



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104257394 B

(45)授权公告日 2017.04.12

(21)申请号 201410406458.7

(51)Int.Cl.

(22)申请日 2008.12.22

A61B 6/03(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

A61B 6/04(2006.01)

申请公布号 CN 104257394 A

A61B 10/02(2006.01)

(43)申请公布日 2015.01.07

(56)对比文件

(30)优先权数据

CN 1290149 A, 2001.04.04,

61/016,030 2007.12.21 US

CN 1411356 A, 2003.04.16,

(62)分案原申请数据

CN 101015458 A, 2007.08.15,

200880127289.6 2008.12.22

US 5595177 A, 1997.01.21,

(73)专利权人 科宁公司

US 6483891 B1, 2002.11.19,

地址 美国纽约

US 2007/0270687 A1, 2007.11.22,

(72)发明人 宁若拉 康诺沃·大卫 禹涌

JP 平1-256937 A, 1989.10.13,

(74)专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245

审查员 令狐昌贵

代理人 赵蓉民

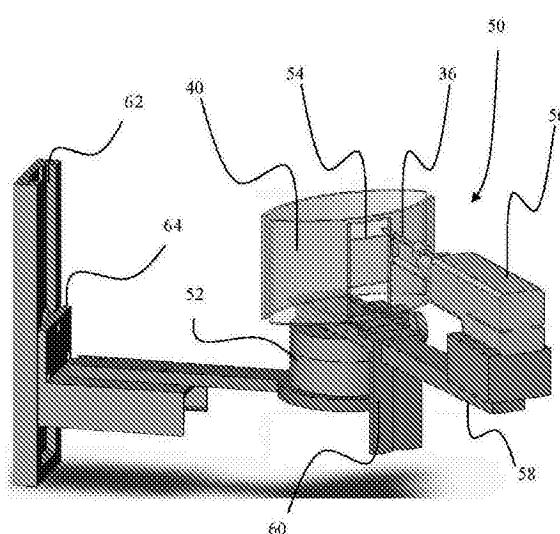
权利要求书1页 说明书23页 附图16页

(54)发明名称

锥光束CT成像和图像引导程序的方法和装置

(57)摘要

本发明公开了一种用锥光束计算机断层摄影(CBCT)系统对病灶检测和活检的方法和系统的实施例。在一些实施例中，该系统包含被配置为输出病人的乳房至少一部分的锥光束CT图像的CBCT设备，以及具有至少四自由度并且被配置为基于从锥光束CT设备接收的输入在三维参照细内放置活检针的多轴线传送模块。该传送模块可以被配置为将活检针放置在邻近乳房内的目标区域，或将其放置在目标区域内。同样公开了用体模测试CBCT系统的方法和系统的实施例。



1. 一种锥光束计算机断层摄影引导的活检系统即CT引导的活检系统,用于检测和活检病人的可疑病灶,所述系统包含:

被配置为为进行乳房活检程序的病人定位的病人检查床;

带有进入窗或栅格的乳房挤压设备;

活检枪,其被配置为移动活检针以对位于所述病人的乳房内的病灶处的组织采样;

耦合到所述病人检查床的锥光束CT设备,所述锥光束CT设备被配置为:

(A)(i)采用全扫描或半扫描进行挤压的乳房的二维锥光束CT投影和(ii)根据采用全扫描或半扫描的投影重建挤压的乳房的锥光束CT图像以定位可疑肿瘤;以及

(B)(i)(a)沿两个分离的弧线进行挤压的乳房的二维锥光束CT投影,一起形成关于所述乳房的不到整周的旋转并且避免所述活检针和相应的活检枪的完全覆盖,(b)同时进行准直以便仅暴露所述活检针和包括病灶的乳房部分,其中所述病灶的面积不大于1cm加所述病灶的最大检测尺寸,(ii)从沿两个弧线进行的投影和诊断扫描的部分重建病人乳房的至少一部分的锥光束CT图像,其中所述诊断扫描的部分对应于两个弧线之间丢失的数据,以及(iii)输出所述锥光束CT图像。

2. 根据权利要求1所述的系统,其进一步包含挤压模块,所述挤压模块被配置成在成像和活检期间稳定所述乳房。

3. 根据权利要求1所述的系统,其进一步包含多轴线传送模块,所述多轴线传送模块具有至少三个自由度并且被配置为基于从所述锥光束CT设备接收的输入,在三维参考系中定位活检针。

4. 根据权利要求1所述的系统,其中所述锥光束CT设备进一步包含计算机控制的准直仪,用于准直所述锥光束CT设备发出的X射线束。

5. 根据权利要求1所述的系统,其包括栅格用于定位所述乳房中的所述病灶。

6. 根据权利要求5所述的系统,其进一步包括亚栅格针引导器。

## 锥光束CT成像和图像引导程序的方法和装置

[0001] 本申请是申请日为2008年12月22日、名称为：“锥光束CT成像和图像引导程序的方法和装置”的中国专利申请200880127289.6的分案申请。

[0002] 相关申请

[0003] 本申请要求2007年12月21日提交的美国临时申请No.61/016,030的优先权，其全部内容包括在此以供参考。

### 技术领域

[0004] 本发明的实施例涉及由锥光束(cone beam)CT成像引导下的乳房活检(biopsy)程序和其它乳房癌治疗程序中使用的装置和方法。

### 背景技术

[0005] 根据国家癌症学会的研究，有八分之一的妇女在她们的一生中会被诊断出乳腺癌。另外，虽然近期趋势表明乳房发病率在逐渐下降，但每年仍有近40,000妇女死于该疾病。

[0006] 导致乳腺癌的原因多种多样，并没有单一的病因，这导致难以发展出较为成功的疗法。因此，虽然已尝试去理解涉及该疾病发展的基本生物过程，并尝试通过与预防方法相结合的危险因素的识别来尽可能地控制发病率，但早期检测仍继续被公认为是改善总死亡率和发病率的最有效手段。

[0007] 现在，乳房造影术(mammography)通常被认为是作为乳腺癌早期检测的标准和最广泛使用的测试方法。尽管乳房造影术作为诊断工具广泛使用，但它会受到诸多限制，这些限制影响它作为诊断工具精确检测潜在癌症病灶是否存在的有效性。例如，在一些妇女群体中，乳房造影术的灵敏度可低至30-40%。除假阳性报告(不存在肿瘤的报告)外，高达20%的乳腺癌都被乳房造影术筛查完全遗漏。

### 发明内容

[0008] 本公开的实施例提供乳腺癌的检测、诊断和治疗的改进方法。与现有技术方法可能提供的准确性和检测相比，本文描述的方法提供提高的准确性和更早的检测。

[0009] 在一些实施例中，提供了用于检测和活检患者的可疑病灶的锥光束计算机断层摄影(CT)引导的活检系统，该系统包含：被配置为乳房活检程序时安置病人的检查床(patient table)；耦合到病人检查床的锥光束CT设备，该设备被配置为输出至少一部分病人乳房的锥光束CT图像；多轴线传送模块，其具有至少四个自由度，并且被配置为在基于由从锥光束CT设备输入的三维参照系内定位活检针；其中传送模块被配置为将活检针放置在乳房内感兴趣目标附近或感兴趣目标内。

[0010] 在一些实施例中，活检针被配置为从位于感兴趣目标中的组织取样。

[0011] 在一些实施例中，传送模块会包含至少一个位置传感器，其被配置为输出指明活检针与感兴趣目标之间位置的信息。在一些实施例中，所述传送模块进一步被配置为使活

检针绕纵轴旋转。

[0012] 在一些实施例中，系统进一步被配置为确定病人身体的表面区域和感兴趣目标间的距离，并将该距离输出到所述传送模块。在一些实施例中，该距离包含从病人体表上对应的切入点集到感兴趣目标的距离组中的最小距离。在一些实施例中，检查床具有沿病人所在位置表面延伸的主平面；进一步包含一组线段，每条线段都从切入点中的某一个延伸至感兴趣目标；并且其中线段组位于基本平行于主平面的平面内。在一些实施例中，线段组中的某条线段具有与最小距离基本相等的长度，并且沿着一条基本避开诸如乳房内的血管、纤维结构或纤维囊性(fibrocystic)变化的路径延伸。

[0013] 在一些实施例中，上述路径与感兴趣目标的主轴线基本对齐。

[0014] 在一些实施例中，系统进一步包含显示模块，该显示模块被配置为基于由所述锥光束CT设备接收的成像数据输入和位置传感器接收的位置信息输入，来提供表示活检针和感兴趣目标之间位置的显示输出。在一些实施例中，显示模块进一步被配置为将成像数据输入显示为关于乳房的正剖面、斜剖面、表面绘制、体绘制以及导航数据中的至少一个。

[0015] 在一些实施例中，系统进一步包含挤压模块，其作用为在对乳房进行活检期间挤压乳房并将乳房维持在固定位置。在一些实施例中，挤压模块进一步包含可移动切入窗，该切入窗提供活检针进入乳房的路径。在一些实施例中，挤压模块进一步包含可使乳房倚靠切入窗固定的挤压板。在一些实施例中，切入窗为手动取向。在一些实施例中，挤压模块进一步包含引导器，该引导器可引导活检针在其进入身体的区域中沿一条基本垂直于病人体表的路径进入病人身体。

[0016] 在一些实施例中，系统进一步包含用来指出病人体表上的活检针进入点的靶向模块。

[0017] 在一些实施例中，系统进一步包含用来对锥光束CT设备发出的X射线束进行准直的计算机控制的准直仪。

[0018] 在一些实施例中，提供了使用锥光束计算机断层摄影(CBCT)引导下的活检系统来检测或治疗病人的病灶的方法，该方法包含：提供病人检查床，该病人检查床用来安置进行活检程序的病人；提供锥光束CT模块，该锥光束CT模块用来输出至少一部分病人乳房的锥光束CT图像；从锥光束CT模块输出的包括病灶的至少一部分病人乳房进行三维重建；基于三维重建结果，确定将活检针引导到病灶所通过的路径；提供多轴线传送模块，用来将活检针沿该路径移动至病灶；将活检针从病人体外的位置向病灶移动；并用活检针移除至少一部分病灶。

[0019] 在一些实施例中，该方法进一步包含确定感兴趣体积，其中所述感兴趣体积包含带有病灶的乳房的一部分。

[0020] 在一些实施例中，该方法进一步包含提供用来对锥光束CT模块发出的X射线进行准直的计算机控制的准直仪。

[0021] 在一些实施例中，该方法进一步包含提供挤压模块，所述挤压模块用来在成像和活检期间将乳房维持在某个基本固定的位置。在一些实施例中，挤压模块进一步包含可移动切入窗，可在适当位置提供活检针进入乳房的路径。在一些实施例中，进入窗是可调整的，以使它可为活检针提供从体表到病灶之间最短距离的路径；其中该路径始于病人身体上的活检针进入点，终止于包含病灶的乳房的一部分内。

[0022] 在一些实施例中,该方法进一步包含用投影到病人身体表面上的光从视觉上标记进入点。在一些实施例中,挤压模块进一步包含挤压板,所述挤压板被配置为在成像和活检期间挤压乳房并使乳房基本固定。

[0023] 在一些实施例中,该方法进一步包含在三维重建中确定如下各项中至少一项的位置:活检针、病灶、病人体表、活检针的病人进入点、血管以及在进入点和病灶之间的路径中。

[0024] 在一些实施例中,该方法进一步包含确定路径,以使活检针在沿路径向病灶移动时避开乳房中的大血管。在一些实施例中,该方法进一步包含确定路径,以使活检针在沿路径向病灶移动时避开物理结构或避免穿透胸壁。在一些实施例中,该方法进一步包含在标记指示病灶定位位置的位点放置基准标记。

[0025] 在一些实施例中,提供了一种执行锥光束CT引导下的乳房活检的方法,所述方法包含:提供锥光束CT系统,所述锥光束CT系统被配置为基于锥光束CT系统提供的断层摄影图像,将活检针引导到位于病人乳房中的病灶的位点;对乳房成像从而检测病灶;确定感兴趣体积,其中感兴趣体积包括内含病灶的乳房的一部分;基于锥光束CT系统提供的引导,将活检针定位在对病灶有效取样的位置;对锥光束CT进行准直,从而在病灶取样期间限制感兴趣体积的图像中的视场;确定包含坐标 $P_{entry}(P_x, P_y, P_z, \Delta\theta')$ 的针轨迹,其中轨迹始于 $P_{entry}$ ,并基本上终止于病灶;根据坐标 $P_{entry}(P_x, P_y, P_z, \Delta\theta')$ ,将活检针基本上定位在病灶;在对病灶取样前扫描感兴趣体积,从而确认活检针位置;对病灶取样;从病人处移除活检针;在先前病灶占据的位点放置基准标记;采集活检后的图像,从而确定病灶的移除。

[0026] 在一些实施例中,提供一种模拟锥光束CT引导下的乳房活检程序的系统,包含:病人检查床,其被配置为安置进行乳房活检程序的病人;包含模拟病灶的乳房活检体模(phantom);锥光束CT设备,用来输出体模内模拟病灶的断层摄影图像;耦合到活检设备的多轴线传送系统,并且该多轴线传送系统被配置为基于从锥光束CT设备接收的输入信息,相对于模拟病灶位置定位活检针。

[0027] 在一些实施例中,模拟的病灶大约有10mm到15mm。在一些实施例中,模拟的病灶大约有5mm到10mm。在一些实施例中,模拟的病灶大约有2mm到5mm。

[0028] 在一些实施例中,体模被配置为模拟成排列状的钙化点,所述排列大约有3mm到10mm。在一些实施例中,体模被配置为模拟小于0.5mm的单独钙化点。在一些实施例中,体模被配置为模拟具有多个病灶的乳房。在一些实施例中,体模被配置为模拟小于约5mm的病灶。

## 附图说明

[0029] 图1所示为由锥光束CT(“CBCT”)采集的乳房图像。

[0030] 图2所示为活检系统实施例的示意图,其中显示了针刺活检方法中的第四自由度、角度 $\text{theta}(\theta)$ 。

[0031] 图3所示为用于乳房成像的病人检查床和CBCT设备的实施例。

[0032] 图4所示为CBCT引导的活检(“CBCT-GBx”)系统的实施例。

[0033] 图5所示为用于在此描述的CBCT系统的实施例中的示例性机器人臂。

[0034] 图6所示为用于在此描述的CBCT系统的实施例中的机器人臂和控制的示例性布

置。

- [0035] 图7所示为在CBCT引导的活检系统中使用的电机几何结构的例子。
- [0036] 图8所示为在CBCT-GBx程序期间使用的扫描的几何结构的实施例。
- [0037] 图9A-9D所示为在框架子组件内含有栅格夹具(grip clamp)的夹具装置(clamp device)的实施例。
- [0038] 图10A-10B所示为夹具装置的框架子组件的实施例。
- [0039] 图11A-11B所示为夹具装置的背压板的实施例。
- [0040] 图12A-12B所示为栅格座(grid holder)的实施例。
- [0041] 图13A-13B所示为栅格夹具的实施例。
- [0042] 图14A-14B所示为栅格夹具和背压板的实施例。
- [0043] 图14C-14D所示为保护罩的实施例。
- [0044] 图15A-15C所示为CT质量控制体模的实施例。

### 具体实施方式

[0045] 本发明的实施例涉及锥光束计算机断层摄影(CBCT)系统。CBCT相比现有技术方法具有很多改进,包括比起现有方法和装置所实施的检测,其可以更早地检测到更小的病灶。在检测到病灶时,活检程序可以用来对组织取样,以便表征肿瘤是否存在,并且可以更具体地表征肿瘤是否表现为转移性的。在一些情况下,经皮的大号空心针活检(large gauge needle core biopsy)(NCB)是手术活检的公认的替换。本文描述了用CBCT系统对病灶检测和活检的方法和系统。

[0046] 以下美国专利的全部内容作为参考合并到本文:美国专利No.5,999,587(Ning等人);美国专利No.6,075,836(Ning);美国专利No.6,298,110(Ning);美国专利No.6,477,221(Ning);美国专利No.6,480,565(Ning);美国专利No.6,504,892(Ning);美国专利No.6,618,466(Ning);以及美国专利No.6,987,831(Ning)。

[0047] 可在病灶可触知处或在需要更高精确性的位置使用图像引导执行临床活检。尽管在一些情况下使用超声检查法实现NCB是可能的,但本文描述的实施例显示出,在超声检查法下隐藏的病灶,使用CBCT更容易对其成像。

[0048] 目前已经进行了一系列体模研究。计算机仿真和体模研究的结果表明:CBCT可以用约500毫拉德(millirad)的总剂量检测出在平均尺寸(在胸壁处直径约为11厘米)的乳房中的2mm的肿瘤(carcinoma)和0.2mm的钙化点。假设每个乳房需要两张视图,那么该剂量少于或等于单独的常规乳房造影术测试。

