

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 762 349**

(51) Int. Cl.:

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.11.2014 E 14192446 (4)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.10.2019 EP 2873372**

(54) Título: **Sistema de aguja de biopsia para una biopsia guiada por RM**

(30) Prioridad:

13.11.2013 DE 102013112471

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.05.2020

(73) Titular/es:

**LUMIANI, AGRON (100.0%)
Am Wellerkotten 7
33617 Bielefeld, DE**

(72) Inventor/es:

LUMIANI, AGRON

(74) Agente/Representante:

DE PABLOS RIBA, Juan Ramón

ES 2 762 349 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

Sistema de aguja de biopsia para una biopsia guiada por RM.

5 La presente invención guarda relación con una aguja de biopsia para una biopsia guiada por RM con el fin de que se aplique en un tomógrafo de resonancia magnética con una intensidad de campo magnético arbitraria, el cual tiene específicamente una intensidad de campo magnético de 3 Tesla o más.

10 Durante la biopsia guiada por RM el médico mueve una aguja de biopsia en la dirección de la lesión. En intervalos predeterminados se comprueba que la aguja de biopsia se mueva hacia la lesión mediante métodos de imagen que utilizan un tomógrafo de resonancia magnética. Si es necesario, el médico puede realizar correcciones para asegurarse de que la aguja se mueva hacia la lesión.

15 En un tomógrafo de resonancia magnética se generan señales de átomos de hidrógeno bajo la influencia de campos magnéticos y de campos magnéticos dinámicos, respectivamente, en interacción con la radiación RF. Los expertos en la materia conocen el funcionamiento del tomógrafo de resonancia magnética, por lo que no se necesita explicar con más detalle aquí.

20 Los primeros tomógrafos de resonancia magnética tenían un campo magnético de 0,2 Tesla. Poco a poco los tomógrafos de resonancia magnética con una intensidad de campo magnético mayor comenzaron a estar disponibles en el mercado. Los tomógrafos de resonancia magnética que tienen una intensidad de campo magnético de 1,0 Tesla y de 1,5 Tesla se fueron introduciendo más tarde, fueron aceptados por el mercado y ahora están disponibles en todo el mundo.

25 Se están reemplazando progresivamente los tomógrafos de resonancia magnética que tienen una intensidad de campo magnético de 1,0 Tesla y de 1,5 Tesla por tomógrafos de resonancia magnética que tienen una intensidad de campo de 3 Tesla. Los tomógrafos de resonancia magnética que tienen una intensidad de campo magnético de 7 Tesla también están disponibles.

30 Las agujas que actualmente están aprobadas para que se puedan utilizar en biopsias guiadas por RM están hechas de titanio o constan de secciones recubiertas de titanio. Tales agujas son compatibles con los tomógrafos de resonancia magnética que tienen una intensidad de campo magnético de hasta 1,5 Tesla. Sin embargo, se ocasionan artefactos en la zona de las agujas debido a estas agujas y a una intensidad de campo magnético de 1,5 Tesla.

35 Una aguja de biopsia de la técnica anterior para la biopsia de próstata guiada por RM se compone de una aguja hueca, la cual también se denomina sección coaxial. La aguja de biopsia también se compone del llamado mandril que tiene una punta afilada, la cual se introduce en uso dentro de la aguja hueca y se utiliza finalmente para realizar la punción. Tal y como se ha mencionado anteriormente, tanto la aguja hueca como el mandril están hechos de titanio o están recubiertos de titanio. El titanio es un material no ferromagnético.

40 Durante la biopsia guiada por RM, el paciente permanece acostado sobre la mesa del tomógrafo de resonancia magnética. Al paciente se le pueden colocar las denominadas bobinas locales, por ejemplo.

45 Antes de realizar la punción, se mueve al paciente dentro del tomógrafo de resonancia magnética y se

realizan las imágenes a través de señales de RF y de gradientes. Una vez que se han obtenido las imágenes, se mueve al paciente fuera del tomógrafo de resonancia magnética, donde el paciente permanece acostado sobre la mesa del tomógrafo de resonancia magnética. Se anestesia localmente la sección donde se va a realizar la punción y se corta la piel (incisión), de manera que la aguja hueca 5 pueda entrar en el cuerpo del paciente.

El médico introduce la aguja hueca y el mandril dentro del cuerpo del paciente, momento en el que el paciente está situado fuera del tomógrafo de resonancia magnética.

