



República Federativa do Brasil  
Ministério da Economia  
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

**(11) PI 0909920-4 B1**



**(22) Data do Depósito: 12/06/2009**

**(45) Data de Concessão: 14/04/2020**

---

**(54) Título:** SISTEMA DE BIÓPSIA, MÍDIA DE ARMAZENAMENTO QUE PODE SER LIDA POR COMPUTADOR, E MÉTODO DE GERAÇÃO DE UMA IMAGEM

**(51) Int.Cl.:** A61B 34/20; A61B 8/00.

**(52) CPC:** A61B 34/20; A61B 8/4254.

**(30) Prioridade Unionista:** 20/06/2008 US 61/074,158.

**(73) Titular(es):** KONINKLIJKE PHILIPS N.V.; THE GOVERNMENT OF THE UNITED STATES OF AMERICA AS REPRESENTED BY THE SECRETARY, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES.

**(72) Inventor(es):** SHENG XU; JOCHEN KRUECKER; GUY SHECHTER; IAN FARMER; PETER LYLE CHOYKE; PETER PINTO; BRADFORD J. WOOD.

**(86) Pedido PCT:** PCT IB2009052519 de 12/06/2009

**(87) Publicação PCT:** WO 2009/153723 de 23/12/2009

**(85) Data do Início da Fase Nacional:** 15/12/2010

**(57) Resumo:** MÍDIA DE ARMAZENAMENTO QUE PODE SER LIDA POR COMPUTADOR, SISTEMA DE BIÓPSIA E MÉTODO DE GERAÇÃO DE UMA IMAGEM Trata-se de um método e sistema para realizar biópsias que pode incluir um sistema de formação de imagens (190) para obter imagens diagnósticas de uma região alvo (200); um sistema de rastreamento (100); uma sonda (75) que tem uma agulha de biópsia implantável para realizar um procedimento de biópsia, em que o sistema de rastreamento gera informação de rastreamento para pelo menos uma dentre a sonda e a agulha de biópsia; um sistema de formação de imagens por ultrassom (50) para obter imagens por ultrassom da região alvo e um computador (150) em comunicação com o sistema de rastreamento, o sistema de formação de imagens e o sistema de formação de imagens por ultrassom. O computador pode registrar o sistema de rastreamento com o sistema de formação de imagens. O computador transfere uma marcação (500) de um sítio de biópsia associado com o procedimento de biópsia das imagens por ultrassom para as imagens diagnósticas com base na informação de rastreamento e nos registros do sistema de rastreamento com as imagens diagnósticas.

SISTEMA DE BIÓPSIA, MÍDIA DE ARMAZENAMENTO QUE PODE SER LIDA POR COMPUTADOR, E MÉTODO DE GERAÇÃO DE UMA IMAGEM

A presente invenção foi criada no cumprimento de um Acordo de Cooperação em Pesquisa e Desenvolvimento com o Serviço de Saúde Pública dos Estados Unidos (CRADA No. NCI-NIHCC-01864). O Governo dos Estados Unidos terá alguns direitos sobre a invenção.

O presente pedido de patente refere-se a procedimentos médicos, em particular em combinação com biópsias e será descrito com referência particular a estas. Contudo, deve ser apreciado que as realizações exemplares também podem encontrar aplicação em combinação com outros procedimentos médicos, que posicionam outros dispositivos médicos, e assim por diante.

O câncer de próstata é um grande desafio no tratamento e prevenção de doenças. Nos Estados Unidos, um a cada seis homens é afetado pela doença durante seu tempo de vida. O câncer de próstata está em segundo lugar, atrás apenas do câncer de pulmão, como uma das principais causas morte por câncer entre homens.

Atualmente, o método mais popular de detecção de câncer de próstata é o rastreamento da dosagem sérica do antígeno prostático específico, seguido por seis ou mais biópsias sob orientação de ultrassom transretal 2D em tempo real. Como parte desse procedimento, a próstata é tipicamente dividida em seis zonas de volumes iguais. Uma ou mais biópsias são obtidas de cada uma das seis zonas de uma maneira sistemática, mas inerentemente não dirigida. Esse procedimento é denominado biópsia sextante.

A biópsia sextante é amplamente utilizada devido a seu baixo custo e simplicidade em relação a outros métodos de detecção de câncer de próstata. Contudo, foi demonstrado que

a biópsia sextante tem uma taxa significativa de falso negativo e pode ser imprecisa quanto à determinação da localização real de uma biópsia. Os resultados da biópsia sextante são comumente relatados com a utilização de um mapa  
5 bruto padrão da próstata no qual os resultados da biópsia são anotados manualmente pelo patologista. Esse mapa é inerentemente impreciso, porque a região real da biópsia é desconhecida para o patologista que faz a anotação.

O Resumo é apresentado para satisfazer o Código  
10 Federal de Normas (C.F.R.) 37 §1.73, que requer um resumo da invenção que indique brevemente a natureza e a substância da invenção. Ele é apresentado com a compreensão de que não será utilizado para interpretar ou limitar o âmbito ou significado das reivindicações.

15 De acordo com um aspecto das realizações exemplares, um método pode incluir a provisão de uma sonda com uma agulha implantável de biópsia; o registro de um sistema de rastreamento com imagens diagnósticas; a aquisição de uma imagem de uma região alvo de um paciente através da  
20 utilização do sistema de formação de imagens; a execução de um procedimento de biópsia da região alvo; a obtenção de imagens por ultrassom de uma região alvo durante o procedimento de biópsia; a aquisição de informação de rastreamento para a determinação da localização de pelo menos  
25 uma dentre a agulha de biópsia e a sonda durante o procedimento de biópsia; a determinação de uma região de biópsia para a realização do procedimento de biópsia a partir da imagem de ultrassom; e a transformação da região de biópsia das imagens por ultrassom em imagens diagnósticas com  
30 base na informação de rastreamento e no registro do sistema de rastreamento com as imagens diagnósticas.

De acordo com outro aspecto das realizações exemplares, a mídia de armazenamento que pode ser lida por

computador pode incluir um código executável por computador armazenado na mesma, em que o código executável por computador é configurado para fazer com que um dispositivo de computação no qual a mídia de armazenamento que pode ser lida por computador seja carregado para executar as etapas de registro de um sistema de rastreamento com imagens diagnósticas, em que o sistema de rastreamento é capaz de rastrear pelo menos uma dentre uma sonda, uma agulha implantável de biópsia da sonda, e uma guia de agulha conectada de maneira operável com a sonda; obtenção de imagens por ultrassom de uma região alvo e aquisição de informações de rastreamento para a localização de pelo menos uma dentre a sonda, a agulha de biópsia e a guia de agulha durante um procedimento de biópsia; e transferência de uma marcação de um sítio de biópsia associado com o procedimento de biópsia das imagens por ultrassom com base na informação de rastreamento e no registro do sistema de rastreamento com imagens diagnósticas.

De acordo com outro aspecto das realizações exemplares, um sistema de biópsia pode incluir um sistema de formação de imagens para obter imagens diagnósticas de uma região alvo; um sistema de rastreamento; uma sonda que tenha uma agulha de biópsia implantável para a execução de um procedimento de biópsia onde o sistema de rastreamento gera informação de rastreamento para pelo menos uma dentre a sonda e a agulha de biópsia; um sistema de formação de imagens por ultrassom para obter imagens por ultrassom da região alvo; e um computador em comunicação com o sistema rastreamento, o sistema de formação de imagens e o sistema de formação de imagens por ultrassom. O computador pode registrar o sistema de rastreamento com as imagens diagnósticas e transferir uma marcação de um sítio de biópsia associada ao procedimento de biópsia das imagens por ultrassom para as imagens

diagnósticas com base na informação de rastreamento e no registro do sistema de rastreamento com imagens diagnósticas.

De acordo com outro aspecto da realização exemplificadora, um sistema pode fundir imagens por  
5 ressonância magnética (MRI) e imagens por ultrassom transretal (TRUS) em tempo real durante biópsias de próstata alvo para combinar os benefícios da sensibilidade da MRI com as capacidades de imagens em tempo real do ultrassom. A fusão de imagens por MRI adquiridas anteriormente com as imagens  
10 por TRUS em tempo real pode ser executada com a utilização de rastreamento eletromagnético, que permite que a posição e a orientação da sonda de ultrassom sejam determinadas dentro do corpo humano (por exemplo, sistema de posicionamento global *in vivo*). Quando a próstata é escaneada por ultrassom, o  
15 sistema pode sobrepor as reconstruções multiplanares correspondentes da imagem por MRI e sobrepor as mesmas a uma imagem de ultrassom. O registro com base na imagem pode ser realizado em tempo real para compensar o movimento da próstata.

20 As realizações exemplificadoras aqui descritas têm vários benefícios em relação aos sistemas e processos contemporâneos, incluindo o mapeamento preciso de regiões de biópsia.

As características e benefícios acima descritos e  
25 outros da presente descrição serão apreciados e compreendidos pelos técnicos no assunto a partir de descrição detalhada, desenhos e reivindicações anexas que seguem.

