

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 750 678**

51 Int. Cl.:

A61B 6/04 (2006.01)

A61B 6/00 (2006.01)

A61B 6/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.04.2014 PCT/US2014/035334**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.10.2014 WO14176445**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2014 E 14727133 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.07.2019 EP 2988674**

54 Título: **Mamografía de rayos x y/o tomosíntesis de mama con una paleta de compresión**

30 Prioridad:

26.04.2013 US 201361816202 P
11.03.2014 US 201461950938 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.03.2020

73 Titular/es:

HOLOGIC, INC. (100.0%)
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, US

72 Inventor/es:

STANGO, TIMOTHY R.;
DEFREITAS, KENNETH F.;
SHAW, IAN;
STEIN, JAY A.;
JAMESON-MEEHAN, LYNNE y
NIKLASON, LOREN

74 Agente/Representante:

MARTÍN DE LA CUESTA, Alicia María

ES 2 750 678 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

Mamografía de rayos x y/o tomosíntesis de mama con una paleta de compresión

Referencia cruzada a las solicitudes relacionadas

La presente solicitud se presentó el 24 de abril del 2014, como una solicitud de patente internacional PCT y reivindica la prioridad y el beneficio de la Solicitud de patente provisional U.S. No. 61/950.938, presentada el 11 de marzo de 2014; y la Solicitud de patente provisional U.S. No. 61/816,202, presentada el 26 de abril de 2013. La presente solicitud también reivindica el beneficio bajo 35 U.S.C. § 120 y en una continuación en parte de la Solicitud de patente U.S. Serie Núm. 13/679.446, presentada el 16 de noviembre de 2012, que reivindica el beneficio bajo 35 U.S.C. § 119 para la Solicitud de patente provisional U.S. Serie Núm. 61/561.620, presentada el 20 de noviembre de 2011.

Introducción

Una preocupación importante del paciente en la mamografía de rayos X y la tomosíntesis de mama es la incomodidad que puede sentir la paciente cuando se comprime la mama, típicamente, entre dos superficies plásticas rígidas, con suficiente fuerza para inmovilizar la mama y extender los tejidos de la mama para la obtención de imágenes de rayos x. Un desafío es asegurar que el campo para obtención de imagen incluya la cantidad deseada de tejido mamario. Los motivos para usar la compresión incluyen: (1) hacer que la mama sea más fina en la dirección del flujo de rayos X y, por lo tanto, reducir la exposición a la radiación de la paciente desde el nivel requerido para obtener imágenes de las partes más gruesas de una mama que no está comprimida; (2) para hacer que la mama tenga un grosor más uniforme en la dirección del flujo de rayos X y, de ese modo, facilitar una exposición más uniforme en el plano de la imagen sobre la imagen de la mama entera; (3) inmovilizar la mama durante la exposición a rayos X y, por lo tanto, reducir el desenfoque de la imagen; y (4) sacar los tejidos mamaros de la pared torácica en el campo de exposición para obtención de imágenes y, por lo tanto, obtener imágenes de más tejidos. A medida que se comprime la mama, generalmente un técnico manipula la mama para colocarla adecuadamente y contrarrestar la tendencia que tiene la compresión de empujar el tejido mamario hacia la pared torácica y fuera del campo de imagen.

Los procedimientos de compresión estándar para mamografía y tomosíntesis utilizan una paleta de compresión plástica transparente rígida y móvil en la que las superficies de la paleta son perpendiculares entre sí. La mama se coloca en una plataforma de mamá que generalmente es plana, y posteriormente la paleta se comprime sobre la mama, generalmente mientras un técnico u otro profesional de la salud sostiene la mama en su lugar y tal vez manipula la mama para asegurar una cobertura adecuada del tejido en el campo de visión del receptor de imagen y para ayudar a extender la mama.

Un motivo para la incomodidad que el paciente puede sentir es que la fuerza de compresión no se distribuye uniformemente por toda la mama. Se concentra en la porción más gruesa de la mama, generalmente cerca de la pared torácica, en o cerca del borde frontal inferior de la paleta de compresión y la esquina frontal superior de la plataforma de mama. La porción anterior de la mama, tal como cerca del pezón, puede recibir menos fuerza de compresión o ninguna fuerza de compresión. La paleta incluso puede no estar en contacto con esta porción de la mama. Los términos frontal, inferior y superior se refieren al uso de una orientación para obtención de imagen CC, con el paciente mirando hacia el frente del sistema de formación de imágenes, aunque se debe entender que otras orientaciones para obtención de imagen, que incluyen MLO, se usan con el mismo equipo y estos términos se deben ajustar en consecuencia.

Algunos sistemas mejoran la comodidad del paciente al proporcionar paletas de compresión que se inclinan a medida que se comprime la mama. Una disposición de paleta basculante está disponible en varios tamaños de paleta en Lorad de Danbury, CT, una división del cesionario del presente, Hologic, Inc. de Bedford, MA, bajo el nombre comercial F.A.S.T. (de FAST). Esta paleta basculante proporciona una compresión más uniforme a través de la mama y exámenes mamaros más cómodos.

Los ejemplos no limitantes de diversos enfoques de paleta de compresión y sistemas para los mismos incluyen las patentes U.S. Nros 3.971.950; 5.474.072; 5.506.877 y 6.974.255, Publicaciones de solicitud de patente U.S. Nros 2005/0008117, 2006/0050844 y 2013/0051520, y Publicaciones de solicitud de patente japonesa Nros. 2011-206438 y 2011-206439. Se han propuesto otros procedimientos para mejorar la comodidad del paciente y algunos han sido de uso clínico para mejorar la comodidad del paciente. Uno es el uso de almohadillas de espuma relativamente finas que se colocan encima y/o debajo de la mama. La almohadilla se deforma en cierta medida durante el procedimiento de compresión y puede proporcionar una mayor comodidad mediante la dispersión de la presión en mayor medida que mediante el uso de una paleta de superficie dura y/o plataforma de mama sola. Uno de estos sistemas de almohadillas se describe en las Patentes U.S. de propiedad común Nros. 6.968.033, 6.765.984, 6.577.702 y 7.505.555, y en la publicación de solicitud de patente U.S. Núm. 2003/0007597. Se propone otro sistema de almohadilla en las patentes U.S. Nros 6.850.590 y 6.975.701 y en las publicaciones de solicitud de patentes U.S. Nros 2006/0050844, US 2004/0156472 y 2003/0099325. Tales almohadillas no son transparentes a la luz visible. Como resultado, si dicha almohadilla está entre la mama y la paleta de compresión, la mama no será visible a través de la paleta, y esto puede perjudicar el esfuerzo del técnico para colocar y manipular la mama durante la compresión. La almohadilla debe estar hecha de una forma fina y relativamente densa, para proporcionar una deformabilidad significativa cuando se

comprime debajo o encima de la mama. Si la almohadilla de espuma se desliza durante la ubicación y, como resultado, no cubre el campo para obtención de imágenes entero, un borde de la almohadilla puede causar artefactos en la imagen.

5 Scientific Biopsy (www.sbi-opsy.com) ha propuesto otro sistema para mejorar la comodidad del paciente con un propósito diferente: inmovilizar la mama durante la biopsia (www.sbi-opsy.com). Se entiende que utiliza un soporte suave con forma de depresión para contener la mama y una banda flexible que se envuelve sobre la mama para imponer una fuerza de sujeción. En la solicitud de patente publicada US 2003/0007598 se propone una lámina de plástico fina que comprime una mama para un examen de ultrasonido en lugar de una imagen de rayos X (véase, por ejemplo, la Fig. 7 y el párrafo [0115]), pero no se pudo encontrar ninguna descripción de que el material sea transparente a la luz visible o que la disposición es útil para imágenes de rayos X o con una plataforma de mama. La Patente U.S. Núm. 6.682.484 trata sobre el uso de una membrana polimérica estirada bajo tensión para restringir la mama durante la obtención de imagen ecográfica y/o de rayos X. La patente U.S. Núm. 7.822.457 describe el uso de la membrana tensada para comprimir la mama para obtener imágenes médicas, y que la membrana se puede tensar con un dispositivo mecánico o por medio de una vejiga inflable. La Patente U.S. Núm. 6.587.578 describe un soporte de objeto no rígido que tiene una membrana elástica unida a un primer miembro para formar un componente inflable para sostener el objeto para examinar entre el componente inflable y un soporte de base.

20 El documento US 7.742.558 B2, que representa la técnica anterior más cercana, está relacionado con un aparato de tomosíntesis para mamografía que tiene una fuente de rayos X para la emisión de rayos de rayos X desde diferentes direcciones dirigidas hacia un detector, y una placa de compresión y una placa de soporte dispuesta en la trayectoria del haz entre la fuente de rayos X y el detector. Una mama para examinar se coloca y se comprime entre la placa de compresión y la placa de soporte. La placa de compresión exhibe una cavidad cóncava abierta en la dirección de la placa de soporte en el lado de la placa de compresión orientada hacia la placa de soporte.

25 El documento US 7 656 993 B2 describe un sujeto sobre una placa de soporte. La placa de compresión tiene varios elementos de placa de compresión deformables elásticamente que son sustancialmente transparentes para un campo de examen utilizado con el dispositivo de compresión. En un procedimiento para comprimir un sujeto, al menos un sensor de presión mide la presión aplicada por un dispositivo de compresión a un sujeto, y suministra de forma inalámbrica una señal que representa la presión detectada a una unidad de control, en la que la presión detectada se compara con un valor de presión de compresión almacenado. El dispositivo de control ajusta la presión aplicada al sujeto mediante el dispositivo de compresión de modo que la presión detectada por el sensor sea igual al valor de presión de compresión almacenado.

30 Las Patentes U.S. Nros. 7.489.761 y 7.792.244, legalmente transferidas, describen (1) colocación de una almohada o bolsa llena de líquido entre la paleta de compresión y la mama antes de comprimir la mama, (2) compresión de la mama con una lámina de un material tal como Mylar estirado o al menos apoyado entre dos barras o rodillos (en lugar de usar una paleta de compresión convencional), y (3) uso de una paleta provista de un revestimiento de material compresible cóncavo.

Sumario

40 Se considera que existe la necesidad de mejorar aún más las imágenes mamarias y la comodidad del paciente. La tecnología actual se dirige a nuevos enfoques para abordar los desafíos en las imágenes mamarias y, en particular, las imágenes mamarias con rayos X.

Un ejemplo no limitante de estos nuevos enfoques en mamografía y/o tomosíntesis mamaria implica el uso de un dispositivo especialmente adaptado para controlar, distribuir y redirigir las fuerzas de compresión mamaria. Preferentemente, el dispositivo incluye una camisa no rígida para la paleta de compresión.

45 La invención se define mediante la reivindicación independiente 1. En un aspecto, la tecnología se refiere a: un sistema de obtención de imágenes de mama por rayos x que tiene: una paleta de compresión que tiene: una pared frontal configurada para estar adyacente y enfrenar la pared torácica de una paciente durante la obtención de imágenes; una pared inferior configurada para extenderse lejos de la pared torácica del paciente y estar adyacente a una longitud de una parte superior de una mama comprimida, en el que la pared inferior tiene una porción central y dos porciones del borde externo, en el que la porción central es no coplanar con las dos porciones del borde externo, y en el que la paleta de compresión es móvil; y un primer eje sustancialmente ortogonal a la pared frontal. Las dos porciones del borde externo definen un plano de referencia, y en el que la porción central se dispone por encima del plano de referencia para definir una superficie cóncava que se extiende desde una primera porción del borde externo a la porción central a una segunda porción del borde externo. La paleta de compresión además tiene una pared posterior dispuesta en forma opuesta a la pared frontal, en la que la porción central de la pared inferior tiene una superficie inclinada, en la que una primera distancia entre la porción central y el plano de referencia próximo a la pared frontal es mayor que una segunda distancia entre la porción central y el plano de referencia próximo a la pared posterior. En otra realización más, la porción central de la pared inferior se inclina a lo largo del primer eje desde un punto alto próximo a la pared frontal. En otra realización más, el sistema incluye una plataforma de mama, en el que la paleta de compresión está adaptada para disponerse en: una posición de compresión en la que la mama comprimida se dispone

entre la paleta de compresión y la plataforma de mama; y una posición de no compresión en la que la mama comprimida no se dispone entre la paleta de compresión y la plataforma de mama, y en el que la pared inferior tiene un contorno sustancialmente similar tanto en la posición de compresión como la posición de no compresión.

5 Una distancia entre la porción central y el plano de referencia es sustancialmente idéntica tanto en la posición de compresión como en la posición de no compresión. En otra realización, el movimiento de la paleta de compresión se selecciona de un grupo que consiste en moverse solo a lo largo de un eje craneocaudal, moverse solo lateralmente, y combinaciones de los mismos. En otra realización más, el sistema incluye una fuente de rayos X que emite selectivamente un haz de rayos X de obtención de imágenes, en el que la fuente de rayos X está configurada para moverse a lo largo de un arco. En otra realización más, el sistema de obtención de imágenes de mama de rayos X es un sistema de obtención de imágenes de mama de rayos X de tomosíntesis de mama.