- 10 Cuando el médico ha introducido la aguja hueca y el mandril a una distancia predeterminada dentro del cuerpo del paciente, el médico puede continuar con la obtención de imágenes. Aquí el paciente se mueve dentro del tomógrafo de resonancia magnética y en la zona de su campo magnético uniforme, tras lo cual se realiza la obtención de imágenes mediante señales de RF y señales de gradientes.
- 15 Después, el médico puede introducir aún más la aguja hueca y el mandril dentro del paciente. La secuencia de imágenes y la introducción de la aguja hueca que incluye el mandril se puede repetir hasta que la aguja hueca haya llegado a la lesión y a la sección que donde se debe realizar la punción, respectivamente. Tan pronto como la aguja hueca se coloque en la zona donde se debe realizar la punción, lo cual se debe comprobar con las imágenes, se extrae el mandril y se fija la aguja hueca, por 20 ejemplo utilizando esparadrapo. Después, se introduce una aguja de biopsia dentro de la aguja hueca para extirpar el tejido.

Los expertos en la materia conocen la biopsia guiada por RM, por lo que no se explica con más detalle en aras de la brevedad.

- 25 El tomógrafo de resonancia magnética que tiene una intensidad de campo magnético de 1,5 Tesla utiliza señales de radiofrecuencia que tienen 63,87 MHz. Los tomógrafos de resonancia magnética que tienen una intensidad de campo magnético de 3 Tesla utilizan una señal de radiofrecuencia que tiene 127,73 MHz, la cual corresponde a una longitud de onda de aproximadamente 2,3 m. Tal señal de 30 radiofrecuencia puede calentar una aguja hueca y/o un mandril, especialmente si se compone de una longitud desde aproximadamente 16 cm hasta aproximadamente 20 cm o más, lo que es poco conveniente para el paciente y puede causar, en el peor de los casos, una quemadura local al paciente.

- 35 Es un objetivo de la presente invención proporcionar un sistema mejorado de aguja de biopsia para biopsias guiadas por RM.

El objetivo de la invención se consigue con un sistema de aguja de biopsia de conformidad con la reivindicación número 1. Las reivindicaciones adjuntas describen las realizaciones preferidas.

- 40 Una sección cilíndrica de una aguja hueca inventiva de un sistema de aguja de biopsia, la cual se adapta para que se pueda introducir dentro del cuerpo del paciente, está formada con un material no ferromagnético y/o un material no metálico. Por consiguiente, se puede garantizar que la señal de radiofrecuencia no calienta la aguja hueca. Por lo tanto, el paciente no sufre efectos secundarios desagradables durante la biopsia guiada por RM. Las quemaduras se pueden evitar, así como también se 45 pueden evitar los artefactos.

La sección cilíndrica de la aguja hueca puede estar hecha de plástico, de carbono, de fibra de carbono y/o de cerámica. Los plásticos duros son especialmente apropiados.

5 El documento de patente con número de publicación WO 96/14023 divulga un aparato para examinar tejido que tiene una cánula hueca, en la que se pueden insertar una cánula coaxial y un dispositivo de aguja. La cánula hueca está hecha de plástico. La cánula coaxial puede estar llena de un agente de contraste. Además, la cánula hueca se compone de una punta afilada para poder atravesar tejido.

10 El documento de patente con número de publicación US 2007/0260267 A1 divulga una estructura de referencia sobre la que se puede montar una cánula. La estructura de referencia define una posición a lo largo de los ejes X e Y. Una cánula sobresale dentro del cuerpo de un paciente. A través de la cánula se pueden tanto insertar como extraer fluidos del cuerpo de los pacientes. Un estilete de inserción se puede introducir dentro de la cánula. El estilete de inserción sale de la apertura distal de la cánula hasta el 15 interior del cuerpo del paciente y crea un camino hasta el tejido diana. Una vez que se extrae el estilete de inserción de la cánula exterior, se puede insertar un dispositivo de confirmación de objetivo dentro del cuerpo del paciente a través de la entrada que creó la cánula exterior.

20 El documento de patente con número de publicación US 2008/0139928 A1 divulga un obturador con un eje alargado, un extremo proximal, un extremo distal sustancialmente cerrado y una sección de eje distal detectable por IRM, el cual no interfiere con la imagen por resonancia magnética del tejido que está próximo a él.

25 El documento de patente con número de publicación WO 97/07746 A1 divulga una aguja médica hecha con materiales no metálicos y no magnéticos, de manera que los procedimientos médicos de intervención que necesitan un acceso de aguja en pacientes, en animales o en tejidos aislados se puedan realizar en un escáner de IRM sin que por ello se occasionen artefactos significativos o distorsiones de imagen.

30 Es un objeto de la presente invención proporcionar un sistema mejorado de aguja de biopsia para biopsias guiadas por RM.

El objetivo de la invención se logra con un sistema de aguja de biopsia de conformidad con la reivindicación número 1. Las reivindicaciones dependientes describen las realizaciones preferidas.

35 Una sección cilíndrica de una aguja inventiva de un sistema de aguja de biopsia, la cual se adapta para que se pueda introducir dentro del cuerpo del paciente, está formada con un material no ferromagnético y/o un material no metálico.

