

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 515 940**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.11.2007 E 07853138 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.08.2014 EP 2097021**

54 Título: **Conjunto capaz de formar imágenes mediante IRM**

30 Prioridad:

24.11.2006 US 860887 P

30.11.2006 US 872020 P

30.10.2007 US 980302

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

30.10.2014

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**LUBOCK, PAUL;
QUICK, RICHARD L. y
BROADAWAY, ETHAN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 515 940 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

Conjunto capaz de formar imágenes mediante IRM

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, al campo de los dispositivos médicos. En particular, la invención se refiere a unos dispositivos médicos para el marcado de una zona de biopsia.

Antecedentes de la invención

10 En la práctica médica moderna, muestras de tejido pequeñas, conocidas en general como especímenes (especímenes) de biopsia son a menudo extraídas de tumores, lesiones, órganos, músculos u otros tejidos del cuerpo. Dicha extracción de muestras de tejido puede llevarse a cabo mediante una técnica quirúrgica abierta (esto es, mediante la extracción de una pequeña muestra de tejido, practicando una pequeña incisión quirúrgica utilizado anestesia local), o mediante el empleo de un instrumento de biopsia especializado, como por ejemplo una aguja de biopsia. Después de que las muestras de tejido han sido extraídas, son típicamente sometidas a análisis o exámenes diagnósticos del tipo de: a) examen visual o microscópico para determinar la citología y / o histología, b) análisis bioquímicos para determinar la presencia o ausencia de sustancias químicas que indiquen determinados estados patológicos, c) la obtención de cultivos microbiológicos para determinar la presencia de bacterias u otros microbios, y / o d) otros procedimientos diagnósticos. La información obtenida mediante estos análisis y / o exámenes diagnósticos puede a continuación ser utilizada para elaborar o confirmar diagnósticos y / o formular planes de tratamiento del paciente.

20 Al llevar a cabo un procedimiento de biopsia guiado por la imagen un obturador es utilizado como marcador de posición y es situado en el tejido de forma que su punta distal quede situada en el punto del cuerpo del paciente en el que la biopsia va a tomarse o en el que el marcador de la zona de biopsia o el marcador de tejido debe situarse después de un procedimiento de biopsia. Se obtienen imágenes posteriores que pueden confirmar el correcto emplazamiento del obturador. Cuando el obturador está colocado en el emplazamiento deseado dentro del cuerpo, la sangre puede entrar en la luz del obturador antes de la distribución de los marcadores de tejido. Este reflujo de sangre hacia el interior del obturador crea un riesgo de coagulación sanguínea.

30 Los obturadores actuales son fabricados en materiales homogéneos, durante las biopsias guiadas de formación de imagen por resonancia magnética (IRM), la punta del obturador es situada programando muchas vistas en sección transversal (típicamente cada 2 mm, pero son posibles separaciones mayores o menores). El material del obturador será distinguible en distinto grado en las imágenes en sección transversal dependiendo de la morfología del tejido y de la propia composición del material. Dado que el obturador es homogéneo, la naturaleza del obturador no variará de una imagen en sección transversal a la siguiente a lo largo de su extensión. La punta del obturador es situada seleccionando la primera imagen en sección transversal en la que el obturador no se aprecia. Este resultado puede ser visualmente ambiguo dependiendo de la intensidad relativa de la naturaleza de la imagen del obturador en comparación con el tejido circundante.

35 Después de que la biopsia ha sido tomada, puede llevar varios días o semanas antes de que los resultados del examen de la muestra se obtengan, y más tiempo todavía antes de que se llegue a una decisión en cuanto al tratamiento apropiado. Si la decisión conlleva la intervención quirúrgica es evidente la importancia que ello representa para que el cirujano encuentre el emplazamiento en la mama de la que se haya tomado el tejido tumoral en el procedimiento de biopsia, para que el entero tumor, y posiblemente el tejido sano circundante, puedan ser extirpados.

45 Sin embargo, las características del tejido susceptible de formar imagen radiográficamente, originariamente detectadas en una mamografía, pueden ser suprimidas, alteradas u oscurecidas por el procedimiento de biopsia. Con el fin de que el cirujano o el oncólogo radioterapeuta dirija el tratamiento quirúrgico o la radiación sobre la zona precisa de la lesión mamaria varios días o semanas después de que se llevara a cabo el procedimiento de biopsia, es conveniente que uno o más marcadores zonales de biopsia sean situados en o sobre el cuerpo del paciente para servir como punto de referencia para la localización posterior de la lesión. La finalidad de dichos marcadores es la de facilitar que la intervención quirúrgica se lleve a cabo mientras el marcador sea detectado. El documento US 6,939,318 B2 describe un sistema para desplegar un implante dentro de un cuerpo que comprende una carcasa interna que presenta unas mordazas perforantes, una carcasa externa también con mordazas perforantes y un conjunto de émbolo interno.

50 La presente invención proporciona un dispositivo de distribución de marcador para colocar un obturador en la zona deseada del cuerpo de un paciente como un marcador de posición y para distribuir dichos marcadores por dentro de la cavidad de biopsia.

Sumario de la invención

55 La presente invención proporciona un conjunto de distribución de marcador capaz de formar imágenes mediante IRM de acuerdo con la reivindicación 1. Aspectos adicionales de la invención se proporcionan de acuerdo con las

reivindicaciones dependientes. La presente invención se refiere a dispositivos para el emplazamiento de un objeto intracorpóreo que funciona como marcador, a un agente terapéutico o a un agente diagnóstico y en particular para la colocación de un obturador en un emplazamiento deseado dentro del cuerpo de un paciente y para distribuir uno o más objetos intracorpóreos a través del obturador en ese emplazamiento. El obturador puede operar como un

5 marcador de posición en el curso de procedimientos guiados por la imagen, como por ejemplo una biopsia. El extremo distal del obturador es situado en el punto donde el procedimiento debe llevarse a cabo o en el que uno o más objetos o cuerpos intracorpóreos deben ser distribuidos.

