

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 923 501**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)
A61B 90/11 (2006.01)
A61B 90/17 (2006.01)
A61B 18/00 (2006.01)
A61B 10/00 (2006.01)
A61B 34/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.04.2019** **PCT/US2019/029708**
87 Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2019** **WO19221899**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2019** **E 19803586 (7)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.06.2022** **EP 3764917**

54 Título: **Dispositivos para guiar procedimientos de tratamiento de tejido y/o extirpación de tejido**

30 Prioridad:

15.05.2018 US 201862671609 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
28.09.2022

73 Titular/es:

CAIRNSURGICAL, INC. (100.0%)
16 Cavendish Court
Lebanon, NH 03766, US

72 Inventor/es:

KRISHNASWAMY, VENKATARAMANAN;
RIOUX, ROBERT, F.;
DANIELSEN, DAVID y
BOURNE, GEORGE

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 923 501 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

Dispositivos para guiar procedimientos de tratamiento de tejido y/o extirpación de tejido

5 **Campo**

La presente divulgación se refiere en general a dispositivos para ayudar en procedimientos médicos, y, más particularmente, a dispositivos de guía personalizados en forma de plantillas de guía configuradas para ajustarse sobre un área dada del cuerpo de un paciente y proporcionar guía para la extirpación o tratamiento de tejido dirigido en esa área dada.

Antecedentes

La mayoría de los procedimientos de tratamiento y/o extirpación de tejido requieren un alto grado de precisión para garantizar que el procedimiento sea exitoso. Por ejemplo, los procedimientos de extirpación de tejido relacionado con cáncer generalmente requieren un grado de precisión particularmente alto. El cáncer es un grupo de enfermedades que implican un crecimiento celular anómalo con el potencial de invadir o propagarse a otras partes del cuerpo. El cáncer generalmente se manifiesta en crecimientos anómalos de tejido en forma de un tumor que puede localizarse en un área particular del cuerpo de un paciente (por ejemplo, asociado con una parte u órgano del cuerpo específico) o puede propagarse por todo el cuerpo. Tumores, tanto benignos como malignos, comúnmente se tratan y se extirpan mediante intervención quirúrgica, ya que la cirugía a menudo ofrece la mayor posibilidad de extirpación y cura completas, especialmente si el cáncer no se ha propagado a otras partes del cuerpo.

Los procedimientos de tratamiento y/o extirpación de tejido con frecuencia son asistidos por la tecnología de navegación para guiar el procedimiento en tiempo real, en donde tal tecnología de navegación típicamente incluye sistemas de obtención de imágenes de diagnóstico tales como obtención de imágenes por ultrasonidos, rayos X, resonancia magnética (MRI), tomografía por emisión de positrones (PET), tomografía computarizada (TC), térmica, y similares. Por ejemplo, en el caso de realizar una biopsia de una anomalía tisular sospechosa de ser cancerosa, una biopsia de este tipo puede guiarse mediante obtención de imágenes por ultrasonidos para garantizar que la biopsia se realice en la localización requerida.

Cuando se realiza una biopsia de tejido que se sospecha que es canceroso, el diagnóstico adecuado se basa en la recuperación de una muestra de una anomalía tisular sospechosa de ser cancerosa, no de tejidos normales cercanos. Por lo tanto, es imprescindible que un cirujano tenga una guía adecuada cuando realice la biopsia para garantizar de ese modo que el cirujano intervenga en el tejido objetivo y no del tejido sano circundante, lo que de otro modo puede conducir a un resultado de prueba negativo incorrecto. Además, cuando se destruye o se extirpa quirúrgicamente una anomalía tisular sospechosa de ser cancerosa (o identificada positivamente como cancerosa), cualquier tejido canceroso que quede inadvertidamente puede ser perjudicial para el paciente, ya que la reaparición de un tumor puede ocurrir lo más probablemente como resultado de este tejido canceroso sobrante.

Tratamiento del cáncer de mama en estadio temprano, por ejemplo, puede incluir métodos electroquirúrgicos para destruir crecimientos de tejido anómalos, en combinación con un sistema de obtención de imágenes de diagnóstico. Por ejemplo, un procedimiento de resección de tumor de mama puede incluir un alambre que penetra en la mama para alcanzar el tumor o un clip radiopaco colocado dentro del tumor. El clip radiopaco puede colocarse en el tumor durante un procedimiento de biopsia. La inserción de alambre se guía mediante obtención de imágenes, por ejemplo, obtención de imágenes por ultrasonidos, MRI, o se lleva a cabo una mamografía y un procedimiento electroquirúrgico. Con los procedimientos actuales de tratamiento y/o extirpación de tejido, puede ser un desafío para el cirujano localizar y destruir todas las trazas de tejido canceroso, incluyendo cualquier filamento o fimbrias donde es lo más probablemente que pueda producirse una reaparición del tumor.

Por ejemplo, mientras que un profesional experto típico puede detectar tumores y microcalcificaciones por ultrasonidos, los sistemas de navegación disponibles aún pueden depender del posicionamiento a mano alzada, en el que los componentes operativos del sistema de biopsia o resección de tejido (es decir, la varilla de transducción de ultrasonidos y el dispositivo de biopsia o electroquirúrgico) se manipulan cada uno libremente a mano. En otras palabras, el cirujano debe emplear ambas manos continuamente, y en concierto, a lo largo de todo el procedimiento, lo que puede tener inconvenientes significativos. Por ejemplo, un cirujano debe hacer funcionar simultáneamente la varilla de transducción de ultrasonidos y posicionar/hacer funcionar el dispositivo de biopsia o electroquirúrgico mientras mira una imagen del extremo de trabajo del dispositivo en relación con el tejido objetivo, lo que puede conducir a frustración y/o fatiga para el operario debido al proceso de ensayo y error de alinear adecuadamente el extremo de trabajo del dispositivo y el tejido objetivo. Además, debido a que el tejido mamario es relativamente flexible, la manipulación en forma de contacto desde el aparato de biopsia o electroquirúrgico y/o el transductor de ultrasonidos puede hacer que la lesión objetivo se mueva dentro de la mama, y dar como resultado una penetración inexacta del tejido objetivo (para fines de biopsia) o destrucción o extirpación incompleta del tejido objetivo.

El documento WO2016/201341A1 describe un método para guiar la resección de tejido local de un paciente que incluye generar al menos una imagen del paciente, determinar automáticamente una pluralidad de indicaciones de

guía quirúrgica que indican propiedades espaciales tridimensionales asociadas con el tejido local, y generar una visualización de las indicaciones de guía quirúrgica en relación con la superficie. Un sistema para generar indicaciones de guía quirúrgica para la resección de un tejido local de un paciente incluye un módulo de localización para procesar al menos una imagen del paciente para determinar las propiedades espaciales tridimensionales del tejido local, y un generador de indicaciones quirúrgicas para generar las indicaciones de guía quirúrgica basadas en las propiedades espaciales tridimensionales. Una forma de localizador específico del paciente para guiar la resección de tejido local de un paciente incluye una superficie de forma de localizador que coincide con la superficie del paciente, y una pluralidad de características que indican una pluralidad de indicaciones de guía quirúrgica, respectivamente.

El documento US6146377A describe un dispositivo de estabilización de mama que incluye un elemento exterior sustancialmente rígido y un elemento interior unido al elemento exterior. El elemento interior está configurado para adaptarse a la forma de la mama femenina. Una abertura está dispuesta a través de los elementos exterior e interior, estando centrada la abertura en el complejo areolar/pezón de la mama y exponiendo al menos una parte de la areola que rodea el pezón. Un método para obtener imágenes de una mama incluye las etapas de colocar un elemento generalmente en forma de mama en la mama, teniendo el elemento en forma de mama uno o más orificios de obtención de imágenes en el mismo; expandir la mama para que entre en contacto íntimo con el elemento en forma de mama; y obtener imágenes de la mama a través del/de los orificio(s) de obtención de imágenes.

El documento US6304770B1 describe un dispositivo de estabilización de mama para procedimientos médicos invasivos y de obtención de imágenes que incluye una carcasa configurada para rodear una parte superior de una mama cuando la mama descansa sobre una superficie sustancialmente plana. La carcasa incluye una primera abertura configurada para permitir que al menos una parte de un complejo areolar-pezón de la mama sobresalga a través de la misma. Una primera y segunda pestaña se extienden desde la carcasa para asegurar la carcasa a la superficie plana. La carcasa incluye un elemento exterior sustancialmente rígido y un elemento interior relativamente más blando que está en contacto con la mama del paciente cuando el dispositivo está en uso. El elemento exterior sustancialmente rígido incluye un orificio de succión y el elemento interior relativamente más blando incluye unos orificios pasantes en comunicación de fluido con el orificio de succión, para permitir que la mama de un paciente se atraiga hacia el elemento interior cuando se extrae fluido del orificio de succión.

Sumario

La presente divulgación está dirigida a dispositivos de guía personalizados en forma de plantillas de guía configuradas para ajustarse sobre un área dada del cuerpo de un paciente y proporcionar guía para el tratamiento o la extirpación de tejido objetivo en esa área dada.

La invención se define en la reivindicación 1. Realizaciones adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes.

Las plantillas de guía personalizadas se construyen generalmente a través de un proceso de fabricación aditiva (es decir, impresión tridimensional (3D)) o proceso de fabricación sustractiva (es decir, fresado) basándose en un archivo de instrucciones de fabricación, que puede incluir datos de obtención de imágenes del área dada del cuerpo del paciente en la que va a realizarse el tratamiento o la extirpación de tejido objetivo. Por ejemplo, un paciente que se somete a un examen de mama para la detección de cáncer de mama generalmente puede someterse a uno o más procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico, tal como un procedimiento de MRI. Las plantillas de guía de la presente divulgación se construyen basándose, al menos en parte, en datos de obtención de imágenes obtenidos a través de tales procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico. Los datos de obtención de imágenes pueden capturarse mientras el paciente está en una posición decúbito supino (es decir, tendido horizontalmente con la cara y el torso hacia arriba) ya que la mayoría de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento de cáncer de mama se realizan en esta posición. Los datos de obtención de imágenes pueden incluir generalmente una o más imágenes de una o ambas mamas (dependiendo de si solo se sospecha que una o ambas mamas tienen una anomalía tisular que podría ser maligna). La una o más imágenes pueden incluir una imagen 3D, por ejemplo, en donde la imagen 3D puede incluir datos de superficie relacionados con un contorno de superficie de las mamas, datos volumétricos relacionados con un volumen de la mama, propiedades espaciales de la anomalía tisular (es decir, tumor) dentro de la mama, así como la posición de la anomalía tisular dentro de la mama. El archivo de instrucciones de fabricación puede incluir además datos adicionales, tal como el tipo de procedimiento a realizar (es decir, biopsia de la anomalía tisular, destrucción o resección de la anomalía tisular, etc.).

Una plantilla de guía personalizada específica para la anatomía de un paciente dado se construye a partir del archivo de fabricación, en donde la plantilla de guía está configurada para proporcionar guía para que se realice un procedimiento. Por ejemplo, para un paciente que se somete a un procedimiento de destrucción/extirpación o biopsia de anomalía de tejido de mama, la plantilla de guía se construye a partir de un archivo de instrucciones de fabricación que tiene datos de obtención de imágenes relacionados con una o más de las mamas del paciente. Por ejemplo, la plantilla de guía puede proporcionar una cubierta unilateral o bilateral (es decir, la plantilla de guía puede diseñarse para ajustarse sobre una única mama o puede diseñarse para ajustarse sobre ambas mamas). La plantilla de guía se realiza a medida con especificaciones basadas en los datos de obtención de imágenes, en donde la plantilla de guía incluye una parte de cubierta conformada y dimensionada para ajustarse sobre una o ambas mamas sin comprimir o

deformar las mamas, incluyendo la parte de cubierta una superficie interior que tiene una forma, tamaño, y contorno que generalmente coincide con la forma, tamaño, y contorno de las mamas del paciente. Por ejemplo, utilizando datos de obtención de imágenes correspondientes a una mama que descansa en un estado natural, tal como cuando el paciente está tendido en una posición decúbito supino sin ninguna compresión sobre la mama, la cubierta puede ser una recreación razonable de la forma de la mama cuando descansa en un estado natural de este tipo. Sin embargo, debe indicarse que los datos de obtención de imágenes pueden corresponder a una mama que se ha manipulado durante el proceso de obtención de imágenes. Por ejemplo, la mama de un paciente puede conformarse intencionalmente de una manera u otra durante un procedimiento de obtención de imágenes (es decir, comprimirse o deformarse para capturar mejor la anomalía tisular identificada en el tejido mamario). Por consiguiente, la cubierta puede incluir una conformación o forma correspondiente a los datos de obtención de imágenes de la mama manipulada, de modo que, tras la colocación de la cubierta sobre la mama, la cubierta puede aplicar compresión o deformación específica sobre la mama para recrear la forma de la mama en el momento del procedimiento de obtención de imágenes.

La plantilla de guía incluye además uno o más elementos de guía formados de manera integral con la parte de cubierta (es decir, impreso en 3D como una sola pieza unitaria) y configurados para guiar el procedimiento específico que va a realizarse. Más específicamente, el uno o más elementos de guía pueden incluir uno o más sitios de acceso posicionados en la plantilla de guía para guiar el extremo de trabajo de un dispositivo de biopsia, inyección, o quirúrgico manual (es decir, aguja, cuchilla, punta o anillo de cauterización, punta de ablación o electrodos, etc.) al tejido mamario y al contacto con la anomalía tisular. El uno o más elementos de guía pueden incluir además un accesorio o plantilla de alineación posicionada en relación con el uno o más sitios de acceso, o a un sitio asociado por separado en la plantilla de guía, y configurada para retener y controlar la localización y/o movimiento del dispositivo quirúrgico o de biopsia, o un dispositivo adicional requerido para completar el procedimiento, que puede incluir un dispositivo de obtención de imágenes tal como una varilla de transducción de ultrasonidos. Según la presente invención reivindicada, al menos una plantilla de alineación de obtención de imágenes está formada de manera integral con la parte de cubierta.

En algunas realizaciones, una plantilla de guía consistente con la presente divulgación puede incluir un medio para mantener una temperatura de superficie de la piel o tejido mamario cercano durante un procedimiento que implica la aplicación de energía térmica (es decir, un procedimiento de ablación), para evitar daños en la superficie de la piel o tejido cercano. Por ejemplo, la plantilla de guía puede incluir una cámara, o una serie de cámaras, dentro de la cubierta, en donde la cámara está configurada para recibir una corriente de fluido refrigerante recirculante (es decir, aire, líquido, etc.) que actúa como refrigerante que fluye desde una entrada hasta una salida formada de manera integral con la plantilla de guía y configurada para extraer cualquier calor de una parte de las mamas. Por ejemplo, en una realización, la plantilla de guía puede incluir una única cámara que se extiende generalmente entre la superficie interior y exterior de la cubierta y a través de la mayor parte de la cubierta, de modo que el exceso de calor, que puede ocurrir como resultado de la ablación del tejido objetivo en una localización específica dentro de la mama, se extraerá y se evitará la quemadura del tejido y/o la superficie de la piel circundante. En otras realizaciones, la plantilla de guía puede incluir una pluralidad de cámaras en toda la cubierta. En el caso de que el procedimiento específico implique la aplicación de energía térmica en una región confinada de la mama, la plantilla de guía puede incluir simplemente un único tubo formado de manera integral con la plantilla de guía e incluir una entrada y una salida en cada extremo, en donde el único tubo puede estar dispuesto alrededor de la región en la que se va a realizar el procedimiento. Por ejemplo, el tubo puede circunscribir simplemente un sitio de acceso, de modo que, se mantendrá la temperatura de cualquier tejido mamario o superficie de la piel adyacente al sitio de acceso.

