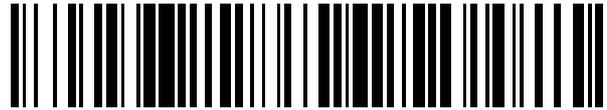


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 734 474**

51 Int. Cl.:

A61B 90/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.12.2006** **E 12191984 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.06.2019** **EP 2561817**

54 Título: **Bloque de guía para biopsia o dispositivos quirúrgicos**

30 Prioridad:

09.12.2005 US 298154

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

10.12.2019

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SHABAZ, MARTIN V.

74 Agente/Representante:

MARTÍN BADAJOZ, Irene

ES 2 734 474 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

Bloque de guía para biopsia o dispositivos quirúrgicos

5 **Campo de la técnica**

Esta invención se refiere en general al campo de los métodos y dispositivos médicos. En particular, la invención se refiere a dispositivos y métodos para colocar un dispositivo quirúrgico, tal como un dispositivo de biopsia, en una ubicación deseada con relación a un paciente durante un procedimiento de biopsia.

10

Antecedentes de la invención

Para el diagnóstico y tratamiento de ciertas condiciones médicas, frecuentemente es deseable llevar a cabo una biopsia, en la que se extrae un espécimen o muestra de tejido para la realización de un examen patológico, pruebas y análisis. Como es conocido, típicamente se obtiene una muestra de tejido mediante una biopsia y se realiza un posterior examen para el diagnóstico de cáncer y otros tumores malignos, o para confirmar que una lesión o tumor sospechoso no es maligno. El examen de las muestras de tejido obtenidas mediante biopsia tiene un significado particular en el diagnóstico y tratamiento de cáncer de mama.

15

20

La obtención de imágenes mediante resonancia magnética (MRI, Magnetic Resonance Imaging) se utiliza frecuentemente para localizar el lugar dentro de una mama donde hay un tumor o lesión potencialmente cancerosa. La MRI intervencionales la técnica de obtención de imágenes por resonancia magnética (que frecuentemente implica la obtención de imágenes en tiempo real) que permite a un cirujano llevar a cabo la cirugía o biopsia de tejido guiada por MRI. Una aplicación de la MRI intervencional es guiar un cirujano durante la biopsia u operación quirúrgica en uno o

25

Los procedimientos de MRI intervencional típicamente requieren una bobina de detección de señal de resonancia magnética que tiene grandes aberturas de modo que el cirujano puede tener acceso al lugar de la cirugía a través de la bobina con el dispositivo de biopsia u otros dispositivos quirúrgicos. El dispositivo MRI también puede incluir placas de compresión para comprimir el pecho. Las placas de compresión contienen orificios de guía de aguja para permitir una ubicación adecuada de una aguja durante una biopsia de aguja o ventanas más grandes configuradas para sujetar bloques de guía. Los bloques de guía tienen cuerpos de bloque con orificios de guía de aguja o con aberturas más grandes para permitir el acceso para dispositivos de biopsia más grandes. Los bloques de guía ayudan al médico con la colocación y estabilización adecuadas del dispositivo de biopsia durante el procedimiento de biopsia.

30

35

Las placas de compresión se fijan a la carcasa de la bobina de detección de señal. Se disponen marcadores, tales como cápsulas de vitamina E, que son muy visibles mediante el dispositivo MRI, sobre las placas de compresión y la posición de los marcadores con relación al tejido sospechoso se mide usando las imágenes de resonancia magnética. Se determina entonces la ventana adecuada de la placa de compresión encontrando la ventana de la placa de compresión que está más cerca del punto de entrada deseado.

40

Para dispositivos de biopsia más grandes, los bloques de guía tienen normalmente forma de cubo y contienen alrededor de nueve aberturas circulares separadas en tres filas de tres. Debido a la configuración de las aberturas en el bloque de guía y el gran tamaño de algunos dispositivos de biopsia, frecuentemente es difícil alcanzar con precisión la ubicación de tejido deseada. Los bloques de guía actuales para dispositivos de biopsia más grandes no permiten el acceso a cada área del tejido directamente detrás del bloque. Por tanto, existe una necesidad en la técnica de bloques de guía mejorados que permitan el acceso a todas las áreas de tejido directamente detrás del bloque.