En una forma de realización que presenta las características de la presente invención, el dispositivo incluye un obturador que presenta un eje alargado con una luz interna, un extremo proximal y un extremo distal

10 sustancialmente estanco que impide o reduce al mínimo el reflujo de fluidos corporales, como por ejemplo sangre, a través de la luz del obturador. El extremo distal sustancialmente estanco puede ser una membrana penetrable o puede incorporar unos pétalos o una válvula tipo pico de pato que estén configurados para hacer posible el paso de uno o más objetos intracorpóreos o de un tubo de distribución con uno o más objetos intracorpóreos a través de aquél al tiempo que se impide o reduce al mínimo la entrada de fluidos corporales dentro de la luz interna del

15 obturador. De modo preferente, el obturador está configurado para su ajuste dentro de una cánula del procedimiento, por ejemplo una cánula de un dispositivo de biopsia, por ejemplo, la cánula del Sistema de Biopsia Mamaria mediante Imagen por Resonancia Magnética EnCor™ de SenoRx. La cánula proporciona acceso al emplazamiento deseado dentro del cuerpo del paciente.

El tubo de distribución presenta una luz de distribución configurada para contener uno o más objetos intracorpóreos. La punta distal está configurada para penetrar el extremo distal sustancialmente estanco del obturador para que los

20 cuerpos intracorpóreos puedan ser distribuidos mientras que el obturador está en posición dentro del cuerpo. La forma de la punta distal puede ser aguda o en forma de aguja cuando el extremo distal estanco del obturador presente una membrana o puede ser roma o redondeada cuando el extremo distal del obturador esté conformado como unos pétalos o como una válvula unidireccional.

El dispositivo incluye además, de modo preferente, un émbolo que presenta un eje alargado con una porción proximal y una porción distal. El émbolo está configurado para quedar dispuesto de manera deslizable por dentro de la luz del tubo de distribución y es situado en dirección proximal a los uno o más objetos intracorpóreos situados dentro de su luz. Cuando el émbolo se extiende distalmente por dentro de la luz, su extremo distal desplaza uno o

25 más objetos intracorpóreos hacia y, en último término, a través del extremo distal del tubo de distribución. El émbolo presenta, de modo preferente, un extremo proximal de tamaño ampliado para impedir que la porción distal del émbolo avance demasiado lejos por dentro de la luz de distribución. Como alternativa, se puede utilizar un fluido para hacer avanzar los objetos intracorpóreos a través de la abertura.

En uso, el obturador es situado en un emplazamiento deseado dentro del cuerpo de un paciente. El tubo de distribución es avanzado distalmente por dentro del obturador hasta que la punta distal atraviese el extremo distal

35 sustancialmente estanco del obturador. A continuación, el émbolo es avanzado distalmente por dentro del tubo de distribución para que al menos un objeto intracorpóreo sea empujado a través de la abertura de la punta distal.

En una forma de realización del dispositivo, la porción distal del obturador incluye un elemento detectable capaz de producir una firma de imagen significativa en el emplazamiento del cuerpo del paciente en el que la porción distal del obturador está situada. De modo preferente, esta forma de realización incluye un obturador que incorpora un eje

40 alargado, un extremo proximal, un extremo distal sustancialmente estanco, y un elemento detectable, de modo preferente bajo la forma de un anillo situado en o cerca del extremo distal. Un elemento detectable capaz de producir una firma de imagen significativa es situado en posición adyacente al extremo distal sustancialmente estanco, de modo preferente bajo la forma de un anillo en la unión entre la punta distal y el eje alargado.

Los dispositivos y sistemas de la presente invención ofrecen una distribución mejorada reduciendo al mínimo el reflujo de fluidos corporales, como por ejemplo sangre a través de la luz del obturador reduciendo con ello el riesgo de formación de coágulos en el obturador. Estas y otras ventajas de la invención se pondrán de manifiesto con mayor nitidez a partir de la descripción detallada posterior tomada en combinación con los dibujos que se acompañan.

Breve descripción de los dibujos

50 La Figura 1A es una vista en alzado de un conjunto que presenta características de la invención que incluyen un eje de distribución de marcador y un obturador.

La Figura 1B es una vista en sección transversal del obturador de la Figura 1A tomada a lo largo de la línea 1B - 1B.

55 La Figura 1C es una vista en sección transversal del eje de distribución de marcador de la Figura 1A tomada a lo largo de las líneas 1C - 1C.

Las Figuras 2A y 2B son vistas en alzado de un dispositivo de distribución que incorpora características de la invención en las que la punta distal del eje de distribución de marcador respecto del extremo distal es sustancialmente estanco. La Figura 2B está rotada en un ángulo de 90° con respecto a la Figura 2A.

5 La Figura 2C es una vista en sección transversal longitudinal tomada a lo largo de la línea 2C - 2C de la Figura 2A.

La Figura 2D es una vista en sección transversal tomada a lo largo de las líneas 2D - 2D de la Figura 2A.

La Figura 3 es una vista en perspectiva de un extremo distal sustancialmente estanco de un obturador que presenta uno o más pétalos.

10 La Figura 4 es una vista en perspectiva de un extremo distal sustancialmente estanco de un obturador que presenta una válvula en forma de pico de pato.

La Figura 5 es una vista en alzado de una punta distal de un eje tubular de distribución de marcador que presenta forma de aguja.

La Figura 6 es una vista en alzado de una punta distal de un eje tubular de distribución de marcador que presenta un extremo romo.

15 Las Figuras 7A y 7B son vistas en alzado de una porción proximal de un obturador que incorpora características de la invención en las que la punta distal de eje de marcador presenta parcialmente perforado el extremo distal sustancialmente estanco del obturador y el émbolo no está todavía desplegado. La Figura 7B está rotada en un ángulo de 90° con respecto a la Figura 7A.

20 La Figura 7C es una vista en sección transversal longitudinal tomada a lo largo de la línea 7C - 7C de la Figura 7A.

Las Figuras 8A y 8B son vistas en alzado de una porción proximal de un obturador que incorpora características de la invención en las que la punta distal del eje de distribución de marcador presenta completamente perforado el extremo distal sustancialmente estanco del obturador y el émbolo no está todavía desplegado. La Figura 8B está rotada en un ángulo de 90° con respecto a la Figura 8A.

25 La Figura 8C es una vista en sección transversal longitudinal tomada a lo largo de las líneas 8C - 8C de la Figura 8A.

30 Las Figuras 9A y 9B son vistas en alzado de una porción proximal de un obturador que incorpora características de la invención en las que la punta distal del eje de distribución de marcador presenta parcialmente perforado el extremo distal sustancialmente estanco del obturador y el émbolo no está todavía desplegado. La Figura 9B está rotada en un ángulo de 90° con respecto a la Figura 9A.

La Figura 9C es una vista en sección transversal longitudinal tomada a lo largo de la línea 9C - 9C de la Figura 9A.

La Figura 10A es una vista en alzado de un obturador que incorpora características de la invención que incluye un elemento detectable.