10 En otro aspecto que no se halla dentro del ámbito de la presente invención, la tecnología se refiere a: un sistema de obtención de imágenes de mama por rayos X que tiene: una paleta de compresión que tiene una pared frontal, una pared inferior, y una porción intermedia entre la pared frontal y la pared inferior, la pared frontal configurada para estar adyacente y enfrenar una pared torácica de una paciente durante el la obtención de imágenes y la pared inferior configurada para estar adyacente a una longitud de una parte superior de una mama comprimida, la pared inferior que se extiende lejos de la pared torácica del paciente, en el que la porción intermedia es generalmente no coplanar a la pared frontal y la pared inferior, en el que la paleta de compresión se puede mover a lo largo de un eje craneocaudal; y una camisa no rígida sujeta de forma desmontable a la paleta de compresión, la camisa no rígida se ubica entre la paleta de compresión y la paciente. En una realización, la camisa no rígida es una camisa de gel de almohadilla. En otra realización, la porción intermedia tiene un radio de curvatura generalmente suave. En otra realización, una altura de la porción intermedia no es más alta que una altura de la pared inferior. En otra realización más, una altura de la porción intermedia es más alta que una altura de la pared inferior de tal manera que la porción intermedia esté más cerca de la mama comprimida en relación con la pared inferior. En otra realización más, la pared inferior tiene una porción cóncava y una porción convexa con relación a la mama comprimida.

25 En otra realización del aspecto anterior, la porción convexa es donde la pared inferior se encuentra con la porción intermedia. En otra realización, la porción intermedia tiene una curvatura que tiene un radio. En otra realización más, la pared frontal está ligeramente fuera de ángulo respecto a la vertical. En otra realización más, el movimiento de la paleta de compresión se selecciona de un grupo que consiste en moverse solo a lo largo de un eje craneocaudal, moverse solo lateralmente, y combinaciones de los mismos. En otra realización, el sistema incluye una fuente de rayos X que emite selectivamente un haz de rayos X de obtención de imágenes, en el que la fuente de rayos X está configurada para moverse a lo largo de un arco. En otra forma de realización, el sistema de obtención de imágenes de mama de rayos X es un sistema de obtención de imágenes de mama de rayos X con tomosíntesis mamaria.

35 En otro aspecto que no se halla dentro del ámbito de la presente invención, la tecnología se refiere a un procedimiento de obtención de imágenes de una mama de una paciente con rayos x de un examen de imágenes por rayos x que incluye: dar soporte a una parte inferior de la mama en una plataforma de mama; y comprimir la mama mediante la aplicación de un sistema de paleta de compresión en la parte superior de la mama, el sistema de paleta de compresión que tiene una paleta que tiene una pared frontal y una pared inferior y una camisa no rígida acoplada a la paleta, la pared frontal configurada para estar adyacente y enfrenar una pared torácica de una paciente durante el examen de imágenes y la pared inferior configurada para estar adyacente a una longitud de la parte superior de una mama comprimida, la pared inferior que se extiende lejos de la pared torácica del paciente, en el que la pared inferior tiene una primera porción y una segunda porción de modo que la segunda porción está entre la pared frontal y la primera porción, la primera porción generalmente no coplanar a la segunda porción, la paleta de compresión se puede mover solo a lo largo de un eje craneocaudal, y la camisa no rígida se ubica ente la paleta de compresión y la mama. En una realización, la camisa no rígida es una camisa inflable. En otra realización, el procedimiento incluye la ubicación de una porción de la mama comprimida, la porción distal con respecto a la pared torácica del paciente, después de la compresión de la mama. En otra realización, el procedimiento incluye colocar una porción de la mama comprimida, la porción dista en relación con la pared torsional del paciente, después de comprime la mama; En otra realización, el procedimiento incluye inflar la camisa inflable después de comprimir la mama. En otra realización más, la camisa inflable se infla con un fluido. En otra realización más, el procedimiento incluye mover una fuente de rayos X sobre un arco y exponer la mama comprimida a una pluralidad de haces de rayos X durante el movimiento del arco.

45 En otra realización del aspecto anterior, una altura de la segunda porción es más alta que una altura de la primera porción de tal manera que la segunda porción esté más cerca de la mama comprimida en relación con la primera porción. En otra realización, la pared inferior tiene una porción cóncava y una porción convexa con relación a la mama comprimida. En otra realización, la porción convexa es donde la primera porción se encuentra con la segunda porción. En otra realización más, la segunda porción tiene una curvatura que tiene un radio. En otra realización más, la pared frontal está ligeramente fuera de ángulo de la vertical. En otra realización, el movimiento de la paleta de compresión para comprimir la mama se selecciona de un grupo que consiste en moverse solo a lo largo de un eje craneocaudal, moverse solo lateralmente, y combinaciones de los mismos.

60 Aún otros aspectos, realizaciones, características y ventajas de estos aspectos y realizaciones ejemplificativos, se discuten en detalle a continuación. Cualquier característica, ventaja, implementación, realización o ejemplo se puede

combinar o formar parte de cualquier aspecto o cualquier realización de cualquier manera consistente con al menos uno de los principios descritos en la presente, y las referencias a "una realización", "algunas realizaciones", "una realización alternativa", "diversas realizaciones", "una realización", "ejemplo", "característica", "ventaja", "implementación" o similares no son de forma necesaria mutuamente excluyentes y se considera que indican un rasgo, realización, estructura o característica particular descrita puede incluirse en al menos un aspecto. Las apariciones de tales términos en la presente no se refieren necesariamente a la misma realización.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se analizan diversos aspectos de al menos una realización con referencia a las figuras adjuntas, que no se consideran dibujadas en escala. Las figuras se incluyen para proporcionar una ilustración y una mayor comprensión de los diversos aspectos y realizaciones, y se incorporan y constituyen una parte de esta memoria descriptiva, pero no se consideran como una definición de los límites de la tecnología. En las figuras, cada componente idéntico o casi idéntico que se ilustra en varias figuras está representado por un número igual. Para fines de claridad, no todos los componentes se pueden etiquetar en cada figura. En las figuras:

La FIG. 1 es una vista parcialmente esquemática y en parte un diagrama de bloques de un sistema de mamografía y/o tomosíntesis que usa una camisa de paleta inflable o inflada para obtener imágenes de la mama de una paciente con rayos X.

La FIG. 2 es una vista en perspectiva parcial, no a escala, que ilustra una paleta de compresión provista de una camisa inflable o inflada y una plataforma de mama con una esterilla compresible sobre ella, como parte de un sistema de mamografía y/o tomosíntesis de rayos X.

La FIG. 3 ilustra esquemáticamente una sección de la paleta de compresión con una camisa de paleta sujeta a la misma.

La FIG. 4 ilustra esquemáticamente dos ejemplos de maneras de sujetar de forma desmontable una camisa de paleta a una paleta de compresión.

La FIG. 5 ilustra esquemáticamente una costura en la camisa de paleta.

La FIG. 6 ilustra una variante en el que la parte inferior de la camisa tiene múltiples cámaras que se pueden presurizar en diferentes grados.

La FIG. 7 es una vista en perspectiva de una camisa inflable sujeta a una paleta de compresión (al revés).

La FIG. 8 ilustra una paleta de compresión con una camisa inflable sujeta a esta, y con la combinación sujeta a un sistema de obtención de imágenes mamarias.

La FIG. 9 ilustra un sistema de obtención de imágenes mamarias usando una camisa inflable sobre la paleta de compresión.

Las FIG. 10A-10E ilustran las vistas en perspectiva esquemática, lateral, transversal parcial, superior e inferior, respectivamente, de una paleta de compresión.

Las FIG. 11A-11E ilustran las vistas en perspectiva esquemática, lateral, transversal parcial, superior e inferior, respectivamente, de una paleta de compresión.

Las FIG. 12A-12E ilustran las vistas en perspectiva esquemática, lateral, transversal parcial, superior e inferior, respectivamente, de una paleta de compresión.

Las FIG. 13A-13B ilustran vistas laterales esquemáticas de un procedimiento de compresión de mamas.

Las FIG. 14A-14C ilustran las vistas en perspectiva e inferior de una paleta de compresión.

Las FIG. 15A-15C ilustran las vistas en perspectiva, frontal y lateral de una paleta de compresión.

Descripción detallada

Salvo que se indique lo contrario, los artículos "un", "una" y "el/la" significan "uno o más".

En referencia a la FIG. 1, la mama 10 de una paciente se inmoviliza para obtener imágenes de rayos X entre una plataforma de mama y una paleta de compresión 16. La plataforma 12 puede ser la superficie superior de una carcasa 14. Al menos un lado inferior de la paleta de compresión 16 está cubierto con un camisa de paleta no rígida, tal como, preferiblemente, una camisa de paleta inflable 18. La plataforma 12 y la paleta 16 forman una unidad inmovilizadora de la mama 20 que está en la trayectoria de un haz de imágenes 22 que emana de la fuente de rayos X 24. El haz 22 incide en receptor de imagen 26 que está en la carcasa 14.

El inmovilizador 20 y la carcasa 14 tienen como soporte un brazo 28. La fuente de rayos X 24 tiene como soporte un brazo 30. Para la mamografía, los brazos de soporte 28 y 30 pueden girar como una unidad alrededor de un eje como en 30a entre diferentes orientaciones de imágenes tales como CC y MLO, para que el sistema pueda tomar una imagen de proyección de mamografía Mp en cada orientación. El receptor de imagen 26 permanece en su lugar con respecto a la carcasa 14 mientras se toma una imagen Mp. El inmovilizador 20 libera la mama 10 para el movimiento de los brazos 28 y 30 en una orientación de imagen diferente. Para la tomosíntesis, el brazo de soporte 28 permanece en su lugar, con la mama 10 inmovilizada y que permanece en su lugar, mientras que al menos el brazo de soporte de la fuente 30 gira la fuente 24 en relación con el inmovilizador 20 y la mama 10 alrededor de un eje tal como 30a.

El sistema toma varias imágenes de proyección de tomosíntesis de la mama 10 en los ángulos respectivos del haz 22 con relación a la mama 10. Al mismo tiempo, el receptor de imagen 26 se puede inclinar con respecto a la plataforma de la mama 12 en sincronía con la rotación del brazo de soporte de fuente 30. La inclinación puede ser a través del mismo ángulo que la rotación del curso 30, pero preferiblemente está a través de un ángulo diferente, seleccionado de tal manera que el haz 22 permanezca sustancialmente en la misma posición en el receptor de imagen 26 para cada una de las múltiples imágenes Tp. La inclinación puede ser alrededor de un eje 32a, que puede pero no necesita estar en el plano de imagen del receptor de imagen 26.

Un mecanismo de inclinación 34, que también está en la carcasa 14 o está acoplado de otra manera con el receptor 24, puede dirigir el receptor de imagen 24 en un movimiento de inclinación. Los ejes 20a, 24a y 26a se extienden de izquierda a derecha como se ve en la FIG. 1, y puede pero preferiblemente no coinciden. Para las imágenes de tomosíntesis, la plataforma de mama 12 puede ser horizontal o puede estar en ángulo con respecto a la orientación horizontal, por ejemplo, en una orientación similar a la de las imágenes convencionales de MLO en mamografía. El sistema de la FIG. 1 puede ser únicamente un sistema de mamografía, o únicamente un sistema de tomosíntesis, o un sistema "combinado" que puede obtener imágenes de mamografía y tomosíntesis. El cesionario de la presente ofrece un ejemplo de dicho sistema combinado con el nombre comercial Selenia Dimensions. Los ejemplos no limitantes de dicho sistema combinado o un sistema de tomosíntesis se describen en las patentes U.S. Nros 7.869.563; 7.831.296; 7.583.786; 7.430.272; 7.245.694; y 7.123.684. Cuando se opera el sistema, el receptor de imagen 26 produce información de imagen en respuesta a la iluminación por el haz de imagen 22, y la suministra al procesador de imagen 34 para procesarla para generar imágenes de rayos X de la mama. Una unidad de control de fluido 36 se conecta con la camisa inflable 18 a través del conducto 36a, preferiblemente a través de una conexión a presión de liberación rápida 48. Una unidad de control del sistema y de estación de trabajo 38 controla el funcionamiento del sistema e interactúa con un usuario para recibir comandos y entregar información que incluye imágenes de rayos procesadas.

