

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 924 253**

51 Int. Cl.:

A61B 34/00 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 90/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.06.2016 PCT/US2016/037043**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.12.2016 WO16201341**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.06.2016 E 16808451 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.04.2022 EP 3307192**

54 Título: **Métodos para la preparación de una forma de localizador para guiar la resección de tejidos**

30 Prioridad:

12.06.2015 US 201562174949 P

26.06.2015 US 201562185292 P

21.10.2015 US 201514919411

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.10.2022

73 Titular/es:

**THE TRUSTEES OF DARTMOUTH COLLEGE
(100.0%)**

**11 Rope Ferry Road Room 6210
Hanover, NH 03755-1404, US**

72 Inventor/es:

**KRISHNASWAMY, VENKATARAMANAN;
BARTH, RICHARD, J. y
PAULSEN, KEITH, D.**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 924 253 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

Métodos para la preparación de una forma de localizador para guiar la resección de tejidos

Antecedentes

La cirugía de extirpación de tejidos suele contar con la asistencia de tecnología de navegación para guiar el procedimiento quirúrgico en tiempo real. Por ejemplo, una biopsia puede guiarse a través de la formación de imágenes con ultrasonidos para garantizar que la biopsia se realiza en la ubicación requerida, o la extracción de un disco intervertebral desde un segmento espinal puede guiarse por rayos X fluoroscópicos para evitar dañar la médula espinal o las raíces nerviosas. Los procedimientos de extracción de tejidos relacionados con el cáncer generalmente requieren una precisión particularmente alta. Cuando se realiza una biopsia de un tejido que se sospecha que es canceroso, un diagnóstico correcto se basa en la extracción de muestras del tumor, por lo tanto, desde una ubicación específica, no desde los tejidos normales cercanos. Al extirpar quirúrgicamente un tumor, cualquier tejido canceroso que quede de forma inadvertida, puede ser perjudicial para el paciente.

Tradicionalmente, la resección de un tumor de mama se guía mediante un cable que penetra en la mama para alcanzar el tumor o un clip radiopaco colocado dentro del tumor. La resección de un tumor de mama es la extirpación del tejido canceroso solamente, a diferencia de la extirpación de toda la mama. El clip radiopaco se puede colocar en el tumor durante un procedimiento de biopsia. La inserción del cable está guiada por la formación de imágenes, por ejemplo, formación de imágenes por ultrasonidos, formación de imágenes por resonancia magnética (IRM) o mamografía. Es un desafío asegurarse de que se elimina todo el perímetro del tumor, incluyendo cualquier filamento o fimbria. Con frecuencia, debido a que algo de tejido canceroso permanece en la mama después de una cirugía de resección, la resección del tumor de mama suele ir acompañada de un tratamiento de radiación con la intención de destruir cualquier tejido canceroso no extirpado. No obstante, aproximadamente una de cada cuatro mujeres que se han sometido a una resección de un tumor de mama, tiene que regresar para una resección adicional de tejido canceroso en el sitio de la resección original o cerca de él.

El documento WO 2007/092841 A2 describe la generación de una primera imagen de una articulación, la determinación automática de una plantilla que incluye aberturas de guiado o puntos de referencia para dos o más planos, o al menos uno entre un plano de corte y uno de un orificio de perforación o abertura de escariado para una clavija o vástago de implante y la preparación de la plantilla.

Los documentos US 2014/350614 A1 y US 6 754 374 B1 cada uno describe la preparación de una forma de localizador para guiar la resección de un tejido local de un paciente. El documento US 2014/0333617 A1 describe un modelo de patrón, cuya superficie interior se adapta a la superficie exterior de un órgano.

Compendio

La invención se define por un método para preparar una forma de localizador configurada para guiar la resección de un tumor de la mama de un paciente según la reivindicación 1.

Un sistema para generar señales de guiado para cirugía para la resección de un tejido local de un paciente no forma parte de la invención reivindicada y solo se describe a modo de ejemplo en este documento, en donde el sistema incluye un módulo de ubicación para procesar al menos una imagen del paciente para determinar las propiedades espaciales tridimensionales del tejido local, y un generador de señales para cirugía para generar las señales de guiado para cirugía basándose en las propiedades espaciales tridimensionales.

Breve descripción de los dibujos

Las anteriores y otras características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la descripción más particular de las realizaciones según la invención y los ejemplos que no pertenecen a la invención reivindicada, tal y como se ilustra en los dibujos adjuntos, en los que las mismas referencias se refieren a las mismas partes a lo largo de las diferentes figuras. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se hace hincapié en ilustrar los principios de la descripción.

La FIG. 1 ilustra un sistema para guiar la resección de un tumor desde la mama de un paciente, según un ejemplo que no forma parte de la invención reivindicada.

Las FIGS. 2A y 2B ilustran señales de guiado para cirugía ejemplares para guiar la resección de un tumor.

La FIG. 2C muestra márgenes tumorales ejemplares que incluyen un margen volumétrico de seguridad.

La FIG. 3 muestra el sistema de la FIG. 1 con más detalle.

Las FIGS. 4A y 4B ilustran un método para guiar la resección de un tumor de la mama de un paciente, según una realización.

La FIG. 5A ilustra un método para generar señales de guiado para cirugía a partir de al menos una imagen en

decúbito supino, según una realización.

Las FIGS. 5B y 5C ilustran otro método para generar señales de guiado para cirugía a partir de al menos una imagen en decúbito supino, según una realización.

5 La FIG. 6 ilustra un método para generar señales de guiado para cirugía a partir de al menos una imagen en decúbito supino y un sitio de incisión definido por el usuario para la resección del tumor, según una realización.

La FIG. 7 ilustra un método para generar imágenes en decúbito supino, en donde esas imágenes en decúbito supino incluyen imágenes volumétricas y de superficie por separado.

La FIG. 8 ilustra un método para generar al menos una imagen en decúbito supino, en donde cada una de las al menos una imagen en decúbito supino es una imagen volumétrica.

10 La FIG. 9 ilustra un método para generar al menos una imagen en decúbito supino teniendo en cuenta el desplazamiento del tejido de la mama entre la formación de imágenes preoperatorias y la cirugía de resección.

Las FIGS. 10A y 10B ilustran un método para guiar la resección de un tejido local de un paciente, según una realización.

15 La FIG. 11 ilustra un método para generar al menos una imagen asociada con un procedimiento de resección de tejidos, teniendo en cuenta el desplazamiento del tejido entre al menos una porción de la formación de imágenes preoperatorias y el procedimiento de resección.

La FIG. 12 ilustra un método para usar una transformación de un cuerpo rígido para registrar una imagen volumétrica inicial de un paciente, en una imagen de la superficie 3D del paciente sustancialmente como se posiciona durante la cirugía de resección.

20 La FIG. 13 ilustra un método para usar una transformación de un cuerpo rígido para registrar una imagen volumétrica inicial de un paciente, en una imagen de la superficie 3D del paciente sustancialmente como se posiciona durante la cirugía de resección, y además usar la generación de imágenes binarias y su transformación deformable para enfatizar ciertas características.

25 La FIG. 14 ilustra un método para generar una versión binaria de una imagen volumétrica registrada del método de la FIG. 13.

La FIG. 15 ilustra un método de modelado de elementos finitos para registrar de forma deformable una imagen volumétrica en decúbito prono de una mama en una imagen de una superficie 3D en decúbito supino asociada a la resección de la mama.

30 Las FIGS. 16A-C y 17A-C ilustran un ejemplo de desplazamiento de tejido entre las posiciones en decúbito prono y decúbito supino de una mama.

Las FIGS. 18A-D muestran un ejemplo de una transformación de un cuerpo rígido de una imagen volumétrica de una mama, capturada con la mama en posición inicial en decúbito supino, para registrar la imagen volumétrica en una imagen de la superficie 3D capturada con la mama en posición decúbito supino utilizada durante la cirugía de resección.

35 La FIG. 19 ilustra un ordenador que implementa una parte del sistema de la FIG. 3.

La FIG. 20 ilustra una forma de localizador específica de un paciente para guiar la resección de un tejido.

La FIG. 21A ilustra la funcionalidad de las entradas de agujas elevadas de la forma de localizador de la FIG. 20

Las FIGS. 21B y 21C ilustran una entrada de aguja elevada con dos partes de la forma de localizador de La FIG. 20, que se orienta hacia dos posiciones diferentes.

40 La FIG. 22 ilustra un método para guiar la resección de un tumor usando una forma de localizador.

La FIG. 23 ilustra una forma de localizador específica del paciente que incluye además un modelo de material de un tumor.

La FIG. 24 ilustra un sistema para preparar una forma de localizador específica del paciente.

45 La FIG. 25 ilustra un sistema para preparar una pluralidad de formas de localizador específico de un paciente para una pluralidad respectiva de pacientes.

La FIG. 26 ilustra un método para producir una forma de localizador específica de un paciente, según una realización.

La FIG. 27 ilustra un método para producir un modelo de material de un tumor y una varilla de conexión para incorporar el modelo de material en una forma de localizador específica de un paciente.

La FIG. 28 ilustra un sistema de navegación para guiar la resección de un tumor de una mama con la ayuda de señales de guiado para cirugía.

5 La FIG. 29 ilustra un método para visualizar señales de guiado para cirugía usando un sistema de navegación.

La FIG. 30 ilustra un método para transferir señales de guiado para cirugía a una mama utilizando un sistema de navegación y dispositivos de seguimiento.

La FIG. 31 ilustra un método para transferir automáticamente señales de guiado para cirugía a una mama usando un sistema robótico.

10 La FIG. 32 ilustra un método para guiar hacia tejidos, que no requiere un registro de imagen.

La FIG. 33 ilustra un método para guiar la resección de un tumor basado en una o unas imágenes volumétricas preoperatorias en decúbito supino e imágenes de superficie en 3D en decúbito supino representativas de la posición decúbito supino utilizada durante la cirugía de resección.

15 La FIG. 34 ilustra un método para guiar la resección de un tumor, que extrae datos tanto volumétricos como de la superficie a partir de la(s) misma(s) imagen(es) volumétrica(s) preoperatoria(s).

La FIG. 35 muestra datos de imágenes ejemplares que ilustran el procesamiento de imágenes mediante un ejemplo del método de la FIG. 34.

20 La FIG. 36 ilustra un método para guiar la resección de un tumor, utilizando una forma de localizador específica de un paciente, preparada basándose en datos volumétricos y de la superficie, obtenidos a partir de la o las mismas imágenes volumétricas preoperatorias.

La FIG. 37 ilustra un método para guiar la resección de un tumor basándose en una o unas imágenes volumétricas preoperatorias en decúbito prono e imágenes de la superficie en 3D en posición decúbito supino representativas de la posición decúbito supino, utilizadas durante la cirugía de resección.

25 La FIG. 38 ilustra un método para guiar la resección de un tumor, en donde las señales de guiado para cirugía se transfieren a la mama antes de la operación.

Descripción detallada

30 La FIG. 1 ilustra un sistema ejemplar 100 para guiar la resección de un tumor 175 desde una mama 172 de un paciente 170. La cirugía de resección se realiza con el paciente 170 en posición decúbito supino, es decir, con el paciente 170 acostado boca arriba y la mama 172 mirando hacia arriba. El sistema 100 utiliza imágenes en decúbito supino 158 de la mama 172 para determinar las propiedades geométricas de la cirugía de resección para extirpar el tumor 175, y también genera señales de guiado para cirugía 138 para guiar la cirugía de resección. En este documento, una "imagen en decúbito supino" se refiere a una imagen del paciente 170 en la posición decúbito supino. Cada imagen en decúbito supino 158 es una imagen de la mama 172 correspondiente a la mama 172 que está en la posición decúbito supino y sustancialmente en la posición en la que se realiza la cirugía de resección. La imagen en decúbito supino 158 se captura mientras que el paciente 170 está en la posición decúbito supino o, alternativamente, se genera a partir de una combinación de imágenes capturadas en las posiciones decúbito supino y prono. Las señales de guiado para cirugía 138 indican directa y/o indirectamente las propiedades espaciales tridimensionales (3D) del tumor 175 en la posición decúbito supino utilizada durante la cirugía de resección.

40 El sistema 100 incluye un módulo de ubicación 120 que procesa al menos una imagen en decúbito supino 158 de la mama 172 para determinar las propiedades espaciales 3D 128 del tumor 175. El sistema 100 incluye además un generador de señales para cirugía 130 que determina las señales de guiado para cirugía 138. Un cirujano 180 usa las señales de guiado para cirugía 138 para realizar una cirugía de resección en el paciente 170 para extirpar el tumor 175. En este documento, un "cirujano" puede referirse a uno o más seres humanos, uno o más sistemas informáticos, uno o más dispositivos robóticos y/o una combinación de los mismos.

45 En un ejemplo no reivindicado, el sistema 100 incluye además un módulo de visualización 140 que visibiliza las señales de guiado para cirugía 138 para el cirujano 180. En un ejemplo, el módulo de visualización 140 muestra señales de guiado para cirugía 138 en un modelo de mama generado por ordenador 172.

50 En un ejemplo no reivindicado, el sistema 100 incluye un módulo de formación de imágenes 150 que captura al menos una imagen en decúbito supino 158, o alternativamente captura una o más imágenes, a partir de las cuales puede generarse al menos una imagen en decúbito supino 158. La al menos una imagen en decúbito supino 158 incluye una imagen del tumor 175 y una imagen de al menos una porción de la superficie 174 de la mama 172. El módulo de formación de imágenes 150 incluye un generador de imágenes volumétricas 152 que captura una imagen 3D de la mama 172 que incluye una imagen del tumor 175. El generador de imágenes volumétricas 152 puede incluir un escáner de formación

de imágenes por resonancia magnética (MRI), un dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos, un escáner de tomografía computarizada (CT), un instrumento de rayos X para mamografía y/u otro sistema de formación de imágenes volumétricas conocido en la técnica. El módulo de formación de imágenes 150 también puede incluir un generador de imágenes de la superficie 154 que captura una imagen de la superficie 3D de al menos una porción de la superficie 174.

El generador de imágenes de la superficie 154 puede incluir una cámara estéreo, un dispositivo de formación de imágenes con luz estructurada, un dispositivo de dispersión óptica y/o un generador de imágenes de superficie óptica conocido en la técnica. En los ejemplos en los que el módulo de formación de imágenes 150 no incluye un generador de imágenes de superficie 154, al menos una imagen volumétrica capturada por el generador de imágenes volumétricas 152 incluye una imagen de la superficie 174 o una porción de la misma. Por ejemplo, una porción de la superficie 174 puede identificarse en una imagen de resonancia magnética (MR) de la mama 172.

Las FIGS. 2A y 2B ilustran señales de guiado para cirugía 138 ejemplares para guiar la resección de un tumor 175. La FIG. 2A es una vista lateral en sección transversal de una mama derecha 202. La mama derecha 202 es un ejemplo de la mama 172. La FIG. 2B es una vista anterior (frontal) de la mama derecha 202 y una mama izquierda 204 asociada. Las FIGS. 2A y 2B se visualizan mejor juntas. La mama 202 tiene un tumor 210. El tumor 210 es un ejemplo de tumor 175. La mama 202 tiene una superficie 220. La superficie 220 es un ejemplo de superficie 174. La FIG. 2A indica además la pared torácica 240 en la mama 202.

Las señales de guiado para cirugía 138 ejemplares incluyen (a) la posición del punto 222 que es el punto de la superficie 220 más cercano al tumor 210, (b) la proyección 224 del tumor 210 sobre la superficie 220 a lo largo de la línea de visión 230 desde el centroide 212 hasta el punto 222, (c) el margen anterior 214 del tumor 175 (es decir, el punto del tumor 210 en donde la línea de visión 230 se cruza con el perímetro anterior del tumor 175), el cual se puede indicar como la distancia 226 entre el margen anterior 214 y el punto 222, y/o (d) el margen posterior 216 del tumor 175 (es decir, el punto del tumor 210 en donde la línea de visión 230 se cruza con el perímetro posterior del tumor 175), el cual se puede indicar como la distancia 234 entre el margen posterior 216 y el punto 232 en donde la línea de visión 230 se cruza con la pared torácica 240.

Opcionalmente, la proyección 224 se indica como un conjunto de señales de guiado para cirugía 138 que incluyen uno o más márgenes de proyección 224, como la posición del margen craneal 242 (el extremo superior de la proyección 224, en donde hacia arriba está en dirección a la cabeza del paciente), la posición del margen caudal 244 (el extremo hacia abajo de la proyección 224, en donde hacia abajo está en dirección a los pies del paciente), la posición del margen lateral 246 (el punto más lateral de la proyección 224) y/o la posición del margen medial 248 (el punto más medial de la proyección 224).

En ciertos ejemplos de uso, las definiciones de margen craneal 242, margen caudal 244, margen lateral 246 y margen medial 248 incorporan un margen de seguridad, de modo que cada margen craneal 242, margen caudal 244, margen lateral 246 y margen medial 248 se define como los respectivos extremos superior, inferior, lateral y medial de un cuerpo que es el tumor más un margen de seguridad volumétrico adicional. El margen de seguridad volumétrico adicional es, en algunos ejemplos, de aproximadamente un centímetro de extensión, como entre 0,5 y 2,0 centímetros. El margen de seguridad volumétrico adicional puede calcularse utilizando una técnica estándar de remuestreo de malla uniforme.

La FIG. 2C muestra márgenes tumorales ejemplares que incluyen un margen volumétrico de seguridad. Un modelo 280 de tumor 175 se extiende con un margen volumétrico de seguridad 282 con un grosor 284. El grosor 284 puede tener una extensión de aproximadamente un centímetro, como entre 0,5 y 2,0 centímetros. El margen craneal 242, el margen caudal 244, el margen lateral 246 y el margen medial 248 se definen como los respectivos extremos superior, inferior, lateral y medial del margen de seguridad 282. El margen de seguridad 282 puede estar truncado por el límite de la mama 172 en supuestos en los que el tumor 175 está relativamente cerca de un límite de la mama 172.

Otras señales de guiado para cirugía 138 ejemplares incluyen la posición del centroide 212, el contorno del tumor 210 y/o la extensión volumétrica completa del tumor 210. Además, las señales de guiado para cirugía 138 pueden incluir posiciones adicionales, por ejemplo, para tener en cuenta tumores 210 de geometría compleja. En uno de tales ejemplos, las señales de guiado para cirugía 138 incluyen otras posiciones en el perímetro del tumor 210, o dentro del tumor 210, opcionalmente además de una o más de las señales de guiado para cirugía descritas anteriormente.

En un ejemplo alternativo, el punto 222 se define como el punto de incisión para la cirugía de resección para extirpar un tumor 210 de la mama 202. En ese ejemplo, el punto 222 no es necesariamente el punto de la superficie 220 más cercana al tumor 210. El punto 222 puede ser un punto de incisión definido por un usuario. Por ejemplo, el cirujano 180 puede elegir un punto de incisión basándose al menos en parte en consideraciones cosméticas, consideraciones del tejido superficial de la mama 202 (por ejemplo, la presencia de tejido cicatricial) o consideraciones prácticas como la facilidad de acceso al punto de incisión.

La FIG. 3 muestra el sistema 100 con más detalle. El módulo de ubicación 120 puede incluir uno o más entre un localizador de características 322, una calculadora de posición 324, una calculadora de dirección 326 y una calculadora del perímetro tumoral 328. El localizador de características 322 identifica una o más características en imágenes en decúbito supino 158, como tumor 175 y al menos una porción de la superficie 174. La calculadora de posición 324 determina posiciones tales como la posición del centroide 212 y/o la posición del punto 222. La calculadora de dirección 326 determina la línea de visión 230 y/o vector(es) a lo largo de la línea de visión 230. La

calculadora del perímetro tumoral 328 determina la posición del perímetro del tumor 175 y/o ciertos puntos en el perímetro del tumor 175 tales como el margen anterior 214 y el margen posterior 216. El módulo de ubicación 120 puede generar elementos calculados por una calculadora de posición 324, una calculadora de dirección 326 y/o una calculadora del perímetro tumoral 328 como propiedades espaciales 3D 128.

5 El generador de señales para cirugía 130 puede incluir una o más entre una calculadora de sitio de incisión 332, una calculadora de proyección 334, una calculadora de margen volumétrico 336 y una calculadora de margen de proyección 338. La calculadora de sitio de incisión 332 determina un sitio de incisión óptimo para la cirugía de resección para extirpar el tumor 175 basándose en propiedades espaciales 3D 128. En una implementación, la calculadora 332 del sitio de incisión genera el punto 222, determinado por la calculadora de posición 324, como el sitio de incisión. La
10 calculadora de proyección 334 determina la proyección 224 basándose en las propiedades espaciales 3D 128, por ejemplo, desde la línea de visión 230 determinada por la calculadora de dirección 326, el perímetro del tumor 175 determinado por la calculadora del perímetro tumoral 328 y una información posicional adicional que relaciona espacialmente el perímetro del tumor 175 con la superficie 220 según lo determinado por la calculadora de posición 324. La calculadora de margen volumétrico 336 determina la posición de uno o más márgenes del tumor 175
15 basándose en las propiedades espaciales 3D 128. En una implementación, la calculadora del margen volumétrico 336 determina la distancia 226 y/o la distancia 234. En esa implementación, la calculadora de margen volumétrico 336 puede determinar la distancia 226 desde el margen anterior 214 y el punto 222 determinados por la calculadora del perímetro tumoral 328 y la calculadora de posición 324, respectivamente. También en esa implementación, la calculadora de margen volumétrico 336 puede determinar la distancia 234 desde el margen posterior 216 y el punto
20 222 determinados por la calculadora del perímetro tumoral 328 y la calculadora de posición 324, respectivamente. En otro ejemplo, la calculadora de margen volumétrico genera la posición del margen anterior 214 y/o la posición del margen posterior 216, según lo determina el módulo de ubicación 120. La calculadora del margen de proyección 338 determina la posición de uno o más márgenes de proyección 224 como las posiciones del margen craneal 242, margen caudal 244, margen lateral 246 y/o margen medial 248, por ejemplo, basándose en la línea de visión 230 y al menos
25 un perímetro parcial del tumor 175 determinado por la calculadora de dirección 326 y la calculadora del perímetro tumoral 328, respectivamente. La calculadora del margen de proyección 338 puede utilizar una información posicional adicional que relaciona espacialmente el perímetro del tumor 175 con la superficie 220 según lo determina la calculadora de posición 324. El generador de señales para cirugía 130 genera uno o más elementos determinados por la calculadora del sitio de incisión 332, la calculadora de proyección 334, la calculadora del margen volumétrico,
30 y/o la calculadora del margen de proyección 338, como señales de guiado para cirugía 138.

En determinados ejemplos, el sistema 100 incluye un generador de modelos 340 que procesa al menos una imagen en decúbito supino 158 para generar un modelo 348 de la mama 172. En un ejemplo, el modelo 348 incluye un mapa volumétrico de al menos una porción de la mama 172 que incluye el tumor 175. En otro ejemplo, el modelo 348 incluye un mapa de superficie 3D de al menos una porción de la superficie 174. En otro ejemplo más, el modelo 348 incluye
35 un mapa volumétrico de al menos una porción de la mama 172 que incluye el tumor 175 y al menos una porción de la superficie 174. En otro ejemplo, el modelo 348 incluye varios de los mapas descritos anteriormente. En una implementación, el sistema 100 incluye además un módulo de visualización 140. En esa implementación, el generador de modelos 340 transmite el modelo 348 al módulo de visualización 140, de manera que el módulo de visualización 140 puede superponer una o más de las señales de guiado para cirugía 138 sobre el modelo 348. El módulo de visualización 140 puede mostrar el modelo 348 con una o más señales de guiado para cirugía 138 superpuestas al
40 cirujano 180 y/o transmitir el modelo 348 con una o más señales de guiado para cirugía 138 a un sistema de navegación de quirófano (OR), tal como un sistema de navegación OR conocido en la técnica. En un ejemplo, el sistema de navegación OR incluye un lápiz óptico de seguimiento, cuya posición se rastrea en relación con el modelo 348 y/o las señales de guiado para cirugía 138, de modo que el lápiz óptico de seguimiento puede marcar una o más
45 señales de guiado para cirugía 138 sobre la mama 172. En otro ejemplo, el sistema de navegación OR incluye un sistema de realidad aumentada que superpone el modelo 348 y/o las señales de guiado para cirugía 138 de cara al cirujano 180. En otro ejemplo más, el sistema de navegación OR incluye un dispositivo estereotáctico, cuya posición es rastreada en relación con el modelo 348 y/o las señales de guiado para cirugía 138, de manera que el dispositivo estereotáctico puede marcar una o más señales de guiado para cirugía 138 sobre o dentro de la mama 172.

50 En un supuesto de uso, cada imagen en decúbito supino 158 es capturada por el módulo de formación de imágenes 150. En otro supuesto de uso, el módulo de formación de imágenes 150 captura una o más imágenes 358 que necesitan un procesamiento para determinar las imágenes en decúbito supino 158. Por ejemplo, la posición y la forma de la mama 172 pueden diferir entre (a) la posición del paciente 170 durante la formación de imágenes preoperatoria de la mama 172 sobre la que se basan al menos parcialmente las señales de guiado para cirugía 138 y (b) la posición
55 del paciente 170 durante la cirugía de resección. En un ejemplo no reivindicado, el sistema 100 incluye un módulo de registro de imágenes 350 que procesa una o más imágenes 358, capturadas cuando la mama 172 está en una posición preoperatoria inicial, y al menos una imagen en decúbito supino adicional 358, capturada cuando la mama 172 está sustancialmente en la posición decúbito supino en la que se realiza la cirugía de resección, para determinar la(s) imagen(es) 158 en decúbito supino. Las imágenes 158 e imágenes 358 en decúbito supino pueden ser imágenes en
60 escala de grises o imágenes a color.

En un ejemplo, la posición preoperatoria inicial es la misma que la posición en decúbito supino en la que se realiza la cirugía de resección, y el módulo de registro de imágenes 350 puede servir para registrar diferentes tipos de imágenes capturadas por diferentes modalidades de formación de imágenes, respectivamente. En ese ejemplo, el módulo de

registro de imágenes 350 puede determinar la imagen en decúbito supino 158 a partir de una imagen volumétrica 358 capturada por la imagen volumétrica 152 o un generador de imágenes volumétricas de terceros, en donde la imagen volumétrica 358 se captura mientras la mama 172 está sustancialmente en la posición asociada con la cirugía de resección. El módulo de registro de imágenes 350 puede determinar además una imagen de la superficie 3D 358 capturada por el generador de imágenes de superficie 154, o una imagen de superficie de una tercera parte, en donde la imagen de la superficie 3D 358 se captura mientras la mama 172 está sustancialmente en la posición asociada con la cirugía de resección.

En otro ejemplo, la posición preoperatoria inicial es diferente de la posición en decúbito supino en la que se realiza la cirugía de resección, y el módulo de registro de imágenes 350 sirve además para corregir el movimiento del tejido de la mama 172. En ese ejemplo, el módulo de registro de imágenes 350 puede determinar la imagen en decúbito supino 158 de (a) una imagen volumétrica 358 capturada por una imagen volumétrica 152, o un generador de imágenes volumétricas de terceros, mientras que la mama 172 está en una posición diferente a la asociada con la cirugía de resección. El módulo de registro de imágenes 350 puede determinar además una imagen de la superficie 3D capturada por el generador de imágenes de superficie 154, o una imagen de superficie de terceros, aunque el posicionamiento de la mama 172 es sustancialmente el mismo que durante la cirugía de resección. En una implementación, las imágenes 358, capturadas cuando la mama 172 está en una posición preoperatoria diferente de la posición en la que se realiza la cirugía de resección, son imágenes en decúbito supino de la mama 172. Incluso en ese caso, puede existir desplazamiento de tejido entre las dos posiciones en decúbito supino. Por ejemplo, un desplazamiento del tejido puede estar causado por una diferencia en los niveles de hidratación del paciente 170 y/o los efectos de las incisiones quirúrgicas intraoperatorias en comparación con las imágenes preoperatorias. En otra implementación, las imágenes 358, capturadas cuando la mama 172 está en una posición preoperatoria diferente de la posición en la que se realiza la cirugía de resección, son imágenes en decúbito prono de la mama 172.

El módulo de registro de imágenes 350 incluye un localizador de características 356 que identifica las características en las imágenes 358. El localizador de características 356 facilita el registro de (a) una imagen volumétrica inicial 358 capturada mientras la mama 172 está en una posición diferente a la asociada con la cirugía de resección, para (b) una imagen de la superficie 3D 358 asociada a la resección, capturada mientras la mama 172 está en la posición decúbito supino asociada con la cirugía de resección.

En un ejemplo, el módulo de registro de imágenes 350 incluye una unidad de transformación de cuerpo rígido 352 que aplica una transformación de cuerpo rígido a la imagen volumétrica inicial 358 para registrar características localizadas tanto en la imagen volumétrica inicial 358 como en la imagen de la superficie 3D 358 asociada a la resección, según lo determinado por localizador de características 356, para registrar la imagen volumétrica inicial 358 en la imagen de la superficie 3D 358 asociada a la resección. La unidad de transformación de cuerpo rígido 352 puede aplicar una traslación, rotación y/o una escala de aumento a la imagen volumétrica inicial 358. La unidad de transformación de cuerpo rígido 352 es aplicable, por ejemplo, en supuestos en donde la imagen volumétrica inicial 358 es una imagen en decúbito supino. En otro ejemplo, el módulo de registro de imágenes 350 incluye una unidad de transformación deformable 354 que aplica una transformación deformable a la imagen volumétrica inicial 358 para registrar características localizadas tanto en la imagen volumétrica inicial 358 como en la imagen de la superficie 3D 358 asociada a la resección, según lo determinado por el localizador de características 356, para registrar la imagen volumétrica inicial 358 en la imagen de la superficie 3D asociada a la resección 358. En este documento, una transformación (o registro) "deformable" se refiere a una transformación (o registro), respectivamente, que no es potencialmente rígida. La transformación deformable permite tener en cuenta una deformación de la mama 172 en la imagen volumétrica inicial 358 con respecto a la imagen de la superficie 3D 358 asociada a la resección. La unidad de transformación deformable 354 es aplicable en supuestos en donde la imagen volumétrica inicial 358 es una imagen en decúbito prono, por ejemplo. La unidad de transformación deformable 354 puede incluir una unidad de gravedad 355 que aplica una transformación a la imagen volumétrica inicial 358 de acuerdo con un modelo gravitacional para tener en cuenta el desplazamiento del tejido inducido por la gravedad entre la imagen volumétrica inicial 358 y la imagen de la superficie 3D 358 asociada a la resección. En un ejemplo, la unidad de transformación deformable 354 utiliza una unidad de gravedad 355 para transformar una imagen volumétrica 358 en decúbito prono de acuerdo con una fuerza gravitacional 2G hacia la pared torácica 240, para registrar una imagen volumétrica 358 en decúbito prono en una imagen de la superficie 3D 358 asociada a una resección en decúbito supino. En todavía otra ejemplo, el módulo 350 incluye tanto la unidad de transformación de cuerpo rígido 352 como la unidad de transformación deformable 354. Sin apartarse del alcance de este documento, la imagen de la superficie 3D 358 asociada a la resección puede generarse a partir de una pluralidad de imágenes de superficie 3D 358 asociadas a la resección capturadas. Asimismo, la imagen volumétrica inicial 358 puede generarse a partir de una pluralidad de imágenes iniciales capturadas 358.

Opcionalmente, el módulo de registro de imágenes 350 incluye un generador de imágenes binarias 357 que genera una versión binaria de la imagen 358 para mejorar ciertas características, como una superficie 174.

Aunque no se muestra en la FIG. 3, el módulo de ubicación 120 puede actuar sobre imágenes capturadas 358, y el sistema 100 puede implementar un módulo de corrección de posición para corregir señales de guiado para cirugía 138, en lugar de corregir imágenes capturadas en decúbito supino 358, sin apartarse del alcance de este documento. Ese módulo de corrección de la posición tendría una funcionalidad similar a la del módulo de registro de imágenes 350, sin embargo, configurado para actuar sobre las propiedades espaciales 3D 128 a diferencia de las imágenes 358.

En ciertos ejemplos, el sistema 100 incluye una interfaz 360 que recibe una entrada del usuario, tal como la posición de un sitio de incisión definido por el usuario.

Sin apartarse del alcance de este documento, el sistema 100 se puede aplicar a la formación de imágenes de otras porciones del paciente 170 además de la mama 172, para guiar la resección de un tejido local del paciente 170. El sistema 100 se puede extender para guiar la resección de un tumor desde otras partes del cuerpo y órganos, como el cerebro o el hígado, así como para guiar los procedimientos de una biopsia, por ejemplo, de músculo o hueso, y también para guiar una biopsia con aguja gruesa de una anomalía mamaria detectada en una resonancia magnética. Como tal, el tumor 175 puede generalizarse al tejido local del paciente 170, la mama 172 puede generalizarse a una porción del paciente 170 asociada con la cirugía de resección, la superficie 174 puede generalizarse a una superficie del paciente 170 cerca del tejido local e incluir el sitio de la incisión para extraer el tejido local, y la imagen en decúbito supino 158 puede generalizarse a una imagen de la porción del paciente 170 asociada con el procedimiento de resección de tejido ubicada como durante el procedimiento de resección del tejido. El sistema 100 puede aplicarse además para guiar una administración local de marcadores o para guiar una administración de un agente terapéutico al tejido local del paciente 170.

Las FIGS. 4A y 4B ilustran un método ejemplar 400 para guiar la resección de un tumor 175. El sistema 100 puede realizar el método 400, o una porción del mismo. La FIG. 4A muestra una primera porción del método 400 y la FIG. 4B muestra una segunda porción opcional del método 400. Las FIGS. 4A y 4B se visualizan mejor juntas.

En una realización, el método 400 incluye una etapa 410 de generar al menos una imagen en decúbito supino 158 de la mama 172. En un ejemplo, el módulo de formación de imágenes 150 captura directamente una o más imágenes en decúbito supino 158 o imágenes 358 de la mama 172. En otro ejemplo, el sistema 100 recibe imágenes 358 de un sistema de terceros. En ciertos ejemplos, la etapa 410 incluye una etapa 412 de registrar una imagen volumétrica inicial 358 de la mama 172 en una imagen de la superficie 3D 358 de la superficie 174, en donde la imagen de la superficie 3D 358 es sustancialmente representativa de la posición de la mama 172 asociada con la cirugía de resección. En un ejemplo de la etapa 412, el módulo de registro de imagen 350 registra una imagen volumétrica inicial 358 en una imagen de la superficie 3D asociada a la resección 358, como se ha descrito anteriormente con referencia a la FIG. 3. La etapa 412 puede incluir una etapa 414 de realizar una transformación de cuerpo rígido o deformable de la imagen volumétrica inicial 358 para registrar la superficie 174, como se captura en la imagen volumétrica inicial 358, a la superficie 174 como se captura en la imagen de la superficie 3D asociada a la resección 358. Opcionalmente, la etapa 414 utiliza referencias sobre la superficie 174 identificables en la imagen volumétrica inicial 358 y en la imagen de la superficie 3D asociada a la resección 358. Esas referencias pueden ser marcadores de referencia colocados en la superficie 174 y/o características naturales de la superficie 174, como un pezón de la mama 172. En un ejemplo de la etapa 414, el módulo de registro de imágenes 350 utiliza la unidad de transformación de cuerpo rígido 352 como se ha explicado anteriormente con referencia a la FIG. 3. En otro ejemplo de la etapa 414, el módulo de registro de imagen 350 usa la unidad de transformación deformable 354 como se ha descrito anteriormente con referencia a la FIG. 3.

