



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



① Número de publicación: **2 186 506**

② Número de solicitud: 200002983

⑤ Int. Cl.7: **A61F 13/44**

A61F 13/00

A61B 6/00

⑫

PATENTE DE INVENCION

B1

⑫ Fecha de presentación: **13.12.2000**

⑬ Fecha de publicación de la solicitud: **01.05.2003**

Fecha de la concesión: **14.07.2004**

⑮ Fecha de anuncio de la concesión: **16.08.2004**

⑯ Fecha de publicación del folleto de la patente:
16.08.2004

⑰ Titular/es: **Juan de Dios Berna Serna**
c/ Vinadel, 6-3º B
30004 Murcia, ES

⑱ Inventor/es: **Berna Serna, Juan de Dios**

⑳ Agente: **Molinero Zofio, Félix**

㉑ Título: **Marcador cutáneo para la localización de lesiones mamarias no palpables.**

㉒ Resumen:

Marcador cutáneo para la localización de lesiones mamarias no palpables.

Marcador cutáneo para la localización de lesiones mamarias no palpables, que consiste en una placa rectangular acoplada con material adhesivo (2) sobre la zona superior externa de la lesión (6) existente en la mama (7), estando fabricado el marcador (1) en plástico transparente o similar, incluyendo una malla (2) con orificios (3) y un sistema de coordenadas (4) dibujado con pintura de material radioopaco.

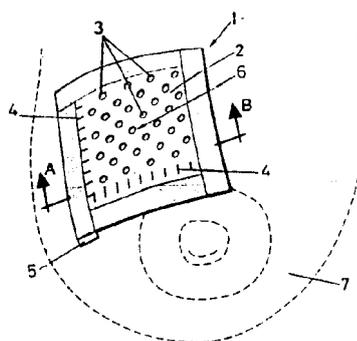


FIG. 1

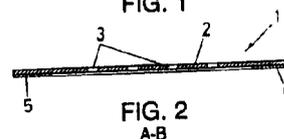


FIG. 2
A-B

ES 2 186 506 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP.

DESCRIPCION

Marcador cutáneo para la localización de lesiones mamarias no palpables.

Objeto de la invención

La presente memoria descriptiva se refiere a una solicitud de Patente de Invención, relativa a un marcador cutáneo para la localización de lesiones mamarias no palpables, cuya finalidad estriba en configurarse como un instrumento de aplicación médica que permite la localización precisa de lesiones mamarias no palpables, seleccionando al mismo tiempo la distancia más corta existente entre la piel y la lesión.

La invención presenta al mismo tiempo la posibilidad de permitir la realización de mamografías de forma habitual, sin que la mama esté comprimida e inmovilizada durante la localización, debido a que el marcador cutáneo se fija a la piel sobre el área correspondiente a la lesión mamaria no palpable, posibilitando llevar a cabo las proyecciones mamográficas necesarias de forma sencilla y rápida.

Campo de la invención

Esta invención tiene su aplicación dentro de la industria dedicada a la fabricación de aparatos, dispositivos y elementos auxiliares para la medicina y cirugía.

Antecedentes de la invención

Como se sabe, el cáncer de mama es el tumor más frecuente en la mujer y la principal causa de muerte. En las últimas décadas se han llevado a cabo programas de detección temprana o "screening" mamográficos para la lucha contra el cáncer de mama, que han puesto de manifiesto su diagnóstico precoz y una reducción de la mortalidad.

La mamografía es el mejor método de imagen para la detección temprana del cáncer de mama, y muchas lesiones detectadas mediante mamografía se constatan como no palpables y con frecuencia precisan para su localización preoperatoria con aguja, alambre o arpón, cuya finalidad es efectuar la extirpación segura de la lesión con la menor cantidad de tejido mamario posible, y su posterior tipificación mediante estudios histológicos, es decir, con microscopio, para determinar si las lesiones son benignas o malignas.