A Figura 1 é uma ilustração esquemática de uma  
realização exemplificadora de um sistema para uso em  
30 biópsias;

a Figura 2 é uma ilustração esquemática de uma região da próstata para a realização da biópsia;

a Figura 3 é uma ilustração esquemática de uma sonda de biópsia para uso com o sistema da Figura 1;

a Figura 4 é um método que pode ser utilizado pelo sistema da Figura 1 para a realização de uma biópsia;

5 a Figura 5 retrata uma imagem de ultrassom gerada pelo sistema da Figura 1 com uma região de biópsia marcada;

a Figura 6 retrata uma imagem gerada pelo sistema da Figura 1 com uma fusão de Imagens por Ressonância Magnética (MRI) e imagens por ultrassom;

10 a Figura 7 retrata uma imagem por MRI de uma vista axial gerada pelo sistema da Figura 1 com a região de biópsia marcada;

a Figura 8 retrata uma imagem por MRI de uma vista sagital gerada pelo sistema da Figura 1 com a região de  
15 biópsia marcada;

a Figura 9 retrata uma Interface Gráfica de Usuário (GUI) do sistema da Figura 1 com um registro das imagens por ultrassom e imagens por MRI;

a Figura 10 retrata uma GUI do sistema da Figura 1  
20 com uma sobreposição das imagens por ultrassom e imagens por MRI;

a Figura 11 retrata uma GUI do sistema da Figura 1 com mapeamento de sítios de biópsia transformados em imagens de MRI;

25 a Figura 12 representa os resultados de procedimentos de biópsia sextante para dez estudos de pacientes com a utilização do sistema da Figura 1;

a Figura 13 retrata uma imagem gerada pelo sistema da Figura 1 que mostra biópsias documentadas com um TRUS 3D;  
30 e

a Figura 14 retrata uma imagem gerada pelo sistema da Figura 1 que mostra biópsias documentadas com MRI.

Com referência aos desenhos, e em particular às Figuras 1 e 2, um sistema de detecção 10 pode ter um sistema de formação de imagens por ultrassom 50, um sistema de rastreamento 100 e um sistema de formação de imagens 190 que  
5 pode ser utilizado para obtenção de mapeamento de posições ou regiões de biópsia em uma região alvo de um paciente 20. As realizações exemplificadoras são aqui descritas com respeito às biópsias realizadas em uma glândula prostática 200 tal como mostrado na Figura 2. Contudo, um técnico no assunto irá  
10 compreender que os sistemas e métodos exemplificadores aqui descritos podem ser utilizados em várias partes do corpo humano ou outros, incluindo órgãos, tecidos, e assim por diante.

Cada um desses sistemas 50, 100 e 190 pode estar em  
15 comunicação com um computador 150 que tem um dispositivo de visualização 175 (por exemplo, um monitor) conectado ao mesmo. O computador 150 pode ser de vários tipos e pode incluir vários componentes, inclusive múltiplos processadores para processamento paralelo através de uma estação de  
20 trabalho. Contudo, embora a realização exemplificadora descreva cada um dos sistemas 50, 100 e 190 em conexão com o computador 150, um técnico no assunto irá compreender que determinadas técnicas que são descritas com respeito ao sistema 10 podem ser praticadas independentemente de outras  
25 técnicas. Por exemplo, o sistema de formação de imagens 190 pode ser um sistema independente que obtém imagens da região alvo do paciente 20 antes ou depois do procedimento de biópsia, onde o sistema de formação de imagens 50 e o sistema de rastreamento 100 são empregados pelas técnicas adicionais  
30 utilizadas pelo sistema 10 para o mapeamento dos sítios de biópsia.

Adicionalmente, com referência à Figura 3, o sistema de formação de imagens por ultrassom 50 pode estar em

comunicação com o computador 150 e pode incluir um controlador de ultrassom 60 e uma sonda de ultrassom 75. O tipo específico de controlador de ultrassom 60, sonda 75 e outros componentes de ultrassom que são utilizados pelo sistema 10 podem variar, e as técnicas de imagens específicas, tais como com respeito à captura, análise e apresentação de dados, também podem variar. Por exemplo, a sonda 75 pode ser uma sonda do TRUS que tem uma guia de agulha para implantar a agulha de biópsia da sonda do TRUS. O tipo e configuração específicos da sonda do TRUS 75, incluindo a guia de agulha e agulha implantável de biópsia, também podem variar. A presente descrição também contempla a utilização de outros tipos de sondas de ultrassom juntamente com outros tipos de dispositivos para biópsia, que permitem a obtenção de imagens por ultrassom do dispositivo de biópsia enquanto é rastreado o dispositivo, tal como será descrito novamente mais adiante.

Em uma realização, o controlador 60 pode incluir um formador de feixes para processamento dos sinais de eco recebidos, um processador Doppler para processamento de informações relacionadas ao Doppler, e um processador de imagem para a formação de imagens 2D e/ou 3D. O controlador 60 também pode incluir um dispositivo de memória, tal como uma memória CINELOOP®, e um processador de vídeo. Em outra realização o controlador 60 pode incluir componentes e/ou utilizar técnicas associadas com direcionamento e focalização eletrônica das ondas de ultrassom da sonda 75. Outros componentes e/ou técnicas também podem ser utilizados com o controlador 60, tal como um processador de detecção automática de contornos com respeito às imagens anexas. A presente descrição também contempla a utilização de outros componentes e/ou técnicas além de, ou no lugar dos componentes do controlador 60 descrito acima. Além disso, um

técnico no assunto deverá compreender que o controlador 60 ou um, ou mais, de seus componentes podem ser incorporados, ou compartilhados com o computador 150, tal como para processamento de dados e técnicas de apresentação.

5 O sistema de rastreamento 100 pode estar em comunicação com o computador 150 e pode incluir um gerador de campo 120, tal como posicionado sobre um leito 25 ou outro suporte para o paciente 20. Contudo, o posicionamento específico do gerador de campo 120 pode variar dependendo de  
10 vários fatores, incluindo o tipo de gerador de campo ou a estrutura dos outros componentes do sistema 10 (por exemplo, uso de um dispositivo de raios-X do braço C). Por exemplo, o gerador de campo 120 pode ser posicionado sob o leito 25 e ali fixado. O gerador de campo 120 pode estar em comunicação  
15 com um ou mais sensores 80 conectados, ou então integrados, à sonda do TRUS 75, a fim de permitir o rastreamento da sonda pelo sistema de rastreamento 100. Os sensores 80 podem ser de vários tipos a depender de vários fatores, inclusive o tipo de técnica de rastreamento que está sendo utilizado.

20 Em uma realização, o sistema de rastreamento 100 pode ser um sistema de rastreamento eletromagnético que utiliza um gerador de campo eletromagnético 120 e um ou mais sensores eletromagnéticos 80 acoplados, ou incorporados, à sonda do TRUS 75. Outros componentes podem ser utilizados  
25 pelo sistema 100, tais como marcadores fiduciais. Em uma realização, o sistema de rastreamento 100 pode utilizar vários componentes de rastreamento, tais como os disponibilizados por Traxtal Inc. ou Northern Digital Inc. Como outro exemplo, o sistema de rastreamento 100 pode  
30 utilizar técnicas de rastreamento óptico e componentes tais como os disponibilizados por Northern Digital, Optotrak Certus Motion Capture System. Outras técnicas e componentes podem ser utilizados como um sensor ou transmissor de

localização e um monitor, ou receptor, de localização para rastrear a posição da sonda do TRUS 75, incluindo técnicas e componentes de registro por ultrassom. Em outra realização, os sensores de rastreamento 80 podem ser conectados, ou então  
5 integrados, à guia de agulha da sonda do TRUS 75 e/ou à agulha de biópsia.

O sistema de formação de imagens 190 pode utilizar várias modalidades de formação de imagem. Em uma realização, o sistema de formação de imagens 190 pode utilizar Imagens  
10 por Ressonância Magnética (MRI). A presente descrição contempla a utilização de outras modalidades de formação de imagens ou combinações de modalidades de formação de imagens pelo sistema de formação de imagens 190, inclusive Tomografia Computadorizada (CT), ultrassom por contraste, tomografia por  
15 emissão de pósitrons (PET), Tomografia Computadorizada por Emissão de Fóton Único (SPECT), e assim por diante.

Adicionalmente, com referência às Figuras 4 a 14, um método que pode ser utilizado para a realização de biópsias com o sistema 10 é mostrado e geralmente  
20 representado pela referência numérica 400. O técnico no assunto irá compreender que as etapas descritas com respeito ao método 400 servem como exemplificadoras da utilização do sistema 10, e mais ou menos etapas pode ser empregadas, inclusive as etapas que são representadas por linhas  
25 tracejadas. Adicionalmente, outros componentes ou dispositivos que não estão representados com respeito ao sistema 10 também podem ser empregados na realização do método 400.

O método 400 pode incluir a etapa 402, onde as  
30 imagens diagnósticas de uma região da próstata ou de outra área tomada como alvo da biópsia podem ser adquiridas com a utilização do sistema de formação de imagens 190. Na etapa 404, o sistema de rastreamento 100 pode ser registrado com as

imagens diagnósticas. A técnica de registro pode incluir uma ou mais etapas de calibragem conforme conhecido no estado da técnica, tal como através de aquisição de dados de posição enquanto se mantêm os componentes do sistema de rastreamento em uma posição estacionária. Por exemplo, a técnica de registro pode incluir cada ponto obtido pelo sistema de rastreamento 100 que corresponde a um ponto respectivo nos dados da imagem obtida pelo sistema de formação de imagens 190.

