(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 507 557**

(51) Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2007** **E 07853141 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.07.2014** **EP 2097022**

(54) Título: **Obturador detectable por IRM**

(30) Prioridad:

24.11.2006 US 860887 P
30.11.2006 US 872020 P
30.10.2007 US 980302
19.11.2007 US 985997

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.10.2014

(73) Titular/es:

SENORX, INC. (100.0%)
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85280-1740, US

(72) Inventor/es:

LUBOCK, PAUL;
JONES, MICHAEL L.;
BROADAWAY, ETHAN y
LOUW, FRANK R.

(74) Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 507 557 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Obturador detectable por IRM

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a los campos de los dispositivos y procedimientos de tratamientos médicos. En particular, la invención se refiere a dispositivos para marcar un sitio corporal, tal como un sitio del cual el tejido canceroso, precanceroso, u otro, ha sido o será extirpado.

Antecedentes de la invención

En el diagnóstico y tratamiento de ciertas afecciones médicas, a menudo es deseable realizar una biopsia, en la que se extrae un espécimen o muestra de tejido para realizar exámenes patológicos, ensayos y análisis. Una biopsia típicamente produce una cavidad de biopsia que ocupa el espacio anteriormente ocupado por el tejido que ha sido extirpado. Como es sabido, la obtención de una muestra de tejido por biopsia y el examen subsiguiente se emplean típicamente en el diagnóstico de cánceres y otros tumores malignos, o para confirmar que una lesión o un tumor sospechoso no es maligno. El tratamiento de los cánceres identificados por la biopsia puede incluir la extirpación posterior del tejido que rodea el sitio de la biopsia, dejando una cavidad agrandada en el cuerpo del paciente. El tejido canceroso a menudo es tratado mediante la aplicación de radiación, quimioterapia, o por tratamiento térmico (por ejemplo, calentamiento local, terapia criogénica, y otros tratamientos para calentar, enfriar o congelar el tejido).

El tratamiento del cáncer puede ser dirigido a una cavidad natural, o a una cavidad en el cuerpo de un paciente del cual se ha extirpado el tejido, típicamente después de la extirpación del tejido canceroso durante una biopsia o procedimiento quirúrgico. Por ejemplo, la patente norteamericana número 6.923.754 de Lubock y la solicitud de patente norteamericana número 10 / 849.410 de Lubock describen dispositivos para la implantación en una cavidad resultante de la extirpación del tejido canceroso que se puede utilizar para ofrecer tratamientos contra el cáncer al tejido circundante. Una forma de tratamiento por radiación para tratar el cáncer cerca de una cavidad corporal que permanece después de la extirpación de tejido es la "braquiterapia" en la que se coloca una fuente de radiación cerca del sitio a tratar.

El documento anterior de Lubock describe dispositivos implantables para el tratamiento del tejido que rodea una cavidad que permanece después de la extirpación quirúrgica de tejido canceroso o de otro tipo, que incluye un balón inflable construido para ser colocado en la cavidad. Tales dispositivos pueden ser utilizados para aplicar una o más terapias de entre terapia de radiación, quimioterapia y terapia térmica al tejido que rodea la cavidad de la cual se extirpó el tejido. El lumen de entrega del dispositivo puede recibir una fuente de radiación sólida o líquida. El tratamiento de radiación se aplica al tejido adyacente al balón del dispositivo mediante la colocación de material radiactivo tal como "semillas" radiactivas en un lumen de entrega. Tales tratamientos pueden repetirse si se desea.

Una fuente de radiación tal como un tubo de rayos x en miniatura o micro - miniatura también se puede utilizar (por ejemplo, patente norteamericana número 6.319.188). Los tubos de rayos x son pequeños, flexibles y se cree que son lo suficientemente maniobrables como para alcanzar la zona de tratamiento deseada dentro del cuerpo de un paciente. La fuente de radiación debe ser extraída después de cada sesión de tratamiento, o permanece en su lugar, siempre y cuando el balón se mantenga dentro de la cavidad corporal. Otros dispositivos y sistemas de entrega de tratamientos inflables pueden ser usados para tratar el cáncer en el tejido adyacente a una cavidad corporal.

