abertura en un extremo proximal (106) y una abertura en el primer extremo (118) para introducir el líquido, el sólido o el elemento flexible alargado. En algunas realizaciones, la punta (130) es un elemento tubular hueco que forma un conducto que se extiende entre una abertura en el segundo extremo (120) y una abertura en la cara de corte (136), lo que permite una extensión adicional del elemento flexible alargado más allá de la punta (130).

[0030] Se apreciará que se pueden usar los cuerpos (104 y 154) con o sin elementos de conexión y se pueden usar con la muesca de muestras (116) en cualquier orientación con respecto a un aspecto del tejido diana.

[0031] Se apreciará que se pueden usar los componentes del conjunto de aguja (100) para otras aplicaciones diferentes. Además, se puede fabricar el conjunto de aguja (100) en varios tamaños y con una amplia gama de materiales apropiados, utilizando diversas técnicas de fabricación y producción.

#### Conjunto de accionamiento

[0032] En algunas realizaciones, se usa un conjunto de accionamiento (200) con el conjunto de aguja (100) para extraer la muestra de tejido del sitio de tejido diana. Por lo que respecta a la Figura 10, una realización del conjunto de accionamiento (200) incluye un cuerpo (202) que se extiende desde un extremo proximal (204) a un extremo distal (206), formando paredes laterales (208) e incluyendo una pared frontal (210) en el extremo distal (206) y una pared posterior (212) en el extremo proximal (204). Una abertura (214) en la pared frontal (210) permite al conjunto de aguja (100) extenderse desde el conjunto de accionamiento (200). Una cubierta (216) se puede mover sobre el cuerpo (202) para permitir el acceso al interior del conjunto de accionamiento (200).

[0033] El conjunto de accionamiento (200) incluye un actuador para mover axialmente un mandril y una cánula de manera independiente. Un primer elemento de accionamiento (220) para mover el mandril o el componente interno (102) incluye una primera guía (222) que se extiende desde un extremo proximal (204) en la pared posterior (212) hasta un extremo distal (206) en la pared frontal (210). Un primer conjunto de carro (230) se mueve axialmente a lo largo de la primera guía (222) para mover la aguja interior dentro de la cánula o el componente externo (152). Un elemento de desviación, como por ejemplo un resorte (236), está dispuesto entre el primer conjunto de carro (230) y la pared posterior (212), y cuando está comprimido, desvía el primer conjunto de carro (230) hacia el extremo distal (206) del conjunto de accionamiento (200). Un pasador (232) que se extiende desde el primer conjunto de carro (230) recibe el primer elemento de conexión (108) del mandril. Una entalladura (234) en el primer conjunto de carro (230) recibe un primer percutor (242) cuando el primer conjunto de carro (230) se mueve hacia el extremo distal (206). Un primer tope de carro (238) dispuesto entre el primer conjunto de carro (230) y la pared frontal (210) limita el movimiento hacia delante del primer conjunto de carro (230) a lo largo de la primera guía (222).

[0034] Un segundo elemento de accionamiento (254) para mover el componente externo (152) está dispuesto adyacente al primer elemento de accionamiento (220). El segundo elemento de accionamiento (254) incluye una segunda guía (256) que se extiende desde un extremo proximal (258) en la pared posterior (212) hasta un extremo distal (260) en la pared frontal (210). Un segundo conjunto de carro (264) se mueve axialmente a lo largo de la segunda guía (256) para mover el componente externo (152) alrededor del componente interno (102). Un elemento de desviación, como por ejemplo un resorte (270), está dispuesto entre el segundo conjunto de carro (264) y la pared posterior (212) y, cuando está comprimido, desvía el segundo conjunto de carro (264) hacia el extremo distal (206) del

conjunto de accionamiento (200). Un pasador (266) que se extiende desde el segundo conjunto de carro (264) recibe el segundo elemento de conexión (160) de la cánula. Una entalladura (268) en el segundo conjunto de carro (264) recibe un segundo percutor (276) cuando el segundo conjunto de carro (264) se mueve hacia el extremo distal (206). Un segundo tope de carro (272) dispuesto entre el segundo conjunto de carro (264) y la pared frontal (210) limita el movimiento hacia adelante del segundo conjunto de carro (230) a lo largo de la segunda guía (256).

[0035] Un elemento de ajuste (288) permite a un operador mover el primer tope de carro (238) y el segundo tope de carro (272). El elemento de ajuste (288) incluye un elemento con rosca externa (290) dispuesto entre la primera guía (222) y la segunda guía (256), y se extiende entre un extremo proximal (292) dispuesto de manera giratoria adyacente a la pared posterior (212) y un extremo distal (294) dispuesto de manera giratoria en la pared frontal (210). Una rueda (296) en el exterior del cuerpo (202) está conectada operativamente al elemento roscado (290) para girar el elemento roscado (290). Una superficie roscada (240) en el primer tope de carro (238) y una superficie roscada (274) en el segundo tope de carro (272) interactúan con el elemento roscado (290), de forma que la rotación del elemento roscado (290) mueve los elementos roscados a lo largo de sus respectivas guías. La distancia entre el borde distal del primer conjunto de carro (230) y el borde proximal del primer tope de carro (238) se puede ajustar en algunas realizaciones desde aproximadamente 0 mm hasta aproximadamente 70 mm, y en algunas realizaciones desde aproximadamente 20 mm hasta aproximadamente 60 mm. Un indicador en la rueda (296) o en otra ubicación en el conjunto de accionamiento (200) proporciona una indicación de la distancia entre el primer conjunto de carro (230) y el primer tope de carro (238), y por lo tanto, la distancia que un componente interno (102) se desplazará a través de un tejido diana, como se explicará de forma detallada más adelante.

[0036] En algunas realizaciones, el primer tope de carro y el segundo tope de carro son un tope unitario (302) (Figura 11). El tope unitario (302) incluye un primer tope de carro (304) y un segundo tope de carro (306) conectados por un puente (308), y el primer y segundo topes de carro (304 y 306) y el puente (308) forman un conducto con rosca interna que se recibe en el elemento roscado (290).

[0037] El conjunto de accionamiento (200) está preparado para su uso al actuar sobre el elemento de ajuste (288) para establecer la distancia entre el primer tope de carro (238) y el primer conjunto de carro (230) cuando el primer conjunto de carro (230) se encuentra en una primera posición o posición de disparo. Un conjunto de aguja (100) con el cuerpo (104) colocado dentro del cuerpo (154) se carga en el conjunto de accionamiento (200) al abrir la cubierta (216) e insertar el pasador (232) en la abertura (110) e insertar el pasador (266) en la abertura (162), con el conjunto de aguja (100) saliendo del cuerpo (202) a través de la abertura (214). La cubierta (216) se cierra y el primer y segundo conjuntos de carro (230 y 264) se mueven a su primera posición o posición de disparo. El primer conjunto de carro (230) se mueve a una primera posición al desplazarlo hacia la pared posterior (212), por ejemplo empujando o tirando de él hasta colocarlo en la posición apropiada mediante un primer mecanismo de armado (330). El mecanismo (330) incluye una tercera guía (334) que se extiende entre la pared frontal (210) y la pared posterior (212). Un primer brazo de desviación (332) se extiende hacia el exterior del cuerpo (202) y se mueve axialmente a lo largo de la tercera guía (334) dentro de un canal en la pared lateral (208) para mover el primer conjunto de carro (230) a la primera posición. El movimiento del primer brazo de desviación (332) desde una posición de inicio hacia el extremo proximal (204) comprime el resorte (236) hasta que la protuberancia (246) del primer percutor (242) se acopla con la entalladura (234). El movimiento del primer brazo de desviación (332) comprime un resorte (336) (Figura 12), en donde, al acoplarse el primer percutor (242) y la entalladura (234), el resorte (336) desvía el primer brazo de desviación (332) a la posición de inicio neutra (Figura 13). En la primera posición, el primer percutor (242) detiene el movimiento hacia atrás del primer conjunto de carro (230) y evita el movimiento hacia adelante de la aguja interior. El primer percutor (242) incluye un brazo (244) que se extiende desde el interior del cuerpo (202) a través de la pared posterior (212) hasta el exterior del conjunto de accionamiento (200). Un resorte (250) ejerce presión sobre el brazo (244), haciendo que la protuberancia se acople con la entalladura (234). Un pivote (248) conectado al brazo (244) dentro del cuerpo (202) hace que el primer percutor (242) pueda accionarse entre una posición acoplada y una posición desacoplada del exterior del cuerpo (202). El primer conjunto de carro (230) incluye una marca (252) que es visible a través de una ventana (218) en la cubierta (216), la cual muestra a un usuario que el primer conjunto de carro (230) está listo para disparar.

[0038] El segundo conjunto de carro (264) se mueve a una primera posición al desplazarlo hacia la pared posterior (212), por ejemplo empujando o tirando de él hasta colocarlo en la posición apropiada mediante un segundo mecanismo de armado. El segundo mecanismo incluye una cuarta guía, adyacente a la tercera guía, que se extiende entre la pared frontal (210) y la pared posterior (212). Un segundo brazo de desviación se extiende hacia el exterior del cuerpo (202) y se mueve axialmente a lo largo de la cuarta guía dentro de un canal en la pared lateral (208) para desplazar el segundo conjunto de carro (264) a la primera posición. El movimiento del segundo brazo de desviación desde una posición de inicio hacia el extremo proximal (204) comprime el resorte (270) hasta que la protuberancia (280) del segundo percutor (276) se acopla a la entalladura (268). De manera similar a lo indicado anteriormente, el movimiento del segundo brazo de desviación comprime un resorte, en donde, al acoplarse el segundo percutor (276) y la entalladura (268), el resorte desvía el segundo brazo de desviación a la posición de inicio neutra. En la primera posición, el segundo percutor (276) detiene el movimiento hacia atrás del segundo conjunto de carro (264) e impide el movimiento hacia adelante de la aguja externa. El segundo percutor (276) incluye un brazo (278) que se extiende desde el interior del cuerpo (202) a través de la pared posterior (212) hasta el exterior del conjunto de accionamiento (200). Un resorte (284) ejerce presión sobre el brazo (278), haciendo que la protuberancia se acople a la entalladura

(266). Un pivote (282) conectado al brazo (278) dentro del cuerpo (202) hace que el segundo percutor (276) pueda accionarse entre una posición acoplada y una posición desacoplada desde el exterior del cuerpo (202).

[0039] La longitud del recorrido del componente interno (102) está determinada por la distancia del primer conjunto de carro (230) en su primera posición desde el primer tope de carro (238). Como se ha descrito anteriormente, el movimiento hacia adelante del primer conjunto de carro (230) está limitado por la ubicación del primer tope de carro (238). La distancia entre el primer tope de carro (238) y el primer conjunto de carro (230) en su primera posición, o longitud de alcance de la aguja, determina la longitud del recorrido hacia adelante de la aguja interior y, por lo tanto, la longitud de la muesca de muestras (116) expuesta más allá del extremo agudo (172) de la cánula. La longitud de alcance de la aguja se puede ajustar en algunas realizaciones desde aproximadamente 0 mm hasta aproximadamente 70 mm. En algunas realizaciones, la longitud de alcance de la aguja es de aproximadamente 20 mm a aproximadamente 60 mm. En algunas realizaciones, el elemento de ajuste (288) está indexado, por lo que la longitud de alcance de la aguja es de aproximadamente 25 mm, aproximadamente 30 mm y aproximadamente 35 mm. La longitud de alcance de la aguja determina la longitud de la muesca de tejido extraída del sitio del tejido diana. El movimiento hacia adelante del segundo conjunto de carro (264) está limitado por la ubicación del segundo tope de carro (272). La distancia entre el segundo tope de carro (272) y el segundo conjunto de carro (264) en su primera posición determina la longitud de alcance.

[0040] Una vez que las agujas interna y externa se encuentran en sus primeras posiciones en el conjunto de accionamiento (200), el dispositivo de biopsia de alcance variable está listo para ser utilizado para extraer tejido. Como se ha descrito anteriormente, se hace avanzar la punta del conjunto de aguja (100) desde el exterior del cuerpo hacia el sitio del tejido diana hasta que la punta (130) alcanza un área adyacente al tejido que se va a extraer. En este momento, la longitud de alcance puede ajustarse antes de disparar al accionar el elemento de ajuste (288) con el fin de establecer la distancia entre el primer tope de carro (238) y el primer conjunto de carro (230). Se puede realizar un ajuste a la longitud de alcance, por ejemplo, después de ver la posición del conjunto de aguja (100) en el cuerpo mediante un sistema de imágenes, como por ejemplo una imagen de ultrasonido. Por lo que respecta a la Figura 16, en la misma se muestra el avance del conjunto de aguja (100) hacia un esquema de un sitio de tejido diana, como por ejemplo una glándula prostática (320), con la punta (130) en el ápex (322) de la glándula prostática (320) y la muesca de muestras (116) orientada hacia arriba. Como se ha explicado anteriormente, se puede fabricar la muesca de muestras (116) para su uso con un conjunto de accionamiento (200), de tal manera que la muesca de muestras (116) esté orientada hacia abajo o hacia la parte posterior cuando se usa con el actuador (200), como se ilustra en las Figuras 16-18. La aguja o mandril internos se disparan o se desplazan desde su primera posición a una segunda posición al accionar el primer percutor (242). Cuando se acciona el primer percutor (242), desacoplando la protuberancia (246) de la entalladura (234), el primer conjunto de carro (230) ya no se mantiene estacionario contra la fuerza de desviación del resorte comprimido (236), y el resorte (236) se descomprime rápidamente, forzando el primer conjunto de carro (230) y la aguja de biopsia hacia adelante hacia el primer tope de carro (238) y exponiendo una longitud correspondiente de la muesca de muestras (116) (Figura 17). La longitud de la muesca de muestras (116) expuesta al tejido para su extracción de la glándula prostática (320) incluye tejido que se extiende desde el ápex (322) hasta la base (324) de la glándula prostática (320) en una zona por encima de la uretra (126). En algunas realizaciones, como se ha descrito anteriormente, los salientes (122) se acoplan a la muestra de tejido, manteniéndola en su sitio dentro de la muesca de muestras (116). En algunas realizaciones, como se ha descrito anteriormente, los salientes (122) se acoplan a la muestra de tejido dejando marcas en la muestra de tejido para una identificación posterior y una orientación apropiada de la muestra de tejido con respecto a su posición en el tejido diana.

[0041] Por lo que respecta a la Figura 18, la muestra de tejido es extraída del tejido diana al disparar la cánula. Por lo que respecta a la Figura 17, la cánula se dispara o se mueve desde su primera posición a una segunda posición mediante el accionamiento del segundo percutor (276). Cuando se acciona el segundo percutor (276), desacoplando la protuberancia (280) de la entalladura (268), el segundo conjunto de carro (264) ya no se mantiene estacionario contra la fuerza de desviación del resorte comprimido (270), y el resorte (270) se descomprime rápidamente, forzando al segundo conjunto de carro (264) hacia adelante, hacia el segundo tope de carro (272) que cubre la longitud expuesta de la muesca de muestras (116). A medida que el componente exterior (152) se mueve a lo largo del componente interno (102), el extremo agudo (172) avanza desde una posición adyacente al primer extremo (118) de la muesca de muestras (116) a una posición distal del segundo extremo (120) de la muesca de muestras (116). La cara de corte (174) corta el tejido expuesto por encima de la muesca de muestras (116) a medida que el extremo agudo (172) avanza, encapsulando una parte de tejido entre el componente interno (102) y el componente externo (152). A continuación, el conjunto de aguja (100) se retira del sitio del tejido diana hacia el exterior del cuerpo.

[0042] La muestra de tejido se extrae del conjunto de aguja (100) moviendo en primer lugar el segundo conjunto de carro (264) desde su segunda posición a una tercera posición al devolver el segundo conjunto de carro (264) a su primera posición, volviendo a exponer la muesca de muestras (116). A continuación, se puede transferir el tejido dentro de la muesca de muestras (116) a un medio, como por ejemplo un medio en una caja de muestras de patología, o a un vial con conservante, para su posterior examen patológico.

[0043] En algunas realizaciones, el primer y segundo percutores (242 y 276) están conectados por un puente (298). El puente (298) actúa para desacoplar inmediatamente el segundo percutor (276) del segundo conjunto de carro (264) justo después de que el primer conjunto de carro (230) entra en contacto con el primer tope de carro (238). En dicha

configuración, se acciona un gatillo (300) conectado al primer percutor (242) en el exterior del cuerpo (202) para iniciar la secuencia de disparo.

5 [0044] En algunas realizaciones, un desbloqueo de seguridad (312) obstruye el movimiento del primer percutor (242) desde la posición acoplada a la posición desacoplada con respecto al primer conjunto de carro (230). Para disparar las agujas, el desbloqueo de seguridad (312) se mueve desde una posición que obstruye el movimiento del primer percutor (242) a una posición que no obstruye el movimiento del primer percutor (242).

10 [0045] En algunas realizaciones, el conjunto de accionamiento incluye un contador que registra el número de actuaciones del conjunto de aguja de biopsia. Por lo que respecta a las Figuras 14B-14C, en las mismas se muestra y describe una realización de un conjunto de contador (352) para su uso con el conjunto de accionamiento (200), según el cual el conjunto de contador (532) registra el movimiento del componente de la aguja de biopsia conectado al segundo conjunto de carro (264), en este caso el componente exterior (152) o cánula. En una realización, el conjunto de contador (352) registra el movimiento del componente de aguja de biopsia conectado al primer conjunto de carro (230), en este caso el componente interno (102) o el mandril.

20 [0046] El conjunto de contador (352) incluye un contador acumulativo (358) y un contador de eventos reinicializable (360). Cada uno de los contadores comprende una fila de ruedas de indexación con números visibles a través de una abertura (356) en un carcasa (354), de manera que las ruedas están conectadas operativamente a una rueda de registro (362) dentro del conjunto de accionamiento (200). En una realización, la rueda (362) está configurada para registrar un movimiento unidireccional del conjunto de aguja de biopsia. En una realización, la rueda (362) incluye un exterior dentado que entra en contacto con el extremo de una palanca (368) conectada al segundo conjunto de carro (264), donde la palanca (368) se extiende desde el segundo conjunto de carro (264) hacia la pared posterior del cuerpo (202) cuando el segundo conjunto de carro (264) se encuentra en la posición de reposo. Cuando el segundo conjunto de carro (264) se mueve desde la posición de reposo a su primera posición o posición de disparo, la palanca (368) entra en contacto con la rueda (362) y la gira, girando esta a su vez una rueda de indexación del contador acumulativo (358) y el contador de eventos (360), avanzando e incrementando el valor numérico del contador un número entero. Un elemento de desviación (370) o un resorte extiende la palanca (368) hacia la trayectoria de la rueda (362) cuando el segundo conjunto de carro (264) se mueve desde la posición de reposo a la primera posición. Tras el disparo o movimiento del segundo conjunto de carro (264) desde la primera posición a una segunda posición, el elemento de desviación (370) permite a la palanca (368) alejarse de la rueda (362) y pasar al lado de la rueda (362) sin detener el movimiento del segundo conjunto de carro (264). De esta forma, el disparo de la cánula es registrado por cada armado del conjunto de accionamiento (200). Un botón de omisión (364) está adaptado para permitir que el conjunto de carro (264) se mueva desde la posición de reposo a la primera posición sin que avance el contador de eventos (360). En una realización, la rueda (362) se aparta de la trayectoria de la palanca (368) para evitar la rotación de la rueda (362) o una rueda de indexación. Permitir que se tome una biopsia sin avanzar el contador de eventos (360) resulta útil cuando un operador desea extraer una muestra de tejido adicional de un tejido diana del mismo sitio de muestra. Tras completar un procedimiento de biopsia, el contador de eventos (360) puede restablecerse de nuevo a cero mediante el accionamiento del botón de reinicio del contador de eventos (366).

40 [0047] El contador acumulativo (358) registra el número acumulado de disparos de la cánula, y el contador de eventos (360) registra simultáneamente cada armado del conjunto de accionamiento (200). El seguimiento del número acumulado de disparos de la cánula con el contador acumulativo (358) resulta importante para garantizar que el conjunto de accionamiento no se usa más veces que el número de veces recomendado por el fabricante de eventos de biopsia, reduciendo así la probabilidad de que el conjunto de accionamiento sea usado en condiciones en las que los componentes mecánicos del dispositivo podrían funcionar mal durante un procedimiento de biopsia por haber sido utilizados más veces que el número recomendado de disparos. En una realización, el contador acumulativo (358) se acopla a un dispositivo de bloqueo que impide el accionamiento de los conjuntos de carro (230 y 264) cuando el contador (358) alcanza un número especificado por el fabricante, lo que requiere la devolución o el mantenimiento del conjunto de accionamiento.

55 [0048] El seguimiento del número de disparos de la cánula con el contador de eventos (360) es importante para garantizar que el operador registra adecuadamente cada evento de biopsia durante un procedimiento de biopsia. Por ejemplo, un operador que usa un conjunto de accionamiento con el sistema de mapeo tridimensional de tejidos que se mostrará más adelante puede correlacionar el conjunto de accionamiento en uso y el valor representado por el contador de eventos (360) con la ubicación de la aguja de biopsia en la plantilla (1018) y el número de sitio de biopsia asignado por el software. Por ejemplo, si el número de sitio de biopsia asignado por el software indica que el próximo evento de biopsia es la biopsia número quince, el operador se asegura de que tiene un actuador listo para disparar, y el contador de eventos (360) presenta el número "15" en la abertura (356).

60 [0049] En una realización, el conjunto de contador (352) incluye un detector de disparo que registra el disparo de la cánula, el actuador en uso, el valor del contador acumulativo (358) y el valor del contador de eventos (360), y transmite una señal de datos a un dispositivo o sistema externo al conjunto de accionamiento (200) para registrar los datos. En una realización, el sistema externo al conjunto de accionamiento (200) es el sistema de imágenes tridimensionales (1102) que se describe más adelante.

65

[0050] En una realización, el detector de disparo incluye la transmisión inalámbrica de la señal de datos desde el conjunto de accionamiento (200) al sistema de imágenes (1102). En una realización, el detector de disparo incluye circuitos que conectan un procesador, una fuente de energía, un sensor de disparo, un sensor de contador acumulativo, un sensor de contador de eventos, una memoria y un transceptor. El sensor de disparo detecta el disparo de la cánula y envía una señal al procesador. El sensor de contador acumulativo detecta el valor numérico representado por el contador acumulativo y envía una señal al procesador. El sensor del contador de eventos detecta el valor numérico representado por el contador de eventos y envía una señal al procesador. La memoria incluye el ID único del conjunto de accionamiento, las instrucciones para procesar las señales recibidas por el procesador e instrucciones para transmitir la señal de datos desde el conjunto de accionamiento (200) al sistema de imágenes (1102) usando el transceptor.

[0051] Durante su uso, un operador se prepara para usar un conjunto de accionamiento, por ejemplo un conjunto de accionamiento con el ID único de "A-01", con un valor de contador acumulativo de "52", un valor de contador de eventos de "3" y el conjunto de carro de cánula en reposo. El operador mueve el conjunto de carro desde la posición de reposo a la posición de disparo, accionando el contador acumulativo (358) y cambiando el valor de "52" a "53", y accionando el contador de eventos (360) y cambiando el valor de "3" a "4". El detector de disparo registra los nuevos valores del contador y comunica los valores y el ID de dispositivo único de conjunto de accionamiento "A-01" al sistema de imágenes (1102), en donde la información se registra como asociada con el número de biopsia 4. Al disparar la cánula, el sensor detecta el disparo de la cánula y envía una señal de datos al sistema de imágenes (1102), en donde la información se registra como asociada al número de biopsia 4.

[0052] En una realización, el operador alterna el uso de dos conjuntos de accionamiento, cada uno con un ID de dispositivo único, para llevar a cabo un procedimiento de biopsia, donde el valor del contador de eventos se escalona de tal manera que el uso alternativo de los actuadores corresponde a una progresión secuencial de valores numéricos.

[0053] Por lo que respecta a la Figura 14C, una realización del conjunto de accionamiento (200) incluye una palanca (338) que forma un mango ergonómico en la parte inferior o posterior del conjunto de accionamiento (200), conectado operativamente a los elementos de accionamiento (220 y 254) para mover los elementos de accionamiento (220 y 254) desde la posición de reposo a la primera posición. Además, la palanca (338) puede estar formada para encajar cómodamente en la mano del operador, por lo que la palanca (338) induce al operador a orientar el conjunto de aguja (100) cargado en la misma para presentar la muesca de muestras (116) en la dirección correcta. En una realización, el conjunto de accionamiento (200) orienta la muesca de muestras (116) hacia arriba. En una realización, el conjunto de accionamiento (200) orienta la muesca de muestras (116) hacia abajo. Al dictar la orientación de la muesca de muestras (116), el operador puede correlacionar las características patológicas identificadas con posterioridad de la muestra de tejido con el tejido diana. Dicha correlación se mejora mediante el uso de un conjunto de aguja que emplea uno o más salientes (122 y 128) y agentes marcadores, como se ha descrito anteriormente.

[0054] En una realización, el conjunto de accionamiento (200) incluye un conjunto de nivel de burbuja en su superficie superior, que proporciona una indicación a un usuario durante el uso de que el conjunto de accionamiento (200), y por lo tanto el conjunto de aguja (100), está nivelado y vertical a plomo, y no está orientado oblicuamente, creando así un desalineación de la muestra de tejido de biopsia extraída del tejido diana.

[0055] Se apreciará que se pueden usar los componentes del conjunto de accionamiento (200) para otras aplicaciones diferentes. Además, se puede fabricar el conjunto de accionamiento (200) en varios tamaños y con una amplia gama de materiales apropiados, utilizando diversas técnicas de producción y fabricación.

#### Caja de muestras de patología

[0056] Por lo que respecta a las Figuras 19-27, una caja de muestras de patología para retener una muestra de tejido de biopsia, como por ejemplo una muestra de tejido obtenida usando el conjunto de aguja (100), incluye un conjunto de cartucho (400) que tiene un medio (478) retenido entre una base (402) y una tapa (430). La muestra de biopsia es aplicada al medio (478) y retenida dentro del conjunto de cartucho cerrado (400) hasta que se extrae la muestra de biopsia para el examen patológico.

[0057] La base (402) incluye paredes laterales (410) que forman un cuerpo generalmente rectangular (404) que se extiende entre una pared frontal (405) en un primer extremo (406) y una pared posterior (407) en un segundo extremo (408). El cuerpo (404) forma una cavidad (414) que está limitada por una superficie interna (411) de paredes (405, 407 y 410) y una superficie superior (424) de una pared inferior (422). La cavidad (414) puede tener una anchura de aproximadamente 5 mm a aproximadamente 30 mm entre las paredes laterales (410), y de aproximadamente 10 mm a aproximadamente 100 mm de longitud entre la pared frontal (405) y la pared posterior (407). La cavidad (414) está abierta en la parte superior y está abierta intermitentemente en la parte inferior por medio de una o más aberturas (428) que pasan a través de la superficie superior (424) y una superficie inferior (426) de la pared inferior (422). Las aberturas (428) permiten a los fluidos entrar y salir del conjunto de cartucho cerrado (400). En algunas realizaciones, el cuerpo (404) forma un elemento de articulación (416) en el primer extremo (406) que permite la conexión móvil de la tapa (430) a la base (402). En algunas realizaciones, el cuerpo (404) forma un labio (418) que se extiende hacia

afuera desde el segundo extremo (408) e incluye una entalladura abierta hacia fuera (420) para recibir un enganche (472) conectado a la tapa (430).

5 [0058] La tapa (430) incluye paredes laterales (438) que forman un cuerpo generalmente rectangular (432) que se  
 extiende entre un primer extremo (434) y un segundo extremo (436). El cuerpo (432) incluye una pared central (454)  
 con una pared inferior (440), un labio (448) y una pared superior (462) que se extiende desde el mismo. La pared  
 10 central (432) se extiende entre las paredes laterales (438) y el primer y segundo extremos (434 y 436), formando una  
 o más aberturas (460) que se extienden entre una superficie inferior (456) y una superficie superior (458). Las aberturas  
 (460) permiten a los fluidos entrar y salir del conjunto de cartucho cerrado (400). La pared inferior (440) depende de  
 la superficie inferior (456) y se extiende entre los lados y el primer y segundo extremos (434 y 436), formando una  
 15 superficie inferior (422), una superficie interna (444) y una superficie externa (446). La superficie interna (444) forma  
 una cavidad que está abierta en la parte inferior y está limitada por la pared inferior (440) en el primer extremo (434),  
 en el segundo extremo (436), en los lados y en la superficie inferior (456). Un labio (448) se extiende hacia afuera  
 desde la pared central (454), formando una superficie inferior (450) y una superficie superior (452). La pared superior  
 (462) se extiende hacia arriba desde las superficies superiores (458 y 452), formando una superficie superior 465.

[0059] En algunas realizaciones, el cuerpo (432) forma un elemento de articulación (468) en el primer extremo (434)  
 que coopera con el elemento de articulación (416) y permite la conexión móvil de la base (402) a la tapa (430),  
 20 asegurando así la base (402) a la tapa (430) cuando el conjunto de cartucho (400) se encuentra en una posición  
 abierta (Figura 19) o en una posición cerrada (Figura 20). En algunas realizaciones, el cuerpo (432) forma una pestaña  
 (470) que se extiende hacia fuera desde el segundo extremo (436) e incluye un enganche (472) que depende de la  
 misma y forma una protuberancia (474) para acoplarse a la entalladura (420), asegurando de esta forma la base (402)  
 a la tapa (430) cuando el conjunto de cartucho (400) se encuentra en una posición cerrada.

25 [0060] La base (402) y la tapa (430) están fabricadas con materiales, incluido el plástico, que son resistentes a la  
 corrosión, incluida la corrosión de disolventes acuosos y no acuosos como el formaldehído.

[0061] Por lo que respecta a las Figuras 25-27, un elemento de transferencia de fluido (484), delimitado por un medio  
 (478) y una primera membrana (490), es retenido dentro de la cavidad (414). El elemento de transferencia de fluido  
 30 (484), que comprende un material poroso adecuado, es retenido dentro de la cavidad (414). El elemento de  
 transferencia de fluido (484) absorbe un fluido, descrito más adelante, que permite a la muestra de tejido en el medio  
 (478) estar constantemente sumergida en dicho fluido. El material poroso puede comprender, por ejemplo, un material  
 de espuma de células abiertas, de células cerradas, de células grandes o de células pequeñas. El material de espuma  
 puede comprender, por ejemplo, un material hidrófilo, un material hidrófobo, éster de poliuretano, acetato de polivinilo  
 35 y caucho. El elemento de transferencia de fluido (484) incluye una superficie superior (486) y una superficie inferior  
 (488).

[0062] La primera membrana (490) comprende un material semipermeable adecuado para admitir selectivamente  
 fluido en el conjunto de cartucho (400). La primera membrana (490) incluye una superficie superior (492) y una  
 40 superficie inferior (494). La superficie superior (492) está en contacto con la superficie inferior (488) y la superficie  
 inferior (494) se encuentra en una relación opuesta a la superficie superior (424) y expuesta a las aberturas (428).

[0063] El medio (478) facilita la manipulación y el examen de la muestra de tejido de biopsia durante el examen sin  
 necesidad de retirar la muestra del medio (478). El medio (478) incluye una superficie superior (480) expuesta a la  
 45 parte superior de la base (402) para recibir la muestra de tejido y una superficie inferior (482) en contacto con la  
 superficie superior (486). El medio (478) comprende, por ejemplo, un solo material o una amalgama de materiales que  
 incluyen medios de filtro de celulosa, medios de filtro de plástico, formulaciones de polímeros y formulaciones de  
 biopolímeros. El grosor del medio (478) es de aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 10 mm. La densidad del  
 medio (478) incluye la misma densidad que los polímeros de parafina utilizados en los laboratorios de histología  
 50 normales para facilitar el procesamiento y el corte del tejido sin la extracción del núcleo de tejido de la biopsia. El  
 medio (478) puede tratarse para mejorar la adherencia de la muestra de tejido, incluido el recubrimiento o la infusión  
 químicos, el recubrimiento o la infusión de biopolímero y la exposición al plasma coronal a alta temperatura. Las  
 marcas, como por ejemplo perforaciones o líneas, en la superficie superior (480) o incorporadas dentro del medio  
 (478), facilitan la orientación espacial y la identificación de la ubicación del comienzo y el final de cualquier lesión  
 55 identificada durante el examen patológico, y la posterior segmentación del medio (478) y de la muestra de tejido adjunta  
 durante el examen patológico. En algunas realizaciones, las marcas están delineadas en incrementos de centímetros  
 o milímetros, lo que proporciona una guía de la distancia entre el primer extremo y el segundo extremo de la muestra  
 de tejido.

60 [0064] Una segunda membrana (496) está retenida por la cavidad (466). La segunda membrana (496) comprende,  
 por ejemplo, un material semipermeable adecuado para admitir selectivamente el fluido en el conjunto de cartucho  
 (400). La segunda membrana (496) incluye una superficie superior (498) y una superficie inferior (500). La superficie  
 superior (496) se encuentra en una relación opuesta a la superficie inferior (456) y está expuesta a las aberturas (460),  
 y la superficie inferior (500) se expone a la parte inferior de la tapa (430).

65

[0065] La primera y segunda membranas (490 y 496) se fabrican a partir de un material, incluido el plástico, que es resistente a la corrosión, incluida la corrosión de disolventes acuosos y no acuosos como el formaldehído.

[0066] Las características mencionadas anteriormente del conjunto de cartucho (400) ayudan en un examen más preciso de una muestra de tejido de biopsia extraída de un sitio de tejido diana. Además, la orientación, transferencia y colocación cuidadosas de una muestra de tejido de biopsia desde una aguja de biopsia al medio (478) permiten a un patólogo examinador identificar con precisión la muestra de biopsia e identificar la ubicación y orientación anatómicas de la muestra en relación con el tejido diana.

[0067] Durante su uso, el conjunto de cartucho (400) está orientado hacia una posición abierta (Figura 19), por lo que la tapa (430) y la base (402) se separan de tal modo que el medio (478) quede accesible. La muestra de tejido de biopsia está orientada y colocada en el medio (478) de tal modo que el tejido ubicado en el segundo extremo (120) de la muesca de muestras (116) sea adyacente al primer extremo (406) de la base (402) y el tejido ubicado en el primer extremo (118) de la muesca de muestras (116) sea adyacente al segundo extremo (408) de la base (402). Cualquier marca hecha en los tejidos por los salientes o agentes marcadores puede facilitar adicionalmente la orientación e identificación de la muestra de tejido. En algunas realizaciones, el conjunto de cartucho (400) puede etiquetarse para indicar la orientación adecuada de la aguja de biopsia. En algunas realizaciones, la base del tejido está marcada con una tinta compatible patológica que permite al patólogo determinar adecuadamente la ubicación de cualesquiera lesiones en la muestra, y a su vez, de las lesiones en el tejido diana. Una vez que la muestra de tejido de biopsia entra en contacto con el medio (476), el conjunto de cartucho (400) queda orientado a una posición cerrada (Figura 20), de forma que la tapa (430) y la base (402) se unen, reteniendo de forma efectiva la muestra entre las mismas. En la posición cerrada, la superficie superior (424) y la superficie inferior (450) se encuentran en una relación opuesta, y la superficie inferior (442) y la superficie superior (480) se encuentran en una relación opuesta. En algunas realizaciones, el saliente (474) se acopla a la entalladura (420) que asegura la base (402) a la tapa (430). El conjunto de cartucho cerrado (400) con muestra de tejido se coloca a continuación en un vial de recolección (502) que contiene un fluido, incluido un conservante, hasta que el conjunto de cartucho (400) es extraído antes del examen patológico. En el momento del examen patológico, el conjunto de cartucho (400) está orientado en una posición abierta y se extrae el medio (478) con la muestra de tejido para su examen.

[0068] Por lo que respecta a las Figuras 28-32, el vial de recolección (502) tiene una pared lateral que forma un cilindro abierto hacia arriba que se extiende desde un fondo inferior cerrado (504) hasta una abertura superior (506). El vial incluye una tapa (508) que crea una relación de sellado con el vial (502). Durante el uso, se selecciona un vial (502) que tiene una longitud y un diámetro mayor que la mayor dimensión de la sección transversal y longitud del conjunto de cartucho cerrado seleccionado (400). Se extrae la tapa (508) y se inserta el primer extremo (406) del conjunto de cartucho cerrado (400) que contiene una muestra de tejido en el vial (502) hasta que llega a la base (504). El vial (502) puede incluir un conservante antes de la inserción del conjunto de cartucho (400), o se puede añadir un conservante después de la inserción del conjunto de cartucho (400). La tapa (508) se reemplaza y el vial (502) permanece sellado hasta el examen patológico. En algunas realizaciones, se adhiere una etiqueta al vial (502) que incluye información que indica que las muestras pertenecen a un paciente específico.

[0069] En algunas realizaciones, una pluralidad de viales (502) y una pluralidad de conjuntos de cartuchos (400) pueden montarse en una bandeja de recolección (520) (Figuras 28-32). La bandeja (520) incluye una base formada al vacío con una pluralidad de pocillos de vial (526) en una superficie superior (524), y un pozo de conjunto de cartucho adyacente (530). La bandeja (520) puede fabricarse con plástico y copolímeros de plástico. Los pocillos de vial (526) tienen el tamaño apropiado para recibir la parte inferior (504) de un vial correspondiente (502), de manera que el vial (502) quede apoyado en una posición vertical. El pozo de conjunto de cartucho (530) tiene el tamaño apropiado para recibir una pluralidad de conjuntos de cartucho (400) en una posición abierta. Los conjuntos de cartucho (400) pueden ser estériles, y el pozo de conjunto de cartucho (530) está delimitado por una superficie de sellado (534) para recibir un sello (532) y retener los conjuntos de cartucho (400) en un entorno estéril en el mismo. Una o más etiquetas (538) en la bandeja (520) proporcionan información que identifica las muestras en los viales (502) como pertenecientes a un paciente específico. La bandeja (520) incluye una pared lateral vertical (522) en su base. La pared lateral (522) incluye una superficie de sellado (540) para acoplarse a una cubierta (536), como por ejemplo en una configuración de sello de laberinto, para retener los viales (502) en un entorno estéril y para la contención de derrames. En algunas realizaciones, la bandeja (520), los viales (502) y los conjuntos de cartucho (400) están envueltos por una bolsa de plástico (542) y sellados en su interior para conservar un ambiente estéril y para la contención de derrames.

[0070] Los procedimientos de biopsia comunes pueden requerir al menos veinte muestras de tejido de biopsia para obtener muestras adecuadas de un tejido diana. En algunas realizaciones, la bandeja de recolección (520) incluye veinticinco viales (502) y veinticinco conjuntos de cartucho (400). En algunas realizaciones, los viales se llenan previamente con formol tamponado neutro al 10%.

[0071] En algunas realizaciones, una impresora conectada al software que se usa en conjunción con la realización de la biopsia imprimirá una etiqueta adaptada para su aplicación a los viales (502) con el fin de identificar la muestra contenida en los mismos. La etiqueta puede incluir información de identificación del paciente, incluido un número de identificación de la muestra y los datos asociados de registro del paciente. Cada vial (502) que contiene una muestra de tejido recibe un número de identificación único que permite que la muestra se asocie con un sitio de biopsia. Al

proporcionar un número de identificación único se minimizan en gran medida los errores de etiquetado de muestras y se facilita la incorporación de observaciones relacionadas con los hallazgos patológicos en el software de mapeo de biopsia.

5 [0072] Tras el examen patológico, el extremo distal o la base de cada muestra de tejido se marcará con un colorante  
 marcador de tejido de un color. Cada longitud posterior de tejido, desde aproximadamente 10 mm hasta  
 aproximadamente 15 mm, puede marcarse con un color diferente de colorante marcador de tejido. La muestra de  
 tejido y el medio (478) están seccionados, por ejemplo con una cuchilla de disección. Los segmentos de tejido y medio  
 (478) se colocarán en una caja de histopatología etiquetada para el posterior procesamiento del tejido de acuerdo con  
 10 las prácticas de histopatología habituales. Para medios (478) de mayor densidad que la parafina, las muestras de  
 tejido son extraídas del medio (478) cuando se orientan e incorporan las muestras de tejido en la caja de histopatología.

[0073] Se apreciará que se pueden usar los componentes del conjunto de cartucho (400) para otras aplicaciones  
 diferentes. Además, se puede fabricar el conjunto de cartucho (400) en varios tamaños y con una amplia gama de  
 15 materiales adecuados mediante el uso de diversas técnicas de producción y fabricación.

#### Sistema y método de mapeo tridimensional y terapia focal

[0074] Las realizaciones de la materia descrita incluyen sistemas, métodos y aparatos que constituyen mejoras en  
 20 el campo de la planificación y la realización de biopsias. Algunas realizaciones de la materia descrita incluyen sistemas,  
 métodos y aparatos para un sistema de imágenes tridimensionales (1102) que proporciona ventajas en la creación de  
 imágenes y el mapeo de un tejido diana para la planificación y realización de biopsias del tejido diana, y para la  
 planificación y la realización de tratamientos del tejido diana. La creación de imágenes y el mapeo tridimensional de  
 tejidos diana proporciona el beneficio tecnológico de un mayor grado de precisión en la obtención de muestras de  
 25 tejido y la reconstrucción de la ubicación y la masa de las lesiones del tejido diana, lo que proporciona un mayor grado  
 de precisión en la identificación de la patología existente del tejido diana y permite una identificación más precisa de  
 las terapias apropiadas para el tratamiento del paciente. La materia descrita se puede usar con cualquier tipo de tejido  
 diana, incluidos los tejidos humanos.

[0075] En la Figura 33 se ilustra un paciente (1002) posicionado para un procedimiento, específicamente un  
 30 procedimiento donde el tejido diana es una glándula prostática. El paciente (1002) se encuentra en una posición de  
 litotomía en una mesa de procedimientos, de tal manera que se puede acceder a la glándula prostática de forma  
 transperineal. En la realización representativa, se realiza la biopsia de la próstata con la ayuda de una cuadrícula o  
 plantilla (1018) colocada adyacente al perineo del paciente (1002). Se utiliza un sistema de imágenes (1032), como  
 35 por ejemplo un sistema de ultrasonido (1034) con una sonda de ecografía transrectal (TRUS por sus siglas en inglés,  
*Transrectal Ultrasound*) (1036) para proporcionar imágenes transversales y sagitales del tejido diana en una interfaz  
 gráfica de usuario (GUI por sus siglas en inglés, *Graphical User Interface*) (1104). La posición relativa entre la sonda  
 (1036) y la plantilla (1018) es conocida, lo que permite una correlación entre la imagen producida por la sonda TRUS  
 (1036) y la posición de la plantilla (1018). La plantilla (1018) está conectada a un soporte (1026), y la sonda (1036)  
 40 está conectada al soporte (1026) mediante un mecanismo de indexación (1028), como por ejemplo como un sistema  
 de pasos. El soporte (1026) proporciona un soporte y posicionamiento adecuados de la plantilla (1018) y la sonda  
 (1036), y el mecanismo de indexación (1028) proporciona un movimiento registrado de la sonda (1036), permitiendo  
 que el sistema de imágenes (1032) capte imágenes de la próstata que están separadas por una distancia fija.

[0076] Una vez que el paciente (1002) está posicionado para comenzar el procedimiento, el sistema (1102) puede  
 45 usarse para captar imágenes de un tejido diana y planificar un procedimiento de biopsia, realizar el procedimiento de  
 biopsia y obtener muestras de tejido, correlacionando los resultados patológicos de las muestras de tejido con una  
 imagen virtual y de ultrasonido del tejido diana, y planificando e implementando tratamientos del tejido diana.

[0077] En la Figura 34 se ilustra un ejemplo de una GUI (1104) de acuerdo con algunas realizaciones del sistema  
 (1102). En la GUI (1104) se muestra una lista de módulos realizados por el sistema (1102) que pertenecen a las  
 50 diversas fases del sistema (1102). Específicamente, en la Figura 34 se ilustran cinco módulos: un módulo de  
 planificación (1106) para una fase de planificación (*Planning Phase*), un módulo de biopsia (1108) para una fase de  
 biopsia (*Biopsy Phase*), un módulo de patología (1110) para una fase de patología (*Pathology Phase*), un módulo de  
 tratamiento (1112) para una fase de tratamiento (*Treatment Phase*) y un módulo de revisión (1114) para una fase de  
 55 revisión (*Review*).

#### Fase de planificación

[0078] El módulo de planificación (1106) permite a un usuario obtener imágenes de ultrasonido del tejido diana,  
 60 alinear el hardware utilizado para obtener muestras de biopsia con las imágenes de ultrasonido, construir una imagen  
 tridimensional del tejido diana y preparar un plan para obtener muestras de tejido de biopsia del tejido diana. El sistema  
 de imágenes tridimensionales mejora el procedimiento de biopsia al permitir que un operador genere un plan de sitio  
 de biopsia a partir de un modelo tridimensional de la próstata.

65

[0079] En la Figura 35 se ilustra un ejemplo de realización de una interfaz gráfica de usuario utilizada para crear nuevos archivos de pacientes y para acceder a archivos de pacientes existentes. La GUI (1104) incluye un cuadro de imagen (1152) delimitado en la parte superior por una barra de menú (1154), una barra de herramientas (1166), un recuadro de miniaturas (*thumbnails*) (1202); delimitado en un lateral por un cuadro de vista previa (1228), un cuadro de estructura de perfil de objeto (1260), un cuadro de control de biopsia (1280) y un cuadro de control de patología (1302); y delimitado en su parte inferior por un cuadro de control de imagen (1312).

[0080] En el cuadro de imagen (1152) se muestran los iconos interactivos e imágenes interactivas del plan de biopsia. Los iconos interactivos incluyen la creación de un nuevo archivo de paciente con datos de imagen en tiempo real (*New Patient File with Live Feed*) (1118), un nuevo archivo de paciente con datos de imagen existentes (*New Patient File with Image Data*) (1120), acceso a archivos de paciente existentes (*Open Patient File*) (1122) y acceso a archivos de pacientes recientes (*Recent Patient Files*) (1124). El siguiente ejemplo de la funcionalidad del sistema (1102) se muestra y describe en primer lugar en una realización en la que el usuario selecciona la creación de un nuevo archivo de paciente con datos de imagen en tiempo real (1118) en el módulo de planificación (1106).

[0081] La barra de menú (1154) incluye elementos de menú que proporcionan acceso a funcionalidades de archivo, vista, fase y ayuda. El elemento de menú de archivo (*File*) (1156) abre un archivo nuevo o existente, añade un plan de biopsia existente, importa archivos de datos de otras modalidades de imagen y permite la exportación de archivos de datos en varios formatos. El elemento de menú de vista (*View*) (1158) crea vistas bidimensionales o tridimensionales, permite la adición de barras de herramientas y permite el ajuste del tamaño de la imagen de la pantalla. El elemento de menú de fase (*Phase*) (1160) sitúa al usuario en las fases de planificación, biopsia, patología o tratamiento. El elemento de menú de ayuda (*Help*) (1162) incluye instrucciones e información sobre la licencia de software.

[0082] La barra de herramientas (1166) incluye botones de herramientas que proporcionan elementos de entrada y salida de software. El botón de nuevo archivo (1168) crea un nuevo estudio o procedimiento de paciente. El botón de abrir archivo (1170) abre archivos de datos para un estudio o procedimiento de paciente existente. El botón de guardar archivo (1172) guarda el estudio o procedimiento activo del paciente. El botón de guardar carpeta (1173) guarda el estudio o procedimiento activo del paciente con un nuevo nombre. El botón de reconstruir imagen tridimensional (1174) añade una vista tridimensional de las estructuras. El botón de lista desplegable de alternar sonda (1177) cambia la vista en el cuadro de imagen (1152) entre vista axial y sagital. El botón de cuadrícula (1178) muestra la cuadrícula de software (1344) en el cuadro de imagen (1152), lo que permite la calibración de la cuadrícula de software (1344) con respecto a la cuadrícula de ultrasonido (1332). El botón de lista desplegable de dispositivo de captura (1180) permite al usuario seleccionar las preferencias para el dispositivo de captura, incluida la configuración del dispositivo de captura, la configuración de la interfaz de captura y la velocidad de fotogramas, y la configuración de la relación de aspecto. En algunas realizaciones, el dispositivo de captura se configura como un dispositivo de captura de imágenes de bus universal en serie (USB). En algunas realizaciones, la interfaz de captura se configura como *Separated Video* (S-Video) a una resolución de 720 x 480 píxeles, 16 bits por píxel (bpp), 19,8 mebibytes por segundo (Mib/s) y una codificación de imágenes YUY2. En algunas realizaciones, la relación de aspecto se establece en 4:3. El botón (1182) de herramienta de perfil permite a un usuario crear y editar un perfil o contorno de un tejido o estructura en el cuadro de imagen (1152). El botón de lista desplegable de perfil (1184) permite a un usuario configurar detalles del perfil, como por ejemplo activar o desactivar el perfil, y permite el ajuste de los parámetros de perfil, incluidos la intensidad, el color, el tamaño, etc. El botón de relleno del perfil (1186) rellena todo el perfil. El botón de contorno de nodo (1188) muestra los puntos de control del perfil y permite el ajuste del borde del contorno al añadir los nodos al borde de contorno y mover o empujar las notas por la imagen. También se pueden eliminar las notas de la imagen con el botón de contorno de notas (1188). El botón de perfil único (1192) muestra solo el perfil seleccionado en el cuadro de imagen (1152). El botón de perfil adyacente (1194) muestra el perfil seleccionado y cualesquiera perfiles adyacentes en el cuadro de imagen (1152). El botón de todos los perfiles (1196) muestra todos los perfiles guardados en el cuadro de imagen (1152). El botón de borrado (1198) borra el perfil seleccionado que se está construyendo en el cuadro de imagen (1152). El botón de borrar todos (1200) borra todos los perfiles construidos en el cuadro de imagen (1152).

