



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 356 059**

(51) Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **01910815 .8**

(96) Fecha de presentación : **16.02.2001**

(97) Número de publicación de la solicitud: **1259155**

(97) Fecha de publicación de la solicitud: **27.11.2002**

(54) Título: **Dispositivo mejorado para marcar tejidos con precisión.**

(30) Prioridad: **18.02.2000 US 507361**
11.07.2000 US 613686
27.10.2000 US 699254

(73) Titular/es: **Thomas J. Fogarty**
3270 Alpine Road
Portola Valley, California 940, US

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
04.04.2011

(72) Inventor/es: **Fogarty, Thomas, J., M., D.;**
Willis, David, B.;
Howell, Thomas, A.;
Hermann, George, D.;
Wilson, Peter, M.;
Bush, M., Elizabeth;
Kim, Steven, W. y
Turovskiy, Roman

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
04.04.2011

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

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 mejorado para marcar tejidos con precisión.

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5 Esta invención se refiere, en general, a dispositivos de localización de tejido. Más particularmente, esta invención se refiere a un dispositivo de localización de tejido mejorado, que tiene la capacidad de unirse de forma fija, aunque retirable a un volumen de tejido que contiene una región de interés, tal como una lesión no palpable, un objeto extraño o tumor, preferiblemente aunque no necesariamente sin penetrar en ese volumen de tejido.

ANTECEDENTES

10 A pesar de los avances hechos en tecnologías tales como formación de imágenes médicas para ayudar al médico en el diagnóstico en fase temprana, y el tratamiento de pacientes con posibles tejidos atípicos, tales como cáncer, aún es necesario, a menudo, tomar muestras de lesiones de órganos o tejidos de difíciles de alcanzar, por biopsia, para confirmar la presencia o ausencia de anomalías o enfermedades.

15 Una enfermedad para la que la biopsia es una herramienta crítica es el cáncer de mama. Esta afección es responsable del 18% de todas las muertes por cáncer en mujeres, y es la causa principal de muerte entre mujeres con edades entre los 40 y los 55 años.

En la detección y tratamiento del cáncer de mama, hay dos clases generales de biopsia: la biopsia percutánea, mínimamente invasiva, y la biopsia quirúrgica, más invasiva o "abierta".

20 Las biopsias percutáneas incluyen el uso de agujas finas o agujas con núcleo de mayor diámetro. Pueden usarse en lesiones palpables o bajo rayos x estereotácticos, ultrasonidos, u otras técnicas de guía, para lesiones no palpables y microcalcificaciones (que a menudo son precursores del crecimiento de las células metastásicas). En la biopsia con aguja fina, un médico inserta una pequeña aguja directamente en la lesión y obtiene unas pocas células con una jeringa. Esta técnica no solo requiere múltiples muestras, sino que cada muestra es difícil de analizar para el citólogo, puesto que las células de la muestra de ensayo se aislan fuera del contexto de un tejido sano circundante.

25 Pueden retirarse muestras más grandes a través de una biopsia de núcleo. Esta clase de procedimiento se realiza, típicamente, bajo guía de rayos x estereotácticos, en la que una aguja se inserta en el tejido para perforar un núcleo que se retira por aspiración al vacío, etc. Típicamente, se toman de cuatro a cinco muestras del cuerpo. Los ejemplos de dichos métodos de biopsia estereotácticos incluyen el sistema de aspiración al vacío MAMMOTOME de Johnson & Johnson of New Brunswick, NJ, el sistema ABBI de United States Surgical Corporation, Norwalk, CT, y el sistema SITESELECT de Imagyn, Inc. of Irvine, CA.

30 Las biopsias abiertas son aconsejables cuando deben retirarse grumos sospechosos en su totalidad, o cuando las biopsias de aguja de núcleo no dan una información suficiente sobre la naturaleza de la lesión. Uno de estos tipos de biopsia abierta es la biopsia de localización por cable.

35 Después de tomar múltiples mamogramas de la mama, las imágenes se analizan por ordenador para determinar la localización de la lesión sospechada en tres dimensiones. A continuación, después de administrar un anestésico local, un radiólogo inserta una pequeña aguja en la mama y pasa la aguja a través del tejido sospechoso. El radiólogo hace pasar después un cable con un gancho en su extremo a través de la aguja y coloca el gancho de manera que el extremo del cable quede distal respecto al tejido sospechoso. Se toma una imagen final de la lesión, con el cable adjunto en su sitio, y el radiólogo marca la película con un lápiz graso para indicar a los indicadores de rayos x una lesión sospechosa que debe retirarse. El cable se deja en el tejido y el paciente se lleva al quirófano, en ocasiones horas después, donde el tejido sospechoso lo retira un cirujano. La muestra se envía a un radiólogo para determinar, por examen por rayos x, si la muestra contiene los indicadores, tales como microcalcificaciones y si el tamaño de la muestra y el borde son adecuados para confirmar la retirada de todo el tejido sospechoso.

45 Los ejemplos de dichos marcadores por cable se conocen bien en la técnica. Véanse, por ejemplo, las siguientes patentes: Patente de Estados Unidos Nº 5.158.084 de Ghilas, Patente de Estados Unidos Nº 5.409.004 de Sloan, Patente de Estados Unidos Nº 5.059.197 de Urie et al., Patente de Estados Unidos Nº 5.197.482 de Rank, Patente de Estados Unidos Nº 5.221.269 de Miller et al., y Patente de Estados Unidos Nº 4.592.356 de Gutiérrez. Otros dispositivos como los descritos en la Patente de Estados Unidos Nº 5.989.265 de Bouquet De La Joliniere et al. y Patente de Estados Unidos Nº 5.709.697 de Ratcliff et al., se refieren a dispositivos similares.

50 A pesar de las ventajas de las técnicas de localización por cable para localizar el tejido sospechoso para el cirujano, éstas tienen numerosas limitaciones graves.

Dichos cables, a menudo, se colocan de forma imprecisa y no pueden retirarse excepto por escisión quirúrgica. Por estas razones, el radiólogo debe marcar la película de rayos x, o preparar notaciones que proporcionen instrucciones al cirujano sobre cómo encontrar la lesión como respaldo para confirmar la localización apropiada de la aguja.

5 Debido a que la punta distal del cable podría haberse colocado en cualquier sitio desde justo el centro de la lesión hasta una cierta distancia lejos de la lesión, el cirujano debe guiar un escalpelo a lo largo del cable y depender de la habilidad del radiólogo y la película de rayos x marcada en el procedimiento de escisión. Incluso aunque el cable se haya puesto apropiadamente en la lesión y la película de rayos x claramente muestre el límite o margen de la lesión, el cirujano a menudo no puede ver la punta del cable (dado el tejido circundante), de manera que debe retirar una gran parte del tejido que es necesario para asegurar una escisión apropiada.

10 Si la lesión no se encuentra al final del cable, el cirujano termina cortando o retirando tejido no afectado sin retirar la lesión. También, si la punta del cable penetra en la lesión, el cirujano puede seccionar la lesión al cortar el tejido a lo largo del cable para alcanzar su extremo. En el último caso, puede ser necesaria una re-escisión, para retirar toda la lesión. Más del veinticinco por ciento de los procedimientos de localización requieren re-escisión. La nueva formación de imágenes post-escisión casi siempre se realiza antes de cerrar el campo quirúrgico, para asegurar que el volumen de tejido diana que contiene la lesión sospechosa se retira.

15 15 Cuando se marcan lesiones en la mama, se usan típicamente dos paletas, para comprimir y estabilizar la mama para la colocación del cable. Tras la liberación de la mama de la compresión, el marcador por cable puede desalojarse, o migrar a otra posición lejos del tejido sospechoso. Puede migrar también aunque el paciente espere la cirugía. Además, el hecho de que la mama esté en un estado no comprimido para el procedimiento de escisión ofrece una vista diferente de la lesión con respecto al tejido sano.

20 20 Se han desarrollado diversos sistemas de localización de tejido para minimizar la migración involuntaria del cable, configurando el cable con un doblez o gancho, tal como Ghiatas et al., analizado anteriormente, Patente de Estados Unidos Nº 5.011.473 de Gattuna, y el localizador de aguja/cable MAMMALOK comercializado por Mitek Surgical Products, Inc., Dedham, MA. Incluso si un cable no migra después de la colocación, el cirujano no puede determinar la trayectoria más corta a la lesión; en lugar de ello, el cirujano debe siempre seguir el cable, lo que es raramente la trayectoria más deseable cosméticamente hacia la lesión (tal como una aproximación circumareolar).

25 25 Debido a que la punta distal del cable a menudo se sitúa en el centro del tejido sospechoso, puede ocurrir un problema conocido como "siembra de rastro", en el que las posibles células cancerosas o precancerosas se alteran por el cable y se distribuyen al tejido no afectado durante el procedimiento.

30 30 Aparte de las preocupaciones anteriores, el uso de un marcador por cable de localización presenta problemas logísticos. Después de la colocación, el cable sobresale del cuerpo. Casi siempre es necesario para el paciente proceder con la retirada quirúrgica de la lesión inmediatamente después de la colocación del cable, para minimizar la oportunidad de infección, rotura del cable o alteración, etc. Sin embargo, los retrasos entre la colocación del cable y una escisión final a menudo pueden superar varias horas.

35 35 Los que es necesario es un dispositivo de localización de tejido que pueda colocarse de forma precisa, aunque retirable, en una región de tejido para rodear un volumen de tejido que contiene una región sospechosa, preferiblemente sin penetrar ese volumen y alterarlo. Dicho dispositivo debería definir, de forma fiable, el borde de volumen de tejido a retirar, sin riesgo de auto-migración o migración involuntaria. El dispositivo debería proporcionar también una superficie contra la que el cirujano pueda cortar de forma fiable cuando escinde el tejido. Adicionalmente, sigue habiendo una necesidad de mejorar la interacción entre el radiólogo y el cirujano, eliminar la necesidad de rayos x de post-escisión y de re-escisión, reducir el tiempo global para el procedimiento y permitir que un cirujano seleccione la trayectoria más corta o más cosméticamente deseable hasta el tejido sospechoso.

40 40 45 El documento US-A-5 989 265 describe un medio de anclaje hecho de un material flexible y elástico, que sea capaz de cambiar de una forma lineal, cuando está plegado, a una forma desplegada, que ocupa un volumen espacial definido. En la forma plegada, el medio de anclaje es de una forma cilíndrica global y de un diámetro sustancialmente igual al diámetro interno del conducto de la aguja de un trocar. Puede mantenerse en esta forma lineal, plegada, mediante un simple manguito cilíndrico, por ejemplo, para facilitar su introducción en la aguja del trocar. El diámetro total del medio de anclaje, cuando está plegado, es entre 1 y 3 mm aproximadamente, y su longitud es entre 1 y 30 mm. En la forma desplegada, el medio de anclaje puede ser de un solo hilo y curvilíneo, en forma de un arco de círculo, un gancho, o de múltiples hilos, ocupando cada hilo una dirección espacial diferente. La dimensión máxima del medio de anclaje, una vez desplegado, es de aproximadamente 3 a 10 mm.

SUMARIO DE LA INVENCIÓN

50 50 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo de localización de tejido que comprende:

55 55 al menos un elemento localizador adaptado para penetrar en el tejido, teniendo el elemento localizador una parte proximal generalmente recta, una parte de anclaje distal, que está construida y dispuesta para formar una configuración generalmente lineal o plana cuando se recibe en un miembro de restricción, y asumir una configuración generalmente curvilinea alrededor de una región diana tras el despliegue desde el miembro de restricción, caracterizado por que la parte de anclaje distal comprende una cinta que tiene una sección transversal rectangular, para proporcionar una superficie plana contra la que el cirujano puede cortar cuando escinde un volumen de tejido contenido por la parte de anclaje distal desplegada.

En lo sucesivo en este documento, se describe e ilustra un dispositivo de localización de tejido que incluye un elemento localizador adaptado para penetrar en el tejido, de manera que al menos una parte de elemento localizador define un borde del tejido a lo largo de una primera trayectoria. Esta trayectoria puede incluir la parte más distal del volumen de tejido. Este volumen, a su vez, define un volumen de tejido para una escisión posterior, y contiene una región diana que puede ser una lesión, objeto extraño, una o más microcalcificaciones o una masa palpable o no palpable. Este volumen de tejido está rodeado sustancialmente, aunque preferiblemente no penetrado, por el elemento localizador. La trayectoria del elemento localizador está adaptada para seguir preferiblemente formas de bucle en el tejido, que tienen un diámetro de al menos un centímetro. Cuando se despliega, la manipulación de la parte proximal del elemento localizador da como resultado una manipulación directa o proporcional correspondiente del volumen de tejido que rodea. La parte proximal puede no incluir, aunque no necesariamente, una parte de cola para ayudar en la manipulación.

Preferiblemente, el elemento localizador es una cinta parcialmente radioopaca, con una o más superficies de corte opcionales. El elemento localizador preferiblemente presenta también características de memoria de forma. Como alternativa, el elemento localizador puede deformarse plásticamente para tomar una forma arqueada o curvilínea durante el despliegue a través de un troquel.

Puede incluirse una parte sobresaliente en el elemento localizador, que define un límite entre una parte proximal preferiblemente más flexible, menos rígida, que tiene un área de la sección transversal más pequeña, y una parte distal más dura y más rígida, que tiene un área de la sección transversal mayor comparada con la de parte proximal.

Este dispositivo puede contener un segundo elemento localizador, adaptado para penetrar en el tejido, de manera que al menos una parte del mismo defina adicionalmente el borde del tejido a lo largo de una segunda trayectoria. De nuevo, la región diana está rodeada sustancialmente, aunque preferiblemente no penetrada, por el segundo elemento localizador. Cada uno del primer y segundo elementos localizadores puede desplegarse a través de un tubo de despliegue, que tiene un lumen en el que los elementos localizadores se disponen de forma deslizable, y un extremo distal a través del cual pueden salir hacia el tejido. El segundo elemento localizador puede estar adaptado para desplegarse en el tejido, de manera que define un segundo plano que no es paralelo a un primer plano definido por el primer elemento localizador. Estos planos pueden desplazarse angularmente alrededor de un eje común de aproximadamente noventa o cuarenta y cinco grados, uno con respecto al otro.

Los elementos localizadores están adaptados para alinearse sustancialmente cuando se despliegan con un eje central del volumen de tejido que rodean, o con un eje tangencial de ese volumen.

Una sutura, cable de flexible o material compuesto opcional pueden fijarse a un extremo proximal del elemento localizador, para extenderse a través del volumen de tejido y fuera de superficie de la piel cuando se despliega en el cuerpo.

Esta invención también es un sistema de localización de tejido que incluye un elemento de corte de tejido, que puede situarse dentro de un lumen de un tubo conductor, un trocar que puede situarse dentro del lumen del tubo conductor, un elemento localizador del tubo de despliegue que puede situarse dentro del lumen del tubo conductor y, al menos, un elemento localizador que puede situarse dentro del tubo de despliegue. El elemento de corte puede comprender, adicionalmente, al menos un lumen o miembro tubular que tiene un extremo distal dispuesto a lo largo de su longitud.

El elemento localizador está adaptado para penetrar en el tejido, de manera que al menos una parte del elemento localizador define un borde del tejido a lo largo de la primera trayectoria. El borde del tejido define un volumen de tejido para una escisión posterior a lo largo del borde, y contiene una región diana que está rodeada sustancialmente por elemento localizador.

También puede fijarse un elemento de orientación al tubo de despliegue del elemento localizador, que puede ser rotatorio, en incrementos angulares fijos y/o puede ser variable rotatoriamente de forma infinita.

Una fuente de energía, tal como eléctrica (RF, etc.), térmica, acústica, mecánica u otra puede conectarse al elemento localizador. El elemento localizador puede estar aislado eléctricamente, al menos parcialmente, mediante un recubrimiento de material aislante en uno o más lados del elemento. Este material aislante puede tener un bajo coeficiente de fricción para facilitar la entrada en el tejido, si se desea.

El tubo de despliegue del elemento localizador puede comprender un extremo distal que tiene un troquel de formación en frío del elemento localizador, que puede adaptarse para deformar plásticamente el elemento localizador en una forma arqueada. El troquel puede incluir una curva inversa y una curva positiva para conformar el elemento localizador, y puede comprender también una parte superior ajustable axialmente conectada a una parte inferior.

En lo sucesivo en este documento se describe un método para colocar de forma fija un elemento localizador retirable en el tejido. Este método se consigue por penetración a través del tejido en un primer sitio, para crear un acceso o ruta para acceder a un volumen de tejido diana a escindir, insertando un tubo de despliegue que

5 contiene un elemento localizador, contenido de forma deslizable dentro de un lumen del tubo, a través del acceso a una posición adyacente al volumen de tejido diana, y hacer avanzar un elemento localizador a través de un extremo distal del tubo y penetrar en el tejido, de manera que al menos una parte del elemento localizador defina un borde del tejido a lo largo de una primera trayectoria. El borde del tejido definirá un volumen de tejido para escisión posterior a lo largo del borde del tejido. El volumen de tejido contendrá una región diana que está rodeada sustancialmente, aunque no penetrada, por el elemento localizador.

10 Se describe también un método para escindir un volumen de tejido que comprende hacer avanzar un elemento localizador a través del tejido para definir un borde del tejido del volumen de tejido a escindir, y cortar el tejido sustancialmente a lo largo de una superficie del elemento localizador opuesta a una superficie del elemento localizador, dispuesta inmediatamente adyacente al volumen de tejido.

15 El elemento localizador puede extraerse proximalmente del tejido, después de hacerlo avanzar para definir el borde del tejido para un re-avance final a través del extremo distal del tubo de despliegue o una retirada completa del cuerpo.

15 El elemento localizador puede colocarse bajo la guía de rayos x, guía de rayos x estereotácticos, guía por ultrasonidos, guía por formación de imágenes por resonancia magnética y similares.

20 Un segundo e incluso un tercero o más elementos localizadores pueden hacerse avanzar también a través del extremo distal del tubo de despliegue para penetrar en el tejido, de manera que al menos una parte del mismo defina adicionalmente el borde del tejido a lo largo de una segunda e incluso una tercera trayectoria. La segunda trayectoria y la tercera trayectoria pueden no ser paralelas a la primera trayectoria ocupada por el primer elemento localizador, y pueden estar desplazadas angularmente con respecto a la misma aproximadamente treinta grados, cuarenta y cinco grados, noventa grados o a cualquier otro ángulo o ángulos que el radiólogo desee.

25 Este método incluye también la etapa de escindir el volumen de tejido definido por uno o más elementos localizadores. Esto puede conseguirse accediendo quirúrgicamente al elemento localizador y cortando el tejido sustancialmente a lo largo de una superficie del elemento localizador, opuesta a la superficie del elemento localizador, dispuesta inmediatamente adyacente al volumen de tejido. Preferiblemente, el dispositivo es palpable cuando está en su posición alrededor del volumen de tejido. El tejido puede penetrarse a través de cualquier trayectoria de acceso al volumen de tejido que el cirujano vea que se ajusta. Por ejemplo, el cirujano puede cortar a lo largo del tubo de despliegue del elemento localizador o, cuando el dispositivo se dispone en el tejido mamario, circumareolarmente.

30 Adicionalmente, la escisión puede conseguirse o complementarse, al menos, activando parcialmente el elemento localizador con energía eléctrica, tal como energía RF, energía mecánica, energía térmica, energía vibracional o acústica y similares. Se contempla la rotación del elemento o elementos localizadores a lo largo de un desplazamiento angular para facilitar el corte a través del tejido para retirar el volumen de tejido.

35 En lo sucesivo en este documento se describe un conjunto de empujador del elemento localizador de tejido. Este conjunto de empujador incluye una carcasa que tiene un lumen, un empujador dispuesto de forma deslizable en el lumen de la carcasa y un tubo de suministro fijado a la carcasa, que tiene una punta distal afilada opcional y un lumen del tubo adaptado para recibir de forma deslizable el empujador. El empujador puede tener un lumen de empujador para recibir al menos una parte de un elemento localizador de tejido. Puede incluirse también un elemento de sujeción ajustable para fijar de forma deslizable una parte de un elemento localizador de tejido al empujador.

40 Puede fijarse un accesorio de despliegue de forma separable a un extremo distal de la carcasa. El accesorio de despliegue puede tener, al menos, un lumen del accesorio alineado axialmente con el lumen del empujador y el lumen del tubo de suministro.

45 El conjunto de empujador puede tener también un elemento localizador de tejido que tiene una parte proximal y una distal, que puede disponerse al menos parcialmente en el lumen del empujador. Un saliente, que puede tener al menos una lengüeta, puede disponerse próximo a la parte distal del elemento localizador. Al menos una parte de la lengüeta puede extenderse fuera de un plano definido por el elemento localizador.

50 Esta invención es también un conjunto de empujador del elemento localizador de tejido, que incluye una carcasa que tiene un lumen, un empujador que tiene un lumen de empujador dispuesto de forma deslizable en el lumen de la carcasa, un elemento localizador de tejido dispuesto al menos parcialmente en el lumen del empujador, y un tubo de suministro que tiene una punta distal opcionalmente afilada y fijada a la carcasa. El tubo de suministro tiene un lumen de tubo adaptado para recibir de forma deslizable el empujador y el elemento localizador de tejido.

55 Puede fijarse un accesorio de despliegue de forma separable a un extremo distal de la carcasa. El accesorio de despliegue puede tener, al menos, un lumen del accesorio alineado axialmente con el lumen del empujador y el lumen del tubo de suministro. Este accesorio puede tener un segundo lumen del accesorio dispuesto en un plano que generalmente es ortogonal a un plano en el que está dispuesto el primer lumen del accesorio. Puede incluirse también un elemento de sujeción ajustable para fijar de forma deslizable una parte del elemento

localizador del tejido al empujador.

Un saliente, que puede tener al menos una lengüeta, puede disponerse próximo a la parte distal del elemento localizador. Al menos una parte de la lengüeta puede extenderse fuera de un plano definido por el elemento localizador.

- 5 Se describe también un conjunto de empujador del elemento localizador de tejido que incluye una carcasa que tiene un extremo proximal, un extremo distal, un lumen de la carcasa central y al menos una ranura longitudinal en comunicación con el lumen de la carcasa, y un empujador dispuesto de forma deslizable en el lumen de la carcasa. El empujador tiene un lumen de empujador y un elemento de sujeción ajustable para fijar, de forma deslizable, una parte de un elemento localizador de tejido al empujador, una palanca de control fijada al empujador, y que se extiende al menos parcialmente a través de la ranura de la carcasa y un elemento localizador de tejido dispuesto, al menos parcialmente, en el lumen del empujador. El elemento localizador tiene un saliente dispuesto próximo a una parte distal del elemento localizador.
- 10 Un tubo de suministro que tiene un lumen de tubo adaptado para recibir de forma deslizable el empujador y el elemento localizador puede disponerse en el extremo distal de la carcasa en comunicación con el lumen de la carcasa.
- 15 Adicionalmente, este conjunto de empujador puede configurarse de manera que el movimiento axial de la palanca de control de como resultado un movimiento axial correspondiente del empujador y el elemento localizador. De esta manera, el elemento localizador se extenderá de forma reversible a través de una abertura en el extremo distal del tubo de suministro. El conjunto puede ajustarse también de manera que un movimiento axial suficiente de la palanca de control pueda provocar su engranaje en un retén dispuesto en la carcasa, impidiendo el movimiento axial adicional de la palanca de control. El engranaje de la palanca de control y el retén puede configurarse para correlacionarse con una extensión del saliente del elemento localizador a través de la apertura terminal distal del tubo de suministro. El conjunto puede ajustarse también de manera que justo antes de engranarse con el retén, se proporcione una retroalimentación táctil u otra para indicar que el punto de engranaje está a punto de alcanzarse.
- 20 25 Aunque el elemento localizador de tejido esté destinado principalmente a marcar un volumen de tejido sin penetrarlo, el elemento localizador de tejido puede usarse como un cable de localización de tejido en el que al menos una parte de un volumen de tejido (que puede incluir o no una lesión) esté penetrada para marcarla para una escisión posterior.
- 30 Cuando se usa como dispositivo de localización, el cable puede ser un elemento de una sola pieza o multipieza, adaptado para formar, tras el despliegue dentro del tejido de un paciente humano, una parte proximal generalmente recta que tiene un eje longitudinal y una parte de anclaje distal curva que define un eje central. El eje central debería estar sustancialmente alineado con el eje longitudinal de la parte proximal cuando se despliega. La parte de anclaje distal del cable puede asumir generalmente una configuración curvilínea que se extiende aproximadamente 360 grados.
- 35 40 Como alternativa, cuando se usa como un dispositivo de localización de tejido, la pieza única o múltiple de cable puede adaptarse para formar, tras el despliegue dentro del tejido de un paciente humano, una parte proximal generalmente recta y una parte de anclaje distal curva, que tiene una sección transversal con un eje mayor y un eje menor, y en la que el eje mayor es igual a o mayor en longitud que el eje menor. La parte de anclaje distal del cable puede asumir generalmente una configuración curvilínea, que se extiende aproximadamente al menos 360 grados. Puede definir adicionalmente un eje central que está alineado sustancialmente con el eje longitudinal de la parte proximal.
- 45 Se describe aún un dispositivo de localización de tejido adicional, que consiste en un cable unitario o de múltiples piezas que tiene un saliente y lengüetas opcionales. El cable está adaptado para formar, tras el despliegue dentro del tejido de un paciente humano, una parte proximal generalmente recta y una parte de anclaje distal curva. El cable puede tener una sección transversal no circular.
- 50 55 El dispositivo o cable de localización de tejido puede combinarse con otros componentes descritos en este documento para formar un conjunto de despliegue de dispositivo de localización de tejido, que incluye un tubo de despliegue del cable de localización de tejido que define un lumen del tubo de despliegue, un tubo de rigidización de cable, desecharable, dentro del lumen del tubo de despliegue y un cable de localización de tejido unitario o multipieza, desecharable, a través del lumen del tubo de rigidización. El cable está adaptado para formar, tras el despliegue dentro del tejido de un paciente humano, una parte proximal generalmente recta y una parte de anclaje distal curva que tiene una sección transversal no circular. La parte de anclaje distal del cable generalmente puede asumir una configuración curvilínea que se extiende aproximadamente a al menos 360 grados. Puede definir adicionalmente un eje central que esté sustancialmente alineado con el eje longitudinal de la parte proximal.
- El tubo de rigidización de este conjunto define un lumen de tubo de rigidización y comprende un bloqueo de cable, tal como un tornillo que se extiende reversiblemente a través de la pared del tubo, de manera que el tubo de rigidización y la parte proximal del cable pueden hacerse avanzar como una sola unidad hacia el tejido.

Puede disponerse un saliente opcional en el cable de localización, preferiblemente aunque no necesariamente en la unión del cable proximal y las partes distales o proximales a la parte distal. Este conjunto puede tener también un lumen del tubo de despliegue que está adaptado para suministrar fluido al tejido a través de un casquillo y un acceso en comunicación fluida con el lumen del tubo.

- 5 Un conjunto de localización de tejido alternativo adicional está dentro del alcance de la invención. Este conjunto consiste en un tubo de despliegue de cable de localización de tejido, que define un lumen del tubo de despliegue, un tubo de rigidización de cable que puede disponerse dentro del lumen del tubo de despliegue y un cable de localización de tejido. El cable está adaptado para formar, tras el despliegue dentro del tejido, tal como una lesión, una parte proximal generalmente recta, que tiene un eje longitudinal y una parte de anclaje distal curvada que tiene una sección transversal no circular y un eje central que está alineado sustancialmente con el eje longitudinal de la parte proximal. El tubo de rigidización define un lumen del tubo de rigidización y un bloqueo de cable, de manera que el tubo de rigidización y la parte proximal del cable pueden hacerse avanzar como una sola unidad hacia el tejido.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

- 15 La Figura 1A representa la técnica de localización por cable de la técnica anterior.
 La Figura 1B representa otra técnica de localización por cable de la técnica anterior.
 La Figura 2 muestra un sistema de localización de tejido de acuerdo con la presente invención.
 La Figura 3A muestra una realización de un elemento de localización de tejido de acuerdo con la presente invención.
 20 La Figura 3B muestra el elemento localizador de tejido de la Figura 3A junto con un tubo de despliegue y conjunto de empujador y tubo.
 La Figura 3C muestra otra realización de un elemento localizador de tejido, de acuerdo con la presente invención, que está conectado a una fuente de energía externa.
 La Figura 3D es una vista en sección transversal del elemento localizador de tejido de la Figura 3C.
 25 La Figura 3E es otra realización más de un elemento localizador de tejido, de acuerdo con la presente invención, conectado a un cable flexible o sutura.
 Las Figuras 3F-3J muestran diversas configuraciones alternativas del saliente para un elemento localizador de tejido de la presente invención.
 30 Las Figuras 3K-3N muestran diversas formas para un elemento localizador de tejido de la presente invención.
 Las Figuras 3O y 3P muestran elementos localizadores de tejido, de acuerdo con la presente invención, que tienen elementos de alivio de tensiones.
 Las Figuras 4A-4E muestran diversas vistas de un tubo de despliegue y elemento de orientación unido, de acuerdo con la presente invención.
 35 Las Figuras 5A-5C muestran diversas vistas de un elemento de corte de tejido de la presente invención, dispuesto en una cánula, para hacer una incisión inicial en el tejido antes del despliegue del elemento localizador de tejido, que se completa con una jeringa opcional y un casquillo.
 La Figura 6 muestra una variación de la herramienta electroquirúrgica de un elemento de corte de tejido de la presente invención.
 40 Las Figuras 7A-7C y 8 muestran dos realizaciones de un conjunto de empujador de tejido de la presente invención.
 La Figura 9 muestra un tejido mamario que contiene una lesión y un volumen de tejido circundante situado entre dos paletas de compresión.
 45 La Figura 10 muestra el tejido mamario y la lesión de la Figura 9 penetrada por una cuchilla que se extiende distalmente desde una cánula.
 La Figura 11 muestra el tejido mamario y la lesión de la Figura 9 con la cuchilla retirada y un trocar que se ha hecho avanzar hacia el tejido a través de la cánula para abrir una ruta de acceso hacia la lesión.
 La Figura 12 muestra el tejido mamario y la lesión de la Figura 9 con el trocar retirado y un tubo de despliegue y elemento localizador desplegado en la cánula.

La Figura 13 muestra el tejido mamario y la lesión de la Figura 9 con un elemento localizador que se ha hecho avanzar distalmente hacia el tejido mediante un empujador.

La Figura 14 muestra el aparato de la Figura 13 con el elemento localizador que ha avanzado a lo largo de un borde del volumen de tejido que contiene la lesión.

5 La Figura 15 muestra el aparato de la Figura 13 con el elemento localizador que continúa su avance a lo largo de un borde del volumen de tejido que contiene la lesión, para encerrar una parte distal del volumen de tejido.

La Figura 16 muestra el aparato de la Figura 13 con el elemento localizador sustancialmente desplegado a lo largo de la mayor parte de un borde del volumen de tejido que contiene la lesión.

10 La Figura 17 muestra el aparato de la Figura 13 con un elemento localizador adicional parcialmente desplegado a lo largo de una segunda trayectoria que define un borde del volumen de tejido que contiene la lesión, a un ángulo respecto al primer elemento localizador.

La Figura 18 es una vista superior del aparato de la Figura 17, con el segundo elemento localizador totalmente desplegado.

15 La Figura 19 es una vista en perspectiva del aparato de la Figura 17, con el segundo elemento localizador totalmente desplegado, que demuestra una configuración de despliegue polar.

La Figura 20A muestra diversas trayectorias que el cirujano puede tomar para escindir el volumen de tejido sustancialmente rodeado, aunque preferiblemente no penetrado, por los elementos localizadores.

Las Figuras 20B-20E muestran tubos de rigidización y herramientas de agarre.

20 Las Figuras 21A-21B muestran una vista en perspectiva y superior, respectivamente, de un elemento localizador de la presente invención, desplegado en una configuración tangencial.

Las Figuras 22A-22B muestran una vista en perspectiva y superior, respectivamente, de dos elementos localizadores de la presente invención, desplegados en una configuración tangencial.

La Figura 23 muestra dos elementos localizadores de la presente invención conectados a una fuente de energía.

25 Las Figuras 23A-23B muestran un uso alternativo de un elemento localizador desplegado tangencialmente.

Las Figuras 24A-24B muestran un método para volver a desplegar un elemento localizador de tejido en un tejido para la re-escisión.

Las Figuras 25A-25G y 26A-26B muestran técnicas para guiar el despliegue inicial del elemento localizador de acuerdo con la presente invención.

30 Las Figuras 27A-27D muestran un proceso de formación en frío para conformar y desplegar un elemento localizador de la presente invención con un tubo de despliegue que tiene un troquel.

La Figura 28 muestra otra realización de un troquel de formación en frío.

La Figura 29 muestra otra realización más de un troquel de formación en frío ajustable, que tiene curvas con una cavidad del troquel inversas y positivas.

35 La Figura 30 es una vista en perspectiva de otra realización de un dispositivo de despliegue de un elemento localizador de formación en frío.

Las Figuras 31-33 muestran variaciones del elemento de localización de tejido rotario de acuerdo con la presente invención.

40 La Figura 34 es una vista en perspectiva de un elemento de la bolsa en el extremo proximal del elemento de localización de tejido de acuerdo con la presente invención.

La Figura 35 es una vista en perspectiva de un accesorio desplazado.

Las Figuras 36A-36B representan realizaciones alternativas de un conjunto de cable de localización de tejido de la presente invención.

45 La Figura 37 muestra el conjunto de la Figura 36A con un casquillo opcional y acceso de suministro de fluido.

Las Figuras 38-42 muestran el despliegue secuencial de un cable de localización de tejido de la Figura

36A, para penetrar al menos una parte del tejido, tal como una lesión, de acuerdo con la presente invención.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

La invención descrita en este documento es apropiada para un amplio intervalo de aplicaciones, para marcar un volumen específico de tejido, para escisión u otros fines. Aunque la descripción dada a continuación en gran medida está en el contexto del marcaje de una lesión no palpable en el tejido mamario y su escisión posterior, la invención no se limita a esto. Por ejemplo, la invención descrita en este documento puede usarse para marcar tejido en diversas localizaciones del cuerpo, tal como hígado, pulmones, tejido muscular u otros tejidos u órganos, donde pueden aprovecharse las ventajas de la invención. Puede usarse también para marcar un objeto extraño en el tejido o cavidades corporales, tal como una bala o similares. Por consiguiente, la invención descrita y reivindicada más adelante no se limita al marcaje y retirada de lesiones del tejido mamario.

Las Figuras 1A y 1B representan la metodología de localización de tejidos del estado de la técnica actual y el equipo para las lesiones de mama no palpables. En particular, la Figura 1 representa una sección transversal de tejido mamario 10 que tiene la lesión 20 a marcar para una retirada posterior, dispuesta entre dos paletas de compresión 30 (mostradas en sección transversal). Una ventana 50 está situada en la paleta superior 30 para acceder a la lesión, que está rodeada por el volumen de tejido 22. Un cable de localización 40 se muestra situado en la lesión. El cable 40 descrito en este documento tiene forma de "J", y puede tener una barba o gancho en su punta distal, para ayudar a anclar el cable 40 en el tejido mamario 10.

Obsérvese que en la Figura 1A, el tejido mamario 10 contiene una lesión típicamente no palpable 20 o tejido sospechoso que está destinado a la retirada. La lesión 20 puede contener células precancerosas o cancerosas, o puede contener una o más microcalcificaciones, que a menudo son precursores del crecimiento de las células metastásicas. Las microcalcificaciones típicamente aparecen en agrupamientos.

Cuando se retiran estas lesiones 20, una preocupación principal es que se retire un volumen suficientemente grande 22 de tejido, de manera que todo el tejido sospechoso esté encerrado en el mismo. El borde o perímetro de este volumen 22, cuando se dimensiona apropiadamente, se denomina coloquialmente "margen limpio". Si el patólogo encuentra tejido sospechoso en o cerca del borde del volumen 22, está presente un "margen sucio" y el tejido adicional debe retirarse del cuerpo a lo largo del borde de volumen de tejido previo, hasta que el patólogo esté convencido de que todo el tejido sospechoso se ha retirado. Generalmente, el objetivo es entonces retirar el volumen 22 de tejido que contiene completamente dentro de sus bordes el tejido sospechoso o lesión 20.

Un radiólogo realiza este procedimiento con anestesia local, típicamente con guía de rayos x. En el siguiente análisis se supone que la técnica de localización por cable mostrada en las Figuras 1A y 1B se realiza mediante una guía por rayos x estereotácticos.

Normalmente, la mama 10 que contiene la lesión 20 a retirar se sitúa entre dos paletas de compresión 30 para estabilizarla para la formación de imágenes y colocación del cable 40. La identificación de la lesión 20 con esta técnica está basada en mediciones de la posición de la lesión en dos imágenes de la mama tomadas desde diferentes ángulos (típicamente +15 grados y -15 grados), denominada par estéreo. La lesión se centra preferiblemente por debajo de la ventana 50.

A continuación, un ordenador mapea el tejido mamario generando un conjunto de coordenadas correspondiente a la lesión diana 20, y una parte del tejido 10 que rodea a la lesión. Bajo la guía de rayos x estereotácticos, las coordenadas se generan en tres dimensiones (x, y y z). La coordenada z típicamente denota la profundidad de la lesión desde la piel en una dirección perpendicular a la superficie de las paletas 30, mientras que las coordenadas x e y definen un plano horizontal paralelo a las placas 30. Este procedimiento de mapeo indica puntualmente la localización de la lesión 20 como define el radiólogo. Las paletas se ajustan de manera que la lesión 20 se centra en el plano x-y por debajo de la ventana 50, a lo largo de un eje vertical (o z).

A continuación, una pequeña aguja se inserta en el tejido a través de la ventana 50 en la placa de compresión superior 30 y se mueve hacia el tejido sospechoso. Esta aguja (no mostrada) actúa como tubo de despliegue para el cable de localización 40.

El radiólogo hace pasar después el cable de localización 40 a través de la aguja, de manera que el extremo distal 60 esté situado en o adyacente a la lesión 20. Típicamente, el cable 40 tendrá un extremo distal tipo púa o gancho 60, o puede tener una forma de "J" como se muestra en la Figura 1A.

Se realiza un seguimiento por rayos x de la lesión con el cable 40 en su sitio, y el radiólogo marcará la imagen de rayos x para indicar la localización de la lesión 20.

A continuación, el radiólogo descomprime el tejido y transfiere el paciente a cirugía para retirada de la lesión 20. Debe quedar claro a partir de este análisis que es difícil determinar con gran precisión la profundidad apropiada (a lo largo del eje z) a la que el cirujano debería cortar de forma segura y escindir satisfactoriamente la lesión.

5 La Figura 1B muestra una técnica menos común, en la que un segundo cable 70 se usa para marcar la lesión 20. Aquí, se determinan las coordenadas de la lesión y los cables 40 y 70 se despliegan en cualquier lado de la lesión, definiendo el margen a lo largo de las direcciones x o y. El radiólogo marca después la localización de la lesión aproximada en los rayos x, como se ha descrito anteriormente. Los márgenes en las otras dos dimensiones deben aproximarse de nuevo; los márgenes a lo largo del eje vertical o "z" son de nuevo particularmente difíciles de determinar con un cierto grado de precisión.

La técnica mostrada en la Figura 1B, denominada "agrupamiento" o "encuadramiento" a menudo se usa en un segundo intento de localización, cuando el radiólogo no tuvo éxito al marcar la lesión en un primer intento.

10 Como se ha descrito anteriormente, estas técnicas requieren una nueva formación de imágenes post-escisión (y a menudo re-escisión y nueva formación de imágenes), para asegurar que toda la lesión sea retirada antes de que la herida se cierre y el paciente sea enviado a casa.

Volviendo ahora a la presente invención, la Figura 2 muestra una realización de un sistema de localización de tejido 100 que supera las deficiencias de los sistemas actuales.

15 El sistema 100 típicamente comprende los siguientes subsistemas o componentes: un elemento localizador de tejido 200, un tubo de despliegue del elemento localizador 300, un tubo conductor o cánula 400, un elemento de orientación del elemento localizador o rueda de reloj 500, un elemento o cuchilla de corte de tejido 600, un trocar 420 y un conjunto de empujador 700.

20 El sistema 100 es versátil. Por ejemplo, una unidad de guía estereotáctica 80 puede conectarse al tubo conductor 400 o a algún otro componente como se muestra en las Figuras 7-9. La unidad de guía 80 hace de interfaz con un sistema de rayos x estereotáctico para guiar el sistema 100 a las coordenadas apropiadas, como se ha analizado anteriormente. El sistema 100 puede suministrarse a través de una diversidad de modalidades de formación de imagen, incluyendo una unidad mamográfica (manos libres o con asistencia estereotáctica), en una mesa estereotáctica, con ultrasonidos o guía por formación de imágenes por resonancia magnética.

25 El sistema 100 puede conectarse, como alternativa o adicionalmente, a un dispositivo tal como una mesa de Fischer, para proporcionar una plataforma estable desde la cual el sistema se usa para marcar el tejido con guía por rayos x. Un miembro de colocación del conductor alternativo o clavija 820 puede conectarse también a una visera hecha a medida, o un conductor disponible en el mercado, que a su vez puede conectarse a una mesa de Fischer u otra plataforma. Esto permite que el sistema 100 se pueda usar con plataformas y conductores existentes disponibles en el mercado, asegurando una facilidad de uso, bajo coste y máxima versatilidad.

30 En general, después de que el tejido 10 se haya mapeado y centrado entre las paletas 30, la cuchilla 600, que se dispone de forma deslizable en un lumen del tubo o conductor o cánula 400, se despliega a través de un extremo distal de la cánula 400 en el tejido mamario en la proximidades del volumen de tejido que contiene la lesión a retirar. La cuchilla o elemento de corte 600 puede contener una o más partes tubulares a lo largo de su longitud, cada una de las cuales tiene un lumen a través del cual puede administrarse el lubricante o anestésico, como se analiza posteriormente.

35 Un extremo proximal de la cuchilla 600 puede disponerse en un lumen del elemento empujador tubular 730, que es parte del conjunto empujador 700. Como se muestra en la Figura 2, el conjunto empujador 700 puede incluir también una férula de sujeción 710, o elemento similar, que tiene un lumen para recibir de forma deslizable una parte proximal de la cuchilla 600 y, lo que es más importante, el elemento localizador 200. Un tornillo de apriete manual o elemento de seguridad similar 720 se proporciona para fijar una sección proximal de la cuchilla o elemento localizador dentro de la férula 710 del conjunto empujador. El conjunto empujador 700 puede fijarse también a las plataformas o accionadores mencionados anteriormente en una diversidad de configuraciones; la disposición descrita en este documento es meramente ejemplar.

40 Despues de hacer avanzar el elemento de corte 600 a través del tejido 10 para alcanzar las proximidades del volumen de tejido de interés, la cuchilla 600 se extrae y el tubo conductor o cánula 400 junto con el trocar 420 se insertan en las proximidades del tejido 10. La cánula 400 puede seguir al trocar 420 o puede hacerse avanzar hacia el tejido simultáneamente con el trocar 420. Preferiblemente, el tubo accionador 400 se hace avanzar hacia la superficie de la piel pero no penetra (o solo penetra ligeramente) en el tejido 10. Esto abre adicionalmente un pasaje, o acceso, en el tejido para el despliegue de componentes adicionales del sistema 100.

45 Despues de que el trocar alcance la localización deseada cerca del volumen de tejido, se extrae proximalmente del tubo conductor 400, que se deja en el tejido y un despliegue preferiblemente ovalado o tubo de suministro 300 se inserta a través del lumen del tubo conductor 400, de manera que su extremo distal se disponga en la región del volumen de tejido a escindir.

50 A continuación, el radiólogo hace avanzar un elemento localizador 200, que es preferiblemente radioopaco, a través del extremo distal del lumen del tubo 300 para penetrar en el tejido y ocupar el límite del volumen de tejido. El elemento localizador 200 está diseñado preferiblemente para tener una forma arqueada o curvilínea cuando se extiende a través del extremo distal del tubo 300, de manera que a medida que penetra en el tejido, sigue una

trayectoria plana y preferiblemente arqueada o curvilínea para crear un borde físico alrededor de la mayor parte del perímetro del volumen de tejido diana, preferiblemente sin penetrarlo. El elemento localizador 200 está diseñado para permanecer fijo, aunque de forma retirable, en su sitio una vez desplegado en el tejido 10, como se describirá posteriormente con mayor detalle.

5 El tubo de suministro 300, el tubo conductor 400 y cualquier otro componente del sistema 100 pueden retirarse entonces, dejando solo el elemento localizador fijado en su sitio en el tejido diana. Preferiblemente, aunque no necesariamente, el elemento localizador es suficientemente largo, de manera que un extremo proximal de perfil reducido (o como alternativa una sutura unida o similar), se extiende proximalmente a través de la superficie de la piel.

10 El paciente puede retrasar el procedimiento de escisión, como se ha descrito o como dicte el programa del cirujano, o puede transferir la cirugía para escisión del volumen marcado.

15 Durante el proceso de escisión, el cirujano corta a lo largo del cable o la parte proximal o el elemento localizador 200, siguiéndolo a las proximidades del volumen de tejido. El cirujano corta el volumen de tejido sin invadir el interior del volumen, cortando alrededor de la superficie del elemento localizador opuesta a la superficie del elemento localizador directamente adyacente al volumen de tejido. El cirujano puede acceder también al elemento localizador 200 por cualquier número de enfoques, no necesariamente a lo largo de la parte proximal del elemento 200, tal como circunareolarmente o a través de cualquier otro modo directo o enfoque cosméticamente aceptable que considere oportuno.

20 Como alternativa, antes de retirar los componentes restantes del sistema 100 del tejido, uno o más elementos localizadores adicionales pueden desplegarse a través del tubo de suministro 300 en el tejido a un ángulo con respecto a, y alrededor de, un eje longitudinal del primer elemento localizador. Esto puede conseguirse mediante el uso de una rueda de reloj o elemento de orientación 500, que puede girarse para orientar el elemento localizador o elementos a un ángulo predeterminado. Una vez orientado, el elemento localizador o elementos adicionales se despliegan en el tejido de la misma manera que el primer elemento localizador. Estos elementos adicionales definen adicionalmente el mismo volumen de tejido a lo largo de una trayectoria diferente, aunque similarmente arqueada. La orientación angular particular de cada elemento localizador desplegado con respecto a los demás puede disponerse (por ejemplo, a cuarenta y cinco o noventa grados), de manera que la orientación espacial y localización del borde del volumen de tejido ocupado por los elementos localizadores puede determinarse por rayos x u otra técnica de visualización de mayor precisión.

25 Cuando el número deseado de elementos localizadores 200 se ha desplegado para definir y rodear sustancialmente el volumen de tejido, los componentes restantes del sistema 100 pueden retirarse, y el volumen de tejido puede escindirse.

30 Se describirá ahora en detalle cada componente del sistema 100 de la presente invención, así como una descripción detallada de las diversas técnicas para su uso.