Cuando se realiza un procedimiento de biopsia guiada por imágenes, se utiliza un obturador como un soporte de posición y es situado en el tejido de manera que su punta distal se encuentre situada en el punto en el cuerpo del paciente en el que se debe realizar la biopsia o cuando un marcador de sitio de la biopsia o marcador de tejido debe ser colocado después de un procedimiento de biopsia. Se adquieren imágenes subsiguientes que pueden confirmar la colocación correcta del obturador. Cuando el obturador se coloca en la ubicación deseada dentro del cuerpo, la sangre puede entrar en el lumen del obturador antes de la entrega de los marcadores de tejido. Este reflujo de sangre dentro del obturador crea un riesgo de coagulación de la sangre.

Los obturadores actuales están fabricados de materiales homogéneos. Durante las biopsias guiadas por formación de imágenes por resonancia magnética (IRM), la punta del obturador es situada por indexación a través de muchas vistas en sección transversal (normalmente cada 2 mm, pero son posibles discriminaciones superiores e inferiores). El material del obturador se podrá distinguir en las imágenes en sección transversal en un grado variable dependiendo de la morfología del tejido y de la propia composición del material del obturador. Puesto que los obturadores anteriores eran homogéneos, la firma de los obturadores no varía de una imagen de sección transversal a la siguiente a lo largo de la longitud. La punta del obturador se localiza seleccionando la primera imagen en sección transversal en la que no se ve el obturador. Este resultado puede ser visualmente ambiguo dependiendo de la intensidad relativa de la firma de la imagen del obturador en comparación con el tejido circundante.

El documento US 4.989.608 describe un catéter del que se deben formar imágenes utilizando la IRM, que incorpora material ferromagnético en las porciones deseadas de un miembro flexible o agente de contraste líquido o de gel dentro de un lumen del catéter. El documento US 2006 / 0241385 A1 describe un dispositivo de biopsia automático que se puede utilizar para introducir un obturador lleno con un fluido marcador en un paciente. El documento US 6.628.982 describe un dispositivo de marcador interno que comprende un lumen flexible que contiene material de formación de imágenes de IRM. El documento WO 2005 / 013832 A1 describe un dispositivo de cierre médico que incluye membranas a través de las cuales se puede insertar una aguja. El documento US 2006 / 0036165 A1 describe un sistema para la introducción de tejidos marcadores de sitio en un paciente, que comprende una cánula que contiene los marcadores y un pistón para desplegar los marcadores a través de una abertura en la punta de la cánula.

El documento WO2003 / 105940 describe un tubo de entrega de punta taponada para la colocación del marcador.

Sumario de la invención

Esta invención está dirigida en general al marcado de una cavidad corporal de un paciente u otro sitio intracorpóreo (en la presente memoria descriptiva y a continuación denominados colectivamente como una cavidad corporal) y los dispositivos para un marcado de este tipo. La invención es particularmente adecuada para el marcado de un sitio intracorpóreo de una lesión por formación de imágenes por resonancia magnética (IRM).

Más específicamente, la invención se refiere a un obturador con un árbol alargado que tiene una porción de árbol distal que es detectable por IRM, pero que no interfiere significativamente con la formación de imágenes de un tejido adyacente, particularmente una lesión adyacente. Preferiblemente, la porción de árbol distal del obturador contiene o tiene incorporado en la misma un agente detectable por IRM en cantidades efectivas para proporcionar por IRM una imagen T1 fácilmente evidente dentro del contorno de la porción de árbol distal del obturador.

El obturador que tiene las características de la invención funciona como un soporte de posición durante un procedimiento guiado por IRM tal como una biopsia. El extremo distal del obturador se coloca en el sitio en el que se va a realizar el procedimiento o en el que uno o más objetos o cuerpos intracorpóreos han de ser entregados.

En una realización que tiene las características de la presente invención, el dispositivo incluye un obturador que tiene un árbol alargado con un lumen interior, un extremo proximal y un extremo distal sustancialmente obturado que evita o minimiza el reflujo de fluidos corporales, tales como sangre, a través del lumen del obturador. El extremo distal sustancialmente obturado puede ser una membrana penetrable o puede tener pétalos o una válvula de tipo en pico de pato que están configurada para permitir el paso de uno o más objetos intracorpóreos o un tubo de entrega con uno o más objetos intracorpóreos a través del mismo, al mismo tiempo que evita o reduce al mínimo la entrada de fluidos corporales en el lumen interior del obturador. Preferiblemente, el obturador está configurado para ajustarse dentro de una cánula de procedimiento, por ejemplo, una cánula de un dispositivo de biopsia, por ejemplo, la cánula del Sistema de Biopsia de Mama por Imágenes por Resonancia Magnética Encor™ de SenoRx. La cánula proporciona acceso a la ubicación deseada dentro del cuerpo del paciente.