Desde la década de los sesenta, las técnicas de localización preoperatoria en la mama han evolucionado de manera importante, desde la cuadrantectomía hasta procedimientos más sofisticados, como el uso de aguja o alambre-arpón y los métodos de transposición, placa fenestrada, placa multiperforada o por guía estereotáxica.

Se conoce la existencia y desarrollo de distintos dispositivos para realizar punciones o localizaciones preoperatorias de las lesiones mamarias no palpables.

Ejemplos de estos aparatos o dispositivos se recogen en las siguientes Patentes. A saber:

- Aarnio, Patente de Invención US 5107843 A, de 28 de abril de 1992,
- Chen H., Patente de Invención EP 0288187 A, de 26 de octubre de 1988,
- Liphay, Patente de Invención US 4130143 A, de 24 de octubre de 1978, y

- Lundgren, Patente de Invención US 4930143 A, de 29 de mayo de 1990.

Estos dispositivos descritos y reivindicados en, las citadas Patentes de Invención, se caracterizan porque están conectados con los equipos de mamografía y el procedimiento de localización preoperatoria se lleva a cabo con la mama comprimida.

Las desventajas de realizar el procedimiento de localización con estos aparatos son las molestias o disconfort que, sufren las pacientes al tener la mama comprimida, el riesgo de sufrir reacciones vasovagales (desmayos o lipotimias), al margen de los elevados costos que representan muchos de estos aparatos y el espacio físico adicional que necesitan.

Debe indicarse que por parte del solicitante y a tenor de la revisión bibliográfica realizada no se han encontrado dispositivos patentados para llevar a cabo la localización preoperatoria con marcador cutáneo.

El solicitante también tiene conocimiento de la existencia en la actualidad de un Modelo de Utilidad publicado en España con el número 1.008.899, relativo a un DISPOSITIVO PARA LA LOCALIZACION DE LESIONES MAMARIAS NO PALPABLES, así como una Patente de Invención solicitada en España con el número 9501418, relativa a un LOCALIZADOR DE LESIONES MAMARIAS.

Debe indicarse que actualmente, el sistema estándar de localización preoperatoria es el procedimiento con placa fenestrada o placa de compresión multiperforada, método que permite introducir la aguja en sentido paralelo a la pared torácica, habiéndose constatado como un buen método de aproximación de la aguja a la lesión.

Para llevar a cabo este sistema de localización, la mama tiene que estar comprimida durante el tiempo que dure el procedimiento, y durante el procedimiento suelen producirse algunas reacciones vasovagales, que determinan o conllevan a que se produzcan desmayos o lipotimias.

Las series publicadas en la literatura confirman la existencia de una tasa de fracasos, con el procedimiento convencional, que oscila entre el 1% y el 10%.

La causa principal de fracaso continúa siendo la dificultad de poder fijar la aguja o el alambre en mamas grasas, sobre todo en los casos de lesiones pequeñas situadas en la profundidad.

También se ha constatado la existencia de problemas de localización preoperatoria de lesiones mamarias no palpables con el sistema estándar, especialmente en tres situaciones. A saber:

- Las lesiones profundas situadas cerca de la pared torácica,
- Las lesiones de la región inferior de la mama, y
- Las lesiones de localización retroareolar.

La solución evidente a la problemática existente en la actualidad en esta materia, sería la de poder contar con un marcador cutáneo para la localización de lesiones mamarias no palpables.

Sin embargo, por parte del solicitante no se tiene conocimiento de la existencia en la actualidad de una invención que permita solucionar de una forma taxativa la problemática existente en la materia.

Descripción de la invención

El marcador cutáneo para la localización de lesiones mamarias no palpables que la invención propone, se configura en sí mismo como una evidente novedad y taxativa solución a la problemática descrita.

De forma más concreta, el marcador cutáneo para la localización de lesiones mamarias no palpables objeto de la invención, está constituido a partir de una pieza que adopta la configuración general de una placa cuadrada, lisa, plana, flexible y multiperforada.

