

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 186 558**

21 Número de solicitud: 201730710

51 Int. Cl.:

A61B 6/12 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

13.06.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

30.06.2017

71 Solicitantes:

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

72 Inventor/es:

**GUIOTE MORENO, Maria Victoria y
VALLEJO CASAS, Juan Antonio**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

54 Título: **PUNTA PARA LÁPIZ MARCADOR EN LINFOGAMMAGRAFÍA**

ES 1 186 558 U

DESCRIPCIÓN

PUNTA PARA LÁPIZ MARCADOR EN LINFOGAMMAGRAFÍA

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece en general al campo de la medicina, y más particularmente los elementos empleados en medicina nuclear para un procedimiento de extirpación del ganglio centinela en una linfogammagrafía.

10

Un objeto de la presente invención es una punta para un lápiz marcador que permite marcar la piel del paciente y que además presenta un compartimiento para un material radiactivo que permite seguir su posición a través de la imagen obtenida a través de una gammacámara.

15

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La biopsia del ganglio centinela es una técnica quirúrgica que se realiza a pacientes con cáncer, fundamentalmente de mama, y que permite obtener información precisa de los ganglios linfáticos. La técnica del ganglio centinela se basa en la inyección de una sustancia indicadora, marcada con un isótopo radiactivo, en una zona próxima al tumor de mama. El producto administrado circula por los vasos linfáticos hasta depositarse en el primer ganglio que recibe el flujo del tumor, denominado ganglio centinela. A través de las imágenes obtenidas mediante una gammacámara, se determina la posición del ganglio centinela y se realiza una correspondiente marca en la piel del paciente. A continuación, se procede a extirpar el ganglio centinela para la posterior realización de una biopsia. Si el tumor de mama se ha extendido por el sistema linfático, el ganglio centinela será el primero afectado, de forma que gracias a la biopsia es posible diagnosticar si hay o no afectación linfática, y por tanto es de vital importancia para el estadiaje y pronóstico de la tumoración.

30

El procedimiento actual de localización y marcado del ganglio centinela en la piel del paciente presenta diversos inconvenientes que tienen un importante impacto tanto en la precisión de la localización de la marca como en la comodidad del procedimiento por parte del personal médico. En efecto, durante el procedimiento la paciente está normalmente tumbada boca arriba y parcialmente introducida en la gammacámara, con la superficie inferior del colimador muy cercana a su pecho. En esa posición, el profesional médico puede

35

ver la posición del ganglio centinela a través de la pantalla de la gammacámara. Sin embargo, no es posible marcar su posición sobre la piel del paciente simplemente con un rotulador, ya que tanto la mano como el rotulador son invisibles en la imagen proporcionada por la gammacámara.

5

Para poder ver en la pantalla de la gammacámara la posición sobre la piel del paciente sobre la que se realiza la marca, es necesario utilizar no sólo un rotulador o marcador para dibujar sobre la piel, sino también algún elemento radiactivo visible mediante la imagen de la gammacámara. Normalmente, el profesional médico utiliza simultáneamente un rotulador y una jeringa precargada en su punta con un algodón impregnado en un radioisótopo. Así, el profesional médico debe coger el rotulador con una mano y la jeringa con la otra, desplazando ambas simultáneamente sobre la piel del paciente hasta ubicar la punta de ambas en la posición adecuada gracias a las imágenes proporcionadas por la gammacámara, en la que la punta de la jeringa es visible. Una vez localizada la posición, debe utilizar el rotulador para realizar una marca sobre la piel del paciente.

10
15

Es fácil apreciar que se trata de un procedimiento engorroso y poco preciso. Más aún teniendo en cuenta que el espacio entre el colimador de la gammacámara y la paciente es estrecho y está en un lugar de la gammacámara que puede ser poco accesible. Incluso, en ocasiones es necesario que el profesional médico deba cambiar de mano el rotulador y la jeringa para poder encontrar y marcar el punto. La falta de precisión en el marcado implica que la incisión para la extirpación del ganglio centinela no se realice en el lugar exacto donde se encuentra éste.

20

25 **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN**

La presente invención permite solucionar los problemas anteriores gracias a una nueva punta para linfogammagrafía diseñada acoplarse a un lápiz marcador para marcar con tinta visible la piel del paciente y que además tiene una cavidad configurada para alojar un material radiactivo. El material radiactivo de esta nueva punta permite seguir su posición cómodamente a través de la imagen de la gammacámara y, una vez ubicada sobre la posición del ganglio centinela, un medio de marcado convencional mediante tinta visible presente en el lápiz permite realizar una marca en la piel del paciente en la posición exacta deseada. Se evitan de este modo los inconvenientes mencionados anteriormente, ya que el profesional médico únicamente debe manejar un único elemento.