Por consiguiente, un cirujano solo necesita posicionar la plantilla de guía sobre las mamas de un paciente y utilizar el uno o más elementos de guía para llevar a cabo el procedimiento con un alto grado de precisión. Por ejemplo, el uno o más sitios de acceso se posicionan en localizaciones precisas sobre la plantilla de guía, según lo dictado por los datos de obtención de imágenes, y se diseñan de tal manera que un cirujano solo necesita deslizar un extremo de trabajo a través de la misma y los sitios de acceso simplemente guiarán el extremo de trabajo del dispositivo de biopsia, inyección o quirúrgico al tejido objetivo deseado. La inclusión del dispositivo de biopsia, inyección, o quirúrgico dentro del accesorio o plantilla de alineación mejora en gran medida el control sobre la localización y el movimiento de tales dispositivos durante el procedimiento, evitando de ese modo cualquier movimiento innecesario y posible alteración en la mama del paciente durante el procedimiento, incluyendo contacto innecesario con la mama, lo que de otro modo podría conducir a la deformación de la mama y al movimiento del tejido objetivo fuera de alineación con los sitios de acceso. Además, un cirujano puede utilizar el accesorio o plantilla de alineación para sostener una parte manual de un dispositivo de obtención de imágenes (por ejemplo, varilla de transducción de ultrasonidos) en una posición con respecto a la anomalía tisular, mientras que aún se permite la rotación de la varilla para proporcionar al cirujano una vista del procedimiento (es decir, vista del extremo de trabajo del dispositivo de biopsia, inyección o quirúrgico en relación con el tejido objetivo). Como tal, la plantilla de guía de la presente invención mejora en gran medida el resultado de los procedimientos, particularmente aquellos que requieren un alto grado de precisión.

Breve descripción de los dibujos

Características y ventajas de la materia objeto reivindicada serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de realizaciones consistentes con la misma, cuya descripción debe considerarse con referencia a los dibujos

adjuntos, en los que:

la figura 1 es una vista en perspectiva superior de una realización de una plantilla de guía consistente con la presente divulgación, que ilustra elementos de guía formados de manera integral con la cubierta de la plantilla de guía;

la figura 2 es una vista en perspectiva frontal de la plantilla de guía de la figura 1;

la figura 3A es una vista en perspectiva lateral de la plantilla de guía de la figura 1 posicionada sobre el pecho de un paciente tendido en una posición decúbito supino y que ilustra la alineación de un dispositivo quirúrgico (es decir, dispositivo de biopsia) y un dispositivo de obtención de imágenes manual (es decir, varilla de transducción de ultrasonidos) con elementos de guía asociados formados de manera integral con la cubierta de la plantilla de guía;

la figura 3B es una vista en perspectiva lateral de la plantilla de guía de la figura 1 posicionada sobre el pecho de un paciente y que ilustra el posicionamiento y el acoplamiento, respectivamente, del extremo de trabajo de un dispositivo quirúrgico (es decir, dispositivo de biopsia) dentro del elemento de guía asociado y el dispositivo de obtención de imágenes manual (es decir, varilla de transducción de ultrasonidos) al elemento de guía asociado;

la figura 4 es una vista en sección transversal de la figura 3B que ilustra el posicionamiento del extremo de trabajo de un dispositivo de biopsia (es decir, la aguja) dentro del tejido mamario y hacia un tumor, como se guía por el sitio de acceso asociado a través del cual se extiende la aguja y que ilustra además el acoplamiento de la varilla de transducción de ultrasonidos a una plantilla de alineación respectiva para controlar la posición y el movimiento de la varilla en relación con el tejido mamario;

la figura 5 es una vista lateral que ilustra la colocación optimizada de al menos uno del sitio de acceso y la plantilla de alineación en relación con el tejido objetivo (es decir, tumor);

la figura 6A es una vista en perspectiva superior de otra realización de una plantilla de guía consistente con la presente divulgación, que ilustra la plantilla de guía posicionada sobre el pecho de un paciente y que ilustra la alineación de un dispositivo quirúrgico (es decir, dispositivo de ablación) con un sitio de acceso, para recibir y guiar el extremo de trabajo del dispositivo quirúrgico (es decir, elemento(s) de ablación) en el tejido objetivo dentro de la mama, y una plantilla de alineación asociada para retener el dispositivo quirúrgico alineado con el sitio de acceso;

la figura 6B es una vista en perspectiva superior de la plantilla de guía de la figura 6A posicionada sobre el pecho del paciente y que ilustra el acoplamiento del dispositivo quirúrgico (es decir, dispositivo de ablación) a la plantilla de alineación y posterior posicionamiento del extremo de trabajo del dispositivo quirúrgico (es decir, elemento(s) de ablación) a través del sitio de acceso;

la figura 7A es una vista en perspectiva superior de otra realización de una plantilla de guía consistente con la presente divulgación, que ilustra la plantilla de guía posicionada sobre el pecho de un paciente y que ilustra la alineación de un dispositivo de inyección con un sitio de acceso, para recibir y guiar el extremo de trabajo del dispositivo de inyección en el tejido objetivo dentro de la mama, y una plantilla de alineación asociada para retener el dispositivo de inyección en alineación con el sitio de acceso;

las figuras 7B es una vista en perspectiva superior de la plantilla de guía de la figura 7A posicionada sobre el pecho del paciente y que ilustra el acoplamiento del dispositivo de inyección a la plantilla de alineación y posterior posicionamiento del extremo de trabajo del dispositivo de inyección (es decir, aguja) a través del sitio de acceso;

la figura 7C es una vista en perspectiva superior ampliada que ilustra el acoplamiento del dispositivo de inyección a la plantilla de alineación con mayor detalle.

La figura 8 es una vista en perspectiva lateral de otra realización de una plantilla de guía consistente con la presente divulgación, en donde la plantilla de guía comprende una pluralidad de sitios de acceso dispuestos en patrón alrededor de un sitio de tejido objetivo;

la figura 9 es una vista en perspectiva lateral de otra realización de una plantilla de guía consistente con la presente divulgación, en donde la plantilla de guía comprende al menos un sitio de acceso y un soporte configurado para proporcionar gestión de cable (es decir, retener uno o más cables conectados a dispositivos o sistemas respectivos usados durante un procedimiento);

la figura 10 es una vista en perspectiva frontal de otra realización de una plantilla de guía consistente con la presente divulgación, en donde la plantilla de guía comprende un conjunto de gestión de temperatura;

la figura 11A es una vista en sección transversal de la plantilla de guía de la figura 10 que ilustra una cámara del conjunto de gestión de temperatura y orificios de entrada y salida asociados que permiten que un fluido refrigerante recirculante fluya a través de la cámara;

la figura 11B es una vista en sección transversal de otra realización de la plantilla de guía que ilustra una cámara con aberturas asociadas configuradas para crear succión para soportar y estabilizar tejido;

la figura 12 es una vista en perspectiva frontal de otra realización de una plantilla de guía consistente con la presente divulgación, en donde la plantilla de guía comprende un conjunto de gestión de temperatura;

la figura 13 es una vista en sección transversal ampliada de la plantilla de guía de la figura 12 que ilustra un tubo del conjunto de gestión de temperatura y orificios de entrada y salida asociados que permiten que un fluido refrigerante recirculante fluya a través del tubo;

la figura 14 es una vista en perspectiva lateral de otra realización de una plantilla de guía consistente con la presente divulgación, en donde la plantilla de guía comprende una pluralidad de sitios de acceso formados de manera integral en la cubierta y en un patrón particular relacionado con los sitios de inyección en relación con una parte de la mama para someterse a un procedimiento de tratamiento o extirpación de tejido;

la figura 15 es una vista en perspectiva de las mamas de un paciente, en donde una mama incluye marcadores, colocados generalmente en el momento de la obtención de imágenes para proporcionar puntos de referencia anatómicos;

la figura 16 es una vista en perspectiva de otra realización de una plantilla de guía consistente con la presente divulgación, en donde la plantilla de guía comprende puntos de referencia de base correspondientes a los marcadores en la mama del paciente y que actúan como una ayuda de alineación; y

la figura 17 es una vista lateral, parcialmente en sección, de adaptadores para acoplar dispositivos de biopsia, inyección, o quirúrgicos para sitios de acceso u orificios estandarizados definidos en la plantilla de guía.

Para una comprensión completa de la presente divulgación, debe hacerse referencia a la siguiente descripción detallada, incluyendo las reivindicaciones adjuntas, en relación con los dibujos descritos anteriormente. Aunque la presente divulgación se describe en relación con realizaciones a modo de ejemplo, la divulgación no se pretende que se limite a las formas específicas expuestas en el presente documento. Se entiende que se contemplan diversas omisiones y sustituciones de equivalentes, ya que las circunstancias lo pueden sugerir o hacer conveniente.

Descripción detallada

La presente divulgación está dirigida a dispositivos de guía personalizados en forma de plantillas de guía configuradas para ajustarse sobre un área dada del cuerpo de un paciente y proporcionar guía para el tratamiento o la extirpación de tejido objetivo en esa área dada. Las plantillas de guía personalizadas se construyen generalmente a través de un proceso de fabricación aditiva (es decir, impresión tridimensional (3D)) o proceso de fabricación sustractiva (es decir, fresado) basándose en un archivo de instrucciones de fabricación, que puede incluir datos de obtención de imágenes del área dada del cuerpo del paciente en la que se va a realizar el tratamiento o la extirpación de tejido objetivo. Por ejemplo, un paciente que se somete a un examen de mama para la detección de cáncer de mama generalmente puede someterse a uno o más procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico, tal como un procedimiento de MRI. Las plantillas de guía de la presente divulgación se construyen basándose, al menos en parte, en datos de obtención de imágenes obtenidos a través de tales procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico. Los datos de obtención de imágenes se capturan mientras el paciente está en una posición decúbito supino (es decir, tendido horizontalmente con la cara y el torso hacia arriba) ya que la mayoría de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama se realizan en esta posición. Los datos de obtención de imágenes pueden incluir generalmente una imagen 3D de una o ambas mamas, en donde la imagen 3D puede incluir datos de superficie relacionados con un contorno de superficie de las mamas, datos volumétricos relacionados con un volumen de la mama, propiedades espaciales de la anomalía tisular (es decir, tumor) dentro de la mama, así como la posición de la anomalía tisular dentro de la mama. El archivo de instrucciones de fabricación puede incluir además datos adicionales, tal como el tipo de procedimiento a realizar (es decir, biopsia de la anomalía tisular, destrucción o resección de la anomalía tisular, etc.).

Debe indicarse que las plantillas de orientación personalizadas no se limitan a ajustarse a las mamas para la guía posterior de los procedimientos de tratamiento o extirpación de tejido relacionado con la mama. En su lugar, plantillas de guía personalizadas consistentes con la presente divulgación pueden construirse para ajustarse a otras áreas dadas del cuerpo de un paciente en las que reside un tejido objetivo, órgano, o similares, y requieren tratamiento o extirpación. Por ejemplo, plantillas de guía consistentes con la presente divulgación pueden construirse para ajustarse sobre otras partes del torso (es decir, el abdomen, el pecho superior, etc.) o extremidades, o la cabeza. Sin embargo, en aras de la claridad y la facilidad de descripción, lo siguiente se refiere a plantillas de guía construidas para ajustarse sobre una o más mamas y para guiar un procedimiento para tratar o extirpar un tejido objetivo dentro de dicha una o más mamas.

La figura 1 es una vista en perspectiva superior de una realización de una plantilla de guía 100a consistente con la presente divulgación. La figura 2 es una vista en perspectiva frontal de la plantilla de guía 100a. Como se describió

anteriormente, la plantilla de guía 100a se personaliza para una parte específica de la anatomía de un paciente y guiará un procedimiento de tratamiento o extirpación de tejido dentro de esa área. Por ejemplo, como se muestra en las figuras, la plantilla de guía 100a está formada para que coincida con la mama de un paciente y está configurada para guiar una biopsia de tejido mamario. Por ejemplo, para un paciente que se somete a un procedimiento de destrucción/extirpación o biopsia de anomalía de tejido mamario, la plantilla de guía 100a se construye a partir de un archivo de instrucciones de fabricación que tiene datos de obtención de imágenes relacionados con las mamas del paciente. Como tal, la plantilla de guía 100a se realiza de manera personalizada con especificaciones basadas en los datos de obtención de imágenes. Debe indicarse que, mientras que la plantilla de guía de la figura 1 se ilustra como que cubre un par de mamas, las plantillas de guía consistentes con la presente divulgación pueden ser unilaterales o bilaterales. En particular, en la mayoría de los casos, solo una única mama se someterá a un procedimiento de tratamiento de tejido y/o extirpación de tejido. Como tal, una plantilla de guía consistente con la presente divulgación puede diseñarse para ajustarse sobre una única mama, en lugar de ajustarse sobre ambas mamas. Sin embargo, como se muestra en la mayoría de las figuras del presente documento, la plantilla de guía puede diseñarse para ajustarse sobre las mamas con problemas.

Como se muestra, la plantilla de guía 100a puede incluir una parte de base 102 configurada generalmente para descansar sobre el área del torso del paciente que rodea inmediatamente las mamas (es decir, el pecho superior, costillas, áreas superiores del abdomen). Sin embargo, debe observarse que algunas realizaciones pueden estar desprovistas de una parte de base 102. La plantilla de guía 100a incluye además una parte de cubierta 104 conformada y dimensionada para ajustarse sobre las mamas sin comprimir o deformar las mamas. Como se muestra, la parte de cubierta 104 incluye un par de formas de mama 106a, 106b que coinciden con las mamas del paciente (mostrado en las figuras 3A, 3B y 4). En particular, cada una de las formas de mama 106a y 106b incluye una superficie interior que tiene una forma, tamaño, y contorno que coinciden con la forma, tamaño, y contorno de la mama correspondiente, basándose en datos de obtención de imágenes usados en la construcción de la cubierta 104.

Por ejemplo, la plantilla de guía personalizada 100a se construye generalmente a través de un proceso de fabricación aditiva (es decir, impresión tridimensional (3D)) o proceso de fabricación sustractiva (es decir, fresado) basándose en un archivo de instrucciones de fabricación, que puede incluir datos de obtención de imágenes de una o ambas de las mamas del paciente (es decir, una cobertura unilateral o bilateral), en donde tales datos de obtención de imágenes se obtienen a través de uno o más procedimientos de obtención de imágenes de diagnóstico. Por ejemplo, puede construirse una plantilla de guía a partir de uno o más conjuntos de imágenes, que pueden incluir, por ejemplo, una secuencia de MRI de contraste y una estructura de gran campo de visión/secuencia de anatomía, o un conjunto de dos conjuntos de imágenes coadquiridas/registradas de diferentes modalidades. La plantilla de guía se realiza de manera personalizada con especificaciones basándose en los datos de obtención de imágenes, de tal manera que la parte de cubierta 104 puede incluir una superficie interior que tiene una forma, tamaño, y contorno que generalmente coincide con la forma, tamaño, y contorno de una o ambas mamas del paciente dependiendo del procedimiento a realizar.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, los datos de obtención de imágenes pueden capturarse mientras el paciente está en una posición decúbito supino (es decir, tendido horizontalmente con la cara y el torso hacia arriba) ya que la mayoría de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama se realizan en esta posición, como se muestra en las figuras 3A, 3B y 4. Al utilizar datos de obtención de imágenes correspondientes a una mama que descansa en un estado natural, tal como cuando el paciente está tendido en una posición decúbito supino sin ninguna compresión sobre la mama, la cubierta puede ser una recreación razonable de la forma de la mama cuando descansa en un estado natural de este tipo.