35 *Elemento localizador*

Las Figuras 3A-3J representan diversas realizaciones del elemento localizador 200. En la Figura 3A, se muestra una variación particularmente útil del elemento 200, en perspectiva, que tiene una configuración recta y plana que asume cuando se dispone en los confines del lumen de un tubo de despliegue 300.

40 Se muestra una parte proximal 210 del elemento localizador 200, que preferiblemente tiene un área de recepción trasversal más pequeña que en la parte distal 220 del elemento localizador. La parte proximal 210 hace de transición a través de un radio con la parte distal 220 en el saliente 240. Preferiblemente, todo el elemento localizador 200 es un artículo de una sola pieza, que no tiene juntas o similares. Cuando es de una sola pieza, la parte proximal 210 puede formarse mediante láser o foto-ataque, descarga de electrones o tradicional o mecanizado con chorro de agua, corte u otras técnicas para reducir su área del eje trasversal respecto a la parte distal 220. Se ha descubierto que es particularmente deseable, tanto para la fabricación como para el rendimiento clínico, empezar con un solo cable hecho de nitinol, acero para muelles, o similares, que puede tener configuraciones de la sección trasversal redondas, cuadradas u otras. La parte proximal 210 del cable se lleva al diámetro deseado. La parte distal 220 se lamina entonces en frío para aplanarla. Como alternativa, la parte distal puede laminarse en caliente, estamparse en caliente o en frío, acuñarse y similares. Después, la punta distal 230 de la parte distal 220 se machaca o modifica de otra manera para formar una punta puntiaguda y/o una o más pestañas 250, 260 pueden afilarse como se ha descrito anteriormente. Después, se forma una curva de la parte proximal 210 como se describirá posteriormente. En algunos casos, puede ser deseable tratar en caliente el material después del proceso de laminado o estampado y antes de formar la curva. El material puede liberarse parcialmente de las tensiones para hacerlo menos quebradizo, para permitir que tome la forma curva sin romperse; en el caso de nitinol, no solo se tempila parcialmente hasta un punto en el que aún mantiene sus propiedades super elásticas. Como alternativa, para algunos materiales y configuraciones, la parte proximal 210 puede templarse sin templar la parte distal 220, para conferir flexibilidad solo a la parte proximal 210.

Como alternativa, la parte proximal 210 puede tener un artículo diferente unido a la parte distal 220 en el

saliente 240 mediante cualquier técnica apropiada, tal como, bronce soldado, cobre soldado, adhesivo o similares.

Ya sea el elemento localizador 200 una sola pieza o una parte proximal separada 210 unida a la parte distal 220, y especialmente si es una sola pieza, puede ser deseable incluir un alivio de tensiones, tal como los mostrados en las Figuras 3O y 3P. El alivio de tensiones puede ser un simple estrechamiento 211 (Figura 3O), o puede ser un estrechamiento hacia un serpentín o parte helicoidal 213 (Figura 3P). Este alivio de tensiones ayuda a reforzar la transición de la parte distal, normalmente más larga y dura, a la parte proximal, normalmente más fina y más flexible. En el caso en que la parte distal no sea sustancialmente más rígida que la parte proximal, un alivio de tensiones en serpentín o helicoidal sirve para desacoplar las dos partes, de manera que la manipulación del extremo proximal que sobresale del cuerpo no se desaloje sustancialmente de la parte distal o manipule tejidos dentro de la parte distal.

10 La parte proximal 210 y la parte distal 220 tienen cada una un perfil de la sección trasversal análogamente rectangular. El perfil de la sección trasversal de la sección proximal 210 no es necesariamente el mismo que el perfil de la sección trasversal de la parte distal 220. Adicionalmente, aunque la Figura 3A muestra solo una diferencia de anchura entre la parte proximal 210 y la parte distal 220, estas partes pueden diferir también en espesor.

15 Cuanto más pequeña sea el área de la sección trasversal de la parte proximal 210, comparada con la parte distal 220 (así como cualquier diferencia posible en las propiedades de material cuando estas partes se hagan de materiales diferentes) reduce el modulo de flexión en la parte proximal 210 relativo a la parte distal 220. Esto permite una mayor flexibilidad o capacidad de torsión del dispositivo para reducir el riesgo de rotura del elemento localizador, lesión a otros, y de traumatismo del tejido cuando la parte proximal se extiende desde la superficie de la piel después del despliegue del elemento localizador, pero antes de la escisión. Preferiblemente, la parte proximal 210 es suficientemente flexible para manipularla de forma libre y segura; por ejemplo, la parte proximal 210 puede ahusarse o fijarse a la piel del paciente después del despliegue. Esto elimina la necesidad de escindir inmediatamente el volumen de tejido, liberando al paciente para dejar y volver para la escisión en un momento posterior. Esto no solo se ayuda a desacoplar al radiólogo del cirujano, sino que también le da al paciente más flexibilidad para hacer lo que desee y ciertamente se trata de una incomodidad menos invasiva.

20 25 El saliente 240, dispuesto próximo a la parte distal o en la transición de las partes proximal y distal del elemento localizador 200, es un elemento opcional particularmente útil. El saliente 240 proporciona un engranaje o superficie de apoyo contra la cual el radiólogo o cirujano puede hacer avanzar el extremo distal del conjunto empujador 700 (véase la Figura 3B), para mover el elemento localizador 200 fuera del extremo distal del tubo de despliegue 300 y hacia el tejido. Adicionalmente, proporciona una detención contra el tejido, para evitar que el elemento localizador 200 se salga accidentalmente. La potenciación de ese elemento de "anclaje" del saliente 240 se analiza más adelante, junto con una realización del elemento localizador 200 diseñado para su uso con un cable flexible, una sutura o similares.

30 35 En las Figuras 3A y 3B se muestra que la parte distal 220 del elemento localizador 200 tiene una sección trasversal rectangular y un extremo distal 230 que forma una cuchilla o superficie de corte. Como alternativa o además, uno o ambos del borde delantero 250 o borde trasero 260 pueden formar una cuchilla o superficie del corte. La forma particular del extremo distal 230 y la superficie o superficies de corte se determina mediante el tejido particular en el que el elemento del localizador 200 está diseñado para colocarse y otros parámetros clínicos y prácticos. La configuración de la Figura 3A es una de las muchas posibles para proporcionar la superficie de avance más eficaz para moverse a través del tejido.

40 45 La Figura 3C muestra una configuración alternativa en la que el elemento de localización 200 está conectado a la fuente de energía 265, preferiblemente energía de radio frecuencia (RF), a través de una derivación 270. En esta realización, la fuente de RF 265 puede ser una unidad BOVIE (Bovie Medical Corp., Melville, NY), o similar, para suministrar una corriente de alta frecuencia al elemento de localización 200. Cuando se activa de esta manera, la parte distal 220 del elemento de localización se convierte en un electrodo activo que puede cortar a través de y opcionalmente cauterizar el tejido como sabe bien un experto en la materia. Puede usarse RF sola para cortar el tejido o puede usarse junto con un medio de corte mecánico para ayudar a hacer avanzar la parte distal 220 del elemento de localización 200 a través del tejido.

50 La fuente de energía 265 puede proporcionar otras formas de energía eléctricas al elemento localizador 200 o, en lugar de ello, puede también ser una fuente mecánica, térmica, acústica u otro tipo de energía, según se desee.

55 Cuando se proporciona energía RF, la fuente 265 no solo ayuda a hacer avanzar la parte distal 220 en la posición alrededor del volumen de tejido cortado a través del tejido, puede usarse también para ayudar al cirujano a escindir el volumen de tejido desde el cuerpo del paciente, como por ejemplo, cuando el elemento localizador activado 200 (o conjuntos de elementos) se hace girar a través de un desplazamiento angular como se analizará con mayor detalle.

Para facilitar esta acción de corte rotacional, la parte distal 220 del elemento localizador puede incorporar un borde delantero 250, un borde trasero 260, o ambos, como se muestra en la Figura 3C. Estas partes 250 y 260 preferiblemente, aunque no necesariamente, tendrán un perfil afilado para proporcionar una superficie de corte para

desplazar el tejido y proporcionar un foco para la energía de alta frecuencia.

Una variación particularmente útil de esta configuración es la Figura 3D, que muestra en sección trasversal una parte distal 220 del elemento localizador 200, que puede usarse con energía RF. Aquí, un recubrimiento o capa aislante 280 cubre las dos superficies opuestas del elemento localizador 220 del borde delantero 250 y borde trasero 260 adyacentes. Dicho aislante 280 sirve para aislar eléctricamente las superficies cubiertas por el aislante y, adicionalmente, concentra la energía RF en los bordes delantero y trasero. El aislante 280 puede comprender un cerámico u óxido metálico (tales como alúmina, óxido de tantalio, óxido de titanio, etc.), un polímero biocompatible o cualquier otro material eléctricamente aislable biocompatible adecuado. El aislante 280 puede estar en forma de un recubrimiento que puede aplicarse por métodos de deposición bien conocidos, tales como deposición física en forma de vapor (incluyendo bombardeo, evaporación, metalizado con iones, deposición asistida por chorro de iones, implante de iones, etc.), difusión (por ejemplo, cementación), electroforesis, anodización, metalizado, deposición química en fase vapor, deposición por láser pulsado, pintura, inmersión, electrometalizado, procesamiento de la superficie por láser, pulverización térmica, etc.. El aislante 280 puede formarse también *in situ* por oxidación superficial, etc. El aislante 280 puede cubrir completamente las superficies expuestas de la parte distal 220, como se muestra en la Figura 3D; como alternativa, el aislante 280 puede cubrir solo partes de estas superficies u originalmente puede cubrir partes del borde delantero 250 y del borde trasero 260. La cantidad del área superficial cubierta por el aislante 280, así como el espesor del aislante, perfil composicional, densidad y otras propiedades, puede hacerse a medida para el tejido y aplicación particular, en el que el elemento de localización 200 está diseñado para funcionar.

Se prefiere que el recubrimiento aislante 280 tenga un coeficiente de fricción bajo para facilitar el movimiento del elemento localizador a través del tejido. Se contempla incluso que el elemento localizador se recubra con un recubrimiento no aislante, pero de baja fricción, se usen dispositivo con RF u otra energía o no, simplemente para conseguir este objetivo.

La Figura 3E muestra otra variación del elemento de localización 200, en el que un cable flexible, hilo, sutura o similares 290 se fija al elemento de localización mediante el ojal 292. Como puede verse, la longitud global del elemento de localización 200 puede ser considerablemente más corta que otras variaciones, puesto que el cable 290 puede verse como que toma el lugar de la sección proximal 210 del elemento localizador. Una sutura 290 es aún más adecuada que la parte proximal mostrada en la Figura 3A para presentar un "conductor" flexible, seguro y eficaz que pueda extenderse a través de la superficie de la mama después de que el elemento localizador se haya puesto en el tejido. Aunque no se muestra, los extremos del cable 290 pueden enrollarse juntos, de manera que salen del cuerpo como una unidad, en lugar de como dos cables separados. Adicionalmente, el cable 290 puede retorcerse intencionadamente en la región del ojal 292, para ayudar a mantenerlo en su sitio.

El cable enrollado 290 a través del ojal 292 no es si no una de la amplia variedad de maneras de conectar el cable 290 al elemento localizador 200. Puede estar presente en más de un ojal, por ejemplo, si se desea para fijar múltiples suturas u otros elementos al elemento de localización 200; como alternativa, múltiples suturas u otros elementos pueden fijarse al elemento de localización a través de un solo ojal 292. Además, el ojal 292 o una junta de unión equivalente, puede disponerse distalmente respecto al extremo proximal del elemento de localización 200, centralmente, o en un lado del mismo. También está dentro del alcance de la presente invención proporcionar un elemento de fijación (no mostrado) tal como una tira adhesiva, un manguito de corrugado, un manguito de soldadura, o similares, para asegurar el cable 290 al elemento localizador 200. Este elemento de fijación o saliente, puede funcionar también para anclar el elemento de localización en el tejido, como se describe adicionalmente más adelante. Si el elemento de fijación se usa junto con el ojal, el cable 290 puede roscarse a través del ojal 292, después de asegurarse con un manguito de corrugado o similar. Un extremo del cable puede cortarse por donde sale, proximal al manguito de corrugado, de manera que sólo un extremo del cable salga de cuerpo. Como alternativa, ambos extremos del cable pueden dejarse en su sitio para refuerzo y, opcionalmente, pueden enrollarse juntos como se ha descrito anteriormente.

Como se ha analizado anteriormente, se ha encontrado útil incorporar un elemento de anclaje al elemento localizador 200 para proporcionar una tracción potenciada cuando el elemento se despliega en el tejido. El elemento sobresaliente sencillo, descrito anteriormente, trabaja bien para conseguir este objetivo. En las Figuras 3F-3I se muestran cuatro variaciones ejemplares de este diseño, sobre un elemento localizador 200 que tiene el ojal 292; la variación de la Figura 3J muestra un elemento de anclaje en un elemento localizador sin un ojal; sin embargo, cada una de estas variaciones puede usarse de forma intercambiable, tanto con como sin ojales.

La realización de la Figura 3F comprende un elemento localizador 200 que tiene un borde serpenteante 222 en su extremo proximal. Dos aberturas rebajadas 244 crean tres lengüetas 246, que pueden alinearse sustancialmente con el plano definido por el elemento localizador 200, como se muestra, aunque pueden orientarse fuera de este plano para potenciar el efecto de anclaje. Por ejemplo, las dos lengüetas externas pueden disponerse en los ángulos positivos y negativos, respectivamente, con respecto al plano como se muestra en la Figura 3G.

Independientemente de la orientación de la lengüeta, el aumento del área superficial del extremo proximal del elemento localizador 200 presentado por este diseño serpenteante, y las partes de la superficie 222 orientadas a una orientación distinta de 90 grados con respecto al plano del elemento localizador, aumentan la resistencia

friccional con el tejido, potenciando el efecto de anclaje.

Una configuración de doble pestaña alternativa, para anclar el elemento localizador 200, se muestra en la Figura 3G. Aquí, las lengüetas 246 son similares a las lengüetas en la realización de la Figura 3F, excepto que se desvían en direcciones opuestas con respecto a la lengüeta central 246, que generalmente está alineada con el plano del elemento localizador. Además, las lengüetas son más largas, presentando un área superficial del extremo proximal del elemento localizador aún mayor para aumentar la resistencia friccional y anclaje en el tejido.

La Figura 3H representa otra variación más. Aquí, se corta una sola lengüeta 246 del extremo proximal del elemento localizador 200 distal respecto al ojal 292. Esta variación representa la lengüeta 246 como dispuesta a un ángulo con respecto al plano del elemento localizador 200, de manera que cuando el elemento localizador se curva hacia el tejido, se orienta hacia fuera, como se muestra en la Figura 3H.

En la Figura 3I, se muestra una configuración de doble lengüeta en un elemento localizador 200 con el ojal 292.

La Figura 3J representa una variación en la que el elemento localizador contiene una parte proximal 210, como se ha descrito previamente; obsérvese la ausencia de cualquier ojal en esta realización.

Obsérvese que en cada una de estas realizaciones, las lengüetas o pestañas están diseñadas para facilitar el movimiento hacia adelante (distal) del elemento localizador del tejido 10, como se describe en ese documento, mientras que generalmente resiste el movimiento en las direcciones lateral o inversa (proximal). Gracias a su localización en el extremo distal del elemento localizador, la lengüetas o pestañas preferiblemente no se enganchan con el tejido para resistir el movimiento inverso, hasta que el elemento localizador se despliegue en su posición permanente deseada. Esto asegura la reversibilidad del despliegue del elemento localizador, hasta el punto en que las lengüetas o pestañas se despliegan en el tejido también. Como se analizará posteriormente, puede haber un indicador para señalizar cuándo las lengüetas o pestañas están a punto de desplegarse.

Pueden usarse otros elementos para personalizar de forma variada la eficacia de las lengüetas o pestañas. Por ejemplo, la profundidad de los cortes de la lengüeta puede ser relativamente menos o más profunda, el ángulo de las lengüetas 246 respecto al plano del elemento localizador puede ser relativamente pequeño o grande, etc. Si el elemento localizador 200 comprende un material con memoria de forma, las lengüetas o pestañas 246 pueden activarse térmicamente para asumir un perfil de ángulo relativamente alto o bajo, con respecto al eje 248 para adaptar el efecto de anclaje según sea necesario.

Además, las lengüetas o pestañas, especialmente aquellas mostradas en las Figuras 3G, 3H y 3J, pueden diseñarse de manera que se restrinjan o desvén cuando se localicen dentro del lumen 310 del tubo de despliegue 300. A medida que el elemento localizador se despliega hacia el tejido fuera del lumen 310, las lengüetas 246 pueden "hacer de resorte" hacia fuera, para extenderse hacia fuera de un plano definido por el elemento localizador, proporcionando un efecto de anclaje potenciado. Los materiales con memoria de forma, incluyendo acero para muelas (por ejemplo, 17-7), aleaciones superelásticas, tales como níquel-titanio, Ni-Co-Cr (por ejemplo, ELGILOY (Elgiloy LP, Elgin, IL)), y polímeros superelásticos son elecciones excelentes para las lengüetas o pestañas inclinadas de esta manera.

Cada uno de los elementos de anclaje analizados en este documento es ejemplar de un gran número de diseños y configuraciones posibles dentro del alcance de esta variación. Por ejemplo, el número de lengüetas, la orientación angular de las pestañas y la profundidad de corte puede variar significativamente de las de estos ejemplos analizados en este documento.

El elemento localizador 200 está diseñado para asumir una forma generalmente arqueada o curvilínea, cuando se restringe cuando está desplegado en el tejido. Como tal, se prefiere que el elemento localizador 200 comprenda un material que tiene memoria de forma, tal como acero para muelas, acero inoxidable, aleación de níquel-titanio, tal como nitinol, un polímero con memoria de forma u otros materiales similares. Se prefiere que el elemento localizador 200 sea de níquel-titanio, aunque se contemplan también aleaciones menos deseables (desde el punto de vista de la toxicidad) que presentan características de memoria de forma, tales como cobre-cinc-aluminio, cobre-aluminio-níquel, cobre-cinc-silicio, cobre-cinc-plomo, oro-cadmio y níquel-cadmio. Estas aleaciones pueden recubrirse, o cubrirse, con un material para potenciar la biocompatibilidad. Se contemplan tanto los materiales superelásticos (es decir, independientes de la temperatura) así como materiales con memoria de forma, dependientes de la temperatura, de una y de dos vías, para el elemento localizador 200. Dichos materiales y su comportamiento se describen en las Patentes de Estados Unidos Nº 3.174.851, 3.351.463, 3.753.700, 4.665.906, 5.067.957 y 5.190.546.

El grado particular de curvatura y forma del elemento localizador 200, cuando no está restringido, o lo está únicamente por el tejido, puede diseñarse en el elemento para una diversidad de aplicaciones a medida, como sabe en la técnica. Está dentro del alcance de esta invención, por ejemplo, suministrar un kit al radiólogo que tiene una diversidad de elementos localizadores con diferentes diámetros de bucle y quizás diferentes formas para que pueda elegir. Puede proporcionarse también una plantilla o instrumento similar, que puede mantenerse durante un ensayo por rayos X del tejido, que contiene la lesión 20, y que rodea el volumen de tejido 22. Esto permitiría al radiólogo

seleccionar con precisión el elemento localizador apropiado para desplegar en el tejido particular de interés.

El elemento localizador puede enderezarse mecánicamente, para asumir una primera configuración generalmente lineal o plana, a medida que se inserta en el tubo de despliegue o suministro 300 o en miembros de restricción equivalentes. A medida que el extremo distal del elemento localizador 200 se despliega más allá del extremo distal del tubo de suministro 300 hacia el tejido de interés, mediante el conjunto empujador 700, el elemento localizador 200 asume de forma natural un segundo perfil, sustancialmente arqueado o curvilíneo, analizado anteriormente, a medida que penetra en el tejido, y define un borde del tejido a lo largo de una trayectoria. El borde del tejido define un volumen de tejido que contiene la lesión diana que tiene que escindirse. Preferiblemente, el elemento localizador 200 no penetra en el volumen de tejido a medida que se despliega. Esta transformación de forma descrita anteriormente es preferiblemente totalmente independiente de la temperatura; es decir, tiene lugar a una sola temperatura, simplemente tras la retirada de la restricción física o mecánica del tubo 300 o similar a medida que se despliega en el tejido o una cavidad. Sin embargo, se contempla que los materiales que presentan propiedades de transformación dependientes de la temperatura; por ejemplo, aquellos que puede modificarse tecnológicamente para transformar de una forma plana aplastada en una forma arqueada o curvilínea tras alcanzar un umbral de temperatura (tal como la temperatura del cuerpo), pueden usarse también para un elemento localizador.

La forma arqueada o curvilínea particular analizada anteriormente puede variar ampliamente, dependiendo de una diversidad de factores; por ejemplo, el tipo de tejido del elemento localizador 200 está diseñado para marcar, dimensionar y localizar el volumen de tejido, la configuración de despliegue (es decir, polar, tangencial, etc. como se analizará posteriormente) y otros factores. El elemento localizador puede asumir también formas más complejas, que tienen más de una sola curva o incluso curvas que cambian de dirección.

Se ha descubierto que un elemento localizador dado 200 a menudo asumirá diferentes formas de despliegue, dependiendo del medio en que se despliega. Adicionalmente, se ha descubierto que esas diferencias son predecibles. Por ejemplo, un elemento localizador de nitinol desplegado en el aire ambiente puede tomar una forma desplegada circular, que tiene un diámetro de 2,54 cm (una pulgada). Sin embargo, cuando el mismo elemento localizador se despliega en tejido mamario, su diámetro aumenta a un tamaño algo más grande; por ejemplo, 2,86 cm (1,125 pulgadas). Aunque este fenómeno no se entiende completamente, se cree está influido por el efecto de restricción del tejido circundante del elemento localizador y que aumenta la fuerza requerida para hacer avanzar el mismo hacia el tejido. Dicho fenómeno puede verse afectado por numerosos parámetros, incluyendo el medio en el que está desplegado el elemento localizador (por ejemplo, tejido mamario, tejido pulmonar, líquido, aire, etc.), comprendiendo el material el elemento localizador (por ejemplo, nitinol, acero inoxidable, etc.), la forma desplegada pretendida del elemento localizador (por ejemplo, circular, elíptica, serpenteante, etc.), la dimensión del elemento localizador, temperatura, la presencia de elementos localizadores adicionales en el tejido, despliegue polar frente a tangencial, etc.

Es posible recoger datos respecto a este fenómeno, ensamblarlos en un formato utilizable, tal como una base de datos informática, y desarrollar modelos empíricos y teóricos para predecir este cambio de forma, y para ayudar a diseñar y usar un elemento localizador dado, para asegurar el resultado deseado en el tejido para una necesidad clínica dada.

Por ejemplo, un médico puede desear que un elemento localizador de nitinol dado, desplegado de forma tangencial en el tejido mamario, tome una forma elíptica que tiene ejes mayor y menor de 3,18 cm (1,25 pulgadas) y 2,54 cm (1 pulgada), respectivamente. El conocimiento de dicha forma de despliegue del elemento en el aire, en un conjunto de condiciones dado, nos permite generar información de diseño para ayudar al ingeniero a producir un elemento localizador que tenga estas dimensiones deseadas cuando se despliega en el tejido mamario.

Se prefiere que la parte distal del cable 220 esté desplegada, extendiéndose la punta distal del cable 230 al menos aproximadamente 360 grados, como se muestra en la Figura 3K. La punta distal 230 puede incluso extenderse más allá de 360 grados, si se desea. Esto da al cirujano un grado de protección desde el que, de otra manera, puede exponer solo la punta distal afilada 230. Adicionalmente, la parte distal 220, típicamente más larga, puede extenderse en su extremo proximal en una tangente perpendicular al anillo típico formado por el resto de la parte distal, como se muestra en las Figuras 3L y 3M. Adicionalmente o como alternativa, como se muestra en la Figura 3N, la punta distal 230 puede incluso extenderse más de 720 grados para formar dos bucles completos en contacto entre sí. Esto tiene una ventaja de permitir que la anchura y/o espesor del elemento localizador 200 sea más pequeña, aunque aún proporcione un efecto de anclaje suficiente para la retirada quirúrgica.

Se prefiere también que el elemento localizador sea al menos parcialmente radioopaco, de manera que pueda verse fácilmente bajo energía de rayos x. Esto ayuda al radiólogo a colocar el elemento localizador 200 en la posición del tejido deseada, así como a permitir la verificación de su localización y orientación. El elemento localizador puede ser radioopaco gracias a sus propiedades de material inherentes; es decir, el nitinol muestra tanto un efecto de memoria de forma como alguna radioopacidad, que lo hacen un material adecuado para su uso como elemento localizador. La radioopacidad del elemento localizador 200 puede potenciarse añadiendo una diversidad de componentes que comprenden materiales que presentan mayor radioopacidad, tales como bandas o elementos hechos de platino, paladio, volframio, oro, plata, etc., que pueden unirse o fijarse de otra manera al elemento

localizador 200 en localizaciones predeterminadas (tal como, por ejemplo, a lo largo del borde delantero 250 y el borde trasero 260 o en el extremo distal del elemento localizador 200). Si la sección distal 200 del elemento localizador está aislada, dicho aislamiento puede ser radioopaco también. Por ejemplo, politetrafluoroetileno dopado con sulfato de bario o algún otro material radioopaco apropiado es adecuado para este fin.

- 5 Como se muestra en las diversas Figuras, la parte distal 220 del elemento localizador 200 preferiblemente comprende una cinta que tiene una sección transversal rectangular. Dicha forma proporciona una superficie plana contra la que el cirujano puede cortar cuando escinde el volumen de tejido contenido por el elemento localizador. Además, cuando la parte distal 220 es radioopaca, la orientación del elemento localizador puede determinarse fácilmente por visualización por rayos x, dependiendo de qué superficie (es decir, un borde delantero o trasero en oposición a una superficie más ancha) se presenta al observador. Incluso si el elemento localizador desplegado 200 ocupa múltiples planos en el tejido con respecto a la fuente de rayos x o ultrasonidos, dicha información debe ser fácilmente visible debido a la forma asimétrica del elemento localizador de cinta 200. Una forma de cinta también facilita más fácilmente el movimiento alrededor del volumen de tejido 22, a medida que se define la trayectoria, particularmente la parte más distal de la trayectoria o borde 24.
- 10 15 Se contemplan también diversas formas de la sección transversal rectangular, que varían de cuadrada a aquellas que tienen proporciones de aspecto de sección transversal mayores (por ejemplo, una cinta).

- 20 Cuando está en forma de una cinta, la parte distal 220 del elemento localizador 200, incluida la parte de saliente, puede ser entre aproximadamente 1,0 mm y 7,0 mm de anchura y entre aproximadamente 0,2 mm y 1,0 mm de espesor; se prefiere que sea entre aproximadamente 2,0 mm y 5,0 mm de anchura y aproximadamente 0,5 mm y 0,8 mm de espesor. Otras formas de la sección transversal, preferiblemente, son del orden de las mismas dimensiones que las citadas anteriormente. Se ha descubierto que una anchura de cinta de aproximadamente 1,5 mm (aproximadamente 0,060 pulgadas) es particularmente deseable. Esta anchura proporciona el equilibrio óptimo de propiedades (por ejemplo, capacidad de manipulación, de anclaje y de palpado) durante y después del despliegue alrededor del volumen de tejido 22.

- 25 30 Si una parte sobresaliente 240 está presente, puede hacer de transición desde la parte de cinta que tiene una sección transversal rectangular hasta una parte proximal 210, que tiene una sección transversal generalmente cuadrada o rectangular, con un espesor preferiblemente igual que el de la parte distal 220 y una anchura del orden de aproximadamente el 30 por ciento a aproximadamente el 80 por ciento de la anchura de la parte distal 220. La proporción particular de anchuras de la parte proximal 210 a la parte distal 220 dependerá de restricciones de diseño asociadas con la aplicación particular para la que se elige el sistema 100. La forma de la sección transversal de la parte proximal 210 no tiene que ser la misma que la de la parte distal 220.

Otros aspectos del elemento localizador 200 y su funcionamiento junto con los otros componentes del sistema 100 se analizan a continuación con mayor detalle.

Tubo de Suministro del Elemento Localizador y Elemento de Orientación

- 35 Volviendo ahora a las Figuras 4A-4E, se muestra el tubo de despliegue o suministro ovalado 300, con el elemento de orientación o rueda de reloj 500.

- 40 El tubo de despliegue 300 es el dispositivo primario a través del cual el elemento localizador 200 se suministra al perímetro del volumen de tejido diana. Los elementos de diseño particulares del tubo no son críticos para el funcionamiento de la invención; siempre y cuando ayuden eficazmente a suministrar el elemento localizador 200 a la localización apropiada, son posibles las desviaciones de los elementos descritos en este documento, mostrados en las Figuras.

- 45 50 El tubo de suministro 300, preferiblemente, tiene un lumen 310 que tiene una forma de la sección transversal generalmente ovalada, para acomodar la forma de la sección transversal rectangular del elemento localizador 200 y presentar un perfil inferior cuando penetra en el tejido. Esto asegura un despliegue apropiado del elemento localizador en la posición y orientación angular deseadas. Sin embargo, el lumen del tubo de suministro 310 puede asumir una diversidad de otras formas de la sección transversal, incluyendo circular, rectangular, irregular, etc. En cualquier caso, se prefiere particularmente que el lumen del tubo de suministro 310 tenga dimensiones de la sección transversal tales que el elemento localizador 200 pueda moverse libremente en la dirección axial o deslizarse en su interior; además, también se contempla el movimiento rotacional libre o limitado del elemento localizador 200 en su interior.

Se prefiere que el tubo 300 sea un hipotubo de acero inoxidable o similar, aunque puede comprender un polímero, níquel-titanio, un material compuesto u otros metales, tales como platino, volframio, cobalto, titanio y sus aleaciones.

- 55 Una sección proximal 310 del tubo 300 termina en la interfaz 330 con un elemento de orientación o rueda de reloj 500, como se muestra en las Figuras 4A y 4B. La interfaz 330 puede ser un ajuste de interferencia rebajado sencillo, u otro tipo de junta, entre el extremo proximal 310 del tubo 300 y la rueda 500. No es necesario que la interfaz 330 sea permanente; la sección proximal 310 puede insertarse de forma retirable en el elemento de

orientación 500, bloquearse en su sitio y retirarse de manera que otro tubo 300 (quizás con una forma de la sección transversal diferente) se ajuste en su interior. Como alternativa, el elemento de orientación 500 y el tubo de suministro 300 pueden formarse integralmente como una sola unidad, de manera que la interfaz 330 sea simplemente una transición entre los dos.

5 En una construcción preferida, el elemento de orientación 500 tiene una pestaña 510 rodeada por indentaciones 520, para facilitar la sujeción y rotación como se describe más adelante.

Otra característica particularmente útil y opcional de la rueda de reloj 500 se muestra en la Figura 4C. Aquí, la pestaña 510 tiene un borde recto o plano 530, para indicar al radiólogo la orientación angular particular del tubo 300 seleccionada. Por ejemplo, el sistema 100 puede configurarse de manera que cuando la sección plana 530 esté alineada con la unidad de guía estereotáctica 80 (véanse las Figuras 7-9), el radiólogo sepa que el eje mayor del tubo de despliegue ovalado 300, y a su vez el eje mayor a lo largo de la anchura del elemento localizador 200, está alineado con el eje particular indicado por la unidad de guía 80.

10 Para ayudar adicionalmente al radiólogo a orientar apropiadamente el tubo de despliegue 300 y el elemento localizador 200, la pestaña 510 puede tener una superficie plana adicional, paralela a la superficie 530 en el lado opuesto de la pestaña 510. Además, la rueda 500 puede contener muescas, secciones elevadas, marcas alfanuméricas, indicadores electrónicos (audibles, visuales, etc.) o combinaciones de estos y otros elementos, para indicar una orientación angular del elemento 500 con respecto al sistema de coordenadas del tejido. Cualquier dispositivo que indique al usuario la orientación espacial del tubo 300 y, a su vez, la del elemento localizador 200, está dentro del alcance de esta presente invención. El elemento de orientación 500 puede ser metálico o polimérico, según esté dictado por el diseño y las consideraciones funcionales.

15 En las Figuras 4D-4E se muestra una variación útil del tubo de despliegue 300, que puede usarse en cualquiera de las reivindicaciones descritas en este documento. Aquí, una punta distal afilada 322 facilita una entrada segura y fiable en el tejido durante el procedimiento de despliegue del elemento localizador. Puede usarse para penetrar en el tejido por adelantado del despliegue del elemento localizador, o puede usarse junto con el elemento de corte 300 y la cánula o tubo accionador 400 descritos más adelante.

20 25 El diseño de la punta 322 es particularmente útil. Las caras distales 324 y 326 se ven como estrechadas hacia un punto más distal 328. Las caras distales 324 y 326, preferiblemente, comprenden bordes delanteros afilados 325 y 327 para cortar más fácilmente a través del tejido. Las caras proximales 332 y 334 en la parte superior de la punta distal del tubo 322 pueden afilarse también para formar bordes traseros afilados 336 y 337, como se muestra.

30 35 Se ha descubierto que una manera particularmente útil de conseguir la punta distal 332 de las Figuras 4D y 4E es fabricando el tubo de despliegue 300, o al menos la parte distal 322 de la aguja hipodérmica de acero inoxidable, hipotubo o similares. Para formar el borde afilado, una parte de la aguja hipodérmica (que típicamente tiene una sección transversal redonda) se corta para formar un ángulo agudo, preferiblemente entre aproximadamente diez y cuarenta y cinco grados, y aún más preferiblemente entre aproximadamente doce y dieciocho grados, entre los bordes traseros 332 y 334 y un eje central del tubo de despliegue. A continuación, se da forma a las caras de los bordes delanteros, como superficies curvas que terminan en una punta afilada 328. Cualquiera de los bordes se afila según se deseé y todo el tubo se presiona de manera que su sección transversal adquiere una forma generalmente ovalada o elíptica, como se ve en la Figura 4E.

40 45 Las "cánulas puntiagudas" sobresalientes, tales como aquellas comercializadas por Popper and Sons, Inc. (New Milford, CT), pueden ser útiles también para conseguir la punta distal deseada 322.

Por supuesto, la explicación anterior es meramente ejemplar; cualquier número de diseños de la punta distal 322, así como las etapas particulares y orden de estas etapas para su fabricación están dentro del alcance de la invención.

Elemento de Corte y Tubo Conductor

50 55 Volviendo ahora a las Figuras 5A-5C, el elemento de corte o cuchilla 600 se muestra dispuesto parcialmente de forma deslizable en un lumen de un tubo conductor 400. Como se ha analizado previamente, la cuchilla 600 está diseñada para desplegarse a través del tubo conductor 400, para penetrar inicialmente en el tejido y crear una ruta de acceso a través de la cual puede desplegarse el tubo de suministro 300 y, finalmente, uno o más elementos localizadores 200.

El tubo conductor o cánula 400 es preferiblemente de sección transversal ovalada, para presentar una configuración de perfil bajo (como se muestra en la Figura 2), aunque puede tener una sección transversal más

redondeada (como se muestra en las Figuras 5A y 5C) o una sección transversal que se adapte al perfil de la sección transversal de la cuchilla 600, especialmente en la región distal de la cuchilla 620 como se analiza más adelante. En general, cualquier forma de la sección transversal para la cánula 400, adecuada para desplegar el elemento de corte 600, el tubo de despliegue 300 y el elemento localizador 200, está dentro del alcance de la invención.

Se prefiere particularmente que el lumen del tubo conductor 400 se dimensione de manera que el tubo de despliegue 300 pueda moverse libremente axialmente, o de forma deslizable en su interior; además, también se contempla el movimiento rotacional libre o limitado del tubo de suministro 300 en su interior.

Se prefiere que la cánula 400 sea de acero inoxidable, hipotubo o similar, aunque puede comprender un polímero, níquel-titanio, material compuesto u otros metales, tales como platino, volframio, cobalto o titanio y sus aleaciones.

La cuchilla 600 puede tomar una amplia variedad de formas, configuraciones de la superficie de corte y características, dependiendo del diseño particular y restricciones funcionales para la aplicación elegida. Las Figuras 5A-5C, sin embargo, muestran un diseño de paleta particularmente útil para realizar una incisión inicial en el tejido mamario, para crear un pasaje de acceso para desplegar uno o más elementos localizadores, como se describe en este documento.

El elemento de corte 600 tiene una región proximal 610 que termina en el extremo proximal 630 y una región distal 620 que termina en el extremo distal 640. En esta configuración particular, la región distal 620 contiene bordes de cuchilla 650 y el extremo distal 680 de los miembros tubulares o lumen 660 está dispuesto a lo largo de la longitud de la cuchilla 600. El miembro tubular 660 puede considerarse una parte integral de la cuchilla 600. La Figura 5A muestra uno o dos miembros tubulares 660 que se ven mejor en la sección transversal de la Figura 5B. A medida que nos movemos proximalmente a lo largo de la cuchilla 600, este perfil de sección transversal de doble lumen gradualmente cambia a uno que tiene un solo lumen, como se muestra en la Figura 5C. El elemento de corte 600 termina, en esta realización particular, en un casquillo 690 que se une a una jeringa opcional 692.

Volviendo al extremo distal 640, se ven dos bordes de cuchilla 650, dispuestos a lo largo de un solo eje, y se unen en un solo punto cerca del extremo distal de la cuchilla 600. Los bordes de la cuchilla 650 pueden tomar numerosas configuraciones diferentes. Pueden ser dentados, por ejemplo, y pueden ser capaces de usar energía eléctrica, acústica, mecánica o térmica como se describe en este documento y con mayor detalle más adelante. Aunque las características de punta particular y configuración de los bordes de cuchilla 650 puede variar considerablemente y estar dentro del alcance de la invención, se ha descubierto que la configuración de las Figuras 5A-5C es particularmente útil para cortar a través del tejido mamario.

El elemento de corte 600 está diseñado para aliviar algunas de las dificultades asociadas con la penetración del tejido proporcionando un acceso o lumen 660 a través del cual diversos agentes pueden administrarse al paciente, preferiblemente aunque no necesariamente mientras la cuchilla está cortando a través del tejido. Por ejemplo, un agente anestésico tal como lidocaína en gel o líquida, o similares, pueden administrarse selectivamente al tejido a través del extremo distal 680 del lumen del miembro tubular 660, a través de la jeringa 692 conectada a la cuchilla 600 en el casquillo 690. Además, un lubricante tal como una gelatina K-Y (Johnson & Johnson, New Brunswick, New Jersey) o líquido, un lubricante basado en agua, o similares pueden administrarse durante el proceso de corte, para reducir el coeficiente de fricción entre los bordes de las cuchilla 650 y el tejido, a medida que la cuchilla 600 corta a través del tejido. Otras sustancias pueden disponerse a través de un miembro tubular 660 según se requiera, tal como agentes antitrombolíticos, hormonas, fármacos quimioterapéuticos, agentes anticicatrización, etc. Estas y otras sustancias las puede administrar manualmente el radiólogo durante el procedimiento, intermitentemente o continuamente, o pueden dispensarse automáticamente por cualquier número de medios electrónicos, mecánicos o electromecánicos.

Además, los elementos físicos tales como cuchillas adicionales, hipotubos individuales, fibras ópticas, sensores y otros dispositivos pueden desplegarse a través del lumen 660 cuando el radiólogo o cirujano lo considera necesario.

Aunque las Figuras 5A-5C muestran solo dos miembros tubulares 660, la invención no está limitada a esto. Puede usarse cualquier número de miembros tubulares con esta invención, de uno a seis o más, dependiendo de las necesidades del paciente y el objetivo del procedimiento en el que la cuchilla 600 se vaya a usar.

La cuchilla 600 y el miembro tubular 660 pueden ser metálicos, poliméricos, un material compuesto o una combinación de metales, polímeros y sus aleaciones como se describe en este documento. Es particularmente útil el acero inoxidable. Los diversos componentes de esta variación de elemento de corte o cuchilla 600 pueden formarse integralmente como un solo elemento, o pueden ensamblarse por cualquier número de técnicas de unión adecuadas, tal como soldadura, bronce soldado, cobre soldado, adhesivos, etc., o similares.

Se prefiere que los bordes de la cuchilla 650 sean de acero inoxidable endurecido, para proporcionar una superficie de corte más fuerte, que no pierda cualidades con el uso.

Un sistema de válvula y sello, como se conoce bien en la técnica, puede acompañar al casquillo 690 para facilitar la administración selectiva del agente deseado.

El miembro tubular 660 es opcional. Sin embargo, su perfil bajo y utilidad funcional tanto para el paciente como para el doctor, lo convierten en un elemento claramente útil que complementa eficazmente al sistema 100.

5 Se muestra una cuchilla alternativa en la Figura 6, como una herramienta de electrotirugía convencional. Aquí, la cuchilla 602 comprende una unidad de lápiz electroquirúrgico convencional, como conocen bien los expertos en la materia. Las unidades y accesorios, tales como los comercializados por Aaron Medical Industries, Inc. (St. Petersburg, FL) son adecuados para este fin.

10 La unidad base del lápiz de electrocauterización 604, que tiene un interruptor de control convencional 606, está unida a un cable eléctrico 608 y un conector de tres puntas 609. Se ha encontrado útil emplear una punta extendida 612, sobresaliente, que tenga un extremo proximal 616 de diámetro convencional de 0,24 cm y un eje 614 con la longitud apropiada para alcanzar el tejido 10, como se describe en este documento. Se prefiere que la longitud del eje sea entre aproximadamente 2 cm y 15 cm; más preferiblemente entre aproximadamente 4cm y 12 cm.

15 Un electrodo activo 618 se dispone en un extremo distal de la punta 612, para suministrar energía de corte y cauterización al tejido. Un electrodo alternativo 622, que tiene un perfil más estrecho, puede usarse para facilitar fácilmente la penetración en el tejido 10, y crear el pasaje necesario para desplegar el elemento localizador 200. Como se describe con respecto al elemento localizador de la Figura 3D, puede emplearse de nuevo un recubrimiento aislante en el electrodo de cuchilla 618 o 622.

20 *Realizaciones del Conjunto de Empujador*

Volviendo ahora a las Figuras 7A-7C y 8, se muestran dos variaciones del conjunto de empujador del elemento localizador de tejido de la presente invención. Estas variaciones, que no son sino dos de las muchas posibles, consiguen los objetivos de proporcionar un despliegue sencillo, seguro, repetible y fiable del elemento localizador en el tejido de interés.

25 Las Figuras 7A-7C muestran un conjunto de empujador 700 que comprende una carcasa 702 unida al tubo de despliegue o suministro 300 y que contiene, de forma deslizable, al menos una parte de un tubo empujador 730 y elemento localizador 200 en su interior. Se muestra también una férula 710, que tiene dos elementos de sujeción ajustables 720 y un canal o lumen central 712 para recibir el extremo proximal del elemento localizador.

30 La carcasa 702, preferiblemente, está comprendida por un material polimérico estructural, un metal o aleación metálica o cualquier combinación de los mismos. Aunque la carcasa 702 se muestra en la Figura 7A como que tiene una forma tubular alargada, no necesariamente es así. La carcasa 702, por ejemplo, puede tener una sección transversal rectangular, ovalada, asimétrica etc.

35 La carcasa 702 es preferiblemente, al menos parcialmente, hueca, de manera que contenga un lumen de carcasa central 708 a través de al menos una parte de su longitud, desde el extremo proximal de la carcasa 704 al extremo distal 706 de la carcasa. El lumen 708 debería ser suficientemente largo, para acomodar de forma deslizable el empujador 730 y la férula 710, como se describirá con mayor detalle posteriormente.

40 En comunicación con el lumen de la carcasa 708 hay al menos y, preferiblemente, dos ranuras longitudinales 709, como se muestra en las Figuras 7A y 7B. La ranura 709 se extiende durante al menos una parte de la longitud de la carcasa 702, y se prefiere que se extienda a través de la mayor parte de la carcasa 702 (aunque no necesariamente es así). La ranura o ranuras longitudinales 709 forman canales para acomodar los elementos de sujeción ajustables 720 o una palanca de control; estos están opcionalmente fijados a la férula y/o el empujador 730 para avanzar axialmente y replegar un empujador 730 que se dispone de forma deslizable y un elemento localizador 200 a través del lumen de la carcasa 708.

45 En el extremo distal 706 de la carcasa, la realización de las Figuras 7A y 7B puede comprender un tubo de suministro o despliegue 300, como se describe en cualquier otra parte de este documento. El tubo 300 es de forma transversal preferiblemente ovalada, para acomodar un elemento localizador 200 a través de un lumen central 310. El tubo de suministro 300 está en comunicación con el lumen de la carcasa 708, de manera que el lumen del tubo 310 puede recibir, al menos parcialmente, el empujador 730 y el elemento localizador 200. El movimiento axial del empujador 730 y el elemento localizador 200 a través de este lumen 310 da como resultado el despliegue y repliegue del elemento localizador 200 a través de una abertura en el extremo distal del tubo 368.

50 Como se describe más adelante junto con un despliegue polar ejemplar del elemento localizador 200, para localizar una lesión de interés, el tubo empujador 730 se muestra en las Figuras 7B-7C, y comprende una parte principal 732 preferiblemente, aunque no necesariamente, que tiene una sección transversal circular o cuadrada y un lumen del tubo 712 que se acomoda de forma deslizable en la parte proximal 210 del elemento localizador de tejido 200.

Una vista en perspectiva de la transición entre la parte principal del tubo 732 y la férula 710 se observa en la vista de la Figura 7C. Obsérvese el lumen central del tubo 712 y el extremo proximal del tubo 714 dispuesto en extremo proximal de la férula 710 para acomodar la parte proximal del elemento localizador 210, que incluye cualquier parte del mismo y que se extiende proximal a la férula 710.

5 Los elementos de sujeción ajustable 720, en forma de dos tornillos de apriete manual, pueden atornillarse a las aberturas de la férula 710. Cuando la parte proximal 210 del elemento localizador está dispuesta en el lumen del tubo empujador 712, el usuario puede fijar de forma deslizable y ajustable la parte proximal 210 al empujador entre los elementos de sujeción 720, de manera que el elemento localizador 200 no puede moverse axialmente dentro del lumen del empujador 712. Esto permite el avance tanto del tubo empujador 730 como del elemento localizador 200 juntos, como una sola unidad. Como resultará evidente para los expertos en la materia, los tornillos de apriete manual de las Figuras 7A-7C no son sino uno de los numerosos elementos de sujeción equivalentes 720 que pueden usarse para sujetar de forma ajustable o fijar el elemento localizador 200 al tubo de empujador 730. Está dentro del alcance de esta invención conseguir esta sujeción sin el uso de la férula 710 y de manera que un tubo de suministro 300 pueda retirarse del tejido y del tubo empujador 730 mientras que aún está fijado al elemento localizador 200.