El tubo de entrega tiene un lumen de entrega configurado para contener uno o más objetos intracorpóreos. La punta distal está configurada para penetrar en el extremo distal sustancialmente cerrado del obturador de manera que los cuerpos intracorpóreos puedan ser entregados mientras el obturador se encuentra en su lugar dentro del cuerpo. La forma de la punta distal puede ser aguda o en forma de aguja cuando el extremo distal del obturador tiene una membrana perforable o puede ser roma o redondeada cuando el extremo distal del obturador tiene pétalos o tiene una válvula de un vía.

El tubo de entrega incluye además, preferiblemente, un émbolo que tiene un árbol alargado con una porción proximal y una porción distal. El émbolo está configurado para ser dispuesto de forma deslizable dentro del lumen del tubo de entrega y se encuentra situado proximal a los uno o más objetos intracorpóreos dentro del lumen del mismo. Cuando el émbolo se extiende distalmente dentro del lumen, el extremo distal del mismo mueve uno o más objetos intracorpóreos hacia y, eventualmente, a través del extremo distal del tubo de entrega. El émbolo tiene preferiblemente un extremo proximal agrandado para evitar que la porción distal del émbolo avance demasiado lejos dentro del lumen de entrega. Alternativamente, se puede usar un fluido para hacer avanzar los objetos intracorpóreos a través de la abertura en el extremo distal del tubo de entrega.

En uso, el obturador se coloca en una ubicación deseada dentro del cuerpo de un paciente. El tubo de entrega se hace avanzar distalmente dentro del obturador hasta que la punta distal pasa a través del extremo distal sustancialmente cerrado del obturador. A continuación, el émbolo se hace avanzar distalmente dentro del tubo de entrega de manera que al menos un objeto intracorpóreo es empujado través de la abertura de la punta distal del tubo de entrega.

La porción de árbol distal detectable por IRM del obturador incluye una masa detectable por IRM que es capaz de producir una firma de imagen significativa en la ubicación en el cuerpo del paciente, en la que la porción distal del

obturador se coloca sin interferir con la formación de imágenes del tejido adyacente. En una realización, la porción de árbol distal tiene un material detectable por IRM incorporado en una porción de árbol distal preferiblemente sólida. En otra realización, la porción de árbol distal tiene una porción interior o lumen lleno de una masa detectable por IRM. Por ejemplo, un lumen interior que se extiende dentro de la porción de árbol distal se llena con un gel que tiene un material detectable por IRM incorporado en el mismo o llenado con un elemento sólido detectable por IRM. La porción de árbol distal tiene una cantidad efectiva de material detectable por IRM para proporcionar una imagen clara, ponderada en T1 dentro de un contorno de la porción de árbol distal sobre las imágenes de resonancia magnética del mismo.

El obturador que incorpora las características de la invención se puede usar con un conjunto de trocar que tiene un trocar con una punta distal de penetración en el tejido y una vaina introductora o de trocar que permanece en el sitio después de que se retire el trocar. La vaina introductora o de trocar puede ser similar a la vaina introductora de trocar dividida que se describe en la solicitud provisional en tramitación junto con la presente número de serie 60 / 964.079. Como se describe en la misma, la vaina dividida puede tener una porción distal cilíndrica corta que está configurada para proporcionar un ajuste de fricción con el trocar proximal a la punta distal de penetración en el tejido. Preferiblemente, la ranura de la vaina introductora se extiende proximalmente desde la porción distal cilíndrica y se ensancha en la dirección proximal. La porción distal cilíndrica corta de la vaina tiene preferiblemente una porción debilitada o marcada alineada con la ranura de manera que cuando se retira el trocar y otro instrumento que tiene una dimensión transversal o que se puede expandir a una dimensión transversal ligeramente mayor que la dimensión transversal interior de la porción de vaina cilíndrica corta, la sección cilíndrica se rasgará o se romperá para facilitar la extracción de la vaina sin retirar el instrumento.

Estas y otras ventajas de la presente invención se describen con más detalle en la descripción escrita que sigue y en los dibujos ejemplares que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1A es una vista en alzado de un obturador que tiene características de la invención.

La figura 1B es una vista en sección transversal del obturador de la figura 1A tomada por de la línea 1B - 1B.