45

El documento US 2004/0167543 A1 describe una guía de trayectoria de instrumento en forma de bloque circular pinzado a una base ajustable. Las luces pasan a través del bloque desplazadas unas con relación a otras y proporcionan diferentes trayectorias para el paso de un instrumento quirúrgico a través de las mismas.

50

Además, el documento DE 295 19 103 U1 describe un dispositivo que comprende una placa de tierra para soportar un dispositivo de soporte y guía para un instrumento quirúrgico.

55

Resumen de la invención

La presente invención proporciona un uso de un bloque de guía mediante la fijación dentro de una abertura de rejilla de cuatro lados de una placa de compresión de rejilla de un dispositivo MRI de acuerdo con la reivindicación 1 y una combinación de un bloque de guía y una placa de compresión de acuerdo con la reivindicación 4. Se proporcionan aspectos preferidos de la invención de acuerdo con las reivindicaciones dependientes.

60

Esta descripción se refiere a la colocación de dispositivos quirúrgicos durante procedimientos de biopsia y en particular a dispositivos y métodos para la colocación de un dispositivo de biopsia durante una biopsia de mama.

65

En una realización de la presente descripción, un bloque de guía tiene un cuerpo con una cara proximal, una cara distal, y un eje longitudinal que se extiende entre las caras proximal y distal. El bloque de guía tiene cuatro conductos que están configurados para recibir de manera deslizante un dispositivo quirúrgico, tal como un dispositivo de biopsia. El cuerpo del bloque de guía está configurado para encajar dentro de una rejilla en la placa de compresión de un dispositivo de obtención de imágenes por resonancia magnética (MRI).

Los cuatro conductos se extienden longitudinalmente entre las caras proximal y distal del bloque y son paralelos al eje longitudinal. El primer conducto está dispuesto centralmente. El segundo conducto está situado en vertical u horizontal al primer conducto. El tercer conducto está situado en diagonal con relación al primero y tiene una abertura longitudinal a lo largo de su longitud que está en comunicación fluida con la abertura del primer conducto. El cuarto conducto está ubicado en diagonal con relación al primer conducto y en un lado opuesto del cuerpo con relación al tercer conducto. La configuración de los conductos permite que todo el tejido directamente detrás del bloque de guía sea accesible rotando el bloque de guía.

15 **Breve descripción de los dibujos.**

La Fig. 1 es una vista de alzado frontal de un dispositivo que incorpora los elementos de la descripción.

La Fig. 2 es una vista de alzado trasero de un dispositivo que incorpora los elementos de la descripción.

La Fig. 3 es una vista de alzado lateral de un dispositivo que incorpora los elementos de la descripción.

La Fig. 4 es una vista de alzado lateral de un dispositivo que incorpora los elementos de la descripción.

La Fig. 5 es una vista longitudinal en sección transversal del dispositivo tomada a lo largo de las líneas D-D de la Fig. 2.

La Fig. 6 es una vista longitudinal en sección transversal del dispositivo tomada a lo largo de las líneas B-B en la Fig. 2.

La Fig. 7 es una vista de alzado de un dispositivo de obtención de imágenes por resonancia magnética que tiene placas de compresión con rejillas configuradas para recibir dispositivos que incorporan elementos de la descripción.

La Fig. 8 es una vista de alzado frontal de un dispositivo que incorpora elementos de la descripción.

La Fig. 9 es una vista de alzado trasero de un dispositivo que incorpora elementos de la descripción.

La Fig. 10 es una vista longitudinal en sección transversal de un dispositivo mostrado en las Figs. 8 y 9.