Na etapa 406, o procedimento de biópsia, tal como uma biópsia sextante de próstata, pode ser realizado com a utilização de sonda do TRUS 75 enquanto são obtidas e armazenadas as imagens por ultrassom em tempo real com a informação de rastreamento sincronizada para a sonda (ou agulha de biópsia ou guia de agulha). Onde a agulha de biópsia é implantada através da guia da agulha da sonda do TRUS 75, o direcionamento da agulha de biópsia com o plano da imagem de ultrassom pode ser mantido. A imagem de ultrassom permite a identificação da agulha de biópsia na imagem.

Na etapa 408, o sítio ou posição da biópsia pode ser marcado. Por exemplo, uma agulha de biópsia é reconhecível, e pode ser indicada com a marca 500, na Figura 5. A marcação pode ser realizada em tempo real e/ou pode ser realizada retrospectivamente com a utilização de imagens do ultrassom registradas. Em uma realização, os algoritmos de processamento de imagem (por exemplo, técnicas de reconhecimento de agulha) podem ser utilizados para determinar a posição da agulha e marcar o sítio da biópsia sem a necessidade de intervenção pelo médico. A marcação do sítio da biópsia pode ser realizada pelo sistema 10 em tempo real e/ou retrospectivamente. Em outra realização, o sistema 10 pode prover uma marca com o formato da amostra da biópsia (por exemplo, cilíndrico) para designar o sítio da biópsia.

Por exemplo, a figura da marca da biópsia pode ser baseada no tipo de agulha de biópsia conhecida.

Na etapa 410 e tal como mostrado na Figura 6, o sistema 10 pode fundir, sobrepor ou então mesclar as imagens por ultrassom com as imagens por MRI com base na informação de rastreamento registrada do sistema de rastreamento 100 e o registro entre a imagem por MRI e o sistema de rastreamento obtido durante o procedimento de biópsia. Os sítios de biópsia marcados podem então ser transformados na imagem por MRI de diagnóstico (por exemplo, transferida para a posição correspondente sobre a imagem por MRI) tal como mostrado nas vistas axiais e sagitais das Figuras 7 e 8. Em uma realização na etapa 412, as técnicas de correção de imagem podem ser aplicadas aos dados adquiridos para garantir uma fusão ou mesclagem de imagem mais precisa. Por exemplo, algoritmos de correção de movimento/deformação com base em imagem podem ser aplicados pelo computador 150 aos dados adquiridos para tratar o desalinhamento de imagem devido a um movimento da próstata. O sistema 10 pode prover várias Interfaces Gráficas de Usuário (GUI) para apresentar as imagens e informações obtidas pelo método 400. Por exemplo, o GUI 900 da Figura 9 pode permitir que um médico registre manualmente a sonda 75 com o sistema de formação de imagens 190. O GUI 1100 pode permitir que um médico funda ou sobreponha as imagens por MRI com as imagens por ultrassom. O GUI 1100 pode permitir que um médico mapeie os sítios de biópsia nas imagens por MRI.

Na etapa 414, os sítios de biópsia marcados são dessa maneira precisamente localizados e preservados para documentação da localização do procedimento de biópsia. Os sítios de biópsia podem ser documentados na imagem por MRI e/ou a imagem por TRUS 3D reconstruída tal como mostrado nas Figuras 13 e 14. A documentação dos sítios de biópsia pode ser utilizada de várias maneiras, inclusive em técnicas de

validação tais como para correlacionar resultados de exames patológicos com as localizações correspondentes da imagem MRI, a fim de prover a área real para a detecção de câncer com base em imagem nesses sítios. Em uma realização na etapa 5 416, os sítios de biópsia documentados podem ser utilizados como uma referência para planejar futuras rebiópsias programadas, tal como onde os resultados da biópsia de um paciente são negativos, mas o paciente continua a ter altos níveis de PSA.

10           Em outra realização na etapa 418, os sítios de biópsia documentados podem ser utilizados para gerar um mapa estatístico de distribuição de câncer que pode ajudar a melhorar os procedimentos de biópsia para outros pacientes. Por exemplo, o mapa de distribuição das localizações de 15 câncer de próstata pode ser gerado por meio dos registros dos sítios de biópsia de vários estudos de pacientes para um sistema coordenado universal. Em uma realização, o sítio de biópsia pode ser baseado no plano coronal, uma vez que cada biópsia é um núcleo linear de amostra de tecido (por exemplo, 20 aproximadamente 15 mm de comprimento) que é obtido tipicamente em uma direção anterior-posterior. Cada uma das superfícies de próstata de paciente pode ser manualmente segmentada na imagem por MRI e projetada ao plano coronal. O limite bidimensional (2D) de cada próstata projetada pode ser 25 deformado para combinar com um modelo 2D no plano coronal. O registro da imagem entre cada estudo de paciente e o modelo é dessa maneira estabelecido. Os sítios de biópsia de cada estudo de paciente podem então ser transformados no modelo 2D, permitindo uma mapa de distribuição de câncer a ser 30 construído com base nos resultados das biópsias sextantes. Em outra realização, um mapa de distribuição 3D pode ser gerado com a utilização de registro de imagem deformável entre a imagem de cada estudo de paciente e um modelo 3D.

EXEMPLO

Os requerentes recuperaram dados baseados na realização de biópsias de próstata com seis a doze núcleos de dez pacientes. Os procedimentos de biópsia foram realizados com a utilização de metodologia e sistemas descritos com respeito à realização exemplificadora. A Figura 12 mostra os resultados da biópsia de dez pacientes. Os círculos mostram a posição das biópsias positivas, tal como confirmado por exames patológicos. As posições de biópsias negativas, tal como confirmado por exames patológicos, nas regiões da base, do meio e do ápice são mostradas por ".", "+" e "x", respectivamente. Um mapa de probabilidade de câncer de próstata pode ser construído ao computar os histogramas da distribuição.

O sistema 10 e o método 500 podem ser utilizados para estabelecer uma correlação entre imagens diagnósticas e histologia tumoral. Com precisão suficiente, essa correlação pode prover a área real aos médicos e/ou algoritmos de diagnóstico auxiliados por computador para validação da detecção de câncer com base em imagem. Um mapa estatístico de distribuição do câncer pode ser construído com base nos resultados de biópsia, ajudando a aperfeiçoar os procedimentos de biópsia convencional com base na probabilidade anterior. Mais de 700.000 biópsias de próstata são realizadas somente nos EUA, portanto, esse método 500 pode ser propiciado com um grande número de amostras de pacientes para a construção de um mapa de probabilidade de câncer de próstata que pode levar à detecção mais precisa do câncer de próstata. Em outra realização, a correlação entre as imagens diagnósticas e os exames patológicos pode ser utilizada para treinamento de clínicos e/ou algoritmos de processamento de imagem na detecção de câncer de próstata,

tal como por meio de posicionamento adequado da agulha de biópsia durante os procedimentos de biópsia.

Em uma realização, o computador 150 pode fornecer dados pós-procedimento a um banco de dados que se encontra em  
5 uma infraestrutura de sistema de informação hospitalar (por exemplo, os dados devem estar em formato DICOM-RT). O sistema de informação hospitalar pode enviar os dados a um processador de maneira tal que os dados possam ser utilizados para guiar um segundo procedimento médico do mesmo paciente.  
10 Em outra realização, o sistema de informação hospitalar pode agregar dados e gerar uma análise estatística sobre uma pluralidade de pacientes. O sistema de informação hospitalar pode transferir a análise estatística para um processador, onde a análise estatística é utilizada para guiar um  
15 procedimento médico. Em outra realização, o sistema de informação hospitalar pode combinar a análise estatística com as imagens médicas de um paciente para gerar um mapa alvo de pacientes específicos, onde o mapa alvo é comunicado com um processador e o mapa alvo é utilizado para guiar um  
20 procedimento médico.

A presente descrição apresenta um método e sistema que podem ser utilizados para biópsia e terapia de próstata alvo em tempo real. A presente descrição apresenta um método e sistema que podem ser utilizados para documentar a  
25 localização de procedimentos de biópsia e retrospectivamente validar a detecção do câncer com base em imagens por correlação de análise patológica de amostras de biópsia com informação de imagem diagnóstica (por exemplo, MRI).

Em uma realização, a distribuição das amostras de  
30 tecido recuperadas pelo sistema 10 pode ser utilizada para avaliar a confiabilidade e o erro de amostragem inerentes ao transdutor de ultrassom que está sendo utilizado. O mapa de distribuição pode refletir a integridade da metodologia de

amostragem do transdutor para a imagem para o rastreamento para o paciente. Por exemplo, o mapa do tecido da Figura 12 mostra taxas mais altas de diagnóstico e biópsias distribuídas mais uniformemente, que pode ser reflexo do transdutor de ultrassom específico que está sendo utilizado. Em outra realização, a distribuição das amostras de tecido recuperadas pelo sistema 10 pode ser utilizada para avaliar a confiabilidade e o erro de amostragem inerentes à posição específica do paciente (por exemplo, decúbito lateral esquerdo). Por exemplo, o foco no lado direito pode ser mais intuitivo e natural ou confortável para o operador (por exemplo, lado direito para cima é mais fácil para coordenação mão-olho e ergonomia) *versus* lado esquerdo para baixo onde o transdutor é virado e a pistola de biópsia é inserida em uma orientação oposta e girada. A próstata pode também acomodar-se diferentemente com relação à gravidade. Em uma realização o posicionamento particular do paciente 20 pode ser ajustado para aperfeiçoar os dados coletados, tal como fazer uma MRI em decúbito lateral esquerdo para minimizar os efeitos da gravidade ou da posição. Dessa maneira, a metodologia e os componentes do sistema 10, incluindo o mapa de distribuição, podem ser utilizados para avaliar ou validar uma combinação de posições e transdutores para rendimento diagnóstico, e capacidade para cobrir eficientemente os volumes alvo, tais como no caso de biópsias sextantes aleatórias. A cobertura eficiente pode levar a um melhor rendimento diagnóstico em termos de maior sensibilidade.

