

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 474 720**

51 Int. Cl.:

A61B 6/04

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.11.2003** **E 03783247 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.05.2014** **EP 1560519**

54 Título: **Aparato y método para obtención de imágenes de pecho por tomografía computarizada volumétrica con haz cónico**

30 Prioridad:

12.11.2002 US 291745

28.03.2003 US 400915

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.07.2014

73 Titular/es:

UNIVERSITY OF ROCHESTER (100.0%)
601 ELMWOOD AVENUE, BOX 706
ROCHESTER, NY 14642, US

72 Inventor/es:

NING, RUOLA

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 474 720 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

Aparato y método para obtención de imágenes de pecho por tomografía computarizada volumétrica con haz cónico

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

- 5 La presente invención está relacionada con el uso de tomografía computarizada volumétrica por haz cónico (CBVCT, *cone beam volume computed tomography*) en obtención de imágenes de mama y en particular con mejoras en la misma, que mejoran el uso de radiación desde la fuente de radiación, los datos que produce el detector, o los dos. En toda la presente descripción, se entenderá que las referencias a la obtención de imágenes de mama (mamografía) son ilustrativas en lugar de limitativas, ya que la invención es ampliamente aplicable a la obtención de imágenes de mama en general.

Descripción de la técnica relacionada

El cáncer de mama representa un problema significativo de la salud. Cada año se diagnostican más de 180.000 nuevos casos, y casi 45.000 mujeres mueren por la enfermedad en los Estados Unidos.

- 15 El objetivo clínico de obtención de imágenes de mama es detectar masas de tumor cuando son tan pequeñas como sea posible, preferiblemente de menos de 10 mm de diámetro. Se tienen informes de que las mujeres con carcinoma invasivo de mama de 1-10 mm detectado por mamografía tienen una tasa de supervivencia del 93% a 16 años.

- La mamografía convencional analógica (*screen film*) es la herramienta más efectiva disponible actualmente para la detección temprana del cáncer de mama. Sin embargo, la mamografía tiene una sensibilidad relativamente baja para detectar pequeños cánceres de mama (por debajo de varios milímetros). La especificidad y el valor predictivo positivo de la mamografía se quedan limitados debido a una superposición en la apariencia de las lesiones benignas y las malignas. La limitada sensibilidad y especificidad de la mamografía en la detección de cáncer de mama se debe a su pobre detectabilidad de contraste, que es común para todos los tipos de técnicas de obtención de imágenes de proyección (la obtención de imágenes de proyección sólo puede tener hasta un 10% de detectabilidad de contraste). La sensibilidad con la que la mamografía convencional puede identificar los tumores malignos en la fase pre-clínica se verá afectada en gran medida por la naturaleza del parénquima circundante de mama. La detección de calcificaciones se verá influenciada en menor medida por el tejido circundante. La percepción de masas de mama sin calcificación asociada, que representa la mayoría de los tumores en los pacientes con carcinomas detectados, se ve influenciada en gran medida por el patrón parénquimal mamográfico. De este modo, la mamografía convencional a menudo no es capaz de detectar directamente tumores de unos milímetros debido a una baja resolución de contraste. La mamografía convencional requiere una resolución ultra-alta (50 -100 mm/pixel) para obtener imágenes de micro-calcificaciones para compensar su pobre resolución de contraste. La mamografía no consigue demostrar inicialmente el 30%-35% de los cánceres. Además, no todos los cánceres de mama detectados con mamografía se encontrarán lo suficientemente pronto como para ser curados. A lo más, parece que la mamografía convencional puede reducir la mortalidad hasta un 50%. Esto es una importante ganancia, pero hay un considerable espacio para la mejora en la detección temprana de cáncer de mama.

La especificidad relativamente baja de la mamografía tiene como resultado la biopsia para casos indeterminados a pesar de las desventajas de mayor coste y el estrés que impone en los pacientes. Existe la necesidad de una caracterización más precisa de las lesiones de mama con el fin de reducir la tasa de biopsias y la tasa de falsos positivos de las biopsias.

- 40 Hay varias características radiológicas o biológicas de los carcinomas de mama de las que se pueden obtener imágenes. Primero, el carcinoma tiene diferentes coeficientes de atenuación lineal de rayos X que los tejidos circundantes, como se muestra en la figura 1. Segundo, el carcinoma tiene una tasa de crecimiento volumétrico substancialmente mayor en comparación con un tumor benigno que carece de crecimiento. Tercero, el carcinoma tiene unos patrones distinguibles de los de un tumor benigno. Cuarto, los tumores benignos muestran diferente aumento de contraste después de una inyección intravenosa de contraste. Quinto, la presencia de neovascularidad puede indicar cáncer. La mamografía convencional se basa principalmente en la primera característica y utiliza parcialmente la tercera característica para la detección de cáncer de mama. Dado que la mamografía es una técnica estática bidimensional de obtención de imágenes, no puede proporcionar información con respecto a las características 2, 4 o 5.

- 50 Actualmente, la evaluación radiológica de cáncer de mama es importante no sólo para la detección temprana de una enfermedad, sino también para la estadificación y la monitorización de la respuesta al tratamiento. Hasta ahora, la mamografía convencional analógica ha demostrado ser la herramienta actualmente disponible más rentable para la detección temprana de cáncer de mama. Sin embargo, la especificidad y el valor predictivo positivo de la mamografía se quedan limitados, debido a una superposición en las apariencias de las lesiones benignas y malignas y a la pobre detectabilidad del contraste, que es común para todas las técnicas de obtención de imágenes de proyección. La obtención de imágenes de proyección puede tener sólo hasta un 10% de detectabilidad de contraste. Por lo tanto, a menudo se necesita una biopsia para casos indeterminados a pesar de las desventajas de mayor

coste y el estrés que impone en los pacientes. Por lo tanto, existe la necesidad de una caracterización más precisa de las lesiones de mama con el fin de reducir la tasa de biopsias.

En la última década, la IRM de mama ha obtenido un papel a la hora de clarificar los casos indeterminados después de una mamografía y/o ultrasonidos, especialmente después de cirugía de mama y para detectar cánceres multifocales de mama. Sin embargo, la integración de RM en la práctica clínica rutinaria ha sido dificultada por varias limitaciones, incluido el mucho tiempo de escaneo y el alto coste de los exámenes con RM. Adicionalmente, muchos pacientes no pueden soportar una RM a causa de contraindicaciones de RM (p. ej., clips de aneurisma, marcapasos) o claustrofobia grave.

La caracterización de lesiones de mama en RM se ha basado en gran medida en las tasas diferenciales de aumento entre las lesiones benignas y las malignas. La constante compensación entre la resolución espacial y la temporal en la RM ha dificultado la consecución de la resolución espacial necesaria para una mejor detección y caracterización de lesiones.

La tomografía computarizada (TC) por haz en ventilador, incluida TC espiral, se ha evaluado como una herramienta potencial para la caracterización de lesiones de mama. La mayoría de los trabajos anteriores se han basado en la técnica tradicional o helicoidal que utiliza todo el cuerpo del escáner. Esa técnica sufre, sin embargo, de varias desventajas incluida la significativamente mayor exposición a radiación debido al hecho de que la TC estándar no puede utilizarse para concentrarse sólo en la mama, de modo que la mayoría de rayos-x se malgastan en el escaneo de todo el cuerpo. Eso lleva a una resolución espacial relativamente baja en un plano (típicamente 1,0 lp/mm), una resolución de plano cruzado incluso menor (menor o igual a 0,5 lp/mm en la dirección perpendicular a los cortes), y tiempos prolongados de escaneo volumétrico, dado que la TC espiral escanea corte por corte todo el volumen y el escáner de toda la mama tarda 120 segundos. Todavía tarda 15 - 30 segundos en la última TC espiral multi-anillo para 1 mm/corte y una cobertura de 12 cm.

El ultrasonido tiene una pobre resolución a la hora de caracterizar márgenes de lesiones e identificar microcalcificaciones. El ultrasonido también es muy dependiente del operario.

Además, para una mamografía convencional, la compresión es esencial para mejorar la detectabilidad de bajo contraste. Sin embargo, los pacientes se sienten incómodos aunque la compresión no sea perjudicial para ellos.

La solicitud de patente relacionada citada antes enseña el uso de tomografía computarizada volumétrica por haz cónico (BCVTC) para la obtención de imágenes de mama, llamada técnica de obtención de imágenes de mama con TC volumétrica por haz cónico (CBVTCBI). El paciente yace en una mesa con un agujero de mama a través del cual se extiende la mama de la que se van a obtener imágenes. Un bastidor de pórtico hace rotar una fuente de radiación y un detector alrededor de la mama. Sin embargo, a causa de la colocación relativa de la fuente de radiación y la mesa necesaria para lograr el escáner volumétrico, la fuente de radiación puede colocarse tan baja con respecto a la mesa que puede que toda la mama no esté dentro del haz cónico (medio haz cónico). También, sería de ayuda compensar la forma de la mama mientras se minimizan las molestias al paciente y analizar eficientemente las señales que corresponden a varios tipos de tejidos y lesiones de mama. Por otra parte, sería de ayuda aumentar la sensibilidad de la detección de un pequeño cáncer de mama sin aumentar los niveles de dosis en los pacientes o reducir el nivel de dosis en los pacientes sin comprometer la calidad de imagen de la CBVTCBI.

A partir del documento "Dedicated Breast CT: Radiation Dose and Image Quality Evaluation" Radiology, diciembre de 2001, págs. 657-667 de John M. Boone et al. se conoce un dispositivo según el preámbulo de la reivindicación 1.

Compendio de la invención

De lo anterior, será fácilmente evidente que en la técnica existe la necesidad de un sistema y un método de obtención de imágenes de mama que superen las limitaciones antes señaladas de las técnicas convencionales.

Por lo tanto un objeto primario de la invención es proporcionar una técnica de obtención de imágenes tridimensionales, clínicamente útil para una precisa detección, diagnóstico y planificación del tratamiento del cáncer de mama.

Otro objeto de la invención es proporcionar una técnica de obtención de imágenes de mama que pueda funcionar con sólo un escaneo volumétrico rápido para proporcionar una descripción verdadera tridimensional (3D) de la anatomía de mama con alta resolución espacial isotrópica y ubicación de lesión, mientras que la mamografía convencional sólo proporciona imágenes de proyección bidimensional.

Incluso otro objeto adicional de la invención es proporcionar una técnica de obtención de imágenes para aislar por tomografía un tumor de mama de los otros objetos en planos adyacentes, eliminar en consecuencia la superposición y quitar estructuras superpuestas.

Incluso otro objeto adicional de la invención es proporcionar una mayor resolución de contraste en comparación con la mamografía convencional y una resolución espacial adecuada para la detección de cáncer de mama.

Incluso otro objeto adicional de la invención es mejorar la detectabilidad de carcinoma de mama (tumores) de unos pocos milímetros de tamaño debido a una mejor resolución de contraste bajo, en comparación con la mamografía convencional.

- 5 Incluso otro objeto adicional de la invención es proporcionar un modo de reconstrucción de alta resolución de volumen de interés (VOI, *volume of interest*) para la obtención de imágenes de objetivos y para una mejor caracterización de tumores de mama comparado tridimensionalmente con la mamografía convencional.

- 10 Incluso otro objeto adicional de la invención es proporcionar una técnica de reconstrucción tomográfica tridimensional para detectar la diferencia de coeficientes de atenuación lineal de rayos X del carcinoma respecto el tejido circundante. (el carcinoma tiene unos coeficientes de atenuación lineal de rayos X diferentes que los del tejido circundante).

Incluso otro objeto adicional de la invención es proporcionar una descripción precisa del patrón de frontera de tumor de mama para obtener una mejor caracterización de los tumores de mama en comparación con la mamografía convencional (el carcinoma tiene unos patrones de frontera distinguibles de los de un tumor benigno).

- 15 Incluso otro objeto adicional de la invención es mejorar la especificidad en la detección de cáncer de mama en comparación con la mamografía convencional al permitir una medición más precisa del cambio del volumen de lesión en periodos de tiempo relativamente cortos (el carcinoma tiene una velocidad de crecimiento volumétrico mucho más rápida que un tumor benigno).

Incluso otro objeto adicional de la invención es aumentar el confort para el paciente al disminuir la cantidad de compresión de mama necesaria.

- 20 Incluso otro objeto adicional de la invención es utilizar una técnica de medición de crecimiento volumétrico basada en imágenes de CBVTCBI (tanto el crecimiento positivo como el crecimiento negativo) para determinar la malignidad de los tumores de mama y para monitorizar el efecto de un tratamiento de cáncer de mama (este método también puede utilizarse para otras malignidades, tal como el cáncer de pulmón).

- 25 Incluso otro objeto adicional de la invención es utilizar mayor energía de rayos X que la que se utiliza en la mamografía convencional, para la obtención de imágenes de mama para aumentar la penetración, mejorar la calidad de imagen y reducir la dosis de radiación en el paciente.

- 30 Incluso otro objeto adicional de la invención es realizar una reconstrucción tomográfica de volumen multi-resolución del mismo conjunto de imágenes de proyección para mejorar la capacidad de detección de micro-calcificación y de carcinoma de mama (tumores), caracterizar mejor los tumores de mama, y reducir por consiguiente la dosis total acumulativa para el paciente.

Incluso otro objeto adicional de la invención es utilizar una técnica de detección asistida por ordenador (CAD) basada en imágenes de CBVTCBI para mejorar la capacidad de detección y la caracterización de carcinoma de mama (tumores).

- 35 Incluso otro objeto adicional de la invención es mejorar la sensibilidad de la detección de cáncer de mama y de ese modo reducir aún más la mortalidad por cáncer de mama al detectar pequeños cánceres de mama que no pueden detectarse con la mamografía convencional.

Incluso otro objeto adicional de la invención es mejorar la especificidad de la detección de cáncer de mama y reducir en gran medida la tasa de biopsias.

- 40 Incluso otro objeto adicional de la invención es proporcionar una técnica dinámica tridimensional clínicamente útil de obtención de imágenes (cuadridimensional: espacio tridimensional más tiempo) para obtener un diagnóstico preciso del cáncer de mama y reducir mucho la tasa de biopsias.

Incluso otro objeto adicional de la invención es proporcionar una técnica tridimensional clínicamente útil de obtención de imágenes para obtener un diagnóstico preciso al realizar estudios dinámicos de inyección de contraste, y reducir en gran medida la tasa de biopsias.

- 45 Incluso otro objeto adicional de la invención es proporcionar una técnica tridimensional clínicamente útil de obtención de imágenes para estudios de angiogénesis que indican la neovascularidad del cáncer de mama y mejorar la eficiencia de la planificación del tratamiento de cáncer de mama mediante la realización de estudios dinámicos de inyección de contraste.

- 50 Incluso otro objeto adicional de la invención es proporcionar una calidad adecuada de imagen para una mama mamográficamente densa.

Incluso otro objeto adicional de la invención es facilitar procedimientos de biopsia guiados por imagen 3D.

Incluso otro objeto adicional de la invención es permitir una evaluación precisa de la extensión de cáncer (margen) para una mejor planificación prequirúrgica, especialmente en resecciones limitadas, y una mejor planificación de tratamientos de radioterapia, así como para una monitorización más precisa de la respuesta del cáncer de mama a los tratamientos.

- 5 Incluso otro objeto adicional de la invención es diseñar la mesa y la colocación relativa de la mesa y la fuente de radiación, de tal manera que la mama entera o tanto como sea posible de la mama incluida la pared torácica, se encuentre dentro del haz cónico (medio haz cónico). Incluso otro objeto adicional de la invención es diseñar la mesa y la colocación relativa de la mesa y la fuente de radiación, de tal manera que la cobertura de la mama cerca de la pared torácica equivalga a la de la mamografía convencional. Incluso otro objeto adicional de la invención es
- 10 controlar el haz para tener en cuenta la forma de la mama.

Incluso otro objeto adicional de la invención es mejorar el análisis de diversos tipos de tejidos y lesiones de mama.

Incluso otro objeto adicional de la invención es reducir el nivel necesario de dosis al paciente (nivel glandular de dosis) al incorporar uno o los dos de un filtro espectral para proporcionar el espectro apropiado de radiación y un filtro de compensación de haz conformado para tener en cuenta la forma de la mama.

- 15 Incluso otro objeto adicional de la invención es mejorar la calidad de imagen de CBVCTBI (reducir los artefactos de enfurecimiento de haz y el alcance dinámico de las intensidades detectadas por rayos X) al incorporar uno o los dos de un filtro espectral para proporcionar el espectro apropiado de radiación y un filtro de compensación de haz conformado para tener en cuenta la forma de la mama.

- 20 Incluso otro objeto adicional de la invención es mejorar la calidad de imagen al reducir y corregir la dispersión de los rayos X.

Incluso otro objeto adicional de la invención es facilitar los tratamientos de radiación y quirúrgicos guiados por imagen mediante la fusión de imagen de proyección 2D en tiempo real con reconstrucciones de haz cónico 3D en línea.

- 25 Incluso otro objeto adicional de la invención es reducir tridimensionalmente el ruido de imagen y mejorar en consecuencia la sensibilidad para detectar pequeños tumores de mama sin aumentar el nivel de dosis para el paciente.

Incluso otro objeto adicional de la invención es reducir el nivel de dosis para el paciente sin poner en compromiso la sensibilidad para detectar pequeños tumores de mama al preservar el nivel de ruido de imagen casi sin cambiar tridimensionalmente.

- 30 Para lograr los objetos anteriores y otros, la presente invención se dirige a un sistema y a un método que incorporan una técnica de reconstrucción tomográfica volumétrica por haz cónico con el recientemente desarrollado detector de panel plano para lograr obtención de imágenes de mama por tomografía computarizada volumétrica de haz cónico (CBVCTBI). Un dispositivo según la invención se define en la reivindicación 1. Con la geometría de haz cónico y un detector de panel plano, puede construirse un sistema CBVCTBI basado en panel plano y se pueden obtener
- 35 reconstrucciones tridimensionales (3D) de una mama a partir de un solo escáner volumétrico rápido. A diferencia de la mamografía convencional, el sistema CBVCTBI basado en panel plano puede proporcionar la capacidad de aislar tomográficamente un objeto de interés (por ejemplo, una lesión) de un objeto (p. ej., otra lesión o calcificación) en planos adyacentes. Las reconstrucciones tomográficas 3D eliminan la superposición de lesiones y proporcionan una descripción verdadera 3D completa de la anatomía de mama. A diferencia de la tomografía computarizada (TC)
- 40 existente con una resolución entre cortes de 1,0 lp/mm y resolución de plano cruzado de 0,5 lp/mm, las reconstrucciones por CBVCTBI pueden tener una resolución espacial isotrópica de 2,0 lp/mm o mejor (o, más generalmente, mejor de 1 lp/mm) a lo largo de tres ejes. La invención se dirige además a una reconstrucción de resolución ultra-alta de volumen de interés (VOI) utilizando el modo de zum del detector de panel plano para lograr una resolución de hasta 5,0 lp/mm. De este modo, la CBVCTBI puede tener una detectabilidad de contraste muchas
- 45 veces mejor (la obtención de imágenes tomográficas puede tener una detectabilidad de contraste de hasta el 0,3%) que la de la mamografía convencional.

Se pueden utilizar diversas geometrías de escaneo. Se contempla que se pueda utilizar un escáner de círculo o un escáner de círculo más línea (CPL, *circle-plus-line*), dependiendo del tamaño de la mama. Sin embargo, en su lugar pueden utilizarse otras geometrías, tal como espiral.

- 50 La presente invención proporciona mejor detección de cánceres de mama, mejor caracterización de lesiones e información más precisa preoperatoria y posoperatoria acerca de la anatomía de mama, reduciendo de este modo la negativa tasa de biopsias.

- 55 La presente técnica de obtención de imágenes tiene un significativo impacto clínico en la detección de cáncer de mama, el diagnóstico y la evaluación de la efectividad de la terapia. A causa de su excelente detectabilidad de contraste bajo y resolución alta e isotrópica, la presente invención mejora significativamente la precisión de la detección de lesión de mama, y por tanto reduce en gran medida la tasa de biopsias. Las potenciales aplicaciones

clínicas de tal modalidad están en la obtención de imágenes de lesiones mamográficamente indeterminadas, la mama mamográficamente densa y la mama posquirúrgica. Actualmente, la mayoría de lesiones mamográficamente indeterminadas acaban por ser biopsiadas con el fin de llegar a un diagnóstico definitivo. Se sabe bien que la utilidad de la mamografía en pacientes con mamas densas es limitada y que frecuentemente se necesita la obtención de imágenes o una biopsia adicionales. El uso de una modalidad de obtención de imágenes que tiene una capacidad de adquisición multiplanar y volumétrica de datos tiene el potencial de mejorar la caracterización de lesiones en el tejido de mama densa. La CBVTCBI que permite resolución espacial más alta puede mejorar potencialmente la diferenciación de la reaparición y la formación de los cambios posquirúrgicos.

La presente invención proporciona imágenes tomográficas de muy alta resolución al hacer zoom en pequeñas lesiones o regiones específicas dentro de un tumor. La investigación detallada en zonas específicas dentro de una lesión, p. ej., micro-calcificaciones, zonas necróticas y quísticas así como otras zonas de extensión intraductal permiten una caracterización más precisa de las lesiones de mama. El uso de material de contraste y obtención dinámica de imágenes proporciona información temporal adicional, que, junto con las características morfológicas, mejora la especificidad y reduce la tasa de biopsias.

La angiogénesis de tumor es un indicador de pronóstico independiente en el cáncer de mama. Actualmente, la angiogénesis se determina evaluando la densidad de microvasos en especímenes patológicos. Sin embargo, los investigadores también han detectado una buena correlación entre el aumento de contraste y la densidad de microvasos. El uso de un medio de contraste en una modalidad de obtención de imágenes que proporciona resolución espacial y temporal muy altas ofrece un método no invasivo para evaluar la angiogénesis de tumor. Adicionalmente, la adquisición de datos volumétricos con representación 3D permite la obtención de imágenes multiplano y una mejor planificación prequirúrgica, especialmente en resecciones limitadas.