La Fig. 11 es una vista lateral de un dispositivo que incorpora los elementos de la descripción en la rejilla de una placa de compresión.

40 **Descripción detallada de la invención**

Las Figs. 1-6 son vistas en perspectiva de dispositivos que incorporan los elementos de la descripción. Un dispositivo que incluye elementos de la descripción incluye un bloque 10 de guía que tiene un cuerpo 12 con una cara 14 proximal, una cara 16 distal y un eje 18 longitudinal que se extiende entre las caras proximal 14 y distal 16. El bloque 10 de guía tiene cuatro conductos 20 que se extienden longitudinalmente entre las caras proximal 14 y distal 16 del bloque 10 de guía y que son paralelos al eje 18 longitudinal. Cada conducto 20 del bloque 10 de guía está configurado para recibir de manera deslizante un dispositivo quirúrgico, tal como el dispositivo de biopsia de la patente estadounidense número 6,454,727 cedida al cesionario de la presente invención. Preferiblemente, los conductos 20 tienen forma cilíndrica.

El primer conducto 22 está dispuesto centralmente. El segundo conducto 24 está ubicado en vertical u horizontal con relación al primer conducto 22 y en paralelo al eje longitudinal. El tercer conducto 26 está ubicado en diagonal con relación al primer conducto 22, y es paralelo al eje longitudinal. El tercer conducto tiene también una abertura longitudinal a lo largo de su longitud que está en comunicación fluida con la abertura en el primer conducto 22. El cuarto conducto 28 es paralelo al eje longitudinal, y está situado en diagonal con relación al primer conducto 22 y en un lado opuesto al cuerpo 12 con relación a la ubicación diagonal del tercer conducto 26. Dos configuraciones adecuadas de los conductos 20 dentro del bloque 10 de guía, que se muestran en las Figs. 1 y 2, son imágenes especulares una de otra.

El bloque 10 de guía está configurado para ser utilizado en conjunto con un dispositivo de ubicación o formación de imágenes tal como un dispositivo de formación de imágenes por resonancia magnética (MRI). Un ejemplo de una bobina de mama MRI y un dispositivo de rejilla es la matriz 800239 de biopsia de mama de canal 7 in vivo de la Fig. 7 (fotografía obtenida de www.mridevices.com/products/CoilProductDetail.aspx?ID=43). Un dispositivo 30 MRI usado para detectar tejido sospechoso en mamas tiene una bobina 32 de detección con grandes aberturas 34. El dispositivo 30 MRI también incluye placas 36 de compresión para comprimir la mama. Las placas 36 de compresión están fijadas a la carcasa de la bobina 32 de detección e incluyen una rejilla 38 con aberturas 40 de rejilla de modo que el cirujano puede tener acceso al lugar de la operación quirúrgica a través de la bobina 32 con el dispositivo de biopsia u otros dispositivos

quirúrgicos. Las aberturas 40 de rejilla tienen cuatro lados 42 y están configuradas para recibir los bloques 10 de guía y mantenerlos en posición. Preferiblemente, el bloque 10 de guía tiene una cara 14 proximal con cuatro lados 44 iguales. Cuando el bloque 10 de guía se coloca en la abertura 40 de la rejilla, cualquiera de los cuatro lados 44 de la cara 14 proximal del bloque de guía puede alinearse con cualquiera de los cuatro lados 42 de una abertura 40 de rejilla para fijar el bloque en la rejilla 38.

La ubicación de los conductos 22 en el bloque 10 permite que un dispositivo de biopsia obtenga acceso a todas las áreas de tejido detrás del bloque 10. Mediante la rotación del bloque antes de colocarlo en la abertura 40 de la rejilla, cada área de tejido detrás del bloque será, en algún punto, accesible a través de uno de los cuatro conductos 20.