La figura 1C es una vista en sección transversal longitudinal del obturador de la figura 1A tomada por las líneas 1C - 1C.

La figura 1D es una vista longitudinal en sección transversal de un obturador alternativo con una porción de árbol distal llena con gel similar a la vista que se muestra en la figura 1C.

La figura 1E es una vista en sección transversal longitudinal de otro obturador alternativo con una porción de árbol distal lleno sólido similar a la vista que se muestra en la figura 1C.

Las figuras 2A - 2C ilustran un conjunto de entrega de marcador que incluye el obturador que se muestra en la figura 1.

La figura 2D es una vista en sección transversal longitudinal de la porción distal del conjunto con los elementos montados.

La figura 3 es una vista en perspectiva de un extremo distal sustancialmente obturado de un obturador que tiene uno o más pétalos.

La figura 4 es una vista en perspectiva de un extremo distal sustancialmente obturado de un obturador que tiene una válvula en pico de pato.

Descripción detallada de realizaciones de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos para marcar un sitio intracorpóreo dentro del cuerpo de un paciente, y en particular se refiere a un obturador que tiene una masa detectable por IRM en la porción de árbol distal del mismo para marcar el sitio intracorpóreo.

Las figuras 1A - C ilustran una realización de un obturador 10 que tiene un árbol alargado 11, un extremo proximal 12, un mango 13 en el extremo proximal, un extremo distal cerrado 14 y una porción de árbol distal 15 con una masa detectable por RMI 16. La masa detectable por IRM puede estar en un estado sólido, semi - sólido, por ejemplo un gel o una suspensión, o líquido. Los geles no fluidos son preferidos actualmente. Como se muestra en las figuras 1B y 1C, la porción de árbol distal 15 tiene un lumen interior 17 que está llena con un gel 18 que tiene un material detectable por IRM incorporado en el mismo. Una realización alternativa se muestra en la figura 1D, en la que la porción de árbol distal 16 es sólida y tiene un material detectable por IRM 19 incorporado en la misma. La figura 1E repre-

senta otra realización alternativa en la que la porción de árbol distal 15 tiene un lumen interior 17 que tiene un estilete sólido 20, preferiblemente formado por un material metálico detectable por IRM y preferiblemente desmontable. El mango 13 tiene una superficie exterior 22 que facilita el agarre por el operador. En la realización que se muestra, la superficie exterior está provista de una pluralidad de rebajes 23 con fines de agarre. Alternativamente, la superficie del mango 13 puede estar provista de porciones resaltadas o de una superficie rugosa u otra de alta fricción para facilitar el agarre por el operador. El obturador 10 está configurado para encajar dentro del lumen de una vaina de trocar convencional (no mostrada) o el lumen o guía de una vaina introductora dividida tal como se muestra en la solicitud de patente en tramitación junto con la presente número de serie 60 / 946.079, presentada el 9 de agosto de 2007.

Las figuras 2A - 2D muestra un conjunto que tiene características de la invención, incluyendo un obturador 30 con una porción de árbol distal detectable por IRM 31 y un miembro de entrega de marcador 32 que tiene un árbol tubular 33. El obturador 30 tiene un lumen interior 34, un extremo proximal 35 y un extremo distal sustancialmente cerrado 36. La porción de árbol distal 31 preferiblemente tiene un elemento detectable por IRM amovible (no mostrado) tal como un estilete que se muestra en la figura 1E. El extremo distal 36 del obturador 30 está cerrado sustancialmente para prevenir o minimizar el reflujo de fluidos, tales como fluidos corporales, a través del lumen interior 34 del obturador. Preferiblemente, el extremo distal sustancialmente cerrado 36 es una membrana penetrable. Alternativamente, el extremo distal sustancialmente cerrado 36 está formado por dos o más pétalos 36a (figura 3) o puede estar formado por la válvula en pico de pato 36b (figura 4).

