

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 181 642**

21 Número de solicitud: 201730416

51 Int. Cl.:

A61B 6/00 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

G01B 7/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

04.04.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

27.04.2017

71 Solicitantes:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avda. de la Constitución, 18
41071 Sevilla ES**

72 Inventor/es:

**ROMERO MARTÍN, Sara;
NOCI MONDEJAR, María Luisa y
RAYA POVEDANO, José Luis**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

54 Título: **Conjunto de plantillas mamarias**

ES 1 181 642 U

DESCRIPCIÓN

Conjunto de plantillas mamarias

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece en general al campo de la medicina, y más particularmente al posicionamiento de una pieza quirúrgica para la obtención de imágenes radiológicas.

- 10 El objeto de la presente invención es un nuevo conjunto de plantillas mamarias que permite posicionar de una manera más precisa una pieza quirúrgica extraída de una mama.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 15 El cáncer de mama es el tumor más frecuente en las mujeres occidentales. En determinados casos, el tratamiento incluye extirpar quirúrgicamente el tumor. Para ello, la paciente es anestesiada y se accede al tumor a través de una incisión practicada en la mama. La pieza quirúrgica extraída en la operación debe incluir no solo el tumor propiamente dicho, sino también una cantidad predeterminada de tejido circundante al tumor. En general, se debe
20 extirpar una circunferencia de tejido situado una determinada distancia mínima alrededor del tumor, por ejemplo 0,5 cm o similar.

- Una vez realizada la extirpación de la pieza quirúrgica que contiene el tumor, es necesario comprobar si la cantidad de tejido circundante al tumor que se ha extirpado cumple con los
25 requisitos establecidos en lo que respecta a la mencionada distancia al tumor. Para ello, habitualmente se adquiere un par de imágenes radiológicas de la pieza quirúrgica recién extraída y se comprueba qué cantidad de tejido circundante al tumor contiene dicha pieza. Para ello, normalmente se adquieren dos imágenes en posiciones ortogonales de la pieza quirúrgica para su análisis y, en caso de que el tejido extirpado alrededor del tumor cumpla
30 con los requisitos establecidos, la operación quirúrgica se considera terminada y se procede a cerrar la incisión realizada. En caso contrario, el cirujano debe extraer más tejido de la mama a través de la incisión. Por ejemplo, si se ha extirpado menos 0,5 cm de tejido en una determinada dirección alrededor del tumor, será necesario extirpar a través de la incisión realizada una capa adicional de tejido en esa misma dirección. Durante el tiempo que dura
35 este procedimiento la paciente continúa anestesiada.

En este contexto, es evidente la importancia de orientar adecuadamente la pieza quirúrgica en las imágenes radiológicas. En efecto, éstas no sólo deben determinar si hay que extraer más tejido alrededor del tumor sino también en qué dirección debe extraerse dicho tejido. Para poder orientar la pieza quirúrgica, normalmente el cirujano introduce unos hilos de referencia en la pieza durante el procedimiento de extracción que indican el margen anterior, el margen exterior, y el margen craneal del tumor. Los técnicos especialistas en radiodiagnóstico (T.E.R) utilizan esos hilos de referencia para realizar las proyecciones radiológicas en dos posicionamientos perpendiculares entre sí de la pieza quirúrgica (por ejemplo, una proyección con el eje antero-posterior posicionado sobre el detector del mamógrafo y otra proyección con el eje cráneo-caudal posicionado sobre el detector) que permiten al radiólogo determinar en qué zona alrededor del tumor es necesario extirpar más tejido: craneal, caudal, interno, etc.

Por ejemplo, la Fig. 1CC y 1L muestran respectivamente una imagen radiológica en proyección cráneo-caudal (vista superior) y en proyección lateral (vista de perfil) de la mama de una paciente que presenta un tumor (T). El cirujano extirpa el tumor (T) junto con una determinada cantidad de tejido circundante, obteniéndose una pieza quirúrgica (P). La pieza quirúrgica (P) tiene un tamaño pequeño, por ejemplo un diámetro de unos pocos centímetros, y es enviada a la Unidad de Mama para realizar el estudio radiológico y que el radiólogo analice si la cantidad de tejido extirpado circundante al tumor (T) es suficiente para tener márgenes libres de enfermedad. El técnico especialista en radiodiagnóstico localiza los hilos dejados por el cirujano para marcar los márgenes del tumor (T), en este ejemplo un hilo para marcar el margen anterior, dos hilos para marcar el margen externo, y tres hilos para marcar el margen craneal (visibles sutilmente en la imagen radiológica), y coloca la pieza en función de ello para realizar las proyecciones radiológicas. Las Figs. 2CC y 2L muestran respectivas proyecciones ortogonales de la pieza quirúrgica (P) con un tamaño ampliado. El tumor (T) en la pieza quirúrgica (P) se encuentra atravesado por un elemento tipo arpón (A) que es colocado por el radiólogo previo a la intervención quirúrgica y sirve para guiar al cirujano en los tumores no palpables.