[0049] 在临床初步研究中,检测了70个乳房。正常的和癌变的组织都被评估过。这些研究的结果显示:使用CBCT的图像质量(即,空间分辨率、低对比度分辨率、均匀度和噪声)是优秀的,并且包括胸壁在内的乳房的覆盖范围至少等于使用标准乳房造影技术获得的覆盖范围。另外,即使没有使用造影剂,主血管的可视化也非常好。

[0050] 简单来说,示例性原型的主要特征包括人体工学设计的水平的病人检查床,该病人检查床具有使未受挤压的乳房和胸壁的成像覆盖范围最优化的模块化插入件。为易于定位乳房和提供诸如成像引导活检等程序的入口,病人检查床的两侧均提供了宽约1米的开口,而无需明显改变基础平台。一些实施例也提供有利于有效动态对比成像研究和血管生

成像的滑环技术。

[0051] 向临床医生提供工具用以检测对于物理测试或其它模态(modalities)不明显的疾病,需要获得可疑组织的样本,用于病理评估。这可以通过针头定位手术活检或经皮的大号空心针活检(NCB)完成。NCB是手术活检公认的替换实施例,手术活检通过图像引导可以在临幊上执行(在可触知的病灶中)或获得更高的精确度,并且现在是初期组织采集方法的护理标准。

[0052] 所有成像方法必然提供直接引导以便使用现有的经皮的活检设备或真空辅助的活检系统。在本公开内容中,CBCT成像与定位和引导活检系统的结合,将会提供超过使用其它成像模态的活检系统的出色结果。CBCT还具有额外的优点,该优点在于它可以向临床医生提供三维工具,从而可以进一步调研其它方法检测到的不确定性质的病灶。另外,通过CBCT提供的增强型CT数据集,临床医生能够在三维空间中活检。

[0053] 两个主要的辅助模态已经被添加到诊断范例中,从而补偿乳房造影术的限制,并提高诊断率和进一步帮助乳腺癌病人的整体治疗。靶向超声检查法(targeted sonography)可以用于诊断设置中,以区分流体对固体肿块,并且用于定位和活检。新近研究已调研出:使用聚焦超声波测试来区别良性和恶性肿块是可能的。

[0054] 超声是低空间分辨率的研究并在检测和表征钙化点方面有效性受限。由于30-50%的非可触知乳腺癌作为微型钙化点存在而没有相关肿块,并且额外有23%的肿块对超声不明显,超声检查法可能仍是辅助技术而不是主要技术。因此,尽管新近研究已说明超声检查法作为筛查工具在一些人群(高危险、致密的乳房)中检测其它隐蔽癌症方面的价值,但阳性预测值低于具有更高假阴性率的乳房造影术。结果,超声筛查仅被提倡作为特殊人群的附加筛查方法。

[0055] 除上述限制外,没有适合超声检查法筛查的标准化方法,并且该检查高度依赖于操纵者技能。当由乳房疾病诊断方面接受过训练的技能高超并且经验丰富的医生执行或由医生/技术专家组执行时,报告的平均测试时间为从1-15分钟(范围是2-45分钟)。

[0056] 相反,CBCT是高对比度分辨率和高空间分辨率的模态。我们的研究已阐明它能够检测大约为0.2mm量级的钙化点和小至1-2mm的肿块。尽管对早期乳腺癌诊断来说早期检测非常重要,但病灶特征并不比其重要性低,它可以使假阳性最少化,并提高乳房疾病诊断的总体阳性预测值。具有 $(0.27\text{mm})^3$ 的各向同性分辨率(具有 $(0.08\text{mm})^3$ 的能力)的三维断层摄影图像可以更好地表征肿块和钙化点的形态。因为图像信息显示在三维空间中,所以CBCT可以提供更准确的关于钙化点分布和疾病范围的评定。同样,由于提高的对比度、空间分辨率以及缺少叠加结构,与病灶有关的大多数钙化点会较为明显。完整的360°三维立体双边CBCT检查可以在5分钟之内完成,并且具备超过现有乳腺癌检测方法的另一优点。

[0057] 现在,静脉内动态对比增强的乳房核磁共振成像(CEBMRI)是现在仅有的能提供乳腺癌辅助诊断功能信息的可用诊断工具。因为CEBMRI检查具有高阴性预测值,并且对于侵润性乳腺癌的灵敏度接近100%,所以一旦已使用其它手段诊断出癌症,那么它在治疗乳腺癌病人方面可作为较有价值的辅助模态。

[0058] 尽管是断层摄影检查,但CEBMRI无法提供CBCT含有的全部优点。例如,CEBMRI依赖于通过向肿瘤新血管系统灌注静脉造影剂提供的对比度分辨率。很明显,CEBMRI成像区别于其它成像方法,因为它仅检测血管系统的对比度增强,而不是实际的乳房解剖结构。对对

比度的这种依赖需要对空间分辨率和时间分辨率进行权衡,从而获得增强动力学的合理分析。因此,尽管平面内分辨率为 $1\text{mm} \times 1\text{mm}$ ,但CEBMRI具有大体 $3\text{mm}$ 的切片厚度,并根据协议可以在切片之间采用 $2\text{--}3\text{mm}$ 间隔,其结果是形态特征评估受损。

[0059] 尽管CEBMRI是乳房断层摄影技术,但它的三维绘制能力不佳,它提供仅用于地理定位的造影剂摄取最大强度投影,而不是附加的诊断形态数据。同样,CEBMRI也不能区分出已知的在多达50%的与肿块无关的乳腺癌中存在的钙化点。尽管BMRI(乳房核磁共振成像)对侵润癌具有高灵敏度,但现有技术在检测DCIS(导管原位癌)中受到限制,因为它在钙化点和早期新血管系统成像方面有限制。BMRI的特性由报告(37%–97%)和协议方法改变,但随着技术变得更精细,该特性也得到改善。然而,CEBMRI主要受其空间分辨率限制。已发现CEBMRI对于筛查高危病人方面,在大部分情况下比乳房造影术灵敏度更高。然而,在其与乳房造影术结合时获得的结果最佳。迄今为止,还没有设计出一种可靠方法可在CEBMRI针头定位和切除活检后使乳房样本成像,提高再切除(reexcision)的可能性从而实现边界的清晰性。CEBMRI迫使病人和工作人员在时间、成本,或两者上都承受着沉重的负担。由于过高的成本、程序时间(每个乳房15–30分钟)、判读时间和需要造影剂注射,以及MRI的约束(例如,内径尺寸、线圈尺寸限制,以及病人的幽闭恐怖症),因此需要谨慎使用该技术,无论目的是出于筛查还是诊断。

[0060] CBCT提供了CEBMRI的较优的替换实施例,并且不依赖静脉内造影剂。该研究提供具有标准 $(0.27\text{mm})^3$ 的各向同性分辨率(具有 $(0.08\text{mm})^3$ 的能力)的高空间分辨率三维断层摄影图像,以及在与双视图乳房造影术剂量相当的情况下大约10倍于乳房造影术的对比度分辨率。与CEBMRI相比,CBCT是可以产生完整的真三维各向同性绘制的体积图像采集的方法。因此,CEBMRI的MIP(最大密度投影)不能提供由CBCT获得的三维数据集产生的增强的形态数据。与在成像(以及造影剂注射等)之前必须安排并且筛查的CEBMRI不同,CBCT很容易使用,因为每个程序都可以仅在CEBMRI所需时间很小一部分内完成。

[0061] 由于所提供的高空间分辨率和精致的对比度分辨率,CBCT可分辨和表征尺寸为 $0.2\text{mm}$ 的钙化点和 $1\text{--}2\text{mm}$ 的肿块,并确定它们的分布。因此,CBCT在检测DCIS和其它癌症方面具有许多优点,并且可以用来确定疾病的程度。另外,由于该检查非常稳健,并且常见形态指标对放射科医生来说更直观,因此有理由认为CBCT可以用作第一线病情检查方法,从而分辨其它手段检测到的怀疑区域。这与目前护理通常标准的两个或更多个二维乳房造影术图像和其它辅助成像形成鲜明对比。

[0062] 现在也有同样利用造影剂增强成像的标准CT方法。在采用标准多排(Multi-detector-row)CT的对比检查中,作者报告灵敏度为90%–100%并且特异性(specificity)为73%–85%。功能检查采用造影剂是发展中的自然改进,以及在乳腺癌病人的全部治疗中使用CBCT都是可能的。由于滑环技术和控制瞬时成像,对比度增强的CBCT(CE-CBCT)更有用,它提供了BMRI测试的功能成像,但精细的空间和对比度分辨率向增强的动力学提供了附加的形态数据。因为在绝对密度值(HU)方面报告的优秀的对比度分辨率,所以采用减去法(subtraction)和其它先进的处理,因此预期CE-CBCT在合理剂量水平提供更好的结果。未增强的检查可以用来更好地选择那些可从CE-CBCT受益的病人。

[0063] 基于形态的微创活检的比较

[0064] 经皮的大号空心针活检是手术活检的公认的替换实施例,并且可以临床执行(仅

可触知的病灶)或通过图像引导执行。X射线引导的立体定向和超声检查法是最普遍的图像引导方法,而MRI引导的活检由于它的复杂性,因此专用于甚至在用超声检查法或X射线“二次”再检查后仍隐蔽的病灶。

[0065] 通常快速有效的引导方法的立体定向乳房活检(SBB)需要专用仪器,并依赖两个成角度的投影图像和三角测量技术来定位乳腺X线照片可见的病灶。该模态适应于肿块和钙化点两者,并且受到结构叠加和不适当的对比度辨别的限制。SBB的2D投影图像可能经常需要多次重复搜索和立体像对图像,从而复制活检感兴趣的区域。

[0066] 超声检查引导的可视化和活检需要临床医生有技能,并且是X射线或MRI引导的活检的有吸引力的替换实施例,由于它采用现有超声检查法仪器并提供针尖实时可视化、多方向活检能力和进入乳房所有区域的通道。百分之三十到五十的非可触知的乳腺癌作为微型钙化点单独存在,并且23%的肿块在使用超声的情况下不明显。在延长的挤压次数后需要治疗的出血发作(episodes)和出血可随超声引导的活检增加,因为乳房不受挤压(减少血流),而对于其它图像引导程序来说乳房受压是通常的。尽管放射科医生具有针尖的实时可视化,而在激发(fire)针时不能保证维持准确性。一项研究发现该实时性质(live nature)不与更好的诊断率相关。

[0067] MRI引导的活检仅在最近引入,并且兼容的非铁仪器仍在发展中。由于需要将病人移入和移出磁体以便图像引导的活检以及在线圈下面的非常有限量的工作空间,该活检方法受到阻碍。尽管BMRI具有对乳房和局部区域成像的能力,但活检的入口是有问题的,并且取决于乳房线圈和活检栅格系统的形状和灵活性。通常,活检被约束在外侧入路(lateral approach),中间的接入设备正在发展。这两方面严重限制执行活检中的临床医生。活检设备的非铁需要禁止使用乳房活检设备常有的弹簧负载元件,这为CBCT引导的活检(CBCT-GBx)提供优点,因为CBCT-GBx不受该限制影响。另外,BMRI需要造影注射和可持续七分钟的成像顺序,以便定位和靶向,然后验证准确性(一般通过阻塞器(obturator)方法)以便活检。由于BMRI-Bx的复杂性和增长的医生和技术员程序次数(一般安排为一小时或更长),临床医生一般为BMRI检测的病灶执行聚焦超声检查法或x射线成像,这增加了成本和时间负担以及另一次出诊。只有病灶对这些成像方法保持隐蔽的情况下,放射科医生才会借助于MR引导的活检。

[0068] CBCT-GBx系统28是俯卧的活检系统,该系统融合了CBCT系统的实施例与附加定位与引导(LG)套件的实施例。CBCT-LG入路在某些方面重复立体定向技术的实施例的简单性(所以对用户直观)并具有许多不同,包括其成像能力。由于病灶非可视化以及对病人的更少操纵和成像,CBCT成像能力显著减少了活检的取消并且提供了更有效的乳房活检。与SBB、BMRI和超声引导的活检相比,CBCT成像为包括胸壁的乳房30(图1)的所有区域提供前所未有的进入通道。因此,单独的低剂量采集提供可靠且可再生的适合对钙化点和肿块32两者成像和取样的感兴趣体积。

[0069] 在一些实施例中,临床医生和技术专家具有可用的三维绘制和断层摄影切片,以用于不可预料的病灶可视化和靶向。本文的实施例包括x、y、z坐标入路,该入路提供至少三个自由度,并且一些实施例为活检入路提供可包括theta( $\theta$ )角。附加自由度允许临床医生确定到病灶的避免刺穿血管(在CBCT扫描中精细可视)的轨迹路径并且检查并发症(complicating)或检查末梢出血。

[0070] theta( $\theta$ )角入路在薄乳房中提供了附加空间,从而接受活检针36的动程(stroke)34,并且在真空辅助设备中允许针36的沟槽38完全插入乳房30,以便适当的灌注和活检。另外,theta( $\theta$ )角允许针36以最长尺寸穿过病灶,这可以提高活检样本收获量(图2)。图2中也所示为用来在成像和活检期间固定和挤压乳房30的挤压板40。在一些实施例中,theta( $\theta$ )角由活检针在坐标面内从坐标轴中的一个倾斜形成的角度测量。这可以是相对于活检针的原取向的偏斜角,或在一些实施例中,该角度是活检枪在程序前指向的角度。在一些实施例中,theta( $\theta$ )角可以是系统绕乳房或目标组织旋转的角度。

[0071] 锥光束CT系统的锥光束CT定位和引导系统描述

[0072] 图3所示为系统28的示例性基础元件和原理。CBCT扫描仪系统包含发出射束48的一个X射线源42(例如,Varian医疗系统),以及安装在旋转组件上的一个平板探测器44(FPD)(例如,PaxScan4030CB[Varian医疗系统])。FPD经特殊设计从而满足锥光束x射线成像应用的需要。病人检查床49安装在旋转的管件/探测器组件上。该检查床具有允许病人的乳房30在成像体积46中旋转轴线处下垂的开口。管件/探测器组件绕旋转轴线旋转,并获得位于旋转轴线处的未受压的乳房30的多个2D投影图像。乳房30的三维体积可根据2D图像的该数据集重建。由于肿瘤32和活检针36的成像可以是局部的,因此可以使用准直来限制乳房30的暴露区域,因此显著降低随后位置验证扫描的剂量。

[0073] 病人检查床49是人体工学形状的,并且能够垂直移动从而使得病人检查床的下侧到地板约5英尺,范围从约3英尺到约6英尺,以便于乳房30定位在最优化覆盖范围(特别是接近胸壁和腋窝区域的外上象限)和活检。管件/探测器组件也能够垂直移动,从而允许系统摄像,以便协助对齐或放置活检针36和验证病人检查床处于最大高度。在下面的检查床1所示为CBCT扫描参数的例子。检查床1的参数仅是示例,并可以使用其它值,且范围可以调节从而扩大到超过列出的范围。本领域技术人员会认识到,在此讨论的许多尺寸和参数可以被调节为在示例性值的约10%和约20%之间的范围内可操作,在一些实施例中,尺寸和参数的范围可以小于约示范值的10%或大于约示范值的20%。在扫描仪上的盖保护病人和临床医生在扫描期间免受机械、电气和辐射的危险,尽管在活检程序期间允许同时距离病人两侧1米宽的过道。

[0074] 表1. 锥光束CT扫描仪参数

[0075]

扫描时间	5-10 秒
体素尺寸	(0.08-0.28mm) <sup>3</sup>
剂量	约 5mGy (正常尺寸的 50/50 乳房)
放大率	1.42
像素间距	0.194mm (在具有 2×2 面元划分的 30fps 下为 0.388mm)
动态范围	>16 位
投影数量	300
数据采集率	30fps (具有 2×2 面元划分)
覆盖范围	(16cm×28cm×28cm)
重建时间	<3 分钟

[0076] 具有轨道运动的CBCT-GBx的电动化的x,y,z, $\theta$ 工作台(stage)组件的实施例在图4中所示为。所示为的入路(approach)与证明的立体定向活检技术相似,但适合CBCT系统。该系统包含轨道4轴线线传送系统和旋转工作台,活检枪56可以安装在该4轴线传送系统上,并且进入窗挤压组件可以安装在该旋转工作台上。轨道4轴线线传送系统可以提供绕乳房30的360°旋转,并给出平行于检查床下侧的活检枪在给定速度下的一定的行进量以及在x,y和z坐标下的旋转以及+/-90°旋转的准确性。在一些实施例中,该系统被配置为防止或减少会由活检针36导致的胸壁穿透的角度或线性运动。

[0077] 在一些实施例中,垂直(z)工作台可以提供约为25厘米(cm)的垂直行程。该组件可以被精确设置在病人检查床框架上或从桌面上设置。该组件可以容易地、精确地和准确地安装到病人检查床上,并稍后移除以便正常的成像程序。该组件可以被密封,从而使得流体不进入机电结构并且容易清洁。