35 La Figura 10B es una vista en sección transversal del obturador mostrado en la Figura 10A tomada a lo largo de la línea 10B - 10B.

La Figura 10C es una vista de tamaño ampliado de la Sección C de la Figura 10A.

La Figura 10D es una vista en sección transversal longitudinal del extremo distal del obturador tomada a lo largo de la línea 10D - 10D de la Figura 10C.

40 La Figura 10E es una vista de tamaño ampliado de la Sección E mostrada en la Figura 10D.

La Figura 10F es una vista en alzado del obturador en la que el extremo distal del obturador, el elemento detectable y la porción proximal del obturador se muestran separados.

La Figura 10G es una vista de tamaño ampliado de la Sección G mostrada en la Figura 10F.

45 La Figura 11A es una vista en alzado de un obturador que incorpora características de la invención que incluye una pluralidad de elementos o cuerpos detectables situados dentro del obturador.

La Figura 11B es una vista en sección transversal longitudinal del obturador mostrado en la Figura 11A tomada a lo largo de la línea 11B - 11B.

La Figura 11C es una vista en sección transversal longitudinal del obturador de la Figura 11B con el émbolo distalmente avanzado para descargar elementos o cuerpos detectables situados dentro del obturador.

Descripción detallada de la invención

5 Las Figuras 1A - 2D muestran una forma de realización de un dispositivo 10 de distribución de marcador que incorpora elementos característicos de la invención en los que se incluyen un obturador 12 y un eje 14 tubular de distribución de marcador. El obturador 12 presenta un eje 16 alargado, una luz 18 interna, un extremo 20 proximal y un extremo 22 distal sustancialmente hermético. De modo preferente, como se muestra en las Figuras 2A - 2D, el obturador 12 está configurado para quedar ajustado dentro de una cánula 24 de un dispositivo de biopsia, por ejemplo un Sistema de Biopsia Mamaria mediante Imagen por Resonancia Magnética (IRM) EnCor™ de SenoRx. La cánula 24 permite el acceso al emplazamiento deseado dentro del cuerpo de un paciente. En algunas formas de realización la cánula 24 incluye unas marcas 26 de la profundidad que indican la distancia hasta la cual el obturador 12 ha avanzado por dentro del cuerpo del paciente.

10 El extremo 22 distal sustancialmente hermético del obturador 12 está configurado para impedir o reducir al mínimo el reflujo de fluidos, como por ejemplo fluidos corporales, a través de la luz 18 interna del obturador 12. De modo preferente, el extremo 22 distal sustancialmente hermético está constituido por una membrana 28 penetrable. Como alternativa, el extremo 22 distal sustancialmente hermético está constituido por dos o más pétalos 30 (Figura 3) o puede estar constituido por una válvula 32 con forma de pico de pato (Figura 4).

15 El eje 14 tubular de distribución de marcador está configurado para quedar dispuesto de forma deslizable por dentro de la luz 18 interna del obturador 12. El eje 16 tubular presenta una luz 34 de distribución de marcador configurada para contener uno o más marcadores 36 de tejido para marcar una zona de biopsia, un extremo 38 proximal, y una punta 40 distal con una abertura 42 para el paso de uno o más marcadores 36. Los marcadores 36 de tejido pueden ser los descritos en la Patente estadounidense No. 6,996,433, en la Patente estadounidense No. 6,993,375, en la Patente estadounidense No. 6,862,470, en la Patente estadounidense No. 6,725,083, en la Patente estadounidense No. 6,662,041, en la Patente estadounidense No. 6,567,689, en las Patentes estadounidenses Nos. 6,427,081, 6,347,241, en la Patente estadounidense No. 6,161,034, en la Solicitud de Patente estadounidense No. 10/444,770, en la Solicitud de Patente estadounidense No. 10/444,428 y en la Solicitud de Patente estadounidense No. 10/001,043. El eje 14 tubular de distribución de marcador incluye también, de modo preferente, unas marcas 44 de la profundidad que indican la distancia hasta la cual el eje 14 tubular ha avanzado por dentro del obturador 12.

20 La punta 40 distal del eje 14 de distribución de marcador está configurada para penetrar el extremo 22 del obturador 12 para que los marcadores 36 de tejido puedan ser distribuidos mientras el obturador 12 está en posición dentro del cuerpo del paciente. De modo preferente, la punta 40 distal tiene forma de aguja 46 (Figura 5), sin embargo, la punta distal puede, como alternativa, ser una punta 48 roma (Figura 6) capaz de penetrar un extremo 22 distal sustancialmente estanco que está constituido por una membrana 28 penetrable que está debilitada o presenta un extremo 22 distal con unos pétalos 30 o una válvula 32.

25 De modo preferente, el dispositivo 10 de distribución de marcador incluye también un émbolo 50 que incorpora un eje 52 alargado por un extremo 54 distal y un extremo 56 proximal. El émbolo 50 está configurado para quedar dispuesto de forma deslizable dentro de la luz 34 de distribución de marcador y queda situado en posición proximal con respecto a los uno o más marcadores 36 de tejido por dentro de la luz 34 de distribución de marcador. Cuando el émbolo 50 está extendido distalmente por dentro de la luz 34 de distribución de marcador, desplaza uno o más marcadores de tejido hacia y, en último término, a través de una abertura 42 de la punta 40 distal del eje 14 de distribución de marcador. El émbolo 50 presenta, de modo preferente, un extremo 58 proximal de tamaño aumentado que impide su entrada en la luz 34. Como alternativa, un fluido (no mostrado) puede ser utilizado para hacer avanzar los marcadores 36 a través de la abertura 42 de la punta 40 distal del eje 14 tubular de distribución de marcador.

30 Las Figuras 7A - 7C muestran la punta 40 distal del tubo 14 de distribución de marcador penetrando parcialmente el extremo 22 distal sustancialmente estanco del obturador 12. Los marcadores 36 de tejido de las Figuras 7A - 7C están contenidos dentro de la luz 34 de distribución de marcador. Las Figuras 8A - 8C muestran la punta 40 distal penetrando completamente el extremo 22 distal sustancialmente hermético del obturador 12 y los marcadores 36 de tejido por dentro de la luz 34 de distribución de marcador. Las Figuras 9A - 9C muestran la punta 40 distal del eje 14 tubular de distribución de marcador penetrando completamente el extremo 22 distal sustancialmente hermético. En las Figuras 9A - 9C el émbolo 50 está desplegado distalmente por dentro de la luz 34 de distribución de marcador.

