

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 995 658**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 6/04 (2006.01)

A61B 6/50 (2014.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.02.2022** **PCT/IB2022/051145**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.08.2022** **WO22175785**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.02.2022** **E 22705895 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2024** **EP 4294256**

54 Título: **Dispositivo de compresión para exámenes mamarios y aparato de diagnóstico para exámenes mamarios**

30 Prioridad:

17.02.2021 IT 202100003593

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

10.02.2025

73 Titular/es:

SINCRONIS MEDICAL S.R.L. (100.00%)
Via Enrico Ferri 6
20092 Cinisello Balsamo (Milano), IT

72 Inventor/es:

GENNARI, DANILO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 995 658 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

Dispositivo de compresión para exámenes mamarios y aparato de diagnóstico para exámenes mamarios

5 La presente invención se refiere a un dispositivo de compresión para examinar la mama de una paciente, así como a un aparato de diagnóstico que comprende dicho dispositivo.

Más concretamente, la presente invención se refiere a un dispositivo para comprimir y posicionar la mama de una paciente durante exámenes realizados con adquisición de imágenes para la detección precoz de tumores de mama.

10 La compresión mamaria es una etapa fundamental para poder realizar estos exámenes con eficacia.

De hecho, en el campo de la tecnología de imagen óptica, la compresión bloquea la circulación de la red vascular neoangiogénica creada por el tumor, de modo que se estimula el crecimiento de la desoxihemoglobina y se detecta mediante la iluminación con luz a frecuencias específicas.

Además, la compresión implica reducir el grosor de la mama de la paciente para garantizar un mejor detalle de las imágenes resultantes del examen óptico o radiográfico (y para reducir la cantidad de ondas electromagnéticas necesarias, en el caso de los exámenes mamográficos).

20 También hay que señalar que la fase de adquisición de imágenes mejora al mantener inmóvil la zona analizada. En este contexto, la compresión de la mama de la paciente es necesaria para que el archivo bloquee e inmovilice la mama de la paciente con el fin de mejorar la calidad de las imágenes recogidas.

25 En cuanto a la técnica de análisis óptico utilizada, la mama de la paciente se ilumina con luz roja a 640 nm, mientras que los valores de atenuación de la luz detectados por una cámara, situada frente a la fuente luminosa, corresponden a cambios en la concentración de desoxihemoglobina en los vasos capilares. Esto permite detectar zonas de "neoangiogénesis", es decir, zonas de vascularización anormal generadas para alimentar las células tumorales, independientemente de la densidad del tejido que se analice.

30 Como ejemplo de aplicación de esta técnica, el documento US 6.587.578 describe un sistema de Mamografía Óptica Difusa (DFOM) en el que se utiliza un dispositivo de soporte de la mama dispuesto entre un soporte fijo y una membrana flexible que forma parte de un sistema de compresión. En concreto, la membrana descansa sobre la mama de la paciente y un sistema de inflado externo empuja la membrana en contacto directo con la mama de la paciente proporcionándole una ligera presión. El dispositivo es engorroso y complejo de manejar.

35 En los documentos WO 98/42248 A2, FR 2 702 059 A1, DE 23 35 576 A1 y US 2007/223652 A1 se divulgan otros dispositivos conocidos en la técnica para el examen de las mamas.

40 Además, los dispositivos conocidos en la técnica presentan importantes inconvenientes en cuanto a su adaptabilidad a la forma de la mama. De hecho, los dispositivos de compresión (membranas inflables) no pueden adaptarse eficazmente al tamaño y la morfología de las mamas.

45 En este contexto, la ausencia de un sistema de ajuste conduce a la ineficacia en las acciones de compresión con las consiguientes desventajas en la fiabilidad del examen diagnóstico.

Además, si la membrana está mal colocada con respecto a la mama de la paciente (por ejemplo, demasiado delante o demasiado cerca del esternón), la acción de compresión es especialmente dolorosa.

50 El propósito de la presente invención es, por lo tanto, proporcionar un dispositivo de compresión para exámenes mamarios y un aparato de diagnóstico para exámenes mamarios capaces de resolver los inconvenientes mencionados.

55 En particular, un propósito de la presente invención es proporcionar un dispositivo de compresión para exámenes de mama que sea extremadamente versátil y adaptable al tamaño y la forma de la mama.

Otra finalidad de la presente invención es proporcionar un dispositivo de compresión que sea fácil de aplicar, estructuralmente sencillo y capaz de comprimir eficazmente la mama de la paciente a fin de optimizar la actividad diagnóstica para la obtención de imágenes.

60 Otra finalidad de la presente invención es proporcionar un dispositivo de compresión que pueda comprimir uniformemente toda la superficie de la mama y que, por lo tanto, sea especialmente cómodo sin causar dolor a la paciente.

65 Un propósito final de la presente invención es proporcionar un aparato de diagnóstico de examen de mama que comprenda el dispositivo de compresión configurado para ser utilizado con sistemas basados en rayos X, así como

tecnología óptica, y compatible con el uso de la ecografía.

De acuerdo con la presente invención, estos y otros fines se consiguen mediante un dispositivo de compresión para exámenes mamarios según la reivindicación independiente 1.

Características y ventajas adicionales resultarán de la presente invención se divulgan en las reivindicaciones dependientes.

Las características y ventajas de la presente invención se pondrán de manifiesto a partir de la siguiente descripción detallada de una realización práctica de la misma, ilustrada sólo a modo de ejemplo en los dibujos adjuntos, en los que:

- La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo para facilitar el examen de las mamas, de acuerdo con la presente invención;

- La figura 2 muestra una vista en despiece y parcial de un detalle constructivo del dispositivo de la figura 1.