En resumen, la introducción de CBVTCBI, con el potencial de obtener imágenes tomográficas de muy alta resolución espacial, ofrece mejor caracterización de lesión en las lesiones de mama mamográficamente indeterminadas con miras a reducir la tasa de biopsias. También ofrece las ventajas de mejorar la planificación preoperatoria y posoperatoria.

CBVTCBI tiene la capacidad de proporcionar información relativa a las características 1-5 mencionadas antes con referencia a la técnica anterior para mejorar la detección y la caracterización de lesiones.

En un ejemplo que no está dentro del alcance de la invención, el paciente se tumba boca abajo en una mesa ergonómica de paciente que tiene uno o dos agujeros de mama. La mesa tiene un cuenco que rodea el agujero de mama. De este modo, el agujero es lo suficientemente bajo como para obtener imágenes dentro del haz de radiación de la mama entera que se extiende desde el agujero de mama. En un diseño particular de la mesa, hay una parte rebajada intermedia entre el cuenco y el resto de la mesa. Esta disposición permite a la fuente hacer una rotación completa alrededor de la mama mientras se permite que la mama entera esté dentro del haz cónico.

El pórtico sostiene la fuente de rayos X y el detector de panel plano rota debajo de la mesa para obtener imágenes de la mama o de dos mamas. Para obtener proyecciones además de simples proyecciones de círculo, el bastidor de pórtico puede moverse verticalmente, o la mesa puede moverse verticalmente. Una ventaja de tener dos agujeros de mama es la de preservar la relación geométrica entre las mamas.

La fuente puede incorporar uno o los dos de un filtro espectral para proporcionar el espectro apropiado de radiación y un filtro de compensación de haz conformado para tener en cuenta la forma de la mama. En una realización particular, el grosor del atenuador en algún corte particular es una función lineal de la diferencia entre el diámetro de la mama en ese corte y el diámetro máximo de la mama.

El dispositivo de CBVTCBI produce una matriz tridimensional de imágenes de reconstrucción de TC volumétrica de haz cónico de una mama. La matriz tridimensional de imágenes de reconstrucción de TC volumétrica de haz cónico de una mama es una matriz de reconstrucción 3D de haz cónico de distribución de coeficientes de atenuación lineal de rayos X de una mama. Para el análisis de las señales producidas por el escáner de CBVTCBI, puede utilizarse una biblioteca de coeficientes de atenuación de varios tejidos y lesiones de mama (p. ej. adiposo, carcinoma, tejido glandular, base (p. ej. mezcla de 50% adiposo y 50% glandular) y calcificación). Para el material de base (p. ej. mezcla de 50% adiposo y 50% glandular), los coeficientes de atenuación pueden calcularse según la suma ponderada basada en el porcentaje de composición y en la densidad de masa. Para obtener tablas de datos más finas de los coeficientes de atenuación lineal de rayos X versus energía fotónicas, se utilizan interpolaciones y extrapolaciones basadas en una función *spline* para computar los coeficientes de atenuación lineal de rayos X del tejido y lesiones de mama con una energía fotónica particular entre 10 y 110 keV.

Una modificación adicional de la presente invención utiliza un modo de reconstrucción de ultra alta resolución de volumen de interés (VOI) para enfocar en una lesión sospechosa. El modo de reconstrucción de ultra-alta resolución de VOI es análogo a una mamografía ampliada.

La CBVCTBI proporcionará imágenes tomográficas de muy alta resolución al hacer zoom en pequeñas lesiones o regiones específicas dentro de un tumor. La investigación detallada de zonas específicas dentro de una lesión (es

decir, micro-calcificaciones, necrosis y quistes así como zonas de extensión intraductal sin estructuras de superposición) permitirá una caracterización más precisa de las lesiones de mama.

La CBVTCBI proporcionará potencialmente un método no invasivo para evaluar angiogénesis de tumor. Un trabajo reciente ha establecido que la angiogénesis de tumor es un indicador independiente de pronóstico en el cáncer de mama. Actualmente, la angiogénesis se determina evaluando la densidad de microvasos en especímenes patológicos. Sin embargo, los investigadores también han detectado una buena correlación entre el aumento de contraste y la densidad de microvasos. El uso de medios de contraste en una modalidad de obtención de imágenes que proporciona resolución espacial y temporal muy altas puede ofrecer un método no invasivo para evaluar la angiogénesis de tumor.

Para mejorar la sensibilidad al detectar un pequeño tumor de mama sin aumentar la exposición a rayos X y la dosis en un paciente, con la presente invención pueden aplicarse técnicas tridimensionales de reducción de ruido a los datos de proyección o a los datos de reconstrucción de haz cónico de una mama. Las técnicas tridimensionales de reducción de ruido implican reducir el nivel de ruido en los datos de proyección utilizando filtros digitales 2D o una operación de transformada de ondícula 2D o 3D antes de la reconstrucción de haz cónico, y luego realizar una reconstrucción de haz cónico. Como alternativa, la reducción tridimensional de ruido puede realizarse aplicando filtros digitales o una transformada de ondícula 2D o 3D a datos de reconstrucción de haz cónico. Unos algoritmos relacionados con la transformada de ondícula para reducir el nivel de ruido (eliminación de ruido) pueden encontrarse en: "Cone beam volume CT breast imaging (CBVCTBI): wavelet analysis-based multiresolution reconstruction and de-noise technique, Proc. SPIE 4682:236-244 (2002) de Chen B y Ning, R, "Wavelet based compression and denoising of optical Tomography data," Optics Commun., 167, 37-46 (1999) de K. Nath, R.M. Vasu, y M. Pandit, "Image de-noising by integer wavelet transforms and generalized cross validation," Medical Physics, 26(4), págs. 622-630 (1999) de M. Jansen y A. Bultheel. Los algoritmos en los artículos que se acaban de citar se dan como ilustrativos en lugar de limitativos. En su lugar se puede utilizar cualquier otro algoritmo adecuado. Además, con la presente invención, puede reducirse aún más la necesaria exposición a rayos X y la dosis para el paciente sin disminuir la sensibilidad para detectar pequeños tumores, mediante la aplicación de una técnica de reducción de ruido.

Con la presente invención, puede completarse rápidamente un escaneo con CBVTCBI, y se pueden realizar continuamente varios conjuntos de escaneos para estudios dinámicos de contraste y estudios de angiogénesis.

Breve descripción de los dibujos

Ahora se describirá con detalle una realización preferida de la presente invención, haciendo referencia a los dibujos, en los que:

La Fig. 1 muestra los coeficientes de atenuación lineal de rayos X de varios tejidos que pueden encontrarse en una mama sana o una enferma;

Las Figs. 2A-2C muestran un diagrama esquemático de un escáner de obtención de imágenes de mama por TC volumétrica de haz cónico que ayuda a entender la presente invención;

La Fig. 2D muestra una variación del escáner de las Figs. 2A-2C;

La Fig. 2E muestra otra variante del escáner de las Figs. 2A-2C;

La Fig. 2F muestra incluso otra variante del escáner de las Figs. 2A-2C;

Las Figs. 2G y 2H muestran una primera variante de la mesa utilizada en el escáner de las Figs. 2A-2C;

Las Figs. 2I y 2J muestran una segunda variante de la mesa utilizada en el escáner de las Figs. 2A-2C;

La Fig. 2K muestra un filtro espectral y un filtro de compensación utilizable en el escáner de las Figs. 2A-2C;

La Fig. 3 muestra un diagrama de bloques de la red de circuitos utilizada en el escáner de las Figs. 2A-2F;

La Fig. 4 muestra una geometría de escaneo que puede implementarse en el escáner de las Figs. 2A-2F;

Las Figs. 5A y 5B muestran una configuración para tomar imágenes de exploración para la corrección de dispersión;

Las Figs. 6A-6C muestran unos diagramas esquemáticos de un colimador dinámico para el uso con el escáner de las Figs. 2A-2F;

Las Figs. 7A-7G muestran las etapas de funcionamiento del dispositivo de las Figs. 2A-2F;

La Fig. 8A muestra un problema en las técnicas convencionales de mamografía en las que una lesión en un plano no puede separarse de otro objeto en otro plano;

La Fig. 8B muestra la separación de una lesión en un plano de otro objeto en otro plano, en la imagen de reconstrucción con CBVTCBI;

La Fig. 9A muestra un uso del escáner tridimensional de CBVTCBI para guiar una aguja durante una biopsia;

La Fig. 9B muestra una imagen bidimensional en tiempo real tomada con el escáner de la Fig. 9A;

- 5 La Fig. 9C muestra la fusión de imágenes de varias imágenes bidimensionales en tiempo real tal como la de la Fig. 9B con reconstrucción tridimensional;

La Fig. 10 muestra unos trazados de coeficientes de atenuación lineal de varios tejidos y lesiones obtenidos de una biblioteca de materiales;

Las Figs. 11A y 11B muestran una modificación del escáner;

- 10 Las Figs. 12A-12D muestran otra modificación del escáner;

Las Figs. 13A-13C muestran incluso otra modificación del escáner;

Las Figs. 14A-14C muestran una combinación de las modificaciones de las Figs. 11A-13C; y

Las Figs. 15A-15C muestran el uso de una cuña para ayudar en la colocación del paciente para mejorar la cobertura de la mama y de la pared torácica.

15 Descripción detallada de la invención

Ahora se expondrá con todo detalle la presente invención y unas variantes de la misma haciendo referencia a los dibujos, en los que los mismos números de referencia se refieren a los mismos componentes en todo momento.

- 20 Las limitaciones que acompañan a una mamografía convencional se abordan mediante la incorporación de una técnica de reconstrucción de TC volumétrica de haz cónico con un detector de panel plano. Con la geometría de haz cónico y un detector de panel plano, puede construirse un sistema de obtención de imágenes de mama por tomografía computarizada volumétrica de haz cónico basada en panel plano (CBVTCBI) como se muestra en las Figs. 2A-2F, y se pueden obtener reconstrucciones tridimensionales (3D) de una mama a partir de un solo escáner volumétrico rápido. A diferencia de la mamografía convencional, el sistema de CBVTCBI basado en panel plano proporciona la capacidad de aislar tomográficamente un objeto de interés (p. ej. una lesión) de los otros objetos en
- 25 planos adyacentes (p. ej. otra lesión o calcificación). Las reconstrucciones tomográficas 3D eliminan la superposición de lesiones y proporcionan una descripción verdadera 3D completa de la anatomía de mama. A diferencia de la tomografía computarizada (TC) convencional con una resolución entre cortes de $\sim 1,0$ lp/mm y una resolución de plano cruzado de 0,5 lp/mm, las reconstrucciones por CBVTCBI pueden tener una resolución espacial isotrópica de 2,0 lp/mm o mejor. Puede producirse una reconstrucción de resolución ultra-alta de volumen de interés (VOI)
- 30 utilizando el modo de zum del detector de panel plano para lograr una resolución de hasta 5,0 lp/mm o mejor, dependiendo del tamaño del punto focal de los rayos X y la resolución inherente de detector.

Un CBVTCBI basado en FPD puede construirse con tecnología de anillo deslizante. Un anillo deslizante es un dispositivo electromecánico que permite la transmisión de energía eléctrica, señales o ambos a través de una interfaz rotatoria. Una fuente de anillos deslizantes es Fabricast, Inc, de South El Monte, California, EE.UU.

- 35 El diseño esquemático del escáner de CBVTCBI se muestra en las Figs. 2A-2F. El escáner de CBVTCBI tiene un diseño patente de mesa ergonómica y una geometría de escaneo especialmente adecuados para la obtención de imágenes de objetivo.

- 40 En el escáner 200, el paciente P descansa en una mesa formada ergonómicamente 202 de modo que la mama B a escanear descienda a través de un agujero 204 en la mesa 202 a un sostén 205 de mama. El sostén 205 de mama, que se describirá con detalle más adelante, hace que la mama B adopte una forma cilíndrica para el escaneo, que es más cómoda para la mayoría de los pacientes que la forma aplastada convencional. Para asegurar la cobertura apropiada de la pared torácica de una mama, se prefiere que por lo menos la mano izquierda del paciente P se ponga hacia abajo hacia un lado del cuerpo sobre la mesa cuando se escanea la mama izquierda del paciente P, y por lo menos la mano derecha del paciente P esté hacia abajo hacia un lado del cuerpo sobre la mesa cuando se escanea la mama derecha, respectivamente. Más adelante, se describirán varias modificaciones de la mesa para
- 45 facilitar tal colocación. La mesa 202 se explicará con detalle más adelante haciendo referencia a las Figs. 2G y 2H.

- 50 Debajo de la mesa 202, un pórtico 206 soporta un detector 208 y un tubo de rayos X 210, uno a cada lado del sostén 205 de mama. El pórtico es girado por un motor 212 para rotar alrededor de un eje A que pasa por el sostén 205 de mama, de modo que cuando el tubo de rayos X se desplaza por una órbita O, la mama B se queda en el recorrido de un haz cónico C emitido por el tubo de rayos X 210. El pórtico también es movable por un motor 214 para subir y bajar por un recorrido vertical V. Como alternativa, la mesa 202 puede subir y bajar por un recorrido vertical V. El detector 208 puede acercarse y alejarse del eje A mediante un motor 216 para cambiar el factor de ampliación si fuera necesario.

Para asegurar la reproducibilidad geométrica de obtención de imágenes de mama y una obtención de imágenes apropiada de la pared torácica, el sostén 205 de mama es relativamente rígido y se hace de un material con baja atenuación de rayos X. El sostén de mama se muestra formando parte de la mesa 202, pero como alternativa puede hacerse parte del pórtico 206. El sostén 205 de mama tira de la mama fuera de la pared torácica para asegurar una apropiada obtención de imágenes de la pared torácica y aplica una luz y una compresión reproducible para que la mama adopte una forma cilíndrica. Puede haber un cojín dentro del sostén de mama para asegurar el confort del paciente. Entonces puede utilizarse un pistón 218 para empujar el pezón hacia la pared torácica para reducir un par de centímetros la cobertura en dirección Z. Ese empuje por pistón reduce el ángulo necesario de cono del haz de rayos X. En consecuencia, con el empuje por pistón, la mayoría de escaneos de mama (para mamas < 12 cm de altura) puede lograrse utilizando solo el modo de escaneo circular, y para una mama grande se puede reducir el número de proyecciones lineales necesarias. Además, el empuje por pistón mejora la uniformidad del grosor de mama, y mejora en consecuencia la uniformidad de la distribución de dosis glandular y el nivel de dosis glandular alrededor del labio de una mama.

Puede proporcionarse un inyector 220 de contraste para una mejor obtención de imágenes tomográficas por contraste, estudios de angiogénesis y algunos otros estudios dinámicos de contraste. En la técnica se conocen varios medios de inyección de contraste, tal como el yodo. No siempre es necesario inyectar un medio de contraste en el paciente P.

La mesa 202 puede ser reemplazada por la mesa 202' de la Fig. 2D. La mesa 202' se forma como la mesa 202, excepto porque se proporcionan dos agujeros 204 de mama, cada uno con un sostén 205 de mama. La mesa 202' es movible. Primero se mueve una mama al campo de obtención de imágenes y se escanea. Luego se mueve la otra mama al campo de obtención de imágenes y se escanea. De este modo, se preserva la relación geométrica entre las mamas. Como alternativa, pueden escanearse juntas dos mamas con dos sostenes de mama.

Como alternativa, el escaneo o los escaneos pueden realizarse mientras el paciente P está de pie. Como se muestra en la Fig. 2E, en tal sistema de escaneo 200', un sostén 205 de mama está soportado por un soporte 222 para soportar una mama de un paciente de pie P. Como alternativa, en el soporte 222 se pueden proporcionar dos sostenes 205 de mama. Primero se mueve una mama al campo de obtención de imágenes y se escanea. Luego se mueve la otra mama al campo de obtención de imágenes y se escanea. Como alternativa, pueden escanearse juntas dos mamas con dos sostenes de mama. El pórtico 206, que sostiene el detector 208 y el tubo de rayos X 210, se orienta para rotar alrededor de un eje horizontal A' en lugar del eje vertical A de las Figs. 2A-2C. En otros aspectos, el sistema 200' puede ser como el sistema mostrado en las Figs. 2A-2C.

En la Fig. 2F se muestra incluso otra variante. El escáner 200" de la Fig. 2F se basa en cualquiera de los escáneres 200 y 200' de las Figs. 2A-2E, excepto en que el motor 214 se reemplaza por un motor 224 para mover la mesa 202 o 202' arriba y abajo por el recorrido vertical V. De esta manera, el pórtico 206 no tiene que moverse verticalmente.

La mesa 202 se explicará ahora con detalle haciendo referencia a las Figs. 2G-2J. La mesa mostrada así en esas dos figuras se diseña para exponer tanta mama como sea posible a la radiación de obtención de imágenes sin interferir con la geometría de adquisición de datos.

Las Figs. 2G-2J muestra un nuevo diseño del prototipo que incorpora dos diferentes geometrías y protocolos de escaneo. El primer diseño, como se muestra en las Figs. 2G y 2H, es para un escaneo de 212° (180° más ángulo de cono). La mesa 202" tiene un cuenco 232 que rodea el agujero 204 de mama. El cuenco 232 tiene una profundidad de aproximadamente 25 mm y un diámetro de aproximadamente 446 mm. Debido a que hay 7 cm entre el punto focal y la parte superior del alojamiento (Varian Rad-71 con alojamiento MamRad100), el tubo seleccionado de rayos X se elevará lo suficientemente como para eliminar cualquier espacio muerto entre su haz central y la orilla inferior de la mesa 202" de paciente diseñada ergonómicamente. El tubo de rayos X rotará 212° alrededor de la mama más allá de los lados y del extremo superior de la mesa. También, el alojamiento Varian PaxScan 2520 puede modificarse de tal manera que el espacio muerto del detector se reducirá de los actualmente 3,75 cm a ~2 cm. La mesa que rodea el agujero pasante de mama se biselará hacia arriba ligeramente en una zona biselada 234 para albergar el espacio muerto restante del alojamiento de detector a medida que rota por debajo de la mesa de modo que la parte superior de su zona activa coincida con el haz central de la fuente de rayos X. Con este nuevo diseño, la cobertura de pared torácica equivaldrá a la de un sistema estándar de biopsia con el tubo y el detector rotando 212°.

El segundo diseño incluiría un nuevo diseño de la superficie de mesa de paciente y un cambio en la distancia de la fuente a la imagen del tubo de rayos X y el detector, como se muestra en las Figs. 2I y 2J. Estos cambios utilizan una zona intermedia biselada 236 que permitirá al conjunto de tubo/detector rotar continuamente bajo la mesa mientras se minimiza cualquier espacio muerto de esos componentes. También con este diseño, la cobertura de pared torácica debe equivaler a la de un sistema estándar de biopsia con el tubo de rayos X y el detector rotando continuamente 360°. Esta geometría de escaneo será particularmente efectiva para estudios dinámicos rápidos.

La Fig. 2K muestra con más detalle la configuración de la fuente y el detector. Para mejorar las características del haz, se utilizan dos filtros. El filtro de espectro 240, con materiales seleccionados y grosor de material apropiado, conforma la forma espectral optimizada de fotones de rayos X de entrada a un cierto kVp (kV pico). El filtro 242 de

compensación de haz, con una forma designada, produce las distribuciones apropiadas de flujo de fotones de entrada determinadas por el grosor variable de mama desde la pared torácica a la punta del pezón. Para una mama descomprimida o ligeramente comprimida, el diámetro de un corte transversal cambia desde el valor máximo (p. ej. 12 cm) a 0 a medida que la posición de corte transversal alcanza la punta del pezón desde la pared torácica. Para obtener un SNR constante de lesiones en la imagen de reconstrucción, se utiliza el filtro de compensación de haz 242. Aquí el filtro de compensación de haz es un filtro de haz de rayos X variante con el grosor (p. ej. aluminio u otros materiales apropiados), cuyo grosor es linealmente proporcional a $d_{\max}-d$, donde $d_{\max}$ es el diámetro de corte (p. ej. 12 cm) de la mama en la pared torácica, asegurando que las imágenes resultantes de proyección son planas.

La red de circuitos del escáner 200 se muestra en la Fig. 3. Un ordenador 302 en el pórtico 206 se conecta a través de un anillo de deslizamiento 304 en un tronco del pórtico 206 a un sistema de ordenador anfitrión 306. El ordenador 302 en el pórtico 206 también se comunica con el detector 208, mientras ambos ordenadores 302 y 306 se comunican con otros diversos dispositivos en el pórtico 206, como se explica más adelante. El ordenador 306 se comunica además con un control de usuario y una interfaz gráfica 308 de usuario.

En el ordenador 302 del pórtico 206, la CPU 310 se comunica con el detector 208 a través de un captador digital 312 de fotogramas y un controlador 314 de panel plano. La CPU 310 también se comunica con un búfer de memoria 316, un almacenamiento de disco 318 y un módulo 320 de compresión de imagen sin pérdida en tiempo real; a través del módulo de compresión 320, la CPU 310 se comunica con un módulo 322 de transferencia de datos de CBVTCBI en el pórtico 206. La CPU 310 se comunica directamente con otros dos dispositivos en el pórtico, a saber, el control 324 de pórtico y el control 326 de rayos X. El control 326 de rayos X puede controlar la longitud de impulso de exposición, tiempo de exposición y el número de impulsos de exposición. Además, el control 326 de rayos X puede cambiar en tiempo real (dinámicamente) el nivel de exposición a rayos X de una proyección a otra para lograr una eficiencia óptima de dosis de rayos X sin degradar la calidad de imagen reconstruida.