Con referencia a las Figs. 1-6 (que no están a escala) para una ilustración más detallada del inmovilizador de mamas 20, la paleta de compresión 16 generalmente está hecha de plástico transparente y tiene una pared frontal 16a, una pared lateral izquierda 16b, una pared lateral derecha 16c y una parte inferior 16d que tiene un lado inferior 16e. Las paredes laterales 16b y 16c tienen como soporte un soporte 16f que a su vez está apoyado en el brazo de soporte 28 para el movimiento hacia arriba y hacia abajo a lo largo del brazo 28. Para la inclinación con respecto a la mama 10, la paleta 16 se sujeta al soporte 16 con pasadores 16g (solo el pasador derecho es visible en la FIG. 2) y está desviado por resorte de manera que cuando la paleta 16 presiona contra la mama 10, el extremo frontal de la paleta 16 se levanta contra la fuerza de desviación. Si es deseable, se puede colocar una almohadilla compresible 40 en la plataforma 12 para aumentar la comodidad del paciente, como se sabe para el sistema ofrecido por el cesionario común. Además, la paleta de compresión 16 se puede mover de izquierda a derecha como en el sistema actual ofrecido por el cesionario con el nombre comercial Selenia Dimensions.

Una camisa inflable 18 se sujeta de forma desmontable a la paleta de compresión 16 y tiene una pared frontal 18a, una pared lateral izquierda 18b, una pared lateral derecha 18c y una parte inferior 18d que tiene una pared superior 18e orientada a la parte inferior 16e de la plataforma 16 y una pared inferior 18f. La parte inferior 18d incluye, por lo tanto, una cámara inflable formada entre las paredes 18e y 18f de la camisa 18. Esta cámara 18d está en comunicación de flujo de fluido con la unidad de control de fluido 36 a través del conducto 36a para que se pueda inflar selectivamente y, si se desea, desinflar selectivamente, para una presión deseada. Un conector a presión de conexión-liberación rápida 48 facilita la conexión conveniente de la cámara 18d a la unidad de control de fluido 36 y la desconexión de la unidad 36. Si se desea, la parte inferior de la camisa 18 se puede dividir en dos o más cámaras, tales como las cámaras 18h y 18i, mediante una partición 18g, y se pueden proporcionar conductos y dispositivos de conexión/desconexión separados (no mostrados) para cada uno de modo que las dos o más cámaras se puedan inflar a las presiones deseadas que pueden diferir entre sí.

La camisa 18 se puede sujetar de forma desmontable a la paleta 16 de muchas maneras, de modo que se pueda unir y retirar fácilmente de la paleta 16 y de modo que no sufra cambios indeseables en relación con la paleta 16 o la piel de la paciente mientras se inmoviliza y obtiene una imagen de la mama.

La FIG. 3 ilustra un ejemplo, en el que al menos algunas de las superficies de la camisa 18 que se enfrentan a la plataforma 16 están hechas o recubiertas con un material que se adhiere a la plataforma 16 con una fuerza que es lo suficientemente alta como para evitar un movimiento indeseable entre la plataforma 16 y camisa 18 pero también suficientemente baja para permitir una fácil extracción de la camisa 18 de la paleta 16. Preferiblemente, al menos la

pared superior 18e de la camisa 18 se hace pegajosa para ese propósito, pero una o más de las otras paredes también se puede hacer pegajosa en lugar de o además de la pared 16e. En este ejemplo de uso de la adhesión para sujetar de forma desmontable la camisa 18 a la paleta 16, las paredes frontal y lateral de la camisa 18 son preferiblemente más cortas que las paredes correspondientes de la paleta 16 pero, como alternativa, pueden ser de la misma altura o incluso más altas. Las paredes de la camisa 18 pueden pero no necesitan ser de la misma altura; por ejemplo, la pared frontal 18a puede tener una altura menor en comparación con las paredes laterales 18b y 18c.

La FIG. 4 ilustra otros ejemplos de sujeción desmontable de la camisa 18 a la paleta 16. En este ejemplo, al menos una, pero preferiblemente dos o las tres paredes frontales 18a y paredes laterales 18b y 18c están provistas de miembros de sujeción 42 que se enganchan sobre la parte superior de la pared respectiva de la plataforma 16 y así mantienen la camisa 18 y la plataforma 16 sujetas entre sí. El miembro de sujeción 42 puede ser como se muestra en líneas continuas, o puede tener una extensión 42a como se muestra en línea discontinua. La camisa 18 típicamente está hecha de un material plástico tal como el vinilo que es algo estirable y está dimensionado para un ajuste apretado sobre la plataforma 16 de manera que la fricción mecánica y tal vez algo de fuerza electrostática y la adherencia inherente del material de la camisa se combinan para mantener la camisa y plataforma y evitar movimientos indeseables entre sí, pero la camisa 18 todavía puede ser despegada fácilmente de la paleta 16 por un operador para que se pueda instalar una camisa nueva para el siguiente paciente si se desea. Se contemplan otros ejemplos, tales como las conexiones a presión entre las paredes laterales de la camisa y la paleta de compresión, u otras conexiones mecánicas.

La camisa 18 puede estar hecha de dos capas de un material tal como un vinilo de similar composición química y grosor al que se usa para las bolsas de colostomía e incluso bolsas de alimentos y bolsas para congelar. Preferiblemente, las dos capas se fusionan o adhieren entre sí en las paredes frontal y lateral de la camisa 18, pero no en la parte inferior 18d de la camisa 18. Preferiblemente, se forma una costura 44, por ejemplo, con material adhesivo o mediante fusión, que une las dos capas donde la cubierta 18 se conecta con la unión de la parte frontal y la parte inferior de la plataforma 16 cuando la camisa 18 está sujeta a la plataforma 16, como se ilustra en la FIG. 5. La costura 42 se puede extender parcialmente sobre la pared frontal 16a y parcialmente sobre la parte inferior 16e de la plataforma 16, como se ilustra (no a escala) en la FIG. 5. Preferiblemente, la costura 42 se ubica de manera tal que el volumen inflable 18d de la camisa 18 no se extienda más allá de la pared frontal 16a de la plataforma 16, para no empujar el tejido de la paciente fuera de la plataforma 16.

Con referencia a la FIG. 6, la cámara de la camisa 18d puede tener dos o más subcámaras, como se muestra a las 18h y 18i, cada una con una conexión respectiva a través de un conector a presión y un conducto a la unidad de control de fluido 36, de modo que cada subcámara se pueda inflar a un nivel de presión deseado bajo control del operador o control automatizado del sistema.

La unidad de control de fluido 36 puede ser accionada por un operador, utilizando una bomba manual o una bomba de pie y válvulas manuales o controladas con el pie apropiadas. Alternativamente, se pueden usar bombas eléctricas o accionadas por fluido, con válvulas e interfaces apropiadas, tales como botones o interruptores que controla el operador. Como otra alternativa, la unidad de control de fluido 36 se puede automatizar completamente de modo que el inflado/desinflado de la camisa 18 esté bajo el control de la estación 38, cuando así sea habilitado por un operador, y en respuesta a eventos tales como la paleta de compresión 16 que alcanza una cierta posición relativa la mama de la paciente o a la plataforma 12 o que ejerce una presión específica sobre la mama de la paciente. Los controles sobre el inflado/ desinflado pueden ser parte o al menos estar asociados con la unidad 38. En uso, el sistema de mamografía y/o tomosíntesis es operado como se conoce, por ejemplo, como se conoce para los sistemas ofrecidos por el cesionario común bajo las designaciones comerciales Selenia y Selenia Dimensions, excepto por la adición de la camisa de paleta inflable 18. Por lo tanto, antes del examen de imágenes del paciente, una camisa 18 se sujeta a la paleta 16 y se conecta al conducto 36 a través de un conector a presión 48. Con la mama de la paciente 10 en la plataforma 12 o la almohadilla 40, el técnico baja la paleta 16 (con la camisa 18 sujeta a la misma) para comenzar a comprimir la mama 10, mientras manipula manualmente la mama para extender el tejido de la mama y alejar el tejido de la pared torácica del paciente y hacia adentro del campo de visión de rayos X. En este proceso, el técnico puede controlar el grado de inflado de la cámara 18d de la camisa antes y/o después de que la paleta 16 se ha bajado a su posición final deseada mediante la adición y/o liberación de fluido de la cámara 18d. Si la cámara 18d tiene dos o más subcámaras, el técnico puede controlar individualmente el inflado de cada una de manera similar. Una vez que el técnico u otro profesional de la salud está satisfecho con la posición del mama 10, el examen de imagen de rayos X puede comenzar en un modo de mamografía y/o tomosíntesis, por ejemplo, como se conoce para dichos sistemas ofrecidos por el cesionario común.

Las FIG. 7 a 9 ilustran ejemplos de una camisa inflable o inflada 18 sujeta a una paleta de compresión en un sistema de obtención de imágenes mamarias. En la Fig. 7, la camisa 18 y la paleta 16 están al revés para ilustrarlas mejor y el acoplamiento de liberación rápida 48. La FIG. 8 ilustra la paleta 16 y la camisa 18 en una orientación más típica, y también ilustra una perilla 80 que se puede girar manualmente para mover la paleta 16 y su soporte de izquierda a derecha. La FIG. 9 ilustra una vista en perspectiva de un sistema en el que los componentes se identifican por el número de referencia utilizado en la FIG. 1 y descrito en relación con la FIG. 1).

Aunque se han descrito ejemplos específicos anteriormente, debe quedar claro que las variaciones de los mismos

están dentro del alcance de la tecnología definida por la reivindicación adjunta. Como uno de los muchos ejemplos posibles, se puede usar una camisa inflable similar sobre o encima de la plataforma de mama 12 además de o en lugar de usar la camisa 18 en la paleta de compresión 16. En ese ejemplo, dicha camisa se puede sujetar de manera similar a la carcasa 14, o puede omitir las paredes laterales de modo que solo una cámara similar a la cámara 18d (o múltiples subcámaras) esté presente en la plataforma de mama 12, posiblemente con una pared frontal similar a la pared frontal 18a pero que se extiende hacia abajo a lo largo de la pared frontal de la carcasa 14.

Con referencia a las FIGS. 10A-10E, se muestra una realización de una paleta de compresión 100. La paleta de compresión 100 se puede usar con cualquiera de las características descritas en la presente, tal como una camisa de paleta no rígida (por ejemplo, una camisa de paleta inflable) para usar con el sistema de obtención de imágenes de rayos X descrito anteriormente, como un sistema de obtención de imágenes de rayos X y tomosíntesis de mama. La paleta de compresión 100 incluye al menos una proyección 101 que se extiende desde una superficie de la paleta de compresión 100. Aunque se muestran cuatro proyecciones 101, se pueden utilizar menos o más. Las proyecciones 101 se acoplan con las estructuras correspondientes, tales como canales o aberturas, de una camisa no rígida. En una realización, la camisa no rígida puede ser una camisa inflable, por lo tanto, que tiene propiedades elásticas cuando se infla o una almohadilla de gel que tiene propiedades elásticas. Adicional o alternativamente, un extremo distal de la proyección se puede agrandar y tener un ancho mayor que una porción distal proximal de la proyección. La paleta de compresión 100 también tiene una pared frontal 102 y una pared inferior 104. La pared frontal 102 está configurada para estar adyacente y enfrentar a una pared torácica de una paciente. La pared inferior 104 se extiende lejos de la pared torácica de la paciente y se enfrenta a la longitud de una mama comprimida. La pared inferior incluye una primera porción 106 y una segunda porción 108. La primera porción 106 generalmente es no coplanar a la segunda porción 108. En una realización, la segunda porción 108 se gira aproximadamente 5 grados a aproximadamente 20 grados desde la primera porción, preferiblemente de aproximadamente 10 grados a aproximadamente 15 grados, e incluso más preferiblemente de aproximadamente 25 grados. La configuración generalmente no coplanar (por ejemplo, una configuración en forma de cuña) entre la primera porción 106 y la segunda porción 108 ayuda a bloquear el tejido mamario en la pared torácica y/o crear un vector de fuerza dirigido lejos de la pared torácica a medida que se infla la camisa inflable. Es decir, la paleta de compresión junto con una camisa no rígida (para formar un conjunto de paleta de compresión) ayuda a evitar que el tejido mamario se ubique en o cerca de la pared torácica o se deslice y/o salga de la pared inferior y, por lo tanto, quede afuera del campo de visión durante el examen de imágenes. La segunda porción ayuda a empujar o crear una superficie que tiene un vector de superficie alejado de la pared torácica para mantener el tejido mamario en el campo de visión durante el examen de imágenes. Esta configuración también ayuda a asegurar no solo tener tejido mamario en el campo de visión, sino también mantener una compresión más uniforme de la mama sin tener presión o puntos de pellizco en una paciente, lo que puede causar incomodidad. En una realización, la primera porción es generalmente recta y la segunda porción es generalmente recta. Alternativamente, la primera porción puede incluir una primera sección y una segunda sección en la que la primera sección es generalmente no coplanar a la segunda sección y, opcionalmente, la primera sección es generalmente recta y la segunda sección es generalmente recta. La parte frontal 102 se entiende como la altura de la paleta de compresión 100. En una realización, la primera porción 106 y la segunda porción 108 tienen diferentes alturas en relación con la parte superior de la frontal. A modo de ejemplo no limitante, una altura (H1) de la primera porción 106 es menor que la altura más alta (H2) de la segunda porción 108. Además o alternativamente, una altura (H1) de la primera porción 106 puede ser generalmente constante (es decir, horizontal) y una altura (H2) de la segunda porción 108 puede variar, por ejemplo, de forma lineal o no lineal. En una realización, la pared frontal 102 es vertical. En otra realización, la pared frontal 102 está ligeramente fuera de ángulo de la vertical, tal como cuando se aplica la paleta de compresión a la mama. Cuando una pared frontal de una paleta de compresión está fuera de ángulo de la vertical, dicha pared frontal facilita la extensión más allá en la pared torácica en comparación con una paleta de compresión plana conocida.