- Las figuras 3a y 3b muestran las respectivas etapas de funcionamiento de un aparato de diagnóstico de exploración mamaria según la presente invención y equipado con el dispositivo de compresión de la figura 1; y

- La figura 4 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de compresión para exámenes mamarios de acuerdo con una segunda realización de la invención.

Con referencia a las figuras adjuntas, un dispositivo de compresión para exámenes mamarios de acuerdo con la presente invención se denomina colectivamente número de referencia 1. El dispositivo 1 se utiliza ventajosamente en un aparato de diagnóstico mamario 100, también objeto de la presente invención, ilustrado esquemáticamente en las figuras 3a y 3b.

En particular, y como se ilustra mejor en las figuras 1 y 4, el dispositivo de compresión 1 comprende un elemento de soporte 2 que define una superficie plana 2a hecha al menos en parte de material transparente a la luz. La superficie plana 2a está configurada para entrar en contacto con una zona inferior de la mama 101 de la paciente. De hecho, durante su uso, la paciente apoya su mama 101 sobre la superficie plana 2a, como se ilustra mejor en las figuras 3a y 3b.

El dispositivo 1 comprende además un cuerpo 3 sustancialmente en forma de caja, hecho al menos en parte de material transparente y que comprende al menos una pared elástica y deformable 4. Dicha pared elástica 4 está opuesta a la superficie plana 2a y está ventajosamente configurada para comprimir una zona superior de la mama 101 de la paciente. De este modo, y refiriéndonos de nuevo a las figuras 3a y 3b, debido a la acción de compresión de la pared elástica 4 sobre la mama 101 de la paciente, éste se comprime contra la superficie plana 2a.

El dispositivo 1 también incluye medios de orientación 9 del cuerpo en forma de caja 3 para mover el cuerpo 3 con respecto al elemento de soporte 2, adaptando así la posición de la pared elástica 4 al tamaño y la forma de la mama 101 de la paciente.

En otras palabras, los medios de orientación 9 permiten mover todo el cuerpo en forma de caja 3 y orientarlo para apoyar adecuadamente la pared elástica 4 en la zona superior de la mama 101 de la paciente.

La pared elástica 4 comprende una membrana transparente 5 configurada para deformarse bajo la acción de un fluido de impresión.

Preferiblemente, la membrana 5 está hecha de un material blando, impermeable al aire y transparente a la radiación luminosa en los espectros visible, infrarrojo y de rayos X. Además, la membrana 5 está hecha preferentemente de un material que no es completamente liso para generar una fuerza de fricción cuando entra en contacto con la mama 101 de la paciente.

En referencia a las figuras adjuntas, la pared elástica 4 formada por la membrana 5 tiene un perfil arqueado con convexidad hacia el exterior del cuerpo 3.

Esta configuración ergonómica, ilustrada únicamente a modo de ejemplo, mejora anatómicamente el contacto con la mama 101 de la paciente, así como las acciones de adhesión y retención de la mama 101 de la paciente durante la compresión.

En este contexto, cabe recordar que la forma de la pared elástica 4, así como la forma y las dimensiones de todo el cuerpo en forma de caja 3, pueden ser de cualquier tipo, en función del uso específico.

En referencia a las figuras 1, 2 y 4, el cuerpo en forma de caja 3 comprende una pared plana 6 opuesta a la membrana

5 hecha de material rígido y preferentemente transparente a la radiación luminosa en los espectros visible, infrarrojo y de rayos X. La pared plana 6 tiene preferentemente un perfil rectangular en el que los respectivos lados mayores se encajan en el borde de la membrana 5.

5 De este modo, la pared plana 6 establece una ventana que, en colaboración con la membrana 5, posibilita el acceso visual a la mama 101 de la paciente. El cuerpo en forma de caja 3 comprende también dos paredes laterales 7 de un material rígido, cada una de las cuales se interpone entre la membrana 5 y la pared plana 6.

10 En mayor detalle, con referencia a las figuras 2 y 4, cada pared lateral 7 tiene una forma sustancialmente arqueada que define un lado recto 7a asociado a un lado menor respectivo de la pared plana 6 y un lado arqueado 7b engranado con el borde de la membrana 5.

15 El cuerpo en forma de caja 3 así creado tiene una cámara interna 8 entre la pared plana 6, la membrana 5 y las dos paredes laterales 7.

15 La cámara 8 está configurada para estar en comunicación fluida con una fuente de suministro 102 (figuras 3a y 3b) de un fluido a presión. Ventajosamente, el fluido a presión (preferentemente aire) se introduce en el interior de la cámara 8 para dilatar la membrana 5 y deformarla hacia el exterior con el fin de realizar una acción de compresión sobre la mama 101 de la paciente (figura 3b).

20 Como se ha descrito anteriormente, el cuerpo en forma de caja 3 se desplaza para colocar correctamente la membrana 5 en la mama 101 de la paciente mediante la acción de los medios de orientación 9 que soportan el cuerpo 3 por encima de la superficie plana 2a.

25 De acuerdo con una primera realización de la invención mejor ilustrada en las figuras 1 y 2, los medios 9 comprenden un par de porciones de conexión 10 en las que cada porción 10 está articulada a una pared lateral 7 respectiva. Además, cada porción 10 comprende un patín 11 (mostrado esquemáticamente en las figuras 3a y e3b) para deslizarse sobre la superficie plana 2a a lo largo de una dirección A alejándose/acercándose al cuerpo del paciente.

30 Para ello, en los bordes del elemento de soporte 2 se han previsto guías de deslizamiento para los patines 11.

Haciendo especial referencia a la figura 2, cabe señalar que cada porción de conexión 10 consta de un primer elemento 12 integrado en el patín 11 respectivo y un segundo elemento 13 articulado a la pared lateral 3 respectiva.