[0078] 为了活检目的,X射线半透挤压板40和框架组件可以用来通过电动机构以设定的压力从两侧捕获乳房30,并以最小压力使其保持稳定。指旋螺钉(thumbscrew)机构允许技术员完成该挤压过程。该进入窗/挤压/工作台组件可以被安装在病人检查床的底部上,安装到具有快速释放锁定机构的旋转轴承52。该组件可以被配置为具有绕病人的乳房30旋转的能力,以提供围绕乳房30的旋转位置处的灵活性,从而用最短的皮肤到病灶距离实现安全有效的定位。如图4所示,该系统可以包括在挤压板40中的进入窗54,从而允许针36在活检程序期间穿过进入窗54延伸。活检针36可以是整体的或耦合到活检枪56,活检枪56被配置为接收计算机和/或机器指令以致动针36。活检针36可进一步耦合到被配置为调节针36的位置的横向导轨58和垂直导轨60。

[0079] 在一些实施例中,具有保持活检设备的译码器位置反馈的轨道多轴线(例如,具有X,Y,Z和 $\theta$ ( $\theta$ )角运动或自由度的4轴线系统)电动传送系统50基于从三维CBCT扫描获得的定位数据自动放置活检针36。支撑在传送系统上的活检设备可以被设计为与可购得的经

皮乳房30活检系统兼容。除此之外，传送系统50可以包括活检枪56、横向导轨58、垂直导轨60、旋转轴承52和/或其它元件，例如位置传感器和马达，用于放置针36。轨道4轴线传送系统允许通常的x、y和z轴运动以便定位，并同样提供附加的自由度、平行于的病人检查床底部的右/左角运动，从而提供对活检入路的前所未有的控制。

[0080] 在一些实施例中，轨道4轴线传送系统50可以安装到现有的病人检查床(插入环或框架)，该病人检查床可以被编程为在避开限定的结构同时将工作台移动到根据CBCT扫描产生的体积矩阵确定的由三维坐标指示的位置。这包括瞄准针36，从而提供到活检位点的轨迹，该轨迹例如最短的皮肤到病灶路径，从而使得沿针的轨迹避开乳房30内的任何主血管，并避免穿透胸壁。可以包括软件和硬件限制，从而确保针36不穿透胸壁。这包括使用在重建的三维空间中定位胸壁、针36的轨迹和摆度(throw)和各种长度的针的校准查找表，以及安装在传送系统的工作台上的各厂商的活检枪56的校准查找表的知识。关键位置输入可以根据重建的体积，例如乳房体积、活检位点和主血管确定。

[0081] 在一些实施例中，传送系统50可沿例如具有托架64的与检查床耦合的导轨62相对于病人检查床49移动，该托架64可以容许传送系统50的垂直调节，如图4所示。在其它实施例中，传送系统50在垂直方向上相对于病人检查床不可移动。

[0082] 在一些实施例中，对于正常的成像程序，支撑工作台可以易于安装并且可以精确地、准确地定位到初始位置，并易于从扫描仪上移除，为半扫描数据采集控制提供控制软件，并提供与半扫描数据采集有关的安全特征。活检枪安装板也可以包括前引导器和后引导器，用于支撑活检针36以及用于针定位的细导线和(在活检后)手术夹钳导引器(surgical clip introducer)。在实际针位置的扫描证明是困难的一些实施例中，可选地引入阻塞器到肿瘤位点，成像以便位置验证，然后可使用引入活检枪56和针36。本领域技术人员能够容易地确定使用的方法。

[0083] 在CBCT数据采集后，投影图像可以被处理，从而获得乳房30的三维绘制和可疑肿块相对于进入窗的坐标，以便引导活检针36。在一些实施例中，可以提供相对于另一参考点(例如，活检针的初始点、传送系统50的起点等等)的坐标。三维显示软件可以提供完整的可视化。图形硬件可以被用来以交互的速度显示非常大的数据集。自动并交互的分割工具可以支持三维图像数据的处理。一些实施例包括察看正剖面和斜剖面、表面和体积绘制的能力以及数据分析和虚拟导航工具。这些特征允许真实的各向同性体积数据完全可见，并提供准确的可视化和做出精确测量以对乳房肿瘤、主要的乳房血管和活检针轨迹定位的能力，从而提供近实时的反馈来引导活检程序。在一些实施例中，系统可以被特别设计为锥光束图像引导定位和活检。

#### [0084] CBCT图像引导的传送系统的实施例

[0085] 已经介绍和采用多种方法使机构将活检枪56和针36传送到乳房表面的点，针36可在该点通过皮肤中的小孔被引入到肿瘤位点。许多方法包括手持设备或电动滑块。由于CBCT系统在三维空间中具有识别可疑肿块的中心位置和疾病范围的高准确性，所以可以提供更准确且更灵活的入路。同样，在验证位置后，可能需要针位置的小的旋转改变，从而对可疑体积更完全地取样，而理想地不需要移除和重插入活检针36。由于活检针36在给予乳房组织弹性的乳房30内，因此这对于小的正交或旋转移动是可能的。这不仅对于活检取样的效率是重要的，而且对最小化对乳房30的创伤也是重要的，该创伤会通过移除针36、新的皮

肤切口和穿过新的乳房组织再插入而产生。另外，在病人检查床49下面的空间受限，从而需要小的铰接传送系统。机器人臂70可为这些需求提供解决方案，例如，类似于图5和6中所示为的。

[0086] 在示例性实施例中，机器人臂功能性可由例如5轴线铰接式机器人臂R17(例如，Trenton NJ的Sands技术国际有限公司的t/a ST机器人)提供。R17是完全自足的五轴线垂直铰接机器人臂系统，该系统设计为需要长的灵活的伸展(reach)或在三维空间中的各种尺寸乳房中任意位置的肿块的有效活检所需的复杂通路的低成本处理方案。该形式也称为拟人的形式，因为它与人的手臂相似。它是快速、准确、轻量和可靠的低成本机器人臂。该机器人臂具有加固的、耐用的构造，且具有平滑、敏捷和准确的数字式位置控制。它的多处理器控制器具有模块化电子设备、高速驱动器与大规模的和可扩展的输入/输出能力。

[0087] 机器人臂70，例如R17，可具有约30”伸展和5个轴线的运动、约48磅(1bs)的重量，具有约0.2mm的可重复性，具有10,000小时无故障平均时间并可以具有高达71bs的有效载荷。该机器人可以停靠在旋转环上，从而到达目标的最佳进入位置。它易于应用，并且程序能够执行复杂任务，因此使它与CBCT产生的准确的三维绘图兼容。它具有长的伸展，并因此具有比同类机器更大和更多的有用的工作空间。由于机械构成简单可靠，R17机器人臂每天运行三班，持续十年无故障。修改可以包括使用具有编码器反馈的新的轻量、高速、高效的步进马达的Mk5套件。Mk5套件包括新的Mk5控制器，该控制器简单可靠，使用快速CPU和DSP处理器以及小型微步进驱动器的组合。

[0088] 输入/输出特征可包括在一些实施例中，以检测例如温度或压力的变化。在一些实施例中，安装板中的手形件终端提供工具的简单安装，所述工具例如夹持器和传感器，从而使其可以简单修改以接受安装平台，从而支持各种可购得的活检枪56或微创治疗工具。它被完全封装以使其容易清洁，从而适合处于活检环境中。它可以被设置在会由CBCT成像系统提供的Cartesian坐标(逆运动学)中。对话框容许在绝对或相对坐标中的定位。下面的表2中提供机器人臂的规格的示例。

[0089]

表 2. 示例机器人臂的规格

驱动器:	高功率微步进的步进马达, 增量编码器反馈
伸展:	750 毫米/30 英寸
有效载荷:	在边缘处为 3 千克/7 磅(可重复性特征降级)
速度 (标准驱动器) :	肩形件 100 度/秒, 肘形件 180 度/秒, 腕形件 120 度/秒 (多关节大约为 2000 毫米/秒)
手形件俯仰 (pitch) 或滚动的最大扭矩:	4 牛米 (Nm) (可重复性特征降级)。新的双重比率
可重复性:	+/-0.2mm
加速度:	2-3G
重量:	22 千克/48 磅 (仅机器人)
功率:	110/240v 交流 420VA (标准控制器)
MTBF(平均故障间隔时间) :	10,000 小时

[0090] 在一些实施例中,MOVE或MOVETO命令可以被输入或包括在软件或防火墙程序中。腕形件/手形件角度可以被指定或控制。机器人系统可以用示例性机器人编程语言ROBOFORTH II编程。采用完全自动化的入路的另一替换实施例使4轴线传送系统能够将活检枪放置在适当位置。

[0091] 一个方法可以是使用乳房挤压/进入窗54悬挂于安装到金属环的轴承,该金属环附连在检查床49底部的孔口周围。在此描述的病人检查床49的实施例可以包括金属环的空间和安装孔。在一些实施例中,该金属环可以已经成为检查床用于安全盖的部分。源自诊断扫描的可视化软件可以被编程为指出皮肤到病灶的最小距离的乳房挤压/进入窗54的最佳角位置。系统28可以被配置为允许临床医生借助环上的度数标记将挤压/进入窗54手动旋转到该位置。然后该轴承可以被手动锁定在适当位置,并且手动拧紧乳房挤压/进入窗54,从而固定乳房30。可完成另一扫描,从而将乳房挤压/进入窗54中的病灶定位。基于病灶的三维坐标,源自低功率靶激光器的光会由一组伺服检流计引导到乳房表面上的点,从而管心针(stylet)被基本垂直插入,例如,插入到皮肤表面会引导它插入到需要的位置(例如,可疑肿块约2mm以下)。

[0092] 乳房挤压/进入窗54上可以包括引导器,从而在需要时确保基本垂直进入乳房30。深度可以根据三维可视化确定,并且管心针的深度可以由插管器上的O形环设定和控制,这和MRI活检相同。可以移除管心针并将阻塞器通过插管器放置在病灶位点。可以执行另一扫描以检验阻塞器在病灶位点的位置。可以移除阻塞器,并且活检枪的针通过插管器放置在病灶位点,在该处执行真空协助活检并插入活检钳。在活检后,可以完成另一扫描,从而检

验活检和钳子的放置。手持式活检是常用程序，并且根据描述的CBCT系统的实施例，近实时可视化引导会变得非常可靠。如果图像质量在存在更多噪声的情况下也足以分辨出病灶，那么可以为该程序执行低剂量扫描。有效的噪声纠正软件可以有效提供合适的图像质量。

[0093] 在共焦扫描激光显微镜中的伺服检流计及其准确性和精确性允许对于细胞肿块的准确性为亚毫米的光栅扫描。在一些实施例中，一个低成本激光器和一组3个或4个的伺服检流计可以有效覆盖整个乳房30。

[0094] 在一些情况下，与在MRI中使用的栅格系统相似的栅格系统可以与描述的实施例结合使用。CBCT扫描可以使放置亚栅格针引导器的栅格位置可见。然后可以继续上面描述的活检程序。取代栅格的进入窗入路可以在检测刚好位于栅格或针引导器的框架部分的病灶方面有利。在一些实施例中，栅格系统和进入窗都可以在系统中实现。

#### [0095] 锥光束CT定位和引导系统的新颖性和优点

[0096] 在一些实施例中，执行活检或其它程序的方法可以包括以下步骤、特征和优点。CBCT为定位、放置针36和活检验证提供快速、低剂量的靶向视场扫描。如上所述，通过准确定位，可以执行包括看到和避开大血管的能力的更高质量活检。这可以改善医生对活检针放置在病灶位点的置信度，并且活检后CBCT扫描的三维评定可以提供更准确的验证。不需要造影剂来使小肿瘤和大血管可见，但在需要时，可以在一些实施例中使用造影剂。重建和验证的时间被减少(<3分钟)。

[0097] 系统提供了比许多其它程序和系统更高的分辨率可视化，从而更好地在三维空间中表征钙化点和它们的分布以及与其它结构的空间关系。通过病人检查床的人体工学形状和使乳房30稳定而没有硬挤压的舒适的弯曲的乳房支架，系统可以向病人提供相对的舒适而不影响到达胸壁的覆盖范围。因为可以使用靶向准直(不照射整个乳房)，具有低散射(scatter)的低剂量照射可以为散射纠正提供更好的散射评估，因此改善图像质量。

[0098] 除此之外，CBCT图像引导的活检系统的实施例可以进一步提供平台，以便：(1)为靶向扫描和重建发展自动准直；(2)最优化重建软件，从而减少由活检针引起的图像中的金属伪影；(3)发展更好且更准确的计算机辅助诊断(CAD)算法；以及(4)在一些实施例中，用作准确的肿瘤反应监视工具。

[0099] CBCT图像引导的活检系统是可扩展的平台，可与在治疗癌症病灶方面有用的微创治疗(消融RF、低温(cryo)、HIFU(高强度聚焦超声))兼容。另外，CBCT为改善的癌症肿瘤特异性和肿瘤血管生成提供可疑肿块的更精确评估。

[0100] CBCT系统的进一步优点包括提供乳房解剖结构和病灶的真实的三维描述。系统也消除或显著减少交迭，并移除或显著减少重叠结构，因此，允许改善的肿瘤靶向。具有准确成像和精确活检能力的CBCT系统允许最早阶段的乳腺癌活检。由于优秀的对比检测能力，系统产生更高的诊断率，并考虑相同设定下的初始诊断成像和可疑病灶的活检。系统也通过改善的靶向的功效来改善空心针活检的灵敏度和特异性，并且改善的靶向可以导致减少取样错误和更明确的诊断。系统也可以更有效地利用经皮活检，为非侵入诊断不能可靠诊断出病状的病人省去活检(即，形态和对比度增强特征强烈表明为恶性肿瘤的肿块)。

[0101] 在CBCT引导的活检(CBCT-GBx)的方法的一些实施例中，病人俯卧躺下，脚在检查床49任意一侧，并且乳房30穿过检查床的孔下垂。CT机架在病人检查床下面水平旋转；在机架任意一侧的两扇门打开，从而向临床医生和技术专家提供在x射线管和探测器之间的工

作空间。检查床49提升,从而使得该活检组可以在检查床表面下方工作,从而接近乳房30。机架门关闭,以便在整个程序期间仅当病人保持原位时成像。一旦定位,病人/检查床通常不在成像和允许原位活检和在线针验证成像的活检有关任务间移动。检查床设计和孔具有柔软有延展性但可清洁的周边,该周边允许病人的胸壁和肩部落到台面下,以便接近乳腺的区域和局部区域。在一些实施例中,检查床经修改从而允许完全接近腋窝。

[0102] 描述的进入窗/挤压和轨道4轴线传送系统可以从操纵员的着眼点绕乳房30成360°运动。与BMRI引导的活检相反,并且由于近线三维体积成像,这提供了到乳房30的360°入路,以便获得最佳活检入路路径,该路径可以是例如最短的皮肤到病灶距离,并为活检提供灵活性。三维断层摄影体积采集可以在10秒内以全扫描或半扫描模式完成,以便在水平、垂直和深度方向上的针尖的近实时3维确认。

[0103] 根据临床医生的选择和病灶特征,CBCT-GBx系统可以允许确认在线的针放置准确性的至少两种方法。第一方法是其中活检针36在乳房30中激发前(prefire)位置成像。该方法使用半扫描成像方法。第二方法提供采用全扫描采集的阻塞器方法。CBCT-LG可以通过三维空间中的针验证提供活检准确性的在线显示。活检器具/针可以固定在电动工作台上的适当位置,从而提供活检针放置的前所未有的控制和置信度。

[0104] 在一些实施例中,进入窗/挤压组件和轨道4轴线传送系统的机械设计包含经皮的空心针(弹簧加载的枪或真空辅助)乳房活检设备。进入窗/挤压组件和轨道4轴线传送系统可以与例如单个的快速释放机构一起组合附加到病人检查床49的底部或检查床框架。乳房进入窗/挤压组件和轨道4轴线传送系统可以被配置为能够绕病人的乳房30旋转,来为终端用户提供灵活性,从而实现安全有效的定位和活检,包括:最短的皮肤到病灶距离、避开血管和便于进入肿瘤。在一些实施例中,进入窗54包含5cm×7cm的孔,活检针36(或针定位插管器/阻塞器、活检钳插管器或定位线插管器)可以在CBCT图像引导下插入该孔。进入窗54可以被配置为能够被定位,从而允许针36在维持乳房30的充分挤压期间进入乳房30的上部、中部或下部。

[0105] 挤压板40可以用来使乳房组织对着进入窗54平缓固定,以便减少运动伪影并准确引导针36。该设计有效确保安装可以仅在几分钟内执行。该设备可以用杀菌剂清洁,从而限制病人间感染的传播。进入窗54和相反的挤压板40都可以由对病人舒适的材料制作,并且都具有低X射线衰减,从而最小化重建图像伪影。