35 De modo preferente, el obturador 12 presenta una boca de convención 60 dispuesta en el extremo 20 proximal del eje 16 del obturador. La boca de convención 60 presentar unas aristas 62 de agarre que permiten que una persona que maneje el dispositivo 10 mantenga sujeto el dispositivo 10. El eje 14 tubular de distribución de marcador presenta también, de modo preferente, una boca de convención 64 situada en el extremo proximal del eje 38 de distribución de marcador con unas aristas 66 de agarre. Al menos una porción de la boca de convención 64 del eje

14 tubular de distribución de marcador está configurada para su ajuste dentro de la boca de convención 64 del obturador 12 cuando el eje 14 de distribución de marcador es insertado dentro del obturador 12.

5 El dispositivo 10 de distribución de marcador está preferentemente formado en un material no magnético. Un material plástico, como por ejemplo MAKROLON®, un policarbonato de Bayer Material Sciences, una división de Bayer AG, es apropiado y no debe interferir con el dispositivo de imagen por resonancia magnética (IRM). El dispositivo puede también incluir un material radiopaco que permita la detección del dispositivo. Como alternativa, el desplazamiento del obturador 12 se puede determinar mediante la detección del aire existente dentro del eje 16 alargado del obturador 12 con un dispositivo de imagen por resonancia magnética (no mostrado).

10 En uso, el obturador 12 del dispositivo 10 es insertado en un emplazamiento elegido en el cuerpo de un paciente. De modo preferente, el obturador 12 es situado dentro de la cánula 24 de un dispositivo de biopsia que permanece en el cuerpo del paciente después de que haya sido retirado el dispositivo de biopsia. El eje 14 tubular de distribución de marcador es a continuación insertado en el obturador 12 y la punta 40 distal del eje 14 tubular es avanzada a través del extremo 22 distal sustancialmente hermético del obturador 12. Al menos un marcador 36 de tejido situado dentro del eje 14 tubular de distribución de marcador es entonces avanzado distalmente a través de la abertura 42 de la punta 40 distal del eje 14 tubular de distribución de marcador. De modo preferente, un émbolo 50 es avanzado distalmente por dentro del eje 14 tubular para que al menos un marcador 36 de tejido sea desplazado a través de la abertura 42 de la punta 40 distal. Como alternativa, se puede emplear un fluido (no mostrado) en lugar del émbolo para desplazar los marcadores 36 de tejido a través de la punta 40 distal.

20 Una forma de realización del dispositivo que presenta elementos característicos de la invención que se muestra en las Figuras 10A - 10G, incluye un obturador 68 que presenta un eje 70 alargado con una luz 72 interna, un extremo 74 proximal, un extremo 76 distal sustancialmente hermético y un elemento 78 detectable capaz de producir una firma de imagen significativa. De modo preferente, el elemento 78 detectable es incorporado dentro del obturador 68 en un emplazamiento determinado que sea óptimo para desarrollar el procedimiento posterior.

25 Como se muestra en la Figura 10G, el elemento 78 detectable está compuesto, de modo preferente, por un anillo 80 situado cerca del extremo 76 distal sustancialmente hermético del obturador 68. De modo preferente, el extremo 76 distal sustancialmente hermético del obturador 68 está situado sobre una punta 82 del obturador. La punta 82 del obturador incluye también al menos una abertura 84 y el eje 70 alargado del obturador 68 incluye, de modo preferente, una orejeta 86 en realce que se extiende por dentro de la abertura 84 para sujetar en posición la punta 82 del obturador. El elemento 78 detectable con forma de anillo 80 puede ser situado en la punta en la que la punta 82 del obturador y el eje 70 alargado del obturador 68 confluyen.

30 De modo preferente, el elemento 78 detectable presenta una forma que hace posible que la luz interna del obturador 72 permanezca no obstruida, como por ejemplo un anillo 80. El elemento 78 detectable puede también ser una pequeña esfera o un vástago, uno o más alambres, o un collarín. Así mismo, puede tratarse de un perfil de forma plana construido en material de lámina, ya sea planar o adoptando un perfil no planar. Como alternativa, el elemento 78 detectable puede consistir en la entera punta del obturador 82. Como alternativa, se podría incorporar más de un elemento 78 detectable en el obturador 68 para ser utilizados como marcador capaz de determinar la profundidad del obturador 68 dentro del cuerpo de un paciente (no mostrado).

35 Las Figuras 11A - C ilustran una forma de realización alternativa de un dispositivo 90 de distribución de objetos que presenta elementos característicos de la invención, como por ejemplo un obturador 92 que presenta un eje 94 alargado, una luz 96 interna, un extremo 98 proximal y un extremo 100 distal sustancialmente hermético. De modo preferente, como se ha analizado con anterioridad, con relación a otras formas de realización, el obturador 92 está configurado para su ajuste dentro de una cánula de un dispositivo de biopsia, por ejemplo el Sistema de Biopsia Mamaria de Imagen por Resonancia Magnética (IRM) EnCor™ de SenoRx. El extremo 100 distal sustancialmente hermético del obturador 92 está configurado para impedir o reducir al mínimo el reflujo de fluidos, por ejemplo fluidos corporales, a través de la luz 96 interna. Una pluralidad de objetos 102 intracorpóreos, por ejemplo, unos marcadores zonales de biopsia, están dispuestos dentro de la luz 96 interna. Un émbolo 104 con una cabeza 106 de tamaño ampliado está dispuesto de forma deslizable en parte dentro de la luz 96 interna proximal a la pluralidad de objetos 102 intracorpóreos. El desplazamiento distal del émbolo 104 empuja los objetos 102 a través del extremo distal por el interior de una zona del cuerpo. En esta forma de realización, los objetos intracorpóreos puede que no sean capaces de penetrar una membrana, de forma que el extremo 100 distal sustancialmente hermético puede estar constituido por dos o más pétalos, como por ejemplo se muestra en la Figura 3 o puede estar constituido por una válvula en forma de pico de pato como se muestra en la Figura 4.

40 Materiales apropiados para su uso como elemento 78 detectable son los materiales de metal, cerámicos, de plástico relleno de metal, de plástico relleno de mineral o un material radiopaco. Los materiales radiopacos, como por ejemplo acero inoxidable, platino, oro, iridio, tántalo, tungsteno, plata, rodio, níquel, bismuto u otros metales radiopacos, mezclas de metales radiopacos, óxidos de metales radiopacos, sales de bario, sales de yodo, materiales yodados y combinaciones de estos, también son apropiados. Así mismo, también pueden ser empleados agentes de contraste para la IRM, como por ejemplo Gadolinio y vitamina E.