35 El primer elemento 12 está fabricado en forma de placa con un perfil triangular en el que un lado de la base que define el cateto está acoplado al patín 11 y un lado oblicuo que define la hipotenusa está dirigido hacia el paciente. Nótese que durante el movimiento a lo largo de la dirección A, el primer elemento 12 no varía su orientación.

40 El segundo elemento 13 tiene forma de placa con un perfil trapezoidal rectangular. No obstante, conviene precisar que los elementos pueden tener cualquier configuración en función de su uso específico y de las dimensiones totales del dispositivo 1.

45 El segundo elemento 13 está asociado rotatoriamente con el primer elemento 12 para rotar en relación con el primer elemento 12 alrededor de un primer eje X perpendicular a la dirección de deslizamiento A del patín 11.

Para ello, los elementos 12 y 13 pivotan recíprocamente en los extremos próximos al cuerpo del paciente (ángulos coincidentes de los dos elementos 12 y 13) mediante un primer pivote 14 que se extiende a lo largo del eje X.

50 Además, el segundo elemento 13 tiene un segundo pasador 15 insertado en una primera cavidad arqueada 15a obtenida en el primer elemento 12. De este modo, el segundo elemento 13 gira alrededor del primer pasador 14 deslizando el segundo pasador 15 dentro de la respectiva primera cavidad arqueada 15a.

55 Además, el cuerpo en forma de caja 3 está asociado rotatoriamente con el segundo elemento 13 para rotar con respecto al segundo elemento 13 alrededor de un respectivo segundo eje Y paralelo al primer eje X y perpendicular a la dirección de deslizamiento A del patín 11.

En particular, con referencia a la figura 2, el segundo elemento 13 y la respectiva pared lateral 7 están conectados en un extremo distal del cuerpo del paciente mediante un tercer pasador 16.

60 En este caso, también, la pared lateral 7 tiene un cuarto pasador 17 insertable en una segunda cavidad arqueada 17a obtenida en el segundo elemento 13.

65 Ventajosamente, en esta configuración el cuerpo en forma de caja 3 gira alrededor del tercer pasador 16, que se extiende longitudinalmente a lo largo del eje Y, para deslizar el cuarto pasador 17 a lo largo de la segunda cavidad arqueada 17a.

En esta situación, cabe señalar que el dispositivo 1 posibilita una amplia movilidad del cuerpo en forma de caja 3 que soporta la membrana 5.

5 Esta movilidad, definida por una pluralidad de grados de libertad del cuerpo 3, permite acercar/alejar la membrana 5 de la mama 101 de la paciente mediante el deslizamiento a lo largo de la dirección A. Al mismo tiempo, es posible subir/bajar la membrana 5 con respecto a la mama 101 de la paciente mediante la rotación del segundo elemento 13 con respecto al primer elemento 12 alrededor del eje X.

10 De nuevo, es posible inclinar el cuerpo 3 girándolo con respecto al segundo elemento 13 alrededor del eje Y. Este último movimiento permite colocar la membrana 5 adaptando su orientación a la forma de la mama 101 de la paciente.

De acuerdo con una segunda realización de la presente invención ilustrada en la figura 4, los patines 11 son deslizables a lo largo de la dirección A dentro de barras de soporte 20 apropiadas.

15 Las barras 20 están a su vez soportadas por un bastidor de soporte conocido en la técnica, por lo tanto no revelado o ilustrado en el presente documento.

20 Cada barra 20 tiene también un tornillo de apriete 22, de forma adecuada para ser agarrado por el operario y que permite bloquear el cuerpo 3 en posición a lo largo de la dirección A. Más detalladamente, el tornillo de apriete se inserta dentro de una ranura formada en la barra 20. De este modo, el tornillo se desliza en la ranura moviendo el cuerpo 3 a lo largo de la dirección A. Una vez que se ha encontrado la posición correcta, el tornillo 22 se aprieta para bloquear el cuerpo 3 en su sitio con respecto a la mama 101 de la paciente.

25 En el interior de las barras 20 se encuentra la superficie plana 2a, no representada en la figura 4 para dar mayor visibilidad a otras partes del dispositivo 1.

Además, la membrana 5 del cuerpo 3 tampoco se ilustra en la figura 4 para dar mayor visibilidad al interior de la cámara 8 y la pared 6.

30 En esta realización, los medios de orientación 9 comprenden un par de bridas 21 cada una de las cuales está asociada a un patín 11 respectivo.

Cada brida 21 tiene una ranura 23 que es vertical y, por tanto, transversal a la dirección A.

35 En esta situación, el cuerpo 3 se acopla en los lados opuestos de las bridas 21 por medio de pasadores de rotación 24 adecuados que pasan a través de las respectivas ranuras 23.

En particular, cada pasador 24 se extiende desde una pared lateral 7 respectiva y a través de la ranura 23.

40 De esta forma, el cuerpo 3 es giratorio alrededor del eje X definido por el desarrollo longitudinal del pasador 24. Además, el cuerpo 3 se desliza de forma regulable en altura a lo largo de la dirección B, es decir, hacia/desde la superficie 2a. El deslizamiento a lo largo de la dirección B se consigue deslizando los pasadores 24 a lo largo de las respectivas ranuras 23.

45 Además, cada pasador dispone de un mango de bloqueo 24a que sobresale hacia el exterior de la ranura 23 y que permite bloquear la posición del pasador 24 con respecto a la ranura, constriñendo el cuerpo 3 en una posición preestablecida con respecto a las bridas 21.

50 En otras palabras, actuando sobre los mangos 24a atornillados a los pasadores 24, es posible liberar el cuerpo 3, girarlo alrededor del eje X y subirlo/bajarlo a lo largo de la dirección B según la posición y el tamaño de la mama 101 de la paciente. Una vez colocado el cuerpo 3, el atornillado de los mangos 24a fija permanentemente el cuerpo 3 en la posición fijada.