[0106] 可以通过提供适中的挤压,例如对称施加于乳房30来将乳房30稳定在进入窗/挤压组件中。重建的三维空间提供在扫描体积内的病灶的确切位置。这些坐标可以用来确定进入窗54在乳房30上的最佳旋转位置。锥光束CT的三维引导算法可以允许确定最佳轨道位置和x、y、z、θ以及针深度坐标,从而驱动轨道4轴线传送系统,以便得到对目标病灶有效的或需要的进入,例如图7中所示。图7中所示为确定适当的x、y和z坐标以便执行活检程序和以便为程序确定入路角θ的实施例。轨道4轴线传送系统可以被设计为提供独立于进入窗/挤压组件的垂直运动。可以在沿活检工具的两个位置(前面和后面)支撑活检工具,从而在插入期间提供稳定的引导。本领域技术人员会认识到,可以通过使用体模经验地验证相对于病灶的活检针位置的最终位置的实际定位。

[0107] CBCT扫描可以用来验证活检针36的准确定位。一旦确认正确靶向,那么可以使用通过同轴护套的真空辅助乳房活检设备执行组织取样。可以在病灶方向上执行取样。在组

织取样完成时,可以收回探针并通过同轴护套放置位点标记。可以执行活检区域的最终CBCT成像,从而验证取样伪影和位点标记的位置。可以通过本领域已知方法证实病理。因此该系统可以为活检和其它微创程序提供真实的原位电动定位和引导能力。在一些实施例中,位点标记或基准标记可以用于随后接下来的病灶治疗或诊断。例如,应向后续的外科手术指出,提供基准标记使得更容易精确发现已活检病灶的位点,使外科医生更容易切除曾确定为病灶的病理的区域。可替换地,在认为活检程序本身成功移除整个肿瘤块32之处,标记提供肿瘤32的先前位置的精确位置,以便在随后成像中使用,从而确定肿瘤块是否完全移除(即,癌细胞是否会在执行活检的位点再出现)。

[0108] 在一些实施例中,乳房进入窗/挤压组件和轨道4轴线传送系统可以:(i)支撑经皮空心针乳房活检设备,并绕病人乳房旋转,从而为最终用户提供灵活性,并且(ii)实现安全有效的定位和活检,以及(iii)允许真实原位的电动定位和活检能力。

[0109] 扫描和重建协议

[0110] 在一些实施例中,可以实现数据采集协议和重建协议,以在取样前准确验证活检针36的位置。在一些实施例中,协议可以包括例如以下内容:

[0111] 1.在乳房进入窗/挤压组件处于适当位置的情况下扫描挤压的乳房30:用以指示可疑肿块在空间中的确切位置,全扫描对获得准确重建有用。全扫描的锥光束CT重建算法可以用于该步骤。为确保活检安全有效,放射科医生了解活检针36在实际插入前的轨迹是有利的。

[0112] 2.用于视觉上验证在乳房表面适当位置的活检针36的位置的光学方法。

[0113] 3.扫描位于适当位置的活检针36:从而最小化由大型高对比度对象的金属活检枪和针36引起的伪影,投影可以沿两个分离的弧形分段(A和B)获得,从而避开活检枪和针36的全部覆盖范围,如图8所示。两个弧形之间丢失的数据可以从步骤1中扫描的对应部分获得。因此,针36和可疑肿块的相对位置可以在可容忍的伪影或错误情况下重建。由于一旦活检工作台组件处于适当位置,则不可执行全环扫(full circle scan),所以低剂量感兴趣体积(VOI)半扫描方法可以用于该步骤。应该指出,可以打开准直仪而仅暴露针和肿瘤32,因此X射线在乳房30的覆盖范围小于~( $\Delta+1$ )cm,其中 $\Delta$ 是CBCT对肿瘤32的最大检测尺寸。通过该方法,乳房30的照射区域大大缩小。

[0114] 有效的半扫描锥光束重建算法已得到发展,并且可以与本文描述的实施例一起结合使用。该算法可以用来用初步体模研究中的半扫描数据重建肿瘤32和活检针36,从而确定图像质量并量化潜在伪影和错误。可以在以下方面评估数据采集和重建协议:肿瘤图像的伪影大小、肿瘤32和活检针36之间的空间关系准确性、数据采集速度、准确的图像引导需要的投影数量、重建速度和对比噪声比。

[0115] 在活检过程期间对活检针36和肿瘤32的相对位置成像时,应考虑活检针36产生的金属伪影。由于活检针36由金属材料制成,它的衰减系数大大高于周围的乳房组织。在投影数据中的该显著中断/不连续可以导致重建图像中的拖尾(streaking)伪影,所述拖尾伪影可能阻碍附近病灶的成像。

[0116] 本公开的实施例被设计为按以下步骤纠正金属伪影:第一,将派生方法用于在投影中定位活检针36。第二,减少由金属导致的中断,可以测试两种方法。一种方法是根据活检针36投影值的原始值将该投影值按比例降低。另一方法是基于降低的取样值在活检针位

置使用样条插值。使用该两种方法,部分活检针信息可以保留在投影中,并可以重建活检针36的位置而且伪影较少。因此,可以根据重建图像更清晰观察和更准确测量活检针36和目标肿瘤32的相对位置,以便引导活检过程。

[0117] 4. 活检和活检标记放置。在一些实施例中,该步骤不需要扫描。

[0118] 5. 活检后的验证。该步骤可用来验证肿块是否被适当取样。半扫描重建对于成像可以是足够的,并且X射线仅需要覆盖针36和肿瘤32,与步骤3中相同。

[0119] 6. 检验活检标记。该扫描的细节包括在步骤5中。

[0120] 可以执行附加评估,从而在系统集成完成后用体模研究验证和优化数据采集和重建协议。

[0121] 低剂量靶向体积扫描和重建协议可以用来以最小的需要的辐射剂量在取样前准确验证活检针的位置,并且不需要造影剂注射。这些协议的实施例可包括以下内容:

[0122] 1. 用于将靶向的兴趣体扫描的需要的腺体剂量最低化的计算机控制的准直系统:将准直仪最优化,以提供对感兴趣区域的成像辐射的灵活的靶向准直,最小化或降低对病人的X射线剂量,实现更快的数据采集和在线重建。在一些实施例中,常规准直仪可以被设计为提供对感兴趣区域成像辐射的灵活的靶向准直。定位准直仪的铅快门(lead shutter)从而仅照射感兴趣区域(肿瘤和活检针)的灵活性可以有助于降低对乳房30的全部腺体剂量,降低散射辐射,产生更好的对比噪声比,提高扫描速度(如需要,在较小的检测面积,可以以更高帧速率例如60帧/秒读取成像系统),并由于矩阵尺寸可以是较小的所以减少重建时间。预期根据用于靶向扫描的覆盖范围体积,将剂量降低到整个乳房的腺体剂量的5-15分之一。肿瘤32的尺寸和位置可以根据源自CBCT-GBx程序中的第一次CBCT扫描的三维重建图像确定。这些参数可以输入电动准直仪的控制系统中,以便自动最优化准直。准直宽度(兴趣体[VOI])和剂量减少之间的关系,以及VOI尺寸和散射减少之间的关系都可以被备份成文件。由于采用新颖的低剂量靶向VOI扫描协议和重建协议,CBCT-GBx程序的全部剂量可以低于两次完整的乳房扫描所需要的剂量(对于平均尺寸的正常乳房为~800mRad)。

[0123] 2. 采用最小的需要的辐射剂量并且不需要注射造影剂的利于近实时CBCT图像引导的定位和活检的低剂量靶向的兴趣体扫描协议:通过低剂量靶向VOI扫描,可以提高扫描速度。如需要,通过较小的检测面积,可以以更高帧速率读取成像系统,例如以60帧/秒读取。可以降低半扫描数据采集时间。研究指出,在一些实施例中,如果帧速率为30帧/秒,那么成像延迟和测量延迟低于3%,这将不影响重建的图像质量。如有必要,可以在重建前为60帧/秒的速率测量并扣除成像延迟。

[0124] 3. 用近实时三维重建实现准确和精确的图像引导活检的VOI重建协议:重建协议可以用来从CBCT-VOI扫描获得投影图像数据。如果存在切断(truncation)问题,可评估并解决它们。由于成像范围可以被准直以使包括靶向病灶的乳房30的全部宽度包括在采集的投影数据中,所以预期该VOI重建不会出现严重的切断伪影。重建协议可以在重建速度方面最优化。

[0125] 实施例可以提供图像引导系统,该图像引导系统可以用于由临床医生准确提供靶向,从而为活检和相似程序确定病灶定位坐标和参数。这样的系统和协议可以包括以下内容:

[0126] 1. 将靶向的兴趣体体积重建图像与预先重建的整个乳房30的图像融合,以便活检的有效且准确地在线图像引导的图像融合算法:如需要,VOI和全部乳房图像的合适融合可以通过相同解剖结构在两个图像数据集中的配准(registration)实现,或用附加的基准标记实现。融合的图像可以由放射科医生使用,以筹划活检针36的插入。为此活检针36的模拟轨迹可以与乳房/病灶和活检针36的CBCT三维图像融合。活检针36的模拟轨迹可以基于由图像引导传送系统定位的针尖的坐标和角度,以及活检针36的被提议的插入深度和动程。

[0127] 2.CBCT图像引导系统可以用来由临床医生准确提供靶向,从而为活检和具有活检支撑工作台的CBCT图像引导系统的界面确定病灶定位坐标和参数,以便准确有效的活检。

[0128] 本公开的实施例为近实时图像引导最优化三维显示协议,以便有效定位和活检。例如,在一些实施例中,执行四次扫描并且重建的图像可以通过使用客户端/服务器可视化软件来显示,如下所述:

[0129] 1. 具有肿瘤32的受压乳房30可以被扫描并且客户端/服务器可以用来在三维空间中相对于参考点(0,0,0)定位肿瘤32和血管。由于肿瘤和血管与正常乳房组织相比具有不同的线性衰减系数,所以在使用客户端/服务器的显示器上的两个不同阈值可以用来发现并自动标示它们。一旦标所示为它们,那么可以通过使用客户端/服务器的体积编辑和统计工具找出它们的位置和体积。可以容易获得这些三维坐标并且将其传递到轨道4轴线传送系统。由于大血管和肿瘤可见,因此可以找出从乳房表面到肿瘤32的最短路径,而不损害相对大的血管。针36到取样位点的模拟的提议路径可以与实际三维图像融合,以验证针准确前往病灶并且不损害任何主要血管。

[0130] 2. 活检针尖可以由轨道4轴线传送系统移动到乳房皮肤表面的指出的位置,从而给出活检针36到达病灶的最佳路径。可以执行光学观察方法,来验证针在乳房表面的位置。这可以由技术员直接目视完成或使用远程相机系统目视完成。

[0131] 3. 活检针36可以由医生插入乳房30,从而使其刚好在肿瘤32下面。然后可以执行具有低剂量VOI采集和重建模式的第二次扫描,从而验证针36相对于肿瘤32的位置。由于一旦活检工作台组件处于适当位置,则不可以执行全环扫描(full circle scan),所以可以使用半扫描方法。为量化针36到肿瘤32的距离,可以使用客户端/服务器软件的测量工具。在临床医生证实针-肿瘤空间关系后,然后可以执行活检。

[0132] 4. 具有低剂量VOI采集和重建模式的第三次扫描可以在肿瘤32取样后执行。在该扫描中,衰减系数应大大低于周围组织的衰减系数的空腔可以是可见的。阈值可以再次被设定从而使空腔可见。客户端/服务器软件的体积编辑和统计工具可以被再次用于评估空腔的体积和位置。

[0133] 5. 具有低剂量VOI采集和重建模式的第四次扫描可以在将标记放置在该空腔后执行。由于该标记由高对比度材料制成,可以通过使用Koning客户端/服务器的工具使该标记易于看见并定位。

[0134] 下面的表3提供可由本公开实现的数据采集协议的实施例:

[0135] 表3. 数据采集协议

[0136]

扫描	步骤 1	步骤 3	步骤 4	步骤 5
扫描类型	全扫描	半扫描	半扫描	半扫描
#投影	300	175	175	175
FOV (视场) 大小	全 FOV	小 FOV	小 FOV	小 FOV

[0137] 对于CBCT系统,X射线技术的范围可以是45–50kVp、50–100mA和5–8ms。X射线可以由2mm厚的铝板过滤,从而降低贡献到剂量但对成像贡献非常小的低能中子的数量。对于平均尺寸的乳房30,乳房30的进入照射(entrance exposure)可以被设定为~3mR/投影,以便做出高图像质量与低剂量水平的折衷。通常全扫描具有300个投影,而半扫描具有175个投影。预期该过程对整个乳房30产生~400–500mrad的腺体剂量,假设每个乳房需要两次观察,那么该剂量等于或低于一个乳房扫描的数字乳房造影术的剂量。同样,低剂量VOI采集可以沉积(deposit)显著低于整个乳房30的全扫描的剂量,并计划将用于一次乳房活检全部程序的兴趣区域中组织的总计700mRad的腺体剂量作为目标。

[0138] 活检栅格和夹具系统

[0139] 图9A–14B所示为使能锥光束CT引导的活检程序(CBCT-Gx)的活检栅格/夹具系统80的实施例。在一些实施例中,该系统可以实现真空辅助的经皮空心针乳房活检系统。该系统为乳房的锥光束CT引导活检而设计,并可以提供仅用CBCT看见的许多乳房病灶的检测和活检。该独特的CBCT活检栅格/夹具装置与在一些实施例中可购得的相关的栅格82、针块(needle block)84和插管器组兼容。

[0140] 在一些实施例中,栅格/夹具系统80包括以下特征和/或优点。它容易附加到病人检查床49上并且容易用于标准活检程序。在一些实施例中,系统80具有低总重(小于约10lbs)。系统80被配置为通过用感觉上小(~1mm)的步进挤压来牢固但舒适地固定乳房。系统80包括挤压的快速释放并且容易构建。系统能够在挤压前绕乳房360度旋转,从而获得最短的皮肤到病灶距离。系统包含在成像体积中的低x射线衰减材料(从而为大多数投影角度降低<50%的x射线强度)。

[0141] 系统80的实施例提供容易拆卸的系统,并且该系统容易用标准临床清洁剂清洁。系统80与栅格82、针块84和插管器组兼容。系统允许技术员将两只手放在前后夹板之间,从而在挤压期间调节乳房。系统适应各种乳房长度(胸壁到乳头),长达约28cm。系统80允许活检针高于胸壁并平行于胸壁进入。

[0142] 栅格/夹具系统80(图9A)和工程原型(图9B)基于研究和开发期间来自制造伙伴和乳房造影术的临床医生的反馈通过若干重复得到发展。

[0143] 图9A–9D、10A–10D提供栅格/夹具系统80和相关的框架组件86的视图。图中所示为上部环88和通过~4碳纤维棒硬邻接到一起的下部板。这为栅格/夹具组件提供了非常稳定的框架86。这些也所示为栅格/夹具结构在底座上的安装轨90。该组件良好密封,从而容易在活检程序后清洁壳体上的流体。中央丙烯酸清洁窗允许激光器对齐光,从而为中心目的指出乳房上的旋转轴线的位置。该底座也所示为允许挤压板40近连续运动的阶梯板92和

位置锁定的栅格座94。图10A中也所示为栅格/夹具系统80的中心轴96，该中心轴96优选与系统28能够围绕其旋转的轴线重合。

[0144] 图11A-11B所示为背压板40的视图，所示为安装支架98，该安装支架98具有提供位置对阶梯板92锁定的近连续运动的轨槽100和棘轮片(ratcheting flap)102。棘轮片102与阶梯板92啮合，以便将对应的挤压板40或栅格座94锁定在适当位置。该组件良好密封，从而容易在活检程序后清洁掉任何壳体上的流体。

[0145] 图12A-12B图所示为栅格座94的视图，所示为提供具有位置锁定的近连续运动的栅格轨104、安装轨槽106和棘轮片102。该部分固定可购得的栅格82，并允许栅格82到乳房30中的病灶位置的垂直安置。该组件良好密封从而容易在活检程序后清洁掉任何壳体上的流体。

[0146] 图13A-13B所示为栅格的视图，所示为固定可购得的栅格82和针块84的安装栅格夹具108。它们提供栅格到乳房中病灶位置的具有位置锁定的近连续的垂直运动。这些栅格夹具由配合在栅格的孔112内的摩擦配合插入件110耦合到栅格，并容易从栅格移除，且良好密封以便容易在活检程序后清洁掉任何壳体上的流体。夹具108包含开口114，栅格座94的栅格轨104通过该开口114被接收。栅格82和栅格座94之间沿栅格轨94的运动受栅格夹具开关116的致动容许或限制，该栅格夹具开关116可以用来将栅格82锁定在适当位置。