5 Si se desea, se puede utilizar un estilete de diagnosis dentro de la luz interna del obturador estanco para mostrar el eje geométrico del instrumento y la profundidad de la inserción dentro del cuerpo. De modo preferente, el estilete está constituido por un material compatible con la IRM y puede ser visto en imágenes generadas por IRM. Materiales apropiados incluyen metales no magnéticos, plásticos rellenos de metal no magnético, tubos huecos rellenos de, al menos en parte, una sustancia visible a la IRM como el Gadolinio u otros fluidos. Véase, por ejemplo, la divulgación adjunta bajo el título Obturador Visible para IRM. Como se indica en la divulgación, el obturador puede también, o en lugar de, incorporar una extensión constituida por un material capaz de formar imágenes mediante IRM.

10 Aunque en la presente memoria se han ilustrado y descrito formas concretas de la invención referidas a marcadores detectables, debe resultar evidente que pueden llevarse a cabo diversas modificaciones y mejoras de la invención. Por ejemplo, los cuerpos desplegados pueden ser agentes terapéuticos o diagnósticos además o en lugar de marcadores. Así mismo, pueden mostrarse elementos característicos individuales o de cualquier otra forma descritos en una forma de realización y no en otras, pero los expertos en la materia advertirán que las características individuales de una forma de realización de la invención pueden ser combinadas con cualquiera o con todas las características de otra forma de realización. Por consiguiente, no se pretende que la invención quede limitada a las
15 formas de realización específicas ilustradas.

20

25

REIVINDICACIONES

- 1.- Un conjunto (10) de distribución de marcador capaz de formar imágenes mediante imagen por resonancia magnética, IRM, que comprende:
- 5 un obturador (12) que presenta un eje alargado, una luz (18) interna, un extremo proximal y un extremo distal (22) sustancialmente estanco; y
- un tubo (14) de distribución de marcador que está configurado para quedar dispuesto de forma deslizable por dentro de la luz interna del obturador y que presenta una luz (34) de distribución de marcador configurada para contener uno o más marcadores de tejido, un extremo proximal y una punta distal,
- 10 **caracterizado porque** la punta distal está configurada para penetrar el extremo distal sustancialmente estanco del obturador para hacer posible el paso a su través del tubo de distribución impidiendo al tiempo o reduciendo al mínimo la entrada de fluidos corporales dentro de la luz interna del obturador y presenta una abertura para el paso de uno o más marcadores de tejido, y
- 15 el obturador y el tubo de distribución de marcador están constituidos por un material no magnético y el obturador incluye un elemento (78) detectable por IRM en un emplazamiento cerca del extremo distal estanco.
- 2.- El conjunto de distribución de marcador de la reivindicación 1, en el que el eje del tubo de distribución de marcador presenta un émbolo (50) que presenta un eje alargado con un extremo proximal y un extremo distal, el cual está configurado para quedar dispuesto de manera deslizable dentro de la luz de distribución de marcador y el cual está situado en posición proximal a los uno o más marcadores de tejido.
- 20 3.- El conjunto de la reivindicación 1, en el que el extremo distal sustancialmente estanco del obturador es una membrana (28) penetrable.
- 4.- El conjunto de la reivindicación 3, en el que la membrana está debilitada.
- 5.- El conjunto de la reivindicación 1, en el que el extremo distal sustancialmente estanco del obturador está formado por uno o más pétalos (30).
- 25 6.- El conjunto de la reivindicación 1, en el que el extremo distal sustancialmente estanco del obturador es una válvula (32).
- 7.- El conjunto de la reivindicación 1, en el que la punta distal del eje tubular de distribución de marcador tiene forma de aguja.
- 30 8.- El conjunto de la reivindicación 1, en el que la punta distal del eje tubular de distribución de marcador es una punta roma.
- 9.- El conjunto de la reivindicación 1, en el que el extremo proximal del obturador presenta una boca de conexión (60) y el extremo proximal del eje tubular de distribución de marcador presenta una boca de conexión (64) que está configurada para su ajuste dentro de la boca de conexión del obturador cuando el eje de distribución de marcador es insertado dentro del eje alargado del obturador.
- 35 10.- El conjunto de la reivindicación 1, en el que la luz de distribución de marcador contiene un fluido próximo a al menos un marcador de tejido.
- 11.- El conjunto de la reivindicación 1, en el que elemento detectable está configurado para producir una firma de imagen significativa.
- 40 12.- El conjunto de la reivindicación 11, en el que el elemento detectable está constituido por un material seleccionado entre el grupo que consiste en metal, material cerámico, plástico relleno de metal, un material radiopaco o un plástico relleno de mineral.
- 13.- El conjunto de la reivindicación 11, en el que el elemento detectable tiene forma de anillo.
- 14.- El conjunto de la reivindicación 11, en el que el elemento detectable está dispuesto en posición adyacente al extremo distal sustancialmente hermético del obturador.
- 45 15.- El conjunto de la reivindicación 1, en el que el material radiopaco está incorporado dentro del obturador.
- 16.- El conjunto de la reivindicación 1, en el que el obturador está formado por un plástico, como por ejemplo policarbonato.
- 17.- El conjunto de la reivindicación 1, en el que el eje alargado del obturador está lleno de aire.

18.- El conjunto de la reivindicación 1, que incluye una cánula (24) que presenta una luz interna configurada para recibir el obturador.