A invenção, incluindo as etapas das metodologias descritas acima, pode ser praticada em equipamentos, programa de computador, ou em uma combinação de equipamentos e programa de computador. A invenção pode ser praticada de uma maneira centralizada em um sistema de computadores, ou de uma maneira distribuída onde elementos diferentes são espalhados

por vários sistemas de computadores interconectados. Qualquer tipo de sistema de computador ou outros aparelhos adaptados para realizar os métodos descritos aqui é adequado. Uma combinação típica de equipamento e programa de computador  
5 pode ser um sistema de computadores de uso geral de forma que execute os métodos aqui descritos.

A invenção, incluindo as etapas das metodologias descritas acima, pode ser incorporada a um produto programa de computador. O produto programa de computador pode  
10 compreender uma mídia de armazenamento que pode ser lida por computador na qual é incorporado um programa de computador que compreende um código executável por computador para dirigir um dispositivo de computador ou sistema com base em computador para executar os vários procedimentos, processos e  
15 métodos aqui descritos. O programa de computador no presente contexto significa qualquer expressão, em qualquer linguagem, código ou notação, de um conjunto de instruções destinadas a fazer com que um sistema que tenha capacidade de processamento de informação execute uma função particular  
20 diretamente ou depois, uma ou ambas das seguintes: a) a conversão para outra linguagem, código ou notação; b) a reprodução em uma forma de material diferente.

As ilustrações de realizações descritas aqui são destinadas a propiciar uma compreensão geral da estrutura de  
25 várias realizações, e não se prestam a servir como uma descrição completa de todos os elementos e características de aparelhos e sistemas que podem fazer uso das estruturas aqui descritas. Muitas outras realizações serão evidentes aos técnicos no assunto após uma revisão da descrição acima.  
30 Outras realizações podem ser utilizadas e daí derivadas, de maneira tal que substituições e alterações estruturais e lógicas podem ser feitas sem que se desvie do âmbito desta descrição. As figuras também são meramente destinadas à

representação e podem não estar desenhadas em escala. Determinadas proporções das mesmas podem estar exageradas, enquanto outras podem estar minimizadas. Conseqüentemente, o relatório descritivo e os desenhos devem ser considerados em  
5 um sentido mais ilustrativo que restritivo.

Dessa maneira, embora realizações específicas tenham sido aqui ilustradas e descritas, deve ser apreciado que qualquer arranjo calculado para atingir a mesma finalidade pode ser substituído em lugar das realizações  
10 específicas mostradas. Esta descrição se presta a cobrir quaisquer e todas as adaptações ou variações das várias realizações. As combinações das realizações acima, e de outras realizações não descritas aqui especificamente, serão evidentes aos técnicos no assunto após uma revisão da  
15 descrição acima. Por isso, pretende-se que a descrição não fique limitada à(s) realização (ões) específicas descritas como melhor maneira contemplada para realizar esta invenção, mas que a invenção inclua todas as realizações que se enquadram no âmbito das reivindicações anexas.

20 O Resumo é provido para satisfazer o Código Federal de Normas (C.F.R.) 37 §1.72(b), que requer um resumo que irá permitir que o leitor verifique rapidamente a natureza da descrição técnica. Ele é apresentado com a compreensão de que não será utilizado para interpretar ou limitar o âmbito ou  
25 significado das realizações.

REIVINDICAÇÕES

1. SISTEMA DE BIÓPSIA, caracterizado por compreender:

um sistema de formação de imagens (190) para a  
5 obtenção de imagens diagnósticas de uma região alvo (200);

um sistema de rastreamento (100);

uma sonda (75) que tem uma agulha implantável de  
biópsia para realização de procedimento de biópsia, em que o  
sistema de rastreamento gera informação de rastreamento para  
10 pelo menos uma dentre a sonda e a agulha de biópsia;

um sistema de formação de imagens por ultrassom (50)  
para obter imagens por ultrassom da região alvo;

um computador (150) em comunicação com o sistema de  
rastreamento, o sistema de imagens e o sistema de imagens por  
15 ultrassom,

em que o computador registra um sistema de  
rastreamento com o sistema de imagens, e

em que o computador transfere uma marcação (500) da  
região da biópsia associada com o procedimento de biópsia das  
20 imagens por ultrassom às imagens diagnósticas com base na  
informação e no registro de rastreamento do sistema de  
rastreamento com as imagens diagnósticas.

2. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 1,  
caracterizado pelo sistema de rastreamento (100) ser um sistema  
25 de rastreamento eletromagnético, e em que pelo menos uma dentre  
a agulha de biópsia e a sonda (75) compreende um ou mais  
sensores eletromagnéticos (80).

3. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 2,  
caracterizado pela sonda ser uma sonda (75) de ultrassom  
30 transretal (TRUS) que tem uma guia de agulha implantável de

biópsia, e em que as imagens por ultrassom são obtidas utilizando a sonda do TRUS.

4. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo computador (150) carregar a marcação (500) da região de biópsia em tempo real.

5. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo sistema de formação de imagens (190) ser um sistema de imagens por ressonância magnética, um sistema de tomografia computadorizada, um sistema de ultrassom por contraste, um sistema de tomografia por emissão de pósitrons, e um sistema de tomografia computadorizada por emissão de fóton único.

6. SISTEMA, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo computador (150) gerar uma distribuição de mapa que compreende regiões de biópsia marcadas (500) para uma multiplicidade de pacientes (20).

7. MÍDIA DE ARMAZENAMENTO QUE PODE SER LIDA POR COMPUTADOR, na qual o código executável por computador é armazenado, caracterizada pelo código executável pelo computador ser configurado para fazer com que o sistema de computador conforme definido na reivindicação 1, no qual a mídia de armazenamento que pode ser lida por computador é inserida execute as etapas de:

registro de um sistema de rastreamento (100) com imagens diagnósticas, em que o sistema de rastreamento é capaz de rastrear pelo menos uma dentre uma sonda (75), a agulha de biópsia implantável de uma sonda, e uma guia de agulha conectada à sonda de maneira operável;

obtenção de imagens por ultrassom de uma região alvo (200) e aquisição de informação de rastreamento para a

localização de pelo menos uma dentre a sonda, a agulha de biópsia e a guia de agulha durante o procedimento de biópsia; e  
transferência de uma marcação (500) de uma região de biópsia associada com o procedimento de biópsia de imagens por  
5 ultrassom para imagens diagnósticas com base na informação de rastreamento e no registro do sistema de rastreamento com as imagens diagnósticas.

8. MÍDIA DE ARMAZENAMENTO, de acordo com a reivindicação 7, caracterizada por compreender, adicionalmente,  
10 um código executável por computador para fazer com que o dispositivo de computação carregue a marcação (500) do sítio de biópsia com base em um registro das imagens por ultrassom.

9. MÍDIA DE ARMAZENAMENTO, de acordo com a reivindicação 7, caracterizada por compreender, adicionalmente,  
15 um código executável por computador para fazer com que o dispositivo de computação detecte uma posição da agulha de biópsia com base nas imagens por ultrassom e defina a marcação (500) do sítio da biópsia com base na posição detectada.

10. MÍDIA DE ARMAZENAMENTO, de acordo com a reivindicação 7, caracterizada pelas imagens diagnósticas serem geradas com a utilização de pelo menos uma de ressonância magnética, tomografia computadorizada, ultrassom com contraste, tomografia por emissão de pósitrons e tomografia computadorizada por emissão de fóton único.

25 11. MÍDIA DE ARMAZENAMENTO, de acordo com a reivindicação 7, caracterizada por compreender, adicionalmente, um código executável por computador para fazer com que o dispositivo de computação gere um mapa de distribuição que compreende regiões de biópsia marcadas (500) para uma  
30 multiplicidade de pacientes (20).

12. MÍDIA DE ARMAZENAMENTO, de acordo com a reivindicação 7, caracterizada por compreender, adicionalmente, código executável por computador para fazer com que o dispositivo de computação visualize a marcação (500) do sítio da biópsia nas imagens diagnósticas com a utilização de uma forma que corresponde a uma amostra de biópsia obtida pela agulha de biópsia.