30
35

En este documento, el término “*lápiz*” hace referencia a cualquier tipo de elemento adecuado para pintar, escribir, dibujar, o de manera general que permita realizar una marca visible sobre la piel de un paciente. Puede tratarse de un lápiz propiamente dicho, aunque más preferentemente se tratará de un rotulador, bolígrafo, o cualquier otro elemento que permita realizar marcas con tinta de tipo fluido, por ejemplo líquida. Un lápiz marcador de este tipo normalmente aloja un “*medio de marcado*”, que puede asimilarse en este documento a un depósito de tinta líquida o una mina de grafito u otro material sólido capaz de realizar marcas sobre la piel de un paciente. Este medio de marcado tiene una forma normalmente esencialmente cilíndrica y delgada, y se encuentra alojado en el interior de un cuerpo del lápiz normalmente también cilíndrico o similar.

En este documento, el “*extremo distal*” de cualquiera de los elementos descritos se refiere a aquel extremo que, cuando el elemento en cuestión está montado en el lápiz marcador, está más cerca del extremo de dicho lápiz diseñado para pintar. Inversamente, el “*extremo proximal*” de cualquiera de los elementos descritos se refiere a aquel extremo que, cuando el elemento en cuestión está montado en el lápiz marcador, está más lejos del extremo del lápiz diseñado para pintar.

La invención describe una punta para lápiz marcador en linfogammagrafía que fundamentalmente comprende los siguientes elementos:

a) Un medio de acoplamiento

Se trata de un medio de acoplamiento con un extremo distal del lápiz marcador. En principio, puede tratarse de un medio de acoplamiento de cualquier tipo siempre que sea de tipo separable, es decir, que permita tanto acoplar como desacoplar la punta de la invención del extremo distal del lápiz marcador. Esto es importante ya que, como se describirá con mayor detalle más adelante, la punta debe poder separarse del cuerpo del lápiz para desecharla una vez utilizada.

El acoplamiento entre la punta de la invención y el extremo distal del cuerpo del lápiz puede implementarse de cualquier modo conocido en la técnica, por ejemplo a través de un mecanismo a presión o mediante rosca.

b) Un compartimiento

El compartimiento estanco permitirá alojar un material radiactivo. Así, un profesional médico podrá seguir la posición de la punta de la presente invención a través de las imágenes de una gammacámara. Además, el compartimiento comprende un conducto pasante para el paso del medio de marcado. De ese modo, el medio de marcado tendrá el extremo que pinta en un lugar lo más cercano posible al compartimiento, y por tanto también al material radiactivo que permitirá seguir su posición. Se consigue así la máxima precisión en el marcado de la posición del ganglio centinela.

5 El funcionamiento de este nuevo dispositivo sería fundamentalmente el siguiente. En primer lugar, se introduce un material radiactivo visible a través de una gammacámara en el compartimiento estanco. Una vez el compartimiento se ha cerrado perfectamente, se acopla la punta de la invención al extremo distal del lápiz. Durante el acoplamiento, el medio de marcado se introduce a través del conducto pasante del compartimiento, de manera que el extremo distal del medio de marcado, es decir, el extremo que pinta, sobresale a través del extremo distal de la punta de la invención. Una vez la punta se ha acoplado al extremo distal del cuerpo del lápiz, éste queda listo para su uso. Un profesional médico puede, utilizando únicamente una mano que sujeta este lápiz, desplazar la punta sobre la piel del paciente y bajo la gammacámara. Puesto que el compartimiento de la punta contiene un material radiactivo, ésta será visible a través de la imagen de la gammacámara. El profesional médico puede entonces colocar la punta sobre la piel del paciente exactamente en la posición deseada donde se encuentra el ganglio centinela. Una vez la punta está ubicada en dicha posición deseada, el profesional médico puede usar el medio de marcado para realizar una marca visible sobre la piel del paciente que indica la posición en la que se debe realizar la incisión. Puesto que este medio de marcado atraviesa el conducto pasante y sobresale por el extremo distal de la punta, se encuentra muy cerca del material radiactivo alojado en el compartimiento, y por tanto la marca visible se realiza exactamente en el punto deseado visible únicamente a través de la gammacámara. Este dispositivo permite mejorar enormemente la precisión en cuanto a la ubicación de la marca sobre la piel del paciente, y además el procedimiento se realiza de una manera mucho más sencilla.

Esta novedosa punta puede implementarse de diversos modos siempre que incluya los elementos anteriormente descritos: medio de acoplamiento con el lápiz y compartimiento para alojar el material radiactivo. Por ejemplo, en una realización particularmente preferida de la invención, la punta está configurada de manera que comprende un cuerpo principal conectable a un cuerpo secundario, donde el cuerpo principal comprende el compartimiento

y el cuerpo secundario comprende el medio de acoplamiento. La conexión entre el cuerpo principal y el cuerpo secundario podría realizarse de cualquier modo conocido en la técnica siempre que permita mantener la estanqueidad del compartimiento. Por ejemplo, podría realizarse a través de un mecanismo a presión o de rosca.