El árbol tubular de entrega de marcador 33 está configurado para estar dispuesto forma deslizable dentro del lumen interno 34 del obturador 30. El árbol tubular 33 tiene un lumen de entrega de marcador 37 configurado para contener uno o más marcadores de tejido 38 para marcar un sitio de la biopsia, un extremo proximal 39, y una punta distal 40 con una abertura 41 para el paso de uno o más de los marcadores 38. Los marcadores de tejido 38 pueden ser los descritos en la patente norteamericana número 6.996.433, en la patente norteamericana número 6.993.375, en la patente norteamericana número 6.862.470, en la patente norteamericana número 6.725.083, en la patente norteamericana número 6.662.041, en la patente norteamericana número 6.567.689, en la patente norteamericana número 6.427.081, en la patente norteamericana número 6.347.241, en la patente norteamericana número 6.161.034, en la solicitud de patente norteamericana número 10 / 444.770, en la solicitud de patente norteamericana número 10 / 444.428, y en la solicitud de patente norteamericana número 10 / 001.043. El árbol tubular de entrega de marcador 33 también incluye preferiblemente marcas de profundidad 42 que indican la distancia que el árbol tubular 33 ha avanzado dentro del obturador 30.

La punta distal 40 del árbol de entrega de marcador 33 está configurada para penetrar en el extremo distal sustancialmente cerrado 36 del obturador 30, de manera que los marcadores de tejido 38 puedan ser entregados mientras el obturador 30 está en su lugar dentro del cuerpo del paciente. Preferiblemente, la punta distal 40 tiene forma de aguja como se muestra. Sin embargo, la punta distal 40 puede ser, alternativamente, una punta roma que es capaz de penetrar en el extremo distal 36 que está formado por una membrana penetrable que está debilitada o un extremo distal con pétalos 36a o una válvula 36b como se muestra en las figuras 4 y 5.

El elemento de entrega de marcador 32 también incluye un émbolo 43 que tiene un árbol alargado 44 con un extremo distal 45 y un extremo proximal 46. El émbolo 43 está configurado para estar dispuesto de forma deslizable dentro del lumen de entrega de marcador 37 y está situado proximal a los uno o más marcadores de tejido 38 dentro del lumen de entrega de marcador 37. Cuando el émbolo 43 se extiende distalmente dentro del lumen de entrega de marcador 37, mueve uno o más marcadores de tejido 38 hacia y eventualmente a través de la abertura 41 en la punta distal 40 del miembro de entrega de marcador. El émbolo 43 tiene preferiblemente una cabeza agrandada 47 para facilitar el avance manual. Alternativamente, un fluido (no mostrado) puede ser utilizado para hacer avanzar los marcadores 38 a través de la abertura 41 en la punta distal 40 del miembro de entrega de marcador.

Preferiblemente, el obturador 30 está configurado para encajar dentro de una cánula de un dispositivo de biopsia, tal como el del Sistema de Biopsia de Mama por formación de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM) SenoRx de Encor™ . La cánula proporciona acceso a la ubicación deseada dentro del cuerpo de un paciente.

Más detalles adicionales de este conjunto se muestran en la solicitud provisional número de serie 60 / 860.887, presentada el 24 de noviembre de 2006, y la solicitud provisional número de serie 60 / 872.020, presentada el 30 de noviembre de 2006. Las figuras 6A - 6C muestran la punta distal 40 del tubo de entrega de marcador 33 penetrando parcialmente en el extremo distal sustancialmente cerrado 36 del obturador 30. Los marcadores de tejido 38 están contenidos dentro del lumen de entrega de marcador 37. Las figuras 6A - 6C muestran la punta distal 40 penetrando completamente en el extremo distal sustancialmente cerrado 36 del obturador 30 y los marcadores de tejido 38 dentro del lumen de entrega de marcador 37. En funcionamiento, el émbolo 43 se despliega distalmente dentro del lumen de entrega de marcador 37 de manera que el extremo distal 45 se aplica a los marcadores 38 y hace avanzar los marcadores fuera de la abertura 41.

El elemento de entrega de marcador 32 está formado preferiblemente de un material no magnético. Un material polimérico tal como MAKROLON®, un policarbonato de Bayer Material Sciences, que es una división de Bayer AG,

es adecuado y no interferirá con un dispositivo de formación de imágenes por resonancia magnética (IRM). El dispositivo también puede incluir un material radiopaco que permita la detección radiográfica del dispositivo.