En algunas realizaciones, la cara 14 proximal tiene un área superficial mayor que el área superficial de la cara 16 distal y forma un hombro 46 que sobresale radialmente que evita que el bloque avance demasiado lejos más allá de la abertura 40 de la rejilla. El hombro 46 se extiende alrededor de 0,508 mm (0,02 pulgadas) hasta alrededor de 1,524 mm (0,06 pulgadas) desde la pared exterior del cuerpo.

En una realización del dispositivo, cada lado 44 de la cara 14 proximal del dispositivo tiene aproximadamente 10,2 mm (0,4 pulgadas) hasta alrededor de 33,0 mm (1,3 pulgadas) de longitud, típicamente alrededor de 22,9 mm (0,9 pulgadas) de longitud. En esta realización, el centro del primer conducto 22 está a alrededor de 5,08 mm (0,2 pulgadas) hasta alrededor de 15,2 mm (0,6 pulgadas) de cada lado 44 de la cara proximal, típicamente a alrededor de 10,2 mm (0,4 pulgadas) de cada lado 44. El centro del segundo conducto 24 está a alrededor de 2,5 mm (0,1 pulgadas) hasta alrededor de 8,89 mm (0,35 pulgadas) del centro del primer conducto 22, típicamente a alrededor de 5,08 mm (0,2 pulgadas) del centro del primer conducto 22. El centro del tercer conducto 26 está a alrededor de 2,54 mm (0,1 pulgadas) hasta alrededor de 6,35 mm (0,25 pulgadas), típicamente a alrededor de 3,81 mm (0,15 pulgadas) del centro del primer conducto 22. El centro del cuarto conducto 28 está a alrededor de 381 mm (15 pulgadas) hasta alrededor de 12,7 mm (0,5 pulgadas) del centro del primer conducto 22 de guía, típicamente a alrededor de 7,62 mm (0,3 pulgadas). La longitud del bloque 10 es de alrededor de 12,7 mm (0,5) hasta alrededor de 22,9 mm (0,9), típicamente de alrededor de 20,3 mm (0,8 pulgadas).

En una realización, el bloque 10 de guía incluye al menos una lengüeta 48 en el perímetro del cuerpo que se extiende entre las caras proximal y distal y que tiene una porción distal cercana a la cara distal del bloque con un área elevada. Las lengüetas 48 están configuradas para permitir que el área elevada se curve hacia dentro en dirección al cuerpo cuando se coloca el bloque dentro de una abertura 40 de rejilla. Una vez en la abertura el área elevada se extiende radialmente hacia fuera y presiona contra los lados 42 de la abertura 40 de rejilla como un medio de mantener su posición.

En algunas realizaciones, la lengüeta tiene alrededor de 1,57 mm (0,05 pulgadas) hasta alrededor de 3,81 mm (0,15 pulgadas) de ancho, preferiblemente alrededor de 2,54 mm (0,10 pulgadas) de ancho. Las lengüetas oscilan en longitud desde alrededor de 6,35 mm (0,25) hasta alrededor de 20,3 mm (0,8 pulgadas). En algunas realizaciones de la invención, al menos una lengüeta 48 tiene alrededor de 1,27 mm (0,05) hasta alrededor de 5,1 mm (0,2 pulgadas) de anchura, preferiblemente alrededor de 3,81 mm (0,15 pulgadas) de anchura.

El bloque 10 de guía puede formarse a partir de un plástico tal como MAKROLON®, un policarbonato de Bayer Material Sciences, una división de Bayer AG.

Un método que incorpora los elementos de la descripción incluye proporcionar un bloque 10 de guía que tiene un cuerpo 12 con cuatro conductos 20 que están configurados dentro del cuerpo. El primer conducto 22 está dispuesto centralmente. El segundo conducto 24 está situado en vertical u horizontal con relación al primer conducto y en paralelo al eje longitudinal. El tercer conducto 26 está situado en diagonal al primer conducto 22, y es paralelo al eje longitudinal. El tercer conducto tiene también una abertura longitudinal a lo largo de su longitud que está en comunicación fluida con la abertura en el primer conducto 22. El cuarto conducto 28 es paralelo al eje longitudinal, y está situado en diagonal con relación al primer conducto 22 y en el lado opuesto del cuerpo 12 con relación a la ubicación diagonal del tercer conducto 26. El método incluye además insertar el bloque de guía en una abertura 40 de rejilla de un dispositivo 30 MRI en la posición más cercana al tejido sospechoso y seleccionar la orientación del bloque que proporciona acceso a la ubicación deseada en el paciente.