40 Por consiguiente, se puede garantizar que la señal de alta frecuencia no calienta la aguja hueca. Por lo tanto, el paciente no sufre efectos secundarios desagradables durante la biopsia guiada por RM. Las quemaduras se pueden evitar, así como también se pueden evitar los artefactos.

La sección cilíndrica de la aguja hueca puede estar hecha de plástico, de carbono, de fibra de carbono y/o de cerámica. Los plásticos duros son especialmente apropiados.

La invención también está relacionada con un sistema de aguja de biopsia que se compone de una aguja hueca, de un primer mandril que tiene una punta afilada y de un mandril de imagen. El primer mandril que se compone de la punta afilada se puede introducir dentro de la aguja hueca de manera que la punta y un extremo opuesto del mandril se extiendan desde los extremos opuestos de la aguja hueca, cuando la aguja hueca se sitúa dentro del cuerpo del paciente o se introduce dentro del cuerpo del paciente, donde la punta afilada en el extremo distal se adapta para atravesar, perforar y/o puncionar el tejido. El mandril de imagen se compone de un segundo material y se puede introducir dentro de la aguja hueca, si la aguja hueca se sitúa dentro del cuerpo del paciente. El segundo material es un material del cual se pueden obtener imágenes adecuadamente utilizando las imágenes por RM.

10

Realizar las imágenes utilizando una secuencia ponderada-T1 se puede obtener imágenes adecuadamente de un agente de contraste que incluye gadolinio. Utilizando una secuencia ponderada-T1 también se puede obtener imágenes adecuadamente de aceite y de aceite de pescado con una intensidad un tanto inferior. Realizar las imágenes utilizando una secuencia ponderada-T2 se puede obtener imágenes adecuadamente de aceite, de aceite de pescado y de agua. Utilizando una secuencia ponderada-T1 también se puede obtener imágenes adecuadamente del agente de contraste que incluye gadolinio con una intensidad ligeramente inferior.

20

Utilizando las imágenes por RM se pueden obtener imágenes de aceite y de aceite de pescado mediante una serie de una secuencia ponderada-T2, de una secuencia ponderada-T1 y de una secuencia ponderada T1-SG, donde la SG es la apreciación de "Supresión de Grasa" (*FatSuppression, FS*, en inglés), y el orden de la secuencia es arbitrario. Se puede obtener imágenes del agente de contraste mediante una serie de una secuencia ponderada-T2, de una secuencia ponderada T1-SG y de una secuencia ponderada-T2, donde el orden de la secuencia también es arbitrario.

25

En el contexto de la presente invención obtener imágenes adecuadamente utilizando las imágenes por RM significa que el número y/o la densidad de los átomos de hidrógeno y/o de los protones en el segundo material es de al menos un 5%, preferiblemente de al menos un 10%, preferiblemente de al menos un 15%, más preferiblemente de al menos un 25%, más preferiblemente de al menos un 30%, más preferiblemente de al menos un 50% superior o inferior a la señal de resonancia magnética nuclear del tejido alrededor de la aguja hueca debido a los átomos de hidrógeno y/o a los protones y/o a la señal de resonancia magnética nuclear del tejido corporal debido a los átomos de hidrógeno y/o a los protones que están dentro. Los tejidos corporales pueden incluir tejido blando, tejido de órganos, tejido cutáneo y/o tejido nervioso.

35

En el contexto de la presente invención obtener imágenes adecuadamente utilizando las imágenes por RM significa que la señal de resonancia magnética nuclear debido al gadolinio en el segundo material es de al menos un 5%, preferiblemente de al menos un 10%, más preferiblemente de al menos un 15%, más preferiblemente de al menos un 25%, más preferiblemente de al menos un 30%, más preferiblemente de al menos un 50% superior a la señal de resonancia magnética nuclear del tejido alrededor de los átomos de hidrógeno y/o de los protones alrededor de la aguja hueca y/o a la señal de resonancia magnética nuclear debido a los átomos de hidrógeno y/o a los protones dentro del tejido corporal.

45

La aguja hueca se compone de una sección cilíndrica que se adapta para que se pueda introducir dentro del cuerpo de un paciente. La sección cilíndrica se compone de un primer material que es un material no

ferromagnético y/o no metálico, tal como el plástico, el carbono, el tejido de carbono y/o la cerámica. El mandril de imagen consta de plástico. Una sección cilíndrica del mandril de imagen puede componerse de plástico, donde la sección cilíndrica se adapta para que se pueda introducir dentro de la aguja hueca.