En el sistema de ordenador anfitrión 306, una CPU 328 de ordenador anfitrión se comunica con el módulo de transferencia de datos 322, directamente y a través de un módulo 330 de descompresión de imagen en tiempo real. La CPU 328 también se comunica con un búfer de memoria 332, almacenamiento de disco 334 y un módulo 336 de procesamiento y reconstrucción de imagen acelerados en paralelo. A través de una salida 338 de imagen, la CPU 328 se comunica con la interfaz 308. Las CPU 310 y 328 se comunican entre sí a través del anillo de deslizamiento 304. También, aunque por motivos de simplicidad no se muestra en la Fig. 3, toda la comunicación entre los componentes que hay en el pórtico 206 y el sistema de ordenador anfitrión 306 tienen lugar a través del anillo de deslizamiento 304.

La CPU 328 con el Módulo 336 de Reconstrucción y Procesamiento de Imagen Acelerados en Paralelo puede realizar una reconstrucción tomográfica volumétrica multi-resolución del mismo conjunto de imágenes de proyección para mejorar la detectabilidad de micro-calcificación y de carcinoma de mama (tumores), caracterizar mejor los tumores de mama y reducir por consiguiente la dosis acumulativa total para el paciente P. La CPU 328 también puede utilizarse en una técnica de diagnóstico asistida por ordenador basada en imagen CBVTCBI para mejorar la detectabilidad y la caracterización del carcinoma de mama.

El anillo de deslizamiento 304 y un rápido pórtico 206 permiten un escaneado óptimo de CPL con un esquema de escaneo cuasi-espiral y rápidos estudios dinámicos de contraste. Con este diseño, puede completarse un escaneo con CBVTCBI en pocos segundos, y se pueden realizar continuamente varios conjuntos de escaneos para estudios dinámicos de contraste y estudios de angiogénesis. Si el lugar geométrico de una fuente de rayos X y un detector es un único círculo durante el escaneo con haz cónico (una sola geometría circular de haz cónico), se adquiere un conjunto incompleto de datos de proyección. El estado incompleto de los datos de proyección tiene como resultado cierto emborronamiento inevitable en los planos lejos del central plano Z y pérdida de resolución en la dirección Z. Utilizando el algoritmo de Feldkamp, que se basa en una única geometría circular de haz cónico, la magnitud del error de reconstrucción debido al estado incompleto de los datos de proyección aumenta con el ángulo de cono. La simulación por ordenador indica que para la obtención de imágenes de mama y un tamaño medio de mama (10 cm de altura o más pequeño), el error de reconstrucción es relativamente pequeño (<5%), y no se observan artefactos de manchas. Para mamas pequeñas y de tamaño medio (< 12 cm de altura) se utiliza un algoritmo modificado de Feldkamp, y para mamas grandes (> 12 cm de altura) se utiliza una órbita de haz cónico y su correspondiente algoritmo de retroproyección de filtro. Ese planteamiento resuelve prácticamente el problema del estado incompleto de datos de proyección procedente de una única geometría circular del haz cónico para escaneo de CBVTCBI. En el documento "A new cone beam reconstruction algorithm and its application to circular orbits," SPIE 1994; 2163:223-234, de Hu, HU se enseña un algoritmo adecuado modificado de Feldkamp. Un algoritmo adecuado para círculo más una línea se enseña en el documento "Exact regional reconstruction of longitudinally-unbounded objects using the circle-and-line cone beam tomographic," Proc. SPIE, Vol. 3032, págs. 441-444, 1997, de Hu, H.; y en el documento "An improved cone-beam reconstruction algorithm for the circular orbit," Scanning 1996, 18:572-581, de Hu, H. Unas modificaciones de esos algoritmos conocidos que pueden utilizarse en la presente invención se enseñan en las referencias siguientes: "A cone beam reconstruction algorithm for a circle-plus-an arc acquisition geometry," IEEE Trans Med Imag, 1999:vol. 18(9), 815-824, de Wang X. y Ning R., y "A cone beam filtered back-projection (CB-FBP) reconstruction algorithm for a circle-plus-two-arc orbit," Med. Phys. 28 (6):1042-1055, (2001) de Tang X y Ning R. Los algoritmos en los artículos que se acaban de citar se dan como ilustrativos en lugar de limitativos. En su lugar se puede utilizar cualquier otro algoritmo adecuado.

El escáner circular puede implementarse con el escáner de CBVTCBI de la manera siguiente: 1) colocar la mama B del paciente P en el agujero 204 en la mesa 202 de paciente con un sostén 205 de mama ligeramente comprimido para que la mama adopte una forma de cilindro; 2) hacer rotar el pórtico 206 para adquirir un conjunto de proyecciones circulares en 180° más ángulo de cono (p. ej., 212° , como se ha señalado antes), o en $N \times 360^\circ$, donde N es un entero positivo (1, 2, 3...). El escáner CPL puede implementarse utilizando un escáner cuasi-espiral con tecnología de anillo de deslizamiento en las siguiente tres etapas: 1) colocar la mama B del paciente P en el agujero 204 en la mesa 202 de paciente con un sostén 205 de mama ligeramente comprimido para que la mama adopte una forma de cilindro; 2) hacer rotar el pórtico 206 para adquirir un conjunto de proyecciones circulares; y 3) una vez completada la proyección circular, controlar el pórtico 206 para bajar y rotar (Como alternativa, en la realización de la Fig. 2F, la mesa 202 de paciente puede subir mientras la fuente de rayos X 210 y el detector 208 están rotando juntos), tomar proyecciones sólo en ángulos de rotación 0° y 180° para adquirir dos proyecciones lineales por rotación. Se ha anticipado que para reconstruir una mama de tamaño bastante grande se necesitan múltiples proyecciones lineales. La Fig. 4 muestra unas órbitas circulares C1 y C2 y unas posiciones L1, L2, L3, L4, L5, L6, L7 y L8 en las que se toman proyecciones lineales durante un posible escaneo. De este modo, se puede proporcionar una implementación cuasi-espiral de una geometría tipo círculo más líneas. La ventaja clave de la implementación cuasi-espiral de una geometría círculo más líneas es reducir el tiempo de transición entre adquisición de proyección lineal y adquisición de proyección circular.

También, en un escaneo de 180 grados más ángulo de haz cónico, el pórtico rota en la órbita C1 o C2 un ángulo total de 180 grados más el tamaño de ángulo de haz cónico, que se muestra en la Fig. 2B como θ . En un escaneo de 360 grados o un escaneo de $N \times 360$ grados, el pórtico se mueve por una órbita C1 o C2 el número de veces apropiado. Un algoritmo adecuado de reconstrucción se enseña en: El documento "A new cone beam reconstruction algorithm and its application to circular orbits," SPIE 1994; 2163:223-234 de Hu, H. Un algoritmo adecuado para círculo más una línea se enseña en el documento "Exact regional reconstruction of longitudinally-unbounded objects using the circle-and-line cone beam tomographic," Proc. SPIE, Vol. 3032, págs. 441-444, 1997, de Hu, H.; y en el documento "An improved cone-beam reconstruction algorithm for the circular orbit," Scanning 1996, 18:572-581, de Hu, H. Unas modificaciones de esos algoritmos conocidos que pueden utilizarse en la presente invención se enseñan en las referencias siguientes: "A cone beam reconstruction algorithm for a circle-plus-an arc acquisition geometry," IEEE Trans Med Imag, 1999:vol. 18(9), 815-824, de Wang X. y Ning R., y "A cone beam filtered back-projection (CB-FBP) reconstruction algorithm for a circle-plus-two-arc orbit," Med. Phys. 28 (6):1042-1055, (2001) de Tang X y Ning R. Los algoritmos en los artículos que se acaban de citar se dan como ilustrativos en lugar de limitativos. En su lugar se puede utilizar cualquier otro algoritmo adecuado. La atención del lector se dirige a las patentes de EE.UU. números 5.999.587, 6.075.836, 6.298.110, 6.477.221 y 6.480.565, todas del presente inventor.

Las Figs. 7A-7G muestran unos ejemplos de las etapas anteriores. La Fig. 7A muestra la mesa ergonómica 202 con el agujero 204 de mama. En las Figs. 7B y 7C, el paciente P está sobre la mesa 202 con una mama B extendiéndose a través del agujero 204. En la Fig. 7D, el sostén 205 de mama, que se proporciona en dos mitades 205a y 205b, se coloca alrededor de la mama B, y el pistón 218 se coloca bajo la mama B. En la Fig. 7E, las dos mitades 205a y 205b del sostén 205 de mama y el pistón 218 se juntan para comprimir la mama B y que adopte la forma cilíndrica. En la Fig. 7F, el pórtico 206, que lleva el detector 208 y el tubo de rayos X 210, se coloca en la posición alrededor de la mama B. En la Fig. 7G, el pórtico 206 está rotando, y se obtienen imágenes de la mama B por un haz cónico C emitido por el tubo de rayos X 210. Cualquiera de los ejemplos de las Figs. 2A-2F puede utilizarse de esa manera.

Existen algoritmos de reconstrucción de haz cónico por retroproyección filtrada basados en una órbita circular de haz cónico y una órbita CPL. Antes se han citado unos ejemplos. Tales algoritmos no sólo son computacionalmente eficientes sino también son capaces de manejar un problema de proyección longitudinal de truncamiento.

A diferencia de la mamografía convencional, que requiere una gran compresión de mama para lograr una calidad apropiada de imagen (con la que muchos pacientes se quejan de dolor), la CBVTCBI no requiere gran compresión de mama sino que prefiere una formación cilíndrica para mejorar la reproducibilidad geométrica de obtención de imágenes 3D de mama. Sin gran compresión, el grosor máximo de la mama para CBVTCBI es mucho más grande, comparado con el de la mamografía convencional. Para lograr un máximo contraste de objeto en la mamografía convencional, se desea utilizar kVp muy bajo para lograr energías efectivas de 17 - 23 keV, como se ve en las curvas de atenuación de la figura 1. Si bien esto funciona óptimamente para una mama comprimida de tamaño promedio, utilizar una kVp baja no funciona óptimamente para una mama comprimida densa y grande. Esto sugiere que el uso de tales energías efectivas bajas (17-23 keV) no proporcionará suficiente penetración para una mama sin comprimir en un escaneo de CBVTCBI. Además, en la siguiente Tabla 1 puede verse que CBVTCBI tiene una zona de energía de trabajo mucho más ancha. Por lo tanto, hay mucho más sitio para hacer compensaciones entre contraste, dosis y salida de potencia del sistema de rayos X (véase la Tabla 1). Se requieren unos cientos de exposiciones muy cortas en un escaneo. Durante la obtención de imágenes con CBVTCBI, el intervalo óptimo de kVp y la combinación de ánodo-filtro se seleccionan con el fin de lograr la mejor eficiencia de dosis. La simulación por ordenador indica que el intervalo óptimo de energía efectiva es 33-40 keV para una mama media sin comprimir.

Tabla1 Contraste calculado de objeto de carcinoma en imagen de proyección e imagen de TC

keV	Contraste de imagen proy. (%)		Contraste de imagen proy. frente a glandular (%)	Contraste de imagen de TC-1 (HU)	Contraste de imagen de TC-2 (HU)
	5 mm	10 mm	10 mm		
20	10,65	21,30	8,20	263	100
22	8,25	16,51	6,51	262	103
24	6,50	13,01	5,08	254	100
26	5,25	10,51	4,03	238	91
28	4,37	8,74	3,36	218	83
30	3,72	7,45	2,90	198	76
32	3,22	6,44	2,53	182	71
34	2,82	5,64	2,22	171	66
36	2,51	5,02	1,97	163	64
38	2,27	4,53	1,76	158	60
40	2,08	4,15	1,60	154	59
El contraste de imagen de TC-1 es el carcinoma frente a 50%/50% glandular y adiposo;					
El contraste de imagen de TC-2 es el carcinoma frente a 100% glandular.					

Inicialmente, la velocidad de escaneo volumétrico se verá limitada por la tasa máxima de fotogramas de un FPD en tiempo real. El FPD actual disponible en tiempo real tiene una velocidad de fotogramas de 30-60 fotogramas/s. Sin embargo, los investigadores de paneles planos predicen que la futura velocidad de fotogramas puede ser de hasta 120 fotogramas/s. (1000 x 1000 píxeles/fotograma) y 480 fotogramas/s con líneas verticales reducidas de lectura de salida (256 x 1000 píxeles/fotograma). Cuando la velocidad de fotogramas del detector en el futuro se aumente a 480 fotogramas/s., el tiempo de escaneo volumétrico de la mama se acortará a 1-2 segundos dependiendo de la resolución necesaria, y/o puede aumentarse el número de proyecciones para mejorar la calidad de imagen. El escáner CBVTCBI basado en FPD representa un avance tecnológico significativo debido a la utilización de un detector de panel plano, tecnología de anillo de deslizamiento y algoritmos de reconstrucción de haz cónico que tienen como resultado una reconstrucción precisa.

Hay tres tipos de detectores electrónicos de zona de obtención de imágenes: detectores de zona CCD de pantalla fluorescente (FS-CCD), detectores de CCD-intensificador de imagen (H-CCD) y detectores de panel plano (FPD). Una comparación de los tres detectores actuales de zona grande se muestra en la Tabla 2 a continuación. Como se muestra en la Tabla 2, los detectores FS-CCD sólo tienen del 5% al 10% de DQE. Eso tiene como resultado ruido de imagen que es significativamente mayor en una base equivalente de dosis de radiación que el logrado por un escáner moderno de TC helicoidal. Los intensificadores de imagen pueden lograr un 50% o más de DQE dentro del alcance de radiación de diagnóstico y pueden ofrecer una resolución mucho mejor de bajo contraste en una base equivalente de dosis de radiación que los sistemas de obtención de imágenes de volumen basados en FS-CCD.

Tabla 2 Comparación de tres detectores diferentes de zona (nueva mesa para el detector)

TIPO DE DETECTOR	DQE	DISTORSIÓN	ALCANCE DINÁMICO	RESOLUCION ESPACIAL (MM)	VELOCIDAD POSIBLE DE FOTOGRAFAS (UNIDADES)	VELO NEBLINOSO
FS - CCD	5-10%	No	2000-4000:1	0,5	60 (512 x 512 x 12 bits)	No
II-CCD	50-80%	'S' y efecto de cojín	2000-4000:1	0,25-0,5	60 (512 x 512 x 12 bits)	Sí
TFT-FPD	50-80%	No	>30.000:1	0,05-0,25	60 (512 x 512 x 16 bits)	No

Tabla 3 Los parámetros deseados de FPD para CBVTCBI

Tipo de detector	DQE	Distorsión	Alcance dinámico	Resolución espacial (mm)	Velocidad posible de fotogramas (Unidades)	Alcance de exp. (μ R)
FPD Deseado	60-80%	No	3.000:1-30.000:1	0,07-0,25	60-120 (512 x 512 x 16 bits)	1-30.000
FPD Actual	60%	No	3.000:1	0,25	30 (760 x 960 x 16 bits)	1-3.000

Sin embargo, un sistema basado en II-CCD tiene algunas desventajas, tal como un tamaño voluminoso, que no es adecuado para CBVTCBI, alcance dinámico limitado (1000-3000:1), distorsión geométrica (distorsiones de cojín o acerico y S) y velo neblinoso, que limita la mejora adicional en bajo contraste y resolución espacial. Por lo tanto, se prefiere un FPD. El FPD puede ser un FPD de distribución de transistores de película delgada que puede adquirir imágenes digitales estáticas (imágenes radiográficas) e imágenes dinámicas (adquisición en tiempo real). La Tabla 3 muestra la comparación entre los parámetros deseados de FPD y los parámetros actuales de FPD. Otro detector preferido es cualquier detector de zona con una resolución mejor de 1 lp/mm y una velocidad de adquisición mejor de 2 fotogramas por segundo, que pueda adquirir tanto imágenes digitales estáticas como imágenes dinámicas.

El desarrollo y la optimización de una técnica de control y reducción de dispersión de rayos X es un gran desafío para la CBVTCBI porque la CBVTCBI es menos inmune a la dispersión que la TC de haz en ventilador. El contraste de imagen de la CBVTCBI se reduce por dispersión sin una técnica efectiva de control. La dispersión puede contrarrestarse con una técnica híbrida que utiliza una técnica de holgura de aire para controlar la dispersión y una técnica práctica de corrección por software para la dispersión detectada. Una de las mayores diferencias entre la TC de corte de haz de ventilador y la CBVTCBI es la colimación de haz de rayos X. La utilización de colimación de rendija muy estrecha en la TC de haz de ventilador reduce la proporción de dispersión a primaria (SPR, *scatter-to-primary ratio*) a 0,2 o menos. Por otro lado, el utilizar una colimación de cono grande en la geometría del haz cónico para la mamografía con sólo una técnica de holgura de aire tiene como resultado una SPR media de hasta 1 para un grosor medio de mama. Para minimizar la dosis en el paciente, para una mama de tamaño promedio no se utiliza una cuadrícula anti-dispersión. Se utiliza una técnica de corrección por software para corregir la dispersión detectada y para reducir la SPR promedio general a 0,2 o menos. Para estimar la distribución de dispersión se utilizan técnicas de filtrado de circunvolución y la dispersión detectada por el FPD y luego se resta de la proyección total. Se implementó una técnica conocida de filtrado de circunvolución enseñada en el documento "Scatter estimation for a digital radiographic system using convolution filter," Med. Phys. 1987; 14(2): 178-185 de Love, L.A., y Kruger, R.A., para un sistema de obtención de imágenes basado en intensificador de imagen y produjo un error promedio en porcentaje de 6,6% para anatomía diferente y aplicaciones clínicas diferentes. Eso equivale a una reducción de SPR en un factor de hasta 14. Se pueden lograr incluso mejores resultados de corrección de dispersión para un sistema basado en FPD porque no hay componente de velo neblinoso, comparado con un sistema basado en II en el que es un componente más dominante. Sobre la base de estudios anteriores y resultados preliminares, se ha anticipado que el SPR promedio en cada proyección de haz cónico puede reducirse a 0,2. Eso es el SPR equivalente factible en una TC de corte de haz de ventilador, utilizando una técnica híbrida de corrección de dispersión (corrección por software más holgura de aire). Ese análisis y los resultados preliminares muestran que con las técnicas antes mencionadas de reducción y corrección de dispersión de rayos X, el sistema de CBVTCBI basado en FPD proporciona una resolución de contraste bajo más que adecuada para la detección de cáncer de mama.

El dispositivo combina ventajosamente una técnica de holgura de aire con una cuadrícula anti-dispersión y una técnica de corrección por software para la dispersión residual. Una técnica de holgura de aire de 10-15 cm es un método efectivo para evitar que una radiación de dispersión de ángulo grande llegue al detector y para reducir la SPR promedio a menos de 1. Se contempla que en el sistema de CBVTC, la distancia desde el centro de rotación al detector sea de 20 cm. Con esa geometría, la holgura de aire es más de 15 cm para lograr una SPR promedio de menos de 1.

La dispersión residual presente dentro de las imágenes de proyección se elimina sobre la base de un método de filtrado de circunvolución o por métodos de interpolación para estimar la distribución de dispersión residual en cada imagen de proyección. En el método de filtración de circunvolución, la dispersión residual se modela como una versión espacialmente filtrada, de paso bajo, de la proyección total (dispersión más primaria). Después de estimar la dispersión residual en cada proyección, la radiación de dispersión residual se resta entonces para obtener una distribución primaria para la reconstrucción. Esa técnica reduce eficazmente la SPR de 1,0 a 0,2 o menos. Unas técnicas apropiadas se enseñan en la solicitud de patente del inventor n° 10/078.529, presentada el 21 de febrero de 2002, en tramitación con la presente.

El método convencional de filtrado de circunvolución requiere dos proyecciones de rayos X en cada ángulo de proyección para estimar con precisión la dispersión residual: una con una distribución de parada de haz para calcular dos factores de escala y otra sin la distribución de parada de haz. Eso no es práctico y aumentaría

significativamente la dosis en el paciente en CBVTCBI. Para vencer estas dificultades, el dispositivo utiliza ventajosamente imágenes de exploración para estimar la distribución de dispersión en "tiempo real" para cada paciente. Antes de comenzar a escanear, se adquiere una imagen de proyección de exploración, como en TC estándar de haz de ventilador. Tradicionalmente, las imágenes de exploración se utilizan para colocar, e inspeccionar el tamaño de cuerpo para ajustar los niveles de exposición a rayos X en tiempo real y reducir la dosis al paciente (al igual que con 'Smart Scan™' en una TC helicoidal GE). Antes de adquirir imágenes de exploración, como se muestra en las Figs. 5A y 5B, entre el colimador de rayos X 502 y la mama B se coloca una matriz cuadrada 504 de pequeños apoyos de bolas 506. Las dos distribuciones primaria y muestreada de dispersión se estiman de las imágenes de exploración con la distribución principal de parada de haz. Las imágenes primarias estimadas se utilizan para un propósito de exploración. Se pueden determinar los factores de escala para estimar la distribución de dispersión y los núcleos de circunvolución en posiciones de ángulo muestreadas. Entonces se estiman las distribuciones de dispersión utilizando el núcleo de circunvolución en correspondientes posiciones angulares y se restan de las proyecciones detectadas. Para reducir la dosis de radiación al paciente P y la carga de cómputo, sólo se adquiere un número mínimo de imágenes necesarias de exploración. Sólo se necesita una o dos imágenes de exploración porque después de comprimirse ligeramente, la mama tiene una forma cilíndrica y cuando se aplica el filtrado de circunvolución a anatomía diferente, la precisión del método no es sumamente dependiente de la forma exacta del núcleo de circunvolución, siempre que sus dimensiones sean suficientemente grandes.

El núcleo exponencial se utiliza para la estimación de dispersión residual porque un núcleo exponencial 2D es una formación óptima. El mismo núcleo exponencial 2D se utiliza para todas las proyecciones ya que después de ser comprimido, la mama tiene una forma cilíndrica y la distribución de dispersión es casi igual con las posiciones angulares.

Otra técnica que puede utilizarse en la presente invención para mejorar la detección de tumores de mama es el modo de reconstrucción de ultra-alta resolución de volumen de interés (VOI), que es análogo a la mamografía aumentada. Esa técnica puede utilizarse para enfocar una lesión sospechada.