En otra realización, el método 400 no incluye la etapa 410, sino que recibe imágenes 158 en posición decúbito supino, generadas por un sistema de terceros.

En una etapa 420, el método 400 determina automáticamente las señales de guiado para cirugía 138. La etapa 420 incluye las etapas 422 y 426. La etapa 422 procesa al menos una imagen en decúbito supino 158 para determinar las propiedades espaciales 3D 128. Opcionalmente, la etapa 422 incluye una etapa 424 de identificación del tumor 175, y opcionalmente la superficie 174, en la(s) imagen(es) 158 en decúbito supino. En un ejemplo de la etapa 422, el módulo de ubicación 120 determina las propiedades espaciales 3D 128, por ejemplo tal y como se ha descrito anteriormente para la FIG. 3. El módulo de ubicación 120 puede utilizar la calculadora de posición 324, la calculadora de dirección 326 y/o la calculadora del perímetro tumoral 328 para determinar las propiedades espaciales 3D 128. El módulo de ubicación 120 puede hacer que el localizador de características 322 identifique el tumor 175 y/o al menos una porción de la superficie 174 en la(s) imagen(es) en decúbito supino 158. La etapa 426 genera señales de guiado para cirugía 138 basándose en propiedades espaciales 3D 128. En un ejemplo de la etapa 426, el generador de señales para cirugía 130 genera señales de guiado para cirugía 138 basándose en propiedades espaciales 3D 128, por ejemplo, como se ha descrito anteriormente con referencia a la FIG. 3. El generador de señales para cirugía 130 puede utilizar la calculadora de sitios de incisión 322, la calculadora de proyección 334, la calculadora de márgenes volumétricos 336 y/o la calculadora de márgenes de proyección 338 para generar señales de guiado para cirugía 138.

Sin apartarse del alcance del presente documento, la etapa 422 puede procesar las imágenes capturadas 358, y la etapa 426 puede incluir una corrección de las señales de guiado para cirugía 138, determinadas basándose en las imágenes capturadas 358, para tener en cuenta el desplazamiento del tejido de la mama 172 entre el momento de la captura de la imagen volumétrica inicial y el momento de la cirugía de resección.

En ciertas realizaciones, el método 400 incluye una etapa 430 de visualización de señales de guiado para cirugía 138 en relación con la superficie 174. En una realización de ese tipo, la etapa 430 incluye las etapas 432 y 433. La etapa 432 genera un modelo 348 de superficie 174, como un mapa de superficie 3D de la superficie 174, y la etapa 433 superpone una o más señales de guiado para cirugía 138 sobre ese modelo 348. En un ejemplo de las etapas 432 y 433, el generador de modelos 340 genera un modelo 348 de la superficie 174 y el módulo de visualización 140 superpone una o más señales de guiado para cirugía 138 sobre ese modelo 348. En otra realización de ese tipo, la

etapa 430 incluye las etapas 434 y 435. La etapa 434 genera un modelo volumétrico 348 de la mama 172 que incluye un modelo de al menos una porción de la superficie 174, tal como un mapa volumétrico de la mama 172 que incluye un mapa de al menos una porción de la superficie 174. La etapa 435 superpone una o más señales de guiado para cirugía 138 sobre ese modelo volumétrico 348. Opcionalmente, el modelo volumétrico 348 incluye al menos una porción de la pared torácica 240. En un ejemplo de las etapas 434 y 435, el generador de modelos 340 genera un modelo volumétrico 348 de la superficie 174 y el módulo de visualización 140 superpone una o más señales de guiado para cirugía 138 sobre ese modelo volumétrico 348.

En una etapa opcional 436, el método 400 comunica un modelo 348 con una o más señales de guiado para cirugía 138 superpuestas sobre el mismo, tal y como se genera en la etapa 430, a un sistema de navegación quirúrgica tal como un sistema de navegación OR descrito con referencia a la FIG. 1.

Otra etapa opcional 438 produce una forma de localizador específica de un paciente que se ajusta a la superficie 174 e incluye características que indican una o más señales de guiado para cirugía 138 o permiten la transferencia de una o más señales de guiado para cirugía 138 a la mama 172. Esa forma de localizador específica de un paciente se describe adicionalmente con referencia a las FIGS. 20-27.

El método 400 puede incluir una etapa 440 de transferir una o más señales de guiado para cirugía 138 a la superficie 174. En un ejemplo de la etapa 440, el sistema de navegación de la etapa 436 se usa para transferir una o más señales de guiado para cirugía 138 a la superficie 174. En un ejemplo, el cirujano 180 usa un lápiz óptico de seguimiento para transferir una o más señales de guiado para cirugía 138 a la superficie 174 y/o usa un dispositivo estereotáctico de seguimiento para transferir una o más señales de guiado para cirugía 138 a ubicaciones interiores de la mama 172 y, opcionalmente, a la superficie 174. En otro ejemplo de la etapa 440, el cirujano 180 coloca la forma de localizador de la etapa 438 sobre la mama 172 y usa características de la forma de localizador para transferir una o más señales de guiado para cirugía 138 a la superficie 174 y/o a ubicaciones interiores de la mama 172.

Sin apartarse del alcance del presente documento, el método 400 puede extenderse a un ejemplo más general de guiado de la resección del tejido local del paciente 170. El método 400 puede extenderse a guiar la resección del tumor desde otras partes del cuerpo y órganos, como el cerebro o el hígado, así como guiar los procedimientos de biopsia de, por ejemplo, mama 172, músculo o hueso. Como tal, el tumor 175 puede generalizarse a un tejido local del paciente 170, la mama 172 puede generalizarse a una porción del paciente 170 asociada con la cirugía de resección, la superficie 174 puede generalizarse a una superficie del paciente 170 cerca del tejido local y que incluye el sitio de incisión para extraer el tejido local, y la imagen en decúbito supino 158 puede generalizarse a una imagen de la porción del paciente 170 asociada con el procedimiento de resección del tejido ubicada como durante el procedimiento de resección del tejido. El método 400 puede aplicarse además para guiar la administración local de marcadores o un agente terapéutico al paciente 170.

La FIG. 5A ilustra un método ejemplar 500 para generar señales de guiado para cirugía 138 a partir de al menos una imagen en decúbito supino 158. El método 500 se realiza a través del módulo de ubicación 120 y el generador de señales para cirugía 130, por ejemplo. El método 500 es un ejemplo de la etapa 420 del método 400.

En una etapa 510, el método 500 calcula la posición P1 del centroide del tumor 175. En un ejemplo de la etapa 510, la calculadora de posición 324 calcula la posición del centroide 212.

En una etapa 520, el método 500 calcula el punto P2 sobre la superficie 174, que es el más cercano al tumor 175. En un ejemplo de la etapa 510, la calculadora de posición 324 calcula la posición del punto 222.

En una etapa 525, el método 500 determina el sitio de incisión óptimo como punto P2. En un ejemplo de la etapa 525, el generador de señales para cirugía 130 determina el sitio de incisión óptimo como punto 222.

En una etapa 530, el método 530 determina un vector V1 desde el centroide P2 hasta el punto P2. En un ejemplo de la etapa 530, la calculadora de dirección 326 determina un vector desde el centroide 212 hasta el punto 222, en donde ese vector se localiza a lo largo de la línea de visión 230.

En una etapa 532, el método 500 proyecta una silueta del tumor 175 sobre la superficie 174 a lo largo del vector V1 para determinar la proyección S1 del tumor 175 sobre la superficie 174. En un ejemplo de la etapa 532, la calculadora de proyección 334 proyecta una silueta del tumor 210 sobre la superficie 220 a lo largo de la línea de visión 230 para formar la proyección 224. Opcionalmente, el método 500 incluye una etapa 534 para determinar uno o más márgenes de la proyección S1. En un ejemplo de la etapa 534, la calculadora de margen de proyección 338 determina la posición del margen craneal 242, el margen caudal 244, el margen lateral 246 y/o el margen medial 248 de la proyección 224.

En una etapa 536, el método 500 determina el margen anterior del tumor 175 como la distancia entre (a) la intersección del punto P2 y el vector V1 y (b) el perímetro del tumor 175. En un ejemplo de la etapa 536, la calculadora de margen volumétrico 336 determina la posición del margen anterior 214 y, posteriormente, determina la distancia 226.

En una etapa opcional 540, el método 500 extiende el vector V1 a la pared torácica del paciente 170 para definir una línea L1. En un ejemplo de la etapa 540, la calculadora de dirección 326 extiende la línea de visión 230 desde el centroide 212 hasta la pared torácica 240. El método 500 puede incluir una etapa 542 para determinar el margen posterior del

tumor 175 como la distancia entre (a) la intersección de la línea L1 y el perímetro posterior del tumor 175 y (b) la intersección de la línea L1 y la pared torácica del paciente 170. En un ejemplo de la etapa 542, la calculadora de margen volumétrico 336 determina la posición del margen posterior 216 y, posteriormente, determina la distancia 234.

5 Las FIGS. 5B y 5C ilustran un método ejemplar 550 que es un ejemplo alternativo del método 500. La FIG. 5B es un diagrama de flujo para el método 550 y la FIG. 5C es un diagrama que muestra ciertos parámetros del método 550. Las FIGS. 5B y 5C se visualizan mejor juntas.

En una etapa 560, el método 550 ajusta un elipsoide al tumor 175. En un ejemplo de la etapa 560, la calculadora de posición 324 ajusta un elipsoide 502 al tumor 210.

10 Una etapa 570 determina la dirección del eje principal del elipsoide de la etapa 560 para definir la línea L1 como la línea que tiene la misma dirección que el eje principal. El eje principal del elipsoide es el eje asociado con el semieje más largo del elipsoide. En un ejemplo de la etapa 570, la calculadora de dirección 326 determina la dirección del eje principal del elipsoide 502 para definir la línea 504.

15 Una etapa 572 determina el sitio de incisión óptimo como el punto localizado en la intersección de la línea L1 y la superficie 174. En un ejemplo de la etapa 572, la calculadora de posición 324 determina el punto 222 localizado en la intersección de la línea 504 con la superficie 220, y la calculadora del sitio de incisión 332 define el punto de incisión óptimo como punto 222.

20 Una etapa 574 determina la proyección del tumor 175 sobre la superficie 174 como la proyección de la silueta del tumor 175 sobre la superficie 174 a lo largo de la línea L1. En un ejemplo de la etapa 574, la calculadora del perímetro tumoral 328 determina el perímetro del tumor 210, y la calculadora de proyección 334 proyecta ese perímetro sobre la superficie 220 a lo largo de la línea 504. Las etapas 578, 580 y 582 son similares a las etapas 536, 540 y 542, respectivamente, excepto por estar basadas en la línea L1 codireccional con el eje principal del elipsoide 502 (a diferencia de la línea L1 definida por el vector V1).

25 La FIG. 6 ilustra un método ejemplar 600 para generar señales de guiado para cirugía 138 a partir de al menos una imagen en decúbito supino 158 y un sitio de incisión definido por el usuario para la resección del tumor 175. El método 600 es realizado por el módulo de ubicación 120 y el generador de señales para cirugía 130, por ejemplo. El método 600 permite que el sistema 100 genere señales de guiado para cirugía 138 teniendo en cuenta un sitio de incisión definido por el usuario. El método 600 es un ejemplo de la etapa 420 del método 400.

30 El método 600 incluye la etapa 510 de calcular el centroide P1 del tumor 175. El método 600 también incluye la etapa 610 de recibir, como punto P2, la posición de un sitio de incisión definido por el usuario, para realizar la cirugía de resección. En un ejemplo de la etapa 610, la interfaz 360 recibe la posición de un sitio de incisión definido por el usuario. A continuación, el método 600 procede a realizar las etapas 530, 532, 536 y, opcionalmente, una o más de las etapas 534, 540 y 542, como se explica con referencia a la FIG. 5A, excepto que P2 es la posición del sitio de incisión definido por el usuario.

35 Sin apartarse del alcance del presente documento, cada uno de los métodos 500, 550 y 600 puede extenderse a un ejemplo más general de guiado de la resección del tejido local del paciente 170. Cada uno de los métodos 500, 550 y 560 puede, por ejemplo, extenderse para guiar la resección de un tumor de otras partes del cuerpo y órganos, como el cerebro o el hígado, así como para guiar los procedimientos de biopsia de, por ejemplo, mama 172, músculo o hueso, o extender para guiar la administración local de marcadores o un agente terapéutico a un paciente 170. Como tal, cada uno de los tumores 175 y 210 puede generalizarse al tejido local del paciente 170, cada una de las mamas 172 y 202 puede generalizarse a una porción del paciente 170 asociada con el procedimiento de resección del tejido, cada una de las superficies 174 y 220 puede generalizarse para ser una superficie del paciente 170 cerca del tejido local e incluir el sitio de incisión para extraer el tejido local, y la pared torácica 240 puede generalizarse para ser otro tipo de tejido u órgano subyacente al tejido local cuando se visualiza desde la superficie.

45 La FIG. 7 ilustra un método ejemplar 700 para generar imágenes 158 en posición decúbito supino, en el que las imágenes 158 en posición decúbito supino incluyen imágenes volumétricas y de superficie 3D separadas. El método 700 es un ejemplo de la etapa 410 del método 400. El método 700 lo realiza el módulo de formación de imágenes 150 y el módulo de registro de imágenes 350, por ejemplo.

50 En una etapa 710, el método 700 captura al menos una imagen volumétrica 358 de la mama 172, incluido el tumor 175 y con la mama 172 en posición decúbito supino asociada con la cirugía de resección. La etapa 710 lo realiza el generador de imágenes volumétricas 152, por ejemplo.

En una etapa 720, el método 700 captura al menos una imagen de la superficie 3D 358 de la mama 172, incluido el tumor 175 y con la mama 172 en posición decúbito supino, asociada con la cirugía de resección. La etapa 720 la realiza el generador de imágenes de superficie 154, por ejemplo.

55 En un ejemplo, el método 700 incluye además una etapa 730 de realizar una transformación de cuerpo rígido de (a) la imagen volumétrica 358 capturada en la etapa 710 para registrar la superficie 174 tal y como se captura en la imagen volumétrica, con (b) la superficie 174 tal y como se captura en la imagen de la superficie 3D 358 de la etapa 720, para

registrar la imagen volumétrica 358 con la imagen de la superficie 3D 358. La etapa 730 la realiza el módulo de registro de imagen 350, por ejemplo.

En otro ejemplo, la imagen volumétrica 358 de la etapa 710 y la imagen de la superficie 3D 358 de la etapa 720 están inherentemente registradas y el método 700 no incluye la etapa 730. En su lugar, el método 700 genera la imagen volumétrica 358 de la etapa 710 y la imagen de la superficie 3D 358 de la etapa 720 como imágenes en decúbito supino 158. En un ejemplo, el generador de imágenes volumétricas 152 y el generador de imágenes de superficie 154 capturan la imagen volumétrica 358 y la imagen de la superficie 3D 358, respectivamente, en coordenadas absolutas, y así aseguran el registro inherente de la imagen volumétrica y la imagen de la superficie 3D.

Sin apartarse del alcance del presente documento, el método 700 puede reemplazar las etapas 710 y 720 por una etapa de recibir la imagen volumétrica 358 de la etapa 710 y la imagen de la superficie 3D 358 de la etapa 720 a partir de uno o más sistemas de formación de imágenes de terceros.

La FIG. 8 ilustra un método ejemplar 800 para generar al menos una imagen en decúbito supino 158, en el que cada una de las al menos una imagen en decúbito supino 158, es una imagen volumétrica. El método 800 es realizado por el generador de imágenes volumétricas 152, por ejemplo. El método 800 es un ejemplo de la etapa 410.

El método 800 incluye una etapa 810 para capturar al menos una imagen volumétrica en posición decúbito supino 158 de la mama 172 en la posición decúbito supino asociada con la cirugía de resección para extirpar el tumor 175. La al menos una imagen volumétrica en posición decúbito supino 158 incluye una imagen del tumor 175 y una imagen de al menos una porción de la superficie 174. En un ejemplo de la etapa 810, una imagen volumétrica en decúbito supino 158 incluye una imagen del tumor 175 y una imagen de al menos una porción de la superficie 174. En otro ejemplo, la etapa 810 captura una pluralidad de imágenes volumétricas en decúbito supino 158, en donde al menos una imagen en decúbito supino volumétrica 158 proporciona una imagen del tumor 175 y al menos otra imagen en decúbito supino volumétrica 158 proporciona una imagen de al menos una porción de la superficie 174.

La FIG. 9 ilustra un método ejemplar 900 para generar al menos una imagen en decúbito supino 158 mientras se tiene en cuenta el desplazamiento del tejido de la mama 172 entre al menos una porción de la formación de una imagen preoperatoria y la cirugía de resección. El método 900 es realizado por el módulo de formación de imágenes 150 y el módulo de registro de imágenes 350, por ejemplo. El método 900 es un ejemplo de la etapa 410.

En una etapa 910, el método 900 captura al menos una imagen volumétrica inicial 358 de la mama 172 en una posición inicial en decúbito supino. Esta al menos una imagen volumétrica inicial 358 incluye una imagen del tumor 175 y una imagen de al menos una porción de la superficie 174, como se explica con referencia a la FIG. 8. En un ejemplo de la etapa 910, el generador de imágenes volumétricas 152 captura al menos una imagen volumétrica inicial 358 de la mama 172.

En una etapa 920, el método 900 captura al menos una imagen de la superficie 3D 358 de la mama 172 en la posición decúbito supino asociada con la resección del tumor 175. En un ejemplo de la etapa 920, el generador de imágenes de superficie 154 captura una imagen de la superficie 3D 358 de al menos una porción de la superficie 174. En otro ejemplo de la etapa 920, el generador de imágenes volumétricas 152 captura una imagen volumétrica 358 de la mama 172, que incluye al menos una porción de la superficie 174.

En una etapa 930, el método 900 registra la imagen volumétrica inicial 358, capturada en la etapa 910 con la imagen de la superficie 3D 358, capturada en la etapa 920. La etapa 930 es un ejemplo de la etapa 412 y puede ser realizada por el módulo de registro de imágenes 350. La etapa 930 puede incluir una etapa 932 para realizar una transformación de cuerpo rígido de la imagen volumétrica inicial 358 para registrar la superficie 174, tal y como se captura en la imagen volumétrica inicial 358, con la superficie 174, tal y como se captura en la imagen de la superficie 3D asociada a la resección 358. La etapa 932 es un ejemplo de la etapa 412 y puede utilizar referencias sobre la superficie 174, tal y como se describe con referencia a las FIGS. 4A y 4B. En un ejemplo de la etapa 932, el módulo de registro de imagen 350 utiliza la unidad de transformación de cuerpo rígido 352 como se ha explicado anteriormente con referencia a la FIG. 3.

Sin apartarse del alcance del presente documento, el método 900 puede reemplazar las etapas 910 y 920 por una etapa de recibir una imagen volumétrica inicial 358 de la etapa 910 y una imagen de la superficie 3D 358 de la etapa 920 a partir de uno o más sistemas de formación de imágenes de terceros.

Sin apartarse del alcance del presente documento, cada uno de los métodos 700, 800 y 900 puede extenderse a un ejemplo más general de guía de la resección del tejido local del paciente 170. Cada uno de los métodos 700, 800 y 900 puede extenderse para guiar la resección del tumor desde otras partes del cuerpo y órganos, como el cerebro o el hígado, así como guiar los procedimientos de biopsia de, por ejemplo, una mama 172, músculo o hueso, extender para guiar la administración local de marcadores o un agente terapéutico al paciente 170. Como tal, el tumor 175 puede generalizarse al tejido local del paciente 170, la mama 172 puede generalizarse a una porción del paciente 170 asociada con el procedimiento de resección del tejido, la superficie 174 puede generalizarse a una superficie del paciente 170 cerca del tejido local e incluir el sitio de incisión para extirpar el tejido local, y la imagen en decúbito supino 158 puede generalizarse a una imagen de la porción del paciente 170 asociada con el procedimiento de resección de tejido posicionado como durante el procedimiento de resección de tejido. Cada uno de los métodos 700, 800 y 900 puede usarse además para guiar la administración local de marcadores o un agente terapéutico al paciente 170.

Las FIGS. 10A y 10B ilustran un método ejemplar 1000 para guiar la resección de tejido local desde el paciente 170. El sistema 100 puede realizar el método 1000, o una porción del mismo. La FIG. 10A muestra una primera porción del método 1000 y la FIG. 10B muestra una segunda porción opcional del método 1000. Las FIGS. 10A y 10B se visualizan mejor juntas. El método 1000 es una extensión del método 400 para la resección general de tejido local del paciente 170.

- 5 En un ejemplo, el método 1000 incluye una etapa 1010 de generar al menos una imagen 158 de una porción del paciente 170 que está asociada con el procedimiento de resección de tejido. Esa porción del paciente 170 asociada a la resección incluye (a) el tejido local que se va a extirpar y (b) una superficie del paciente 170 cerca del tejido local e incluye el sitio de incisión para el procedimiento de resección de tejido. La etapa 1010 es una generalización de la etapa 410. La imagen 158 generada por la etapa 1010 es representativa de la porción del paciente 170 asociada a la resección, sustancialmente tal y como se ubica durante el procedimiento de resección de tejido. En ese ejemplo más general, la imagen 158 no tiene que ser una imagen en decúbito supino. En un ejemplo de la etapa 1010, el módulo de formación de imágenes 150 captura directamente una o más imágenes 158 o imágenes 358 de la porción del paciente 170 asociada a la resección. En otro ejemplo, el sistema 100 recibe imágenes 358 desde un sistema de terceros. En ciertos ejemplos, la etapa 1010 incluye una etapa 1012 de registrar una imagen volumétrica inicial 358 de tejido local con una imagen de la superficie 3D 15
358 de la superficie asociada del paciente 170, en donde la imagen de la superficie 3D 358 es sustancialmente representativa de la porción asociada a la resección de paciente 170, tal y como se ubica durante el procedimiento de resección de tejido. En un ejemplo de la etapa 1012, el módulo de registro de imágenes 350 registra una imagen volumétrica inicial 358 con una imagen de la superficie 3D 358, como se ha explicado anteriormente con referencia a la FIG. 3. La etapa 1012 puede incluir la etapa 414 como se ha explicado anteriormente, con referencia a las FIGS. 4A y 20
4B, pero extendida a una resección general del tejido local del paciente 170.

En otro ejemplo, el método 1000 no incluye la etapa 1010 sino que recibe la(s) imagen(es) 158 generadas por un sistema de terceros.

- En una etapa 1020, el método 1000 determina automáticamente las señales de guiado para cirugía 138 que indican las propiedades espaciales tridimensionales del tejido local que se va a extirpar. La etapa 1020 incluye las etapas 25
1022 y 1026, y opcionalmente una etapa 1024. Las etapas 1020, 1022, 1024 y 1026 son extensiones de las etapas respectivas 420, 424, 424 y 426 para una resección general de tejido local del paciente 170.

- La etapa 1022 procesa al menos una imagen 158 para determinar las propiedades espaciales 3D 128 para el tejido local. La etapa 1022 puede incluir la etapa 1024. La etapa 1024 identifica el tejido local que se va a extirpar y, opcionalmente, identifica la superficie asociada del paciente 170. La etapa 1026 utiliza propiedades espaciales 3D 128 para generar señales de guiado para cirugía 138 para el tejido local con respecto a la superficie asociada del paciente 30
170. Las etapas 1020, 1022, 1024 y 1026 se realizan de manera similar a la descrita anteriormente con referencia a las FIGS. 4A y 4B para las etapas 420, 424, 424 y 426.

- En ciertos ejemplos, el método 1000 incluye una etapa 1030 de visualización de señales de guiado para cirugía 138 en relación con la superficie asociada del paciente 170. La etapa 1030 es una extensión de la etapa 430 para la resección general de tejido del paciente 170. En una implementación, la etapa 1030 incluye las etapas 1032 y 1033. La etapa 1032 genera un modelo 348 de la superficie del paciente 170 asociada con el procedimiento de resección de tejido, tal como un mapa de superficie 3D de esa superficie, y la etapa 1033 superpone una o más señales de guiado para cirugía 138 sobre ese modelo 348. Las etapas 1032 y 1033 se realizan de manera similar a la de las etapas 432 y 433. En otra implementación, la etapa 1030 incluye las etapas 1034 y 1035. La etapa 1034 genera un modelo volumétrico 348 de la porción asociada a la resección del paciente 170 que incluye un modelo de al menos una porción de la superficie asociada a la resección, tal como un mapa volumétrico de la porción asociada a la resección del paciente 170 que incluye un mapa de al menos una porción de la superficie asociada a la resección, y la etapa 1035 superpone una o más señales de guiado para cirugía 138 sobre ese modelo volumétrico 348. Las etapas 1032 y 1033 se realizan de manera similar a la de las etapas 432 y 433. 40

- Opcionalmente, el método 1000 incluye la etapa 436 como se ha descrito anteriormente con referencia a las FIGS. 4A y 4B. 45

- El método 1000 puede incluir una etapa 1038 para producir una forma de localizador específica del paciente que se ajusta a la superficie asociada a la resección del paciente 170 e incluye características que indican una o más de las señales de guiado para cirugía 138 y/o permiten una transferencia de señales de guiado para cirugía 138 al paciente 170. Esa forma de localizador específica del paciente se analiza con más detalle con referencia a las FIGS. 20-27. La etapa 1038 es una extensión de la etapa 438 para una resección general del tejido local del paciente 170. 50

El método 1000 puede incluir además una etapa 1040 de transferir una o más señales de guiado para cirugía 138 a la superficie asociada a la resección del paciente 170. La etapa 1040 se realiza de manera similar a la etapa 440.

- La FIG. 11 ilustra un método ejemplar 1100 para generar al menos una imagen 158 de una porción del paciente 170 que incluye tejido local que se va a extirpar, teniendo en cuenta el desplazamiento del tejido entre al menos una porción de la formación de imágenes preoperatoria y el procedimiento de resección. El método 1100 se realiza mediante el módulo de formación de imágenes 150 y el módulo de registro de imágenes 350, por ejemplo. El método 1100 es un ejemplo de la etapa 1010 y es una extensión del método 900 para una resección general de tejido local 55

del paciente 170.

En una etapa 1110, el método 1000 captura al menos una imagen volumétrica inicial 358 de tejido local en una posición inicial. Esa al menos una imagen volumétrica inicial 358 incluye una imagen del tejido local que se va a extirpar y una imagen de al menos una porción de una superficie del paciente 170 asociada con el procedimiento de resección, como se describe con referencia a las FIGS. 10A y 10B. En un ejemplo de la etapa 1110, el generador de imágenes volumétricas 152 captura al menos una imagen volumétrica inicial 358 de una porción del paciente 170 asociada con el procedimiento de resección.

En una etapa 1120, el método 1100 captura al menos una imagen de la superficie 3D 358 de la superficie asociada a la resección del paciente 170, ubicada durante el procedimiento de resección. La etapa 1120 se puede realizar de manera similar a la etapa 920.

En una etapa 1130, el método 1100 registra la imagen volumétrica inicial 358, capturada en la etapa 1110, con la imagen de la superficie 3D 358 capturada en la etapa 1120. La etapa 1130 es una extensión de la etapa 930 y puede ser realizada por el módulo de registro de imágenes 350. La etapa 1130 puede incluir la etapa 932.

La FIG. 12 ilustra un método ejemplar 1200 para usar una transformación de cuerpo rígido para registrar (a) una imagen volumétrica inicial 358 de una porción del paciente 170 asociada con una cirugía de resección con (b) una imagen de la superficie 3D 358 de la porción del paciente 170 asociada con una cirugía de resección sustancialmente como se ha ubicado durante la cirugía de resección. El método 1200 es un ejemplo de la etapa 932 y de la etapa 414, y puede ser implementado por la unidad de transformación de cuerpo rígido 352 y el localizador de características 356 en cooperación.

En una etapa 1210, el método 1200 identifica las ubicaciones espaciales de referencias sobre el paciente 170 en la imagen volumétrica inicial 358 y en la imagen de la superficie 3D 358. Las referencias pueden ser marcadores de referencias colocados sobre la superficie del paciente 170 y/o características naturales del paciente 170. En un ejemplo de la etapa 1210, el localizador de características 356 identifica referencias sobre la superficie 174 en la imagen volumétrica inicial 358 e identifica las mismas referencias en la imagen de la superficie 3D 358. Dependiendo del desplazamiento del tejido entre la imagen volumétrica inicial 358 y en la imagen de la superficie 3D 358, las referencias pueden estar en posiciones relativamente similares, por ejemplo, entre una imagen volumétrica inicial 358 en decúbito supino de la mama 172 y una imagen 358 de superficie 3D en decúbito supino de la mama 172, o ser relativamente diferentes, como entre una imagen volumétrica inicial 358 en decúbito prono de la mama 172 y una imagen de la superficie 3D 358 en posición decúbito supino de la mama 172.

En una etapa 1220, el método 1200 realiza una transformación de cuerpo rígido de la imagen volumétrica inicial 358 para registrar referencias identificadas en la imagen volumétrica inicial 358 con las referencias correspondientes identificadas en la imagen de la superficie 3D 358, haciendo coincidir las referencias identificadas en el sistema de coordenadas de la imagen volumétrica inicial 358 con las referencias correspondientes identificados en el sistema de coordenadas de la imagen de la superficie 3D 358. La etapa 1220 produce así una imagen volumétrica registrada que se registra con la imagen de la superficie 3D 358. Esta imagen volumétrica registrada es un ejemplo de imagen en decúbito supino 158. Esta transformación de cuerpo rígido puede incluir traslación, rotación y/o aumento a escala, pero generalmente no requiere un recorte. En un ejemplo de la etapa 1220, la unidad de transformación de cuerpo rígido 352, de acuerdo con las ubicaciones de referencia identificadas por el localizador de características 356 en la etapa 1210, aplica una transformación de cuerpo rígido a la imagen volumétrica inicial 358 para registrar las referencias identificadas en la imagen volumétrica inicial 358 con las referencias correspondientes identificadas en la imagen de la superficie 3D 358.

La FIG. 13 ilustra un método ejemplar 1300 para usar una transformación de cuerpo rígido para registrar una imagen volumétrica inicial 358 del paciente 170 en una imagen de la superficie 3D 358 del paciente 170 que refleja el posicionamiento usado durante el procedimiento de resección, y además usa la generación de imágenes binarias y la transformación deformable de la misma para enfatizar ciertas características. El método 1300 es un ejemplo de la etapa 414 y puede ser implementado por la unidad de transformación deformable 354 y el localizador de características 356 en cooperación. El método 1300 puede ser particularmente útil cuando el desplazamiento de tejido entre la imagen volumétrica inicial 358 y la imagen de la superficie 3D 358 es significativo, por ejemplo, como suele ser el caso de una imagen volumétrica 358 en posición decúbito prono de la mama 172 y una imagen de la superficie 3D 358 en decúbito supino correspondiente de la superficie 174. Generalmente, el método 1300 puede ser útil en supuestos en donde hay un desplazamiento de tejido entre la imagen volumétrica inicial 358 de una porción del paciente 170 y una imagen de la superficie 3D correspondiente 358 de una superficie del paciente 170, o en supuestos en donde una diferencia entre las modalidades de formación de imágenes, utilizadas para capturar una imagen volumétrica inicial 358 y una imagen de la superficie 3D 358 da como resultado un desplazamiento aparente del tejido.

El método 1300 incluye las etapas 1210 y 1220 como se ha explicado anteriormente con referencia a la FIG. 12.

En una etapa posterior 1330, el método 1300 crea una versión de imagen binaria de la imagen volumétrica registrada, generada en la etapa 1320. En un ejemplo de la etapa 1330, el generador de imágenes binarias 357 procesa la imagen volumétrica registrada para crear una versión binaria de la misma. La etapa 1330 puede implementarse mediante el

generador de imágenes binarias 357.

En una etapa 1340, el método 1300 crea una versión de imagen binaria de la imagen de la superficie 3D 358. En un ejemplo de la etapa 1340, el generador de imágenes binarias 357 procesa la imagen de la superficie 3D 358 para crear una versión binaria de la misma. La etapa 1340 puede implementarse mediante el generador de imágenes binarias 357.

Tanto la imagen de la superficie 3D 358 como la imagen volumétrica inicial 358 pueden ser imágenes en escala de grises, en donde cada píxel (para la imagen de la superficie 3D 358) o vóxel (para la imagen volumétrica inicial 358) se representa como un color gris en un intervalo entre el más oscuro (negro) o el más claro (blanco). Alternativamente, una o ambas entre la imagen de la superficie 3D 358 y la imagen volumétrica inicial 358, es una imagen en color que también proporciona información de la intensidad. Por el contrario, una imagen binaria representa cada píxel o vóxel como blanco o negro, sin sombras de gris intercaladas. Por lo tanto, crear una imagen binaria a partir de una imagen en escala de grises es una técnica para enfatizar ciertas características deseadas en una imagen y eliminar otras características de la imagen.

En un ejemplo, la etapa 1330 genera una versión binaria de la imagen volumétrica registrada, que enfatiza las características de la superficie en la imagen volumétrica registrada, como las características de la superficie 174 de la mama 172. Por ejemplo, la etapa 1330 puede crear la versión binaria de la imagen volumétrica registrada a partir de la imagen volumétrica registrada, estableciendo los valores de intensidad de los vóxeles que están lo suficientemente cercanos a la superficie en uno y cero de lo contrario. Un intervalo típico para los vóxeles definidos como lo suficientemente cerca de la superficie puede ser, pero sin limitarse a, vóxeles dentro de los 10 mm de la interfaz tejido-aire.

Las etapas 1330 y 1340 pueden servir para enfatizar características comunes tanto a la imagen volumétrica registrada como a la imagen de la superficie 3D 358 para realizar una transformación deformable de la versión binaria de la imagen volumétrica registrada a la versión binaria de la imagen de la superficie 3D 358. Ambas de estas imágenes binarias resaltan la misma interfaz tejido-aire, lo que permite que el registro no rígido de las dos imágenes binarias se registre de forma deformable, utilizando el registro rígido de la etapa 1320 como punto de partida.