10 En la Figura 7B se muestra un elemento localizador 200, descrito con mayor detalle en cualquier otra parte, y puede disponerse al menos parcialmente en un lumen 712 del tubo empujador 730, de manera que su parte proximal 210 se extienda fuera del extremo proximal del tubo 714, a través de la abertura distal del tubo 734. La parte distal 220 del elemento localizador se ve extendiéndose hacia fuera de la abertura 734 del tubo distal, y asumiendo una forma preformada para marcar lesiones en el tejido. Obsérvese que el saliente 240, dispuesto próximo a la parte distal 220 del elemento localizador, donde cambia a la parte proximal del elemento localizador 210. Este saliente 240 sirve como superficie de apoyo contra la que el extremo distal de la parte principal 732 del tubo empujador puede descansar. El saliente 240 sirve también para numerosos fines en el tejido (con elementos de lengüeta opcionales), como se describe más adelante con mayor detalle.

15 25 Si la parte proximal 210 se reemplaza por un cable flexible, hilo o sutura, como se analiza más adelante, el presente conjunto de empujador puede usarse como se describe en este documento, o de una forma modificada (por ejemplo, con un elemento de sujeción alternativo 720) para conseguir los fines de la invención.

30 35 Para ensamblar el conjunto empujador 700, se carga un elemento localizador en el tubo empujador 730, de manera que su parte proximal 210 está cargada en la posición deseada. Apoyar el elemento sobresaliente 240 en el extremo distal de la parte principal del tubo 732 puede usarse como referencia para ayudar a determinar la posición relativa del elemento localizador 200, cuando se despliega en el tejido. En la realización de las Figuras 7A-7C, el conjunto de tubo empujador 730 y el elemento localizador 200 se carga después en la carcasa 702, a través del extremo proximal 704 de la carcasa; el elemento o elementos ajustables 720 pueden insertarse entonces a través de la ranura o ranuras 709 de la carcasa y en la férula 710, para fijar la parte proximal 210 del elemento localizador dentro del tubo empujador 730. Por supuesto, esta no es sino una de las numerosas maneras de ensamblar el conjunto empujador 700. Los métodos de ensamblaje alternativos incluyen insertar el tubo empujador 730 a través del extremo proximal 704, insertando después el extremo proximal 210 del elemento localizador 200 de la abertura distal 734 del tubo empujador 730; e insertar el extremo proximal 210 del elemento localizador 200 a través del extremo distal del tubo de suministro 300, enroscando entonces el extremo proximal 210 del elemento localizador 200 a través del extremo distal del tubo empujador 730 e insertando el tubo empujador 730 a través de la manilla y el tubo de suministro 300. Uno o más elementos de sujeción 720 pueden apretarse entonces para fijar el tubo empujador 730 al elemento localizador 200, con el extremo proximal 210 del elemento localizador preferiblemente en tensión.

40 45 50 Durante el uso, cuando el conjunto empujador 700 esté en su posición para marcar la lesión de tejido como se describe en este documento, el usuario hace avanzar el tubo empujador 730 y el elemento localizador 200 a través de sujetos ajustables 720 (usándolas, de esta manera, como manillas) para hacerlas avanzar axialmente a través del lumen de la carcasa 708 y el lumen del tubo de despliegue 310, de manera que la parte distal 220 del elemento localizador se extiende fuera de la apertura distal del tubo 368, como se muestra en la Figura 7A. El usuario puede replegar el tubo empujador 730 y el elemento localizador 200 según sea necesario, de manera que la parte distal 220 pueda volver a situarse en el tejido, o antes de la colocación en el tejido.

55 Una característica particularmente útil del conjunto de empujador 700 es su versatilidad. Por ejemplo, un accesorio de despliegue, tal como el accesorio desplazado 900 (descrito más adelante) puede fijarse de forma separable a la carcasa 702, preferiblemente pero no necesariamente en el extremo distal 706 de la carcasa y con o sin el tubo de despliegue 300. Por ejemplo, el accesorio desplazado de la Figura 35 puede comprender dos tubos de despliegue ovalados que se extienden desde el cuerpo del accesorio 940; éstos pueden ser parte del accesorio, o pueden ser parte del conjunto de empujador 700 y extenderse a través del cuerpo del accesorio 940, como se deseé.

60 La carcasa 702 puede fijarse, preferiblemente de forma separable, a una fijación de despliegue, por medios conocidos por los expertos en la materia. Por ejemplo, cualquier número de juntas o conectores, seguros y fácilmente separables, tales como acopladores de desconexión rápida, comercializados por Colder Products Corp.

(St. Paul, Minnesota), son particularmente eficaces. Cuando se conectan al conjunto de empujador 700, el accesorio de despliegue preferiblemente comprende al menos un lumen de accesorio que está alineado axialmente con el lumen del empujador 712 y el lumen del tubo de suministro 310. Esto asegura que el avance del tubo empujador 730 en la carcasa 702 dará como resultado el despliegue reversible pretendido del elemento localizador 200 en la región de tejido diana.

La Figura 8 muestra una variación alternativa de la carcasa del conjunto de empujador 702. Esta carcasa 702 tiene, en gran medida, las mismas características que la realización de las Figuras 7A-7C y se muestra así en el tubo de despliegue opcional 300. Por ejemplo, el cuerpo de carcasa 702 tiene un extremo proximal 704, un extremo distal 706, un lumen de carcasa 708 y al menos una ranura longitudinal 709, dispuesta a lo largo de un lado del cuerpo de carcasa. Se muestra una palanca de control 716 parcialmente dispuesta en la ranura 709 y se extiende fuera de la carcasa 709 para que acceda a un usuario. La palanca 716 se fija a un tubo empujador (no mostrado), dispuesto en el lumen de carcasa 708, como se ha descrito anteriormente. La palanca 716 puede fijarse de forma ajustable al tubo empujador 730, de manera que puede ayudar a asegurar la parte proximal 210 del elemento localizador 200 como se describe junto con las Figuras 7A-7C. La palanca 716 puede tener también una lengüeta de palanca 718. Un mecanismo de detención o dentado 719, dispuesto cerca del extremo distal 706 de la carcasa 702 de la Figura 8, está configurado para cooperar con la palanca de control 716 o con la lengüeta de la palanca de control 718, a medida que la palanca de control (y tubo empujador/elemento localizador adjunto) se mueve distalmente por un usuario a lo largo de la ranura 709.

De esta manera, la palanca de control 716 y el tubo empujador/elemento localizador puede moverse en las direcciones proximal o distal a lo largo de la ranura 709, en el lumen de la carcasa 708, para hacer avanzar el elemento localizador hacia el tejido y replegar el elemento localizador si el usuario lo desea así. Se prefiere, sin embargo, que el conjunto 700 se configure de manera que el usuario haga avanzar axialmente la palanca 716 distalmente hasta el punto en el que la palanca de control 716 o lengüeta de palanca 718 se engrana con el mecanismo de detención o muesca 719, impidiéndose que la palanca 716 se mueva proximalmente, "bloqueando" de esta manera el tubo empujador 730 y el elemento localizador 200 en su sitio respecto a la carcasa 702.

El conjunto de la Figura 8 puede configurarse de manera que cuando este mecanismo de bloqueo se activa durante el uso, la parte sobresaliente 240 del elemento localizador 200 penetre en el tejido a una distancia suficiente para anclar el elemento localizador 200 en el tejido, fijando en gran medida el elemento localizador 200 en su sitio.

De esta manera, cuando el radiólogo detecta que la lengüeta de la palanca 718 se ha engranado en el retén 719, él sabe que el elemento localizador 200 está anclado ahora en el tejido. De esta manera, la lengüeta de palanca 718 y el retén 719 proporcionan no sólo un mecanismo de retroalimentación para el usuario para indicar que el elemento localizador está ahora "bloqueado" en su sitio en el tejido, sino que también proporciona una función de seguridad para impedir que el usuario force el elemento localizador 200 proximalmente, una vez que el saliente 240 se ha engranado con el tejido (una acción que puede dañar el tejido). Esto permite al usuario ajustar de forma segura y reversible la posición del elemento localizador en el tejido, según sea necesario, hasta que se consigue la alineación deseada y configuración del despliegue, punto en el cual la configuración final puede bloquearse.

El retén 719 puede inclinarse para proporcionar resistencia tras el contacto inicial con la lengüeta de la palanca 718, para que el usuario detecte el límite más distal del movimiento axial reversible en la ranura 709, inmediatamente antes del engranaje del retén 719. Otros mecanismos o mecanismos de retroalimentación electromecánicos, incluyendo visuales (por ejemplo, luces coloreadas) o auditivos (por ejemplo, alarmas), pueden usarse para indicar este límite de movimiento axial reversible, así como el anclaje irreversible del elemento localizador 200 en el tejido, como se ha descrito.

Obsérvese que el dispositivo de la Figura 8 se muestra sin un tubo de despliegue 300. Como se ha descrito anteriormente con respecto a la realización de las Figuras 7A-7C, un accesorio de despliegue puede fijarse de forma separable a la carcasa 702 de la Figura 8, preferiblemente en el extremo distal 709. De esta manera, el tubo empujador y el elemento localizador pueden moverse de forma reversible dentro del lumen de la carcasa 708, para extenderse a través de una abertura 721 del lumen de la carcasa 708 y hacia el lumen del accesorio de despliegue alineado. Otras características, como se han descrito anteriormente con respecto a las Figuras 7A-7C pueden usarse también en el conjunto de la Figura 8, según se deseé.

50 Despliegue polar

Las Figuras 9-20 muestran, de forma detallada, un método para usar el sistema 100 para marcar un volumen de tejido para la retirada o escisión final de la mama, preferiblemente sin penetrar o violar de otra manera el interior del volumen de tejido. Se describe a continuación una técnica particularmente útil en la que uno o más elementos localizadores se despliegan de una manera "polar".

55 Aunque este método se describe en el contexto de retirar una lesión no palpable de la mama, puede ir seguido del marcaje y escisión de cualquier masa de tejido u objeto extraño del cuerpo.

En particular, se describe a continuación un método para definir el borde de un volumen de tejido a escindir de un paciente. Esto se consigue mediante el despliegue de al menos un elemento de localización en el tejido

mamario, de manera que siga una trayectoria continua alrededor del volumen de tejido seleccionado, que contiene de esta manera la región de tejido diana. Se describe también la escisión posterior del volumen de tejido marcado de esta manera por un cirujano.

5 El paciente se prepara típicamente, en primer lugar, para el procedimiento de marcaje colocando el tejido mamario 10 entre dos paletas de compresión 30 sobre una plataforma, tal como una mesa de Fischer.

10 El volumen de tejido 22 que contiene la lesión sospechosa 20, tal como una o más microcalcificaciones, se mapea a continuación por guía de rayos X y se asigna un sistema de coordenadas tridimensional o cuadrícula a un tejido de interés. Típicamente, todo el tejido mamario 10, entre las placas 30, se mapea en el sistema de coordenadas tridimensional. Para los fines de este ejemplo, las coordenadas "x" e "y" en la Figura 9 están asociadas con una localización del tejido a lo largo de los ejes en un plano horizontal paralelo a las paletas 30. Análogamente, la coordenada "z" describe una localización del tejido en un plano vertical o de profundidad, perpendicular a cada uno de los ejes x e y.

15 La Figura 10 muestra partes del sistema 100 después de que la lesión 20 y el volumen de tejido diana 22 se hayan identificado, centrado por debajo de la ventana 50, mapeado en coordenadas tridimensionales y el tubo accionador 400 (mostrado en sección transversal cortada) con una unidad de guía estereotáctica fijada 80 se haya centrado sólo en la ventana 50. La cuchilla 600 se dispone en un lumen del tubo conductor 400.

20 Obsérvese que el eje longitudinal de la cánula 400 está alineado generalmente con el eje vertical o z del tejido mapeado, de manera que el lumen de la cánula está centrado sobre la lesión del tejido 20. Esto configura el sistema 100, de manera que el elemento localizador 200 se despliega en el tejido 10 a lo largo de este eje; de ahí la expresión "despliegue polar".

La cuchilla 600 se despliega entonces distalmente a través del lumen 400 de la cánula, de manera que sale del extremo distal de la cánula y penetra a través del tejido 10 en el volumen de tejido diana 22 a escindir.

25 Es posible realizar esta etapa de penetración de tejido de numerosas maneras. Por ejemplo, el radiólogo puede hacer avanzar manualmente la cuchilla 600 en el tejido 10, preferiblemente con ayuda de rayos X, ultrasonido, resonancia magnética u otro método. Dicha técnica puede ser preferible, especialmente en condiciones difíciles o delicadas, cuando la precaución y el control debe ser el objetivo principal.

30 Una manera particularmente útil de penetrar en el tejido es mediante una cuchilla de lápiz de electrocauterización alternativo 602, descrita anteriormente junto con la Figura 6. Durante el uso, la cuchilla 602 utiliza energía (tal como energía RF) para ayudar al usuario a penetrar a través del tejido 10 y crear un acceso para el elemento localizador 200.

35 Esta cuchilla 602 se despliega en el lumen de la cánula de la misma manera que la cuchilla 600, de forma que sale del extremo distal de la cánula hacia el tejido 10 que está centrado por debajo de la ventana 50. El interruptor de control 606 permite que el usuario aplique energía de corte o coagulación, sola o combinada, para penetrar a través de este tejido diana 10 para alcanzar el volumen de tejido 22.

40 Como alternativa, la cuchilla 600 puede avanzar automáticamente, tal como a través de un mecanismo accionador de biopsia cargado por resorte o similar, como saben los expertos en la materia. En dicho caso, el sistema 100 puede adaptarse para hacer de interfaz con cualquier número de sistemas de accionador de biopsia comerciales tales como, por ejemplo, un miembro de colocación o interfaz del accionador opcional. El conjunto de empujador 700 puede usarse también para hacer avanzar la cuchilla 600 hacia el tejido 10.

45 Típicamente, el elemento de corte 600 penetrará en el tejido 10 de manera que su extremo distal 640 justo alcance las proximidades de la superficie o borde del volumen de tejido 22. En el caso de un esquema de despliegue polar, el extremo distal de la cuchilla 640 alcanzará el borde del volumen de tejido 22 a lo largo del eje z, como se ha descrito anteriormente, aunque otros esquemas de despliegue pueden dictar el despliegue en otras localizaciones a lo largo de o cerca del borde del volumen de tejido 22.

50 Preferiblemente, la punta distal 640 de la cuchilla 600 no penetra en el volumen de tejido 22. Si el volumen de tejido 22 se penetra de forma involuntaria o intencionada, sin embargo, debe tenerse cuidado de preservar la integridad del volumen de tejido 22 y evitar la penetración adicional en la lesión 20.

Si el elemento de corte 600 está equipado con uno o más miembros tubulares como se ha descrito previamente, pueden administrarse agentes lubricantes, anestésicos tales como lidocaína o cualquier número de otros agentes farmacéuticos apropiados a través lumen de miembro tubular 660, de manera que se despliega en el tejido a través del extremo distal del tubo 680. Preferiblemente, dichos agentes se administran simultáneamente a medida que la cuchilla 600 se hace avanzar hacia el tejido 10; sin embargo, pueden administrarse antes o después de que se cree la ruta. Además, uno o más sensores, fibras ópticas, electrodos de electrocauterización (para controlar el sangrado durante el corte), u otros dispositivos, pueden desplegarse a través del lumen 660.

55 La Figura 11 muestra el sistema 100 después de que la cuchilla 600 se haya extraído proximalmente del

tejido 10 y la cánula 400, y un trocar convencional 420 se haya desplegado en el lumen de la cánula 400, hasta que su extremo distal 430 se extiende distalmente respecto al extremo distal de la cánula 400. El trocar 420 y la cánula 400 pueden hacerse avanzar entonces como una unidad, conduciendo el trocar dirigido a un despliegue secuencial, en el tejido 10, a través de la ruta creada por la cuchilla 600 para definirla y ampliarla adicionalmente.

5 Preferiblemente, sin embargo, y como se muestra en la Figura 11, el trocar 420 se hace avanzar justo hasta el borde o reborde del volumen de tejido 22, como se ha descrito previamente, para el despliegue del elemento de corte 600 mientras que la cánula 400 no se extiende en el tejido 10.

10 El trocar 420 se retira entonces extrayéndolo proximalmente del tubo conductor 400, dejando el tubo 400 en su sitio, sobre la superficie de la piel en el punto de entrada del trocar 420 (como se muestra la Figura 11), ligeramente en la trayectoria mencionada anteriormente, o suficientemente profundo en la ruta, de manera que la cánula 400 ocupa ahora e incluso puede considerarse parte de la propia ruta.

15 Debe observarse que las etapas explicadas hasta ahora, en las que se usa una cuchilla, trocar o cánula para crear el punto de acceso o ruta hacia el tejido 10 para alcanzar el volumen de tejido 22, pueden realizarse en cualquier secuencia o en cualquier número de maneras no descritas en este documento pero que conocen los expertos en la materia. No es crítico crear la ruta o acceso como se ha descrito anteriormente. Las etapas descritas anteriormente son meramente ejemplares del método que se han encontrado útil; es aceptable cualquier método, siempre y cuando se cree un acceso en el que pueda realizarse de forma práctica la invención como se describe en este documento.

20 La Figura 12 muestra la cánula 400 después de que el trocar 420 se haya extraído y el tubo de despliegue ovalado 300 se haya insertado a través del lumen 400 de la cánula, y se haya hecho avanzar distalmente a las proximidades del borde del volumen de tejido 22. Preferiblemente, aunque no necesariamente, el tubo 300 se hace avanzar a una posición justo proximal al volumen de tejido 22, en el extremo distal de la ruta del tejido, como se muestra en la Figura 12.

25 El tubo de despliegue 300 se muestra en la Figura 12 conectado a un elemento de orientación 500, para indicar la alineación del elemento localizador 200, como se ha descrito anteriormente.

30 La Figura 13 representa la siguiente etapa. La parte distal 220 del elemento localizador 200 tiene una cinta, o perfil de la sección transversal similar, en la que su anchura es mayor que su espesor. El elemento localizador 200 se dispone en el tubo empujador 730 y ambos, a su vez, están dispuestos en el tubo de despliegue 300. Este conjunto se pone después en el lumen de la cánula 400. Obsérvese que esta configuración para el tubo empujador 730, tubo de despliegue 300, elemento localizador 200 y elemento de orientación 500 es una alternativa a los conjuntos de empujador descritos anteriormente, junto con las Figuras 7A-7C y 8.

35 En la vista de la Figura 14, el elemento localizador se observa a lo largo de su anchura, de manera que sólo se ve el espesor uniforme del elemento localizador 200, a medida que uno se mueve desde la parte proximal 210 a la parte distal 220. Por lo tanto, sólo se ve un borde del saliente 240. Sin embargo, el extremo distal del tubo empujador 730 se muestra apoyándose en saliente 240, de manera que la parte proximal 210 del elemento localizador 200 se hace avanzar distalmente hacia el tejido, a través del extremo distal del tubo empujador 730, saliendo la parte distal 220 del elemento localizador 200 del extremo distal del tubo de despliegue 300, para entrar en el tejido 10 en las proximidades del volumen de tejido 22.

40 Para los fines de esta ilustración, el tubo ovalado 300 se manipula, preferiblemente, a través del elemento de orientación 500, de manera que el eje mayor de la sección transversal del tubo ovalado 300 y la anchura alineada del elemento localizador adjunto son paralelos al eje y. Esto ayuda a asegurar que el elemento localizador desplegado 200 mantenga la orientación deseada con respecto al tejido 10 y el sistema de coordenadas, dando al radiólogo información importante respecto a la localización y orientación del volumen de tejido 22 cuando se marca. El cirujano se beneficiará de dicha orientación así como cuando corta alrededor de la superficie de la cinta, a lo largo de su anchura, para escindir más fácilmente el volumen de tejido 22.

45 Una vez que el tubo de despliegue 300 y, simultánea o posteriormente, el elemento localizador 200 se hace avanzar de manera que sus extremos distales están en posición en el tejido 10, el elemento localizador 200 se hace avanzar adicionalmente distalmente fuera del extremo distal del tubo 300, como se muestra en la Figura 13. A medida que el elemento 200 sale del tubo 300, preferiblemente tomará su forma predeterminada y penetrará en el tejido 10 para comenzar a definir un borde del volumen de tejido 24 a lo largo de una trayectoria. Este borde 24, a su vez, define parcialmente el volumen de tejido 22 a escindir por el cirujano.

50 Obsérvese que esto ilustra un esquema de despliegue del elemento localizador "polar". Es decir, la parte proximal 210 del elemento localizador 200 tiene un eje longitudinal que está alineado sustancialmente, o que solapa, con el eje z o eje central del volumen de tejido 22. Véase la línea discontinua individual que bisecta la lesión 20 en la Figura 13, que representa la posición que toman estos ejes.

55 Esto asegura que la parte distal 220 del elemento localizador 200 entra en el tejido 10 en un punto inicial que está alineado con el eje central del tejido o eje z del volumen de tejido 22 y la lesión 20.

5

Las Figuras 14-16 muestran vistas sucesivas del elemento localizador 200 a medida que continúa avanzando a lo largo de una trayectoria para definir un borde de tejido del volumen de tejido 22 (ahora con la unidad de guía estereotáctica 80 retirada por claridad). A medida que el radiólogo provoca que el conjunto empujador 700 avance distalmente, el extremo distal del tubo empujador 730 continúa engranándose a la parte del saliente 240, para hacer avanzar distalmente el elemento localizador 200.

10

A medida que se despliega, el elemento 200 (y la trayectoria que ocupa) toma preferiblemente una forma arqueada o curvilínea. Más preferiblemente, el elemento 200 toma una forma de bucle que tiene un diámetro mayor de aproximadamente 8 mm; más preferiblemente mayor de aproximadamente 9 mm; incluso preferiblemente mayor de aproximadamente 1 cm; por ejemplo, entre 2 y 3 cm y hasta aproximadamente 7 cm o mayor. El elemento localizador 200 puede tomar también numerosas otras formas una vez desplegado, como se ha analizado anteriormente. La forma particular del elemento localizador está dictada por la forma del volumen de tejido 22 y el tejido particular que se escinde.

15

Una característica particularmente útil del sistema 100 es que el elemento localizador 200 se despliega a lo largo de la primera trayectoria en el borde 24 del volumen de tejido, de manera que la parte más distal del volumen de tejido está abarcada por la trayectoria formada por el elemento localizador 200. Dicho de otra manera, se prefiere que la parte distal 220 del elemento 200 se extienda hacia, o incluso alrededor de, la parte más distal del volumen de tejido 22 (medido en una dirección hacia abajo, a lo largo del eje z), de manera que el elemento 200 limita el volumen de tejido 22 que contiene la lesión diana 20 a lo largo de una trayectoria continua. Puede verse que esta trayectoria forma un borde físico alrededor de la mayor parte del perímetro del volumen de tejido 22. En los ejemplos de las Figuras 13-16, la parte distal 220 del elemento de localización 200 continúa bastante pasada la parte más distal del volumen de tejido 22 y forma un bucle que sustancialmente abarca el borde 24 a lo largo de esta trayectoria.

20

Hay al menos dos ventajas significativas de esta característica del sistema 100. En primer lugar, cuando el elemento localizador 200 está desplegado en la posición como se ha descrito anteriormente, la manipulación de una parte proximal 210 del elemento localizador 200 dará como resultado una manipulación equivalente proporcional del volumen de tejido 22, encerrada por elemento 200. Por ejemplo, si una parte proximal del elemento 200 se mueve a lo largo del eje z, la lesión diana 20 y el volumen de tejido 22 encerrado, se moverán una distancia igual o proporcional a lo largo del eje z. Análogamente, girar o manipular de otra manera la parte proximal 210 dará como resultado un giro concomitante, u otro movimiento, del volumen de tejido 22 encerrado. Si la parte proximal 210 está reemplazada por un cable flexible; hilo, sutura, material compuesto o similares, como se ha analizado anteriormente, la manipulación del cable da como resultado una manipulación análoga y proporcional del volumen de tejido 22.

25

Una segunda ventaja importante de esta característica del sistema 100 es que el cirujano puede escindir la masa de tejido 22 cortando a lo largo de la superficie del elemento localizador, opuesta al volumen de tejido, y puede estar seguro de que todo el volumen 22 se escindirá debido a que toda la parte más distal del volumen está abarcada por el elemento localizador 200.

30

Durante o después del despliegue completo del elemento localizador 200 en el tejido 10, como se ha descrito anteriormente, el radiólogo puede desechar retirar parcial o completamente el elemento 200 del cuerpo. Por ejemplo, si el elemento localizador 200 está mal desplegado o si hay un fallo de funcionamiento de algún componente del sistema 100, puede ser deseable recolocar, o incluso retirar completamente, el elemento localizador 200 del cuerpo.

35

Para conseguir esto, el radiólogo simplemente tira de la parte proximal 210 del cable 290, en la dirección proximal, de manera que el elemento localizador 200 se retira proximalmente hacia el tubo de despliegue 300, y se endereza en su forma previa al despliegue. Puede ejercerse una fuerza opuesta en la dirección distal sobre el conjunto de empujador 700, para proporcionar apalancamiento. Por supuesto, el tornillo de apriete manual 720 en la férula 710 debería aflojarse para permitir el movimiento relativo entre el elemento localizador 200 y el conjunto de empujador 700. Cuando el saliente 240 se retira a una posición de reposo contra el extremo distal del tubo empujador 730, el radiólogo puede apretar el tornillo de apriete manual 720, para fijar la parte proximal 210 del elemento localizador en la férula 710 y continuar tirando del elemento localizador o del tubo empujador fijado proximalmente, para extraer adicionalmente el elemento localizador según lo considere necesario.

40

El perfil y forma únicos de las diversas realizaciones del elemento localizador, analizadas y mostradas en este documento, tiene en cuenta al menos parcialmente esta característica de la invención. Por ejemplo, no hay púas o ganchos en el elemento localizador que, de lo contrario, impedirían o harían imposible el movimiento inverso del elemento localizador 200. Adicionalmente, cuando el elemento 200 comprende acero para muelles o una aleación con memoria de forma, tal como nitinol, el elemento 200 puede enderezarse a medida que se repliega proximalmente en el tubo de despliegue 300, con poca o ninguna deformación plástica. Esto sirve también para facilitar el repliegue y redespeliegue del elemento localizador 200.

45

En este punto, si el radiólogo está satisfecho con la posición del elemento localizador 200 en el tejido 10, puede decidir contener el despliegue de uno o más elementos localizadores adicionales, y presentar el paciente al cirujano para la retirada del volumen de tejido 22. Por ejemplo, la lesión puede estar bien definida y las condiciones

son tales que la escisión del volumen de tejido 22 a lo largo de un solo elemento localizador pueden conseguirse con seguridad.

5 Sin embargo, para definir adicionalmente el volumen de tejido 22 a lo largo de un plano diferente, puede desplegarse al menos un elemento localizador adicional en el tejido. Eso se muestra en las Figuras simplificadas 17-19 y se analiza más adelante.

10 Como se observa en la Figura 17, el radiólogo preferiblemente girará en primer lugar, o manipulará de otra manera, el elemento de orientación 500 mediante un desplazamiento angular seleccionado, de manera que el eje mayor del tubo de despliegue 300, a su vez, se hace girar una cantidad idéntica proporcional, según se deseé. En este ejemplo, el elemento de orientación 500 se hace girar noventa grados, de manera que el eje mayor del tubo 300 y, cuando se inserta en el lumen del tubo 300, la anchura adjunta del elemento localizador 200', se orienta a noventa grados con respecto a la anchura del elemento localizador desplegado 200, o de manera que el elemento localizador 200' se desplegará en una segunda trayectoria, que generalmente es paralela al eje y.

15 Antes o después de dicha rotación, el segundo elemento localizador 200' se inserta y se hace avanzar distalmente hacia el lumen del tubo de despliegue 300, como se ha descrito anteriormente, con respecto al primer elemento localizador. Preferiblemente, con una técnica de rayos X, u otra técnica de visualización de guía, el segundo elemento localizador se hace avanzar a través del extremo distal del tubo 300 y penetra en el tejido 10, de manera que el elemento localizador 200' define adicionalmente el borde del tejido 24 a lo largo de una segunda trayectoria, sin penetrar en el volumen de tejido 22.

20 A medida que el segundo elemento 200' se hace avanzar a lo largo de la segunda trayectoria, se define un segundo plano, que preferiblemente no es paralelo al plano definido por el primer elemento localizador 200. En este ejemplo, el segundo plano se desplaza angularmente, aproximadamente noventa grados con respecto al primer plano, de acuerdo con la cantidad de rotación del tubo de despliegue 300. Esto se muestra lo largo de un eje z "polar" en la vista de la Figura 18, mirando hacia abajo, hacia el volumen de tejido 22, en la dirección z, donde el desplazamiento angular α entre el primer y segundo elementos localizadores 200 y 200' se ve fácilmente.

25 Cuando los dos elementos localizadores se usan para marcar el volumen tejido 22 para escisión, se prefiere desplegar el segundo elemento localizador 200' de manera que se desplace angularmente en el tejido, aproximadamente noventa grados con respecto al primer elemento localizador 200, como se ha analizado anteriormente. Dicho desplazamiento se prefiere, especialmente cuando cada elemento es radioopaco, y tiene una forma similar (es decir, una cinta), debido a la facilidad con la que el radiólogo puede ver una imagen de rayos X de los elementos localizadores desplegados, y determinar su orientación con respecto a la cuadrícula asignada al tejido. Esto es especialmente cierto cuando el primer elemento localizador se despliega en una trayectoria paralela al eje x, puesto que un desplazamiento angular de noventa grados del segundo elemento localizador alrededor de un eje polar, por definición, situará su trayectoria paralela al eje y.

30 35 Como alternativa, el primer y segundo elementos localizadores 200' pueden desplazarse angularmente aproximadamente cuarenta y cinco grados uno con respecto al otro. Esto puede preferirse, por ejemplo, si se usa un tercer elemento localizador, o si la lesión particular 20, el estado del paciente, la preferencia del facultativo o una combinación de estos u otros factores así lo dicta.

40 45 Sin embargo, es posible, que el segundo elemento localizador 200' se desplace cualquier ángulo con respecto al primer elemento localizador, alrededor del eje polar común o eje z. Esto es por lo que el elemento de orientación 500 puede ser infinitamente giratoriamente variable; como alternativa o adicionalmente, puede girarse en incrementos angulares fijos.

50 55 En esta unión, el volumen de tejido 22, que contiene la lesión sospechosa 20, se une mediante el primer elemento localizador 200 y el segundo elemento localizador 200', como se muestra esquemáticamente en las Figuras 18 y 19. El volumen de tejido 22 puede retirarse por cualquier número de técnicas, como se analiza más adelante. Sin embargo, puede desplegarse también un tercer elemento localizador 200" (no mostrado), como se ha descrito anteriormente, de manera que al menos una parte del tercer elemento localizador 200" defina adicionalmente el borde del tejido a lo largo de una tercera trayectoria. Esta tercera trayectoria preferiblemente definirá un tercer plano que no es paralelo al primer y segundo planos.

Por ejemplo, el tercer elemento localizador 200" puede definir un tercer plano cuando se despliega, que está desplazado angularmente aproximadamente cuarenta y cinco grados de cada uno del primer y segundo planos. Es posible, sin embargo, que cada elemento localizador 200, 200' y 200" se disponga en cualquier ángulo uno con respecto al otro. Adicionalmente, los ángulos entre dos cualquiera de los elementos pueden ser diferentes.

Los elementos localizadores adicionales pueden usarse para definir adicionalmente el volumen de tejido 22 antes de la escisión, según se requiera.

55 Escisión quirúrgica

Una vez que el número deseado de elementos localizadores se ha desplegado en el tejido para definir el

5 volumen de tejido 22, el tejido se descomprime y se retira de las paletas 30, y los componentes restantes del sistema 100 pueden retirarse del sitio, de manera que únicamente el elemento localizador y cualquier elemento fijado proximalmente (tal como el cable flexible o la sutura 290) permanecen en el tejido 10. Esto se muestra en la Figura 20 para el despliegue de dos elementos descritos anteriormente. Obsérvese que una parte proximal 210 de cada elemento localizador (o, como alternativa, cable flexible o sutura 290) se extiende a través de una superficie de la piel. Cuando todo el elemento localizador está dentro del tejido 10, y una sutura se fija al extremo proximal del elemento localizador, la sutura debería extenderse a través del tejido 10 y la superficie de la piel, de manera que pueda manipularse.

10 Una ventaja de esta parte del proceso de marcaje y retirada de tejido es que si los otros componentes del sistema 100 se retiran de las proximidades del tejido 10, dejando sólo uno o más elemento localizadores, y quizás una sutura unida, que se escinde a través de la superficie de la piel, el volumen de tejido 22 no tiene que escindirse inmediatamente, como es el caso con otros dispositivos de marcaje de tejido. La parte proximal 210 del elemento localizador, o la sutura 290, es suficientemente flexible para que pueda estrecharse, o fijarse de otra manera a la piel del paciente, de manera que el paciente pueda esperar varios días o más, con la opción de irse a casa, antes de que 15 el cirujano retire el volumen 22. De esta manera, la escisión puede programarse para un momento conveniente, de minutos o hasta varios días desde el momento del despliegue.

20 Una vez que el paciente y el cirujano están listos para escindir el volumen de tejido 22, se anestesia al paciente y el cirujano accede al volumen de tejido usando herramientas quirúrgicas convencionales, tales como un escalpelo 90 o por electrocauterización. Cortará alrededor de la superficie externa de los elementos localizadores, 25 para separar el volumen de tejido 22 del tejido 10, y después retirará el volumen de tejido del cuerpo. Esto se ilustra en la Figura 20A.

25 En general, el cirujano alcanzará, en primer lugar, el volumen de tejido a través de cualquier número de enfoques. Algunas situaciones dictarán que el cirujano acceda al volumen de tejido 22 cortando el tejido 10 a lo largo de la parte proximal 210 de uno o más elemento localizadores 200 o a lo largo del cable flexible, sutura o similares 30 290, unidos al elemento localizador. Dicho enfoque puede verse favorecido si el volumen de tejido 22 está cerca de la superficie de la piel, y el corte a lo largo de esa trayectoria es la trayectoria más corta y más aceptable clínicamente. Si el tubo de despliegue del elemento localizador 300 y/o tubo empujador 730 está aún en el tejido 10, el cirujano puede acceder fácilmente al elemento localizador a lo largo de su superficie, que es fácil de localizar, y seguir con un escalpelo, en el elemento localizador.

30 Como alternativa o adicionalmente, especialmente si el tubo de despliegue 300 y el tubo empujador 730 se han retirado del tejido 10, el cirujano puede reintroducir el tubo empujador 730 o puede usar un tubo de rigidización (mostrado en las Figuras 20B-D) o herramienta de agarre diferente (mostrada en la Figura 20E), para ayudar a manipular el volumen de tejido 22 y/o a seguir el extremo proximal 210 de los elementos localizadores con un escalpelo o electrocauterización. El tubo de rigidización, preferiblemente, tiene un elemento en su extremo distal que 35 se engrana con un elemento de bloqueo en el elemento localizador 200. Por ejemplo, el tubo de rigidización 201, como se muestra en la Figura 20B, incluye el bloqueo de cable 202 en su extremo proximal, para bloquear el extremo proximal del elemento localizador 200 (Figura 20B). En una realización alternativa, como se muestra en la Figura 20C, el elemento localizador 200 puede comprender, adicionalmente, un tubo de plástico flexible 203 que rodea el extremo proximal, y que puede apoyarse en o adherirse al mismo. En este caso, la cola metálica del elemento localizador es deseable, aunque no requerida. Adicionalmente, un metal u otro tubo de rigidización 204 puede insertarse entre el tubo de plástico y la cola opcional, para servir como tubo empujador 730, como se muestra 40 en la Figura 20D. Cuando el elemento localizador está en su sitio en el paciente, el tubo empujador 730 se retira y el extremo proximal completo del elemento localizador, incluyendo el tubo de plástico, es suficientemente flexible para que la retirada quirúrgica pueda retrasarse. En el momento de la cirugía, cualquiera del tubo empujador 730, o un tubo de rigidización diferente, se inserta para ayudar a la retirada quirúrgica. El tubo de rigidización puede tener 45 elementos en su extremo distal para engranarse con elementos en el elemento localizador, y/o puede tener un bloqueo de cable en su extremo proximal, para engranarse con la cola del localizador. El tubo de plástico flexible sirve para aislar eléctricamente el dispositivo de electrocauterización, y proporcionar una trayectoria limpia para que el tubo metálico entre en el volumen de tejido 22.

50 En otra realización, se usa una herramienta de agarre 206, que es preferiblemente una abrazadera de cuatro puntas, que puede agarrar dos elementos localizadores en una intersección, como se representa en la Figura 20E. Esto permite la manipulación remota del volumen de tejido 22, tal como la aplicación de tensión y par de torsión, desde el extremo proximal de la abrazadera. Como alternativa, la herramienta de agarre no tiene que agarrar los elementos localizadores, sino que puede agarrar sólo el tejido en las proximidades del volumen de tejido 22. Si 55 se desea, pueden usarse diferentes tubos de rigidización o herramientas de agarre para cada elemento localizador 200 desplegado. El tubo de rigidización, o herramienta de agarre, puede recubrirse opcionalmente con un material eléctricamente aislante, o puede hacerse de un plástico aislante de alto durómetro, para proteger de la electrocauterización. También, puede proporcionarse un tubo de rigidización con púas bifurcadas (no mostrado), que puede engranarse con el elemento localizador para manipular el elemento.

60 Como alternativa, el cirujano puede desear aproximar el elemento localizador a lo largo de una trayectoria diferente a la de la parte proximal del elemento localizador o sutura. Bajo una guía por rayos X o de otro tipo, por

ejemplo, el cirujano puede penetrar a través del tejido 10 en un segundo sitio, tal como el mostrado en la Figura 20A como trayectoria 92 si, por razones clínicas, cosméticas u otras, es preferible hacerlo así. Cuando el elemento de localización se dispone en el tejido mamario, puede preferirse una aproximación circumareolar 94, que minimiza la aparición de cualquier cicatriz. Debería observarse que, cuando se usa una trayectoria quirúrgica alternativa para alcanzar y retirar el elemento localizador y el tejido encerrado, incluso la parte proximal del elemento localizador puede retirarse a través de esta trayectoria alternativa que forma un cirujano. Esto permite que el diámetro de la incisión relativamente pequeño, a través del cual elemento localizador se desplegó originalmente, permanezca básicamente sin alterar. Si se reintroduce un tubo empujador 730, o un nuevo tubo de rigidización (mostrado en la Figura 20B-D) o herramienta de agarre (mostrada en la Figura 20E) se usa para ayudar a manipular el tejido, pueden introducirse a través de la piel en el sitio donde la parte proximal del elemento localizador se extiende a través de la piel del paciente. En este caso, el tubo de rigidización o herramienta de agarre preferiblemente se retirará a través de la trayectoria por la que entró (preferiblemente, aunque no necesariamente, sobre los extremos proximales de los elementos localizadores 200), antes de retirar el elemento o elementos localizadores y el volumen de tejido 22 a través de la trayectoria alternativa 92 o 94. Como alternativa, el tubo de rigidización o herramienta de agarre puede introducirse a través de la piel en el punto de incisión en la piel a través del cual el volumen de tejido 22 finalmente se retirará, tal como siguiendo la trayectoria 92 o 94. Puede usarse una cánula afilada (no mostrada) para suministrar el tubo de rigidización o herramienta de agarre, o el tubo de rigidización o herramienta de agarre pueden modificarse para poder perforar el tejido, para acceder al tejido en la región del elemento localizador. En este caso, el tubo de rigidización o herramienta de agarre puede retirarse al mismo tiempo, y a través de la misma incisión que el volumen de tejido 22 y el elemento o elementos localizadores.

En cualquier caso, el hecho de que el cirujano pueda acceder al volumen de tejido 22 a lo largo de una trayectoria diferente de la trayectoria de despliegue inicial para el sistema 100, se debe a que el volumen de tejido 22 ahora es "palpable", en el sentido de que su borde o perímetro está definido y ocupado por uno o más elementos localizadores palpables. El volumen de tejido 22, en ese sentido, está encapsulado por los elementos localizadores.

Una vez que el cirujano ha cortado a través del tejido 10 para alcanzar los elementos localizadores, a continuación empezará a cortar a través del tejido 10, sustancialmente a lo largo de una superficie del elemento localizador 200, que es opuesta a una superficie de cada elemento localizador 200 dispuesta inmediatamente adyacente al volumen de tejido 22. En otras palabras, el cirujano encontrará el exterior de la "jaula" formada por uno más elemento localizadores, y empezará a cortar a lo largo de su superficie para separar el tejido inmediatamente adyacente a la superficie externa de la "jaula", desde el tejido encerrado, aunque no penetrado, por el uno o más elementos localizadores.

A medida que el cirujano corta a lo largo de la superficie externa de los elementos localizadores, es capaz de distinguir el volumen por indicaciones visuales y táctiles, ayudada por su experiencia, y cortará alrededor del volumen de tejido 22, sin penetrar en él. Finalmente, cortará el volumen de tejido 22, libre del tejido circundante 10, de manera que puede levantarlos con los elementos localizadores que encierran el volumen, fuera del tejido 10.

Despliegue Tangencial

Puede haber casos en los que se deseé desplegar uno o más elementos localizadores en el tejido 10, desde un punto de acceso distinto de la localización polar descrita anteriormente.

Las Figuras 21-22 muestran un despliegue de uno o más elementos localizadores 200 mediante una técnica de despliegue tangencial alternativa. Aquí, el punto inicial de despliegue del extremo distal del elemento localizador 200, a medida que se extiende fuera del lumen del tubo de despliegue 300, está sustancialmente a lo largo de una línea que es tangente al volumen de tejido 22 a retirar.

En contraste con la configuración polar de la Figura 16, un eje longitudinal 95 de una parte proximal del elemento localizador 200 está ahora sustancialmente alineada con un eje tangencial 96 del volumen de tejido 22, en lugar de con un eje (z) 98, central o polar, del volumen de tejido. Esto se muestra para un solo elemento localizador en las Figuras 21A (vista en perspectiva) y 21B (vista plana, mirando a lo largo de la dirección z).

Obsérvese que si más de un elemento localizador se despliega tangencialmente, el punto inicial de entrada en el borde o perímetro de la región del volumen de tejido 10 estará a lo largo de un eje tangencial del volumen de tejido, diferente para cada elemento localizador. Esto puede requerir que se creen múltiples puntos de acceso en el tejido 10, mediante la cuchilla 600, y el tubo conductor o cánula 400, cada uno alineado con el eje tangencial a lo largo del cual se creará una trayectoria o borde, a medida que el elemento localizador respectivo se despliega a lo largo del perímetro del volumen de tejido 22. Las Figuras 22A y 22B representan dos elementos localizadores 200 y 200', que definen un borde o perímetro del volumen de tejido 22, después de haberlos desplegado tangencialmente a lo largo de los ejes tangenciales 102 y 104, respectivamente, como se ha descrito anteriormente.

Esto contrasta con la técnica polar descrita anteriormente, en la que cada elemento localizador se despliega generalmente en el tejido, a lo largo de un solo eje central o polar del volumen de tejido, requiriendo de esta manera una sola ruta en el tejido, como se ha descrito anteriormente.

Corte a través del Tejido Asistido por Energía

La Figura 23 representa un método alternativo en el que una fuente de energía 265 está conectada a un elemento localizador, mediante un cable de transmisión 270, mango 272 y abrazadera 276. Como se ha descrito anteriormente, puede haber casos en los que sea preferible activar el elemento o elementos localizadores con energía RF, para cortar a través del tejido, como un medio alternativo para retirar el volumen de tejido 22 del cuerpo, una vez que esté definido por el elemento o elementos localizadores. Por ejemplo, un borde a lo largo del espesor del elemento localizador 200 puede ser conductor, y exponerse (es decir, no aislarse), de manera que cuando se activa por una fuente de energía RF, el elemento localizador puede girarse como una sola unidad o "jaula" a lo largo de un desplazamiento angular, para cortar a través del borde del tejido que define el volumen de tejido 22, retirándolo del resto del tejido 10. El grado particular de desplazamiento angular requerido para cortar a través del borde del volumen de tejido 10, de manera que pueda escindirse, dependerá por supuesto del número de elementos localizadores presentes y de su desplazamiento angular relativo.

La abrazadera 276 debería ser eléctricamente conductora, de manera que transmita la energía RF a los elementos localizadores. Un cable de transmisión 270 conectado a la abrazadera, el mango 272 o ambos, proporcionan un conducto para suministrar energía RF a los elementos localizadores. Una placa de tierra opcional, o electrodo de retorno similar (no mostrado), puede disponerse sobre la piel del paciente, en la masa de tejido 10, o en cualquier otra parte adecuada del cuerpo del paciente. Como alternativa, el sistema puede configurarse para funcionar de modo bipolar, sin necesidad de un electrodo de retorno.

Durante el funcionamiento, después del despliegue del último elemento localizador 200, el tubo del suministro 300 y/o el tubo impulsor 730 puede dejarse en su sitio al tejido. El mango 272 y la abrazadera 276 pueden deslizarse después sobre el tubo de suministro 300 y/o el tubo impulsor 730, con la abrazadera 276 sujetando los elementos localizadores 200. Como alternativa, el tubo de suministro 300 y el tubo impulsor 730 se retiran para dejar sólo los extremos proximales de los elementos localizadores 200, que se extienden desde la piel del paciente. En este caso, el mango 272 y la abrazadera 276 pueden instalarse entonces sobre los extremos proximales de los elementos localizadores, para sujetar los elementos localizadores 200. Una herramienta de agarre, tal como la descrita anteriormente para la manipulación del tejido, puede usarse para activar los elementos localizadores 200. En este caso, es preferible que la herramienta de agarre sea eléctricamente conductora, aunque esté cubierta con un recubrimiento, tubo o similares eléctricamente aislantes.

La fuente de energía 265 puede usarse también para activar el elemento localizador para proporcionar energía de electrocauterización al tejido, a medida que se escinde, tal como para minimizar el sangrado, etc.

La fuente energía RF puede contener también, o como alternativa, una fuente de energía térmica, tal como un láser o similares, para suministrar energía térmica al elemento localizador y volumen de tejido 22. El cable de transmisión 270, en este caso, puede comprender un cable de fibra óptica, por ejemplo, para transmitir esta energía térmica. Es posible incluir adicionalmente, o como alternativa, una fuente de energía mecánica o acústica (tal como ultrasonido o vibracional), para complementar o sustituir los otros tipos de energía analizados en este documento.

Una configuración particularmente útil es cuando al menos un borde 250 o 260 del elemento localizador, forma una superficie de corte o cuchilla para cortar a través del tejido, cuando el elemento localizador se hace girar como se ha descrito anteriormente. Este tipo de corte puede ser puramente mecánico o puede estar asistido por el uso de RF u otras fuentes de energía, para ayudar al elemento localizador a cortar la superficie, para cortar o separar el tejido 10.