[0083] Por lo que respecta a las Figuras 36-38, se genera una imagen de ultrasonido transversal (1040) del tejido diana en el cuadro de imagen (1152). La imagen (1040) es una imagen axial o una sección transversal de una glándula prostática (1008) generada por los datos de imagen en tiempo real (1118) recibidos del sistema de ultrasonido (1034), es decir, los datos generados por una sonda TRUS (1036) situada dentro del recto (1004) de un paciente (1002).

[0084] El sistema (1102) muestra una cuadrícula de ultrasonidos (1332) de puntos sobre la imagen (1040). La cuadrícula de ultrasonidos (1332) es generada por el sistema de ultrasonidos (1034) y consiste en un sistema de coordenadas (1334) de filas horizontales de puntos espaciados a lo largo de un eje X (1336) y una fila vertical de puntos espaciados a lo largo de un eje Y (1338) que representan el mismo número, configuración y espaciado de las aberturas (1020) de la plantilla (1018). Por consiguiente, las aberturas (1020) de la plantilla (1018) están representadas por los puntos de la cuadrícula de ultrasonidos (1332). La sonda de ultrasonidos (1036) está representada por un arco de un círculo en la parte inferior de la imagen (1040) y está centrada en una fila horizontal de marcadores de indexación espaciados (1342) debajo de la fila inferior de puntos del eje X (1336). Los marcadores de indexación (1342) proporcionan un punto de referencia fijo para la alineación de una cuadrícula de software (1344), representando así un plan del sitio de la biopsia generado por el sistema (1102). En algunas realizaciones, los elementos de la imagen

de ultrasonido (1040) están representados por gradaciones de blanco sobre un fondo negro, y la cuadrícula de ultrasonido está representada por puntos blancos.

5 [0085] La cuadrícula de software de círculos (1344) consiste en un sistema de coordenadas (1345) de filas horizontales de círculos espaciados a lo largo de un eje X (1346) y una fila vertical de círculos espaciados a lo largo de un eje Y (1348). La cuadrícula de software (1344), cuando está alineada con la cuadrícula de ultrasonido (1332), permite la coordinación entre el sistema de ultrasonido (1034) y el sistema (1102). Cuando los sistemas de coordenadas (1334 y 1345) están alineados, el sistema (1002) es capaz de capturar con precisión la imagen (1040) y cualesquiera contornos, y representar con precisión las características de la imagen tridimensional (1472) de la próstata. En algunas realizaciones, los elementos de la cuadrícula de software (1344) están representados por  
10 círculos, y el color de los círculos está determinado por el usuario mediante el cambio de las preferencias de visualización.

15 [0086] Por lo que respecta a la Figura 37, la escala y la ubicación de la cuadrícula de software (1344) están alineadas con la escala y la ubicación de la cuadrícula de ultrasonido (1332), de modo que las filas horizontales superior e inferior de puntos del eje X (1336) de la cuadrícula de ultrasonido (1332) se encuentran dentro del centro de las correspondientes filas horizontales superior e inferior de círculos del eje X (1346) de la cuadrícula de software (1344), y las filas verticales izquierda y derecha de puntos del eje Y (1338) de la cuadrícula de ultrasonido (1332) se encuentran dentro del centro de las correspondientes filas verticales izquierda y derecha de círculos del eje Y (1348) de la cuadrícula de software (1344). La cuadrícula de software (1344) se reposiciona seleccionando un controlador de esquina (1352) o un controlador lateral (1354), representado por cuadrados, mediante un cursor controlado por un dispositivo de entrada, por ejemplo un ratón o lápiz, y arrastrando el sistema de coordenadas (1345) por la imagen (1040). La cuadrícula de software (1344) es redimensionada al seleccionar un controlador de esquina (1352) o un controlador lateral (1354) y compactar o expandir el sistema de coordenadas (1345) en la imagen (1040). El ángulo de barrido de la sonda de ultrasonido (1036) y el contorno de la altura de la sonda (1358) se alinean al seleccionar los cuadros al final de las líneas del ángulo de sonda (1360) y arrastrar las líneas del ángulo de sonda (1360) para que coincidan con el ángulo de barrido de la sonda de ultrasonido (1036), y ajustar la altura de la vista de la sonda para que coincida con la imagen de ultrasonido (1040). En algunas realizaciones, el ángulo de sonda (1360) y la altura de la sonda (1358) están representados por líneas verdes. El centro de la sonda de ultrasonido (1036) y el centro de la  
20 imagen (1040) generada por la sonda de ultrasonido (1036) están representados por una línea central de la sonda (1362).

25 [0087] La imagen (1040) del tejido diana en el cuadro de imagen (1152) cambia automáticamente entre una imagen transversal y una imagen sagital o axial cuando los datos del sistema de ultrasonido (1034) son cambiados entre una imagen transversal y una imagen sagital o axial. Esta funcionalidad se inicializa seleccionando la pestaña de configuración de autoplanos (1364). Por lo que respecta a la Figura 38, en el cuadro de imagen (1152) aparece un cuadro rectangular parpadeante, el cual es seleccionado con el cursor y movido sobre la letra "T", que representa la vista transversal. En la Figura 38, la "T" se encuentra en la esquina superior derecha del cuadro de imagen (1152) y se muestra como "8558/T". A continuación, la vista del tejido diana en el cuadro de imagen (1152) cambió de una  
35 imagen transversal a una imagen sagital. A continuación, aparece otro cuadro rectangular parpadeante en el cuadro de imagen (1152), que es seleccionado con el cursor y desplazado sobre la letra "S", que representa la vista sagital. En la Figura 39, la "S" está en la esquina superior derecha del cuadro de imagen (1152) y se muestra como "8558/S". A continuación, el usuario selecciona el botón de finalización de configuración (1134).

40 [0088] Por lo que respecta a la Figura 40, en el cuadro de imagen (1152) se muestra una imagen sagital o una sección transversal longitudinal de la glándula prostática (1008) desde la base (1012) hasta el ápex (1010). Al igual que ocurría anteriormente, se muestra la cuadrícula de software (1344) sobre la imagen de ultrasonido (1040) de la próstata (1008), y es necesario ajustar la escala y ubicación de la cuadrícula de software (1344). Se cambia de posición la cuadrícula de software (1344) seleccionando un controlador de esquina (1352) o un controlador lateral (1354), representado por cuadrados, mediante un cursor controlado por un dispositivo de entrada, como un ratón o un lápiz, y arrastrando el sistema de coordenadas (1345) por la imagen (1040). Se cambia de tamaño la cuadrícula de software (1344) seleccionando un controlador de esquina (1352) o controlador lateral (1354) y compactando o expandiendo el sistema de coordenadas (1345) en la imagen (1040). La cuadrícula de software (1344) se posiciona adicionalmente alineando la altura de sonda (1374) con la imagen de la sonda de ultrasonido (1036) en la imagen (1040). En algunas realizaciones, la altura de la sonda (1374) está representada por una línea verde. La escala de la cuadrícula de software (1344) en la vista sagital también está determinada por la ubicación de la base (1012) y el ápex (1010) de la próstata (1008). En esta vista, se proyecta una línea de alineación de base vertical (1370) adyacente al borde izquierdo de la cuadrícula de software (1344) y se proyecta una línea de alineación de ápex vertical (1372) adyacente al borde derecho de la cuadrícula de software (1344). La línea de alineación de base (1370) se mueve para alinearse con la base (1012) de la próstata (1008) y la alineación de ápex (1372) se mueve para alinearse con el ápex (1010) de la  
50 próstata (1008).

55 [0089] Cuando las cuadrículas (1332) y (1344) están alineadas y la altura de sonda (1358) y el ángulo de sonda (1360) están configurados en la vista transversal, y la cuadrícula (1344), la altura de sonda (1374) y la alineación de base y ápex (1370 y 1372) están configuradas, los ajustes de imagen de cuadrícula virtual están completos para configurar el sistema (1102) para su uso con el sistema de imágenes (1032) con respecto a un paciente específico  
60

(1002). El sistema (1102) almacena las configuraciones anteriores y no es necesario repetir los pasos anteriores para pacientes posteriores si el sistema (1102) se usa con el mismo sistema de imágenes (1032).

#### Contorneado

5 [0090] Después de alinear el sistema (1102), se lleva a cabo la identificación y el contorneado de líneas de las estructuras del tejido diana y de las estructuras circundantes. Se utiliza el sistema (1102) para construir un modelo tridimensional del tejido diana utilizando una pluralidad de contornos lineales de elementos estructurales de tejido que aparecen en cada imagen de ultrasonido transversal (1040) del tejido diana. Por lo que respecta a la Figura 41, los elementos, como por ejemplo las estructuras y órganos, son nombrados y reciben un color de línea usando el cuadro de perfil de objeto (*Outlined Object*) (1260). Cuando se selecciona el botón de añadir objeto (1264), el usuario puede introducir un nombre de elemento y seleccionar un color de línea. Cuando se selecciona el botón de eliminar objeto (1266), un elemento es eliminado. En una realización, las estructuras de la próstata se identifican, por ejemplo la próstata (1268) como una línea roja, la uretra (1270) como una línea verde, el recto (1271) como una línea azul, una primera vesícula seminal (1272) como una línea naranja, una segunda vesícula seminal (1273) como una línea naranja, una primera aguja de anclaje (1274) como una línea amarilla y una segunda aguja de anclaje (1276) como una línea amarilla. Se pueden ajustar el texto anterior y los colores de línea seleccionando un elemento y seleccionando el botón de configuración (1262). Se puede incluir cualquier número de elementos y se puede asignar cualquier número de colores.

20 [0091] Se pueden usar varias herramientas de contorno para crear una línea de contorno de un elemento representado por la imagen (1040). La barra de herramientas (1166) incluye un botón de herramienta de perfil (1184) para iniciar una línea de contorno, un botón de contorno de barrido (1188) para crear una línea de contorno continua con el cursor y un botón de contorno de nodo (1190) para crear un contorno con el cursor, desplazándose a nodos individuales en el borde del elemento. Para comenzar a construir una primera imagen de contorno, se avanza la sonda de ultrasonido (1036) hacia dentro hasta que se encuentra en una primera posición adyacente a la base (1012) de la próstata (1008), de forma que se muestra una primera imagen transversal (1040) en el cuadro de imagen (1152). En algunas realizaciones, el primer elemento seleccionado para su contorneado de la lista en el cuadro de perfil de objeto (1260) es la próstata (1268). Al seleccionar el objeto de perfil de próstata (1268), el sistema (1102) solicita al usuario que identifique un primer punto en la primera imagen transversal (1040) como el centro de la próstata mediante la selección de la ubicación en el cuadro de imagen (1152) con el cursor (Figura 41). A continuación se muestra un punto en la primera imagen transversal (1040) en el primer punto y el usuario arrastra una línea desde el primer punto hasta un segundo punto en un borde exterior de la próstata (1008) mostrada en la imagen (1040) para iniciar el perfilado del elemento (Figura 42). A continuación, el usuario traza el borde de la próstata (1008) que se muestra en la imagen (1040), deteniéndose en el segundo punto y creando una línea de contorno de la próstata (1378) (Figura 43). Se puede ajustar el borde del contorno seleccionando el botón de contorno del nodo (1190) y seleccionando un punto en la línea de contorno (1378) y desplazando el cursor. Se pueden ampliar la imagen (1040) y el contorno superpuesto para ayudar a ajustar la línea de contorno (1378) al mover el cursor a lo largo de la barra de zoom (1320) dentro del panel de control de imagen (1312). Se puede eliminar el contorno completo seleccionando el botón de borrado (1198) y se inicia el contorno de nuevo.

45 [0092] En algunas realizaciones, el segundo elemento seleccionado para su contorneado es la uretra (1014). Al seleccionar la uretra (1270) desde el cuadro de perfil de objeto (1260), el usuario traza el borde interno de la uretra (1014) mostrado en la primera imagen transversal (1040), creando una línea de contorno de uretra (1380). En algunas realizaciones, el contorno de la uretra (1014) puede seleccionarse como un círculo y, por consiguiente, tener las dimensiones y posición correspondientes. En algunas realizaciones, el tercer elemento seleccionado para su contorneado es el recto (1004). Al seleccionar el recto (1271) desde el cuadro de perfil de objeto (1260), el usuario a continuación traza la parte del recto (1004) mostrada en la primera imagen transversal (1040), creando una línea de contorno del recto (1382).

50 [0093] Las líneas de contorno de los elementos de la primera imagen transversal se guardan como una primera imagen capturada (1204) por el sistema (1102) mediante la selección del botón de captura de imagen (*Capture Image*) (1190) en la parte inferior izquierda del cuadro de imagen (1152). La primera imagen capturada (1204) aparece a la izquierda en el cuadro de miniaturas (1202) y está referenciada por el número 0 (Figura 44). La primera imagen capturada (1204) también se muestra como un primer segmento (1232) de una imagen tridimensional (1472) en el panel de vista previa (1228). La imagen tridimensional (1472) se muestra como dos imágenes, una imagen en planta (1256) de la próstata (1008) con la base (1012) mostrada en la parte superior, y una imagen en alzado lateral (1258) de la próstata (1008) con la base (1012) mostrada a la izquierda. Se pueden ajustar los bordes del contorno como se ha descrito anteriormente (Figura 45).

60 [0094] A continuación, se mueve la sonda de ultrasonido (1036) fuera del recto (1004) una distancia de una unidad hacia el ápex de la próstata para mostrar una segunda imagen transversal (1040) que se representa en el cuadro de imagen (1152) (Figura 46). La distancia de una unidad está determinada por el mecanismo de indexación (1028). En algunas realizaciones, la distancia de una unidad es de aproximadamente 5 mm. En algunas realizaciones, el mecanismo de indexación (1028) se acciona mecánicamente y el sistema (1102) mueve la sonda (1036) después de capturar cada contorno. Puede programarse en el sistema (1102) la distancia de unidad que separa cada imagen

65

transversal (1040). Los elementos de la segunda imagen transversal (1040) son contorneados y modificados como se ha mostrado anteriormente (Figura 47), y los contornos de los elementos de la segunda imagen transversal (1040) son guardados como una segunda imagen capturada (1206) por el sistema (1102) mediante la selección del botón de captura de imagen (1190). La segunda imagen capturada (1206) aparece a la derecha de la primera imagen capturada (1204) en el cuadro de miniaturas (1202) y es referenciada por el número 5, el cual representa la distancia que la segunda imagen capturada (1206) está separada de la primera imagen capturada (1204). La segunda imagen capturada (1206) se muestra como un segundo segmento (1234) de la imagen tridimensional (1472) en el panel de vista previa (1228). El segundo segmento (1234) está posicionado debajo del primer segmento (1232) en la imagen en planta (1256), y a la derecha del primer segmento (1232) en la imagen de elevación (1258).

[0095] A continuación se avanza la sonda de ultrasonido (1036) una distancia de una unidad fuera del recto (1004), como se ha descrito anteriormente, para mostrar una tercera imagen transversal (1040) en el cuadro de imagen (1152) (Figura 48). Los elementos de la tercera imagen transversal (1040) son contorneados y modificados como antes, y los contornos de los elementos de la tercera imagen transversal (1040) son guardados como una tercera imagen capturada (1208) por el sistema (1102) al seleccionar el botón de captura de imagen (1190). La tercera imagen capturada (1208) aparece a la derecha de la segunda imagen capturada (1206) en el cuadro de miniaturas (1202) y está referenciada por el número 10, el cual representa la distancia entre la tercera imagen capturada (1208) y la primera imagen capturada (1204). La tercera imagen capturada (1208) es mostrada como un tercer segmento (1236) de la imagen tridimensional (1472) en el panel de vista previa (1228). El tercer segmento (1236) se coloca debajo del segundo segmento (1234) en la imagen en planta (1256) y a la derecha del segundo segmento (1234) en la imagen de elevación (1258).

[0096] Se generan y guardan las imágenes capturadas adicionales en el sistema (1102), tal y como se ha descrito anteriormente, al avanzar la sonda de ultrasonido (1036) una unidad, contorneando elementos en la imagen transversal (1040) y creando imágenes capturadas de los contornos de los elementos de imagen. En consecuencia, se crean y se utilizan una cuarta, quinta, sexta, séptima, octava, novena, décima y undécima imagen contorneada (1210, 1212, 1214, 1216, 1218, 1220, 1222 y 1224) para crear un cuarto, quinto, sexto, séptimo, octavo, noveno, décimo y undécimo segmentos, respectivamente, con la undécima imagen contorneada (1224) en una undécima posición en el ápex (1010) de la próstata (1008) (Figura 49). Las imágenes contorneadas anteriormente mencionadas están dispuestas en un orden adyacente entre sí en el cuadro de miniaturas (1202), la imagen en planta (1256) y la imagen de elevación (1258), como se ha descrito anteriormente.

[0097] En algunas realizaciones, la captura de dos o más imágenes completa la captura de un número suficiente de imágenes y segmentos para representar la imagen en planta tridimensional (1256) y la imagen de elevación tridimensional (1258). En algunas realizaciones, el margen de las estructuras de tejido se rellena entre cada segmento interpolando automáticamente el contorno adecuado.

[0098] La selección de cualquier imagen en el cuadro de miniaturas (1202) perfila la imagen en un cuadro, resalta el segmento correspondiente en la imagen en planta (1256) y la imagen de elevación (1258), y representa la imagen capturada en el cuadro de imagen (1152), permitiendo al usuario verificar los contornos y llevar a cabo cualesquiera modificaciones deseadas en los contornos. Cuando el usuario ha terminado de capturar imágenes y editar los contornos de las imágenes capturadas, el contorneado se completa al seleccionar el botón de contorneado finalizado (1384) en la parte inferior del cuadro de imagen (1152). El sistema (1102) calcula el volumen de tejido diana (1254), en este caso el volumen de la próstata (1008), y muestra el valor debajo de las imágenes (1256 y 1258). En algunas realizaciones, el valor del volumen se representa en un volumen métrico, el cual incluye centímetros cúbicos.

#### Modelo tridimensional

[0099] La barra de herramientas (1166) incluye un botón de reconstrucción tridimensional (1174) que presenta la imagen tridimensional del tejido diana generada a partir de las imágenes de contorno en una interfaz gráfica de usuario de imagen tridimensional (3DGUI) (1402). Por lo que respecta a las Figuras 50-52, las imágenes tridimensionales de la próstata se representan en el cuadro 3DGUI (1402) a partir de la pluralidad de imágenes de contorno generadas anteriormente, incluida una imagen isométrica y tridimensional de la próstata (1472) representada en un cuadro de imagen (1440). El cuadro de imagen (1440) está delimitado en la parte superior por una barra de herramientas (1404), una ventana de vista frontal (1430), una ventana de vista superior (1434) y una ventana de vista en alzado (1438); y delimitado lateralmente por un cuadro de control de imagen (1442), un cuadro de control de cuadrícula (1460) y un cuadro de control de fondo (1468).

[0100] En el cuadro de imagen (1440) se muestra una imagen tridimensional interactiva de la próstata (1472) y estructuras relacionadas. La imagen de la próstata (1472) incluye líneas y sombreado. La intensidad de las líneas y el sombreado pueden manipularse aumentando o disminuyendo los tonos de los colores asociados con los elementos de contorno. El observador puede estudiar el modelo de próstata y las estructuras relacionadas, y el modelo puede girarse en cualquier dirección seleccionando un punto en la imagen y moviendo el cursor/dispositivo señalador.

[0101] La barra de herramientas (1404) incluye botones de herramientas que añaden ventanas en las que se muestran imágenes tridimensionales de una próstata virtual desde diferentes puntos de vista, construidas a partir del

contorno exterior de las estructuras de tejido como una estructura de alambre. El botón desplegable de archivo (1406) ofrece una sección de tres vistas: una vista frontal, una vista superior y una vista lateral. El botón de estructura de alambre (1408) convierte la imagen de próstata tridimensional (1472) en una imagen de contorno de estructura de alambre. El botón de sombreado (1410) y el botón de sombreado (1412) controlan la intensidad del color de la imagen. El botón de control de sombreado (1414) controla el contraste de la imagen de la próstata tridimensional (1472). El botón desplegable de inicio (1416) configura las imágenes en una de las ventanas de vista frontal (1430), ventana de vista superior (1434) y ventana de vista en alzado (1438). El botón de atrás (1418) vuelve a la imagen anterior. El botón de adelante (1420) avanza a la siguiente imagen. El botón de rotar (1422) cambia la perspectiva de la imagen. El botón de anclaje (1424) establece puntos de anclaje en la imagen. El botón de cámara (1426) captura la escena y la guarda en el archivo.

[0102] La ventana de vista frontal (1430) incluye los mismos botones que se encuentran en la barra de herramientas (1404) y muestra una imagen de la parte frontal de la próstata (1472). La ventana de vista superior (1434) incluye los mismos botones que se encuentran en la barra de herramientas (1404) y muestra una imagen de la parte superior de la próstata (1472). La ventana de vista en alzado (1438) incluye los mismos botones que se encuentran en la barra de herramientas (1404) y muestra una imagen del lateral de la próstata (1472). Se muestra la selección de cualquier imagen en el cuadro de miniaturas (1202) como un segmento resaltado en la ventana de vista superior (1434) y la ventana de vista en alzado (1438). La línea o líneas de contorno correspondientes se resaltan en la imagen de la próstata (1472).

[0103] El cuadro de control de imagen (1442) permite ajustar la intensidad del color de los diversos tejidos y elementos creados en el cuadro de objeto (1260) que se muestra en las ventanas. En esta realización, la estructura de la próstata (1444) se representa en rojo, la uretra (1446) se representa en verde, el recto (1448) se representa en azul, la primera vesícula seminal (1450) se representa en naranja, la segunda vesícula seminal (1452) se representa en naranja, la primera aguja de anclaje (1454) se representa en amarillo y la segunda aguja de anclaje (1456) se representa en amarillo. Se pueden mover de izquierda a derecha los controles deslizantes adyacentes a las etiquetas superiores para variar la intensidad del color. Al igual que ocurría anteriormente, el sistema (1102) calcula el volumen de la próstata (1472) y muestra el valor encima del cuadro de control de imagen (1442).

[0104] El cuadro de control de cuadrícula (1460) controla una cuadrícula tridimensional. Una casilla de verificación de cuadrícula (1462) activa o desactiva una cuadrícula que se superpone a la próstata (1472), representada por líneas de cuadrícula que aparecen como un gráfico tridimensional. Un control deslizante junto a la casilla de verificación de cuadrícula (1462) puede moverse de izquierda a derecha para modificar la intensidad de las líneas de la cuadrícula. Una casilla de verificación "Usar A-M en lugar de A-G" (*Use A-M instead of A-G*) (464) activa una caja de sonda que muestra la sonda de ultrasonido, y se puede mover de izquierda a derecha un control deslizante junto a la casilla de verificación para modificar la intensidad de la imagen de la sonda de ultrasonido.

[0105] El cuadro de control de fondo (1468) permite que el color (1470) del cuadro de imagen (1440) sea blanco, negro o cualquier variación intermedia mediante el movimiento del control deslizante adyacente a la etiqueta de color (1470) de izquierda a derecha, respectivamente. El tamaño de la imagen de la próstata (1472) en el cuadro de imagen (1440) puede cambiarse de pequeño a grande mediante el movimiento del control deslizante del tamaño de la imagen de izquierda a derecha, respectivamente.

[0106] Por lo que respecta a la Figura 51, en la misma se muestra la próstata (1472) con el ápex de la próstata en primer plano y la base de la próstata en segundo plano. La próstata está representada por un margen de próstata (1474), que se muestra en algunas realizaciones como un esferoide rojo, hueco y translúcido, con una abertura en cada extremo. La uretra está representada por un margen de uretra (1476), que se muestra en algunas realizaciones como un tubo verde, hueco y translúcido, con una abertura en cada extremo. El margen de próstata (1474) refleja el margen exterior del tejido de próstata. El margen de uretra (1476) refleja tanto el margen interior del tejido de próstata como el margen exterior de la uretra a medida que pasa a través del tejido de próstata. Por lo tanto, el sistema (1102) calcula el volumen de la próstata (1472) mediante el cálculo del volumen del tejido entre el margen de próstata (1474) y el margen de uretra (1476). Por lo que respecta a la Figura 52, en la misma se muestra la próstata (1472) con el ápex de la próstata a la izquierda, la base de la próstata a la derecha y el recto representado por un margen de recto (1478), que se muestra en algunas realizaciones como un tubo azul, hueco y translúcido, con una abertura en cada extremo.

#### Alineación de la imagen tridimensional

[0107] Después de que se genera la imagen tridimensional de la próstata (1472), es posible que sea necesario realinear la alineación de la imagen (1472) con la imagen de ultrasonido (1040) de la próstata (1008) antes de que pueda iniciarse la planificación de la biopsia. Por lo que respecta a la Figura 53, se muestra en el cuadro de imagen (1152) la imagen sagital (1040) o una sección transversal longitudinal de la próstata (1008) desde la base (1012) hasta el ápex (1010), con una imagen sagital o imagen de sección longitudinal (1482) de la imagen tridimensional de próstata (1472) que se superpone a la imagen de la próstata (1008). La imagen de sección transversal (1482) incluye líneas verticales que representan los segmentos generados anteriormente. Por lo que respecta a la Figura 54, al seleccionar el botón de cuadrícula (1178) se abre la cuadrícula de software (1344). A continuación, el usuario alinea el margen de

próstata (1474), el margen de uretra (1476) y el margen de recto (1478) de la imagen de sección transversal (1482) con las estructuras de tejido correspondientes de la imagen (1040) en el cuadro de imagen (1152). La escala de la sección transversal (1482) puede ser ajustada a lo largo de un eje horizontal (1484) y puede ser ajustada a lo largo de un eje vertical (1486). Es necesario determinar la ubicación de la base (1012) y el ápex (1010) de la próstata (1008) para que la línea de alineación de base (1488) y la línea de alineación de ápex (1490) puedan alinearse con la base y el ápex de la próstata en la imagen de ultrasonido (1040). Una línea vertical de alineación de la base (1488) se proyecta adyacente al borde izquierdo de la sección transversal (1482) y una línea vertical de alineación del ápex (1490) se proyecta adyacente al borde derecho de la sección transversal (1482). Por lo que respecta a la Figura 55, se mueve la línea de alineación de base (1488) para alinearla con la base (1012) de la próstata (1008) mediante la selección del cuadro de agarre en la parte inferior de la línea, y se mueve la alineación de ápex (1490) para alinearla con el ápex (1010) de la próstata (1008) mediante la selección del cuadro de agarre en la parte inferior de la línea. Una vez que las características de la sección transversal (1482) se alinean con las características en el cuadro de imagen (1152).

[0108] Por lo que respecta a la Figura 56, la fase de planificación de la biopsia continúa mediante la generación de un plan de sitio de biopsia. Se genera un plan de sitio de biopsia utilizando el cuadro de control de biopsia (1280) en la GUI (1104). Al seleccionar el botón de generar plan (*Generate Plan*) (1286) se abre un cuadro de interfaz gráfica de usuario de plan de biopsia (BPGUI por sus siglas en inglés, *Biopsy Plan Graphical User Interface*) (1494). Por lo que respecta a la Figura 57, la BPGUI (1494) permite a un usuario especificar los parámetros del plan de biopsia. A modo de ejemplo, la BPGUI (1494) muestra un plan de biopsia para la próstata (1008). El cuadro de texto de sección mínima (1496) permite al usuario especificar la longitud mínima de la muestra de tejido que se extraerá. En algunas realizaciones, la longitud mínima es de 1,00 cm. El valor que se muestra en el cuadro de texto de la sección mínima (1496) puede ajustarse en incrementos de 0,01 cm al seleccionar la flecha hacia arriba adyacente al cuadro de texto para aumentar el valor, y el valor puede disminuirse seleccionando la flecha hacia abajo adyacente al cuadro de texto. En este ejemplo, la longitud de la sección mínima determina la proximidad a la cápsula de próstata o el perímetro contorneado de la glándula en la que se realizará una biopsia. Cuanto más cerca se encuentre del borde de la próstata (1008), más bajo deberá ser el valor de sección mínima (1496). A su vez, cuanto más cerca del borde de la próstata (1008) se tomen las biopsias, mayor será el número de biopsias totales que se tomarán de la próstata (1008). El cuadro de texto de longitudes de aguja (1498) permite a un usuario especificar la longitud de la muestra de tejido de biopsia extraída. El sistema (1102) calcula la longitud específica necesaria dependiendo de la ubicación de la biopsia en la próstata (1008). La longitud de la muestra de tejido designada se redondea a los 0,1 cm más cercanos. La siguiente selección determina si la longitud total de la muestra de tejido estará dentro de la cápsula, si una pequeña cantidad del núcleo de la biopsia estará fuera de la cápsula, o si el núcleo de la biopsia debe estar lo más cerca posible de la cápsula. Cuando se selecciona el botón de opción de usar la más cercana (*Use Closest*) (1500), el sistema (1102) designa longitudes de aguja que estén lo más cerca posible de la cápsula. La selección del botón de opción de interior de cápsula (*Inside Capsule*) (1502) hace que el sistema (1102) seleccione las longitudes de aguja que están siempre dentro de la cápsula. La selección del botón de opción de exterior de cápsula (*Outside Capsule*) (1504) hace que el sistema (1102) seleccione las longitudes de aguja que pueden terminar fuera de la cápsula, y requeriría el uso de más agujas de biopsia, requeriría una biopsia de longitudes más largas de la muesca de muestras o ambos factores. La siguiente selección permite el uso de agujas de biopsia que tienen una longitud de muesca de muestras inferior a la longitud de núcleo más larga requerida para la extracción. La selección de la casilla de permitir múltiples biopsias en línea (*Allow Multiple Inline Biopsies*) (1506) permite a un usuario utilizar agujas de biopsia estándar que tienen una longitud de núcleo fija de aproximadamente 17 mm a aproximadamente 20 mm. Un diagrama de biopsia (1508) debajo de las selecciones proporciona una interpretación de las selecciones, y una parte de instrucciones escritas (1510) debajo del esquema de biopsia (1508) proporciona una explicación de las selecciones anteriores. La selección de una casilla de borrar biopsias primero (*Clear Biopsies First*) (1512) en la parte inferior izquierda de la BPGUI (1494) borra cada sitio de biopsia de la vista en el cuadro de imagen (1152) después de que se realiza la biopsia. La selección del botón de generar (*Generate*) (1514) en la esquina inferior derecha de la BPGUI (1494) genera el plan de biopsia.

[0109] Por lo que respecta a la Figura 58, se muestra el plan de biopsia sobre la sexta imagen de contorno (1214) o el sexto segmento localizado aproximadamente en el punto medio de la próstata (1008). El plan de biopsia está representado por una matriz de puntos (1516) que indica las posiciones deseadas de la aguja de biopsia. El cuadro de control de biopsia (1280) indica el número de sitios de biopsia (1290) representado por la matriz de puntos (1516). En el ejemplo mostrado en la Figura 58 se ilustran 56 sitios de biopsia, así como la longitud del núcleo y el número de agujas de biopsia con una longitud de núcleo determinada necesaria para completar el plan de biopsia. El sistema (1102) determina el número de sitios de biopsia y las diversas longitudes del núcleo y el número de agujas mediante la longitud especificada por la sección mínima (1496), las longitudes de agujas (1498), el botón de opción de la cápsula seleccionado y si se selecciona la opción de permitir múltiples biopsias en línea (1505). Por ejemplo, puesto que en el ejemplo mostrado en la Figura 57 las selecciones fueron una sección mínima (1496) de 2,0 cm, longitudes de aguja (1498) de 2,5 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 4,5 cm y 5,0 cm, y usar la más cercana (1500), el plan de biopsia (1286) generó un plan que requiere 5 agujas de biopsia con una longitud de núcleo de 2,5 cm, 3 agujas de biopsia con una longitud de núcleo de 3,0 cm, 8 agujas de biopsia con una longitud de núcleo de 3,5 cm, 6 agujas de biopsia con una longitud de núcleo de 4,0 cm, 12 agujas de biopsia con una longitud de núcleo de 4,5 cm, y se necesitan 21 agujas de biopsia con una longitud de núcleo de 5,0 cm. En algunas realizaciones, el sistema (1102) calculará y mostrará la probabilidad de encontrar una lesión de un tamaño particular dentro de la próstata (1008) utilizando un plan de biopsia determinado y una matriz de posiciones de agujas de biopsia.

[0110] Por lo que respecta a la Figura 59, un desplazamiento hacia abajo debajo de los sitios de biopsia (1290) muestra los sitios omitidos (1292) y el volumen total de tejido omitido. Por ejemplo, se omitieron 10 sitios con un total de 7,24 cm<sup>3</sup>. El número de sitios omitidos se calcula en función de los criterios de entrada. Por ejemplo, si se aumenta la sección mínima (1496), entonces hay menos próstata disponible para la biopsia. La información de los sitios omitidos (1292) permite al usuario evaluar el plan de biopsia y realizar cambios en el plan de biopsia para aumentar la cantidad de tejido incluido en el plan de biopsia. El usuario puede consultar el cálculo de probabilidad anterior para determinar si algún cambio en el plan de biopsia mejora el plan de biopsia. Por ejemplo, cuanto mayor sea la probabilidad de encontrar una lesión del tejido de cierto tamaño, más se mejora el plan de biopsia. Por lo que respecta a la Figura 60, se seleccionaron una sección mínima (1496) de 1,0 cm, longitudes de aguja (1498) de 2,5 cm, 3,0 cm, 4,0 cm, 4,5 cm y 5,0 cm, y la cápsula exterior (1504), y el plan de biopsia (1286) generó un plan que requiere 7 agujas de biopsia con una longitud de núcleo de 2,5 cm, 4 agujas de biopsia con una longitud de núcleo de 3,0 cm, 8 agujas de biopsia con una longitud de núcleo de 3,5 cm, 6 agujas de biopsia con una longitud de núcleo de 4,0 cm, 12 agujas de biopsia con una longitud de núcleo de 4,5 cm y se necesitan 21 agujas de biopsia con una longitud de núcleo de 5,0 cm, alcanzando un total de 59 sitios de biopsia. Como resultado, el número de sitios omitidos (1292) disminuyó de 10 a 7, y el volumen total de tejido omitido disminuyó de 7,24 cm<sup>3</sup> a 1,79 cm<sup>3</sup>.

[0111] Después de generar un plan de biopsia y hacer ajustes a las variables según se considere necesario, un usuario puede ver la orientación de las agujas de biopsia (1480) en la imagen tridimensional de la próstata (1472). Por lo que respecta de nuevo al cuadro de 3DGUI (1402) (Figuras 61-64), se representan en el cuadro de 3DGUI (1402) las trayectorias de las imágenes tridimensionales de la próstata con aguja (1480), determinadas por el plan de la biopsia, a partir de la pluralidad de imágenes de contorno generadas anteriormente, incluida una imagen tridimensional, giratoria e isométrica de la próstata con imagen de agujas (1518) representada en el cuadro de imagen (1440). En consecuencia, la ventana de vista frontal (1430) muestra una imagen de la parte frontal de la próstata con imagen de agujas (1518), y la ventana de vista superior (1434) muestra una imagen de la parte superior de la próstata con imagen de agujas (1518), y la ventana de vista en alzado (1438) muestra una imagen del lateral de la próstata con la imagen de agujas (1518). En la Figura 61, se observa la próstata con imagen de agujas (1518) con el ápex en primer plano y la base en segundo plano. En la Figura 62, se observa la próstata con imagen de agujas (1518) desde arriba de la próstata con el recto abajo, y la trayectoria de las agujas de biopsia que pasan a través de la próstata por encima de la uretra. La próstata con imagen de agujas (1518) puede girarse en tres dimensiones alrededor de un eje central utilizando un cursor para ver el plan de biopsia desde todos los ángulos. En la Figura 63, el control deslizante para la próstata (1444) se ha movido desde el centro del control deslizante a la derecha del control deslizante para aumentar la intensidad del color del margen de la próstata (1474), haciendo que se vuelva opaco y proporcionando contraste para las partes de las agujas (1480) del plan que se extienden fuera del margen de la próstata (1474), representado por líneas rectas (1520). En la Figura 64, el control deslizante para la próstata (1444) se ha movido a la izquierda del control deslizante para disminuir la intensidad del color del margen de la próstata (1474), haciendo que se vuelva transparente, y el control deslizante para la uretra (1446) se ha movido desde la mitad del control deslizante a la derecha del control deslizante para aumentar la intensidad del color del margen de la uretra (1475), haciendo que se vuelva opaco, lo que permite al usuario evaluar las posiciones de las agujas (1480) alrededor de la uretra y realizar cualquier ajuste en el plan de biopsia en función de la relación entre las agujas (1480) y la uretra.

[0112] La representación tridimensional de la próstata con la imagen de agujas (1518) proporciona a un operador visualizaciones y la capacidad de realizar cálculos que de otra manera no podrían llevarse a cabo.

#### Fase de biopsia

[0113] Una vez completada la fase de planificación, se pueden realizar biopsias en conjunción con el sistema (1102). Un usuario vuelve al plan de biopsia en el cuadro de imagen (1440). En el cuadro de imagen (1440), la pluralidad de sitios de biopsia están representados por puntos (1516). Los sitios de biopsia del plan de biopsia están orientados de forma que el sitio de biopsia número 1 (1524) es el sitio más anterior e izquierdo, con el sitio de biopsia número 2 (1526) a la derecha del sitio de biopsia número 1 (1524). Se muestra el sitio de biopsia número 11 (1528) con un cuadro de leyenda (1530). Cuando un usuario coloca un cursor sobre un sitio de biopsia, se muestra un cuadro de leyenda en el que se muestra el número y las coordenadas del sitio de biopsia. El número y las coordenadas del sitio de biopsia representan la posición en la cuadrícula de software (1344) que corresponde a la misma ubicación en el sistema de coordenadas (1022) en la plantilla (1018), lo que permite a un usuario realizar una biopsia de aguja en la abertura correcta (1020) de la plantilla (1018), de forma que la aguja entre en la próstata, como se ve en la imagen de ultrasonido (1040). El cuadro de leyenda (1530) para el sitio de biopsia número 11 muestra que el sitio es el número "11" y que las coordenadas son "B.5,4", refiriéndose a la posición de coordenadas "B.5" en el eje X del sistema de coordenadas (1022) y a la posición de coordenadas "4" en el eje Y del sistema de coordenadas (1022).

[0114] Cuando se selecciona un sitio de biopsia con el cursor se abre un cuadro de interfaz gráfica de usuario de edición de sitio de biopsia (BSEGUI por sus siglas en inglés, *Biopsy Site Editing Graphical User Interface*) (1536). Por lo que respecta a la Figura 66, se muestra una BSEGUI (1536) para el sitio de biopsia número 1 (1524) en línea con la línea central de la sonda (1362). La BSEGUI (1536) muestra una etiqueta de sitio de biopsia (1538) correspondiente al sitio de biopsia seleccionado, en este caso un "1" para el sitio de biopsia número 1 (1524). El botón de nueva página (1540) tiene como función añadir un nuevo sitio de biopsia al plan de biopsia. El botón de copia (1542) tiene como función copiar un sitio existente al plan de biopsia. El botón de cierre (1544) tiene como función cerrar la ventana del

sitio de biopsia. Se muestra el ángulo de sonda (1546), el cual indica la posición del sitio de la biopsia que se desvió de la ubicación (1548), en donde un ángulo de sonda (1546) de "0" indica que no hay ninguna desviación. En la Figura 66, la ubicación del sitio de biopsia (1548) se encuentra en la posición "D", por lo que el ángulo de sonda (1546) es "0". Si el sitio de biopsia se encuentra a la izquierda de la ubicación de la línea media (1548) "D", el ángulo de sonda (1546) estaría representado por un número negativo y, a la inversa, si se encuentra a la derecha de la ubicación de la línea media (1548) "D", el ángulo de sonda (1546) sería un número positivo. El ángulo de sonda (1546) representa la distancia a la que debe girar la sonda de ultrasonido (1036) (como se explicará más adelante), de modo que la aguja de biopsia deseada se encuentre en el campo de visión de la sonda (1036) cuando las imágenes se cambian de vista axial a sagital. En algunas realizaciones, se muestra una línea de guía representada por una línea central de sonda (1362) en el cuadro de imagen (1152), lo que permite al usuario girar la sonda de ultrasonido (1036), de modo que la línea central de la sonda (1362) se encuentre en la posición "0" o atraviese la posición "D". La ubicación de coordenadas (1548) del sitio de biopsia corresponde al sistema de coordenadas (1022) en la plantilla (1018) que indica la ubicación de la abertura (1020) a lo largo del eje X y el eje Y donde el usuario insertará el conjunto de aguja de biopsia para extraer la muestra de tejido de biopsia. Aquí la ubicación de coordenadas (1548) es "D, 5". La casilla de acoplamiento (1550) tiene como función bloquear la posición de la aguja de biopsia, impidiendo el movimiento de la aguja. La profundidad de inicio (1552) del sitio de biopsia corresponde a la profundidad dentro de la próstata a la que la muestra de biopsia se tomará, calculada por el sistema (1102). La longitud (1554) es la longitud requerida de la muesca de muestras de la aguja de biopsia calculada por el sistema (1102) para tomar una muestra de tejido de biopsia en el sitio de biopsia seleccionado.

[0115] Para realizar la primera biopsia, un usuario selecciona un conjunto de aguja de biopsia que tiene una aguja de biopsia con una longitud de muesca de muestras especificada por la longitud (1554). En algunas realizaciones, el usuario puede seleccionar el conjunto de aguja (100) anterior, en donde la longitud de muesca de muestras (116) del componente interno (102) entre el primer extremo (118) y el segundo extremo (120) es igual o superior a la longitud (1554). En una realización, el conjunto de accionamiento (200) se usa con el conjunto de aguja (100) para extraer una muestra de biopsia especificada por la longitud (1554) mediante el establecimiento de la longitud de recorrido del componente interno (102). El usuario avanza un conjunto de aguja de biopsia a través de la abertura (1020) correspondiente a la etiqueta de sitio de biopsia (1538). Por lo que respecta a la Figura 67, cuando se inserta una aguja de biopsia a través de la abertura designada en la plantilla (1018), la aguja puede entrar en la próstata (1008) en una ubicación ligeramente diferente a la indicada en la BSEGUI (1536). Esto puede ser causado por la ubicación de las aberturas (1020) de la plantilla (1018) cuando se coloca contra el perineo y no está perfectamente alineada con la cuadrícula de ultrasonido (1332). Además, cuando el conjunto de la aguja de biopsia se introduce en la próstata (1008) desde el perineo, aleja la glándula de su posición dentro del cuerpo del paciente (1002). Por consiguiente, lo que era, por ejemplo, la ubicación de coordenada "D, 5" ahora se puede convertir esencialmente en la ubicación de la coordenada "C.93, 4.92", es decir, la coordenada real de la aguja de biopsia indentada para "D, 5" se encuentra a 0,07 cm a la izquierda de D, en una posición de 0,08 cm por debajo de 5.

[0116] A medida que el usuario avanza el conjunto de la aguja de biopsia hacia la próstata (1008), se cambia la vista en el cuadro de imagen (1152) a una imagen sagital o una sección transversal longitudinal de la próstata (1008) desde la base (1012) hasta el ápex (1010), como se muestra en el cuadro de imagen (1152), y una imagen sagital o sección transversal longitudinal (1482) de la imagen tridimensional de próstata (1472) se superpone a la imagen (1040) de la próstata (1008) (Figura 68). La longitud (1554) y la ubicación de la biopsia se muestran en la imagen de ultrasonido (1040) como una muestra de biopsia virtual (1586). La muestra de sitio de biopsia virtual (1586) se extiende entre un primer extremo adyacente a la base (1012) de la próstata (1008), un segundo extremo adyacente al ápex (1010) de la próstata (1008), e incluye una anchura de sección transversal. En algunas realizaciones, la muestra de biopsia virtual (1586) se representa como una línea amarilla que tiene una altura que representa el ancho de la sección transversal, y se extiende entre una línea vertical de primer extremo (1592) que representa el primer extremo y una línea vertical de segundo extremo (1594) que representa el segundo extremo. A continuación, el usuario puede examinar la sección transversal y evaluar el sitio de la biopsia previsto. Cuando se ve la aguja de biopsia en la imagen de ultrasonido (1040), y no está superpuesto perfectamente sobre la muestra de biopsia virtual (1586), el usuario selecciona el sitio y mueve un punto amarillo que está superpuesto sobre la aguja de biopsia insertada. La nueva ubicación (1548) de "C.93, 4.92" ahora representa la verdadera posición de la aguja de biopsia en la imagen tridimensional de próstata (1472). El usuario puede decidir si la nueva ubicación es aceptable y si es necesario realizar algún cambio en los sitios de biopsia de las agujas circundantes.

[0117] Por lo que respecta a la Figura 68, una evaluación del sitio de biopsia número 1 (1524) indica que la longitud sugerida (1554) de 2,5 cm para la muestra de biopsia es de longitud insuficiente para extenderse entre el margen de la próstata (1008) desde un primer punto adyacente al ápex (1010) y un segundo punto adyacente a la base (1012). El usuario puede cambiar la longitud recomendada del núcleo de la biopsia a una longitud revisada del núcleo de la biopsia. Por lo que respecta a la Figura 69, la longitud del núcleo de la biopsia se cambió de una longitud recomendada de 2,5 cm a una longitud revisada de 3,5 en la BSEGUI (1536) al cambiar la longitud (1554) de 2,5 a 3,5. La longitud seleccionada dependerá de la apariencia de la muestra de biopsia virtual (1586) en la imagen de ultrasonido (1040). El ajuste de la longitud del núcleo de la biopsia permite que el núcleo de la biopsia tome muestras de tejido de la longitud completa de la próstata (1008) en ese sitio. Además de ajustar la longitud de la muestra de biopsia, se puede ajustar la ubicación vertical o la altura de la muestra de biopsia virtual (1586) en la imagen de ultrasonido (1040) seleccionando la muestra de biopsia virtual (1586) y moviéndola hacia arriba o hacia abajo a lo largo del eje Y, y

también se puede ajustar la ubicación horizontal de la muestra de biopsia virtual (1586) moviéndola hacia la derecha o hacia la izquierda a lo largo del eje Z. El reposicionamiento de la muestra de biopsia virtual (1586) garantiza la superposición de la imagen de ultrasonido de la aguja de biopsia y la muestra de biopsia virtual (1586), lo que garantiza a su vez que la muestra de biopsia virtual (1586) refleje con precisión la posición de la biopsia extraída de la próstata.

[0118] Debido a que se cambió la longitud de (1554), en algunas realizaciones el uso del conjunto de aguja (100) permite al usuario ajustar la longitud del recorrido del componente interno (102) para extraer un núcleo de biopsia correspondiente a la longitud revisada, independientemente de si el conjunto de aguja (100) se encuentra en el paciente (1002) o no. Se toma la muestra de tejido de biopsia y se extrae la muestra de tejido de la próstata (1008) para un examen patológico. El usuario selecciona la casilla de biopsia tomada (1582) y el punto del sitio de la biopsia se transforma en un punto rojo (1596) en el cuadro de imagen (1152) (Figura 70).

[0119] En algunas realizaciones, el sistema (1102) imprime una etiqueta utilizando una impresora conectada al ordenador después de seleccionar la casilla de biopsia tomada (1582). La etiqueta incluye información que identifica al paciente, incluido el nombre del paciente, el número de identificación del paciente, un número de historial clínico, la fecha de nacimiento y otra información de identificación designada por el usuario, incluido el número del sitio de la biopsia. La etiqueta se aplica al contenedor de muestra de la biopsia para la muestra de tejido de biopsia correspondiente. En algunas realizaciones, la etiqueta se aplica a un vial de recolección (502) que contiene un conjunto de cartucho (400) en el que se guarda la muestra de tejido de biopsia correspondiente.

[0120] Para realizar todas las biopsias posteriores con el fin de completar el procedimiento de biopsia, el usuario sigue los pasos anteriores para identificar un sitio de la biopsia, seleccionar una aguja, insertar la aguja en la abertura apropiada (1018), ajustar los valores del sitio de la biopsia, extraer la muestra de biopsia y depositar la muestra en un conjunto de cartucho y un vial de recogida etiquetado.

[0121] A medida que avanza el procedimiento de biopsia, es posible que sea necesario realizar ajustes en la posición de la línea central de la sonda (1362) para mantener la imagen virtual alineada con la imagen de ultrasonido de la próstata (1008). Por lo que respecta a la Figura 71, se seleccionó el sitio de biopsia número "3" (1527), como se indica en la etiqueta de sitio de biopsia (1538) en la BSEGUI (1536). El sitio de biopsia número "3" (1527) se ubica a un lateral de la línea media de la imagen. Para mantener la imagen virtual alineada con la imagen de ultrasonido, la sonda de ultrasonido (1036) deberá girarse hacia la izquierda, alineando la línea central de la sonda (1362) con el sitio de biopsia número "3" (1527). A continuación, el usuario puede cambiar la vista a sagital y la representación virtual de la aguja se representará ahora en la ubicación apropiada respectiva a la imagen virtual de la próstata (1008).

[0122] Una vez completada la fase de biopsia, el paciente es dado de alta del centro sanitario y regresa para el tratamiento utilizando el sistema (1102) después de completar la fase de patología.

#### Fase de patología

[0123] Una vez completada la fase de biopsia, las muestras de biopsia se evalúan en una fase de patología y el sistema (1102) registra los resultados en el módulo de patología (1110). Después de que profesionales médicos, incluido un patólogo, hayan examinado una muestra de tejido, los resultados de la prueba y los comentarios sobre la muestra de tejido de biopsia pueden introducirse para cada muestra de tejido de biopsia utilizando el módulo de patología (1110). En una realización, las marcas hechas en las muestras de biopsia por salientes en la muesca de muestras (116) ayudan al profesional médico a identificar y orientar adecuadamente la muestra de biopsia y el sitio de biopsia. Cuando las lesiones, como por ejemplo los tumores cancerosos, se identifican en una muestra de biopsia, el patólogo puede clasificarlas en función de la escala de Gleason e informar sobre las ubicaciones, el tamaño y las regiones de la muestra de tejido que presentan lesiones.