13. MÉTODO DE GERAÇÃO DE UMA IMAGEM, em que o método é caracterizado por compreender:

10 a obtenção de uma imagem diagnóstica de uma região alvo (200) de um paciente (20);

a obtenção de dados da imagem de ultrassom da região alvo durante um procedimento de biópsia, em que os dados da imagem de ultrassom compreendem a informação de rastreamento de um sistema de rastreamento (100) registrado com a imagem diagnóstica, para uma localização de pelo menos uma dentre uma agulha de biópsia ou uma sonda durante o procedimento de biópsia, em que a localização delimita uma região de biópsia (500) em que o procedimento de biópsia foi executado; e

20 a transformação da região de biópsia dos dados de imagem de ultrassom em imagens diagnósticas com base na informação de rastreamento e no registro do sistema de rastreamento com a imagem diagnóstica.

14. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 13, caracterizado por compreender, adicionalmente:

a obtenção de regiões de biópsia (500) para uma pluralidade de pacientes (20);

a associação das regiões de biópsia com um sistema de coordenadas comum; e

a geração de um mapa de distribuição utilizando o sistema de coordenadas comum.

15. MÉTODO, de acordo com a reivindicação 14, caracterizado por compreender, adicionalmente, a provisão do mapa de distribuição e uma correlação entre a imagem diagnóstica e um exame patológico, para o uso no treinamento de clínicos.