[0147] 图13B所示为栅格/夹具子组件80，所示为固定可购得的栅格和针块的安装栅格夹具108的实施例。它们提供栅格82到乳房中病灶位置的具有位置锁定的近连续的垂直运动。这些栅格夹具108容易从栅格82移除，并且良好密封从而容易在活检程序后清洁掉任何壳体上的流体。

[0148] 图14A-14B所示为完整的栅格/夹具组件80的视图，所示为除框架子组件86之外的完整组件。组件80可以由提供360度角度调节的凸缘耦合到检查床49，从而以最小的皮肤到病灶距离用角度位置锁定将栅格定位在乳房30上。

[0149] 在一些实施例中，系统28包括安置在病人检查床49下面的放置乳房的开口处的安全盖87(图14C-14D)。安全盖防止或限制位于检查床上的病人接近旋转机架，并防止或限制物品因疏忽落入孔中并落在旋转机架上。在一些实施例中，安全盖87包含由低或非常低的x射线衰减材料(例如聚碳酸酯)制作的圆柱体，安全盖87是透光的，容易附连和移除，和/或具有与病人检查床49联结的联锁，如果安全盖87不在适当位置，那么该联锁防止或限制运动或发出x射线。在一些实施例中，安全盖87直径约30厘米并且长约30厘米，并且在某些实施例中，安全盖的衰减使x射线束的强度降低小于约10%。

[0150] 在一些实施例中，使用栅格/夹具系统80的程序可以包括以下步骤：基于先前获得的乳房30内的病灶32的图像，将乳房30安置在活检栅格/夹具设备/系统80中，从而覆盖关注区域与合适的皮肤到病灶距离。执行包含可用来产生图像的数据的乳房CBCT检查。创建乳房的三维绘制，并指出乳房中可疑肿块的确切位置，如在三维成像空间中确定。由于使用三维成像，医师观察并标记可疑目标在三维坐标中的位置。根据该活检前扫描，确定给出活检针36到病灶的同时避开主要血管(CBCT可见且没有造影剂)的最佳轨迹的最佳栅格位置和针引导孔。皮肤到病灶的深度也根据CBCT三维成像确定。

[0151] 在适当的栅格区块使用无菌技术使病人的皮肤做好准备。皮肤和到病灶的深处被麻醉。针引导器在适合的栅格位置插入挤压栅格。插管器管心针插入并套入(hub)插管器护

套;在插管器护套上的“限深器(depth stop)”基于根据CBCT三维成像确定的皮肤到病灶深度放置在适当位置。

[0152] 管心针从插管器护套移除,将插管器护套留在适当位置。定位阻塞器被插入到插管器护套中,并且乳房被成像以证实位置的准确性。移除该定位阻塞器,并插入活检针从而对感兴趣区域活检。一旦活检完成,则移除该活检设备(将插管器护套留在适当位置)。完成活检后成像,以证实可疑区域的活检。

[0153] 不透辐射的标记可以通过插管器护套放置在活检位点,以便将来插入或治疗定位和用CBCT成像验证位置。在放置标记和确认扫描后,移除插管器护套。然后移除对乳房的挤压,向活检区域施加压力从而停止流血,并将消毒的纱布绷带应用于压力和冰块,从而最小化瘀伤。

[0154] 锥光束CT定位和引导的示例程序

[0155] 在一些实施例中,以下步骤中的一个或更多可以用来获得乳房30的三维可视化的数据集,以便:将感兴趣病灶可视化并导向、验证活检针36的位置、记录病灶取样/完成移除,以及验证夹具的放置。

[0156] 一些实施例提供了允许临床医生使用半扫描方法验证实际的针放置的方法。在一些实施例中,检查床放置在扫描位置(最低高度),机架门处于关闭位置。病人从任一末端(由诊断扫描确定,以方便人员进入)进入检查床并且俯卧躺下,感兴趣乳房30穿过检查床孔下垂。将检查床提升到活检人员方便的高度,并且机架门打开以便进入。技术专家附加CBCT-LG进入窗/挤压组件。基于成像或诊断扫描,技术专家可以将组件旋转到适合的θ角。技术专家将进入窗中的乳房位置最优化并施加挤压。

[0157] 技术专家对感兴趣体积进行准直,从而使乳房30的X射线照射最小化,降低散射并减少图像重建时间,并且机架门关闭以便图像采集。全扫描模式下的图像采集:绘制和观察三维图像。基于三维绘制和切片数据,放射科医生可以靶向将感兴趣病灶并确定优选针轨迹。 $P_{entry}(P_x, P_y, P_z, \Delta\theta')$ 坐标由计算机计算。计算激发前深度(后退)和动程裕度(margin)。

[0158] 机架门打开以便进入,并且转换和验证 $P_{entry}(P_x, P_y, P_z, \Delta\theta')$ 坐标。具有活检仪器/针组合与适合的针引导器的轨道4轴线传送系统被附加到系统。使皮肤做好准备,并且活检设备/针被驱动从而匹配病灶的x,y,z和θ坐标。皮肤和深部组织麻醉,并产生皮肤切口。限深器为Z坐标设定,并且针36手动前进到病人乳房内适合的激发前深度;机架门关闭。

[0159] 半扫描模式下的低剂量VOI图像采集完成:对三维图像和切片数据进行绘制和观察,以便精确放置针。机架门打开。假设针放置精确,那么激发活检仪器并对病灶取样。针从乳房30移除,并且仪器从支架移除。

[0160] 需要活检后成像从而确保病灶移除。组织标记夹具的放置通过前后引导器实现。将支架重驱动到病灶的x,y,z和θ坐标,并且为限深器设定适合的Z深度。钳子部署工具穿过后针引导器然后前针引导器放置到适合深度,并且钳子落下,并采集放置钳子后的成像。在半扫描模式下执行另一低剂量VOI图像采集,用以标记放置验证。在一些实施例中,可替换阻塞器方法与全扫描成像一起使用。

[0161] 在一些实施例中,系统和方法可以为了更好的腋窝覆盖范围提供病人将肩部落入成像区域,提供肩部支撑从而减轻颈部压力,在腹部提供更多支撑从而使它保持在成像区域外,并使检查床中开口宽度变窄,从而使不成像的乳房保持不落入成像区域。

[0162] 使用具有假肿瘤、钙化点、腺体结构和血管插入的可挤压体模的CBCT-GBx系统

[0163] 为了模拟整个活检程序并将CBCT获得的结果与立体定向活检比较,一组活检体模可以用来执行与CBCT和立体定向活检相同的检查。目前的立体定向活检技术可以为直径5–15mm的可疑肿块和钙化点产生满意的活检取样。然而,这些技术受乳房厚度限制,要求需要厚度例子中的高kVp,这会降低分辨病灶和重叠结构的图像对比度。另外,立体定向成像在将小肿瘤(<5mm)可视化方面受限。由于CBCT提供将2mm小的肿瘤和0.2mm小的钙化点定位的有效灵敏度,更准确和精确的定位和引导系统在与CBCT一起使用时有用。体模研究可以验证CBCT图像引导定位和引导系统在对肿瘤和钙化点活检方面至少具有与立体定向定位相等的成功率,或对活检10mm以下的肿瘤具有更好的成功率。

[0164] 在一些实施例中,可以提供与组织等效体模相反的不均匀构成的体模,并且9体模可以由50/50的脂肪/腺体结构的背景材料组成。模拟腺体结构可以任意渗透到体模体积各处,从而用作与真实乳房中相似的重叠结构。模拟的主血管也可以分布在体模内,从而测试两种图像引导的活检系统避开血管的能力。例如,体模可以具有小型、中型和大型三种尺寸,并且每种尺寸都可以具有肿块组:10–15mm、5–10mm和2–5mm。每个体模都可以被经设计为包括给定的肿瘤范围的10个肿瘤,因此一个体模在CBCT引导的活检和立体定向引导的活检下可活检5次。另外,它们可以含有10个3–10mm的钙化模仿簇的集合。另外,可以提供3个中型尺寸的体模,该体模每个都具有10个肿瘤(每个肿瘤范围一个肿瘤)和钙化点的组,并由具有25/75脂肪/腺体结构的背景材料组成,从而模拟致密型乳房。

[0165] 由于钙化点分布可以在平面之间是线性的,因此体模也可以包括间隔超过至少2cm分布的典型病灶。单独的钙化点范围是0.16–0.54mm(和ACR乳房造影术体模中的相同)。在一些实施例中,该方法包含为每个尺寸范围的肿瘤和钙化点执行5次活检测试,从而为活检量化CBCT图像引导的定位和引导系统的精确性和准确性。每个尺寸范围的肿瘤和钙化点的另5次测试可以用立体定向活检系统执行。基于为了量化重建的体积的准确性和可购得的编码器反馈传送系统的当前精度的先前成像检查,预期活检的CBCT图像引导的轨道4轴线传送系统的实施例可以提供在+/-0.5mm内的精度。

[0166] 对于体模研究,CBCT扫描可以用来验证准确定位。一旦证实靶向正确,则可以通过同轴护套使用真空辅助的乳房活检设备执行组织取样。在一些情况下,取样可以在病灶的方向上执行。在组织取样完成时,可以撤回探针并通过同轴护套放置位点标记。可以执行活检区域的最终的CBCT成像,从而验证取样缺陷和位点标记的位置。在示例性方法中,步骤可以包含:(a)当乳房进入窗/挤压组件处于适当位置时扫描挤压的乳房30;(b)光学验证活检针是否处在位于乳房表面的合适位置;(c)当活检针36处于适当位置时扫描;以及(d)执行活检和活检标记放置;(e)执行活检后验证并检验活检标记。

[0167] 调整要求说明:执行诊断的x射线程序(放射检查、荧光透视检查(fluoroscopy)、x射线骨密度测定或计算机断层摄影)的设施发展并连续实施质量保证(QA)程序。该调整应用于在医院的、内科的(medical)、儿科的、脊柱按摩疗法的(chiropractic)、工业的、学校的以及政府设施中对人类使用的仪器。包括质量控制(QC)测试的QA程序帮助确保在最低化辐射照射期间一贯地产生高质量诊断图像。该程序会使设施能够在参数超过限制时识别出参数超过限制,该参数超过限制导致低质量图像并增加辐射照射对病人的危险。如上所述,用特别为锥光束乳腺CT设计的QC体模执行QC测试。简单执行质量控制测试是不够的。在质

量控制测试导致超出制定的操作参数时,必须立即采取适当的纠正动作并记录。该QC体模也可以用作执行体模,以便临床技术专家简单的日常视觉检验,从而确保在扫描病人前Koning乳腺CT系统的适当操作(低对比度分辨率、空间分辨率和均匀度/伪影)。

[0168] 图15A-15C中所示为用于测试目的的QC体模120的实施例。在一些实施例中,体模120包括插入件1122和插入件2124。由该QC/执行体模处理的图像质量参数包括均匀度(清洁水区域)、CT#准确度(清洁水区域)、噪声(清洁水区域)、高对比度空间分辨率(插入件1122)、低对比度分辨率(插入件2124,剖面1)、CT#线性(插入件2124,剖面2)以及调制传输函数(MTF)(插入件2,剖面3)。

[0169] QA体模的设计如图15A所示。在一些实施例中,体模120可以具有约13cm的直径D(并且范围在约10cm到16cm之间)和约10cm的高度H。在一些实施例中,插入件1122可以具有约2cm的高度H1,并且插入件2124可以具有约3cm的高度H2。在一些实施例中,体模120可以更大,具有更大尺寸,并且体模可以是小的,具有小尺寸。体模120优选包括一个柱形容器和两个插入件。为图像质量保证程序常规使用体模。体模120优选充满水,从而测量水的衰减系数、CT#准确度、图像均匀度和噪声。

[0170] 图15B中所示为的插入件1是高对比度空间分辨率插入件。它由等效于50%/50%脂肪/腺体组织的BR12(或等效物)制成,并含有由直径约为165-375微米的碳酸钙颗粒模拟的约六个钙化点斑点图案(“S1”-“S6”)。斑点图案尺寸约为13.5×13.5mm。这些钙化点斑点图案沿约3.0厘米半径的圆R1在插入件中的相同切片平面分隔,而R2代表插入件的半径。

[0171] 插入件2124含有多个剖面,包括由BR12(或等效物)制成并含有若干不同尺寸的球状“肿瘤”的低对比度分辨率剖面126。该肿瘤由给出对背景约为20HU的对比度的特殊材料制成。肿瘤直径的范围是从约2mm到约10mm。插入件2124中也包括由不同材料制成的若干棒杆128(直径~1.2cm)组成的CT数字线性(number-linear)剖面,从而覆盖~+/-1000HU。它们具有等效于碘含量~200mgI/cc的组织,例如脂肪、乳房、肌肉的CT#。插入件2124也优选包括由垂直倾斜~30的~36微米钨线组成的MTF测量剖面,从而实现平滑的MTF曲线。

[0172] 可测量肿块并且和实际测量比较,以使病灶可视化。立体定向和CBCT测量之间的不同可以用配对的比较t测试来测试。可以对钙化点计数,并测量钙化点的簇和分布。钙化点的数量的立体定向和CBCT测量之间的不同可以使用配对的比较t测试来统计评估。

[0173] 可以执行X射线成像以便钙检索(retrieval),并且钙检索可以被记录为二进制成功/失败变量。立体定向和KCBT定位之间在成功率方面的不同可以使用McNemar测试来测试。

[0174] 使用软件显示工具以便肿块检索,肿块“病灶”可以是与背景结构不同的错误颜色。肿块移除量和移除可以记录为二进制成功/失败变量。立体定向和KCBT定位之间在成功率方面的不同可以使用McNemar测试来测试。可以拍摄样本照片从而记录病灶移除。

[0175] 可以记录病灶移除的证据以便体模乳房的活检后成像。

[0176] 在所有测试中,成功/失败变量可以通过病灶尺寸视情况使用逻辑或线性回归纠正。预期1)对于尺寸>=约10mm的肿瘤,CBCT-GBx可以在定位、靶向和活检的准确性和精确性方面至少等效于或优于立体定向活检系统,2)对于尺寸约为5-10mm的肿瘤,CBCT-GBx可以在定位、靶向和活检的准确性和精确性方面显著优于立体定向活检系统,以及3)对于尺寸约在2-5mm之间的肿瘤,CBCT-GBx仍可以具有临幊上可接受的定位、靶向和活检的准确性

和精确性,而立体定向活检系统未必能使肿瘤以高置信度可视化。

[0177] 技术人员会认识到来自不同实施例的各种特征的互换性。相似地,上面讨论的各种特征和步骤和每个这样的特征或步骤的其它已知等效物可以由本领域技术人员混合和匹配,从而根据本文描述的原理执行组成或方法。尽管已在某些实施例和示例的背景下提供本公开,但本领域技术人员会理解,本公开超过特殊描述的实施例可以延伸到其它可替换实施例和/或使用,及其明显的修改和等效。因此,本公开并不意在受到本文的实施例的具体公开的限制。