[0124] Para introducir observaciones de patología con respecto a una muestra, un usuario selecciona un sitio de biopsia en el cuadro de imagen (1152), haciendo que aparezca la BSEGUI (1536). Por lo que respecta a la Figura 72, en la misma se muestra la BSEGUI (1536) para el sitio de biopsia "5" (1529). Volviendo a la Figura 66, las observaciones para una primera observación de patología se introducen en un primer cuadro de tumor (1556) y las observaciones para una segunda observación de patología, si es necesario, se introducen en un segundo cuadro de tumor (1566). Para un primer tumor, se pueden introducir un valor de Gleason (*Gleason Value*) (1558), un inicio de Gleason (*Gleason Start*) (1560) y un final de Gleason (*Gleason End*) (1562). Para un segundo tumor, se pueden introducir un valor de Gleason (1568), un inicio de Gleason (1570) y un final de Gleason (1572). Un cuadro de vista previa (1574) incluye una imagen virtual del núcleo de biopsia, con la base del núcleo a la izquierda, y el ápex del núcleo a la derecha, con cualesquiera regiones de la muestra de la biopsia asociadas con las observaciones de patología. El valor de Gleason (1558 y 1568) varía de aproximadamente 1, que representa el grado más bajo, a aproximadamente 10, que representa el grado más alto. El inicio de Gleason (1560 y 1570) es la distancia a la que comienza un comentario determinado desde la base, y el final de Gleason (1562 y 1572) es la distancia a la que termina el comentario determinado desde la base. En algunas realizaciones, el inicio de Gleason (1560 y 1570) y el final de Gleason (1562 y 1572) están representados por posiciones numéricas que comienzan desde la base (extremo izquierdo) del núcleo, como por ejemplo un inicio de Gleason de 3 mm desde la base del núcleo, y un final de Gleason

de 10 mm desde la base del núcleo. En consecuencia, un tumor que se extiende entre los 3 mm desde la base hasta los 10 mm desde la base sería un tumor de 7 mm de longitud.

5 [0125] Por lo que respecta de nuevo a la Figura 72, para el sitio de la biopsia "5" (1529), el primer cuadro de tumor (1556) muestra un valor de Gleason de 7, un inicio de Gleason (1560) de 20% y un final de Gleason (1562) de 60%. El tumor "1" (1557) se muestra como un segmento de la imagen virtual, y se muestra como un tumor tridimensional (1584) en la imagen tridimensional de la próstata (1472). En algunas realizaciones, el tumor "1" (1557) se representa como un segmento rojo. La longitud de la biopsia (1576) representa la longitud (1554) calculada anteriormente. El botón de flecha izquierda (1578) permite al usuario moverse al sitio de biopsia con un número anterior, y el botón de flecha derecha (1580) permite al usuario moverse al sitio de biopsia con un número posterior.

15 [0126] Después de que se haya introducido la información del tumor para un sitio de biopsia, se puede ajustar el volumen del tumor (1584) utilizando el cuadro de control de patología (1302). El patólogo ajustará el volumen del tumor (1584) para tener en cuenta la ubicación de los sitios de biopsia circundantes que no indican la presencia de lesiones tisulares, lo que permite al patólogo establecer un volumen máximo de tejido de próstata con riesgo de contener un tumor al planificar un tratamiento en la fase de tratamiento. Por lo que respecta a la Figura 73, el cuadro de control de patología (1302) aparece debajo del cuadro de control de biopsia (1280). El cuadro de control de patología (1302) permite al usuario seleccionar si se deben mostrar los sitios de biopsia negativos (1304) para reflejar la parte de la muestra de biopsia no designada como tumor, ajustar el volumen Gleason (1306) mediante un control deslizante y el tamaño del volumen Gleason (1308) mediante un control deslizante.

#### Fase de tratamiento

25 [0127] Tras completar la fase de patología, se establece un plan de tratamiento para el paciente. Los tratamientos pueden ser administrados al paciente utilizando el módulo de tratamiento (1112) del sistema (1102). Para comenzar la fase de tratamiento, el paciente (1002) se posiciona nuevamente para un procedimiento como se ha mostrado y descrito anteriormente con el sistema de imágenes (1032), la sonda TRUS (1036) y la plantilla (1018) preparados para su uso.

30 [0128] Por lo que respecta a la Figura 74, se muestra la reconstrucción tridimensional (1174) en el cuadro de imagen (1440) con representaciones virtuales de cualquier lesión (1598 y 1560) superpuestas sobre el mismo. Cualquier desajuste de los márgenes de la glándula se corrige con las herramientas de contorno. La base y el ápex de la reconstrucción tridimensional (1174) de la próstata y las estructuras asociadas se alinean en la imagen de ultrasonido (1040), tal y como se ha descrito en la fase de biopsia anterior (Figuras 68-69). La reconstrucción tridimensional (1174) muestra ahora las estructuras de tejido y la extensión de las lesiones en la próstata. Por lo tanto, el urólogo tratante puede visualizar las lesiones en la imagen de ultrasonido (1040) e insertar fuentes ablativas a través de una cánula, como por ejemplo el componente externo (152) anterior, o la fuente ablativa puede insertarse en las lesiones a través del recto. Alternativamente, se puede exportar el plan de biopsia positiva, u otras imágenes, a DICOM, las cuales se pueden cargar en otro sistema de planificación de tratamiento, por ejemplo, IMRT o terapia de protones, y cualquier ablación focal puede administrarse de esa manera.

45 [0129] En algunas realizaciones se pueden cargar las imágenes adquiridas de otros sistemas de imágenes (1032) en el sistema (1102), permitiendo así a un usuario realizar biopsias y/o tratamientos focalizados. Dichas imágenes incluyen imágenes radiográficas, incluidas imágenes de resonancia magnética, imágenes de resonancia magnética nuclear, así como tomografías de resonancia magnética y tomografías computarizadas de rayos X, incluidas tomografías por emisión de positrones, tomografías computarizadas por emisión de fotones simples, tomografías axiales computarizadas y tomografías asistidas por ordenador. En dicha realización, el radiólogo marca las lesiones de interés, lo que permite al urólogo realizar la adquisición de imágenes y luego fusionar las imágenes y las imágenes de reconstrucción tridimensional en el momento del procedimiento. A continuación, el usuario tiene la opción de realizar una biopsia o tratamiento en las lesiones marcadas y biopsias adicionales o tratamiento en diferentes regiones de la próstata, según se considere necesario.

55 [0130] Se pueden llevar a cabo la fase de biopsia y la fase de tratamiento secuencialmente si pueden realizarse la fase de patología y la identificación de los tumores en un plazo breve después de extraer el tejido de la biopsia, lo que permite que las fases se completen en una visita de tratamiento y bajo una anestesia.

60 [0131] Se apreciará que los componentes del sistema (1102) pueden utilizarse para otras aplicaciones. Además, se puede fabricar el sistema (1102) en varios tamaños y con una amplia gama de materiales adecuados, utilizando para ello diversas técnicas de fabricación y producción.

[0132] Deberá entenderse que, aunque se han mostrado y descrito ciertos aspectos de la materia descrita, la materia descrita no está limitada a estos y abarca otros aspectos y realizaciones.

65 [0133] En la Figura 75 se representa un ejemplo de realización del proceso (1602) de planificación de un procedimiento de biopsia de acuerdo con algunas realizaciones de la materia descrita. Se adquiere una imagen en el paso (1604). En la Figura 76 se representa un ejemplo de realización del proceso de adquisición de imagen (1604).

La cuadrícula y la escala del software se alinean con la cuadrícula de ultrasonido en una vista axial de la imagen en el paso (1606). El ángulo y la altura de barrido de la sonda de ultrasonido se alinean con la vista axial de la imagen en el paso (1608). La cuadrícula y la escala del software se alinean con una vista sagital de la imagen en el paso (1610). La altura de la sonda de ultrasonido se alinea con la vista sagital de la imagen en el paso (1612). Y la base y el ápex de la próstata se marcan en el paso (1614). El proceso de adquisición de imágenes finaliza en el paso (1615).

[0134] La imagen es contorneada en el paso (1616). En la Figura 77 se representa un ejemplo de realización del proceso de contorneado de imagen (1616). Se posiciona la sonda de ultrasonido en el paso (1618). Se selecciona el centro de la próstata en el paso (1620). Se perfila el margen de la próstata en el paso (1622). El siguiente paso se determina en el paso (1624). El paso (1622) puede repetirse para refinar el margen de la próstata. El margen de la uretra se perfila en el paso (1626). El siguiente paso se determina en el paso (1628). El paso (1626) puede repetirse para refinar el margen de la uretra. El margen del recto se perfila en el paso (1630). El siguiente paso se determina en el paso (1632). El paso (1630) puede repetirse para refinar el margen del recto. La imagen de contorno se captura en el paso (1634) creando un segmento de imagen. El siguiente paso se determina en el paso (1636). Los pasos (1618-1634) pueden repetirse para contornear otro segmento de imagen. El contorneado se completa en el paso (1638). El proceso de contorneado finaliza en el paso (1640).

[0135] Se genera una imagen tridimensional de la próstata, la uretra y el recto a partir de los segmentos de imagen y se alinean con la imagen en el paso (1642).

[0136] En el paso (1644) se crea el proceso de plan del sitio de la biopsia. En la Figura 78 se representa un ejemplo de realización del proceso de plan de sitio de la biopsia (1644). En el paso (1646) se selecciona la variable de sección mínima. Las longitudes de las agujas se calculan en el paso (1648). Las variables de margen de cápsula se seleccionan en el paso (1650). Las variables de múltiples biopsias en línea se determinan en el paso (1652). La matriz de sitios de biopsia se genera en el paso (1654). El número de sitios de biopsia se calcula en el paso (1656). El número de sitios de biopsia omitidos se calcula en el paso (1658). El número de biopsias que están fuera de la próstata se calcula en el paso (1660). El siguiente paso se determina en el paso (1662). Se pueden repetir los pasos (1646-1660) para modificar el número de sitios de biopsia y sus características asociadas. Una imagen tridimensional de la próstata, la uretra y el recto con las trayectorias de las agujas de biopsia se genera a partir de los segmentos de imagen y el plan del sitio de la biopsia en el paso (1664). El siguiente paso se determina en el paso (1666). Se pueden repetir los pasos (1646-1664) para modificar el número de sitios de biopsia y sus características asociadas. El proceso del plan del sitio de biopsia finaliza en el paso (1668). El procedimiento de planificación de la biopsia finaliza en el paso (1670).

[0137] En la Figura 79 se representa un ejemplo de realización del proceso de biopsia (1672). Se selecciona un sitio de biopsia en el paso (1674). La ubicación y la longitud de la muestra de biopsia virtual se ajustan en la imagen en el paso (1676). Se extrae la muestra de biopsia en el paso (1678). La muestra de biopsia se deposita en un cartucho de muestras en el paso (1680). El siguiente paso se determina en el paso (1682). Se pueden repetir los pasos (1674-1680) para extraer muestras de biopsia adicionales. El proceso de biopsia termina en el paso (1684).

[0138] En la Figura 80 se representa un ejemplo de realización del proceso de patología (1686). Se selecciona una muestra de biopsia y se examina en el paso (1688). El sitio de la biopsia asociado con la muestra de biopsia se selecciona en el paso (1690). Las observaciones de los hallazgos patológicos del examen, como por ejemplo las lesiones, se introducen en el sistema en el paso (1692). El siguiente paso se determina en el paso (1694). Se pueden repetir los pasos (1688-1692) para examinar muestras de biopsia adicionales. En el paso (1696) se genera una imagen tridimensional de la próstata, la uretra y el recto con lesiones a partir de los segmentos de imagen y los hallazgos patológicos. El siguiente paso se determina en el paso (1698). Se puede repetir el paso (1700) para ajustar los márgenes de las lesiones. Se calcula el volumen de las lesiones tisulares en el paso (1702). El proceso de patología termina en el paso (1704).

[0139] En la Figura 81 se representa un ejemplo de realización del proceso de tratamiento (1706). La imagen se adquiere en el paso (1708). La imagen tridimensional de la próstata, la uretra y el recto con lesiones se alinea con la imagen en el paso (1710). Las lesiones se tratan en el paso (1712). El proceso de tratamiento finaliza en el paso (1714).

Ejemplo de configuración de hardware

[0140] La Figura 82 es un diagrama de bloques de un ejemplo de modelo de configuración de hardware para un dispositivo que implementa el sistema (1102) descrito haciendo referencia a las Figuras 33-81.

[0141] Algunas realizaciones de los sistemas y métodos descritos anteriormente se implementan como procesos de software que se especifican como un conjunto de instrucciones grabadas en un soporte legible por ordenador. Cuando las instrucciones son ejecutadas por uno o más elementos computacionales, las instrucciones hacen que los elementos computacionales realicen las acciones indicadas en las instrucciones. Los procesos de software funcionan con sistemas operativos comunes, incluidos los sistemas proporcionados por Microsoft Corporation (Redmond, Washington, Estados Unidos de América), Apple Inc. (Cupertino, California, Estados Unidos de América) e International Business Machines Corporation (Armonk, Nueva York, Estados Unidos de América).

[0142] El dispositivo puede incluir una o más pantallas de visualización (1804) acopladas a uno o más controladores de pantalla de visualización (1806), uno o más dispositivos acústicos (1808) acoplados a uno o más controladores de dispositivo acústico (1810) y uno o más dispositivos táctiles (1812) acoplados a uno o más controladores de dispositivos táctiles (1814). Puede incluir uno o más dispositivos de entrada (1816) para la entrada de datos, información e instrucciones en el sistema (1102), incluidas teclas alfanuméricas y de otro tipo, un control de cursor (por ejemplo, un ratón, una bola de seguimiento (*trackball*) o teclas de dirección del cursor), y cualquier número de estructuras de entrada existentes de diferente tipo, entre las que figuran sensores, botones, interruptores, teclado de control, lápiz, rueda, cámara, sensor de proximidad y/o tecnologías de detección de movimiento, todas ellas acopladas a una o más interfaces de entrada (1818).

[0143] El dispositivo puede incluir uno o más elementos computacionales, incluidos un procesador o procesadores (1820) y uno o más soportes legibles por ordenador, incluidos un banco o bancos de memoria (1822) conectados entre sí y conectados a los diferentes controladores de dispositivos e interfaces de entrada a través de uno o más buses (1824). También se puede acoplar con uno o más subsistemas de comunicación (1826) que se comunican a través de una o más redes (1828) con uno o más dispositivos informáticos remotos (217).

[0144] El subsistema o subsistemas de comunicación (1826) pueden proporcionar canales de datos adicionales para recibir y transmitir datos, información o instrucciones. El subsistema o subsistemas de comunicación (1826) pueden incluir uno o más elementos de hardware de interfaz de red y protocolos de comunicación asociados. El subsistema o subsistemas de comunicación (1826) proporcionan comunicación de datos bidireccional a una red (1828). El subsistema o subsistemas de comunicación (1826) pueden incluir varios tipos de sistemas, incluido un sistema de operador inalámbrico, un sistema de red de área local inalámbrica (WLAN), un sistema de servicio suplementario de datos no estructurados (USDD), un sistema de red de área personal (PAN), un sistema de red de área local (LAN) y un sistema de red de área amplia (WAN). El sistema (1102) puede ejecutar una o más secuencias de una o más instrucciones o datos de usuario contenidos en uno o más soportes legibles por ordenador conectados a la red (1828). La red (1828) facilita la comunicación entre el sistema (1102) y cualquier otro dispositivo informático local o remoto (1830), incluidos dispositivos de terceros, soportes legibles por ordenador, bases de datos, servidores o servidores web. La red (1820) puede ser la totalidad o una parte de una red distribuida o segura, o una red inalámbrica o por cable.

[0145] El dispositivo puede ser alimentado por una fuente de alimentación apropiada que puede incluir una o más baterías o una fuente de alimentación de CA, como por ejemplo la proporcionada por una toma eléctrica.

[0146] El término “ordenador” significa un dispositivo o sistema con al menos un microprocesador. Entre los ejemplos de ordenadores figuran ordenadores portátiles, tabletas, teléfonos móviles, reproductores de medios digitales, consolas de juegos, relojes de pulsera digitales, sistemas de visualización montados en la cabeza, televisores digitales, decodificadores y servidores de archivos. El término “dispositivo informático” es intercambiable con el término “ordenador” cuando se desprende del contexto que se refiere a un ordenador, tal y como se define en el presente (es decir, un dispositivo que posee al menos un microprocesador).

[0147] Las expresiones “soporte legible por ordenador” y “soportes legibles por ordenador” se pueden usar indistintamente para significar el almacenamiento al que puede acceder un ordenador. Estas expresiones incluyen memorias no volátiles, como por ejemplo dispositivos de almacenamiento dinámico, memorias de acceso aleatorio (RAM), memorias de solo lectura (ROM), memorias flash, discos duros, bases de datos o cualesquiera otros soportes no transitorios apropiados legibles por ordenador, como por ejemplo soportes ópticos, magnéticos o de estado sólido legibles por ordenador, así como cualquier combinación de los mismos, siempre y cuando ninguno de estos términos o expresiones estén destinados a incluir una señal propagada, una onda portadora o cualquier otra materia no tipificada.

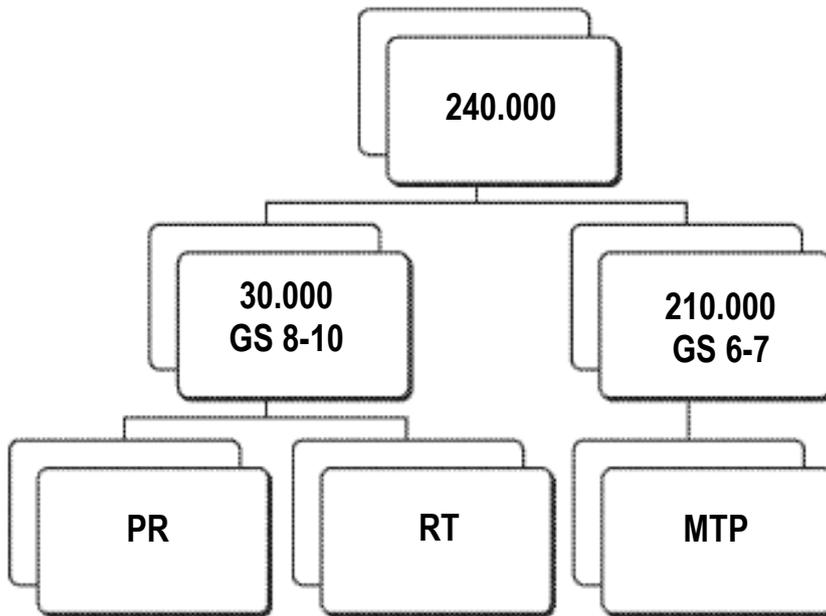
[0148] Las expresiones “pantalla”, “pantalla de visualización”, “dispositivo acústico” o “dispositivo táctil” significan un dispositivo de salida para transmitir información a un usuario, incluido hardware de pantallas visuales (como un tubo de rayos catódicos (CRT), una pantalla de cristal líquido (LCD), una pantalla de diodo emisor de luz (LED), una pantalla de diodo orgánico emisor de luz (OLED), un proyector de imágenes u otra pantalla adecuada), hardware de dispositivo acústico (como altavoces y auriculares), hardware de dispositivo táctil (como por ejemplo tecnología háptica de braille y texturas, motores de vibración piezoeléctricos y sistemas de realimentación de fuerza) y otros dispositivos de salida sensoriales. El hardware de pantalla de visualización, como por ejemplo la pantalla de visualización (1804), puede incluir una funcionalidad sensible al tacto, como por ejemplo una pantalla táctil. El hardware de pantalla de visualización muestra la interfaz gráfica de usuario (1104) que permite a un usuario interactuar con el sistema (1102). La interfaz gráfica de usuario (1024) puede incluir varias pantallas, capas, ventanas, imágenes, elementos o componentes.

**REIVINDICACIONES**

1. Una aguja de biopsia para extraer una muestra de tejido de un tejido diana, la cual comprende:  
 un cuerpo (104) que se extiende longitudinalmente entre un extremo proximal (106) y un extremo distal (114)  
 5 alrededor de un eje central que se extiende longitudinalmente, en el que el cuerpo forma una muesca de muestras  
 (116) adyacente al extremo distal;  
 en el que la muesca de muestras forma una cavidad (121) con una superficie interna (117) que se extiende  
 longitudinalmente desde un primer extremo (118) y un segundo extremo (120), y lateralmente entre un primer borde  
 longitudinal (137) y un segundo borde longitudinal opuesto (138); y  
 10 en el que:  
 (i) la superficie interna (117) forma un saliente (122) para marcar la muestra de tejido; o  
 (ii) el segundo extremo (120) forma un saliente (128) que se extiende en la cavidad y presenta una superficie  
 de contacto (123) para marcar el extremo distal de la muestra de tejido.
- 15 2. La aguja de la reivindicación 1, parte (i), en la que:  
 el saliente comprende una estría transversal (126) que se extiende entre el primer borde longitudinal y el  
 segundo borde longitudinal, que opcionalmente comprende una pluralidad de estrías transversales adyacentes.
- 20 3. La aguja de la reivindicación 2, en la que la pluralidad de salientes se agrupan adyacentes al segundo  
 extremo.
4. La aguja de la reivindicación 1, parte (i), en la que el saliente se extiende longitudinalmente en la cavidad y  
 presenta una superficie de contacto (123) con un agente marcador (129) para marcar el extremo distal de la muestra  
 de tejido.
- 25 5. La aguja de la reivindicación 1, parte (i), en la que el saliente presenta una superficie de contacto (123) para  
 marcar la muestra de tejido, y opcionalmente en el que la superficie de contacto incluye un agente marcador (129)  
 para marcar la muestra de tejido.
- 30 6. La aguja de biopsia de la reivindicación 2, en la que la estría presenta una superficie de contacto (123) para  
 marcar la muestra de tejido.
7. La aguja de la reivindicación 6, en la que la estría comprende una pluralidad de estrías adyacentes agrupadas  
 adyacentes al segundo extremo.
- 35 8. La aguja de la reivindicación 6, en la que la superficie de contacto (123) incluye un agente marcador (129)  
 para marcar la muestra de tejido.
9. La aguja de la reivindicación 6, en la que:  
 el segundo extremo (120) forma un saliente (128) que se extiende en la cavidad, y  
 40 en la que el saliente incluye una superficie de contacto (123) con un agente marcador para marcar el extremo distal  
 de la muestra de tejido.
10. La aguja de la reivindicación 1, parte (ii), en la que la superficie de contacto del saliente del segundo extremo  
 incluye un agente marcador (129) para marcar la muestra de tejido.
- 45 11. La aguja de la reivindicación 1, parte (ii), en la que la superficie interna forma una pluralidad de estrías  
 transversales adyacentes (124) que son adyacentes al segundo extremo y que se extienden entre el primer borde  
 longitudinal y el segundo borde longitudinal.
- 50 12. La aguja de la reivindicación 11, en la que las estrías transversales presentan una superficie de contacto  
 (123) con un agente marcador para marcar la muestra de tejido.
13. La aguja de cualquiera de las siguientes reivindicaciones: reivindicación 1, parte (i); reivindicación 1, parte  
 55 (ii); o reivindicación 6, en la que:  
 la superficie interna define una cavidad inferior abierta hacia arriba; y  
 el primer borde longitudinal y el segundo borde longitudinal forman los bordes superiores de la cavidad  
 inferior,  
 opcionalmente en la que:  
 60 (i) la cavidad abierta hacia arriba tiene una configuración en sección transversal en forma de C; o  
 (ii) la cavidad abierta hacia arriba tiene una configuración en sección transversal en forma de caja; o  
 (iii) el primer borde longitudinal (137) y el segundo borde longitudinal (138) están dispuestos en un plano  
 horizontal que coincide con el eje central, y la parte inferior de la cavidad inferior está dispuesta debajo del eje central;  
 o

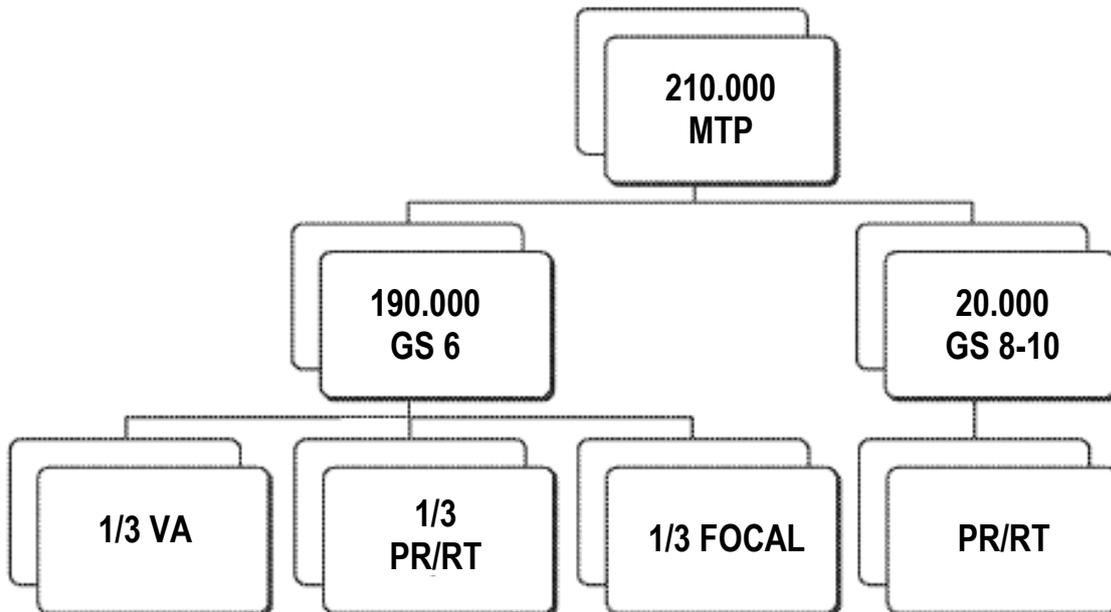
(iv) el primer borde longitudinal (137) y el segundo borde longitudinal (138) están dispuestos por encima de un plano horizontal que coincide con el eje central, y la parte inferior de la cavidad inferior está dispuesta por debajo del eje central.

**ALGORITMO DE TRATAMIENTO**



**FIG. 1**

**ALGORITMO DE TRATAMIENTO**



DE 240.000 NUEVOS CASOS, 63.000 VA Y FT-50%

**FIG. 2**

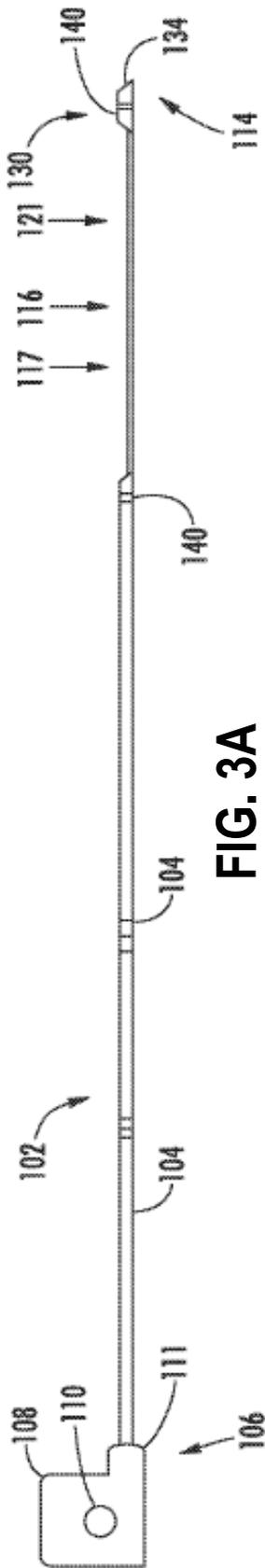


FIG. 3A

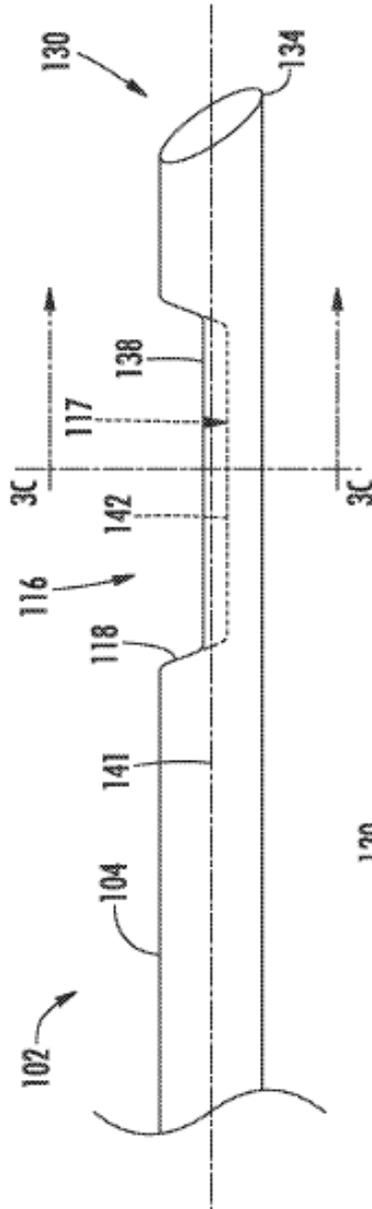


FIG. 3B

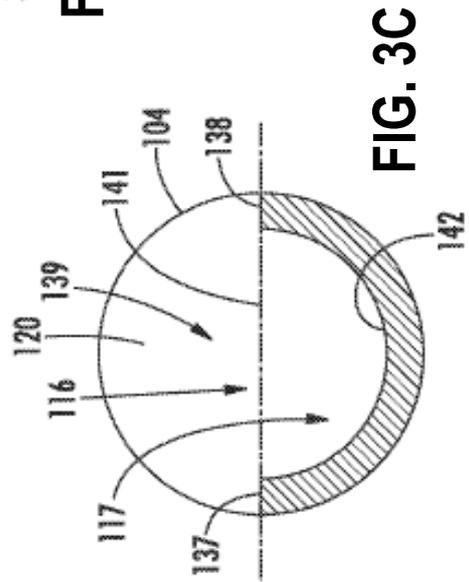
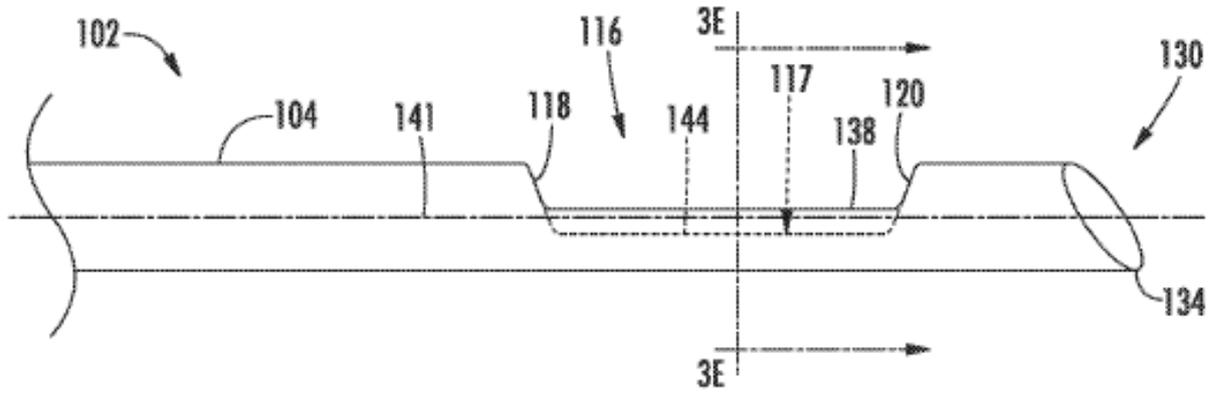
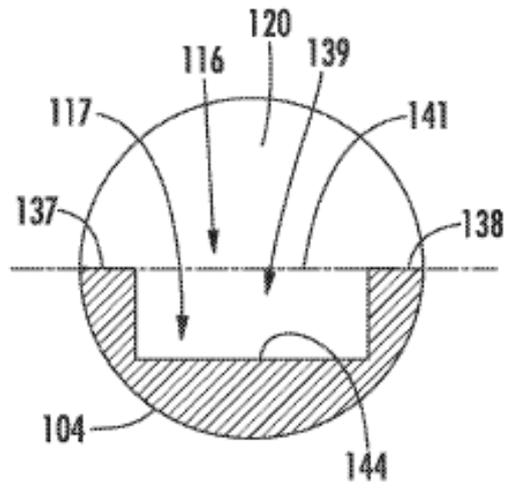


FIG. 3C



**FIG. 3D**



**FIG. 3E**

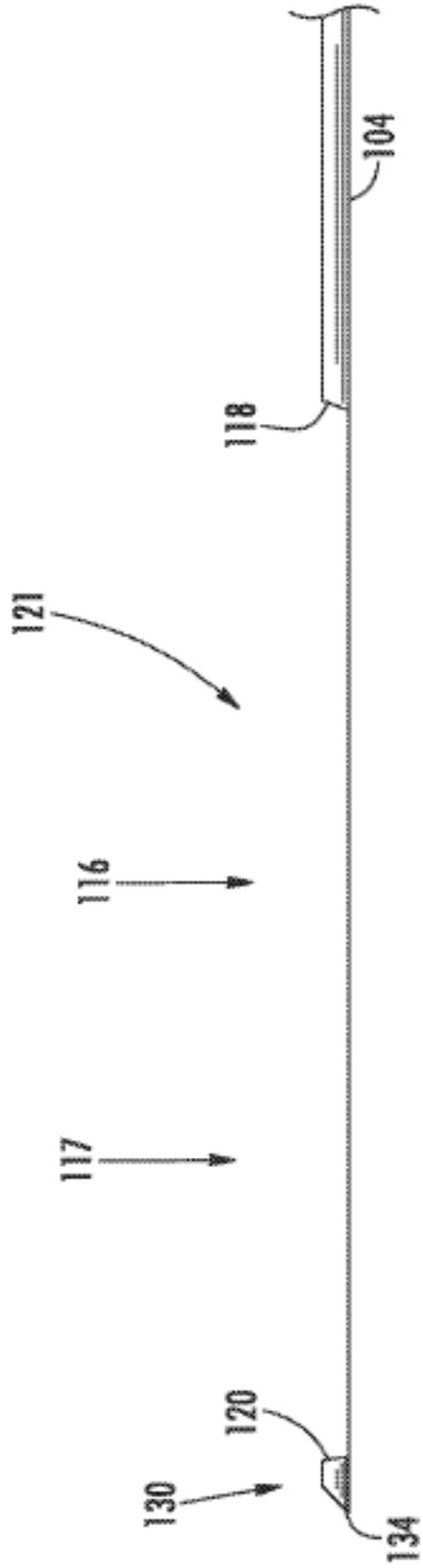


FIG. 4

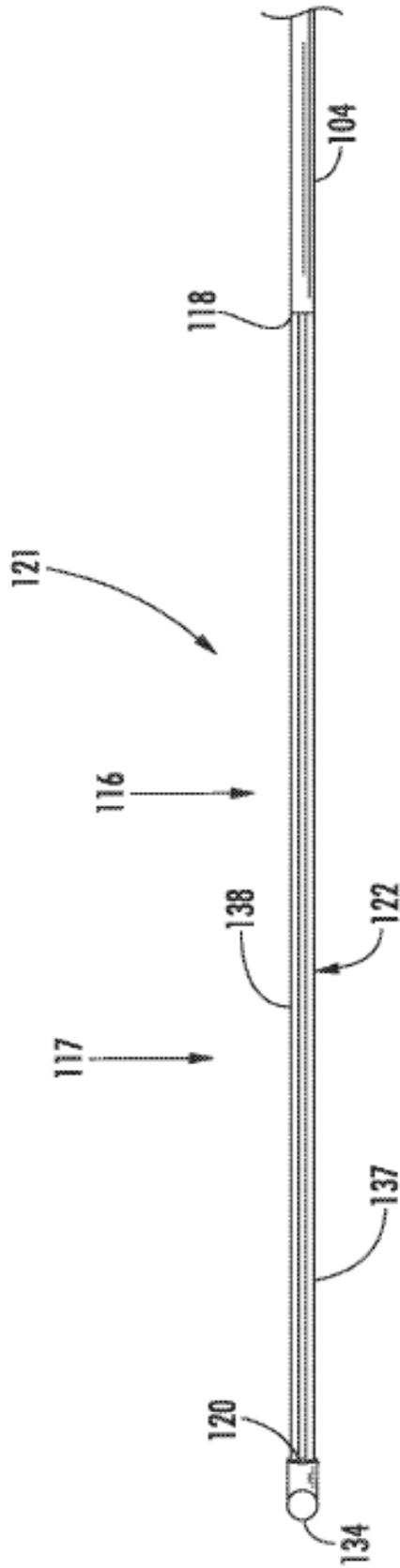


FIG. 5

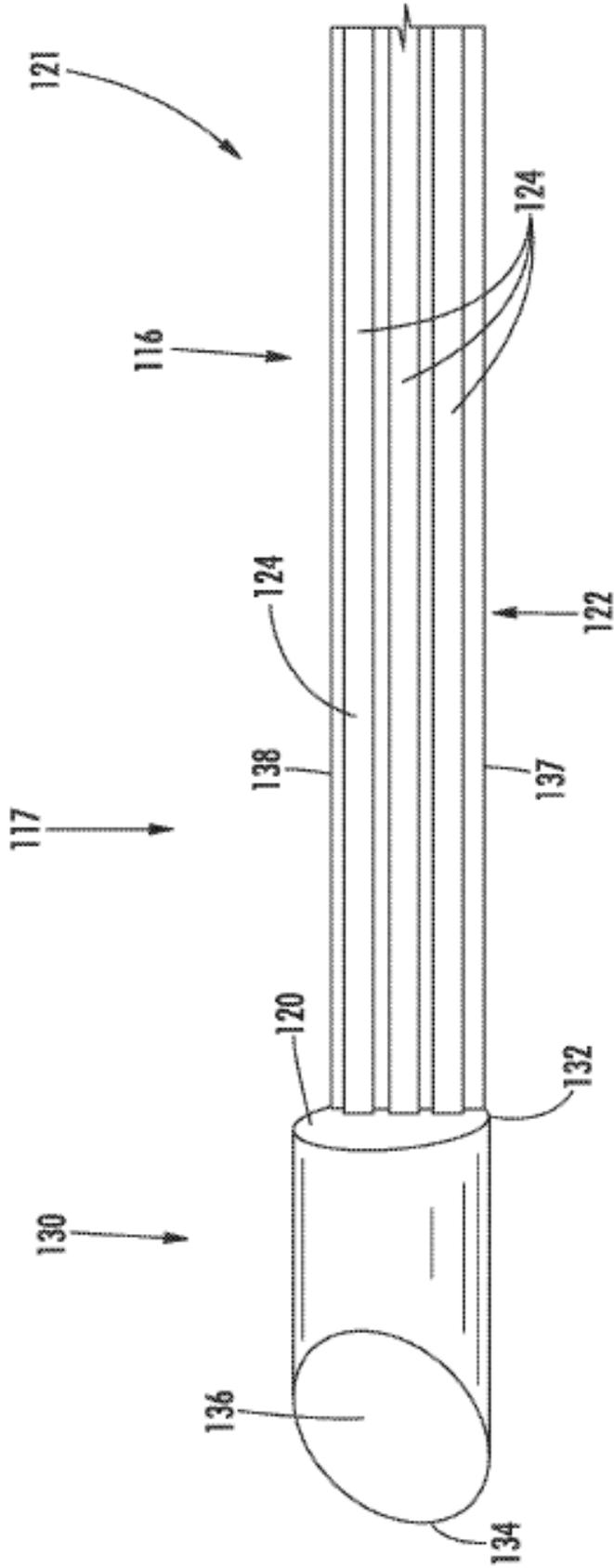
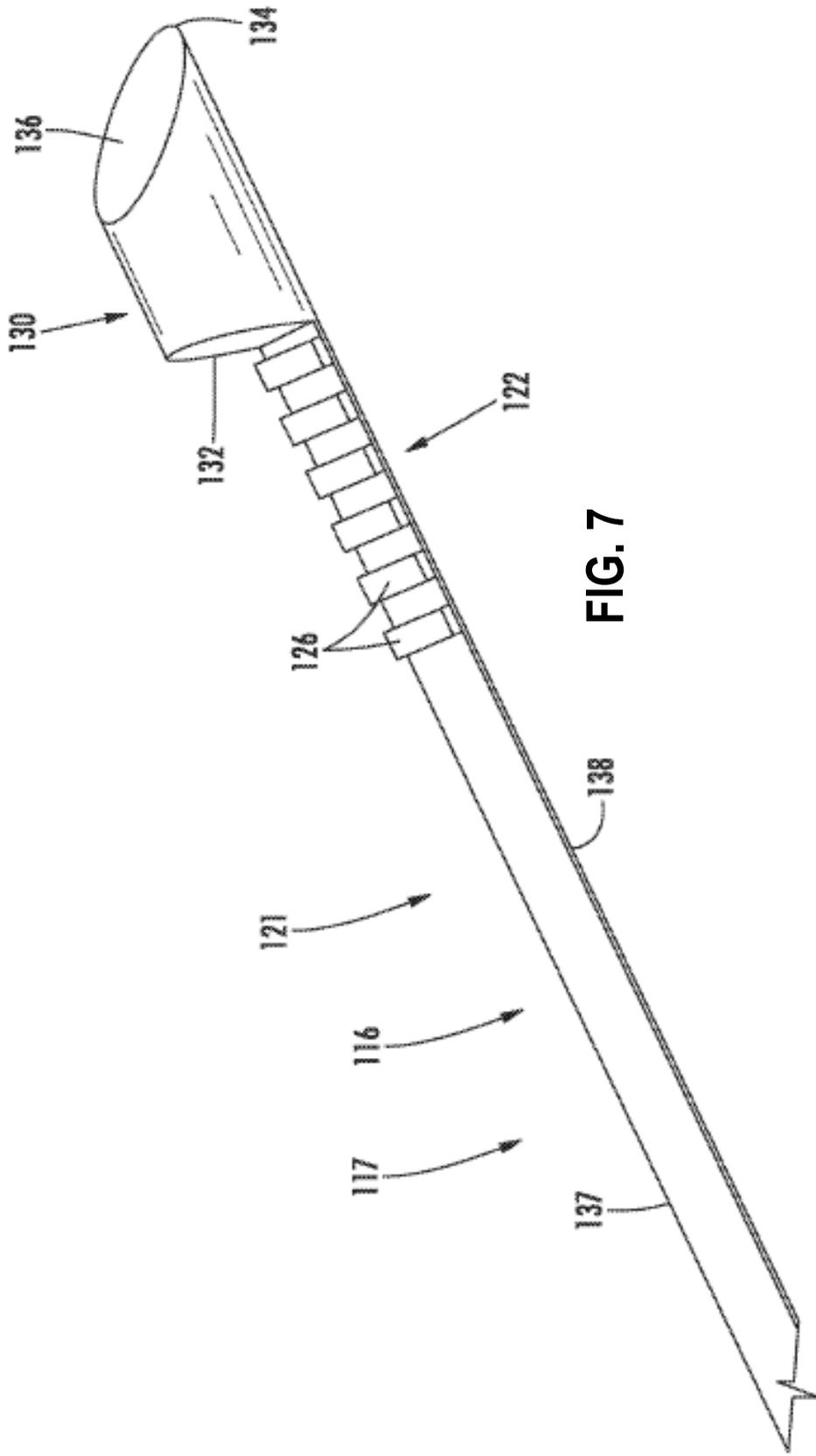