En la técnica se conoce que los detectores de panel plano tienen modos de zum. Una fuente de tal detector de panel plano es Varian Imaging Products de Mountain View, California, EE.UU.

El modo de zum de un detector de panel plano, tal como un detector de panel plano Varian se utiliza para adquirir datos de proyección para la reconstrucción ultra-alta de VOI. En el modo de zum, el detector puede adquirir un bloque aleatorio de 768 x 960 píxeles a 30 fotogramas/s con la plena resolución de 4 lp/mm del sensor. El tamaño de píxel del detector es de 127 μ m. Se utiliza un tubo de rayos X de doble punto focal, que tiene puntos focales de 0,1 y 0,3 mm. VOI de ultra-alta resolución puede utilizar un punto focal de 0,3 mm, de modo que el tamaño del punto focal no será un factor limitativo de la resolución espacial para el modo de VOI. Por lo tanto, el FOV (*field of view*, campo de visión) del modo de zum es 9,75 x 12,2 cm. Para reducir la radiación innecesaria al paciente P, un colimador limita la radiación a dentro de la ROI (*region of interest*, región de interés) en la adquisición de VOI. Se necesita una tira estrecha de colimación (-2 cm de ancho). Si la mama es más grande de 12,2 cm de diámetro, los datos de proyección adquiridos en el modo de VOI ultra-alto se truncan en la dirección lateral. Si la reconstrucción se obtiene de los datos truncados sin procesar previamente los datos hay algunos artefactos de manchas. El método convencional para tratar datos de proyección truncados es añadir los datos de proyección con una onda de coseno antes de filtrar. Afortunadamente, en el presente caso, la información completa en la región fuera del VOI ya está disponible del escaneo anterior de menor resolución. Esa información puede utilizarse para añadir los datos de proyección truncados y luego completar la reconstrucción de VOI. La simulación por ordenador indica que tal algoritmo elimina los artefactos de reconstrucción introducidos por los datos truncados dentro del VOI. Se anticipa que tal técnica es mejor que el método convencional. Se anticipa además que la técnica de reconstrucción de resolución ultra-alta de VOI puede proporcionar una resolución de hasta 5,0 lp/mm con un aumento justificable de la dosis de rayos X. La técnica antes descrita de VOI puede utilizarse para detectar otros cánceres, tal como el cáncer de pulmón.

Otro uso de CBVTCBI es detectar el crecimiento volumétrico. Un indicador conocido de la malignidad es el crecimiento rápido del tumor. Dado que los tumores benignos se caracterizan por la falta de crecimiento, si se monitoriza la velocidad del cambio del crecimiento volumétrico de un tumor se puede identificar si es maligno y la necesidad de eliminación inmediata. Puede utilizarse una evaluación precisa de la tasa de crecimiento volumétrico de los tumores para predecir el tiempo para que el tumor doble su tamaño y es muy útil para que los médicos hagan diagnósticos y tomen las decisiones de tratamiento.

Se escanea un volumen de interés y se obtiene una matriz de reconstrucción 3D. Luego se utiliza un algoritmo de detección automática para detectar tumores, y se realiza una segmentación 3D en todos los tumores detectados. Una vez completada la segmentación 3D, se determina el volumen para cada tumor contando todos los vóxeles que en el procedimiento de segmentación se determina que pertenecen al tumor. Un paquete de software conocido para realizar tales funciones es el paquete de software de presentación 3D "ANALYZE" con software de segmentación 3D. El crecimiento volumétrico puede determinarse realizando el mismo procedimiento en momentos diferentes y comparando el volumen.

La medición de crecimiento volumétrico es significativamente más sensible que el crecimiento de diámetro porque el volumen cambia como una función del cubo del diámetro. El cambio proporcional en el volumen de tumor de mama es mucho mayor que el cambio proporcional en el diámetro de tumor. De este modo, una técnica de medición de crecimiento volumétrico basada en CBVTCBI determina con precisión el cambio de un tumor de mama, comparado con la mamografía convencional que sólo puede estimar el cambio de diámetro cuando el cambio es relativamente grande.

Las Figs. 6A-6C muestran un colimador dinámico 601 utilizable con CBVTCBI en cualquiera de las realizaciones descritas antes. El colimador dinámico puede utilizarse para reducir la radiación innecesaria a un paciente P mientras se adquieren datos rutinarios de proyección para la reconstrucción rutinaria con CBVTCBI y/o proyecciones de resolución espacial ultra-alta para la reconstrucción de VOI. El colimador dinámico 601 incluye un cuerpo 603 de colimador de plomo u otro material adecuado con una abertura 605 en el mismo para admitir sólo una parte deseada 607 de los rayos X emitidos por la fuente de rayos X 210. El cuerpo 603 de colimador puede formarse de alguna manera adecuada, pero preferiblemente se forma con dos hojas principales 611 espaciadas una distancia a y dos hojas principales 609 espaciadas una distancia b. De este modo, la abertura 605 tiene una forma rectangular de dimensiones a x b. Unos motores de paso a paso 613, 615 mueven el cuerpo 603 de colimador en dos direcciones ortogonales para centrar la abertura 605 en las coordenadas (u0, v0) correspondientes al centro del volumen de interés. Con el colimador 641, los rayos X irradian sólo la ROI para la reconstrucción rutinaria de CBVTCBI y/o adquisición de resolución ultra-alta, y pueden obtenerse imágenes de reconstrucción rutinaria de CBVTCBI y/o imágenes de reconstrucción de resolución ultra-alta. Los motores paso a paso 613, 615 también controlan el espaciado entre cada par de hojas de modo que a y b pueden variarse.

Los resultados experimentales indican que el carcinoma más pequeño detectable utilizando CBVTCBI es de 1-2 mm de diámetro y la calcificación más pequeña es de 0,2 mm de diámetro con la dosis equivalente de radiación de 240 mRad para un tamaño promedio de mama (10-12 cm alrededor de la pared torácica) y tamaño de vóxel de reconstrucción de 0,36 mm. Los resultados implican que con el nivel total de dosis menor que el de un examen de mamografía de un solo cribado (asumiendo que para cada mama se necesitan dos vistas) para una mama de tamaño promedio, la obtención de imágenes con CBVTCBI puede detectar un carcinoma de pocos milímetros y calcificación de 0,2 mm. Con tal nivel de dosis de radiación y tal capacidad de detección, la proporción beneficio-riesgo para el paciente puede ser más de 800:1.

Ahora se explicarán otras disposiciones haciendo referencia a las Figs. 8A, 8B y 9A-9C.

La CBVTCBI proporciona la capacidad de formar imágenes tridimensionales, mientras que la mamografía tradicional se limita a dos dimensiones. Tal separación sería imposible en una imagen bidimensional.

Más específicamente, como se ve en la Fig. 8A, una técnica convencional de mamografía utiliza una fuente de rayos X 802 para planos 804, 806 y 808 de imagen de la mama en un detector 810. La presentación bidimensional resultante, mostrada como 812, siempre tiene un problema de superposición y en consecuencia tiene una sensibilidad y especificidad limitadas para la detección de carcinoma de mama. Más específicamente, una lesión 814 en el plano 808 no puede distinguirse fácilmente de otro objeto superpuesto 816 en el plano 806.

Por contra, como se muestra en la Fig. 8B, CBVTCBI proporciona una imagen tridimensional que incluye obtención de imágenes, separadas, de los planos 804, 806 y 808. Después de la etapa 820 de reconstrucción tridimensional y de la etapa 822 de presentación, se obtienen imágenes de los tres planos 804, 806 y 808 en imágenes separadas 824, 826 y 828. De este modo, la lesión 814 se puede aislar para no superponerse a otro objeto 816. Por consiguiente, las imágenes de reconstrucción de CBVTCBI aíslan planos sobrepuestos y mejoran significativamente la sensibilidad y la especificidad de la detección de carcinoma de mama en comparación con la mamografía convencional de proyección de la Fig. 8A.

Por supuesto, mostrar sólo tres planos es por una finalidad ilustrativa y no debe interpretarse como limitativa de la invención.

Además, la obtención de imágenes tridimensionales puede utilizarse en técnicas de biopsia guiada por imagen. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 9A, el escáner 200 se utiliza para guiar una aguja de biopsia 902 a una lesión 904 en la mama P del paciente B. La Fig. 9B muestra una imagen bidimensional en tiempo real tomada con el escáner 200, en la que la aguja de biopsia 902 y la lesión 904 se muestran en la mama B. La Fig. 9C muestra fusión de imagen de unas imágenes bidimensionales en tiempo real, tales como las de la Fig. 9B con reconstrucción tridimensional. Con la reconstrucción tridimensional de la Fig. 9C, puede guiarse la aguja de biopsia 902 hacia la lesión 904 en tres dimensiones.

Para mejorar los cálculos puede utilizarse una biblioteca de material, que almacena características de atenuación de rayos X de varios tejidos y materiales. La biblioteca puede almacenarse en un dispositivo de cómputo como una tabla de consulta o en cualquier otro formato adecuado. Con la biblioteca de materiales, el inventor obtuvo el trazado de la Fig. 10, que delinea cómo cambian los coeficientes de atenuación lineal de rayos X de cinco tipos de tejido y lesiones de mama, a saber adiposo, glandular, material de base (p. ej. mezcla de 50% adiposo y 50% glandular), carcinoma y calcificación, con varios niveles de energía de fotones. El valor para la calcificación es mucho más

grande que para otros materiales, lo que significa que el contraste relativo extremadamente alto de la calcificación permitiría la detección de pequeños lugares de cientos micrómetros de tamaño a pesar de una extensión observable del brillo. Cabe señalar que cuando el keV es más bajo, los valores para el material de base (p. ej. mezcla de 50% adiposo y 50% glandular) y otros tejidos blandos son significativamente diferentes entre sí. Sin embargo, cuando el keV es más alto, las diferencias llegan a ser mucho menos prominentes. Claramente, la técnica normal de rayos X para TC (p. ej. 120 kVp y 300 mA) no es adecuada para obtención de imágenes de mama, como sucedía en la TCM inicial, dado que se necesita suficiente contraste para la obtención de imágenes de tejido blando y una técnica inapropiada arriesgaría el contraste necesario para la detección de lesión.

Ahora se describirán tres variantes más de la realización preferida.

Una variante de este tipo del escáner de CBVTCBI, mostrado en las Figs. 11A y 11B, es permitir a un paciente P ponerse de pie primero en un escalón 1102 cuando la mesa 1100 está en una posición vertical, como se muestra en 11A. Luego, ajustando la posición vertical del escalón utilizando un o motor 1104 o 1106 controlado manualmente o por ordenador, la mama P del paciente se coloca en el centro del agujero 1108 en la mesa. Durante este procedimiento, el paciente P se envuelve (no se muestra) para impedir que el paciente P se mueva y la mesa se traslada a la posición horizontal para el examen, como se muestra en la Fig. 11B. Puede ser más conveniente colocar al paciente P utilizando esta característica.

Otra variante de escáner de obtención de imágenes de mama con CBVTC es construir una mesa de paciente de modo que haya múltiples agujeros a través de la mesa y el centro de un agujero 1202 esté en el centro de rotación para la mama que va a ser escaneada, como se muestra en la Fig. 12A. Otro agujero o agujeros 1204 están al lado o los lados del agujero 1202 de mama para permitir que la mano del paciente P caiga hacia abajo de manera natural. De esta manera, se puede lograr la cobertura apropiada de la pared torácica de la mama para algunos pacientes. En esta versión, los protocolos de escaneo y los algoritmos de reconstrucción pueden ser diferentes de los que no se deja caer abajo el brazo. La Fig. 12B muestra una órbita de escaneo de 360° que utiliza un modulador 1210 de intensidad de rayos X controlado por ordenador que reduce la dosis de radiación al paciente P al tiempo que logra una calidad uniforme de imagen de proyecciones, y entonces reconstruye la mama y el brazo enteros utilizando los algoritmos de reconstrucción: "A cone beam reconstruction algorithm for a circle- plus-an arc acquisition geometry," IEEE Trans Med Imag, 1999: vol. 18(9), 815-824 de Wang X. y Ning R., "A cone beam filtered back-projection (CB-FBP) reconstruction algorithm for a circle-plus-two-arc orbit," Med. Phys. 28 (6):1042-1055, (2001) de Tang X y Ning R., "A new cone beam reconstruction algorithm and its application to circular orbits" SPIE 1994; 2163:223-234 de Hu H., y/o "Half-scan cone-beam x-ray microtomography formula", Scanning Vol. 16, 216-220 (1994) de Wang G, Liu Y, Cheng PC. Los algoritmos en los artículos que se acaban de citar se dan como ilustrativos en lugar de limitativos. En su lugar se puede utilizar cualquier otro algoritmo adecuado. La atención del lector se dirige a las patentes de EE.UU. números 5.999.587, 6.075.836, 6.298.110, 6.477.221, 6.480.565 y 6.504.892, todas del presente inventor. El modulador de rayos X controlado por ordenador (mostrado en la figura 12B) modula intensidades de rayos X al paciente P durante la adquisición de proyección según la variación del grosor del paciente mediante el aumento o disminución de la corriente de tubo de rayos X (mA) o el voltaje de tubo (kVp) o ambos mA y kVp. Como alternativa, como se muestra en la Fig. 12C, se puede utilizar una órbita de escáner de 180 grados más ángulo de cono. Otra opción es realizar un escaneo parcial (como se muestra en la figura 12D) sin escanear el brazo y reconstruir la mama a partir de los datos parciales escaneados de proyección utilizando un algoritmo iterativo de reconstrucción: "Accurate Perspective Projection Calculation Using a Pixel-Pyramid Model in Flat Panel Detector-Based Iterative Cone Beam Reconstruction", SPIE MI2003, 16 de febrero de 2003, San Diego, de Chen Z, y Ning R. Los algoritmos en los artículos que se acaban de citar se dan como ilustrativos en lugar de limitativos. En su lugar se puede utilizar cualquier otro algoritmo adecuado; la atención del lector se dirige las patentes de EE.UU. números 5.999.587, 6.075.836, 6.298.110, 6.477.221, 6.480.565 y 6.504.892, todas del presente inventor.

Todavía otra variante del escáner de obtención de imágenes de mama con CBVTC es escanear ambas mamas con un escaneo, como se muestra en las figuras 13A y 13B. La mesa 1300 tiene dos agujeros 1302 de mama; por otra parte, puede configurarse como la mesa de las Figs. 11A y 11B o de cualquier otra manera adecuada. Esta versión incorporará colimación controlada por ordenador para formar el haz de rayos X de tal manera que solo se cubrirá tejido de mama. La mesa tiene dos agujeros de mama y puede moverse longitudinal y lateralmente para colocar una mama un tiempo en el centro de rotación para el escaneo para reducir el tiempo de recolocación del paciente P y mejorar el rendimiento. En esta versión de la mesa, el protocolo de escaneo y los algoritmos de reconstrucción pueden ser iguales con sólo un agujero de mama.

Otra versión propuesta del escáner de obtención de imágenes de mama con CBVTC, utilizando la mesa de las Figs. 13A y 13B, es escanear ambas mamas con un escaneo con un modulador de rayos X controlado por ordenador que reduce la dosis de radiación al paciente P al tiempo que logra una calidad uniforme de imagen de las proyecciones. No es necesario que la mesa de paciente se mueva entre los escaneos para el mismo paciente P. Esta versión incorporará un colimador 1306 controlado por ordenador (por favor véase la figura 13C) para formar el haz de rayos X de tal manera que se cubrirá solo tejido de mama. Para esta versión, el tamaño del detector 1304 será lo suficientemente grande como para cubrir ambas mamas con un solo escaneo. El modulador de rayos X controlado por ordenador modula intensidades de rayos X al paciente P durante la adquisición de proyección según la variación del grosor del paciente mediante el aumento o disminución de la corriente de tubo de rayos X (mA) o el voltaje de

tubo (kVp) o ambos mA y kVp. El siguiente algoritmo de reconstrucción puede utilizarse para reconstruir las dos mamas: "A cone beam reconstruction algorithm for a circle- plus-an arc acquisition geometry," IEEE Trans Med Imag, 1999: vol. 18(9), 815-824 de Wang X. y Ning R., y "A cone beam filtered back-projection (CB-FBP) reconstruction algorithm for a circle-plus-two-arc orbit," Med. Phys. 28 (6):1042-1055, (2001) de Tang X y Ning R o "A new cone beam reconstruction algorithm and its application to circular orbits" SPIE 1994; 2163:223-234 de Hu H. Los algoritmos en los artículos que se acaban de citar se dan como ilustrativos en lugar de limitativos. En su lugar se puede utilizar cualquier otro algoritmo adecuado; la atención del lector se dirige las patentes de EE.UU. números 5.999.587, 6.075.836, 6.298.110, 6.477.221, 6.480.565 y 6.504.892, todas del presente inventor.

En figuras 14A y 14B se muestra otra versión propuesta de la mesa de paciente del escáner de obtención de imágenes de mama con CBVTC según la invención. Durante el escaneo, el colimador controlado por ordenador y el modulador de intensidad de rayos X controlado por ordenador se utilizan de la misma manera que la mencionada antes (Véase la figura 14C). La mesa 1400 tiene cuatro agujeros 1402, 1404, de los que dos agujeros interiores 1402 son agujeros de mama y dos agujeros exteriores 1402 permiten el paciente P para dejar caer un brazo de manera natural durante el escaneo. En esta versión, la mesa de paciente puede moverse longitudinal y lateralmente para colocar una mama un tiempo en el centro de rotación para el escaneo para reducir el tiempo de recolocación del paciente P y mejorar el rendimiento mientras un brazo cae de manera natural durante el escaneo para lograr una cobertura apropiada de la pared torácica de la mama para algunos pacientes. En esta versión de la mesa, el protocolo de escaneo y los algoritmos de reconstrucción pueden ser iguales a los de sólo un agujero de mama y un agujero de brazo.

Otra versión del escáner de obtención de imágenes de mama con CBVTC es escanear ambas mamas con un escaneo mientras ambos brazos pueden caer abajo de manera natural para permitir una cobertura apropiada del tejido de mama en la pared torácica, como se muestra en las figuras 14A y 14B. A diferencia de la versión anterior, no es necesario que la mesa de paciente se mueva entre escaneos para el mismo paciente. Durante el escaneo, el colimador controlado por ordenador y el modulador de intensidad de rayos X controlado por ordenador se utilizan de la misma manera que la mencionada antes (Véase la figura 14C). Hay cuatro agujeros a través de la mesa y el centro de la mesa está en el centro de rotación. Dos agujeros interiores son para las mamas a escanear, como se muestra en la figura 14B. Dos agujeros exteriores están al lado de los anteriores para permitir que la mano de paciente P caiga abajo de manera natural, como se muestra en figuras 14A y 14B. De esta manera, se puede lograr la cobertura apropiada de la pared torácica de la mama para algunos pacientes. En esta versión, los protocolos de escaneo y los algoritmos de reconstrucción pueden ser diferentes de los que no se deja caer abajo el brazo. Una opción es realizar un escaneo parcial (como se muestra en la Fig. 12D) sin escanear el brazo y reconstruir la mama a partir de los datos parciales escaneados de proyección utilizando un algoritmo iterativo de reconstrucción: "Accurate Perspective Projection Calculation Using a Pixel-Pyramid Model in Flat Panel Detector-Based Iterative Cone Beam Reconstruction", SPIE MI2003, 16 de febrero de 2003, San Diego, de Chen Z, y Ning R. Los algoritmos en los artículos que se acaban de citar se dan como ilustrativos en lugar de limitativos. En su lugar se puede utilizar cualquier otro algoritmo adecuado; la atención del lector se dirige las patentes de EE.UU. números 5.999.587, 6.075.836, 6.298.110, 6.477.221, 6.480.565 y 6.504.892, todas del presente inventor. Otra opción es utilizar los protocolos de escaneo mostrados en la figura 12B o la figura 12C para escanear las mamas y los brazos con modulador de intensidad de rayos X y luego reconstruir las mamas y los brazos enteros utilizando los algoritmos de reconstrucción: "A cone beam reconstruction algorithm for a circle- plus-an arc acquisition geometry," IEEE Trans Med Imag, 1999: vol. 18(9), 815-824 de Wang X. y Ning R., y "A cone beam filtered back-projection (CB-FBP) reconstruction algorithm for a circle-plus-two-arc orbit," Med. Phys. 28 (6):1042-1055, (2001) de Tang X y Ning R, "A new cone beam reconstruction algorithm and its application to circular orbits" SPIE 1994; 2163:223-234 de Hu H., o "Half-scan cone-beam x-ray microtomography formula", Scanning Vol. 16, 216-220 (1994) de Wang G, Liu Y, Cheng PC. Los algoritmos en los artículos que se acaban de citar se dan como ilustrativos en lugar de limitativos. En su lugar se puede utilizar cualquier otro algoritmo adecuado; la atención del lector se dirige las patentes de EE.UU. números 5.999.587, 6.075.836, 6.298.110, 6.477.221, 6.480.565 y 6.504.892, todas del presente inventor.

Otra versión del escáner de obtención de imágenes de mama con CBVTC, como se muestra en las Figs. 15A y 15B, es escanear una mama cada vez con una cuña 1502 en la mesa 1500 de paciente. El propósito de utilizar la cuña 1502 es hacer rotar el cuerpo del paciente P a izquierdas ligeramente cuando se escanea la mama izquierda o a derechas ligeramente cuando se escanea la mama derecha, respectivamente, para lograr una cobertura apropiada de la pared torácica de una mama durante un escaneo con CBVTCBI. El uso de la cuña con un paciente P se muestra en la Fig. 15C. En este caso, la mesa de paciente puede ser cualquier versión de la mesa de paciente que permita escanear una mama cada vez, mencionadas en esta solicitud y en la patente de EE.UU. 6.480.565. Aunque en la Fig. 15C se muestran ambas manos del paciente P hacia arriba, se prefiere que por lo menos la mano izquierda del paciente P se ponga hacia abajo hacia un lado del cuerpo sobre la mesa cuando se escanea la mama izquierda del paciente P, y por lo menos la mano derecha esté hacia abajo hacia un lado del cuerpo sobre la mesa cuando se escanea la mama derecha, respectivamente.