Los datos de obtención de imágenes pueden incluir generalmente al menos una imagen 3D, o imágenes, de una o ambas mamas, en donde la imagen 3D puede incluir datos de superficie relacionados con un contorno de superficie de las mamas, datos volumétricos relacionados con un volumen de la mama, propiedades espaciales de la anomalía tisular (es decir, tumor) dentro de la mama, así como la posición de la anomalía tisular dentro de la mama. Sistemas y métodos para obtener tales datos de obtención de imágenes y crear además un archivo de instrucciones de fabricación se describen en la publicación PCT internacional n.º WO/2016/201341, presentada el 6 de octubre de 2016. Por consiguiente, las formas de mama 106a, 106b tienen una forma y un tamaño precisos, imitando la forma y el tamaño de las mamas del paciente, proporcionando de ese modo un ajuste preciso según lo previsto por la manera en la que se presentaron las mamas durante el procedimiento de obtención de imágenes.

Debe indicarse que los datos de obtención de imágenes pueden corresponder a una mama que se ha manipulado durante el proceso de obtención de imágenes. Por ejemplo, la mama de un paciente puede conformarse intencionalmente de una manera u otra durante un procedimiento de obtención de imágenes (es decir, comprimirse o deformarse para capturar mejor la anomalía tisular identificada en el tejido mamario). Por consiguiente, la cubierta puede incluir una forma o conformación correspondiente a los datos de obtención de imágenes de la mama manipulada, de modo que, tras la colocación de la cubierta sobre la mama, la cubierta puede aplicar compresión o deformación específica sobre la mama para recrear la forma de la mama en el momento del procedimiento de obtención de imágenes.

El archivo de instrucciones de fabricación puede incluir además datos adicionales, tal como el tipo de procedimiento a

realizar (es decir, biopsia de la anomalía tisular, destrucción o resección de la anomalía tisular, etc.). Por consiguiente, la plantilla de guía 100a incluye además uno o más elementos de guía formados de manera integral con la parte de cubierta 104 (es decir, impreso en 3D como una sola pieza unitaria) y configurado para guiar el procedimiento específico a realizar. Por ejemplo, como se muestra en las figuras, la plantilla de guía 100a puede incluir uno o más sitios de acceso 110 posicionados en la parte de cubierta 104 para guiar el extremo de trabajo de un dispositivo de biopsia, inyección o quirúrgico manual (es decir, aguja, cuchilla, punta o anillo de cauterización, punta de ablación o electrodos, etc.) al interior del tejido mamario y al contacto con la anomalía tisular (mostrado en las figuras 3B y 4). Por ejemplo, el sitio de acceso 110 puede incluir generalmente un orificio que proporciona un canal que se extiende completamente a través de la parte de cubierta 104 desde una superficie exterior a una superficie interior de la parte de cubierta 104. La plantilla de guía 100a puede incluir además un accesorio o plantilla de alineación 108 posicionada en relación con el uno o más sitios de acceso 110, o a un sitio asociado por separado en la plantilla de guía 100a, y configurada para retener y controlar la localización y/o movimiento del dispositivo quirúrgico o de biopsia, o un dispositivo adicional requerido para completar el procedimiento, que puede incluir un dispositivo de obtención de imágenes, según la presente invención reivindicada, tal como una varilla de transducción de ultrasonidos, como se describirá con mayor detalle en el presente documento.

Las figuras 3A y 3B son vistas en perspectiva lateral de la plantilla de guía 100a posicionada sobre un paciente 12 que está tendido en una posición decúbito supino sobre una mesa 10. Como se muestra en la figura 3A, un dispositivo quirúrgico (es decir, dispositivo de biopsia) y un dispositivo de obtención de imágenes manual (es decir, varilla de transducción de ultrasonidos) están alineados con el sitio de acceso asociado 110 y la plantilla de alineación 108, respectivamente. Como se muestra en la figura 3B, el extremo de trabajo del dispositivo de biopsia (es decir, la aguja) está posicionado dentro del sitio de acceso asociado 110 y la varilla de transducción de ultrasonidos está acoplada a la plantilla de alineación asociada 108. La figura 4 es una vista en sección transversal de la figura 3B que ilustra el posicionamiento de la aguja del dispositivo de biopsia dentro del tejido mamario y hacia un tumor (indicado por la flecha 112), a medida que se guía por el sitio de acceso asociado 110 a través del cual se extiende la aguja, e ilustra además el acoplamiento de la varilla de transducción de ultrasonidos a la plantilla de alineación respectiva 108 para controlar la posición y el movimiento de la varilla con respecto al tejido mamario.

Un cirujano solo necesita posicionar la plantilla de guía 100a sobre las mamas de un paciente y utilizar el sitio de acceso 110 y la plantilla de alineación 108 para llevar a cabo el procedimiento con un alto grado de precisión. Por ejemplo, el sitio de acceso 110 y la plantilla de alineación 108 se posicionan en localizaciones precisas sobre la parte de cubierta 104, según lo dictado por los datos de obtención de imágenes, y se diseñan de tal manera que un cirujano solo necesita deslizar la aguja del dispositivo de biopsia al interior del sitio de acceso 110, en donde el sitio de acceso 110 simplemente guiará la punta de aguja al tejido objetivo deseado (es decir, el tumor). Además, el acoplamiento de la varilla de transducción de ultrasonidos a la plantilla de alineación 108 mejora el control sobre la localización y el movimiento de la varilla durante el procedimiento. En la realización ilustrada, la plantilla de alineación 108 puede parecerse generalmente a un elemento de conexión configurado para recibir y proporcionar un ajuste por fricción con la varilla, inmovilizando de ese modo sustancialmente el extremo de trabajo de la varilla en una posición cercana al tejido mamario, mientras que todavía permite cierto movimiento rotacional de la varilla (es decir, movimiento de oscilación) para proporcionar al cirujano una vista del procedimiento (es decir, vista de la aguja en relación con el tejido objetivo). La plantilla de alineación 108 mantiene la varilla en posición con respecto a la mama para proporcionar un plano de visión estable durante la inserción de la aguja de biopsia y además evita cualquier movimiento innecesario y posible alteración en la mama del paciente durante el procedimiento, incluyendo contacto innecesario con la mama, que de otro modo podría conducir a la deformación de la mama y al movimiento del tejido objetivo fuera de alineación con el sitio de acceso 110, y, por lo tanto, fuera de posición con respecto a la aguja. Como tal, la plantilla de guía 100a de la presente invención mejora en gran medida el resultado de los procedimientos, particularmente aquellos que requieren un alto grado de precisión.

La figura 5 es una vista lateral que ilustra la colocación optimizada de al menos uno del sitio de acceso 110 y la plantilla de alineación 108 en relación con el tejido objetivo (es decir, tumor). En algunas realizaciones, el sitio de acceso 110 y/o la plantilla de alineación 108 pueden construirse en la parte de cubierta 104 en una orientación que generalmente corresponde a una orientación de los datos de obtención de imágenes a partir de los cuales se basan el sitio de acceso y/o la plantilla de alineación. Por ejemplo, la plantilla de alineación 108 que puede usarse para sostener el dispositivo de obtención de imágenes (es decir, varilla del sistema de ultrasonidos) puede orientarse para que coincida con la geometría nativa del corte de MR que permite la visualización óptima del tejido mamario y la anomalía tisular (es decir, tumor) durante un procedimiento de tratamiento y/o extirpación de tejido utilizando la plantilla de guía 100. Por ejemplo, la plantilla de alineación 108, que se usa generalmente como un orificio de obtención de imágenes en la realización ilustrada, puede localizarse en la parte de cubierta 104 en una posición óptima basándose en la geometría de datos de obtención de imágenes antes de la operación, de modo que, durante un procedimiento posterior, la retroalimentación de los ultrasonidos (capturada a través de la varilla posicionada dentro de la plantilla de alineación 108) puede registrarse conjuntamente con el campo de visión más grande de MRI antes de la operación, lo que puede proporcionar un contexto anatómico general mayor y una evaluación más completa del tejido objetivo y el tejido circundante durante el procedimiento.

La figura 6A es una vista en perspectiva superior de otra realización de una plantilla de guía 100b consistente con la presente divulgación. Similar a la plantilla de guía 100a de las figuras 1-4, la plantilla de guía 100b se personaliza para

ajustarse sobre la mama de un paciente e incluye al menos un sitio de acceso 110 para recibir y guiar un extremo de trabajo de un dispositivo quirúrgico para que intervenga en un tejido objetivo en la(s) mama(s) del paciente. En esta realización, el dispositivo quirúrgico puede incluir un dispositivo de ablación que incluye un elemento de ablación para someter a ablación al tejido objetivo. La plantilla de guía 100b incluye además una plantilla de alineación 114 configurada para retener el dispositivo de ablación en alineación con el sitio de acceso 110. Por ejemplo, como se muestra en la figura 6B, la plantilla de alineación 114 está alineada con el sitio de acceso 110, de modo que, tras acoplar el dispositivo de ablación a la plantilla de alineación 114, el elemento de ablación del dispositivo de ablación (una sonda alargada que incluye uno o más elementos de ablación en una parte distal de la misma) se posiciona a través del sitio de acceso 110 y se guía al tejido objetivo, en donde la plantilla de alineación 114 mantiene el dispositivo de ablación en una posición deseada, aliviando de ese modo al médico de tener que sostener el dispositivo de ablación durante todo el procedimiento, lo que de otro modo podría ser fatigoso para el cirujano y dar como resultado un movimiento inestable durante el procedimiento.

La figura 7A es una vista en perspectiva superior de otra realización de una plantilla de guía 100c consistente con la presente divulgación. Similar a las plantillas de guía descritas anteriormente en el presente documento, la plantilla de guía 100c se personaliza para ajustarse sobre la mama de un paciente e incluye al menos un sitio de acceso 110 para recibir y guiar un extremo de trabajo de un dispositivo de inyección para que intervenga en un tejido objetivo en la(s) mama(s) del paciente. En esta realización, el dispositivo de inyección puede incluir una jeringa que incluye una aguja para facilitar la administración de un agente terapéutico fluido al tejido objetivo, por ejemplo. La plantilla de guía 100c incluye además una plantilla de alineación 116 configurada para retener el dispositivo de inyección en alineación con el sitio de acceso 110. Por ejemplo, como se muestra en las figuras 7B y 7C, la plantilla de alineación 116 está alineada con el sitio de acceso 110, de modo que, tras acoplar el dispositivo de inyección a la plantilla de alineación 116, la aguja se posiciona a través del sitio de acceso 110 y se guía al tejido objetivo, en donde la plantilla de alineación 116 mantiene el dispositivo de inyección en una posición deseada, aliviando de ese modo al médico de tener que sostener el dispositivo de ablación durante todo el procedimiento.

La figura 8 es una vista en perspectiva lateral de otra realización de una plantilla de guía 100d consistente con la presente divulgación. Similar a las plantillas de guía descritas anteriormente en el presente documento, la plantilla de guía 100d se personaliza para ajustarse sobre la mama de un paciente e incluye una pluralidad de sitios de acceso 110(1), 110(2), 110(3) y 110(n) para recibir y guiar un extremo de trabajo de un dispositivo quirúrgico para que intervenga en un tejido objetivo en la(s) mama(s) del/de los paciente(s). Por ejemplo, un tipo de procedimiento de tratamiento de tejido se denomina electroporación irreversible (IRE), que es una técnica de ablación de tejidos blandos que usa campos eléctricos ultracortos pero fuertes para crear nanoporos permanentes y, por lo tanto, letales en la membrana celular, para interrumpir la homeostasis celular y finalmente dar como resultado la muerte celular a través de apoptosis. La IRE puede llevarse a cabo mediante ablación alrededor del tejido objetivo. La pluralidad de sitios de acceso 110(1)-110(n) están dispuestos con un espaciado igual preciso, para guiar las sondas o agujas de ablación al interior del tejido mamario y rodear el tejido objetivo con un espaciado preciso entre los mismos, para mantener el paralelismo, permitiendo la ablación efectiva del tejido objetivo.

La figura 9 es una vista en perspectiva lateral de otra realización de una plantilla de guía 100e consistente con la presente divulgación. Como se muestra, una plantilla de guía consistente con la presente divulgación puede incluir un soporte 118 que tiene un armazón distal 119 configurado para proporcionar gestión de cables. Por ejemplo, durante cualquier procedimiento dado, una pluralidad de alambres y cables (conectados a diversos dispositivos y sistemas, tal como el dispositivo de ablación, dispositivo de obtención de imágenes manual, etc.) puede estar presente y, por lo tanto, puede interferir con el procedimiento. El armazón distal 119 puede configurarse para retener uno o más alambres o cables dentro y puede mantener además tales alambres y cables a una distancia segura del sitio de trabajo (es decir, mantener los alambres y cables fuera del paciente y fuera del área de trabajo). Mientras que el conjunto de gestión de cables (es decir, soporte y armazón 118, 119) se muestran extendiéndose desde la base 102, debe observarse que el conjunto de gestión de cables puede construirse en cualquier parte de la plantilla de guía, incluyendo la parte de cubierta 104.

La figura 10 es una vista en perspectiva frontal de otra realización de una plantilla de guía 100f consistente con la presente divulgación y la figura 11A es una vista en sección transversal de la plantilla de guía 100f. Similar a las plantillas de guía descritas anteriormente en el presente documento, la plantilla de guía 100f se personaliza para ajustarse sobre la mama de un paciente e incluye al menos un sitio de acceso 110 para recibir y guiar un extremo de trabajo de un dispositivo quirúrgico al interior de tejido mamario y a la intervención en un tejido objetivo. La plantilla de guía 100f incluye además un conjunto de gestión de temperatura para mantener una temperatura de tejido mamario o superficie de la piel cercanos durante un procedimiento que implica la aplicación de energía térmica (es decir, un procedimiento de ablación), para evitar daños en el tejido o la superficie de la piel cercanos. Por ejemplo, el conjunto de gestión de temperatura puede incluir generalmente una cámara 122, o una serie de cámaras, dentro de la parte de cubierta 104, en donde la cámara 122 está configurada para recibir una corriente de fluido refrigerante recirculante (es decir, aire, líquido, etc.) que actúa como refrigerante que fluye desde una entrada 120a hasta una salida 120b formada de manera integral con la plantilla de guía 100f y configurada para extraer cualquier calor de una parte de las mamas. Como se muestra en la figura 11A, por ejemplo, la plantilla de guía 100f puede incluir una única cámara 122 que se extiende generalmente entre la superficie interior y la superficie exterior de la parte de cubierta 104 y a través de la mayoría de la cubierta 104, de modo que el exceso de calor, que puede ocurrir como resultado de la ablación de tejido

objetivo en una localización específica dentro de la mama, se extraerá y se evitará la quemadura del tejido y/o la superficie de la piel circundante. En algunas realizaciones, la plantilla de guía 100f puede estar compuesta por dos placas 104a y 104b acopladas entre sí y que tienen la cámara 122 formada entre las mismas. La entrada 120a y la salida 120b pueden conectarse a fuentes de aire o de vacío de quirófano estándar, y el enfriamiento de líquido puede lograrse con una bolsa de suero salino enfriada, por ejemplo, mediante el uso de una bomba de tubo peristáltico de quirófano común.

En una realización relacionada mostrada en la figura 11B, la plantilla de guía 100f incluye un conjunto de succión para permitir que el tejido de un paciente se atraiga hacia la cubierta 104 para estabilizar la mama durante la obtención de imágenes o la cirugía. El conjunto de succión incluye una pluralidad de aberturas 124 en la placa interior 104b. Las aberturas 124 están en comunicación de fluido con la cámara 122 y por extensión con la entrada 120a y la salida 120b. Las aberturas 124 permiten un flujo de aire u otro fluido a través de la cámara para crear succión entre el tejido mamario y la placa 104b. La estabilización del tejido mamario mediante succión se describe en detalle en las patentes estadounidenses n.ºs 6.304.770 y 7.828.744.