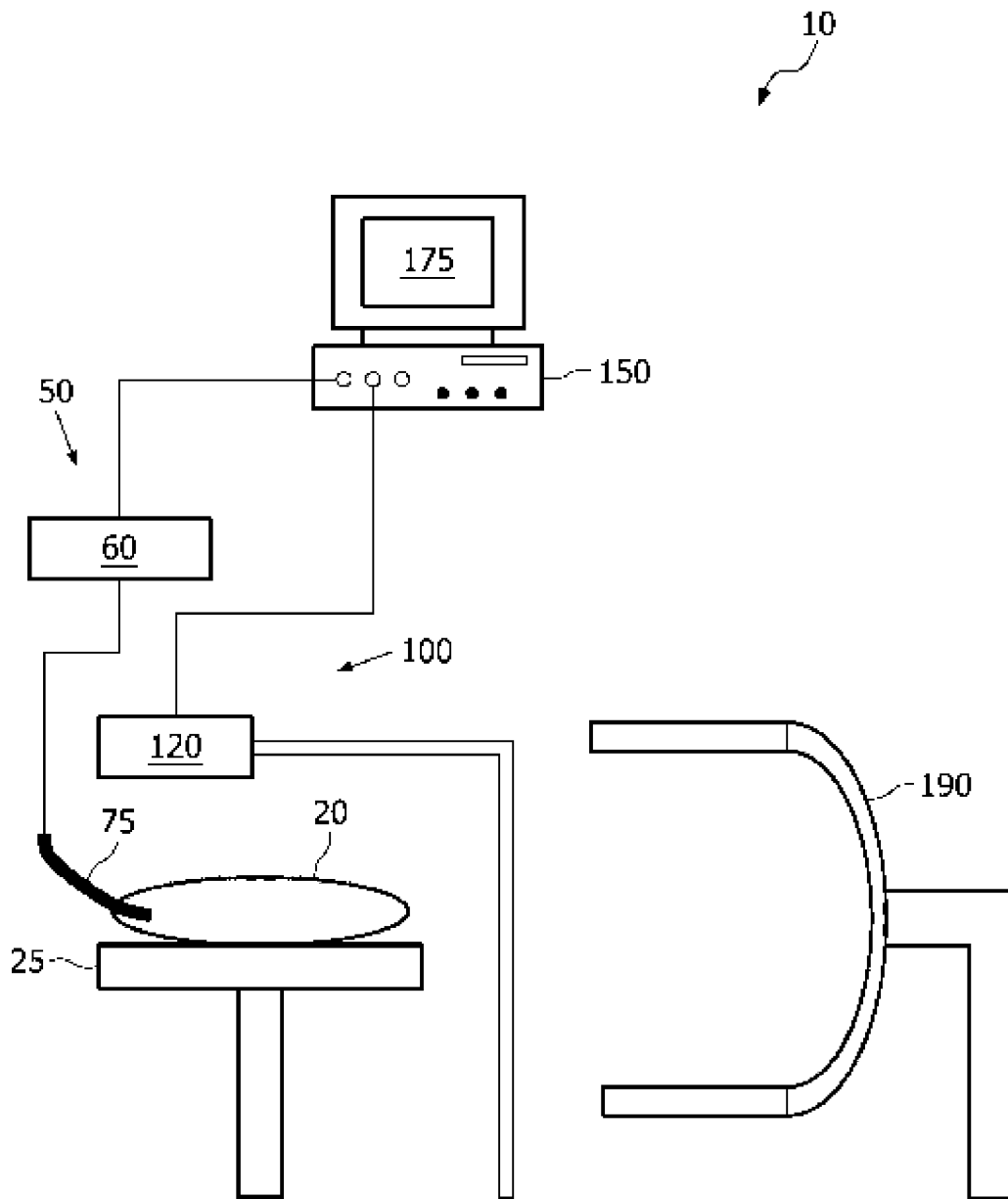


FIG. 1

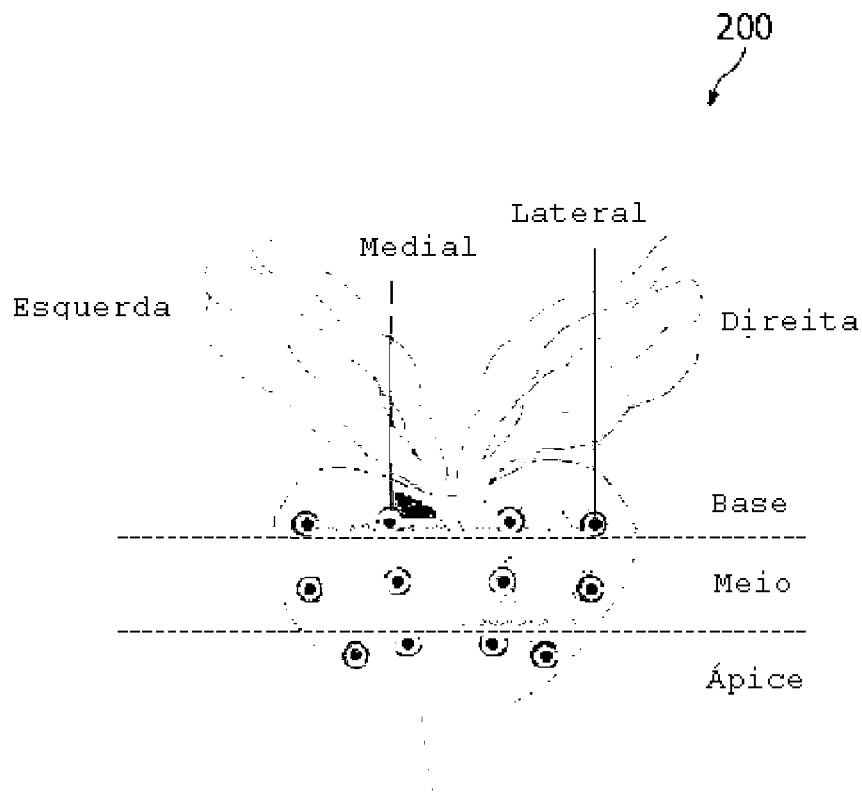


FIG. 2

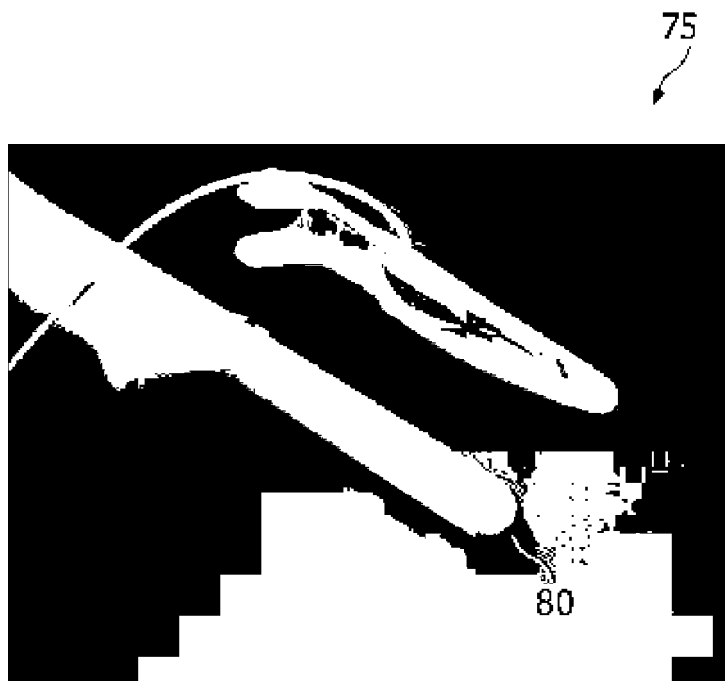


FIG. 3

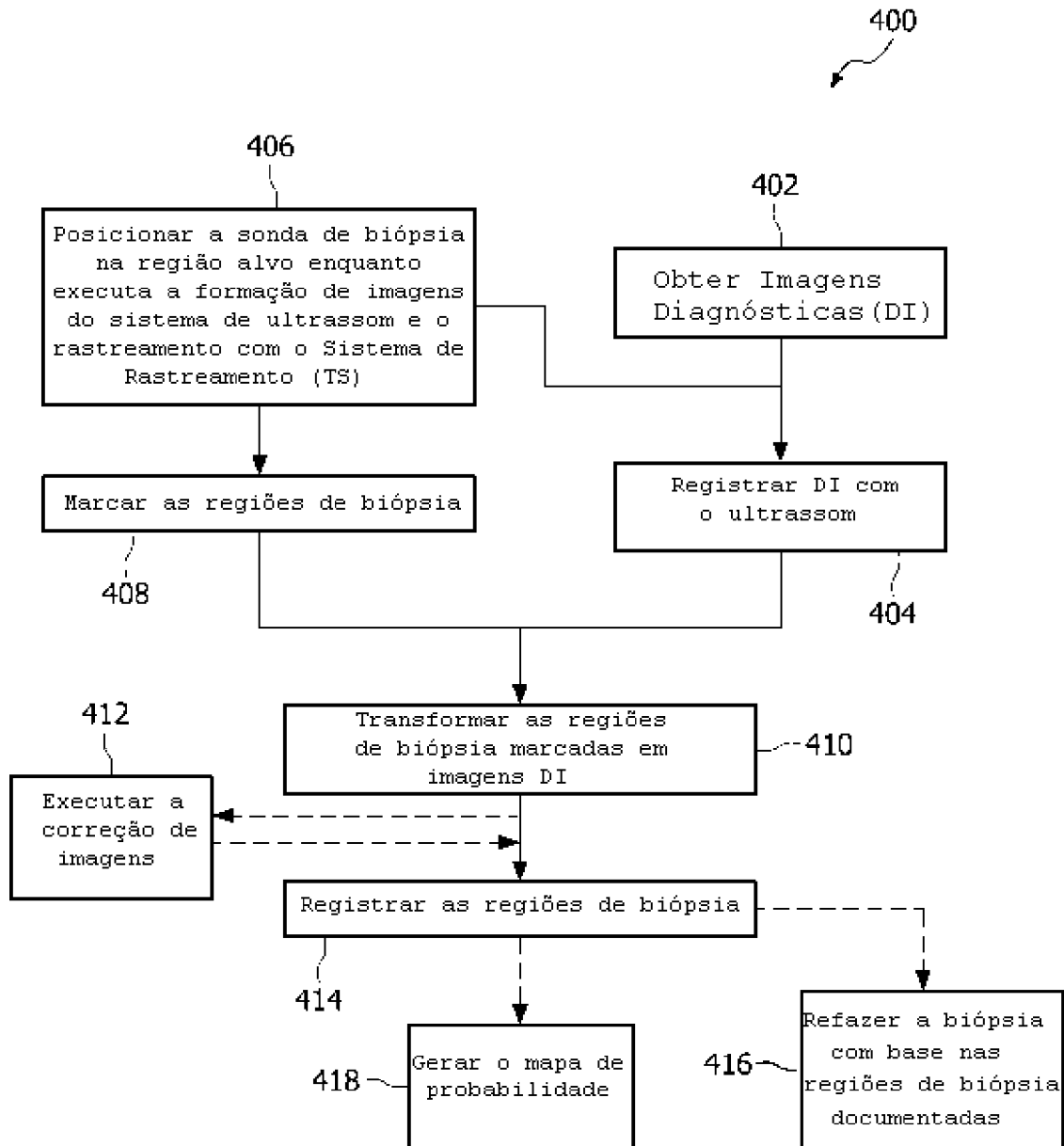


FIG. 4

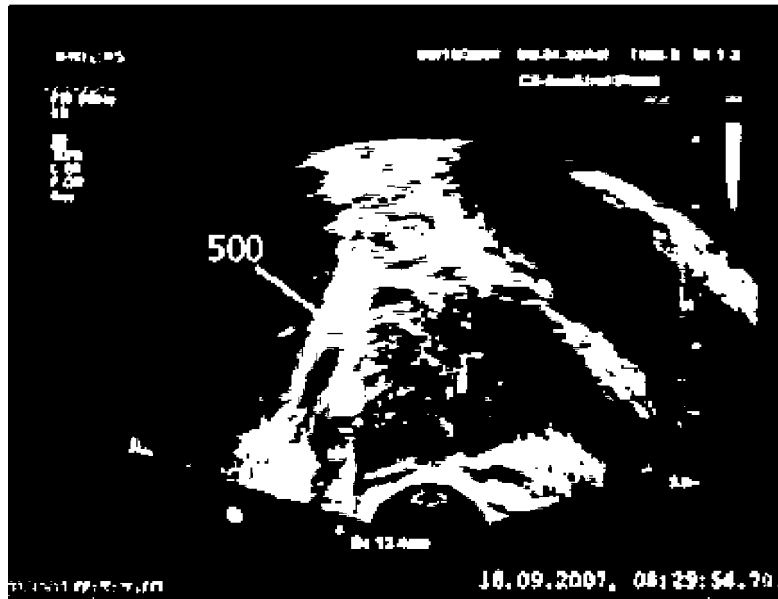