图1

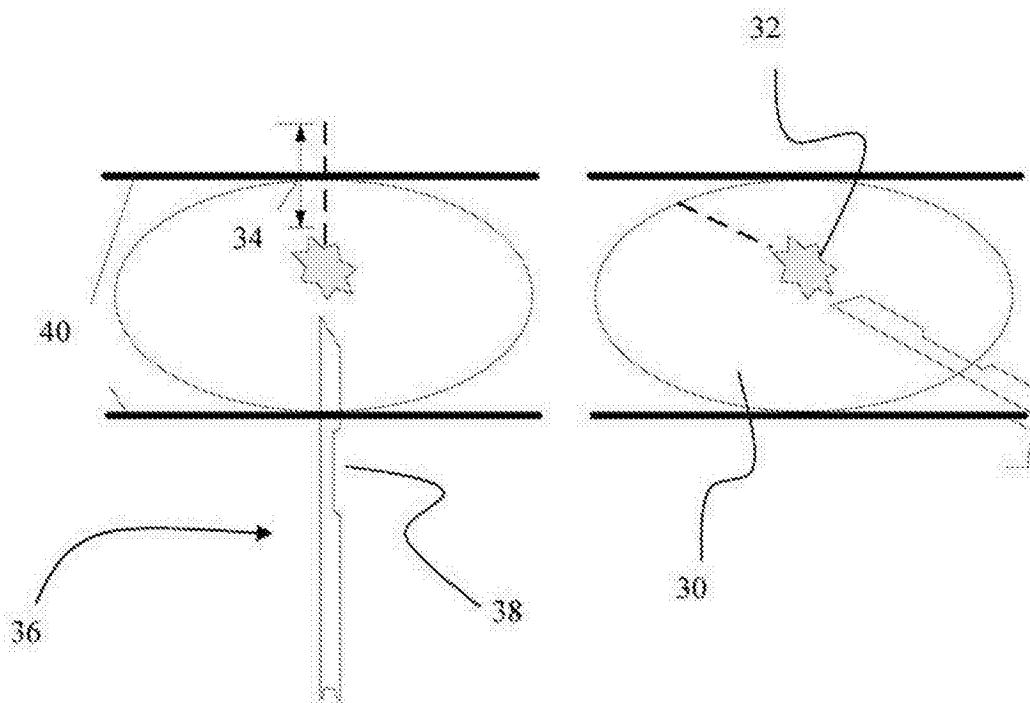


图2

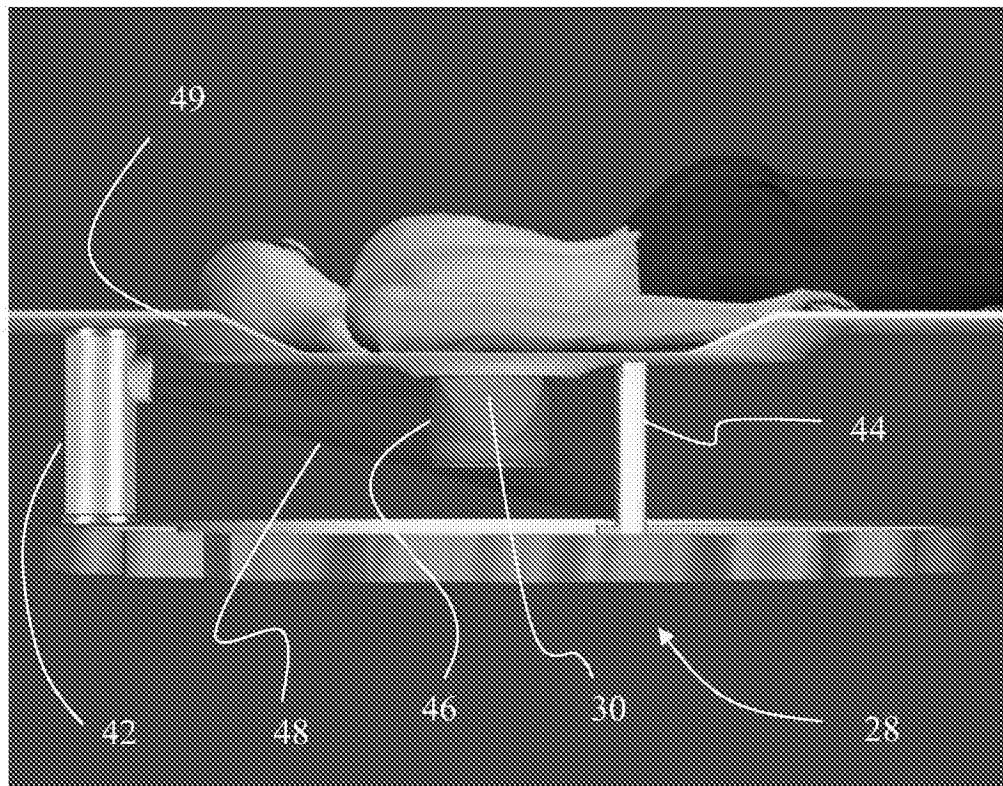


图3

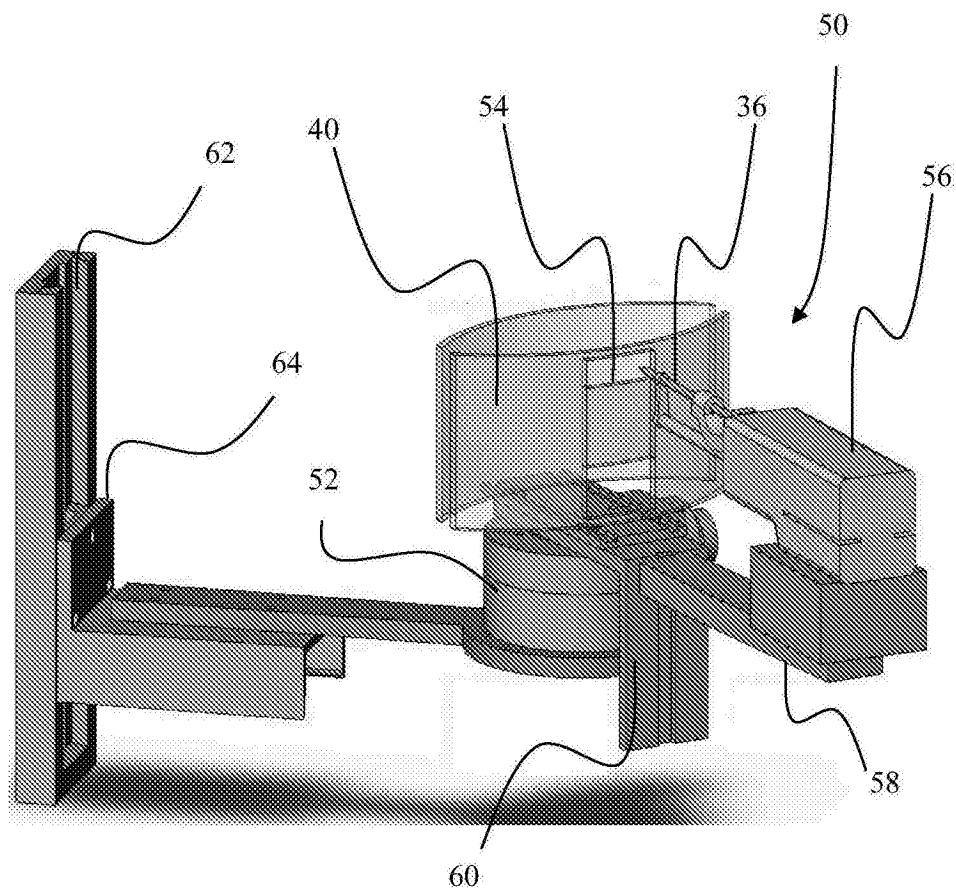


图4

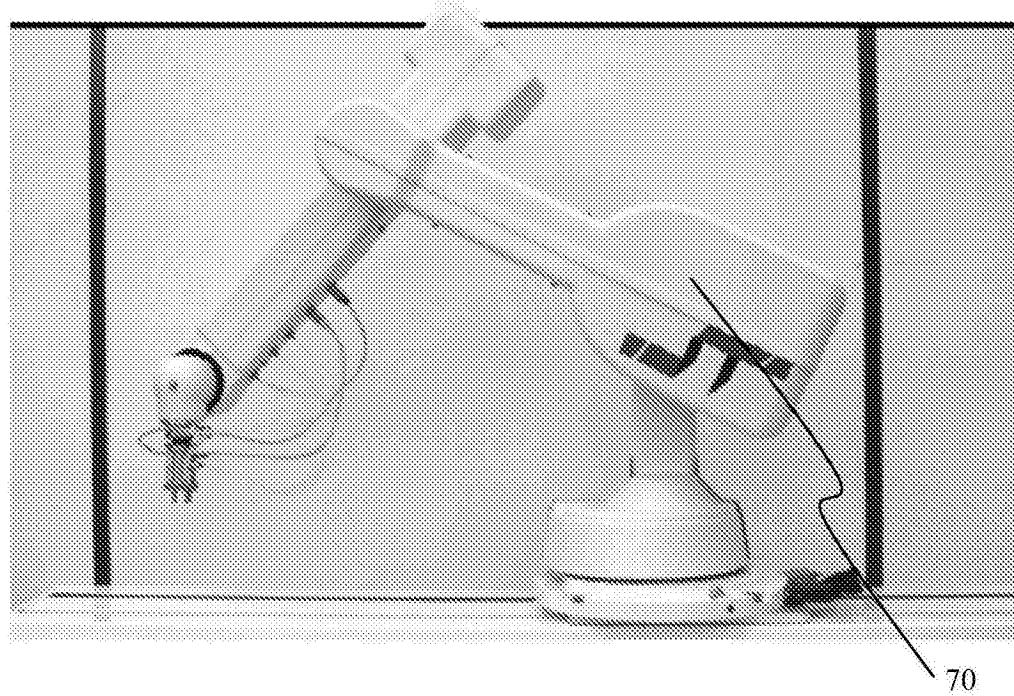


图5

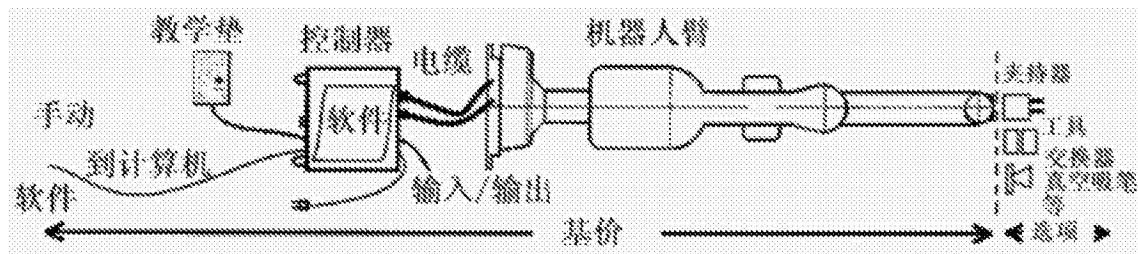


图6

### 主要几何结构：

- $G_s$ : KBCT LG 附件几何结构；
- $G_{se}$ : Bx 设备安装几何结构；
- $\Delta G_s$ : 可扩展的过度安装几何结构；
- $G_s$ : 直线性马达控制驱动的 KBCT LG 4 自由度运动轨迹；
- $G_s$ : 可选对象的位置和取向；
- $P_{entry}$ : 根据 3D 显示获得的最佳针进入点，用来计算  $\delta\theta$ ；
- $G_s$ : 由医生通过 3D 显示在线操作从执行的 Bx 操作轨迹