En algunos métodos que incorporan elementos de la descripción se dispone para ubicar un tejido sospechoso un dispositivo de formación de imágenes configurado para ubicar el tejido sospechoso. Preferiblemente, el dispositivo de formación de imágenes es un dispositivo de formación de imágenes de resonancia magnética 30.

Una realización alternativa de la descripción ilustrada en las Figs. 8-11 incluye un bloque 52 de guía que tiene un cuerpo 54 con una cara 56 proximal, una cara 58 distal, y un eje 60 longitudinal que se extiende entre la cara 56 proximal y la cara 58 distal. El bloque 52 de guía tiene al menos un conducto 62 dispuesto dentro del cuerpo que se extiende entre las caras proximal y distal y no son paralelos al eje longitudinal. Esta realización proporciona acceso a tejido situado fuera del borde exterior de la rejilla 64 de la placa 66 de compresión.

5 Un método que incorpora los elementos de la descripción incluye proporcionar un bloque 52 de guía que tiene un cuerpo 54 con una cara 56 proximal, una cara 58 distal, y un eje 60 longitudinal que se extiende entre las caras proximal y distal. El bloque 52 de guía tiene al menos un conducto 62 dispuesto dentro del cuerpo 54 que se extiende entre las caras proximal 56 y distal 58 y que no es paralelo al eje 60 longitudinal. El método incluye además insertar el bloque 52 de guía en una abertura 68 de rejilla de una placa 66 de compresión en la posición más cercana al tejido sospechoso y seleccionar la orientación del bloque 52 para proporcionar acceso a la ubicación deseada en el paciente.

10 Aunque en este documento se han ilustrado y descrito formar particulares de la invención, será evidente que pueden realizarse varias modificaciones y mejoras a la invención. Además, en algunos dibujos pueden mostrarse elementos individuales de realizaciones de la invención y no en otros, pero los expertos en la materia reconocerán que los elementos individuales de una realización de la invención pueden combinarse con cualquiera o con todos los elementos de otra realización. Además, no se pretende que la invención esté limitada a las realizaciones específicas ilustradas. Por tanto, se pretende que esta invención esté definida por el alcance de las reivindicaciones adjuntas de la manera más amplia que permita la técnica anterior.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Uso de un bloque (52) de guía mediante la fijación del bloque (52) de guía dentro de una abertura (40) de rejilla con cuatro lados de una rejilla (64) de una placa (66) de compresión de un dispositivo (30) de formación de imágenes por resonancia magnética,
donde el bloque de guía comprende
a. un cuerpo (54) con una cara (56) proximal, una cara (58) distal, cuatro lados iguales de la cara proximal, una longitud entre las caras proximal y distal y un eje longitudinal (60) que se extiende entre las caras proximal y distal;
10 b. al menos un conducto (62) dispuesto dentro del cuerpo (54) que se extiende entre las caras proximal y distal y que no es paralelo al eje longitudinal (60).
- 15 2. Uso del bloque de guía de la reivindicación 1, donde el conducto (62) está configurado para recibir un dispositivo de acceso al tejido.
3. Uso del bloque de guía de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, comprendiendo el bloque (52) de guía un único conducto (62) dispuesto dentro del cuerpo que se extiende entre las caras proximal (56) y distal (58).
- 20 4. Una combinación de una placa (66) de compresión con uno o más bloques (52) de guía para fijar el uno o más bloques (52) de guía dentro de una abertura (40) de rejilla con cuatro lados de una rejilla (64) de la placa (66) de compresión de un dispositivo (30) de formación de imágenes de resonancia magnética,
comprendiendo el al menos un bloque (52) de guía
a. un cuerpo (54) con una cara (56) proximal, una cara (58) distal, cuatro lados de longitudes iguales de la cara proximal, una longitud entre las caras proximal y distal y un eje longitudinal (60) que se extiende entre las caras proximal y distal;
25 b. al menos un conducto (62) dispuesto dentro del cuerpo (54) que se extiende entre las caras proximal y distal y que no es paralelo al eje (60) longitudinal,
teniendo la placa (66) de compresión una pluralidad de aberturas (40) de rejilla y el uno o más bloques (52) de guía son insertables en las aberturas (40) de rejilla con una orientación seleccionable.
30
5. La combinación de acuerdo con la reivindicación 4, donde el uno o más bloques (52) de guía es insertable en las aberturas (40) de rejilla de modo que cualquiera de los cuatro lados del al menos un bloque puede alinearse con cualquiera de los cuatro lados de una abertura de rejilla.
- 35 6. La combinación de las reivindicaciones 4 o 5, donde el conducto (62) está configurado para recibir un dispositivo de acceso al tejido.
- 40 7. La combinación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes 4 a 6, comprendiendo el al menos un bloque (52) de guía un único conducto (62) dispuesto dentro del cuerpo (54) que se extiende entre las caras proximal y distal.