Agentes de contraste de IRM positivos producen una reducción en el tiempo de relajación T1 (aumento de la intensidad de señal en imágenes ponderadas en T1). Las mismas aparecen brillantes en la RM y son típicamente compuestos de peso molecular pequeño que contiene como su elemento activo Gadolinio, Manganeso o Hierro. Todos estos elementos tienen espines no apareados de los electrones en sus capas exteriores y relajaciones largas. Algunos agentes de contraste típicos incluyen $GdCl_3$, Gd_2O_3, gadopentetato de dimeglumina (Gd - DTPA), Gd - EDTA, gadoteridol, gadoterato de meglumina, mangafodipir trisódico y gadodiamide. Los agentes de contraste de IRM negativos que aparecen predominantemente oscuros en la IRM son pequeños agregados de partículas a menudo denominadas óxido de hierro superparamagnético (SPIO). Estos agentes de contraste de IRM producen predominantemente efectos de relajación espín espín (inhomogeneidades de campo locales), lo que se traduce en tiempos de relajación T1 y T2 más cortos. Los SPIO y los óxidos de hierro superparamagnéticos ultrapequeños (USPIO) por lo general consisten en un núcleo de óxido de hierro cristalino que contiene miles de átomos de hierro y una capa de polímero, dextrano, polietilenglicol, y producen capacidades de relajación T2 muy altas. Los USPIO menores de 300 nm provocan una relajación sustancial T1. Los efectos de T2 ponderado son predominantes.

En una realización, un lumen en la porción de árbol distal del obturador se llena con un gel que tiene un material de contraste de IRM. Un gel adecuado es aceite mineral en plastisol. Otro es un agente de contraste paramagnético en un hidrogel. Por ejemplo, las siguientes soluciones acuosas se prepararon a las concentraciones molares indicadas:

MATERIAL DE CONTRASTE IRM	**CONCENTRACIÓN MOLAR**
Sulfato de Gadiolinium	0,00002 - 0,0005
Cloruro Férrico	0,00005 - 0,0005
Gluconato Ferroso	0,00005 - 0,001
Cloruro de Manganeso	0,0001 - 0,0005

Las soluciones acuosas se mezclan con alcohol polivinílico reticulado con ácido bórico para crear un gel que es ligeramente fluido y menos susceptible al movimiento de burbujas debido a cambios en la posición. Otros materiales formadores de gel incluyen polietilenglicol, gelatina, agar, poliHEMA, poliacrilamida, Pluronic F127. Los geles formados necesitan suficiente agua para permitir que el agua reaccione con el campo magnético durante la formación de imágenes por resonancia magnética. Para minimizar la pérdida de agua durante el almacenamiento y similares, el gel puede ser protegido con un material tal como polipropileno, que esencialmente no presenta transmisión de vapor de agua a su través.

Si se utiliza un estilete capaz de formar imágenes dentro del lumen interior del obturador como se muestra en la figura 1E, se forma preferiblemente de un material que es compatible con la IRM y que se ve en las imágenes generadas por RMI sin interferir con la imagen del tejido adyacente. Los materiales adecuados incluyen metales no magnéticos, plásticos llenos de metal no magnético, tubos huecos llenos al menos en parte, con una sustancia visible por IRM tales como los que se han descritos más arriba.

Aunque se han ilustrado y descrito en la presente memoria descriptiva las formas particulares de la invención dirigidas a marcadores detectables, será evidente que varias modificaciones y mejoras se pueden hacer a la invención. Por ejemplo, los cuerpos desplegados pueden ser agentes terapéuticos o de diagnóstico, además de, o en lugar de, marcadores. Por otra parte, las características individuales pueden ser mostradas o descritas de otra manera en una realización y no en otras, pero los expertos en la técnica reconocerán que las características individuales de una realización de la invención se pueden combinar con cualquier o todas las características de otra realización. Por consiguiente, no se pretende que la invención esté limitada a las realizaciones específicas ilustradas. Mientras no se indique lo contrario en la presente memoria descriptiva, los materiales y la estructura pueden ser de diseño convencional.

REIVINDICACIONES

1. Una combinación de un obturador (30) para marcar un sitio intracorpóreo y un elemento de entrega de marcador (32) para su inserción en el obturador,

comprendiendo el obturador:

un árbol alargado que tiene un extremo proximal (35) y un extremo distal cerrado (36), y una porción de árbol distal detectable por IRM (31) que no interfiere con la formación de imágenes por resonancia magnética del tejido próximo al mismo, en el que la porción de árbol distal comprende un lumen interior (34) que contiene un estilete amovible (20) formado por, o conteniendo, material detectable por IRM,

comprendiendo el elemento de entrega de marcador:

un árbol alargado (33),

un lumen interior (37) que se extiende dentro del árbol configurado para contener uno o más marcadores de tejido (38) dentro del lumen interior, y

un émbolo (43) dentro del lumen que está configurado para estar dispuesto de forma deslizable dentro del lumen interior y que se encuentra proximal a los uno o más marcadores,

estando configurada una punta distal (40) del árbol alargado para penetrar en el citado extremo distal cerrado del obturador de manera que los marcadores de tejido puedan ser entregados.