Un inconveniente de este procedimiento es la dificultad inherente a la colocación de la pieza quirúrgica para lograr en la toma de las imágenes una orientación lo más superponible posible a la disposición original en las proyecciones craneocaudal y lateral de la mamografía. En efecto, los técnicos especialistas en radiodiagnóstico y los radiólogos están acostumbrados a interpretar las imágenes radiológicas dentro de un contexto que, en este caso específico, incluye referencias tales como la superficie de la mama o el pezón. La

colocación de la pieza quirúrgica en ausencia de tales referencias resulta complicada. Las dificultades aumentan debido a que normalmente la pieza quirúrgica es comprimida para la adquisición de las imágenes con una pala de compresión, lo que deforma la pieza y superpone los hilos de referencia. Además, al no existir una pauta establecida para la colocación de la pieza quirúrgica, cada técnico en radiodiagnóstico realiza la colocación de manera arbitraria y posteriormente explica al radiólogo dicha orientación. En definitiva, debido a estas fuentes de error, el radiólogo frecuentemente debe completar el estudio realizado con una ecografía para una mejor comprensión de los márgenes. Como consecuencia, el tiempo de espera en quirófano y el tiempo de anestesia de la paciente se incrementan.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

La presente solicitud resuelve los problemas anteriores gracias al uso de un conjunto de plantillas mamarias hechas de un material radiopaco y que reproducen la silueta de una mama en proyección cráneo-caudal y en proyección lateral. El técnico especialista en radiodiagnóstico dispone estas plantillas mamarias en el dispositivo de adquisición de imágenes radiológicas (mamógrafo) junto con la pieza quirúrgica de manera que constituyen una referencia similar a una mama respectivamente en proyección cráneo-caudal y lateral.

El uso de este sencillo pero novedoso dispositivo facilita la adecuada colocación de la pieza quirúrgica y minimiza errores, ya que proporciona una referencia para el posicionamiento radiológico de las piezas quirúrgicas, permitiendo de este modo crear una pauta establecida y unificada de manejo de las piezas para los técnicos. Gracias a ello, se consigue una mejora en la valoración del tamaño de los márgenes desde el tumor al borde de la pieza quirúrgica y una disminución de los errores, lo que conlleva una reducción en los tiempos de espera en el acto quirúrgico. Además, la orientación es fácil de entender con posterioridad (después de ser almacenadas las imágenes en el PACS) sin necesidad de la información verbal o escrita del cirujano o técnico.

De acuerdo con la invención, las plantillas mamarias comprenden una primera plantilla y una segunda plantilla. A continuación, se describe con mayor detalle cada una de ellas.

a) Primera plantilla

La primera plantilla está formada por hilo radiopaco en forma de mama en proyección

cráneo-caudal. Esta forma puede definirse de diversos modos, aunque preferentemente la primera plantilla comprende un primer tramo de hilo radiopaco con una forma esencialmente de semicircunferencia con un primer radio, que representa el perfil exterior de la mama, y un segundo tramo de hilo radiopaco en forma de semicircunferencia con un segundo radio, que representa el perfil exterior del pezón. El segundo tramo está dispuesto en una posición exteriormente adyacente al punto central del perímetro del primer tramo, y además evidentemente el primer radio es sensiblemente mayor que el segundo radio.

5

10 b) Segunda plantilla

La segunda plantilla está formada por hilo radiopaco en forma de mama en proyección lateral. Esta forma puede definirse de diversos modos, aunque preferentemente la segunda plantilla comprende un primer tramo de hilo radiopaco con una forma esencialmente de sección de elipse y un segundo tramo de hilo radiopaco en forma de semicircunferencia, donde el segundo tramo de hilo radiopaco dispuesto adyacente al vértice de la elipse de dicho primer tramo de hilo radiopaco.