En una etapa 1350, el método 1300 transforma de manera deformable la versión binaria de la imagen volumétrica registrada para registrar la versión binaria de la imagen volumétrica registrada en la versión binaria de la imagen de la superficie 3D 358. La etapa 1350 puede ser realizado por la unidad de transformación deformable 354.

En un ejemplo, la etapa 1350 primero realiza un registro afín de la versión binaria de la imagen volumétrica registrada a la versión binaria de la imagen de la superficie 3D 358 para producir una imagen binaria intermedia. A continuación, en ese ejemplo, la etapa 1350 aplica una transformación deformable a la imagen binaria intermedia para registrar la imagen binaria intermedia con la versión binaria de la imagen de la superficie 3D 358. Esa transformación deformable está sujeta a la restricción de hacer coincidir las referencias en la imagen binaria intermedia con las de la versión binaria de la imagen de la superficie 3D 358. La transformación deformable puede ser, pero no se limita a, un registro deformable B-Spline u otra transformación o registro deformable conocido en la técnica.

La FIG. 14 ilustra un método ejemplar 1400 para generar una versión binaria de la imagen volumétrica registrada de la etapa 1320 del método 1300. El método 1400 es un ejemplo de la etapa 1330. El método 1400 es realizado por el generador de imágenes binarias 357, por ejemplo.

Una etapa 1410 determina una versión de imagen en gradiente de la imagen volumétrica registrada de la etapa 1220 tal y como se implementa en el método 1300. Esa imagen en gradiente indica un cambio direccional en la intensidad o el color de la imagen volumétrica registrada y puede usarse para identificar ciertas características en la imagen volumétrica registrada. La imagen en gradiente puede identificar uno o más límites anatómicos, por ejemplo, una interfaz entre tejido y aire, tal como la superficie 174.

Una etapa 1420 dilata los vóxeles en la interfaz entre tejido y aire. La etapa 1420 puede utilizar un intervalo similar de vóxeles como se ha descrito anteriormente para la etapa 1330 con referencia a la FIG. 13

Una etapa 1430 filtra los vóxeles de la imagen generada en la etapa 1420 que están por debajo de un umbral de intensidad. Si bien, en general, el nivel de intensidad umbral se puede elegir para que sea cualquier intensidad, por ejemplo, para proporcionar una imagen en escala de grises más granular, para una imagen binaria el umbral se puede establecer en la intensidad máxima, de modo que cualquier píxel o vóxel que no se haya establecido en la intensidad máxima durante la dilatación, se elimina por filtrado.

Es posible un procesamiento previo al registro adicional, como rasterización, suavizado gaussiano y operaciones de morfología, para mejorar aún más la solidez del registro de imágenes, tal como el registro de cuerpo rígido realizado en la etapa 1220. En un ejemplo, la imagen de gradiente volumétrico dilatado generada en la etapa 1420, así como la imagen de la superficie 3D 358, puede suavizarse con Gauss (por ejemplo, con un núcleo de 5 x 5 x 5 vóxeles) para reducir el nivel de ruido. Puede realizarse el registro de la imagen de gradiente volumétrico dilatado en la imagen de la superficie 3D 358. Por ejemplo, la imagen de gradiente volumétrico dilatado puede registrarse en una versión con un conjunto de píxeles de la imagen de la superficie 3D 358. El registro puede basarse en la maximización de la

información mutua entre los dos volúmenes de imagen.

Sin apartarse del alcance de este documento, cada uno de los métodos 1200, 1300 y 1400 puede utilizar un procesamiento o filtrado adicional de imágenes 358 para optimizar el registro de tipos específicos de imágenes 358. El objetivo de esa optimización de parámetros puede ser enfatizar características en la imagen volumétrica inicial 358 para hacer coincidir características similares que se acentúan inherentemente en una imagen de la superficie 3D 358 correspondiente, representativa de la porción asociada a la resección del paciente 170 que se encuentra sustancialmente en la posición utilizada durante el procedimiento de resección. Esas manipulaciones de parámetros pueden basarse en un conjunto predeterminado de parámetros según el tipo de imagen de la superficie 3D 358 o, alternativamente, pueden optimizarse según las condiciones particulares de una imagen de la superficie 3D 358.

La FIG. 15 ilustra un método 1500 de modelado de elementos finitos (FEM) a modo de ejemplo para registrar de forma deformable una imagen volumétrica 358 en posición decúbito prono de la mama 172 en una imagen de la superficie 3D 358 en posición decúbito supino, asociada a la resección de la superficie 174. El método FEM 1500 es un ejemplo de la etapa 414, y puede ser implementado cooperativamente por el localizador de características 356 y un ejemplo de unidad de transformación deformable 354 que incluye la unidad de gravedad 355. En general, el método FEM 1500 puede ser útil en supuestos en donde el desplazamiento del tejido entre la imagen volumétrica en posición decúbito prono 358 y la imagen de la superficie 3D en decúbito supino 358 es tal, que una transformación de cuerpo rígido es inadecuada. Las FIGS. 16A-C y 17A-C descritas a continuación muestran desplazamientos de tejido ejemplares para la mama 172 entre las posiciones decúbito prono y decúbito supino.

El método FEM 1500 tiene en cuenta las propiedades físicas del tejido en las imágenes. Al modelar las propiedades físicas del tejido, el método FEM 1500 puede registrar con mayor precisión la imagen volumétrica 358 en posición decúbito prono en la imagen 358 de superficie 3D en decúbito supino.

El método FEM 1500 aprovecha la información sobre el tejido en las imágenes volumétricas y de superficie para modelar la transformación con mayor precisión. Por ejemplo, el tejido de la mama 172 puede exhibir propiedades elásticas diferentes en una primera región de la mama 172 que las propiedades elásticas de una segunda región de la mama 172. Por ejemplo, a las regiones de la mama 172 correspondientes al tejido glandular se les puede asignar un primer módulo elástico, y a las regiones de la mama 172 en donde se detecta carcinoma ductal invasivo se les puede asignar un segundo módulo elástico, en donde el segundo módulo elástico es mayor que el primer módulo elástico. Ejemplos de otros tejidos con módulo elástico conocido incluyen, pero no se limitan a, tejido adiposo normal, tejido glandular normal, tejido fibroso, carcinoma ductal invasivo y carcinoma ductal in situ (DCIS). Mientras que una transformación rígida puede producir errores al no tener en cuenta las diferentes propiedades elásticas de diferentes regiones del tejido, el método FEM 1500 puede producir resultados más precisos basados en un modelado más preciso de las propiedades de regiones de tejido diferentes.

En una etapa 1510, el método FEM 1500 asigna propiedades de material al tejido identificado en la exploración volumétrica. Por ejemplo, la pared torácica 240 puede tratarse como si fuera relativamente inelástica y, por lo tanto, solo puede deformarse mínimamente entre las posiciones decúbito prono y decúbito supino. Por el contrario, las glándulas y el tejido adiposo pueden tener propiedades de elasticidad más altas, mientras que el músculo o algunos tipos de tejido canceroso pueden tener propiedades de elasticidad más bajas. Mediante la identificación de los tipos de tejido y la asignación de diferentes propiedades materiales y propiedades a los diferentes tipos de tejido en función del tipo de tejido identificado, el método FEM 1500 puede modelar con mayor precisión la deformación entre las posiciones decúbito prono y decúbito supino.

En una etapa 1520, el método FEM 1500 deforma la imagen volumétrica en decúbito prono 358 con un modelo de elementos finitos aplicando un modelo informático a la imagen volumétrica en decúbito prono 358. Ese modelo informático aplica una fuerza gravitacional simulada de 2G a la mama 172 en la dirección de la pared torácica 240. Esa deformación intenta normalizar la imagen volumétrica en decúbito prono 358 con la imagen de superficie en 3D en decúbito supino 358, ya que la imagen de superficie en 3D en decúbito supino 358 se realiza mientras la mama 172 está sujeta a una fuerza gravitatoria de 1G en la dirección hacia la pared torácica 240 y la imagen volumétrica en decúbito prono 358 se toma cuando la mama 172 está sujeta a una fuerza gravitacional de 1G en la dirección que se aleja de la pared torácica 240. La etapa 1520 puede implementarse mediante la unidad de gravedad 355.

En una etapa 1530, el método FEM 1500 realiza una transformación de cuerpo rígido de la imagen volumétrica deformada generada en la etapa 1520 para registrar la imagen volumétrica deformada en una imagen de la superficie 3D en decúbito supino 358. La etapa 1530 genera así una imagen volumétrica registrada que se registra en una imagen de superficie 3D 358 en decúbito supino. Esa imagen volumétrica registrada es un ejemplo de imagen en decúbito supino 158.

Una etapa opcional 1540 genera vectores de desplazamiento, por ejemplo, entre la superficie 174, tal y como se muestra en la imagen volumétrica registrada y la superficie tal y como se muestra en la imagen de la superficie 3D 358.

Una etapa opcional 1550 refina la imagen volumétrica registrada generada en la etapa 1530. En un ejemplo, la etapa 1550 realiza una segunda simulación de deformación. En otro ejemplo, los vectores de desplazamiento de la etapa 1540 se generan haciendo coincidir el conjunto de ubicaciones de referencia y la etapa 1550 transforma de forma

deformable la forma de la mama 172 en un enfoque de modelado inverso para evitar sobreajustar la forma que puede verse afectada negativamente por el error de medición.

En un ejemplo alternativo, el método FEM 1500 se usa para registrar una imagen volumétrica en decúbito supino 358 en una imagen superficial 3D en decúbito supino 358. De acuerdo con ese ejemplo alternativo, el diagrama de flujo de la FIG. 15 se modificaría ligeramente, en donde la etapa 1520 se leería como "aplicar un ajuste de la fuerza gravitacional 2G hacia la pared torácica".

Sin apartarse del alcance del presente documento, el método FEM 1500 puede extenderse desde el registro de imágenes de la mama 172 al registro de imágenes de otras partes del paciente 170, asociadas con un procedimiento de resección de tejido diferente usando diferentes modelos matemáticos para el tejido en las imágenes. Por ejemplo, aunque se puede usar un modelo elástico lineal simple para modelar el tejido de la mama 172, los modelos adicionales usados por un ejemplo de aplicación más general del método FEM 1500 pueden incluir, sin limitarse a, enfoques elásticos lineales, neohookeano, exponencial y otros enfoques no lineales.

En cada uno de los métodos 1200, 1300, 1400 y 1500, la superficie 174 (u otra superficie del paciente 170 asociada con un procedimiento de resección de tejido) puede modelarse cartografiando la superficie como una malla de elementos. Los elementos pueden estar representados por polígonos, por ejemplo, triángulos. Los cálculos de deformación, tal como se utilizan en el método FEM 1500, se pueden simplificar calculando vectores de desplazamiento para puntos o nodos específicos en la malla del cartografiado, en lugar de calcular vectores de desplazamiento para cada punto en la superficie. Los nodos pueden ser, por ejemplo, las esquinas de cada triángulo en la malla de cartografiado. Una vez que se calcula la ubicación de los nodos después de la deformación, los puntos intermedios se pueden aproximar, por ejemplo, por interpolación lineal. De manera similar, se pueden usar mallas de cartografiado para correlacionar ubicaciones de la superficie en la imagen volumétrica con ubicaciones en la imagen de la superficie 3D. Un enfoque ejemplar es cartografiar puntos sobre la superficie de la imagen volumétrica para las ubicaciones de nodos más cercanas (después de la transformación de cuerpo rígido) en la imagen de la superficie 3D. La malla de la imagen de la superficie 3D normalmente puede tener una densidad mucho mayor, por lo que no es necesaria la interpolación entre nodos. Un enfoque alternativo es encontrar el punto más cercano sobre cada elemento de la imagen de la superficie 3D, a diferencia del nodo más cercano.

Las FIGS. 16A-C y 17A-C ilustran un ejemplo de desplazamiento de tejido para la mama 172 entre las posiciones decúbito prono y decúbito supino para tres pacientes 170. Las FIGS. 16A, 16B y 16C muestran las mamas 172(1), 172(2) y 172(3) de tres pacientes respectivos 170 en posición decúbito prono. La perspectiva en las FIGS. 16A-C es desde arriba de la cabeza de cada paciente 170. Las FIGS. 17A, 17B y 17C muestran las mamas 172(1), 172 (2) y 172(3) cuando los pacientes 170 están en posición decúbito supino. La perspectiva en las FIGS. 17A-C es desde arriba de cada paciente 170. Cada una de las FIGS. 16A-C y 17A-C indica el contorno de la pared torácica 240, la superficie 220, el tumor 175 (o alternativamente otro tejido local de interés), un pezón 1610 y se muestra un eje central imaginario 1620, que indica un punto medio de las mamas 172(1), 172(2) y 172(3) con respecto a la pared torácica 240. Las FIGS. 16A-C y 17A-C se visualizan mejor juntas.

La mama 172(1) en posición decúbito supino muestra tanto compresión vertical como desplazamiento horizontal, con el pezón 1610 y el tumor 175 distorsionados en relación con el eje central 1620, en comparación con la mama 172(1) en posición decúbito prono. La mama 172(2) muestra tanto compresión vertical como desplazamiento horizontal desde la posición decúbito prono a la posición decúbito supino, habiendo sido distorsionados tanto el pezón 1610 como el tumor 175 en relación con el eje central 1620. Sin embargo, las posiciones relacionadas de los elementos de la mama 172(2) son diferentes de las de la mama 172(1). Esas variaciones pueden deberse a la cantidad de tejido mamario, la densidad relativa del tejido mamario y/o la cantidad de área superficial. Por el contrario, aunque la mama 172(3) muestra cierta compresión vertical, la mama 172(3) muestra un desplazamiento horizontal significativamente menor.

Las FIGS. 18A-D muestran un ejemplo de transformación de cuerpo rígido de una imagen volumétrica 1810 de la mama 172, capturada con la mama 172 en una posición decúbito supino inicial, para registrar la imagen volumétrica 1810 en una imagen de la superficie 3D 1820 capturada con la mama 172 en la posición decúbito supino utilizada durante la resección del tumor 175. La transformación de cuerpo rígido mostrada en las FIGS. 18A-D se realiza de acuerdo con el método 1200. La imagen volumétrica 1810 es un ejemplo de imagen volumétrica 358. La imagen de la superficie 3D 1820 es un ejemplo de imagen de la superficie 3D 358. La FIG. 18A muestra la superficie 174 capturada en la imagen volumétrica 1810. La FIG. 18B muestra una imagen de la superficie 3D 1820. La FIG. 18C muestra la superficie 174 de la imagen volumétrica 1810 después del registro de la imagen volumétrica 1810 con la imagen óptica 1820. La FIG. 18D muestra una sección transversal de la imagen volumétrica 1810, que incluye el tumor 175, después del registro de la imagen volumétrica 1810 con la imagen óptica 1820. Las FIGS. 18A-D se visualizan mejor juntas.

Como se ilustra en las FIGS. 18A y 18B, la etapa 1210 del método 1200 identifica (a) ubicaciones del marcador de referencia 1812 sobre la superficie 174 en una imagen volumétrica 1810 y (b) ubicaciones del marcador de referencia 1822 sobre la superficie 174 en una imagen de la superficie 3D 1820. Como se ilustra en las FIGS. 18C y 18D, la etapa 1220 del método 1200 realiza una transformación de cuerpo rígido de la imagen volumétrica 1810 para hacer coincidir las ubicaciones del marcador de referencia 1812 con las ubicaciones del marcador de referencia 1822. Esto da como resultado el registro de la superficie 174, tal y como se captura en la imagen volumétrica 1810, con la superficie 174 tal y como se captura en la imagen de la superficie 3D 1820. La FIG. 18D muestra el tumor 175 y la

ubicación del tumor 175 en relación con la superficie 174.

La FIG. 19 ilustra un ejemplo de ordenador 1900 que implementa el módulo de ubicación 120, el generador de señales para cirugía 130 y, opcionalmente, el módulo de registro de imágenes 350. El ordenador 1900 puede implementarse en el sistema 100. El ordenador 1900 puede realizar al menos una porción de cualquiera de los métodos 400, 500, 550, 600, 900, 1000, 1100, 1200, 1300, 1400 y 1500.

El ordenador 1900 incluye una memoria no transitoria 1910, un procesador 1980 y una interfaz 1990. El procesador 1980 está acoplado comunicativamente con la memoria 1920 y la interfaz 1990. La memoria 1910 es, por ejemplo, del tipo ROM, Flash, cinta magnética, unidad magnética, unidad óptica, RAM, otro medio no transitorio o combinaciones de los mismos. La interfaz 1990 implementa (a) una interfaz entre el módulo de ubicación 120 o el módulo de registro de imágenes 350 y el módulo de formación de imágenes 150 y (b) una interfaz entre el generador de señales para cirugía 360 y el módulo de visualización 140. La interfaz 1990 puede implementar además la interfaz 360. La interfaz 1990 es, por ejemplo, una interfaz con cable (como Ethernet, USB, FireWire o Thunderbolt), una interfaz inalámbrica (como IEEE 802.11, Wi-Fi o Bluetooth) y/o una interfaz de usuario como una pantalla, pantalla táctil, teclado y/o dispositivo señalador. La memoria 1910 incluye un programa informático 1920 codificado en la memoria 1910 como instrucciones legibles por máquina, ejecutables por el procesador 1980. La memoria 1910 incluye además un almacenamiento de datos 1970. El programa informático 1920 incluye instrucciones de ubicación 1930, instrucciones de generación de señal quirúrgica 1940 y, opcionalmente, instrucciones de registro de imagen 1950.

El procesador 1980 puede ejecutar (a) instrucciones de ubicación 1930 para implementar el módulo de ubicación 120 e (b) instrucciones de generación de señales para cirugía 1940 para implementar el generador de señales para cirugía 130. En ejemplos de ordenador 1900 que incluyen instrucciones de registro de imágenes 1950, el procesador 1980 puede ejecutar instrucciones de registro de imágenes 1950 para implementar el módulo de registro de imágenes 350.

Las instrucciones de ubicación 1930 pueden incluir una o más instrucciones de ubicación de características 1932, instrucciones de cálculo de posición 1934, instrucciones de cálculo de dirección 1936 e instrucciones de ubicación del perímetro del tumor 1938. El procesador 1980 puede ejecutar instrucciones de ubicación de características 1932, instrucciones de cálculo de posición 1934, instrucciones de cálculo de dirección 1936 y/o instrucciones de ubicación del perímetro del tumor 1938 para implementar el localizador de características 322, la calculadora de posición 324, la calculadora de dirección 326 y/o la calculadora del perímetro tumoral 328, respectivamente.

Las instrucciones de generación de señales para cirugía 1940 pueden incluir una o más de las instrucciones de cálculo del sitio de incisión 1942, las instrucciones de cálculo de la proyección 1944, las instrucciones de cálculo del margen volumétrico 1946 y las instrucciones de cálculo del margen de proyección 1948. El procesador 1980 puede ejecutar las instrucciones de cálculo del sitio de incisión característico 1942, las instrucciones de cálculo de proyección 1944, instrucciones de cálculo de margen volumétrico 1946 y/o instrucciones de cálculo de margen de proyección 1948 para implementar la calculadora de sitio de incisión 332, la calculadora de proyección 334, la calculadora de margen volumétrico 336 y/o calculadora de margen de proyección 338, respectivamente.

Las instrucciones de registro de imagen 1950 pueden incluir una o más instrucciones de transformación de cuerpo rígido 1952, instrucciones de transformación deformable 1954, instrucciones de transformación gravitacional 1955, instrucciones de ubicación de características 1956 e instrucciones de generación de imágenes binarias 1957. El procesador 1980 puede ejecutar instrucciones de transformación de cuerpo rígido 1952, instrucciones de transformación deformable 1954, instrucciones de transformación gravitacional 1955, instrucciones de ubicación de características 1956 y/o instrucciones de generación de imágenes binarias 1957 para implementar la unidad de transformación de cuerpo rígido 352, la unidad de transformación deformable 354, la unidad de gravedad 355, el localizador de características 356 y/o el generador de imagen binaria 357, respectivamente.

En un ejemplo de operación, el procesador 1980 recibe una o más imágenes 158 a través de la interfaz 1990 y las almacena en el almacenamiento de datos 1970. El procesador 1980 recupera la(s) imagen(es) 158 desde el almacenamiento de datos 1970 y ejecuta las instrucciones de ubicación 1930 para determinar las propiedades espaciales 3D 128 basándose en imagen(es) 158. El procesador 1980 almacena las propiedades espaciales 3D 128 en el almacenamiento de datos 1970. A continuación, el procesador 1980 recupera las propiedades espaciales 3D 128 del almacenamiento de datos 1970 y ejecuta las instrucciones de generación de señales para cirugía 1940 para determinar las señales de guiado para cirugía 138, basándose en las propiedades espaciales 3D 128. El procesador 1990 puede almacenar las señales de guiado para cirugía 138 en el almacenamiento de datos 1970 y/o emitir señales de guiado para cirugía 138 a través de la interfaz 1990.

En otro ejemplo de operación, el procesador 1980 recibe una o más imágenes 358 a través de la interfaz 1990 y las almacena en el almacenamiento de datos 1970. El procesador 1980 recupera la(s) imagen(es) 358 desde el almacenamiento de datos 1970 y ejecuta las instrucciones de registro de imágenes 1950 para generar una o más imágenes 158 antes de proceder como se ha descrito anteriormente en el ejemplo en donde el procesador 1980 recibe la(s) imagen(es) 158 a través de la interfaz 1990.

La FIG. 20 ilustra una forma de localizador 2000 específica de un paciente a modo de ejemplo, para guiar la resección de un tejido. Como se muestra en la FIG. 20, la forma de localizador 2000 está diseñada para guiar la resección del

tumor 175 del paciente 170. Sin embargo, la forma de localizador 2000 se adapta fácilmente para uso en otros procedimientos de resección de tejido que incluyen, sin limitarse a, la resección de tumores de otras partes del cuerpo y órganos, como el cerebro o el hígado, y procedimientos de biopsia de, por ejemplo, mama 172, músculo o hueso. La forma de localizador 2000 también se adapta fácilmente para guiar la administración local de marcadores o un agente terapéutico al paciente 170.

La forma de localizador 2000 incluye características que indican señales de guiado para cirugía 138 y/o características que permiten al cirujano 180 transferir señales de guiado para cirugía 138 a la mama 172. La forma de localizador 2000 puede ayudar a una buena concordancia entre las propiedades de posición del tejido de la mama 172, sobre las que se basan las señales de guiado para cirugía 138, y las propiedades de posición del tejido de la mama 172, cuando se transfieren señales de guiado para cirugía 138 a la mama 172. En un ejemplo de uso, la forma de localizador 2000 permanece en la mama 172 durante la resección del tumor 175. Esto ayuda a mantener una posición estable de la mama 172, por lo tanto, asegurando una buena concordancia entre las propiedades de la posición del tejido asociadas con el procedimiento de resección del tejido y las propiedades de la posición del tejido en las que se basan las señales de guiado para cirugía 138. En otro ejemplo de uso, la forma de localizador 2000 se usa para transferir las señales de guiado para cirugía 138 a la mama 172 en la etapa 440 del método 400, y puede retirarse antes de la cirugía de resección.

La forma de localizador 2000 está hecha a la medida del paciente 170 para que se ajuste a la mama 172. La forma de localizador 2000 incluye una superficie interna 2090 que es adyacente a la mama 172 cuando la forma de localizador 2000 se coloca sobre la mama 172. La superficie interna 2090 no es visible en la FIG. 20, ya que la superficie interna 2090 está en dirección opuesta al observador que visualiza la FIG. 20.

Para un uso en otros procedimientos de resección de tejidos que no sean la resección del tumor 175, la superficie interna 2090 puede adaptarse para ajustarla a la forma de la parte/órgano del cuerpo asociado con tales procedimientos de resección de tejidos. Por ejemplo, la superficie interna 2090 se puede adaptar para ajustarla al cráneo de un paciente que se somete a una resección de un tumor cerebral o a una biopsia de tejido cerebral.

La forma de localizador 2000 incluye referencias que pueden coincidir con las referencias en la mama 172 para garantizar una colocación adecuada de la forma de localizador 2000 sobre la mama 172. En el ejemplo que se muestra en la FIG. 20, la forma de localizador 2000 incluye (a) una referencia 2010 que es una abertura configurada para adaptarse al pezón de la mama 172, y (b) las referencias 2012 configuradas para coincidir con las marcas aplicadas en la mama 172. La forma de localizador 2000 puede incluir más referencias, menos referencias o referencias diferentes a las mostrados en la FIG. 20, sin apartarse del alcance del presente documento. En un ejemplo alternativo, la forma de localizador 2000 no incluye las referencias 2010 y 2012 y, en cambio, se garantiza una colocación adecuada de la forma de localizador 2000, por la forma general de la superficie interna 2090.

Para uso en procedimientos de resección de tejido que no sean la resección del tumor 175, las referencias 2010/2012 pueden adaptarse para que coincidan con las referencias sobre la parte del cuerpo/órgano asociada con esos procedimientos de extracción de tejido.

La forma de localizador 2000 tiene una abertura recortada 2040 en el sitio de incisión previsto para la resección del tumor 175. En un ejemplo, la abertura 2040 tiene la forma y el tamaño para coincidir con la proyección 224. Por lo tanto, la abertura 2040 puede funcionar como un indicador de la proyección 224 y/o puede permitir que cirujano marque la proyección 224 sobre la superficie 174. En otro ejemplo, la abertura 2040 es de gran tamaño en comparación con la proyección 224 pero permite al cirujano 180 marcar la proyección 224 sobre la superficie 174, por ejemplo, guiado por un sistema de navegación OR como se describe con referencia a las FIGS. 4A y 4B. Aunque no se muestra en la FIG. 20, la abertura 2040 puede ser un pequeño recorte que permite al cirujano 180 marcar con precisión el punto 222 en la superficie 174, sin apartarse del alcance de este documento. Además, la forma de localizador 2000 puede incluir una o más pequeñas aberturas adicionales que permiten al cirujano 180 marcar con precisión uno o más márgenes de la proyección 224 (como el margen craneal 242, el margen caudal 244, el margen lateral 246 y/o el margen medial 248), y/u otras posiciones a lo largo del perímetro de la proyección 224 o dentro de la proyección 224, sobre la superficie 174.

La forma de localizador 2000 incluye al menos una entrada de aguja elevada 2030. Cada entrada de aguja elevada 2030 tiene una canulación 2032 configurada para aceptar la aguja de una jeringa 2080.

En un ejemplo, la forma de localizador 2000 está hecha de un material que transmite al menos parcialmente la luz, de manera que el cirujano puede ver la mama 172 a través de la forma de localizador 2000. En otro ejemplo, una porción de la forma de localizador 2000 está hecha de un material que transmite al menos parcialmente la luz, de modo que el cirujano pueda ver al menos una porción de la mama 172 a través de esa porción transmisora de luz de la forma de localizador 2000. En otro ejemplo, la forma de localizador 2000 está teselada (por ejemplo, según un patrón de Voronoi) para reducir la cantidad de material necesario para producir la forma de localizador 2000 sin comprometer la integridad estructural o la precisión de la forma de localizador 2000.

En ciertos ejemplos, la forma de localizador 2000 se amplía para incluir además una porción de la forma 2050 que está configurada para coincidir con la forma de las porciones del paciente 170 cerca de la mama 172. En un ejemplo, la porción de la forma 2050 está configurada para coincidir con la forma de estructuras anatómicas más rígidas del paciente 170, como al menos una porción de la caja torácica y/o el esternón del paciente 170. La porción de la forma 2050 puede

mejorar la precisión de la alineación de la forma de la forma de localizador 2000 con respecto al paciente 170.

Sin apartarse del alcance de este documento, la forma de localizador 2000 puede incluir solo algunas de las características que se muestran en la FIG. 20. Por ejemplo, algunos ejemplos de la forma de localizador 2000, como los que se usan con inyectores robóticos, pueden omitir las entradas de agujas elevadas 2030.

- 5 Aunque no se muestra en la FIG. 20, la forma de forma de localizador 2000 puede incluir uno o más mecanismos de restricción, o estar configurada para fijarse a uno o más mecanismos de restricción, para asegurar la forma de localizador 2000 a la mama 172 después de alinear la forma de localizador 2000 con la mama 172, usando las referencias 2010 y 2012. Ejemplos de mecanismos de restricción incluyen correas elásticas y no elásticas.

- 10 En un supuesto de uso alternativo, la forma de localizador 2000 se coloca sobre el paciente 170 para colocar un marcador o agente terapéutico en el tejido local del paciente 170 a través de la o las entradas de agujas elevadas 2030. Por ejemplo, la forma de localizador 2000 puede usarse para inyectar semillas radiactivas en un órgano del paciente 170, tal como la próstata o la mama 172 del paciente 170.

- 15 La FIG. 21A ilustra además la funcionalidad de las entradas de agujas elevadas ejemplares 2030. La FIG. 21A se visualiza mejor junto con la FIG. 20. En virtud de la canulación 2032, la entrada de aguja elevada 2030 define una dirección 2110 hacia una ubicación 2122 dentro de la mama 172. Por ejemplo, la dirección 2110 puede conducir a una ubicación 2122 asociada con el tumor 175, como un margen del tumor 175 u otra ubicación dentro o sobre el perímetro del tumor 175, en donde ese margen, u otra ubicación interior o perimetral, puede extenderse desde el tumor 175 a través de un margen volumétrico de seguridad 282 como se describe con referencia a la FIG. 2C. La entrada de aguja elevada 2030 está configurada para guiar pasivamente una aguja de longitud conocida a la ubicación 2122. El cirujano 180 puede usar la entrada de aguja elevada para inyectar un colorante en el tumor 175, ya sea para marcar todo el tumor 175 o para marcar un margen (u otra ubicación interior o del perímetro) del tumor 175. Como alternativa al colorante, el cirujano 180 puede usar otros marcadores físicos que incluyen, pero sin limitarse a, diodos emisores de luz autoalimentados biocompatibles, una semilla radiactiva, marcadores sensibles a RF (como los descritos en el documento de patente de EE.UU. 8.892.185), cauterización y otros marcadores conocidos en la técnica. El cirujano 180 puede usar la entrada de aguja elevada 2030 para insertar un dispositivo de administración asociado en la mama 172, como los descritos en el documento de patente de EE.UU. 8.892.185 u otros dispositivos conocidos en la técnica. En un ejemplo, el cirujano 180 utiliza la entrada de aguja elevada 2030 y un dispositivo de administración asociado para inyectar semillas radioactivas o marcadores sensibles a RF en el centroide 212 del tumor 210. El marcado del tumor 175 puede proporcionar una señal de guiado para cirugía para ayudar a la evaluación de la resección del tumor 175 y, a su vez, ayudar a garantizar que se elimine todo el tejido canceroso de la mama 172. La jeringa 2080 (o un dispositivo de administración alternativo) puede configurarse para inyectar un volumen medido de colorante (o un marcador alternativo) para evitar una difusión excesiva de colorante (o marcador alternativo) a una región más amplia de la prevista.

- 35 En un ejemplo alternativo, se coloca una entrada de aguja elevada 2030 en el sitio de la incisión (por ejemplo, en el punto 222) para la resección del tumor 175 y se usa para colocar un alambre guía en la ubicación 2122, de modo que un extremo distal del alambre guía está en la ubicación 2122 y un extremo proximal del alambre guía sale de la superficie 174 en el sitio de la incisión. En este ejemplo, el alambre guía funciona como una señal de guiado para cirugía, y esa entrada de aguja elevada 2030 permite la colocación precisa del alambre guía para proporcionar esa señal de guiado para cirugía con alta precisión. En un ejemplo, esa entrada de aguja elevada 2030 dirige el alambre guía al margen anterior 214. En otro ejemplo, esa entrada de aguja elevada 2030 dirige el alambre guía al centro del tumor 175 (en o cerca del centroide 212). En otro ejemplo más, esa entrada de aguja elevada 2030 dirige el alambre guía a una superficie del tumor 175 tal como una superficie anterior o posterior del tumor 175. En ese ejemplo, esa entrada de aguja elevada 2030 puede dirigir el alambre guía a través del centro del tumor 175 a la superficie posterior del tumor 175, por ejemplo, al margen posterior 216. En otro ejemplo, esa entrada de aguja elevada 2030 dirige el alambre guía a una ubicación dentro del tumor 175. Sin apartarse del alcance de este documento, esa entrada de aguja elevada 2030 puede colocarse lejos del punto de incisión (punto 222, por ejemplo) y orientarla para dirigir el alambre guía al tumor 175 (por ejemplo, al margen anterior 214, el centro del tumor 175, una superficie posterior del tumor 175, una superficie anterior del tumor 175, u otra ubicación sobre o dentro del tumor 175) desde una ubicación que es diferente del punto de incisión.

- 50 En ciertos ejemplos, la forma de localizador 2000 incluye (a) una entrada de aguja elevada 2030 configurada para guiar pasivamente un alambre guía al tumor 175 como se ha descrito anteriormente, y (b) una o más entradas de agujas elevadas 2030, cada una configurada para guiar pasivamente una jeringa 2080 (o dispositivo de administración alternativo) al tumor 175 como se ha descrito anteriormente.

- 55 La funcionalidad de la entrada de aguja elevada 2030 (o referencia alternativa) se extiende fácilmente al marcado de tumores en otras partes/órganos del cuerpo, como el cerebro o el hígado, o alternativamente a la administración local de un agente terapéutico. Además, la entrada de aguja elevada 2030 puede configurarse para aceptar una aguja de biopsia y, por lo tanto, funcionar como una señal de guiado para cirugía para un procedimiento de biopsia de, por ejemplo, mama 172, músculo o hueso.

Las FIGS. 21B y 21C ilustran un ejemplo de entrada de aguja elevada de dos partes 2150 que apunta hacia dos posiciones diferentes dentro de la mama 172. La entrada de aguja elevada de dos partes 2150 es un ejemplo de

entrada de aguja elevada 2030. La entrada de aguja elevada de dos partes 2150 incluye una porción de base 2152, más cercana a la superficie interna 2090, y una porción separadora extraíble 2154 más alejada de la superficie interna 2090. La canulación 2032 se extiende a través de la porción de base 2152 y la porción separadora 2154 de tal manera que se puede insertar una aguja en la mama 172 a través de la canulación 2032. La FIG. 21B muestra la entrada de aguja elevada de dos partes 2150 con la porción separadora 2154 y la FIG. 21C muestra la entrada de aguja elevada de dos partes 2150 sin la porción separadora 2154. Las FIGS. 21B y 21C se visualizan mejor juntas.