FIG. 6





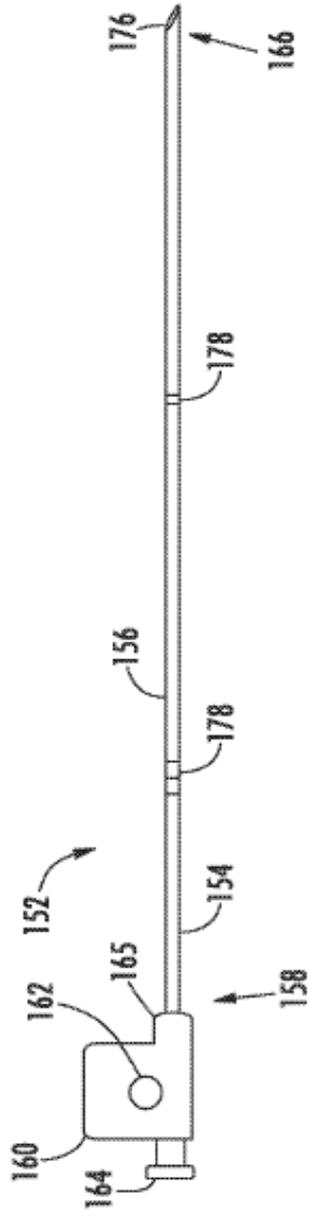


FIG. 8

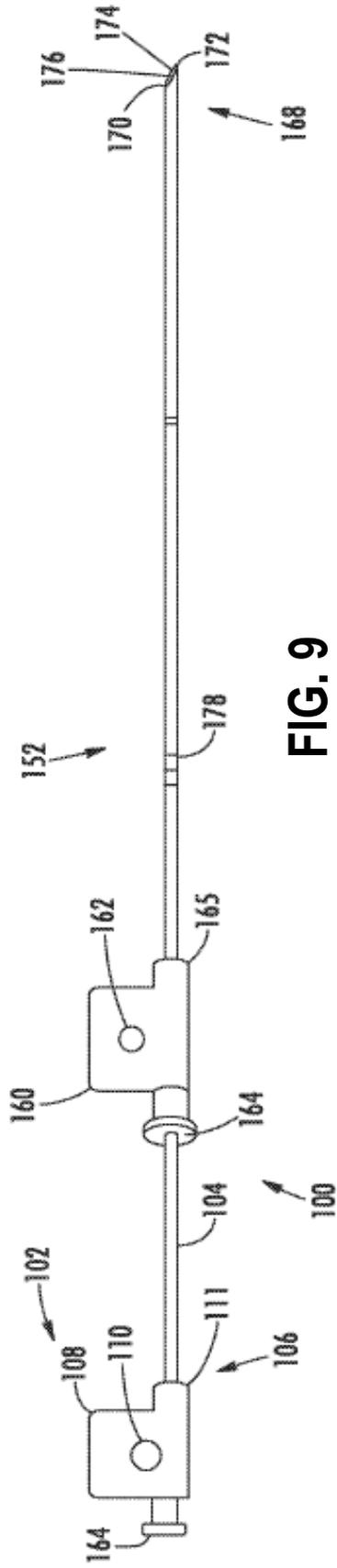


FIG. 9

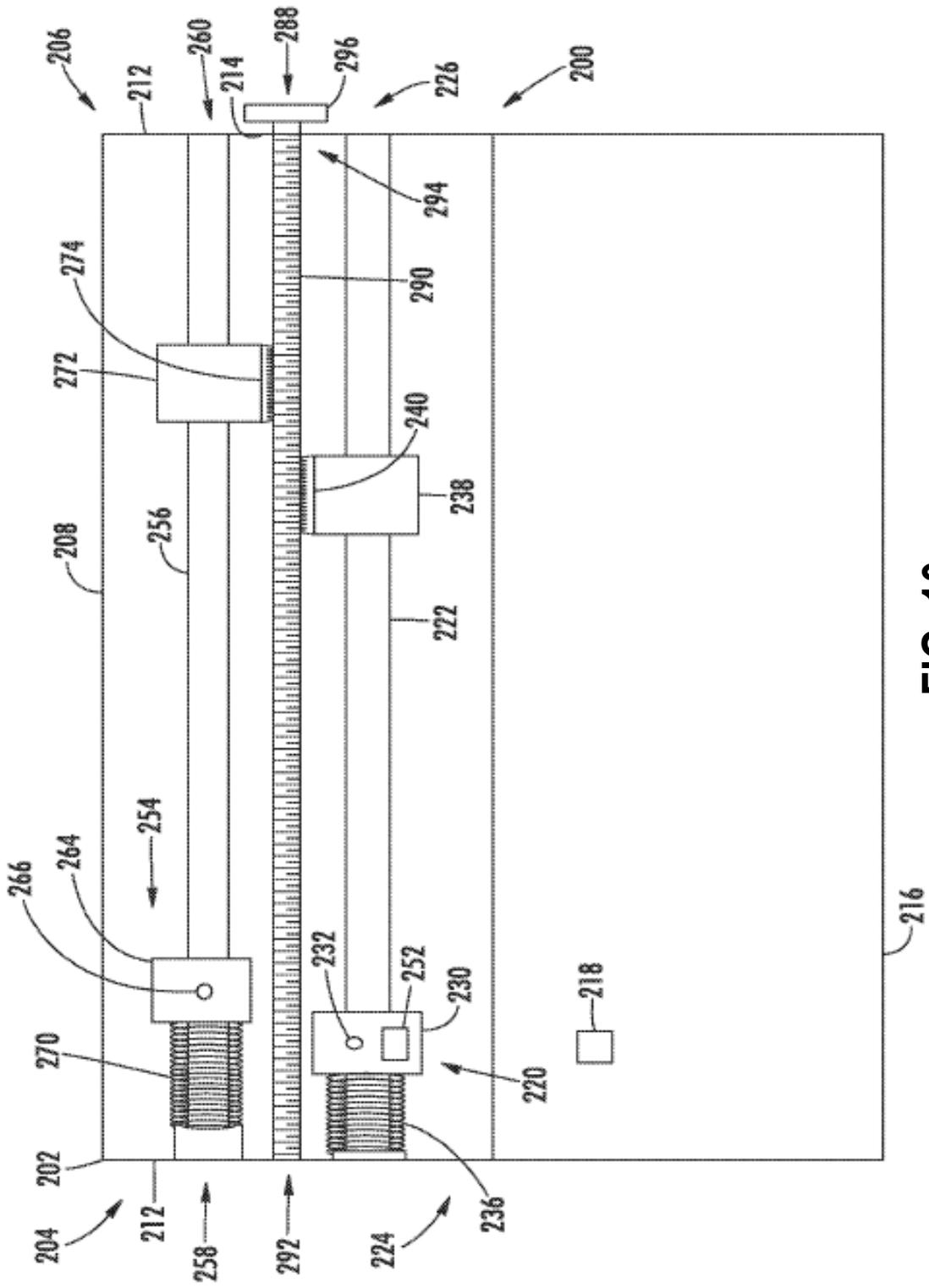


FIG. 10

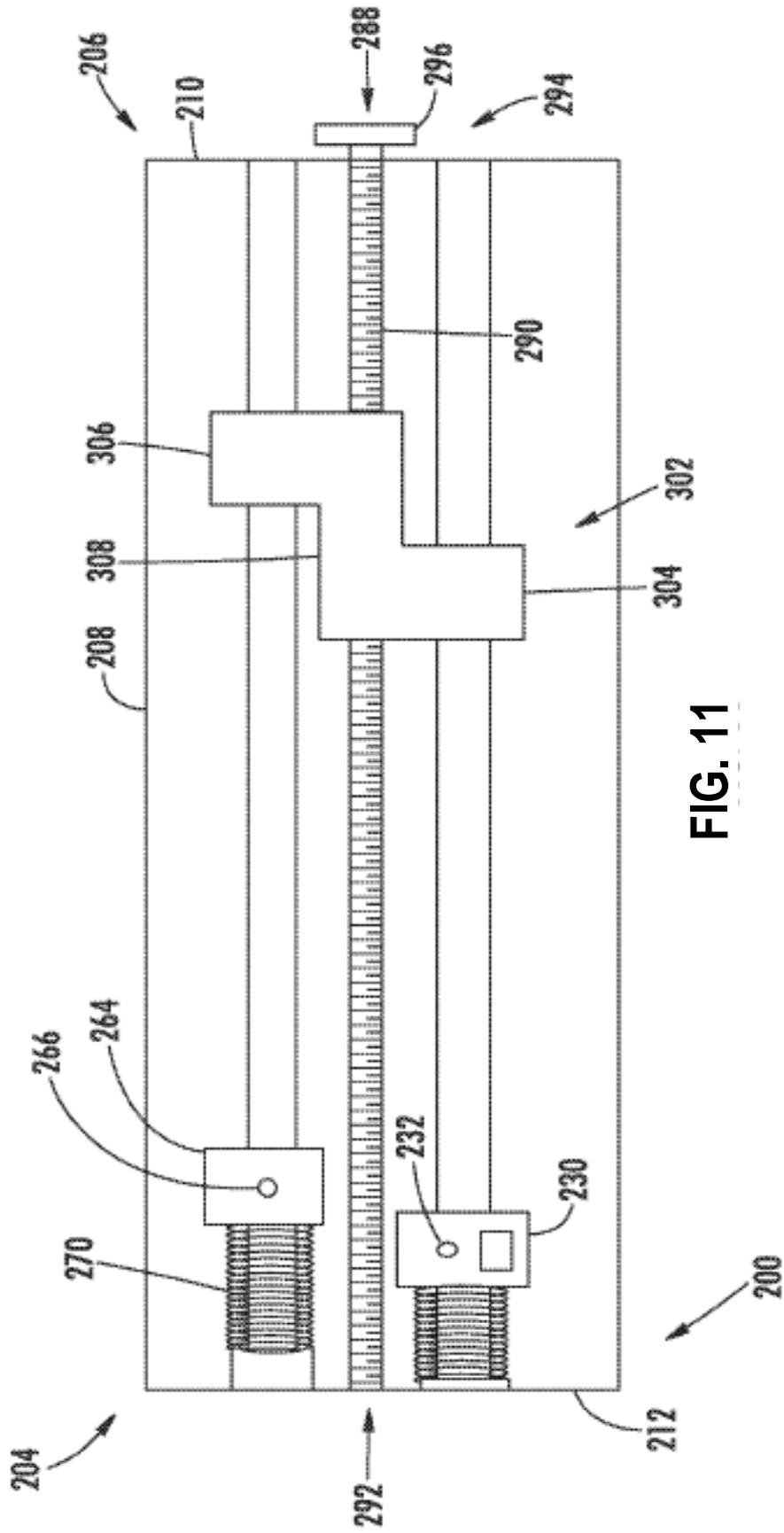


FIG. 11

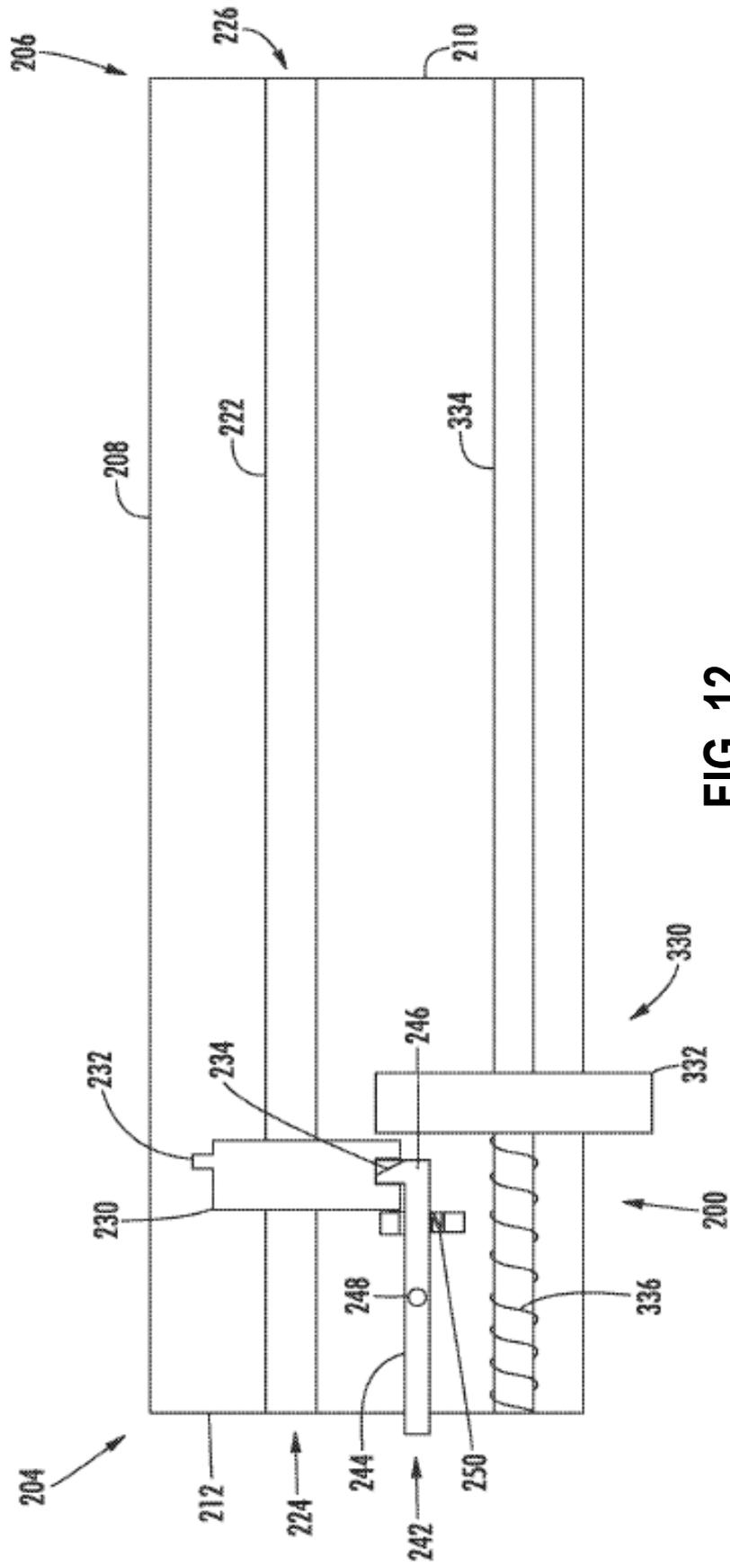


FIG. 12

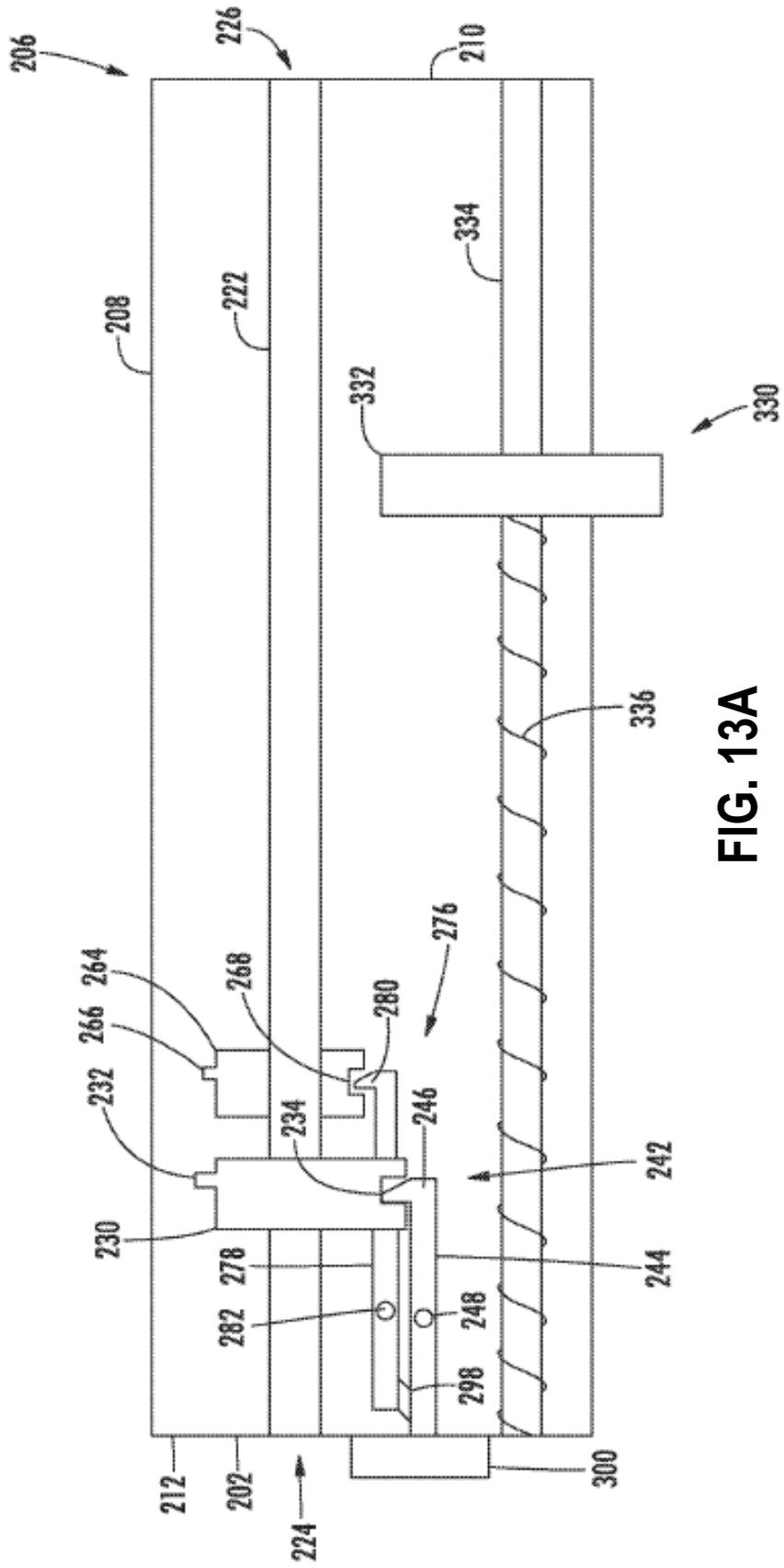


FIG. 13A

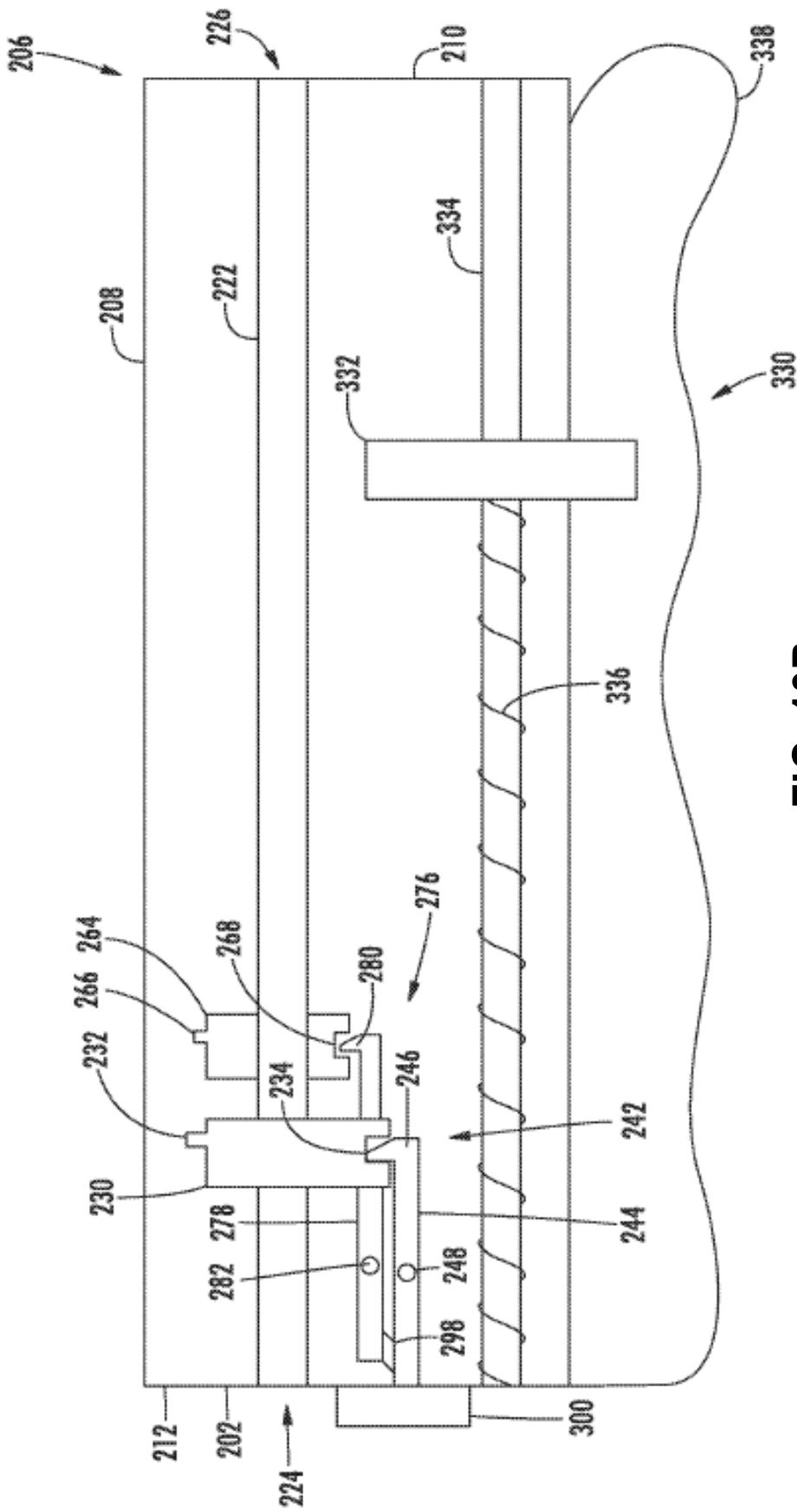


FIG. 13B

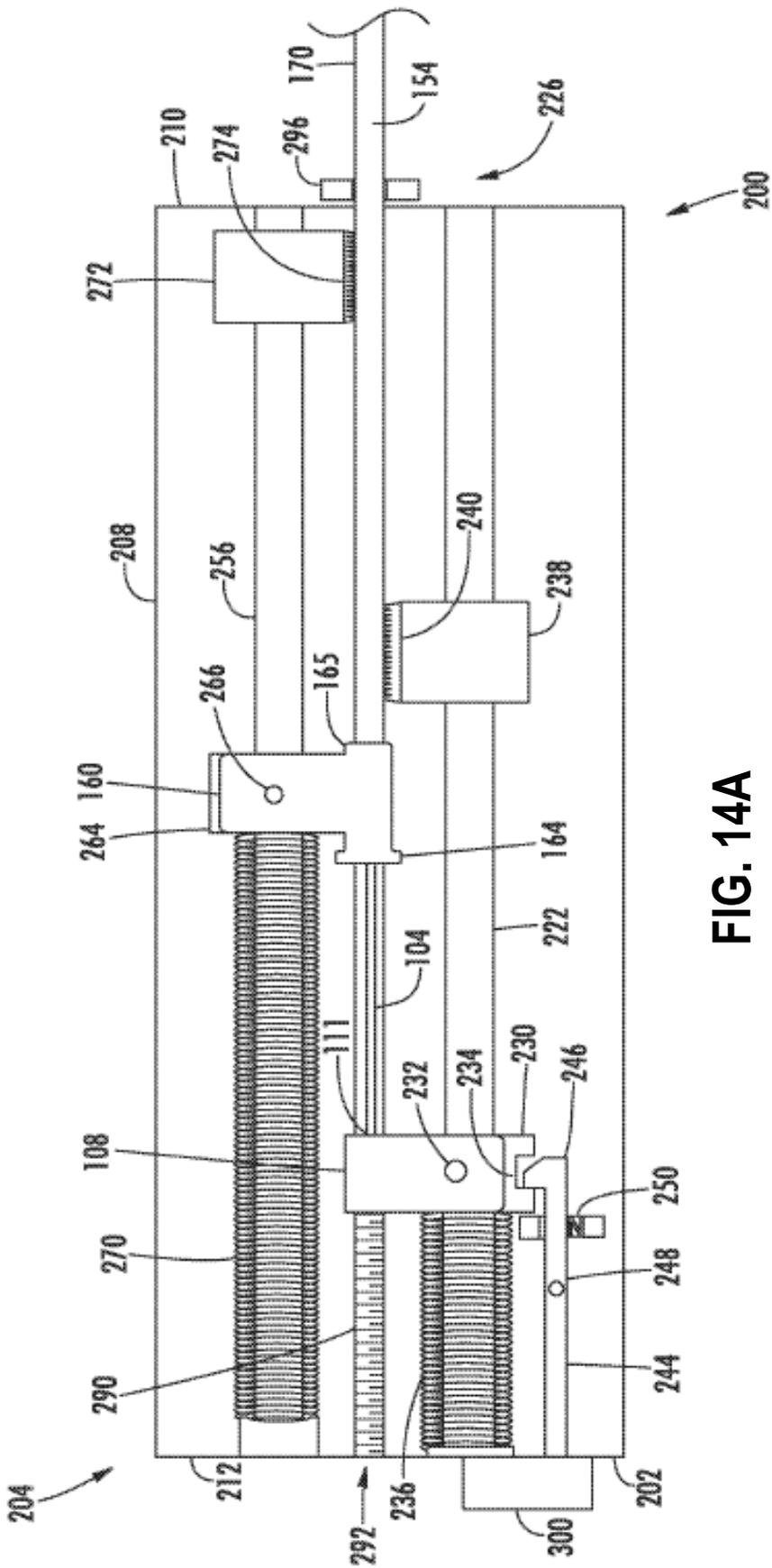


FIG. 14A

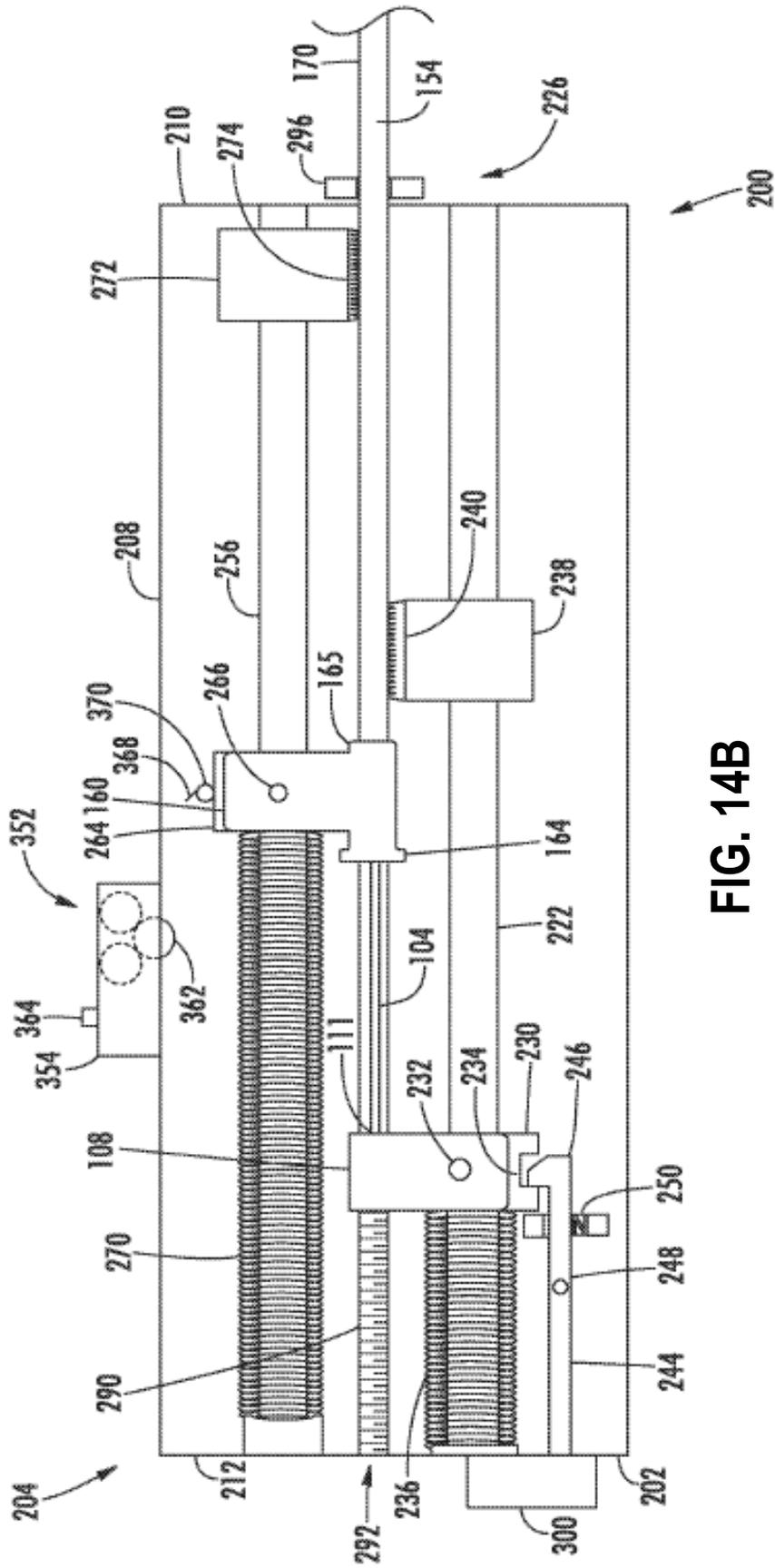
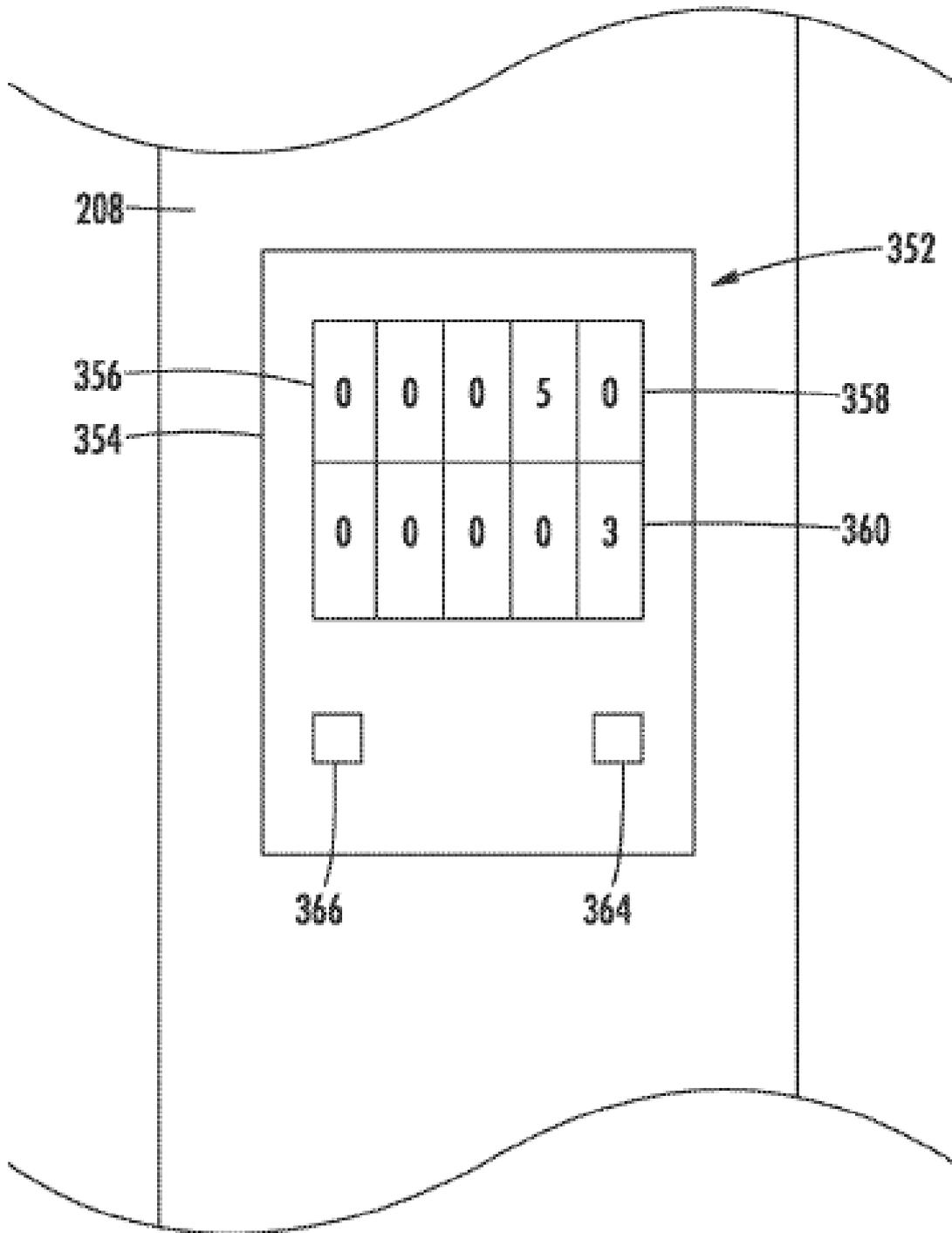


FIG. 14B



**FIG. 14C**

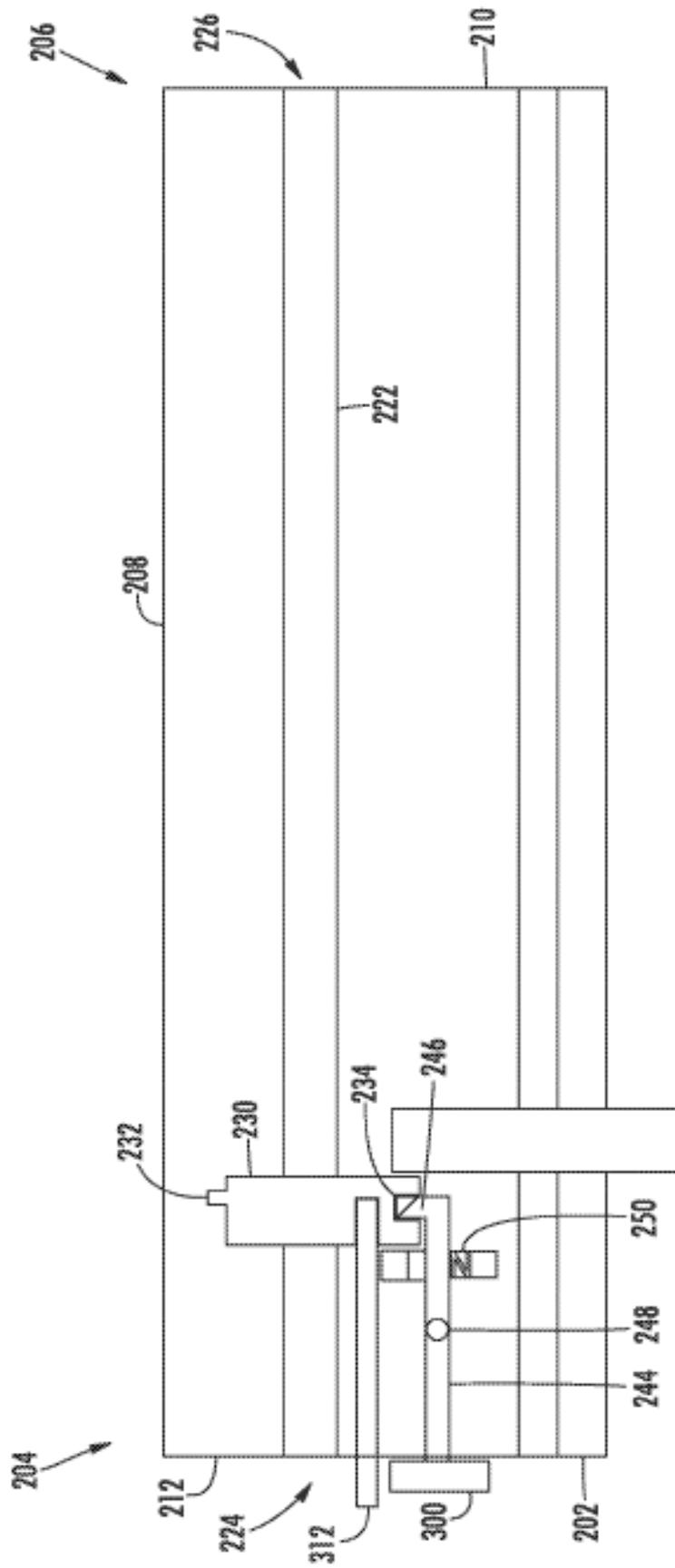


FIG. 15

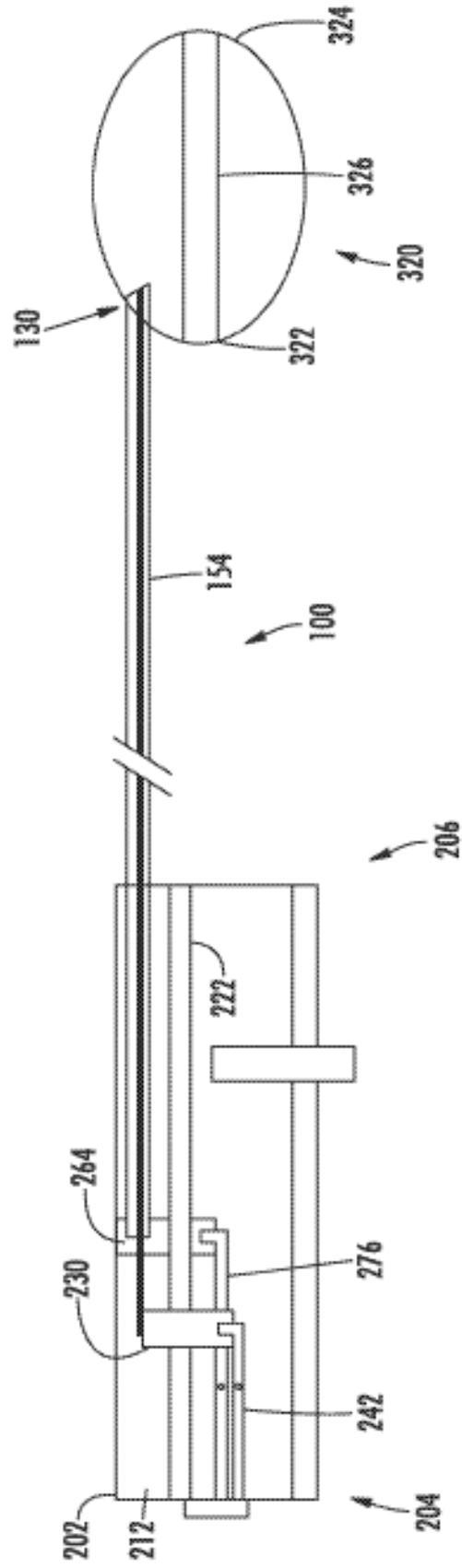


FIG. 16

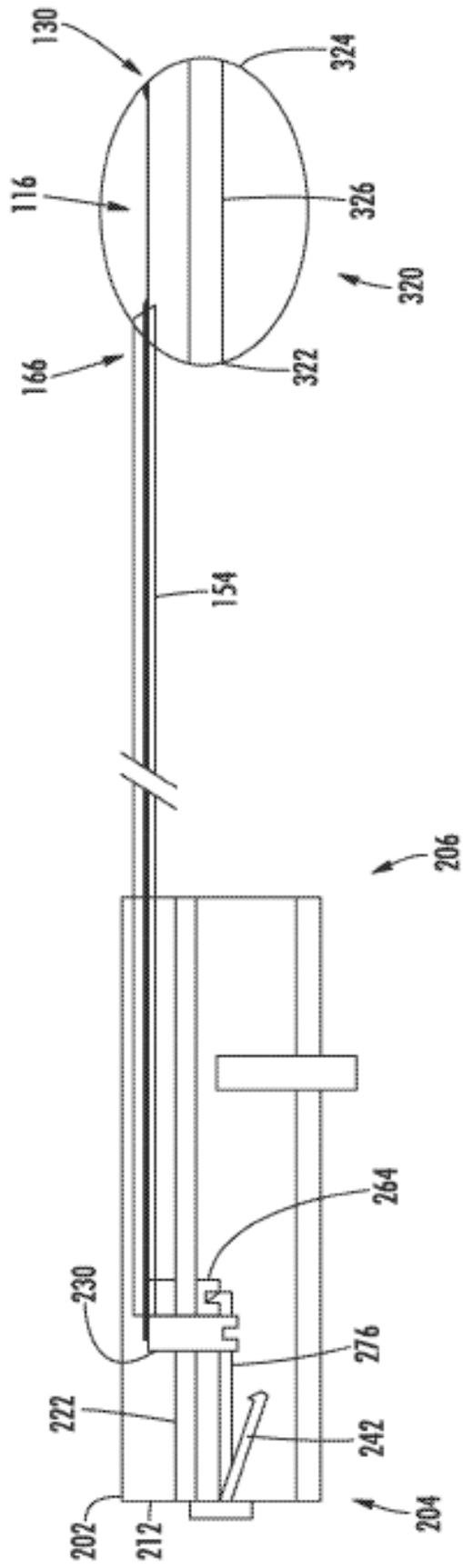


FIG. 17

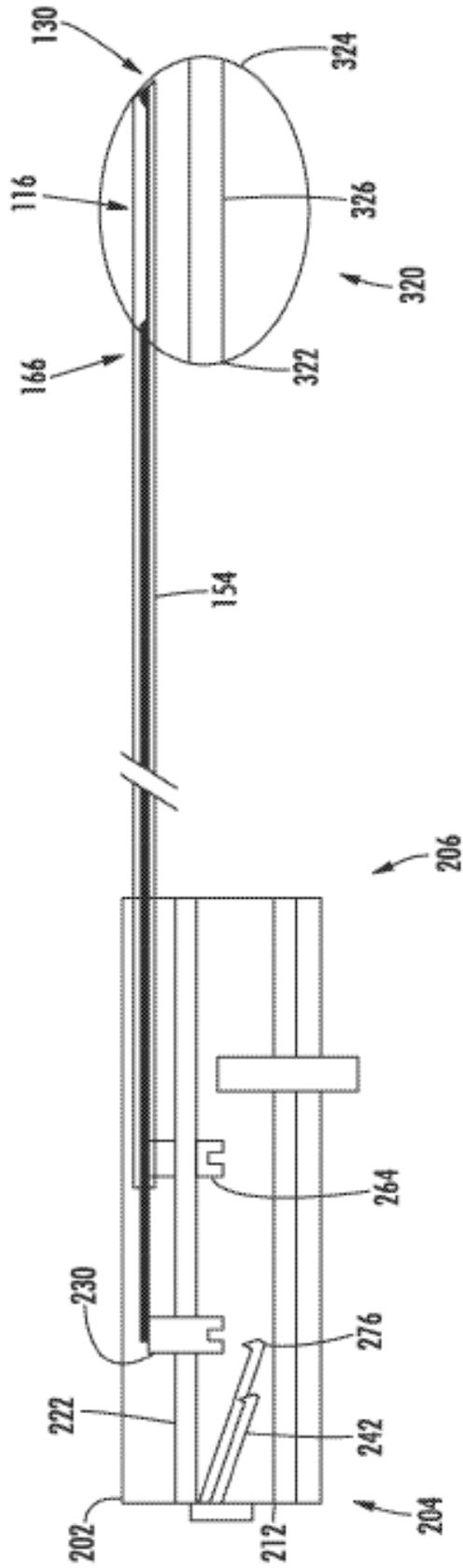
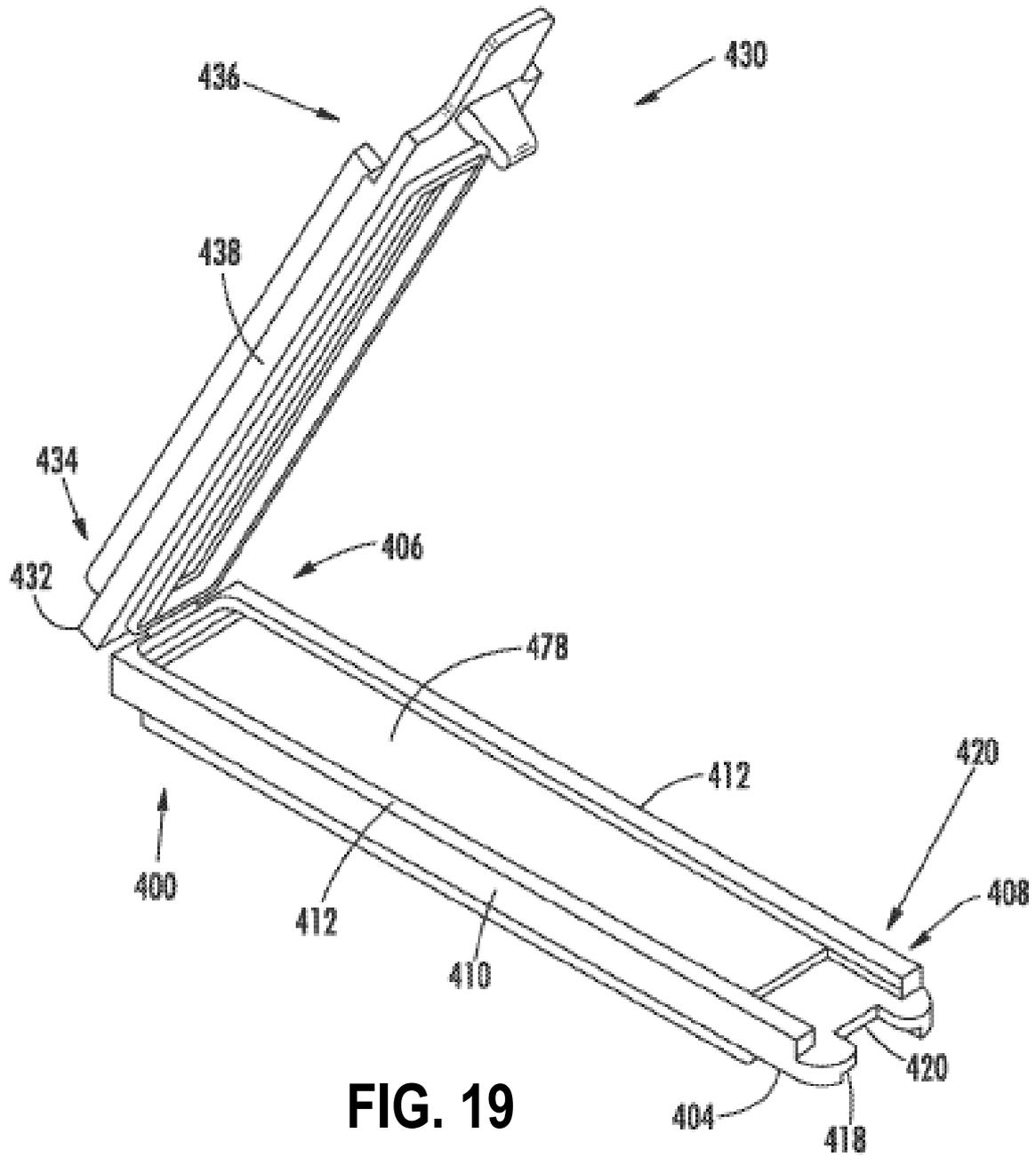
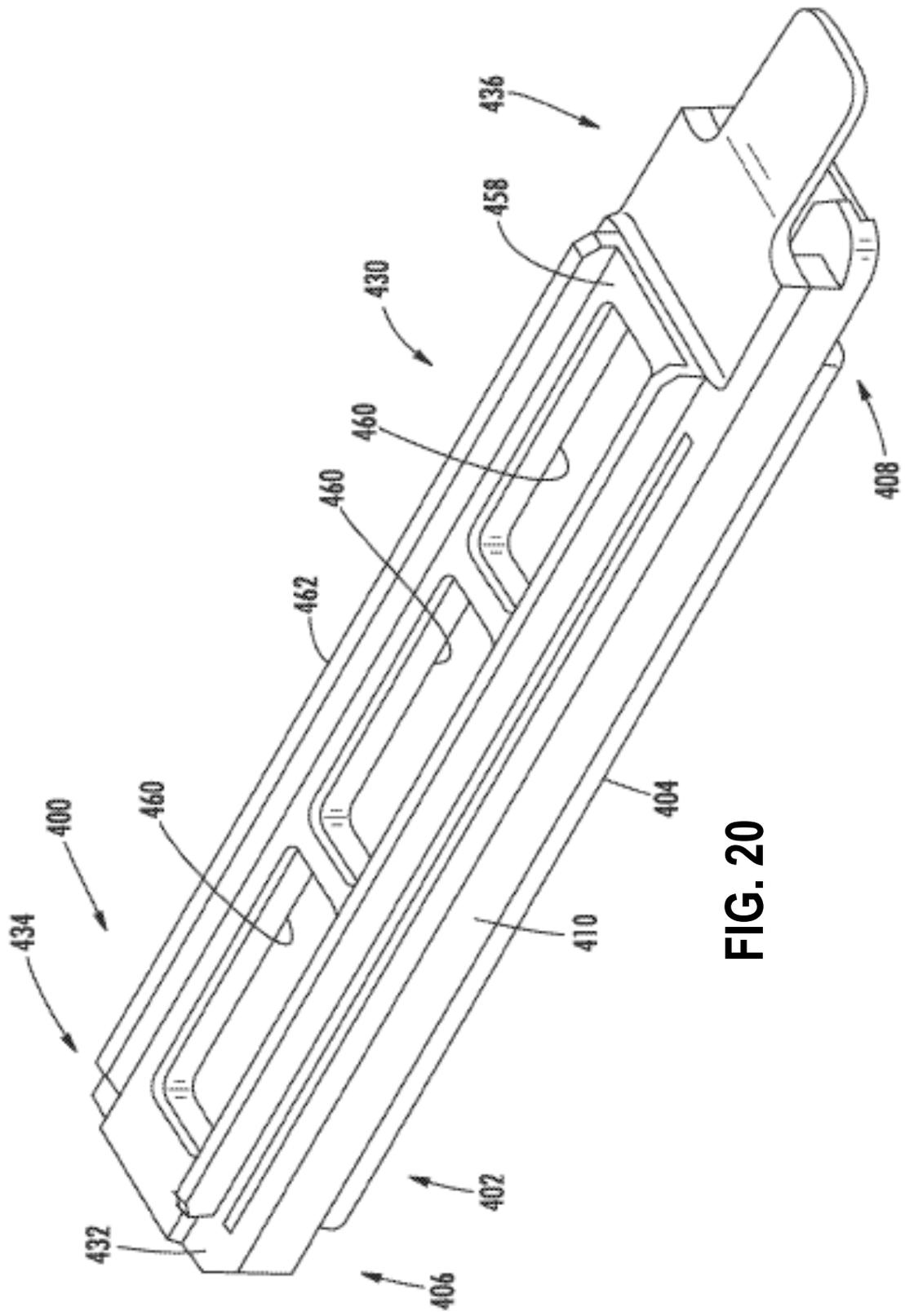


FIG. 18





**FIG. 20**

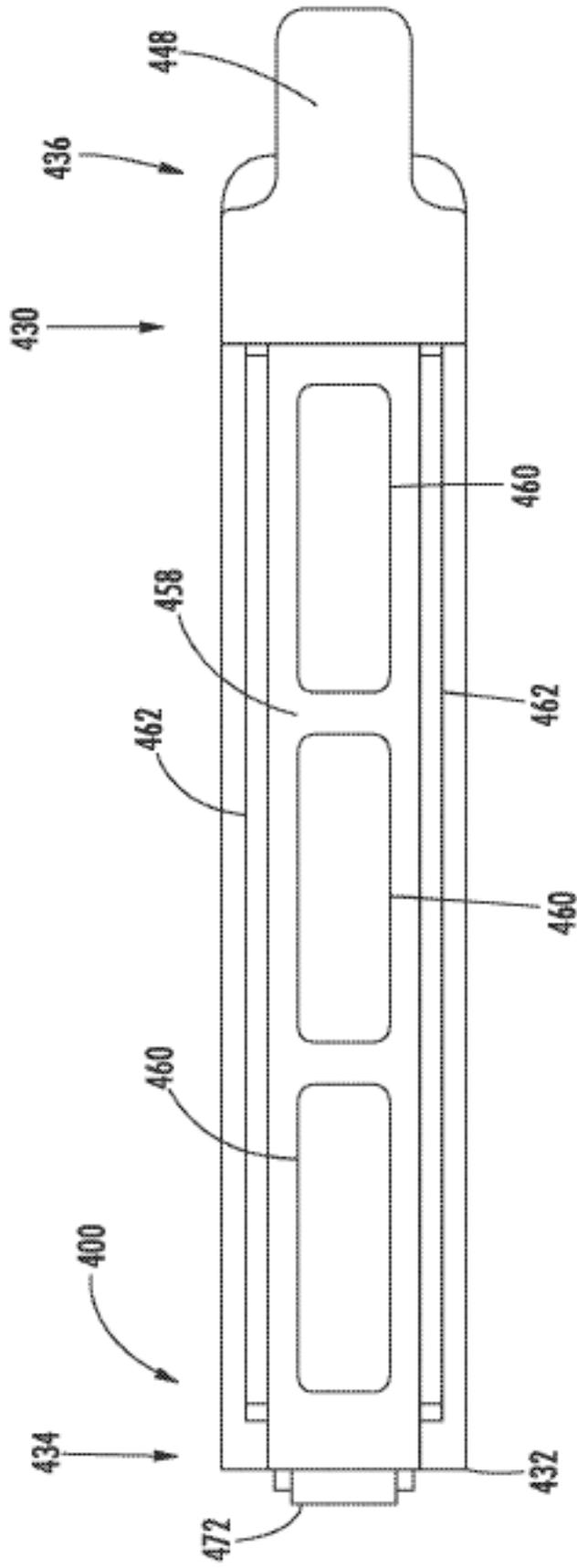


FIG. 21

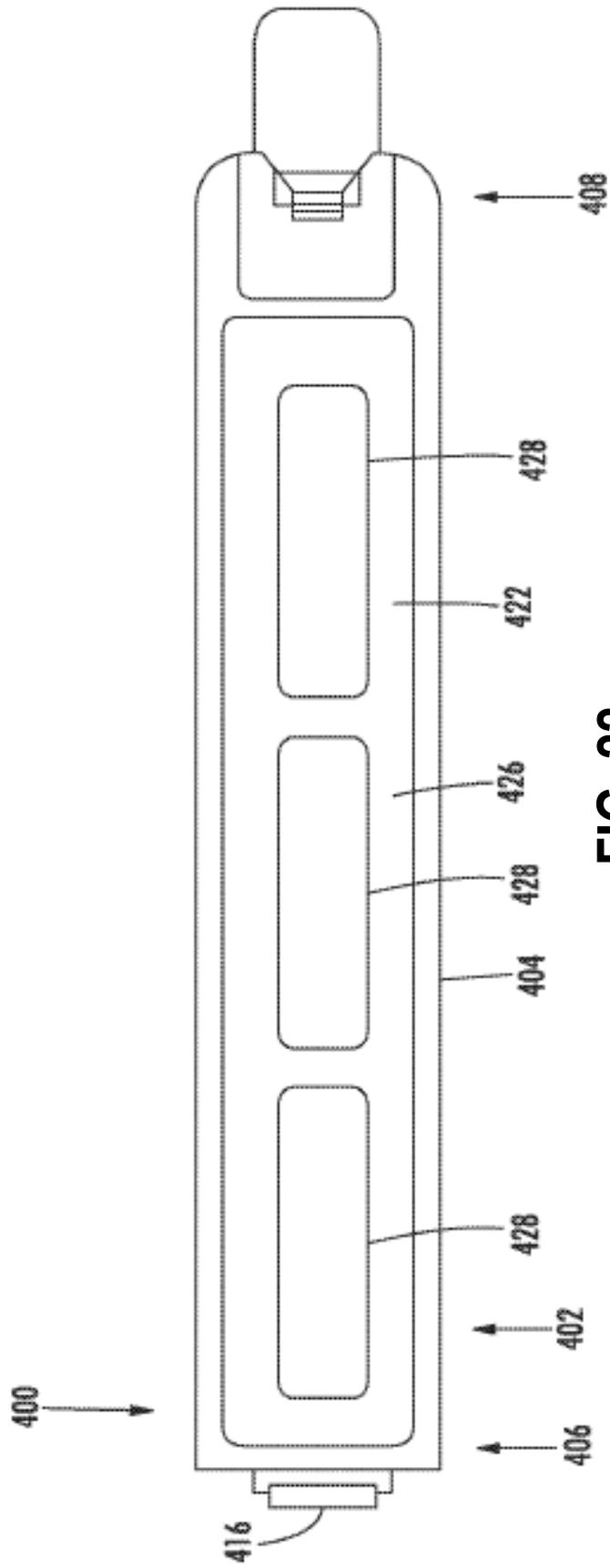
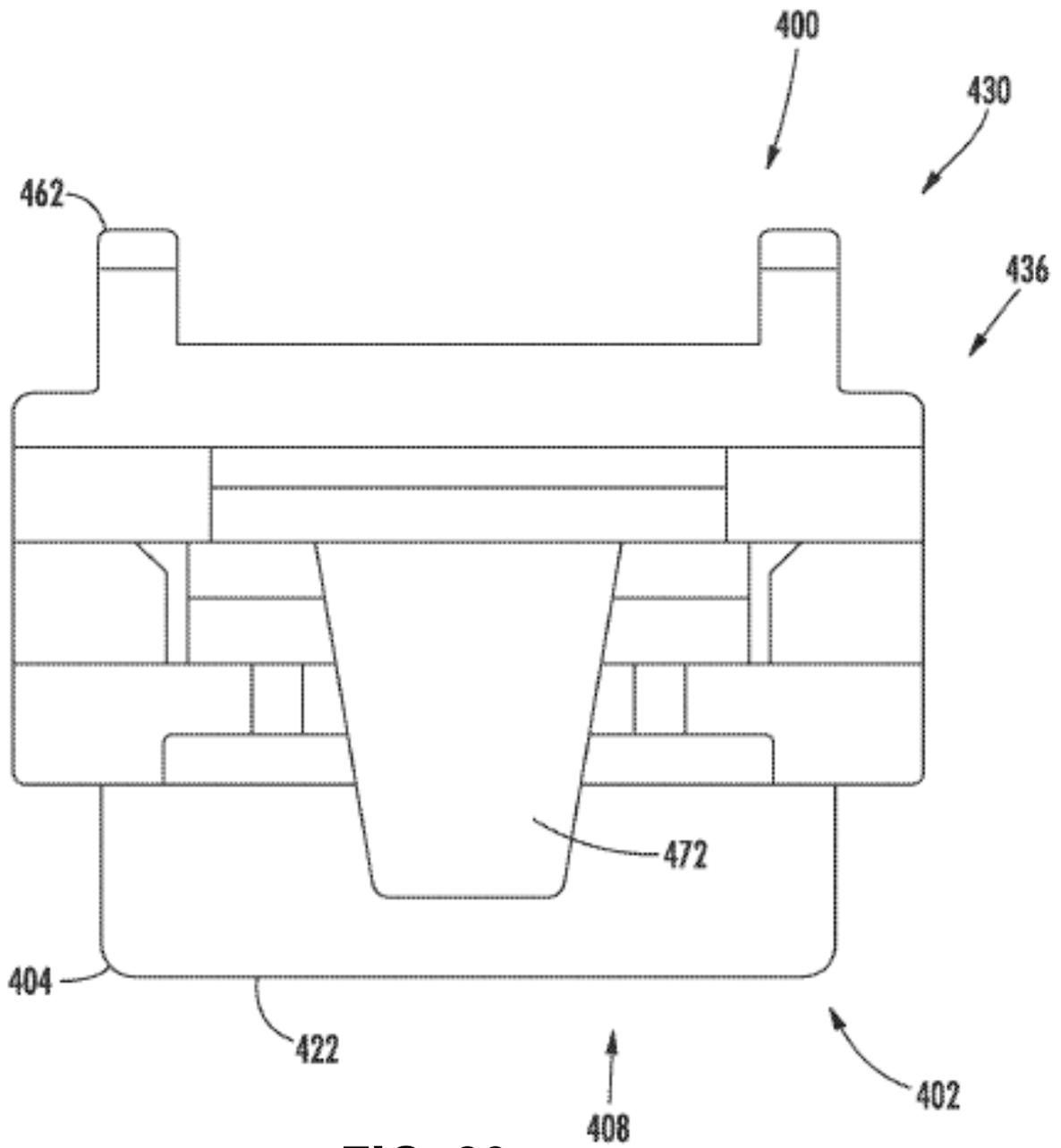