55 El dispositivo 1 descrito anteriormente se utiliza ventajosamente en un aparato de diagnóstico de exploración mamaria 100 que también forma parte de la presente invención.

60 El aparato 100, ilustrado esquemáticamente en las figuras 3a y 3b, comprende una fuente de suministro 102 de un fluido presurizado, preferentemente aire, en comunicación fluida con la cámara 8 del cuerpo en forma de caja 3. Para ello, se han previsto conductos de alimentación que distribuyen el fluido a presión en el interior de la cámara 8 mediante la expansión de la membrana 5 de la mama.

En otras palabras, el exceso de presión en el interior de la cámara 8 deforma la membrana 5 hacia el exterior, haciendo que la mama 101 de la paciente se comprima contra la superficie plana 2a.

65 La fuente de alimentación 102 también permite introducir el fluido (aire/gas) en la cámara 8 con tendencias transitorias configurables en función de la adquisición y el tratamiento de las imágenes de diagnóstico.

Por otra parte, la fuente de alimentación 102, además de permitir el ajuste de la presión que debe alcanzarse en la cámara 8, hace posible la estabilización de la presión establecida, manteniéndola invariable durante toda la duración del examen, y compensando los micromovimientos del paciente (como los debidos a la respiración).

El aparato 100 comprende además un sistema de iluminación 103 dispuesto en el elemento de soporte 2 en el lado opuesto de la mama 101 de la paciente. En particular, el sistema de iluminación 103 se coloca debajo del elemento de soporte 2 para dirigir un haz de luz hacia la zona inferior de la mama.

En este contexto, cabe señalar que el material transparente con el que está fabricada la superficie plana 2a permite el paso de la luz hacia la mama 101 de la paciente.

Además, el aparato 100 comprende un dispositivo de adquisición de imágenes 104 frente al sistema de iluminación 103.

Más detalladamente, el dispositivo de adquisición de imágenes 104 está dispuesto en la pared plana 6, en el lado opuesto de la mama 101 de la paciente, de forma que adquiere las imágenes a través de la "ventana" transparente definida por la pared 6 y la membrana 5.

De acuerdo con la presente invención, el dispositivo de adquisición de imágenes 104 puede ser de cualquier tipo adecuado para realizar un examen diagnóstico de la mama 101.

Por ejemplo, el dispositivo de adquisición de imágenes 104 puede consistir en una cámara óptica o un aparato radiográfico.

Por último, el aparato 100 comprende el dispositivo 1 descrito anteriormente, configurado para comprimir la mama de la paciente con el fin de facilitar y favorecer la adquisición de las imágenes diagnósticas.

En la práctica, la mama 101 de la paciente se coloca sobre la superficie plana 2a.

En esta situación, la paciente se coloca con la hendidura mamaria a ras del borde exterior de la superficie 2a.

A continuación, el dispositivo 1 se aproxima utilizando los grados de libertad asociados, de forma que la membrana 5 esté parcialmente en contacto con la mama 101 de la paciente, que se encuentra completamente bajo la membrana 5.

En otras palabras, el cuerpo 3 se desplaza a lo largo de la dirección A y alrededor de los ejes X e Y.

Una vez que se ha encontrado la posición adecuada, el dispositivo 1 se restringe (mediante sistemas de bloqueo, conocidos en la técnica y, por tanto, no divulgados aquí) para proceder al examen.

A continuación, se activa la fuente de suministro 102 para introducir el fluido a presión en la cámara 8 del cuerpo 3.

Como resultado, la membrana 5 se dilata contra la mama 101 de la paciente. De este modo, al aumentar de volumen, la membrana 5 se asienta progresivamente en su posición y comprime progresivamente la mama 101 de la paciente hacia el tórax y luego hacia la superficie plana 2a, provocando su estiramiento.

Una servoválvula (no revelada ni ilustrada aquí, ya que es copyleft) de la fuente de alimentación 102 comprueba que se alcanza y mantiene la presión deseada, y la consiguiente deformación, incluso ante pequeños movimientos como la respiración.

La adhesión de la membrana 5 a la mama 101 de la paciente también produce, por medio de la fricción, un efecto de inmovilización, de modo que es difícil, aunque no imposible, que la paciente se mueva.

De este modo, se activa el dispositivo de adquisición de imágenes 104 que proporciona el diagnóstico sobre la mama 101 de la paciente.

Ventajosamente, el dispositivo 1 garantiza una inmovilización cómoda y completa del órgano y hace posible la ejecución de un examen fiable.

Además, la presión ejercida por la membrana 5 sobre la mama 101 de la paciente provoca un bloqueo momentáneo de la microcirculación en los capilares con la consiguiente formación de desoxihemoglobina. El fenómeno es más relevante en los capilares neoangiogénicos que en los capilares sanos, debido a su menor elasticidad y a la menor presión necesaria para obstruirlos, lo que implica una mayor concentración de desoxihemoglobina y mayores tiempos de recuperación de la oxigenación. Por lo tanto, se aporta información importante sobre la presencia de una posible red de vasos dedicados a alimentar un tumor incipiente.

Por lo tanto, es posible detectar el tumor buscando la red de vasos que lo alimenta, la neoangiogénesis, que es mucho más extensa e identificable que el propio tumor.

- 5 Ventajosamente, el dispositivo 1 es compatible con dispositivos que utilizan diferentes métodos de diagnóstico (óptico y/o rayos X), y facilita la integración de estos con la metodología de ultrasonidos.

Además, el dispositivo 1 es especialmente fácil de utilizar, no es excesivamente caro y tiene una estructura sencilla, todo ello haciendo posible una compresión eficaz y controlable en todas las fases del examen.