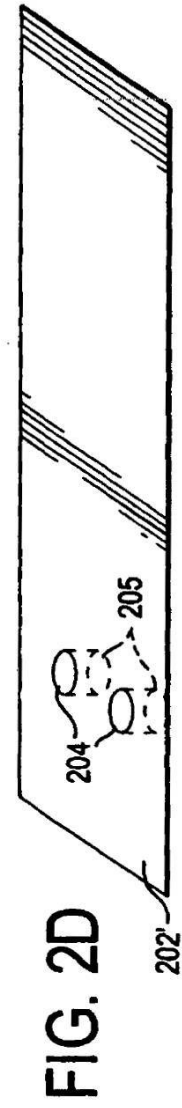
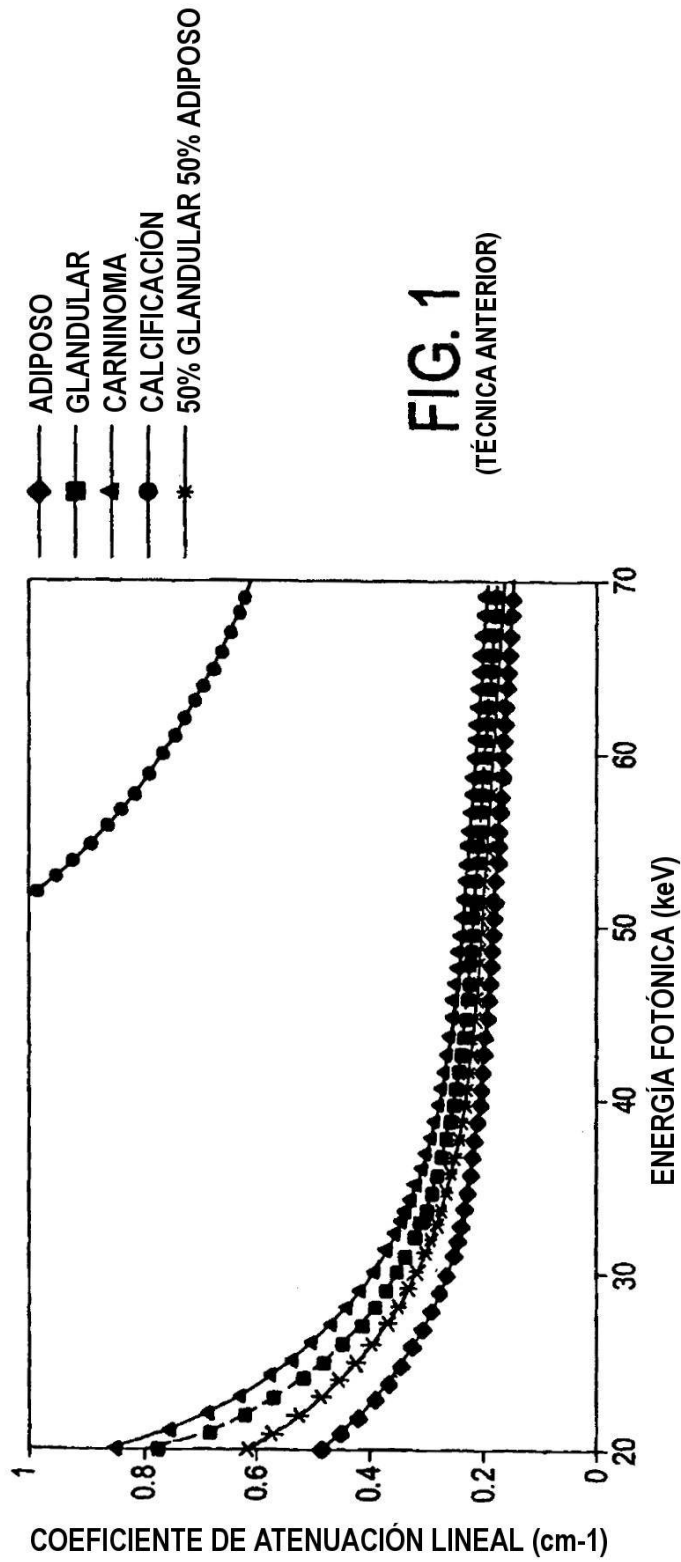
Si bien se han explicado con todo detalle una realización preferida y variantes de la misma, los expertos en la técnica que revisen la presente descripción apreciarán fácilmente que dentro del alcance de la presente invención son posibles otras realizaciones. Por ejemplo, se puede utilizar una radiación distinta a los rayos X. También, pueden utilizarse técnicas de análisis de imagen como las enseñadas en las patentes de EE.UU. números

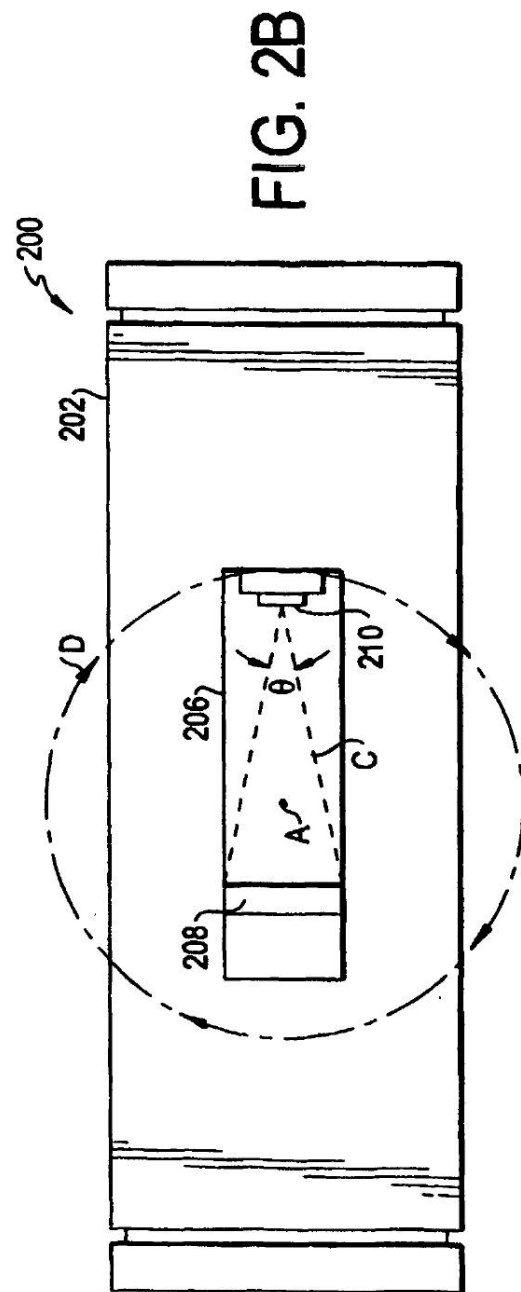
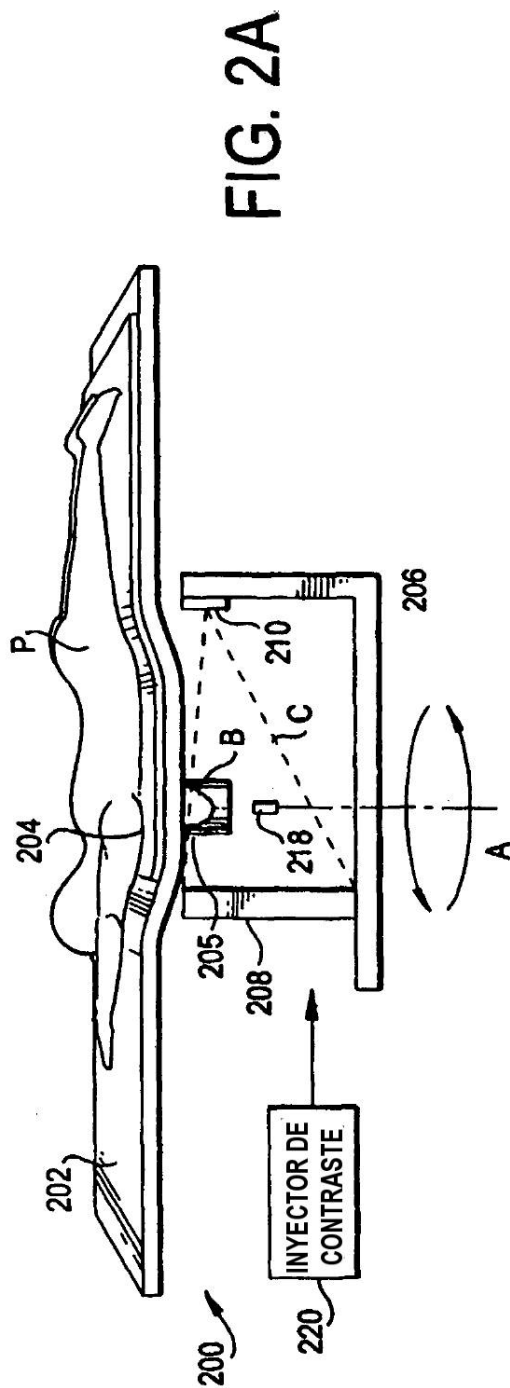
5.999.587, 6.075.836, 6.298.110, 6.477.221, 6.480.565 y 6.504.892 (toda del presente inventor). Por lo tanto, la presente invención debe interpretarse como limitada sólo por las reivindicaciones adjuntas.

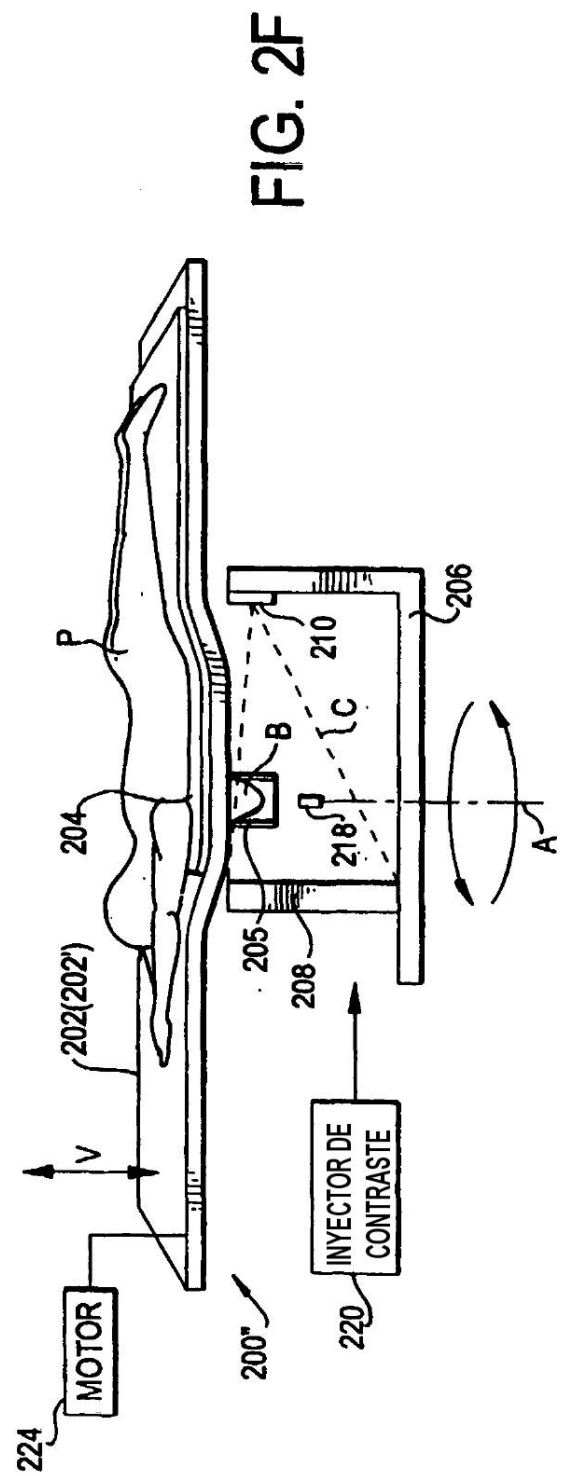
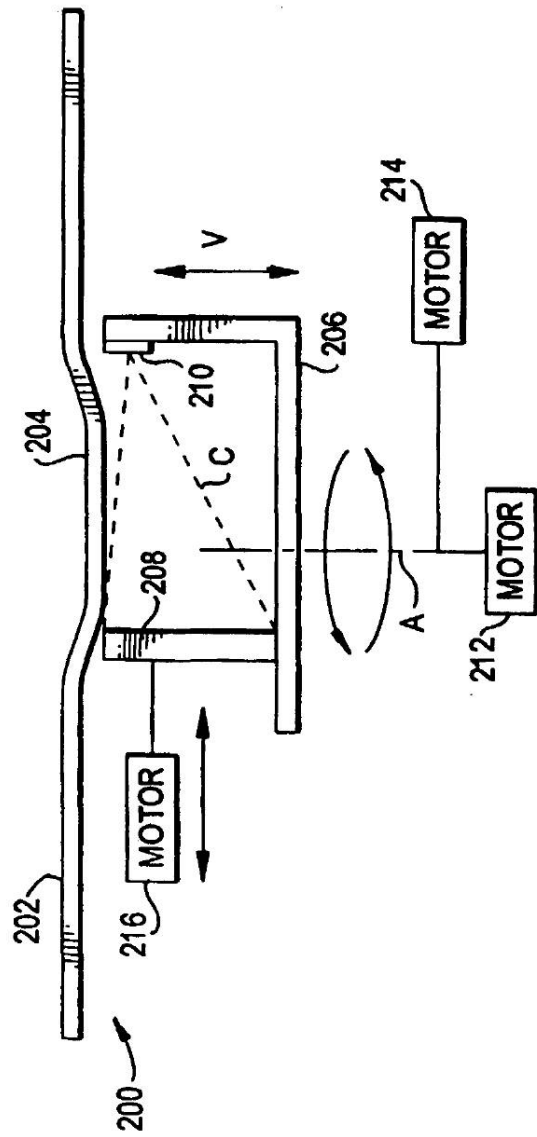
REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para producir una imagen de una mama (B) de un paciente (P), el dispositivo (200) comprende:
 - un bastidor (206) de pórtico;
 - por lo menos un motor (212) para mover el bastidor (206) de pórtico para formar una geometría de adquisición de datos en la que se toman datos de imágenes;
 - una fuente (210) de un haz de radiación (C) conectada al bastidor (206) de pórtico para moverse con el bastidor (206) de pórtico;
 - un detector digital bidimensional, en lo sucesivo denominado detector digital 2D (208), conectado al bastidor (206) de pórtico para moverse con el bastidor (206) de pórtico,
 - el detector digital 2D (208) se dispone en un recorrido del haz de radiación (C); y
 - una mesa (202) en la que descansa el paciente (P) mientras se toman los datos de imágenes,
 - la mesa (202) se configura para soportar el paciente (P) de tal manera que, durante el uso, la mama (B) se dispone entre la fuente (210) de radiación de haz cónico (C) y el detector digital 2D (208),
 - la mesa (202) tiene un agujero (204) por el que durante el uso se extiende la mama (B) y que se configura de tal manera que la totalidad de la mama (B) que se extiende a través del agujero (204) está en el recorrido del haz de radiación (C); en donde
 - el por lo menos un motor (212) se configura para mover el bastidor (206) de pórtico de modo que el detector digital 2D (208) haga un escáner volumétrico de la mama (B),caracterizado porque
- 20 la mesa (202) tiene un segundo agujero (204) para permitir que un brazo del paciente (P) caiga a través del segundo agujero (204) mientras se hace el escáner volumétrico
- en donde la mesa (202) tiene dos agujeros (204) de mama y dos agujeros de brazo.
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la fuente (210) comprende un filtro de compensación de haz para compensar el haz según un grosor no uniforme de la mama (B).
- 25 3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde el filtro de compensación de haz tiene, para cada corte transversal, un grosor que es una función de ($d_{\max} - d$), donde d es un diámetro de la mama (B) en cada una de dichos cortes transversales y $d_{\max}$ es el diámetro máximo de la mama (B).
4. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde la función es una función lineal.
5. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde la fuente (210) comprende además un filtro de espectro para producir una distribución espectral en el haz.
- 30 6. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de cómputo, que recibe una salida del detector, para formar la imagen según el escáner volumétrico.
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en donde el dispositivo de cómputo comprende un almacenamiento para almacenar una biblioteca de materiales que comprende datos de coeficientes de atenuación lineal de rayos X para una pluralidad de tipos de tejido y de lesiones de mama, y en donde el dispositivo de cómputo forma la imagen según la biblioteca de materiales.
- 35 8. El dispositivo de la reivindicación 7, en donde la pluralidad de tipos de tejido de lesiones de mama comprende tejido adiposo, tejido glandular, material de base, en particular una mezcla de 50% adiposo y 50% glandular, carcinoma y calcificación.
9. Un método para producir una imagen de una mama (B) de un paciente (P), el método comprende:
 - (a) proporcionar una fuente (210) de un haz de radiación y un detector digital bidimensional (208) que se dispone en un recorrido del haz de radiación;
 - (a1) disponer al paciente (P) en una mesa (202) de un dispositivo (200) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes;
 - (b) disponer la mama (B) en el recorrido del haz de radiación entre la fuente (210) y el detector de tal manera que la totalidad de la mama (B) se disponga en el recorrido del rayo;
- 45

- (c) utilizar la fuente (210) y el detector para obtener un escáner volumétrico de la mama (B), el escáner volumétrico tiene como resultado datos de imagen; y
- (d) formar la imagen a partir de los datos de imagen.
- 5 10. El método de la reivindicación 9, en donde la etapa (c) se realiza utilizando una geometría de adquisición de datos que se selecciona del grupo que consiste en círculo, círculo más una o más líneas, círculo más uno o más arcos, 180 grados más ángulo de haz y un número entero de veces 360 grados.
- 11. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el detector digital 2D (208) es un detector de panel plano.
- 12. El método de la reivindicación 9, en donde la imagen es una imagen tridimensional.
- 10 13. El método de la reivindicación 9, en donde la imagen es una matriz tridimensional de reconstrucción de una distribución de coeficientes de atenuación de rayos X de una mama (B).
- 14. El método de la reivindicación 9, en donde la imagen es una imagen cuádrdimensional o de espacio más tiempo.
- 15. El método de la reivindicación 9, en donde la etapa (d) comprende reducción bidimensional de ruido seguida por reconstrucción de haz cónico.
- 15 16. El método de la reivindicación 15, en donde la reducción bidimensional de ruido comprende uno de un filtro digital y/o una transformada de ondícula.
- 17. El método de la reivindicación 9, en donde la etapa (d) comprende la reconstrucción de haz cónico seguida por la reducción tridimensional de ruido.
- 20 18. El método de la reivindicación 17, en donde la reducción tridimensional de ruido comprende uno de un filtro digital y/o una transformada de ondícula.
- 19. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un pistón para comprimir ligeramente la mama (B) hasta una forma cilíndrica.
- 25 20. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la mesa (202) es movable entre una primera posición vertical, para permitir al paciente (P) acercarse a la mesa (202) en una posición de pie, y una segunda posición horizontal para hacer el escáner volumétrico.
- 21. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el bastidor (206) de pórtico y la mesa (202) se configuran de tal manera que el escáner volumétrico se hace de ambas mamas (B) del paciente en un solo escaneo.
- 22. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el detector (208) tiene un tamaño para escanear ambas mamas (B) del paciente en un solo escaneo.
- 30 23. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además un modulador de intensidad para reducir la dosis de radiación al paciente (P) al tiempo que se logra una calidad uniforme de imagen de proyecciones.
- 24. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el dispositivo realiza una geometría de escaneo para evitar el brazo del paciente.
- 35 25. El dispositivo de la reivindicación 23, que comprende además un colimador controlado por ordenador para reducir la dosis de radiación al paciente (P).
- 26. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el por lo menos un motor (212) mueve la mesa (202) lateral y longitudinalmente con respecto al pórtico para recolocar al paciente (P) para un nuevo escaneo.
- 27. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el por lo menos un motor (212) mueve la mesa (202) lateral y longitudinalmente con respecto al pórtico para recolocar al paciente (P) para un nuevo escaneo.
- 40 28. El dispositivo (200) de la reivindicación 1, que comprende además una cuña para la colocación sobre la mesa (202) adyacente al agujero (204) de mama para ayudar en la recolocación del paciente (P) para asegurar una cobertura apropiada de la pared torácica y de la mama (B) del paciente.
- 29. El dispositivo (200) de la reivindicación 1, en donde la imagen de una mama (B) es una reconstrucción 3D, por haz cónico, de una mama (B).
- 45 30. El dispositivo (200) de la reivindicación 1, en donde la imagen de una mama (B) es una matriz de reconstrucción 3D, por haz cónico, de una distribución de coeficientes de atenuación lineal de rayos X de una mama (B).