Las FIGS. 21B y 21C ilustran la entrada de aguja elevada de dos partes 2150 implementada en la forma de localizador 2000. Para mayor claridad de la ilustración, las FIGS. 21B y 21C no muestran otras partes de la forma de localizador 2000. En el supuesto mostrado en las FIGS. 21B y 21C, la entrada de aguja elevada de dos partes 2150 está configurada para (a) dirigir una aguja de jeringa 2182 de una jeringa 2080 a través del sitio de la incisión (punto 222) hacia el margen anterior 214 cuando la porción separadora 2154 está en su lugar para inyectar colorante en el margen anterior 214, y (b) dirigir una aguja de inserción de alambre guía 2184 de un dispositivo de inserción de alambre guía 2180 a través del sitio de incisión (punto 222, por ejemplo) hasta el margen posterior 216 cuando la porción separadora 2154 se retira de la entrada de aguja elevada de dos partes 2150 para colocar un alambre guía en el margen posterior 216 con el alambre guía pasando a través del punto de incisión. Sin embargo, sin apartarse del alcance de este documento, la entrada de aguja elevada de dos partes 2150 se puede usar para dirigir hacia dos posiciones cualesquiera ubicadas a dos profundidades diferentes dentro de la mama 172 a lo largo del eje definido por la canulación 2032. Además, la entrada de aguja elevada de dos partes 2150 puede utilizarse para dirigir hacia dos posiciones de ese tipo para la inyección de colorante u otros marcadores en ambas posiciones.

En un ejemplo, la entrada de aguja elevada de dos partes 2150 está configurada para usar con dos agujas de la misma longitud, y la porción separadora 2154 tiene una longitud 2190 igual a la distancia 2192 entre las dos posiciones que son diana. En otro ejemplo, la entrada de aguja elevada de dos partes 2150 está configurada para usar con dos agujas de diferentes longitudes, y la porción separadora 2154 tiene una longitud 2190 que es la distancia 2192 corregida para las diferentes longitudes de agujas. La entrada de aguja elevada de dos partes puede aceptar agujas con una variedad de calibres, de manera que las dos agujas diferentes pueden tener diferente calibre.

La funcionalidad de la entrada de aguja elevada de dos partes 2150 se extiende fácilmente al marcado de tumores en otras partes/órganos del cuerpo, como el cerebro o el hígado, o al suministro local de un agente terapéutico. Además, la entrada de aguja elevada de dos partes 2150 puede configurarse para aceptar una aguja de biopsia y, por lo tanto, funcionar como una señal de guiado para cirugía para un procedimiento de biopsia de, por ejemplo, mama 172, músculo o hueso.

La FIG. 22 ilustra un método 2200 a modo de ejemplo para guiar la resección del tumor 175 usando una forma de localizador como la forma de localizador 2000.

En una etapa 2210, la forma de localizador se coloca sobre la mama 172. La etapa 2210 puede incluir una etapa 2212 de hacer coincidir referencias sobre la forma de localizador con referencias sobre la mama 172. En un ejemplo de la etapa 2210, la forma de localizador 2000 se coloca sobre la mama 172 con la superficie interna 2090 frente a la superficie 174. Opcionalmente, la referencia 2010 se coloca en la ubicación del pezón de la mama 172 y las referencias 2012 se emparejan con referencias sobre la superficie 174.

En una etapa 2220, las señales de guiado para cirugía 138 se transfieren a la mama 172 utilizando características de la forma de localizador. En un ejemplo de la etapa 2220, las señales de guiado para cirugía 138 se transfieren a la mama 172 utilizando características de la forma de localizador 2000.

La etapa 2220 puede incluir una etapa 2222 de marcar el sitio de la incisión, para la resección del tumor 175, al menos en parte, basándose en una característica de la forma de localizador. En un ejemplo de la etapa 2222, el punto 222 se marca sobre la superficie 174 basándose en el abertura 2040 y, opcionalmente, se guía adicionalmente por otros sistemas de navegación OR, como los descritos con referencia a la FIG. 1. En otro ejemplo de la etapa 2222, el punto 222 y uno o más del margen craneal 242, margen caudal 244, margen lateral 246 y/o margen medial 248 (y/u otra ubicación del perímetro del tumor) se marcan sobre la superficie 174, basándose en aberturas por recorte respectivamente más pequeñas de la forma de localizador 2000, como se explica con referencia a la FIG. 20. En otro ejemplo más de la etapa 2222, el perímetro de la proyección 224 se marca sobre la superficie 174. En ese ejemplo, la abertura 2040 puede coincidir con la forma y la ubicación del perímetro de la proyección 224.

La etapa 2220 puede incluir una etapa 2224 de marcar la proyección 224 del tumor 175 sobre la superficie 174 tal y como se guía por una característica de la forma de localizador. En un ejemplo de la etapa 2224, la abertura 2040 de la forma de localizador 2000 coincide con la proyección 224, y la proyección 224 está marcada sobre la superficie 174 tal y como se guía por la abertura 2040.

Opcionalmente, la etapa 2220 incluye una etapa 2226 de inyección de colorante (u otro marcador) en el tumor 175 a través de una entrada de aguja de la forma de localizador. En un ejemplo de la etapa 2226, se inyecta colorante (u otro marcador) en el tumor 175 para marcar el volumen del tumor 175 o un margen del tumor 175, como el margen anterior 214 o el margen posterior 216, (y/o una o más ubicaciones en el perímetro del tumor 175) usando una jeringa 2080 guiada por la canulación 2032 de una entrada de aguja elevada 2030 correspondiente. La etapa 2226 puede

utilizar una pluralidad de entradas de agujas elevadas 2030 para marcar diferentes porciones del tumor 175. Alternativamente, la etapa 2220 puede incluir una etapa 2228 de insertar un alambre guía en la mama 172, por ejemplo, como se explica con referencia a las FIGS. 21A-C.

Opcionalmente, la forma de localizador se retira de la mama 172 en una etapa 2230 posterior a la etapa 2220.

- 5 En un ejemplo no reivindicado, el método 2200 incluye una etapa 2260 de realizar una cirugía de resección para extirpar el tumor 175. En una implementación, la etapa 2260 se realiza después de la extracción de la forma de localizador en la etapa 2230. Esto puede mejorar el acceso a la mama 172, en comparación a cuando la forma de localizador está en su lugar en la mama 172. En otra implementación, la etapa 2260 se realiza mientras la forma de localizador está en su lugar sobre la mama 172. Esto puede ayudar a mantener las propiedades de las posiciones del
10 tejido, sobre las que se basan las características de la forma de localizador. En un ejemplo, se realiza un procedimiento de biopsia con la forma de localizador colocada sobre la mama 172. En otro ejemplo, se realiza una cirugía de resección tumoral ablativa, tal como ablación por radiofrecuencia, ablación criogénica o ablación por ultrasonidos focalizados de alta intensidad, con la forma de localizador en su lugar sobre el mama 172.

- 15 El método 2200 se extiende fácilmente a la resección de tumores desde otras partes del cuerpo/órganos del paciente 170. Además, el método 2200 se puede extender a otros procedimientos de resección de tejidos, procedimientos de biopsia o procedimientos de administración de agentes terapéuticos, sin apartarse del alcance de este documento. En uno de tales ejemplos, el método 2200 se implementa con la etapa 2226 (o la etapa 2228), después de la cual, en la etapa 2260, se inserta una aguja de biopsia en la mama 172 en la ubicación marcada en la etapa 2226. En otro ejemplo, se inserta una aguja de biopsia en mama 172 en la etapa 2228.

- 20 La FIG. 23 ilustra una forma de localizador específica del paciente 2300 que incluye además un modelo de material del tumor 175. La forma de localizador específica del paciente 2300 es una extensión de la forma de localizador específica del paciente 2000, que además incluye un modelo de material 2310 del tumor 175 y una varilla de conexión 2330. La varilla de conexión 2330 está configurada para cooperar con la forma de localizador 2000 para colocar el modelo de material 2310 en una ubicación que coincida con la ubicación del tumor 175 en relación con la superficie
25 174. La forma de localizador 2300 ayuda al cirujano 180 a visualizar la geometría asociada con la cirugía de resección para extirpar el tumor 175.

La forma de localizador 2300 se extiende fácilmente a otros procedimientos de resección de tejido modificando la forma de localizador 2000, como se ha explicado anteriormente y reemplazando el modelo de material 2310 con un modelo de material del tejido que se eliminará en esos otros procedimientos de resección de tejido.

- 30 La FIG. 24 ilustra un sistema 2400 ejemplar para producir la forma de localizador específica del paciente 2000. El sistema 2400 es una extensión del sistema 100, que incluye el generador de modelos 340 y además incluye una impresora 3D 2440 para producir aditivamente la forma de localizador 2000 en función de determinadas señales de guiado para cirugía 138 y del modelo 348.

- 35 El generador de modelos 340 comunica un modelo de superficie 3D 348 de al menos una porción de la superficie 174 a la impresora 3D 2440. Basándose en ese modelo de superficie 3D 348, la impresora 3D 2440 produce de forma aditiva la forma de localizador 2000 de modo que la superficie interna 2090 coincida sustancialmente con la superficie 174. La impresora 3D 2440 produce aditivamente la forma de localizador 2000 con características (como la abertura 2040) que indican una o más señales de guiado para cirugía 138 y/o características (como entradas de agujas elevadas 2030 o referencias de agujas alternativas) que pueden utilizarse para transferir una o más señales de guiado
40 para cirugía 138 a la mama 172. En ciertas implementaciones, el generador de modelos 340 comunica además un modelo volumétrico 348 del tumor 175 a la impresora 3D 2440, y la impresora 3D 2440 produce además el modelo de material 2310 y la varilla de conexión 2330.

- 45 Sin apartarse del alcance de este documento, el tumor 175 puede ser otro tejido local que no sea un tumor de mama, por ejemplo, un tumor en un órgano/parte del cuerpo diferente del paciente 170, tejido local a partir del cual se debe realizar una biopsia o tejido local al que se debe administrar un agente terapéutico, y el sistema 2400 puede producir una forma de localizador 2000 que coincida con una superficie asociada del paciente 170. Además, sin apartarse del alcance de este documento, el sistema 2400 puede utilizar imágenes en decúbito prono de la mama 172 en lugar de imágenes en decúbito supino 158, como para producir una forma de localizador que se ajuste a la mama 172 en posición decúbito prono.

- 50 La FIG. 25 ilustra un sistema 2500 a modo de ejemplo para preparar una pluralidad de formas de localizador específicas 2000 de pacientes para una pluralidad respectiva de pacientes 170 basándose en imágenes en decúbito supino 158. El sistema 2500 está ubicado en una instalación de producción central 2580, mientras que los pacientes 170 y los módulos de formación de imágenes asociados 150 pueden estar ubicados en una o más instalaciones remotas 2590. Las instalaciones remotas 2590 son, por ejemplo, uno o más hospitales o instalaciones de
55 operación/formación de imágenes distantes de la instalación de producción central 2580. Cada módulo de formación de imágenes 150 de las instalaciones remotas 2590 comunica al menos una imagen en decúbito supino 158 de la mama 172, del respectivo paciente 170, a través de una conexión de datos 2570, al módulo de ubicación 120 y al generador de modelos 340 en la instalación de producción central 2580. Basándose en imágenes en decúbito supino

158, el módulo de ubicación 120 y el generador de señales para cirugía 130 generan señales de guiado para cirugía 138 para cada paciente 170, y el generador de modelos 340 genera un modelo 348 para cada paciente 170, como se explica con referencia a la FIG. 24 para un solo paciente 170. Utilizando las señales de guiado para cirugía 138 para cada paciente 170 y el modelo 348 para cada paciente 170, una o más impresoras 3D 2440 producen de forma aditiva una forma de localizador 2000 específica para cada paciente 170, como se explica con referencia a la FIG. 24 para un solo paciente 170.

Cada conexión de datos 2570 puede ser una conexión de Formación de Imágenes Digitales y Comunicaciones en Medicina (DICOM, por sus siglas en inglés).

Aunque no se muestra en la FIG. 25, el sistema 2500 puede incluir un módulo de registro de imágenes 350 de modo que el sistema 2500 pueda recibir imágenes 358 en lugar de imágenes en decúbito supino 158, sin apartarse del alcance de este documento. El sistema 2500 se extiende fácilmente a la producción de formas de localizador para guiar otros procedimientos de resección de tejidos, además de la resección de tumores de mama, sin apartarse del alcance de este documento.

La FIG. 26 ilustra un método 2600 a modo de ejemplo para producir una forma de localizador 2000 específica del paciente para la mama 172. En una etapa 2630, la impresora 3D 2440 produce de forma aditiva la forma de localizador 2000 basándose en (a) un modelo de superficie 3D 348 de la superficie 174 y (b) señales de guiado para cirugía 138. La etapa 2630 incluye una etapa 2632 de forma de localizador de producción aditiva 2000 para formar la superficie interna 2090, basándose en el modelo de superficie 3D 348. La etapa 2630 incluye además una etapa 2634 de producir de forma aditiva la forma de localizador 2000 para formar características que indican señales de guiado para cirugía 138 y/o características que permiten la transferencia de señales de guiado para cirugía a la mama 172. En un ejemplo de la etapa 2634, la impresora 3D 2440 forma una o más características, como las características analizadas con referencia a las FIGS. 20 y 21.

En un ejemplo no reivindicado, el método 2600 incluye además una etapa 2610 de generar un modelo de superficie 3D 348 de la superficie 174. En un ejemplo de la etapa 2610, el generador de modelos 340 genera un modelo de superficie 3D 348 de la superficie 174.

En un ejemplo no reivindicado, el método 2600 incluye además una etapa 2620 de generar señales de guiado para cirugía 138. En un ejemplo de la etapa 2610, el generador de señales para cirugía 130 genera señales de guiado para cirugía 138. Sin apartarse del alcance del presente documento, el sistema 2400 (y también el sistema 2500) puede implementar una funcionalidad que especifica las características de la forma de localizador 2000 en función de las señales de guiado para cirugía 138.

El método 2600 se extiende fácilmente a la producción de formas de localizador para guiar otros procedimientos de resección de tejidos, además de la resección de tumores de mama, sin apartarse del alcance de este documento. Asimismo, el método 2600 puede utilizar un modelo de superficie 3D 348 y señales de guiado para cirugía 138 generadas a partir de imágenes en decúbito prono de la mama 172, en oposición a imágenes en decúbito supino 158, para producir una forma de localizador que se ajuste a la mama 172 en la posición decúbito prono.

La FIG. 27 ilustra un método ejemplar 2700 para producir el modelo de material 2310 y la varilla de conexión 2330. En una etapa 2720, la impresora 3D 2440 produce de forma aditiva el modelo de material 2310 y la varilla de conexión 2330, basándose en un modelo volumétrico 348 de la mama 172. Ese modelo volumétrico 348 incluye un modelo del tumor 175 e indica la posición del tumor 175 con respecto a la superficie 174. Opcionalmente, el método 2700 incluye una etapa 2710 en donde el generador de modelos 340 genera ese modelo volumétrico 348.

Sin apartarse del alcance del presente documento, el método 2700 puede utilizar un modelo de superficie 3D 348 generado a partir de imágenes en decúbito prono de la mama 172 en lugar de imágenes en decúbito supino 158, para producir el modelo de material 2310 y la varilla de conexión 2330, indicativos de la mama 172 en posición decúbito prono.

Los métodos 2600 y 2700 pueden combinarse para producir la forma de localizador específica del paciente 2300.

La FIG. 28 ilustra un sistema de navegación 2800 a modo de ejemplo para guiar la resección del tumor 175 desde la mama 172 del paciente 170, con la ayuda de señales de guiado para cirugía 138. El sistema de navegación 2800 implementa el módulo de visualización 140.

El sistema de navegación 2800 incluye una pantalla 2810 que muestra las señales de guiado para cirugía 138. El sistema de navegación 2800 incluye además un lápiz óptico de seguimiento 2820 y una referencia de seguimiento 2830. Aunque no se muestra en la FIG. 28, el sistema de navegación 2800 también incluye un módulo informático que (a) procesa los datos de seguimiento generados por el lápiz óptico de seguimiento 2820 y la referencia de seguimiento 2830 para determinar la posición y, opcionalmente, la orientación del lápiz óptico de seguimiento 2820, y (b) procesa las señales de guiado para cirugía 138 (generadas por el generador de señales para cirugía 130 en la etapa 420 del método 400) y uno o más modelos (generados por el generador de modelos 340 en la etapa 430 del método 400) para visualizar las señales de guiado para cirugía 138 y el lápiz óptico de seguimiento 2820 sobre la pantalla 2810. El sistema de navegación 2800 utiliza la referencia de seguimiento 2830 para referenciar la posición y, opcionalmente, la orientación del lápiz óptico de seguimiento 2820 con respecto a la posición y orientación del paciente 170.

- En el supuesto mostrado en la FIG. 28, la pantalla 2810 muestra un modelo de mama 172, que incluye un modelo 2812 de superficie de la mama 174 y un modelo 2814 de tumor 175. La pantalla 2810 muestra el modelo 2812 y el modelo 2814 en relaciones posicionales apropiadas entre sí para proporcionar una visualización de la mama 172 al cirujano 180. La pantalla 2810 también muestra un modelo 2816 del lápiz óptico de seguimiento 2820 superpuesto sobre los modelos 2812 y 2814 para proporcionar al cirujano 180 una visualización de la posición real y, opcionalmente, la orientación del lápiz óptico de seguimiento 2820 con respecto a las características de los modelos 2812 y 2814. Aunque no es visible en la FIG. 28, la pantalla 2810 muestra señales de guiado para cirugía 138 superpuestas sobre los modelos 2812 y 2814.
- Guiado por la pantalla 2810, el cirujano 180 mueve el lápiz óptico de seguimiento 2820 para marcar las señales de guiado para cirugía 138 sobre la superficie 174, transfiriendo así una o más señales de guiado para cirugía 138 a la superficie 174. En el ejemplo que se muestra en la FIG. 28, el cirujano 180 utiliza un lápiz óptico de seguimiento 2820 para marcar, sobre la superficie 174, el sitio de incisión 2850 y la proyección 2840 del tumor 175 sobre la superficie 174 (como se explica con referencia a las FIGS. 5A-C).
- Sin apartarse del alcance de este documento, el lápiz óptico de seguimiento 2820 puede reemplazarse o utilizarse junto con una jeringa de seguimiento (u otro dispositivo de administración). El sistema de navegación 2800 rastrea la posición y la orientación de la jeringa de seguimiento y superpone la posición y la orientación de la jeringa de seguimiento sobre los modelos 2812 y 2814 en la pantalla 2810. La jeringa de seguimiento puede tener tres nodos de rastreo no colineales que permiten que el sistema de navegación 2800 determine la posición y la orientación de la jeringa de seguimiento.
- Los marcadores de referencias 2860 pueden colocarse sobre la superficie 174 para ayudar al registro de imágenes 358 para producir señales de guiado para cirugía 138. Para mayor claridad de la ilustración, no todos los marcadores de referencias 2860 están señalados en la FIG. 28.
- El sistema de navegación 2800 se extiende fácilmente a la resección de tumores de otras partes del cuerpo/órganos del paciente 170. Además, el sistema de navegación 2800 se puede extender a otros procedimientos de resección de tejido, procedimientos de biopsia o procedimientos de administración de agentes terapéuticos, sin apartarse del alcance de este documento.
- La FIG. 29 ilustra un método 2900 a modo de ejemplo para visualizar señales de guiado para cirugía 138 utilizando un sistema de navegación. El método 2900 es un ejemplo de la etapa 430 del método 400.
- Una etapa 2920 muestra un modelo volumétrico de mama 172. El modelo volumétrico incluye un modelo de la superficie 174 y un modelo del tumor 175, en donde el modelo de la superficie 174 y el modelo del tumor 175 se muestran en relaciones posicionales adecuadas entre sí, por lo tanto, visualizando la mama 172. El modelo de la superficie 174 se muestra semitransparente de manera que el modelo del tumor 175 es visible en la pantalla. En un ejemplo de la etapa 2920, el sistema de navegación 2800 muestra los modelos 2812 y 2814, generados en la etapa 430 del método 400, sobre la pantalla 2810.
- Una etapa 2930 superpone señales de guiado para cirugía 138 sobre los modelos mostrados en la etapa 2920. En un ejemplo de la etapa 2930, el sistema de navegación 2800 superpone señales de guiado para cirugía 138 sobre los modelos 2812 y 2814 en la pantalla 2810. Sin apartarse del alcance de este documento, las etapas 2920 y 2930 puede realizarse en orden inverso o en paralelo.
- Opcionalmente, las etapas 2920 y 2930 están precedidas por una etapa 2910 de transformación al sistema de coordenadas asociado con el sistema de navegación, de (a) modelos generados en la etapa 430 del método 400 y presentados en la etapa 2920 y (b) señales de guiado para cirugía 138 generadas en la etapa 420 del método 400 y visualizadas en la etapa 2930. La etapa 2910 puede transformar esas señales de guiado para cirugía 138 y modelos en un sistema de coordenadas que hacen referencia a una referencia de seguimiento del sistema de navegación. En un ejemplo de la etapa 2910, el sistema de navegación 2800 transforma las señales de guiado para cirugía 138 y los modelos de mama 172 a un sistema de coordenadas que hace referencia a la referencia de seguimiento 2830.
- Una etapa 2940 rastrea la posición y, opcionalmente, la orientación, de uno o más dispositivos de seguimiento rastreados con respecto al paciente 170. La etapa 2940 superpone la posición y, opcionalmente, la orientación de esos dispositivos de seguimiento sobre los modelos mostrados en la etapa 2920. En un ejemplo de etapa 2940, el sistema de navegación 2800 rastrea la posición y, opcionalmente, la orientación del lápiz óptico de seguimiento 2820 y el cirujano 180 usa el lápiz óptico de seguimiento para marcar una o más de las señales de guiado para cirugía 138, por ejemplo, el sitio de la incisión (por ejemplo, el punto 222), sobre la superficie 174.
- En ciertos ejemplos, el método 2900 incluye además una o ambas etapas 2950 y 2960. En la etapa 2950, el cirujano 180 usa una jeringa de seguimiento (u otro dispositivo de administración) para inyectar colorante (u otro marcador, o un agente terapéutico) en la mama 172, tal y como se guía con los modelos generados en la etapa 2920 y/o las señales de guiado para cirugía 138 generadas en la etapa 2930. En un ejemplo de la etapa 2950, el cirujano 180 usa una jeringa de seguimiento para inyectar colorante en la mama 172 en la ubicación de cada uno entre uno o más márgenes del tumor 175, como el margen anterior 214 y el margen posterior 216, (y/o en una o más ubicaciones en el perímetro del tumor 175) tal y como se guía por (a) el sistema de navegación 2800 y (b) los modelos generados en

- la etapa 2920 y/o las señales de guiado para cirugía 138 generadas en la etapa 2930. En la etapa 2960, una jeringa controlada robóticamente (u otro dispositivo de administración) inyecta colorante (u otro marcador, o un agente terapéutico) en la mama 172 tal y como se guía por los modelos generados en la etapa 2920 y/o las señales de guiado para cirugía 138 generadas en la etapa 2930. En un ejemplo de la etapa 2960, el cirujano 180 usa una jeringa de seguimiento para inyectar colorante en la mama 172 en la ubicación de cada uno o más márgenes del tumor 175, como el margen anterior 214 y el margen posterior 216, (y/o en una o más ubicaciones en el perímetro del tumor 175) tal y como se guía por (a) el sistema de navegación 2800 y (b) los modelos generados en la etapa 2920 y/o las señales de guiado para cirugía 138 generadas en la etapa 2930.
- El método 2900 se extiende fácilmente a la resección de tumores de otras partes del cuerpo/órganos del paciente 170. Además, el método 2900 se puede extender a otros procedimientos de resección de tejidos, procedimientos de biopsia o procedimientos de administración de agentes terapéuticos, sin apartarse del alcance de este documento.
- La FIG. 30 ilustra un método 3000 a modo de ejemplo para transferir señales de guiado para cirugía 138 a la mama 172 utilizando un sistema de navegación y dispositivos de seguimiento. El método 3000 es un ejemplo de la etapa 440 del método 400.
- En una etapa 3010, el método 3000 usa un lápiz óptico de seguimiento para transferir señales de guiado para cirugía 138 a la superficie 174. En un ejemplo de la etapa 3010, el cirujano 180 maneja el lápiz óptico de seguimiento 2820. Basándose en una visualización generada por el método 2900, el cirujano 180 marca la superficie 174 para indicar una o más señales de guiado para cirugía 138 sobre la superficie 174. Por ejemplo, el cirujano 180 puede indicar el sitio de incisión 2850 y la proyección 2840.
- Opcionalmente, el método 3000 incluye una etapa 3020 de transferir una señal de guiado para cirugía 138 al interior de la mama 172. En la etapa 3020, el cirujano 180 usa una jeringa de seguimiento para inyectar colorante en la mama 172 para marcar una o más señales de guiado para cirugía 138, como el margen craneal 242, margen caudal 244, margen lateral 246, margen medial 248 y/u otra(s) ubicación(es) en el perímetro del tumor 175. El cirujano 180 coloca la jeringa de seguimiento de acuerdo con una visualización de la posición y orientación de la jeringa de seguimiento con relación a un modelo de mama 172. En un ejemplo de la etapa 3020, el cirujano 180 usa el sistema de navegación 2800 implementado con una jeringa de seguimiento para colocar la punta de la aguja de la jeringa de seguimiento en una ubicación dentro de la mama 172. El cirujano 180 coloca la punta de la aguja de la jeringa de seguimiento tal y como se guía por una visualización mostrada en la pantalla 2810. Cuando la punta de la aguja está en la ubicación deseada dentro de la mama 172, el cirujano 180 inyecta colorante en la mama 172 a través de la jeringa.
- El método 3000 se extiende fácilmente a la resección de tumores de otras partes del cuerpo/órganos del paciente 170. Además, el método 3000 se puede extender a otros procedimientos de resección de tejidos, procedimientos de biopsia o procedimientos de administración de agentes terapéuticos, sin apartarse del alcance de este documento.
- La FIG. 31 ilustra un método 3100 a modo de ejemplo para transferir automáticamente señales de guiado para cirugía 138 a la mama 172, utilizando un sistema robótico. El método 3100 es un ejemplo de la etapa 440 del método 400.
- En una etapa 3110, el método 3100 usa un lápiz óptico controlado robóticamente para transferir automáticamente una o más señales de guiado para cirugía 138 a la superficie 174. El lápiz óptico controlado robóticamente se maneja de acuerdo con las señales de guiado para cirugía 138 y los modelos generados en las etapas 420 y 430 del método 400.
- En una etapa opcional 3120, el método 3100 usa una jeringa controlada robóticamente para transferir automáticamente una o más señales de guiado para cirugía 138 al interior de la mama 172, inyectando colorante en la mama 172 en una o más ubicaciones, tales como uno o más entre el margen craneal 242, margen caudal 244, margen lateral 246, margen medial 248 y/u otras ubicaciones en el perímetro del tumor 175.
- El método 3100 se extiende fácilmente a la resección de tumores de otras partes del cuerpo/órganos del paciente 170. Además, el método 3100 se puede extender a otros procedimientos de resección de tejidos, procedimientos de biopsia o procedimientos de administración de agentes terapéuticos, sin apartarse del alcance de este documento.
- Sin apartarse del alcance de este documento, los métodos 3000 y 3100 pueden combinarse. Por ejemplo, las señales de guiado para cirugía 138 pueden transferirse a la superficie 174 usando un lápiz óptico de seguimiento, como se describe con referencia a la etapa 3010, mientras que las señales de guiado para cirugía 138 se transfieren al interior de la mama 172 usando una jeringa controlada robóticamente, como se describe con referencia a la etapa 3120.
- La FIG. 32 ilustra un método 3200 a modo de ejemplo para guiar la resección de un tumor 175, que no requiere registro de imagen. El método 3200 es un ejemplo del método 400 y puede ser realizado por el sistema 100.
- En una etapa 3210, el método 3200 genera al menos una imagen en decúbito supino 158 de la mama 172 en una posición decúbito supino al menos sustancialmente igual a la posición utilizada durante la cirugía de resección. La etapa 3210 es un ejemplo de la etapa 410. En una etapa 3220, el método 3200 realiza el método 400 sin la etapa 410. En una etapa opcional 3230, el cirujano 180 realiza el procedimiento de resección del tejido para extirpar el tumor 175, mientras que utiliza las señales de guiado para cirugía 138 determinadas en la etapa 3220.

En un ejemplo del método 3200, la mama 172 no muestra un desplazamiento significativo del tejido entre la captura de la imagen en la etapa 3210 y la cirugía de resección del tejido posterior a la etapa 3220. En otro ejemplo del método 3200, se produce una forma de localizador 2000 según la(s) imagen(es) 158 generadas en la etapa 3210, y la forma de localizador 2000 asegura que, incluso si se produce un desplazamiento del tejido entre la captura de la imagen en la etapa 3210 y la cirugía de resección del tejido posterior a la etapa 3220, el posicionamiento del tejido de la mama 172 se restaura al posicionamiento del tejido en el momento de la captura de la imagen en la etapa 3210.

La FIG. 33 ilustra un método 3300 a modo de ejemplo para guiar la resección de un tumor 175 basándose en imágenes volumétricas en decúbito supino preoperatorias 358 e imágenes de la superficie 3D en decúbito supino 358 representativas de la posición en decúbito supino utilizada durante la cirugía de resección. El método 3300 es un ejemplo del método 400 y puede ser realizado por el sistema 100.

En una etapa 3310, el método 3300 genera al menos una imagen volumétrica preoperatoria 358 de la mama 172 en una primera posición en decúbito supino. En una etapa 3320, el método 3300 genera al menos una imagen de la superficie 3D en decúbito supino 358 de la superficie 174 con la mama 172 en la misma posición asociada con la cirugía de resección. La primera posición en decúbito supino es diferente de la posición asociada a la resección, de modo que hay cierto desplazamiento del tejido entre las etapas 3310 y 3320. En una etapa 3330, el método 3300 realiza el método 400 con las etapas 412 y 414 basándose en las imágenes capturadas en las etapas 3310 y 3320. Las etapas 3310, 3320 y 3330 juntas forman un ejemplo de la etapa 410. En una etapa opcional 3340, el cirujano 180 realiza el procedimiento de resección del tejido para extirpar el tumor 175, mientras utiliza las señales de guiado para cirugía 138 determinadas en la etapa 3330.

La FIG. 34 ilustra un método ejemplar 3400 para guiar la resección de un tumor 175, que extrae datos tanto volumétricos como de superficie a partir de la(s) misma(s) imagen(es) volumétrica(s) preoperatoria(s). El método 3400 elimina así la necesidad de registrar conjuntamente imágenes volumétricas y de superficie. El método 3400 es un ejemplo del método 400 y puede ser realizado mediante un ejemplo del sistema 100 que implementa un generador de imágenes volumétricas 152. El método 3400 no requiere un generador de imágenes de superficie 154. En consecuencia, el método 3400 elimina la necesidad de adquirir imágenes de superficie por separado, y puede proporcionar una precisión mejorada al eliminar cualquier influencia de posibles errores de registro conjunto entre imágenes volumétricas y de superficie adquiridas por separado.

En una etapa 3410, el método 3400 genera al menos una imagen volumétrica preoperatoria 358 de la mama 172 en posición decúbito supino. Opcionalmente, la etapa 3410 implementa una etapa 3412 de generar una imagen de resonancia magnética de la mama 172 en posición decúbito supino, que puede ser una sola imagen de resonancia magnética o una pluralidad de imágenes de resonancia magnética sustancialmente registradas conjuntamente.

En una etapa 3420, el método 3400 extrae una imagen de la superficie 3D 358 de la mama 172 de la imagen volumétrica preoperatoria 358 generada en la etapa 3410. Esa imagen de la superficie 3D 358 se registra conjuntamente de forma inherente con la imagen volumétrica preoperatoria 358 generada en la etapa 3410.

En una etapa 3430, el método 3400 realiza el método 400 sin la etapa 410. La etapa 3430 utiliza (a) datos de imágenes volumétricas de la imagen volumétrica preoperatoria 358 generada en la etapa 3410 y (b) la imagen de la superficie 3D 358 generada en la etapa 3420 y registrada conjuntamente de forma inherente con los datos de imágenes volumétricas.

En una etapa opcional 3440, el cirujano 180 realiza el procedimiento de resección de tejido para extirpar el tumor 175, mientras utiliza las señales de guiado para cirugía 138 determinadas en la etapa 3330 basándose en los datos obtenidos a partir de la imagen volumétrica preoperatoria 358 generada en la etapa 3410.

En un ejemplo, la etapa 3420 incluye las etapas 3422 y 3424. La etapa 3422 segmenta el volumen de tejido en la imagen volumétrica preoperatoria 358 generada en la etapa 3410, es decir, la etapa 3422 identifica el tejido frente a aire en la imagen volumétrica preoperatoria 358 y extrae el volumen de tejido a partir de la imagen volumétrica preoperatoria 358. La etapa 3424 procesa el volumen de tejido, segmentado en la etapa 3422, para generar un modelo de la superficie 3D 348 de la mama 175. En un ejemplo, la etapa 3424 incluye las etapas secuenciales 3426 y 3427, y opcionalmente también una etapa 3428. La etapa 3426 limpia al menos parcialmente el volumen de tejido, generado en la etapa 3422, por artefactos de movimiento y/o de señales para generar un volumen de tejido limpio. La etapa 3427 genera un modelo de superficie 3D del volumen de tejido limpio de la etapa 3426. La etapa 3427 puede utilizar un algoritmo de teselado u otro método conocido en la técnica. La etapa opcional 3428 procesa el modelo de la superficie 3D generado en la etapa 3427 para generar un modelo de superficie 3D conectado ("estanco"), si el modelo de superficie 3D generado en la etapa 3427 no está completamente conectado. La etapa 3428 puede utilizar un algoritmo de reconstrucción de superficie de Poisson, por ejemplo, como se conoce en la técnica. La etapa 3424 puede incluir además una etapa 3429 de seleccionar una porción relevante del modelo de la superficie 3D generado en la etapa 3427 o del modelo de la superficie 3D conectado generado en la etapa 3428. La etapa 3429 puede incluir cargar el modelo de superficie 3D generado en la etapa 3428 o 3429 en un programa informático de edición de mallas para seleccionar y retener manualmente la superficie mamaria útil, mientras se eliminan otras estructuras no deseadas. En un ejemplo del método 3400 que implementa la etapa 3429, la etapa 3430 implementa la etapa 438, y la porción del modelo de superficie 3D seleccionada en la etapa 3429 es la porción destinada a coincidir con una forma de localizador específica de un paciente generada en la etapa 438. Sin apartarse del alcance del presente documento, la etapa 3424

puede incluir la etapa 3427 pero no la etapa 3426.

Sin apartarse del alcance del presente documento, la etapa 3410 puede ser reemplazada por una etapa de recibir imágenes volumétricas preoperatorias 358 desde un sistema externo, tal como un depósito de imágenes o un sistema de imágenes de terceros.