- 10 Además, con sus diferentes grados de ajuste, el dispositivo 1 se adapta al de la mama 101 y al torso de la paciente. Por consiguiente, toda la acción de compresión es indolora y más cómoda que los sistemas de compresión conocidos en la técnica.

- 15 Por último, el dispositivo 1 es compatible con el uso de ecógrafos que permiten acceder directamente a la mama 101 de la paciente con la sonda de ultrasonidos al final del examen óptico, dejándola colocada en la superficie superior 2a.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de compresión para exámenes mamarios, que comprende:

5 un elemento de soporte (2) que define una superficie plana (2a) hecha, al menos en parte, de material transparente a la luz y configurada para entrar en contacto con una zona inferior de la mama (101);

10 un cuerpo (3) sustancialmente en forma de caja, fabricado al menos en parte de material transparente y que comprende al menos una pared elástica y deformable (4) configurada para comprimir una zona superior de la mama (101), siendo dicha pared elástica (4) opuesta a la superficie plana (2a) y que comprende una membrana (5) configurada para deformarse bajo la acción de un fluido a presión; y

15 medios de orientación (9) del cuerpo (3) en forma de caja para mover el propio cuerpo (3) con respecto al elemento de soporte (2) y en función de las dimensiones y la forma de la mama (101);

en el que dicho cuerpo (3) en forma de caja comprende una pared plana (6) opuesta a dicha membrana (5) y hecha de material rígido y transparente, y dos paredes laterales (7) hechas de material rígido y cada una de las cuales interpuesta entre la membrana (5) y la pared plana (6);

20 caracterizado por que dichos medios de orientación (9) comprenden un par de porciones de conexión (10) cada una articulada a una pared lateral (7) respectiva; comprendiendo cada porción de conexión (10) un patín (11) para deslizarse sobre la superficie plana (2a) a lo largo de una dirección (A) alejándose/acercándose al cuerpo del paciente en función de las dimensiones de la mama (101).

25 2. Dispositivo según la reivindicación anterior, caracterizado por que dicho cuerpo (3) en forma de caja comprende internamente una cámara (8) definida entre dicha pared plana (6), dicha membrana (5), y dichas paredes laterales (7); estando dicha cámara (8) configurada para estar en comunicación fluida con una fuente de suministro (102) de un fluido presurizado.

30 3. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que cada porción de conexión (10) comprende un primer elemento (12) integral con el respectivo patín (11), y un segundo elemento (13) articulado a la respectiva pared lateral (7);
estando dicho segundo elemento (13) asociado de forma giratoria con dicho primer elemento (13) para girar con respecto al primer elemento (12) y alrededor de un primer eje (X) respectivo perpendicular a la dirección de deslizamiento (A) del patín (11) acercándose/alejándose del cuerpo del paciente.

40 4. Dispositivo según la reivindicación anterior, caracterizado por que cada elemento (12, 13) está hecho en forma de una placa; estando conectados dicho primer y segundo elementos (12, 13) en un extremo cercano al cuerpo de la paciente por un primer pasador (14); teniendo dicho segundo elemento (13) además un segundo pasador (15) insertado en una primera cavidad arqueada (15a) obtenida en el primer elemento (12); girando dicho segundo elemento (13) alrededor del primer pasador (15) para deslizar el segundo pasador (15) en dicha primera cavidad arqueada (15a).

45 5. Dispositivo según la reivindicación 3 o 4, caracterizado por que dicho cuerpo (3) en forma de caja está asociado rotatoriamente a dicho segundo elemento (13) para girar con respecto al segundo elemento (13) y alrededor de un respectivo segundo eje (Y) paralelo al primer eje (X) y perpendicular a la dirección de deslizamiento (A) del patín (11).

50 6. Dispositivo según la reivindicación anterior, caracterizado por que dicho segundo elemento (13) y la respectiva pared lateral (7) están conectados en un extremo distal del cuerpo del paciente por un tercer pasador (16); dicha pared lateral (7) tiene además un cuarto pasador (17) insertable en una segunda cavidad arqueada (17a) obtenida en el segundo elemento (13); girando dicho cuerpo (3) en forma de caja alrededor del tercer pasador (16) para deslizar el cuarto pasador (17) en dicha segunda cavidad arqueada (17a).

55 7. Dispositivo según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que dicha pared plana (6) y dicha membrana (5) están hechas de material transparente a las radiaciones luminosas en el espectro visible, infrarrojo y de rayos X.

8. Aparato de diagnóstico para exploraciones mamarias, que comprende:

60 - una fuente de suministro (102) de un fluido a presión;