FIG. 22



**FIG. 23**

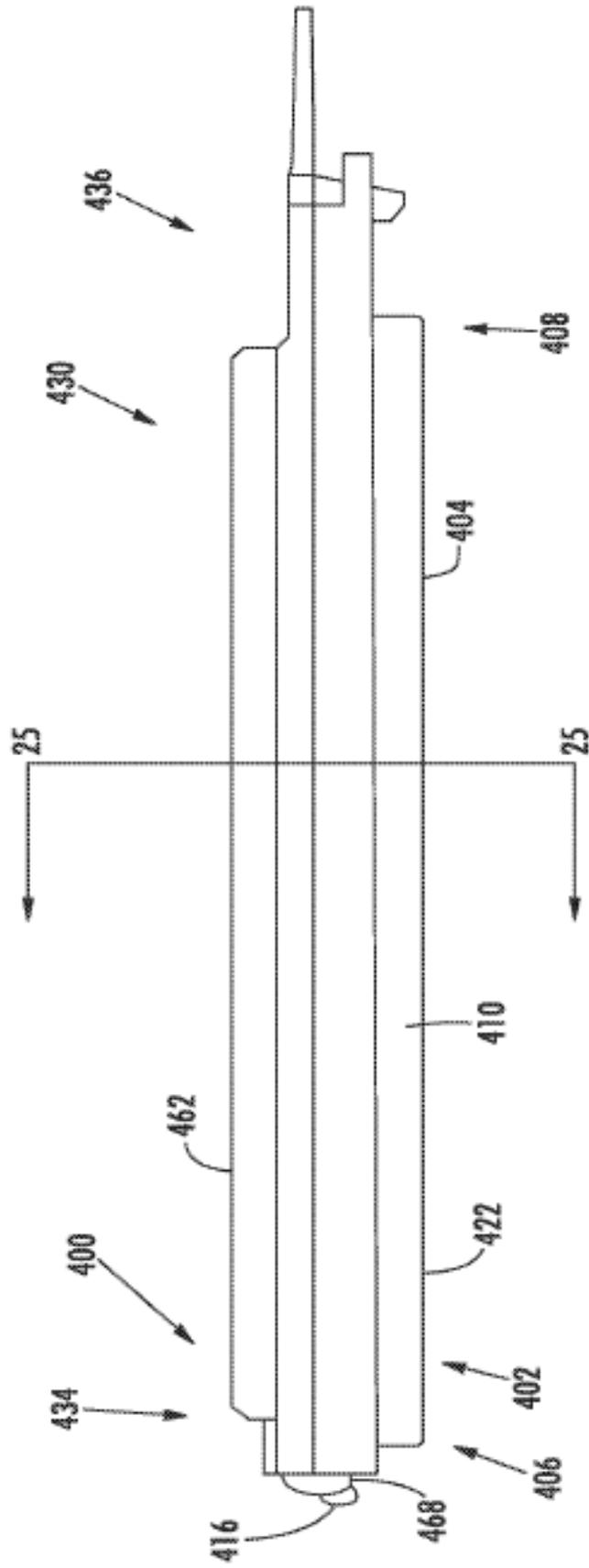
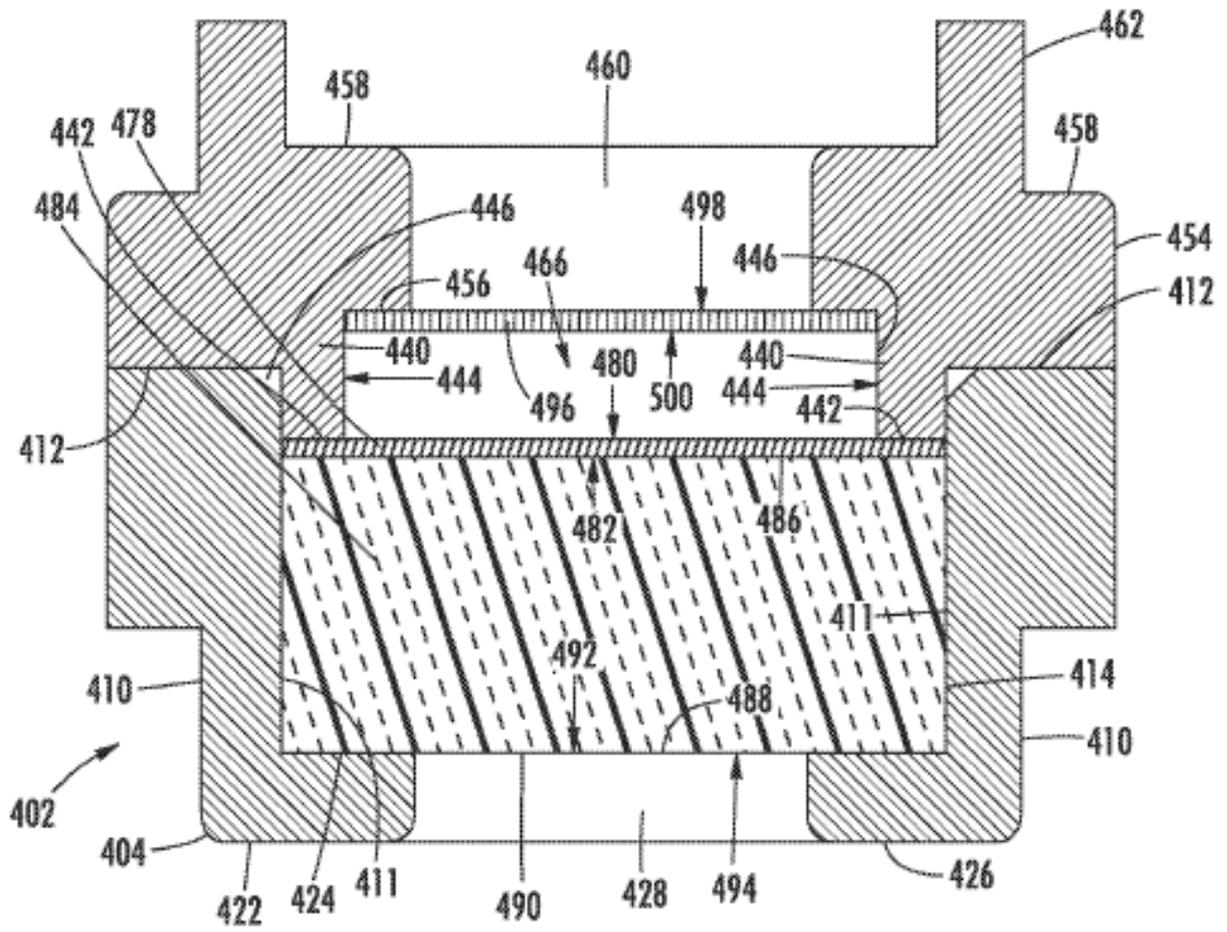


FIG. 24



**FIG. 25**

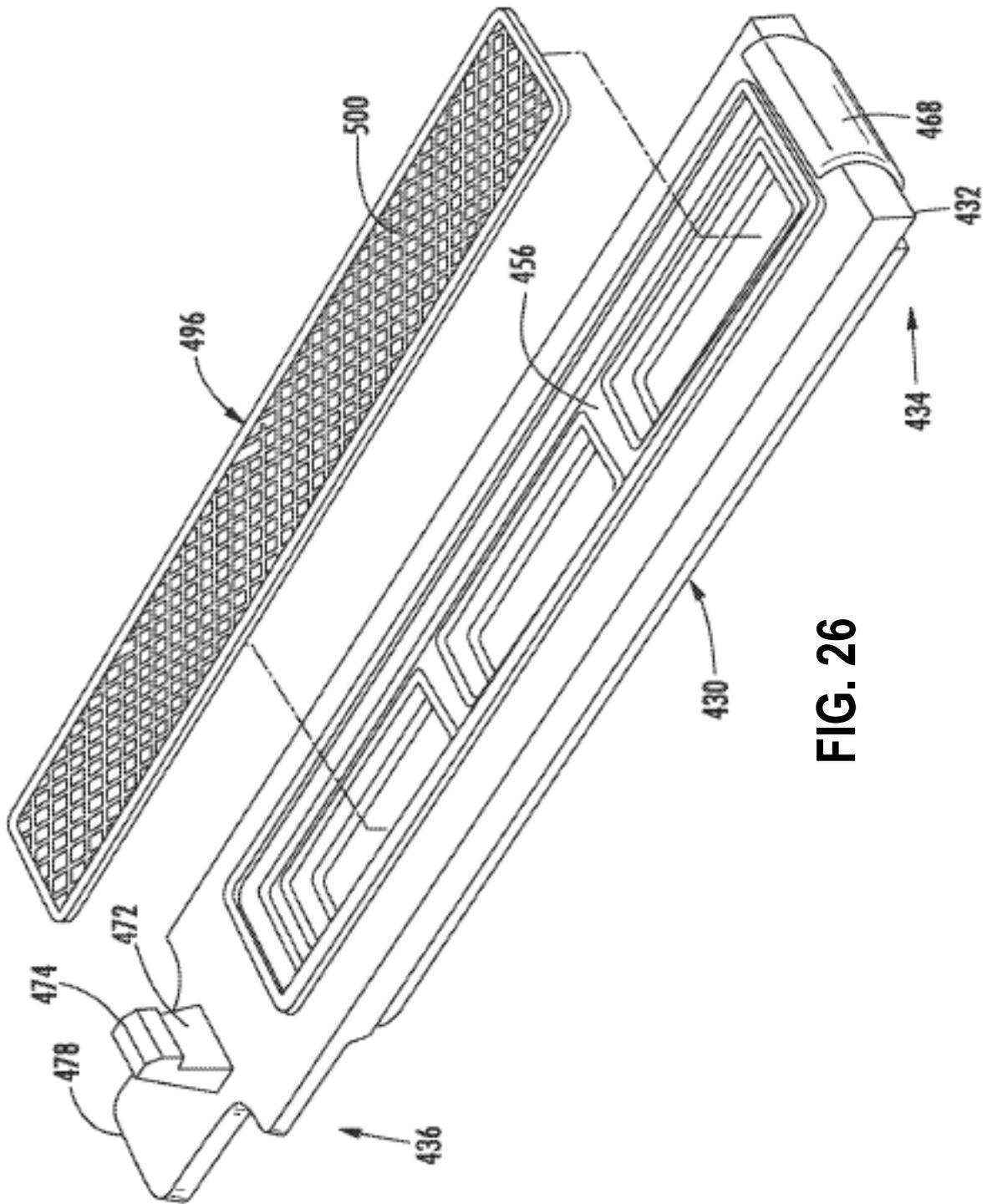
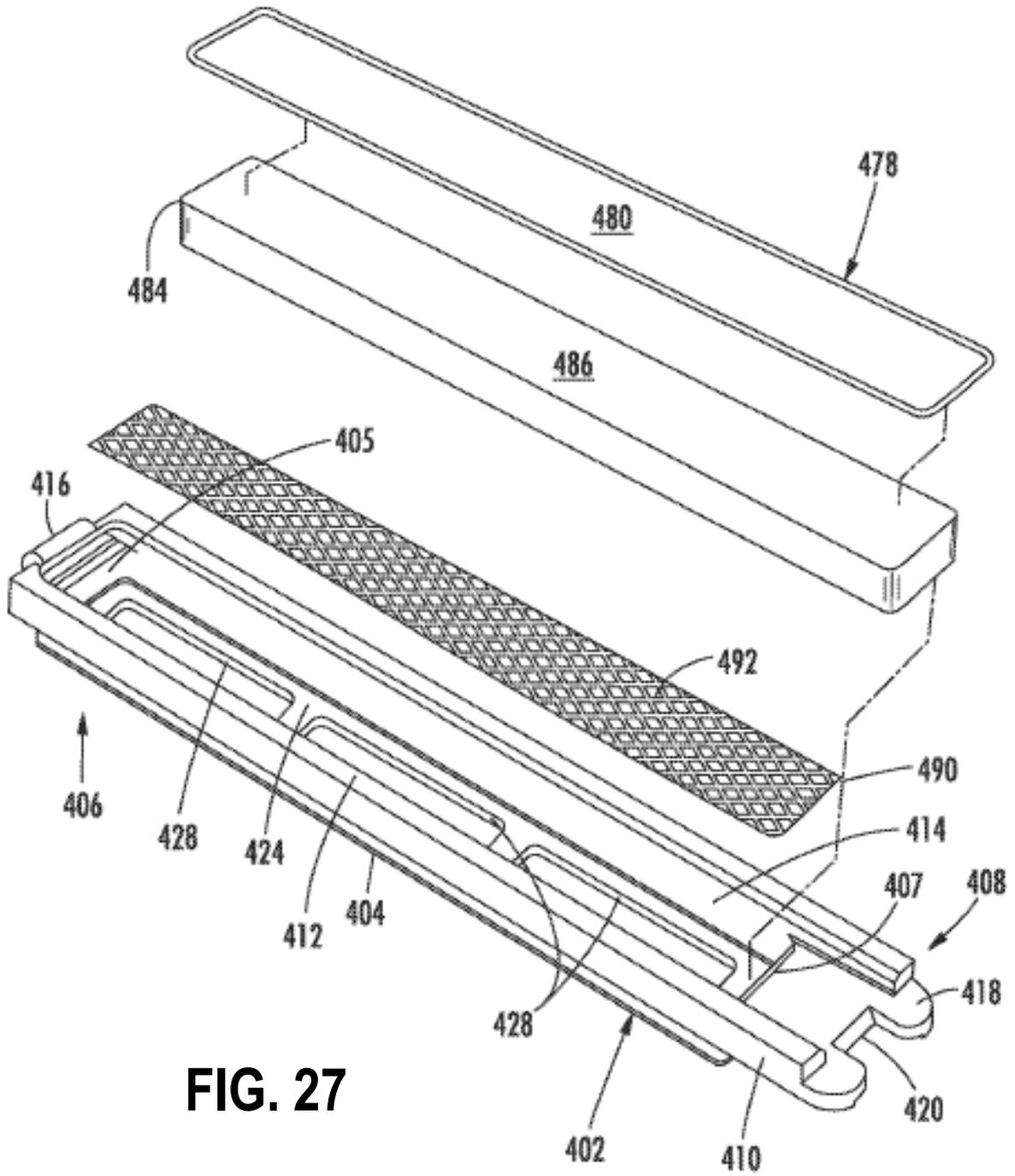
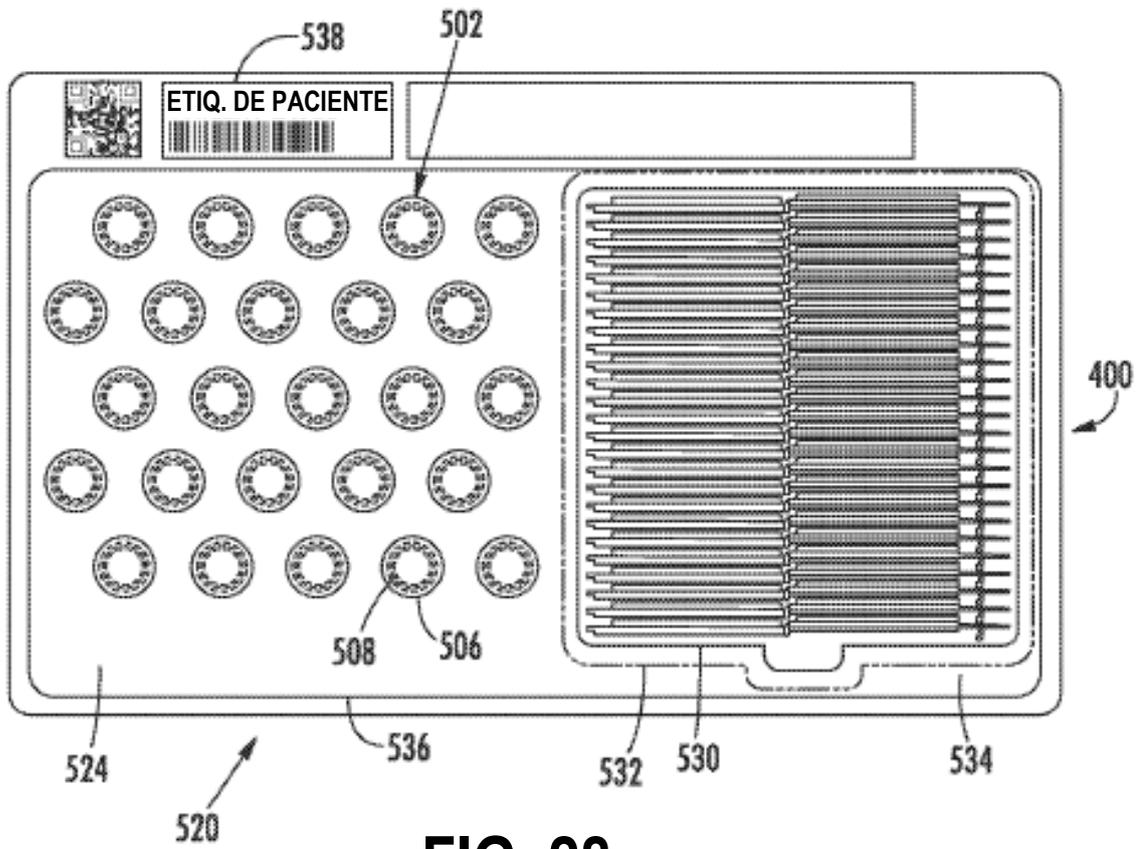


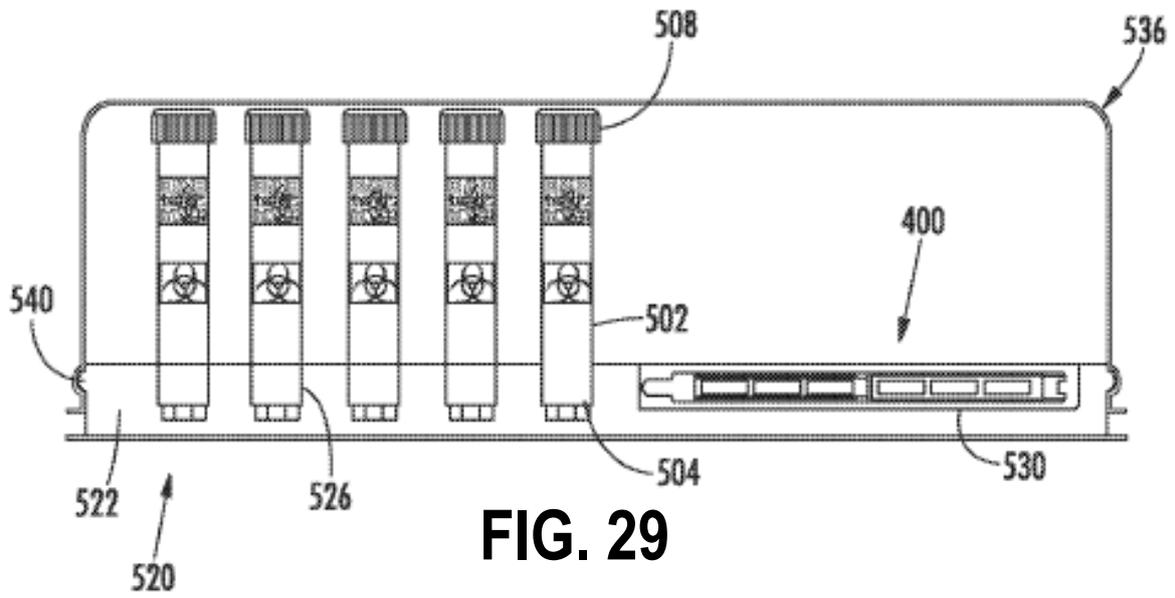
FIG. 26



**FIG. 27**



**FIG. 28**



**FIG. 29**

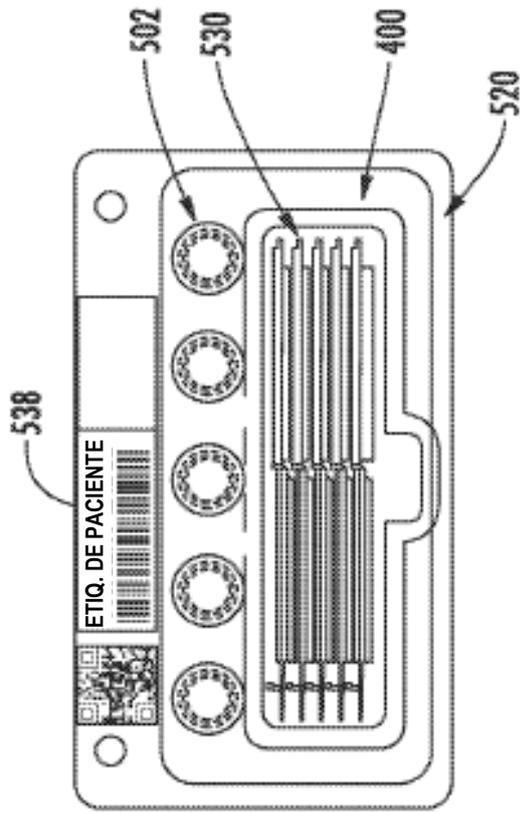


FIG. 30

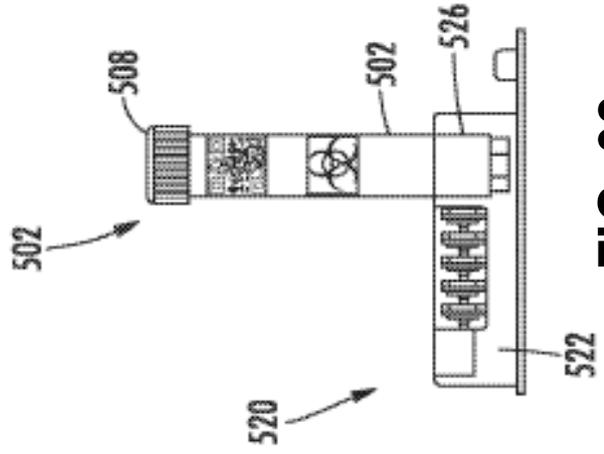


FIG. 31

FIG. 32

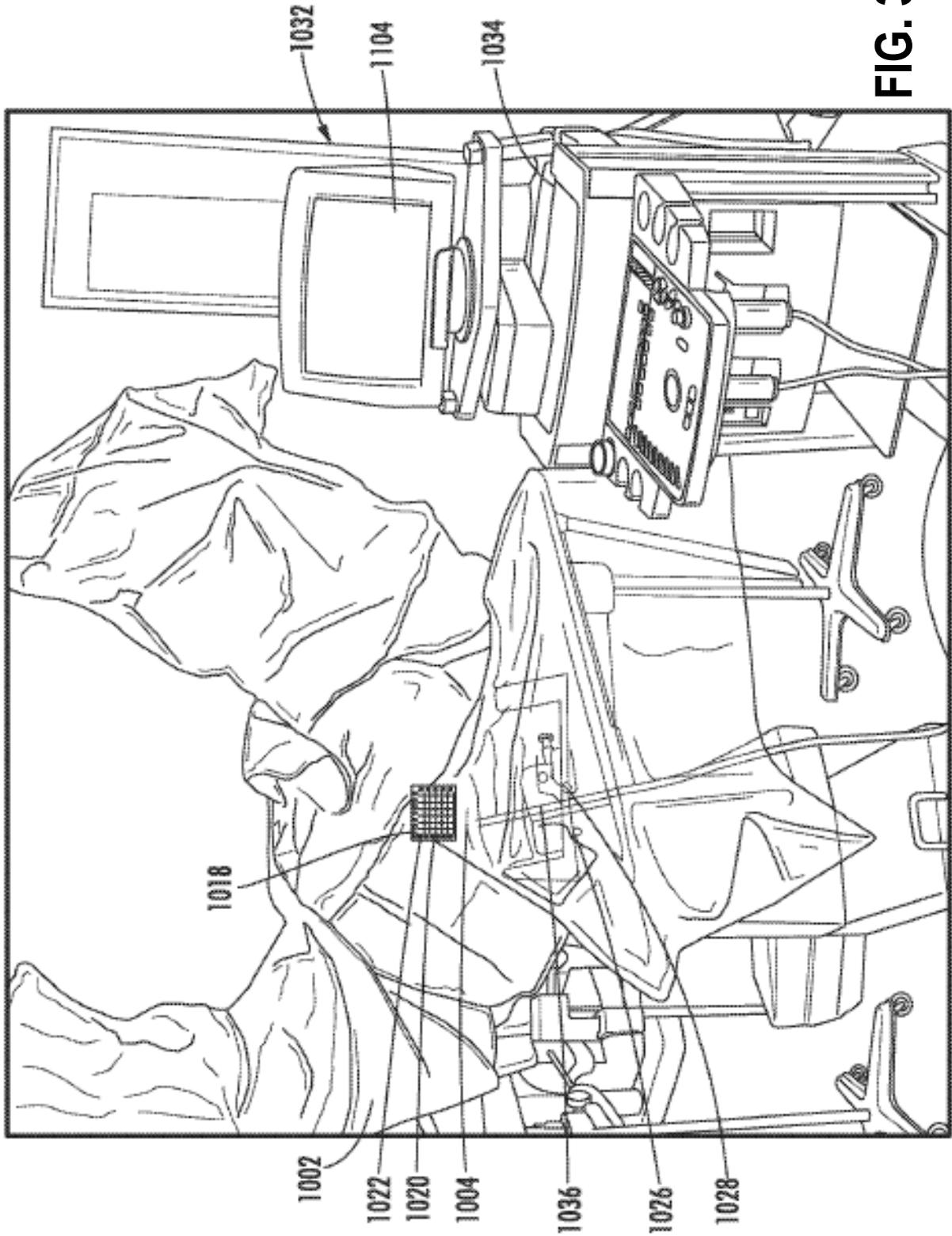


FIG. 33

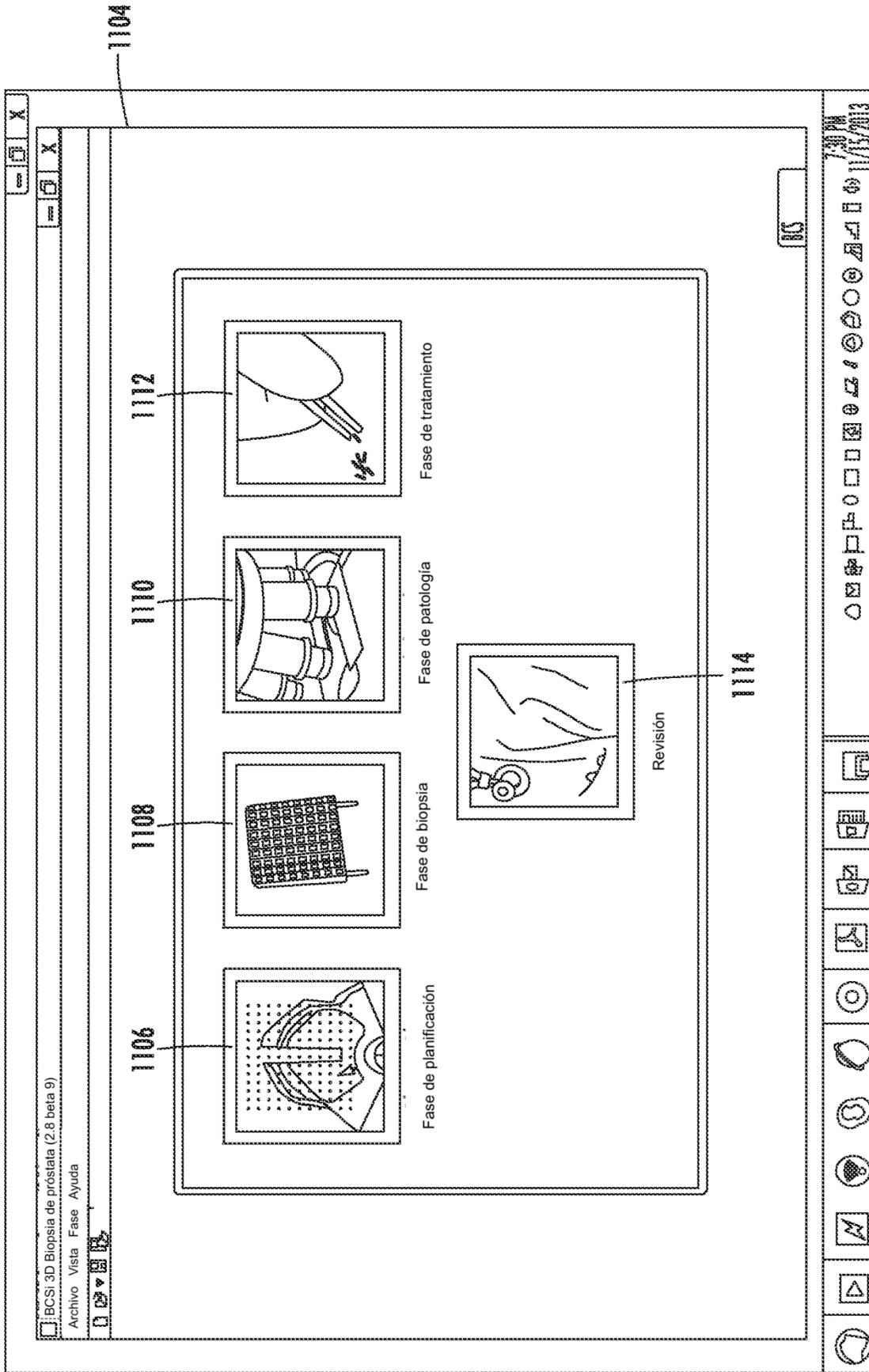


FIG. 34



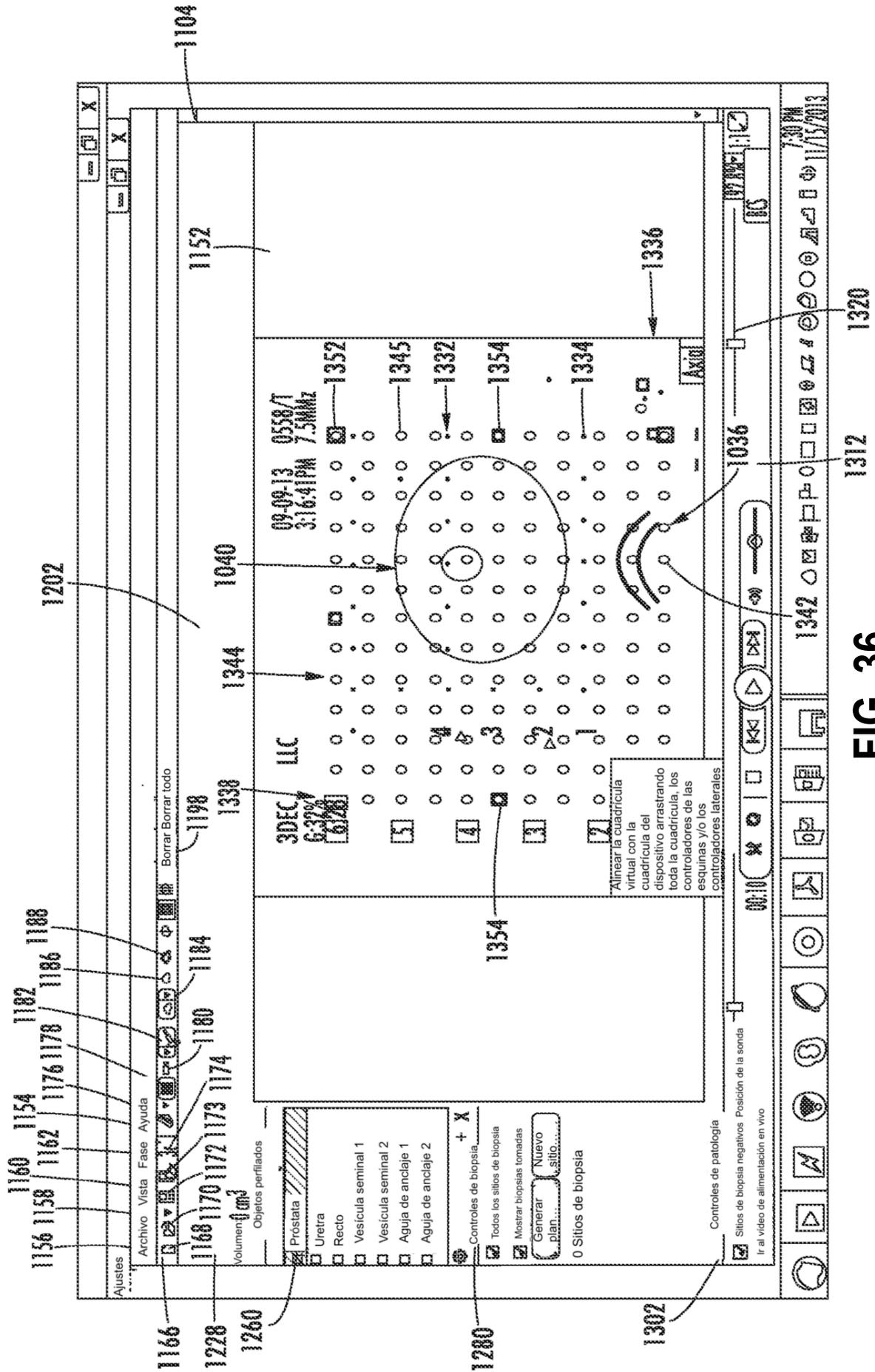


FIG. 36

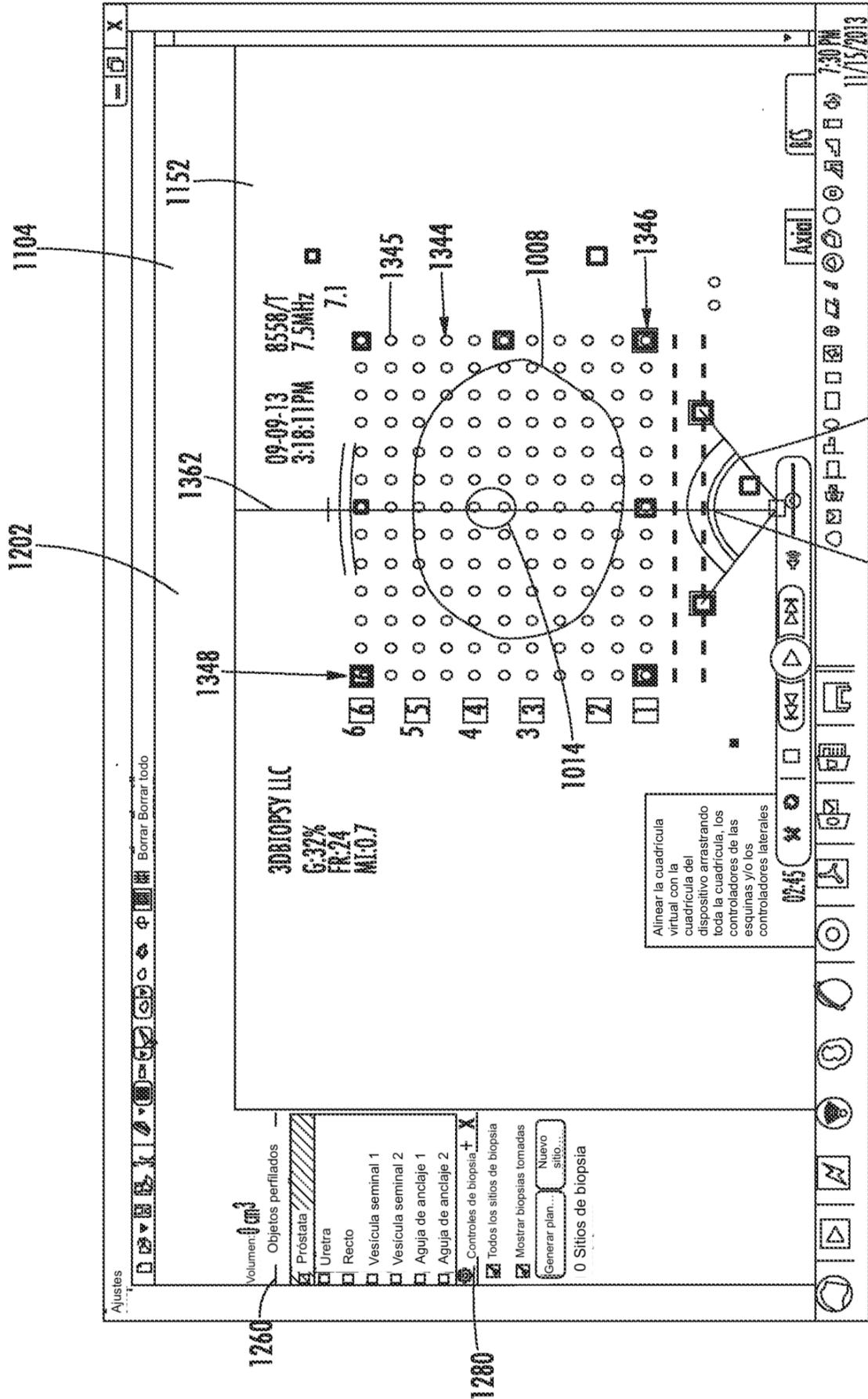
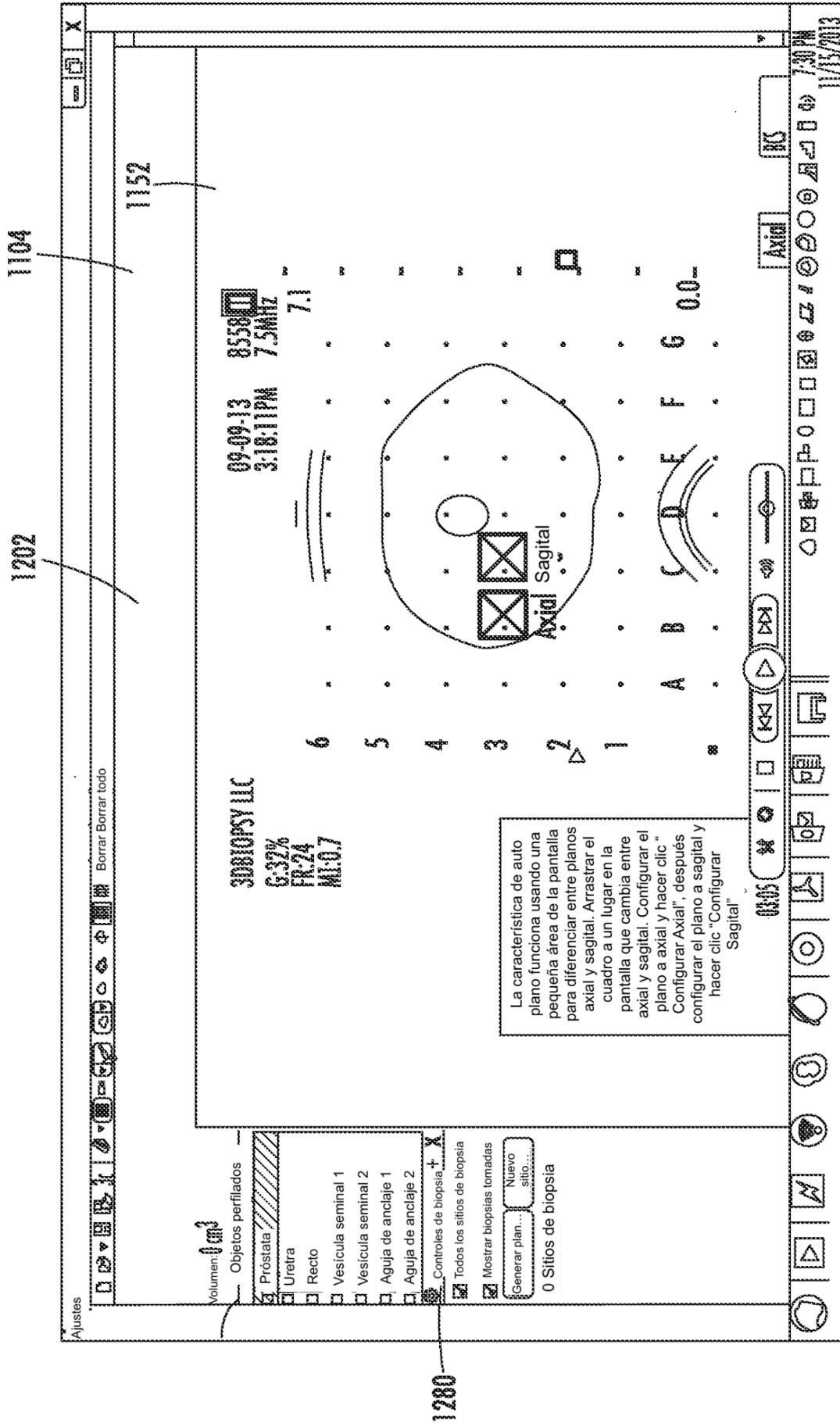