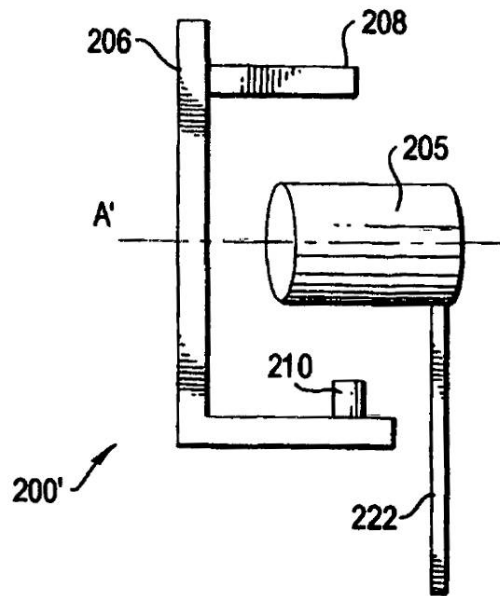
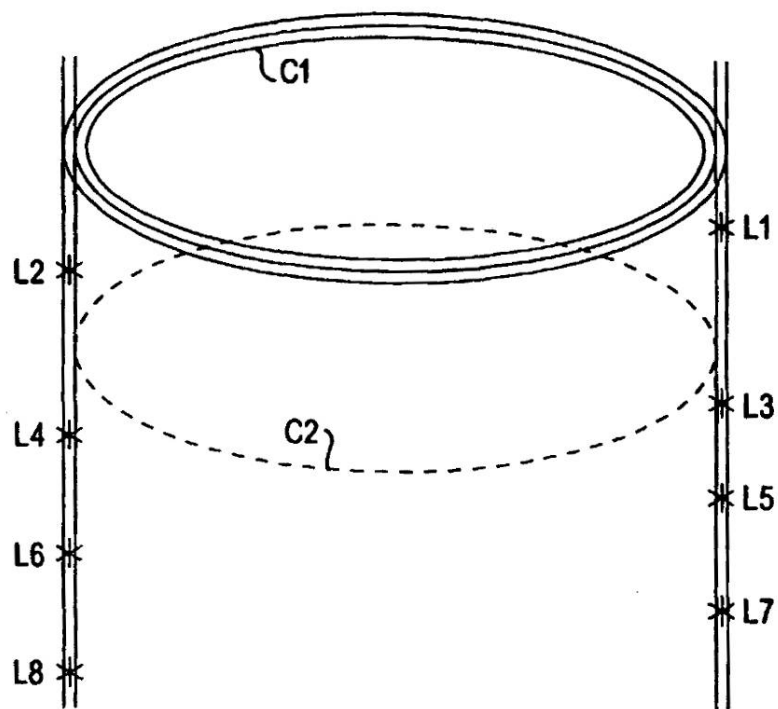


FIG. 4



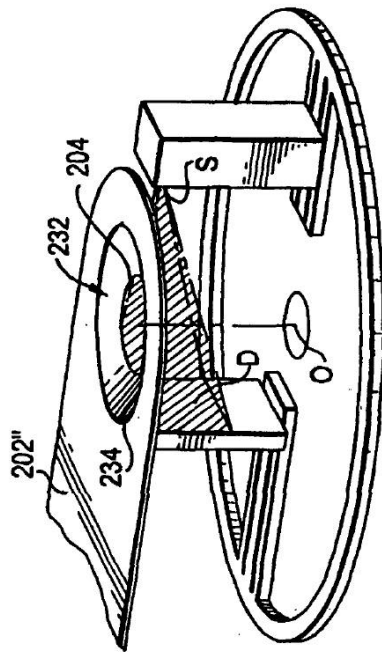


FIG. 2G

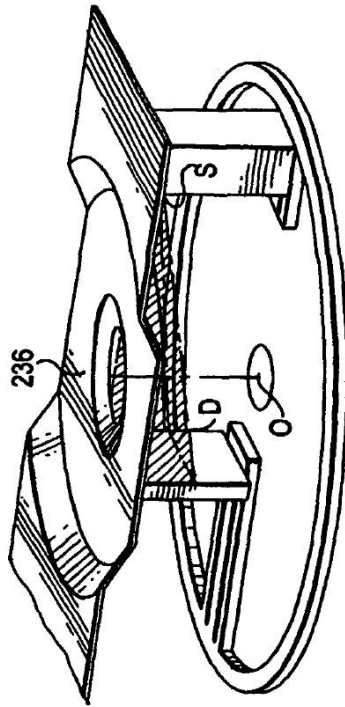


FIG. 2I

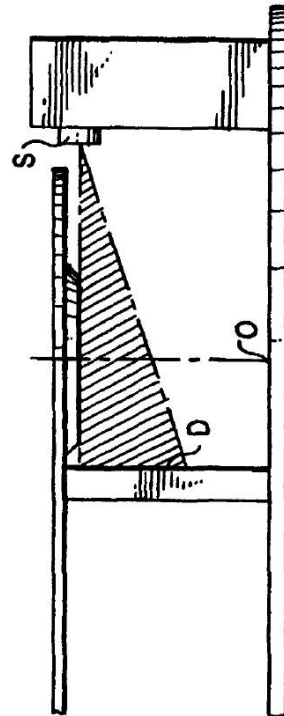


FIG. 2H

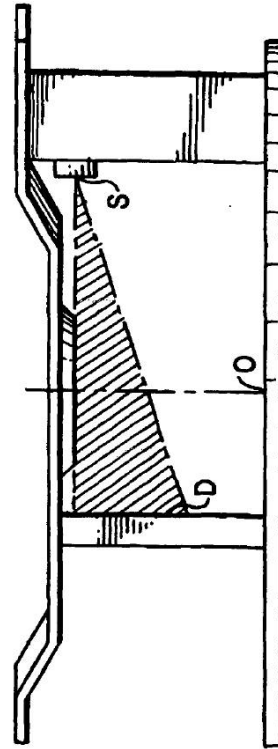


FIG. 2J

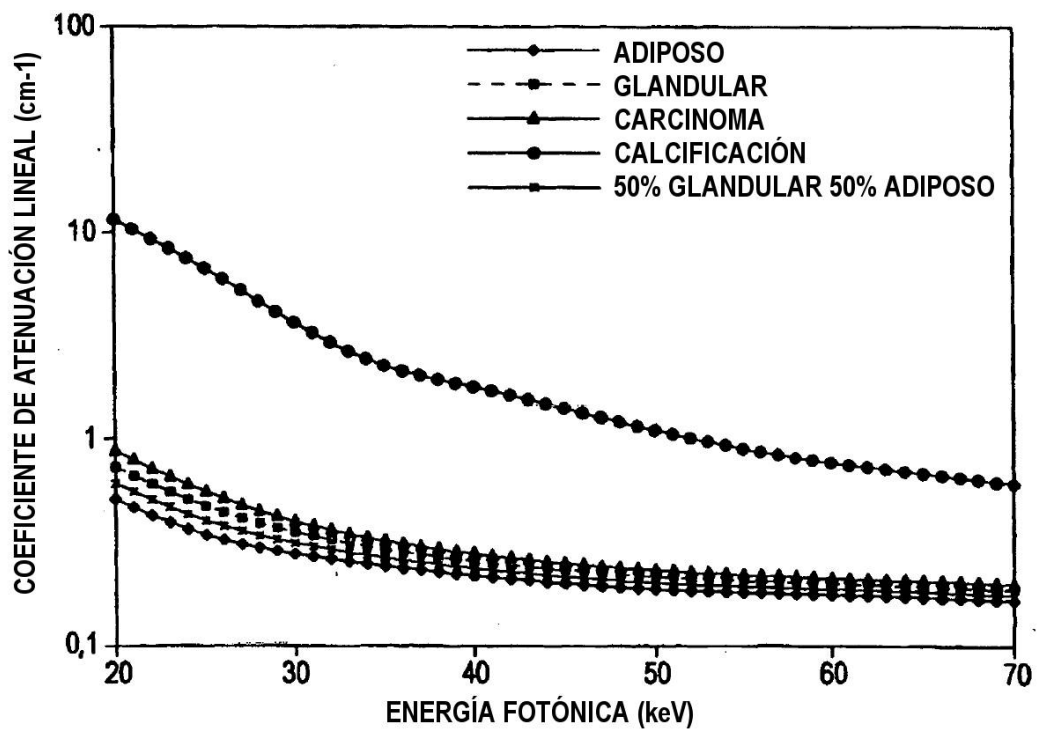
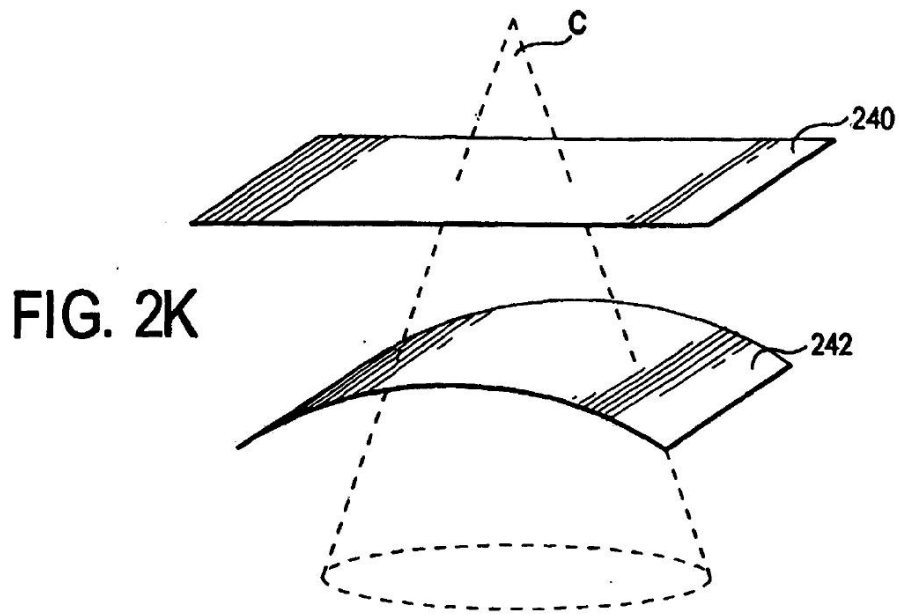


FIG. 10

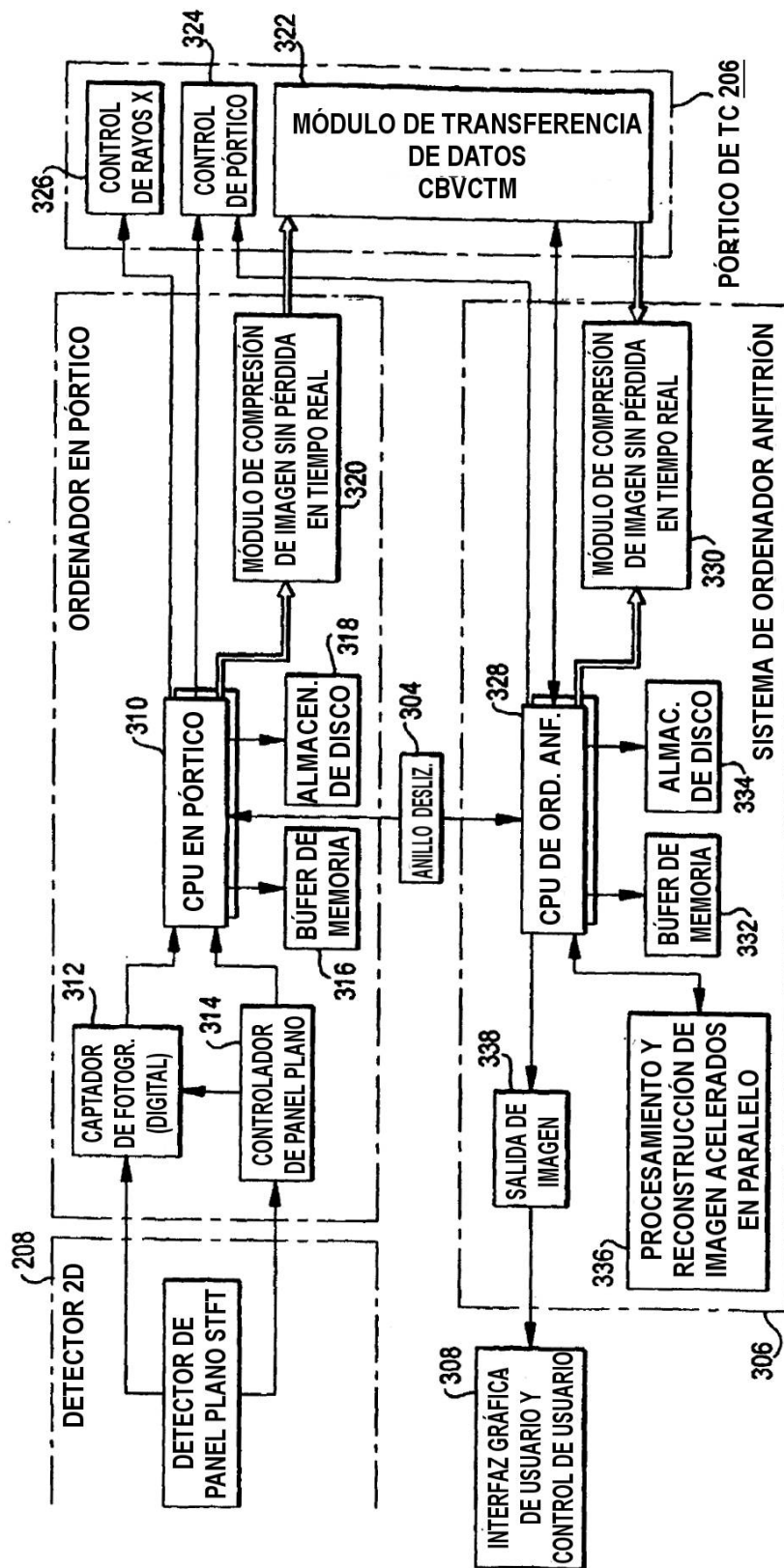
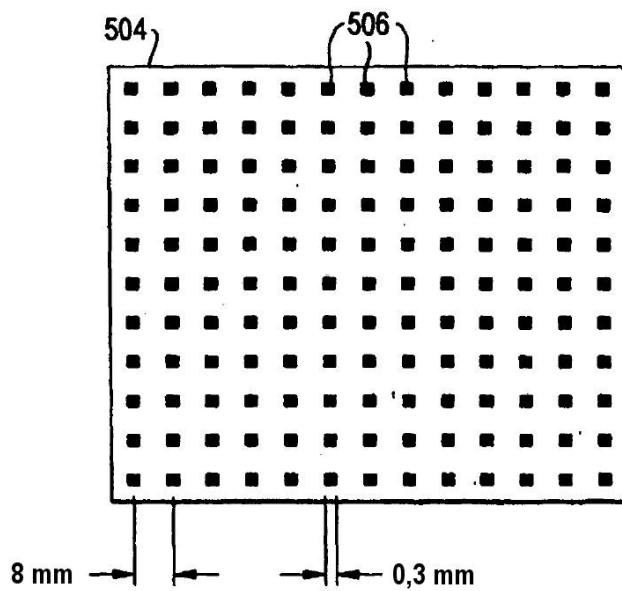
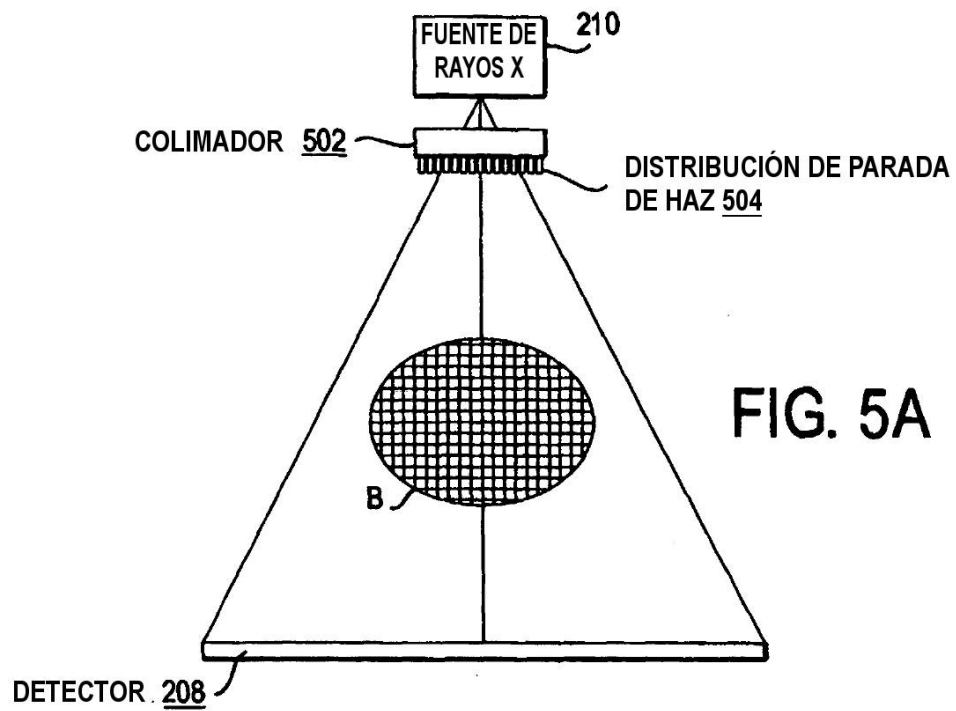
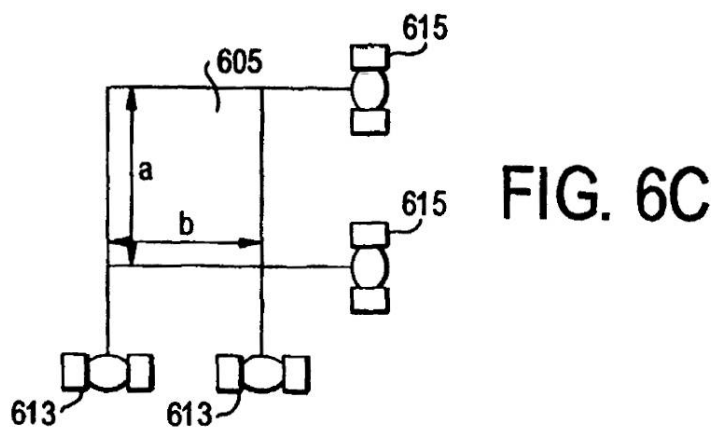
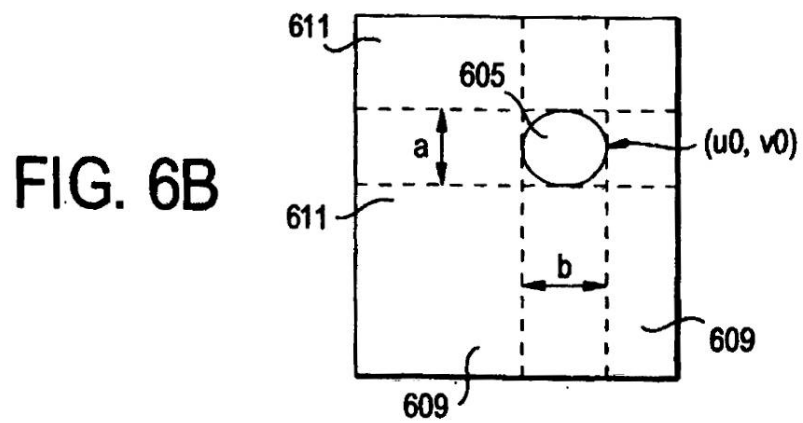
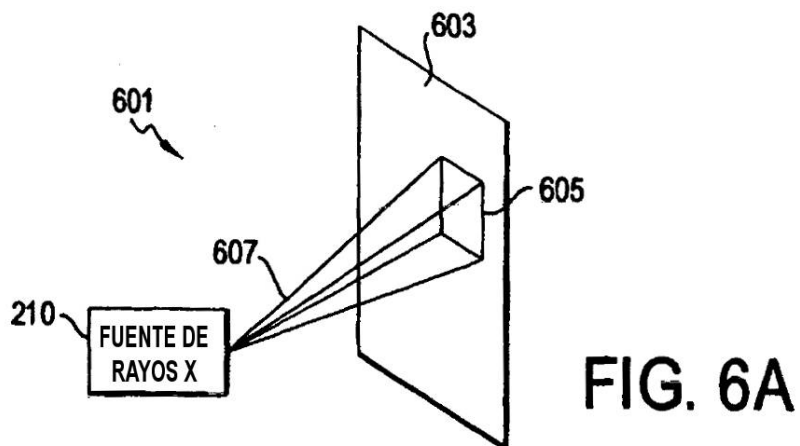