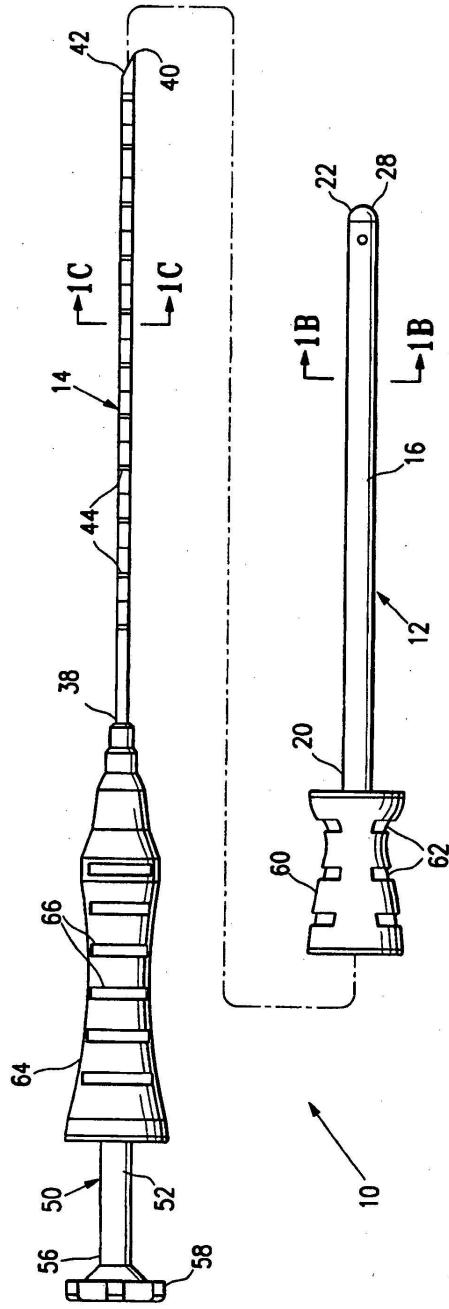


FIG. 1A

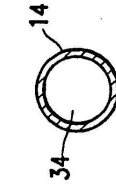


FIG. 1C

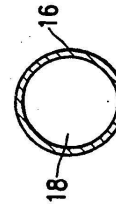


FIG. 1B

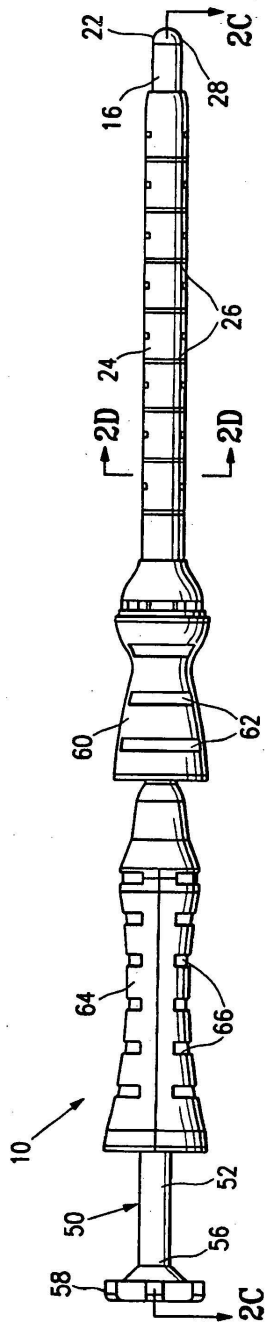


FIG. 2A

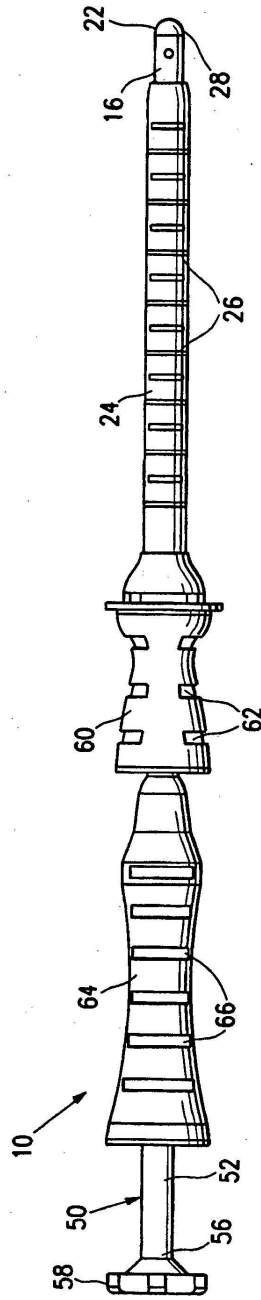


FIG. 2B

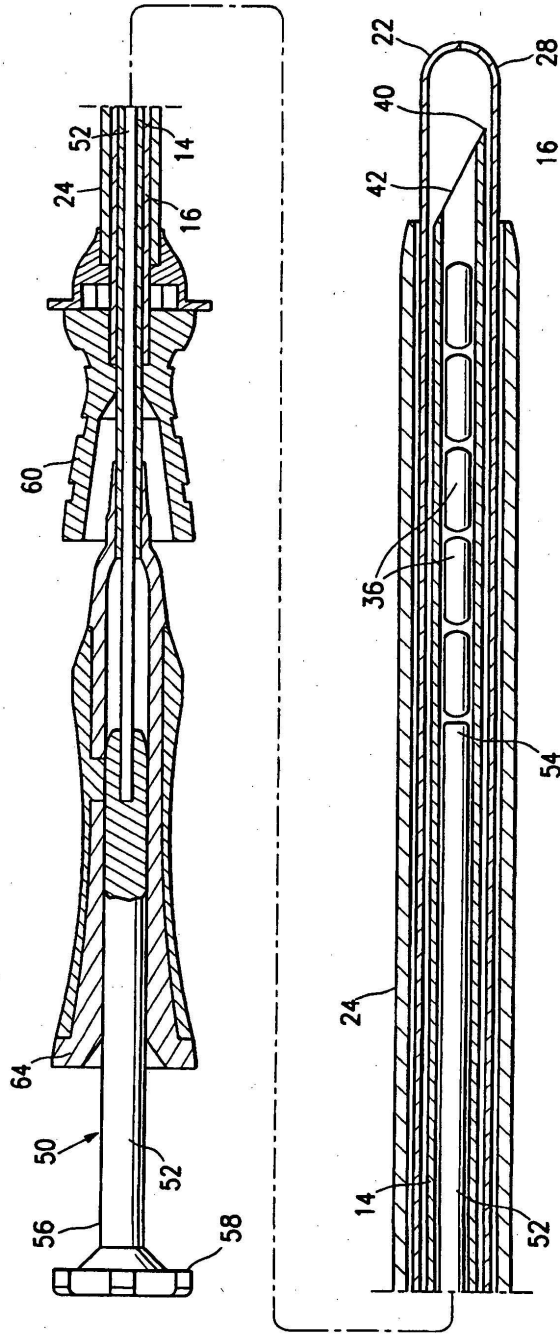


FIG. 2C

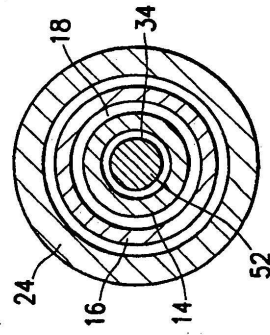


FIG. 2D

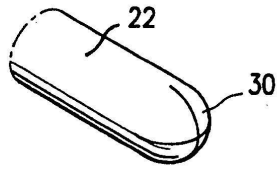


FIG. 3

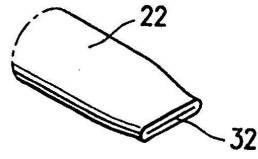


FIG. 4

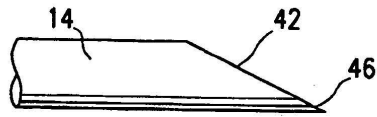