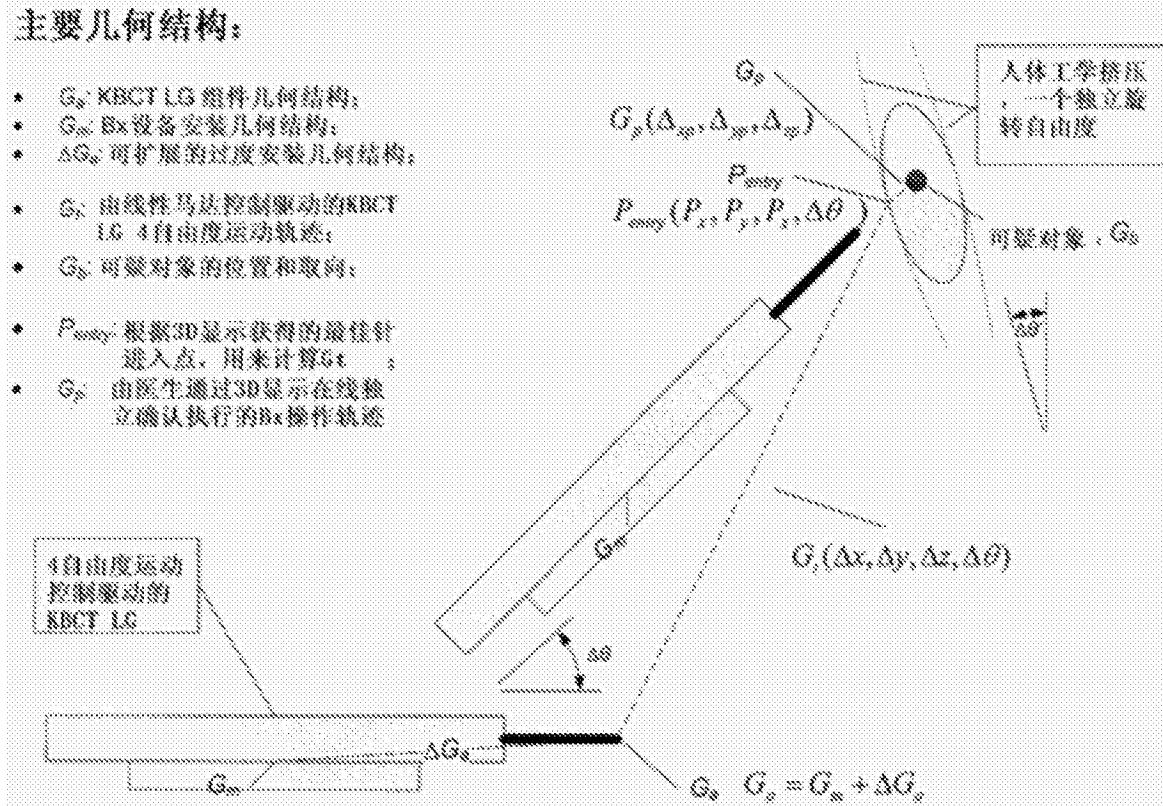


图7

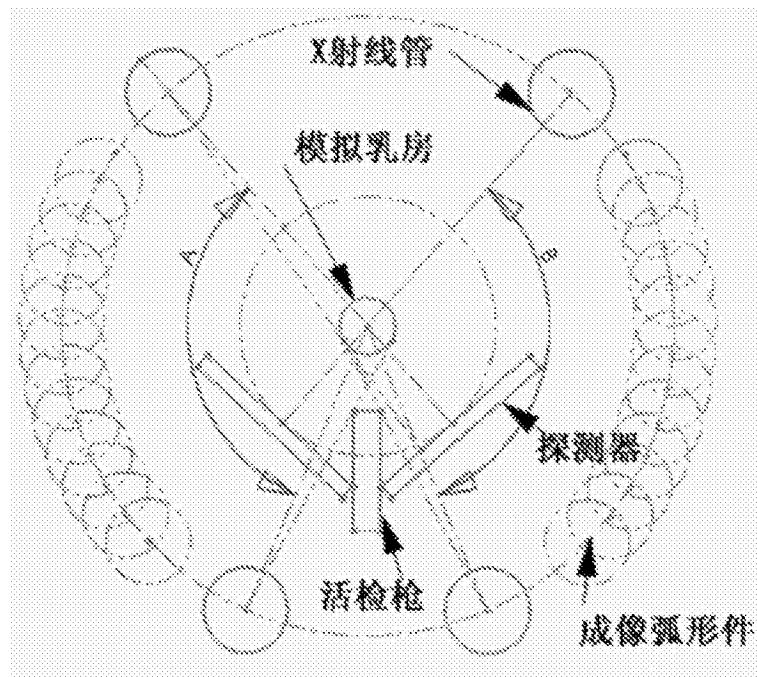


图8

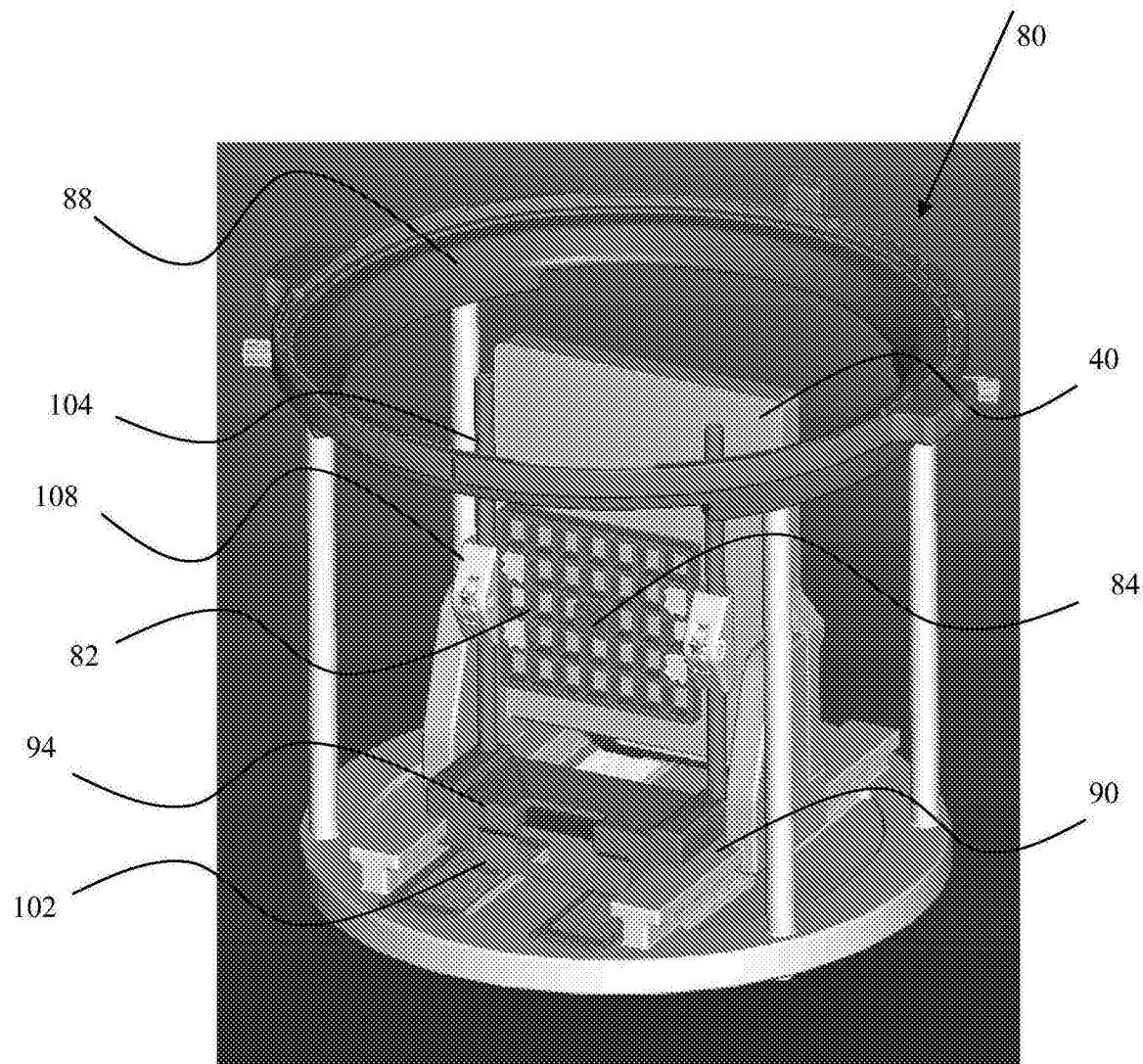


图9A

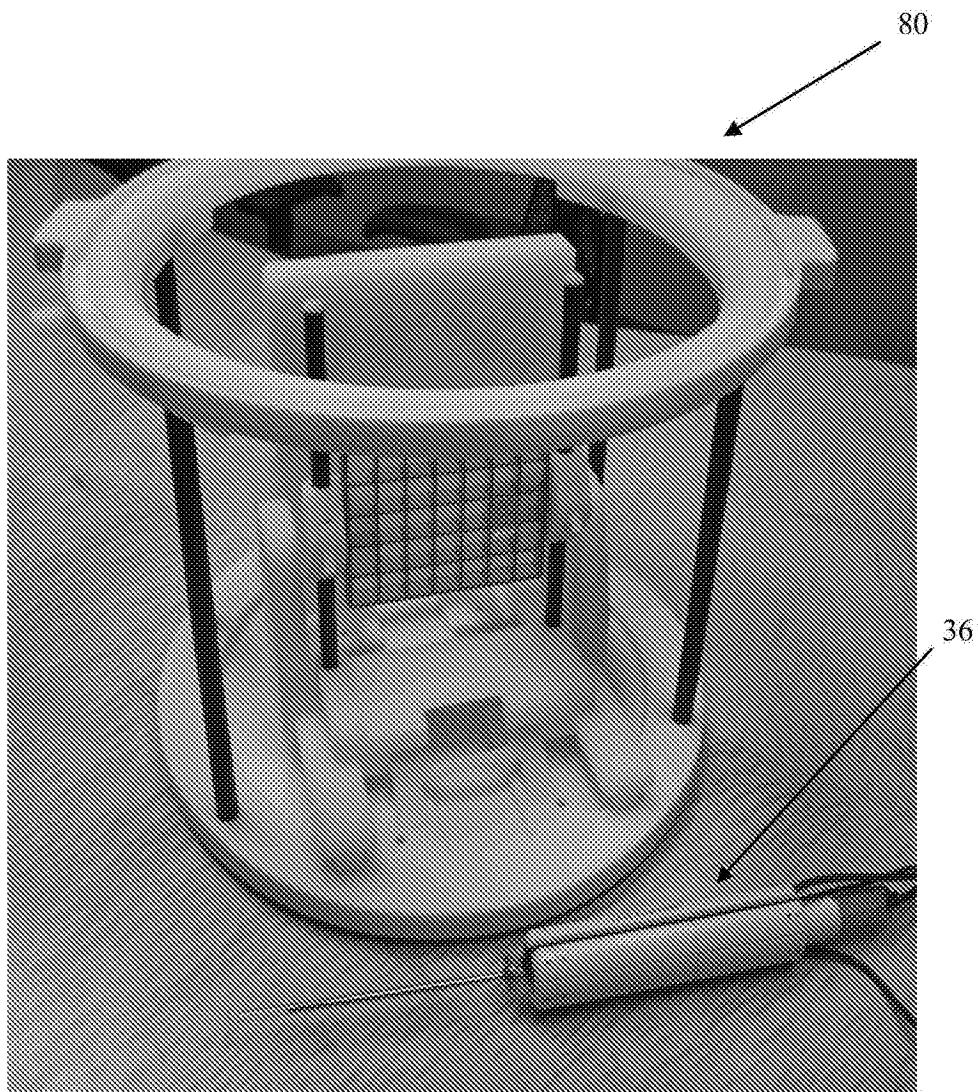


图9B

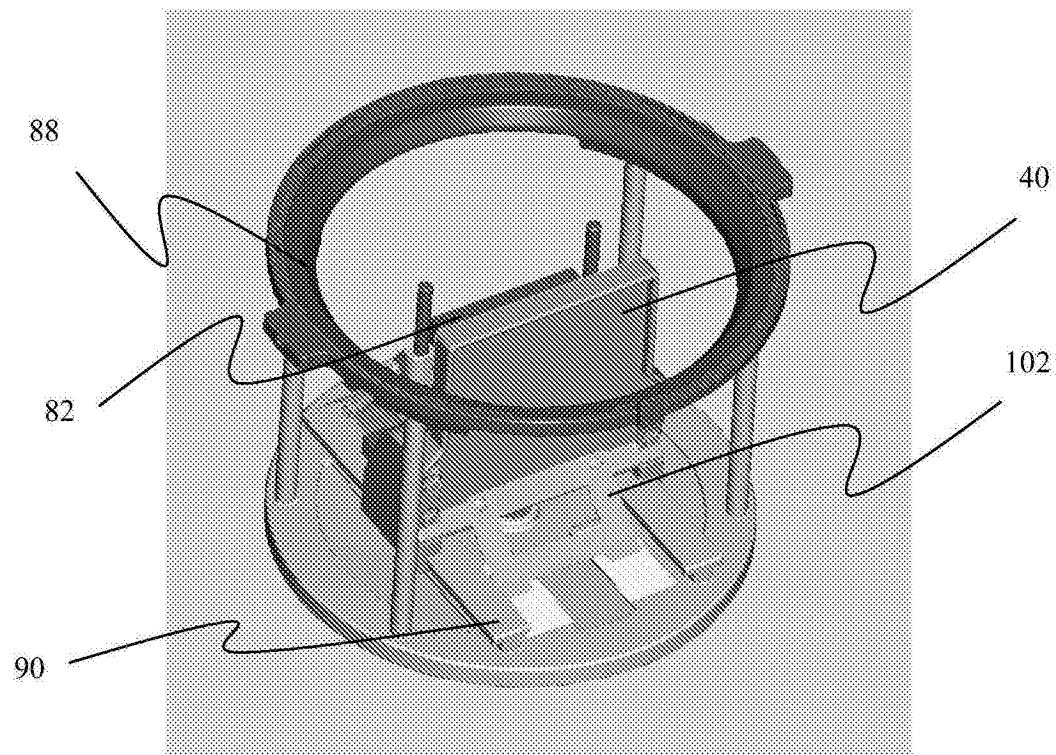


图9C

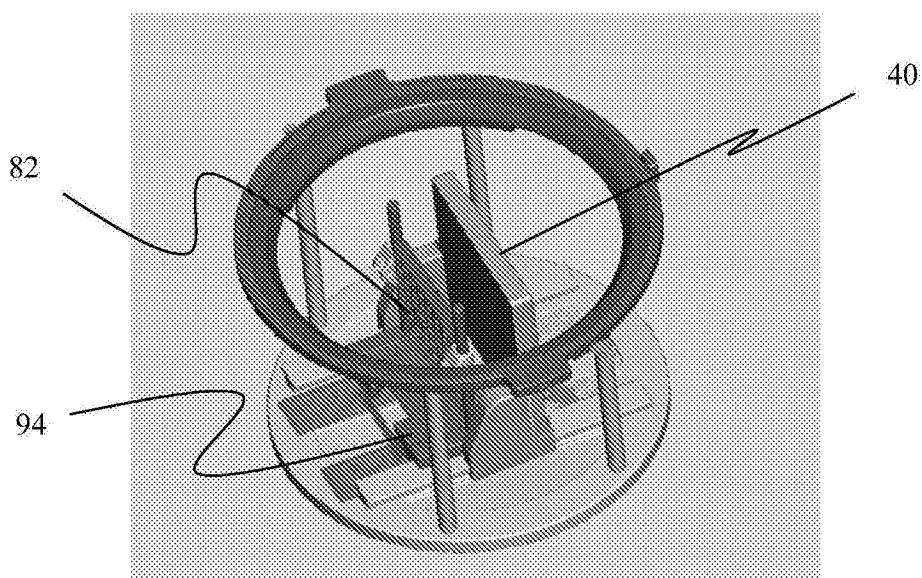


图9D

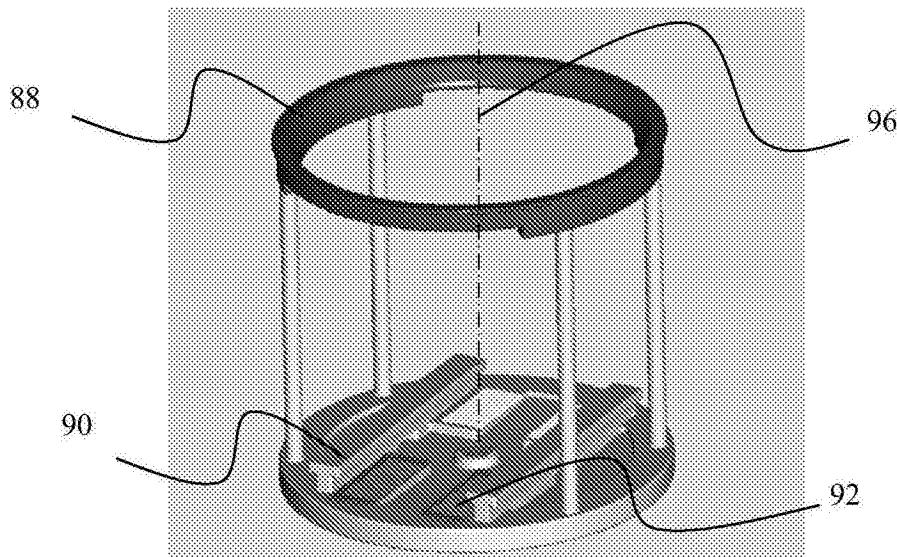


图10A

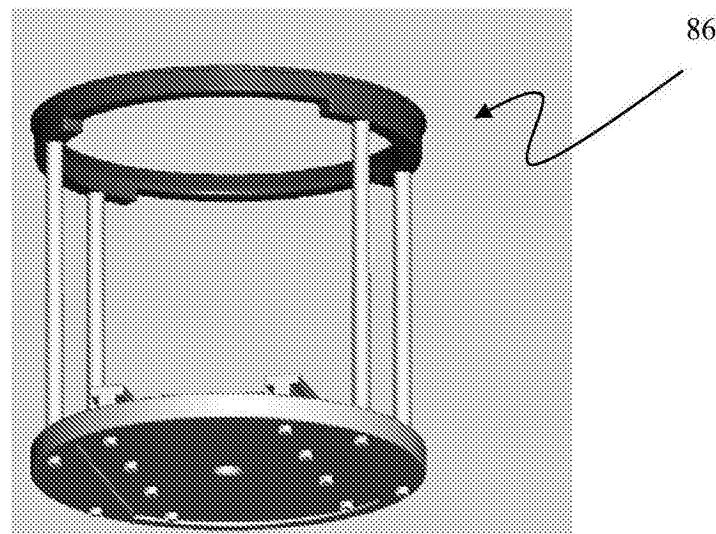


图10B

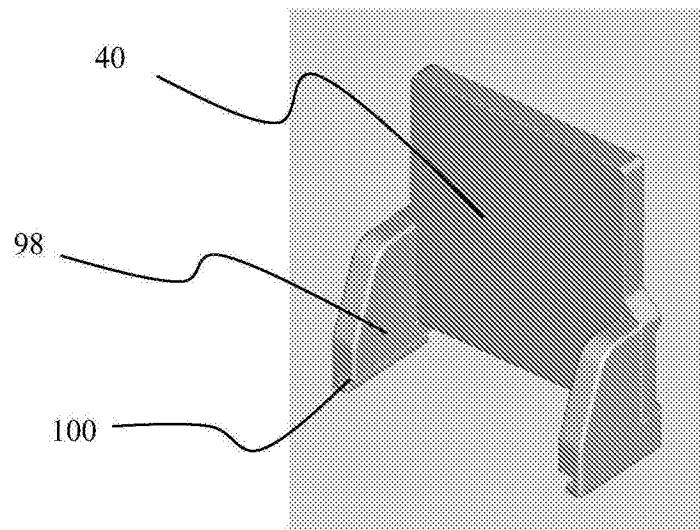


图11A

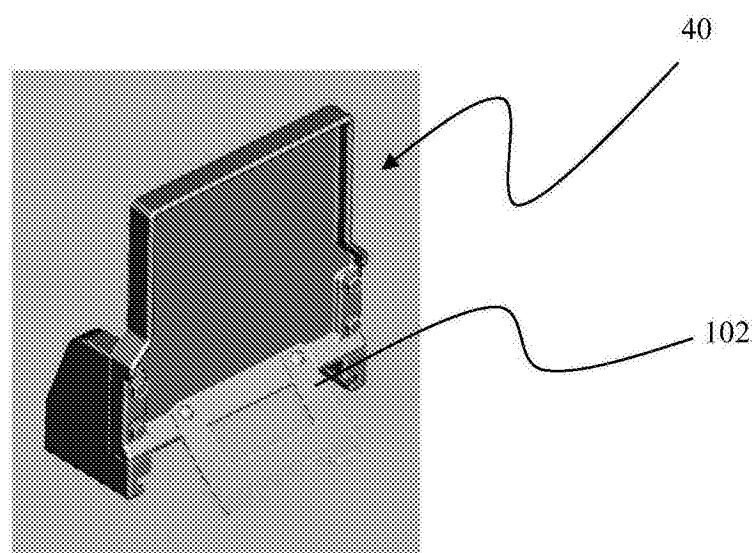


图11B