FIG. 3





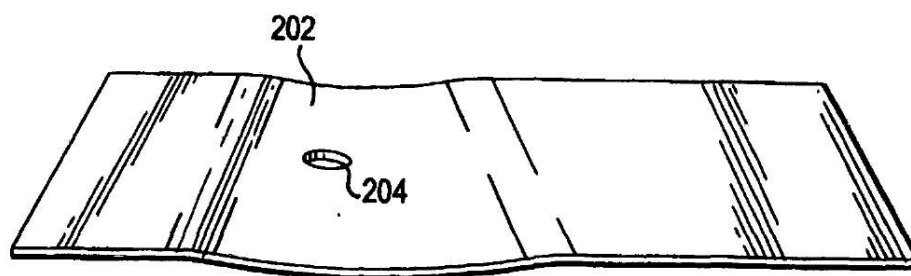


FIG. 7A

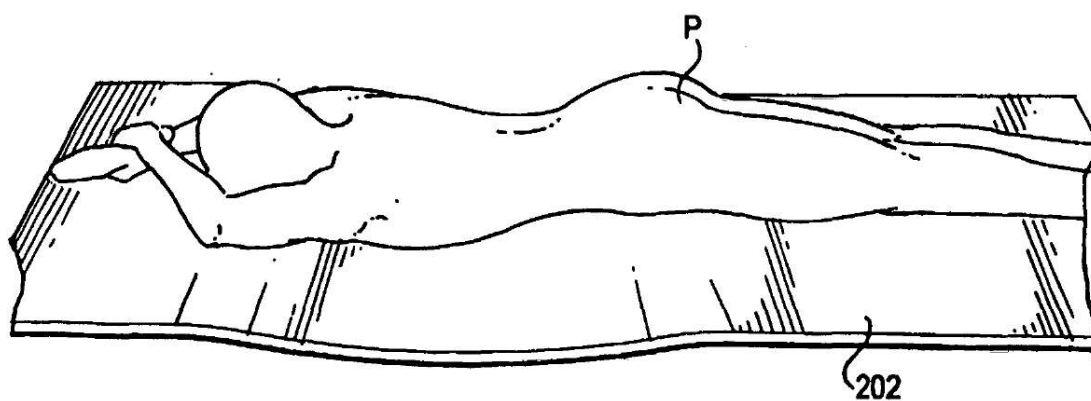


FIG. 7B

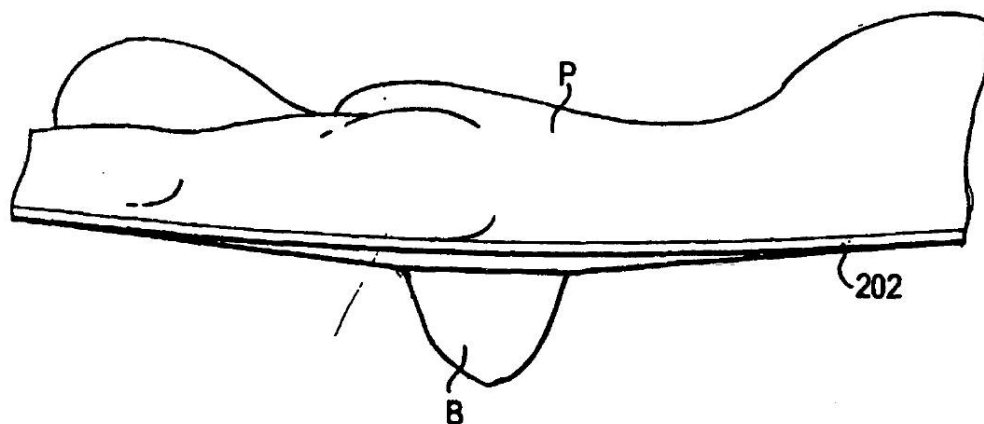


FIG. 7C

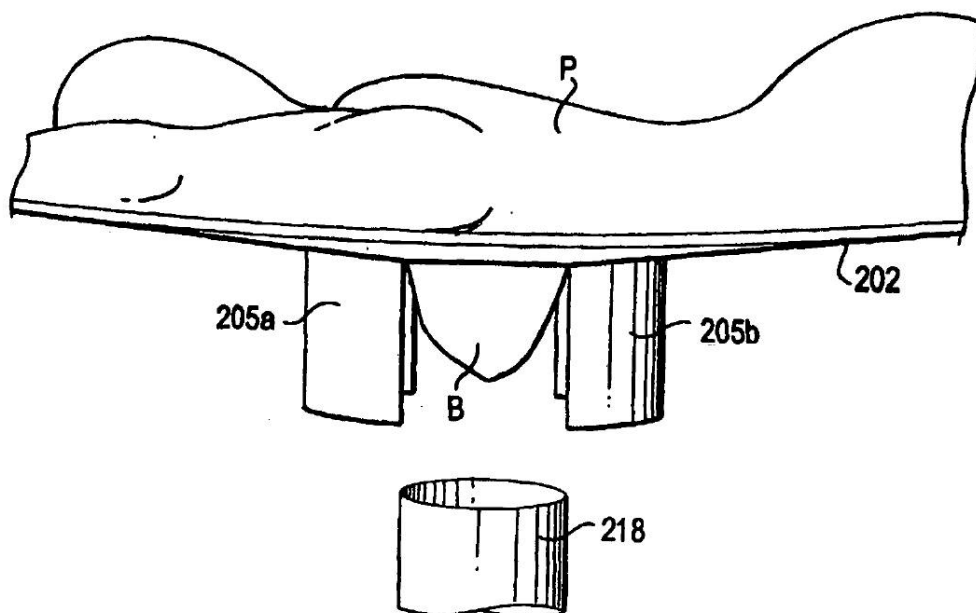


FIG. 7D

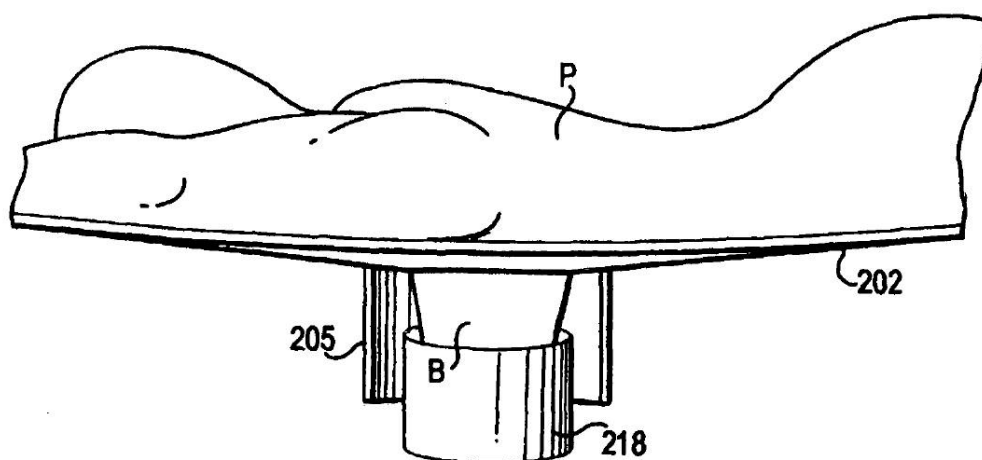


FIG. 7E

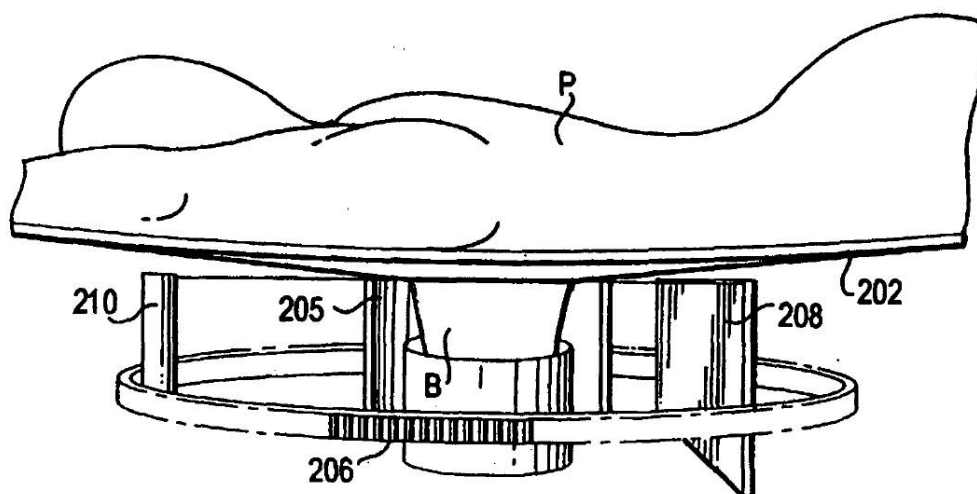


FIG. 7F

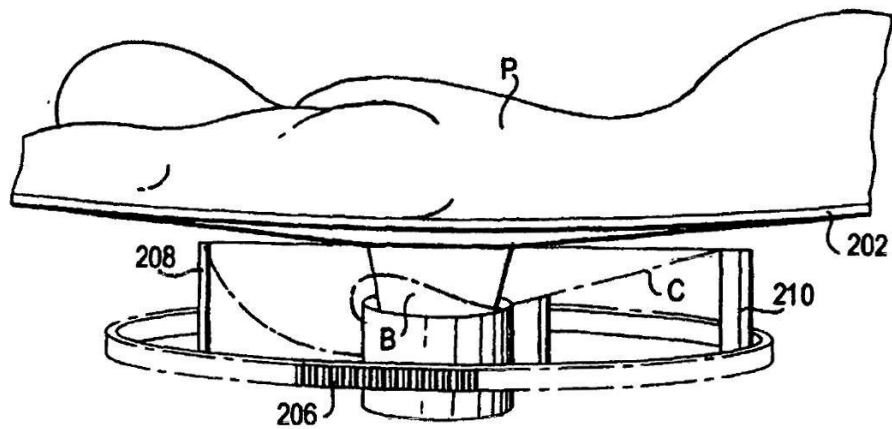


FIG. 7G

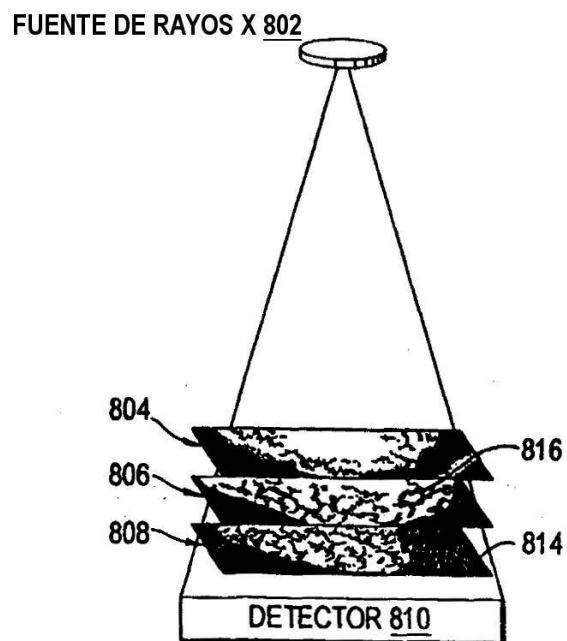
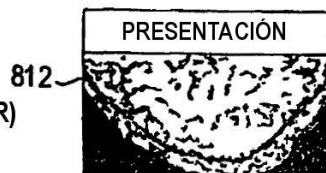


FIG. 8A
(TÉCNICA ANTERIOR)



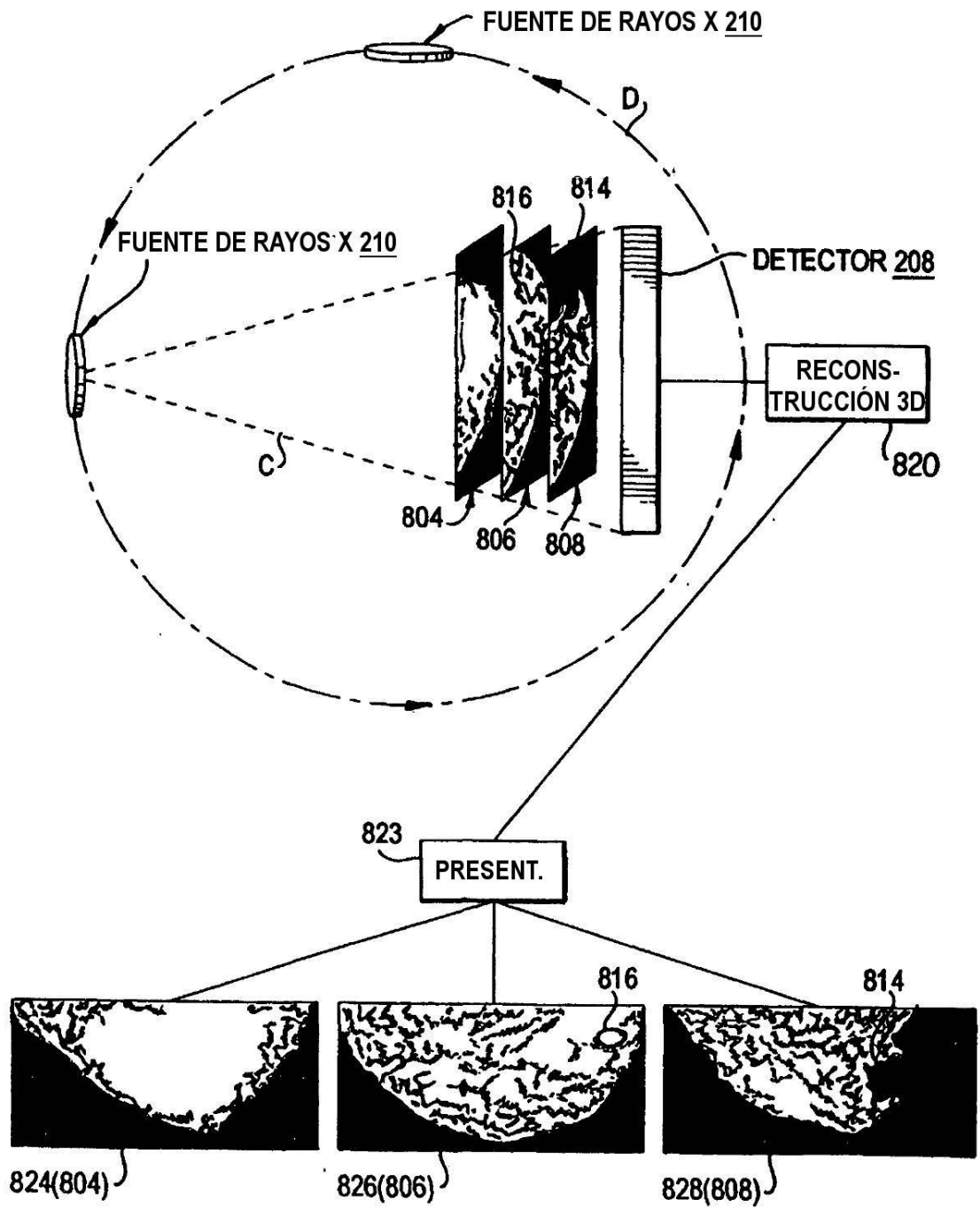


FIG. 8B

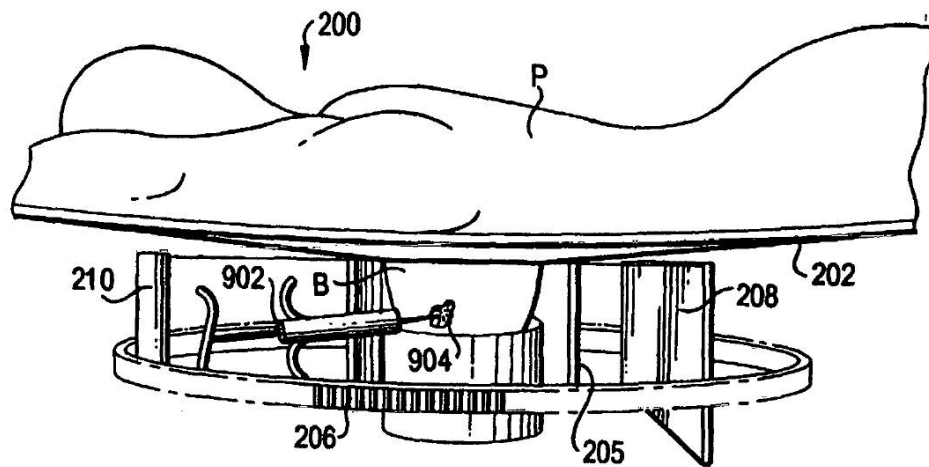


FIG. 9A

FIG. 9B

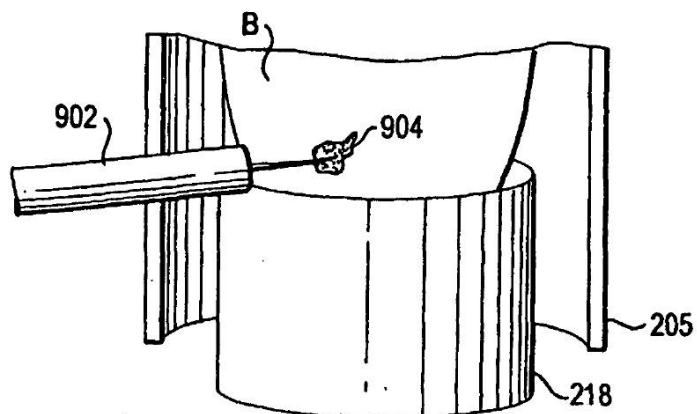
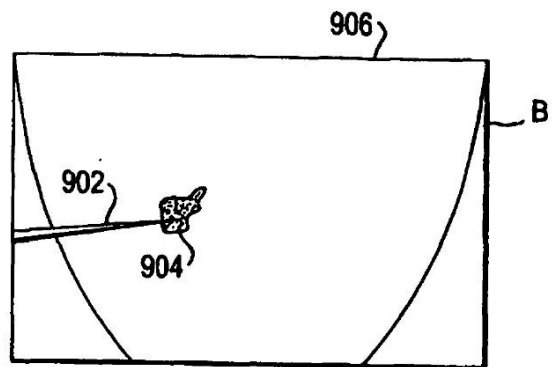


FIG. 9C

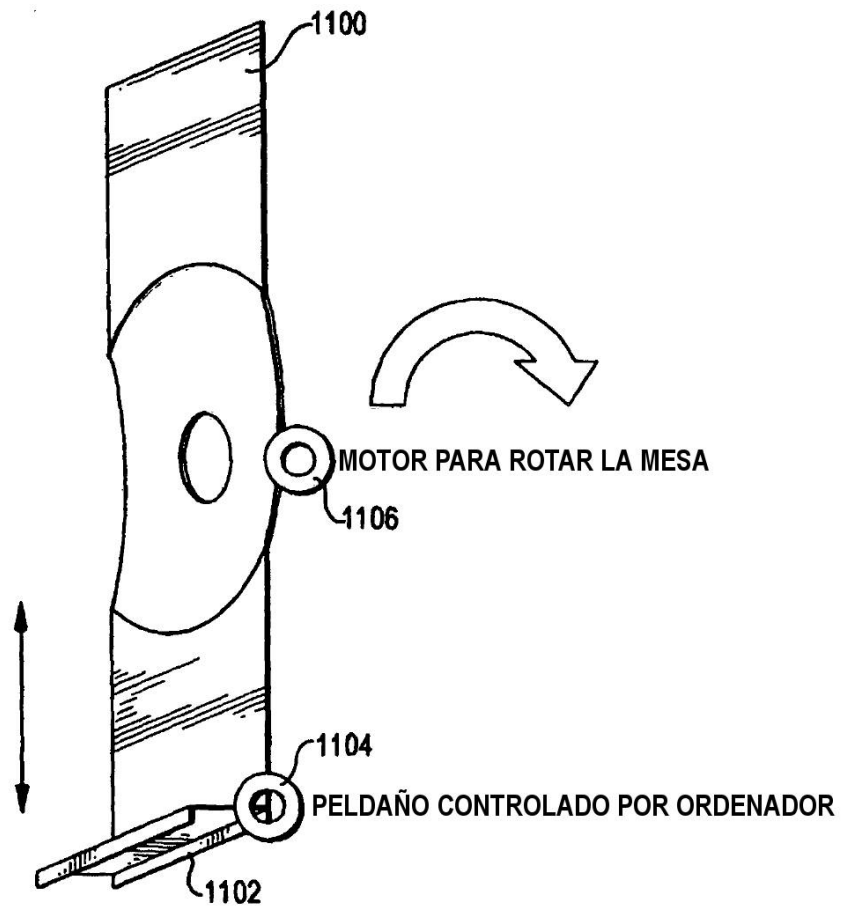


FIG. 11A POSICIÓN VERTICAL

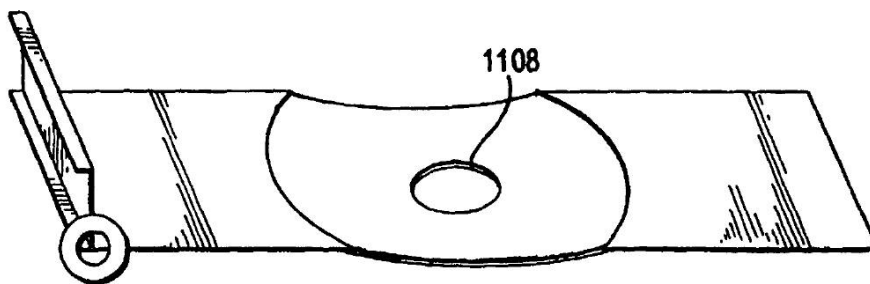
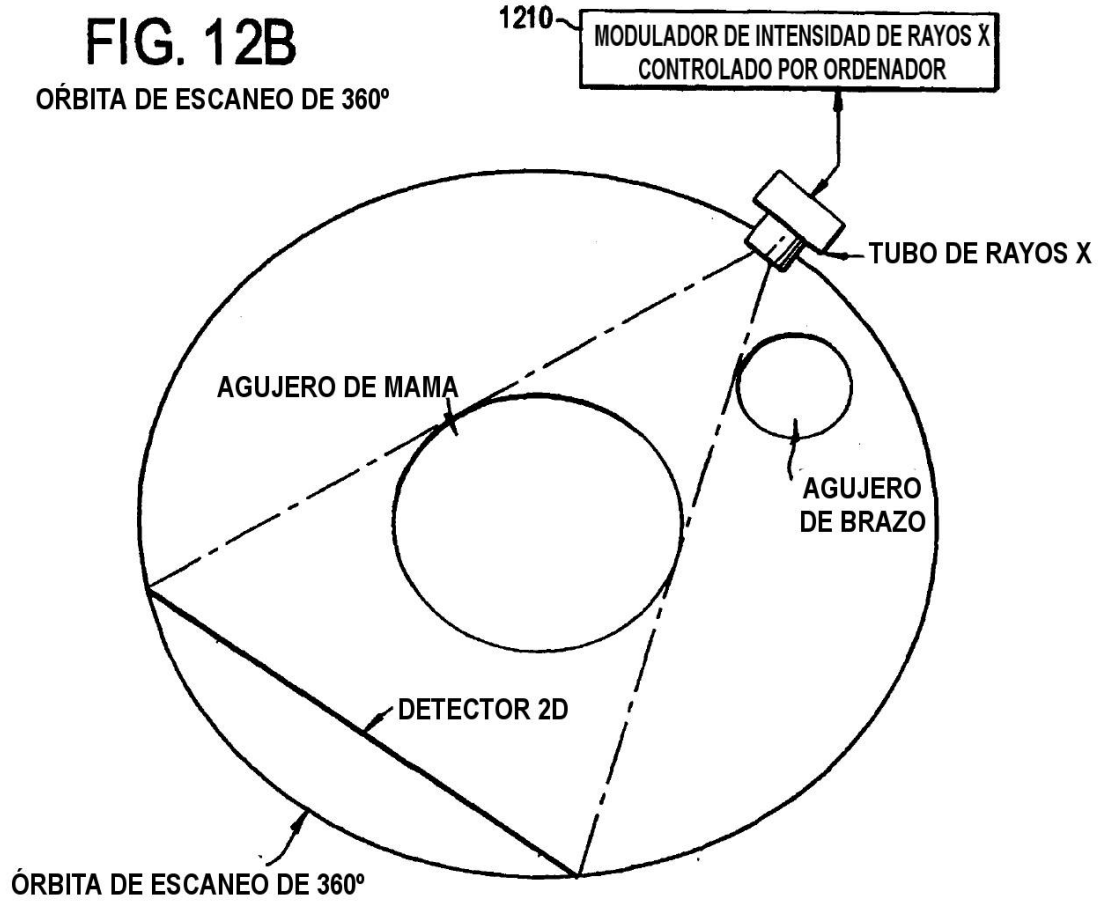
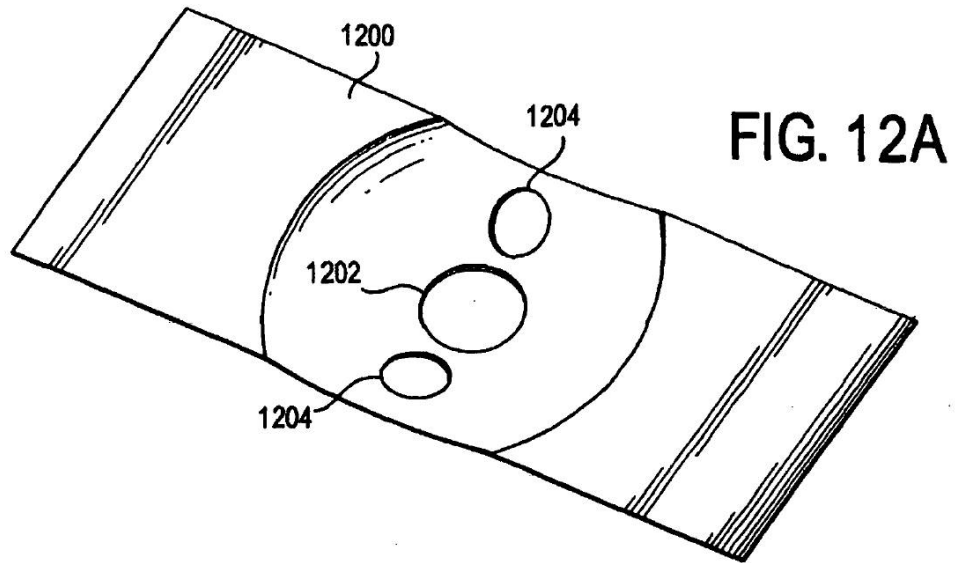