La figura 12 es una vista en perspectiva frontal de otra realización de una plantilla de guía 100g consistente con la presente divulgación y la figura 13 es una vista en sección transversal ampliada de la plantilla de guía 100g. En el caso de que el procedimiento específico implique la aplicación de energía térmica en una región confinada de la mama, la plantilla de guía 100g puede incluir un conjunto de gestión de temperatura 124 que simplemente incluye una longitud de tubo 126 formado de manera integral con la plantilla de guía 100g e incluye una entrada 128a y una salida 128b en cualquier extremo del mismo. El único tubo 126 puede estar dispuesto alrededor de la región en la que se va a realizar el procedimiento. Por ejemplo, el tubo 126 puede circunscribir simplemente un sitio de acceso, de modo que, se mantendrá la temperatura de cualquier tejido mamario o superficie de la piel adyacente al sitio de acceso.

La figura 14 es una vista en perspectiva lateral de otra realización de una plantilla de guía 100h consistente con la presente divulgación, en donde la plantilla de guía 100h comprende una pluralidad de sitios de acceso 130(1)-130(n) formados de manera integral en la parte de cubierta y en un patrón particular relacionado con los sitios de inyección en relación con una parte de la mama para someterse a un procedimiento de tratamiento o extirpación de tejido. Por ejemplo, continúa la tendencia hacia los procedimientos en la consulta, y los procedimientos que no requieren anestesia general se convertirán en procedimientos en la consulta. Por consiguiente, procedimientos con aguja percutánea, tales como biopsias con aguja, pueden realizarse bajo anestésicos locales regionales que se administran directamente en el tejido objetivo. La pluralidad de sitios de acceso 130(1)-130(n) puede proporcionar ubicaciones específicas para inyecciones de aguja para la administración de anestesia en el patrón apropiado.

La figura 15 es una vista en perspectiva de las mamas de un paciente, en la que una mama incluye marcadores 200(1), 200(2) y 200(3), colocados generalmente en el momento de la obtención de imágenes para proporcionar puntos de referencia anatómicos para mejorar la colocación y alineación de una plantilla de guía sobre la mama. La figura 16 es una vista en perspectiva de otra realización de una plantilla de guía 100i consistente con la presente divulgación, en donde la plantilla de guía 100i comprende puntos de referencia de base 132(1), 132(2) y 132(3) correspondientes a los marcadores 200(1), 200(2) y 200(3) en la mama del paciente y que actúan como una ayuda de alineación. Los marcadores 200 que pueden usarse son aquellos que son compatibles con MRI, pero visibles bajo obtención de imágenes de MR. Por ejemplo, un tipo de marcador puede incluir un apósito, tal como apósito de alginato de plata Ag TEGADERM, disponible de 3M (Maplewood, MN). Los apósitos 200 pueden colocarse en la localización deseada en la mama del paciente y, al realizar un procedimiento de obtención de imágenes, los apósitos 200 se capturarán en los datos de obtención de imágenes. Por consiguiente, la plantilla de guía construida a partir de los datos de obtención de imágenes puede incluir puntos de referencia 132, que pueden estar en forma de huecos o similares, que corresponden al patrón de la colocación de los apósitos 200 sobre la mama. Por consiguiente, tras la colocación de la plantilla de guía sobre la mama, un cirujano solo necesita alinear los puntos de referencia 132 con los apósitos correspondientes 200 (que permanecen en la mama), garantizando de ese modo que la plantilla esté en la posición correcta y prevista.

La figura 17 es una vista lateral, parcialmente en sección, de adaptadores 300a, 300b, 300c para acoplar diferentes dispositivos de biopsia, inyección o quirúrgicos a un sitio de acceso estandarizado 110 u orificio definido en la plantilla de guía 100. En algunas realizaciones, el orificio o sitio de acceso 110 puede ser de un tamaño estándar. En otras palabras, mientras que cada parte de cubierta 104 puede tener una forma específica para el paciente y uno o más sitios de acceso 110 pueden colocarse en localizaciones específicas en la parte de cubierta 104, cada sitio de acceso 110 puede tener una longitud y un diámetro estándar. Los adaptadores de acoplamiento 300 pueden estar conformados y/o dimensionados para acoplarse cooperativamente a un sitio de acceso estandarizado 110, al tiempo que permiten que dispositivos de diferentes tamaños accedan a la anomalía tisular usando el mismo sitio de acceso 110. El uso de sitios de acceso estandarizados permite flexibilidad en la fabricación, ya que hay un aspecto menos personalizado de la plantilla de guía requerida. Además, al proporcionar un sitio de acceso estandarizado, a través del cual múltiples dispositivos pueden acceder al tejido objetivo, se permite realizar una variedad de procedimientos diferentes, incluyendo, pero no limitándose a, terapias de combinación, eficacia de obtención de imágenes/detección después de procedimiento, así como medición/detección antes de la terapia. Por ejemplo, en la realización ilustrada, adaptadores de acoplamiento precisos 300a, 300b y 300c, permiten la selección como objetivo secuencial de una localización específica en el tejido con múltiples dispositivos de diferentes diámetros y longitudes (por ejemplo, permiten el tratamiento con dispositivos (a y b) y la evaluación *in situ* con el dispositivo (c) a través del mismo orificio).

5 La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a “una realización” significa que un elemento, estructura, o característica particular descritos en relación con la realización se incluye en al menos una realización. Por lo tanto, las apariciones de la frase “en una realización” en diversos lugares a lo largo de esta memoria descriptiva no se refieren todas necesariamente a la misma realización. Además, los elementos, estructuras o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones.

10 Los términos y expresiones que se han empleado en el presente documento se usan como términos de descripción y no de limitación, y no hay intención, en el uso de tales términos y expresiones, de excluir cualquier equivalente de las características mostradas y descritas (o partes de las mismas), y se reconoce que son posibles diversas modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones. La invención se define mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de plantilla de guía (100a) para proporcionar guía para un procedimiento de tratamiento de tejido o extirpación de tejido objetivo, comprendiendo el dispositivo de plantilla de guía (100a):
una parte de cubierta (104) conformada y dimensionada para ajustarse sobre una superficie de un paciente cerca de un tejido objetivo para someterse a un procedimiento de tratamiento o extirpación, incluyendo la parte de cubierta (104) al menos una forma (106a, 106b) que incluye una superficie interior específica del paciente personalizada basándose en imágenes obtenidas durante la obtención de imágenes antes de procedimiento para que coincidan con la superficie del paciente de manera que la parte de cubierta (104) se ajuste correspondientemente sobre la superficie del paciente y mantenga la superficie del paciente en una posición deseada;
al menos un sitio de acceso (110) formado de manera integral con la parte de cubierta (104) y posicionado para dirigir un extremo de trabajo de un primer dispositivo médico a una localización asociada con el tejido objetivo cuando la parte de cubierta (104) se coloca en la superficie del paciente, la posición del al menos un sitio de acceso (110) con respecto al tejido objetivo que se ha determinado basándose en las imágenes antes de procedimiento; caracterizado por
al menos una plantilla de alineación de obtención de imágenes (108) formada de manera integral con la parte de cubierta (104) y configurada para retener un dispositivo de obtención de imágenes en procedimiento en la misma y configurada además para controlar el posicionamiento y/o movimiento del dispositivo de obtención de imágenes en procedimiento en relación con la localización asociada con el tejido objetivo cuando la parte de cubierta (104) se coloca en la superficie del paciente.
2. El dispositivo de plantilla de guía (100a) según la reivindicación 1, en el que el primer dispositivo médico se selecciona del grupo que consiste en un dispositivo de biopsia, un dispositivo de inyección, y un dispositivo quirúrgico.
3. El dispositivo de plantilla de guía (100a) según la reivindicación 2, en el que:
el dispositivo quirúrgico comprende un extremo de trabajo configurado para someter a ablación o reseca el tejido objetivo; o
la plantilla de alineación de obtención de imágenes (108) está configurada para guiar el posicionamiento y/o movimiento del primer dispositivo médico con respecto al sitio de acceso (110) registrando las imágenes en procedimiento con las imágenes obtenidas durante la obtención de imágenes antes de procedimiento.
4. El dispositivo de plantilla de guía (100a) según la reivindicación 3, en el que la plantilla de alineación de obtención de imágenes (108) está configurada para mantener el extremo de trabajo del primer dispositivo médico en alineación con el sitio de acceso (110); y opcional o preferiblemente, en el que la plantilla de alineación de obtención de imágenes (108) comprende un armazón para retener una parte manual del primer dispositivo médico dentro y controlar el movimiento del extremo de trabajo en relación con el sitio de acceso (110).
5. El dispositivo de plantilla de guía (100a) según la reivindicación 1, en el que el dispositivo de obtención de imágenes en procedimiento comprende una varilla de transducción de ultrasonidos, y opcional o preferiblemente en el que la plantilla de alineación de obtención de imágenes (108) comprende una parte de conexión configurada para proporcionar un ajuste por fricción con un extremo de trabajo de la varilla de transducción de ultrasonidos y proporcionar además un movimiento controlado del mismo en relación con la localización asociada con el tejido objetivo.
6. El dispositivo de plantilla de guía (100a) según la reivindicación 1, en el que el tejido objetivo comprende una anomalía tisular en una mama del paciente, y en el que la superficie interior de la forma (106a, 106b) de la parte de cubierta (104) está configurada para coincidir con una superficie de la mama.
7. El dispositivo de plantilla de guía (100a) según la reivindicación 1, en el que:
la parte de cubierta (104) se construye a través de un proceso de fabricación aditiva basándose en un archivo de instrucciones de fabricación que incluye datos de obtención de imágenes de la superficie del paciente y el tejido objetivo para someterse a un procedimiento de tratamiento o extirpación, y opcional o preferiblemente en el que los datos de obtención de imágenes se obtienen mediante obtención de imágenes antes de procedimiento mientras el paciente está en una posición decúbito supino.
8. El dispositivo de plantilla de guía (100a) según la reivindicación 7, en el que:

el procedimiento de obtención de imágenes de diagnóstico comprende obtención de imágenes por resonancia magnética (MRI);o

5 los datos de obtención de imágenes comprenden al menos uno de datos de superficie relacionados con un contorno de superficie de al menos una de las mamas del paciente, datos volumétricos relacionados con un volumen de la mama, propiedades espaciales de la anomalía tisular (es decir, tumor) dentro de la mama, así como la posición de la anomalía tisular dentro de la mama.

10 9. El dispositivo de plantilla de guía (100a) según la reivindicación 7, en el que el sitio de acceso (110) y la plantilla de alineación de obtención de imágenes (108) se construyen a través del proceso de fabricación aditiva basándose en un archivo de instrucciones de fabricación que incluye datos de procedimiento relacionados con el procedimiento de tratamiento de tejido o extirpación de tejido específico que se realizará en el tejido objetivo.

15 10. El dispositivo de plantilla de guía (100a) según la reivindicación 1, en el que:
la parte de cubierta (104) comprende al menos un punto de referencia (132) definido en la misma, en el que una forma y/o tamaño del punto de referencia (132) y un posicionamiento del punto de referencia (132) en la parte de cubierta (104) está configurado para corresponder a una forma y/o tamaño de un marcador asociado (200) y un posicionamiento del marcador asociado (200) en la superficie del paciente; o

20 la parte de cubierta (104) comprende una pluralidad de aberturas (124) configuradas para crear succión entre la superficie del paciente y la superficie interior.

25 11. El dispositivo de plantilla de guía (100a) según la reivindicación 1, en el que:
la plantilla de alineación de obtención de imágenes (108) está configurada para orientar el dispositivo de obtención de imágenes en procedimiento para alinearse con un plano de obtención de imágenes de las imágenes obtenidas durante la obtención de imágenes antes de procedimiento; o

30 el dispositivo de obtención de imágenes en procedimiento obtiene imágenes en una modalidad diferente a las imágenes antes de procedimiento.