Para comprimir una mama, se aplica un conjunto de paleta de compresión, que tiene una paleta de compresión y una camisa no rígida, para una primera compresión. El conjunto de paleta de compresión se aplica a la mama en una dirección craneocaudal. Adicional o alternativamente, el conjunto de paleta de compresión se puede mover únicamente en una dirección craneocaudal, mediante la inclinación del conjunto de paleta de compresión, mediante el movimiento lateral del conjunto de paleta de compresión, o combinaciones de los mismos. Cuando el conjunto de paletas de compresión se puede mover lateralmente, el conjunto se puede mover bajo control manual o cuando está motorizado, opcionalmente, bajo control de software. El conjunto puede cambiar automáticamente de acuerdo con la vista de la mama que se va a obtener. Como la altura de la primera porción es menor que la altura de la segunda porción, bajo la primera compresión, la segunda porción puede estar en contacto con el tejido mamario, mientras que puede haber un espacio libre entre el tejido mamario y la primera porción. Un tecnólogo o técnico también puede colocar al menos una porción del tejido mamario durante la primera compresión. En una realización, la camisa no rígida puede ser elástica, por ejemplo, al inflar una camisa inflable, para colocar la mama bajo compresión mediante una segunda compresión. En otra realización, la camisa no rígida puede ser una almohadilla de gel que se vuelve elástica cuando se coloca en compresión contra el tejido mamario.

Con referencia ahora a las Figs. 11A-11 E, se muestra otra paleta de compresión 110 en la que una pared inferior 114 tiene una primera porción 116 y una segunda porción 118. La primera porción 116 es generalmente no coplanar a la segunda porción 118 en esta configuración y la segunda porción 118 tiene una curvatura generalmente suave. En una realización, la segunda porción 118 es generalmente cóncava. En relación con la parte superior de la pared frontal, la primera porción 116 tiene una altura (H3) menor que la altura más alta (H4) de al menos una porción de la segunda

porción 118. En esta configuración, el radio de la segunda porción 118 es aproximadamente 1,5 pulgadas a aproximadamente 3,5 pulgadas, preferiblemente aproximadamente 2,5 pulgadas. El radio ampliado de la segunda porción 118, por ejemplo, más grande de lo habitual, está destinado a mejorar la comodidad de la pared torácica, por ejemplo, al tener un contorno de contacto del paciente generalmente suave. De acuerdo con una realización, la altura (H3) de la primera porción es generalmente constante, mientras que la altura (H4) de la segunda porción varía. Adicional o alternativamente, la forma de la segunda porción 118 puede ser generalmente una curva suave u otra forma curvilínea. Una pared frontal 112 puede ser vertical o ligeramente fuera de ángulo respecto de la vertical cuando la paleta de compresión se aplica a una mama.

Las FIGS. 12A-12E ilustran una realización de una paleta de compresión 120. La paleta de compresión 120 tiene una pared frontal 122 y una pared inferior 124. La pared frontal puede ser generalmente vertical o ligeramente fuera de ángulo a la vertical cuando la compresión 120 se aplica a una mama. La pared inferior 124 incluye una primera porción 124 y una segunda porción 128 en la que la segunda porción es una porción intermedia entre la pared frontal y la primera porción. La primera porción es generalmente horizontal y tiene una altura generalmente constante (H5) con respecto a la parte superior de la pared frontal de la paleta de compresión 120. Una altura más alta (H6) de la porción intermedia no es mayor que la altura (H5) de la primera porción. En una realización, la altura (H6) de la porción intermedia varía, por ejemplo, de forma lineal, tiene una curvatura generalmente suave o es generalmente curvilínea. En tal configuración, la forma de la porción intermedia alivia el tirón de tejido en la pared torácica de una paciente. La paleta de compresión 120 se puede usar para comprimir un mama como parte de un conjunto de paleta de compresión con una camisa de paleta no rígida, preferiblemente una camisa de paleta de almohadilla de gel. Por lo tanto, en una realización alternativa, cuando se utiliza una camisa de paleta de almohadilla de gel con la paleta de compresión 120, no hay dos etapas de compresión. El conjunto de paleta de compresión se puede aplicar a la mama en un movimiento hacia abajo. Adicional o alternativamente, el tecnólogo o técnico puede pero preferiblemente no estaría manipulando el tejido mamario tras la compresión.

Con referencia ahora a las FIG. 13A-13B, se muestra un procedimiento para comprimir una mama usando un conjunto de paletas de compresión. Con fines ilustrativos, la paleta de compresión 110 de las FIGS. 11A-11 E se muestra, aunque se puede usar cualquier otra paleta de compresión descrita en la presente. El procedimiento incluye al menos colocar un mama en una plataforma de mama, ubicar el conjunto de paleta de compresión con respecto a la mama, inmovilizar la mama bajando el conjunto de paleta de compresión o comprimir la mama con el conjunto de paleta de compresión y, opcionalmente, inflar la camisa de paleta 130 donde se utiliza una camisa de paleta inflable. Cuando corresponda, al bajar el conjunto de paleta de compresión o comprimir el mama inicialmente con el conjunto de paleta de compresión, se aplica una primera cantidad de fuerza sobre la mama. Mediante el inflado de una camisa de paleta se aplica una cantidad adicional de fuerza sobre la primera cantidad para ayudar a comprimir la mama de manera uniforme para obtener imágenes de rayos X, por ejemplo, mediante la distribución uniforme de la fuerza sobre la superficie superior de la mama.

Se muestra como un ejemplo en las FIGS. 13A-13B, aunque se puede usar cualquiera de las paletas de compresión descritas en la presente, la plataforma de mama se extiende lateralmente hasta la pared frontal de la paleta de compresión, tal como hasta la parte inferior de la pared frontal. En una realización alternativa, la plataforma de mama se extiende lateralmente hasta donde la pared frontal contacta con la pared torácica de una paciente, en configuraciones en las que la pared frontal de la paleta de compresión está inclinada o fuera de ángulo. La plataforma del mama no solo se extiende hasta donde termina la primera porción o ya no es generalmente horizontal y paralela a la plataforma del mama. Esta configuración ayuda a minimizar la cantidad de tejido mamario que está fuera del campo de visión. Cuando las porciones de tejido mamario no están en el campo de visión y/o están pellizcadas (por ejemplo, debido a una mama gruesa y/o densa por la pared torácica) por la pared frontal, la segunda porción y/o la porción entre la pared frontal y la segunda porción de la paleta de compresión, se pueden utilizar técnicas de procesamiento de imágenes para dar cuenta de tales posibles distorsiones. Opcionalmente, las técnicas de procesamiento de imágenes se pueden utilizar en cualquier caso, ya que el tejido de la pared torácica a menudo puede ser denso y/o grueso. Con las paletas de compresión planas conocidas, tales paletas de compresión necesitan comprimir el tejido mamario significativamente de la parte anterior a posterior para tratar de obtener la mayor cantidad posible de tejido mamario en el campo de visión. Las paletas de compresión de la presente tecnología se configuran de tal manera que puede no ser necesaria tanta fuerza de compresión para obtener imágenes del tejido mamario, lo que potencialmente lleva a una mamografía más cómoda. Preferiblemente, las paletas de compresión de la presente tecnología aplican aproximadamente un 25% a aproximadamente 50% menos de fuerza de compresión que la de una paleta de compresión plana conocida, medida a partir de la señal de salida de una celda de carga ubicada detrás de donde la paleta de compresión se monta en el sistema de obtención de imágenes (es decir, el soporte de paleta).

Con referencia ahora a las Figs. 14A-14C, se muestra otra realización de una paleta de compresión 140. En particular, las FIGS. 14A-14C ilustran modificaciones a la paleta de compresión de las FIGS. 12A-12E, aunque tales modificaciones se pueden realizar en cualquiera de las paletas de compresión descritas en la presente. En las FIG. 14A-14C se muestra esquinas generalmente redondeadas alrededor de la pared frontal hacia la parte inferior de la paleta de compresión y esquinas generalmente redondeadas alrededor de la pared frontal hacia la pared lateral. La paleta de compresión 140 incluye modificaciones para facilitar una mayor flexibilidad y una mayor conformidad con el tejido mamario. Las paredes laterales 142 tienen una altura menor que aproximadamente una porción entre la pared frontal 144 y la pared posterior 146 que la altura de la pared frontal 144 y/o posterior 146, por ejemplo, menor que

aproximadamente 20% a aproximadamente 80%, preferiblemente aproximadamente 25 % a aproximadamente 50%. Tener una pared lateral con una porción inferior facilita la articulación de la paleta de compresión 140 en la pared frontal 144. La paleta de compresión 140 también puede incluir, opcionalmente, ranuras formadas cerca de las esquinas traseras para facilitar una mayor flexión de la parte inferior de la paleta de compresión, así como la paleta de compresión 140 total. Las modificaciones opcionales adicionales para aumentar la flexibilidad de la paleta de compresión 140 incluyen variar el grosor de la paleta (por ejemplo, con una porción de la parte inferior de la paleta de compresión que es más gruesa que otras porciones, tales como la porción media que tiene un grosor mayor que las porciones más cercanas de las paredes laterales) y fabricar la paleta de compresión 140 a partir de materiales más flexibles que las paletas de compresión conocidas (por ejemplo, hechas preferiblemente con materiales que son aproximadamente un 40% más flexibles). En el ejemplo en el que la porción media de la superficie inferior es más gruesa que las porciones más cercanas a las paredes laterales, la porción media más gruesa ayuda a evitar que la paleta de compresión 140 se enrolle alrededor del frente de la mama, lo que puede provocar problemas con dolor en el pezón, empujar la mama hacia la pared torácica y empujar lamama potencialmente fuera del detector; tener la porción de la superficie inferior más cerca de las paredes laterales más fina que la porción media puede facilitar más soporte en la posición MLO y puede ayudar a que la paleta de compresión 140 se adapte mejor a la forma de un mama. Tal configuración puede permitir una mejor compresión en el área de la axila y el pliegue inframamario. La paleta de compresión 140 se puede usar para comprimir una mama de la paciente con o sin una camisa inflable y/o una almohadilla de gel.

En las FIG. 15A-15C se muestran características adicionales de una paleta de compresión 160. La pared inferior de la paleta de compresión 160 incluye una superficie generalmente cóncava 162, que generalmente puede corresponder en forma a una mama y/o una mama comprimida. La superficie generalmente cóncava 162 se puede extender generalmente entre las paredes laterales 164 de la paleta de compresión 162. Alternativamente, una porción de la superficie inferior incluye una superficie generalmente cóncava 162, que ayuda a acoplar el contorno del tejido mamario. La superficie generalmente cóncava 162 ayuda a distribuir más equitativamente las fuerzas aplicadas a la mama para que se correspondan más estrechamente con la forma de la mama. Tal configuración puede ayudar a proporcionar más comodidad a un paciente a medida que se comprime la mama. La superficie generalmente cóncava 162 incluye dos porciones de borde externo 166 que definen un plano de referencia P, así como una porción central 168. La porción central 168 no es coplanar con las porciones de borde externo 166, de modo que la porción central 168 se eleva en relación o se dispone sobre el plano de referencia P. La porción central 168 puede estar nivelada (por ejemplo, paralela al plano de referencia P o un eje A de la paleta 160) o puede estar inclinada hacia abajo desde una pared frontal 170 a una pared posterior 172 de la paleta 160. Esto puede ayudar a adaptar aún más la paleta 160 a la forma del mama.