- 5 El mandril de imagen y la sección cilíndrica, respectivamente, pueden componerse de una cavidad en la que se puede situar un líquido y/o un gel a modo de un segundo material ejemplar. El líquido puede componerse de aceite, de aceite de pescado, de agua y/o de un agente de contraste, por ejemplo. El mandril de imagen se compone de una punta que no está afilada en el extremo distal y que se introduce dentro del cuerpo del paciente y de la aguja hueca. El extremo distal del mandril de imagen puede que no
10 esté afilado.

La invención se va a describir a continuación con más detalle y con un carácter no limitativo haciendo referencia a los dibujos adjuntos que muestran una realización ejemplar de la invención, en los que:

- 15 La figura 1 es una vista superior de la aguja hueca inventiva;

la figura 2 es una vista superior de un mandril; y

la figura 3 muestra un mandril de imagen.

- 20 La figura 1 muestra una vista superior de una aguja hueca 100 de conformidad con la presente invención, la cual también se denomina cánula. La aguja hueca 100 se compone de una sección cilíndrica 102, cuyo interior es hueco, de una apertura distal 104 que se introduce dentro del cuerpo del paciente y de una sección de agarre proximal 106 que sobresale del paciente en uso. La sección transversal de la sección
25 cilíndrica 102 es circular y el diámetro de la sección cilíndrica en el campo de la biopsia de próstata oscila entre aproximadamente 1,5 mm y aproximadamente 2 mm, por ejemplo. La longitud de la aguja hueca 100 puede oscilar en el campo de la biopsia de próstata entre aproximadamente 16 cm y aproximadamente 20 cm o más, por ejemplo. Queda entendido que una aguja hueca para la biopsia de otros órganos puede tener unas dimensiones diferentes. La aguja hueca se puede fabricar con un
30 material no ferromagnético y/o no metálico. En particular, la sección cilíndrica 102 se puede hacer con un material no ferromagnético y/o con un material no metálico. Por consiguiente, se puede garantizar que la aguja hueca y en particular la sección cilíndrica 102 no funcionan a modo de antena y que la sección cilíndrica 102 de la aguja hueca 100 no se calienta. Por consiguiente, el paciente no sufre efectos secundarios desagradables de la biopsia guiada por RM ni quemaduras por el hecho de que se caliente la
35 sección cilíndrica 102. Preferiblemente, la aguja hueca 100 y en particular la sección cilíndrica 102 están hechas de plástico, de carbono, de fibra de carbono y/o de cerámica.

- La figura 2 muestra un primer mandril que se utiliza para biopsias y para introducir la aguja hueca 100 dentro del cuerpo de un paciente. El primer mandril 200 se compone de una sección cilíndrica 202, donde
40 una punta afilada 204 se sitúa sobre su extremo distal y un agarre 206 se sitúa sobre su extremo proximal. El mandril se compone, por ejemplo en el campo de la biopsia de próstata, de una longitud de entre aproximadamente 16 cm y aproximadamente 20 cm o más. La sección cilíndrica 202 del primer mandril tiene, por ejemplo en el campo de la biopsia de próstata, un diámetro de entre aproximadamente 1,5 cm y aproximadamente 2 cm. Queda entendido que un primer mandril para biopsias de otros órganos
45 puede tener unas dimensiones diferentes. La sección cilíndrica 202 y la punta 204 pueden estar hechas

de titanio o pueden estar recubiertas de titanio. Tales mandriles están certificados para las biopsias y los médicos tienen experiencia en el uso de tales mandriles. Por consiguiente, la punción exacta se puede realizar tal y como habitualmente la realizan los médicos.

- 5 Los médicos pueden tener el control al introducir la aguja hueca 100 y el primer mandril 200 utilizando el agarre proximal 106 de la aguja hueca 100 y el agarre proximal 206 del primer mandril.

En la sección cilíndrica 102 de la aguja hueca 100 hay dispuestas unas marcas que tienen una subdivisión inferior y unas marcas 110 que tiene una subdivisión más grande. Una pluralidad de marcas 108 que tienen la subdivisión inferior coincide con una marca 110 que tiene una subdivisión más grande. Las marcas 108 que tienen una subdivisión más pequeña pueden estar espaciadas de la siguiente marca 108 que tiene la subdivisión inferior en 1 cm. Una marca 110 que tiene la subdivisión más grande puede estar espaciada en 5 cm de la siguiente marca que tiene la subdivisión más grande 110. A través de las marcas 108 que tienen las subdivisiones inferiores y de las marcas 110 que tienen las subdivisiones más grandes, el médico puede comprobar la profundidad a la que la aguja hueca 100 y la sección cilíndrica 102, respectivamente de la aguja hueca 100, se han introducido dentro del cuerpo.