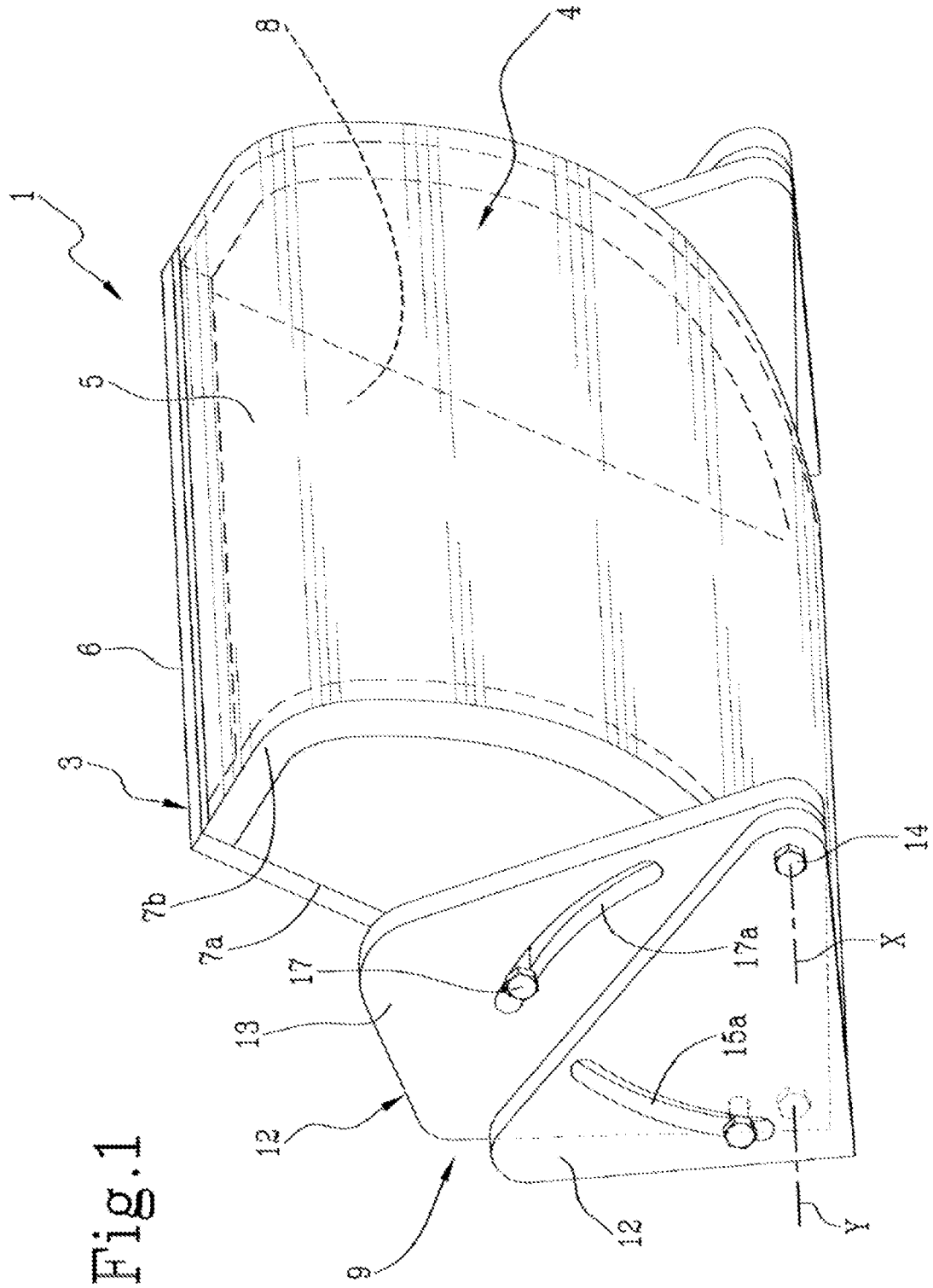
- un sistema de iluminación (103); y

65 - un dispositivo de adquisición de imágenes (104) opuesto a dicho sistema de iluminación (103);

caracterizado por que comprende un dispositivo de compresión (1) según una cualquiera de las reivindicaciones

anteriores.

- 5 9. Aparato según la reivindicación anterior, caracterizado por que dicho sistema de iluminación (103) está dispuesto en el elemento de soporte (2) en el lado opuesto de la mama (101) para dirigir un haz de luz hacia la mama (101) y a través de la superficie plana (2a).
- 10 10. Aparato según la reivindicación 8, caracterizado por que dicha fuente de suministro (103) de un fluido a presión está en comunicación fluida con dicha cámara (8) del cuerpo en forma de caja (3) para distribuir el fluido a presión en la propia cámara (8) y dilatar la membrana (5) en la mama (101).
11. Aparato según la reivindicación 8, caracterizado por que dicho dispositivo de adquisición de imágenes (104) está dispuesto en la pared plana (6) del lado opuesto de la mama (101) para adquirir dichas imágenes a través de la propia pared (6) y de la membrana (5).
- 15 12. Aparato según la reivindicación anterior, caracterizado por que dicho dispositivo de adquisición de imágenes (104) comprende una cámara óptica y/o radiográfica y/o un ultrasonido.