5

Como se ha comentado, el compartimiento deberá ser estanco para evitar la contaminación con material radiactivo. Además, el compartimiento debe tener un orificio o abertura a través del cual introducir el material radiactivo en su interior. Para cerrar este orificio, puede utilizarse una tapa, tapón, o cualquier otro elemento similar capaz de cerrarlo de manera estanca y segura. Por ejemplo, en otra realización preferida de la invención, el cuerpo secundario constituye la tapa para el orificio del compartimiento del cuerpo principal. Se consigue así llevar a cabo dos funciones (cierre del compartimiento y conexión de la punta con el lápiz) con un único elemento (cuerpo secundario).

10

15

En una realización particularmente preferida de la invención, el cuerpo principal tiene una forma esencialmente cónica. Se trata de una forma similar a la que tiene la punta de casi todos los lápices conocidos en la técnica. En este caso, el alojamiento tendría también una forma esencialmente cónica, aunque con un conducto cilíndrico que lo atravesaría a lo largo del eje del cono.

20

Con relación al cuerpo secundario, este tendrá una forma complementaria con la forma del extremo distal del cuerpo del lápiz al cual se debe acoplar. En otra realización preferida de la invención, el cuerpo secundario tendrá una forma esencialmente cilíndrica con un conducto pasante para el medio de marcado. De este modo, el medio de marcado pasa primero a través del cuerpo secundario antes de alcanzar el orificio pasante del cuerpo principal.

25

El acoplamiento del cuerpo secundario con el lápiz se puede llevar a cabo de cualquier modo conocido en la técnica, aunque preferentemente el medio de acoplamiento del cuerpo secundario comprende una rosca macho para la unión con una rosca hembra de un extremo distal del lápiz marcador.

30

La punta de la presente invención será preferentemente fungible, es decir, está pensada para ser desechada una vez utilizada. Por ejemplo, puede estar hecha de un material plástico o similar.

35

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra una vista de un ejemplo de punta de acuerdo con la presente invención.

- 5 La Fig. 2 muestra un ejemplo de punta donde el cuerpo principal y el cuerpo secundario están desacoplados.

La Fig. 3 muestra un ejemplo de lápiz dotado de una punta según la invención.

10 REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Se describe a continuación un ejemplo particular de la invención haciendo referencia a las figuras adjuntas. Concretamente, las Figs. 1 y 2 muestran una punta (1) para lápiz (100) marcador en linfogammagrafía de acuerdo con la presente invención en estado
15 respectivamente montado y desmontado donde se aprecian las diferentes partes que lo componen, concretamente un cuerpo principal (3) y un cuerpo secundario (2).

El cuerpo principal (3) es una pieza de forma esencialmente cónica que tiene un compartimiento (30) interior dotado de un conducto interior (31) pasante que lo atraviesa a lo
20 largo de su eje longitudinal. Es decir, el conducto interior (31) atraviesa el compartimiento (30) completamente a lo largo de su eje principal, de manera que un medio (200) de marcado, como por ejemplo un depósito de tinta cilíndrico del tipo utilizado convencionalmente en los marcadores actualmente conocidos, puede atravesar el cuerpo principal desde el extremo proximal del cuerpo principal (3), es decir, el lado más ancho del
25 cono, hasta el extremo distal del cuerpo principal (3), es decir, el lado más estrecho del cono. De ese modo, un extremo distal del medio (200) de marcado sobresale por el extremo distal del cuerpo principal (3), permitiendo la realización de marcas visibles en la piel del paciente. Además, el extremo proximal del compartimiento (30) comprende un orificio, por ejemplo está abierto, para permitir la introducción de un material radiactivo en el
30 compartimiento (30).

El cuerpo secundario (2) es una pieza de forma esencialmente cilíndrica que tiene un conducto (21) interior pasante que lo atraviesa a lo largo de su eje longitudinal. El cuerpo secundario (2) de este ejemplo presenta también una rosca exterior (20) macho
35 dimensionada para acoplarse a una rosca hembra dispuesta en el extremo distal del lápiz (100) marcador al que se acopla la punta (1) descrita.

Las figuras no muestran el modo en que se lleva a cabo el acoplamiento entre el cuerpo secundario (2) y el cuerpo principal (3). Como se ha comentado con anterioridad en este documento, este acoplamiento puede realizarse de cualquier modo adecuado siempre que evite la salida del material radiactivo del interior del compartimiento (30). Por ejemplo, podría utilizarse un acoplamiento a presión, acoplamiento a rosca, acoplamiento mediante adhesivos, etc.