El médico introduce la aguja hueca 100 con el primer mandril 200 insertado, donde la punta 204 del primer mandril 200 sobresale de la apertura distal 104 de la aguja hueca 100, a una distancia predeterminada dentro del cuerpo del paciente. Por lo tanto, el médico puede comprobar utilizando imágenes por RM si la aguja hueca 100 se ha introducido en la dirección correcta. Por consiguiente, se realiza la obtención de imágenes utilizando el tomógrafo de resonancia magnética.

Puesto que el primer mandril 200 se compone de titanio o está recubierto de titanio, puede que aparezcan artefactos y/o puede que se caliente el primer mandril 200. Por ejemplo, puede que se caliente de manera que le provoque una quemadura al paciente si se utiliza un tomógrafo de resonancia magnética que tenga una intensidad de campo magnético de 3 Tesla o más.

Antes de realizar las imágenes, se extrae el primer mandril 200 que tiene la punta afilada 204 del paciente y de la aguja hueca 100, y un mandril de imagen 300 se introduce dentro de la aguja hueca. El mandril de imagen se compone de una sección cilíndrica 302, de un agarre 306 que se sitúa en el extremo proximal de la sección cilíndrica, y de un extremo distal 304 que se sitúa en el extremo distal de la sección cilíndrica 302. En el interior de la sección cilíndrica 302 se puede situar una cavidad 312 que también puede tener una forma cilíndrica y que se extiende desde el extremo que no está afilado 304 y el extremo distal 304, respectivamente, en la dirección del agarre 306. La sección cilíndrica 302 puede estar hecha de plástico. La cavidad 312 puede estar llena de un líquido, por ejemplo de aceite de pescado, de agua y/o de un agente de contraste. La cavidad 312 se extiende lo más cerca posible al extremo distal 304, para que durante la obtención de imágenes se pueda evaluar con más precisión, donde se sitúa la aguja hueca 100 dentro del cuerpo del paciente. De los líquidos, tales como el agua, el aceite de pescado y/o el agente de contraste se pueden obtener imágenes con imágenes de RM adecuadamente, mientras que no se pueden obtener imágenes adecuadamente del plástico, de la cerámica, del carbono y/ de la fibra de carbono utilizando tales imágenes. Extrayendo el primer mandril 200 de la aguja hueca e introduciendo el mandril de imagen 300 dentro de la aguja hueca antes de realizar las imágenes, se puede garantizar que el mandril 200 caliente no le cause ningún problema al paciente y que la posición de la aguja hueca 100 se pueda situar adecuadamente por el mandril de imagen 300 que está introducido ahí dentro.

Una vez que el médico ha comprobado la posición de la aguja hueca 100 dentro del cuerpo del paciente, el mandril de imagen 300 se puede extraer de la aguja hueca 100. Por lo tanto, el primer mandril 200 se introduce de nuevo mediante el agarre 206 dentro de la aguja hueca y la aguja hueca se mueve en la dirección de la lesión tan pronto como la punta 204 sobresalga de la aguja hueca 100 en el extremo distal de dicha aguja.

Las imágenes que se han descrito anteriormente se pueden repetir tantas veces como sea posible hasta que el extremo distal 304 del mandril de imagen haya alcanzado la lesión. Antes de realizar cada imagen, el primer mandril 200 se extrae de la aguja hueca 100 y el mandril de imagen 300 se introduce dentro de la aguja hueca. Queda entendido que después de obtener la imagen, el mandril de imagen 300 se extrae de la aguja hueca 100 y el primer mandril 200 se introduce de nuevo dentro de la aguja hueca.

Para concluir, la aplicación de la presente invención en diagnósticos médicos se describe de forma explicativa. La aplicación de la presente invención está especialmente indicada si como modalidad de obtención de imágenes se utiliza un tomógrafo de resonancia magnética que tiene una intensidad de campo magnético de 3 Tesla o más, tal como 7 Tesla, para el campo magnético estático. La presente invención también se puede utilizar en combinación con otras modalidades de obtención de imágenes, por ejemplo con una modalidad de ultrasonido o con una modalidad de tomografía por ordenador.

Durante la aplicación de la presente invención, en combinación con un tomógrafo de resonancia magnética, el paciente permanece acostado sobre la mesa del tomógrafo de resonancia magnética. Al principio, la mesa y el paciente se mueven dentro del campo magnético estático del tomógrafo de resonancia magnética, lo cual en la jerga inglesa se llama "*move into the tube*" ("moverse dentro del tubo", por su traducción en español). Por lo tanto, se aplican las señales de RF y las señales de gradiente, y se realiza la obtención de imágenes de RM. Con arreglo a tales imágenes, el médico puede encontrar un lugar de incisión adecuado para la punción.