FIG. 37



**FIG. 38**

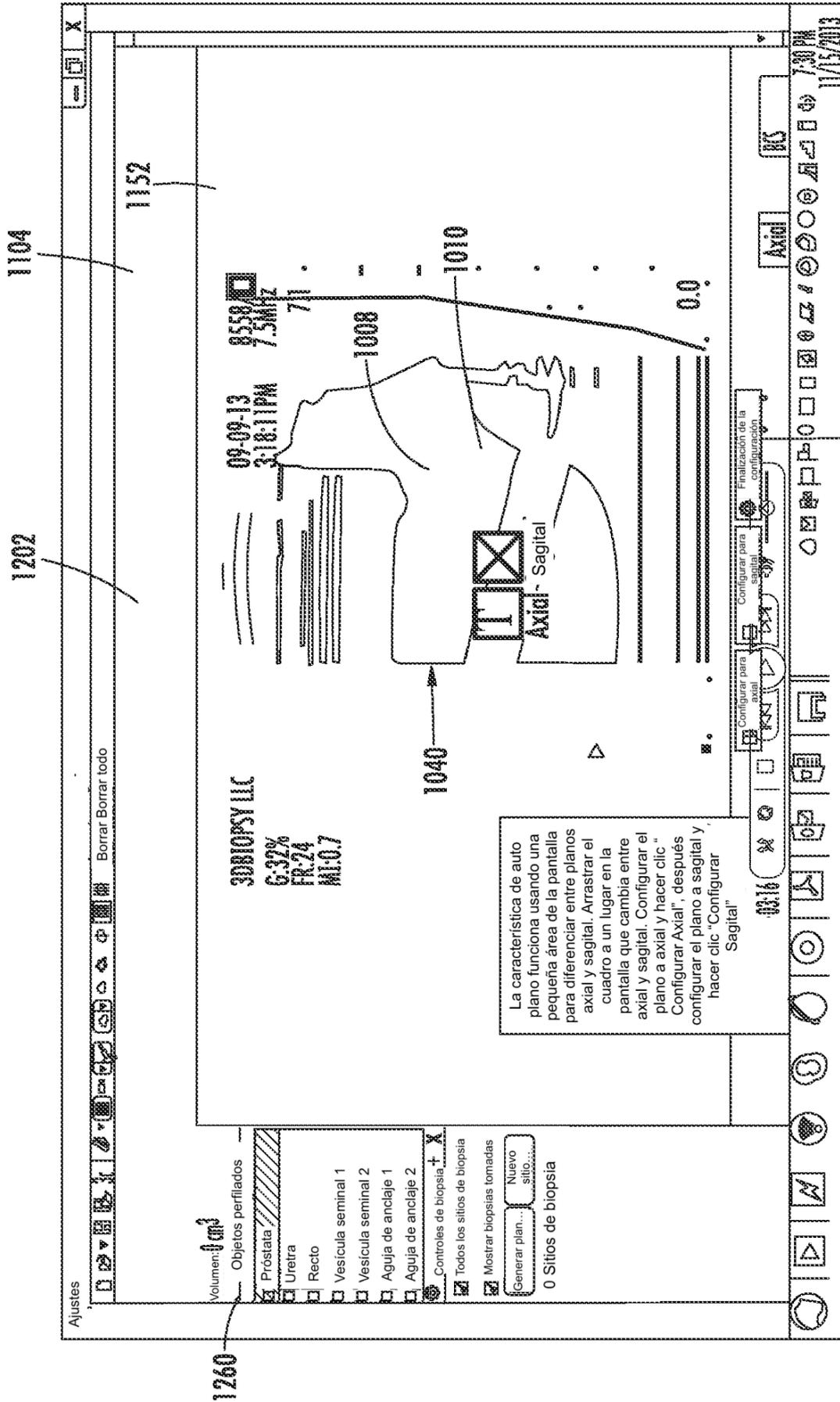


FIG. 39

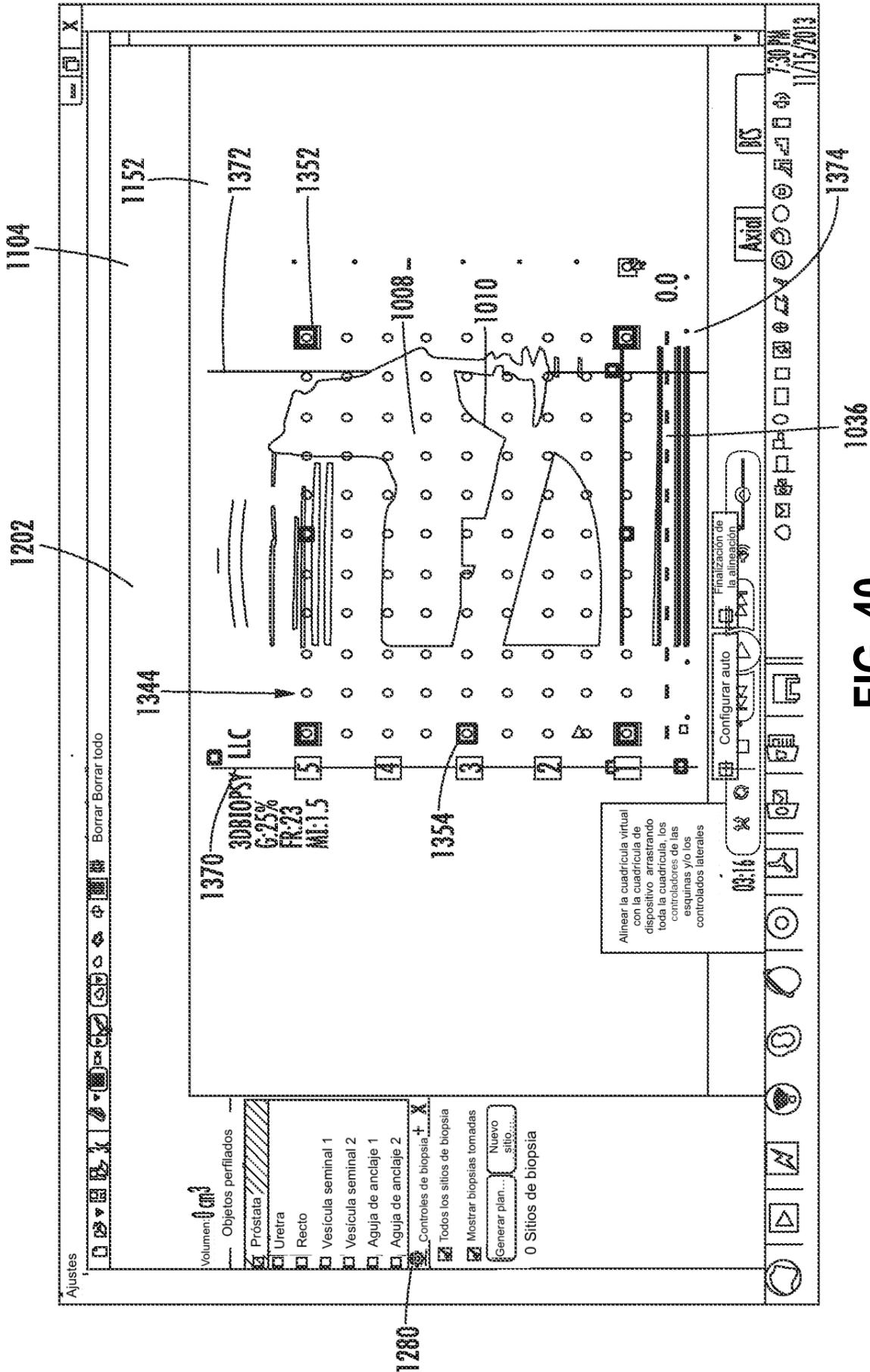


FIG. 40

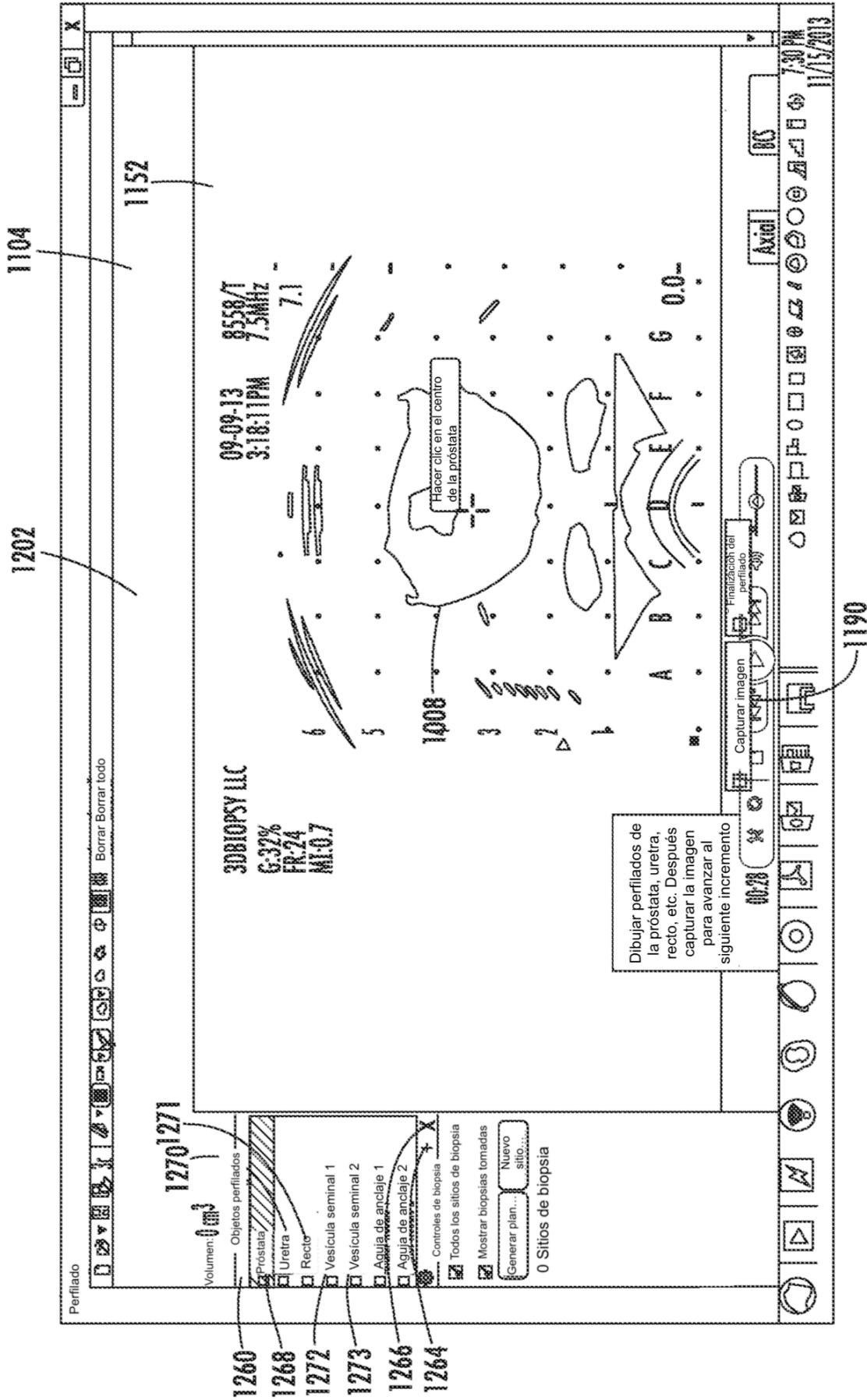


FIG. 41

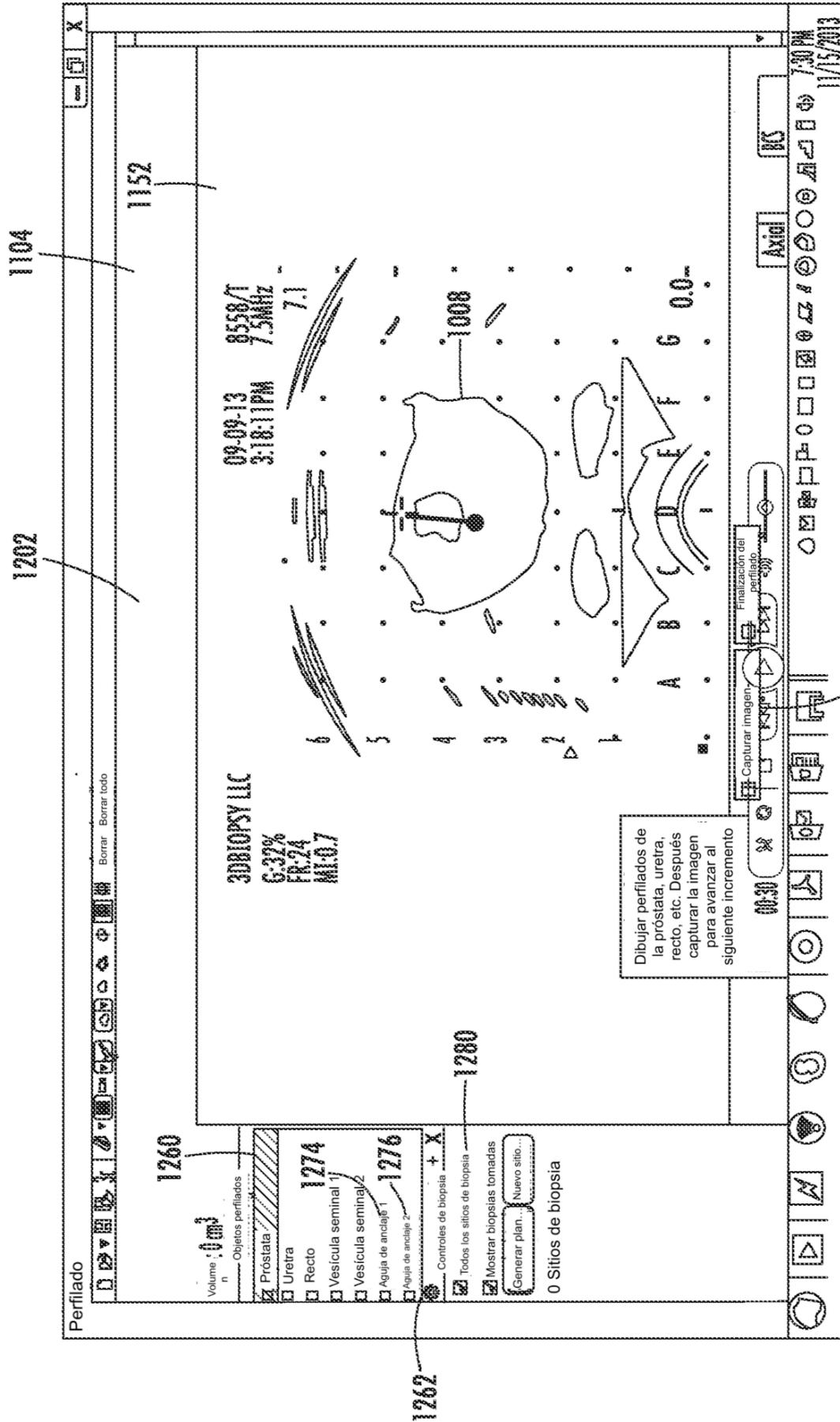


FIG. 42

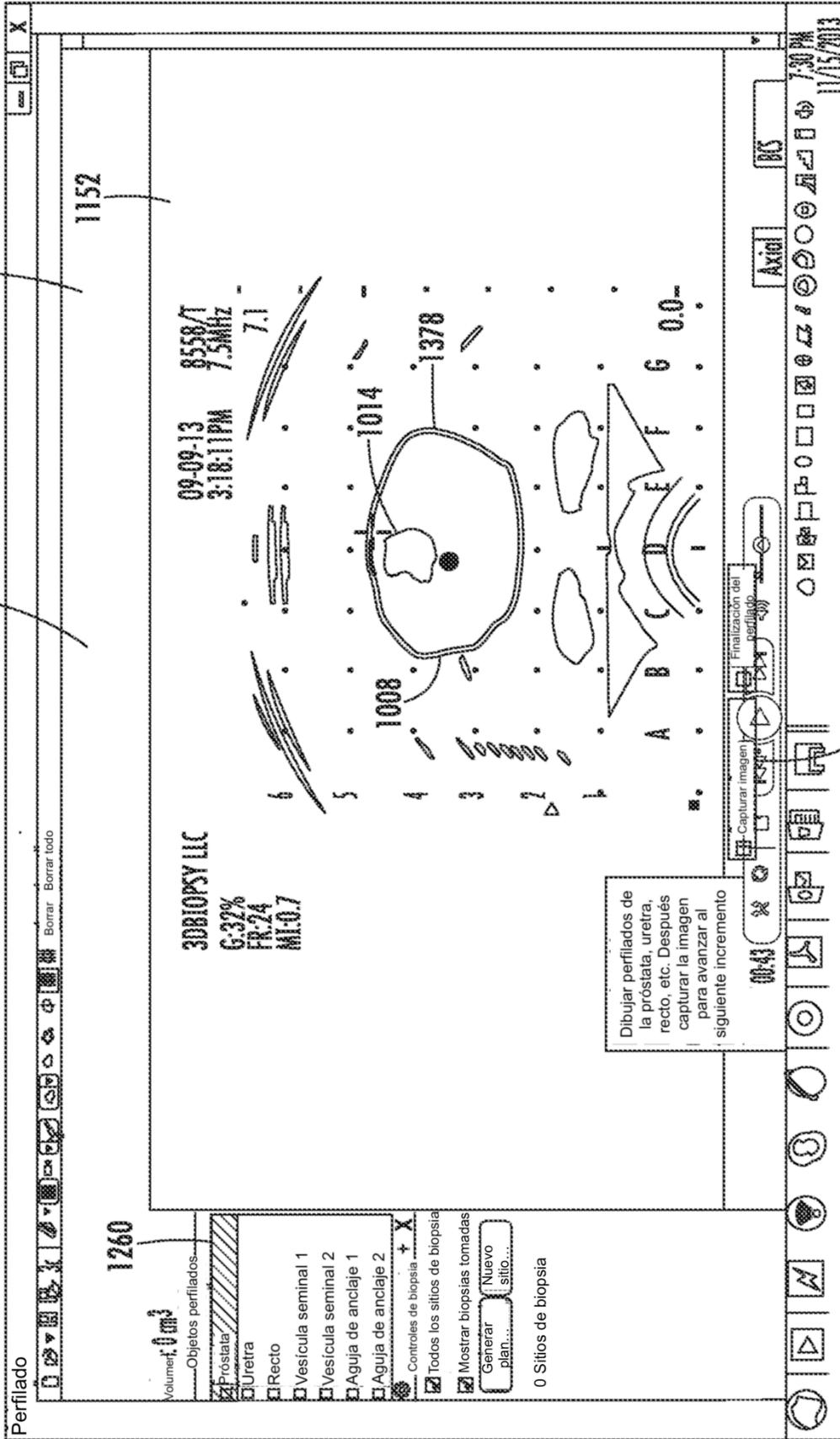


FIG. 43

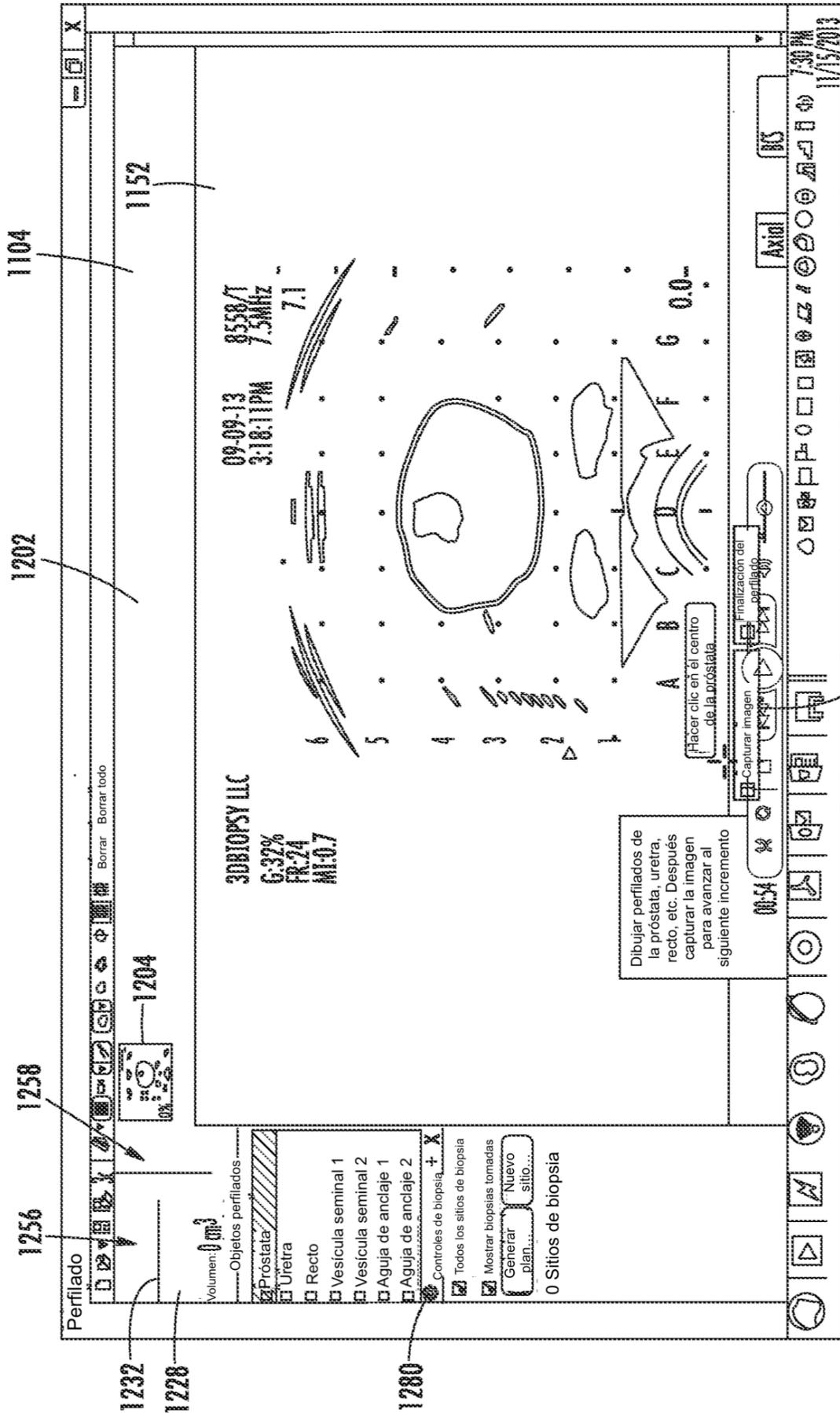


FIG. 44

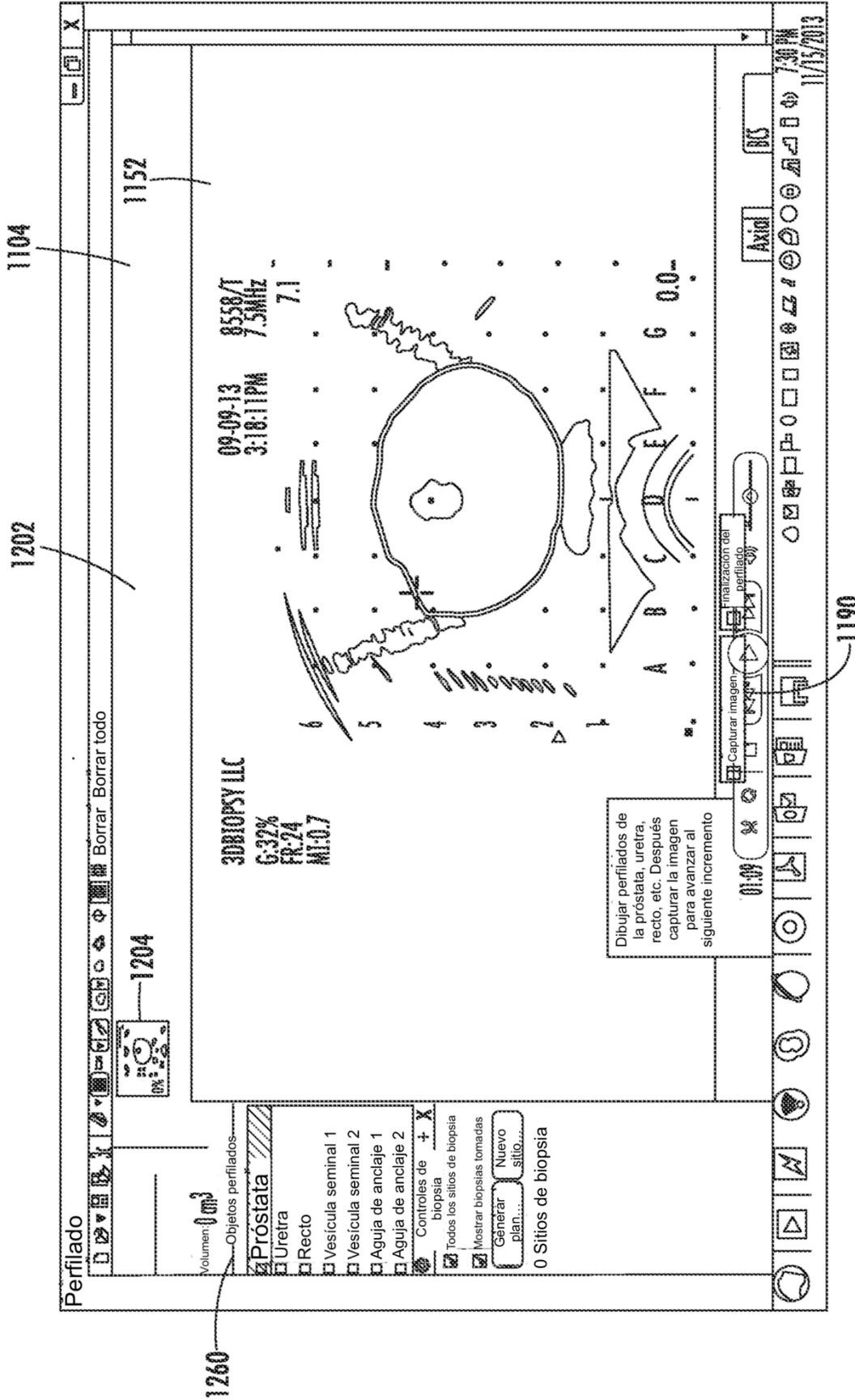


FIG. 45

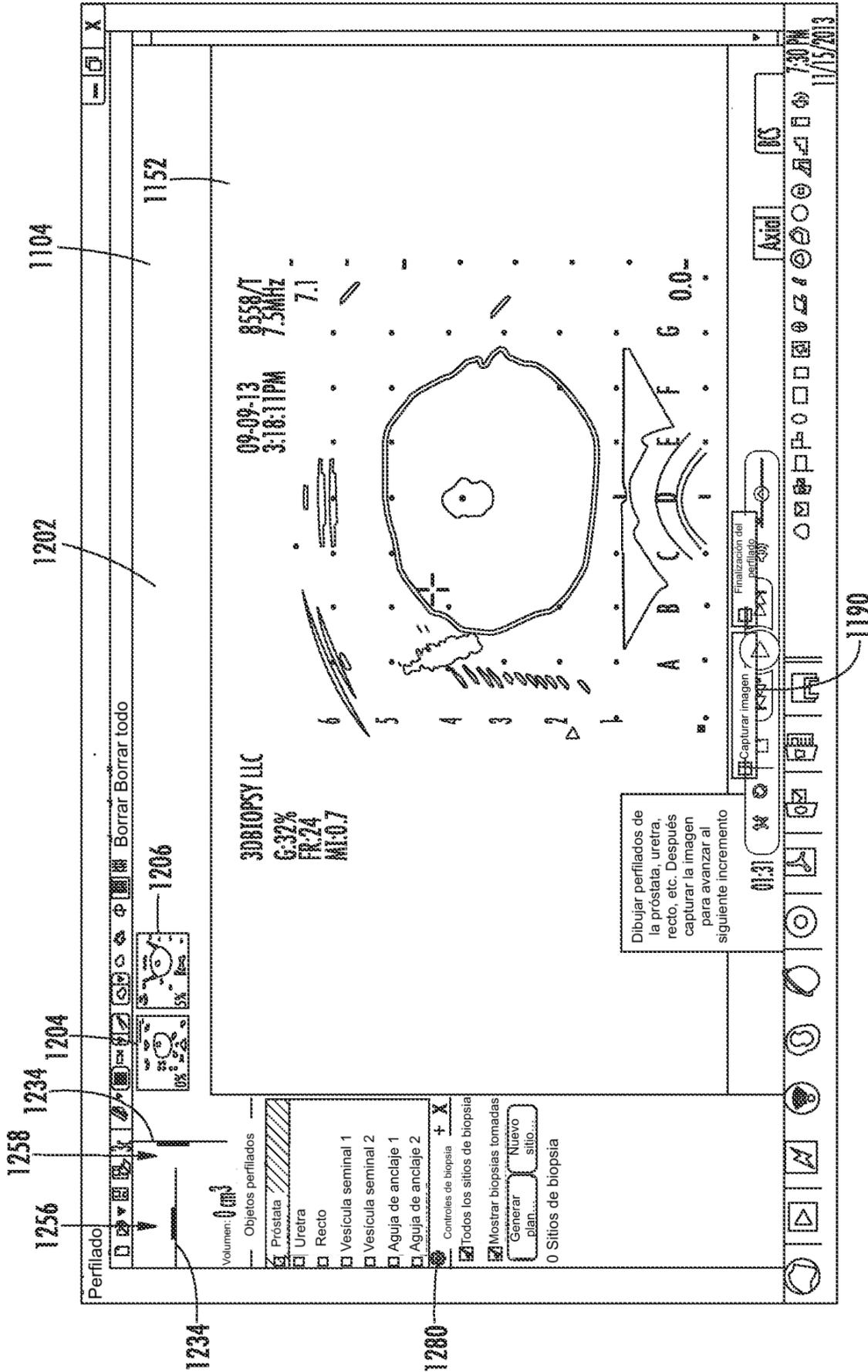


FIG. 46

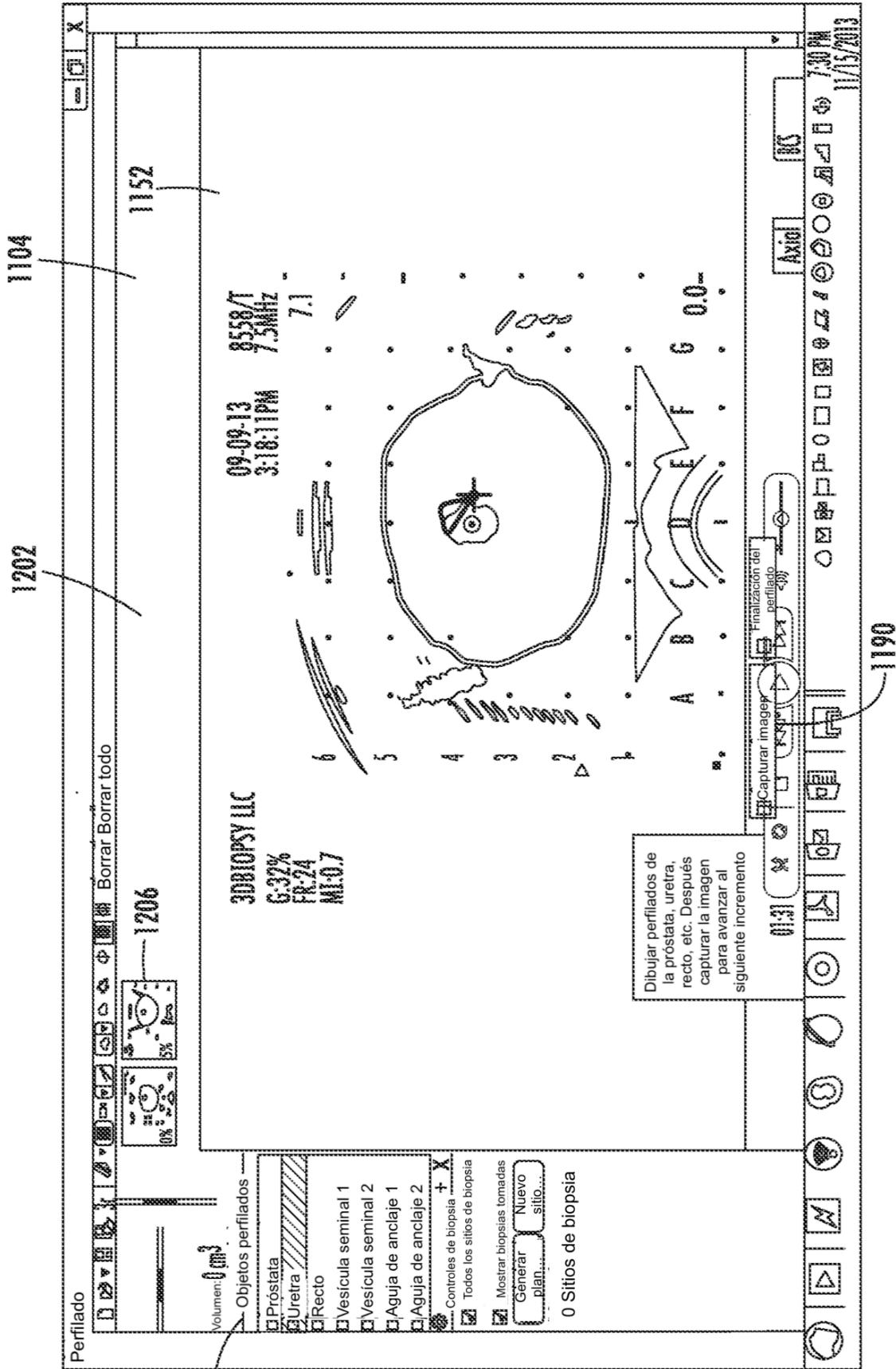


FIG. 47

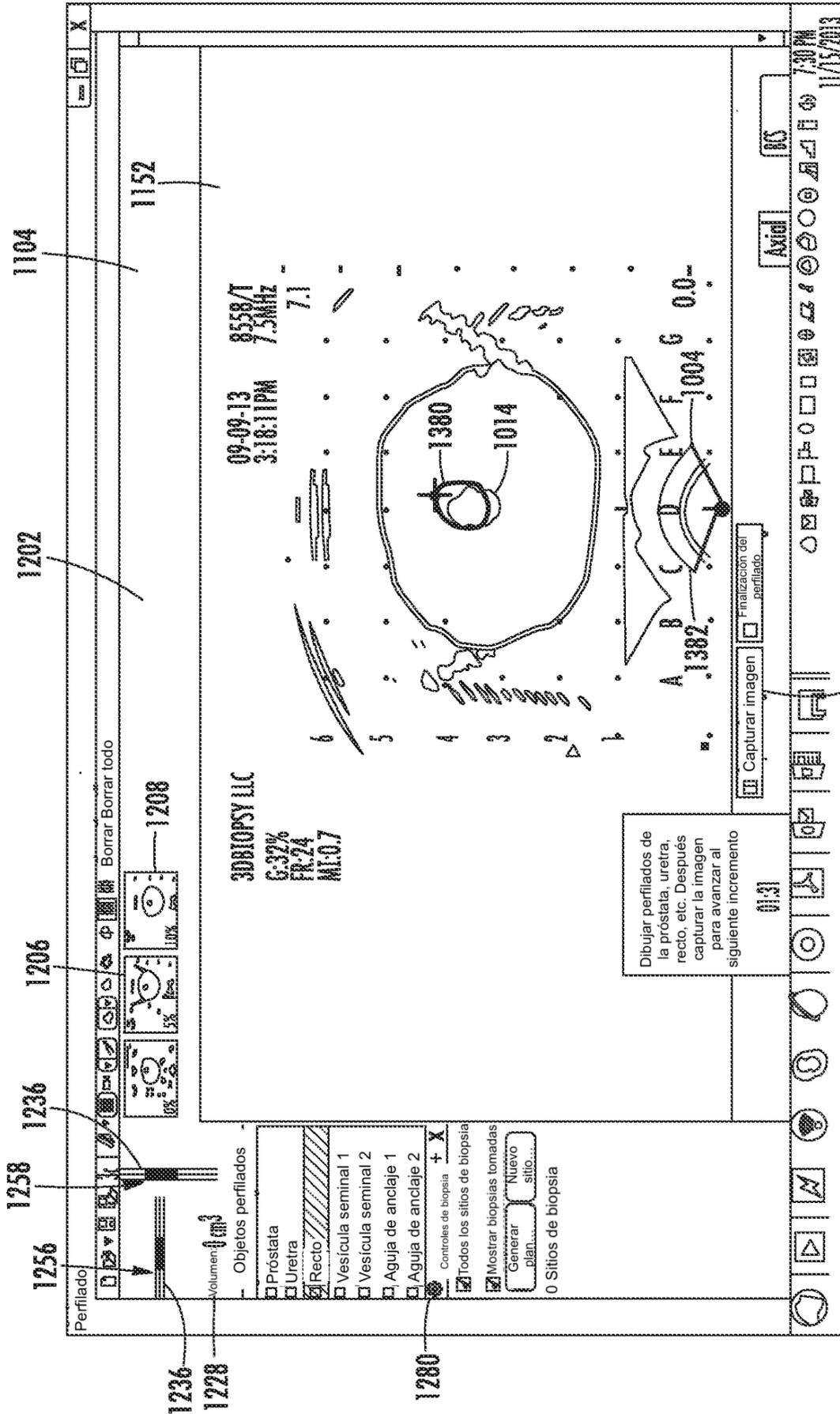


FIG. 48

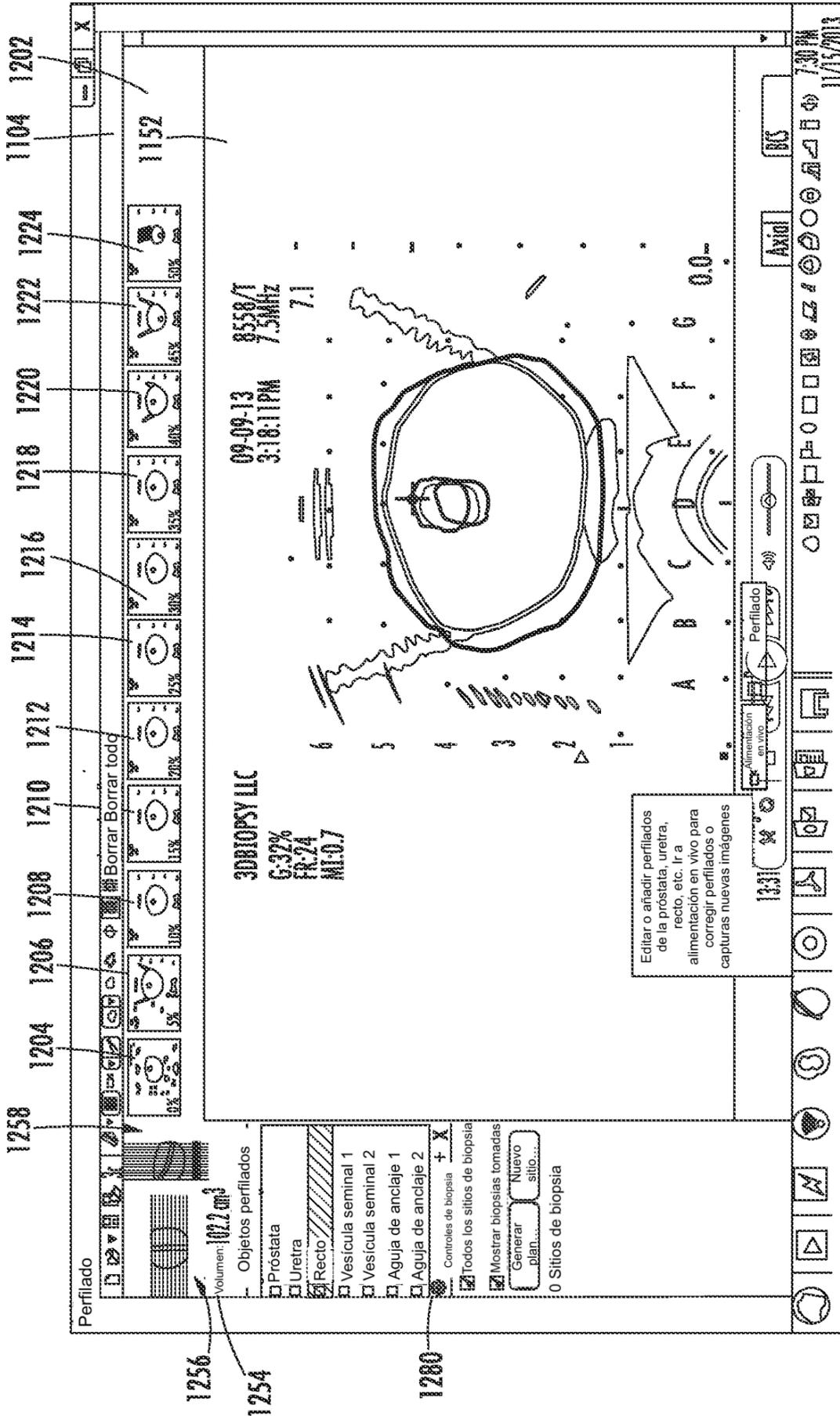


FIG. 49

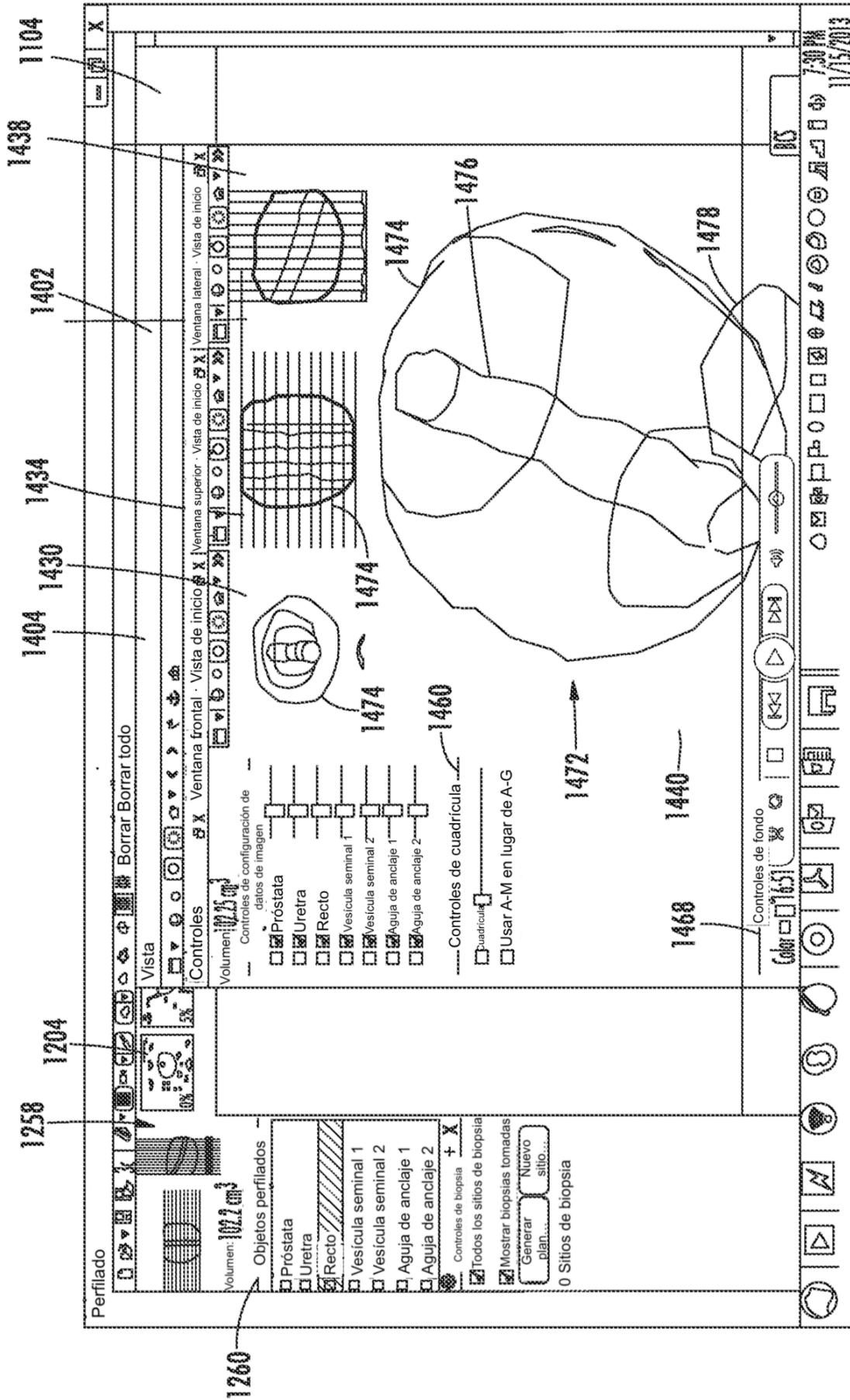


FIG. 50

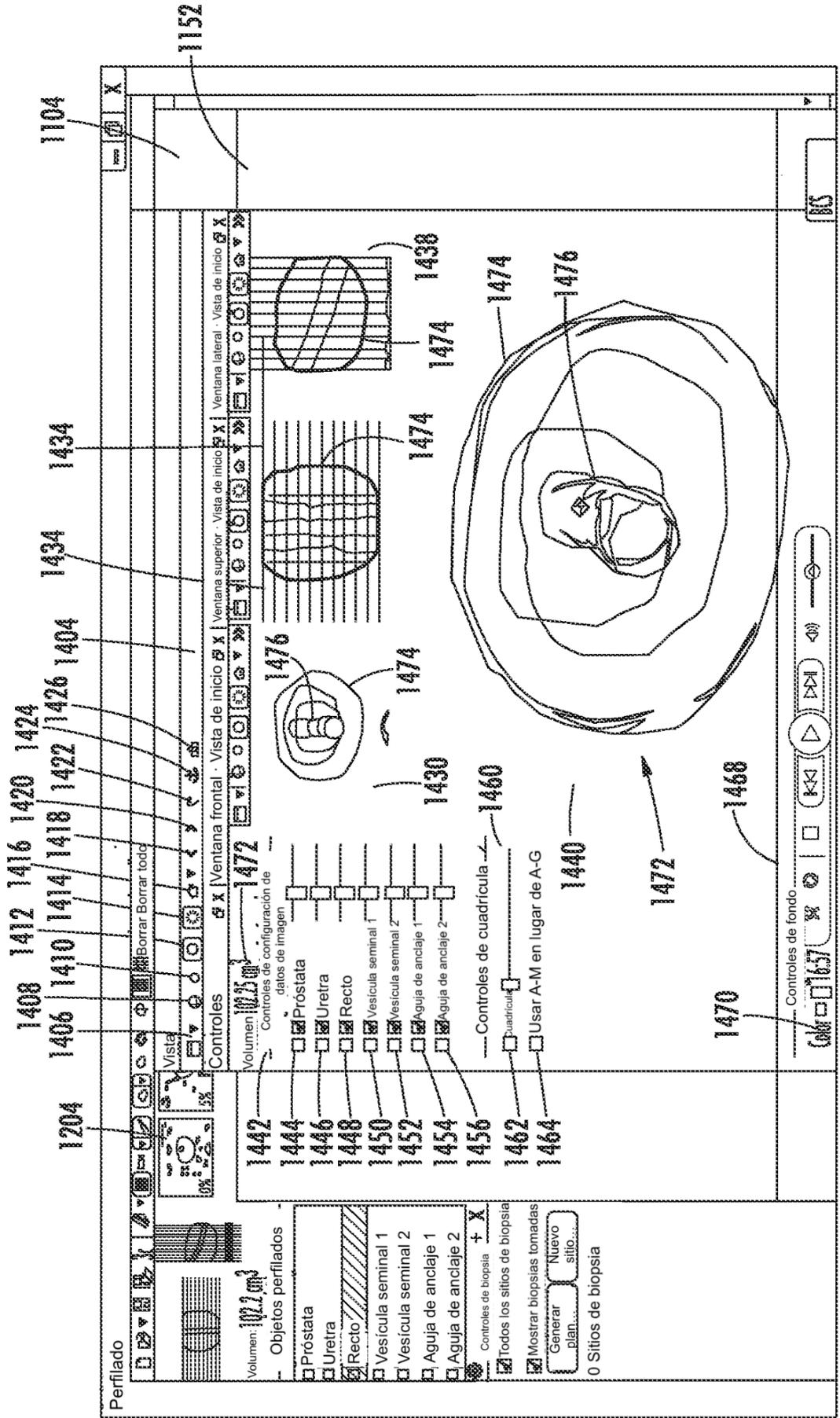


FIG. 51

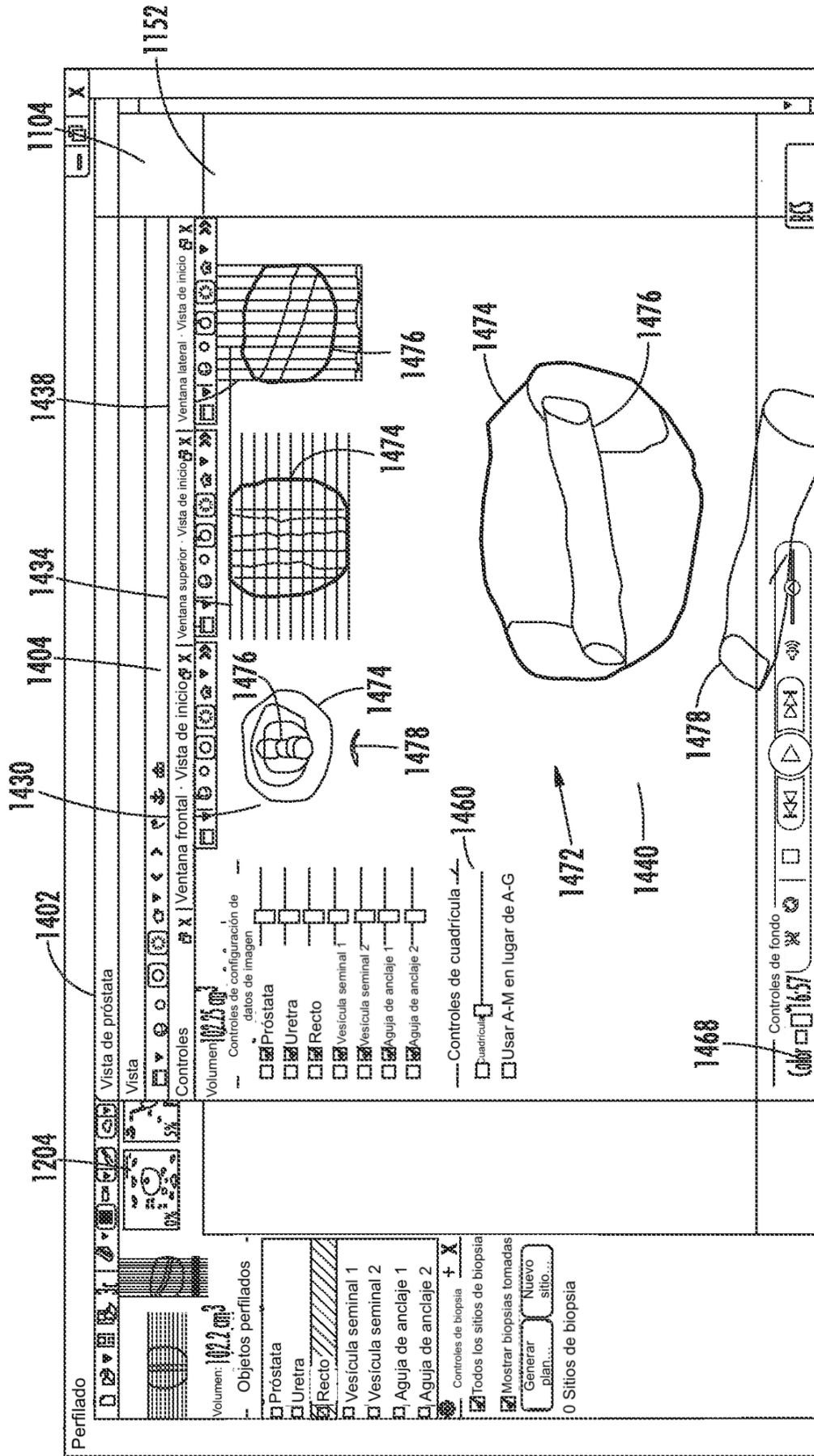