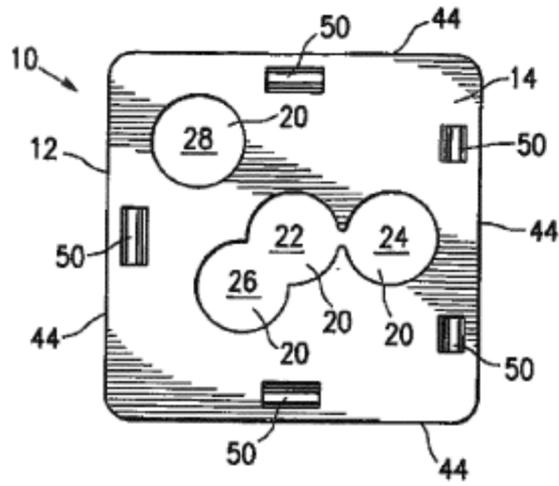


FIG. 1

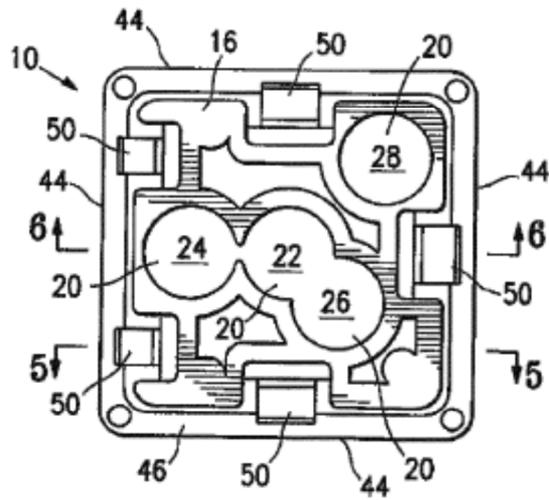


FIG. 2

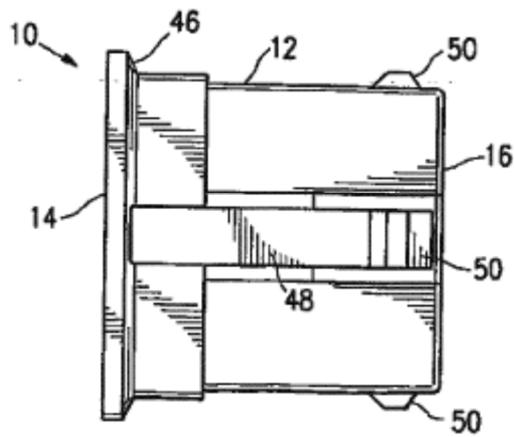


FIG. 3