Las Figuras 23A y 23B muestran un uso alternativo para un elemento localizador, similar al configurado para el despliegue tangencial. Estas figuras representan una rotación de 360 grados del elemento localizador desplegado 200, alrededor del eje mayor o longitudinal 302 del tubo de despliegue 300. Aunque el elemento localizador puede tomar una diversidad de formas cuando se despliega (circular, elíptico, etc.), la Figura 23A muestra una variación en la que el elemento localizador 200 toma una forma de elipse modificada cuando se despliega en el tejido. La rotación de este elemento localizador 200 en la dirección de las flechas para cortar a través del tejido, da como resultado un volumen de tejido con forma de disco modificado 26, como se ve en la Figura 23B. Este volumen tiene una superficie proximal 32, más plana que el perfil rebajado característico del volumen con forma toroidal, que tiende a obtenerse como resultado de la rotación de un elemento localizador que asume una forma desplegada más circular. Esto puede dar como resultado la captura de más calcificaciones o tejidos sospechosos dentro del volumen 26.

Como se ha analizado anteriormente, el método descrito en las Figuras 23A y 23B puede conseguirse con o sin ayuda de energía RF u otra energía. Puede conseguirse también mediante un elemento localizador que comprende una o más superficie de corte o cuchillas, sobre uno o más de los bordes del elemento localizador 200.

Es probable que el tejido correspondiente al centro del volumen de tejido 26 de la Figura 23B contenga ese tejido sospechoso, tal como microcalcificaciones. En otras palabras, el elemento localizador 200 habrá penetrado en el tejido sospechoso. Aunque previamente se ha observado que se prefiere rodear el volumen de tejido a escindir creando un borde o trayectoria sin penetrarlo, el método no está limitado a esto. Como con el elemento localizador de las Figuras 23A y 23B, cada uno de los elementos localizadores y configuraciones descritas en este documento, tanto polares como tangenciales, pueden penetrar el volumen de tejido a retirar.

Este método contempla también el uso de técnicas para monitorizar y controlar la salida desde un suministro de potencia de alta frecuencia, u otra fuente de energía, tal como una unidad de RF 265. Por ejemplo, puede usarse un electrodo neutro junto con el elemento localizador (que puede actuar como un electro activo) para detectar la fuga de corriente, detectar la impedancia del circuito y del tejido, o detectar la temperatura del tejido en las proximidades del electrodo activo (elemento localizador). Son posibles configuraciones tanto monopolares como bipolares. La medición de estos y otros datos de retroalimentación puede usarse para controlar manual o automáticamente el nivel de salida de la fuente de RF 265, por ejemplo. Dichos sistemas se conocen ampliamente en la técnica y se describen, por ejemplo, en las Patentes de Estados Unidos Nº 5.540.683 de Ichikawa et al. 5.300.068 de Rosar et al., y 6.019.757 de Scheldrup.

10 El análisis anterior está en el contexto del marcaje y retirada de una masa o lesión no palpable, localizada dentro de la mama humana. Esta invención puede usarse para colocar de forma fija y retirable uno o más elementos localizadores en el tejido, en un amplio intervalo de sitios en el cuerpo.

15 Por ejemplo, el sistema 100 puede usarse para marcar el tejido en cualquier número de órganos (por ejemplo, mama, hígado, pulmones), músculo o tejido graso, o incluso cavidades, tales como la cavidad abdominal. También es posible que objetos extraños, tales como balas etc., puedan marcarse para retirarlos mediante el sistema 100. La versatilidad del sistema 100 se resalta por la diversidad de configuraciones y métodos en los que 20 puede usarse el sistema 100.

Redespliegue y Re-escisión

20 Como se ha analizado anteriormente, pueden surgir situaciones en las que no toda una región de tejido sospechoso puede abarcarse en un solo volumen de tejido.

25 Por ejemplo, los procesos difusos, tales como Carcinoma Ductal *In Situ* (DCIS), presenta una distribución asimétrica de microcalcificaciones, que pueden extenderse a través de una gran parte de la mama. En estas situaciones, es simplemente imposible definir un volumen relativamente pequeño de tejido que contenga todo el tejido sospechoso, que pueda encapsularse mediante el elemento o elementos localizadores en un solo despliegue, como se ha descrito anteriormente.

30 En estos casos, es deseable obtener múltiples muestras de tejido. Por lo tanto, el uso de la presente invención incluye marcar un volumen de tejido para escisión, escindir ese volumen de tejido y redesplegar el dispositivo en una segunda localización (preferiblemente, aunque no necesariamente adyacente al volumen de tejido que se acaba de retirar), para marcar un segundo volumen de tejido para escisión. Estas técnicas pueden desearse si es necesario retirar un área particularmente grande de tejido sospechoso o, por ejemplo, si el volumen de tejido sospechoso es de una forma irregular que un elemento localizador dado no puede ser capaz de definir en un solo despliegue.

35 En la Figura 24A se muestra un ejemplo de esta técnica, usado para escindir un segundo volumen de tejido 22' por debajo de un primer volumen de tejido 22. Aquí, un elemento localizador 200 se despliega en primer lugar de una manera polar en el tejido 10, como se describe en este documento, para definir un borde de volumen de tejido 22 que contiene tejido sospechoso. Después de que este volumen de tejido 22 se escinda mediante la técnica apropiada, preferiblemente mediante un elemento localizador 200, o cortando quirúrgicamente con un escalpelo, como se ha descrito anteriormente, se deja atrás una cavidad. Sin embargo, calcificaciones adicionales u otro tejido sospechoso aún puede quedar en el cuerpo, adyacente a o en las proximidades de la cavidad.

40 En este caso, el usuario puede desplegar el mismo elemento localizador 200 (o uno diferente) en el volumen de tejido 22', definido por el tejido sospechoso o calcificaciones que quedan. El proceso de redespliegue del mismo elemento localizador, o de despliegue de un elemento localizador diferente, para marcar un volumen de tejido 22', es el mismo que el descrito anteriormente. Una vez que este volumen adicional 22' se marca, puede escindirse por la misma ruta y técnica que el volumen de tejido 22 (esto es preferible debido a que puede usarse la misma incisión, minimizando de esta manera el traumatismo tisular y la cicatrización potencial) o mediante una ruta diferente, si así se desea.

50 Este redespliegue y re-escisión puede repetirse tantas veces como sea necesario para marcar y retirar todo el tejido sospechoso, hasta que el médico o radiólogo quede satisfecho. Como se ha mencionado anteriormente, esta técnica se usará más probablemente para marcar y escindir volúmenes de tejido que tienen una forma extraña, que no son capaces de escisión con el elemento localizador particular en manos del usuario. Sin embargo, el redespliegue y re-escisión de volúmenes de tejido adicionales, en áreas adyacentes o no adyacentes, es posible sin duda. Además, esta metodología puede conseguirse mediante cualquier realización, o combinación de realizaciones, descrita en este documento.

55 Como se muestra en la Figura 24B, dos o más elementos localizadores 200 y 200' pueden desplegarse a diferentes profundidades de la superficie de la piel, para escisión quirúrgica simultánea. Los elementos 200 y 200' pueden tener diferentes formas, diámetros, configuraciones de despliegue, según se requiera. Pueden ir acompañados también de otros instrumentos o elementos localizadores adicionales, según el médico practicante vea que es necesario.

Guía y Formación In Situ del Elemento Localizador de Tejidos

Las siguientes características de la presente invención permiten que un elemento de guía o localizador, que tiene una forma de despliegue preformada durante el despliegue, se desvíe en una dirección deseada a media que entra en el tejido. Permiten también que se experimente la formación en frío, *in situ*, de elementos localizadores que no tienen dicha forma preformada durante el despliegue.

Las Figuras 25A-25D muestran un mecanismo de desvío o de derivación del elemento localizador, que guía el despliegue de un elemento localizador preformado, asegurando que finalmente reside en el tejido, para definir con precisión un volumen de tejido en la forma y configuración pretendidas.

Como se ha analizado anteriormente, cuando el elemento localizador 200 comprende un material con memoria de forma, tal como nitinol o acero para muelles, preferiblemente se le ha dado una forma predeterminada que corresponde a su forma y configuración deseadas cuando se despliega en el tejido 10.

Sin embargo, especialmente para una configuración de despliegue polar, el elemento localizador 200 preferiblemente debería desplegarse en la dirección correcta cuando entra por primera vez en el tejido, de manera que toma la configuración final deseada para definir el volumen de tejido 22. Esto puede requerir una desviación o desvío de corrección del elemento localizador durante el despliegue por una rampa o deflector 304, como se muestra en las Figuras 25A-25D.

Volviendo en primer lugar a la Figura 25A, se muestra una sección transversal de un extremo distal del tubo de suministro o despliegue 300, con un elemento localizador polar 200 dispuesto dentro de su lumen 310. Se ve un desviador móvil o rampa 304 en el lumen del tubo de suministro 300, cerca de la abertura distal del tubo 306.

La rampa 304 tiene un perfil estrechado, de manera que el elemento localizador 200 puede guiarse fácilmente a lo largo de la superficie de la rampa, durante el despliegue. La rampa 304 puede fijarse de forma deslizable al tubo de despliegue 300, mediante un surco o elemento similar, y puede moverse axialmente desde una posición pre-despliegue inicial, plegada, (como se ve en la Figura 24A) hasta una posición de despliegue final (como se ve en la Figura 25C), mediante cualquier número de mecanismos, tales como mecánicos, electromecánicos, hidráulicos, etc. Además, la rampa puede controlarse manualmente, por ejemplo, a través de un cable de control, o puede activarse automáticamente a media que el usuario despliega el elemento localizador 200 en el tejido. Puede usarse cualquier número de configuraciones de fijación de rampa y mecanismos de despliegue, como sabrán los expertos en la materia, para la rampa 304.

La rampa 304 puede ser de una construcción sencilla, como se muestra en las Figuras 25A-25B para guiar el elemento localizador, o puede comprender un material con memoria de forma o similar, configurado de manera que la rampa aumenta de curvatura a media que sale del tubo de despliegue 300. Adicionalmente, la rampa 304 puede ser de una construcción más compleja, de manera que su forma la puede controlar manualmente un usuario. Aunque la rampa 304 se muestra como que tiene una sencilla forma triangular en las figuras, su geometría puede variar según lo dicte el diseño.

La Figura 25B representa el despliegue inicial del elemento localizador 200 a través de la abertura distal 306 del tubo de despliegue 300. La rampa 304 se mueve simultáneamente con el elemento localizador, para guiar el extremo distal 230 del elemento localizador lejos del eje longitudinal o central del tubo de despliegue.

En la Figura 25C, la rampa 304 está totalmente desplegada. El usuario continúa haciendo avanzar el elemento localizador 200 a lo largo de la superficie de la rampa 304, en la dirección indicada. Para este elemento localizador polar 200 particular, su extremo distal 230 está inclinado previamente en curva, en la dirección opuesta. Las fuerzas de inclinación opuestas del extremo distal 230 del elemento localizador y la rampa 304 se mantienen cada una en contacto constante con la otra, durante esta etapa de despliegue inicial, proporcionando un perfil bajo al par, a medida que entran en el tejido 10 a través de la cavidad creada previamente por la cuchilla 600.

Una vez que el elemento localizador 200 se hace avanzar al punto en el que su extremo distal 230 está más allá de la rampa 304, como se muestra en la Figura 25D, el elemento localizador empieza a curvarse en la dirección opuesta, a medida que asume su forma predeterminada, para definir el volumen de tejido 22. Por supuesto, como se analiza en este documento, el elemento localizador 200 puede replegarse si el usuario no está satisfecho con su posición en el tejido, y puede redesplegarse, con o sin ayuda de la rampa 304, hasta que se consigue la posición de despliegue y configuración apropiadas.

Aunque las Figuras 25A-25D muestran la rampa 304 y el elemento localizador 200 desplegados simultáneamente, la rampa 304, como alternativa, puede desplegarse en el tejido antes que el elemento localizador, según lo requiera la situación.

Las Figuras 25E-25G muestran una variación del mecanismo de desvío o desviación del elemento localizador, que guía el despliegue de un elemento localizador preformado. Como se ha descrito anteriormente con respecto a las Figuras 25A-25D, el elemento localizador 200 preferiblemente debería desplegarse en la dirección correcta a medida que entra por primera vez en el tejido, de manera que toma la configuración final deseada para

definir el volumen de tejido 22. Esto es especialmente deseable en el caso de un elemento localizador polar 200. Como se muestra en la Figura 25E, la rampa 304 se sustituye por una cánula curvada interna 404. La cánula curvada interna 404 puede ser circular, o puede tener un perfil externo o lumen no circular, dependiendo de la forma del lumen de la cánula de suministro 300 y del elemento localizador 200, respectivamente. Durante el funcionamiento, en primer lugar, el tubo de suministro externo 600 se sitúa proximal respecto a la lesión. Como se muestra en la Figura 25E, la cánula curvada interna 404 se hace avanzar, en solitario o junto con un elemento localizador polar 200 que reside en su interior, a través del tubo de suministro 300, para dirigir el elemento localizador polar 200 en una dirección preferiblemente alejándose del punto del tubo de suministro externo 300. Como se muestra, el elemento localizador polar 200 se hace avanzar fuera de la cánula curvada interna 404, haciendo avanzar el tubo empujador 730 (no mostrado), y sigue una trayectoria para circunscribir la lesión. En este caso, el tubo empujador 730 es suficientemente flexible para seguir la curva de la cánula curvada interna; puede estar precurvado o no, y se hace de acero para muelles, nitinol o similares, y puede ser circular o no circular. Como se muestra en la Figura 25F, la cánula curvada interna 404 se repliega entonces, mientras que se deja el elemento localizador polar 200 en su sitio en el tejido. Como se muestra en la Figura 25G, el tubo de suministro 300 se repliega posteriormente, dejando el elemento localizador polar 200 en su sitio.

En las Figuras 26A-26B se muestran las variaciones de baja fricción del mecanismo de desviación o desvío. En la realización de la Figura 26A, dos rodillos 312 y 314, dispuestos secuencialmente en el tubo de despliegue 300, trabajan juntos para desviar el extremo distal 230 del elemento localizador 200 (mostrado a lo largo de su dimensión estrecha) durante el despliegue. A medida que el extremo distal 230 del elemento localizador se aproxima al primer rodillo 312, se fuerza a un lado del lumen 310 del tubo de despliegue. Después, se encuentra con el segundo rodillo 314, que está parcialmente dispuesto fuera del tubo de despliegue 300, y sale en una dirección a un ángulo con respecto al eje central 302 del tubo de despliegue.

En la Figura 26B se muestra una configuración de tres rodillos. Aquí, los rodillos 312 y 314 se alinean generalmente entre sí, mientras un tercer rodillo 316 se sitúa distalmente para guiar el elemento localizador 200, según se deseé. Se prefiere que la posición del tercer rodillo 316 sea ajustable, como se muestra en la Figura 26B, para controlar la dirección y grado de desviación del elemento localizador 200, a medida que sale del tubo de despliegue 300. Como saben los expertos en la materia, esta configuración de tres rodillos puede usarse para conferir un cierto trabajado en frío al elemento localizador, dependiendo en parte del material elegido para el elemento localizador 200, los rodillos 312, 316 y las posiciones relativas de los rodillos.

El extremo distal del lumen 310 del tubo de despliegue puede estar en ángulo, también para ayudar a guiar el elemento localizador 200 en la dirección deseada.

Volviendo ahora a las Figuras 27-29, se muestra un elemento localizador alternativo 205, formado *in situ* por un tubo de despliegue alternativo 305.

Esta realización alternativa se describe mejor en el contexto del método de uso del sistema 100. Aunque el tubo de despliegue 305 y el elemento localizador 205 son ligeramente diferentes a sus homólogos descritos anteriormente, esta realización se describe en gran medida como lo descrito anteriormente, con las excepciones indicadas más adelante.

El elemento localizador alternativo 205 se muestra en una forma plana y enderezada en la Figura 27A. El elemento 205 es en gran medida idéntico al elemento localizador 200 descrito previamente, excepto que es capaz de deformarse plásticamente tras avanzar a través del tubo de despliegue 305 y el troquel 307, como se analiza más adelante. Esta característica puede describirse como una técnica de formación en frío por troquel, similar a los procesos de estirado o compresión, como se sabe bien en la industria de procesamiento de materiales.

La Figura 27A muestra un elemento localizador 205 formado en una forma plana antes del despliegue en el tejido. El elemento localizador debería tener cualquier característica deseada, tal como el perfil del extremo distal, cualquier superficie de corte y cualquier orificio proximal para fijarse a una sutura etc., incorporado en el elemento antes del despliegue en el tejido 10. Debe tenerse cuidado de asegurar que cualquier recubrimiento en el elemento localizador 205 no se desgastará o erosionará por el proceso descrito más adelante.

En la Figura 27B, el elemento localizador 205 se muestra como alimentado distalmente en un lumen 303 del tubo de despliegue 305 mediante un empujador 700 (no mostrado). El perfil de corte de la región distal del tubo 305 pone de manifiesto la trayectoria que toma el elemento localizador 205, a medida que se desplaza distalmente a través del lumen del tubo 303, y se aproxima al troquel de formación en frío 307 y la cavidad del troquel 309. El troquel y la cavidad del troquel están configurados para doblar la parte distal 207 del elemento localizador 205 a medida que pasa axialmente a través de la cavidad del troquel 309 y hacia el tejido 10, para definir un borde de tejido a lo largo de una trayectoria que a su vez define el volumen de tejido 22. La Figura 27G representa esquemáticamente este proceso, con un volumen de tejido 22 retirado por claridad.

Una vez que el elemento localizador se ha deformado plásticamente de esta manera, y ha pasado completamente a través de la cavidad del troquel 309 para tomar la configuración de bucle o arqueada mostrada en la Figura 27D, el tubo de despliegue 305 que contiene el troquel 307 se extrae proximalmente o se gira para el

despliegue opcional del elemento localizador adicional, como se ha analizado en detalle anteriormente.

El elemento localizador 205 es una cinta o forma similar que tiene una anchura mayor que su espesor. Por supuesto, el troquel 307 y la cavidad del troquel 309 están conformadas apropiadamente para conferir la cantidad apropiada de deformación plástica para las dimensiones del elemento localizador 205 y el material usado, tal como para exceder el límite elástico del elemento localizador, mientras que evitan sobretensarlo, lo que podría provocar el agrietamiento del borde o la superficie, que podría interferir con el rendimiento del elemento. Son posibles curvas más o menos severas que las mostradas para la cavidad del troquel 309. Otros perfiles de la cavidad del troquel podrían incluir formas irregulares u otras, tales como curvas inversas, etc., de manera que puede realizarse una diversidad de formas finales deseadas del elemento localizador formado 205.

Debe tenerse cuidado de asegurar que las superficies del troquel que forman la cavidad del troquel 309 son suaves, de manera que se evita crear irregularidades en la superficie en el elemento localizador o dañar el material aislante u otro material que puede recubrirse sobre la superficie del elemento 205, como se ha descrito anteriormente.

El troquel 307 puede hacerse de cualquier material apropiado, que es adecuado para servir para el fin pretendido. Preferiblemente, el troquel comprende un acero para herramienta biocompatible, tal como aleación de volframio o acero de baja aleación, u otro metal, una aleación de los mismos o con materiales compuestos, según sea apropiado. El elemento localizador 205 puede comprender cualquier material adecuado, como se ha analizado anteriormente, incluyendo aquellos materiales que no presentan características de memoria de forma. Otros requisitos del material, que no son los típicos, tales como biocompatibilidad, radioopacidad, etc. el material debería seleccionarse al menos también para permitir que el elemento localizador superara el límite elástico, tal como deformarlo plásticamente en la forma permanente, a medida que pasa a través del troquel 307.

La Figura 28 representa un sistema en el que se usa un troquel 311, que tiene una curva positiva 313 y una curva inversa 315, para formar en frío un elemento localizador, mientras que simultáneamente se despliega en una configuración polar. Aquí, la cavidad del troquel 317 somete en primer lugar al elemento localizador plano a una curva inversa 315, a medida que se hace avanzar por el empujador 700. Esto deforma el elemento 205 en una primera curva, que lo prepara y alinea para la forma final apropiada, a medida que se forma como una curva positiva 313, y sale de la cavidad del troquel 317 en la forma arqueada o de bucle deseada. Dicho troquel permite que el elemento localizador 205 se despliegue en la configuración polar preferida, como se ha analizado anteriormente. Como con los ejemplos anteriores, las curvas 313 y 315 pueden tener una diversidad de radios de curvatura, radios diferentes; el troquel puede tener también curvas adicionales, si así se desea.

La Figura 29 representa una variación de la realización de la Figura 28, en la que el troquel 317 es ajustable. Como se muestra, el tornillo madre 319, o un elemento similar, se dispone rotatoriamente en un lumen de la parte superior 321 del troquel, que está fijado de forma deslizable a la parte inferior del troquel 323. La rotación del tornillo 319 en cualquier dirección mueve la parte superior 321 distalmente o proximalmente respecto a la parte inferior.

El extremo distal 325 de la parte inferior del troquel está curvado, de manera que confiere una curvatura particular a la cavidad del troquel 327, confiriendo de esta manera una curvatura correspondiente al elemento localizador 205, a medida que pasa a través del mismo. El extremo distal 329 de la parte superior del troquel está conformado apropiadamente con una curva positiva, para conferir una forma final al elemento localizador 205, como se ha analizado con respecto a la realización de la Figura 28. Sin embargo, la capacidad de ajuste axial de la parte superior 321 permite que los extremos distales de cada parte del troquel 317 formen una diversidad de formas de curvas positivas, que a su vez formarán anillos del elemento localizador 205, que tienen una diversidad de diámetros diferentes, que varían preferiblemente entre aproximadamente 0,5 cm y aproximadamente 3,0 cm o más.

El tornillo madre 319 no es sino uno de los numerosos mecanismos adecuados para ajustar la posición axial de la parte superior del troquel 321 respecto a la parte inferior del troquel 323.

Una realización alternativa del despliegue polar del elemento localizador 205, de formación en frío, analizado en este documento se muestra en perspectiva en la Figura 30. La pieza manual 350 comprende un cuerpo 352 de la pieza manual, un tubo de despliegue de formación en frío 354, un gatillo de liberación 356, un gatillo de trinquete 358, un acceso de carga 360 del elemento localizador, dispuesto en un extremo proximal 362 del cuerpo 352 de la pieza manual.

El acceso de carga 360 está en comunicación con un tubo de carga 364 (mostrado en la Figura 30 en líneas ocultas), que se extiende a través del cuerpo 352 de la pieza manual hasta un extremo distal 366, donde se comunica con y está conectado a un extremo proximal del tubo de despliegue 354 de formación en frío. Preferiblemente, el tubo de carga 364 tiene una sección trasversal ovalada o circular, que tiene un tamaño suficiente para permitir el paso del elemento localizador 205 a través del mismo. Se prefiere que el tubo de despliegue 354 tenga un perfil de sección trasversal y un tamaño similar, si no idéntico, al del tubo de carga 364. Por supuesto, el tubo de despliegue de formación en frío debería tener un diámetro externo y longitud que le permitieran disponerse en el lumen del tubo conductor 400, para desplegar el elemento localizador 205 en el tejido, desde su extremo distal

366, como se describe en este documento.

El gatillo de trinquete 358 está configurado como saben los expertos en la materia, de manera que cuando el gatillo de liberación 356 se activa para desbloquear un mecanismo de trinquete, el usuario tirará de él o lo "apretará" en una dirección proximal. Esto provocará que un medio de avance (no mostrado) en el cuerpo de la pieza manual haga avanzar distalmente, por incrementos, un elemento localizador 205, que se ha cargado previamente en el tubo de carga 364, a través del acceso de carga 360. Cada vez que el usuario libera y tira del gatillo del trinquete, el elemento localizador 205 se mueve distalmente una distancia adicional, por incrementos, avanzando finalmente a través del tubo de despliegue de formación en frío 354 hasta su extremo distal 368. Por supuesto, la distancia por incrementos particular que el elemento localizador 205 se hace avanzar con cada apriete del gatillo de trinquete 358 puede adaptarse a las necesidades del usuario. El mecanismo particular descrito en este documento, mediante el cual se hace avanzar al elemento localizador 205, cuyos detalles se conocen bien en la técnica, es meramente exemplar. Las desviaciones significativas de este diseño, así como de otros diseños, están dentro del alcance de la invención. Por ejemplo, el mecanismo de avance puede ser automático, en lugar de manual.

Un troquel de formación en frío (no mostrado) similar, por ejemplo, al troquel 307 o el troquel 311 analizado anteriormente, se dispone en el extremo distal del tubo 368. A medida que el elemento localizador 205 avanza, la punta distal del elemento localizador 205 entra en una cavidad del troquel y se dobla a medida que pasa axialmente a través del mismo. Finalmente, el elemento localizador 205 sale de la cavidad del troquel, y el extremo distal 368 del tubo de despliegue 354 de formación en frío y hacia el tejido 10, para definir un borde de tejido a lo largo de una trayectoria, que a su vez define el volumen de tejido 22. Como se ve en la Figura 30, esta realización de la pieza manual 350 está configurada para un despliegue polar del elemento localizador 205; la pieza manual puede usarse para suministrar múltiples elementos localizadores, como se describe en este documento, así como para desplegar uno o más elementos localizadores de una manera tangencial.

Durante el uso, los otros elementos de la invención descrita en este documento se usan para preparar el tejido para el elemento localizador, como se ha descrito anteriormente, junto con las Figuras 10-13. Una vez que se crea un acceso de tejido, un elemento localizador 205 se carga a continuación (o se ha precargado) en la pieza manual 350, y el tubo 364, de manera que el extremo distal del elemento localizador 205 está en, cerca de, o parcialmente a través de la cavidad del troquel en el extremo distal 368 del tubo de despliegue (aunque preferiblemente no de manera que se extienda fuera del extremo distal del tubo). El usuario pone entonces la combinación del tubo de despliegue de formación en frío-elemento localizador en y a través del lumen del tubo de despliegue 300, de manera que el extremo distal 368 se dispone en el tejido de interés. Como alternativa, el elemento localizador 205 puede cargarse en la pieza manual 350 después de que la pieza manual se disponga en el tubo de despliegue 300.

A medida que el usuario tira de, o aprieta, el gatillo del trinquete 358, el elemento localizador 205 se hace avanzar a través de la cavidad del troquel, formando la forma deseada a medida que sale por el extremo distal del tubo de despliegue de formación en frío 354, y hacia el tejido 10, para definir el borde del tejido 22. Una vez que el elemento localizador 205 se despliega, es decir, se hace avanzar a través de y fuera del extremo distal 368 del tubo de despliegue de formación en frío 354, el usuario puede cargar elementos localizadores adicionales en la pieza manual 350, en otras orientaciones angulares, como se describe en este documento, o puede extraer proximalmente la pieza manual 350 del tubo de despliegue 300, para concluir el procedimiento de despliegue.

En las Figuras 31-33 se muestra otra realización más de la presente invención. Una característica común a las variaciones de esta realización incluye un punto de giro o rotación, alrededor del cual un elemento localizador gira después del despliegue en el cuerpo, para cortar el volumen definido de tejido para escisión

La Figura 31 muestra una versión desplegada tangencialmente de esta realización. El elemento localizador 200 se muestra dispuesto fuera de un traslador direccional 370, dispuesto en el extremo distal 372 del tubo de despliegue 300.

El elemento localizador 200 se muestra en la Figura 31 como desplegado en un semicírculo alrededor de un eje 374, perpendicular a un eje 376. De esta manera, el extremo distal 230 del elemento localizador generalmente está dispuesto a aproximadamente 180 grados desde su punto de salida del traslador direccional 370. En general, se prefiere que el extremo distal 200 del elemento localizador alcance la parte más distal del volumen de tejido a escindir, como se ha analizado previamente. Otras variaciones proporcionan un despliegue completo del elemento localizador 200, generalmente a través de aproximadamente 360 grados. El elemento localizador 200 puede hacerse girar o rotar alrededor de un eje 376, para cortar el volumen de tejido 22 desde el cuerpo, mediante una acción de corte mecánica o asistida por energía, o una combinación de las mismas, como se analiza en este documento.

El elemento localizador 200 está equipado preferiblemente con una o más superficies de corte, tal como el borde delantero 250. Tras la rotación, el borde 250 corta el tejido para escindir el volumen de tejido 22 de interés. Puede usarse una amplia variedad de configuraciones para el elemento localizador, como se describe en este documento, incluido el uso de RF u otras formas de energía para ayudar en el corte.

Durante el uso, el tubo de despliegue 300 se hace avanzar en el cuerpo, como se describe en este

documento, de manera que el extremo distal 372 alcanza las proximidades del volumen de tejido 22 de interés, preferiblemente sin penetrar en ese volumen. El usuario hace avanzar axialmente el elemento localizador 200 a través del lumen del tubo de despliegue 300, como se ha descrito anteriormente. A medida que el extremo distal del elemento localizador alcanza el extremo distal del tubo de despliegue, sale hacia el tejido y asume su forma preformada. El usuario hace avanzar el elemento localizador hasta que alcanza la posición deseada, preferiblemente a 180 grados de su punto de salida alrededor del eje 374, como se muestra en la Figura 31. Si se desea, el elemento localizador puede hacerse avanzar 360 grados alrededor del eje 374, de manera que forma un círculo completo.

Si el elemento de corte forma un semicírculo cuando está totalmente desplegado, como se muestra en la Figura 31, puede usarse un mecanismo de accionamiento (no mostrado) para hacer girar el elemento localizador 200 alrededor del eje 376, para cortar a través del tejido y definir un volumen de tejido 22 como se analiza en este documento. El elemento localizador girará 360 grados para cortar un volumen de tejido 22 completo.

Por otro lado, si el elemento localizador se despliega en un círculo completo, solo necesita girar 180 grados para cortar el mismo volumen de tejido. Este método es menos preferible que el método de despliegue semicircular de la Figura 31, debido al mayor momento creado por el elemento localizador más largo.

Una vez que el volumen de tejido 22 se ha cortado, el elemento localizador 200 puede replegarse parcialmente o totalmente en el tubo de despliegue, y el volumen de tejido 22 puede retirarse del cuerpo por cualquier medio conocido por los expertos en la materia. Sin embargo, es preferible dejar el elemento localizador 200 desplegado en un cierto grado en el borde del volumen de tejido 22 recién cortado, o al menos dejar el tubo de despliegue dispuesto en la región del volumen de tejido 22, para permitir que el cirujano corte a lo largo del tubo de despliegue, como se analiza en este documento, y acceda al volumen de tejido 22 para su recuperación. También está dentro del alcance de esta invención usar otro medio para retirar el volumen de tejido 22, como saben los expertos en la materia, tal como medios mecánicos, asistidos por vacío, etc.

Puede usarse cualquier mecanismo accionador adecuado para hacer girar el elemento localizador 200 alrededor del eje 376. Por ejemplo, la Figura 32 muestra una sección trasversal parcial de una región distal del dispositivo de la invención, en el que un extremo proximal del elemento localizador se fija a un eje 380 que se extiende a través de la abertura 306 en el extremo distal en el tubo de despliegue 300. El eje 380 está conectado a, o es parte de, un engranaje o polea 382, que está dispuesto de forma rotatoria en el lumen del tubo de despliegue 300. Una correa de transmisión, cable o dispositivo similar 384 puede accionarse de forma remota o local, con un medio manual o automatizado, para hacer girar la polea 382 y, en consecuencia, girar el eje 380 y el elemento localizador 200 fijado al mismo, a lo largo de la rotación angular deseada. El empujador 386 se muestra fijado al eje 380, y se usa para hacer avanzar axialmente o replegar el elemento localizador 200 a través del lumen del tubo de despliegue 300. El empujador 386 sirve también para proporcionar un soporte para el eje 380 a medida que gira.

Una configuración alternativa mostrada en las Figuras 32A y 32B comprende un cable de tracción simple 388, que se fija en un extremo 390 a la polea 382. Este cable de tracción 388 sustituye a la correa o cable 384 de la realización anterior. La polea 382 puede estar desviada mediante un resorte o medio similar para envolver una parte del cable de tracción 388 alrededor de la misma. Cuando el usuario mueve el cable de tracción 388, tirando de él en la dirección proximal, se une contra la polea, provocando que gire, girando el elemento 200 en la misma dirección.

Cualquier medio para accionar la rotación del elemento localizador, incluyendo medios mecánicos, electrónicos, magnéticos, etc., como saben los expertos en la materia, está dentro del alcance de esta invención.

Las realizaciones mostradas en la Figuras 31-32 presentan diversas ventajas respecto a los dispositivos actuales. En primer lugar, el volumen de tejido 22 puede retirarse de una muestra contigua sin penetrar en ella. La orientación del volumen de tejido 22, con respecto al cuerpo, puede mantenerse debido a que el elemento localizador 200 gira alrededor del volumen de tejido 22, en unos grados de rotación conocidos (por ejemplo, 180 o 360 grados) a medida que corta a través del tejido, sin hacer girar el propio volumen 22. Cuando la muestra con núcleo se retira por cualquier diversidad de medios, el volumen de tejido 22 puede marcarse con suturas o similares, para indicar la orientación apropiada.

En las Figuras 33A-33B se muestra otra realización más de un elemento localizador rotatorio. Aquí, el elemento localizador 200 comprende dos segmentos de forma similar, conectados en el eje 380 y el perno 398.

El segmento externo 392 se fija preferiblemente de forma rotatoria al cable o cinta 394, mientras que el segmento interno 396 se hace girar preferiblemente alrededor del eje 380 y el perno 398, como se ha descrito anteriormente para cortar a través del tejido para definir el volumen de tejido 22. La Figura 33A muestra una variación desplegada tangencialmente, mientras que la Figura 33B representa una variación de despliegue polar.

El segmento fijo 392 proporciona un grado de estabilidad añadido al dispositivo, a medida que el segmento interno 396 corta a través del tejido. El segmento fijo 392 proporciona también una mayor estructura que rodea el volumen de tejido cortado 22, para acomodar el proceso de escisión. También permite al cirujano localizar más fácilmente el volumen de tejido 22, para retirada mediante acceso quirúrgico, como se ha descrito anteriormente.

El segmento interno 396 es ligeramente más corto que el segmento externo, debido al menor arco del

segmento interno 396 que ocupa cuando se despliega. Por lo tanto, cuando el elemento localizador 200 se dispone en el tubo de despliegue 300, el segmento externo 392 puede unirse a y tomar un perfil arqueado o serpenteante, mientras que el segmento interno 396 permanece recto (suponiendo que no hay un elemento de alivio de tensiones en el dispositivo, para permitir que el segmento externo se relaje). Esto tiene la ventaja de proporcionar una fuerza de resorte o restauración al elemento localizador 200 para ayudar en su despliegue en el tejido.

Tanto el segmento interno 396 como el segmento externo 392 puede ser rotatorios; como alternativa, el segmento externo 392 puede ser rotatorio mientras que el segmento interno 396 es fijo. Si ambos segmentos giran, el dispositivo puede incluir ejes contra-rotatorios (no mostrados), de manera que los segmentos giran en direcciones opuestas. Esto puede servir para aplicar una presión de corte más uniforme sobre el tejido, y ayudar a estabilizar el tejido circundante, que puede dar como resultado un borde más consistente del volumen de tejido 22. También está dentro del alcance de la invención incluir más de dos segmentos en esta variación.

Bolsa del Extremo Proximal del Elemento Localizador

Una manera particularmente útil de fijar la parte proximal 210 del elemento localizador o la sutura 290 a la piel del paciente es mediante un cerramiento o bolsa 110, como se muestra en la Figura 34.

En una realización, la bolsa 110 comprende un cuerpo 112, una solapa o tapa de acceso 114, una capa de adhesivo biocompatible 116 u otro medio de fijación, y un papel de liberación 118, desprendible, que se retira antes de la fijación sobre la piel del paciente 120, tal como para exponer la capa de adhesivo 116. Una perforación opcional 122 que se extiende alrededor de una parte, o de todo, el perímetro de la parte superior del cuerpo 112 de la bolsa, proporciona un elemento desgarrable para facilitar el acceso a la parte proximal 210 del elemento localizador o sutura 290 dispuesta en su interior. Para asegurar una configuración segura y de perfil bajo, la solapa o tapa de acceso 114 puede comprender una rendija 124 o elemento similar a través del cual la parte proximal 210 o sutura puede sobresalir desde el cuerpo 112 de la bolsa. Se prefiere también que la solapa o tapa 114 contenga una capa de adhesivo o un medio de fijación similar 116' para asegurar la tapa 114 a la parte superior del cuerpo 112 de la bolsa.

La bolsa 110 está hecha preferiblemente de un material polimérico transparente u opaco. Debería ser flexible y de peso ligero, aunque el cuerpo 112 debe tener una resistencia suficiente a desgarro y a tracción para resistir daños, tales como perforación involuntaria etc. También puede estar parcial o totalmente coloreada, por fines estéticos, y contener marcas según sea apropiado. La bolsa 110 debería ser suficientemente grande para acomodar fácilmente la parte distal 210 del elemento localizador 200 o sutura 290, aunque suficientemente pequeña de manera que se fije fácilmente a la piel del paciente 120 sin molestarlo o incomodarlo.

El usuario desprenderá el papel liberable 118, o un elemento similar, para exponer la capa adhesiva 116 en el lado inferior del cuerpo 112 de la bolsa. Después, pondrá la bolsa sobre la piel del paciente 120, preferiblemente cerca del punto en el que la sección proximal 210 o sutura 290 emergen del cuerpo. Una localización particularmente adecuada, cuando la invención se usa para marcar las lesiones en la mama, es en el pecho o el hombro de la paciente, en el lado del cuerpo más cercano a la mama marcada. Como alternativa, la bolsa 110 puede fijarse al abdomen de la paciente, incluso a la espalda, según lo requiera la situación.

La sección proximal 210 del elemento localizador o sutura 290, que se extiende desde el cuerpo del paciente, puede estar enrollado o envuelto de otra manera para formar un enrollamiento como se muestra en la Figura 34. Puede usarse cinta u otro medio para mantener intacto el haz enrollado. Después de que el enrollamiento se ponga en el cuerpo 112 de la bolsa y la solapa 114 se cierre con el adhesivo 116', de manera que la sección proximal 210 o sutura 290 sobresalga a través de la rendija 124 en la solapa 114. Como alternativa, puede haber un hueco entre la capa de adhesivo y la unión entre la solapa 114 y el cuerpo 112 de la bolsa, de manera que esta parte del enrollamiento simplemente pueda salir a través del lateral de la bolsa 112, cerca de la intersección solapa-cuerpo. Si se desea, puede fijarse un dispositivo de liberación de tensiones opcional, tal como una pieza de cinta quirúrgica o similares, a una parte de la sección proximal 210 o sutura 290, a la piel del paciente 120, entre la bolsa 110 y el punto en el que la sección proximal 210 o sutura 290 emerge del cuerpo. Esto ayudará a asegurar que el movimiento involuntario del enrollamiento no altere la parte del elemento localizador 200 en el tejido 10.

El enrollamiento puede retirarse simplemente abriendo la solapa 114 y tirando de ella fuera del cuerpo 112 de la bolsa, o el operario puede desgarrar y abrir el cuerpo 112 de la bolsa a lo largo de la perforación 122, tal como para exponer el enrollamiento. Se prefiere el uso del elemento de perforación para reducir el riesgo de dañar al paciente si la solapa resulta difícil de abrir.

Accesorio Desplazada

El accesorio desplazado 900, mostrado en la Figura 35, está diseñado para facilitar fácilmente el despliegue tangencial de uno o dos elementos localizadores. Otros elementos de la presente invención (tales como un tubo conductor 400, rueda de reloj 500, etc.) se han retirado por claridad.

En la Figura 35, el accesorio 900 se muestra con el tubo de despliegue 910 dispuesto a una distancia "y" y el tubo de despliegue 920 dispuesto a una distancia "x" desde el eje central del accesorio 930, a lo largo de los ejes

respectivos, que están orientados a aproximadamente 90 grados entre sí. Los tubos de despliegue 910 y 920 pueden fijarse permanentemente en el cuerpo del accesorio 940, o pueden ajustarse de manera que su localización respecto al eje central 930 puede personalizarse a las dimensiones y forma del volumen de tejido 22 que el usuario desea retirar. Por ejemplo, si se necesita un volumen de tejido con forma elíptica 22, las distancias "x" y "y" preferiblemente no serían iguales (y preferiblemente ninguna será del diámetro de los bucles formados por los elementos localizadores 922 y 912). Es posible cualquier combinación de posiciones para los tubos de despliegue en el cuerpo del accesorio 940, incluidas posiciones distintas de a lo largo de los ejes "x" o "y", mostrados en la Figura 35. Además, pueden usarse más de dos tubos de despliegue.

Aunque no se muestran, hay dos lúmenes del accesorio dispuestos en el cuerpo del accesorio 940, que se extienden a través del cuerpo, desde el punto en el que los tubos de despliegue 910 y 920 se encuentran con el cuerpo 940 en el extremo opuesto 942, donde están abiertos para la inserción de un elemento localizador y/u otros componentes del sistema 100. Estos lúmenes del accesorio están alineados axialmente con los lúmenes de los tubos de despliegue 910 y 920.

De forma similar a la técnica de despliegue analizada anteriormente respecto a las Figuras 22A y 22B, la Figura 35 muestra cómo el despliegue tangencial de los elementos localizadores 912 y 922, a través del cuerpo del accesorio 940 y los tubos de despliegue 910 y 920, respectivamente, define un borde o perímetro de volumen de tejido 22, que tiene ejes centrales 930 y 936.

El cuerpo del accesorio 940 está diseñado con un montaje 950 de interfaz de seguimiento deslizante convencional, y un perno de bloqueo 960, como se sabe bien en la técnica, para conectar el accesorio a una mesa de Fischer o similar. Este diseño hace de interfaz fácilmente con las plataformas comerciales existentes, y proporciona un alto grado de versatilidad, de manera que el médico pueda desplegar tangencialmente uno o más elementos localizadores de la invención, sin inversión significativa en un equipo a medida adicional. Por supuesto, se contemplan también otras técnicas para montar el cuerpo de la fijación 940, como saben los expertos en la materia.

Aunque el accesorio desplazado 900 alternativo mostrada en la Figura 35 está configurado para usarlo con una mesa estereotáctica, el cuerpo del accesorio 940 puede tomar una amplia variedad de otras configuraciones, de manera que el accesorio desplazado 900 puede usarse con unidades verticales u otros dispositivos. Tampoco es necesario conectar el accesorio desplazado 900 a ninguna plataforma, y puede modificarse para usarlo en un modo portátil para dar al usuario mayor versatilidad en regiones diana específicas del cuerpo, que pueden no adaptarse a los accesorios y plataformas convencionales.

No es necesario que el accesorio desplazado 900 se use estrictamente para el despliegue tangencial. El accesorio desplazado 900 puede configurarse, como alternativa, para el despliegue polar de uno de los elementos localizadores a lo largo del eje 930, en combinación con el despliegue tangencial del otro elemento localizador o elemento localizador adicional.

En su sentido más general, el accesorio desplazado 900 es ampliamente adaptable para desplegar más de justo un elemento localizador. Por ejemplo, los tubos de despliegue 910 y 920 pueden usarse solos o en combinación, para desplegar cualquier numero de dispositivos de biopsia general, cables de localización, fármacos u otros dispositivos o materiales, en diversas combinaciones, como se sabe en la técnica. Por ejemplo, un material radiomarcado, tal como coloides marcados con tecnecio, pueden inyectarse en el área de la lesión a través de un tubo de despliegue 910, y una sonda de detección gamma puede desplegarse en el tejido a través del tubo de despliegue 920, para ayudar en la escisión del tejido marcado de esta manera.

Esto no es sino un solo ejemplo que demuestra la versatilidad del accesorio desplazado 900 y el sinnúmero de aplicaciones en las que puede usarse para colocar con precisión dispositivos y materiales en el tejido de interés, cuando es necesario un alto grado de precisión y control.

Dispositivo de Localización de Tejidos

Aunque el elemento localizador descrito anteriormente está destinado a definir una trayectoria o borde alrededor de un volumen de tejido, también es posible desplegar el elemento localizador de manera que penetre en este volumen, que puede incluir también una lesión. De esta manera, la presente invención puede considerarse un dispositivo de localización o cable de localización mejorado.

Todos los componentes y configuraciones descritos anteriormente pueden usarse cuando se despliega el elemento localizador 200 como un dispositivo de localización para penetrar en un tejido, tal como una lesión. Es decir, cualquiera de las realizaciones mencionadas anteriormente y sus equivalentes pueden usarse alternativamente para esta solicitud.

Se ha encontrado, sin embargo, que una configuración útil para dicha aplicación requiere relativamente pocos componentes. En particular, una versión más pequeña del elemento localizador 200 mostrado en la Figura 3A, junto con el empujador o tubo de rigidización de cable 730 y el tubo de suministro o despliegue 300 del cable de localización de tejido, mostrada en la vista en perspectiva de la Figura 3B, es un conjunto ejemplar adecuado. Los términos "cable", "elemento localizador", "dispositivo de localización", "cable de localización", "cable de localización

de tejido" y similares pueden usarse de forma intercambiable, como se define mediante los términos expuestos en este documento.

5 Se proporciona a continuación una descripción más detallada de un conjunto de cable de localización de tejido y un método para usarlo para penetrar y marcar tejido, tal como una lesión 20. En el siguiente análisis, los números de referencia similares se refieren a elementos similares, a menos que se mencione específicamente de otra manera.

10 En general, el dispositivo o cable de localización 200 puede tomar la forma de cualquiera de las realizaciones del elemento localizador descritas en este documento. La realización mostrada en la Figura 3A es particularmente útil. Dicho dispositivo, preferiblemente, es un elemento unitario, de una sola pieza, que comprende nitinol u otro material superelástico, como se ha descrito anteriormente. El cable 200 consiste, preferiblemente, en una parte proximal 210 y una parte distal 220, que tiene una punta distal afilada 230. Como se ha analizado anteriormente, la parte proximal 210 puede ser un cable más flexible, hilo, sutura, material compuesto o similares 290, que puede conectarse a la parte distal 220.

15 Estas partes pueden comprender, como alternativa, elementos diferentes unidos entre sí en el saliente opcional 240 por cualquier número de técnicas, como se ha descrito anteriormente. El saliente 240 puede usarse para ayudar a desplegar el dispositivo de localización de tejido, y ayuda a anclar el dispositivo de localización de tejido en el tejido. También proporciona retroalimentación táctil al cirujano durante la escisión quirúrgica. No es necesario que el cable 200 sea de una construcción multipieza para que tenga un elemento sobresaliente; es decir, un cable unitario o de una sola pieza 200 que tiene un saliente 240 está dentro del alcance de esta invención.

20 25 Se prefiere que el saliente 240 se disponga en una intersección entre la parte proximal 210 y la parte distal 220; sin embargo, el saliente 240 puede localizarse a lo largo de cualquier parte del cable 200. Por ejemplo, el saliente 240 puede disponerse dentro de la parte proximal 210 o dentro de la parte distal 220. El saliente 240, preferiblemente, tiene una anchura de aproximadamente al menos tres veces la anchura de la parte proximal 210, cuando se usa como un cable de localización de tejido; incluso más preferiblemente, tiene una anchura de saliente de aproximadamente al menos cuatro veces la de la parte proximal 210. Generalmente, se prefiere una anchura de saliente de al menos aproximadamente 0,75 mm.