5 La FIG. 35 muestra datos de imágenes a modo de ejemplo que ilustran el procesamiento de imágenes mediante un ejemplo del método 3400. En ese ejemplo, la etapa 3410 genera o recibe una imagen de resonancia magnética de alta resolución 3500 de la mama 175, por ejemplo, con un espacio de corte de 1 milímetro y que tiene un campo de visión suficiente para incluir áreas anatómicas rígidas alrededor de la mama (como una porción del esternón y/o porciones debajo del pliegue inframamario). La etapa 3422 segmenta un volumen de tejido 3510 desde la imagen de resonancia magnética 3500. La etapa 3427 (opcionalmente en cooperación con la etapa 3426) genera un modelo de la superficie 3D 3520. La etapa 3428 aplica un algoritmo de reconstrucción de superficie de Poisson al modelo de la superficie 3D 3520 para generar un modelo de la superficie 3D conectado 3530. La etapa 3429 selecciona una porción del modelo de la superficie 3D conectado 3530 para el cual se puede producir una forma de localizador específica del paciente coincidente en la etapa 438.

15 La FIG. 36 ilustra un método 3600 a modo de ejemplo para guiar la resección de un tumor 175, usando una forma de localizador específica del paciente producida basándose en a datos volumétricos y de superficie obtenidos a partir de la(s) misma(s) imagen(es) volumétrica(s) preoperatoria(s) 358. El método 3600 es un ejemplo del método 400 y de método 3400. El método 3600 incluye un ejemplo del método 2200. El método 3600 puede ser realizado mediante un ejemplo no reivindicado del sistema 100 que implementa el generador de imágenes volumétricas 152 o mediante un ejemplo no reivindicado del sistema 2400 que implementa el generador de imágenes volumétricas 152. El método 3600 no requiere generador de imágenes de la superficie 154.

20 En una etapa 3610, el método 3600 genera al menos una imagen volumétrica preoperatoria 358 de la mama 175 en posición decúbito supino. La etapa 3610 es un ejemplo de la etapa 3410, que incluye una etapa 3612 de utilizar uno o más marcadores de referencia sobre la superficie 174 de la mama 175, de manera que la(s) imagen(es) volumétrica(s) preoperatoria(s) 358 indique(n) la posición de uno o más marcadores de referencia.

En una etapa 3620, el método 3600 realiza la etapa 3420 del método 3400 para extraer una imagen de la superficie 3D 358 de la mama 175, en donde la imagen de la superficie 3D 358 muestra la posición del uno o más marcadores de referencia.

30 En una etapa 3630, el método 3600 realiza las etapas 420, 430 y 438 (y opcionalmente la etapa 436) del método 400 para generar una forma de localizador específica del paciente que se ajusta a la superficie 174 de la mama 175 e indica tanto las señales de guiado para cirugía 138 como las posiciones del(los) marcador(es) de referencia de la etapa 3612.

En ciertos ejemplos, el método 3600 incluye una etapa 3640, en donde el método 3600 realiza las etapas 2210 (incluyendo la etapa 2212) y 2220 del método 2000 para colocar la forma de localizador específica del paciente sobre la mama 175 y transferir las señales de guiado para cirugía 138 a la mama 175 según las características de la forma de localizador específica del paciente.

35 El método 3600 puede incluir además una etapa 3650 de realizar la etapa 2260 del método 2200 (opcionalmente precedida por la etapa 2230 del método 2200) para realizar la cirugía de resección de tejido con la ayuda de las señales de guiado para cirugía 138 de la etapa 3640.

40 La FIG. 37 ilustra un método 3700 a modo de ejemplo para guiar la resección de un tumor 175 basándose en la(s) imagen(es) volumétrica(s) preoperatoria(s) 358 y la(s) imagen(es) de la superficie 3D 358 en decúbito supino, representativas de la posición decúbito supino utilizada durante la cirugía de resección. El método 3700 es un ejemplo del método 400 y puede ser realizado por el sistema 100.

45 En una etapa 3710, el método 3700 genera al menos una imagen volumétrica preoperatoria 358 de la mama 172 en posición decúbito prono. En una etapa 3720, el método 3700 genera al menos una imagen de la superficie 3D 358 en decúbito supino de la superficie 174, con la mama 172 en la misma posición que la asociada con la cirugía de resección. En una etapa 3730, el método 3700 realiza el método 400 con la etapa 412 basada en las imágenes generadas en las etapas 3710 y 3720 y con la etapa 412 que implementa el método FEM 1500, para tener en cuenta el desplazamiento de tejido significativo entre la etapa 3710 y la etapa 3720. Las etapas 3710, 3720 y 3730 forman juntas un ejemplo de la etapa 410. En una etapa opcional 3740, el cirujano 180 realiza el procedimiento de resección de tejido para extirpar el tumor 175, mientras utiliza señales de guiado para cirugía 138 determinadas en la etapa 3730.

La FIG. 38 ilustra un método 3800 a modo de ejemplo para guiar la resección de un tumor 175, en donde las señales de guiado para cirugía 138 se transfieren a la mama 172 antes de la operación, por ejemplo, en la sala de formación de imágenes. El método 3800 es un ejemplo del método 400 y puede ser realizado por el sistema 100.

55 En una etapa 3810, el método 3800 genera al menos una imagen en decúbito supino preoperatoria 158 o 358 de la mama 172. La etapa 3810 es un ejemplo de la etapa 410. En una etapa 3820, el método 3800 realiza el método 400

sin la etapa 410 y con las etapas 430 y 440. La etapa 3820 se realiza antes de la operación con la mama 172 en la posición utilizada durante la etapa 3810. La etapa 3820 se puede realizar en la sala de formación de imágenes. Las señales de guiado para cirugía 138 se transfieren a la mama 172 mientras la mama 172 está en la posición utilizada para la captura de imágenes en la etapa 3810. En una etapa opcional 3830, el cirujano 180 realiza el procedimiento de resección del tejido para extirpar el tumor 175, mientras utiliza las señales de guiado para cirugía 138 transferidas a la mama 172 en la etapa 3820. El desplazamiento de tejido entre las etapas 3820 y 3830 no afecta negativamente a la precisión de las señales de guiado para cirugía 138 transferidas a la mama 172.

5

Cada uno de los métodos 3200, 3300, 3400, 3600, 3700 y 3800 puede extenderse, por ejemplo, para guiar la resección de tumores de otras partes y órganos del cuerpo, como el cerebro o el hígado, así como para guiar procedimientos de biopsia, por ejemplo, de músculo o hueso. Como tal, el tumor 175 puede generalizarse a un tejido local del paciente 170, la mama 172 puede generalizarse a una porción del paciente 170 asociada con la cirugía de resección, la superficie 174 puede generalizarse para ser una superficie del paciente 170 cerca del local tejido y que incluye el lugar de la incisión para extraer el tejido local, y la imagen en decúbito supino 158 puede generalizarse a una imagen de la porción del paciente 170 asociada con el procedimiento de resección de tejido, ubicada como durante el procedimiento de resección de tejido. Cada uno de los métodos 3200, 3300, 3400 y 3500 puede usarse además para guiar la administración local de marcadores o de un agente terapéutico al paciente 170.

10

15

Se pueden realizar cambios en el método anterior sin apartarse del alcance de la invención tal y como se define en las reivindicaciones adjuntas. Por lo tanto, debe señalarse que el asunto contenido en la descripción anterior y mostrado en los dibujos adjuntos debe interpretarse como ilustrativo y no en un sentido limitativo.

REIVINDICACIONES

1. Un método para preparar una forma de localizador (2000) configurada para guiar la resección de un tumor (175) desde la mama (172) de un paciente (170), que comprende:

5 generar al menos una primera imagen de la mama del paciente (170), que incluye una imagen del tumor (175) y una imagen de al menos una porción de la superficie (174) de la mama (172) del paciente;
determinar automáticamente, mediante un ordenador, al menos basándose en parte en la primera imagen, una pluralidad de señales de guiado para cirugía (138) que indican propiedades espaciales tridimensionales (128) asociadas con el tumor; y

10 generar una visualización de las señales de guiado para cirugía (138) en relación con la superficie (174), en donde dicha generación de una visualización incluye (a) generar un modelo (348) de la superficie (174) y (b) superponer al menos un subconjunto de las señales de guiado para cirugía sobre el modelo (348) de la superficie.

2. El método según la reivindicación 1, en donde la etapa de generar al menos una primera imagen comprende:

15 capturar al menos una segunda imagen de la mama del paciente cuando la mama del paciente está en una segunda posición, en donde la segunda imagen incluye una imagen en una segunda posición del tumor y una imagen en una segunda posición de al menos una porción de la superficie;

capturar al menos una imagen de la superficie de la mama del paciente cuando el tumor y la porción de la superficie se encuentran en una primera posición asociada con la resección; y

20 transformar la segunda imagen para registrar la superficie, tal y como se captura en la segunda imagen, en la superficie, tal y como se captura en la imagen de la superficie, para producir la primera imagen.

3. El método según la reivindicación 2, en donde cada una de la primera posición y la segunda posición es una posición en decúbito supino, la etapa de transformación comprende producir la primera imagen realizando una transformación de cuerpo rígido de la segunda imagen para registrar la superficie, tal y como se captura en la segunda imagen, en la superficie, tal y como se captura en la imagen de la superficie.

25 4. El método según la reivindicación 2, en donde la primera posición es una posición en decúbito supino, la segunda posición es una posición en decúbito prono, en donde la etapa de transformación comprende producir la primera imagen mediante una transformación con capacidad de deformación de la segunda imagen para registrar la superficie, tal y como se captura en la segunda imagen, en la superficie, tal y como se captura en la imagen de la superficie, teniendo en cuenta el desplazamiento del tejido de la mama entre la posición en decúbito prono y la posición en decúbito supino.

5. El método según la reivindicación 1, en donde el subconjunto de señales de guiado para cirugía incluye

30 (a) un sitio de incisión para la cirugía de resección y
(b) una proyección (224) del tumor (175) sobre la superficie (174) a lo largo de la dirección desde el tumor hasta el sitio de la incisión.

6. El método según la reivindicación 1, que comprende además:

35 en la etapa de determinación automática, analizar la primera imagen para determinar automáticamente un sitio de incisión óptimo; y

en la etapa de generación de una visualización, indicar el sitio de incisión óptimo en relación con la superficie.

7. El método según la reivindicación 1, que comprende, además:

recibir una ubicación del sitio de incisión definido por el usuario; y

40 en la etapa de determinación automática, determinar la pluralidad de señales de guiado para cirugía basándose en la ubicación del sitio de incisión definido por el usuario y la primera imagen.

8. El método según la reivindicación 1, que comprende además la preparación de una forma de localizador (2000) que se ajusta a la superficie (174), tal y como se representa en al menos una primera imagen, en donde la forma de localizador incluye características que indican al menos el subconjunto de las señales de guiado para cirugía (138) y/o las características (2010, 2012, 2030, 2040) que permiten transferir las señales de guiado para cirugía a la mama.

45 9. El método según la reivindicación 8, en donde la primera imagen es de la mama cuando el paciente está en posición decúbito supino, comprendiendo la etapa de preparación:

preparar la forma de localizador (2000) para ajustarla a la mama cuando está en posición decúbito supino, en donde la forma de localizador indica el sitio de incisión para la cirugía de resección y la proyección del tumor sobre la superficie a lo largo de la dirección desde el tumor hasta el sitio de incisión para la resección.

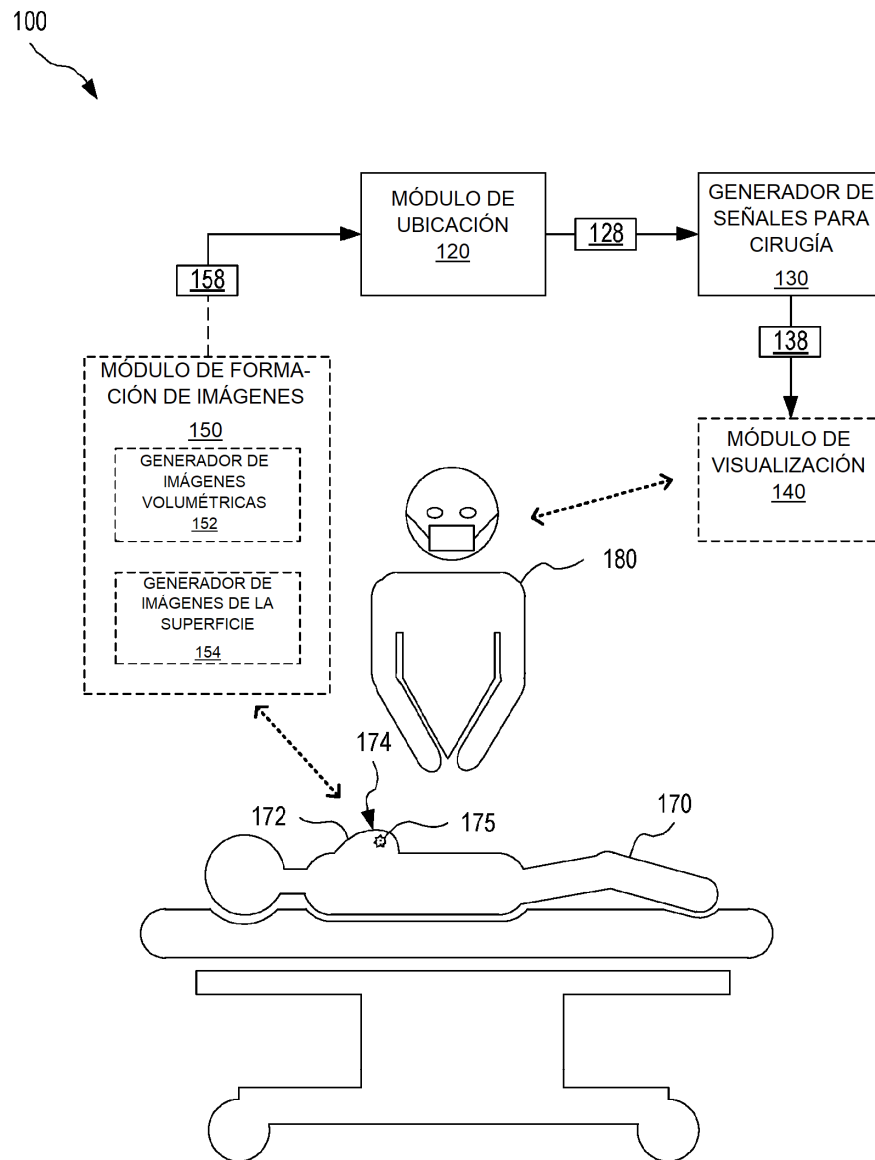
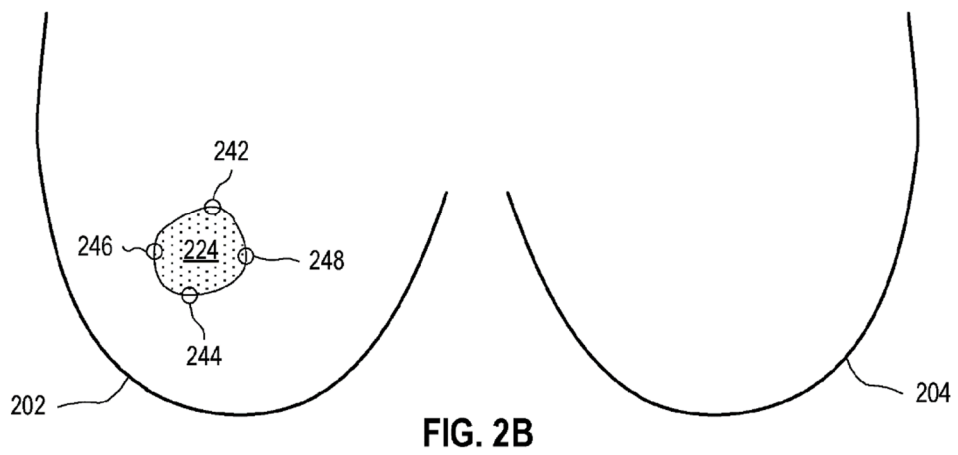
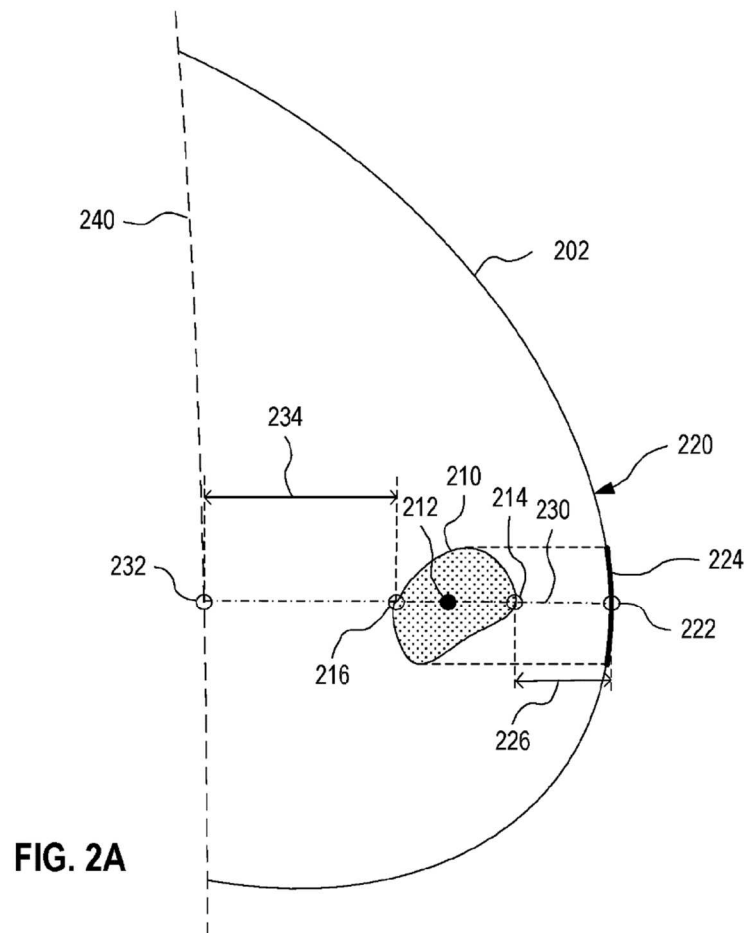