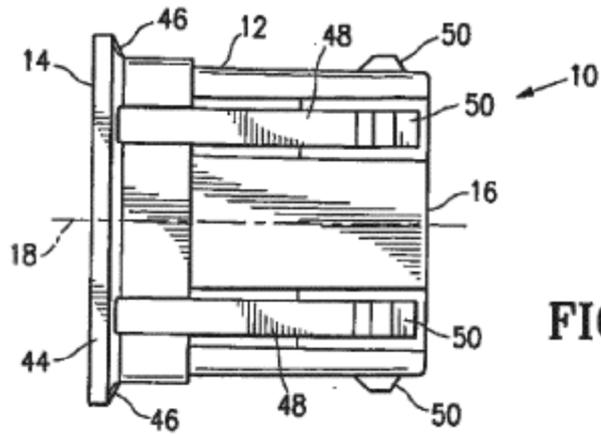


FIG. 4

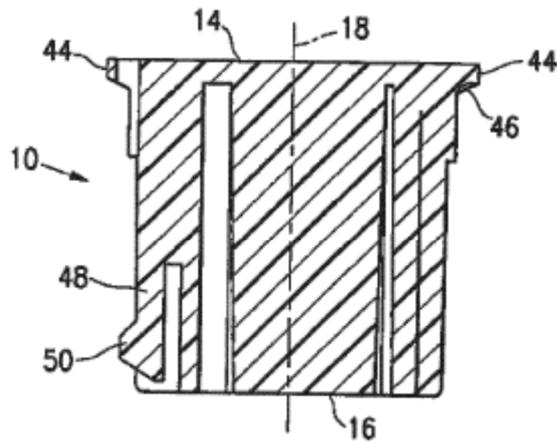


FIG. 5

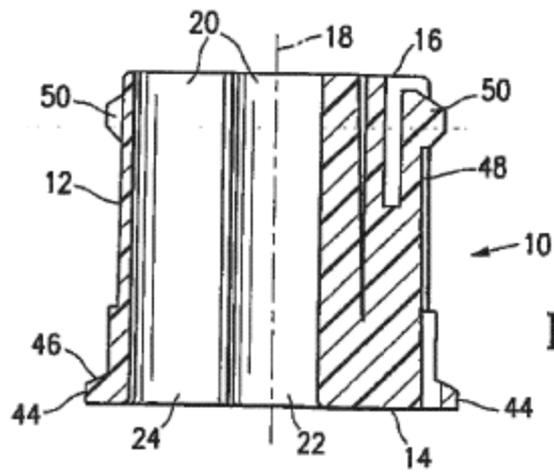


FIG. 6

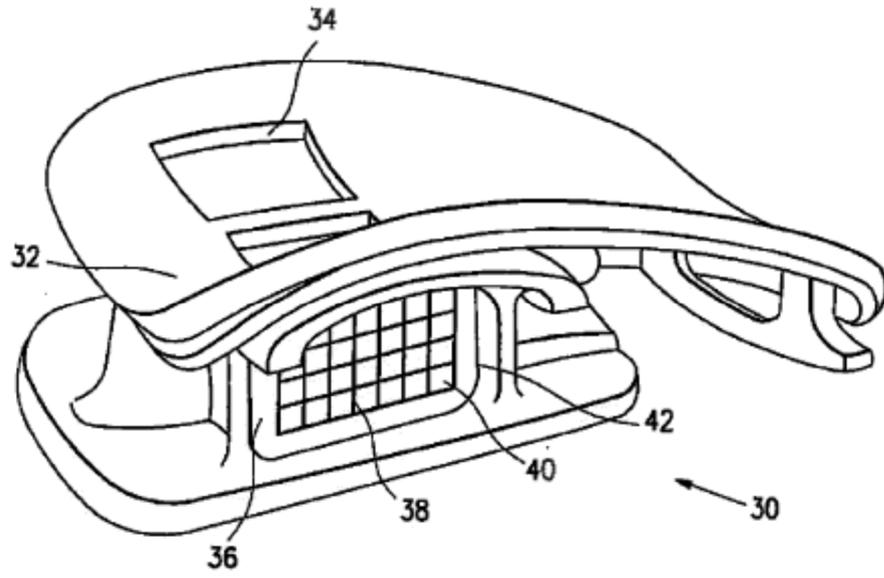