30 Otras características y aspectos preferidos descritos en este documento para el saliente 240 pueden usarse también para el saliente 240, incluyendo las lengüetas o pestañas opcionales 246 mostrados en las Figuras 3F-3J. Más de un conjunto de lengüetas pueden disponerse en diversas localizaciones, a lo largo de la longitud del cable 200, dentro de la parte proximal 210, dentro de la parte distal 220 o dentro de ambas partes distal y proximal, según se deseé.

35 El dispositivo de localización de tejido 200 tiene una sección transversal no circular, preferiblemente una sección transversal no circular en la que un eje mayor de la sección transversal tiene una longitud mayor que la de su eje menor. Se ha descubierto que dicha configuración proporciona una mayor estabilidad al tejido y permite que el dispositivo 200 permanezca generalmente en un solo plano, a medida que se curva a través del tejido durante el despliegue. Las proporciones adecuadas de longitud del eje mayor a longitud de eje menor varían de aproximadamente 2 a aproximadamente 8 o mayor; son más adecuadas proporciones que varían de aproximadamente 2 a aproximadamente 4.

40 45 Es especialmente preferible un cable 200 que tiene una sección transversal plana o rectangular, como se ha descrito previamente. Sin embargo, otros perfiles de sección transversal no circular, tales como elíptico, irregular, etc. están dentro del alcance de la invención, así como los perfiles circulares en los que el dispositivo de localización 200 tiene una sección principal con ejes mayor y menor que tienen longitudes generalmente iguales. Se prefiere que tanto la parte proximal 210 como la parte distal 220 tengan la misma forma de sección transversal, aunque este no es necesariamente el caso.

50 Cuando se usa como un cable de localización de tejido, el dispositivo 200 generalmente es más eficaz que si tiene un área de sección transversal ligeramente menor que cuando se usa como un elemento localizador. Por ejemplo, se prefiere que la longitud o anchura del eje mayor de una parte distal 220 del cable de localización plano o rectangular, sea entre aproximadamente 0,5 y 1,5 mm; es especialmente preferible una anchura de aproximadamente 0,75 mm. Análogamente, la longitud o espesor de su eje menor, debería ser entre aproximadamente 0,1 y 0,5 mm; es especialmente preferiblemente un espesor de aproximadamente 0,2 mm.

Preferiblemente, aunque no necesariamente, la parte proximal 210 tiene un área de la sección transversal más pequeña que la parte distal 220, de manera que mejora la comodidad del paciente.

55 Las Figuras 36A y 36B muestran partes distales de dos conjuntos 130 del dispositivo de localización alternativos, en perspectiva. El conjunto de la Figura 36A es similar al descrito anteriormente junto con la Figura 3B. Aquí, la parte proximal 210 de un dispositivo de localización de tejido 200 está dispuesta parcialmente en el lumen 712 del empujador o tubo de rigidización 730; a su vez, esta combinación está dispuesta en el lumen 310 del tubo de despliegue 300. Se prefiere que un cable plano 200 se despliegue a través de un lumen 310, que tiene una sección transversal generalmente ovalada, como se muestra. El lumen 310 y la forma externa del tubo 300 pueden tener

idénticamente, o por separado, una diversidad de otras formas de la sección transversal, incluyendo circular, rectangular, irregular, etc.

La Figura 36B representa un conjunto en el que el cable 200 y el tubo de despliegue 300 generalmente tienen secciones transversales circulares. Aquí, el tubo de despliegue tiene una sección transversal circular, tal como la de un hipotubo de acero inoxidable. Los diámetros típicos para el tubo de despliegue circular 300 varían de aproximadamente 0,56 mm (24 gage (0,022 pulgadas)) a aproximadamente 1,83 mm (15 gage (0,072 pulgadas)). Se prefiere un intervalo de diámetro entre aproximadamente 0,81 mm (21 gage (0,032 pulgadas)) y 1,24 mm (18 gage (0,049 pulgadas)).

Se prefiere también que el tubo de despliegue 300 tenga una punta distal afilada (como se describe junto con las realizaciones del elemento localizador de las Figuras 4D-4E), para facilitar la entrada segura y fiable en el tejido mediante una acción de corte y/o dilatación. Otras características y ventajas de las realizaciones del tubo de despliegue del elemento localizador descritas en este documento pueden usarse también en el tubo de despliegue 300 del cable de localización.

La Figura 37 muestra el conjunto de la Figura 36A con un casquillo 340 proximal opcional, y un acceso 342, en comunicación fluida con el lumen del tubo de despliegue 310. El casquillo 340 y el acceso 342 pueden usarse para suministrar uno o más agentes al tejido, a través del lumen del tubo de despliegue 310, como se ha descrito anteriormente, junto con el miembro tubular 660 de la cuchilla 600. Debería entenderse que los casquillos y accesos pueden añadirse a cualquiera de los miembros tubulares de esta invención para el suministro de un fluido terapéutico o de diagnóstico.

El tubo de rigidización 730 puede estar provisto también de una o más aberturas (no mostradas) a través de las cuales dichos agentes pueden suministrarse directamente al tejido diana. El cable 200 puede estar cubierto también parcial o completamente con silicona, TEFLON (E.I. du Pont de Nemours and Company, Wilmington, DE) o similares, para que tenga lubricidad adicional.

El tubo de rigidización 730 del cable de localización opcional, tal como el analizado anteriormente junto con las realizaciones del conjunto empujador mostradas en las Figuras 2, 7A-7C, y 13-16, por ejemplo, se ajusta dentro del lumen del tubo de despliegue 310. El tubo de rigidización 730 puede servir para las mismas funciones que el tubo empujador 730 descrito anteriormente; sin embargo, en el caso de que el cable 200 no tenga un saliente 240, el tubo de rigidización aún soporta el cable 200, para facilitar la entrada del cable en el tejido y proporcionar al cable una estabilidad añadida.

El tubo de rigidización 730 puede no ser necesario para ciertas configuraciones de la invención, como se describe en este documento. Por ejemplo, puede no ser necesario si las áreas de sección transversal y la rigidez de la parte proximal del cable 210 y la parte distal 220 generalmente son iguales.

El tubo de rigidización 730 debería tener una longitud igual a o menor que el cable de localización de tejido 200. Más preferiblemente, el tubo de rigidización 730 debería tener una longitud adecuada para acomodar la parte proximal 210 del cable 200, especialmente si el saliente 240 está presente. El tubo 730 puede comprender cualquier material adecuado como se ha analizado a lo largo de la memoria descriptiva, tal como acero inoxidable. El tubo de rigidización 730 puede comprender opcionalmente un plástico eléctricamente aislante de alto durómetro, o tener un recubrimiento aislante para protegerlo de la electrocauterización durante la retirada de tejido.

El lumen del tubo de rigidización 712 debería adaptarse, generalmente, al tamaño y forma de la sección transversal de la parte proximal del cable 210. Esto permite que el tubo de rigidización soporte mejor el cable 200 durante y después del despliegue en el tejido de interés. Como tal, el tubo de rigidización 730 y su lumen 712 deberían diseñarse para prevenir, o al menos hacer más difícil, la torsión de la parte proximal del cable 210. Las propiedades particulares del tubo de rigidización 730 (así como otros componentes del conjunto 130) pueden personalizarse para la aplicación para la que está destinado, de manera que el médico pueda seleccionar un "kit" de localización de tejido que tenga los atributos deseados.

Si está presente, debería evitarse que el saliente opcional 240 se ajuste en el lumen 712, tal como para presentar una superficie contra la que el tubo de rigidización pueda apoyarse para ayudar al médico a desplegar el cable 200 en el tejido de interés, como se ha analizado anteriormente.

Una o más férulas de sujeción opcionales 710, tales como aquellas analizadas junto con las Figuras 2 y 7C, pueden incluirse en el conjunto 130. La férula 710 incluye una sujeción ajustable o bloqueo de cable 720, en forma de un tornillo roscado de forma reversible a través de la férula de agarre 710, y que se extiende hacia el lumen del tubo de rigidización 710. El bloqueo 720 puede disponerse directamente también a través de una abertura en la pared del tubo de rigidización 730 sin una férula 710. Las disposiciones de férula/tornillo mostradas en las Figuras 2 y 7C no son sino dos de las muchas capaces de unificar el cable 200 y el tubo de rigidización 730, de manera que puedan hacerse avanzar como una sola unidad hacia el tejido de interés.

Las Figuras 38-42 representan el uso del conjunto 130 de las Figuras 36A-37 para desplegar el cable 200 en el tejido mamario. El casquillo opcional 340, el acceso de fluido 342, el bloqueo de cable 720 y la férula 710 se

omiten por claridad. El cable 200 se despliega de una manera muy similar a la del elemento localizador 200 (véanse, por ejemplo, las Figuras 9-17 y la descripción adjunta), excepto que el volumen de tejido de interés (que puede incluir o no la lesión 20) puede ser penetrado por el cable 200. Además, cuando se usa el conjunto simplificado 130, no es necesario usar muchos de los componentes descritos junto con el elemento localizador, tal como las paletas de compresión 30, la unidad de guía estereotáctica 80, el tubo conductor 400, etc.

5

Se prefiere que el dispositivo de localización 200 esté adaptado para desplegarse en una configuración polar, aunque es posible un despliegue tangencial. En la mayoría de los casos, solo es necesario desplegar un dispositivo de localización 200 en la lesión 20. Sin embargo, pueden desplegarse múltiples cables, según el médico lo considere oportuno.

10 Una vez que el tejido 10 se ha identificado y preparado por las técnicas descritas anteriormente, el conjunto 130 se despliega para marcar el tejido 10 y/o la lesión 20. Como se ha analizado junto con las Figuras 7-14, se prefiere que el tubo de despliegue 300 se centre generalmente sobre la lesión 20.

15 En la Figura 38 se muestra una primera etapa, en la que el tubo de despliegue 300 ha penetrado en el tejido 10 a través de la punta distal afilada. La parte proximal 210 del cable de localización 200 unitario y plano se muestra dispuesta en el lumen 710 del tubo de rigidización 730; el cable 200 y el tubo de rigidización 730, a su vez, están dispuestos en el lumen del tubo de despliegue 310. Obsérvese que las vistas del cable de localización 200 en las Figuras 38-42 son a lo largo de su anchura, por lo que solo puede verse el espesor uniforme del dispositivo de localización de tejido 200, moviéndose desde la parte proximal 210 hasta la parte distal 220. El extremo distal del tubo de rigidización 730 se muestra donde está apoyado en el saliente 240.

20 Una vez que el tubo de despliegue se hace avanzar hacia la posición deseada en la lesión adyacente 20, el médico hace avanzar el cable de localización de tejido 200 y el tubo de rigidización 730 (que están fijados preferiblemente entre sí mediante el bloqueo de cable opcional o tornillos de apriete manual 720, no mostrados) justo hacia el interior del tejido 10, como se muestra en la Figura 39. Opcionalmente, el tubo de despliegue 300, el tubo de rigidización 730 y el cable 200 pueden hacerse avanzar simultáneamente hacia el interior del tejido 10, con el extremo distal del tubo de despliegue 700 abriendo camino.

25 30 Después de que el médico o cirujano confirme la precisión de la colocación del conjunto, liberará entonces el bloqueo 720, permitiendo que el cable 200 se mueva libremente del tubo de rigidización 730. Como se muestra en las Figuras 40-42, el cable se hace avanzar hacia el tejido 10, fuera del lumen 310 del extremo distal 300 del tubo de despliegue, de manera polar, tomando la parte de anclaje distal 220 del cable su forma curva predeterminada y permaneciendo la parte proximal 210 recta, para definir un eje longitudinal 212.

35 Un modo de despliegue polar permite al usuario dirigirse al centro de la lesión con el tubo de despliegue 300, y asegura que el bucle creado por el cable de localización desplegado está centrado, por ejemplo, en o cerca de la lesión 20. Esto añade también un grado de estabilidad a la lesión para ayudar al cirujano en la escisión del tejido. Obsérvese que una característica clave del cable de localización 200 es que puede penetrar, al menos, en una parte de la lesión 20, como se muestra en las Figuras 40-42.

40 Cuando está desplegada de esta manera, la parte distal curva 220 define un eje central que preferiblemente está alineado sustancialmente con la parte proximal 212. Es decir, la rotación imaginaria de la parte distal curva 220 alrededor del eje longitudinal 212 a lo largo de 360 grados define un volumen de tejido que incluye, al menos, una parte de la lesión 20 que tiene un eje central que está alineado sustancialmente con el eje longitudinal 212.

45 50 Se prefiere que a medida que se despliega la parte distal del cable 220, la punta distal del cable 230 siga una trayectoria curvilínea que se extiende al menos aproximadamente 360 grados. La punta distal 230 puede extenderse incluso más allá de 360 grados, si se desea. Esto da al cirujano un grado de protección respecto a lo que, de lo contrario, sería una punta distal 230 expuesta.

Como se ha analizado anteriormente en el contexto del despliegue del elemento localizador, pueden desplegarse cables adicionales si el médico lo considera necesario.

55 55 Después de que el médico confirme la posición del cable 200 por un medio mamográfico u otro medio adecuado, el tubo de rigidización 730 (si estuviera presente) y el tubo de despliegue 300 pueden extraerse de la mama y el extremo libre de la parte proximal 210 puede ponerse en la bolsa 110 o adherirse a la piel del paciente, como se ha descrito en este documento. El paciente está ahora listo para enviarlo al cirujano, para la retirada de la lesión. Opcionalmente, antes de la retirada quirúrgica de la lesión, puede volver a instalarse un tubo de rigidización 730 sobre la parte proximal del cable 210, para ayudar en el procedimiento de retirada de la lesión.

Opcionalmente, pueden desplegarse uno o más elementos localizadores 200 para marcar el borde de la lesión como se describe en este documento. Durante la escisión posterior a lo largo de este borde, el cable de localización desplegado ayuda a mantener la lesión estable y, posteriormente, a mantener la orientación del tejido escindido.

La invención en este documento se describe mediante ejemplos, y se ha descrito una manera

particularmente deseada de realizar de forma práctica la invención. Sin embargo, la invención como se reivindica en este documento no se limita de ninguna manera a esta descripción específica. Los elementos y características descritos junto con una realización particular no se limitan al uso de los mismos, y pueden usarse por separado o junto con otras realizaciones descritas en este documento. La equivalencia de la descripción, como se reivindica posteriormente en este documento, se considera que está dentro del alcance de protección de esta patente.

5

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de localización de tejido que comprende:

al menos un elemento localizador (200, 205, 912, 992) adaptado para penetrar en el tejido, teniendo el elemento localizador una parte proximal (210), generalmente recta, y una parte de anclaje distal (220), que está construido y dispuesto para formar una configuración generalmente lineal o plana cuando se recibe en un miembro de restricción (300) y asumir una configuración generalmente curvilínea alrededor de una región diana tras el despliegue desde el miembro de restricción, caracterizado por que la parte de anclaje distal comprende una cinta que tiene una sección transversal rectangular, para proporcionar una superficie plana contra la que un cirujano puede cortar cuando escinde un volumen de tejido contenido por la parte de anclaje distal desplegada.

5 10 2. El dispositivo de localización de tejido de la reivindicación 1, en el que la parte de anclaje distal está adaptada para formar un bucle alrededor de una región diana tras el despliegue.

3. El dispositivo de localización de tejido de una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en el que la parte de anclaje distal tiene una sección transversal no circular.

15 15 4. El dispositivo de localización de tejido de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que la parte de anclaje distal tiene una anchura mayor que su espesor.

5 5 5. El dispositivo de localización de tejido de una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, que comprende adicionalmente una parte sobresaliente en la unión de la parte de anclaje distal y la parte proximal.

20 6. El dispositivo de localización de tejido de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el que la parte de anclaje distal incluye, adicionalmente, una o más lengüetas de extensión, para minimizar la migración del primer elemento localizador después del despliegue.

7. El dispositivo de localización de tejido de una cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en el que el primer elemento localizador comprende un material seleccionado entre el grupo de acero inoxidable, acero para muelas, níquel-titanio o polímero biocompatible.

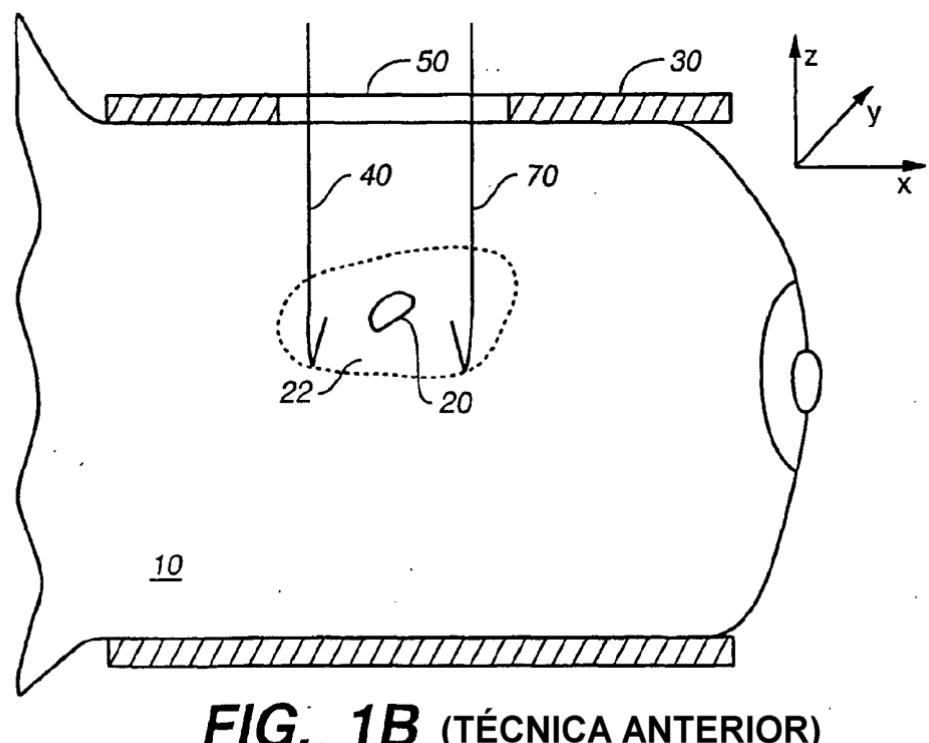
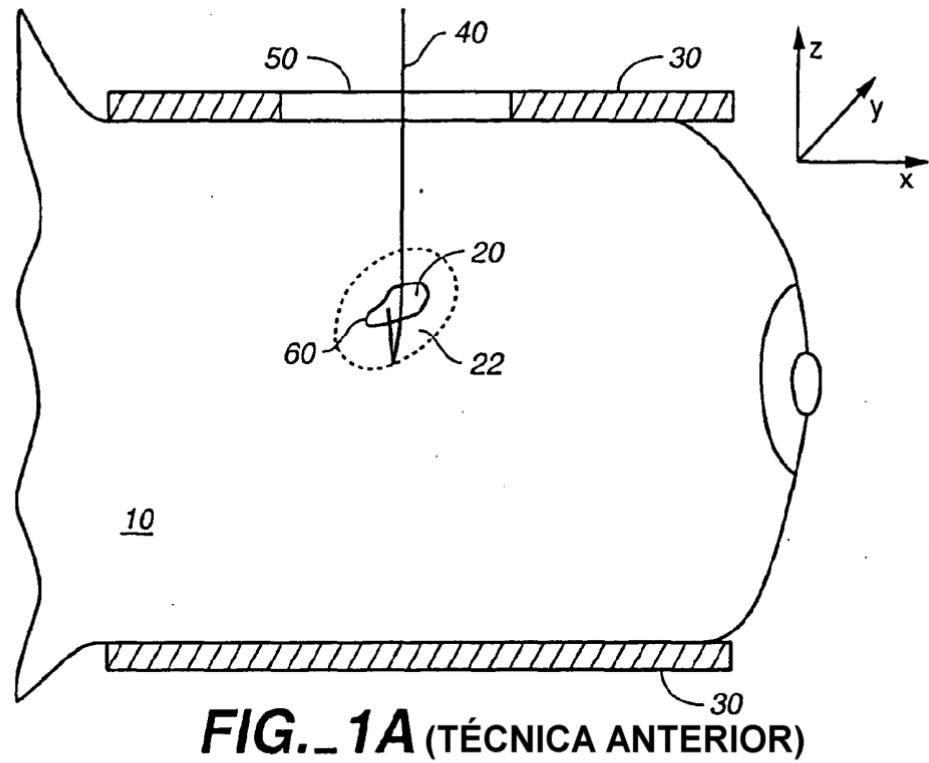
25 8. El dispositivo de localización de tejido de una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el que el primer elemento localizador comprende, al menos parcialmente, un material con memoria de forma.

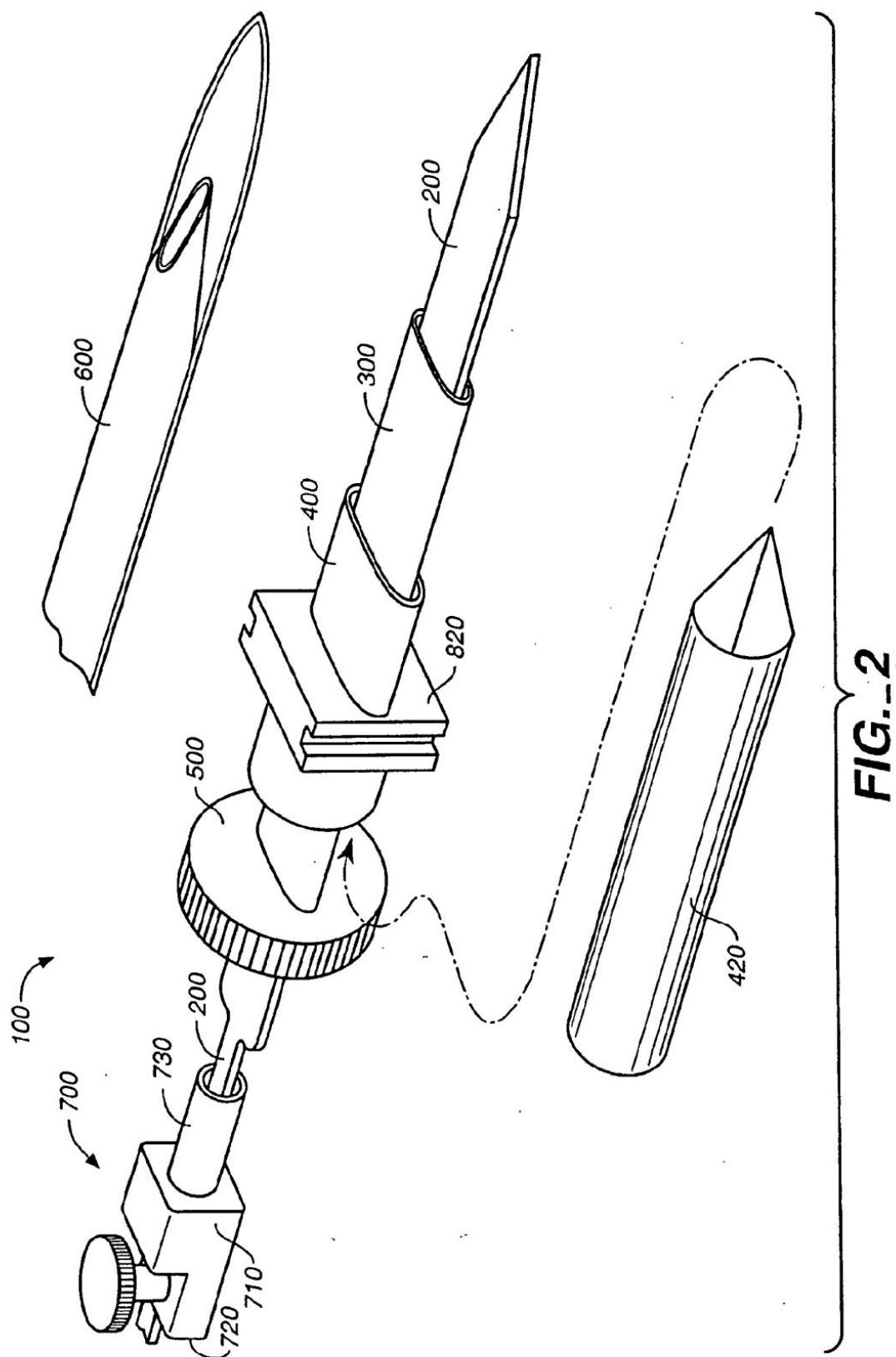
9. El dispositivo de localización de tejido de una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en el que el primer elemento localizador está formado de un elemento unitario, como una sola pieza.

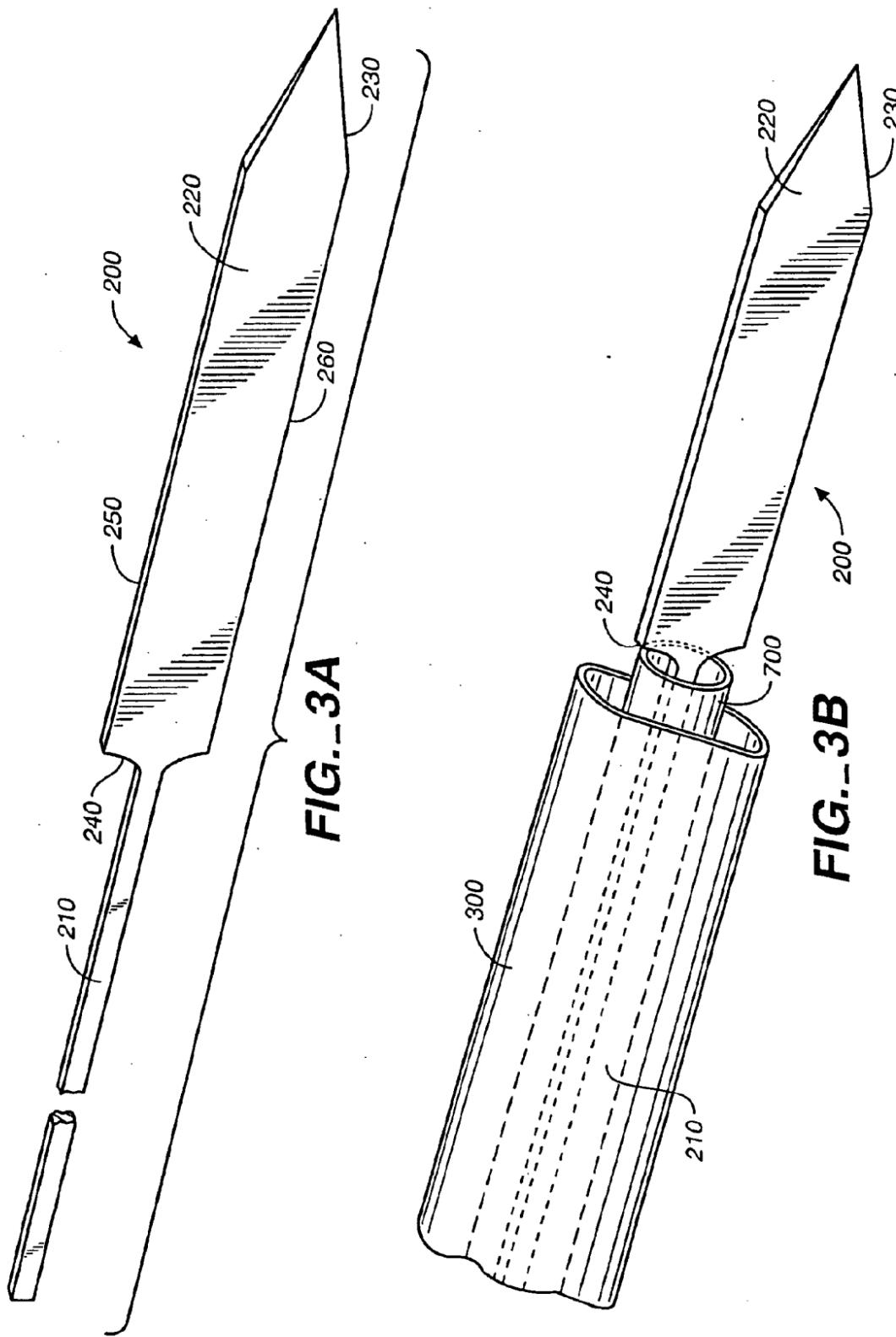
10. El dispositivo de localización de tejido de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en el que el primer elemento localizador está parcialmente aislado eléctricamente.

30 11. Un sistema de localización de tejidos, que comprende el dispositivo de localización de tejido de una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, y una fuente de energía, en el que la fuente de energía está conectada al primer elemento localizador del dispositivo de localización de tejido.

35 12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el dispositivo comprende, adicionalmente, un segundo elemento localizador, y en el que el segundo elemento localizador está orientado a aproximadamente 90°, comparado con el primer elemento localizador, tras el despliegue.







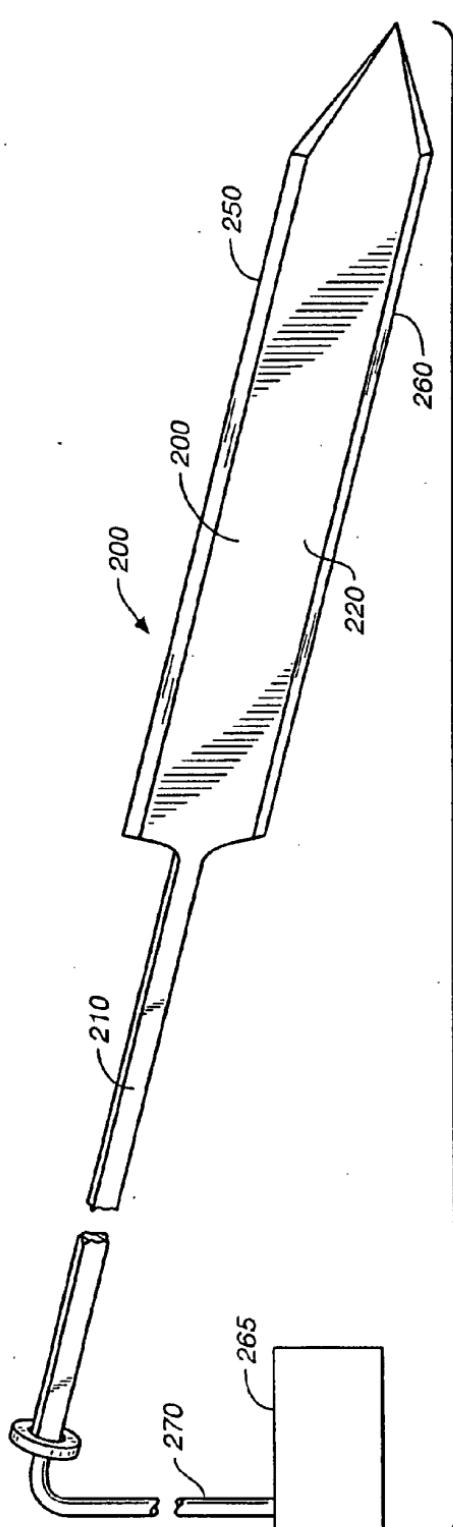


FIG. 3C

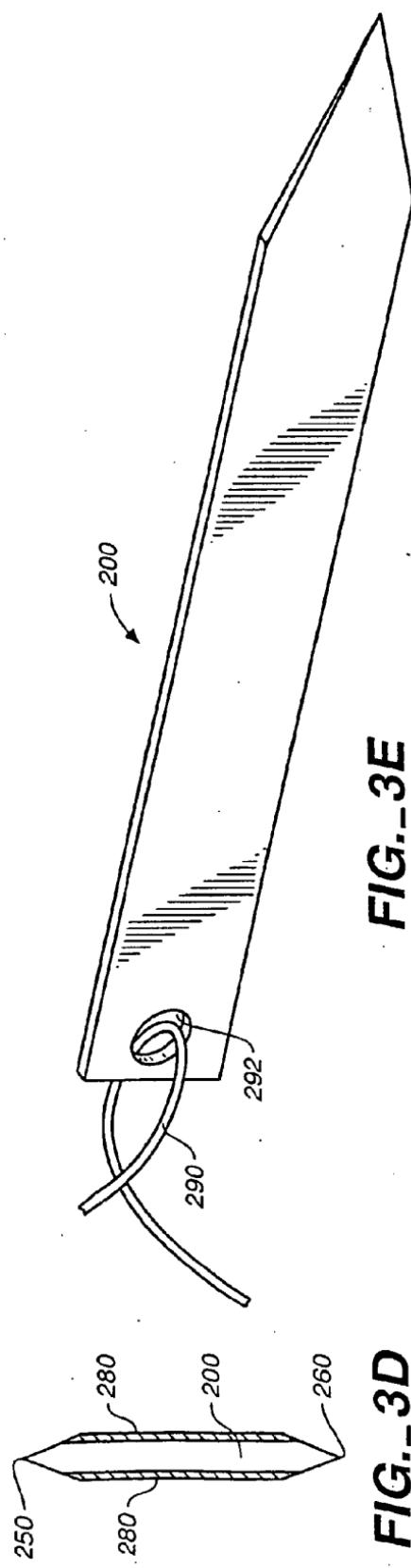
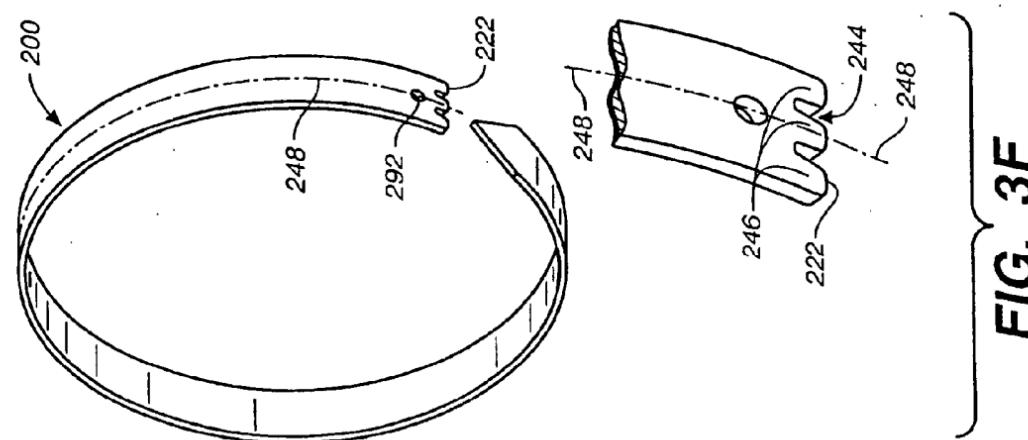
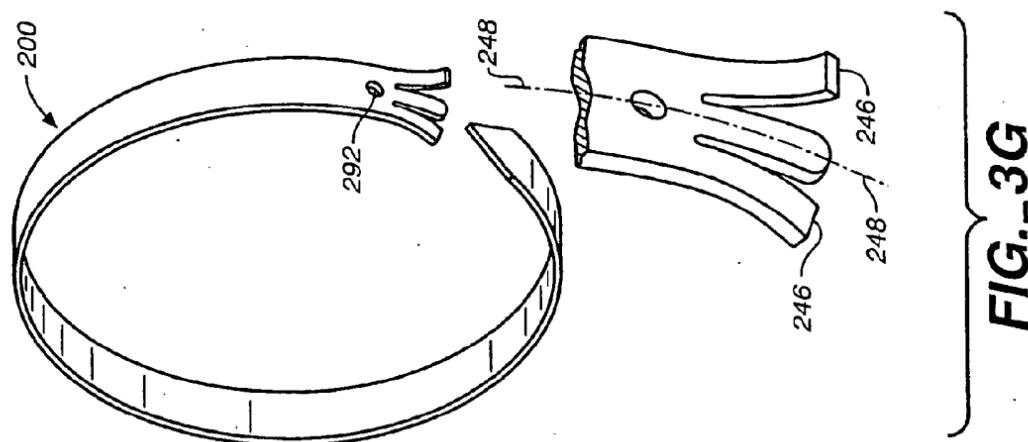
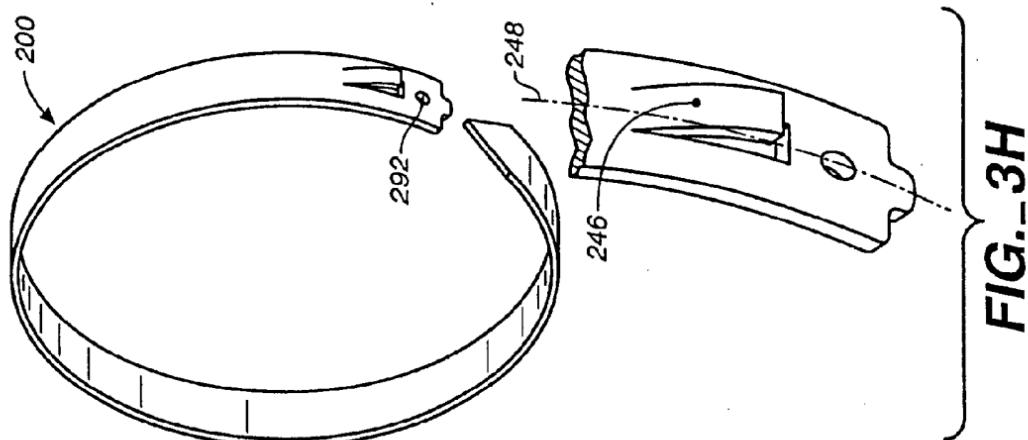