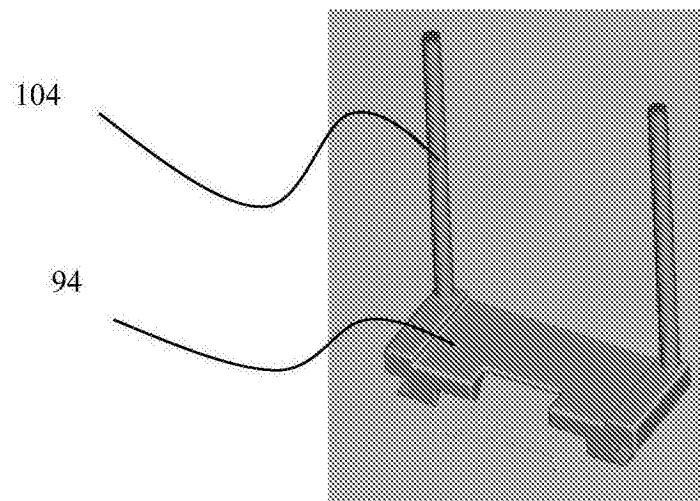


图12A

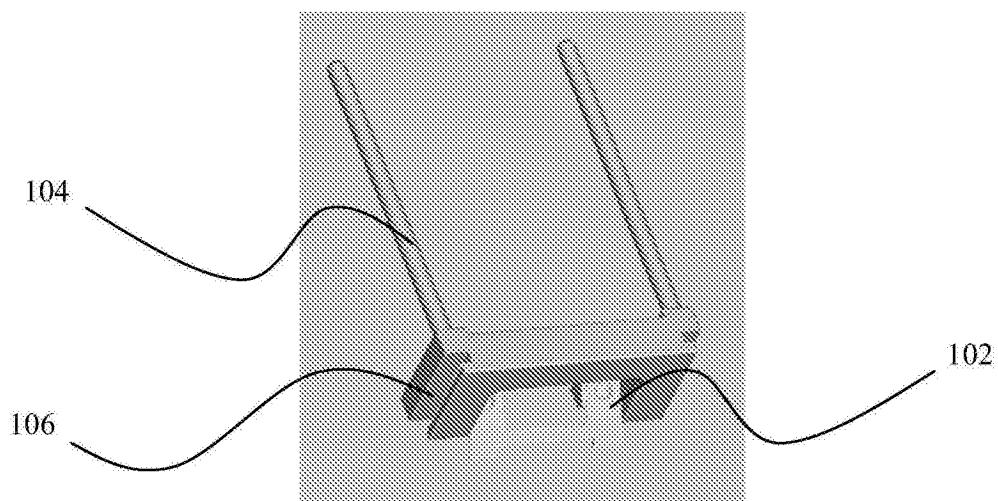


图12B

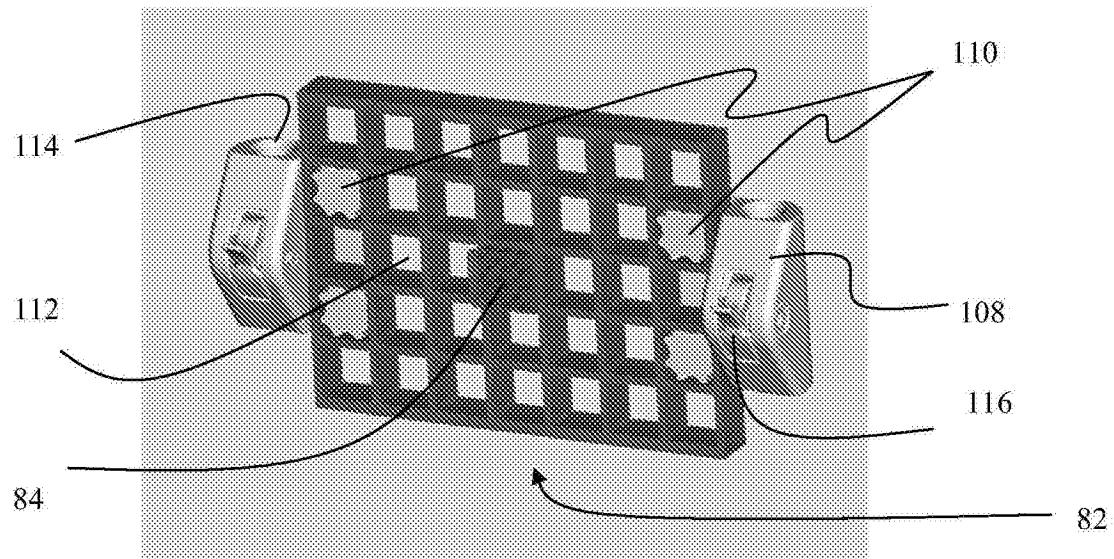


图13A

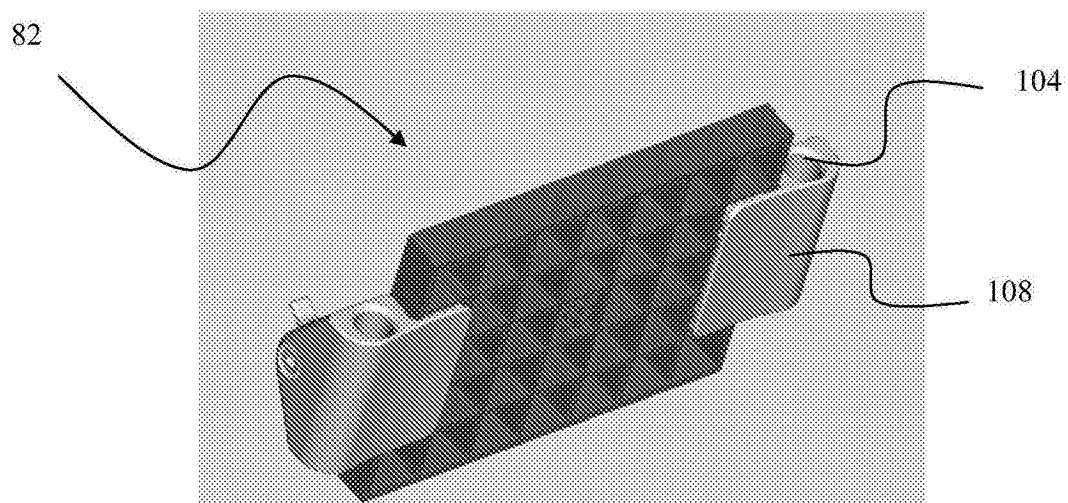


图13B

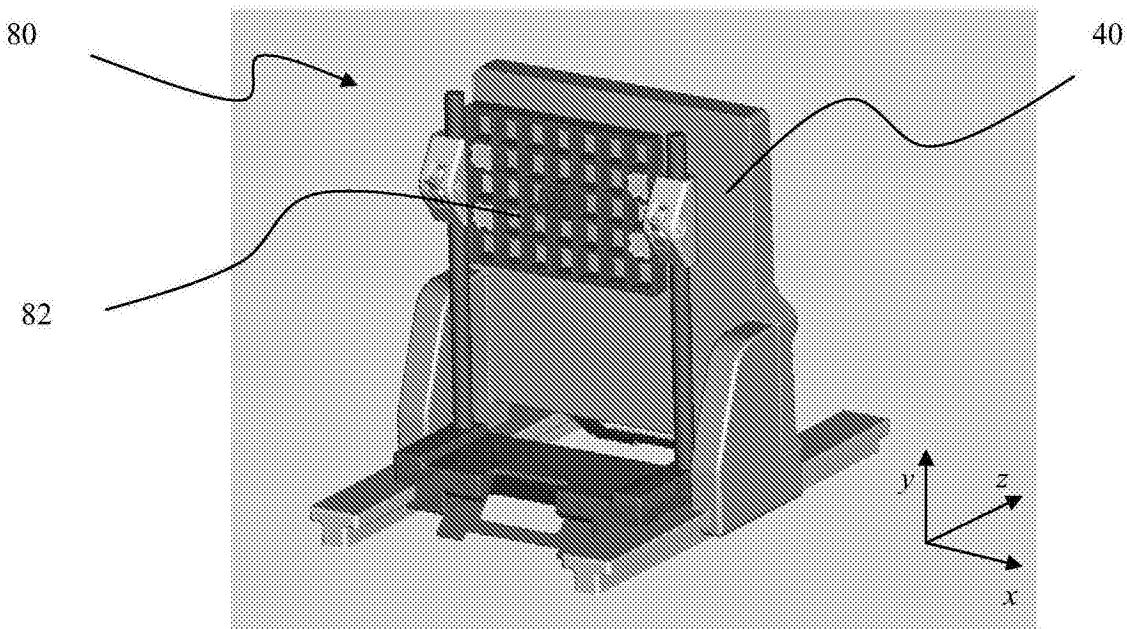


图14A

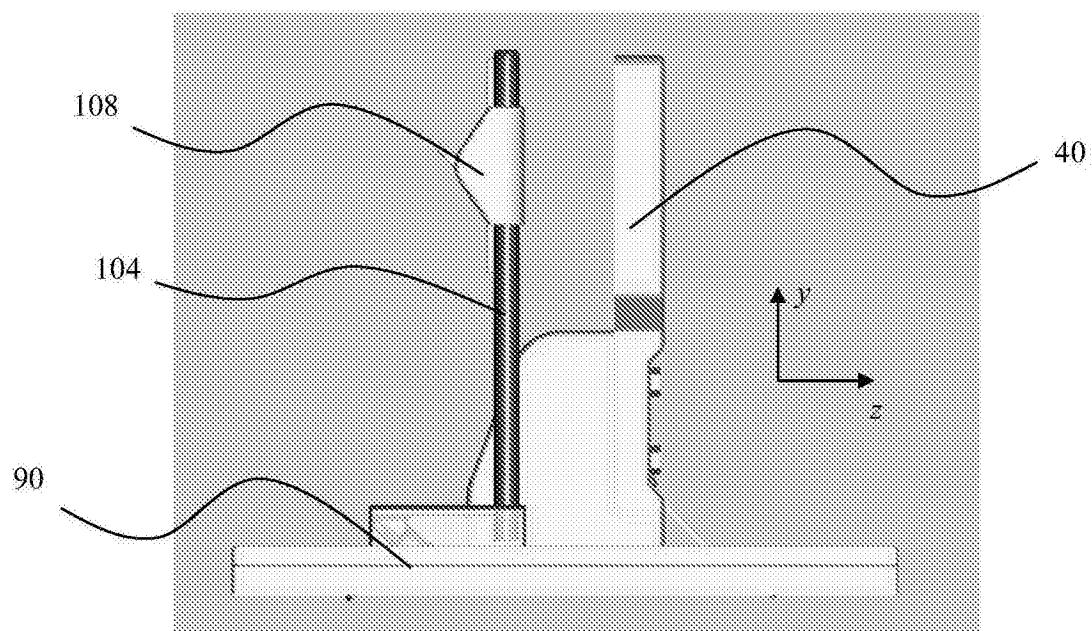


图14B

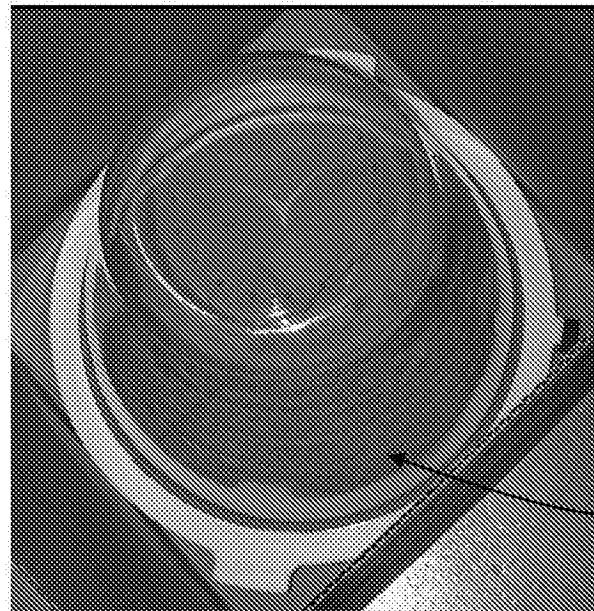


图14C



图14D

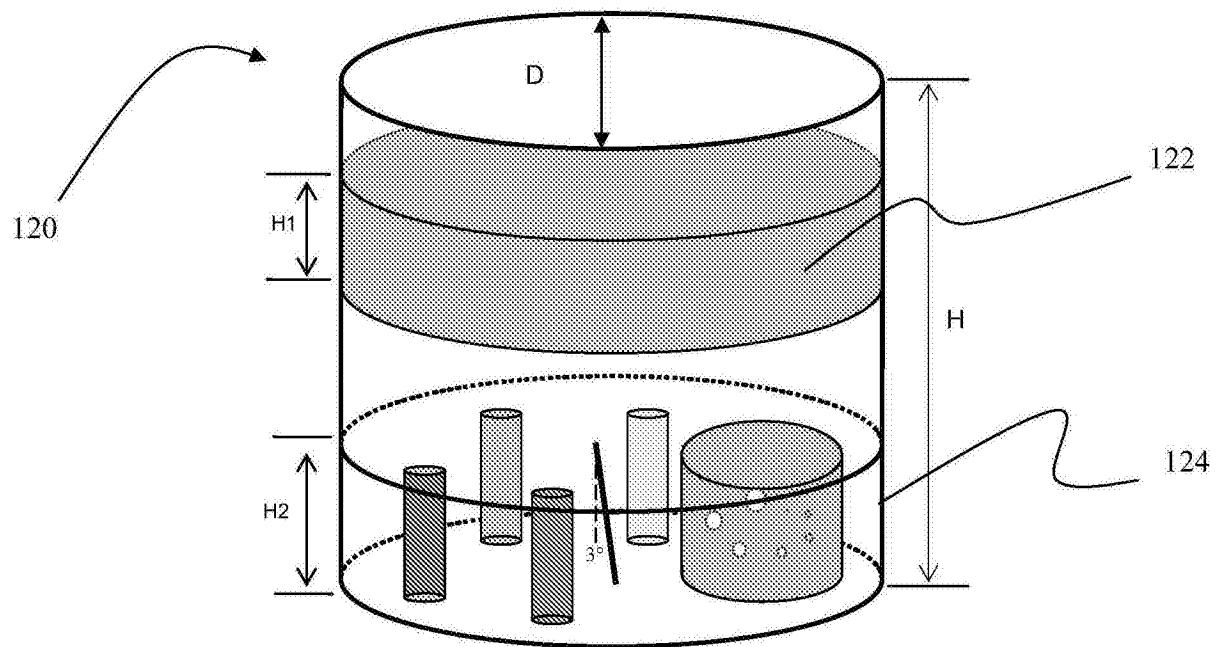


图15A

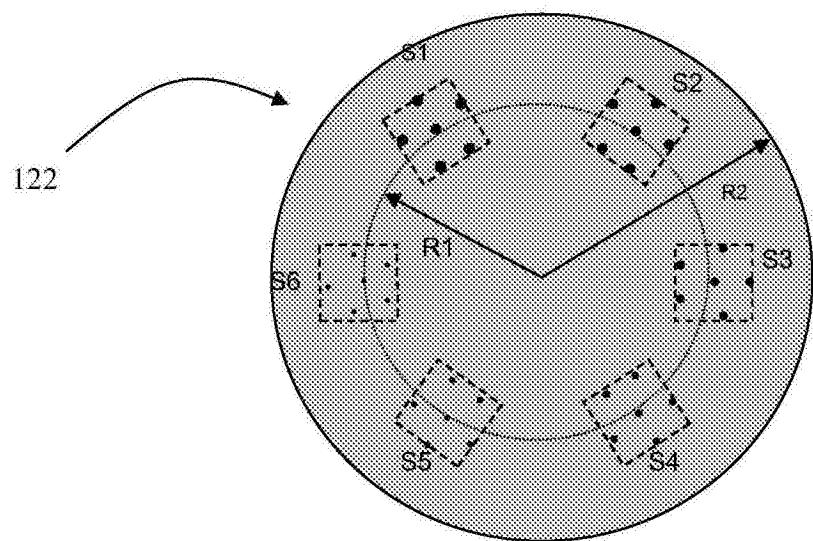


图15B

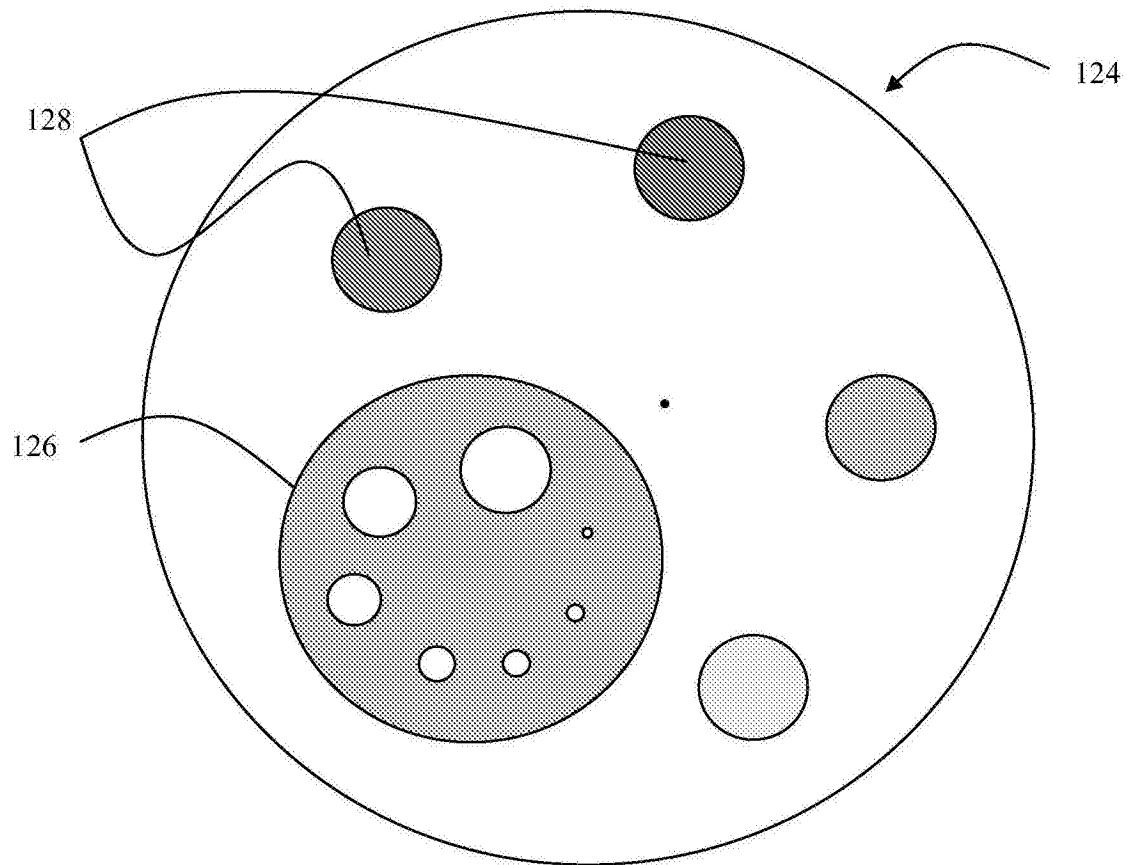


图15C