FIG. 11B POSICIÓN HORIZONTAL



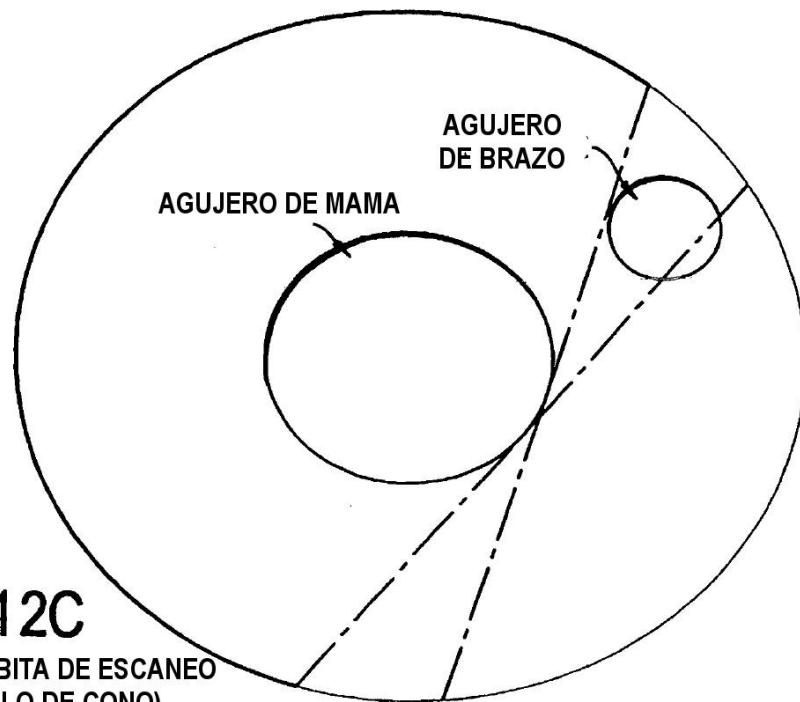


FIG. 12C

ESCANO PARCIAL (ÓRBITA DE ESCANEO
DE 180 MÁS ÁNGULO DE CONO)

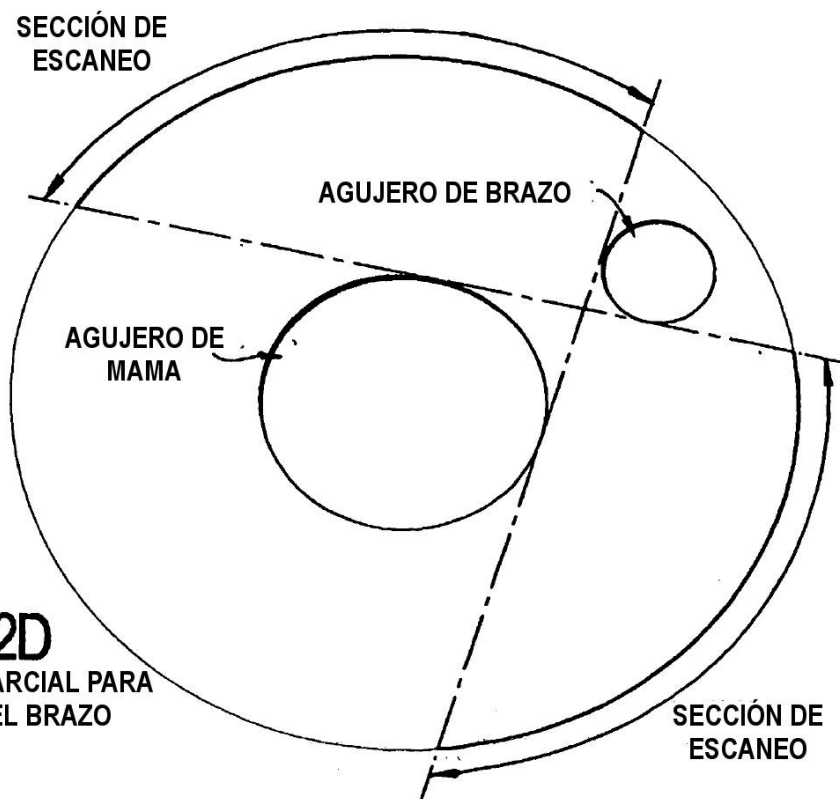


FIG. 12D

ÓRBITA DE ESCANEO PARCIAL PARA
EVITAR ESCANEAR EL BRAZO

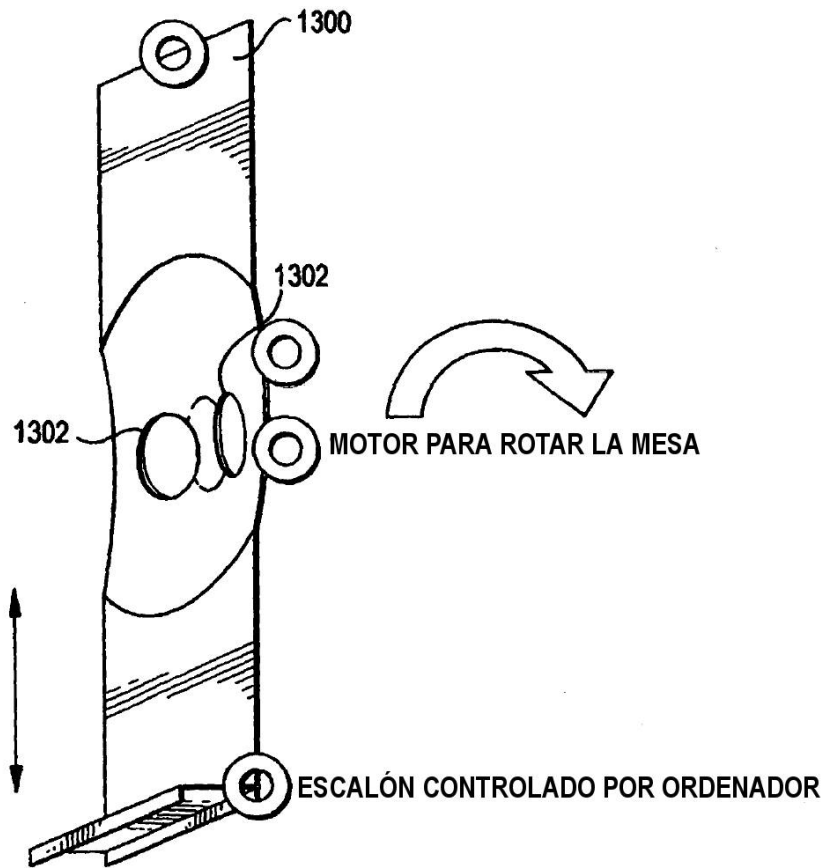


FIG. 13A POSICIÓN VERTICAL

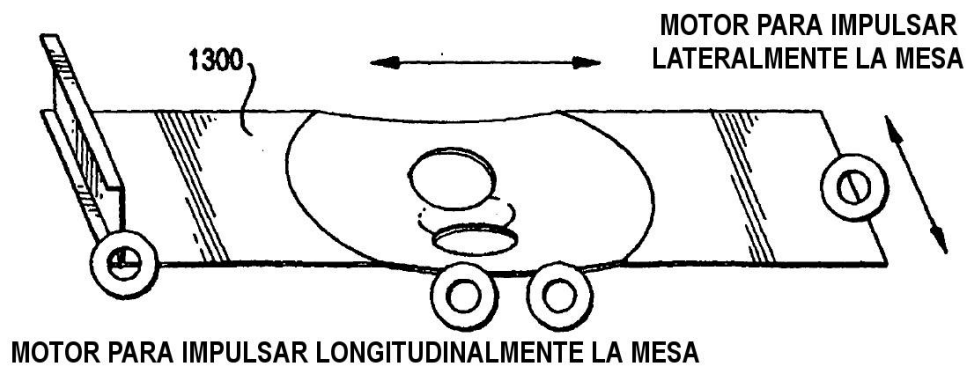


FIG. 13B POSICIÓN HORIZONTAL

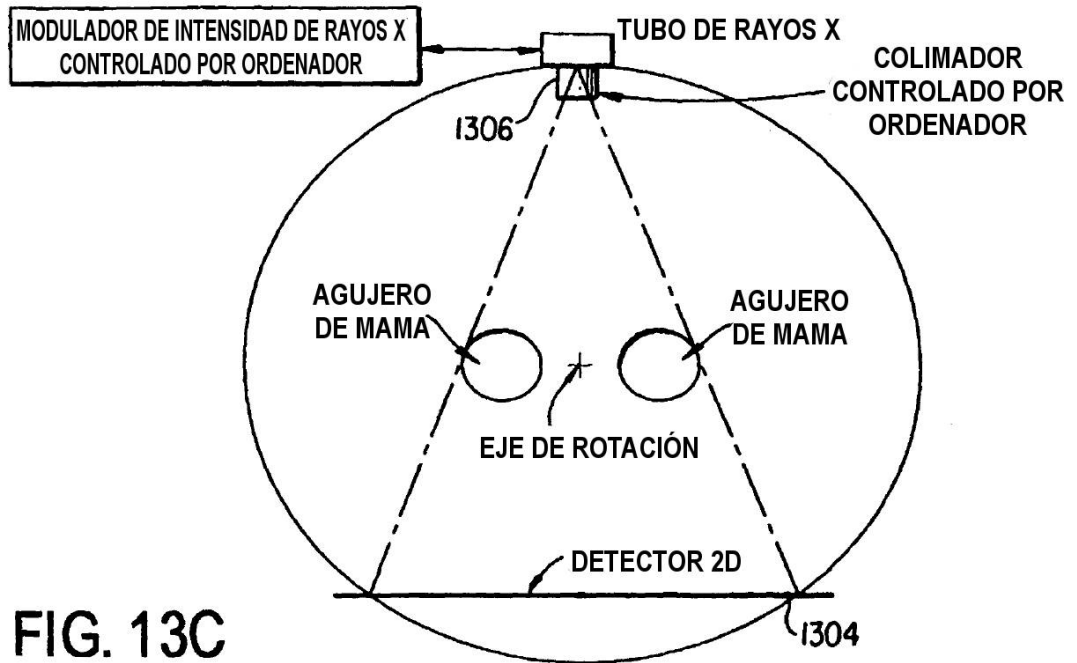


FIG. 13C
VISTA DESDE LA PARTE INFERIOR DE
LA MESA MOSTRADA EN LA FIG. 13B

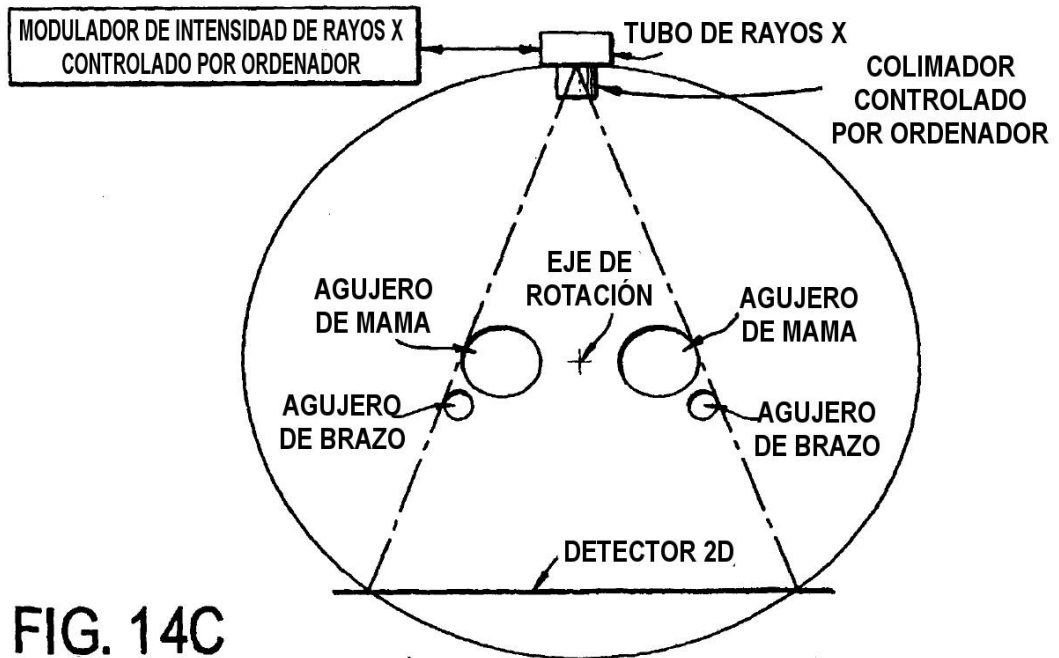


FIG. 14C
VISTA DESDE LA PARTE INFERIOR DE
LA MESA MOSTRADA EN LA FIG. 14B

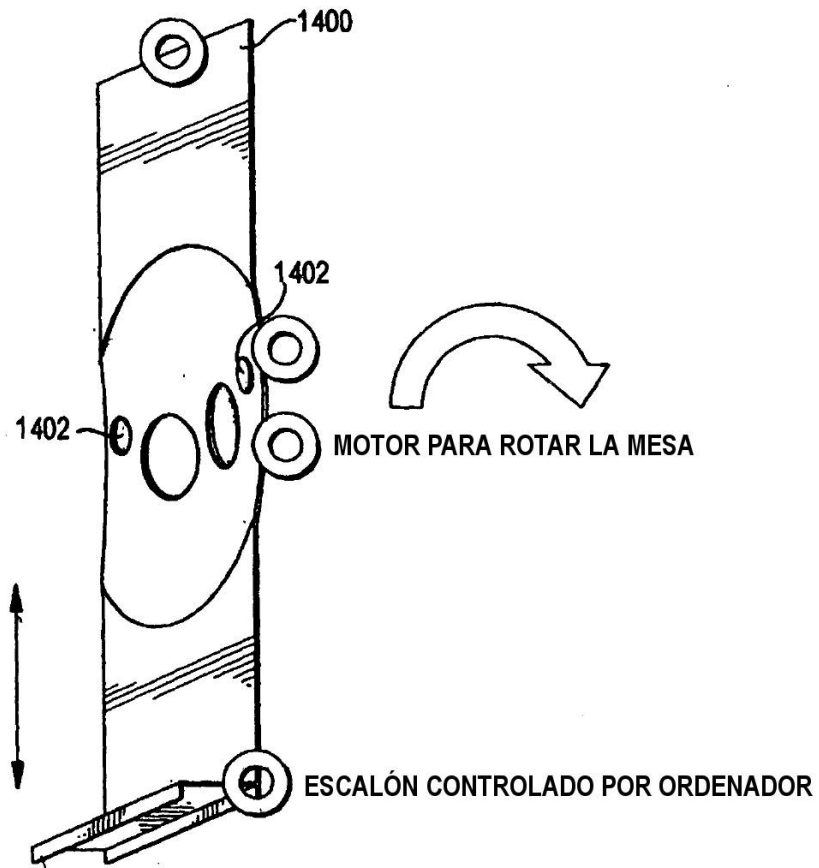


FIG. 14A POSICIÓN VERTICAL

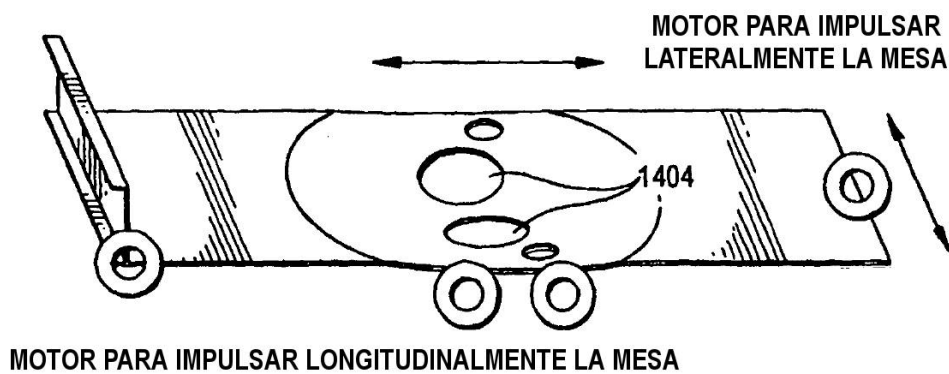


FIG. 14B POSICIÓN HORIZONTAL

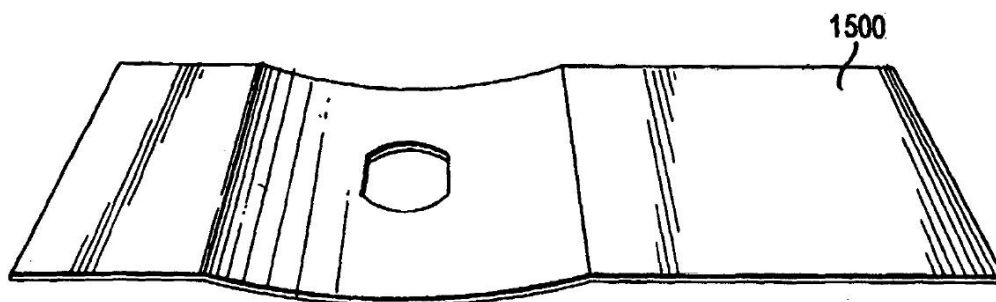


FIG. 15A

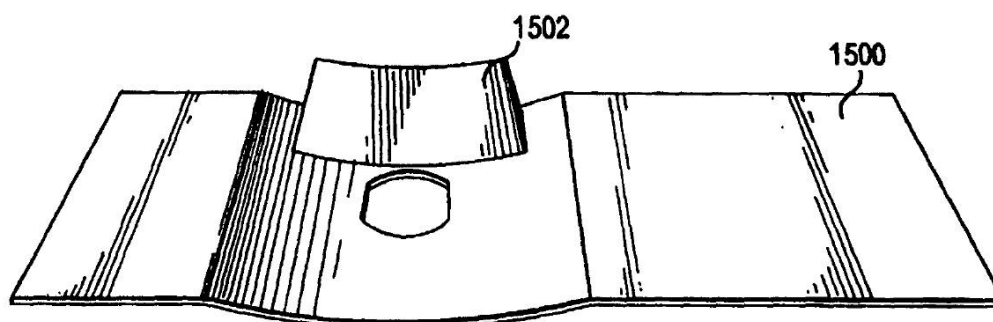


FIG. 15B

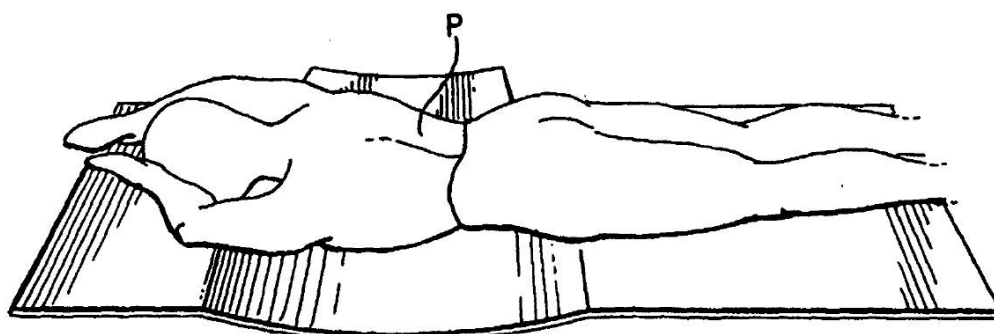


FIG. 15C