FIG. 1



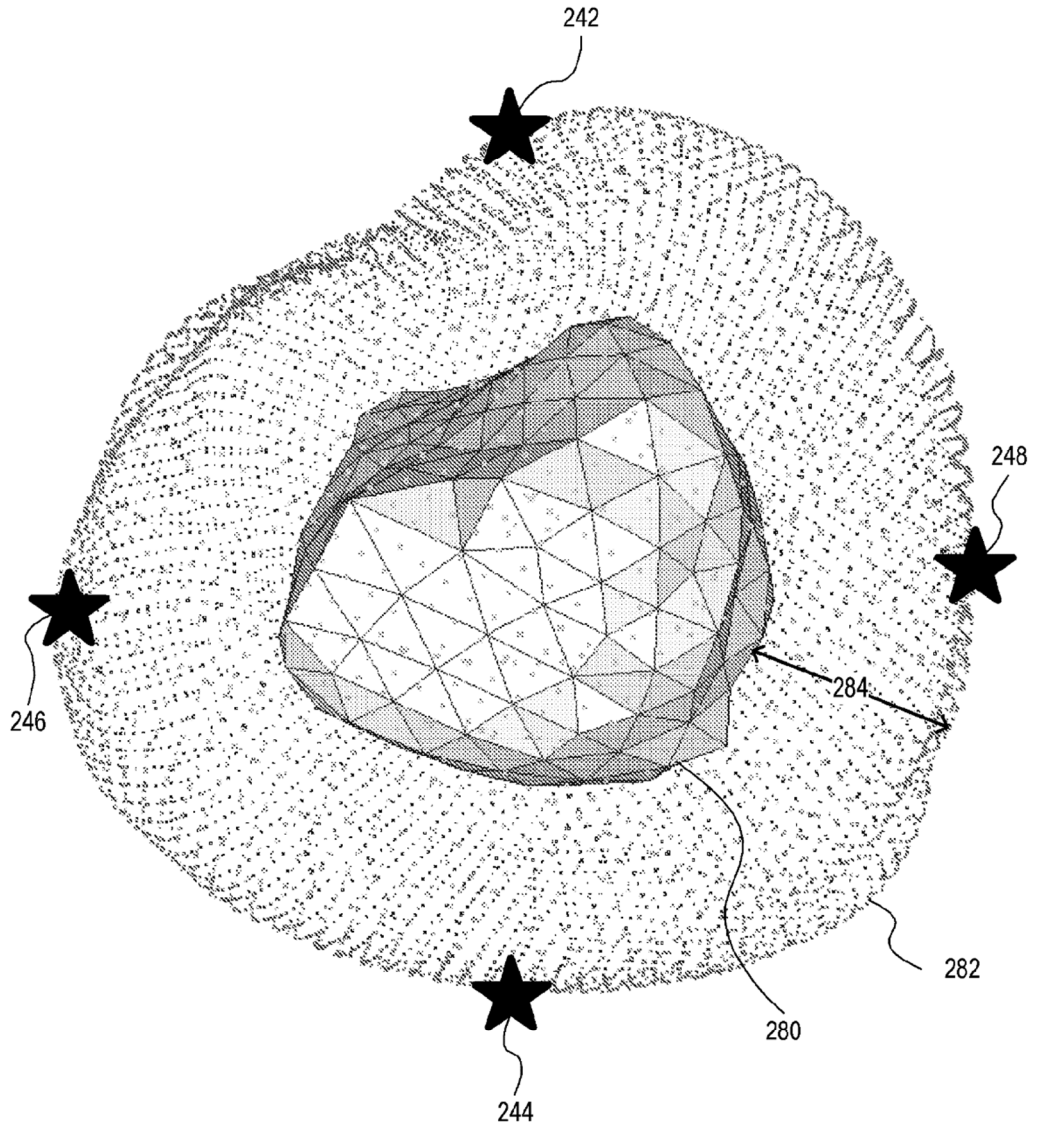


FIG. 2C

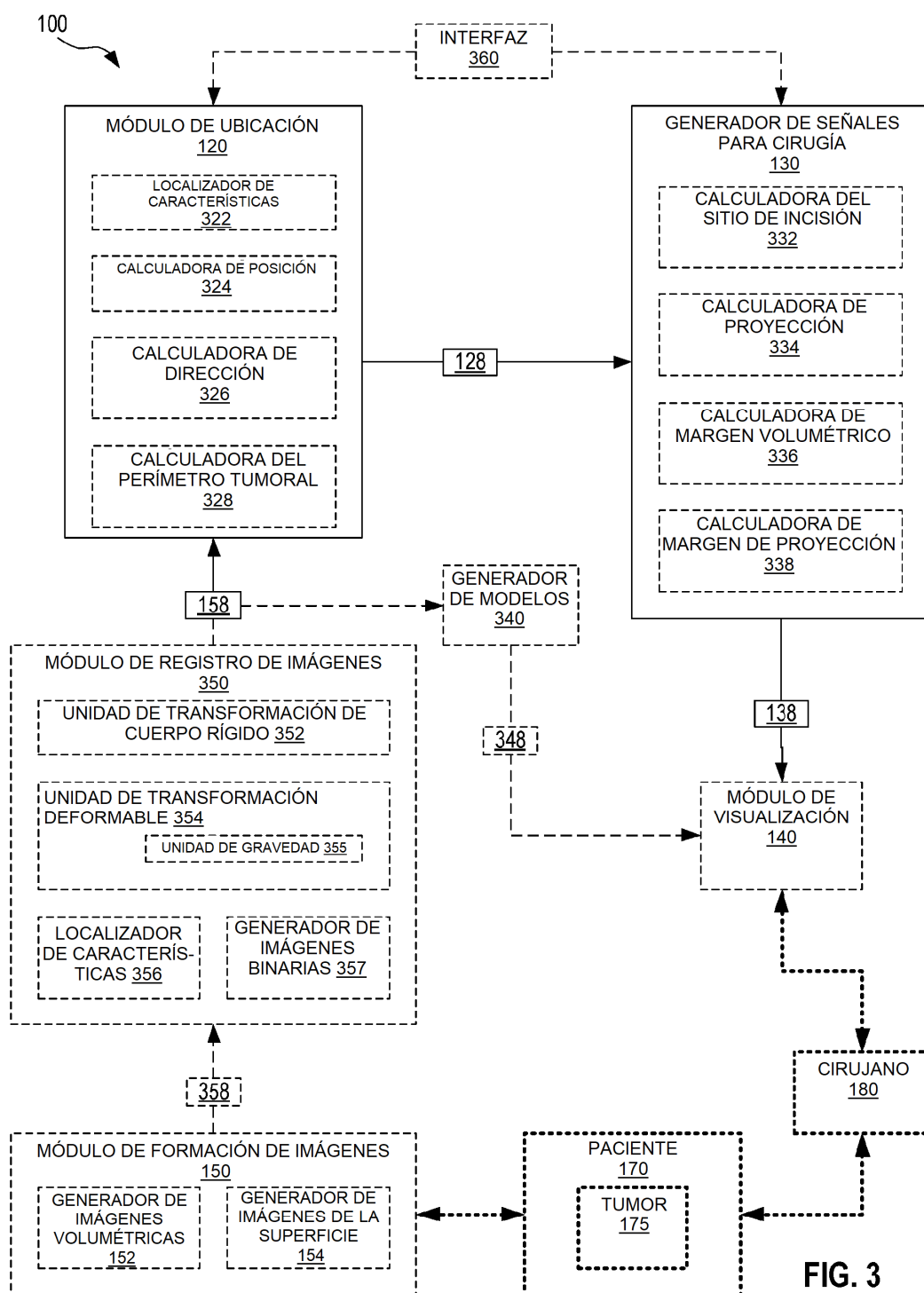


FIG. 3

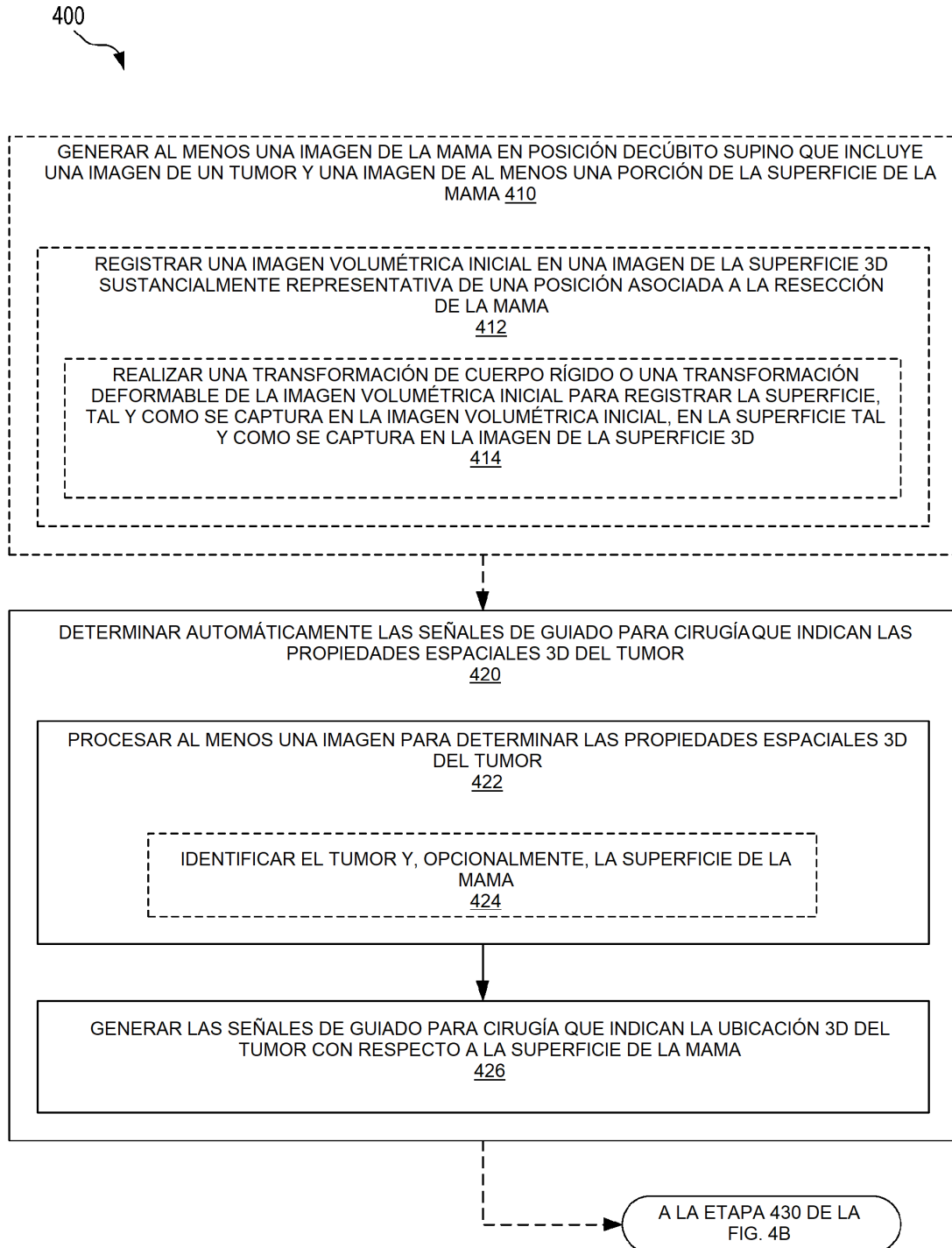


FIG. 4A

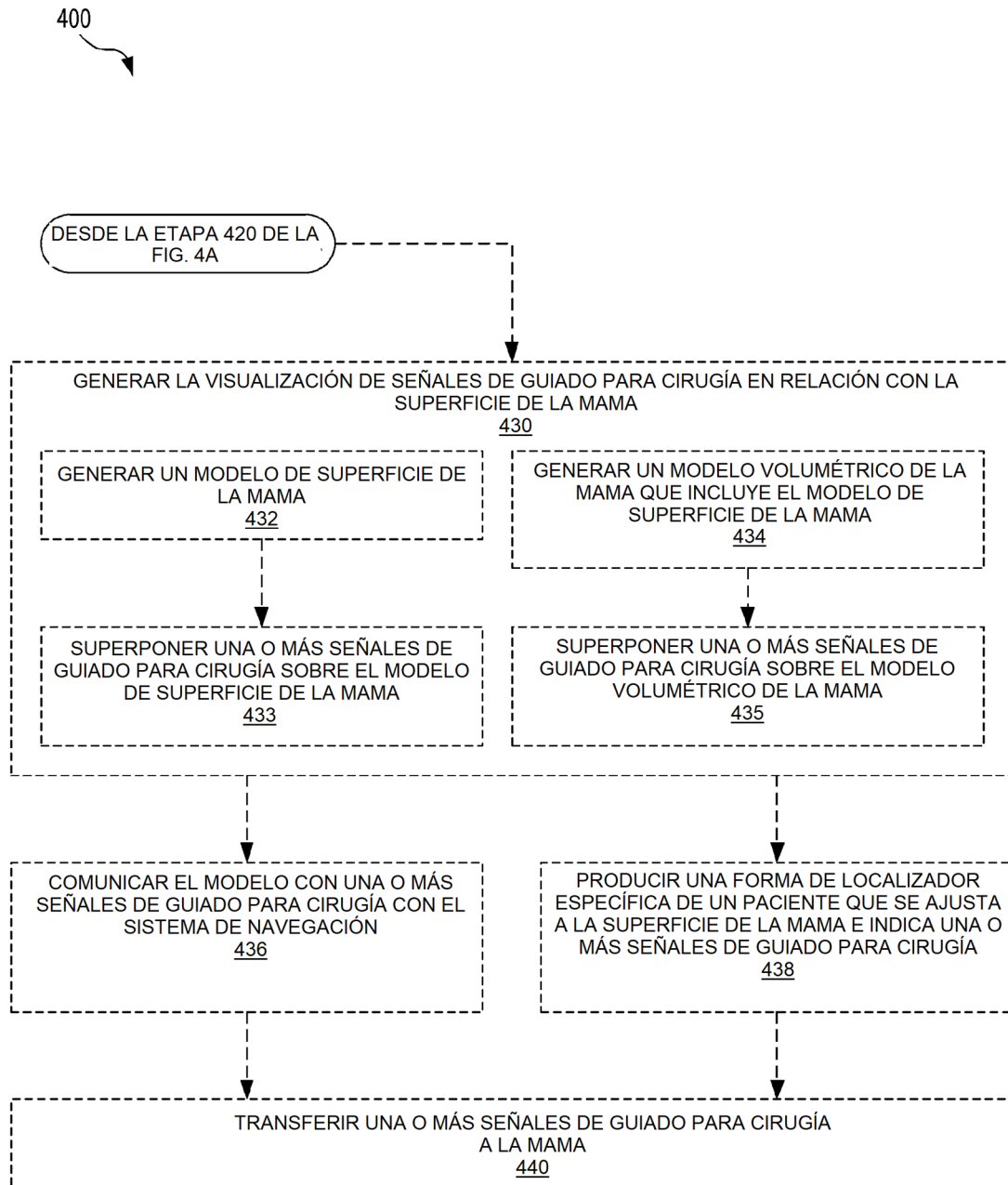


FIG. 4B

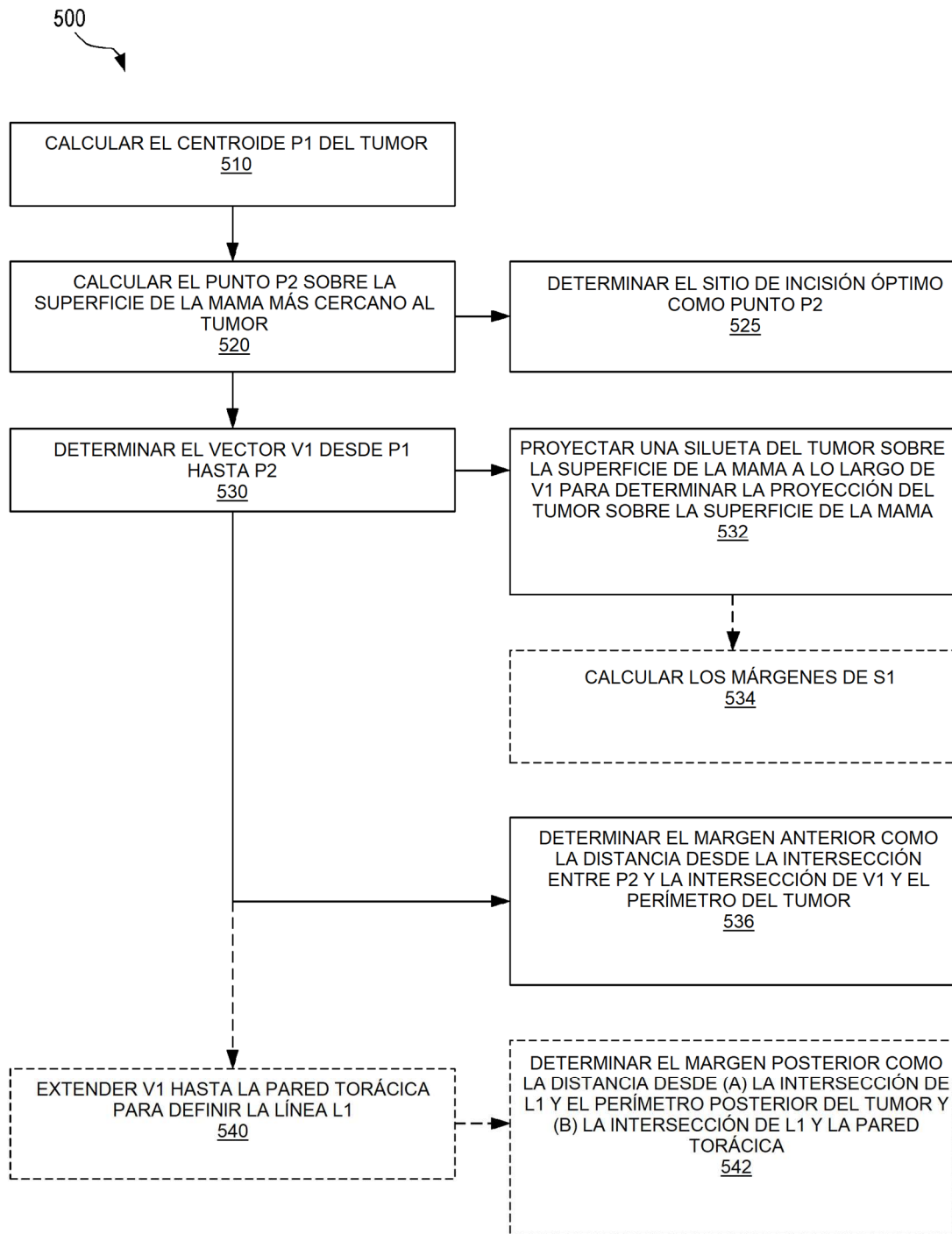


FIG. 5A

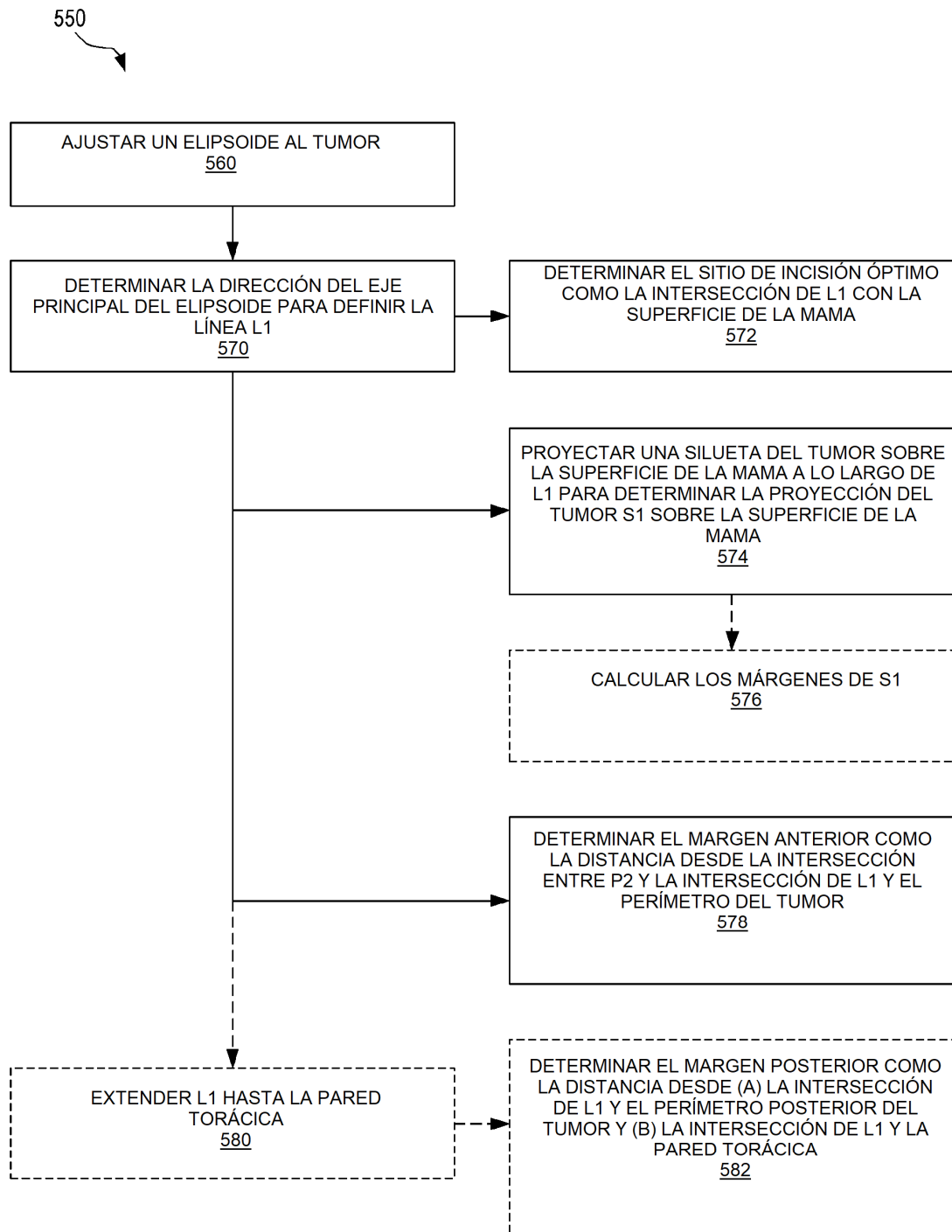


FIG. 5B

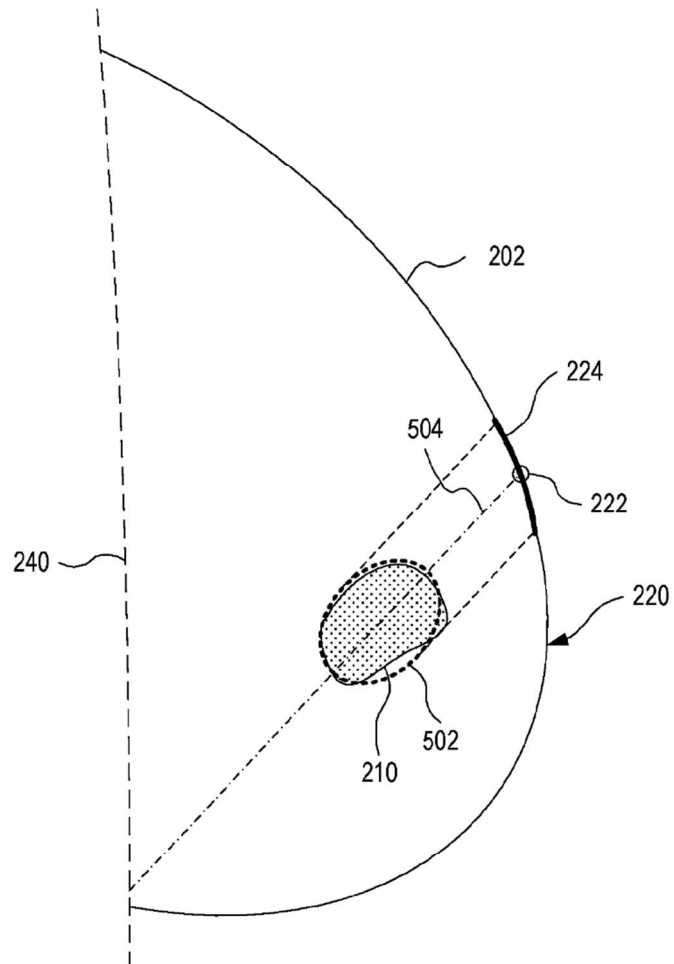


FIG. 5C

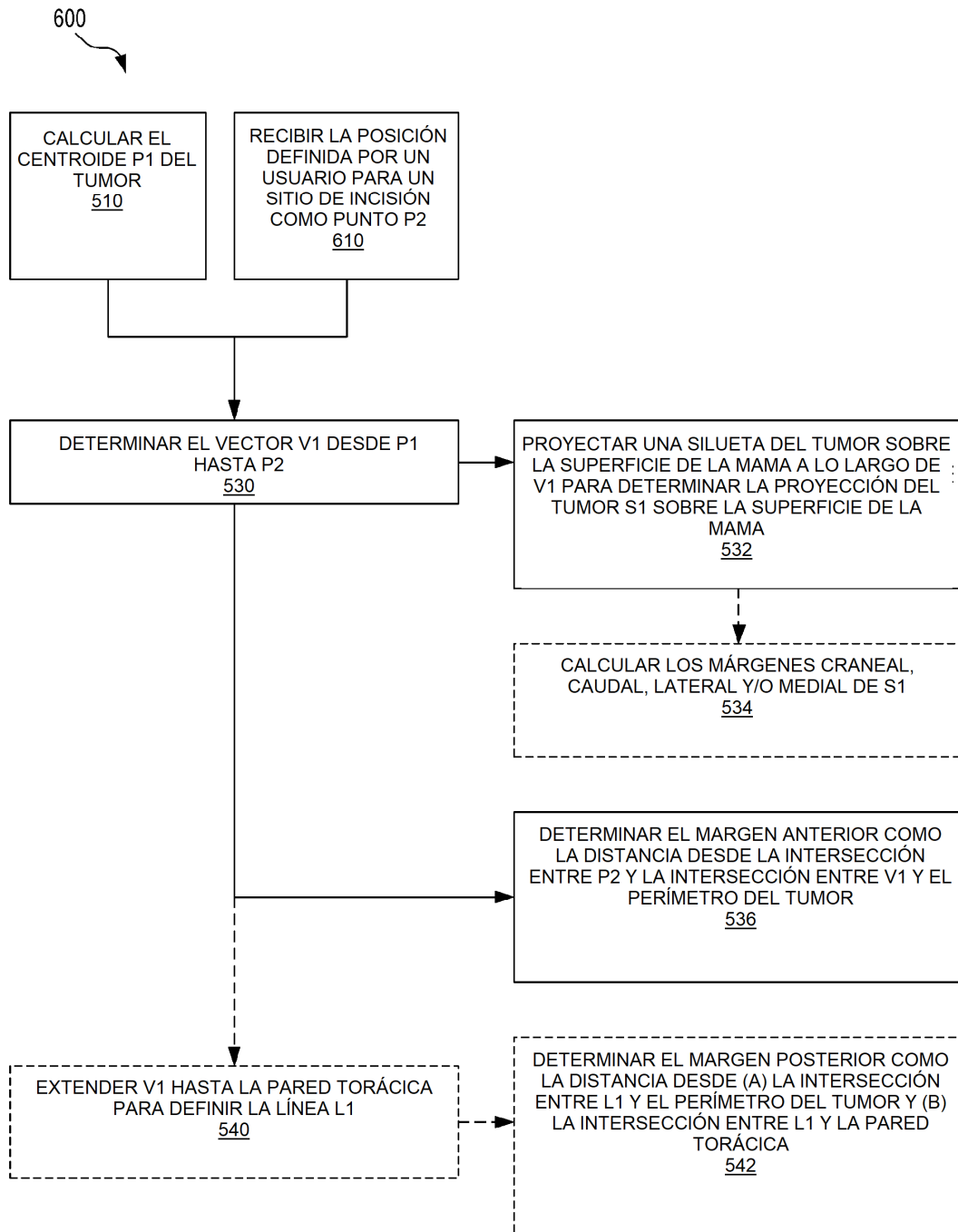


FIG. 6

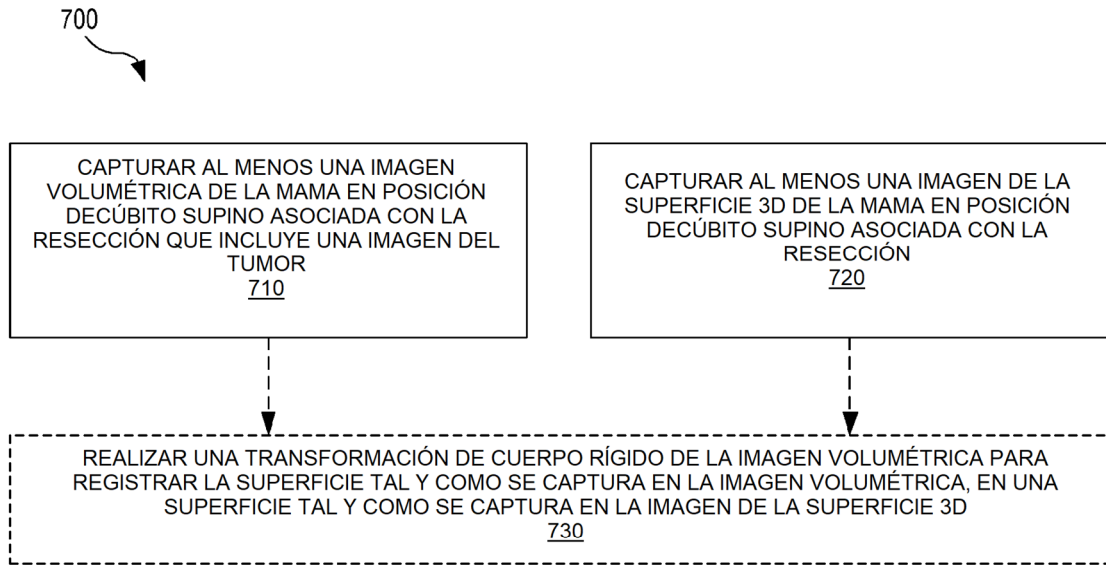


FIG. 7

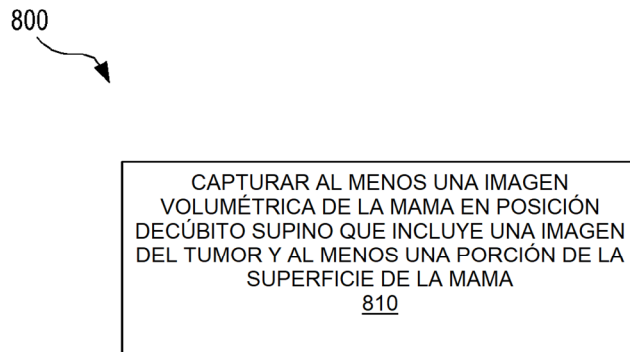


FIG. 8

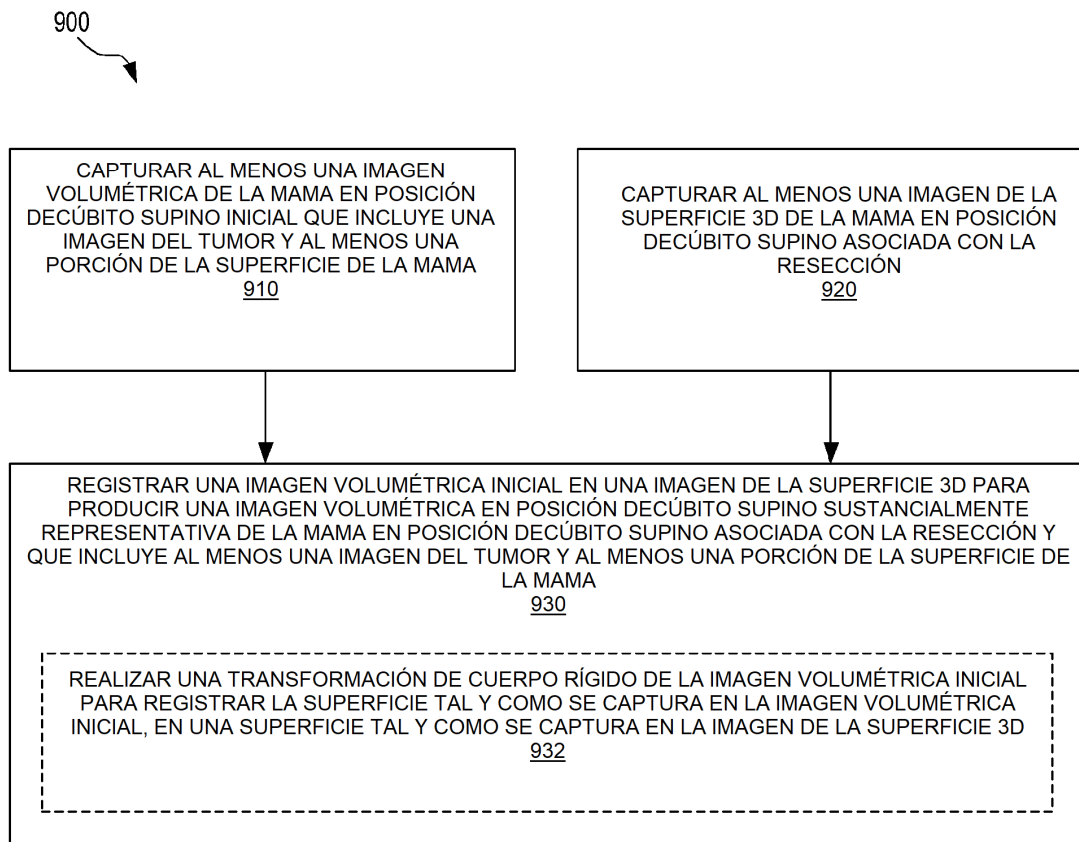
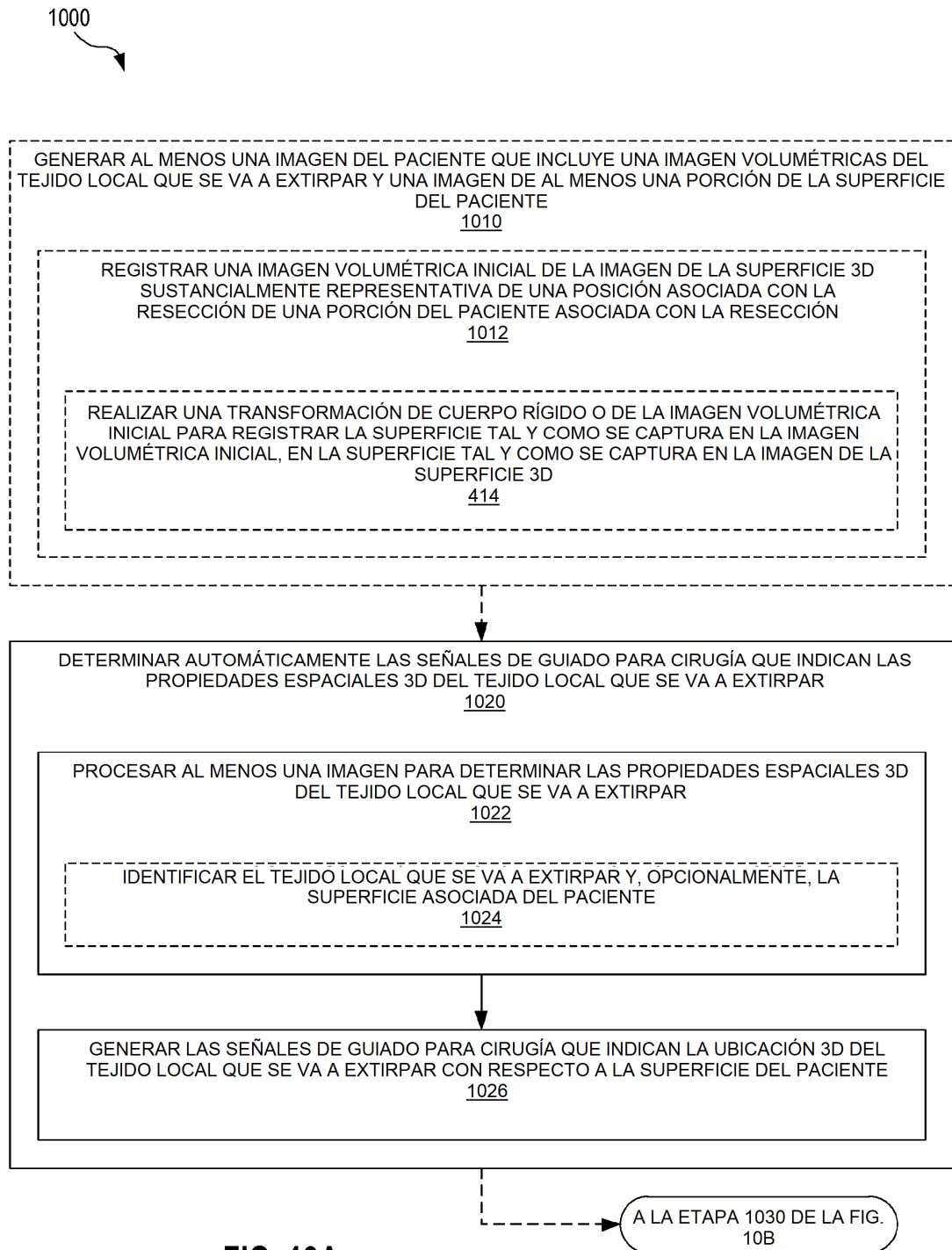