Después de obtener la primera imagen, tanto el paciente como la mesa donde se encuentra el paciente se mueven fuera del campo magnético estático y del tomógrafo de resonancia magnética, respectivamente, y el médico aplica una anestesia local en la zona en la que va a realizar la punción. Además, el médico puede aplicar una incisión en la piel del paciente, de manera que la aguja hueca 100 y el mandril se puedan introducir dentro del paciente con mayor facilidad. El médico introduce la aguja hueca 100 y el mandril 200 dentro del cuerpo del paciente, donde la punta afilada 204 del mandril sobresale de la aguja hueca.

Una vez que el médico ha establecido una distancia predeterminada o una distancia a lo largo de la cual se han introducido la aguja hueca 100 y el primer mandril 200 dentro del cuerpo del paciente, el médico puede realizar más imágenes para asegurarse de que la aguja hueca 100 y el mandril se han movido en la dirección adecuada. Antes de realizar las imágenes, tal como ha sucedido antes, el paciente se mueve dentro del campo magnético estático del tomógrafo de resonancia magnética y, a su vez, "dentro del tubo" donde el médico puede extraer el primer mandril 200 que tiene la punta afilada 204 de la aguja hueca 100 y puede introducir el mandril de imagen 300 con la cavidad 312 llena de fluido dentro de la aguja hueca. Queda entendido que el médico puede extraer el primer mandril de la aguja hueca 100 e introducir el mandril de imagen 300 dentro de la aguja hueca 100 fuera del campo magnético estático del tomógrafo

de resonancia magnética. Tan pronto como se inserte el mandril de imagen 300 dentro de la aguja hueca 100 y tan pronto como el paciente se sitúe dentro del campo magnético estático del tomógrafo de resonancia magnética y “dentro del tubo” del tomógrafo de resonancia magnética, se puede realizar otra imagen con el tomógrafo de resonancia magnética. El médico puede decidir en función de las imágenes si

5 la aguja hueca se sitúa en el lugar adecuado dentro del cuerpo. El médico puede extraer el mandril de imagen fuera del tomógrafo de resonancia magnética de la aguja hueca 100 e introducir el primer mandril 200 que tiene la punta afilada 204 de nuevo dentro del cuerpo del paciente. Si fuera necesario, el médico puede realizar correcciones en relación con la posición de la aguja hueca 100 o mover la aguja hueca 100 y el mandril 200 en la dirección de la lesión.

10

Queda entendido que el movimiento de la aguja hueca 100 y del primer mandril 200 en la dirección de la lesión, así como las imágenes consecutivas se pueden realizar en un número arbitrario de veces hasta que la aguja hueca se sitúe en la posición correcta dentro del cuerpo del paciente. Durante este proceso, puede que se mueva al paciente que está sobre la mesa del tomógrafo de resonancia magnética dentro y 15 fuera del campo magnético estático uniforme del tomógrafo de resonancia magnética, donde la introducción de la aguja hueca 100 y del primer mandril 200 se realiza fuera del campo magnético uniforme estático y la obtención de imágenes se realiza dentro del campo magnético uniforme estático.

15

Tan pronto como la aguja hueca 100 se sitúe en la posición que desea el médico, tanto el primer mandril 200 como el mandril de imagen 300 se extraen de la aguja hueca y la aguja de biopsia concreta que realiza la extirpación de tejido se puede introducir dentro de la aguja hueca 100.

20

La presente invención presenta la ventaja de que se proporciona una biopsia guiada por RM en la que no se da ningún artefacto en la zona de la aguja de biopsia. Además, se evita tanto el hecho de que se 25 caliente la aguja de biopsia, como que disminuya la comodidad del paciente o que incluso se le produzca una quemadura.

REIVINDICACIONES

1. Sistema de aguja de biopsia (100, 200, 300), la cual se compone de:

- 5 - una aguja hueca (100), la cual consta de una sección cilíndrica (102) que se adapta para que se pueda introducir dentro del cuerpo de un paciente, donde la sección cilíndrica se compone de un primer material;
- 10 - un primer mandril (200), el cual se compone de una punta afilada (204) y que se puede introducir dentro de la aguja hueca (100) de manera que la punta (204) y un extremo opuesto (206) del primer mandril (200) sobresalgan del extremo opuesto de la aguja hueca (100), si la aguja hueca (100) se sitúa dentro del cuerpo del paciente, donde la punta afilada (204) se adapta de manera que pueda atravesar un tejido; y
- 15 - un mandril de imagen (300), el cual se compone de un segundo material y se puede insertar dentro de la aguja hueca (100) si la aguja hueca (100) se encuentra dentro del cuerpo del paciente, de un extremo distal (304) y de un agarre (306) en un extremo proximal, donde el segundo material es un material que se puede tomar en imagen adecuadamente durante la obtención de imágenes por RM, donde el extremo distal (304) del mandril de imagen (300) no está afilado, el cual **se caracteriza en que** la aguja hueca se adapta de manera que pueda colocarse en la zona que se deba puncionar.