FIG. 3D

FIG. 3E



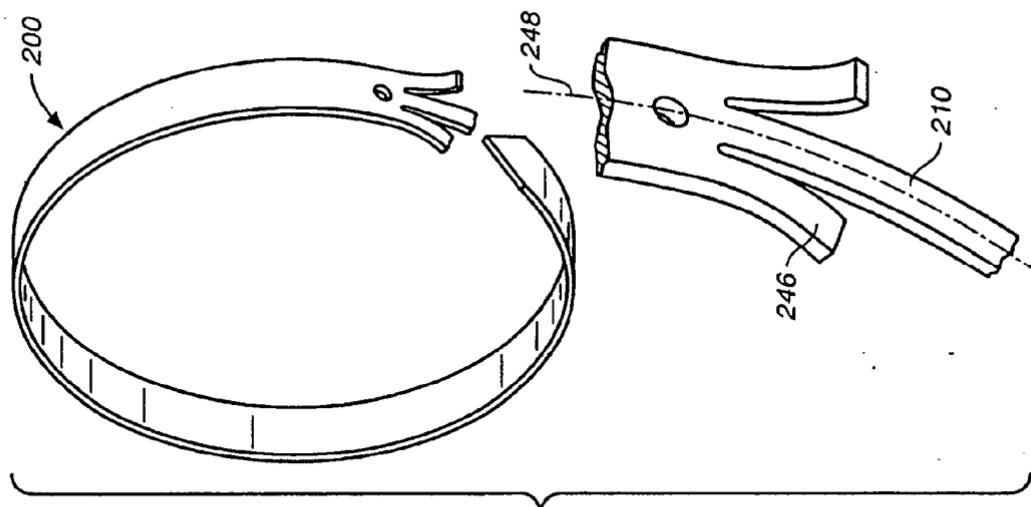


FIG._3J

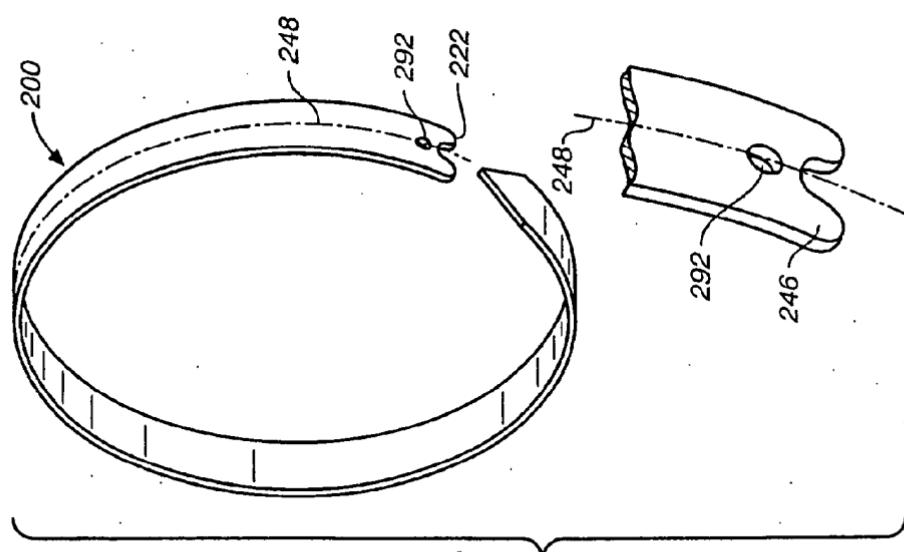


FIG._3I

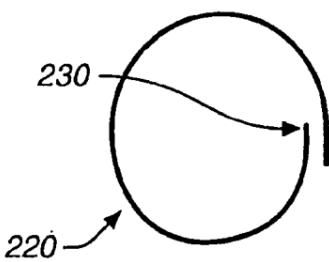


FIG._3K

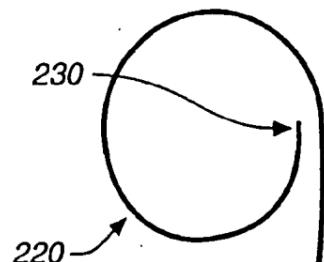


FIG._3L

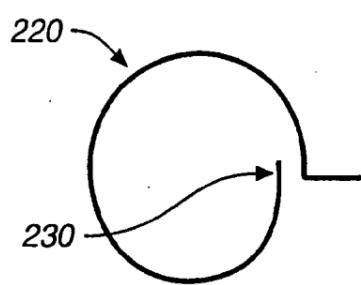


FIG._3M

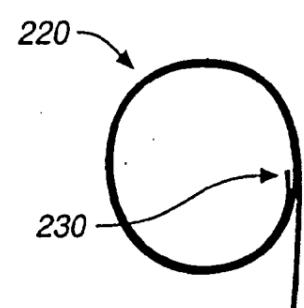


FIG._3N

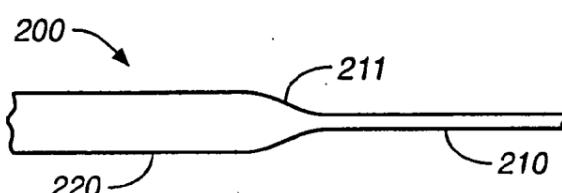


FIG._3O

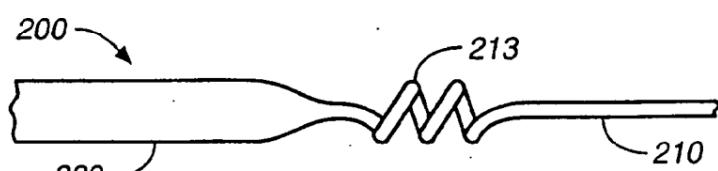
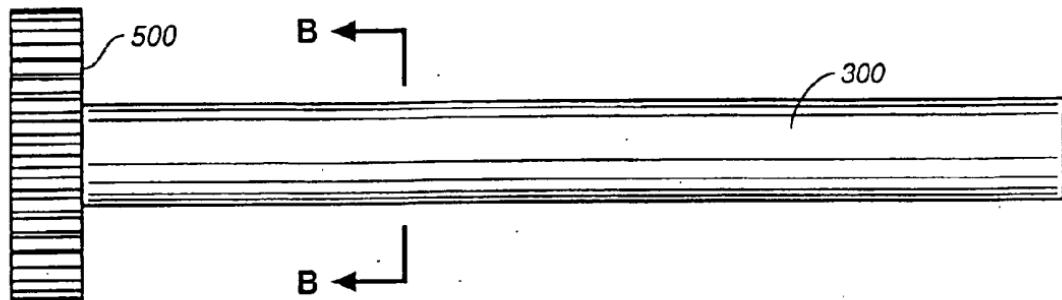
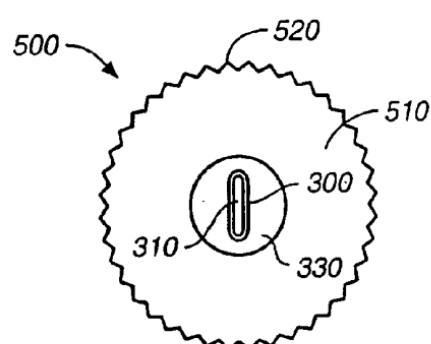
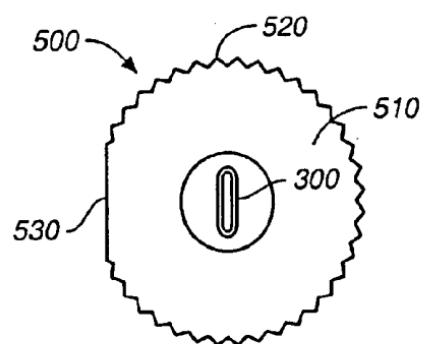
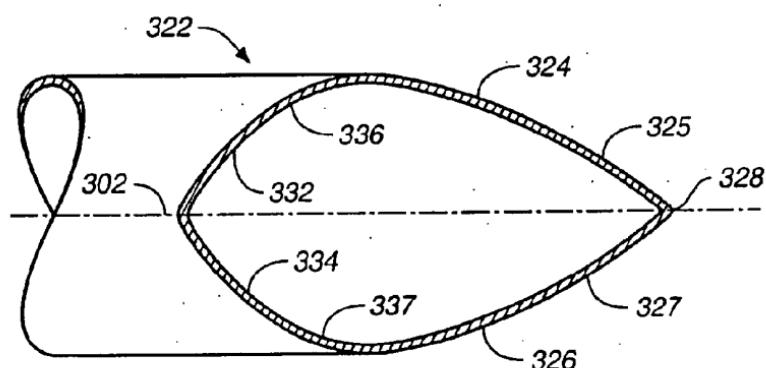
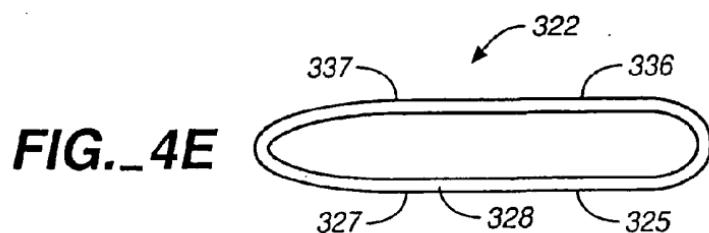
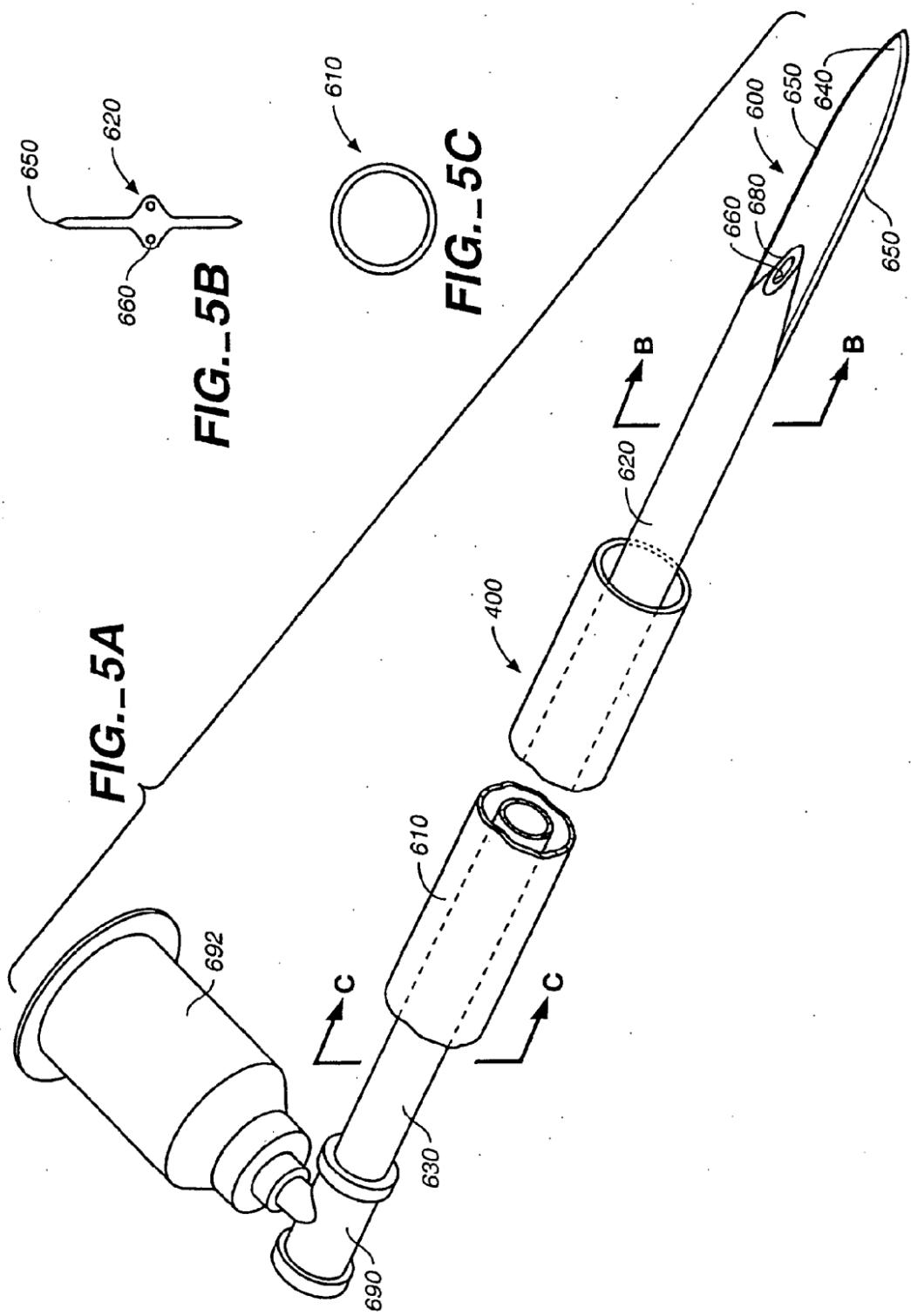
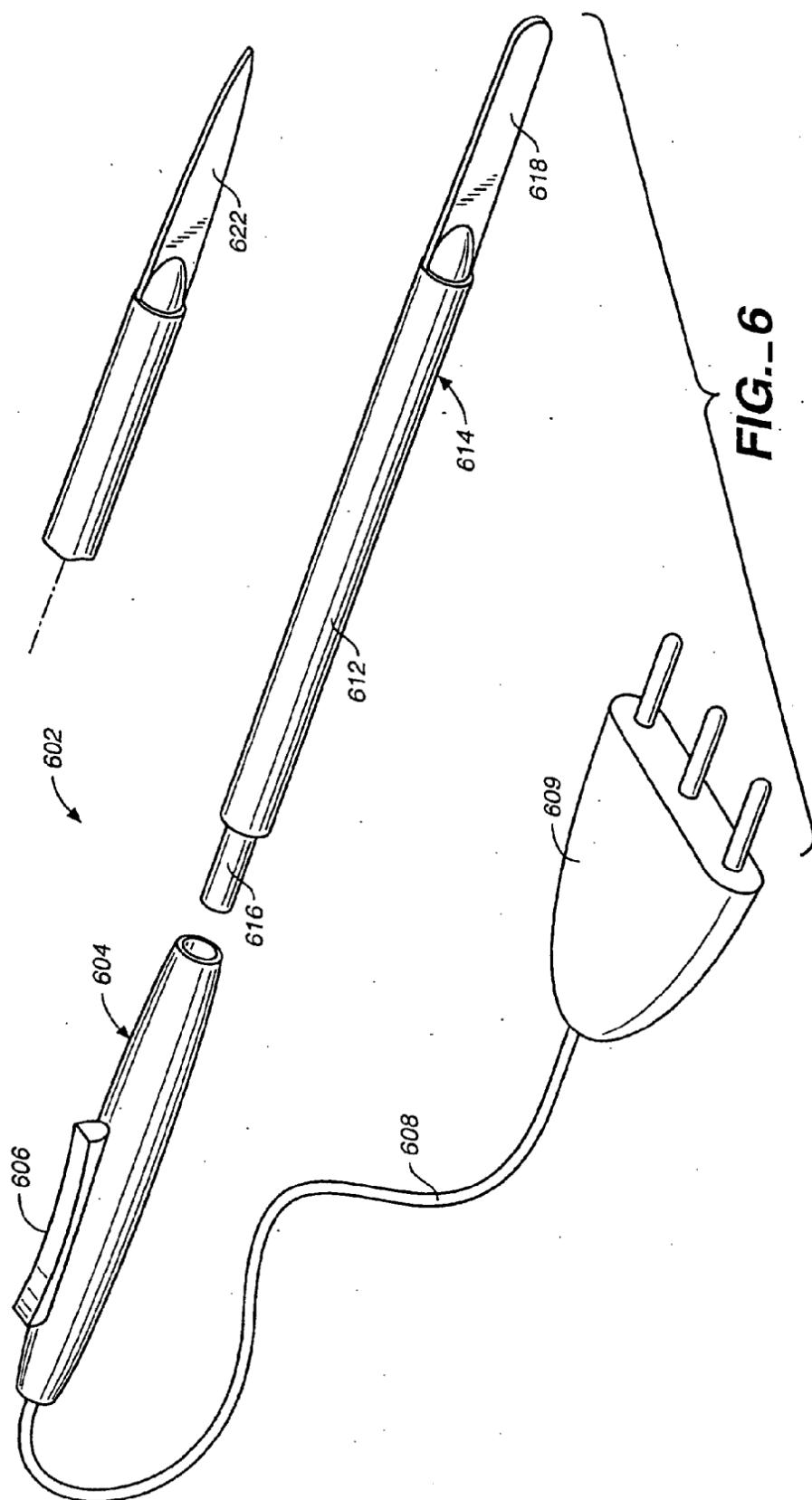
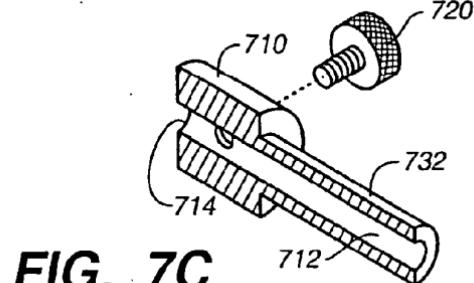
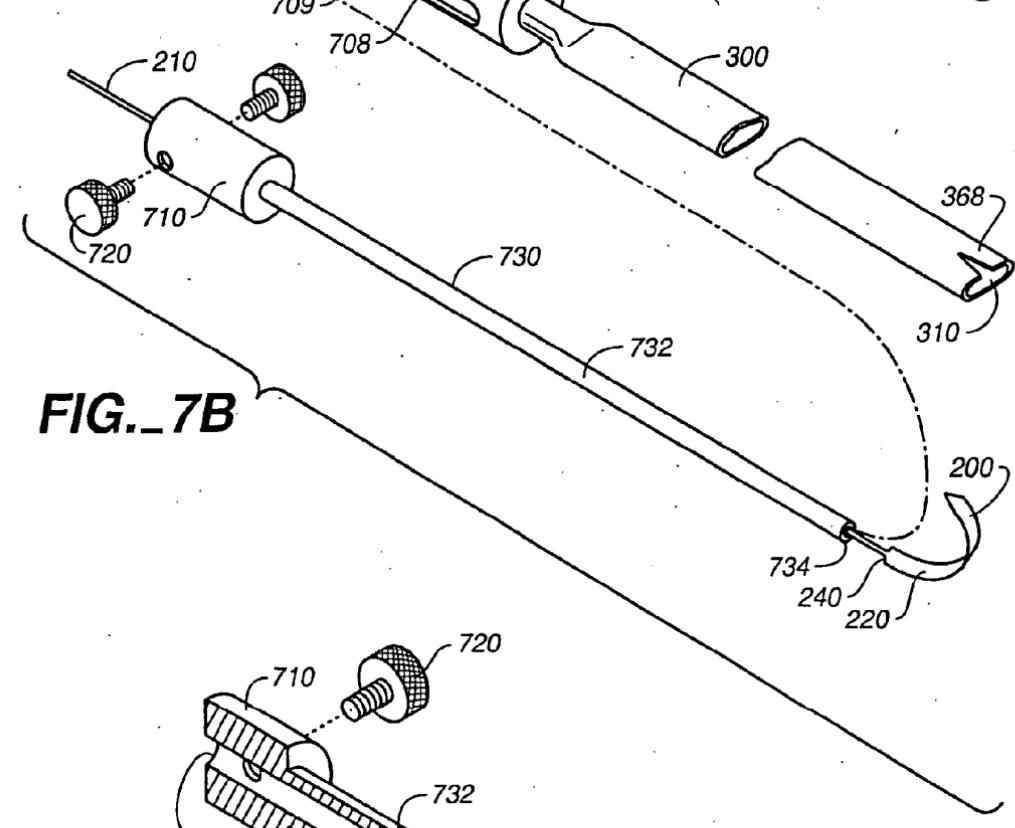
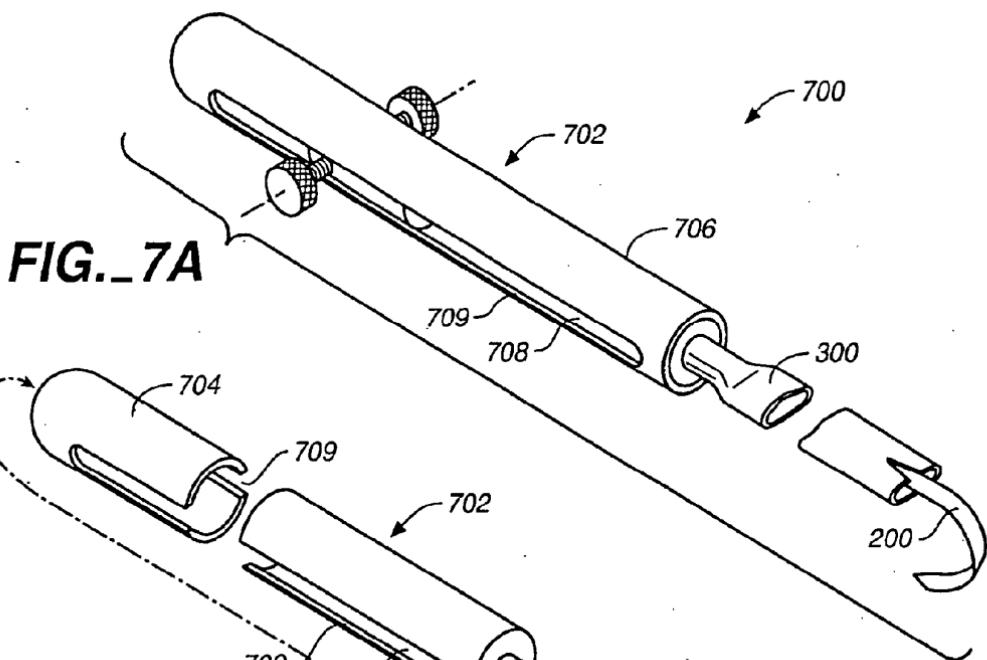


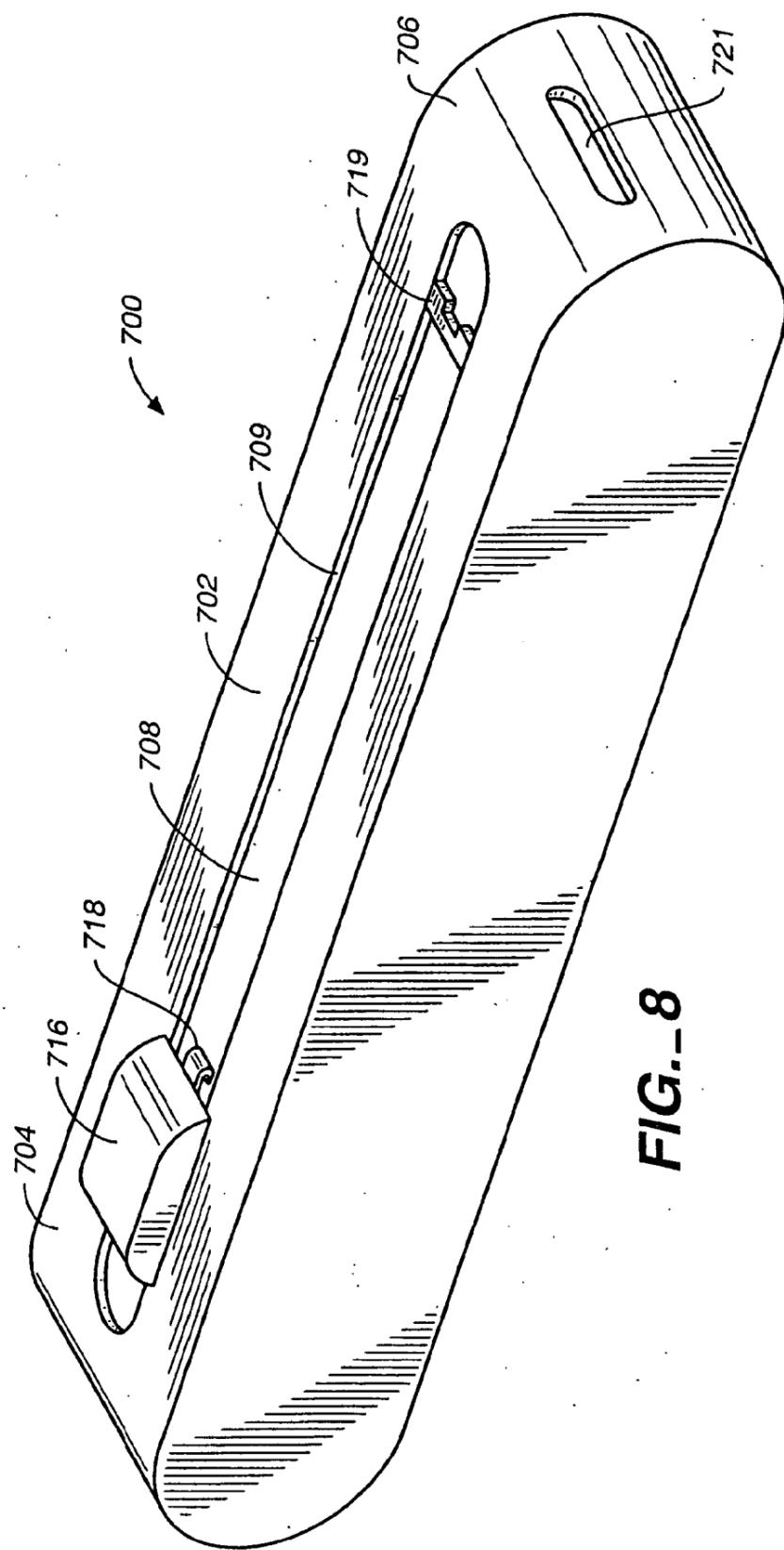
FIG._3P

**FIG. 4A****FIG. 4B****FIG. 4C****FIG. 4D****FIG. 4E**









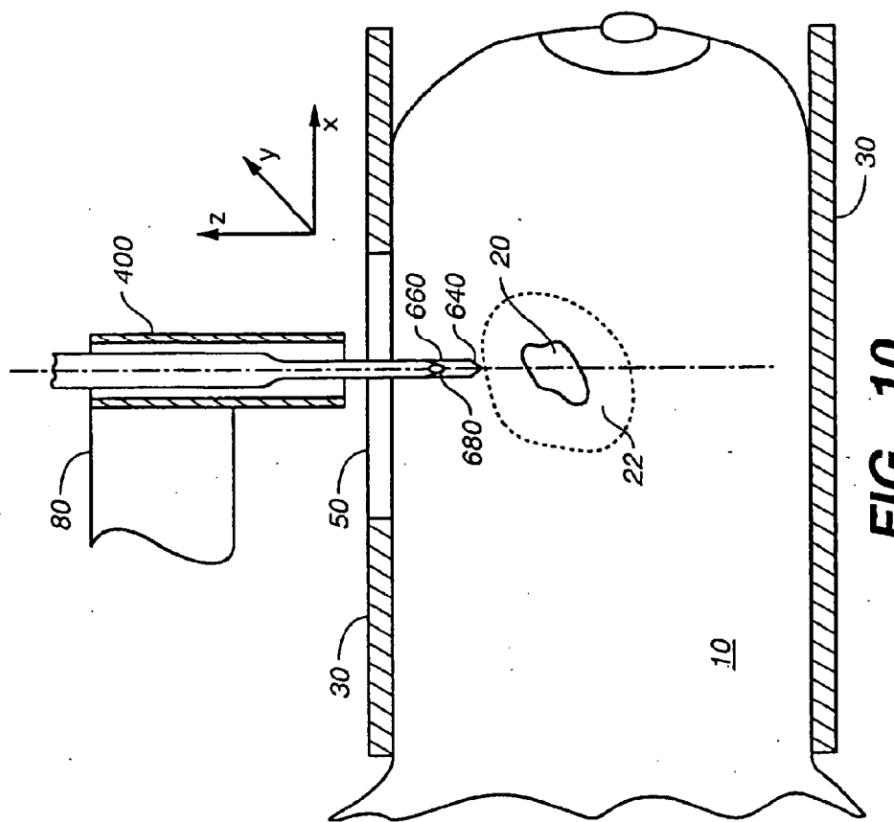


FIG. 10

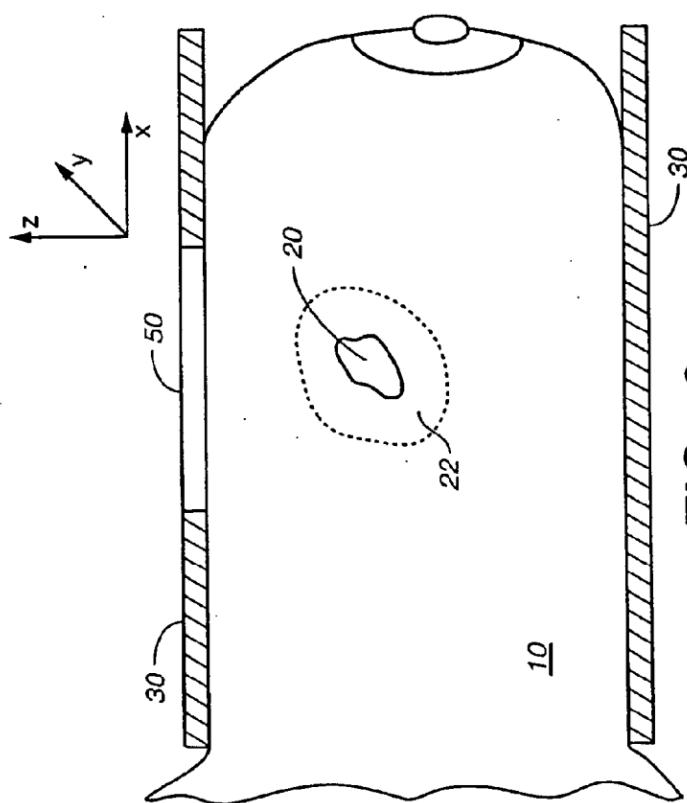
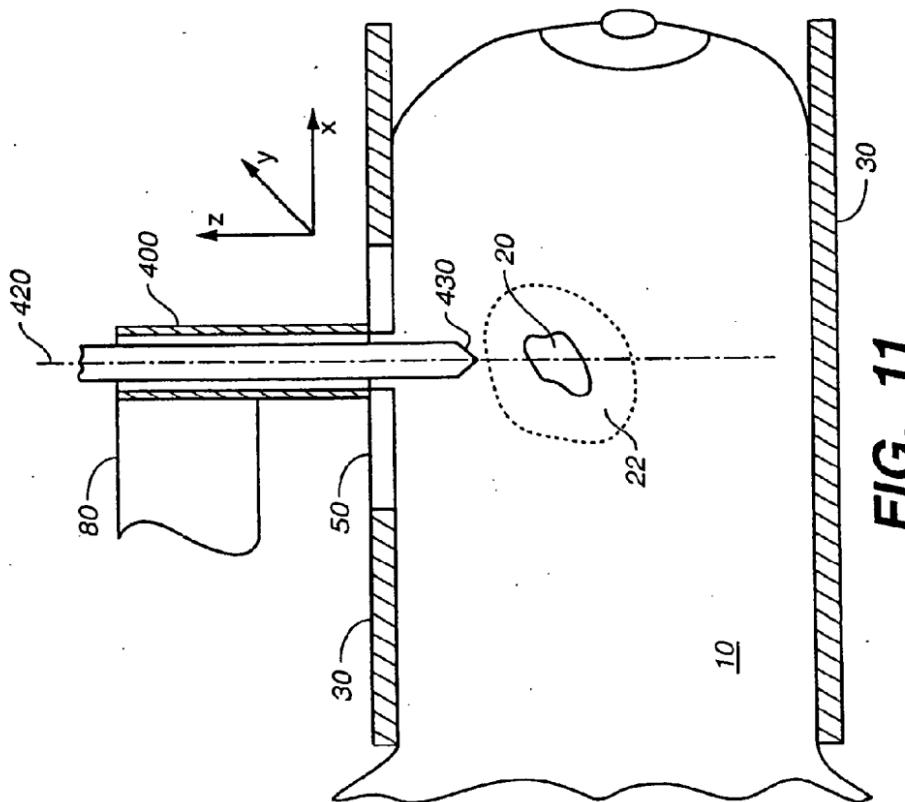
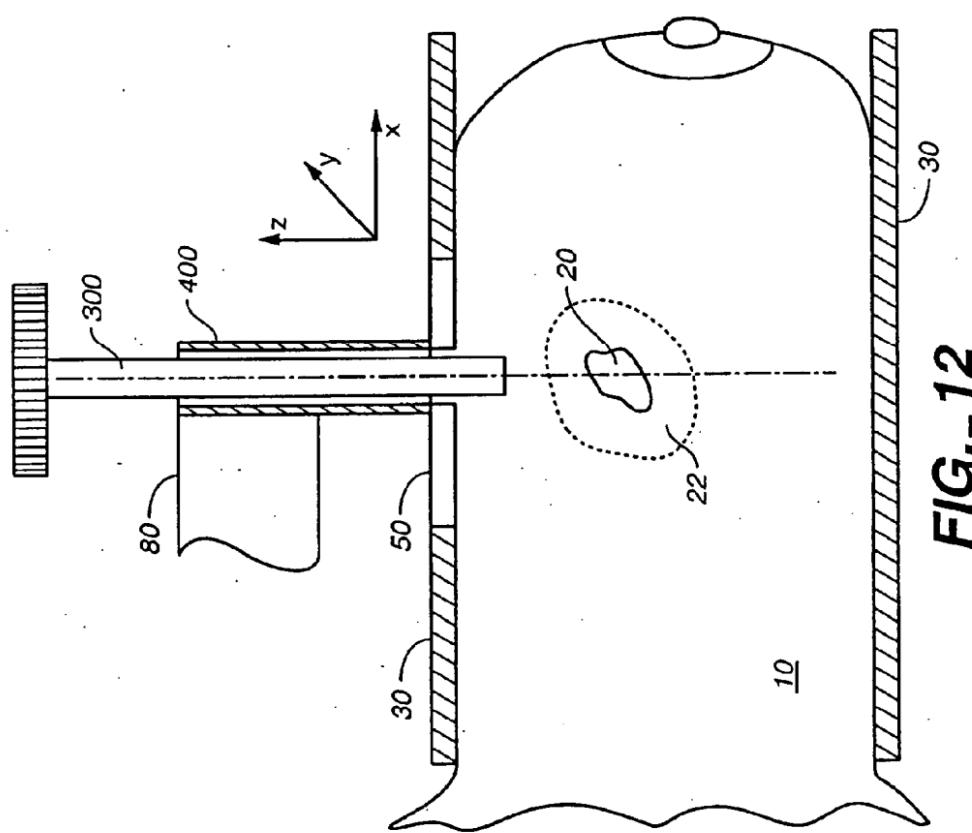


FIG. 9



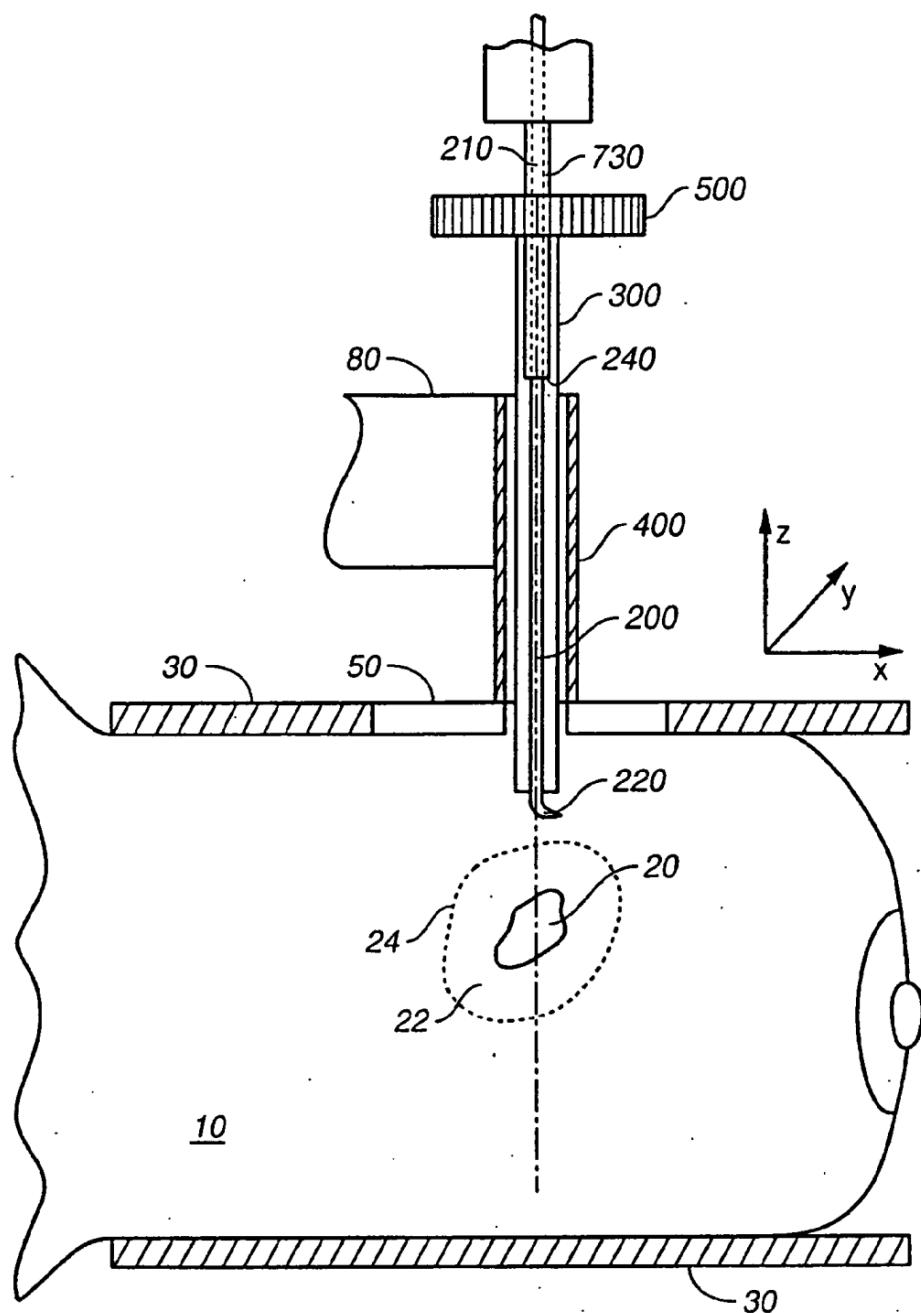


FIG._13

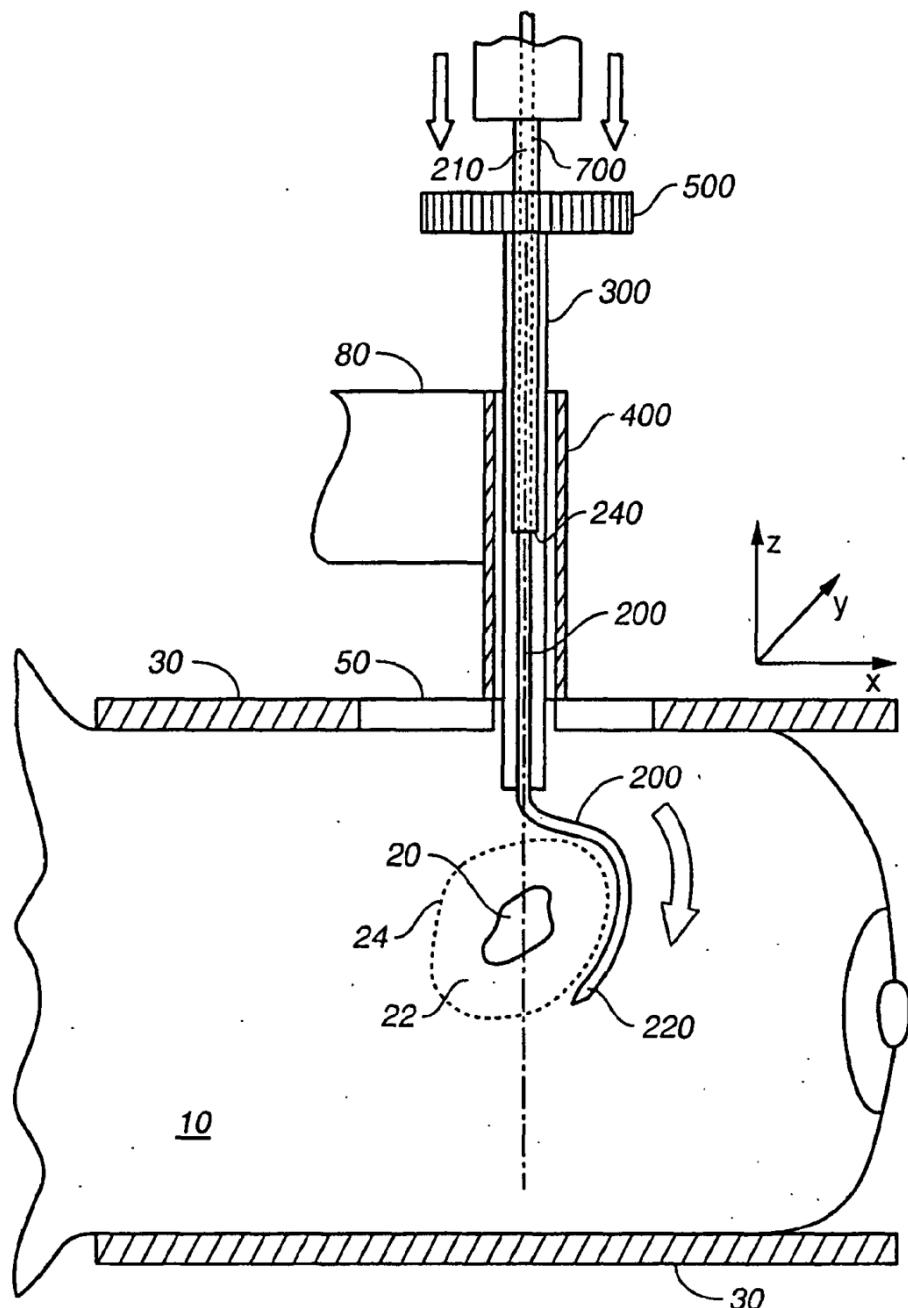
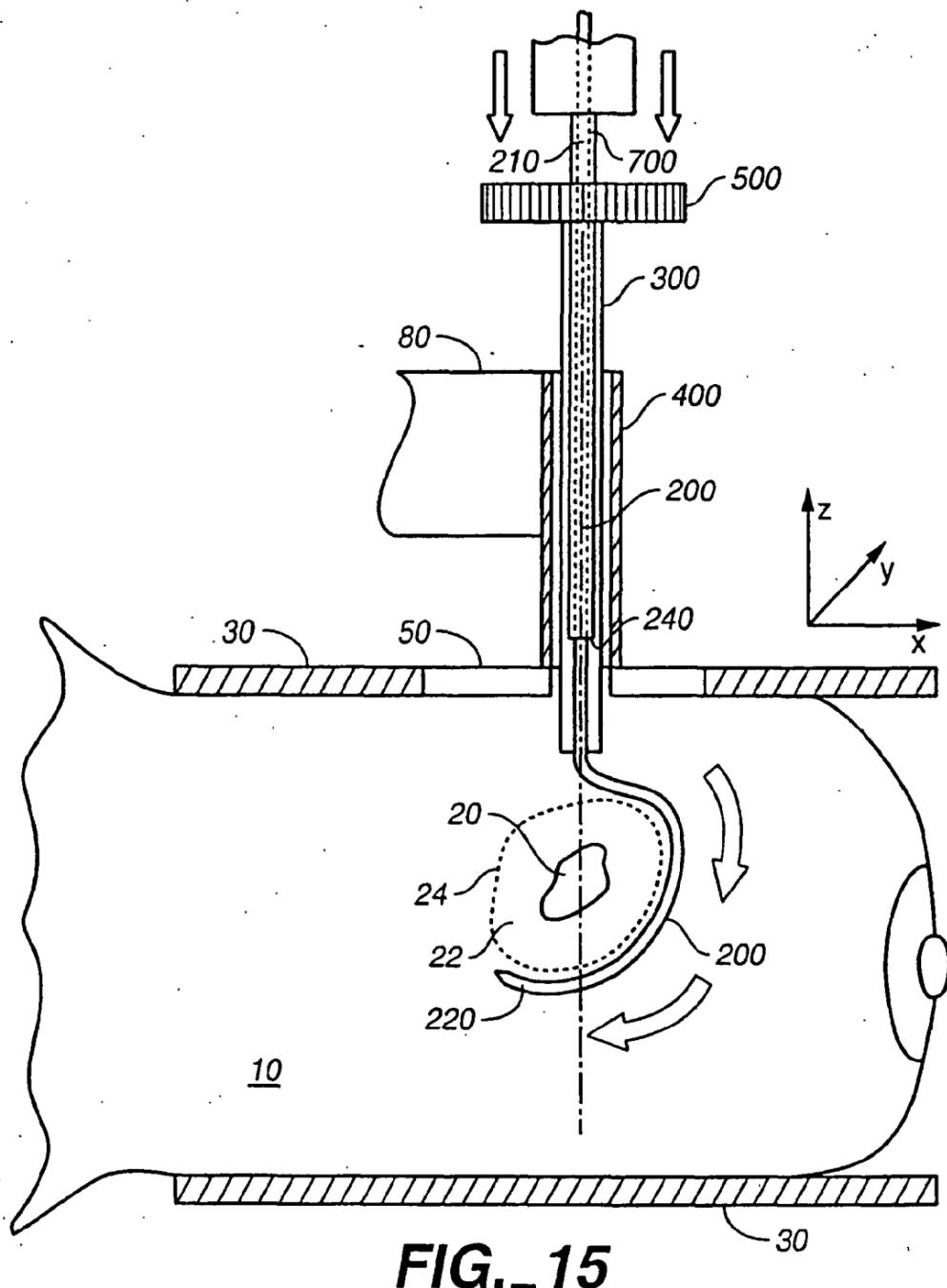
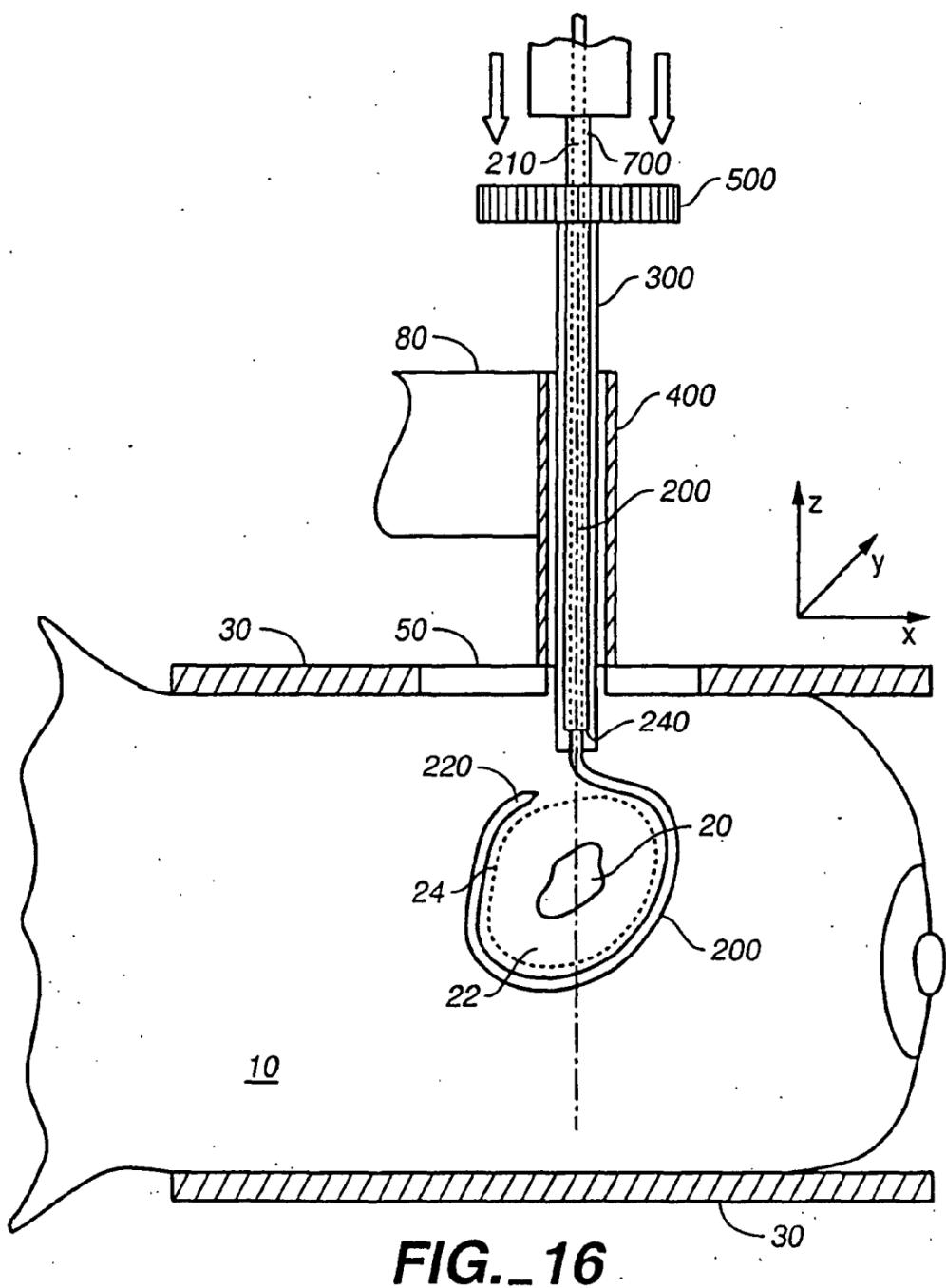