15

En este contexto, la sección de elipse hace referencia a un trozo de elipse que no es necesariamente simétrico. Por el contrario, la sección de elipse se refiere específicamente a un trozo de elipse que, partiendo de un vértice, incluya una longitud mayor a un lado que a otro.

20

A continuación, se describe brevemente el modo de uso de estas novedosas plantillas mamarias. Cuando se va a adquirir una primera imagen radiológica de la pieza quirúrgica se coloca la plantilla mamaria correspondiente en la placa. Por ejemplo, para la adquisición de la imagen cráneo-caudal, se coloca la primera plantilla mamaria. A continuación, se dispone en dicha placa la pieza quirúrgica según una orientación cráneo-caudal precisa gracias a la referencia proporcionada por la primera plantilla mamaria, y se adquiere la imagen radiológica. Por tanto, se aprecia cómo una primera función de las plantillas mamarias es facilitar el posicionamiento de la pieza quirúrgica a la hora de adquirir las imágenes radiológicas. Además, dado que las plantillas están hechas a partir de hilo radiopaco, la imagen adquirida incluye también el perfil de mama en proyección cráneo-caudal que simula la primera plantilla mamaria. Por tanto, una segunda función de las plantillas mamarias es indicar al radiólogo de manera precisa la orientación de la pieza quirúrgica en cada imagen radiológica, de modo que éste pueda interpretar correctamente dichas imágenes

30

35

radiológicas e indicarle al cirujano en qué zonas de la mama puede ser necesario extirpar una mayor cantidad de tejido.

5 Las plantillas mamarias de la invención pueden tener en principio cualquier tamaño siempre que sea suficientemente grande como para que quepan las piezas quirúrgicas. Sin embargo, dado que para la adquisición de las imágenes radiológicas de la pieza quirúrgica se utilizan unas palas de compresión de pequeño tamaño (entre 7 cm y 9 cm, según el fabricante), preferentemente la primera y segunda plantillas tienen una dimensión máxima de entre 6 cm y 8 cm.

10

En cuando al material del que están fabricadas las plantillas mamarias de la invención, en principio puede ser cualquiera que presente radiopacidad. Por ejemplo, los hilos radiopacos pueden estar hechos de un material metálico, como estaño o similar.

15 En otra realización preferida de la invención, donde los hilos radiopacos de la primera plantilla y de la segunda plantilla están recubiertos de plástico. Esto facilita su desinfección en caso de que sea necesario, y además asegura que se mantiene su forma en caso de que tengan una resistencia mecánica baja, como en el caso del estaño.

20 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

Las Figs. 1CC y 1L muestran respectivamente una imagen en proyección cráneo-caudal y una imagen en proyección lateral de una primera mama.

25 Las Figs. 2CC y 2L muestran respectivamente una imagen en dos proyecciones ortogonales de una pieza quirúrgica extraída de la primera mama.

Las Figs. 3a y 3b muestran respectivamente sendos ejemplos de una primera plantilla mamaria y una segunda plantilla mamaria según la invención.

30

Las Figs. 4CC y 4L muestran respectivamente una imagen en proyección cráneo-caudal y una imagen en proyección lateral de una segunda mama.

35 Las Figs. 5CC y 5L muestran respectivamente una imagen en proyección cráneo-caudal y una imagen en proyección lateral de una pieza quirúrgica extraída de la segunda mama que incluyen respectivamente la primera plantilla mamaria y la segunda plantilla mamaria según

la invención.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

5 Las Figs. 3a y 3b muestran sendos ejemplos de plantillas (1, 2) mamarias de acuerdo con la presente invención.

La Fig. 3a muestra una primera plantilla (1) mamaria formada por un primer tramo (1a) de hilo radiopaco que tiene una forma aproximada de semicircunferencia y un segundo tramo
10 (1b) de hilo radiopaco que tiene una forma aproximada también de semicircunferencia pero con un radio mucho más pequeño. El segundo tramo (1b) está dispuesto aproximadamente en el punto central o vértice del perímetro del primer tramo (1a), concretamente junto al lado exterior del primer tramo (1a) de hilo radiopaco y con el lado abierto orientado del mismo modo que el lado abierto del primer tramo (1a) de hilo radiopaco. Esta configuración dota a
15 la primera plantilla (1) de un aspecto similar al de una mama en proyección cráneo-caudal.