FIG. 5

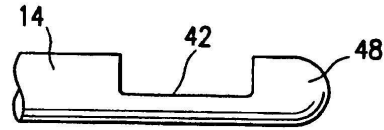


FIG. 6



FIG. 7A

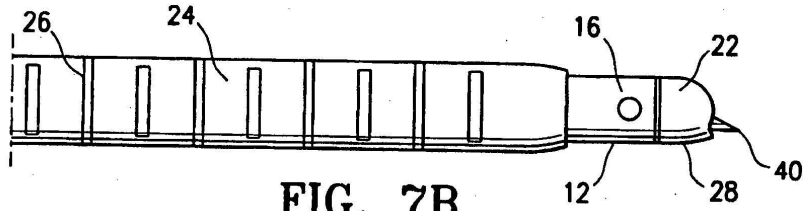


FIG. 7B

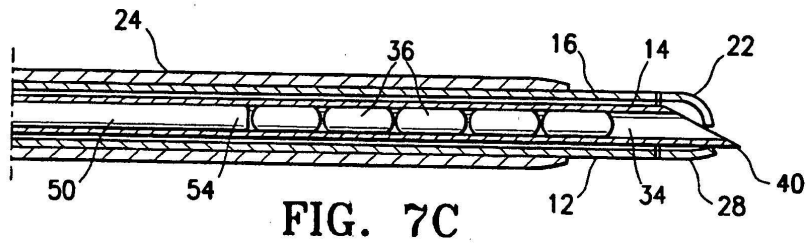


FIG. 7C

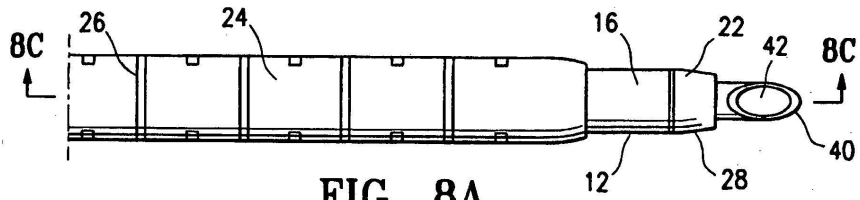


FIG. 8A

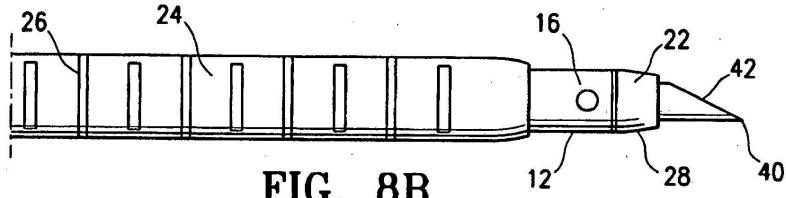


FIG. 8B

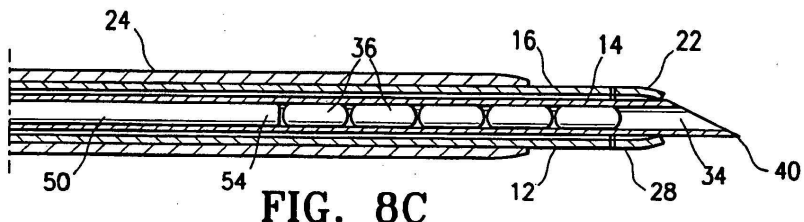


FIG. 8C

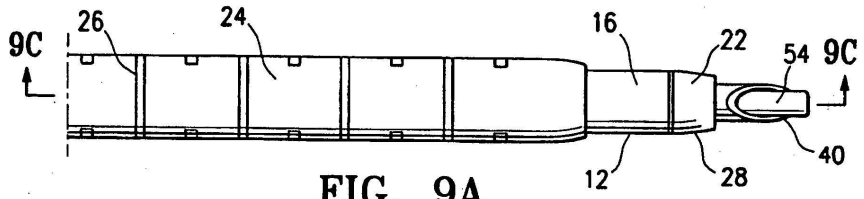


FIG. 9A

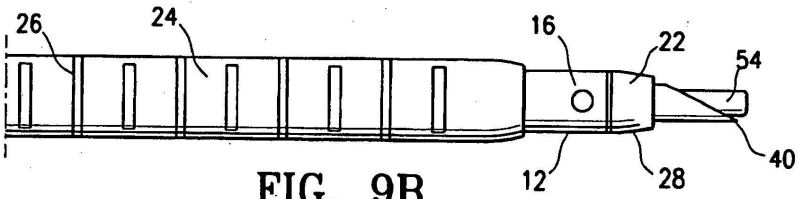


FIG. 9B

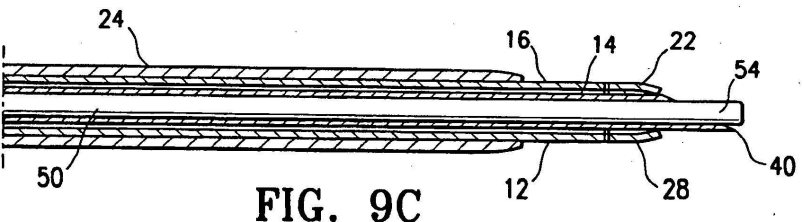


FIG. 9C