FIG. 5

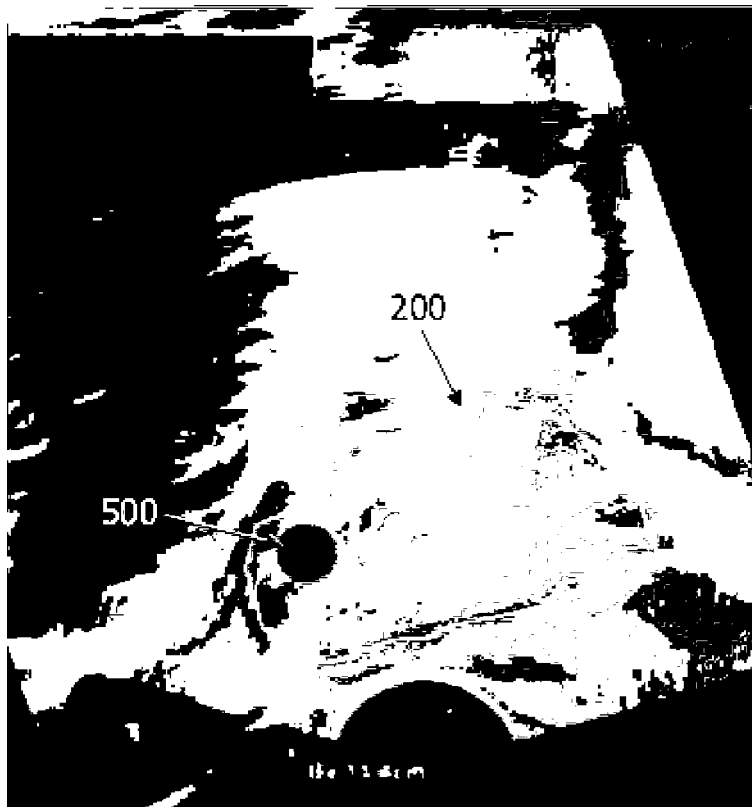


FIG. 6

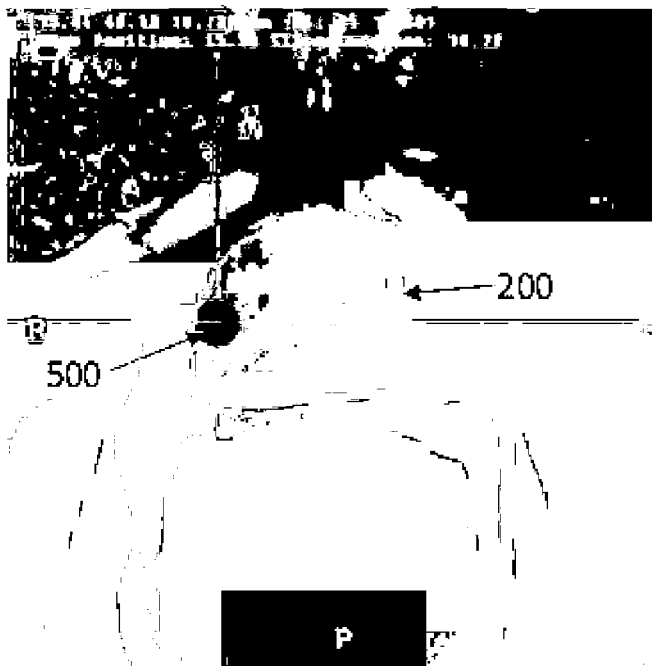


FIG. 7

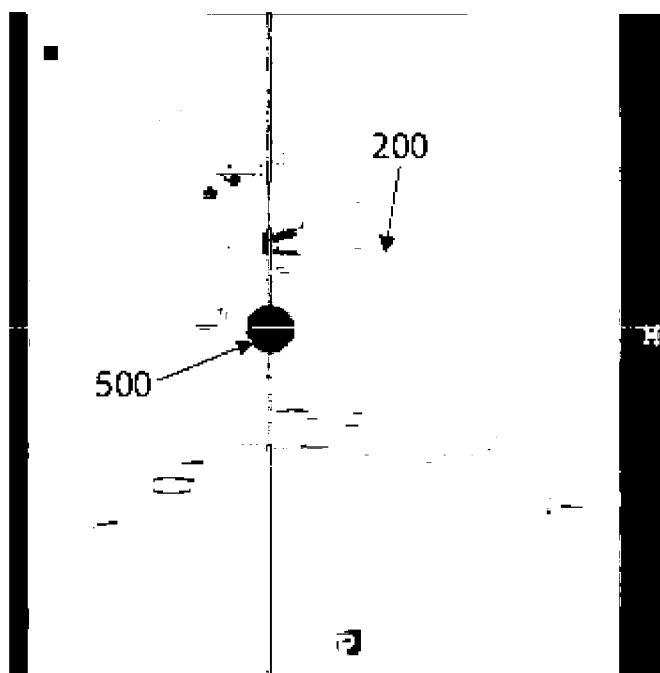


FIG. 8

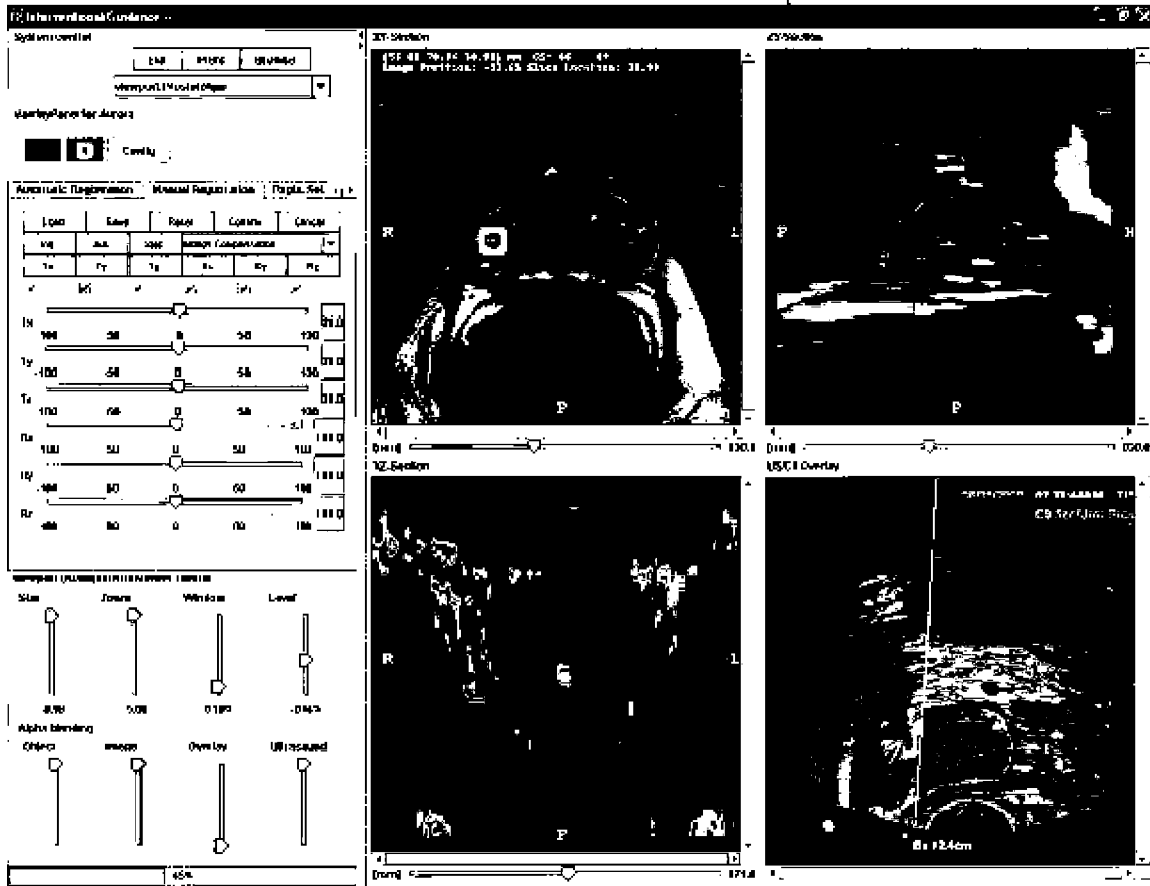


FIG. 9

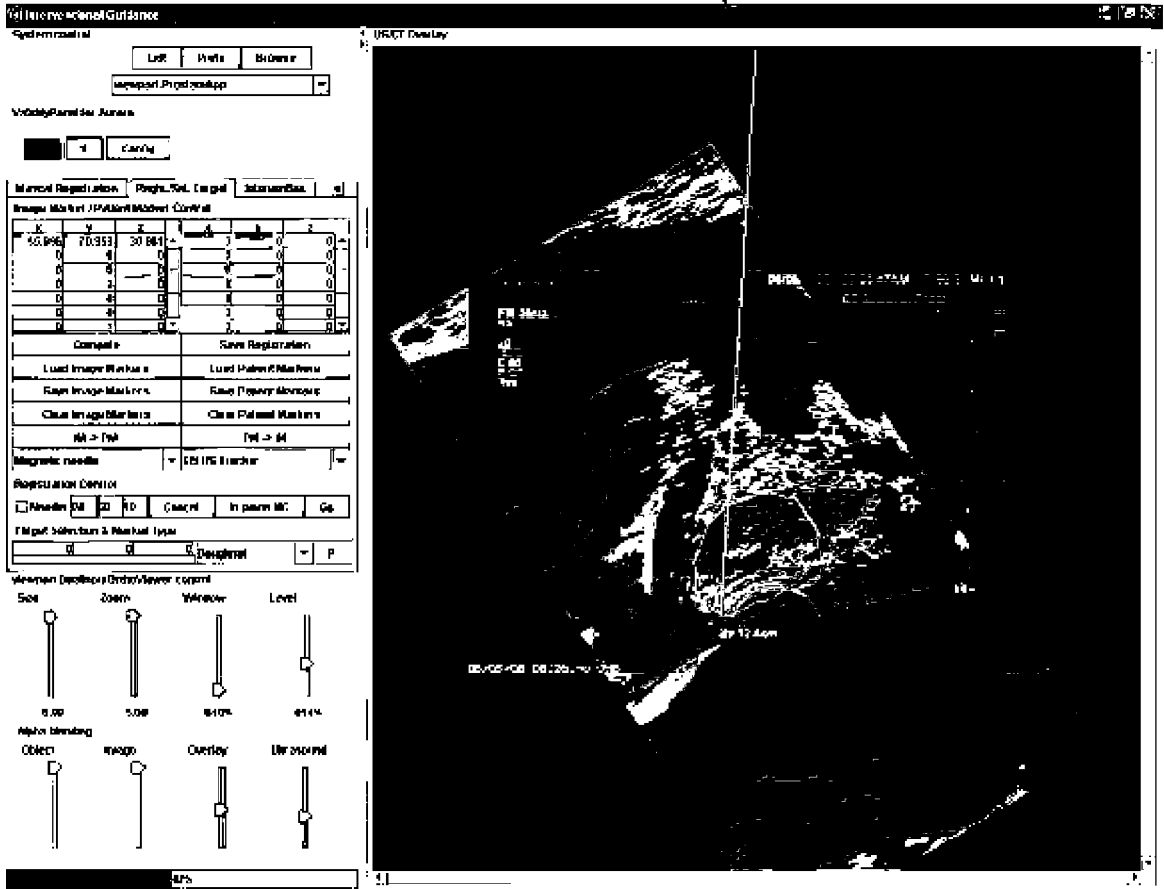