La Fig. 3b muestra una segunda plantilla (2) mamaria formada por un primer tramo (2a) de hilo radiopaco que tiene una forma aproximada de sección de elipse que incluye un vértice de la elipse y una longitud diferente a cada lado de dicho vértice. En el lado exterior del
20 vértice se dispone un segundo tramo (2b) de hilo radiopaco que tiene una forma aproximada de semicircunferencia con el lado abierto orientado del mismo modo que el lado abierto del primer tramo (2a) de hilo radiopaco. Esta configuración dota a la segunda plantilla (2) de un aspecto similar al de una mama en proyección lateral.

25 Nótese que la descripción de la forma de la primera y segunda plantillas (1, 2) podría realizarse basándose en otras figuras geométricas similares o equivalentes, como por ejemplo secciones de circunferencia diferentes de semicircunferencias, óvalos, paralelepípedos con los bordes redondeados, etc. En cualquier caso, lo importante es que el aspecto de la primera y segunda plantillas (1, 2) sea similar respectivamente al de una
30 mama en proyección cráneo-caudal y en proyección lateral.

En este ejemplo particular, los hilos radiopacos de la primera y segunda plantillas (1, 2) mamarias están hechos de estaño. Además, cada una de las plantillas (1, 2) está plastificada, evitando así que los hilos radiopacos que las conforman pierdan su forma.

35

Las Figs. 4 y 5 muestran un ejemplo de uso de unas plantillas (1, 2) mamarias como las

representadas en las Figs. 3a y 3b. Concretamente, las Figs. 4CC y 4L muestran sendas vistas en proyección cráneo-caudal y lateral de una mama que tiene un tumor. El cirujano extirpa el tumor (T) junto con una determinada cantidad de tejido circundante y le pasa esa pieza quirúrgica (P) a un técnico en radiología. La pieza quirúrgica (P), se transporta hasta un mamógrafo para la obtención de imágenes radiológicas. En primer lugar, se coloca sobre el detector del mamógrafo la primera plantilla (1) mamaria y, a continuación, el técnico en radiología coloca la pieza quirúrgica (P) en posición cráneo-caudal. Para ello, tiene en cuenta los hilos introducidos en la pieza quirúrgica (P) por el cirujano durante la intervención y la referencia proporcionada por la primera plantilla (1) mamaria. Se toma entonces la primera imagen radiológica (Fig. 5CC) que corresponde a una proyección cráneo-caudal de la pieza quirúrgica (P). A continuación, se repite la operación utilizando la segunda plantilla (2) mamaria para la obtención de una segunda imagen radiológica (Fig. 5L) en proyección lateral de la pieza quirúrgica (P). Posteriormente, se proporcionan las imágenes radiológicas obtenidas al radiólogo, que puede interpretarlas de manera inmediata gracias a la presencia en las mismas de sendas imágenes de la primera y segunda plantillas (1, 2) respectivamente. Por último, el radiólogo le comunica al cirujano el margen que se debe ampliar en la cavidad existente en la mama tras la extirpación de la pieza quirúrgica.

REIVINDICACIONES

1. Conjunto de plantillas mamarias, caracterizado por que comprende:
- una primera plantilla (1) formada por hilo radiopaco en forma de mama en proyección cráneo-caudal; y
 - una segunda plantilla (2) formada por hilo radiopaco en forma de mama en proyección lateral.
2. Conjunto de plantillas mamarias de acuerdo con la reivindicación 1, donde:
- la primera plantilla (1) comprende un primer tramo (1a) de hilo radiopaco con una forma esencialmente de semicircunferencia con un primer radio y un segundo tramo (1b) de hilo radiopaco en forma de semicircunferencia con un segundo radio, donde el segundo tramo (1b) de hilo radiopaco está dispuesto en una posición exteriormente adyacente aproximadamente al punto central del perímetro de dicho primer tramo (1a) de hilo radiopaco, y donde el primer radio es mayor que el segundo radio; y
 - la segunda plantilla (2) comprende un primer tramo (2a) de hilo radiopaco con una forma esencialmente de sección de elipse y un segundo tramo (2b) de hilo radiopaco en forma de semicircunferencia, donde el segundo tramo (1b) de hilo radiopaco está dispuesto en una posición exteriormente adyacente aproximadamente al vértice de la elipse de dicho primer tramo (2a) de hilo radiopaco.
3. Conjunto de plantillas mamarias de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la primera y segunda plantillas (1, 2) tienen una dimensión máxima de entre 6 cm y 8 cm.
4. Conjunto de plantillas mamarias de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los hilos radiopacos están hechos de un material metálico.
5. Conjunto de plantillas mamarias de acuerdo con la reivindicación 4, donde los hilos radiopacos están hechos de estaño.
6. Conjunto de plantillas mamarias de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los hilos radiopacos de la primera plantilla y de la segunda plantilla están recubiertos de plástico.