35

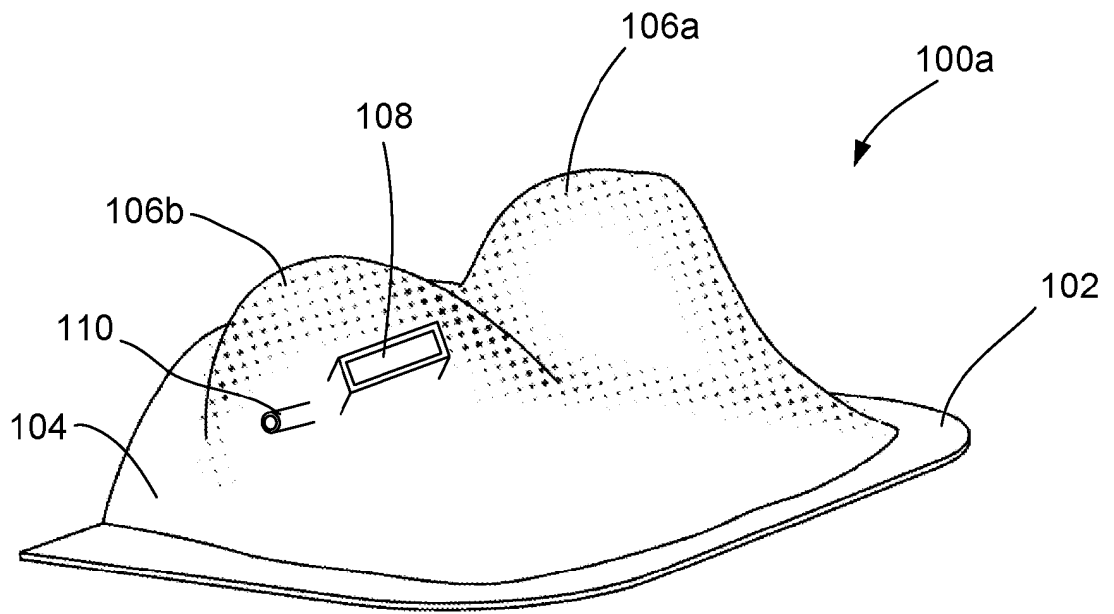


FIG. 1

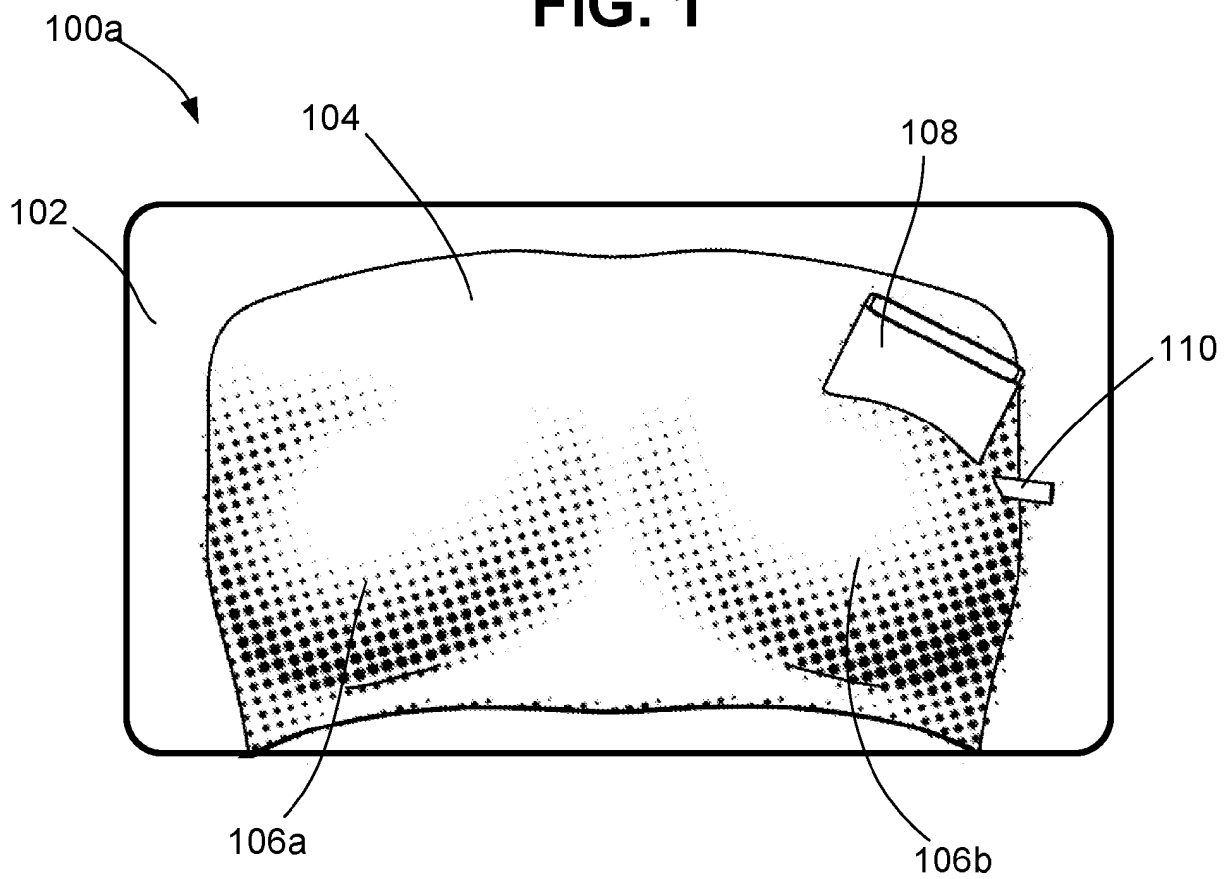


FIG. 2

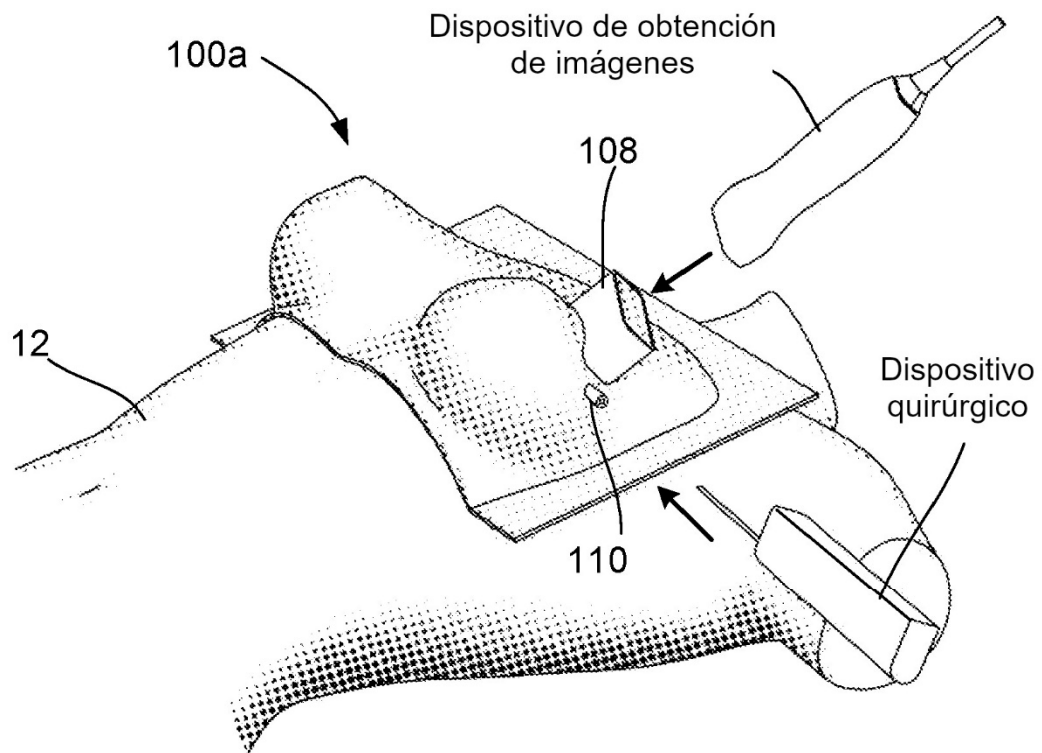


FIG. 3A

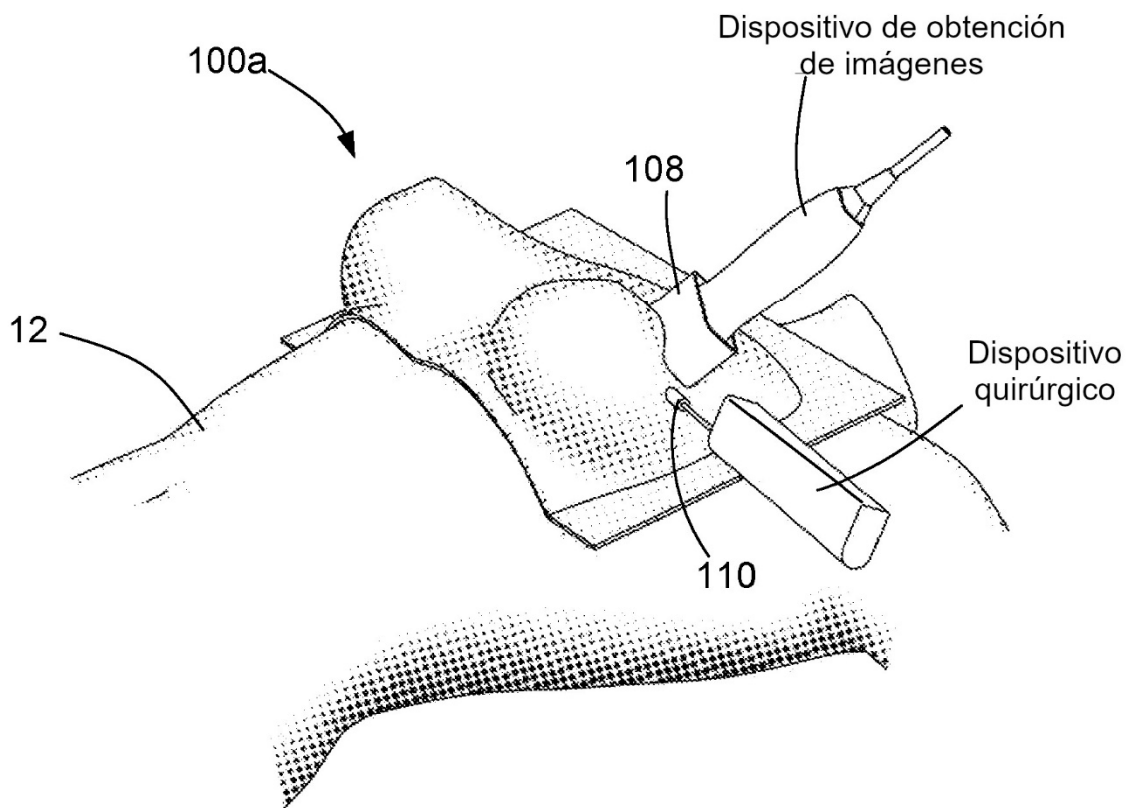


FIG. 3B

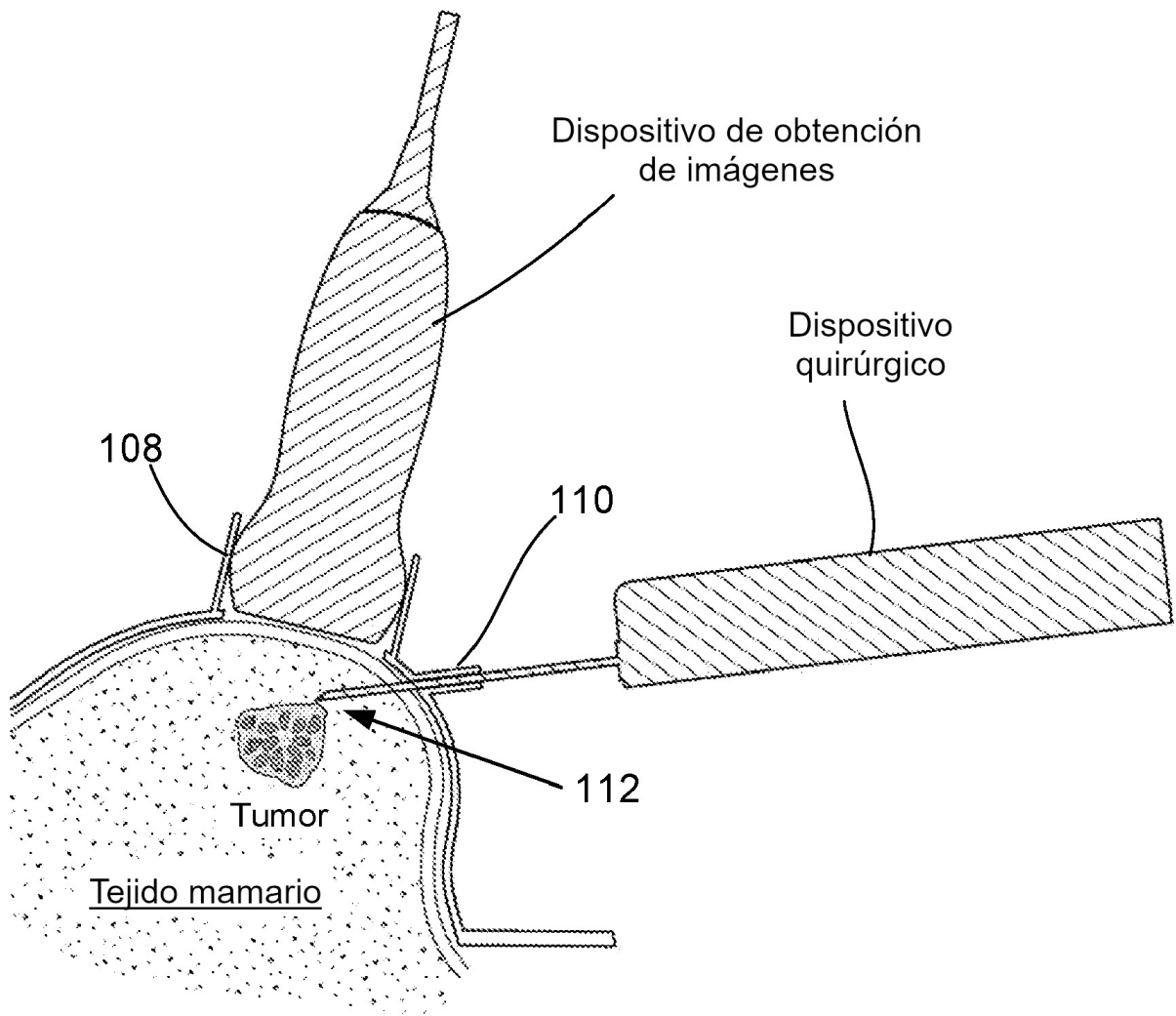


FIG. 4

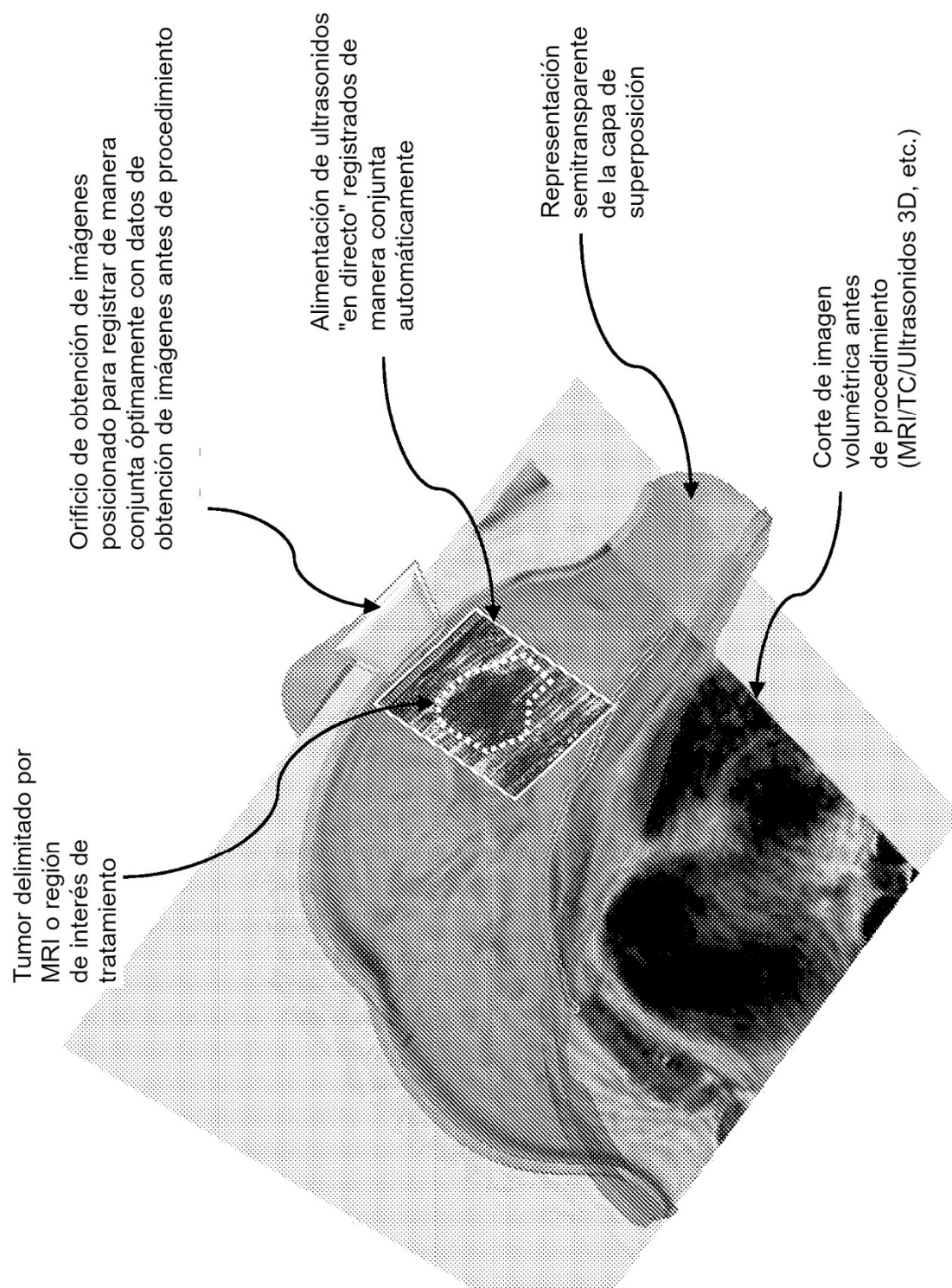