FIG. 52

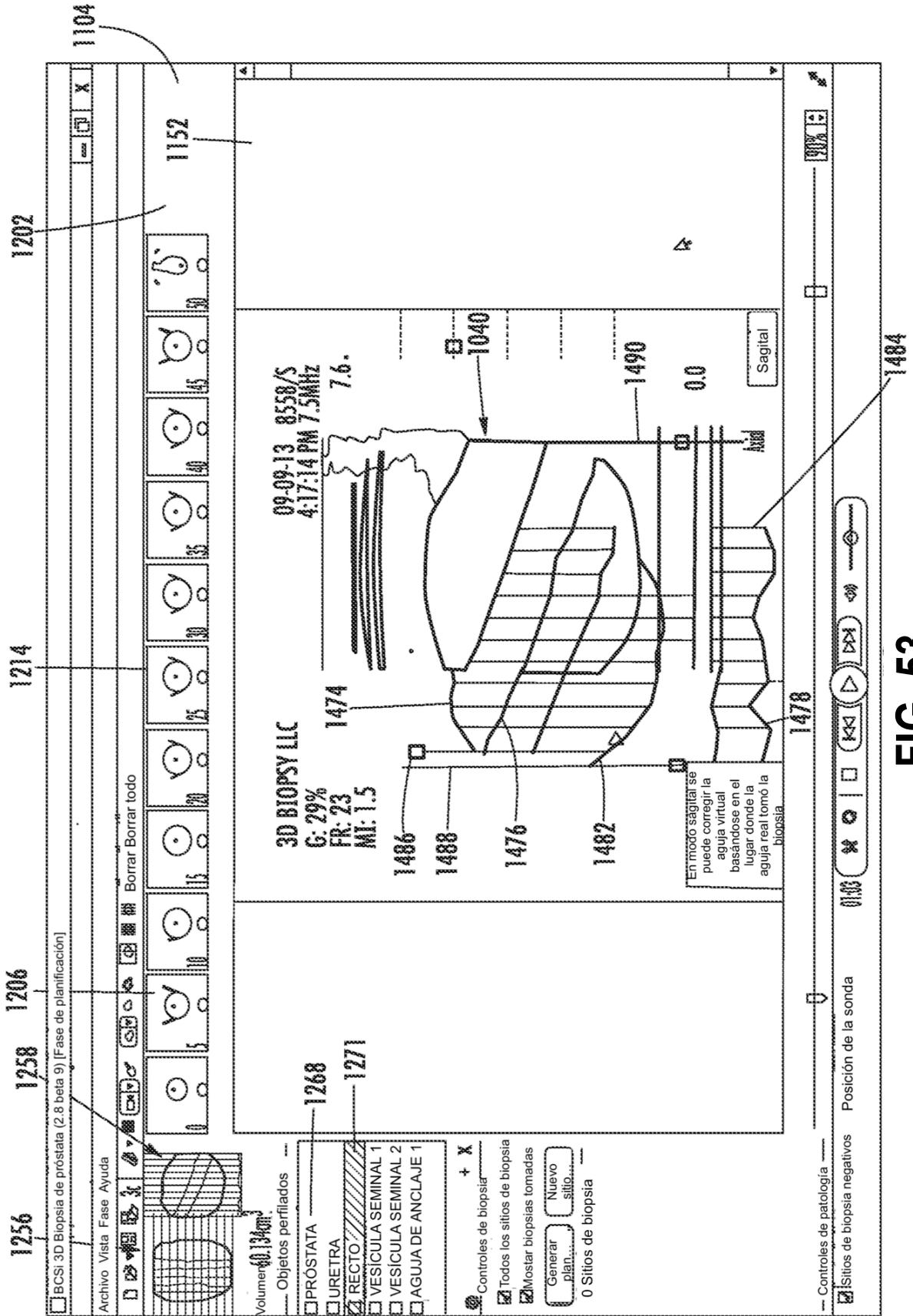


FIG. 53



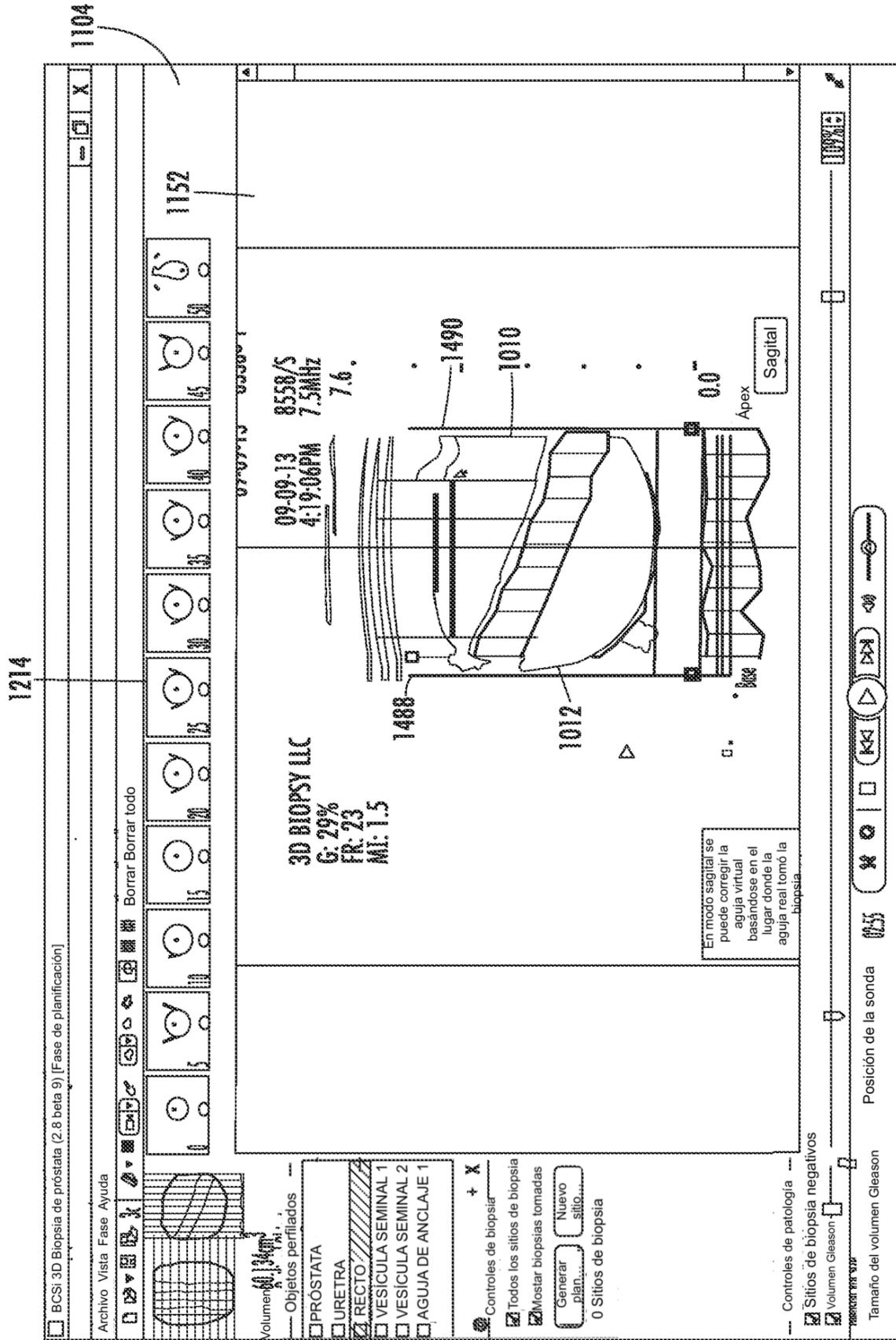


FIG. 55

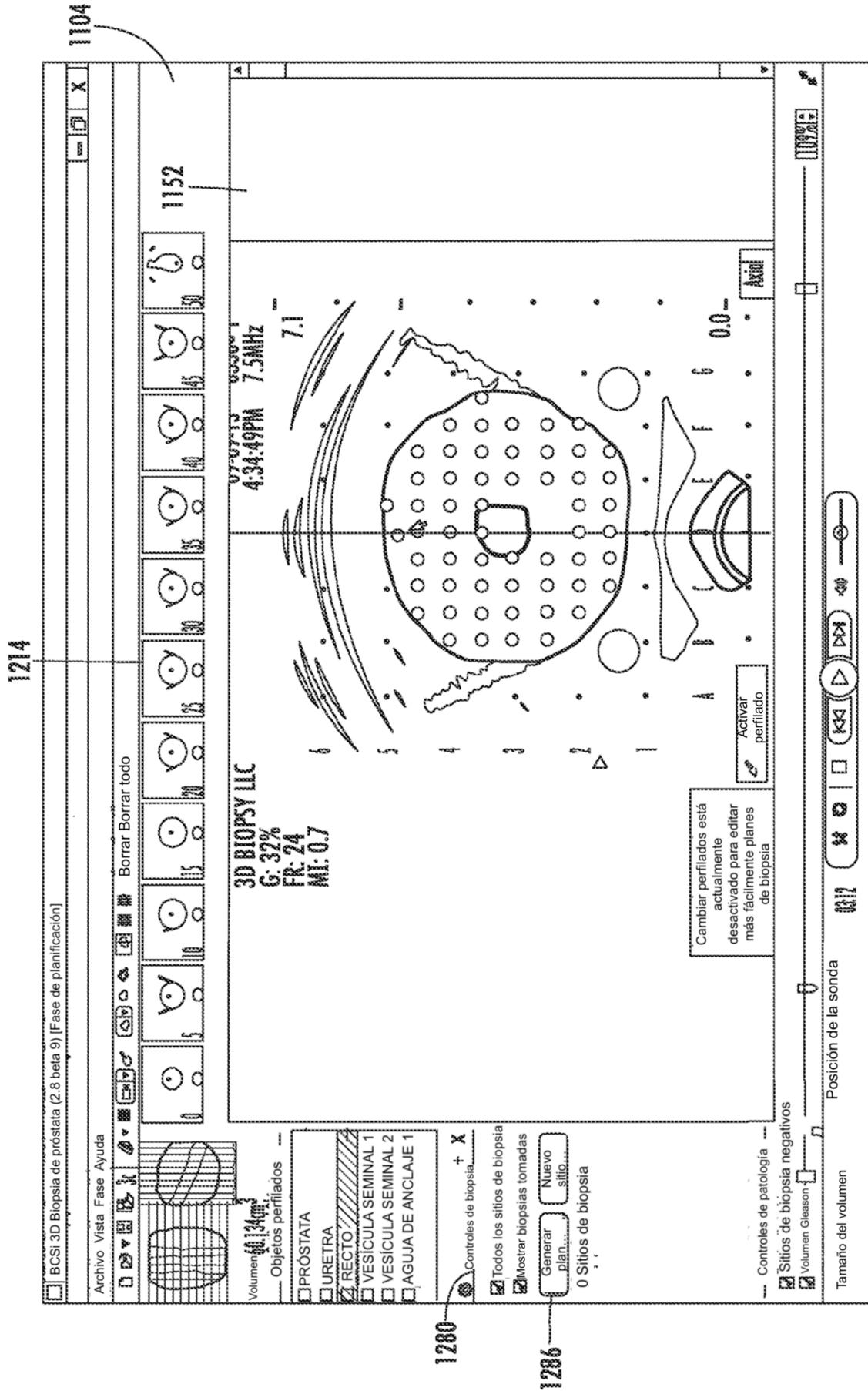


FIG. 56

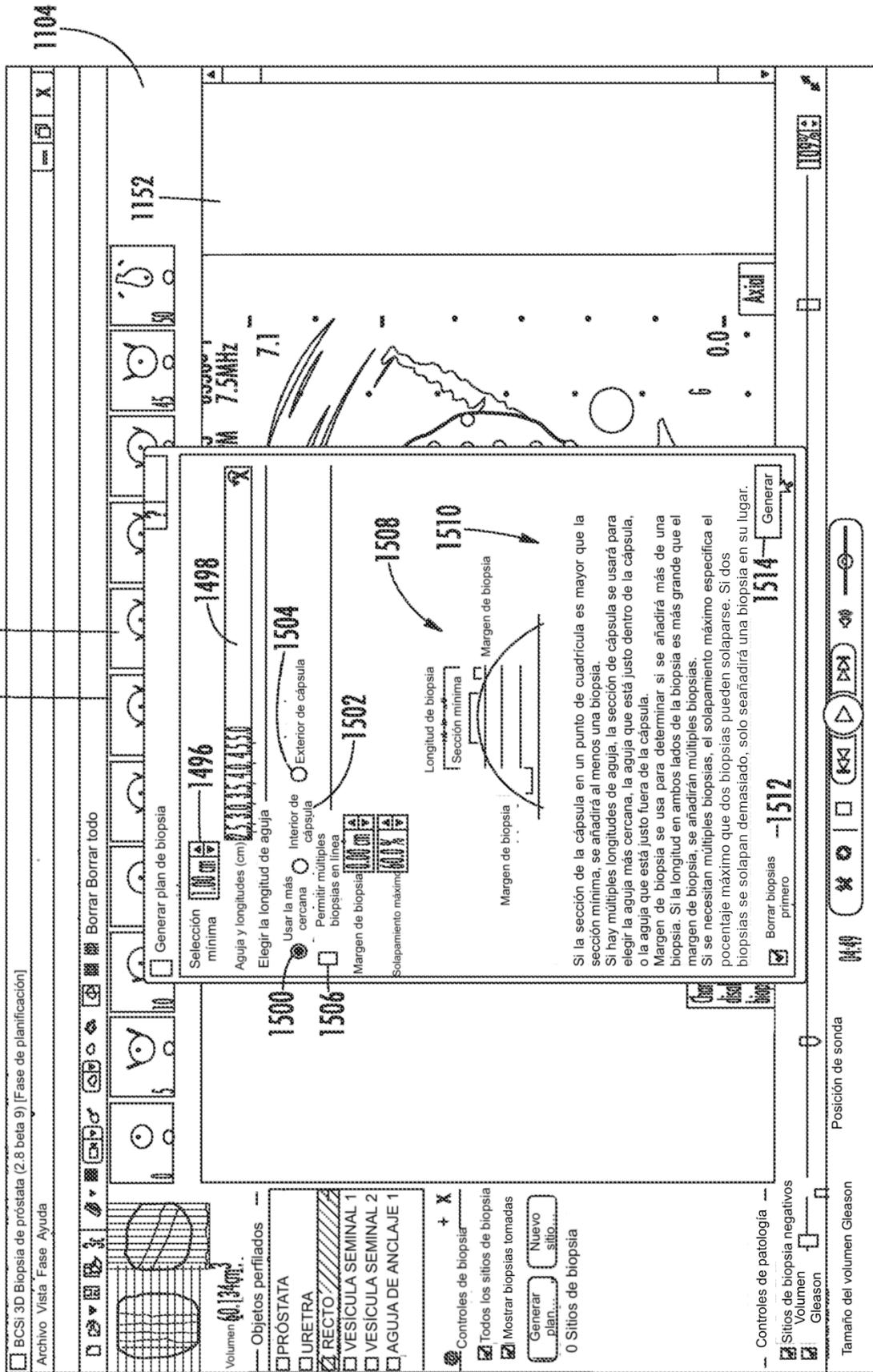


FIG. 57

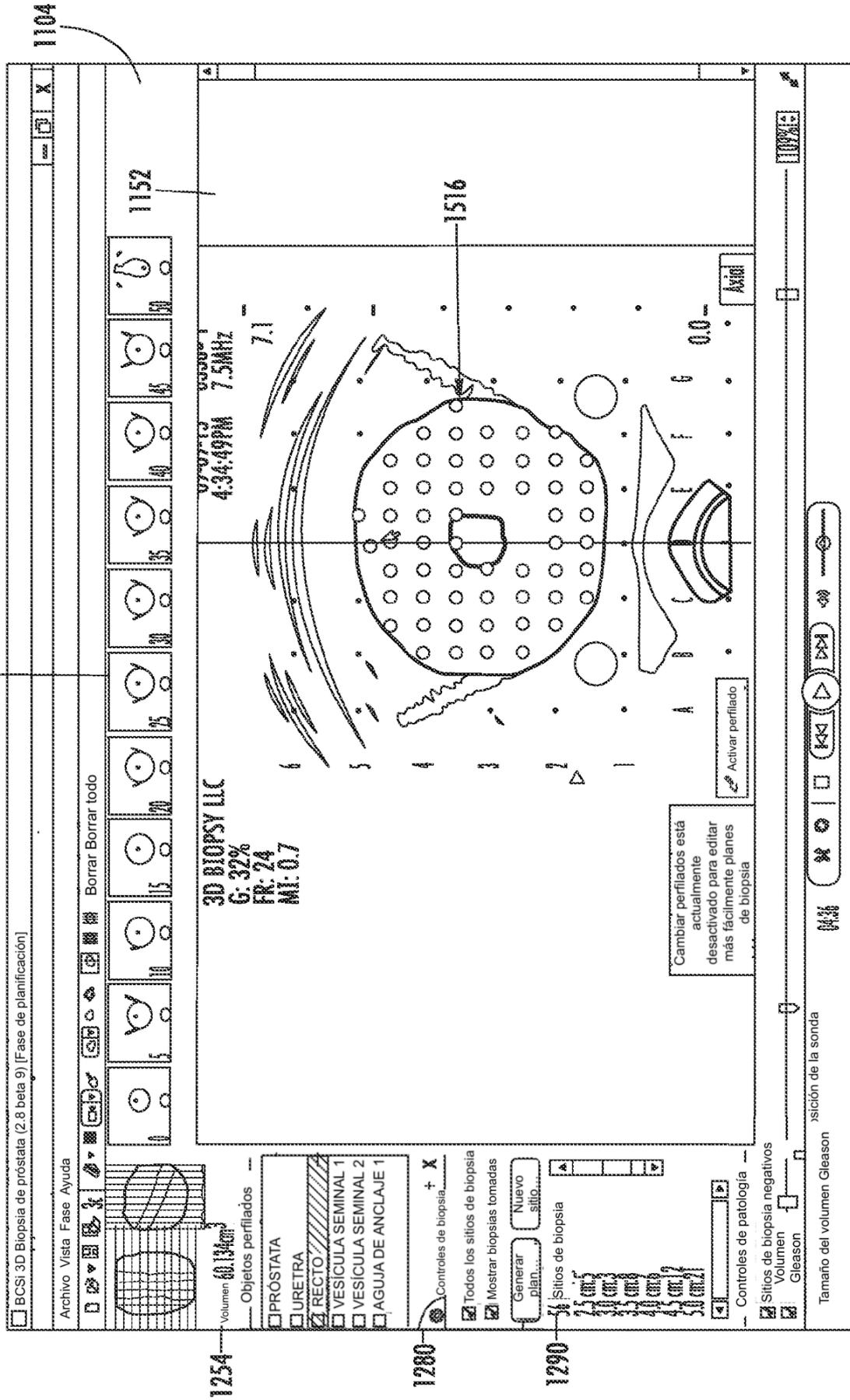


FIG. 58

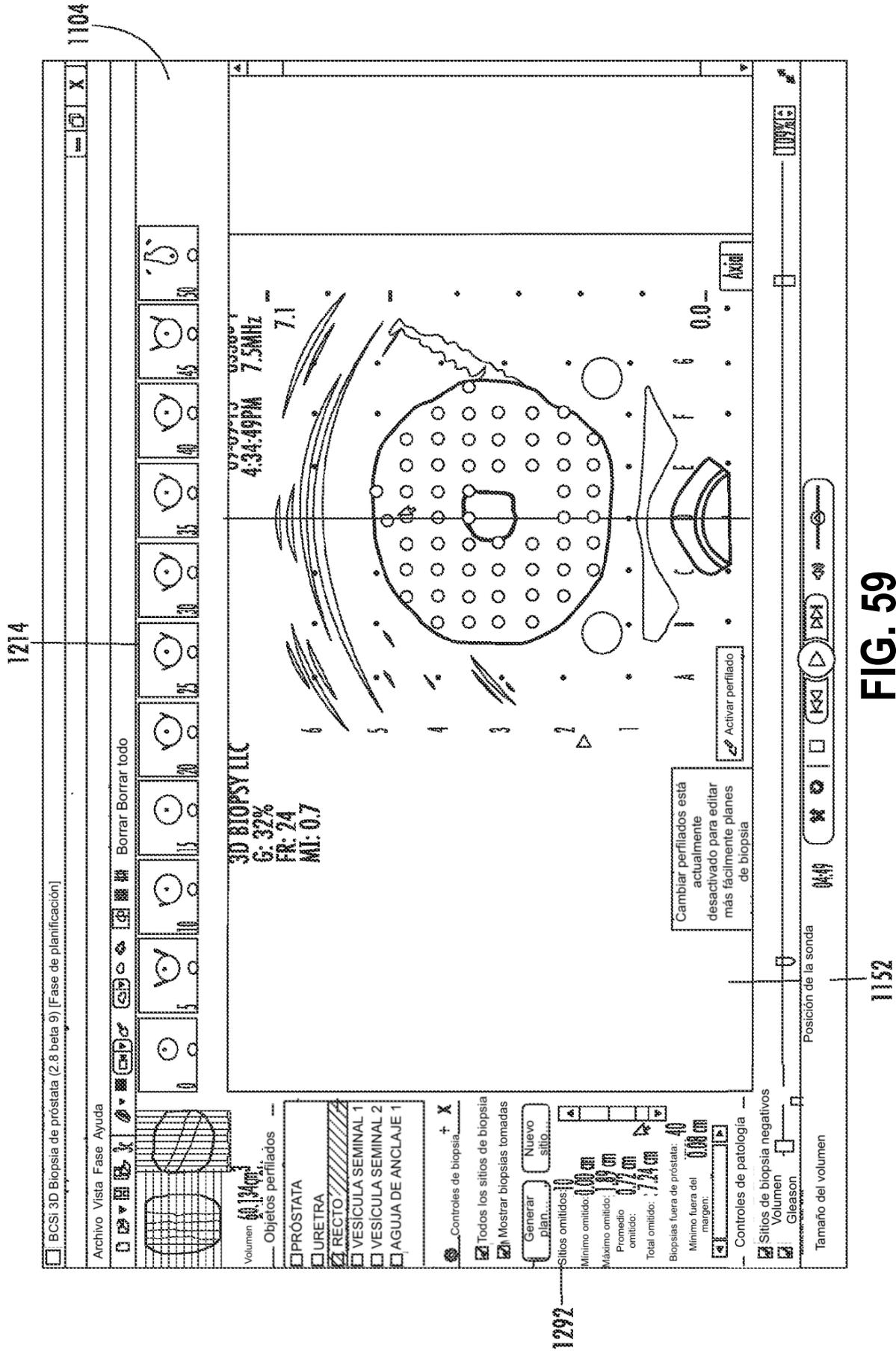


FIG. 59

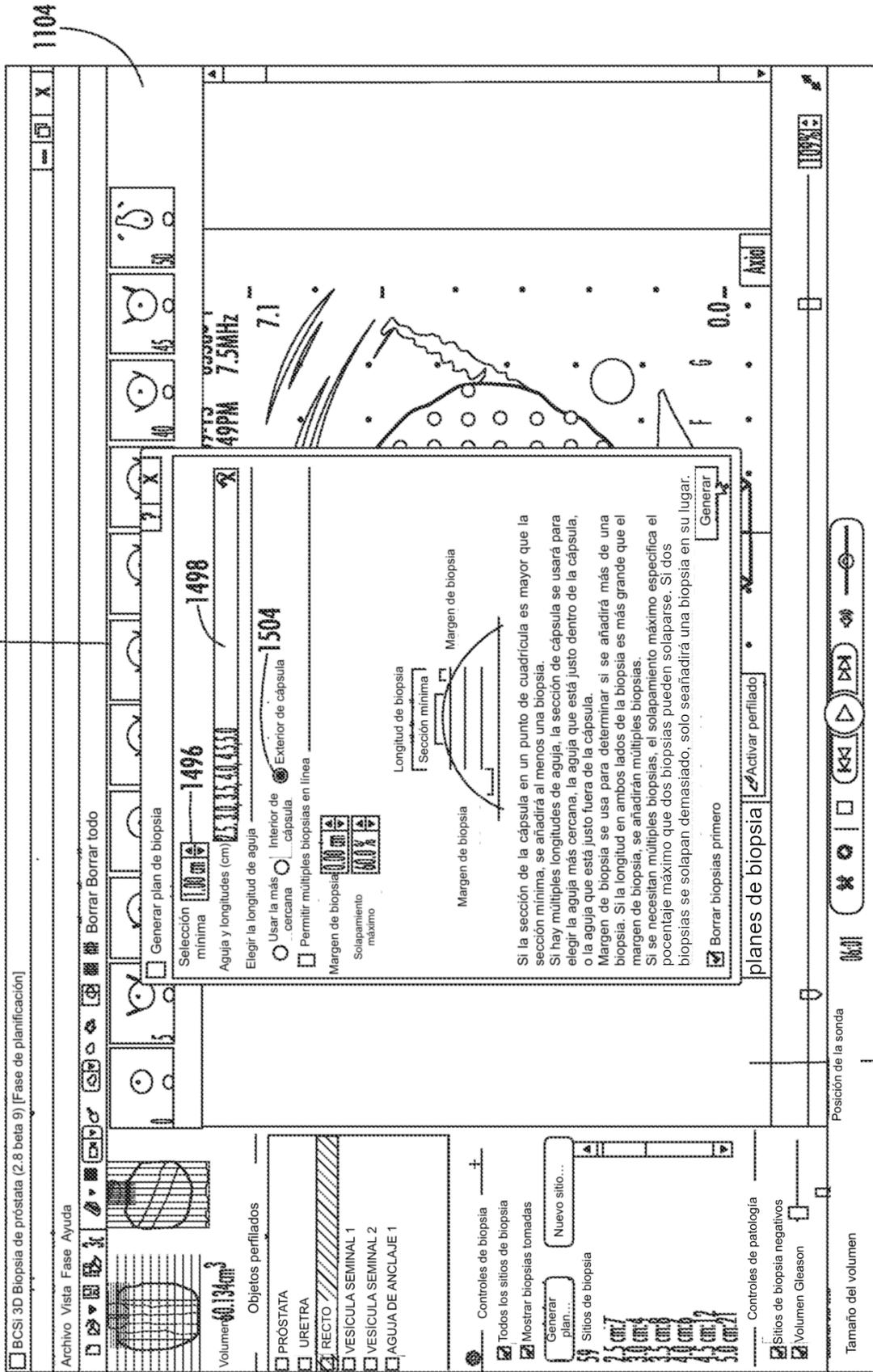


FIG. 60

1152

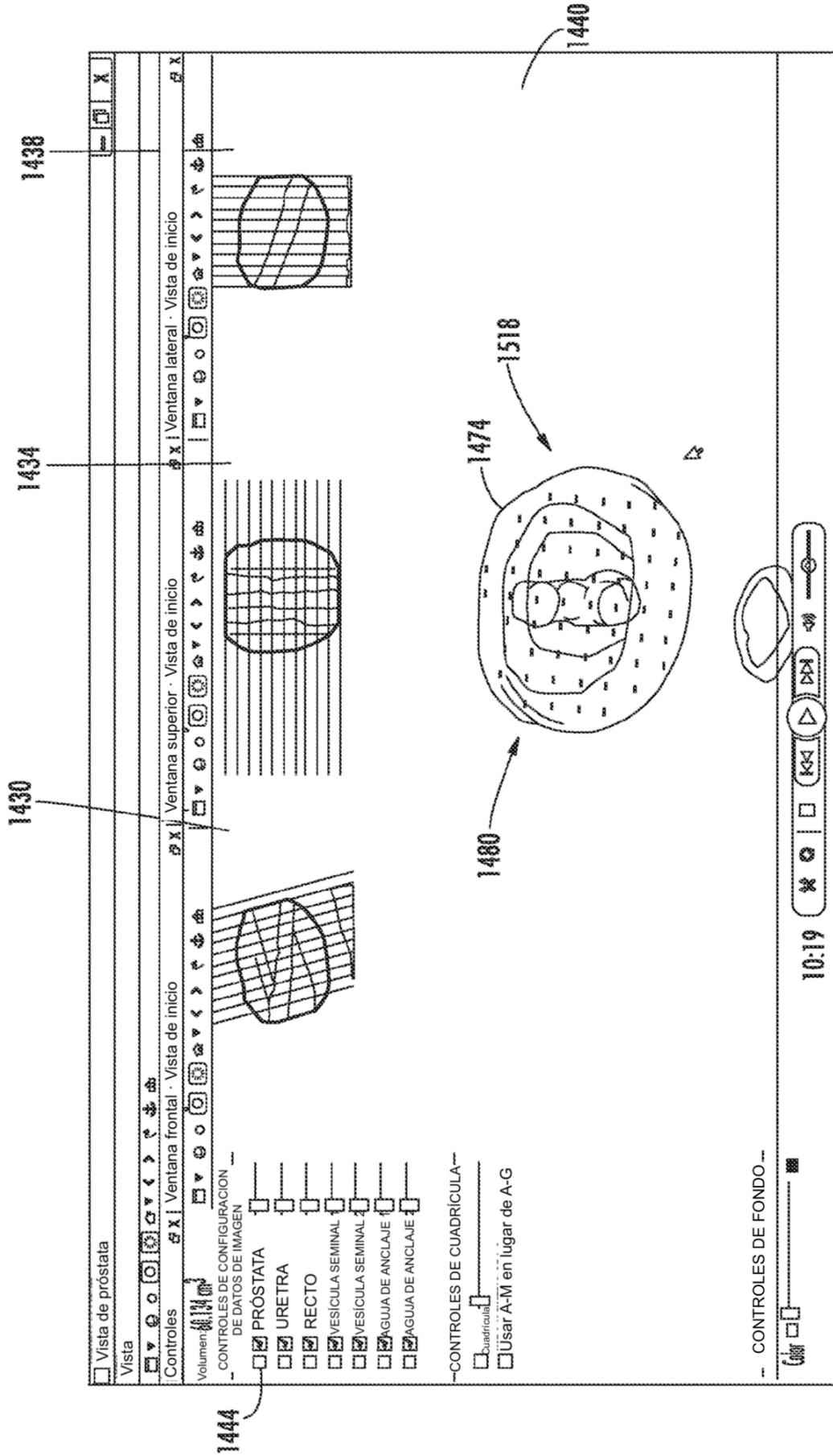


FIG. 61

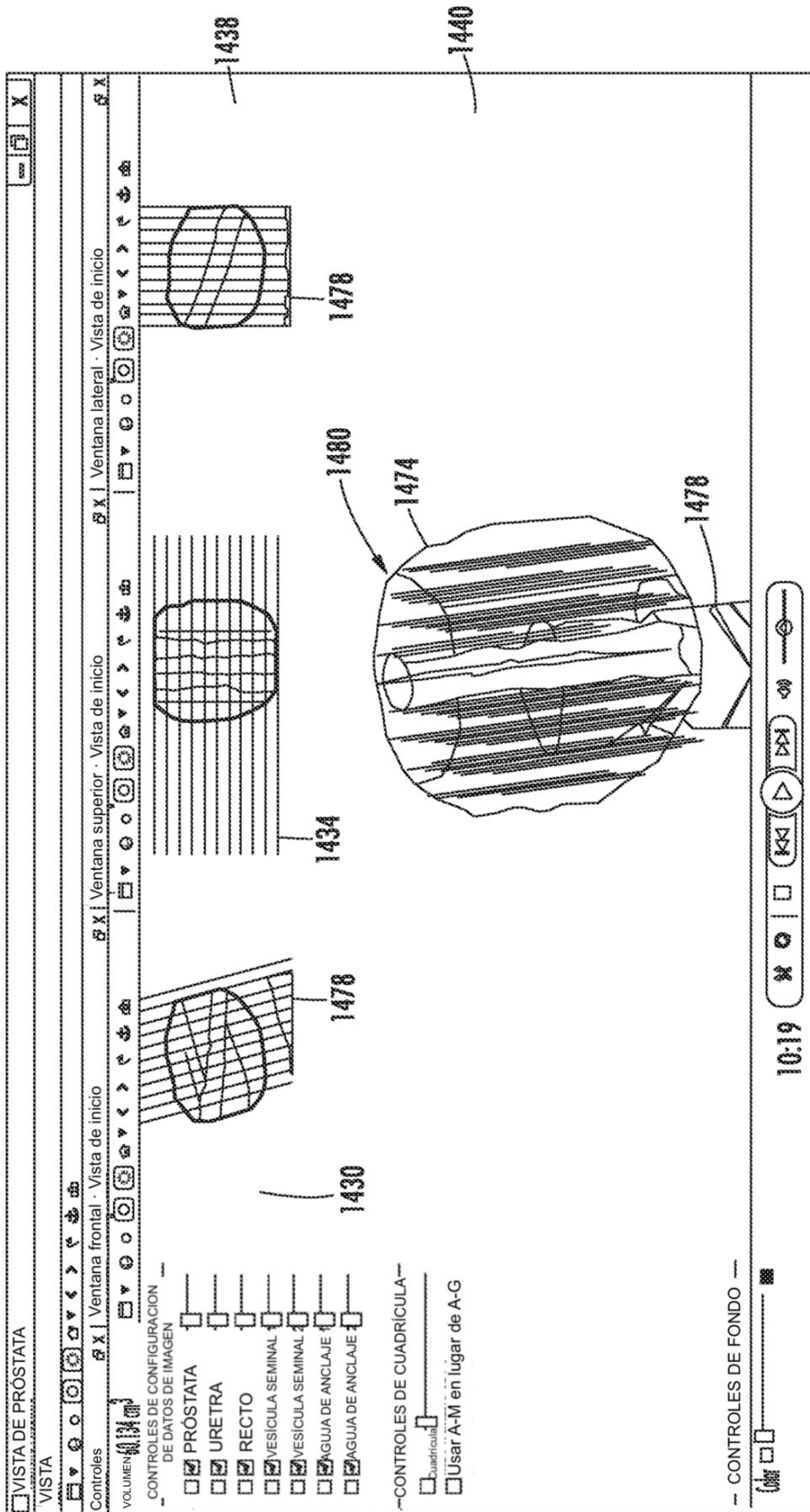


FIG. 62

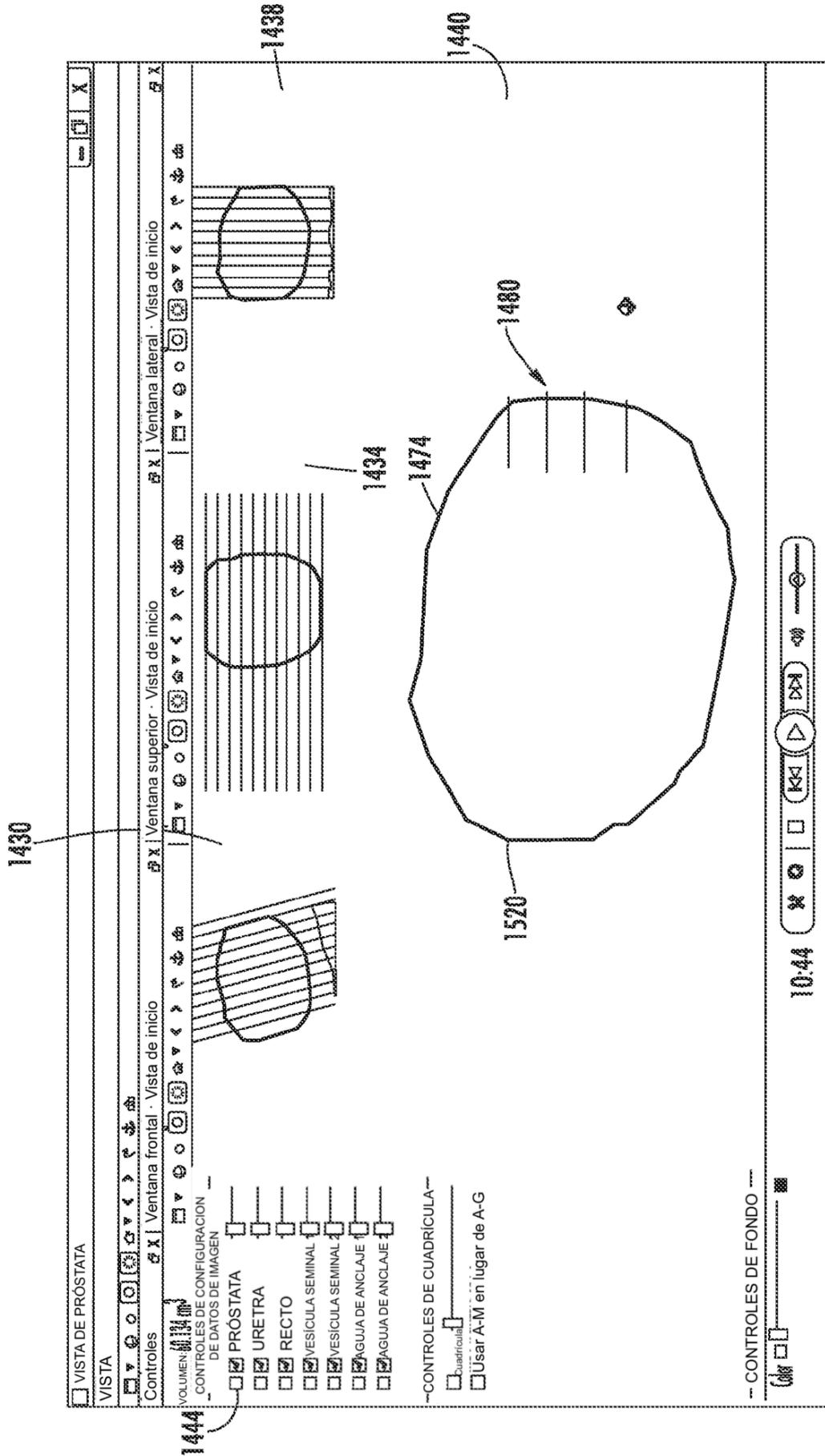


FIG. 63

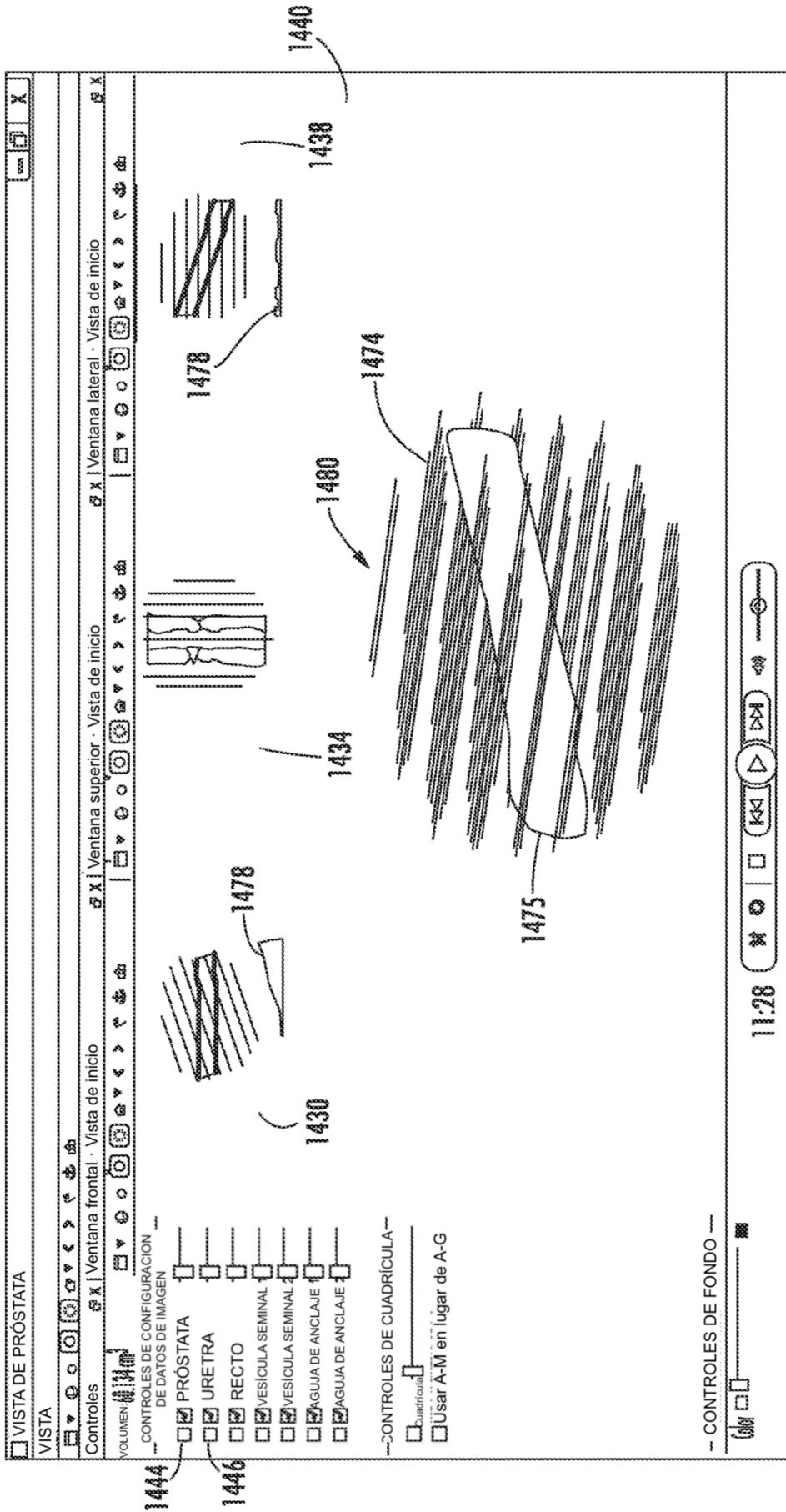


FIG. 64

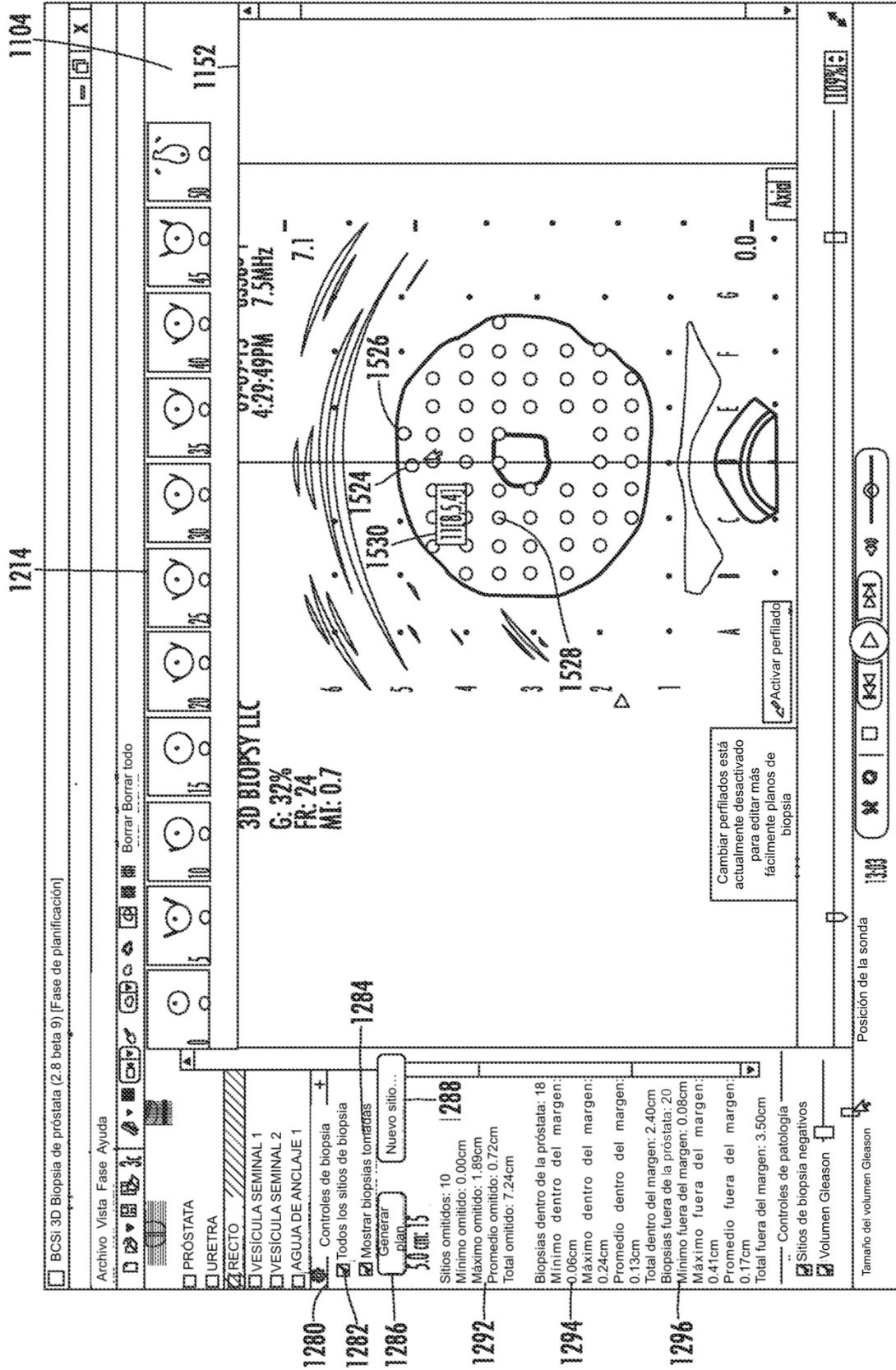


FIG. 65

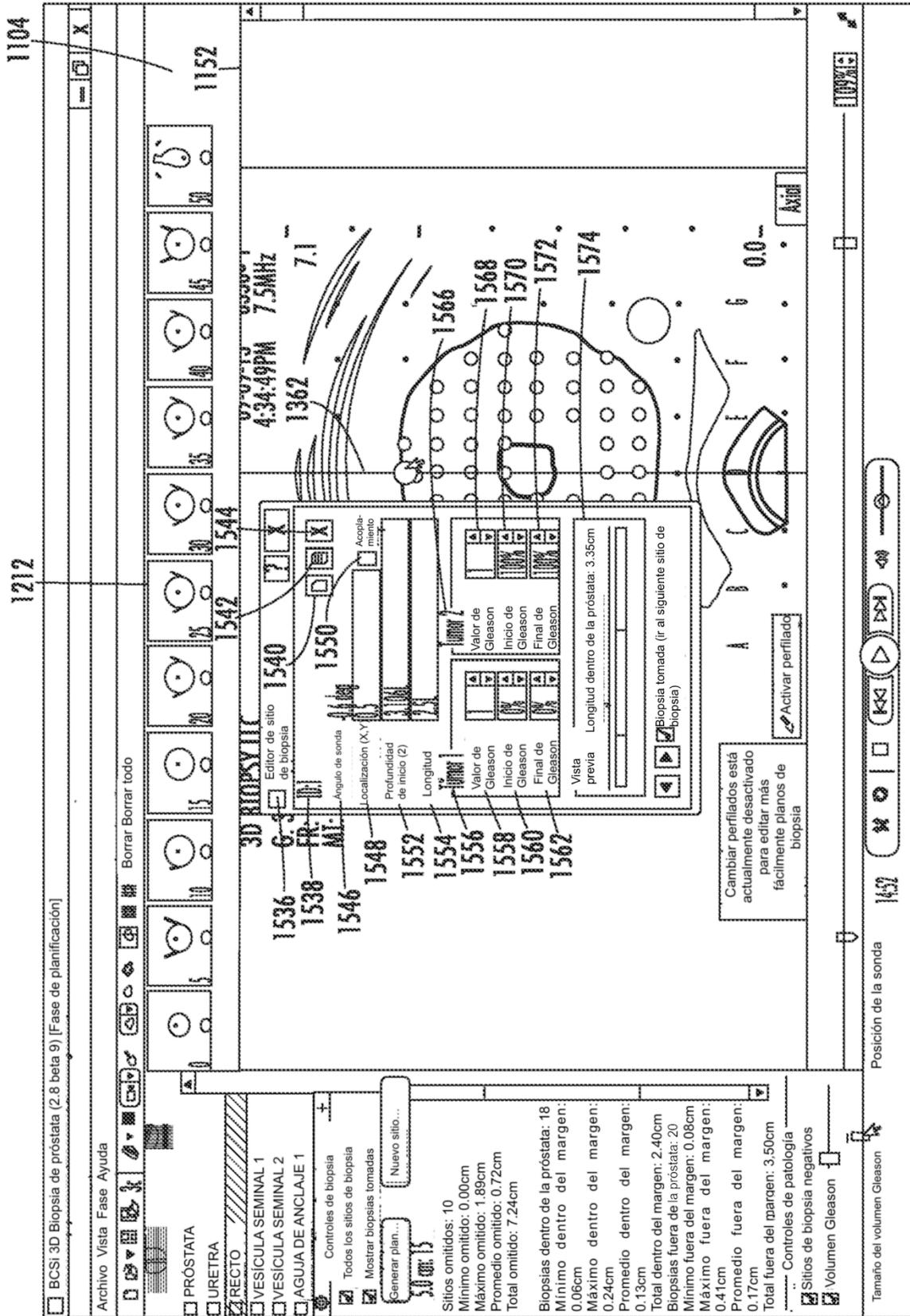


FIG. 66

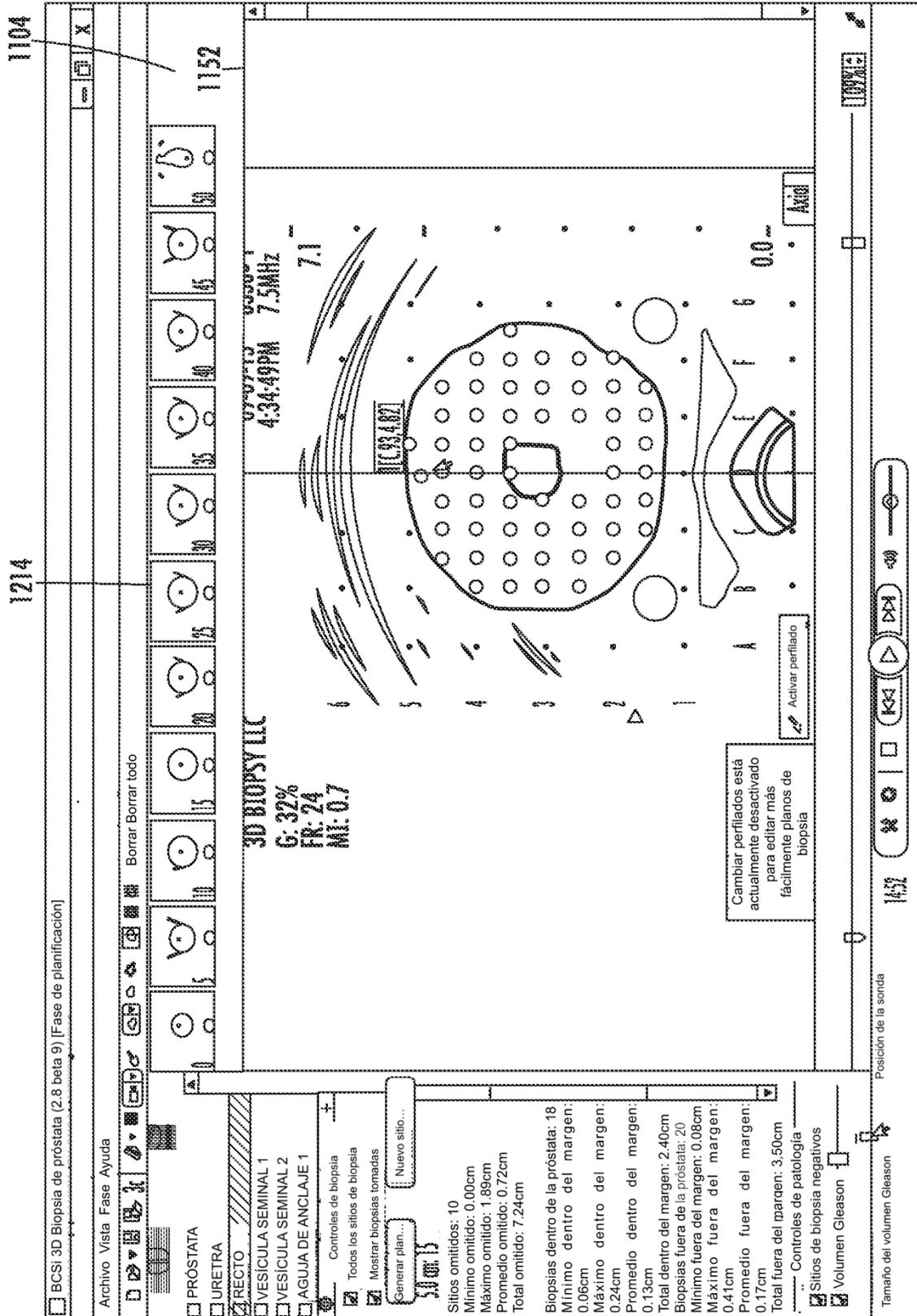


FIG. 67