FIG. 1CC
TÉCNICA ANTERIOR

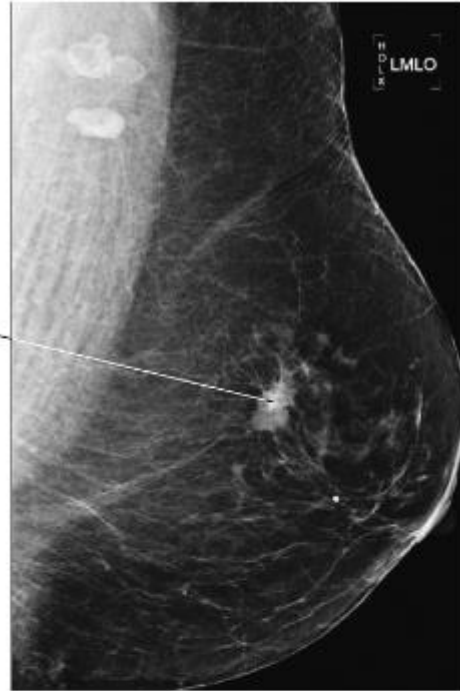


FIG. 1L
TÉCNICA ANTERIOR

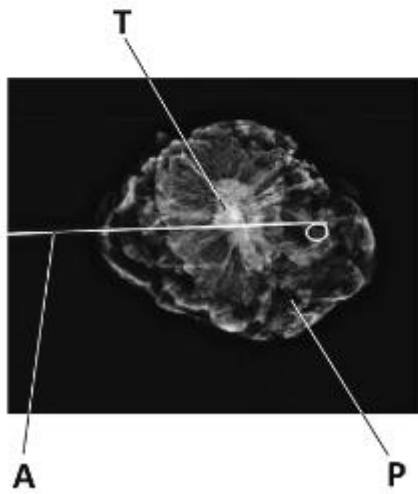


FIG. 2CC
TÉCNICA ANTERIOR

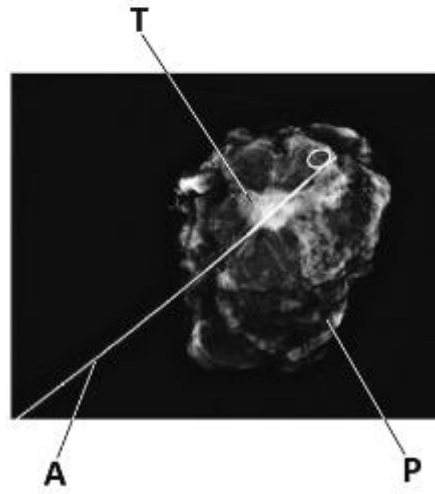


FIG. 2L
TÉCNICA ANTERIOR