Esta placa cuadrada y multiperforada dispone de una malla de orificios en forma y número tal que permite marcar en la piel con rotulador el punto de punción del área correspondiente a la lesión mamaria no palpable, realizando las proyecciones radiológicas habituales y sin necesidad de repetir mamografías.

Se han elaborado tres placas de diferentes dimensiones pero de aplicación similar, seleccionándose la placa más adecuada según el tamaño de la mama.

La localización de estas lesiones se realiza mediante un sistema de coordenadas que sirve como referencia para la determinación del orificio por el que se realizará la punción de la lesión mamaria, caracterizándose este sistema de coordenadas por ser visible en la película radiográfica, puesto que la pintura utilizada es de un material radioopaco.

Al sistema de coordenadas se le aplica adhesivo instantáneo tipo Loctite, para que el lavado y la esterilización de la placa no conlleve la eliminación o borrado de la pintura empleada.

Una de las características más ventajosas de esta placa, es que se puede colocar en cualquier área de la piel mamaria correspondiente a la localización de la lesión no palpable, incluso en los casos de localización posterior y en el área retroareolar o en la región central de la mama.

El acoplamiento de la placa sobre la piel de la mama se lleva a cabo con la mujer sentada, y en algunos casos con la mujer tumbada, mientras que la fijación de la placa sobre la piel de la mama se lleva a cabo mediante cinta adhesiva de doble cara que se dispone en el envés de los lados de la placa, pudiéndose también utilizar material adhesivo por encima de los lados de la placa, debiendo indicarse que esta variabilidad de posicionado de la placa permite llevar a cabo la localización de cualquier tipo de lesión mamaria no palpable, seleccionando la distancia más corta entre la piel y la lesión, siendo este aspecto fundamental para facilitar el acceso quirúrgico y poder extirpar la lesión de forma sencilla, segura y con la menor cantidad de tejido mamario posible.

Otra ventaja de la utilización del marcador cutáneo para la localización de lesiones mamarias no palpables, es que además de poder usar la aproximación paralela para realizar la punción de la lesión, se puede llevar a cabo una aproximación por vía anterior, que es la que más le gusta a los cirujanos y que no es posible practicar con el sis-

tema de localización convencional, siendo esta vía de abordaje de suma importancia para las lesiones localizadas en región retroareolar o central.

Una característica básica de esta invención es que la localización de la lesión mamaria se realiza, llevando a cabo las mamografías de forma habitual, sencilla y rápida, sin tener que mantener la mama comprimida e inmovilizada que precisa el sistema de localización convencional.

Otra ventaja de esta invención es la localización de lesiones mamarias no palpables en un tiempo de realización que, en la mayoría de los casos es inferior al tiempo empleado con los sistemas convencionales.

Además, otros aspectos fundamentales de la presente invención es que es sustancialmente más económica que los sistemas convencionales, y que cuenta con igual precisión y seguridad.

El material preferido que se ha empleado para construir esta placa ha sido plástico flexible, el cual permite la posibilidad de ser transparente, con la cual la visión de la mama durante la exploración es continua, ser lavable y esterilizable, reunir la resistencia necesaria para su uso, no generar alergias, dolores o disconfort, y ser muy manejable.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña a la presente memoria descriptiva, como parte integrante de la misma, una hoja de planos en la cual con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

La figura número 1.- Representa una vista en perspectiva frontal del objeto de la invención, relativo a un marcador cutáneo para la localización de lesiones mamarias no palpables, apareciendo esta representación gráfica la placa acoplada sobre un fantoma mamario.

La figura número 2.- Corresponde a una vista por A-B del objeto mostrado en la figura número 1.

Realización preferente de la invención

A la vista de estas figuras, puede observarse como el marcador cutáneo (1) para la localización de lesiones mamarias no palpables (6), está constituido a partir de una placa (2) que mediante material adhesivo (5) se fija a la piel de la mama (7) sobre el área de la lesión (6), basándose la colocación en el examen mamográfico realizado antes de la localización, determinándose la distancia entre la piel y la lesión, además de la zona (6) de la piel mamaria donde se debe fijar la placa (1).