La superficie generalmente cóncava 162 también puede ayudar a evitar que la mama se deslice y se mueva durante la adquisición de la imagen. A modo de ejemplo, esta configuración puede ayudar a evitar el deslizamiento de la mama en la posición MLO al sostener la mama más, en comparación con las paletas de compresión planas conocidas que a menudo permiten que la mama se deslice durante la adquisición de imágenes. La superficie generalmente cóncava 162 puede tener una curvatura suave o puede tener cualquier otra forma que sea generalmente cóncava, por ejemplo, la superficie 162 puede incluir crestas, líneas y/u otros elementos de moldeo por inyección de la paleta de compresión 160, la superficie puede tener una forma generalmente trapecoidal, etc. Además o alternativamente, la paleta de compresión 160 se puede usar para comprimir la mama de una paciente con o sin una camisa inflable y/o una almohadilla de gel. En otra realización, la superficie generalmente cóncava 162 puede no ser uniformemente cóncava desde la pared frontal 170 (es decir, la pared orientada al tórax) hasta la pared posterior 172. Como el tejido mamario comprimido puede no extenderse tan atrás como la pared posterior 172, la concavidad puede ser mayor cerca de la pared frontal 170 en comparación con la pared posterior 172. A modo de ejemplo, la superficie inferior 167 puede ser generalmente cóncava cerca de la pared frontal 170 y puede ser más plana cerca de la pared posterior 172. En un ejemplo adicional o alternativo, el radio de la superficie generalmente cóncava es mayor cerca de la pared frontal en comparación con la superficie inferior cerca de la pared posterior. Esta falta de uniformidad puede ayudar a proporcionar una compresión incluso más uniforme desde el pezón hasta la pared torácica de la mama.

En general, la paleta de compresión de la presente tecnología descrita en la presente puede ser más cómoda para una paciente sometida a compresión mamaria durante una mamografía o una obtención de imagen de rayos X de la mama. La paleta de compresión de la presente tecnología descrita en la presente generalmente requiere aplicar menos fuerza de compresión para lograr la misma tensión que la de una paleta de compresión plana conocida. Las paletas se pueden fabricar con materiales sustancialmente rígidos o flexibles. El uso de materiales rígidos permite que la paleta comprima lo suficiente la mama sin deformarse. Por ejemplo, en la realización representada en las FIGS. 15A-15C, una distancia entre la porción central 168 y el plano de referencia puede ser sustancialmente la misma cuando la paleta 160 está comprimiendo una mama o no comprimiendo una mama. Por ejemplo, el contorno cóncavo de la pared inferior puede ser sustancialmente el mismo. Las formas y los contornos particulares de los descritos en la presente pueden reducir o eliminar la incomodidad durante la compresión mamaria.

En las realizaciones en las que una paleta de compresión utiliza una bolsa inflable, se puede utilizar un sensor de presión para evitar inflar en exceso o subinflar la bolsa. En realizaciones alternativas, el volumen de la bolsa inflable se puede calcular con el uso de una jeringa. De manera adicional o alternativa, se puede usar un montaje motorizado para inflar la bolsa, opcionalmente, en la que se puede usar un componente mecánico como un tornillo de guía para

evitar inflar en exceso la bolsa.

5 Se debe apreciar que las realizaciones de los procedimientos y aparatos discutidos en la presente no están limitadas en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes establecidos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos adjuntos. Los procedimientos y aparatos se pueden implementar en otras realizaciones y practicar o llevar a cabo de varias maneras. En la presente se proporcionan ejemplos de implementaciones específicas solo con fines ilustrativos y no se pretende que sean limitantes. En particular, los actos, elementos y características discutidos en relación con una cualquiera o más realizaciones no están destinados a ser excluidos de un papel similar en ninguna otra realización.

10 Además, la fraseología y la terminología utilizadas en la presente tienen fines descriptivos y no se deben considerar limitantes. Cualquier referencia a realizaciones o elementos o actos de los sistemas y procedimientos mencionados en la presente en singular también pueden abarcar realizaciones que incluyen una pluralidad de estos elementos, y cualquier referencia en plural a cualquier realización o elemento o acto en la presente también pueden abarcar realizaciones que incluyen solo un elemento único. El uso en la presente de "que incluye", "que comprende", "que tiene", "que contiene", "que implica" y sus variaciones está destinado a abarcar los elementos enumerados a
15 continuación y sus equivalentes, así como elementos adicionales. Las referencias a "o" se pueden interpretar como inclusivas, de modo que cualquier término descrito usando "o" puede indicar cualquiera de uno, más de uno o todos los términos descritos.

20 Todas las partes, relaciones y porcentajes de la presente, en la Descripción detallada y las Reivindicaciones, son en peso y todos los límites numéricos se usan con el grado normal de precisión proporcionado por la técnica, a menos que se especifique lo contrario.

Las dimensiones y valores descritos en la presente no se deben entender como estrictamente limitados a los valores numéricos exactos enumerados. En cambio, a menos que se especifique lo contrario, cada una de esas dimensiones tiene la intención de significar tanto el valor mencionado como un rango funcionalmente equivalente que rodea ese valor. Por ejemplo, una dimensión descrita como "40 mm" significa "aproximadamente 40 mm".

25 Se debe entenderse que cada limitación numérica máxima dada a lo largo de esta memoria descriptiva incluye cada limitación numérica inferior, como si tales limitaciones numéricas inferiores se escribieran expresamente en la presente. Cada limitación numérica mínima dada a lo largo de esta memoria descriptiva incluye cada limitación numérica más alta, como si tales limitaciones numéricas más altas estuvieran expresamente escritas en la presente. Cada rango numérico dado a lo largo de esta memoria descriptiva incluye cada rango numérico más estrecho que se
30 halla dentro de dicho rango numérico más amplio, como si tales rangos numéricos más estrechos se escribieran expresamente en la presente.

35 La cita de cualquier documento como se cita en la presente no se debe interpretar como una admisión de que es una técnica anterior con respecto a la tecnología presente. En la medida en que cualquier significado o definición de un término o en este documento escrito entre en conflicto con cualquier significado o definición en un documento como se cita en la presente, prevalecerá el significado o definición asignado al término en este documento escrito.

Habiendo descrito anteriormente varios aspectos de al menos una realización, se debe apreciar que diversas alteraciones, modificaciones y mejoras se les ocurrirán fácilmente a los expertos en la materia. Dichas alteraciones, modificaciones y mejoras se consideran parte de esta divulgación y están dentro del ámbito de la tecnología. Por consiguiente, la descripción y los dibujos anteriores son solo a modo de ejemplo.

40

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de obtención de imágenes de mama por rayos X que comprende:
una paleta de compresión (16, 160), en el que la paleta de compresión está adaptada para colocarse en:
 - 5 una posición de compresión en la que una mama comprimida se dispone entre la paleta de compresión y una plataforma de mama;
una posición de no compresión en la que la mama comprimida no se dispone entre la paleta de compresión y la plataforma de mama,
en el que la paleta de compresión comprende:
 - 10 una pared frontal (16a, 102, 112, 122, 144, 170) configurada para estar adyacente y enfrentarse a una pared torácica de un paciente durante la obtención de imágenes;
una pared inferior (106d, 104, 114, 124) configurada para extenderse lejos de la pared torácica del paciente y estar adyacente a una longitud de una parte superior de la mama comprimida, en la que la pared inferior comprende una porción central (168) y dos porciones del borde externo, en el que la porción central es no coplanar con las dos porciones del borde externo (166), y en el que la paleta de compresión es móvil; y
un primer eje sustancialmente ortogonal a la pared frontal,
en el que las dos porciones del borde externo definen un plano de referencia (P), y en el que la porción central se dispone por encima del plano de referencia para definir una superficie cóncava que se
20 extiende desde una primera porción del borde externo hasta la porción central a una segunda porción del borde externo, y en el que una distancia entre la porción central y el plano de referencia es sustancialmente idéntica en la posición de compresión y en la posición de no compresión, **caracterizado porque** la paleta de compresión además comprende una pared posterior (172) dispuesta en forma opuesta a la pared frontal, en el que la porción central de la pared inferior comprende una superficie inclinada, en el que una primera distancia entre la porción central y el plano de referencia próximo a la pared frontal es mayor que una segunda distancia entre la porción central y el plano de referencia próximo a la pared posterior.
 - 25
 - 30
2. El sistema de obtención de imágenes de mama por rayos X de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la porción central de la pared inferior está inclinada a lo largo del primer eje desde un punto alto próximo a la pared frontal.
3. El sistema de obtención de imágenes de mama por rayos X de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que además comprende la plataforma de mama, en la que la pared inferior comprende un contorno sustancialmente similar tanto en la posición de compresión como en la posición de no compresión.