FIG._14

**FIG. 15**

**FIG._ 16**

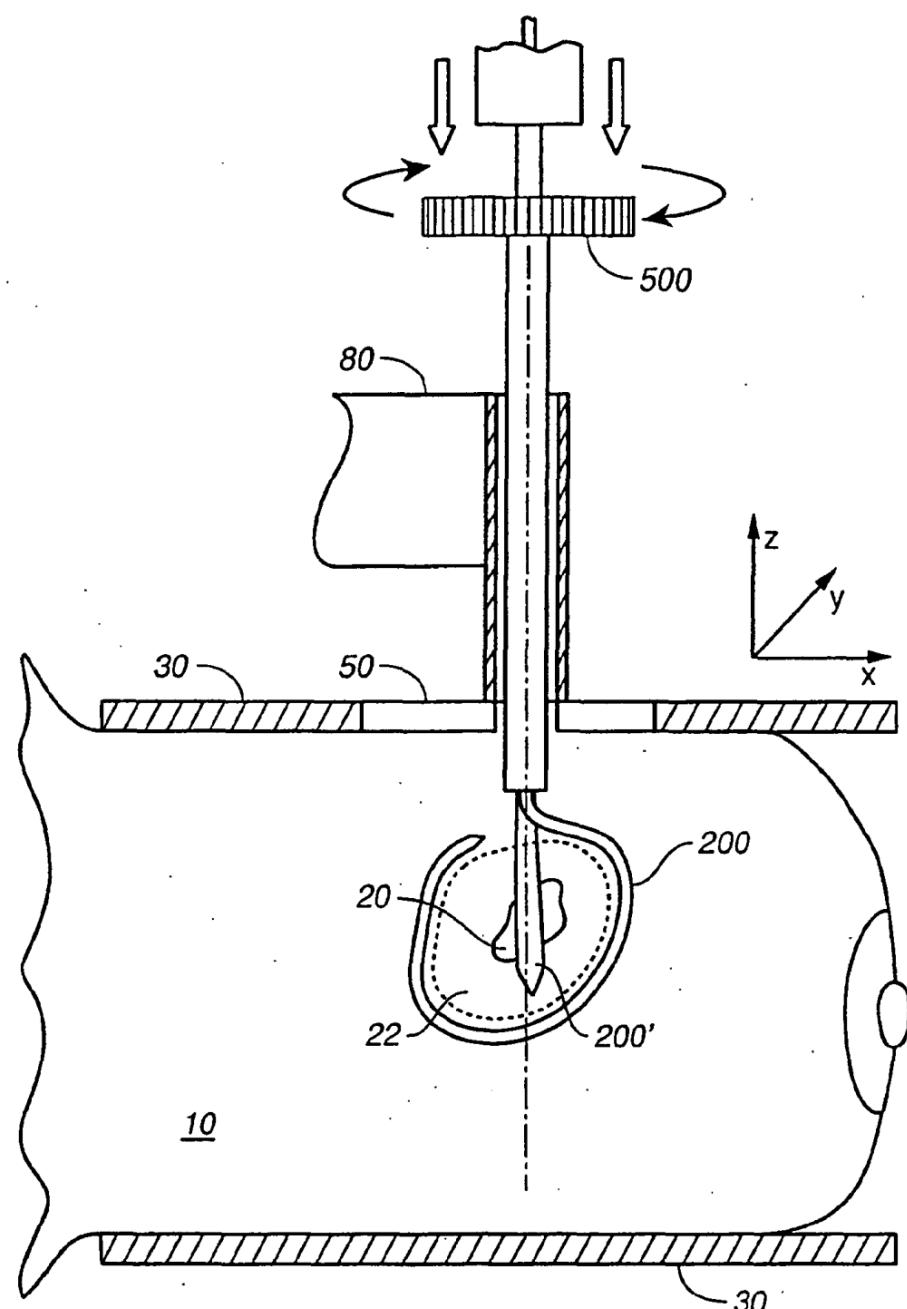


FIG.. 17

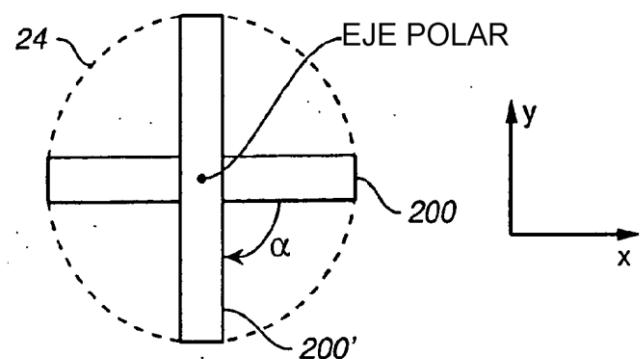


FIG. 18

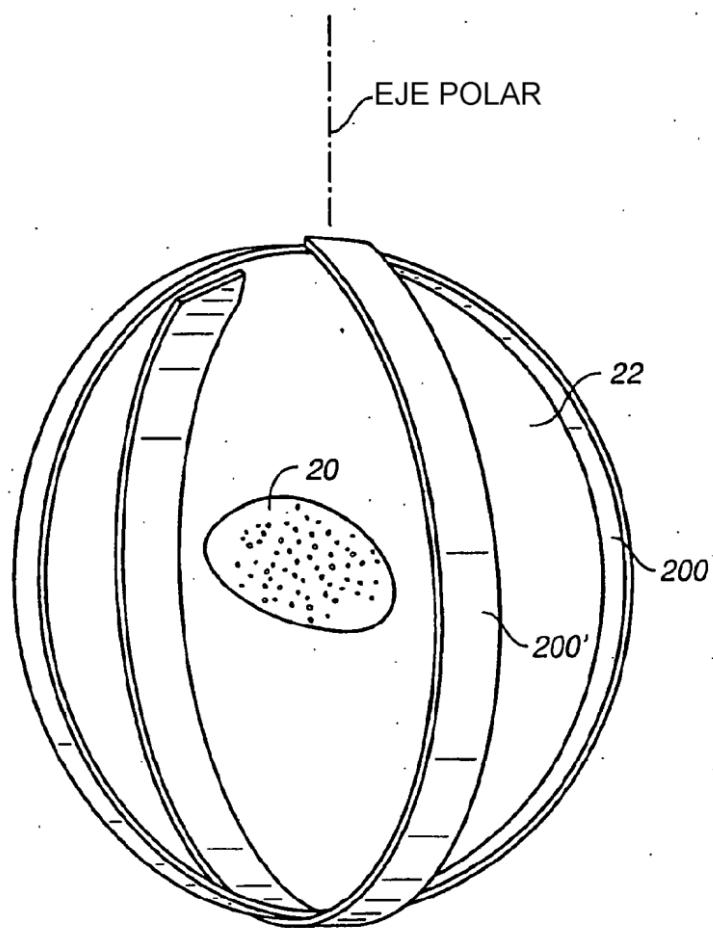


FIG. 19

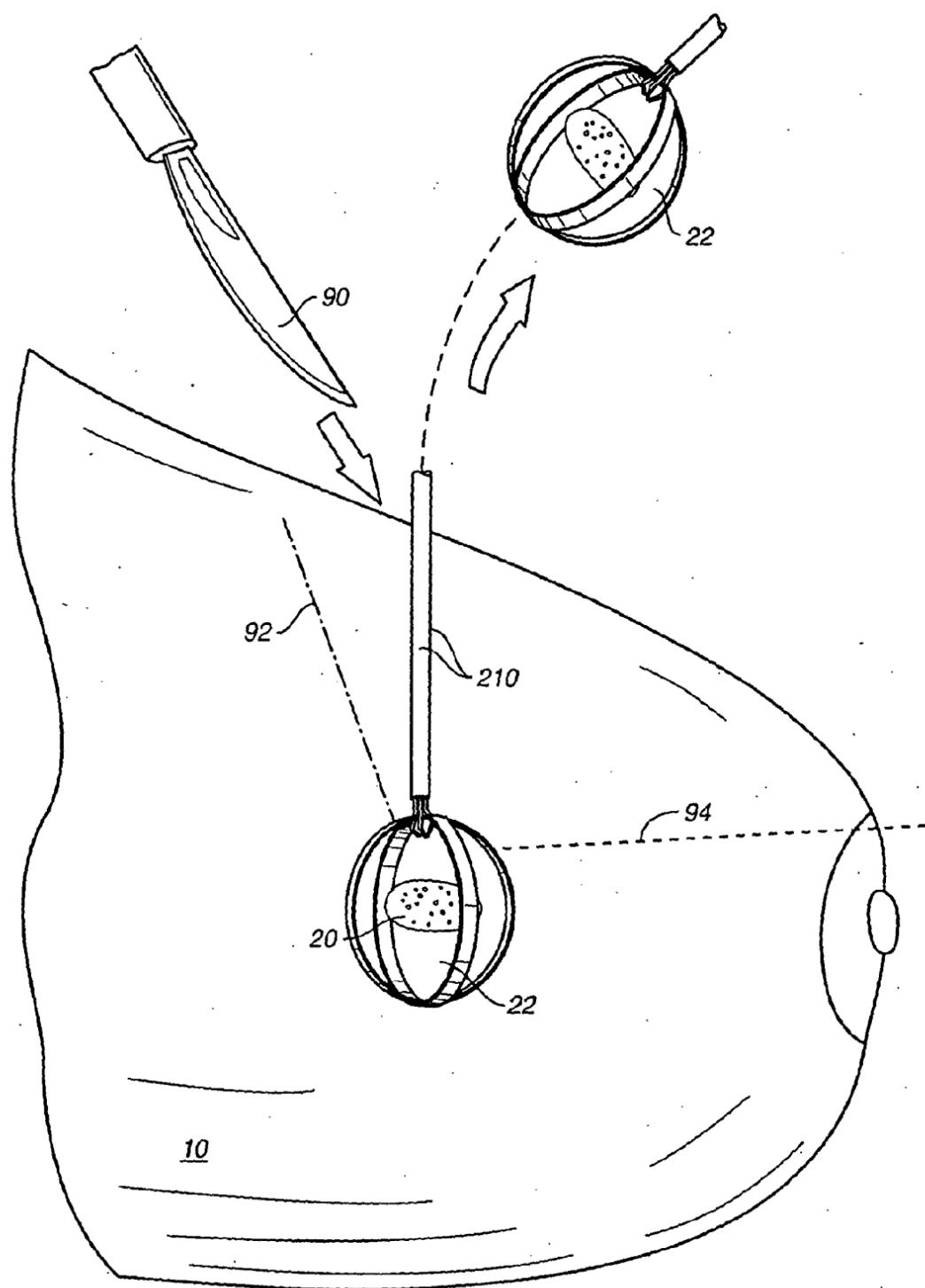


FIG._20A

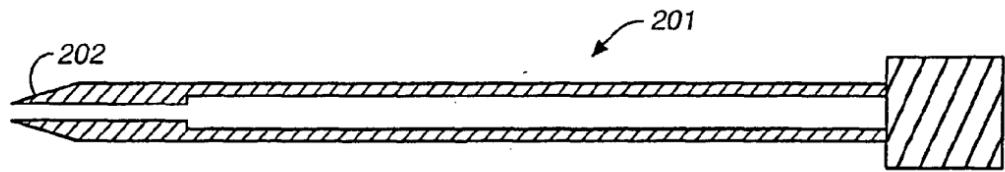


FIG. 20B

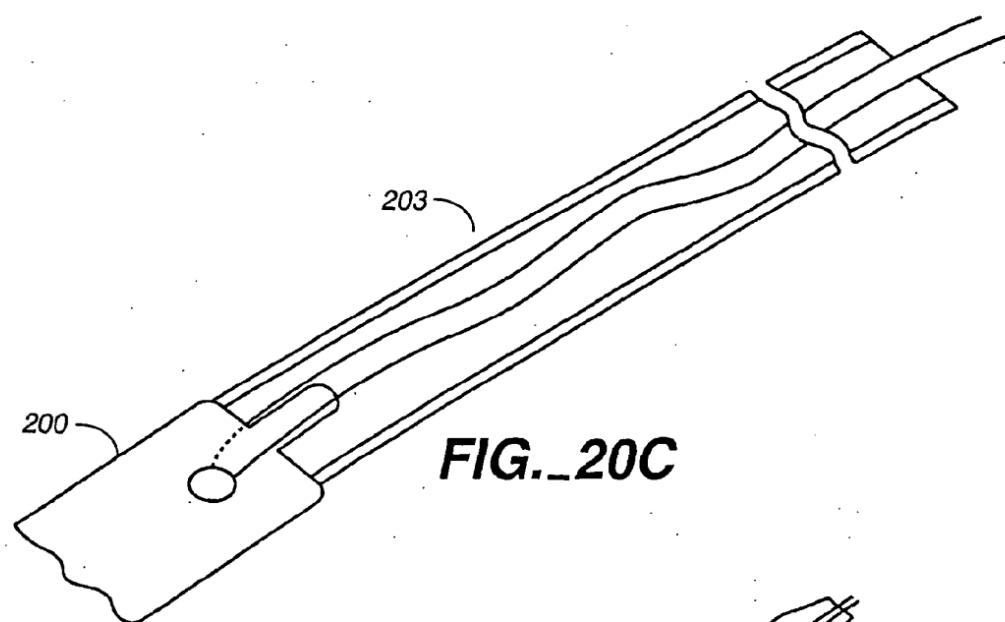


FIG. 20C

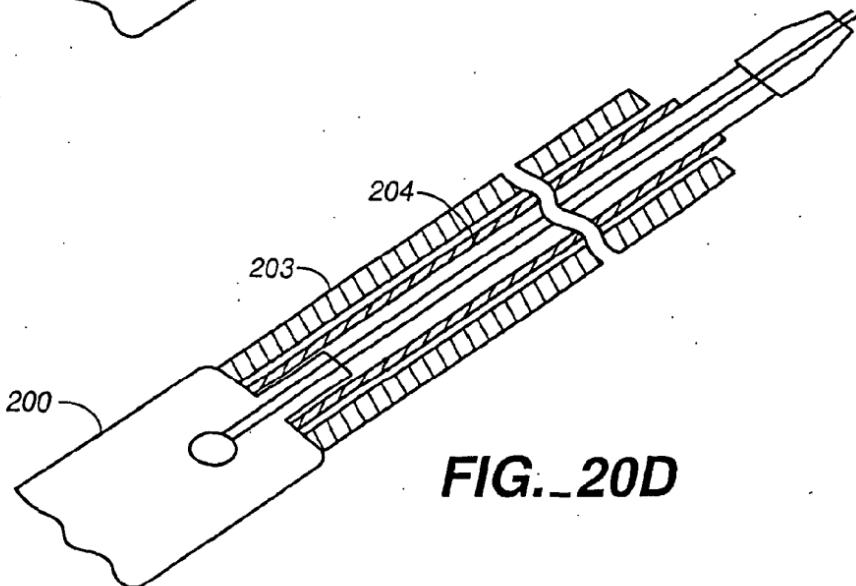
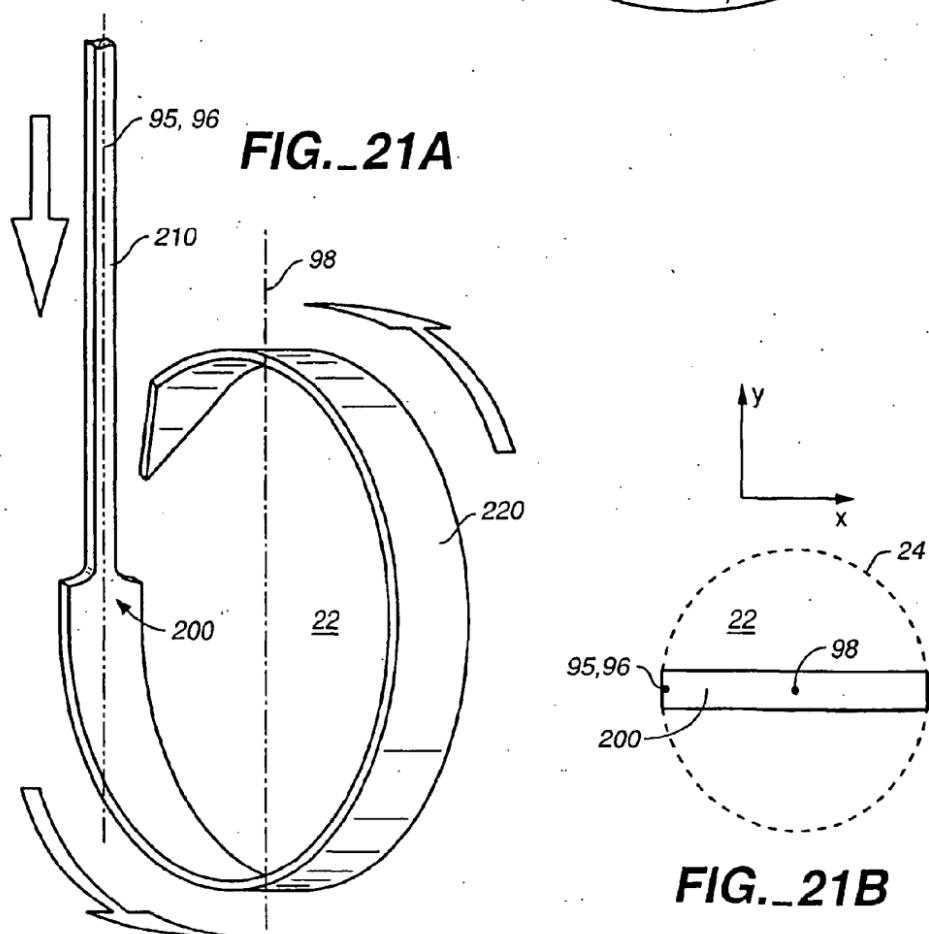
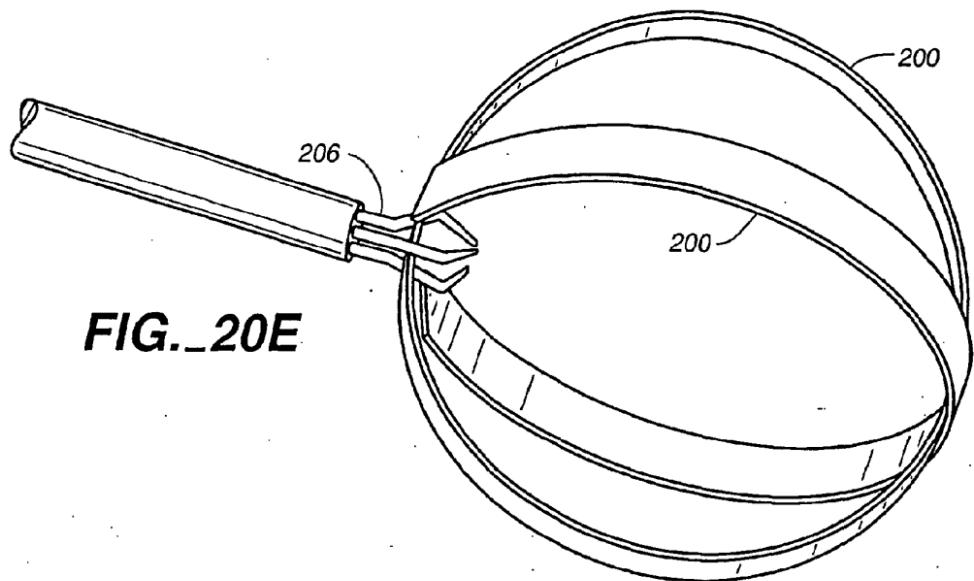


FIG. 20D



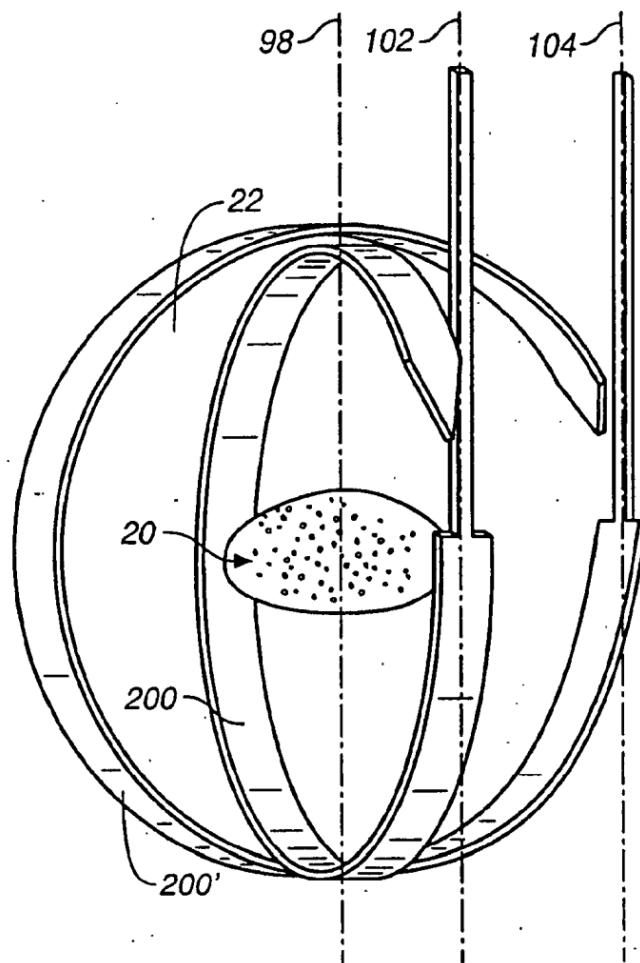


FIG. 22A

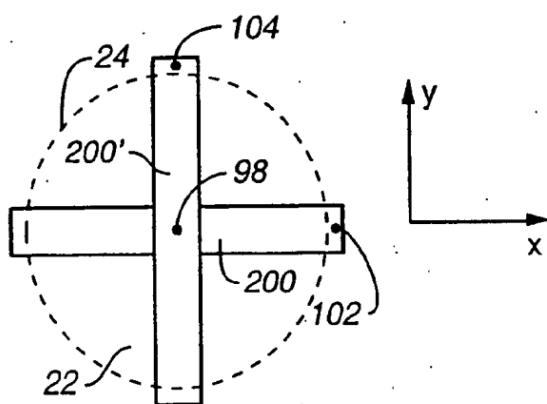
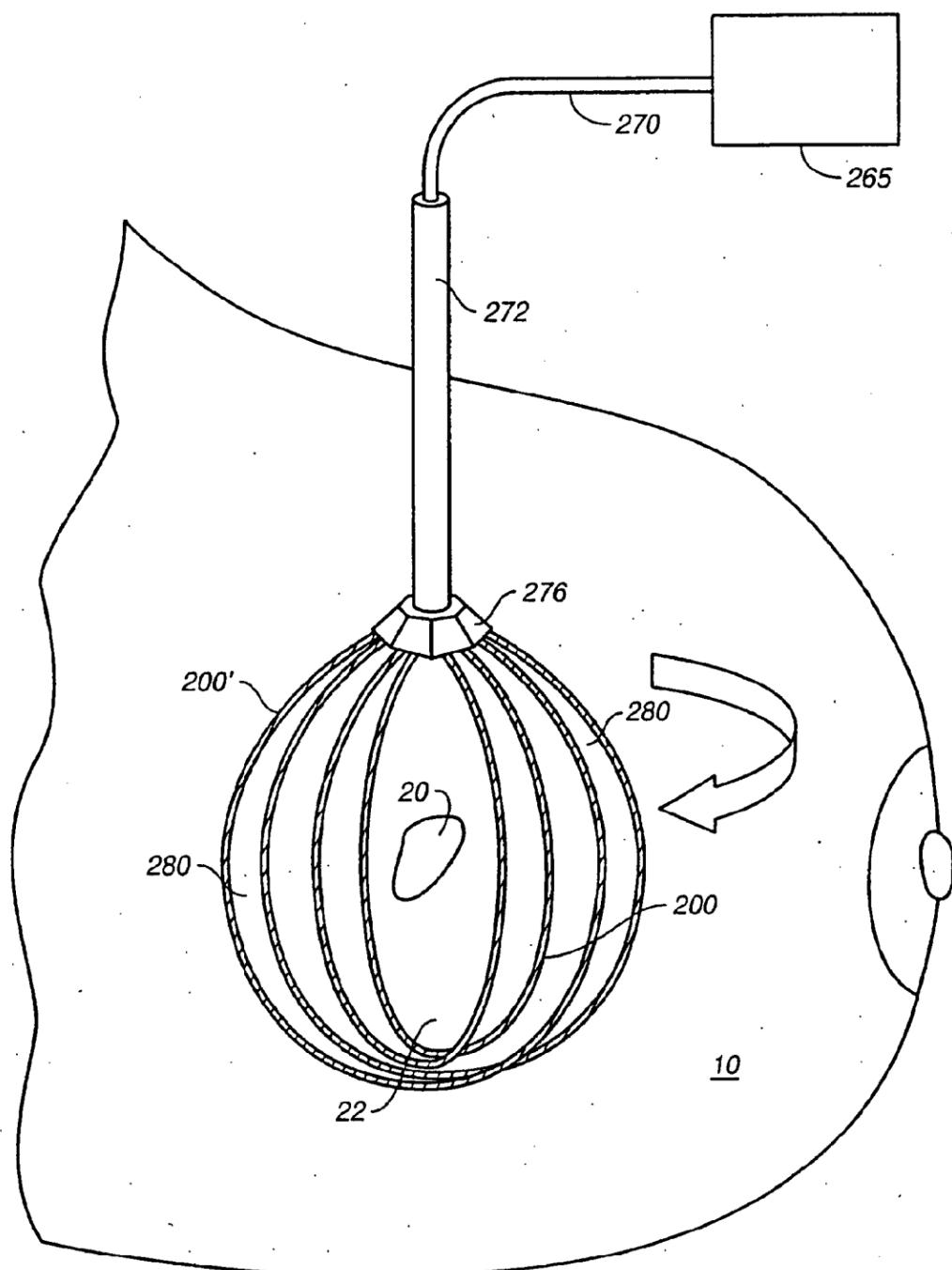
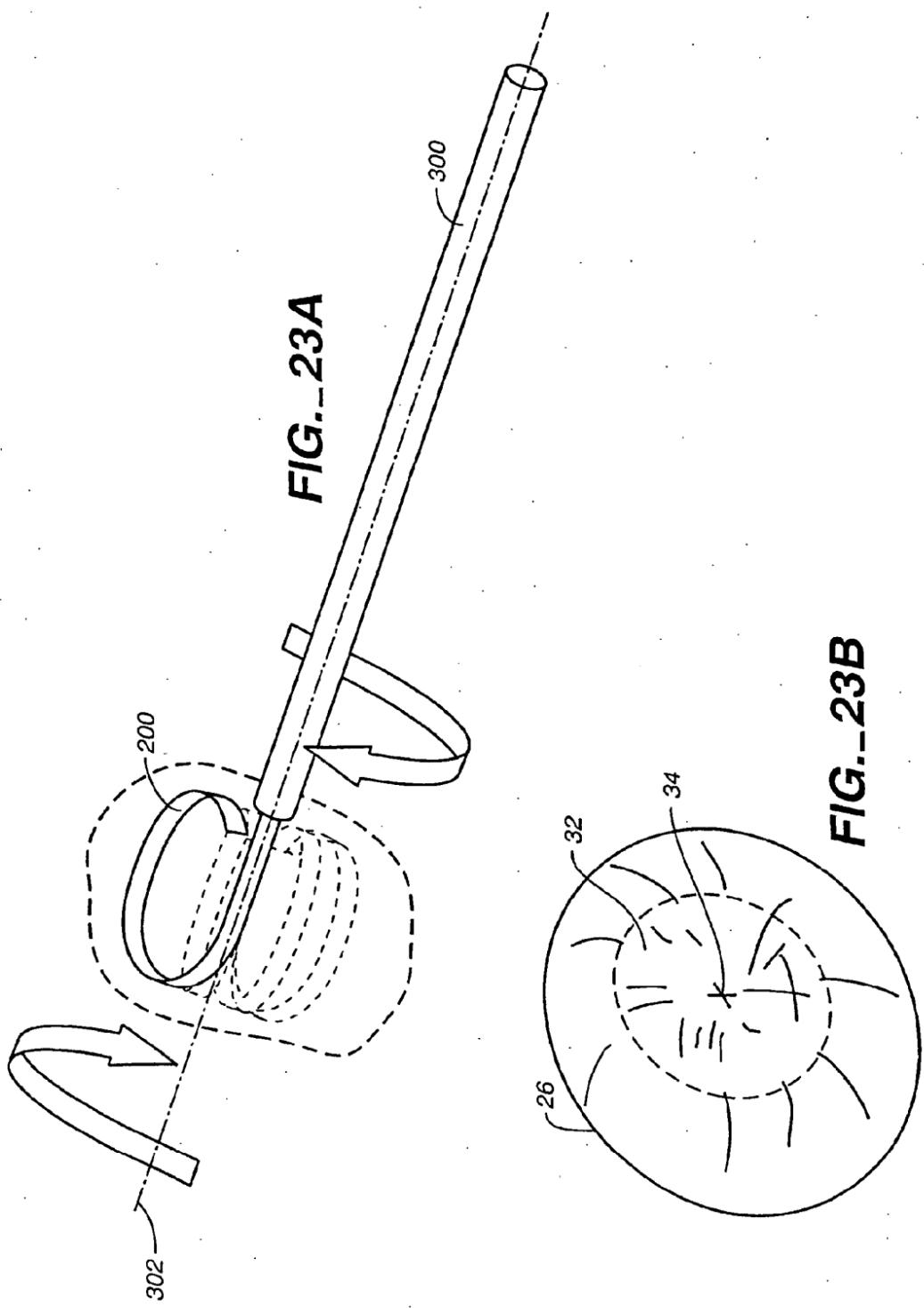


FIG. 22B

**FIG. 23**



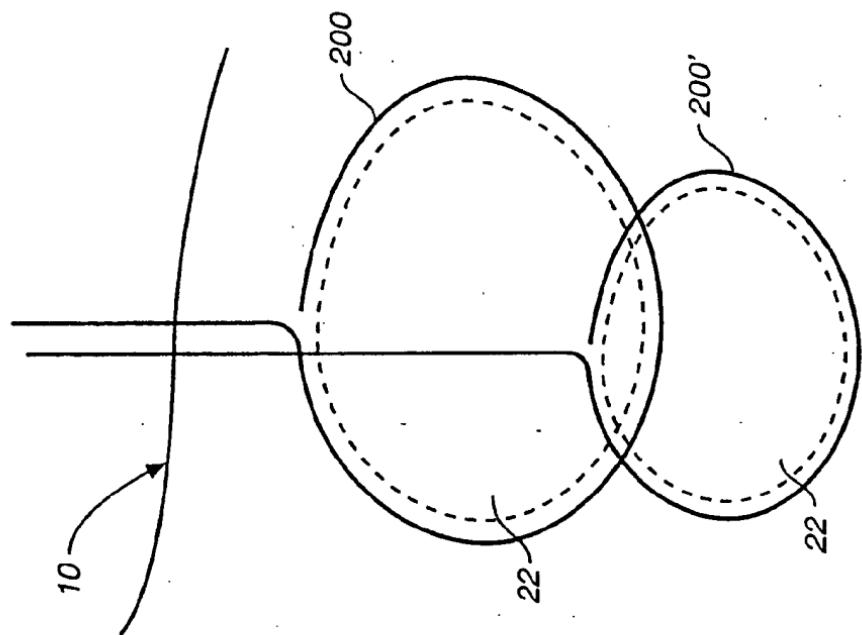


FIG. 24B

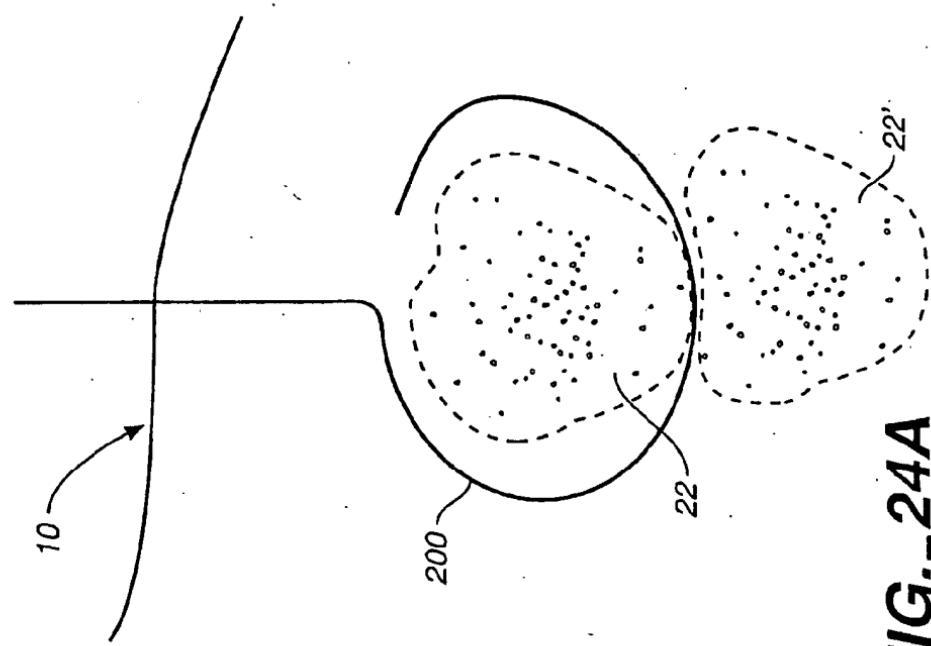


FIG. 24A

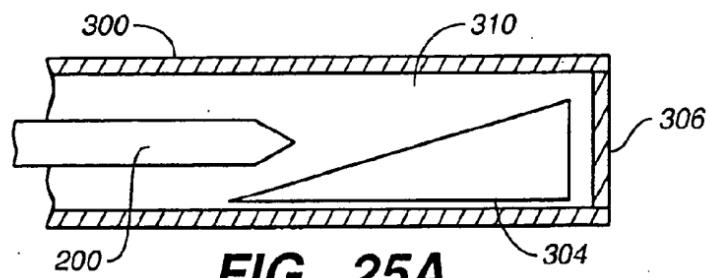
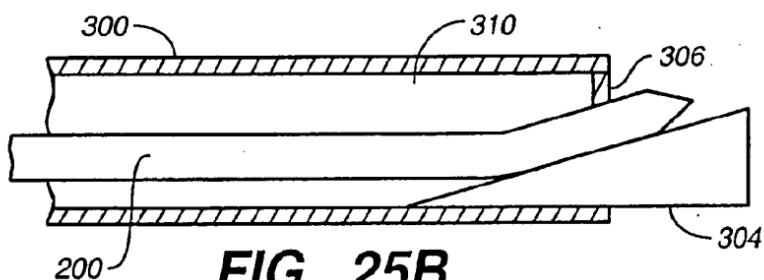
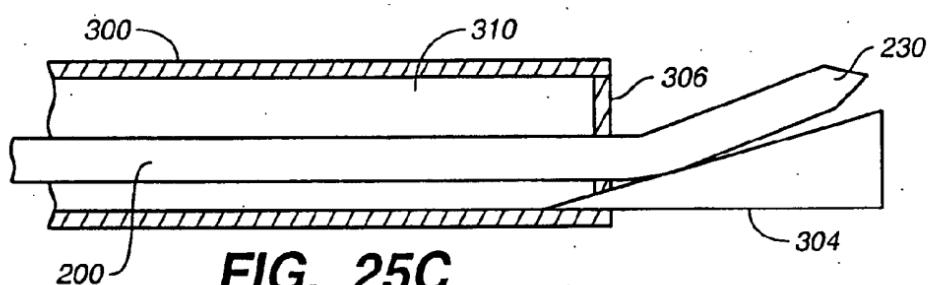
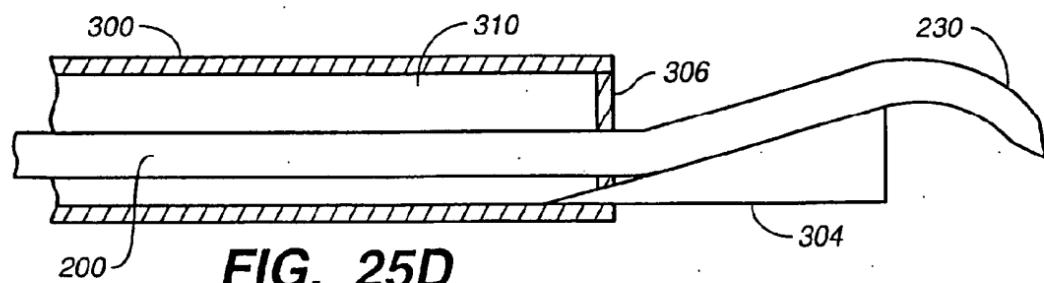
**FIG. 25A****FIG. 25B****FIG. 25C****FIG. 25D**

FIG._25G

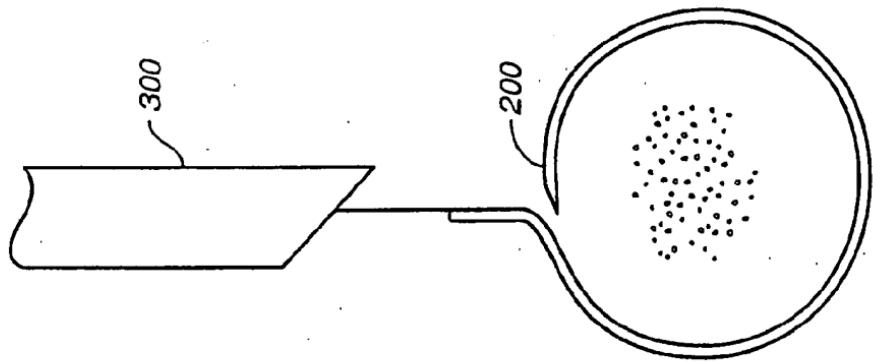


FIG._25F

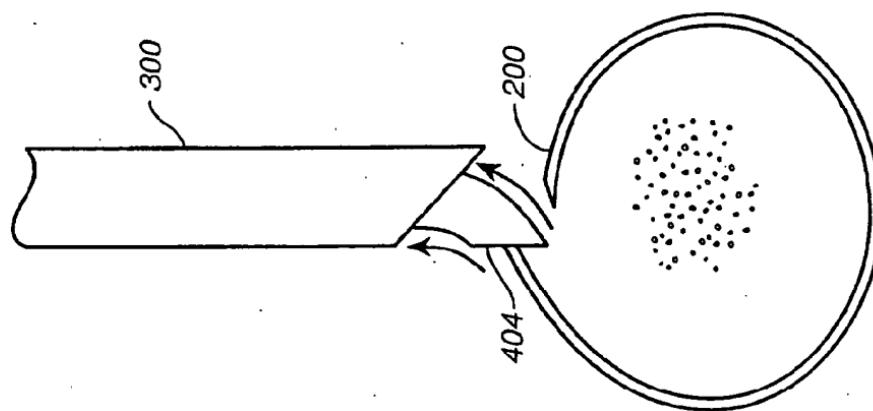
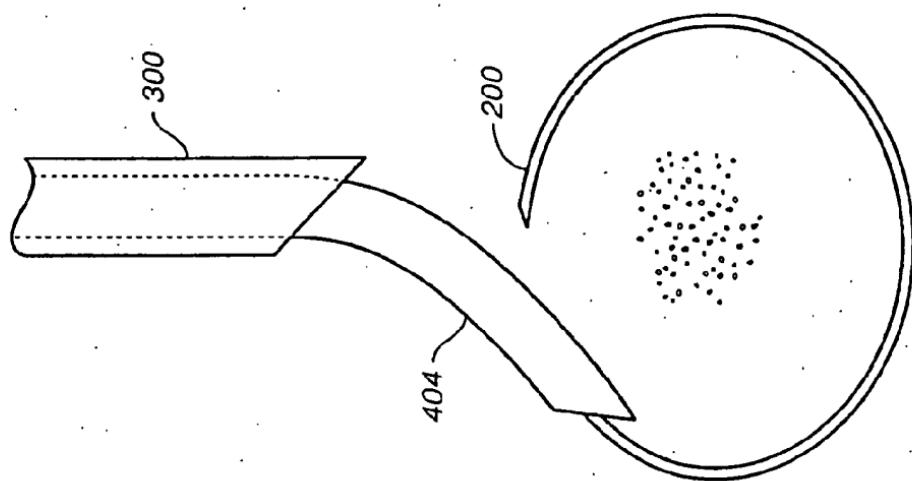


FIG._25E



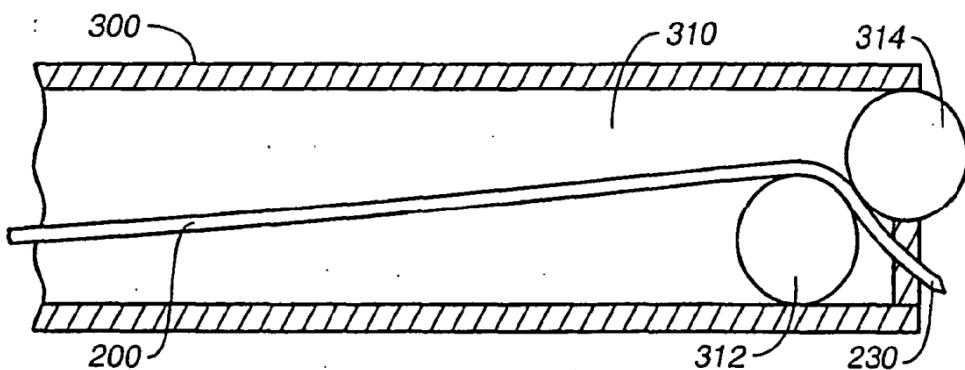


FIG._26A

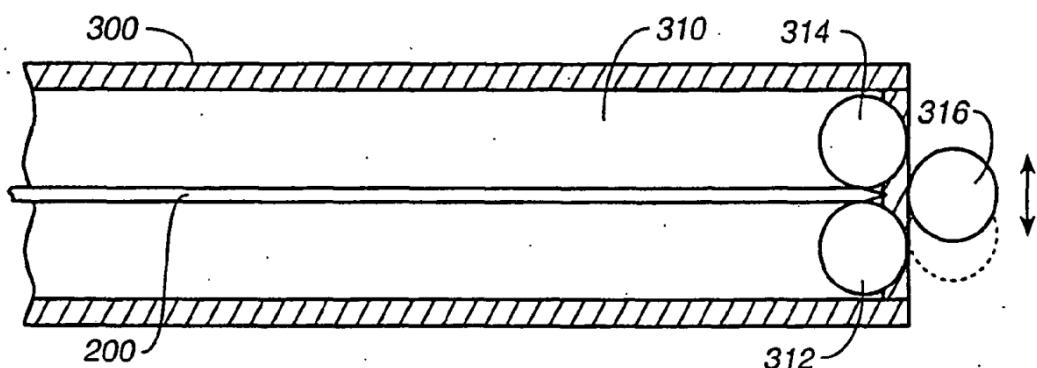
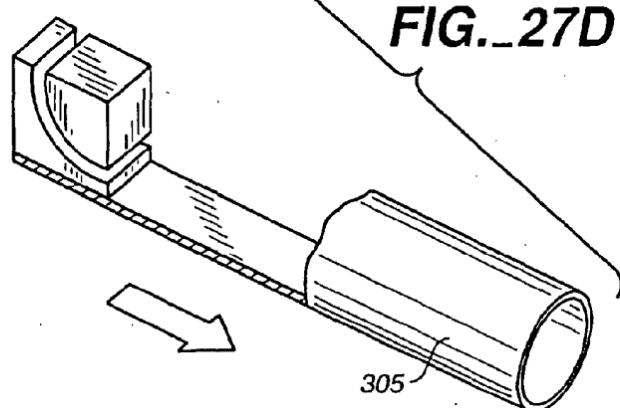
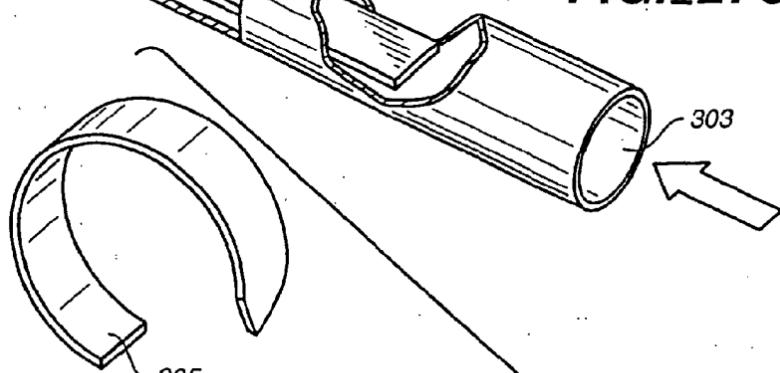
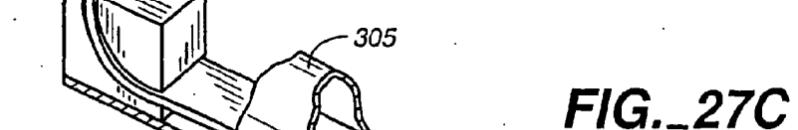
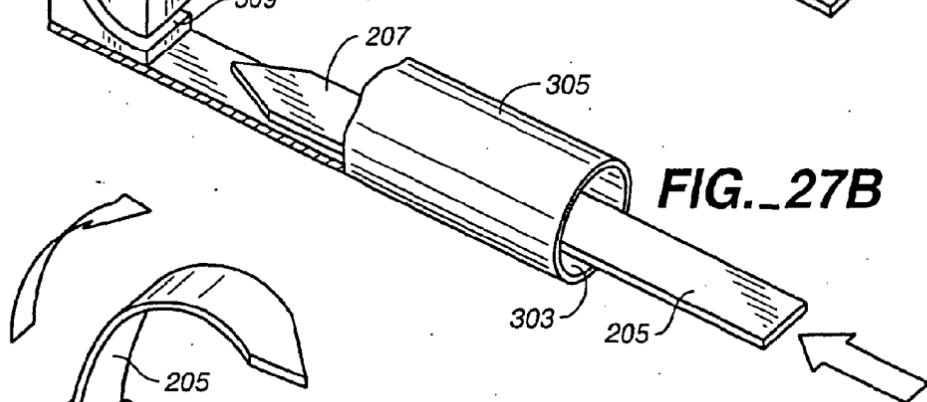
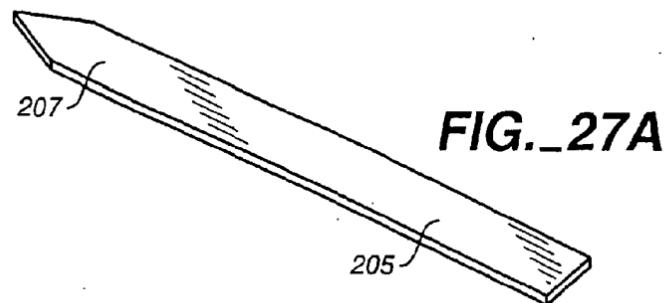


FIG._26B



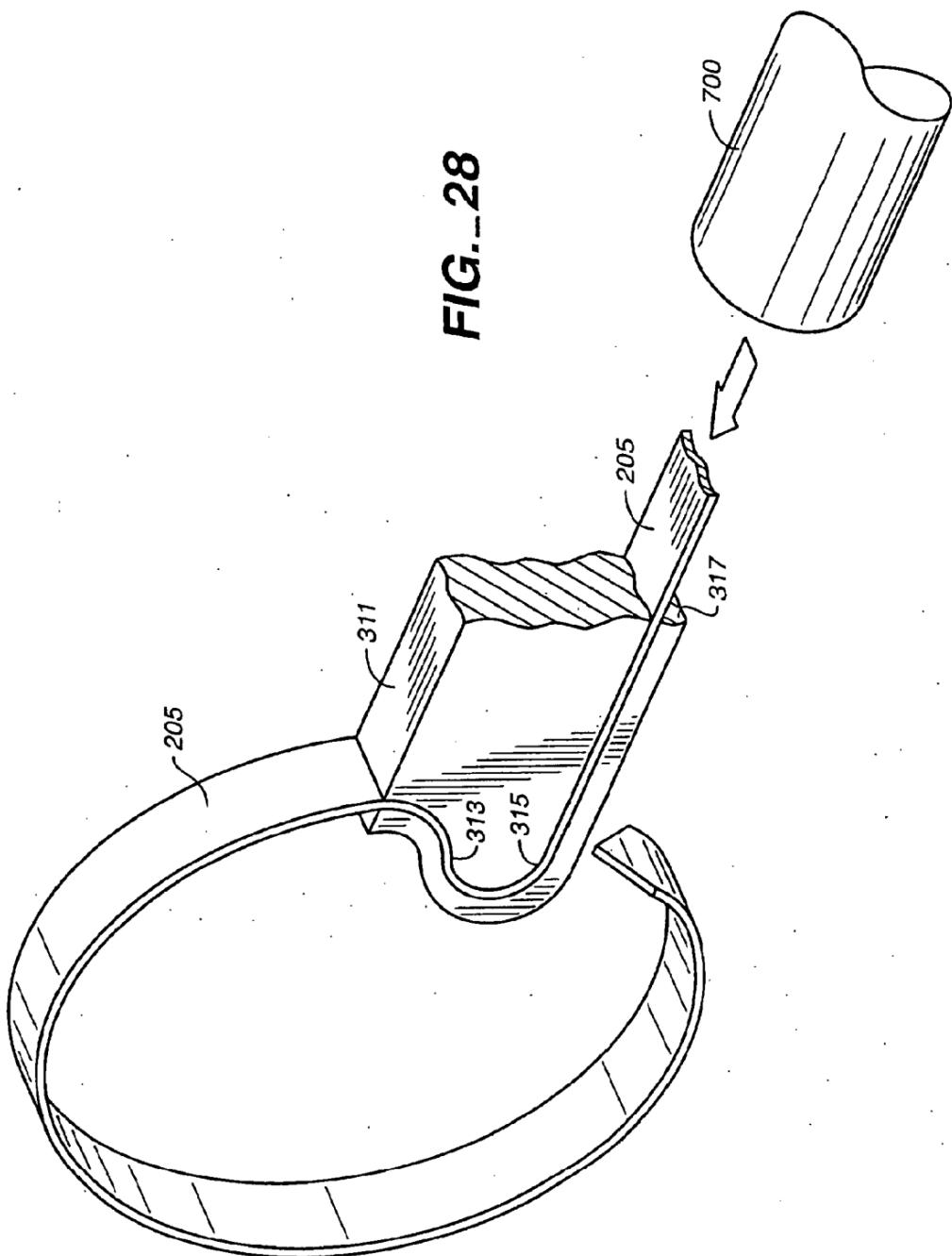
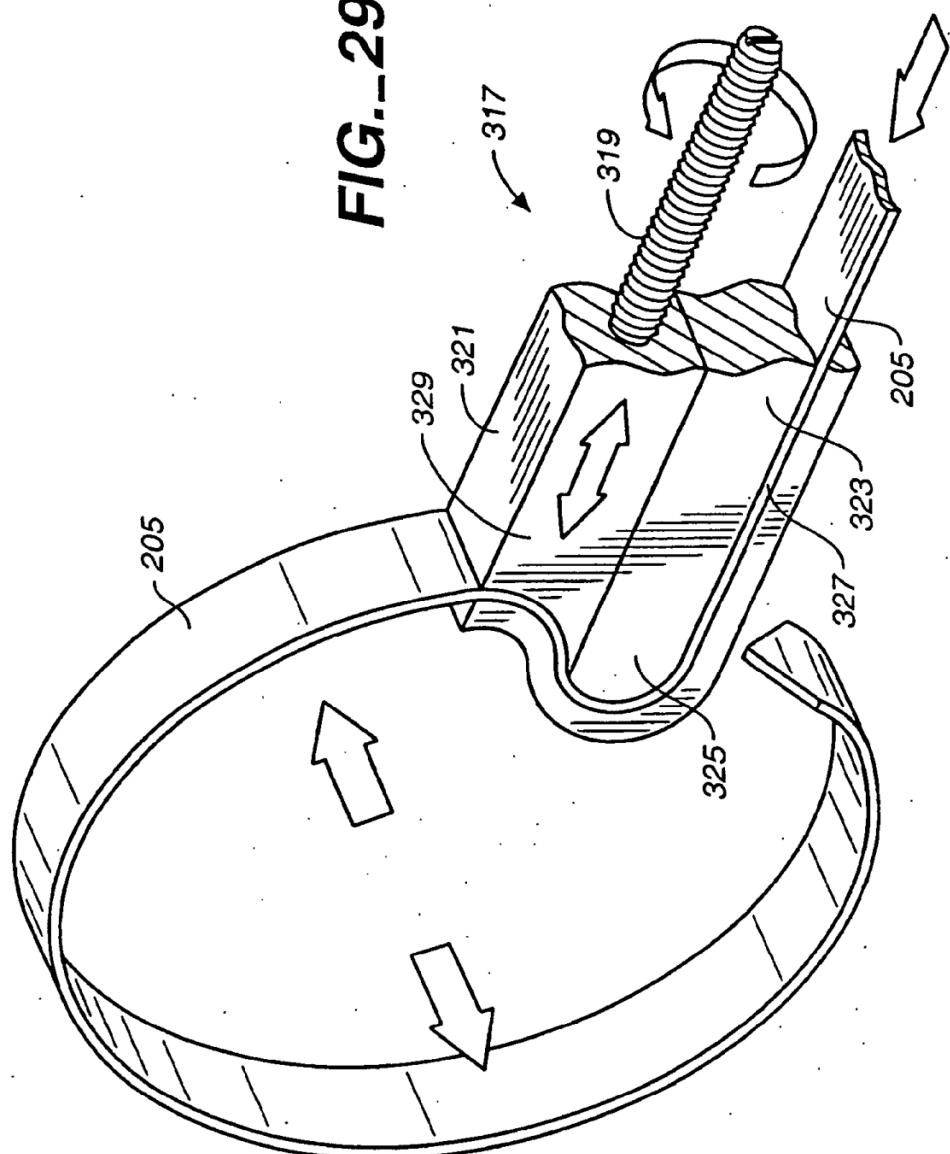
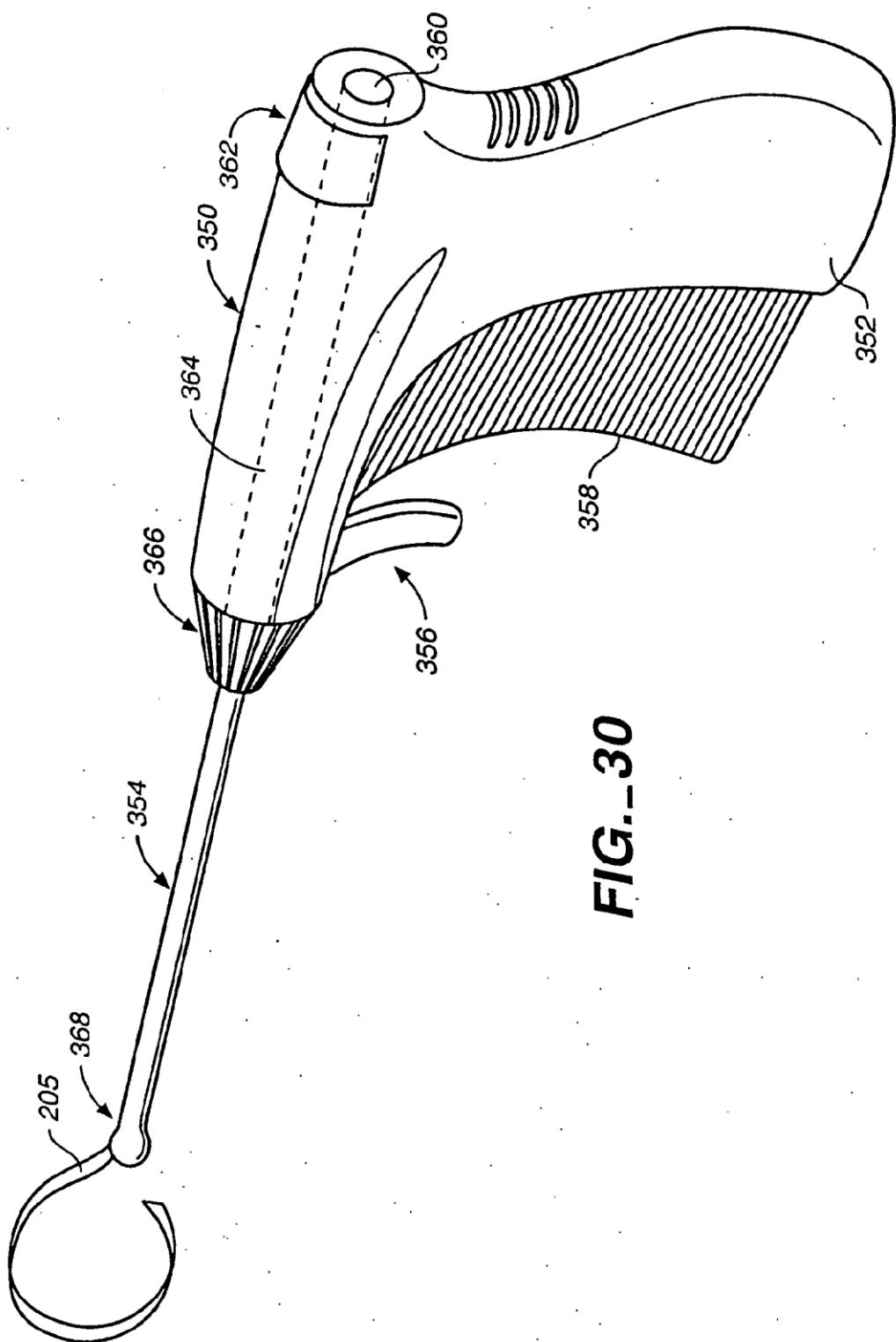