La placa constitutiva del marcador cutáneo (1) es cuadrada, lisa, plana, flexible y de varias dimensiones, eligiéndose la placa más adecuada teniendo en cuenta el tamaño de la mama (7).

Esta placa incluye una malla (2) de orificios (3) que permiten realizar las marcas en la piel del punto de punción y la profundidad a la que debe ser introducida la aguja.

Además, la placa constitutiva del marcador (1) incluye un sistema de coordenadas (4) que permite la localización de la lesión mamaria y que

sirve de referencia para determinar los orificios (3) de la malla (2), tanto del punto de entrada de la aguja como el de la profundidad a la que debe ser insertada.

El sistema de coordenadas (4) queda impreso en las películas radiográficas que se tomen, ya que la pintura empleada para dibujar dicho sistema de coordenadas (4) sobre el marcador (1) es de material radioopaco, debiendo indicarse que al sistema de coordenadas (4) grabado sobre la placa constitutiva del marcador (1) se le aplica una capa de adhesivo instantáneo (5), tal y como puede ser Loctite, para que su esterilización no implique el borrado de la pintura empleada.

La placa constitutiva del marcador (1) se puede fijar en cualquier zona de la mama, posibilitando la localización de las diversas lesiones mamarias no palpables, con independencia de que su

localización sea posterior, retroareolar o central, y además, se puede realizar la introducción de la aguja por la vía de aproximación más adecuada, paralela a la pared torácica o la vía anterior que tanto solicitan los cirujanos por el fácil acceso a la lesión mamaria, logrando realizar la localización de la lesión de forma sencilla y rápida, al margen de que durante la realización la mama no esta comprimida.

En este ejemplo de realización de la invención, el dispositivo se ha construido en material plástico, aunque es igualmente posible su realización con otros materiales, debiendo indicarse que el plástico aporta ciertas ventajas como permitir la visión de la mama durante la exploración, facilitar su lavado y esterilización, presentar suficiente resistencia y evitar alergias, dolores o incomodidad en las pacientes.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Marcador cutáneo para la localización de lesiones mamarias no palpables, **caracterizado** por estar constituido a partir de una pieza de planta rectangular (1), dotada en la parte inferior de material adhesivo (5), estando fabricada la placa constitutiva del marcador (1) en material plástico transparente o similares, incluyendo

una malla (2) con orificios (3) y un sistema de coordenadas (4).

2. Marcador cutáneo para la localización de lesiones mamarias no palpables, según la primera reivindicación, **caracterizado** porque el sistema de coordenadas (4) existente en la superficie de la placa está dibujado con pintura de material radioopaco.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