2. La combinación de la reivindicación 1, en la que la porción de árbol distal tiene un agente de contraste de IRM en la misma.

3. La combinación de la reivindicación 1, en la que la porción de árbol distal tiene una cantidad efectiva de agente detectable por IRM para proporcionar una imagen clara, ponderada en T1, dentro de un contorno de la porción de árbol distal sobre imágenes de resonancia magnética de la misma.

4. La combinación de la reivindicación 2, en la que el agente detectable por IRM se selecciona entre el grupo que consiste en agentes detectables por IRM que contienen gadolinio, manganeso o hierro.

5. La combinación de la reivindicación 2, en la que el agente de contraste se selecciona del grupo que consiste en GdCl, Gd_2O_3, gadopentetato de dimeglumina (Gd - DTPA), Gd - EDTA, gadoteridol, gadoterato de meglumina, trisodio mangafodipir y gadodiamida

6. La combinación de la reivindicación 3, en la que la porción de árbol distal tiene un lumen interior y una masa detectable por IRM dentro del lumen interior que contiene un agente detectable por IRM.

7. La combinación de la reivindicación 1, en la que el estilete está formado de material polimérico.

8. La combinación de la reivindicación 1, en la que el extremo distal cerrado es una membrana penetrable.

9. La combinación de la reivindicación 1, en la que el extremo distal cerrado del obturador está formado por uno o más pétalos (36a).

10. La combinación de la reivindicación 1, en la que el extremo distal cerrado del obturador es una válvula (36b).

11. La combinación de la reivindicación 1, en la que el extremo proximal del obturador tiene un cubo y el extremo proximal del miembro de entrega de marcador tiene un cubo que está configurado para encajar dentro del cubo del obturador cuando se inserta el árbol de entrega de marcador en el árbol alargado del obturador.

12. La combinación de la reivindicación 1, en la que el lumen de entrega de marcador contiene un fluido proximal del al menos un marcador de tejido para facilitar la descarga de los marcadores.

13. La combinación de la reivindicación 1, en la que el árbol del obturador está formado de un material no magnético.

14. La combinación de la reivindicación 1, en la que el material polimérico es un policarbonato.

15. La combinación de la reivindicación 1, en la que el árbol del obturador está configurado para ser utilizado dentro de una cánula de un dispositivo de biopsia.