FIG._29





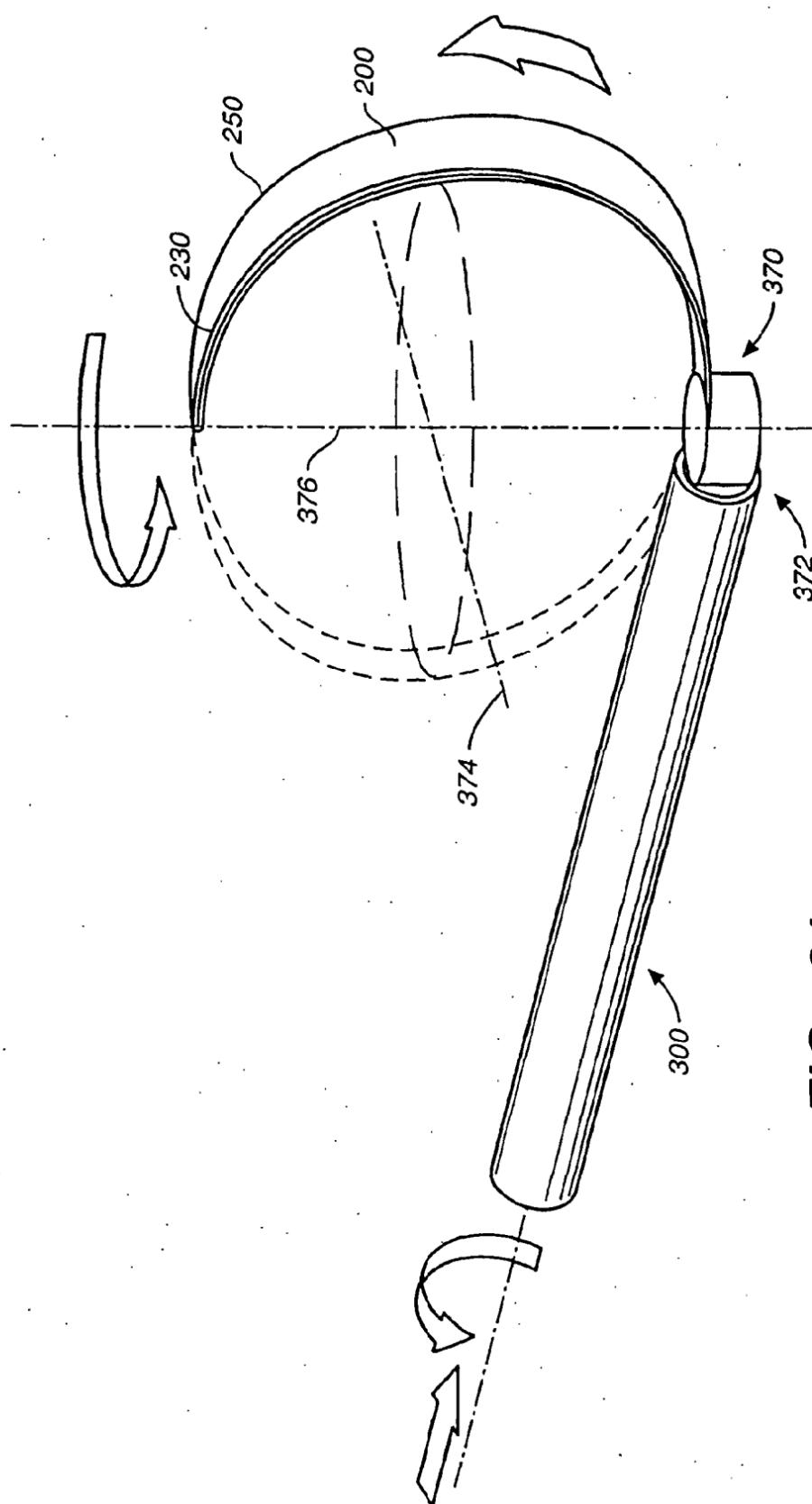
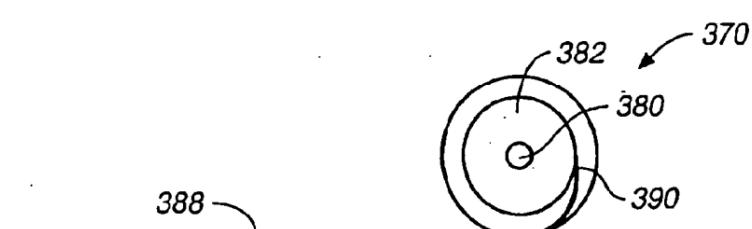
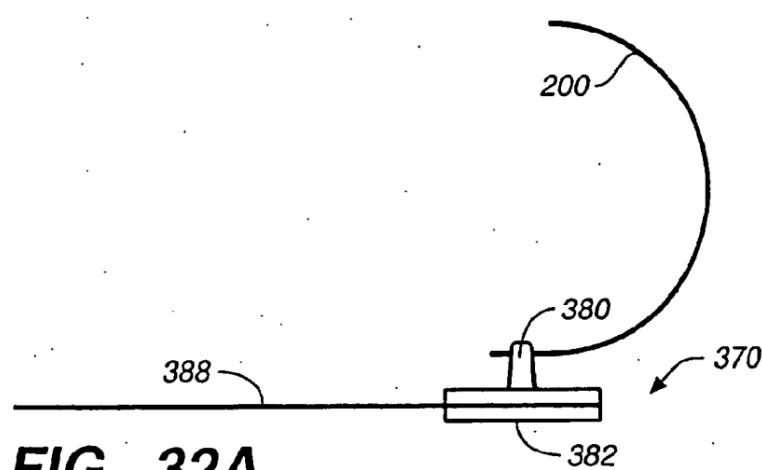
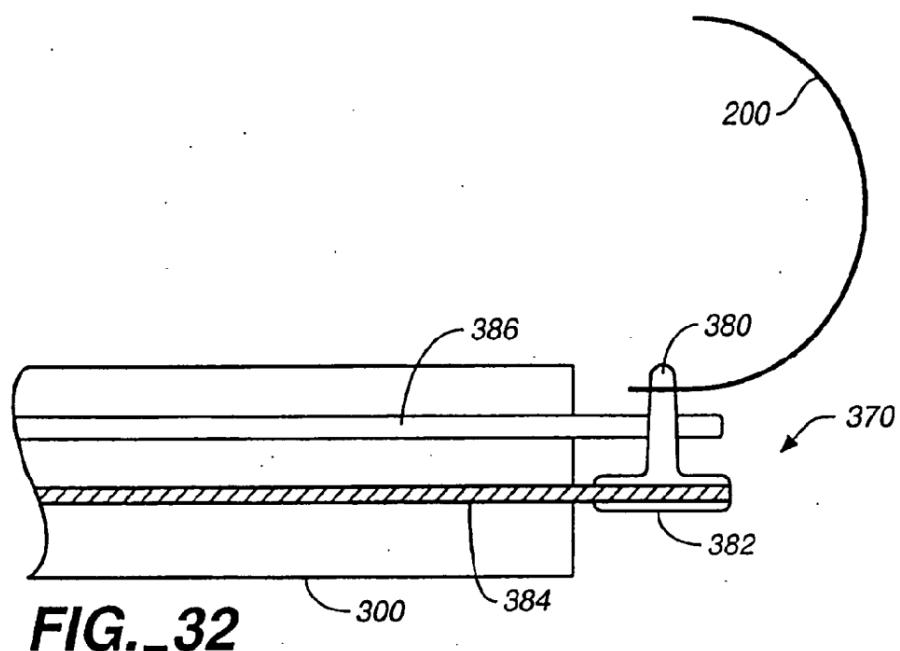


FIG. 31



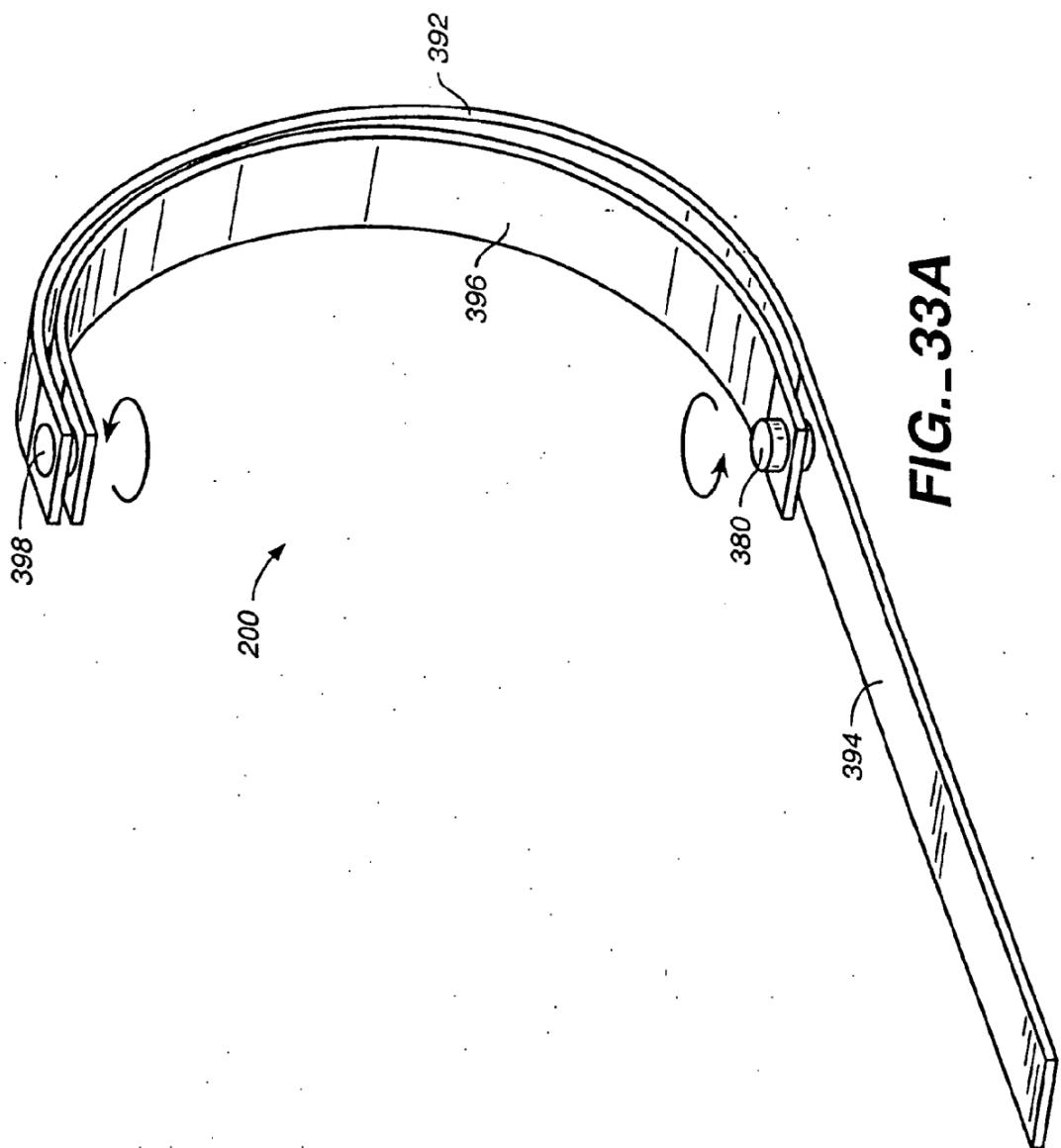


FIG.-33A

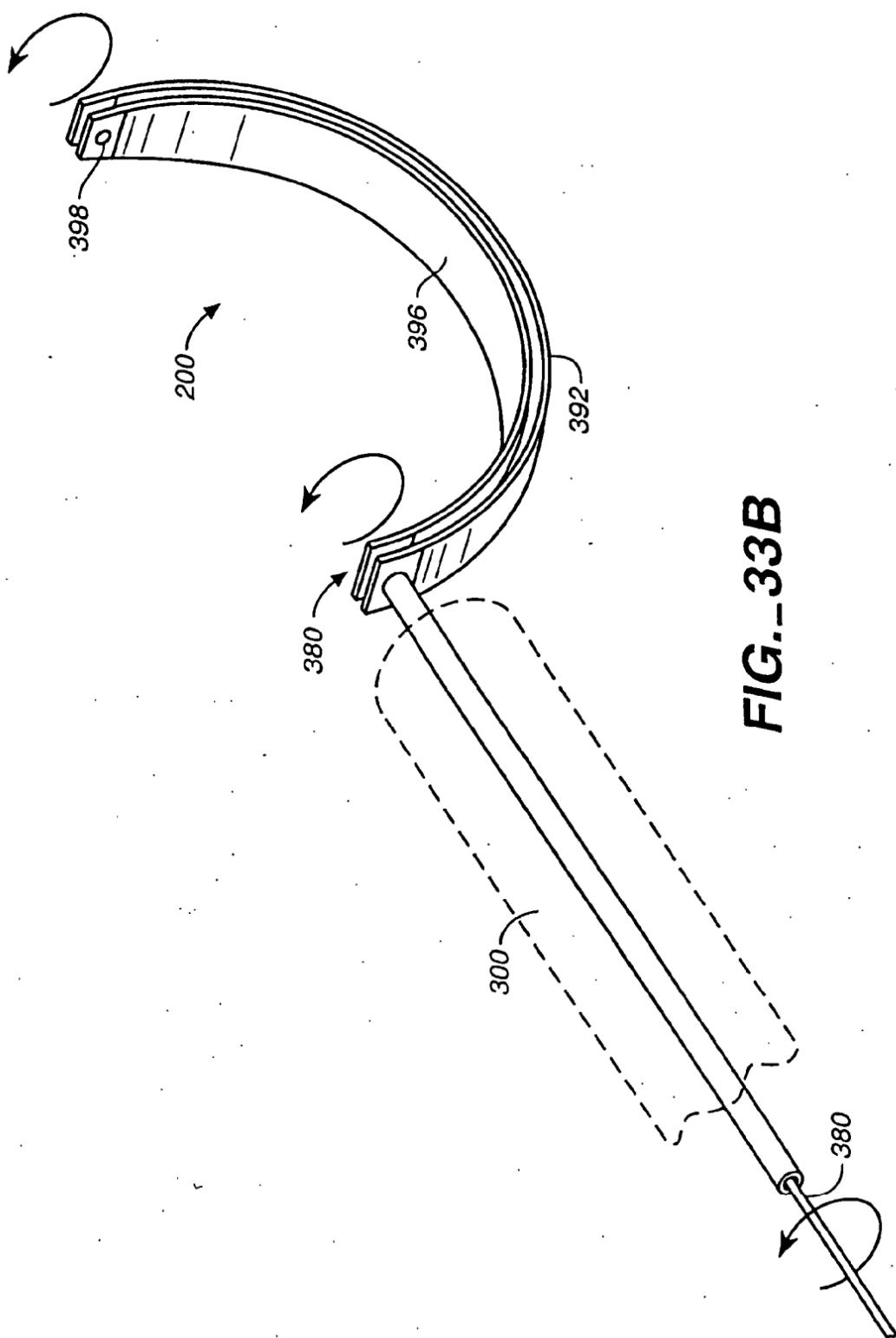


FIG.-33B

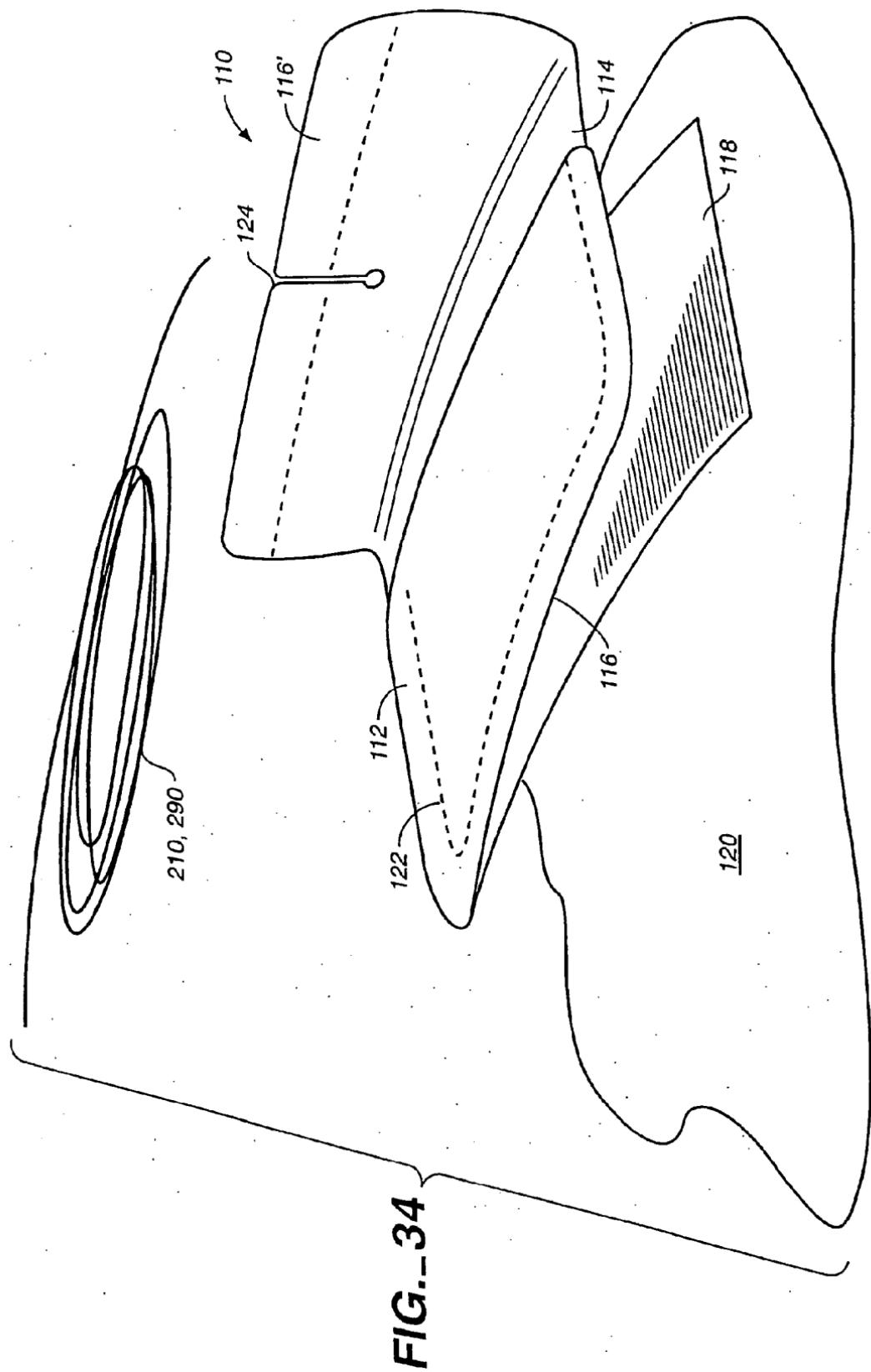


FIG.-34

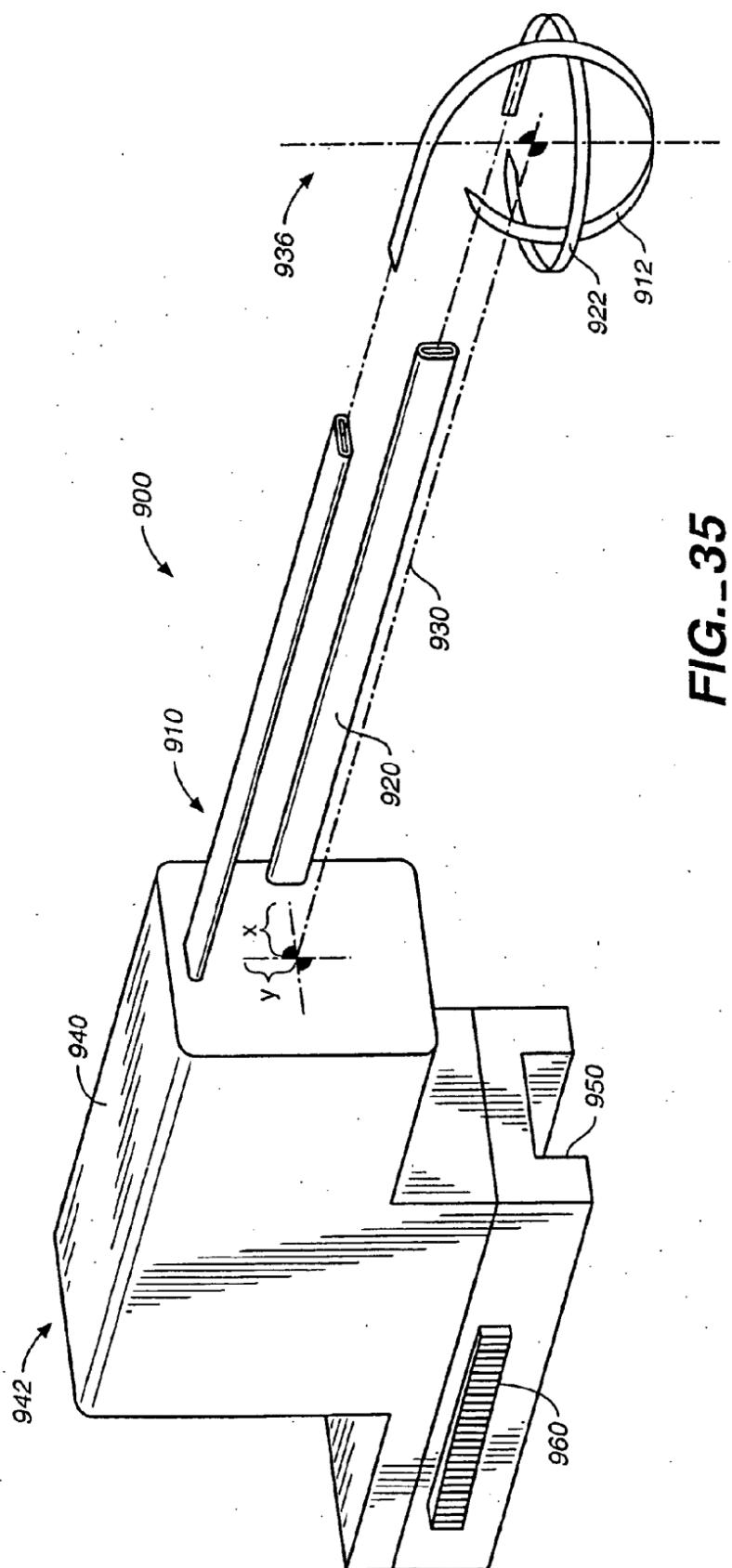


FIG. 35

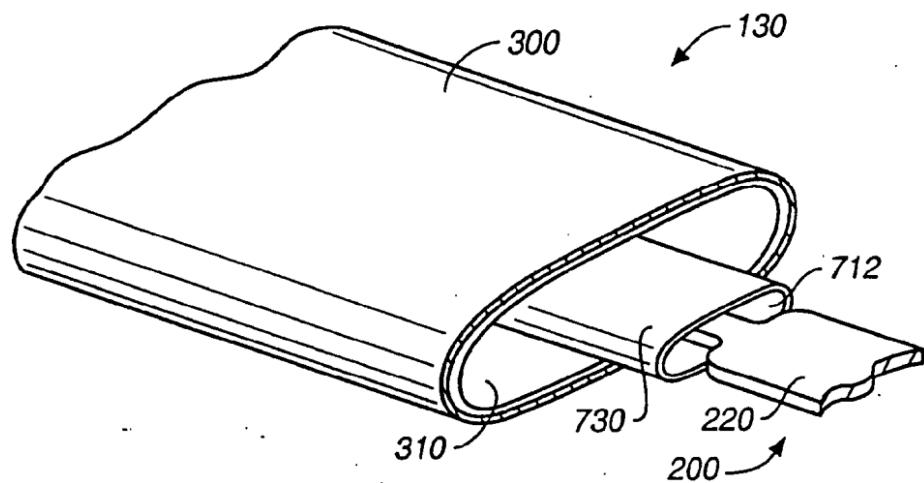


FIG._36A

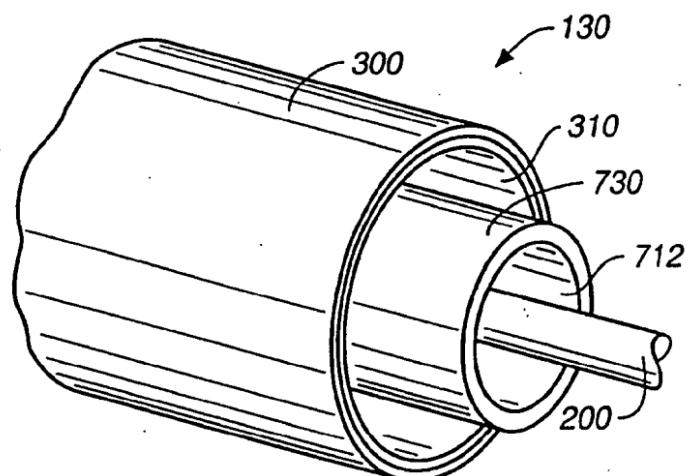


FIG._36B

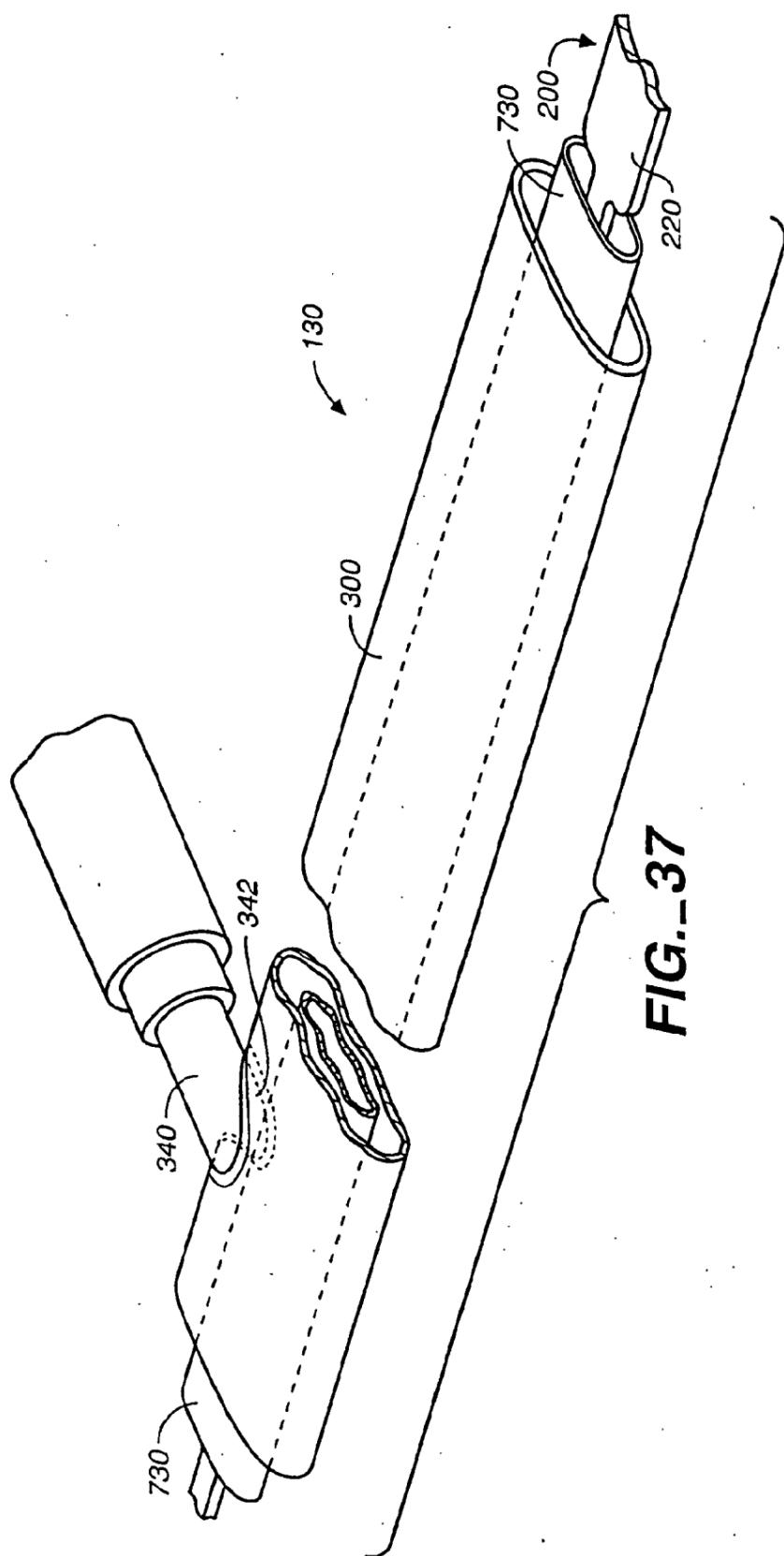


FIG.-38

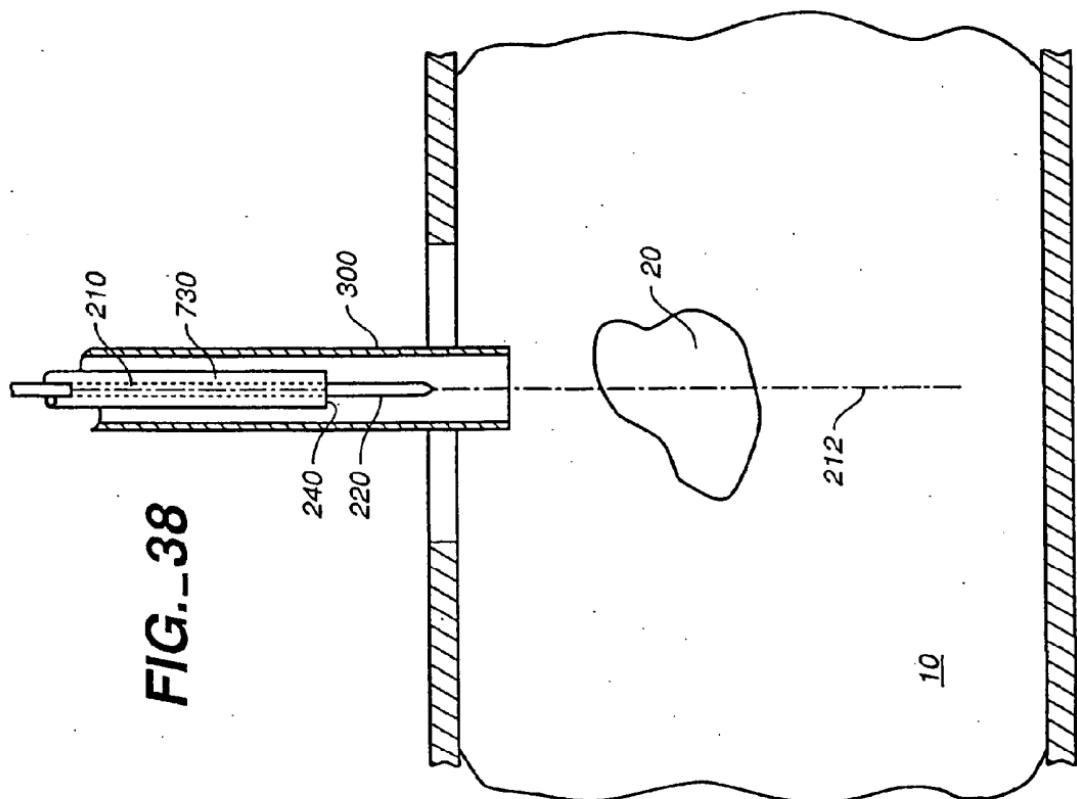


FIG.-39

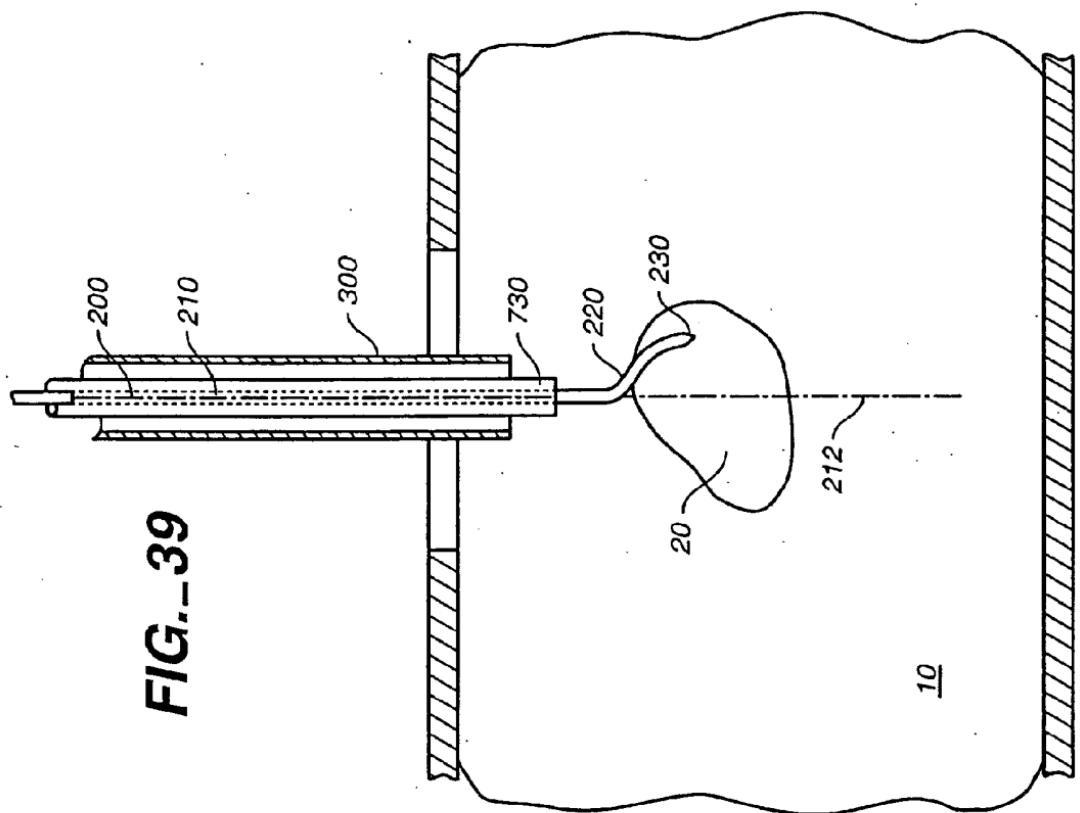


FIG. 40

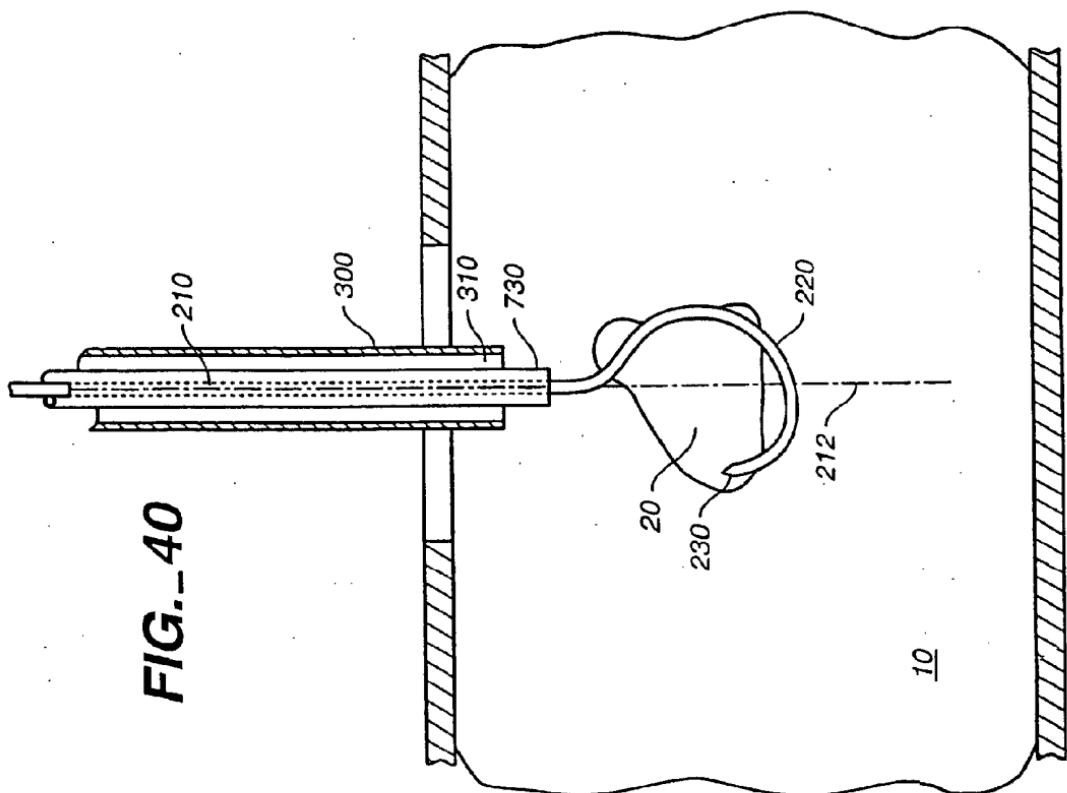
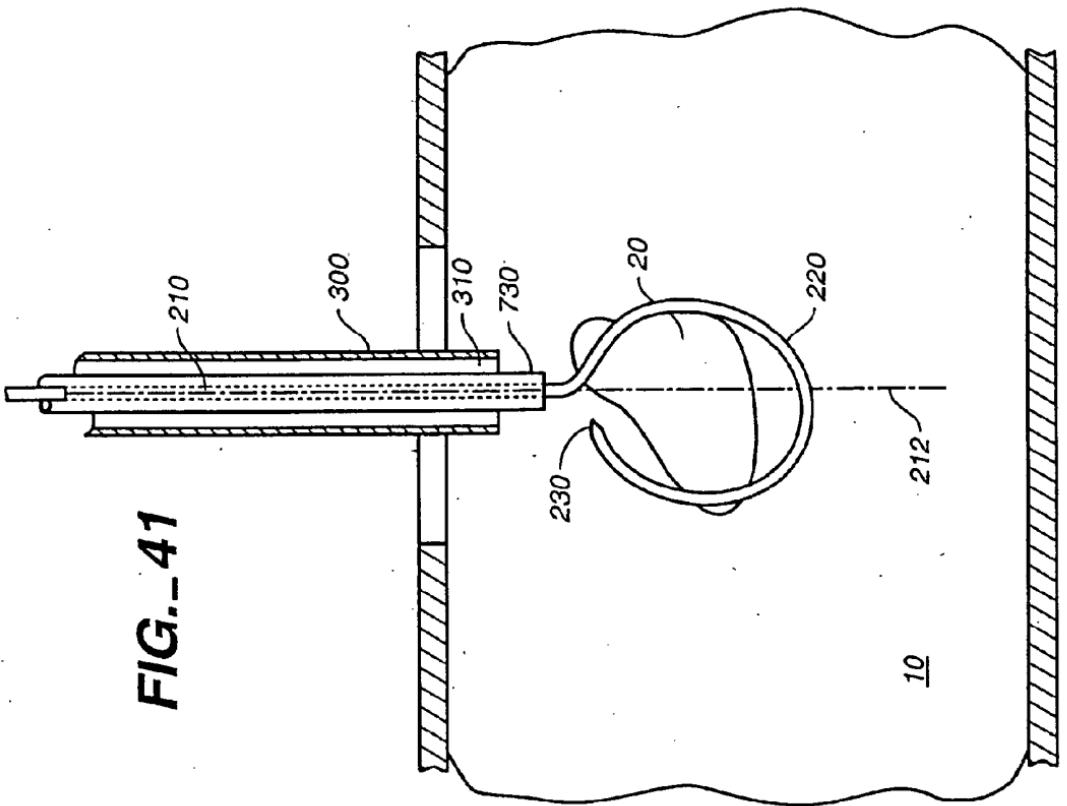


FIG. 41



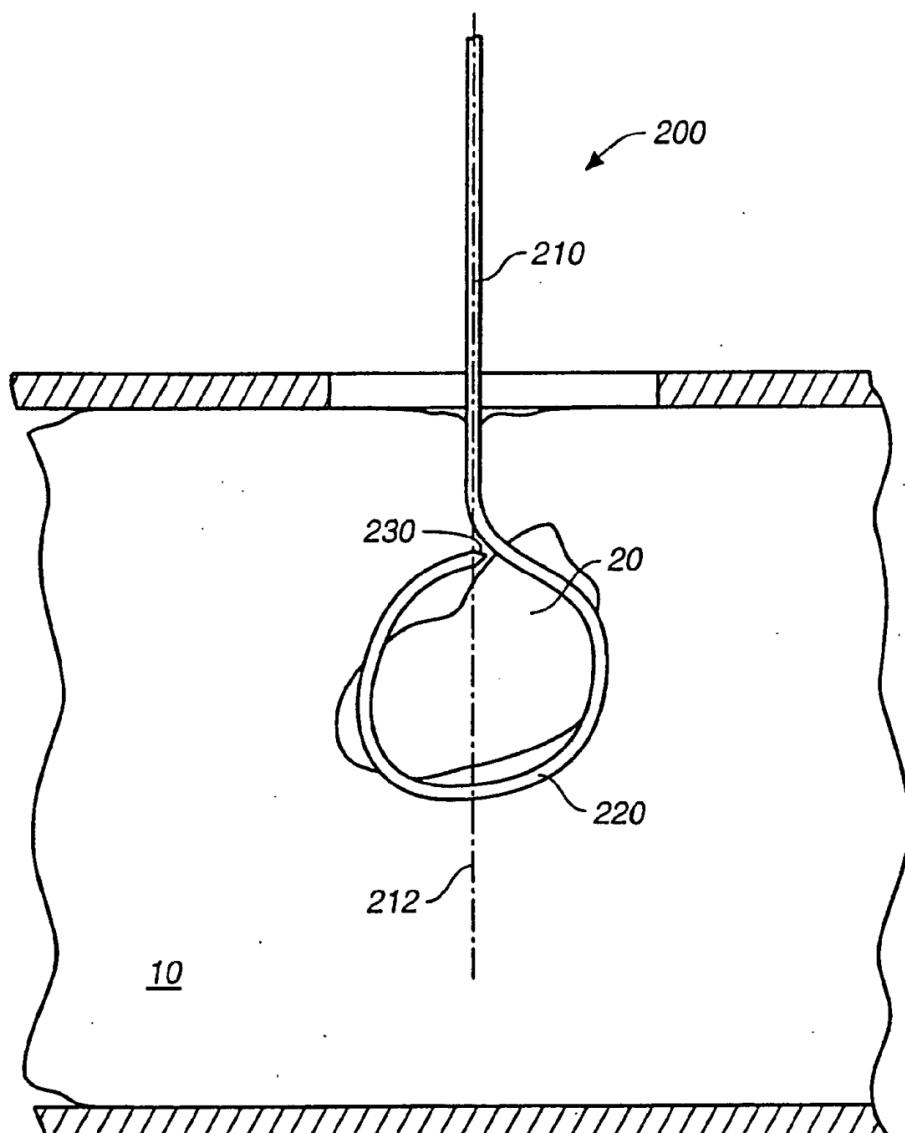


FIG._42