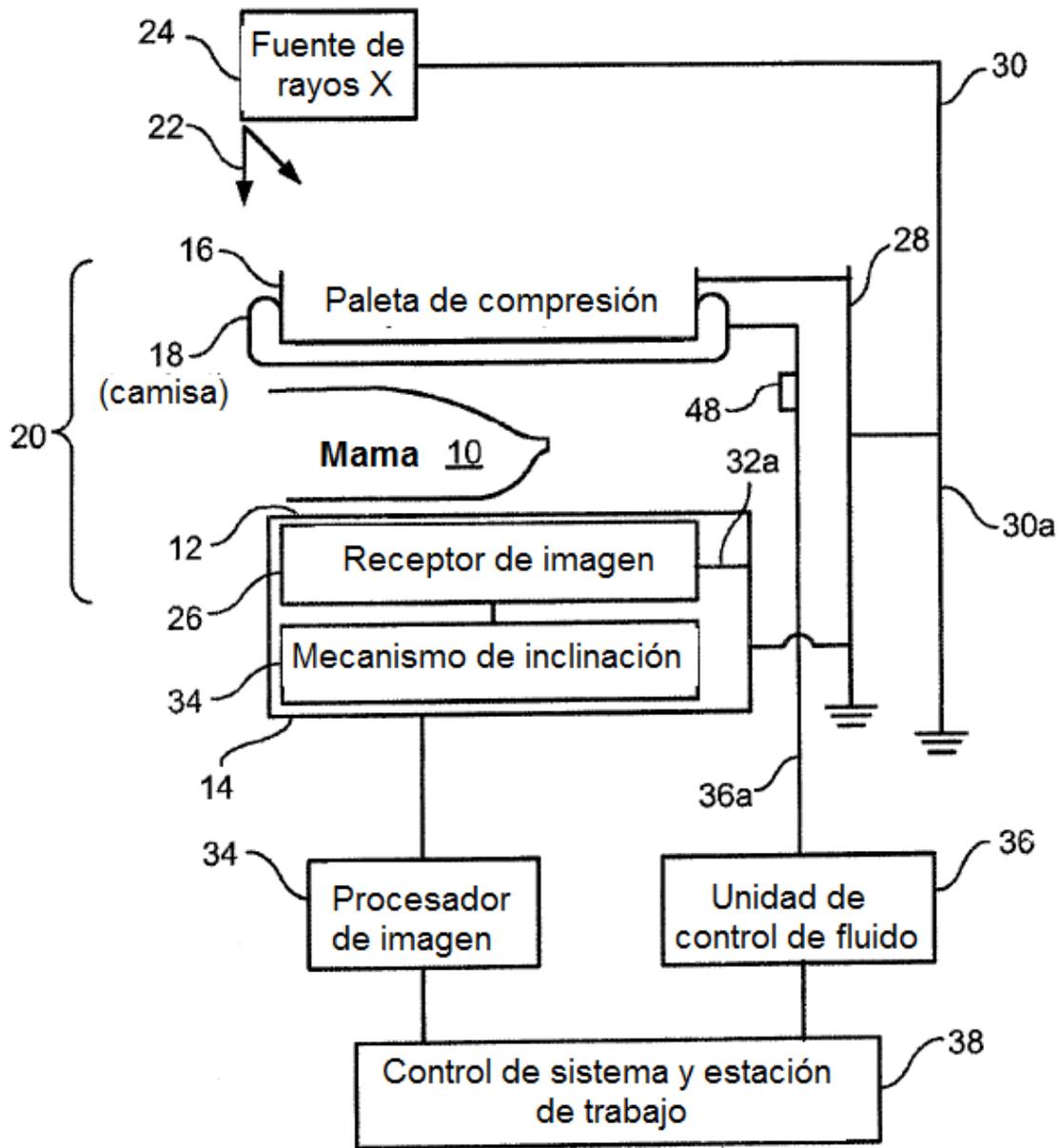


FIG. 1

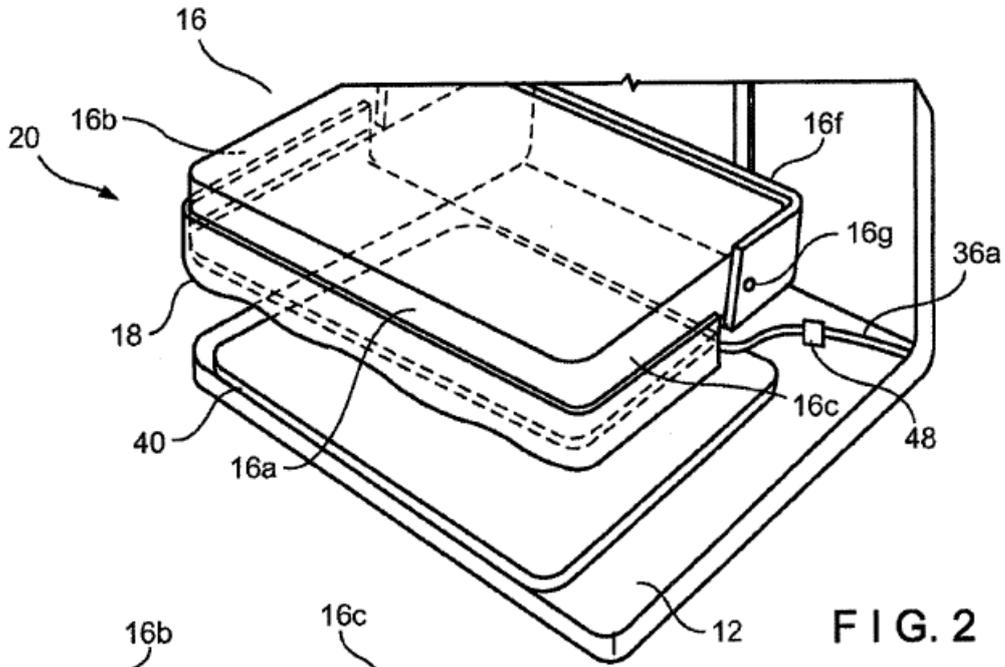


FIG. 2

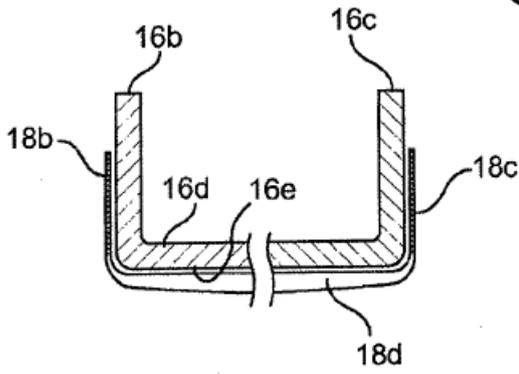


FIG. 3

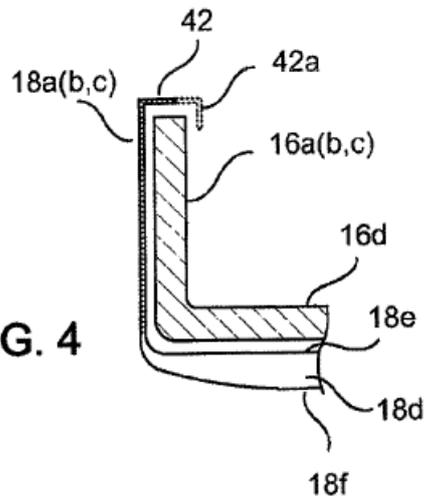


FIG. 4

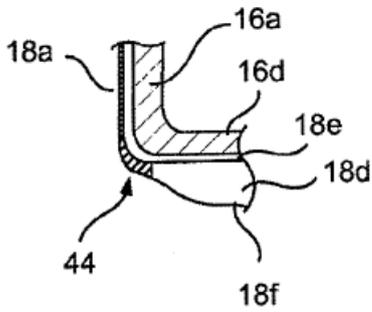


FIG. 5

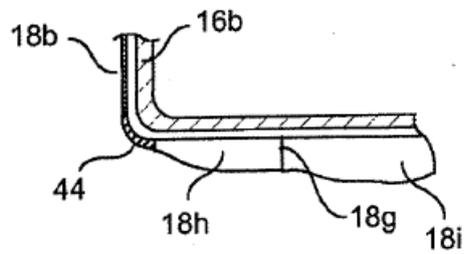


FIG. 6

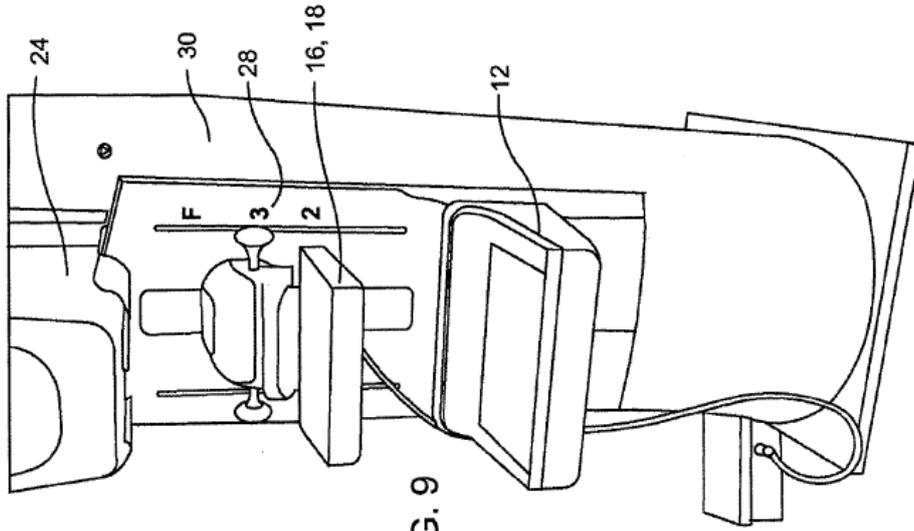


FIG. 9

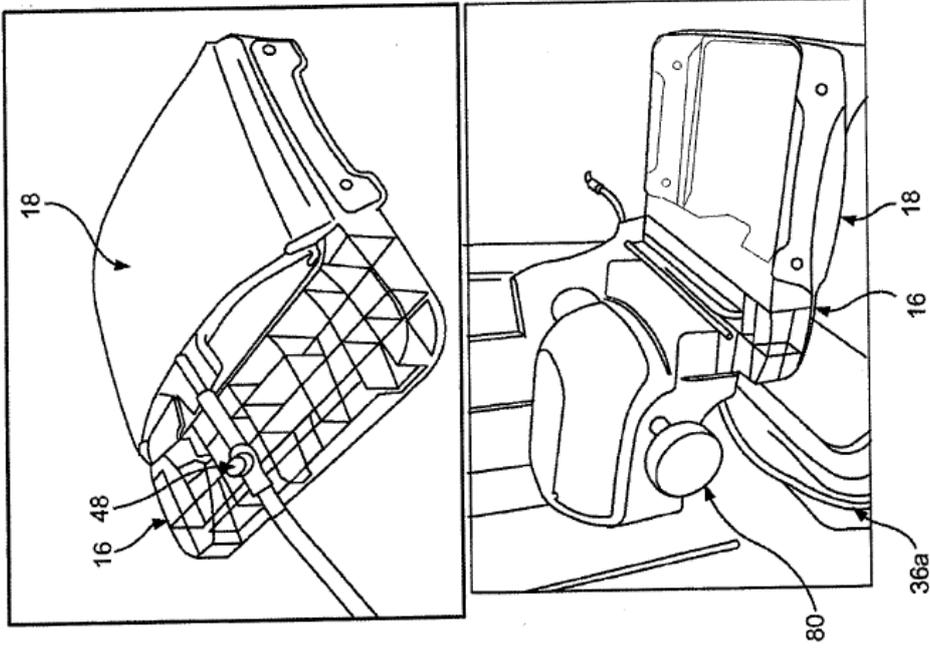


FIG. 7

FIG. 8

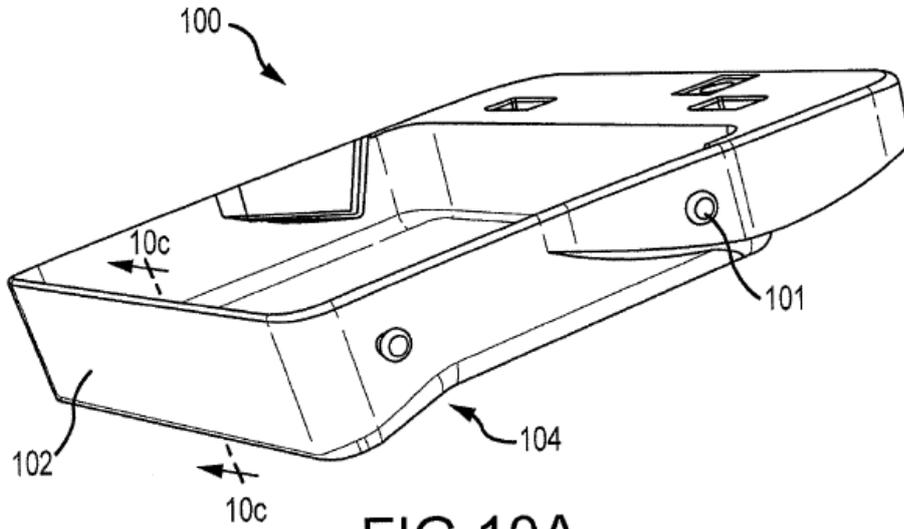


FIG. 10A

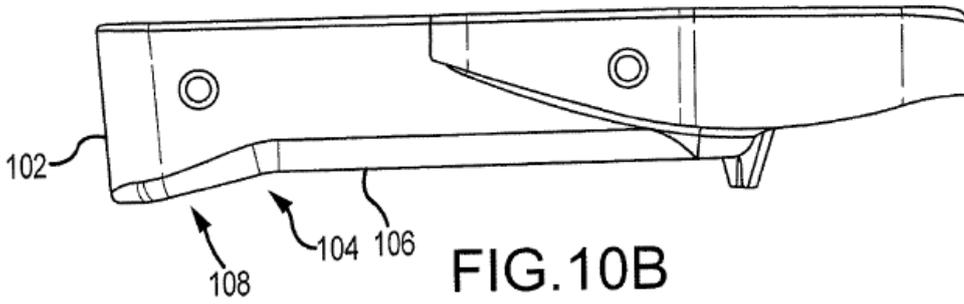


FIG. 10B

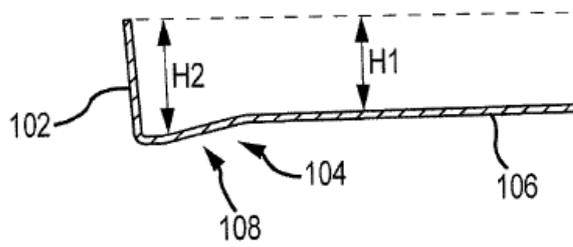