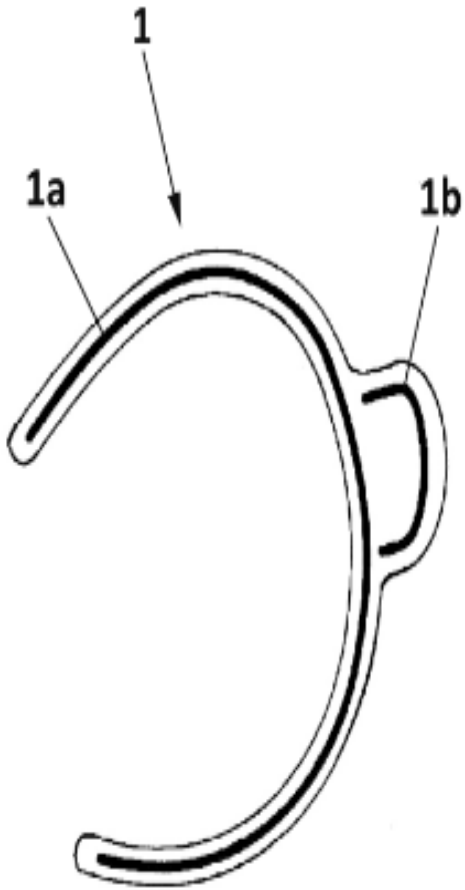


FIG. 3A

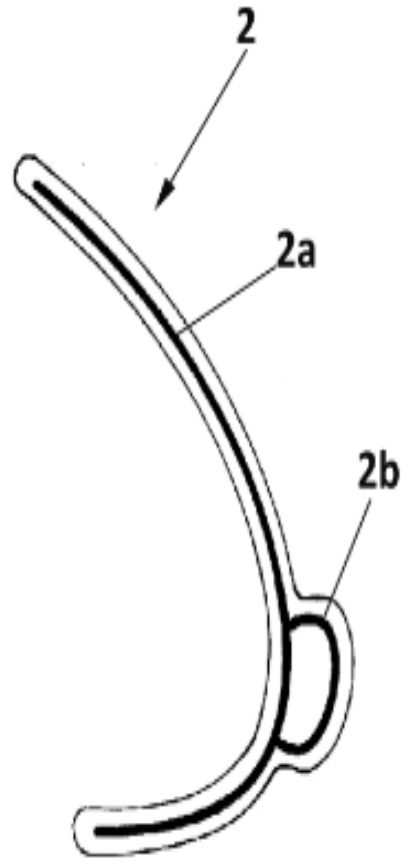


FIG. 3B

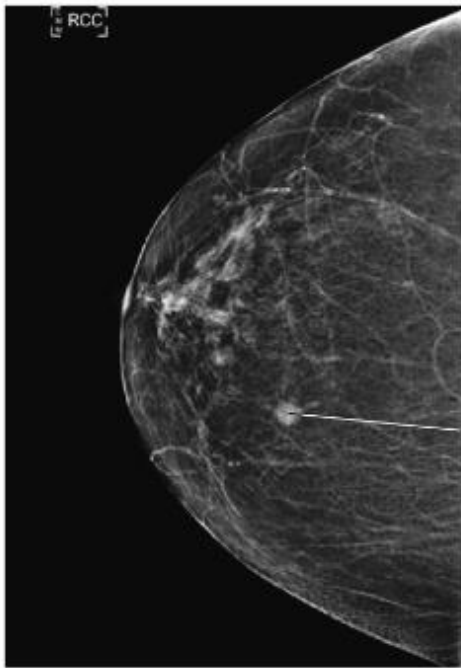


FIG. 4CC



FIG. 4L

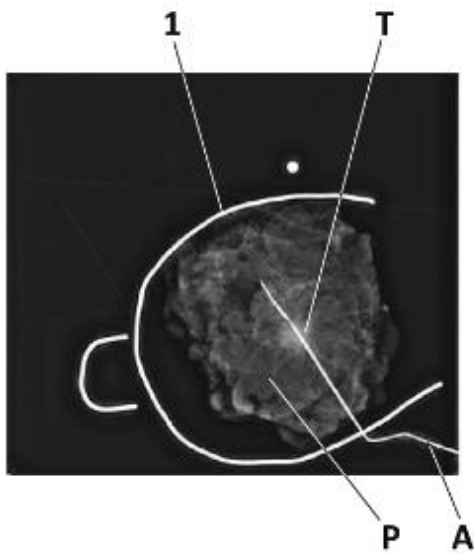


FIG. 5CC

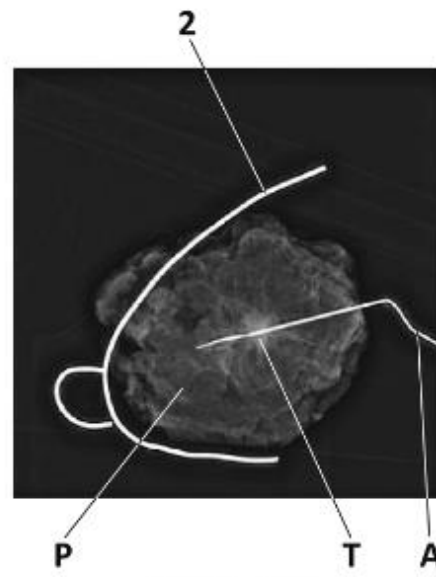


FIG. 5L