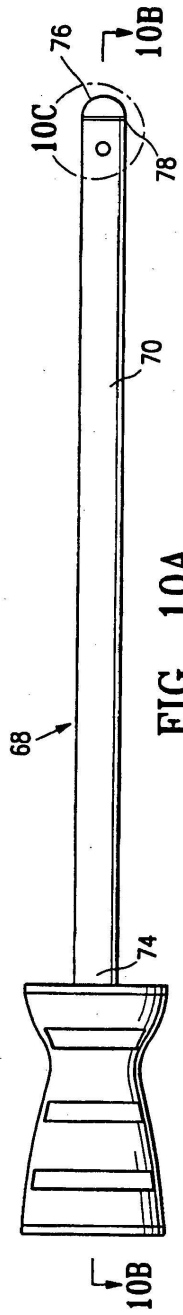


FIG. 10A

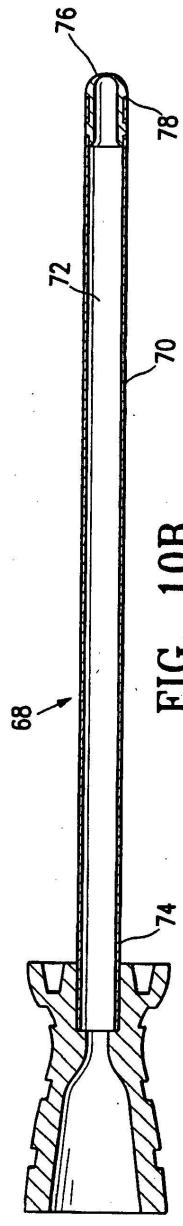


FIG. 10B

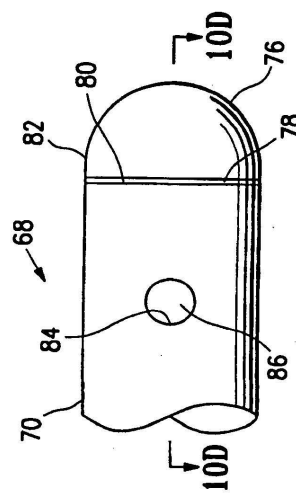


FIG. 10C

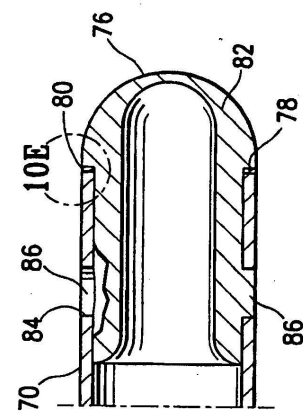


FIG. 10D

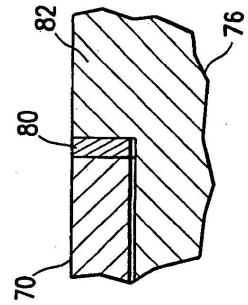


FIG. 10E

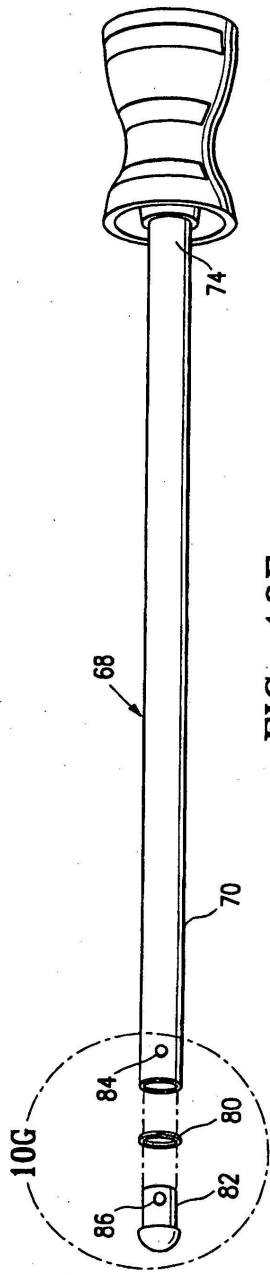


FIG. 10F

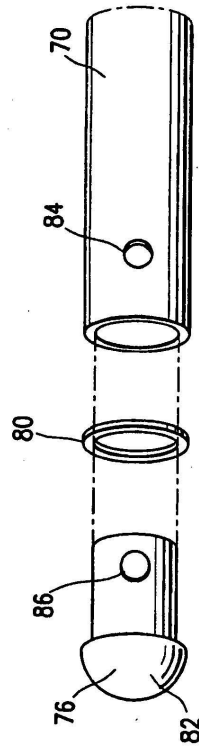


FIG. 10G

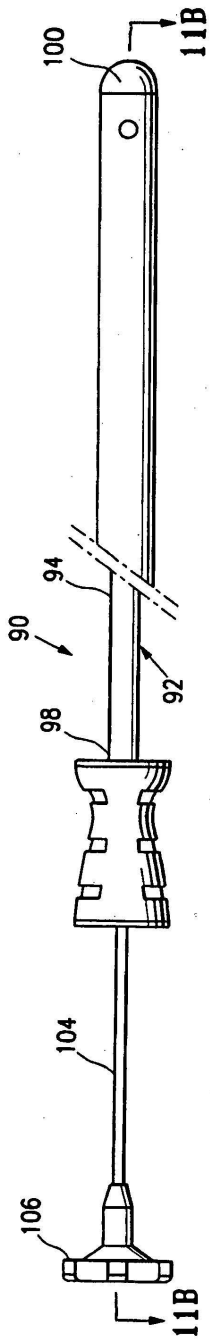


FIG. 11A

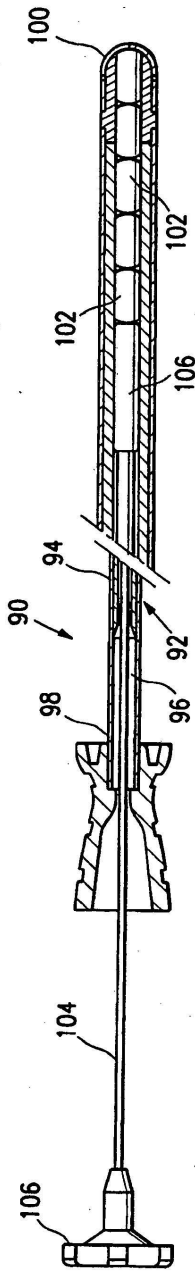


FIG. 11B

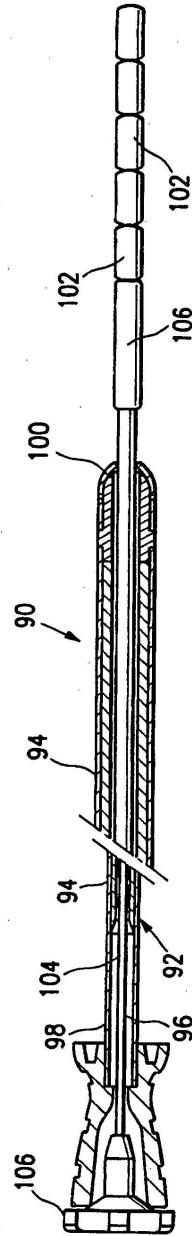


FIG. 11C