FIG. 5

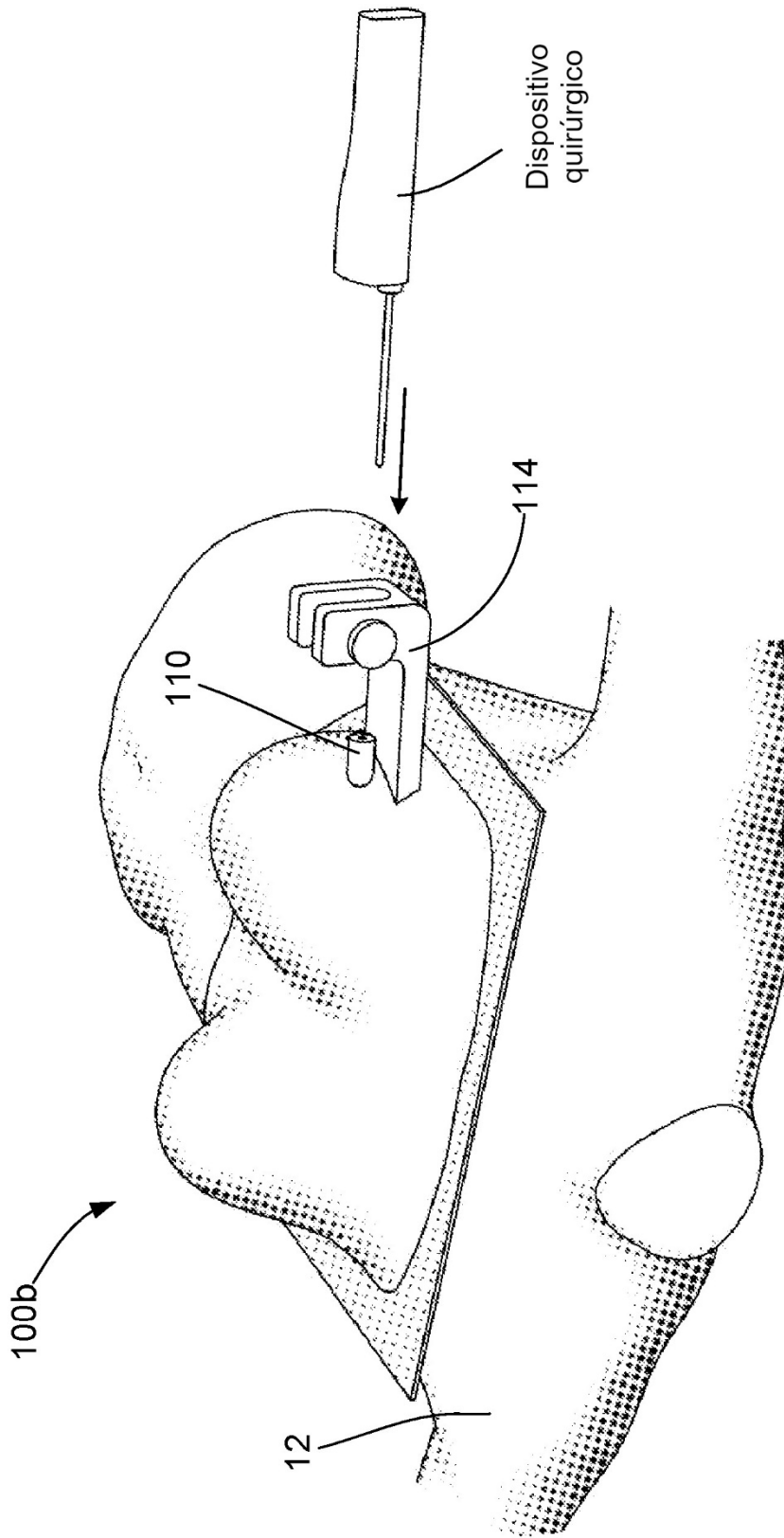


FIG. 6A

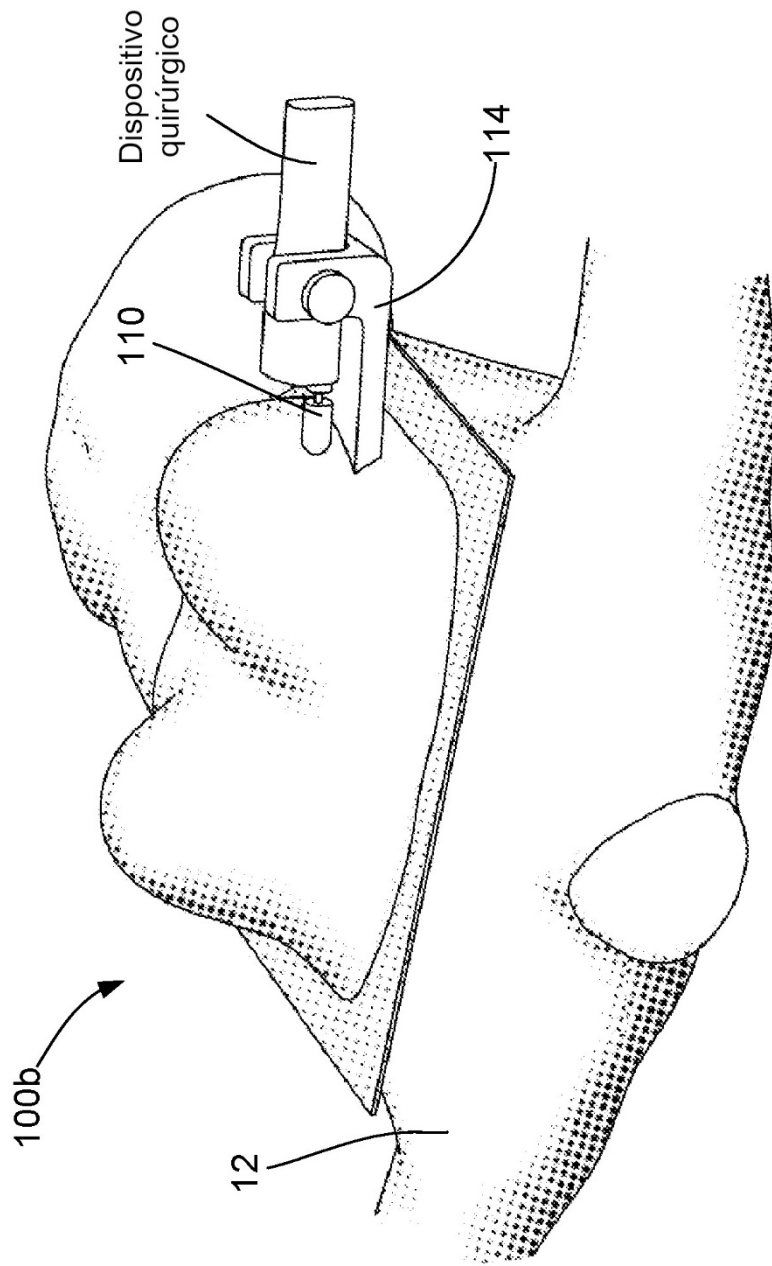


FIG. 6B

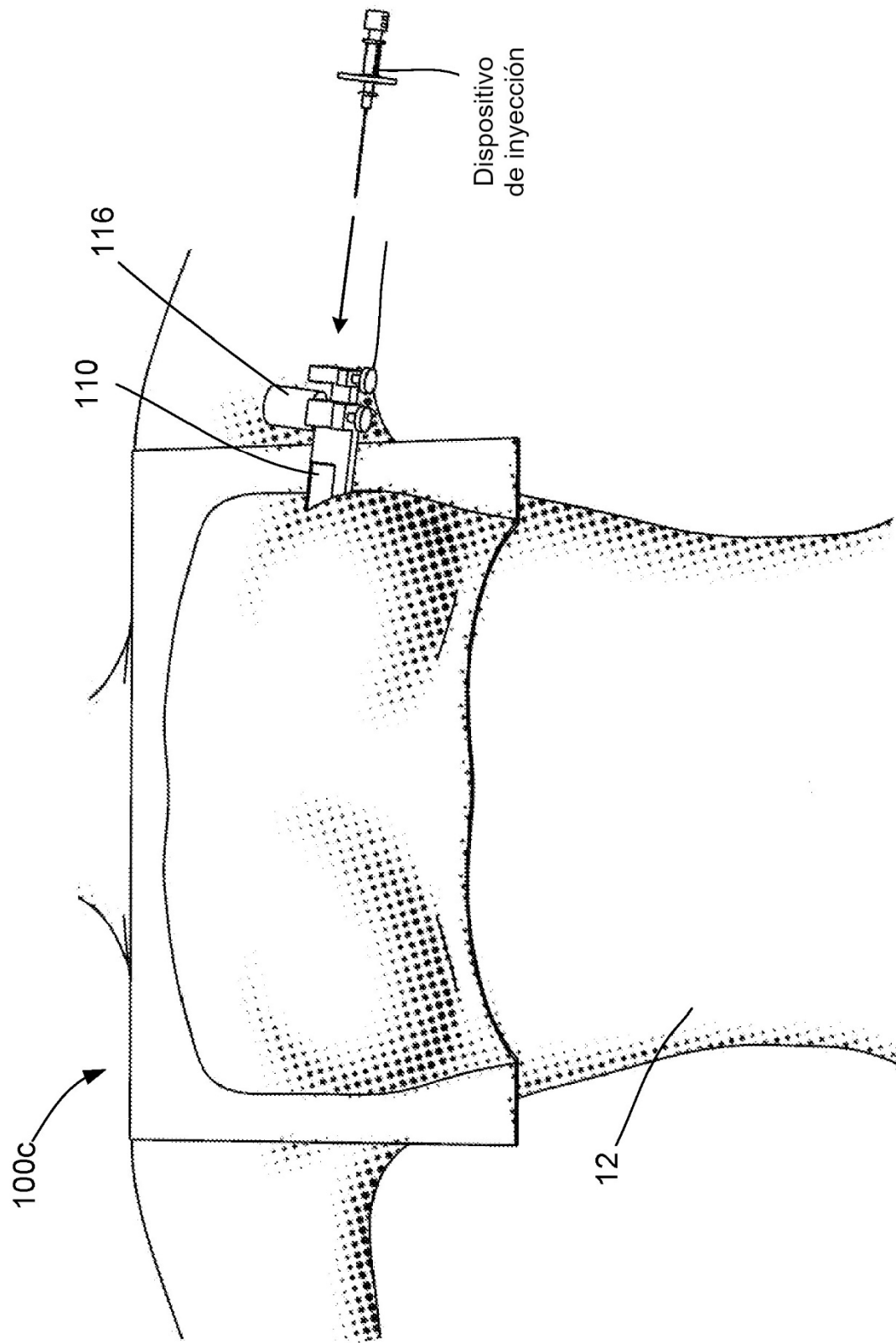


FIG. 7A

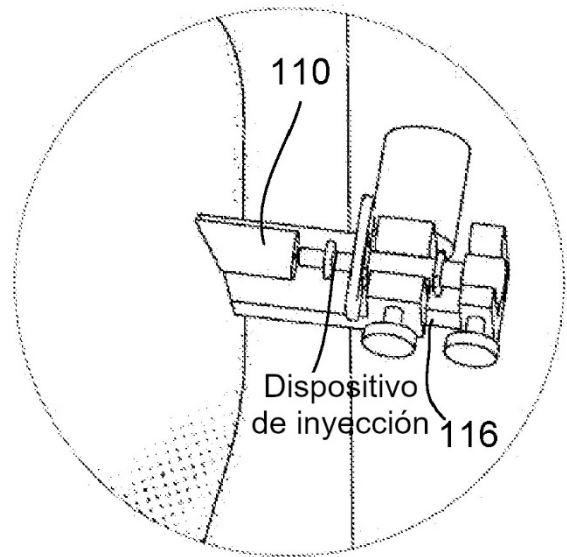


FIG. 7C

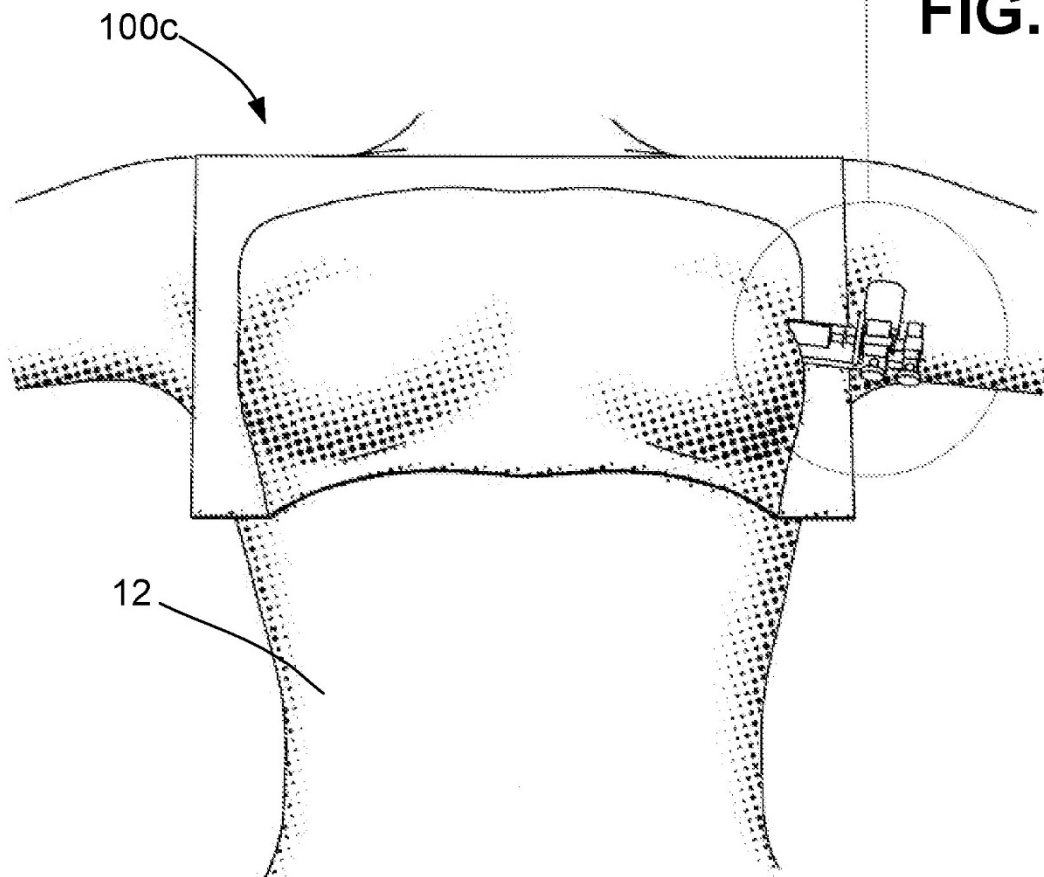


FIG. 7B