2. Sistema de aguja de biopsia (100, 200, 300) de conformidad con la reivindicación número 1, donde el primer material es un material no ferromagnético y/o un material no metálico.

25 3. Sistema de aguja de biopsia (100, 200, 300) de conformidad con la reivindicación número 1 o la número 2, donde el primer material se compone de al menos uno de los siguientes materiales:

- 30 - de plástico;
- de carbono;
- de fibra de carbono; y/o
- de cerámica.

35 4. Sistema de aguja de biopsia (100, 200, 300) de conformidad con las reivindicaciones que van de la número 1 a la número 3, donde la sección cilíndrica (302) del mandril de imagen (300) consta de plástico, donde la sección cilíndrica (302) se adapta de manera que se pueda introducir dentro de la aguja hueca (100).

40 5. Sistema de aguja de biopsia (100, 200, 300) de conformidad con las reivindicaciones que van de la número 1 a la número 4, donde el mandril de imagen (300) se compone de una cavidad (312) dentro de la cual se sitúa un líquido y/o un gel.

45 6. Sistema de aguja de biopsia (100, 200, 300) de conformidad con la reivindicación número 5, donde el fluido y/o el gel se compone de al menos uno de los siguientes fluidos:

- de aceite;
- de aceite de pescado;
- de agua; y/o
- de un agente de contraste.

5

7. Sistema de aguja de biopsia (100, 200, 300) de conformidad con las reivindicaciones que van de la número 1 a la número 6, donde el mandril de imagen (300) no consta de una punta afilada (304).