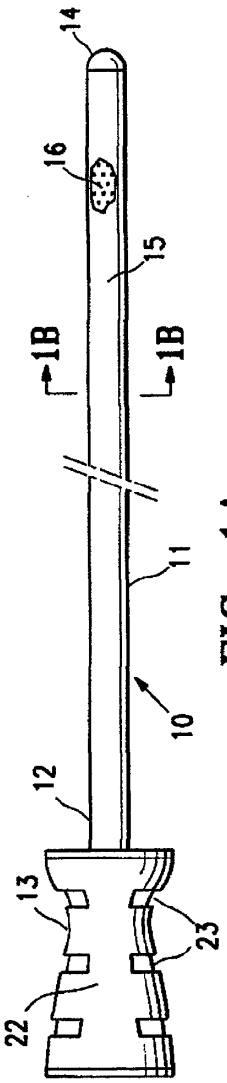

FIG. 1A

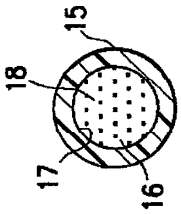

FIG. 1B

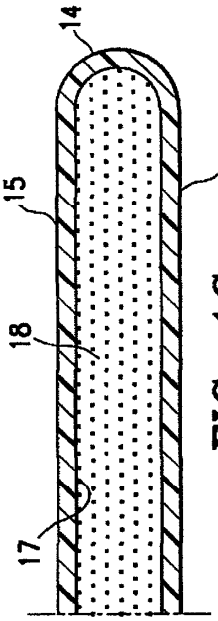

FIG. 1C

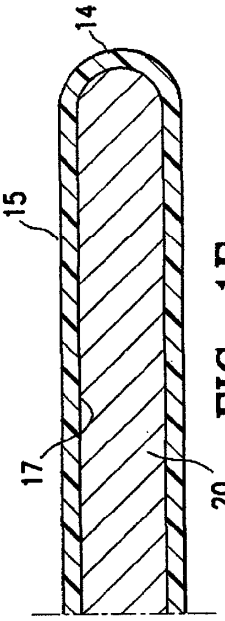

FIG. 1E

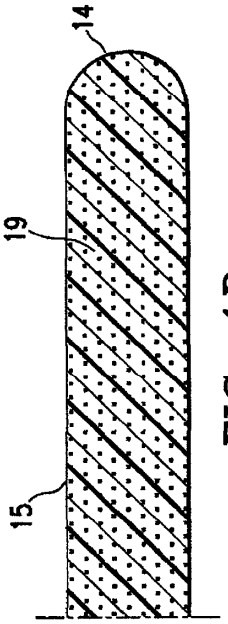

FIG. 1D

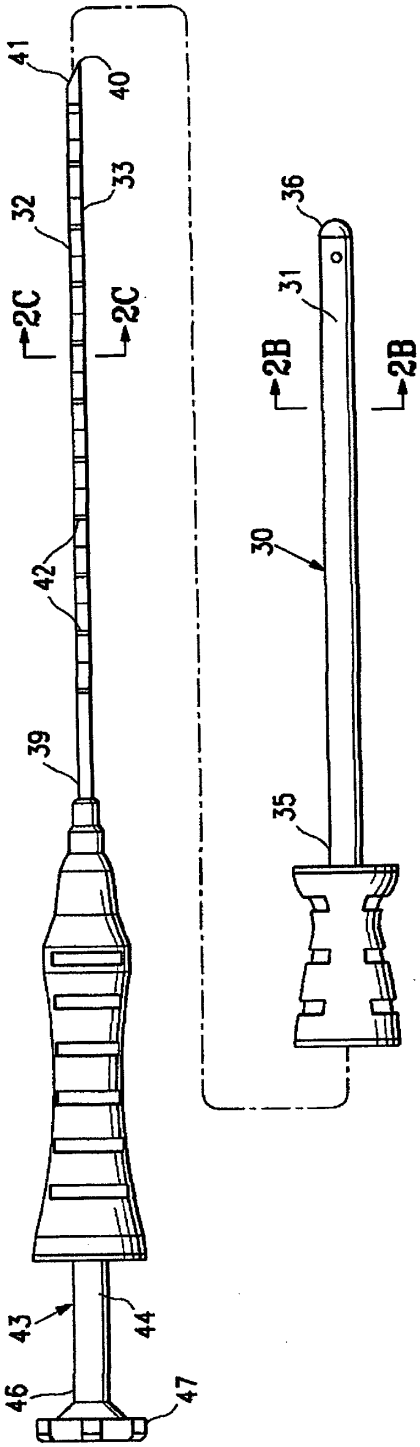

FIG. 2A

FIG. 2C

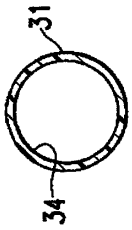

FIG. 2B

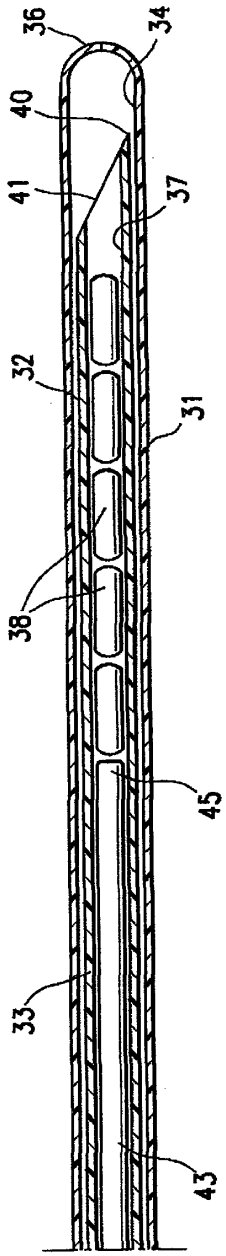

FIG. 2D

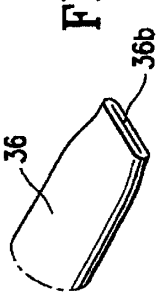

FIG. 4

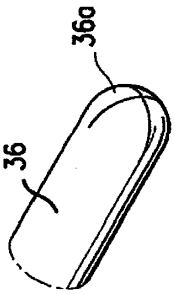

FIG. 3