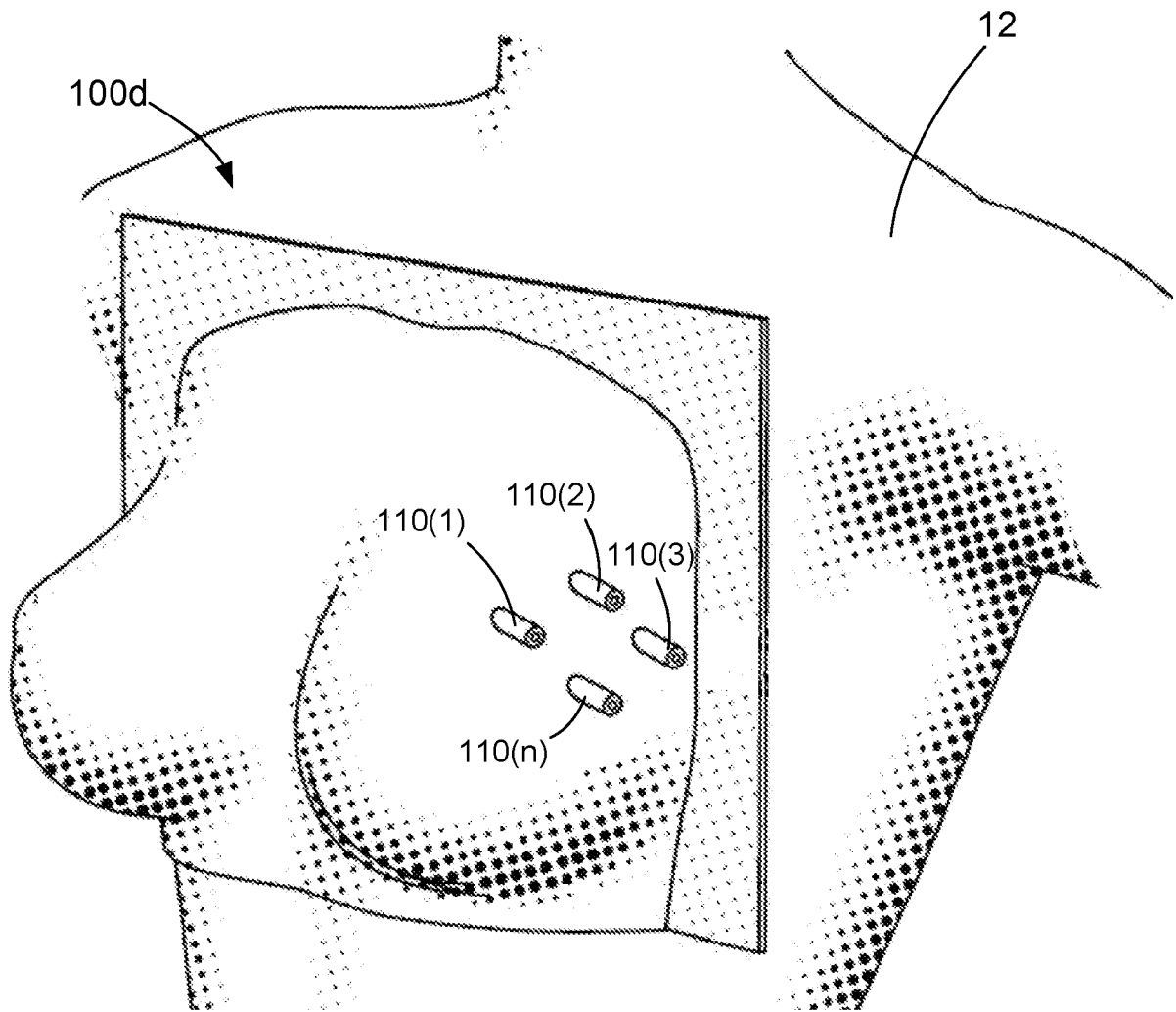


FIG. 8

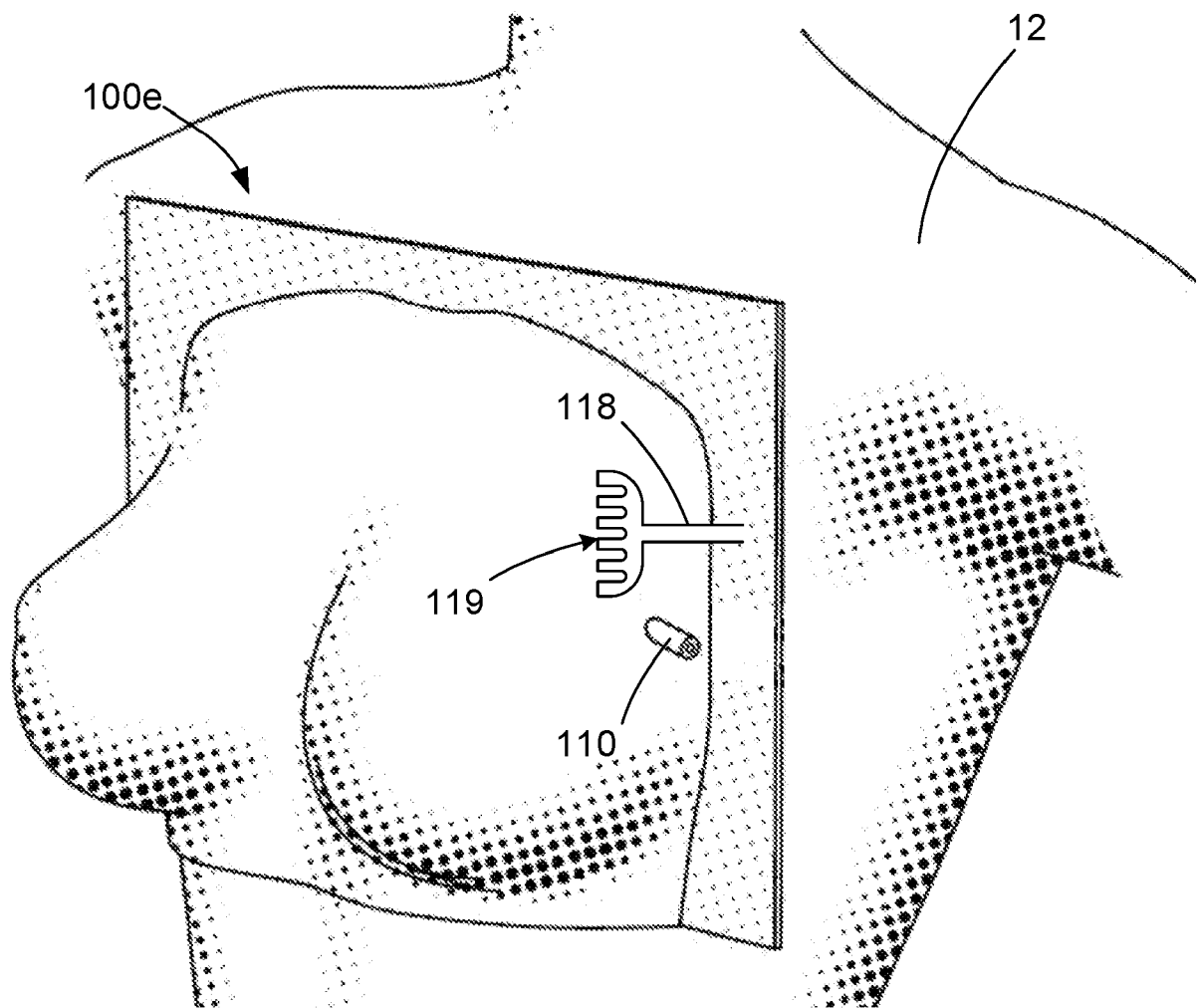


FIG. 9

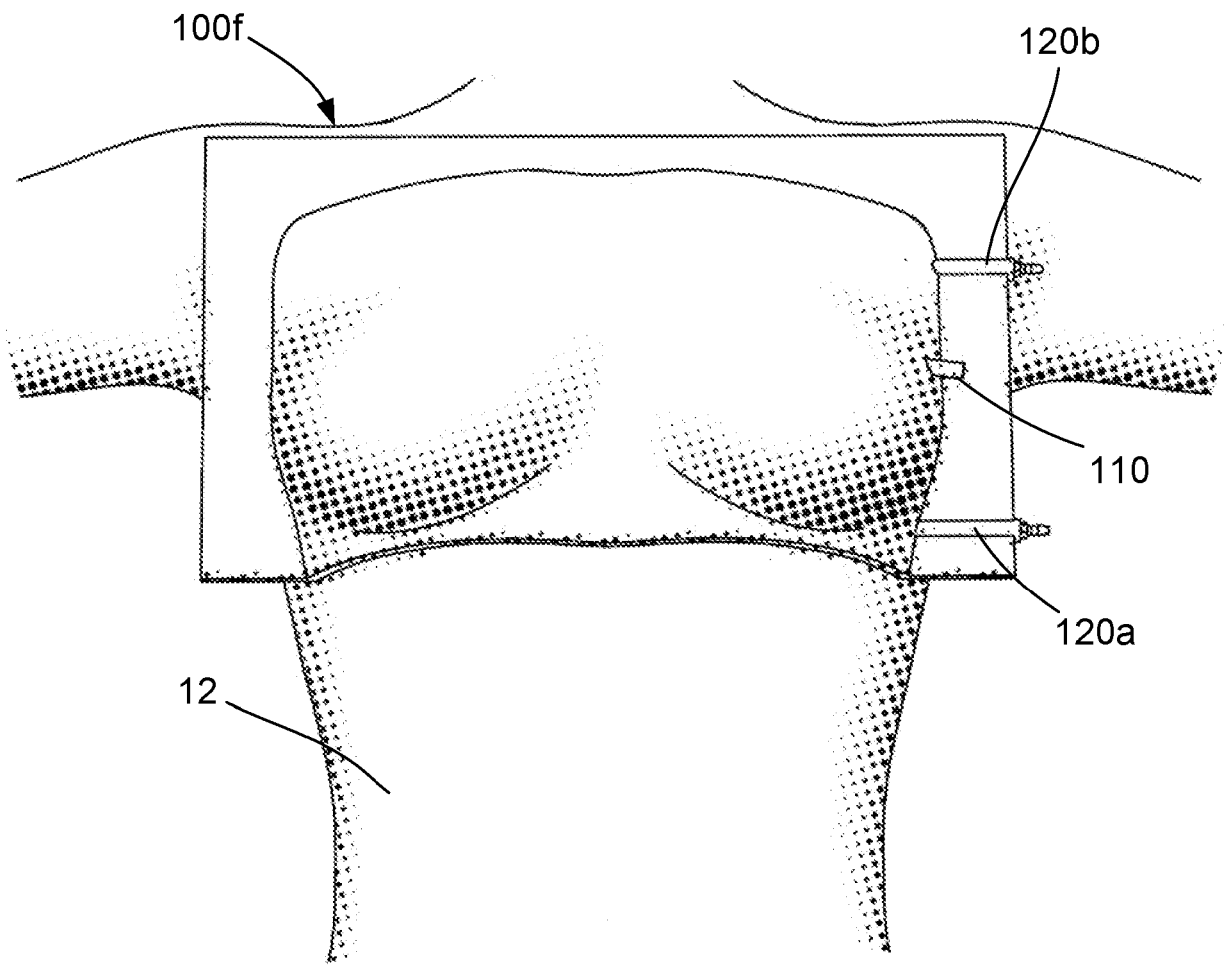


FIG. 10

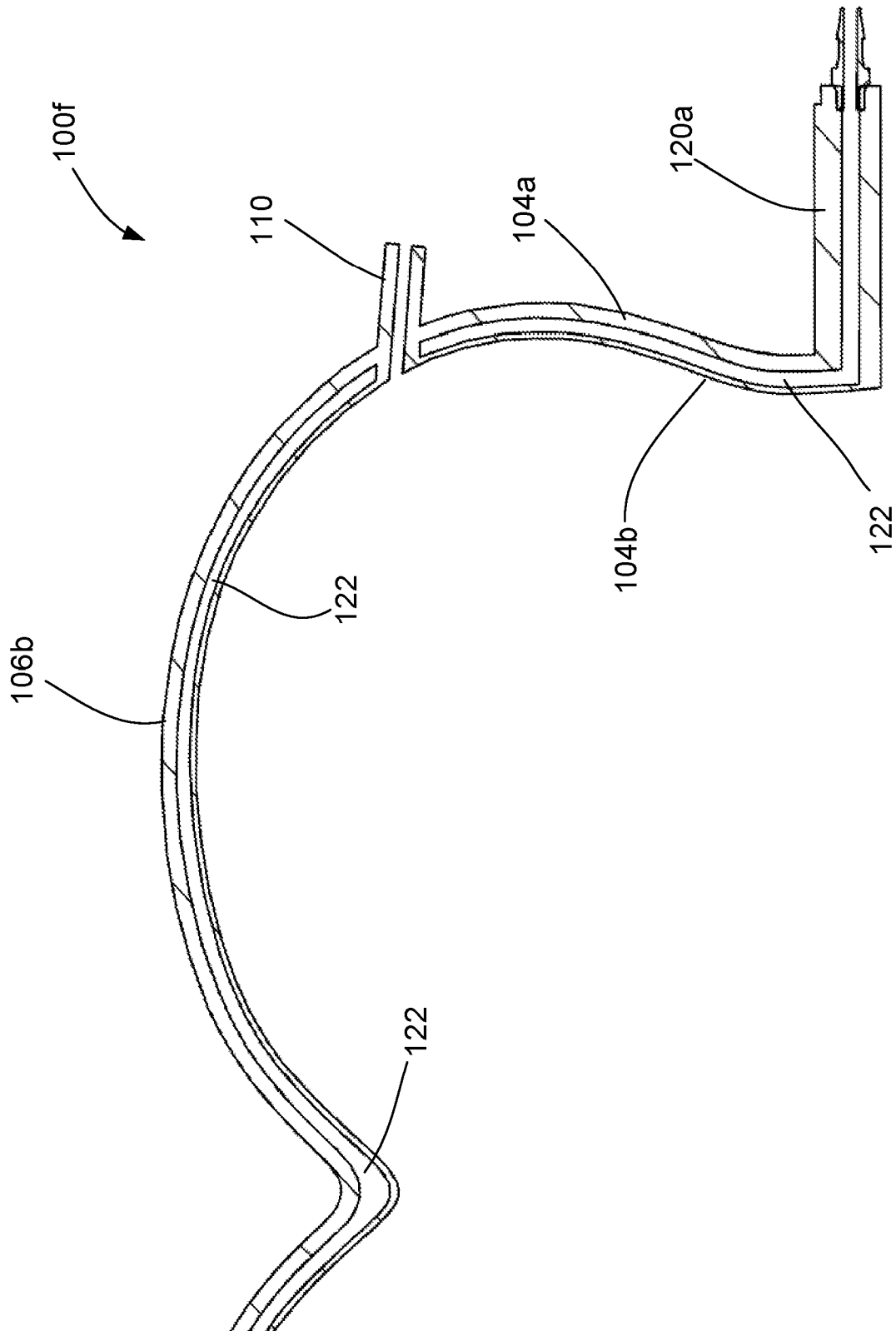


FIG. 11A

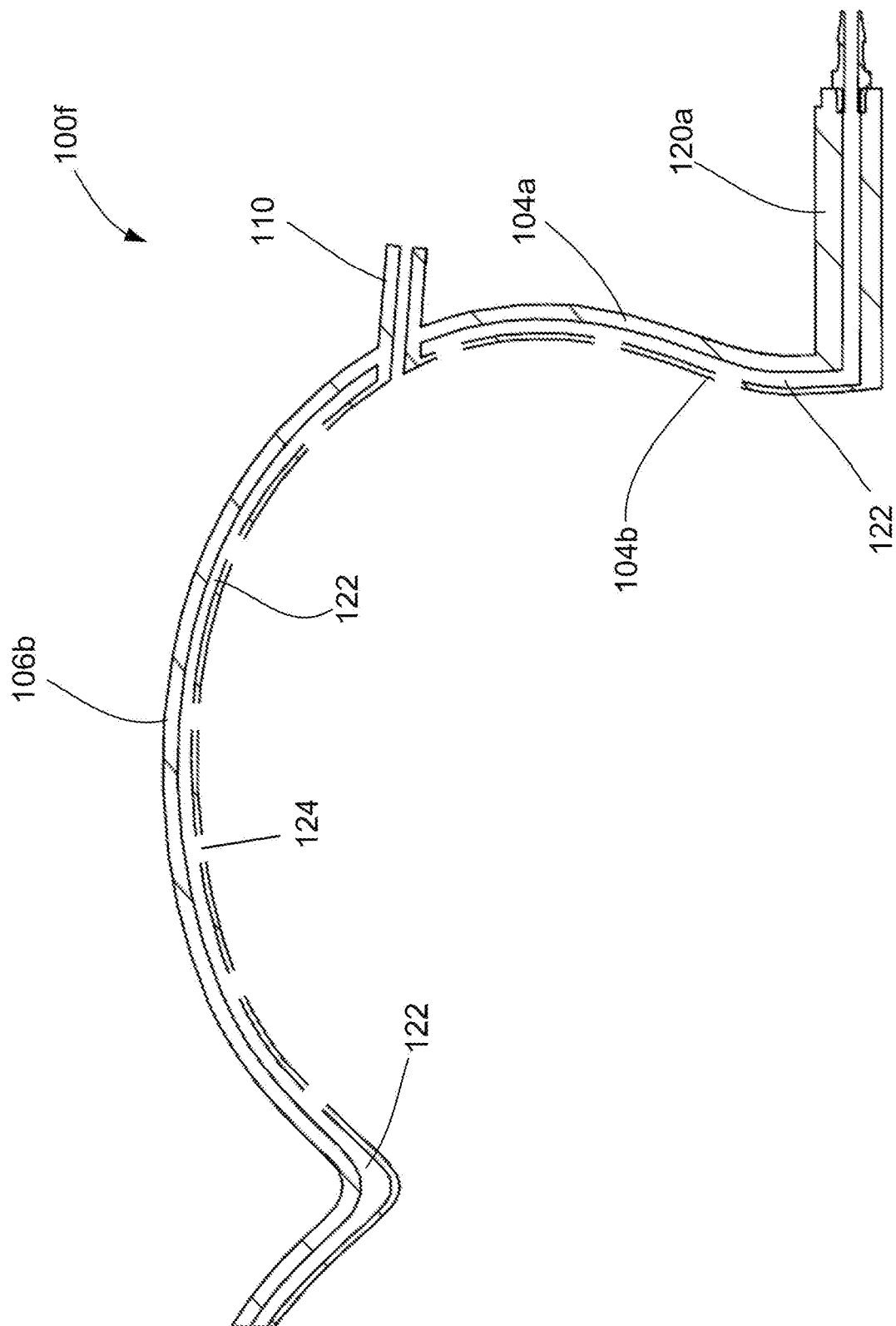


FIG. 11B

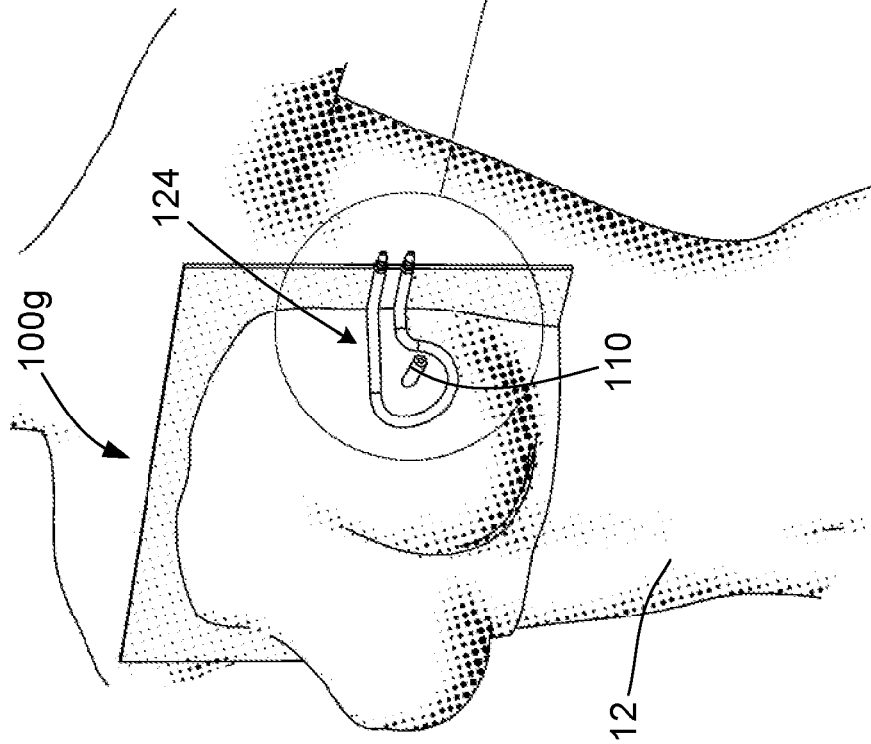