FIG. 10

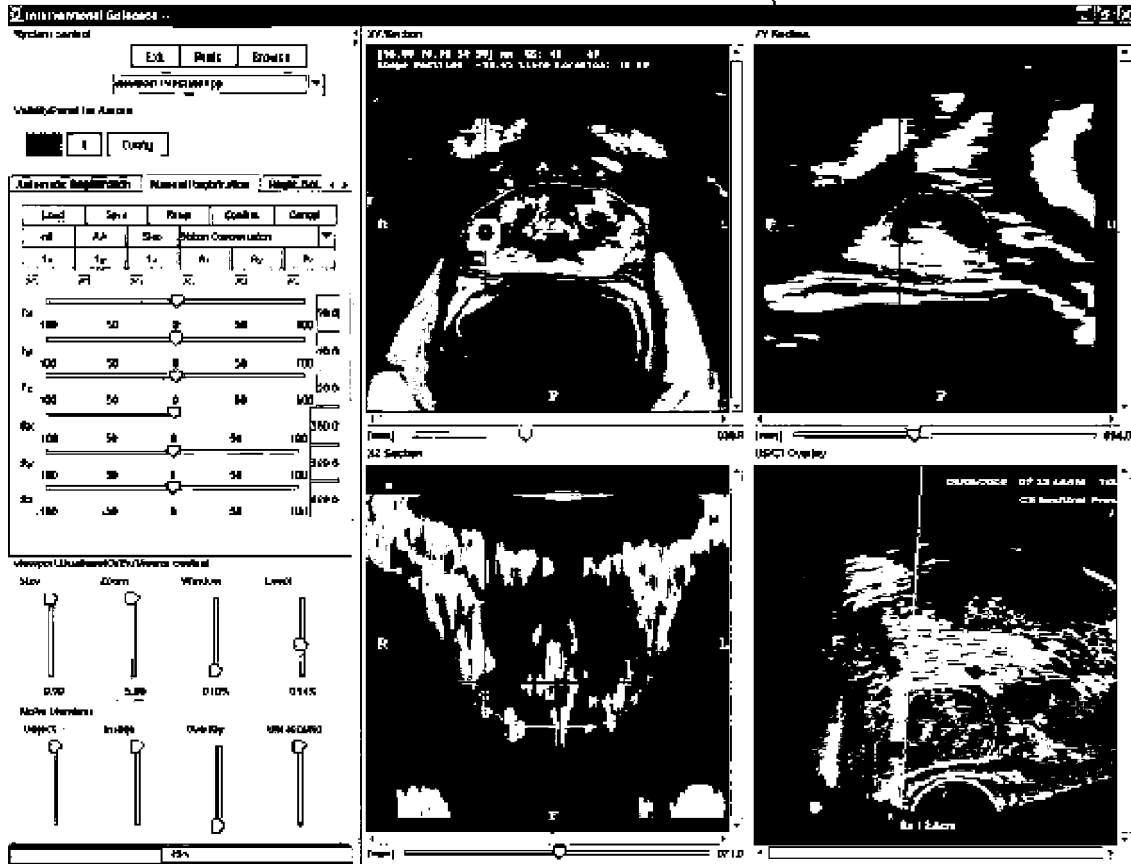


FIG. 11

9/11

Base

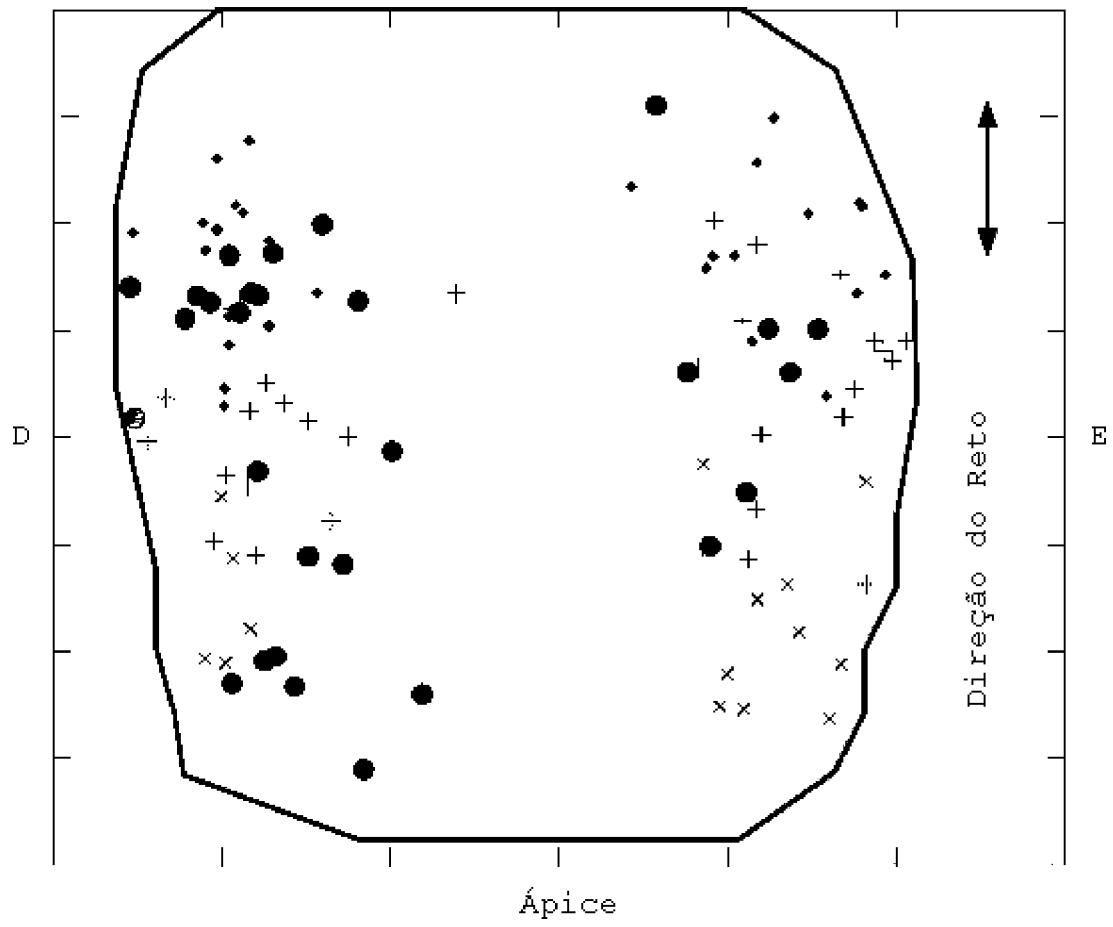


FIG. 12

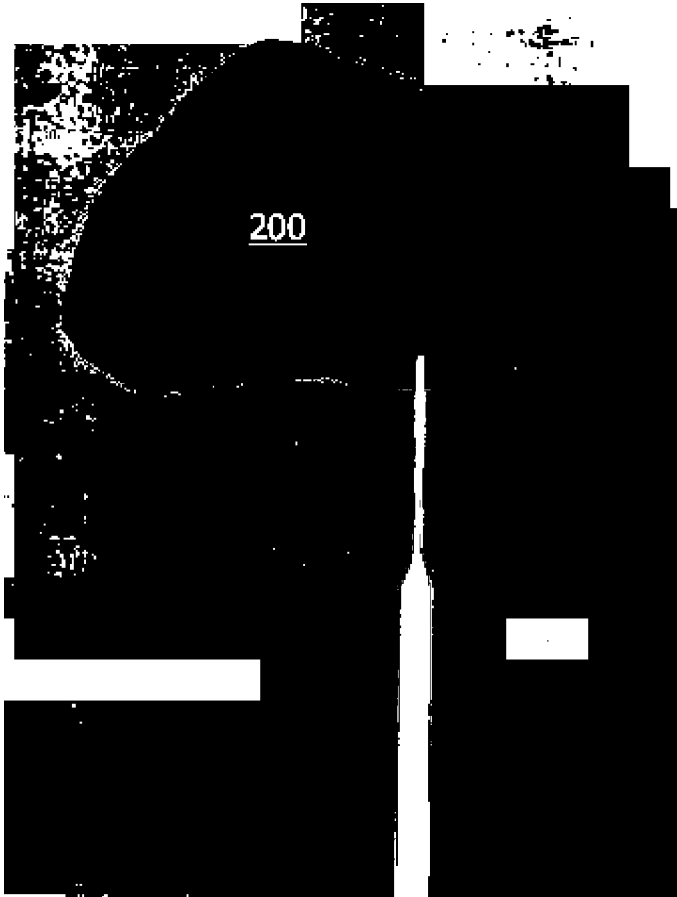


FIG. 13

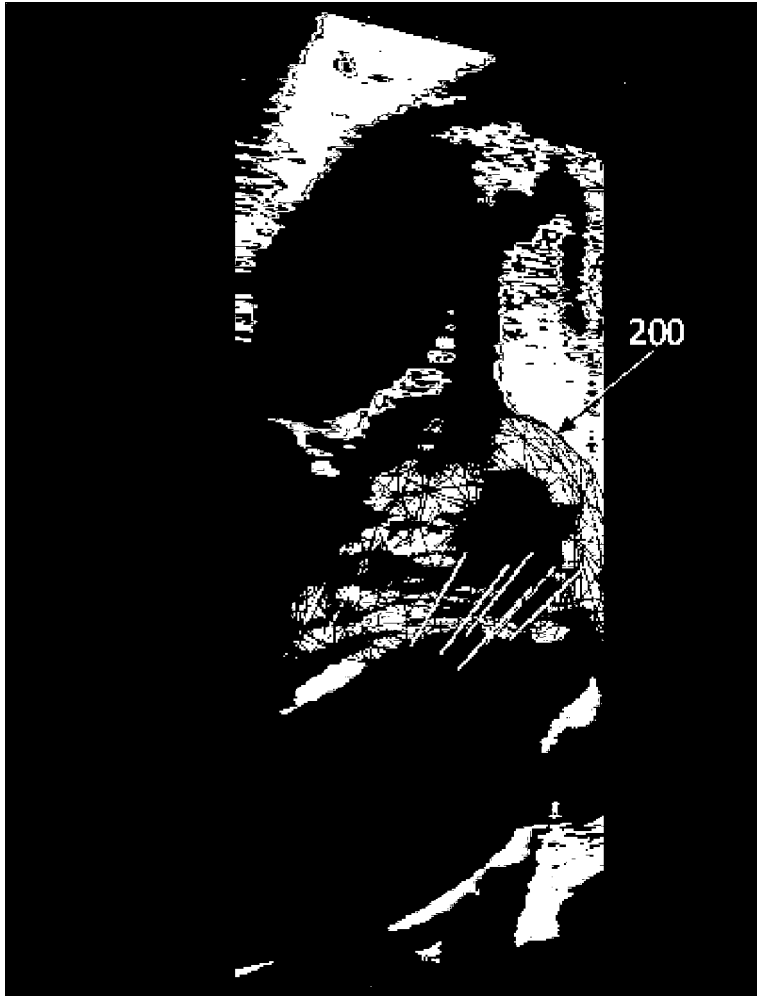


FIG. 14