FIG. 10C

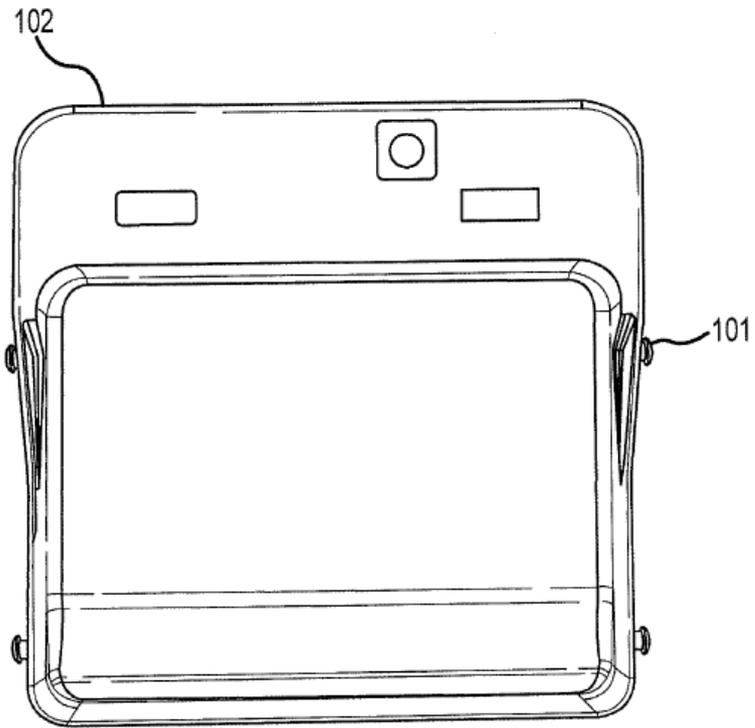


FIG. 10D

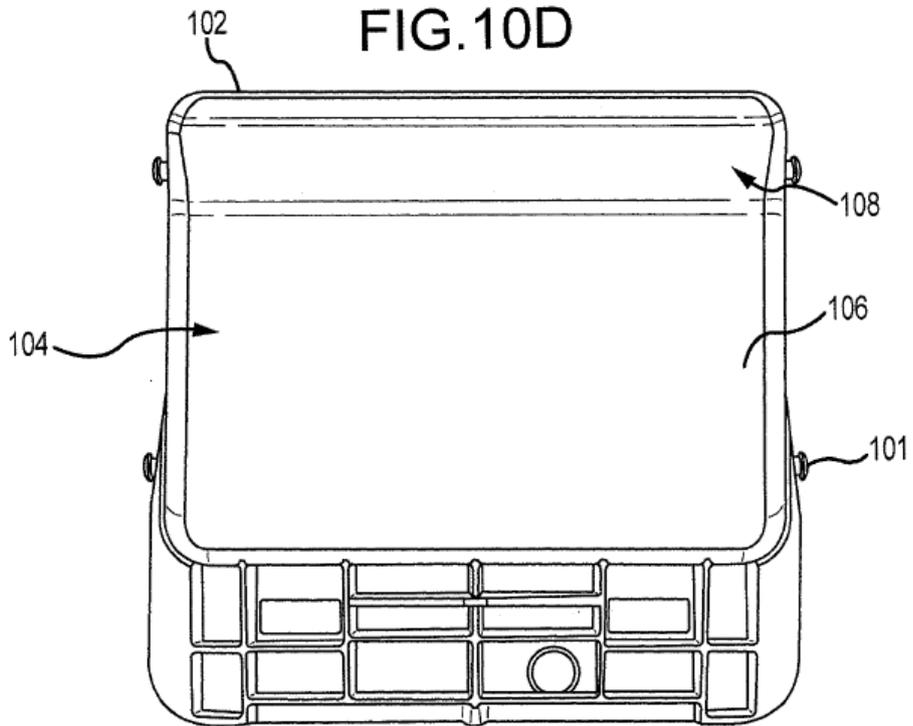


FIG. 10E

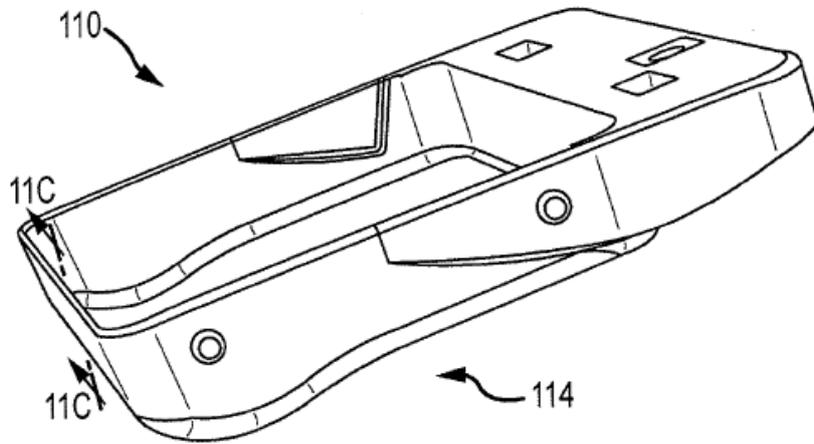


FIG. 11A

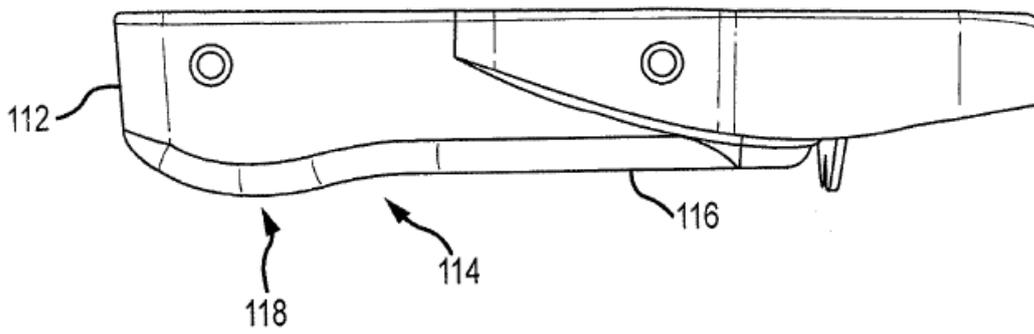


FIG. 11B

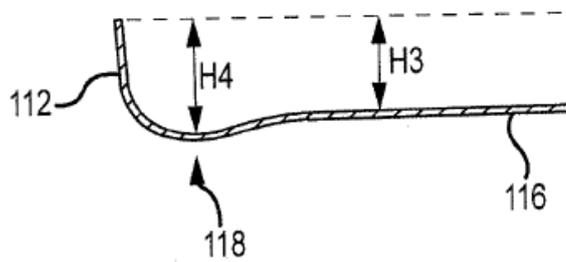


FIG. 11C

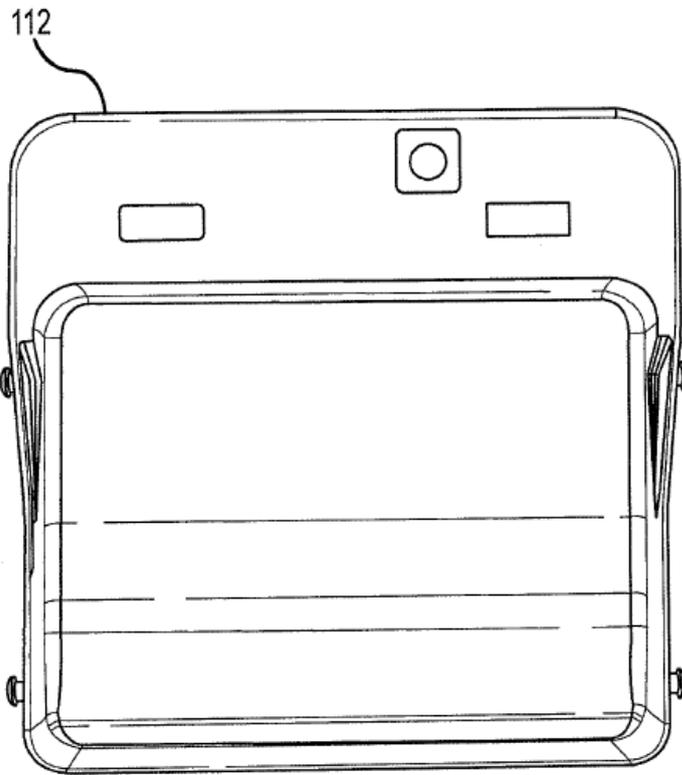


FIG. 11D

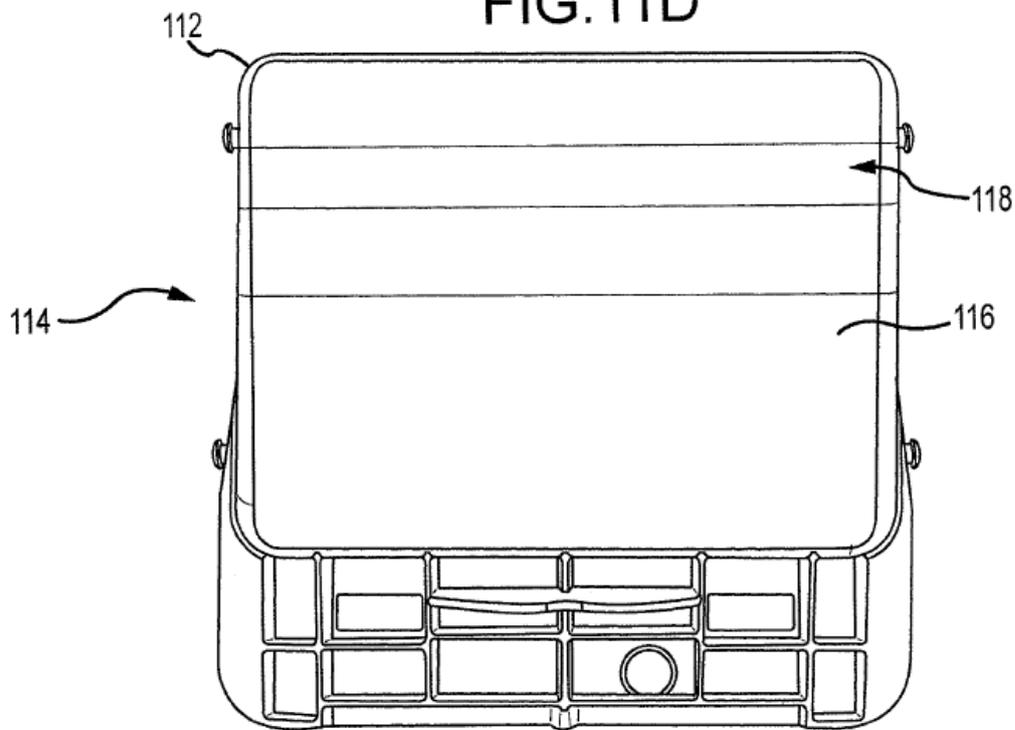


FIG. 11E

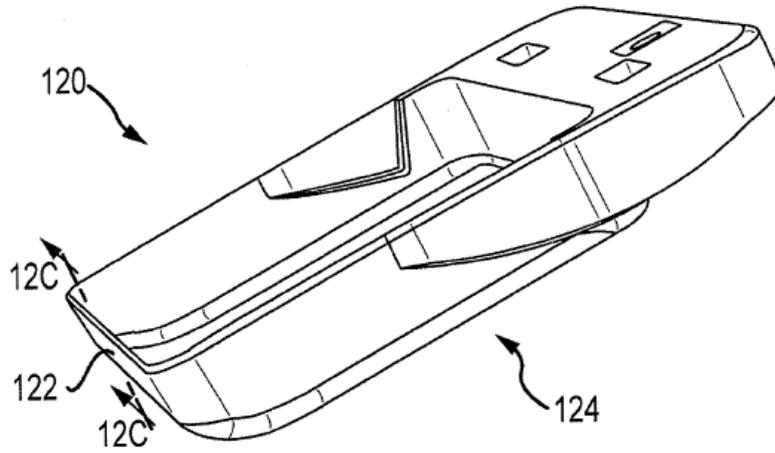


FIG. 12A

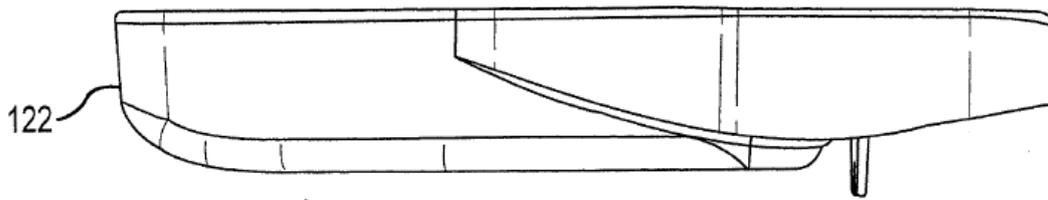


FIG. 12B

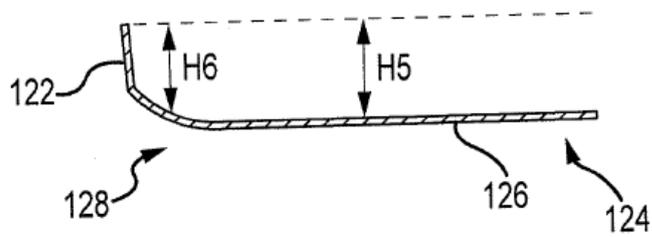