La Fig. 3 muestra un lápiz (100) al que se ha acoplado una punta (1) según la presente invención. Por motivos de claridad, esta figura ilustra también lo que se entiende por lado o extremo distal (ED) y lado o extremo proximal (EP). A continuación, se describe el proceso para fijar una punta (1) a un lápiz (100) marcador. En primer lugar, con el cuerpo principal (3) separado del cuerpo secundario (2), se introduce un material radiactivo en el interior del compartimiento (30) a través de su extremo proximal abierto. A continuación, se conecta firmemente el cuerpo secundario (2) al cuerpo principal (3), tapándose así el compartimiento (30) del cuerpo principal (3) de una manera segura y estanca. Una vez la punta (1) de la invención está así montada, como se muestra en la Fig. 1, se procede a acoplarla al lápiz (100). Para ello, se rosca el cuerpo secundario (2) en el extremo distal del lápiz (1). Al hacerlo, se asegura que el medio (200) de marcado del lápiz (100), es decir, el depósito de tinta de forma cilíndrica, atraviese completamente el conducto (21) y el conducto (31), que están alineados cuando el lápiz (1) está montado, de manera que su extremo distal sobresalga por el extremo distal de la punta (1). Ello permite dibujar, marcar o pintar con el medio (200) de marcado.

REIVINDICACIONES

1. Punta (1) para lápiz (100) marcador en linfogammagrafía, donde el lápiz (100) marcador aloja un medio (200) de marcado esencialmente cilíndrico, caracterizada por que
5 comprende:
- un medio (20) de acoplamiento con un extremo distal del lápiz (100) marcador; y
- un compartimiento (30) estanco para alojar un material radiactivo, donde el compartimiento (30) comprende un conducto pasante (31) para el paso del medio (200) de marcado.
10
2. Punta (1) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende un cuerpo principal (3) conectable a un cuerpo secundario (2), y donde el cuerpo principal (3) comprende el compartimiento (30) y el cuerpo secundario (2) comprende el medio (20) de acoplamiento.
- 15 3. Punta (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde el cuerpo principal (3) tiene una forma esencialmente cónica.
4. Punta (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-3, donde el cuerpo secundario (2) constituye una tapa para un orificio del compartimiento (30) del cuerpo principal (3).
20
5. Punta (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-4, donde la conexión entre el cuerpo principal (3) y el cuerpo secundario (2) se realiza a través de un mecanismo a presión o de rosca.
25
6. Punta (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-5, donde el cuerpo secundario (2) tiene una forma esencialmente cilíndrica con un conducto pasante (21) para el paso del medio (200) de marcado.
- 30 7. Punta (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-6, donde el medio (20) de acoplamiento comprende una rosca macho para la unión con una rosca hembra de un extremo distal del lápiz (100) marcador.
8. Punta (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que está hecha
35 de un material plástico.

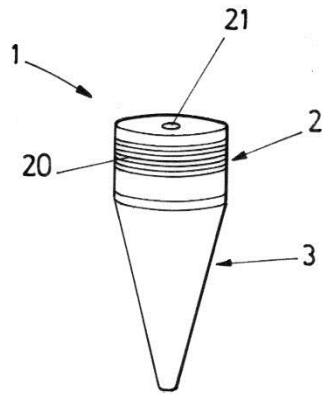


FIG.1

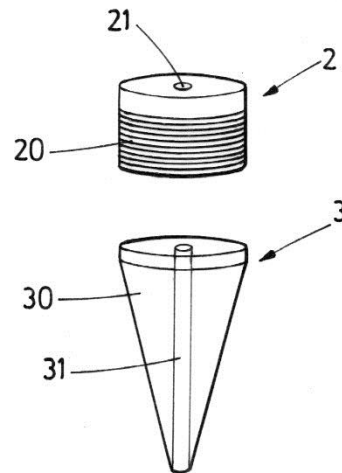


FIG.2

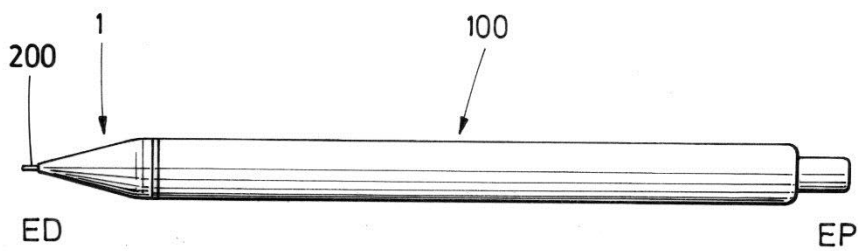


FIG.3