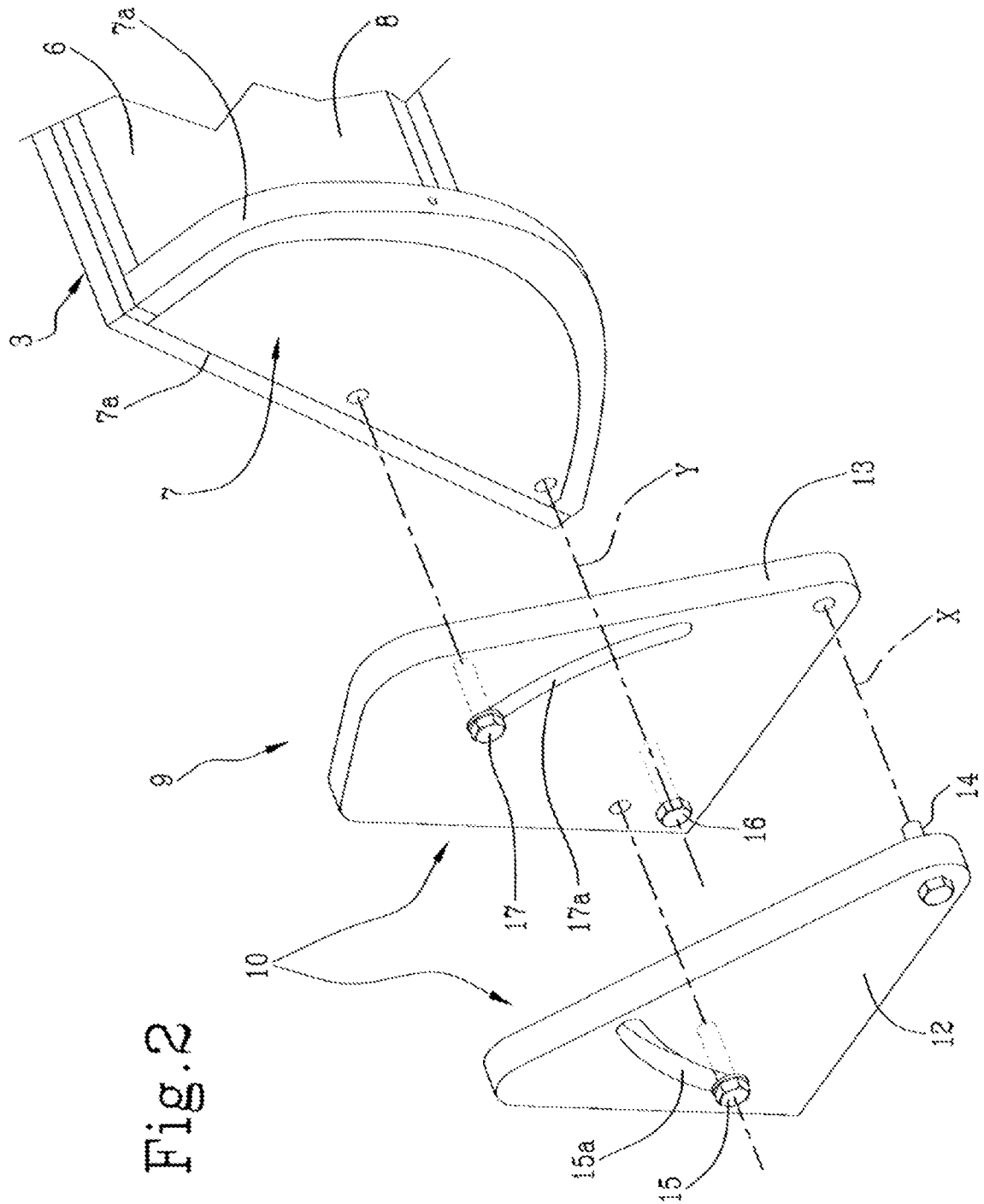


Fig.3B

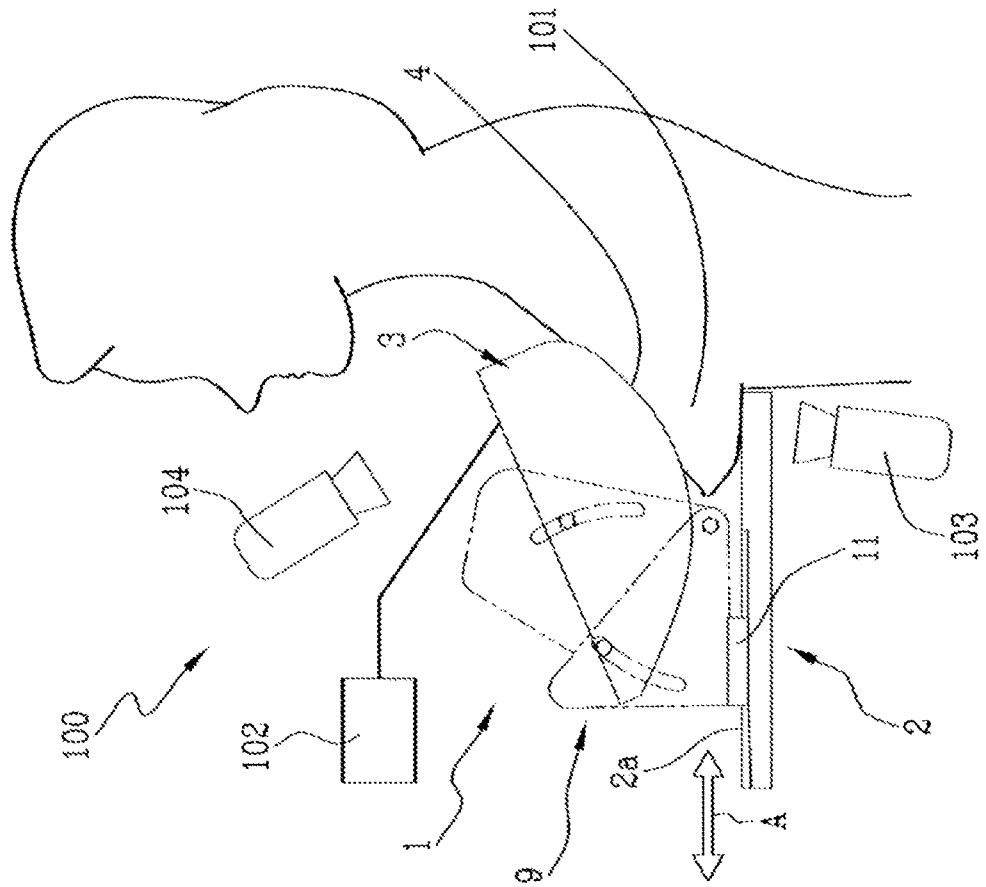
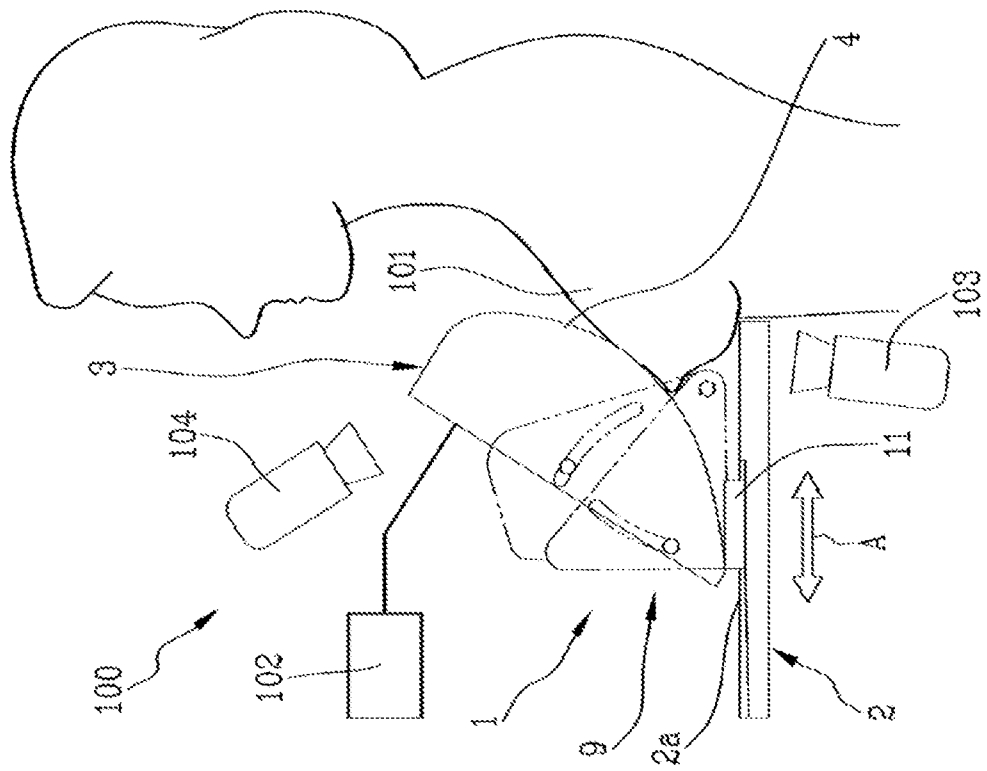