FIG. 12C

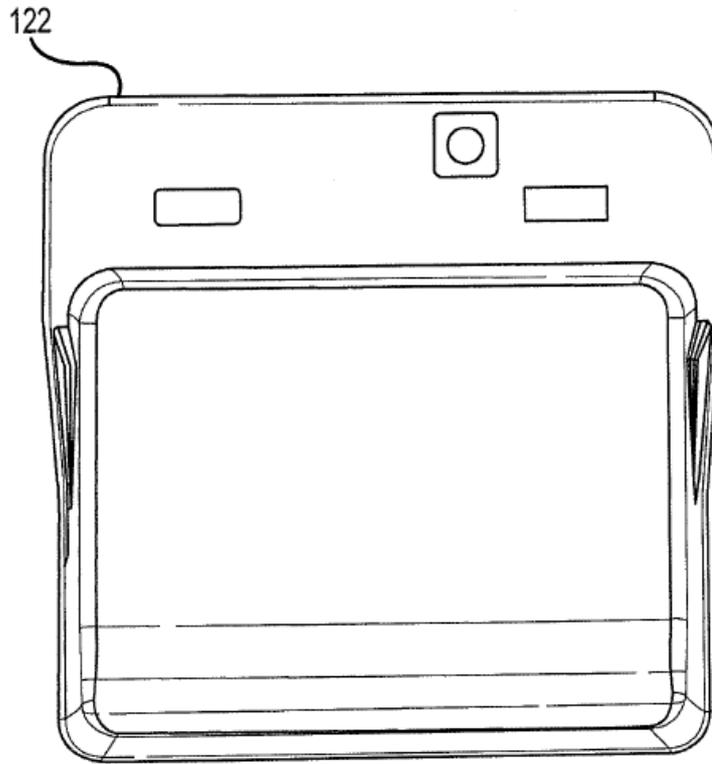


FIG. 12D

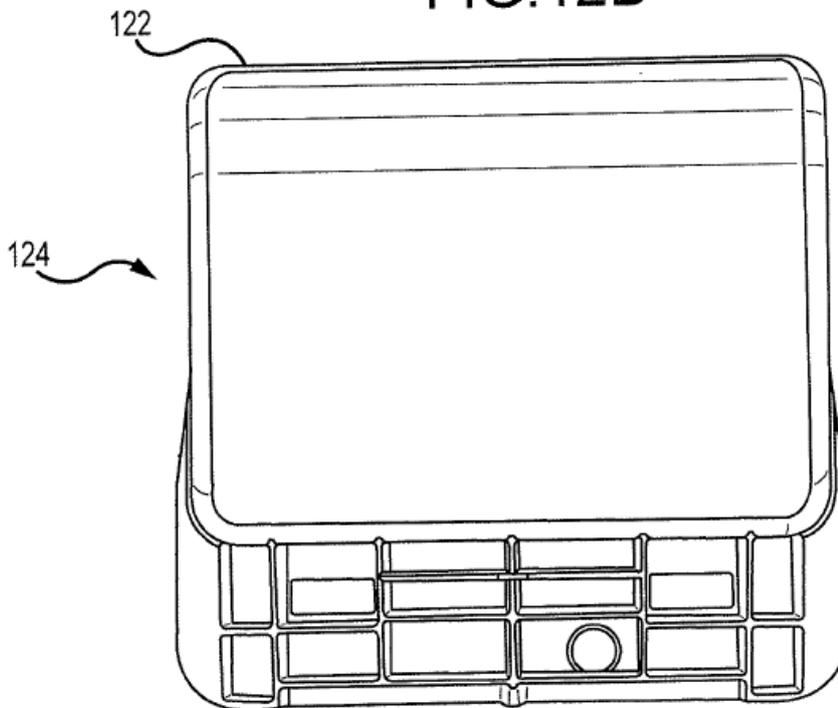


FIG. 12E

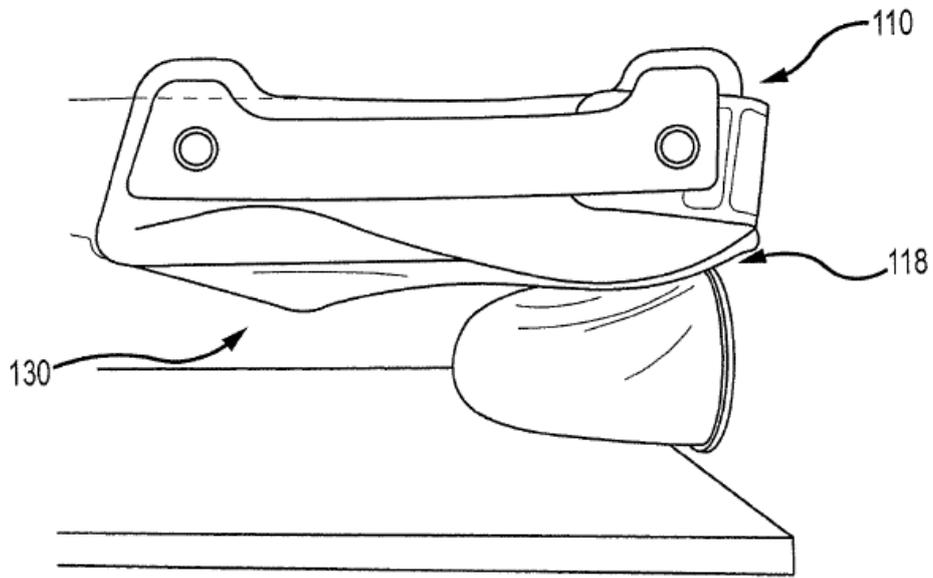


FIG. 13A

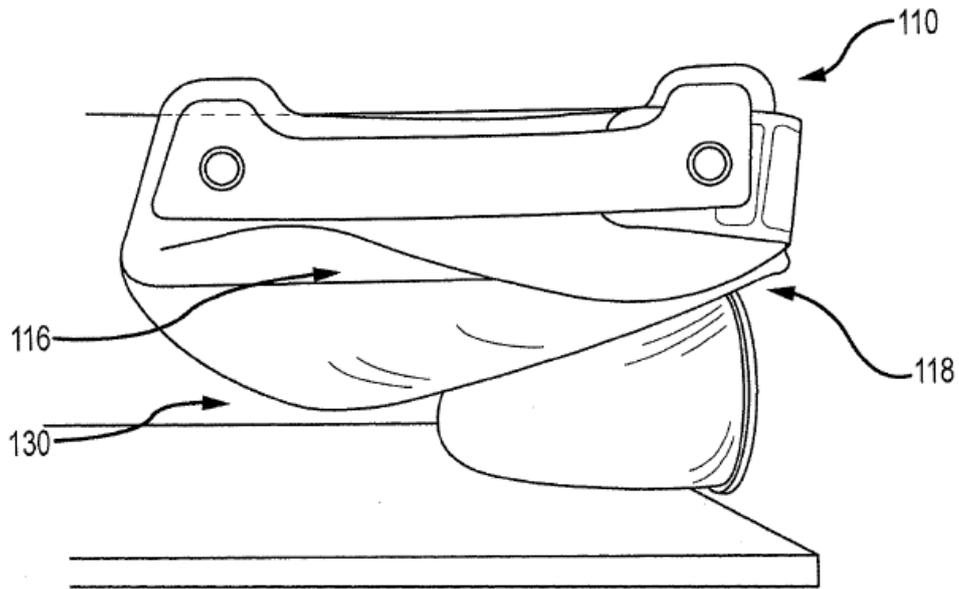


FIG. 13B

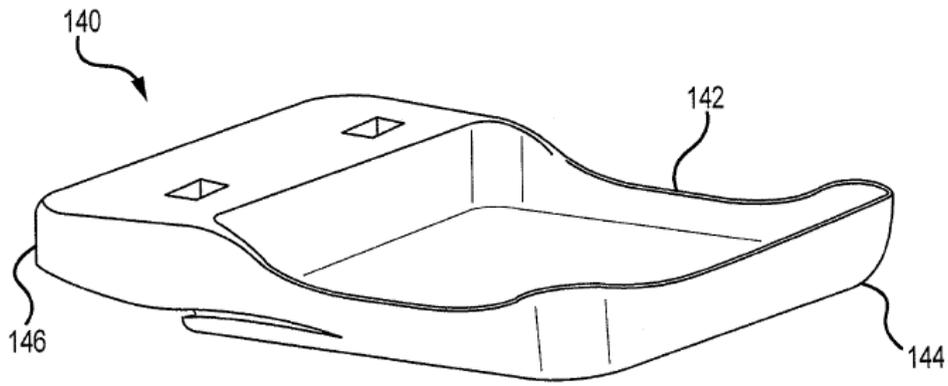


FIG. 14A

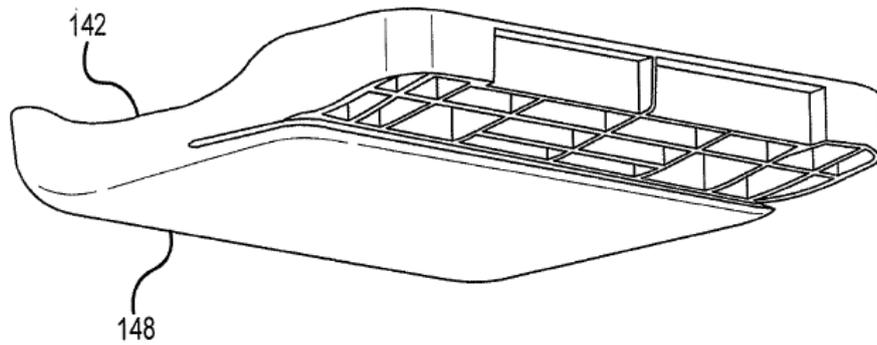


FIG. 14B

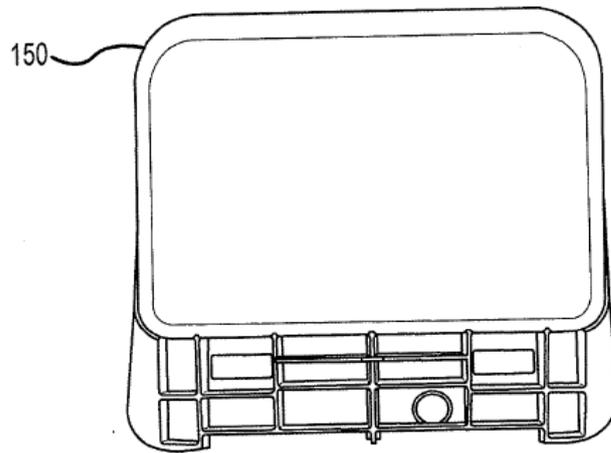


FIG. 14C

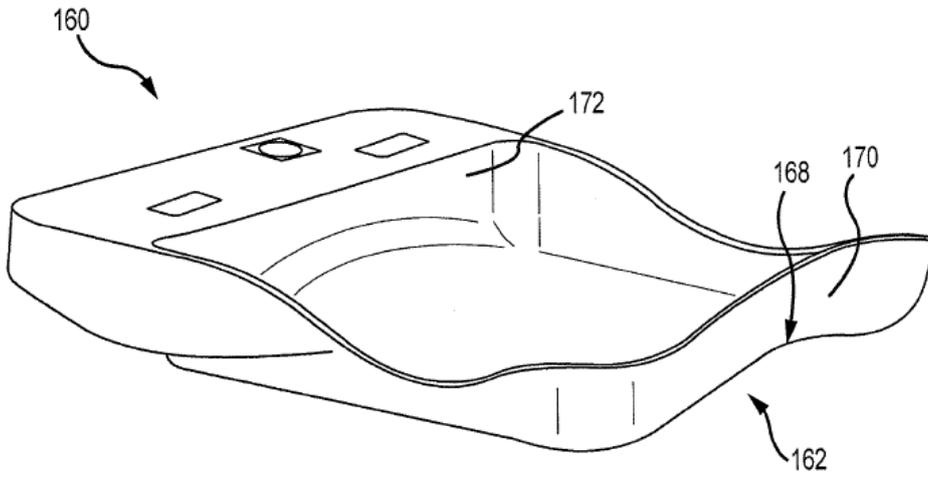


FIG. 15A

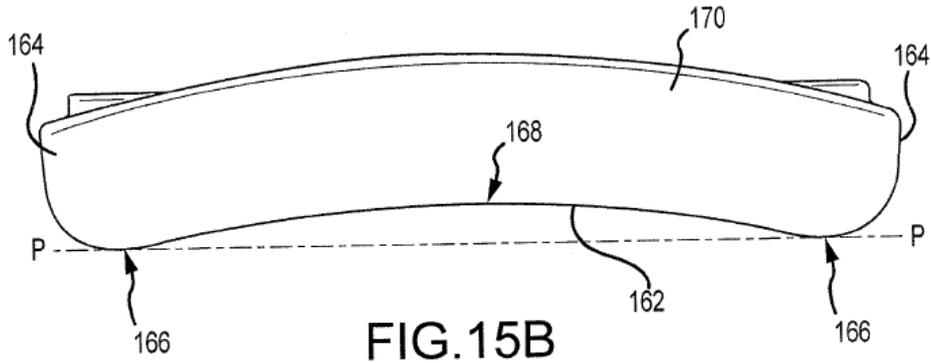


FIG. 15B

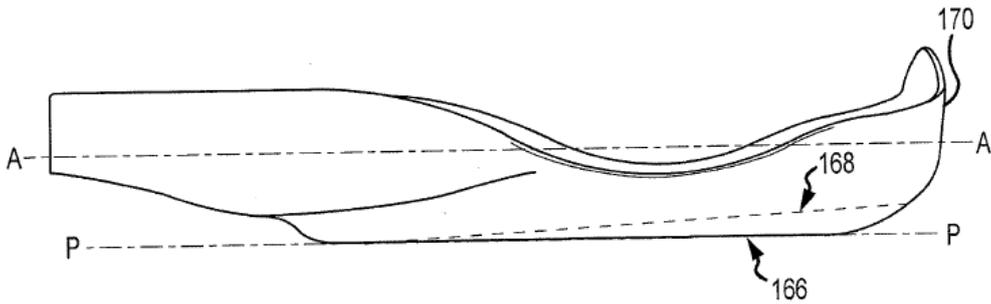


FIG. 15C