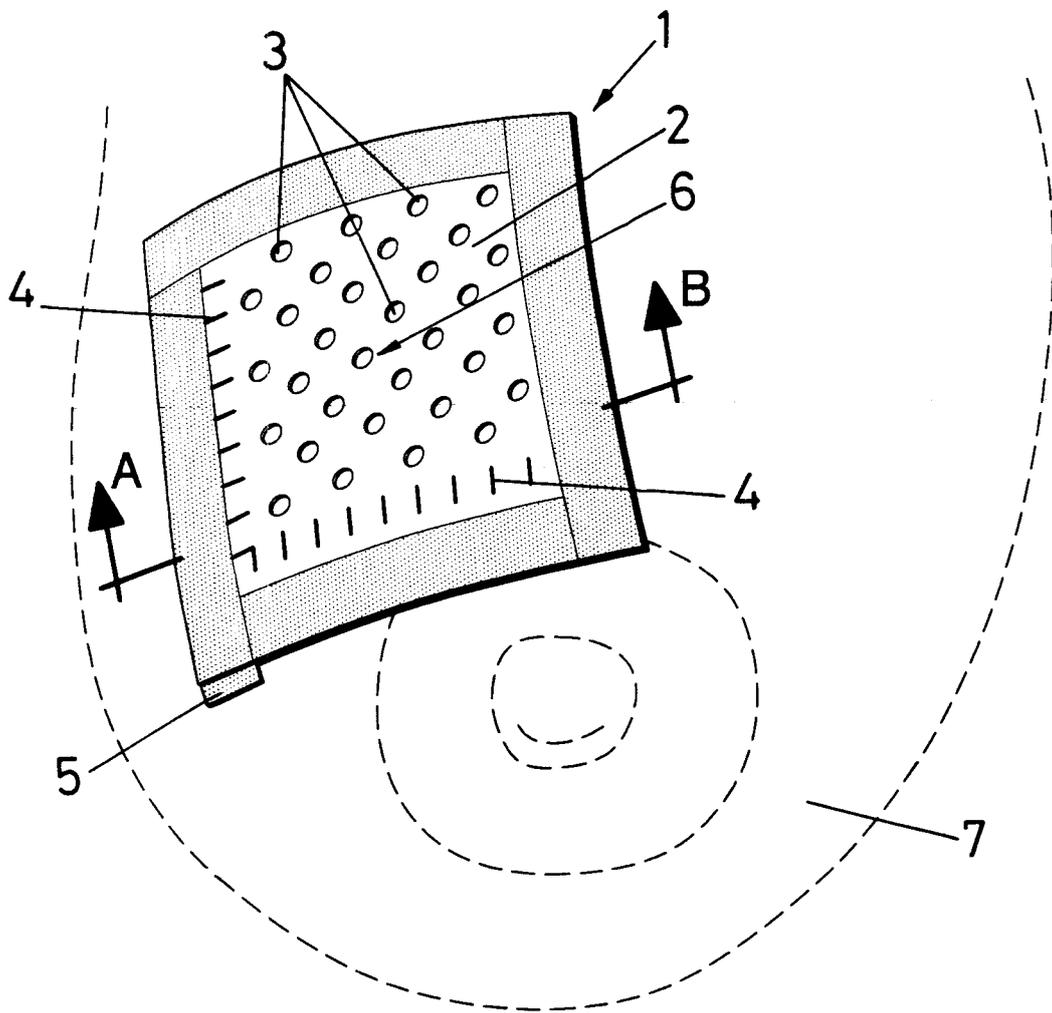


FIG. 1

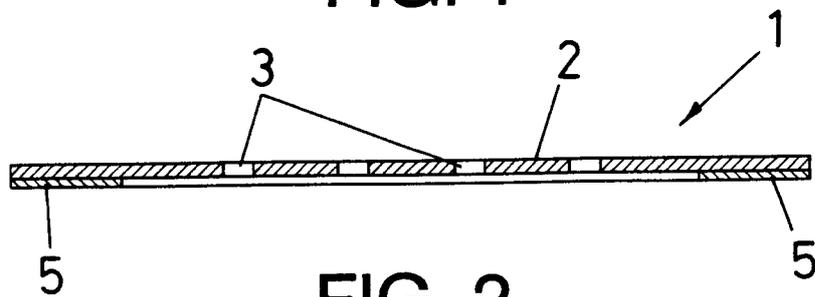


FIG. 2
A-B



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

① ES 2 186 506

② Nº de solicitud: 200002983

③ Fecha de presentación de la solicitud: 13.12.2000

④ Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤ Int. Cl.7: A61F 13/44, 13/00, A61B 6/00

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	US 4185626 A (GRAHAM JONES SKIPTON et al.) 29.01.1980	
A	EP 0160560 A2 (JOHNSON & JOHNSON PRODUCTS INC.) 06.11.1985	
A	US 4899762 A (GEROGE H. MULLER) 13.02.1990	
A	US 5409004 A (DALE A. SLOAN) 25.04.1995	
A	EP 0868886 A1 (DERYCKE RAYMOND-RENÉ) 07.10.1998	
A	US 5782775 A (KEITH L. MILLIMAN et al.) 21.07.1998	

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe

27.03.2003

Examinador

M. Ybarra Fernández

Página

1/1