FIG. 12

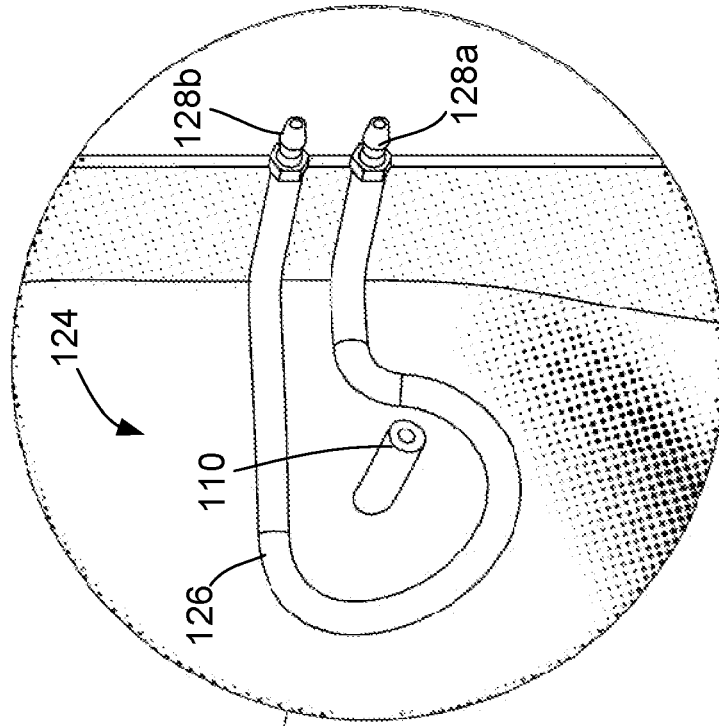


FIG. 13

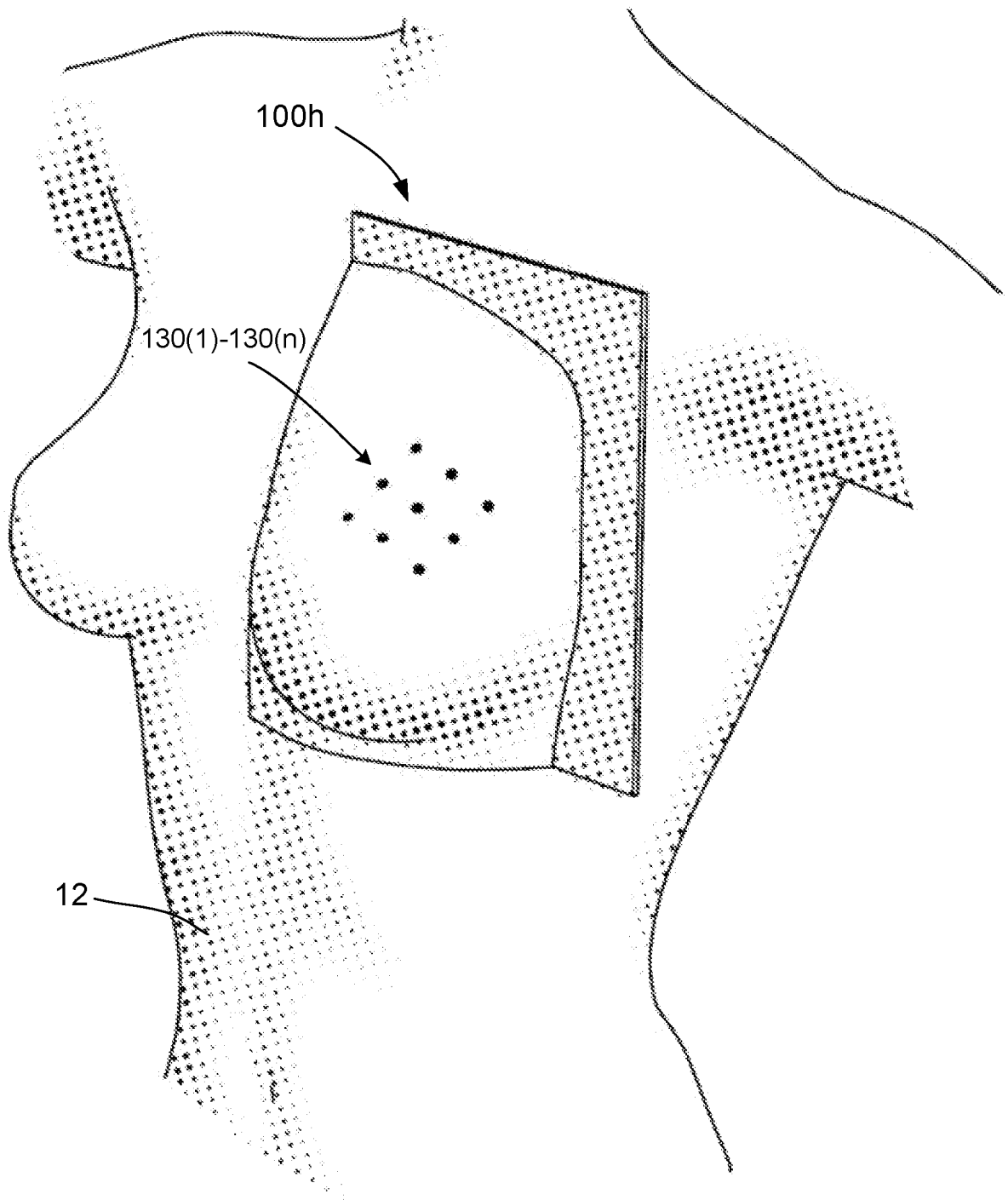


FIG. 14

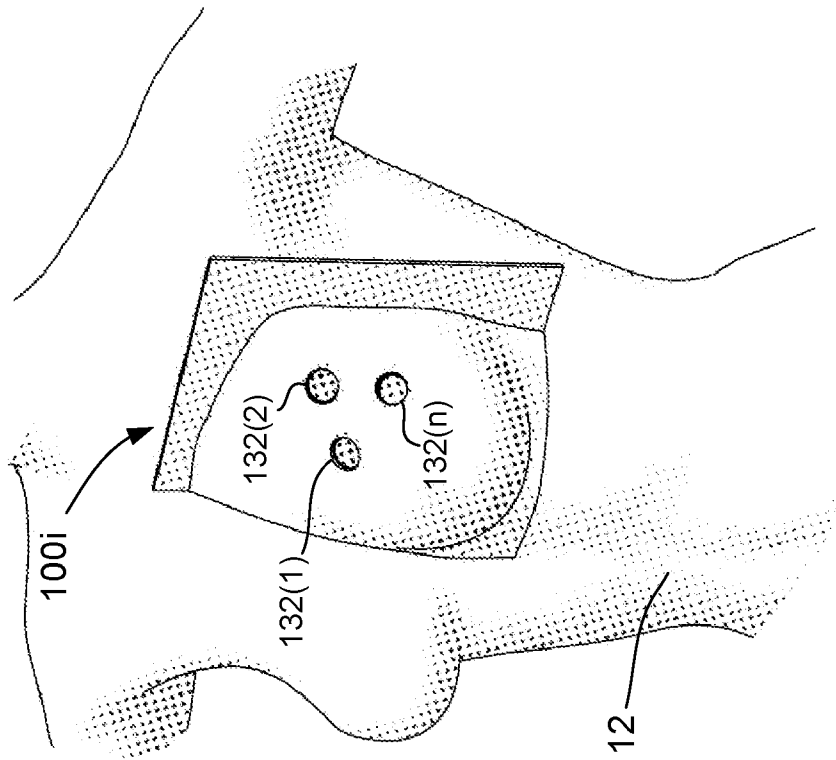


FIG. 15

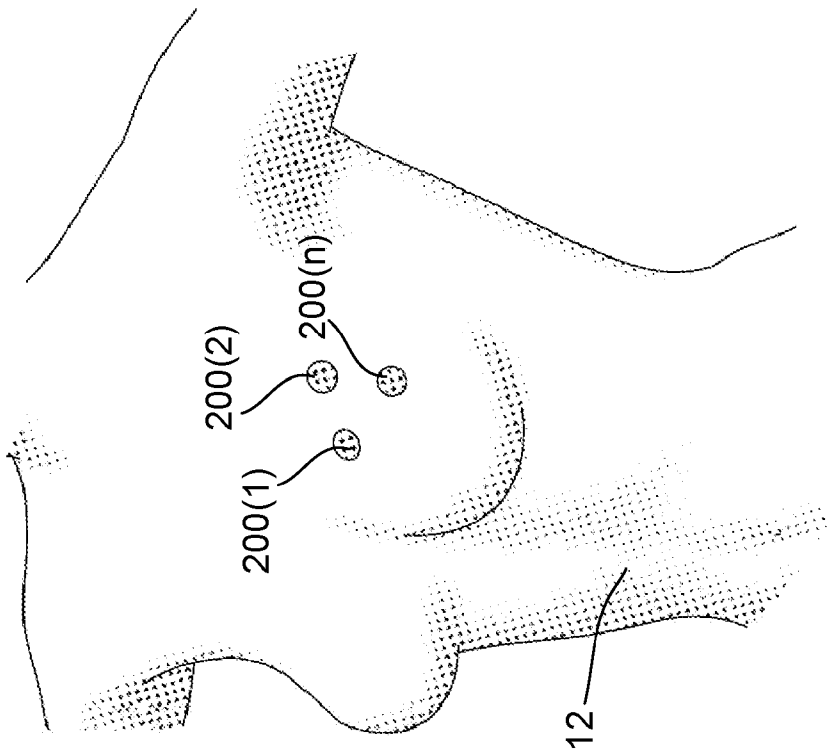


FIG. 16

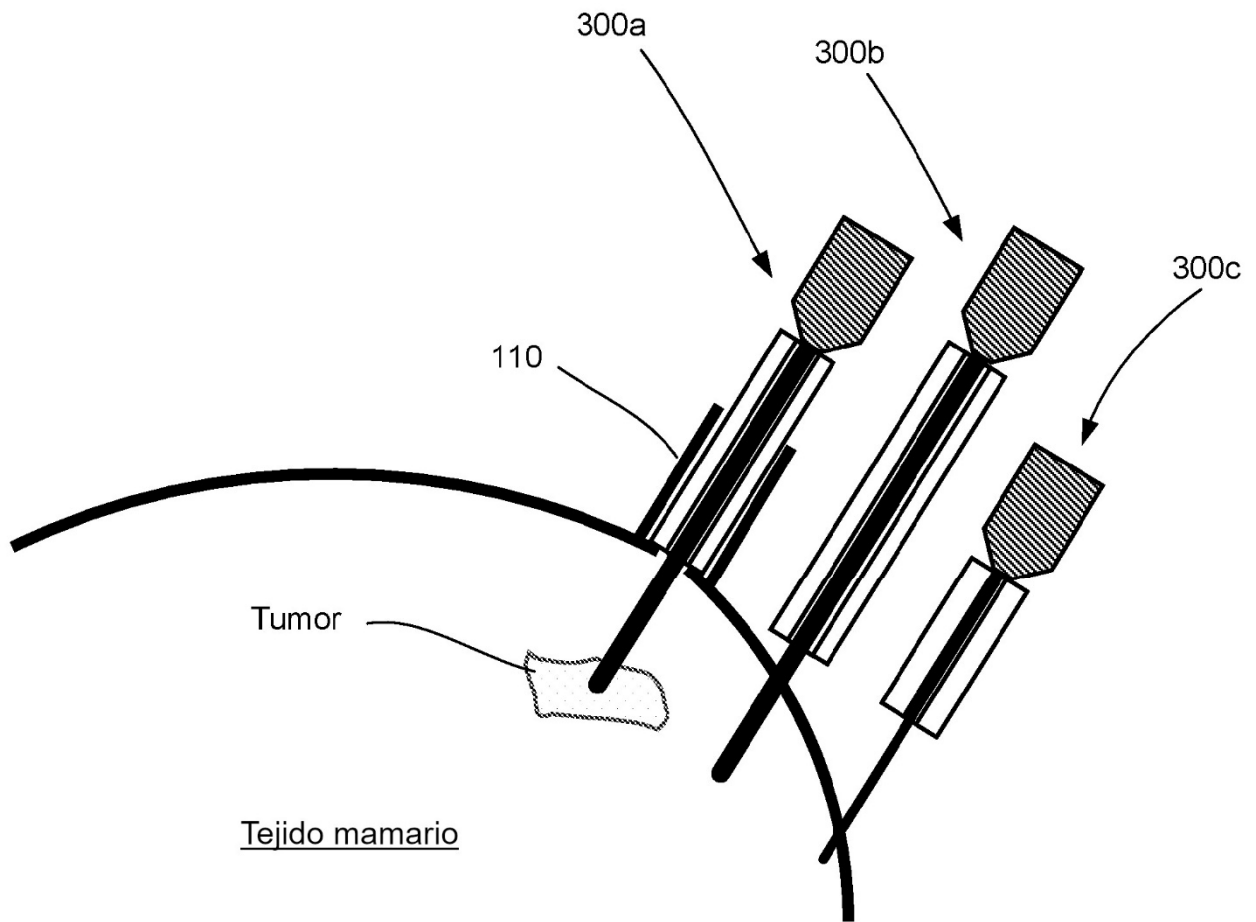


FIG. 17