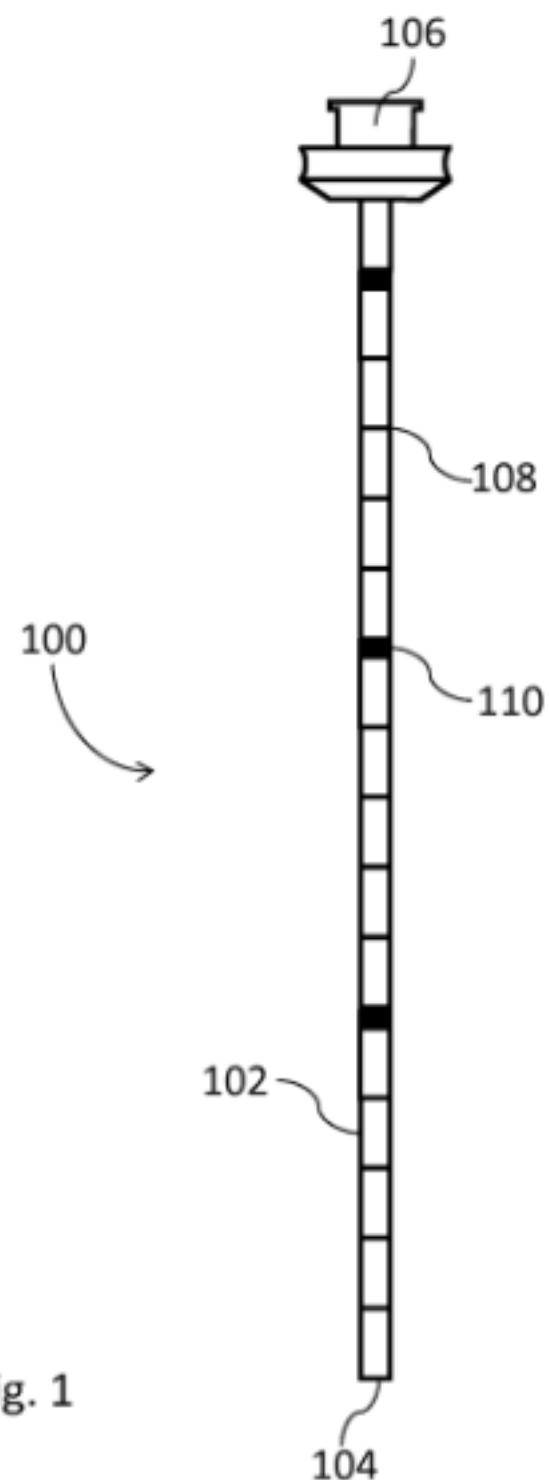


Fig. 1

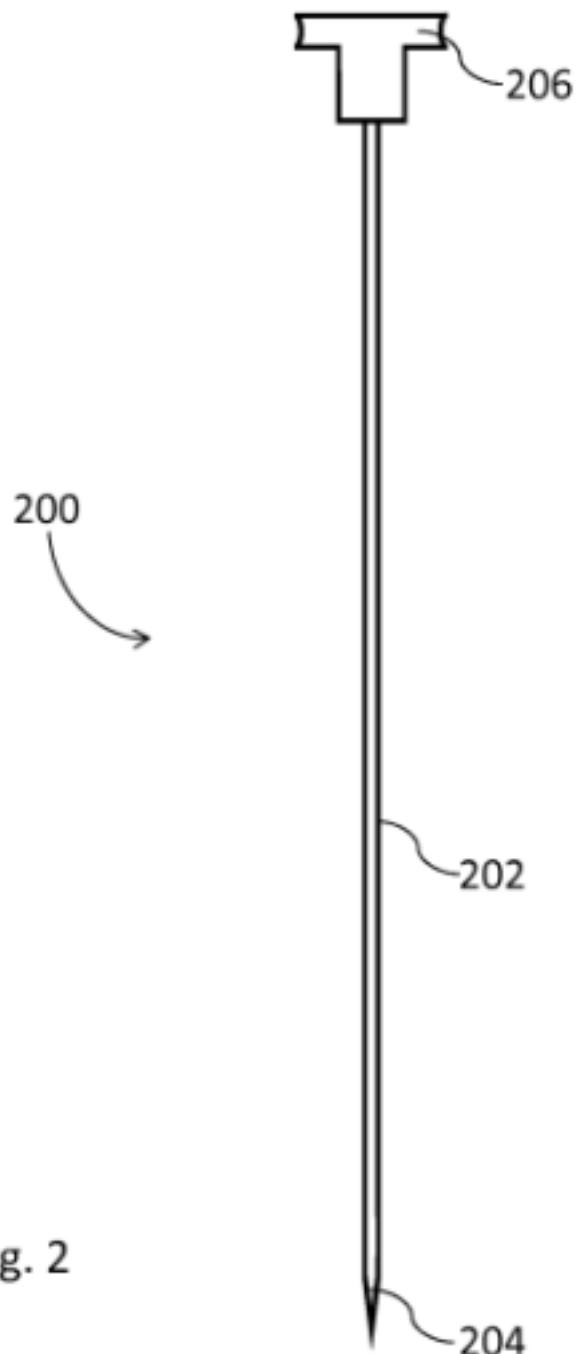


Fig. 2

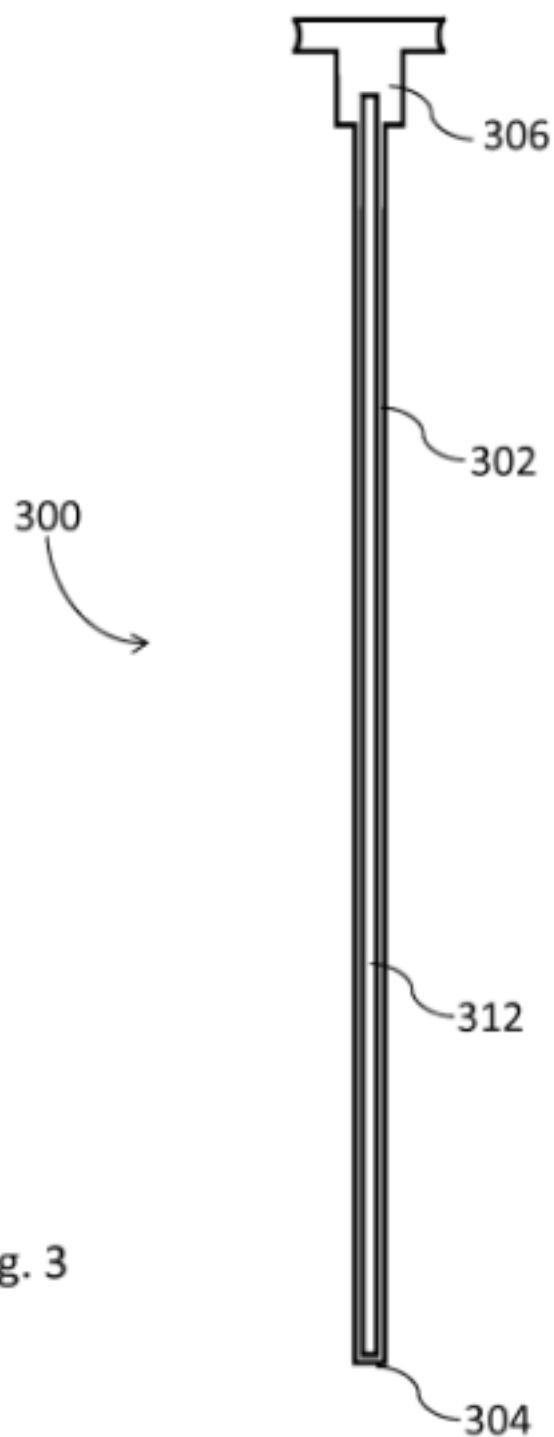


Fig. 3