FIG. 9



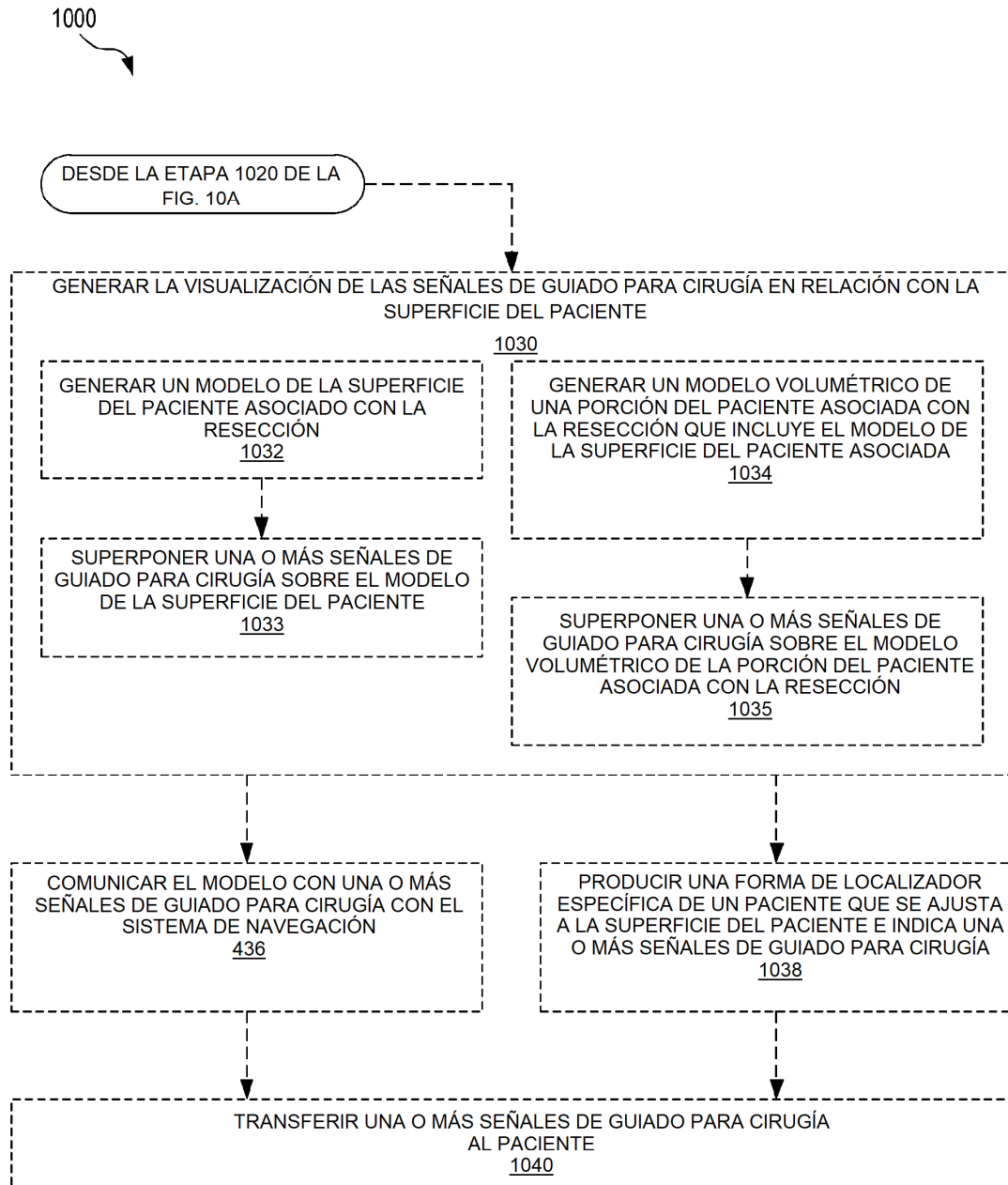


FIG. 10B

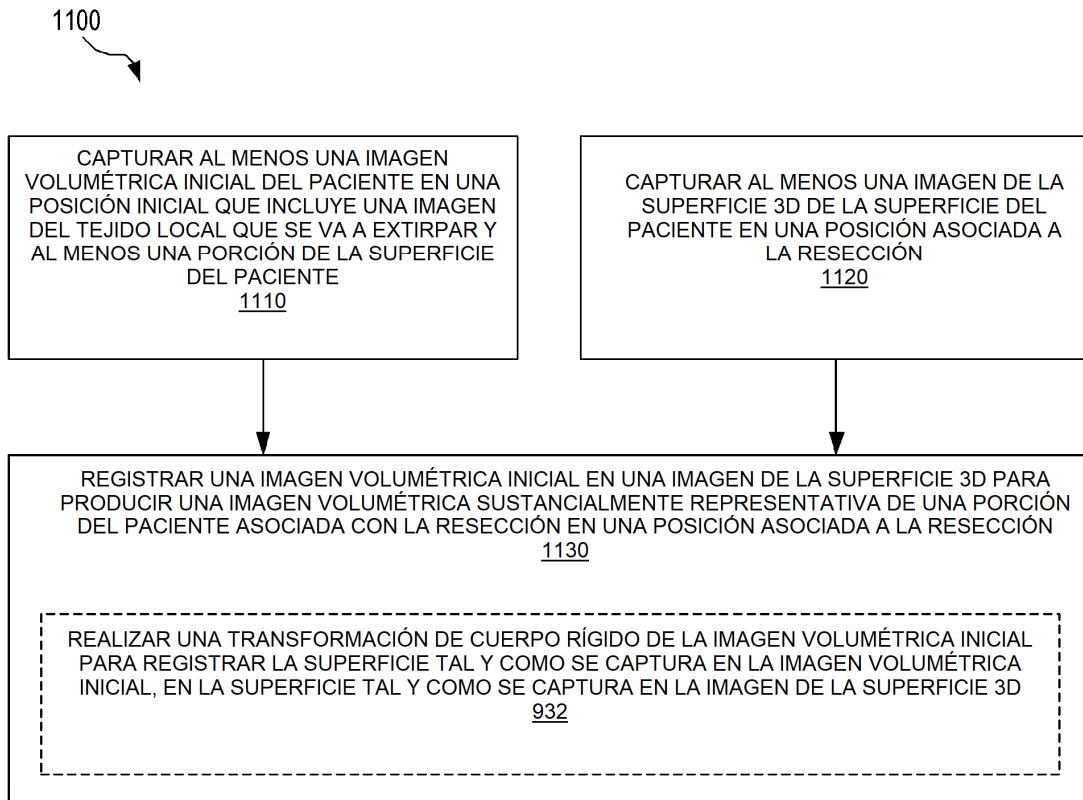


FIG. 11

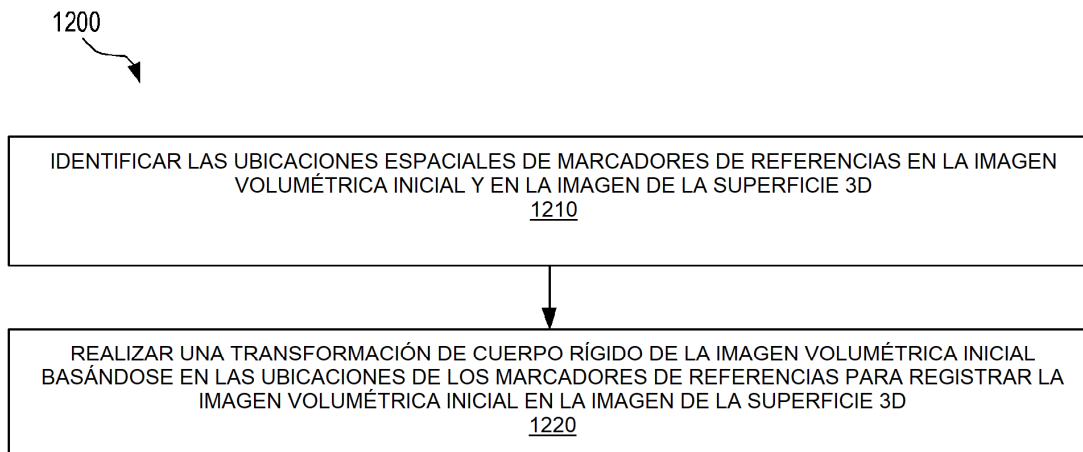


FIG. 12

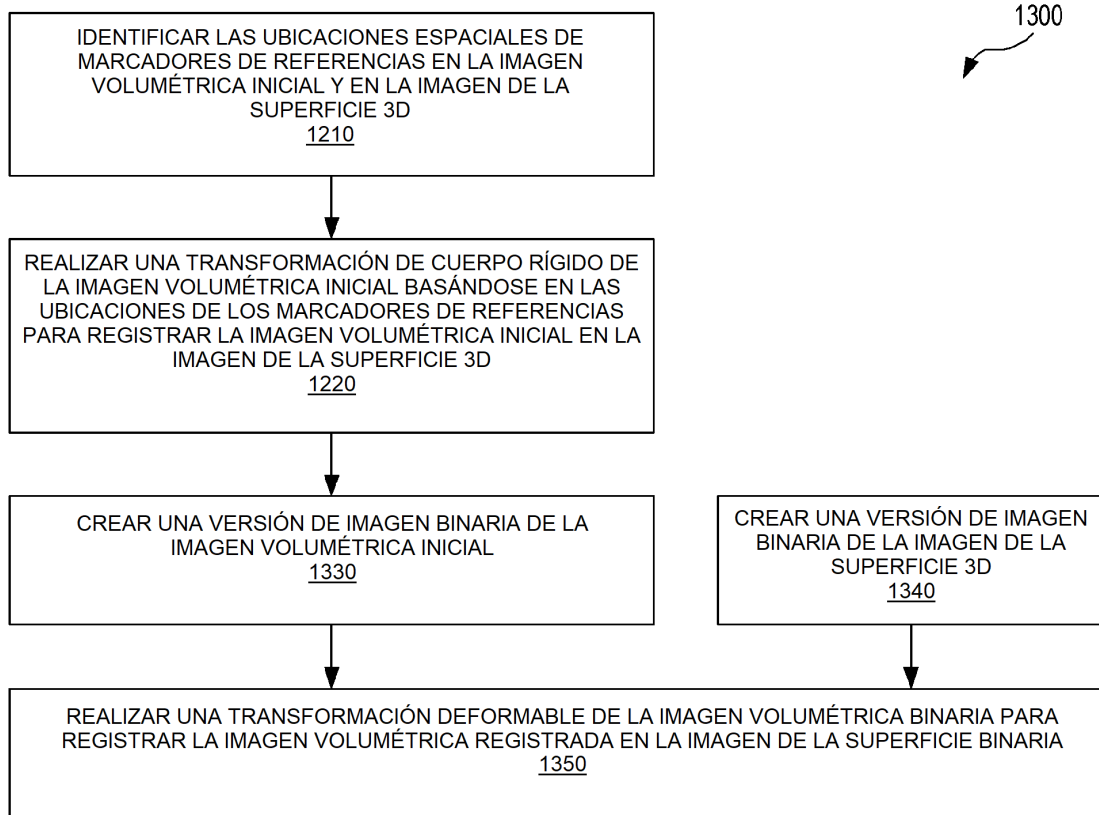


FIG. 13

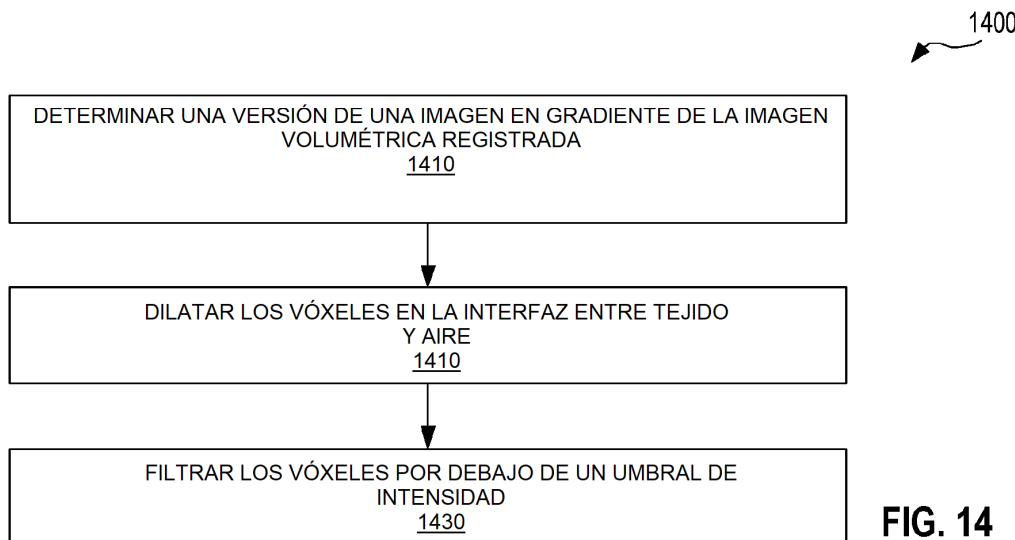


FIG. 14

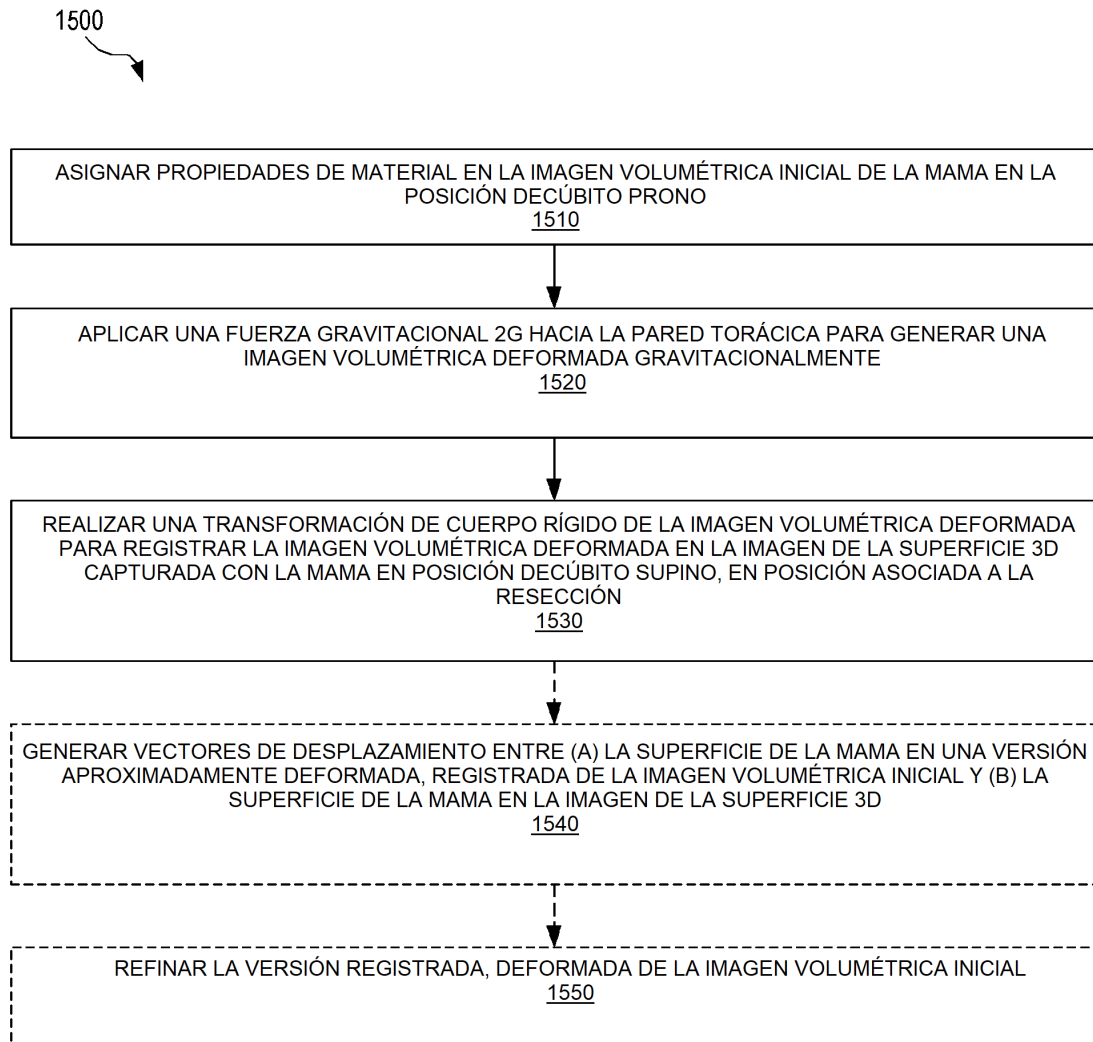


FIG. 15

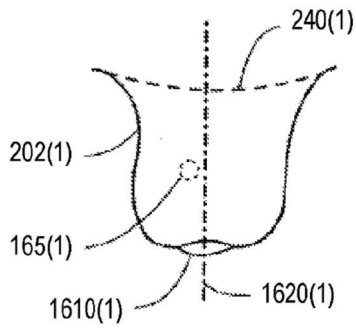


FIG. 16A

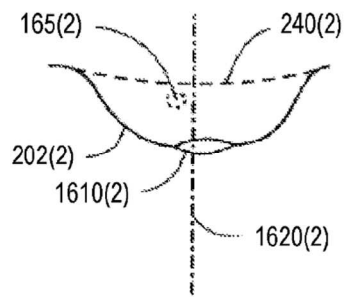


FIG. 16B

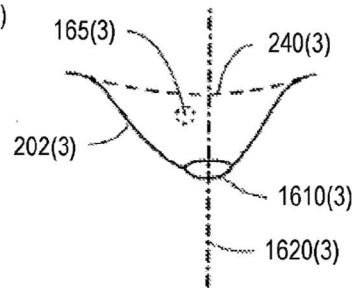


FIG. 16C

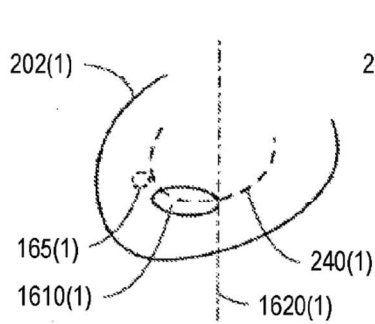


FIG. 17A

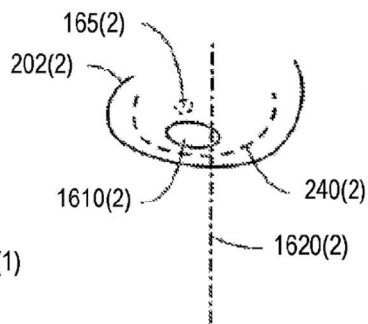


FIG. 17B

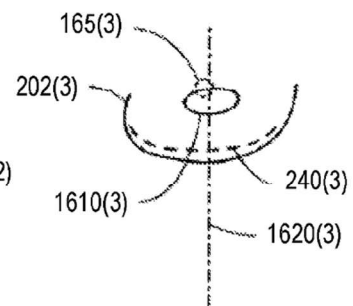
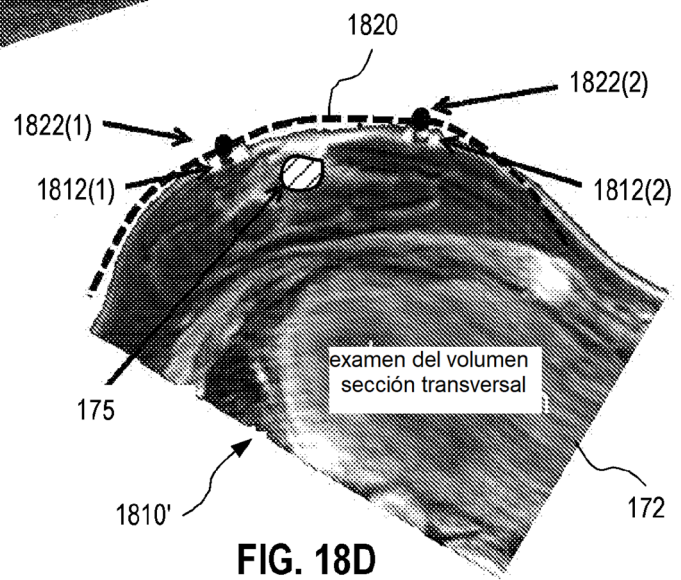
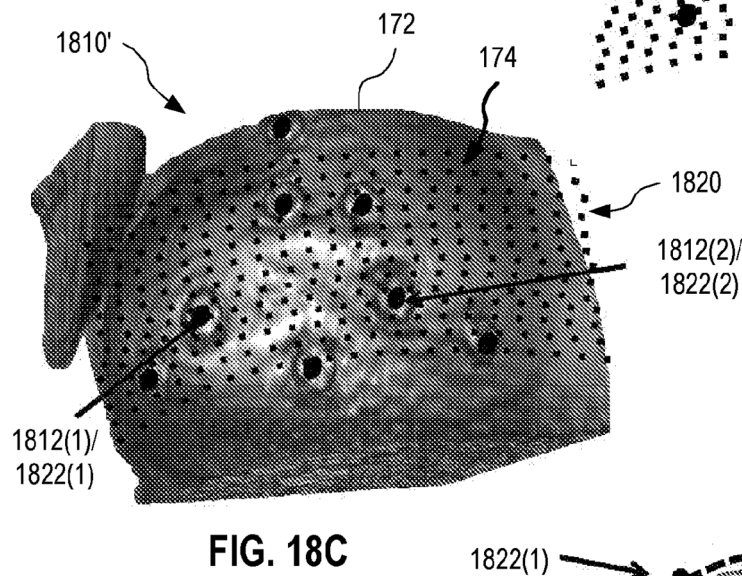
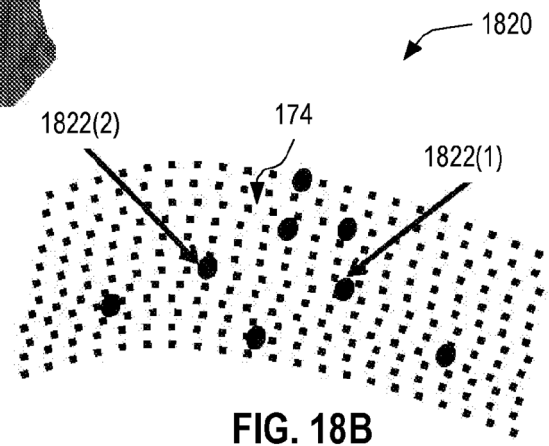
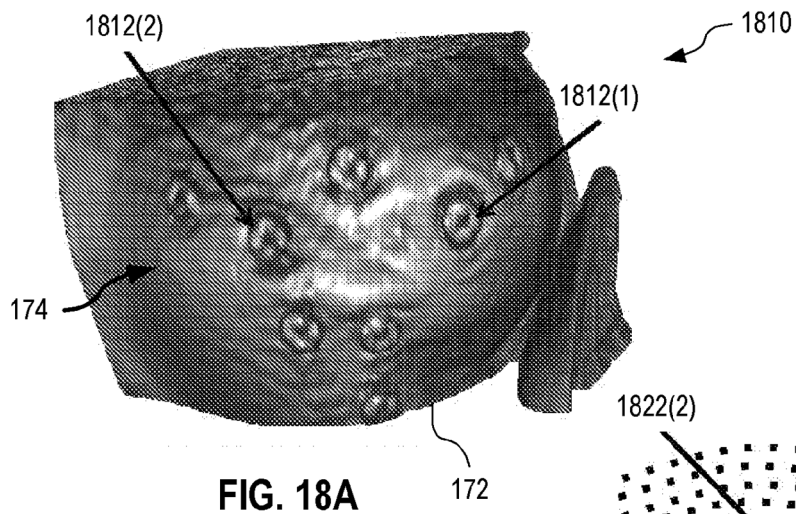


FIG. 17C



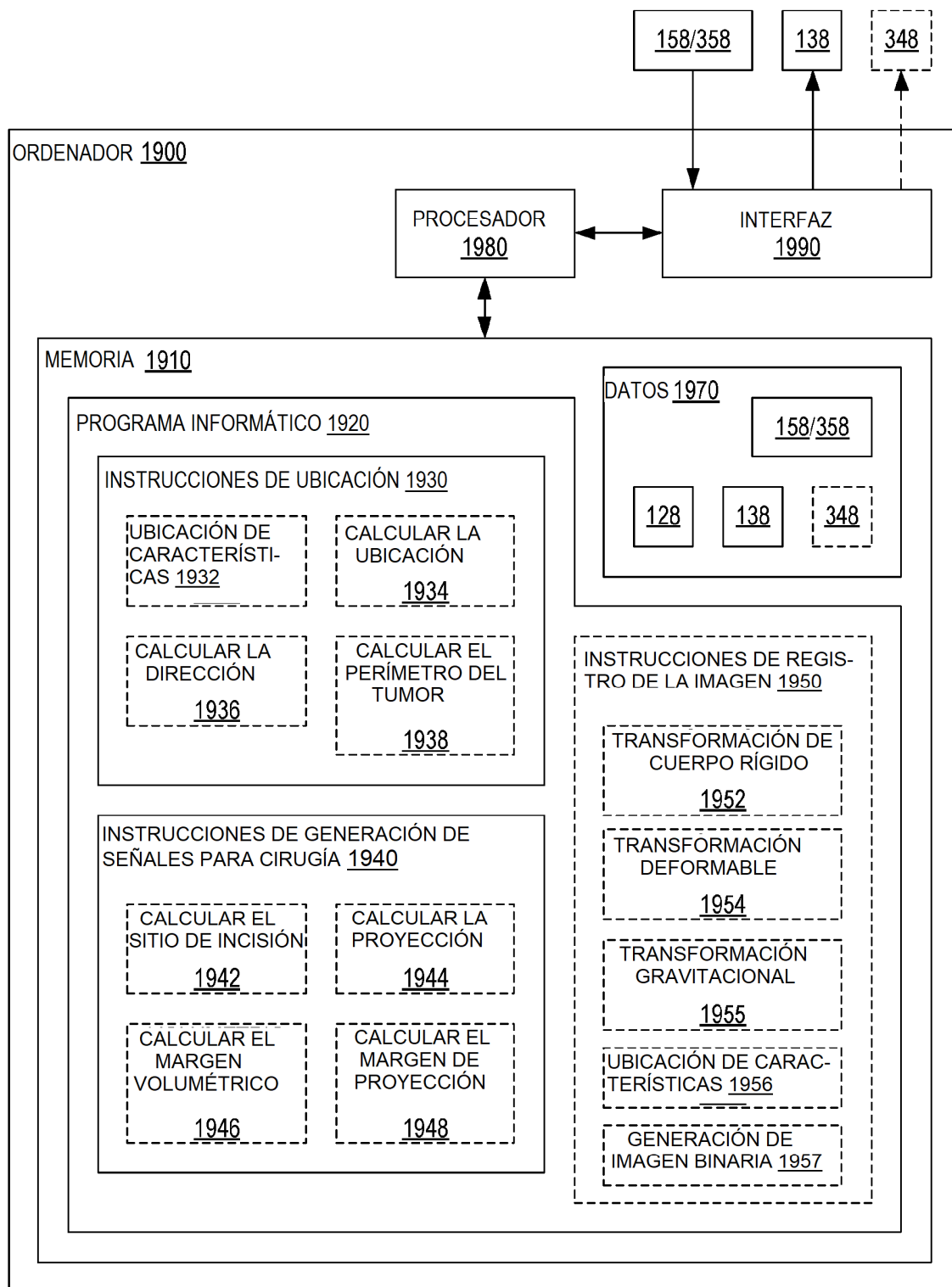


FIG. 19

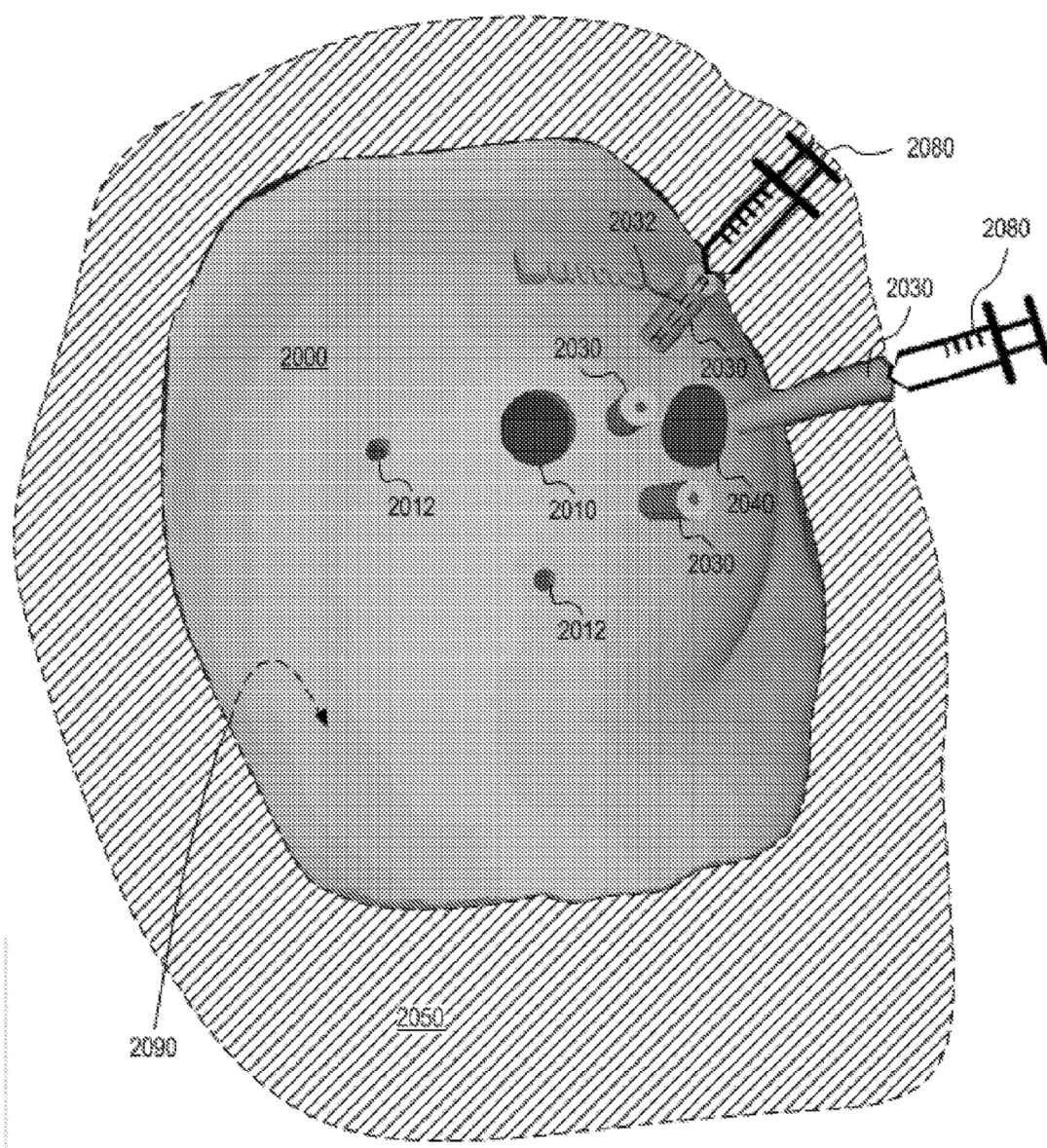


FIG. 20

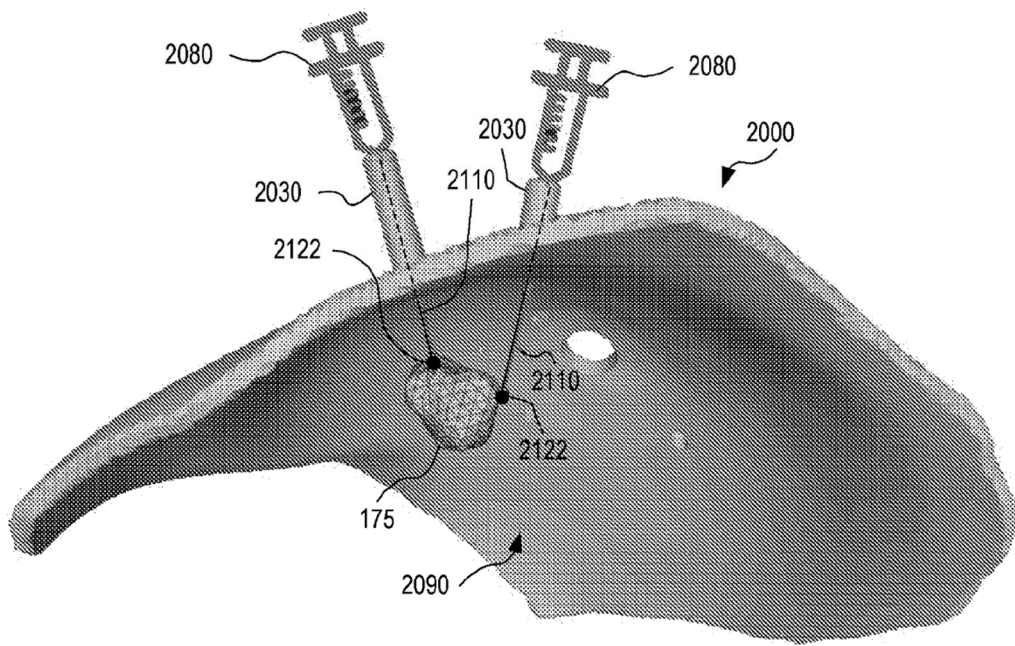
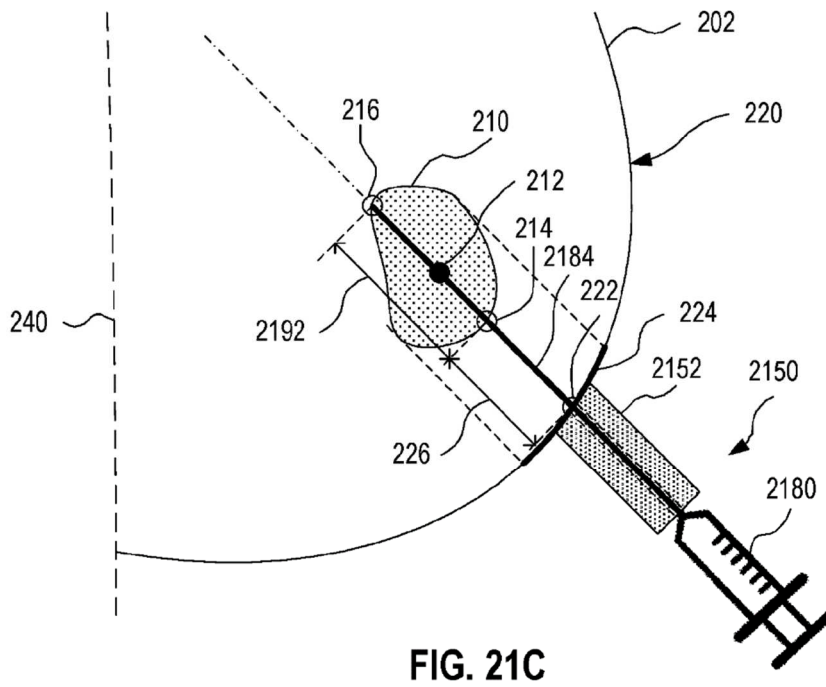
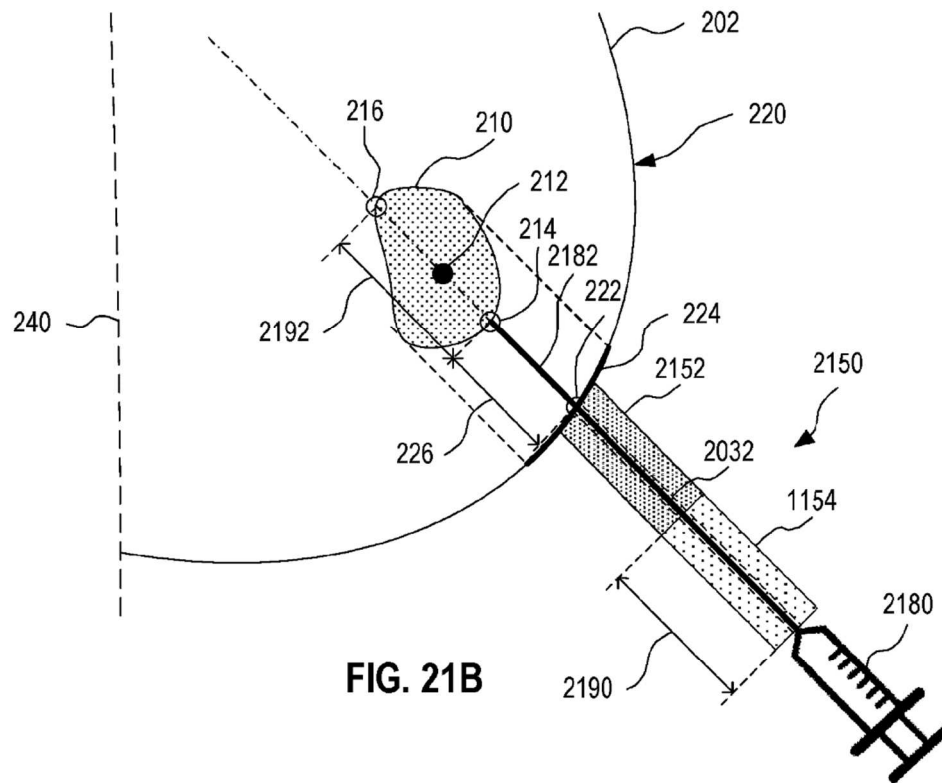