FIG. 7

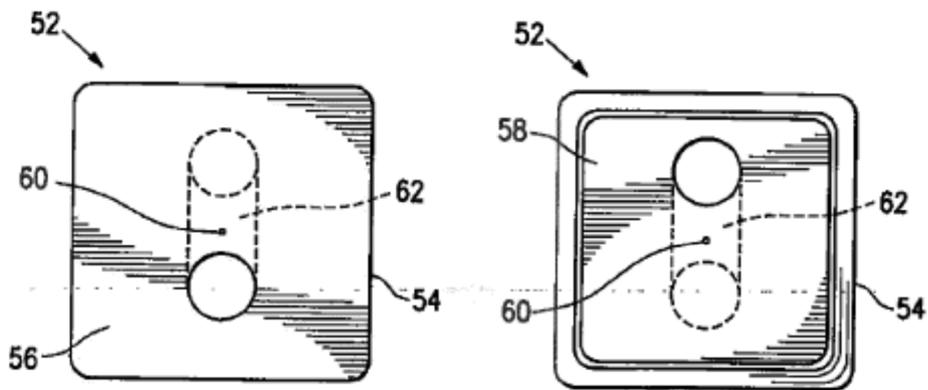


FIG. 8

FIG. 9

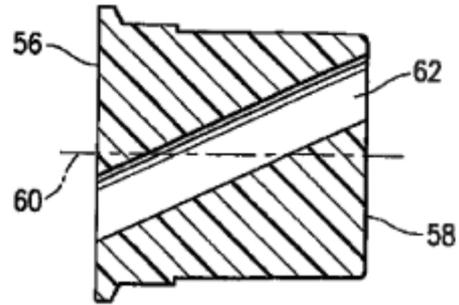


FIG. 10

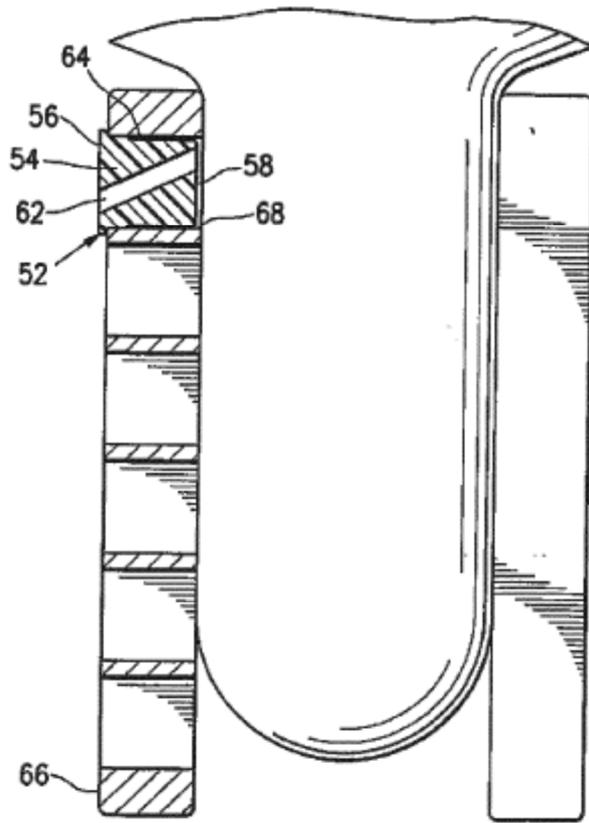


FIG. 11