Fig.3A



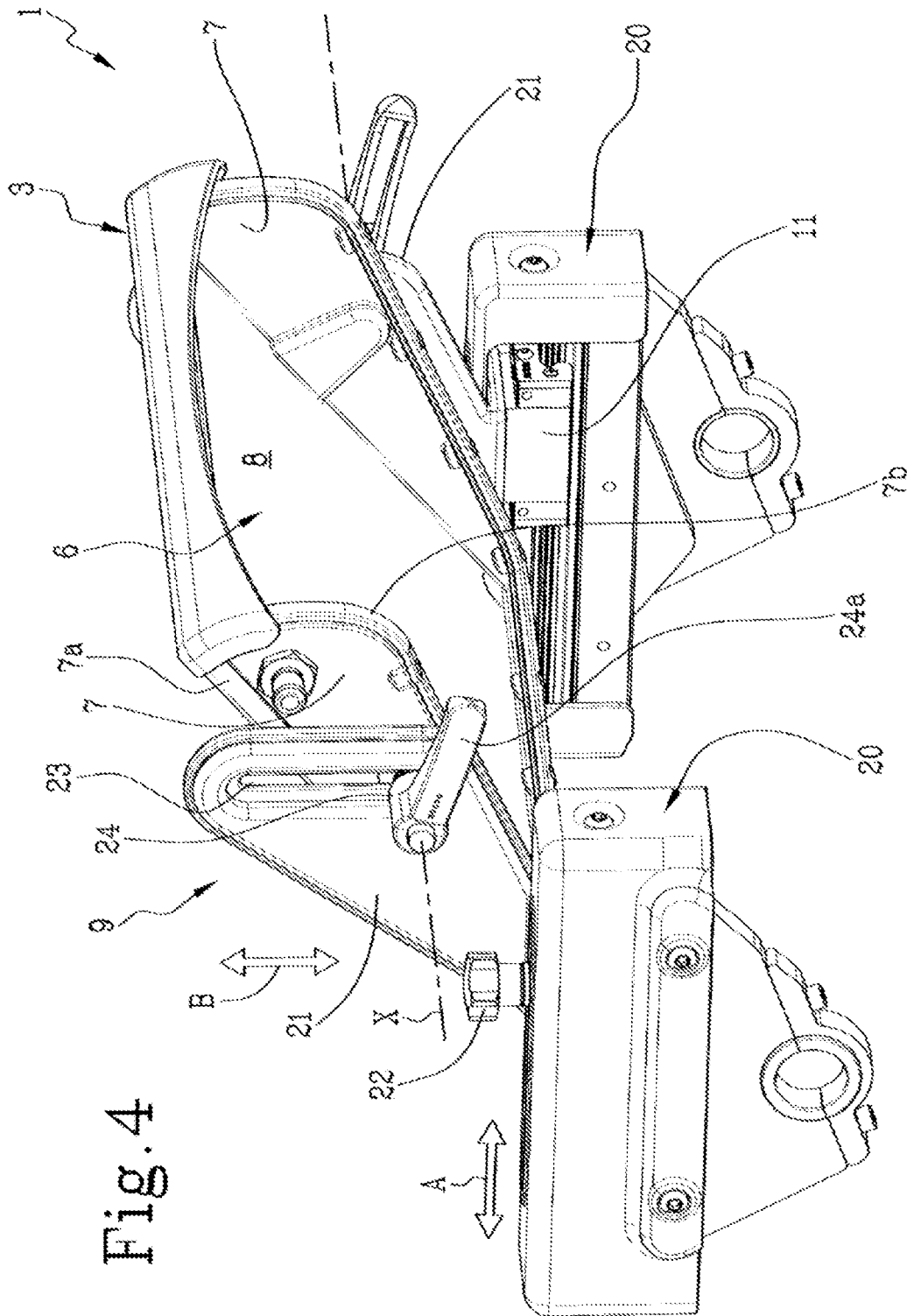


Fig. 4