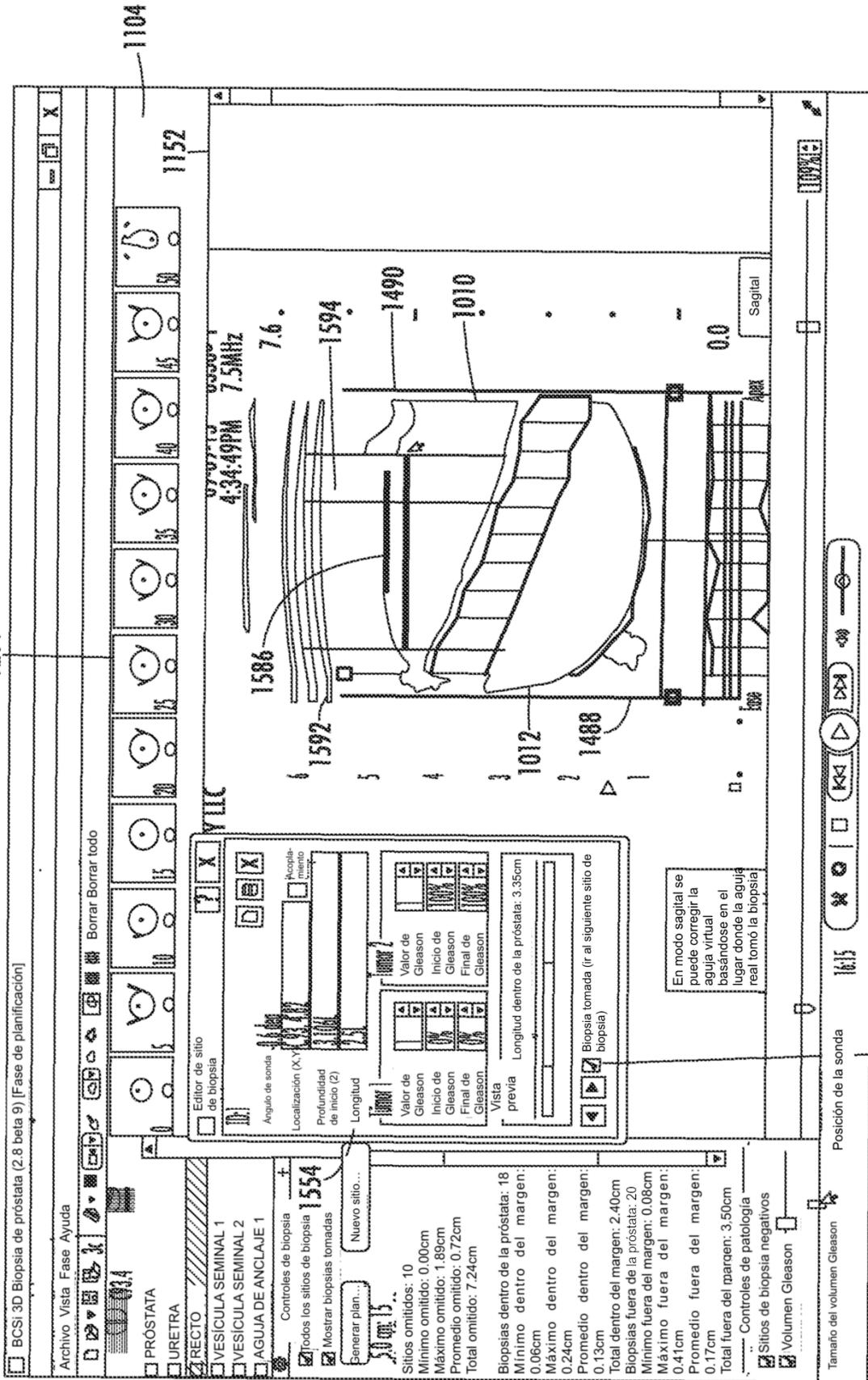


FIG. 68

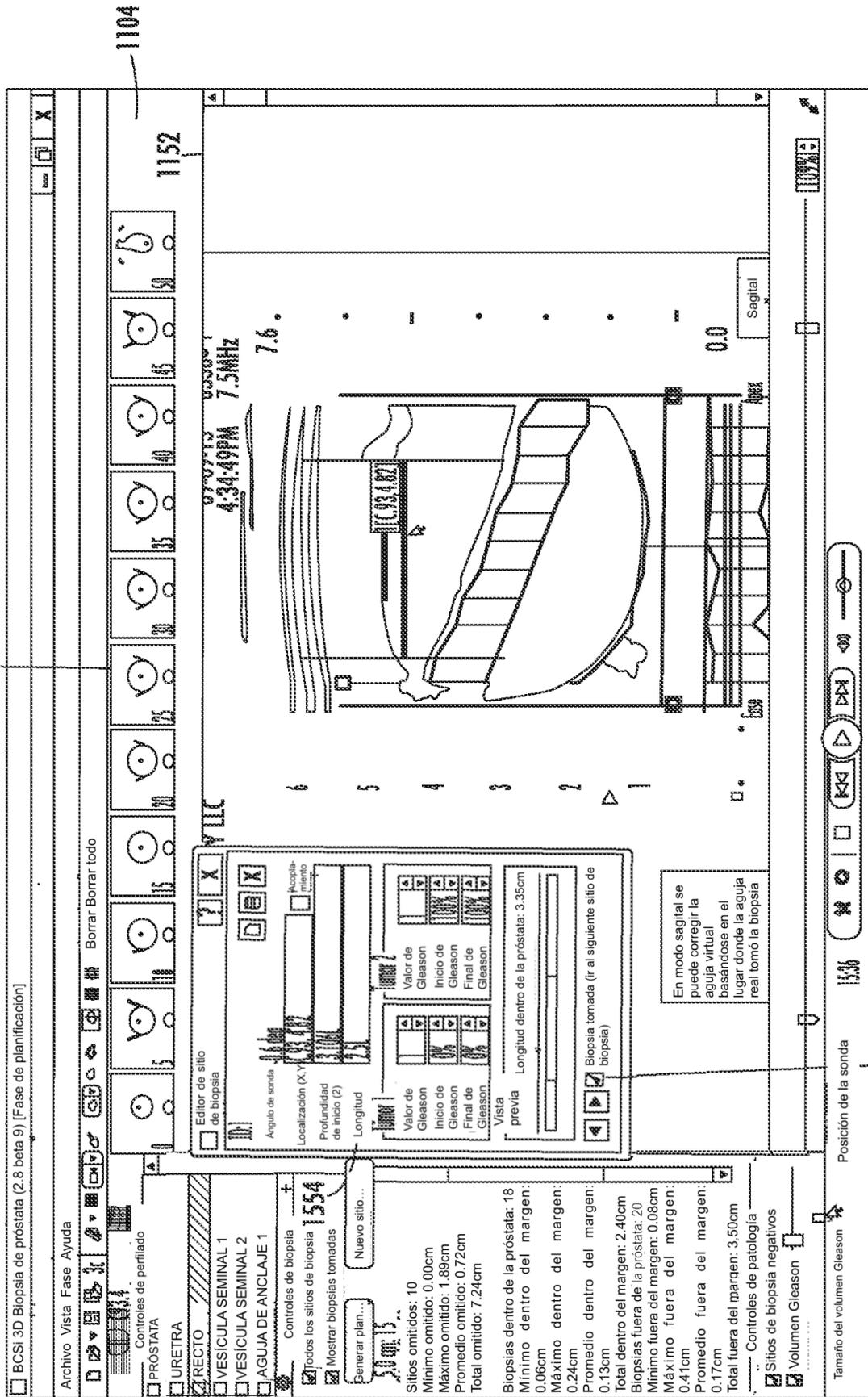


FIG. 69

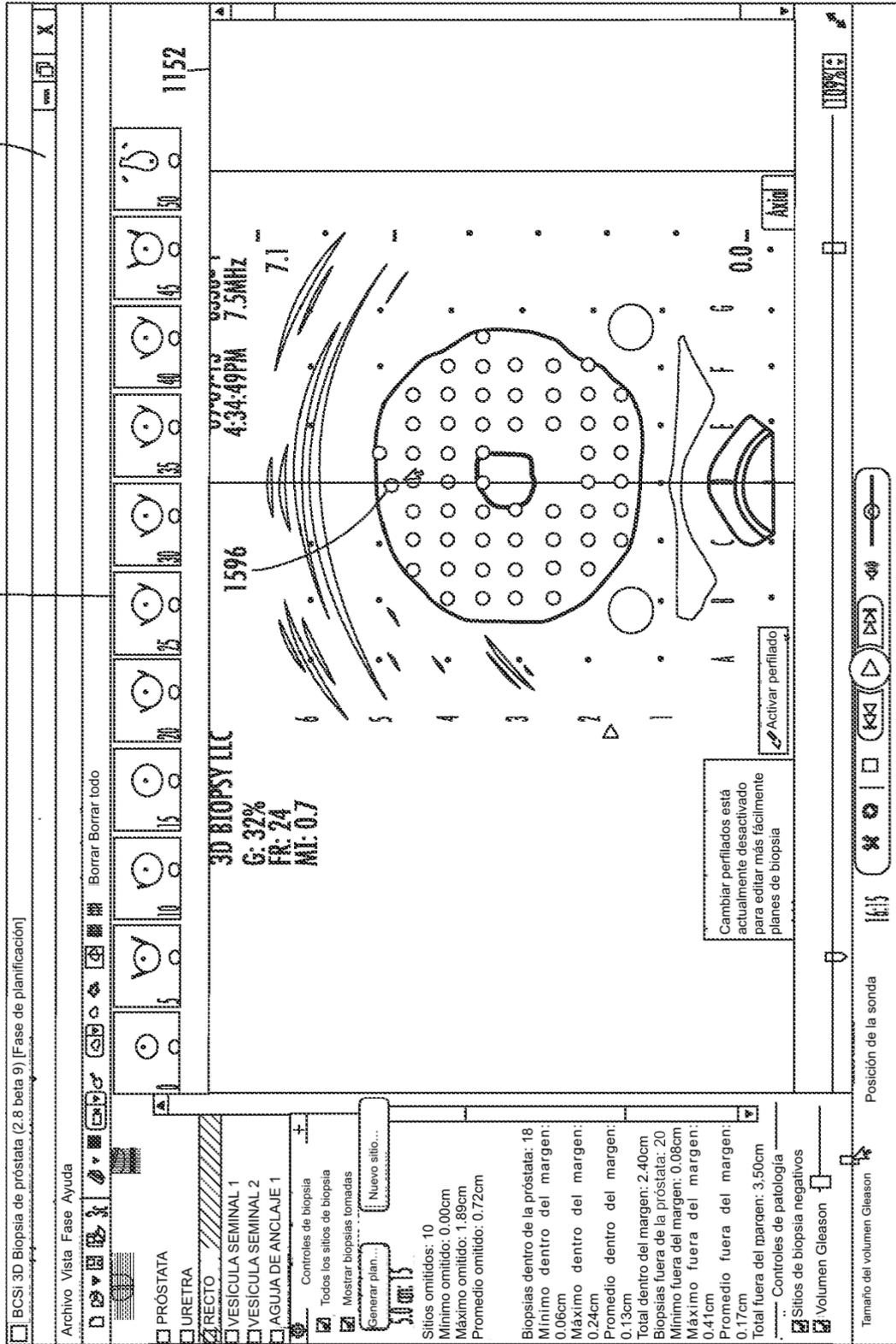


FIG. 70



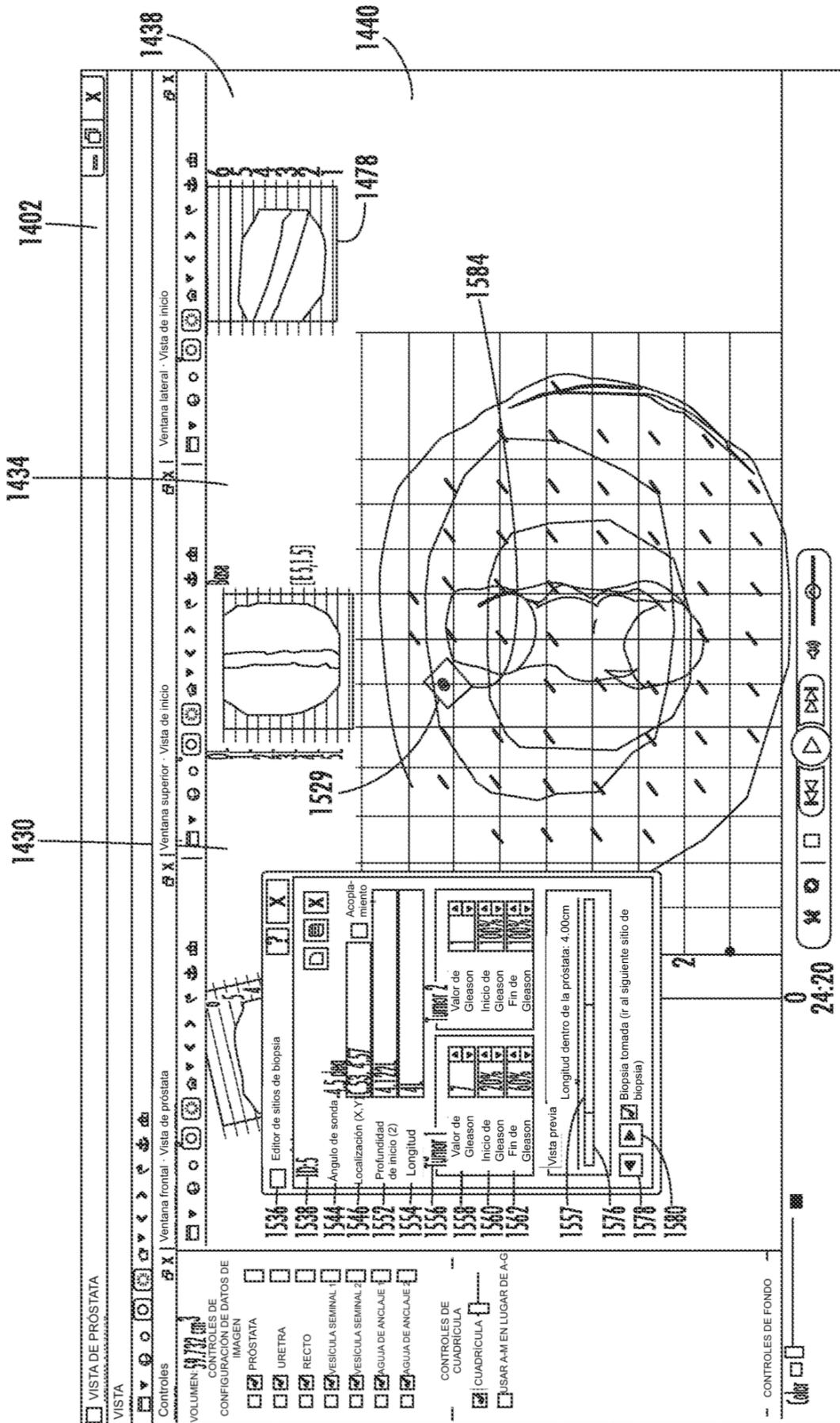


FIG. 72

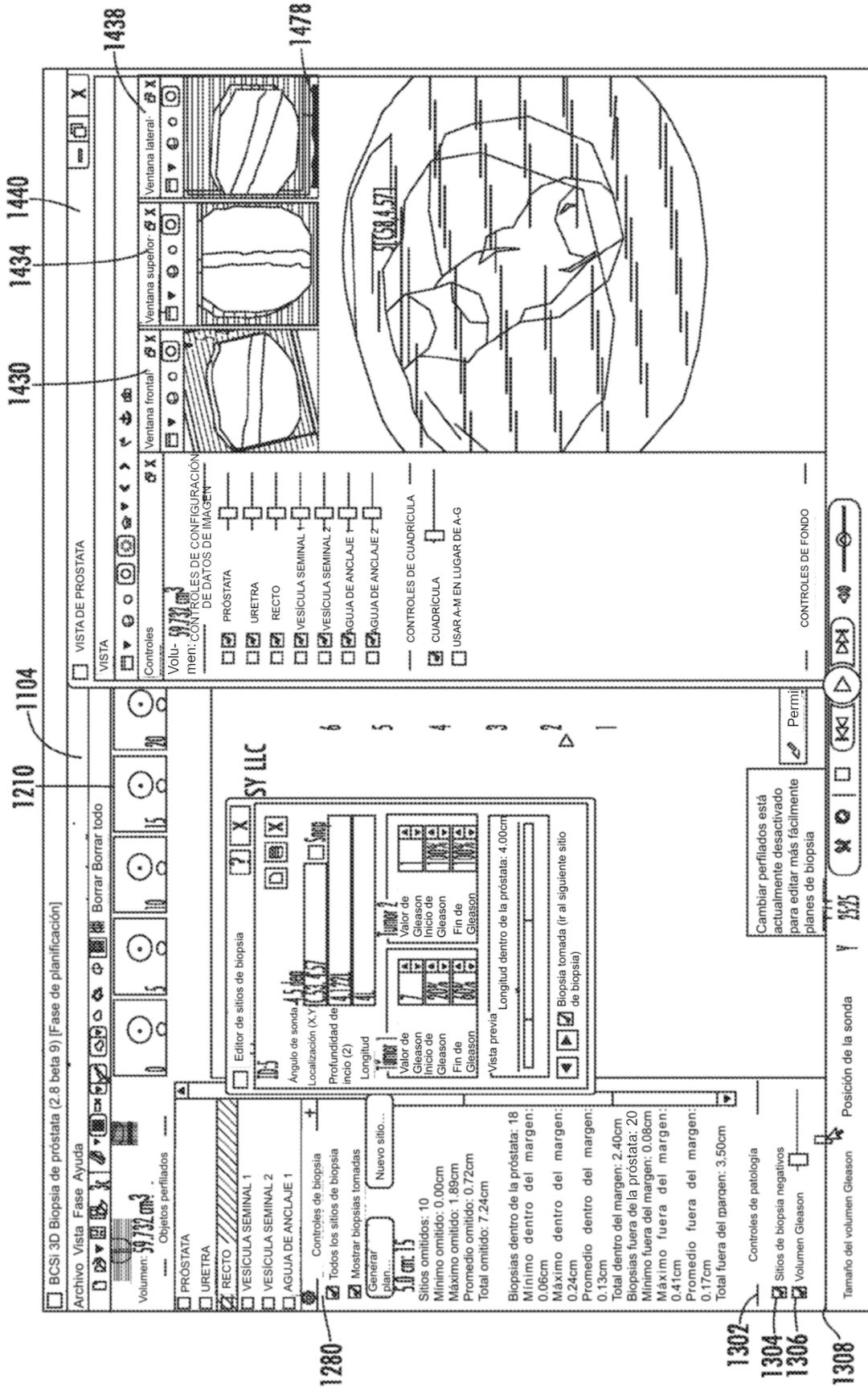


FIG. 73

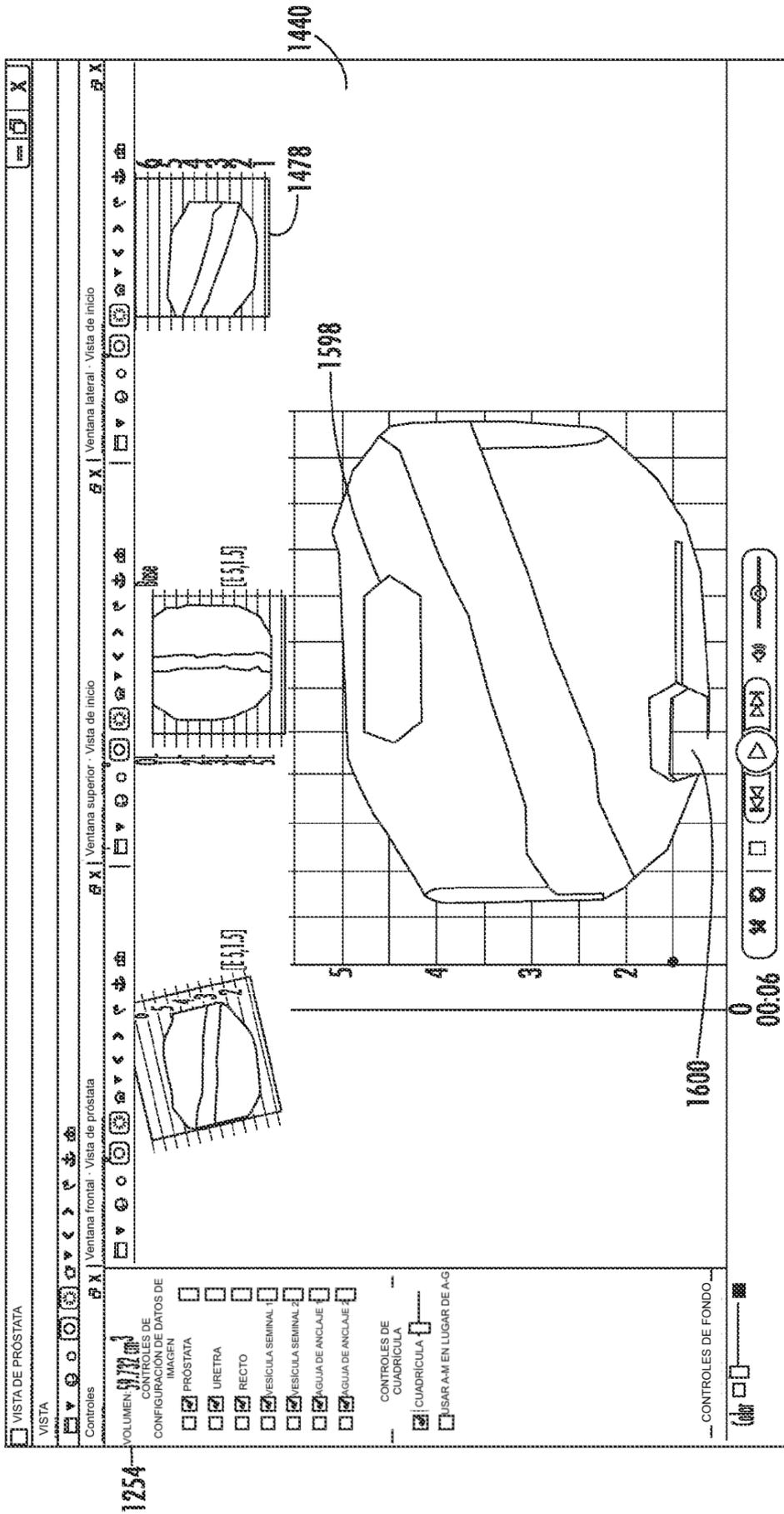
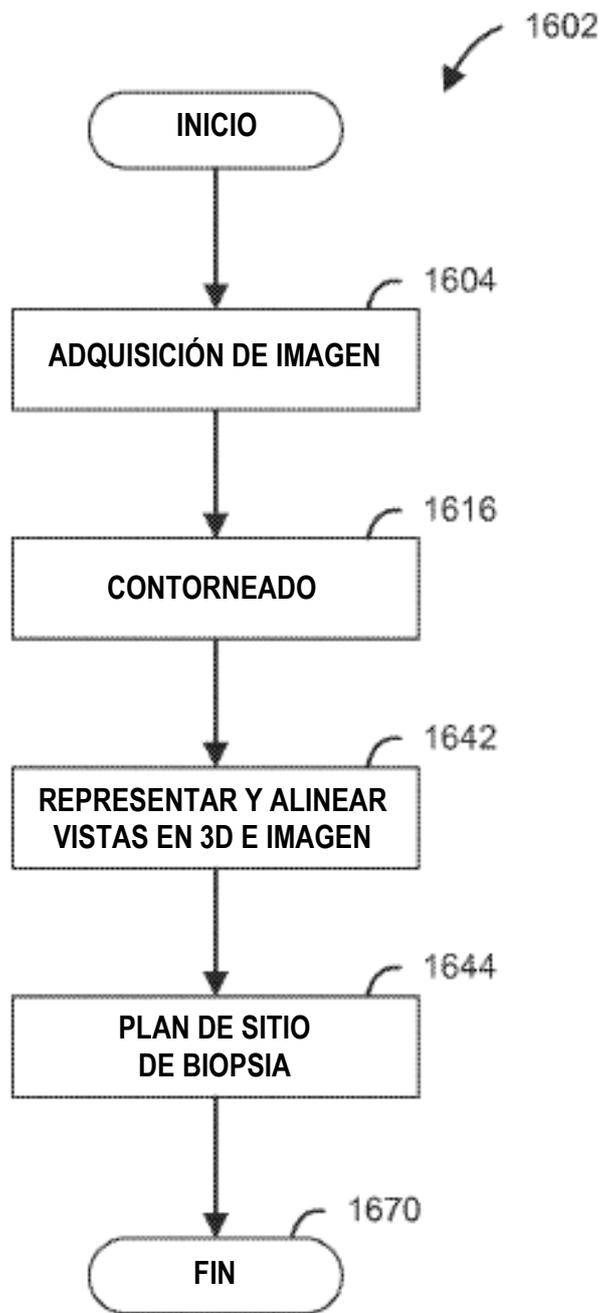
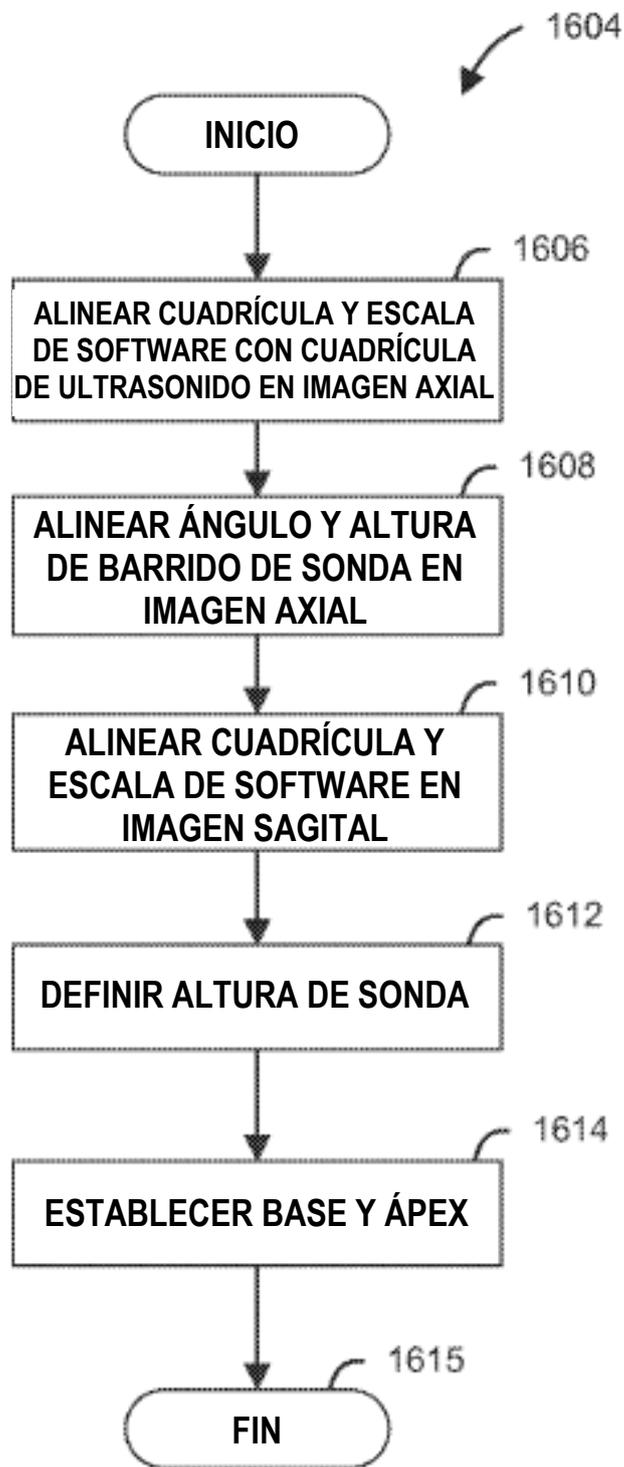


FIG. 74



**FIG. 75**



**FIG. 76**

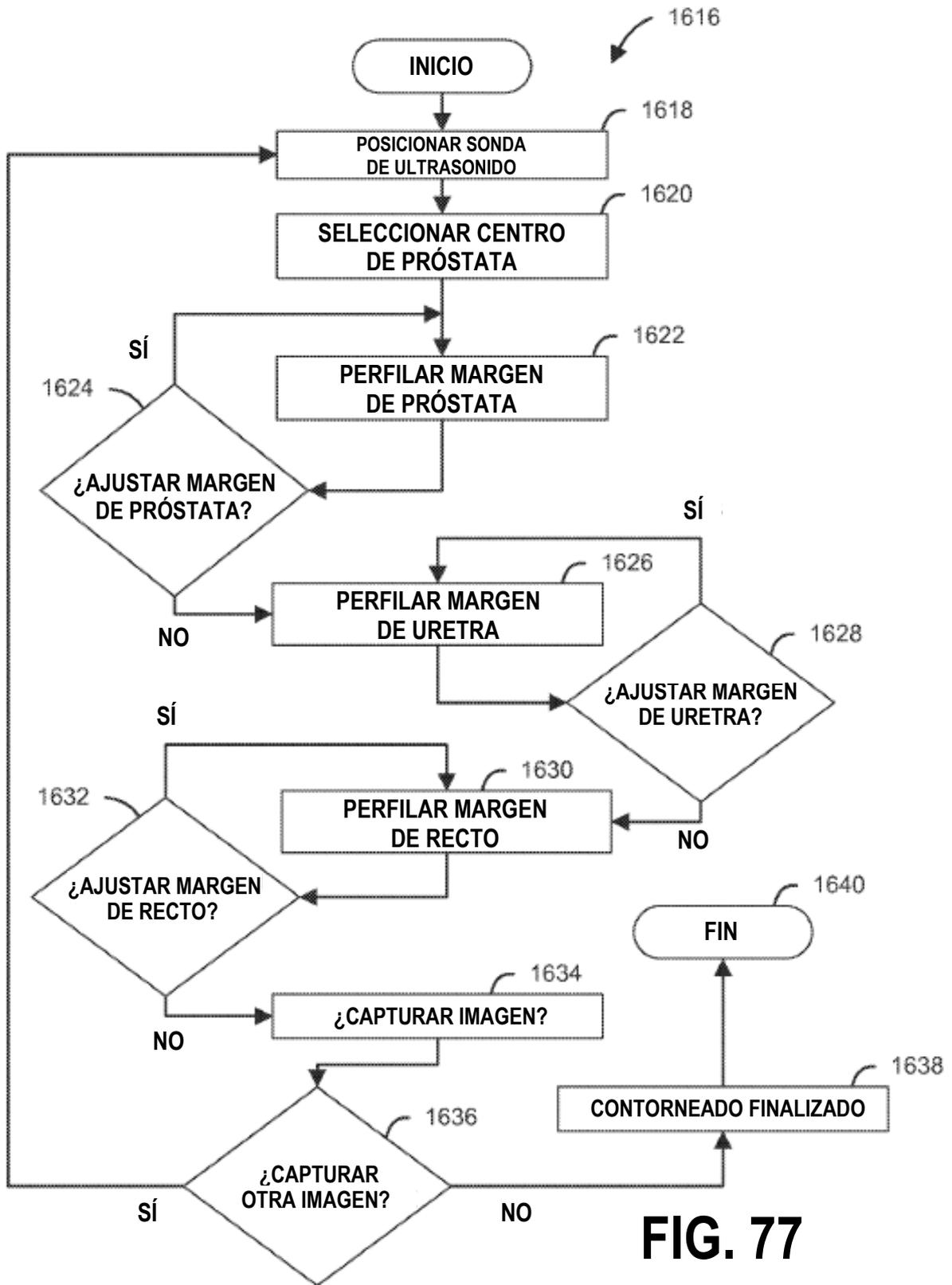


FIG. 77

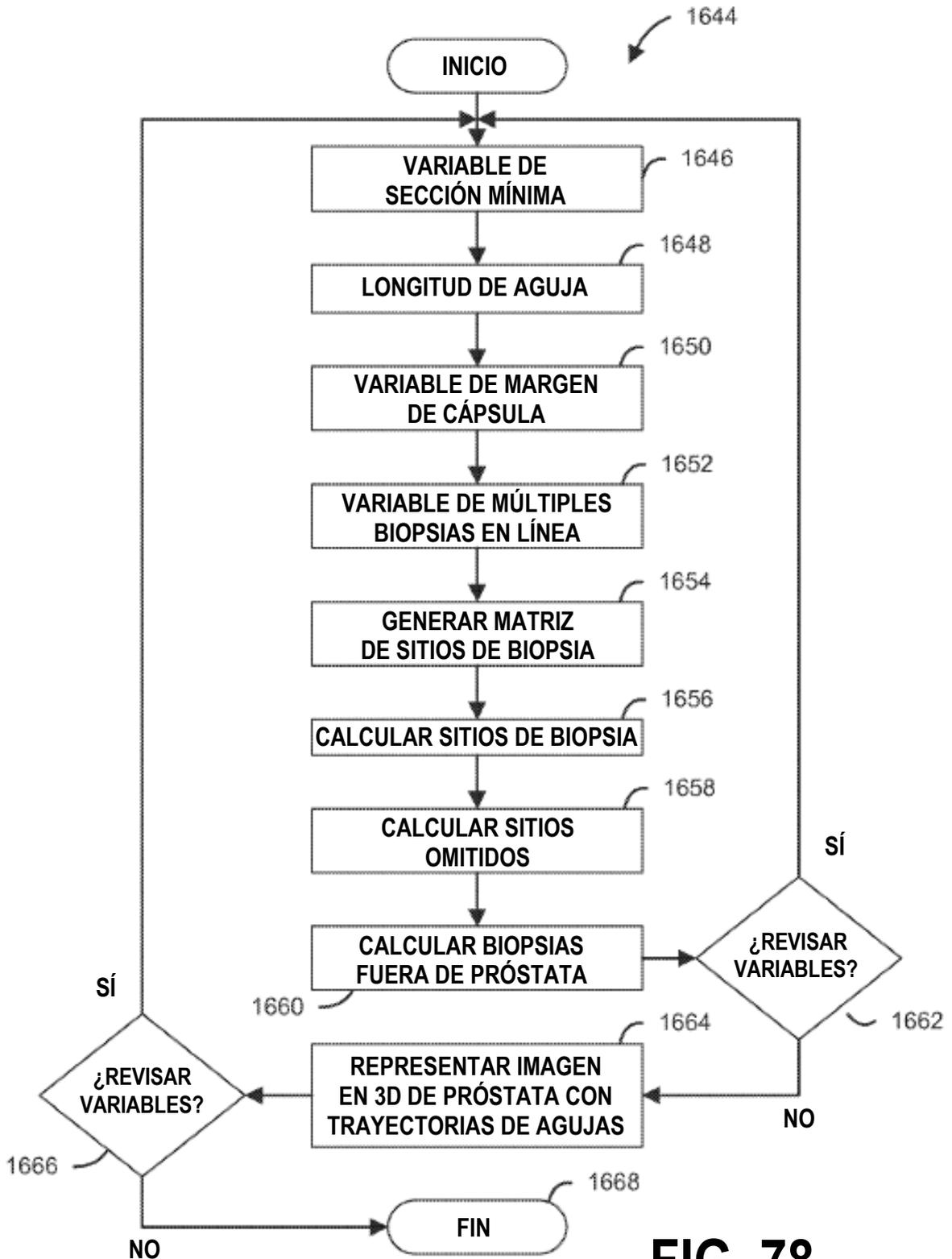
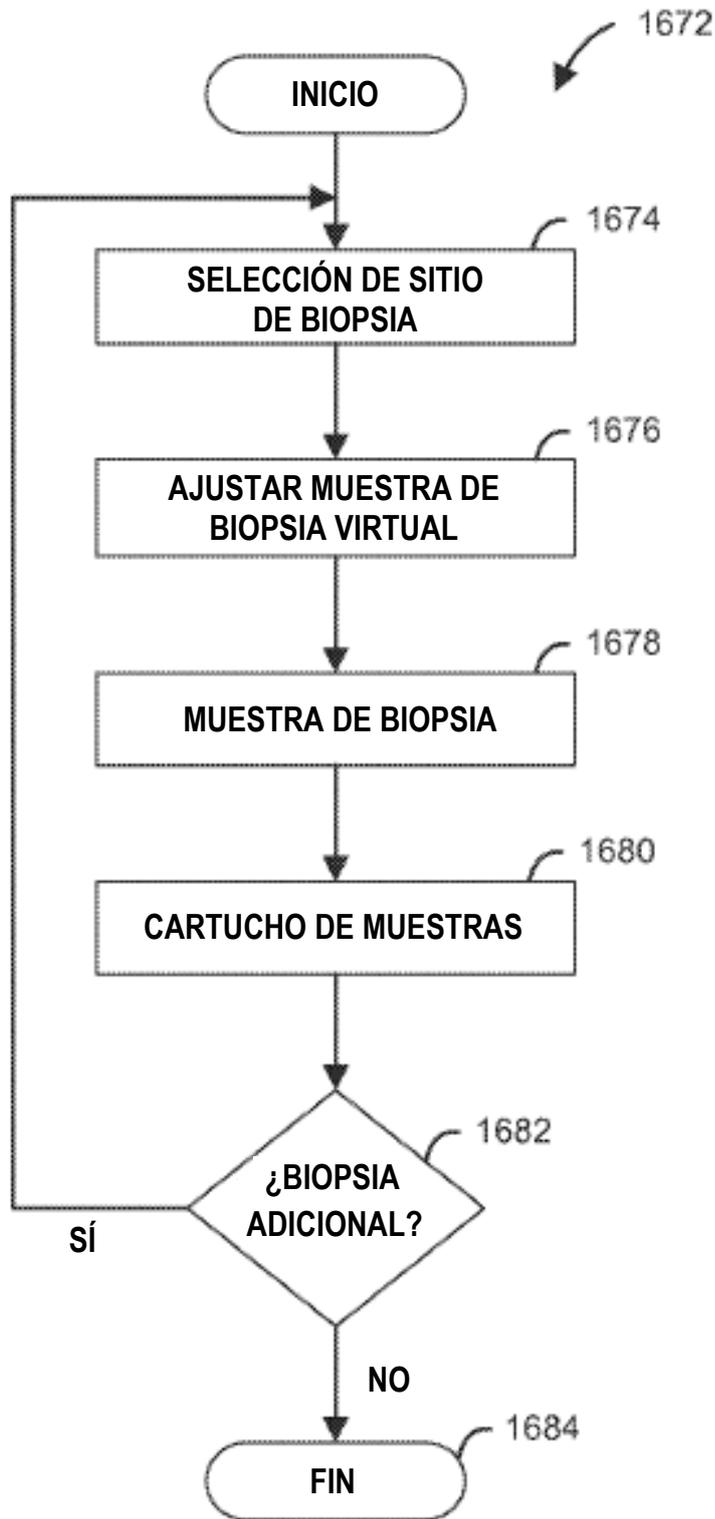
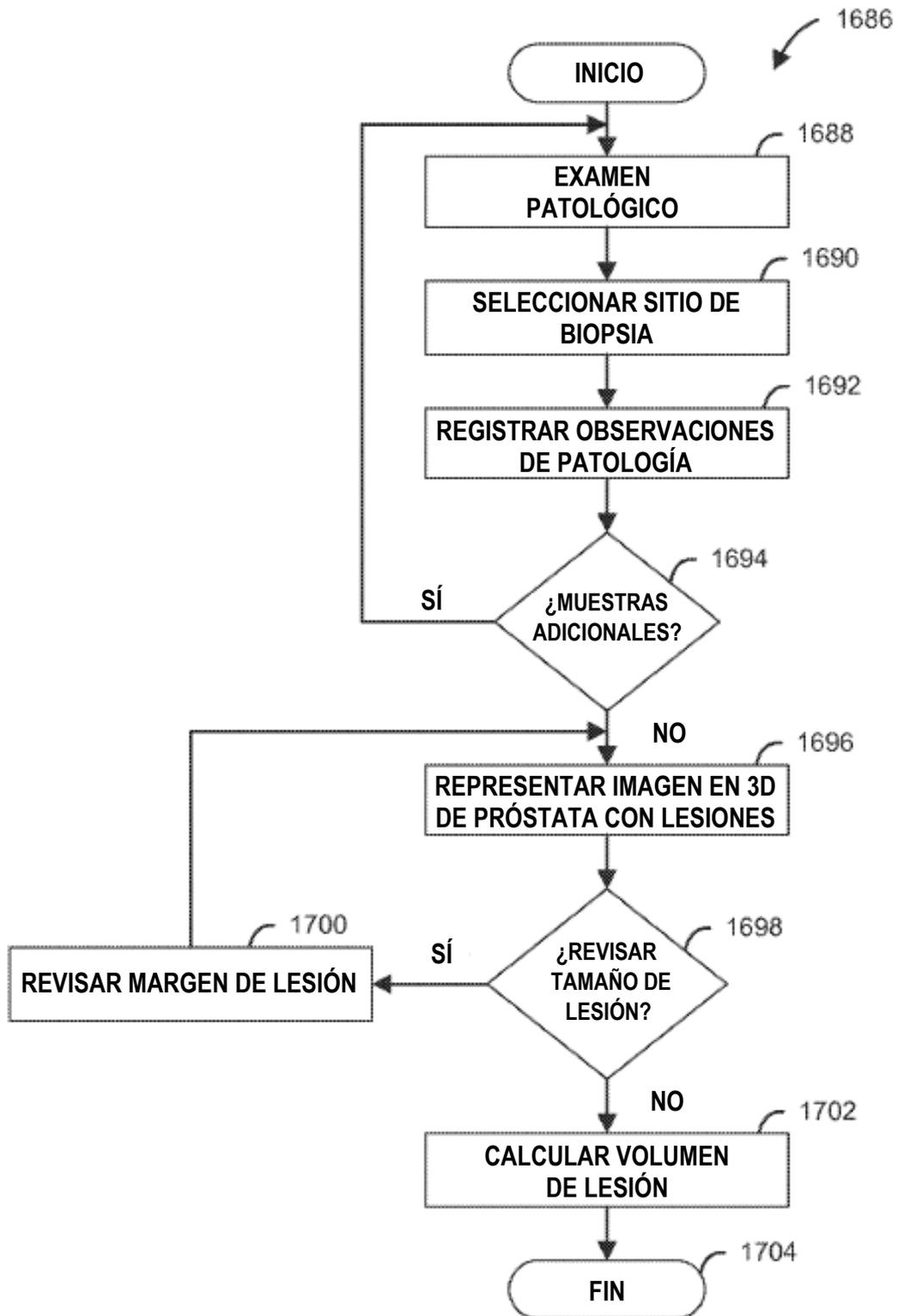


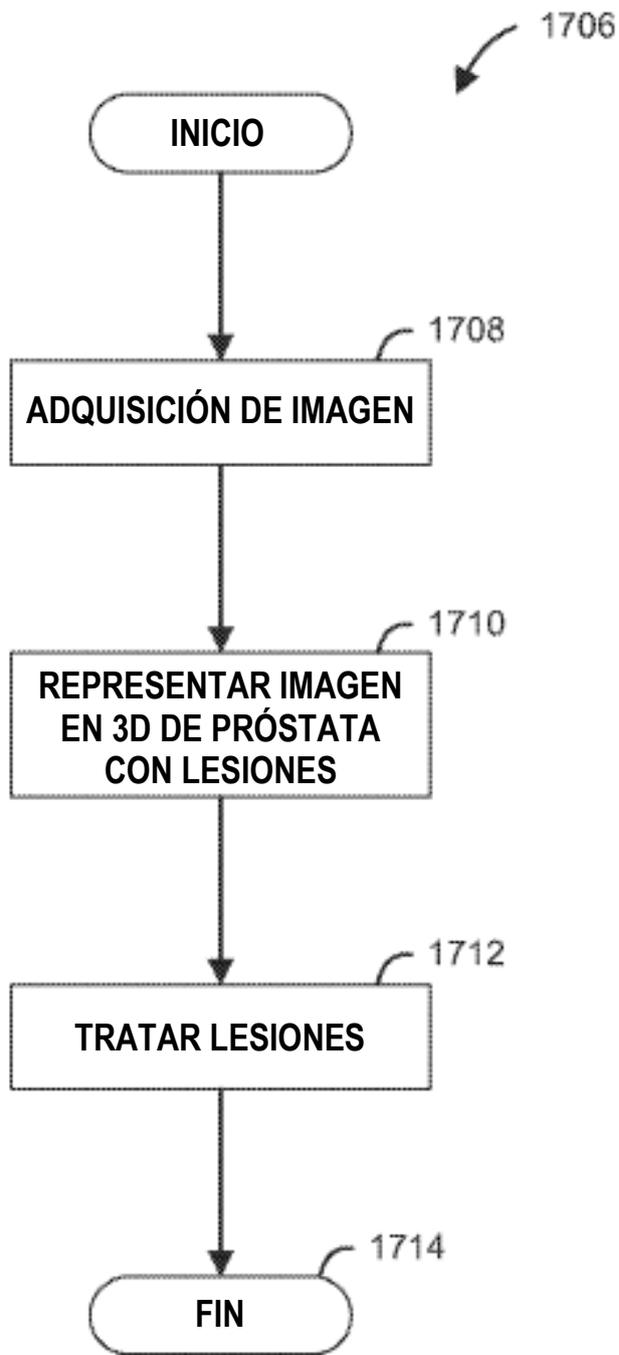
FIG. 78



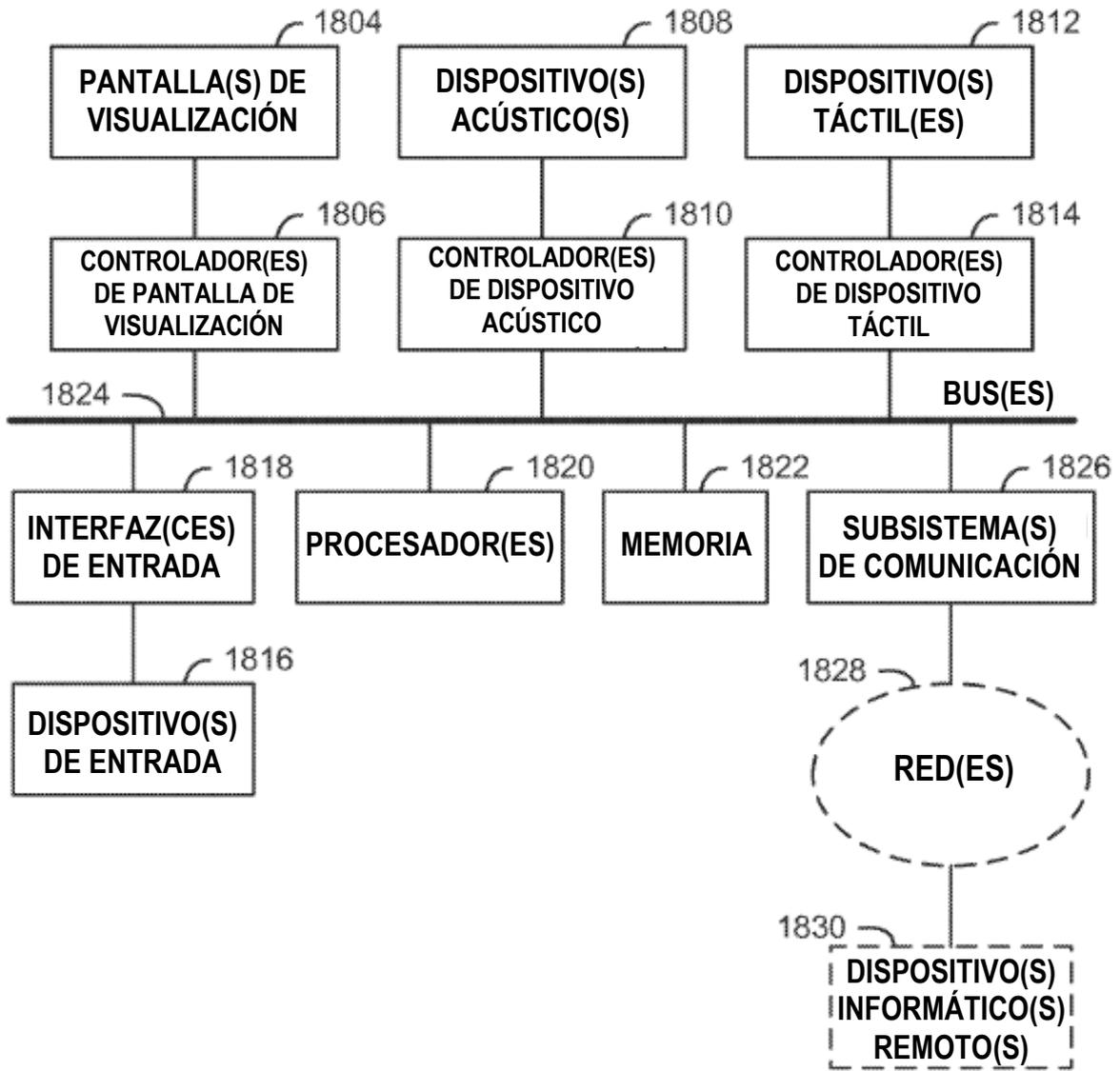
**FIG. 79**



**FIG. 80**



**FIG. 81**



**FIG. 82**