FIG. 21A



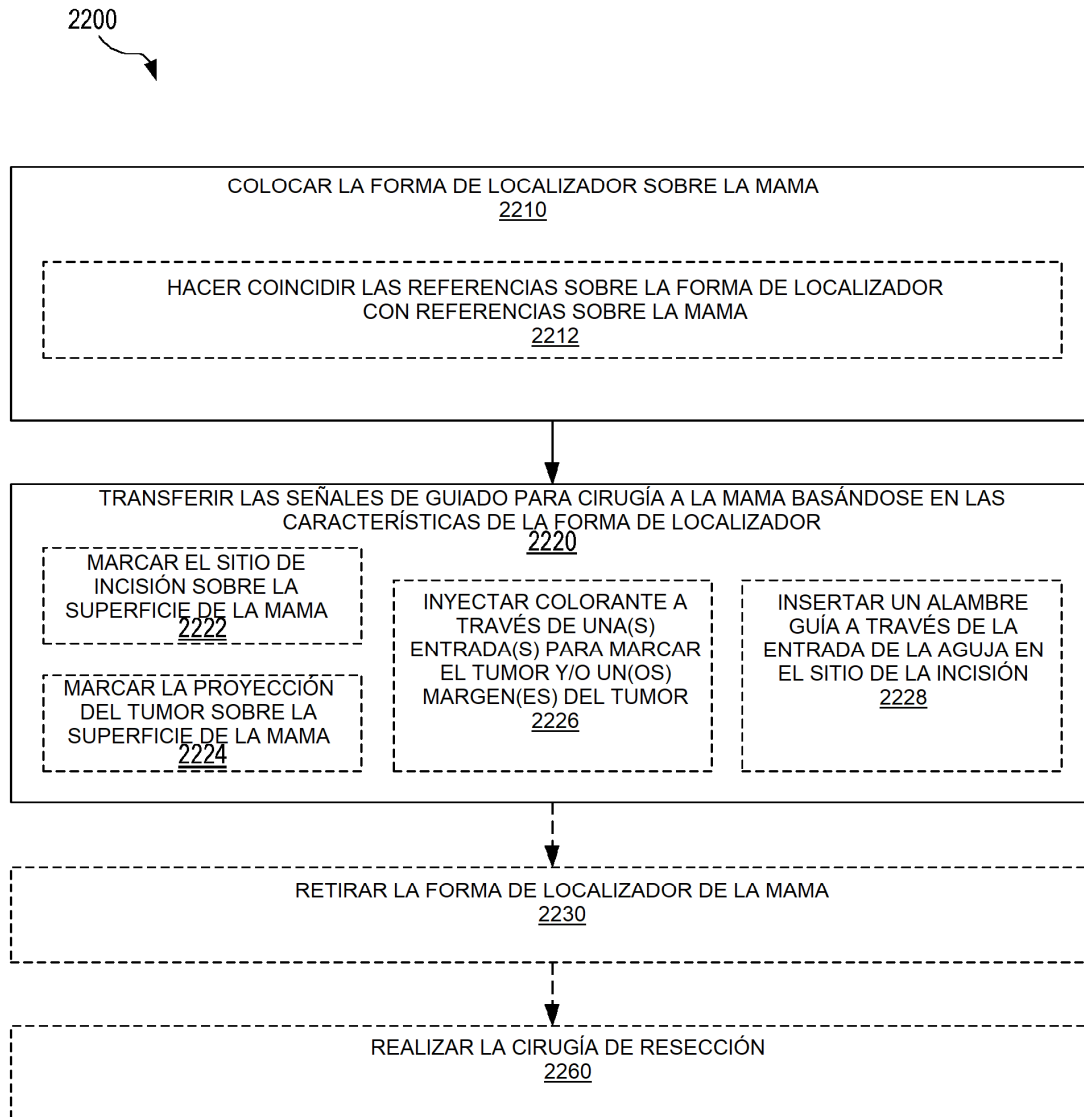


FIG. 22

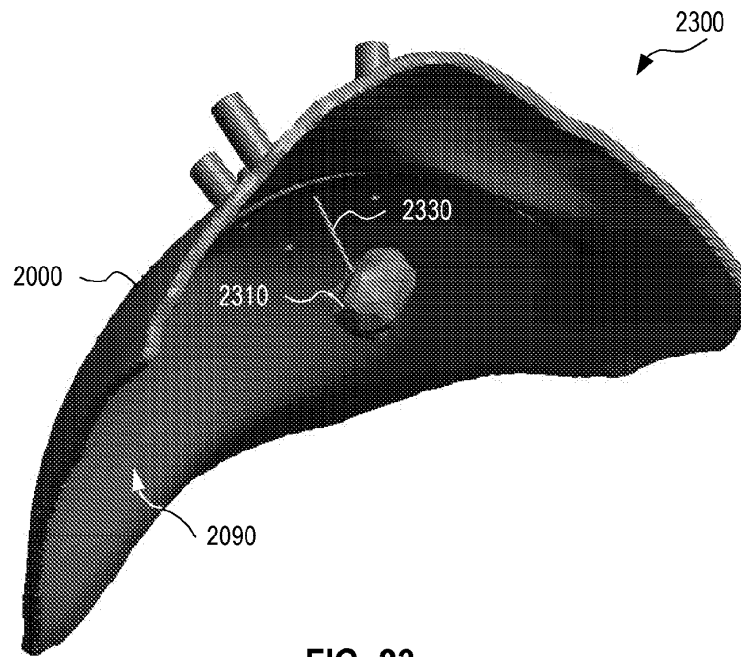


FIG. 23

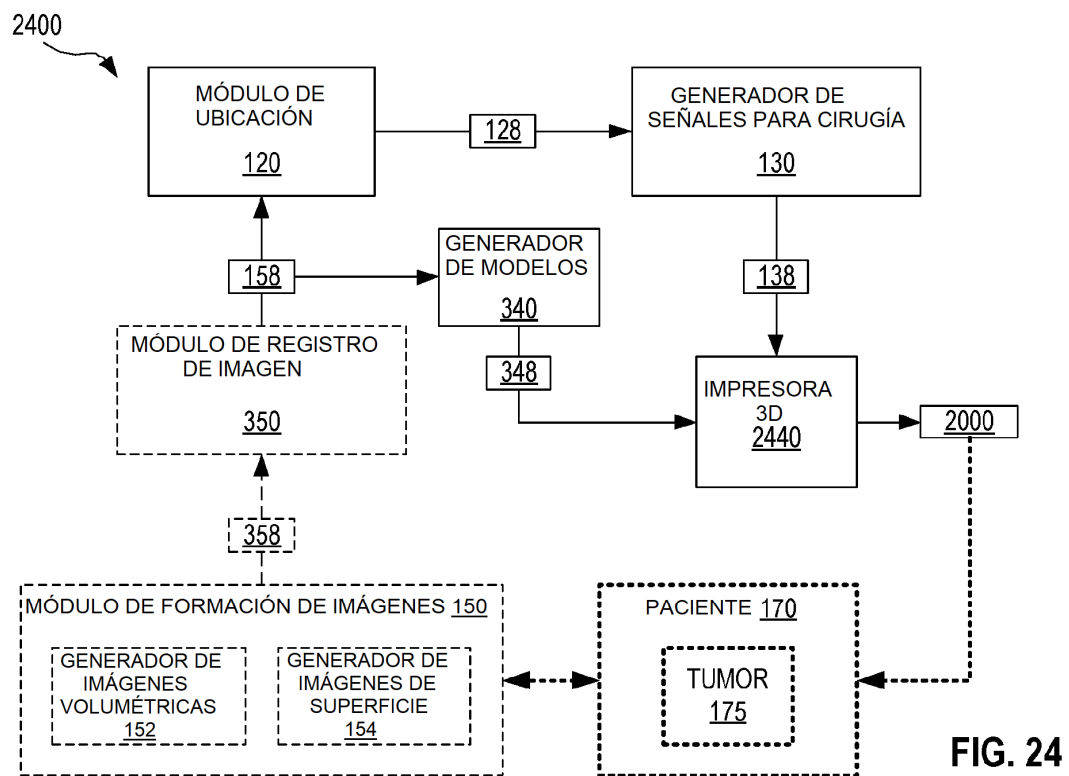


FIG. 24

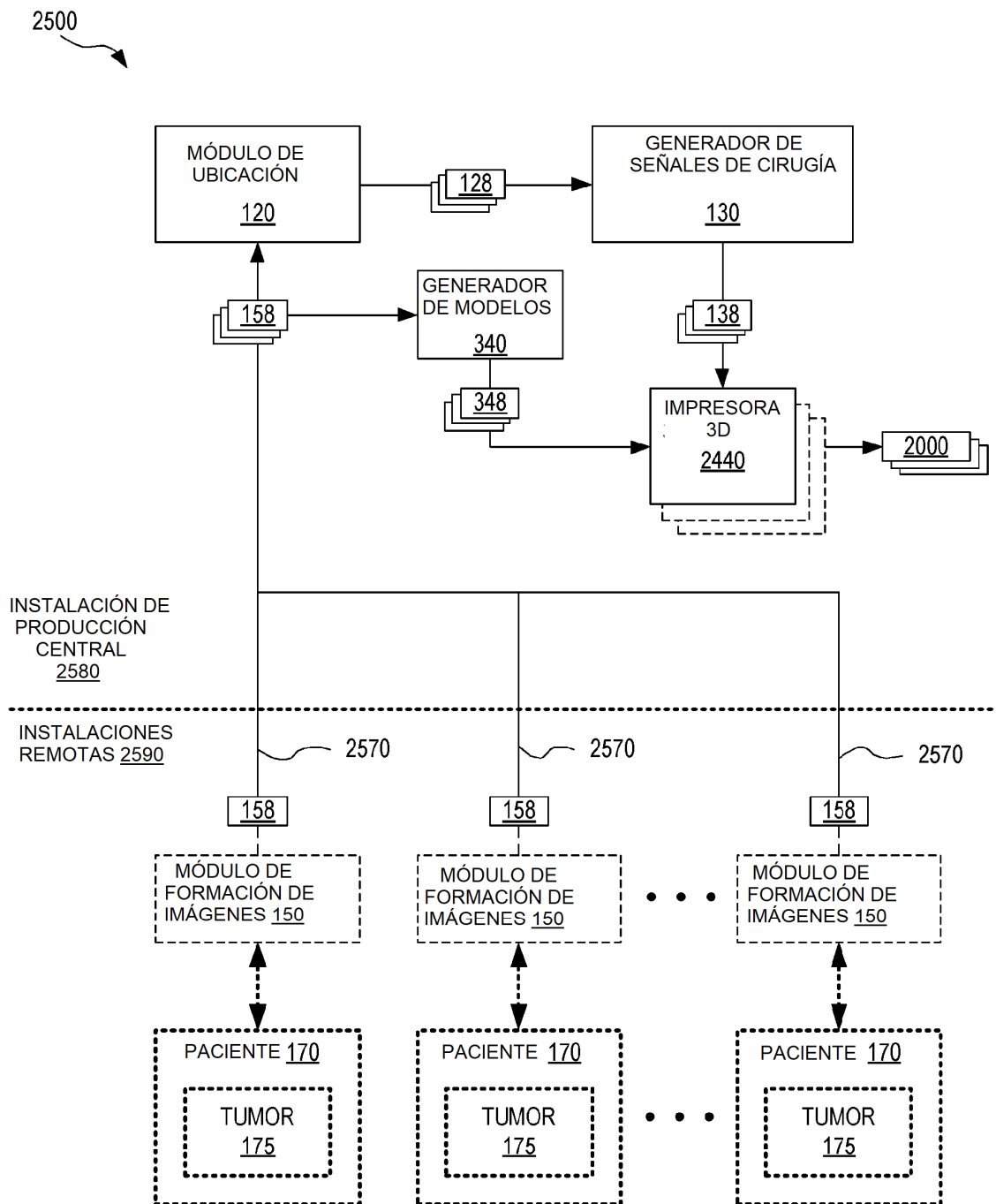


FIG. 25

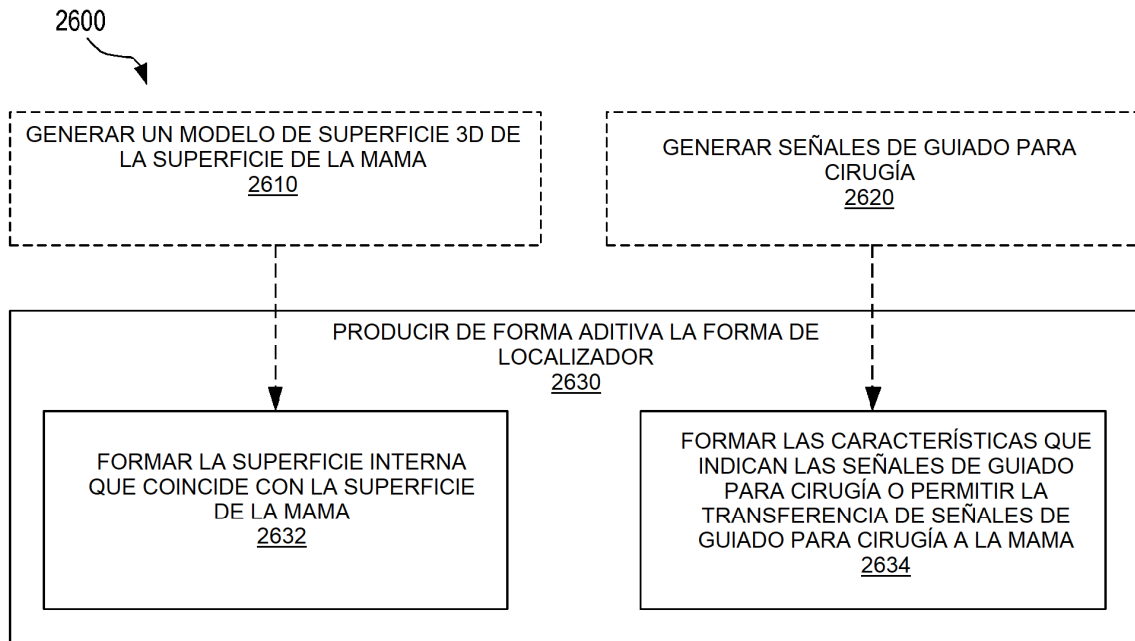


FIG. 26

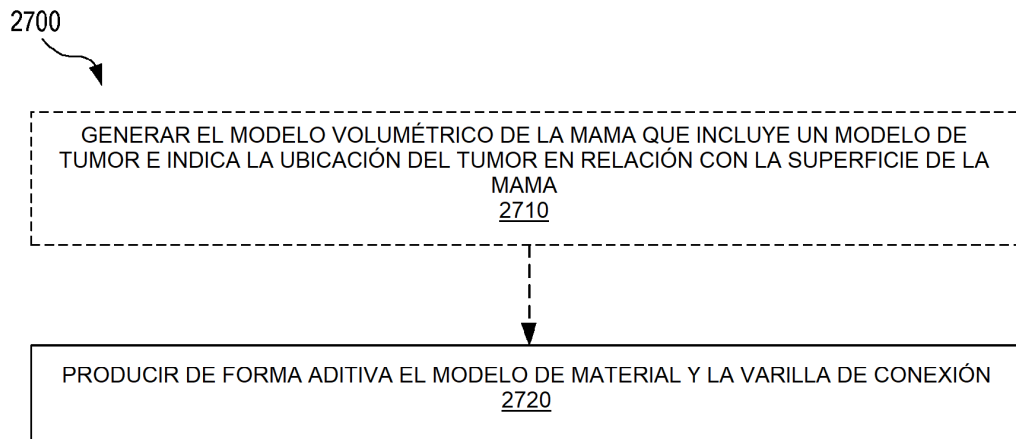


FIG. 27

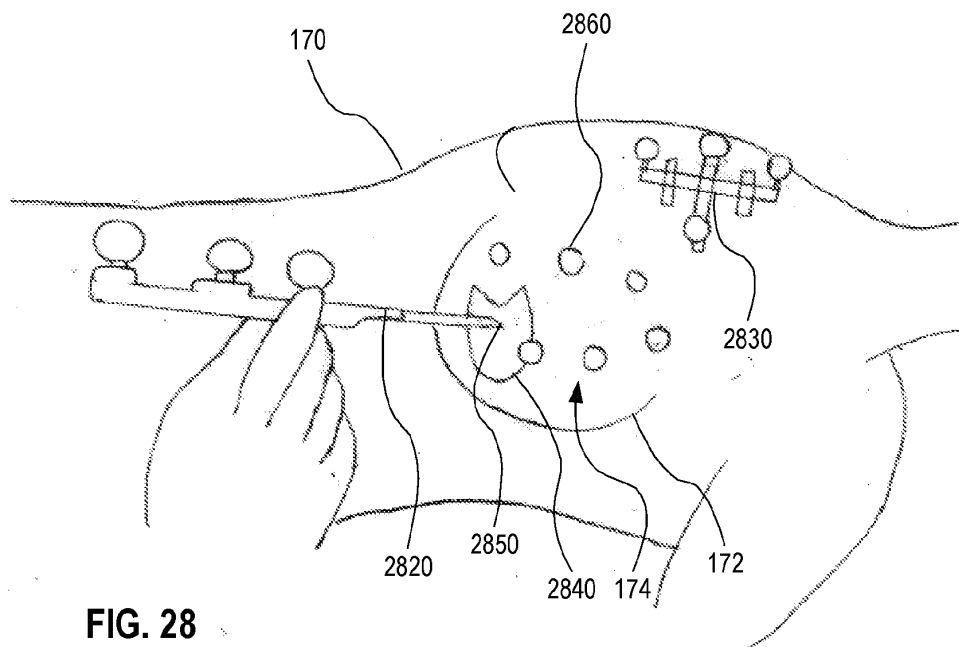
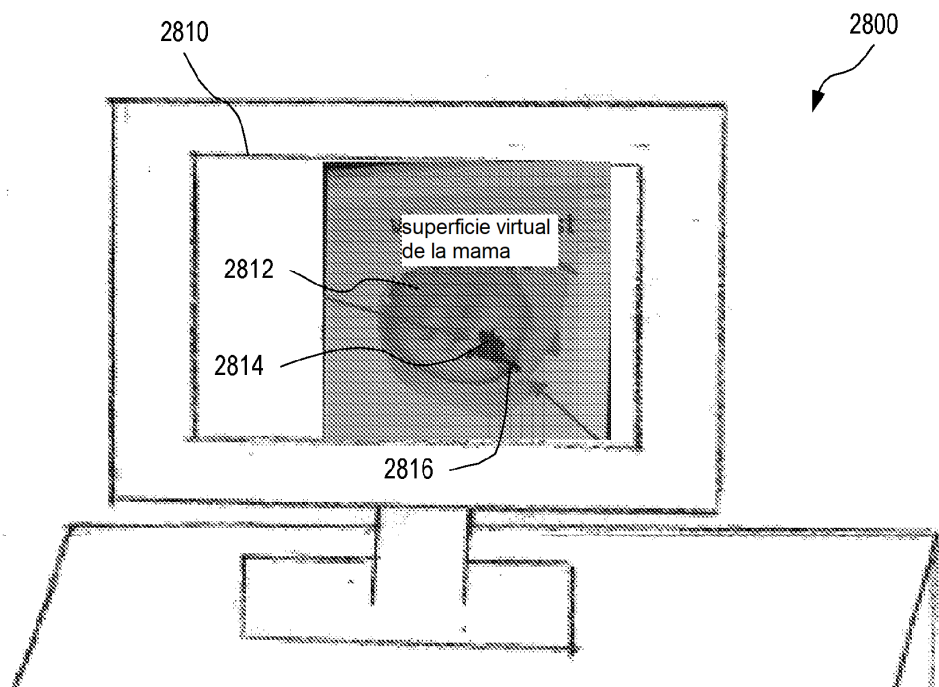


FIG. 28

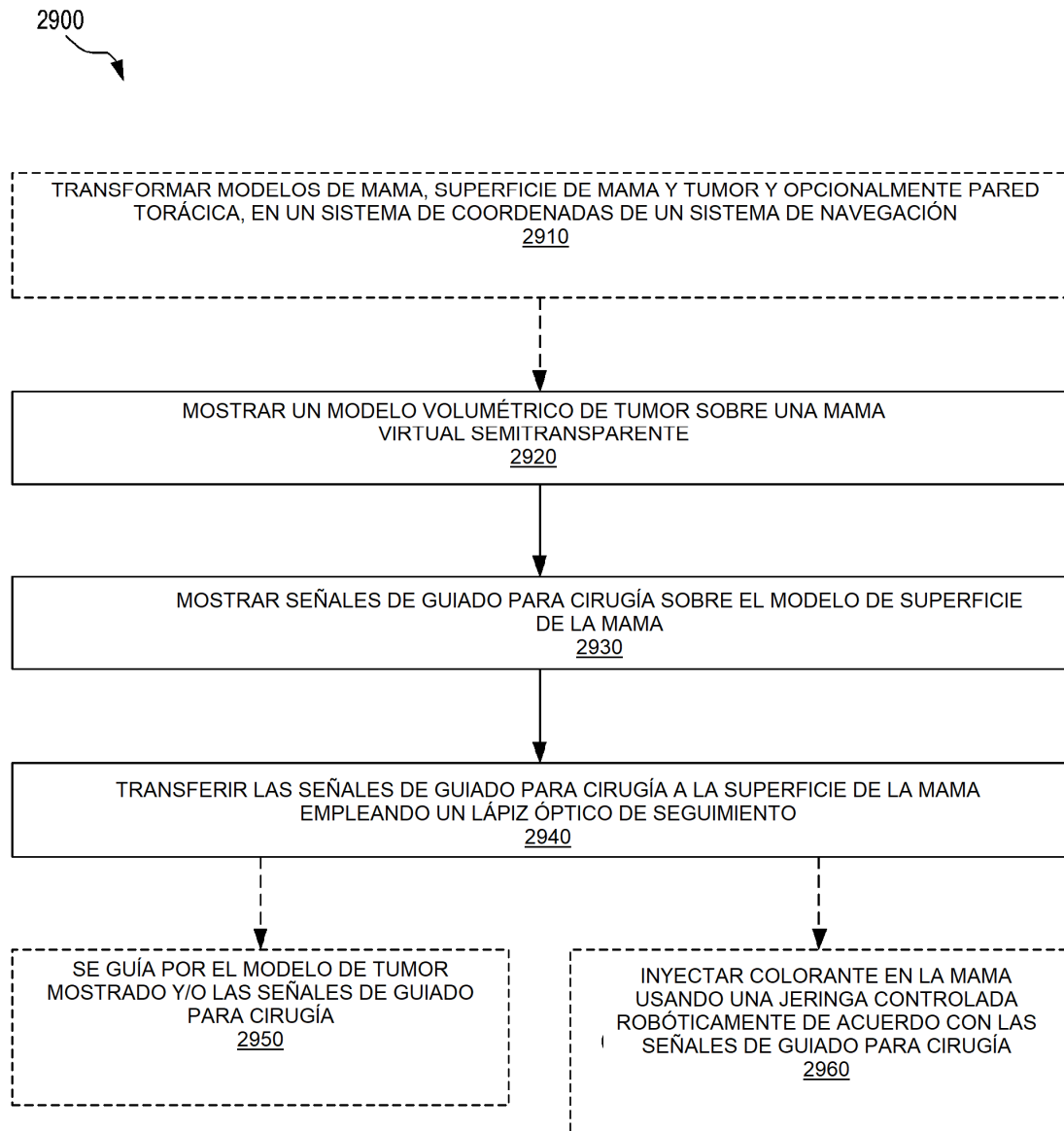


FIG. 29

3000

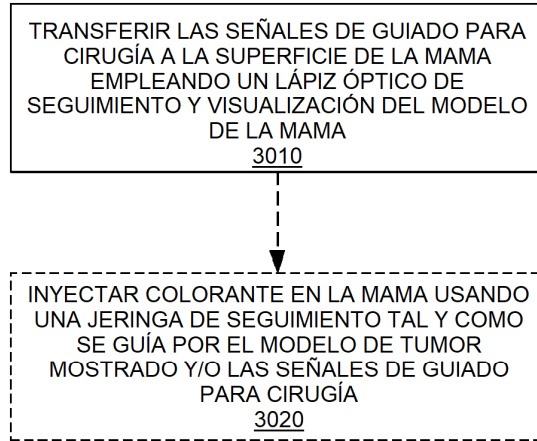


FIG. 30

3100

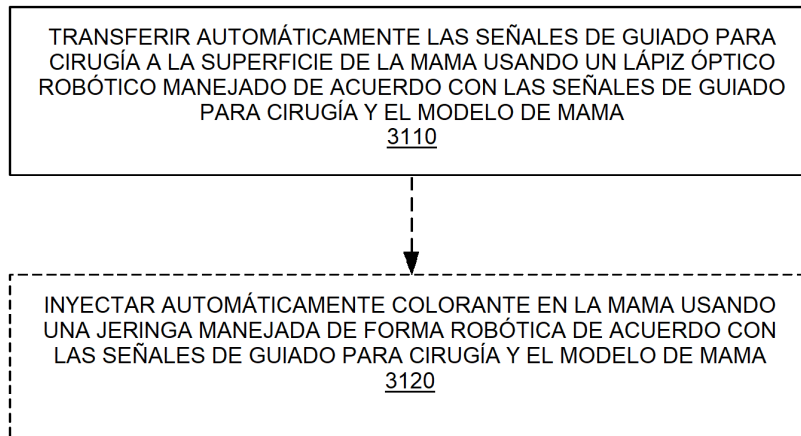
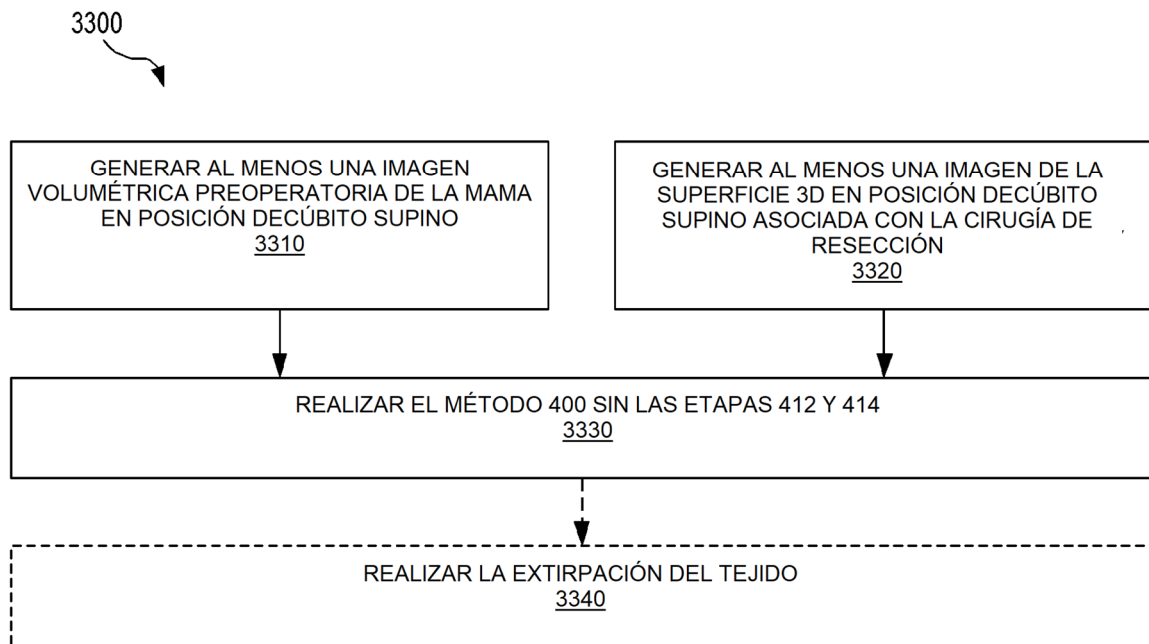
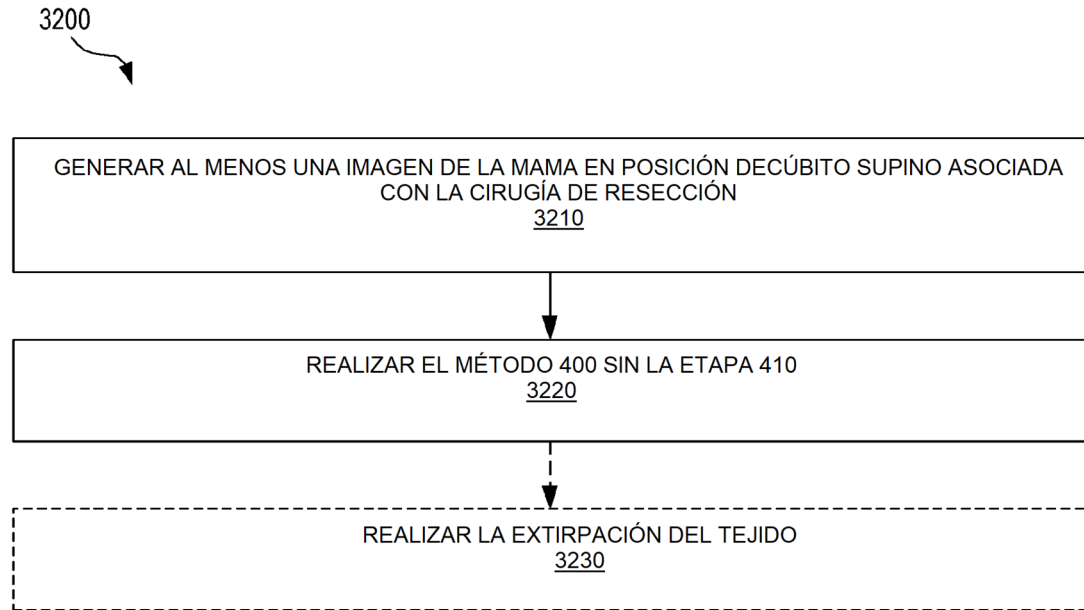


FIG. 31



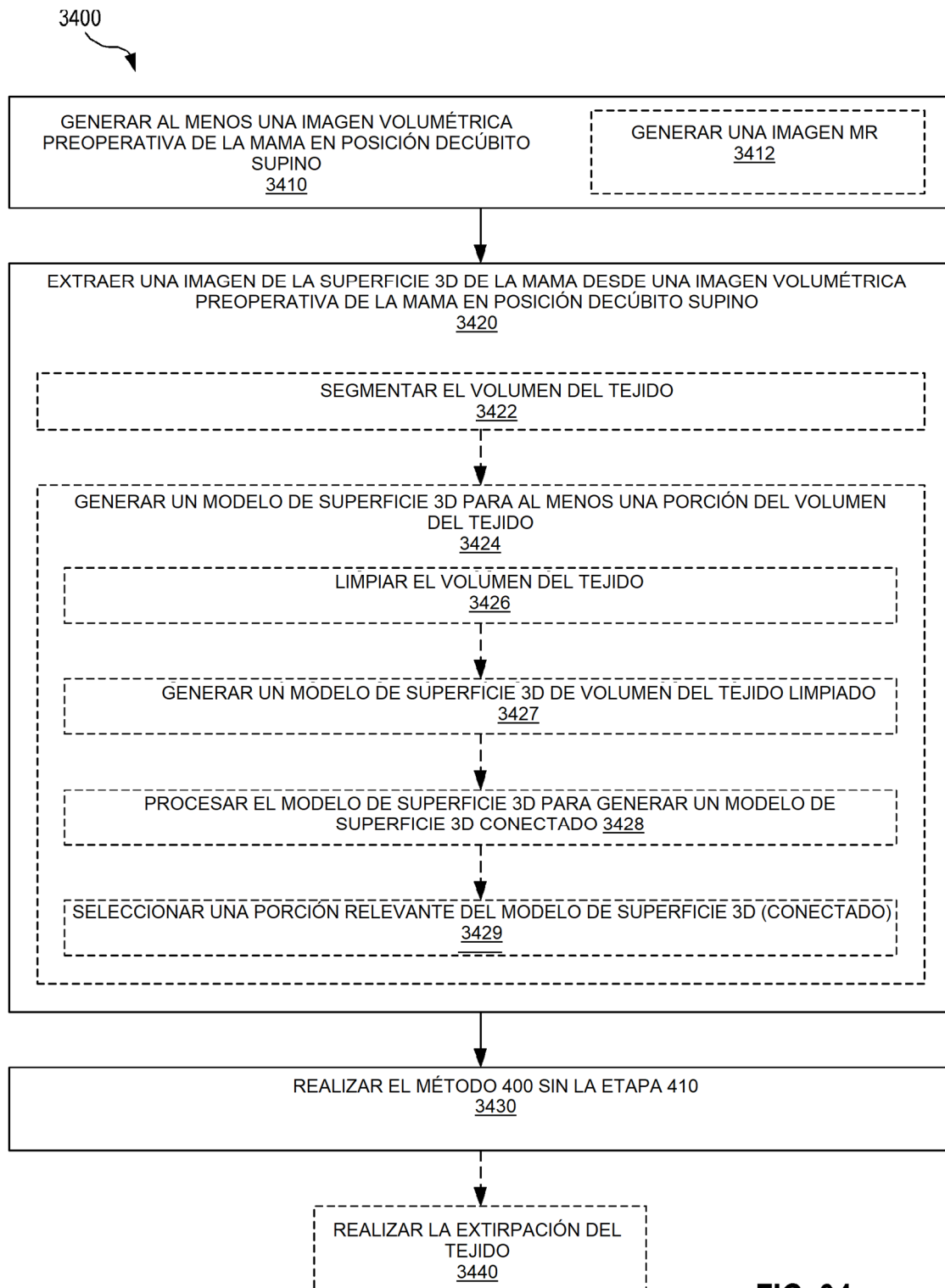


FIG. 34

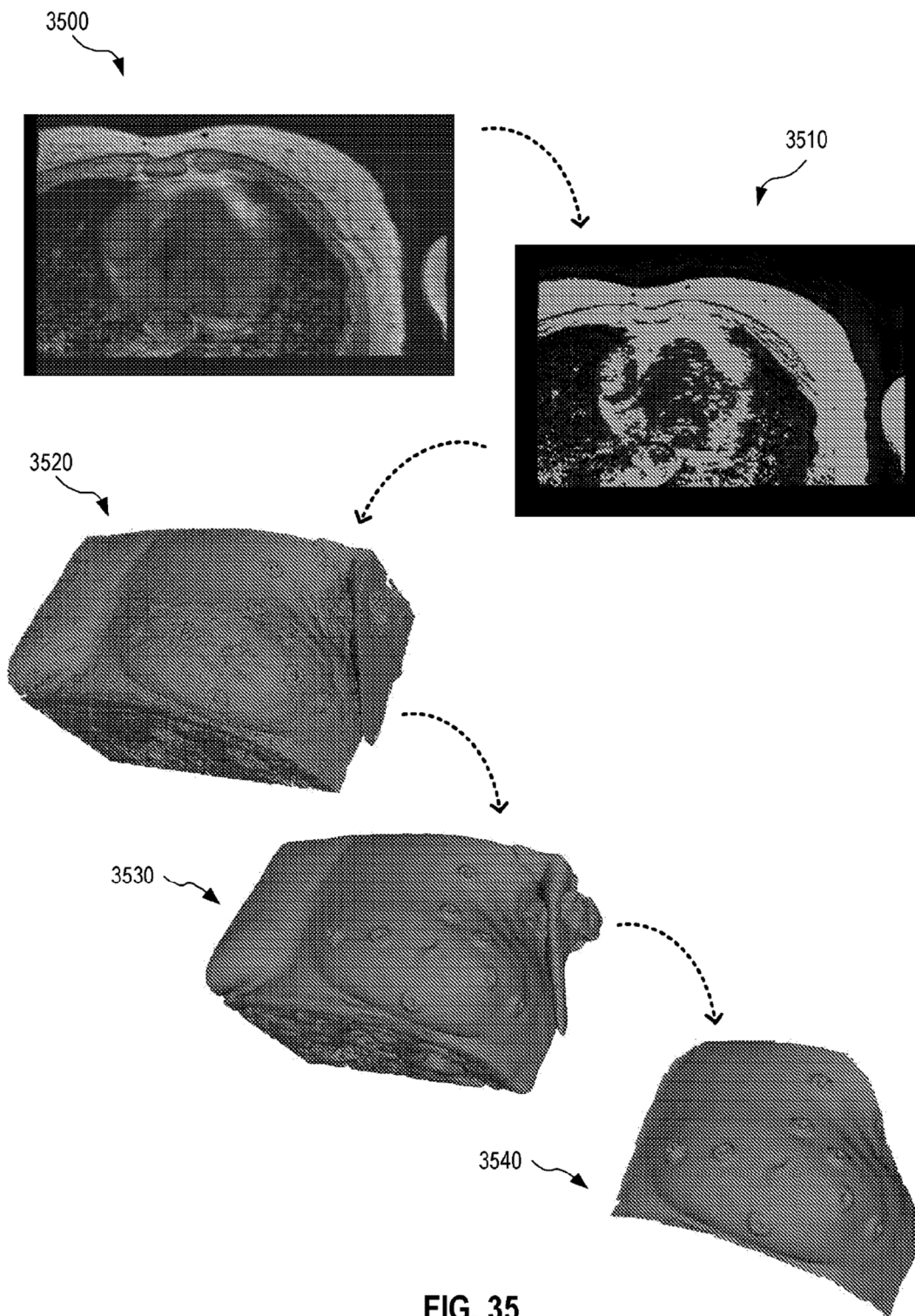


FIG. 35

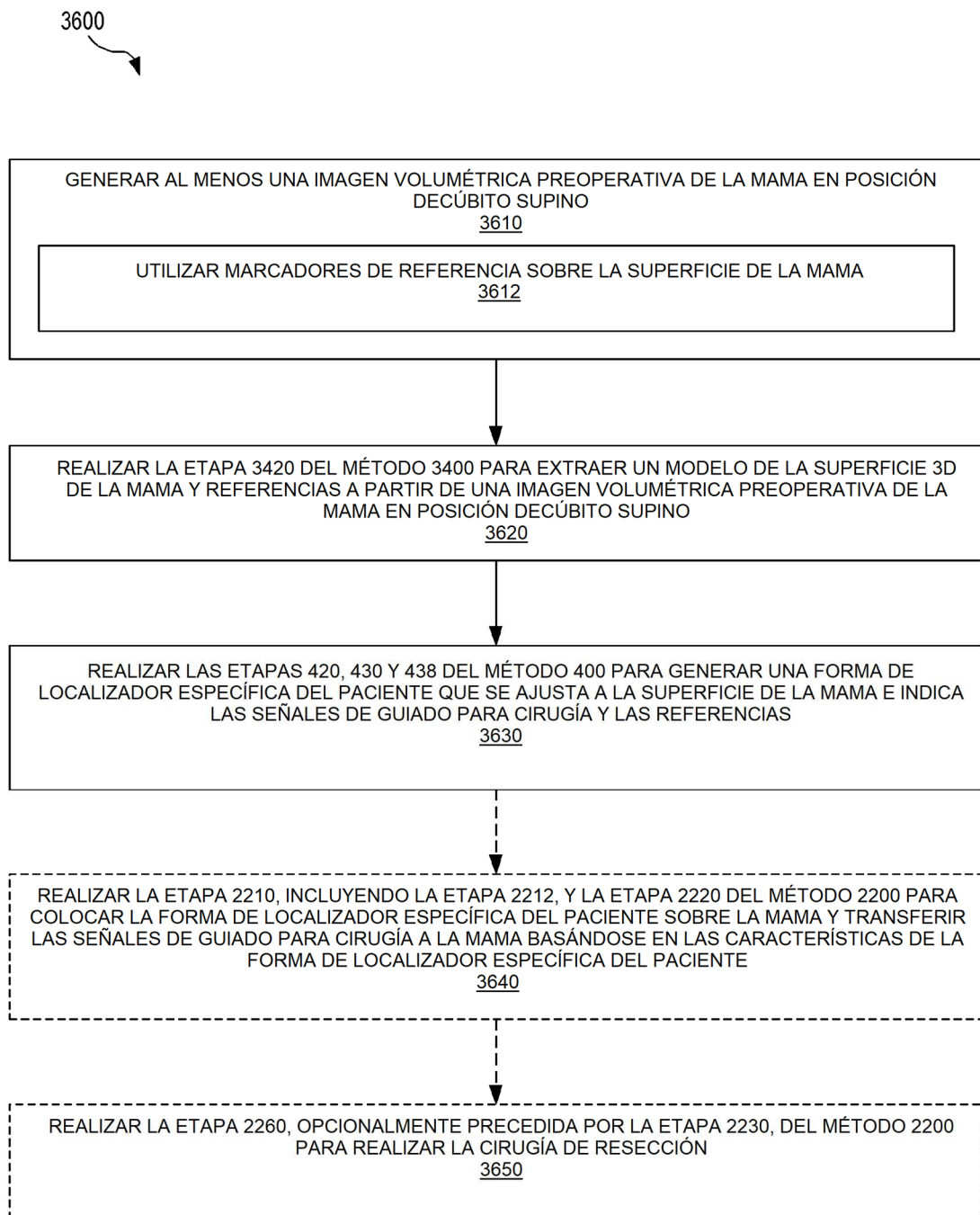


FIG. 36

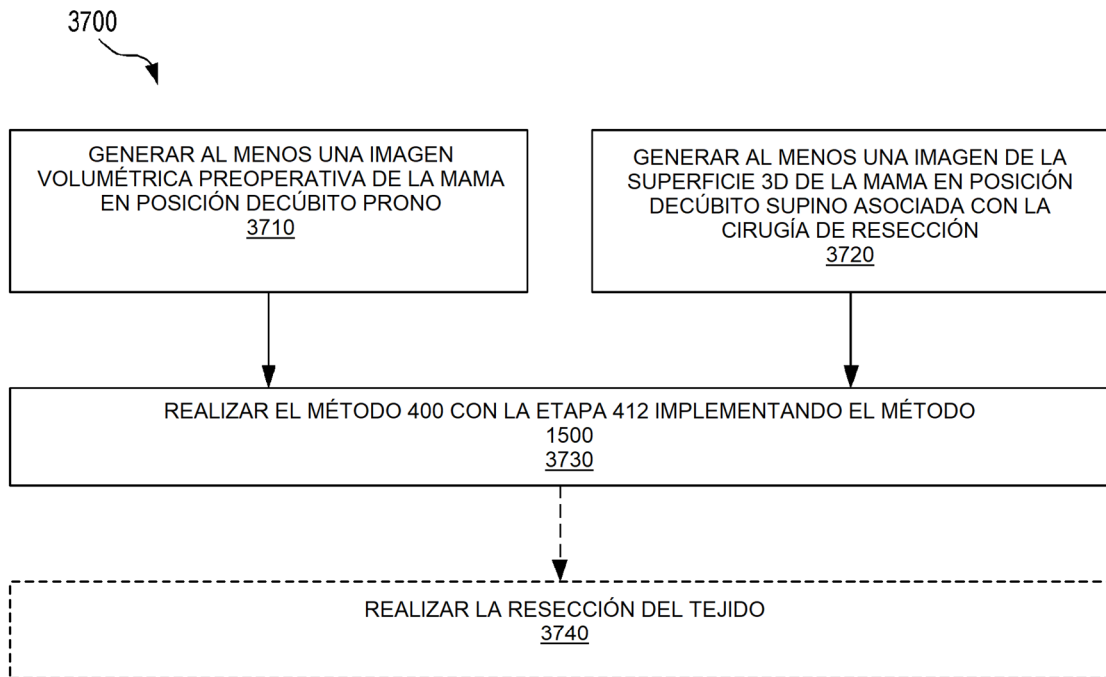


FIG. 37

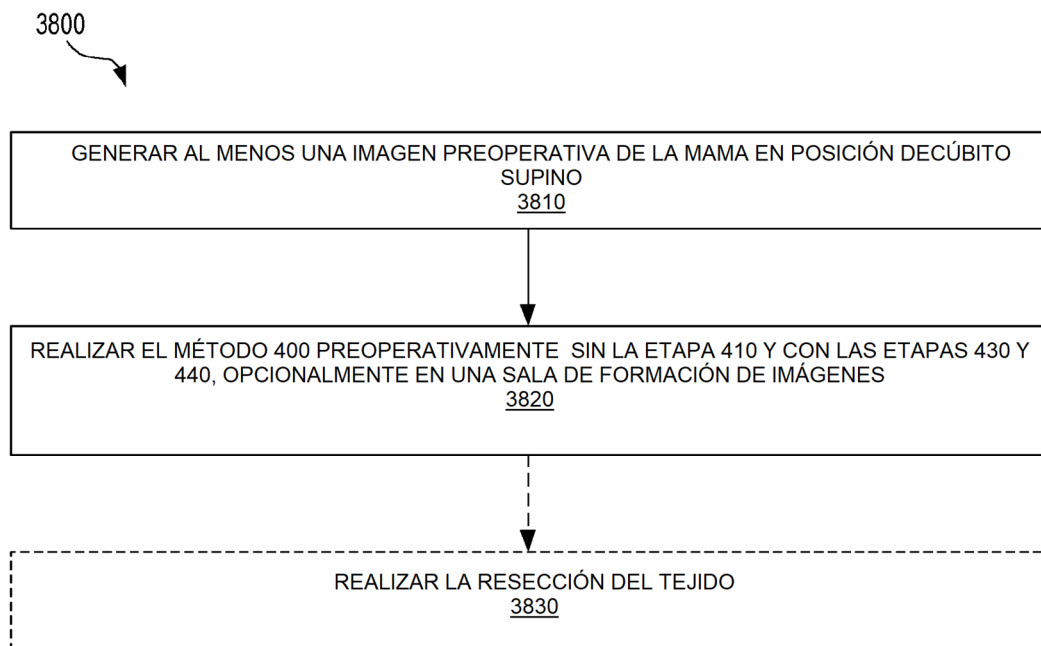


FIG. 38