



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 476**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 1/00 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

A61B 8/14 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 17/122 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05744025 .7**

96 Fecha de presentación : **04.05.2005**

97 Número de publicación de la solicitud: **1765178**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.03.2007**

54 Título: **Sistema para realizar una biopsia dirigida.**

30 Prioridad: **10.05.2004 US 842652**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
06.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
06.10.2011

73 Titular/es: **ENVISIONEERING, L.L.C.**
1982 Innerbelt Business Center Drive
St. Louis, Missouri 63114, US

72 Inventor/es: **Taylor, James, D.;**
Olsen, Bruce y
Lewis, Stephen

74 Agente: **Morgades Manonelles, Juan Antonio**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema para realizar una biopsia dirigida.

5 **Campo técnico**

La salud de la próstata constituye una preocupación importante para los hombres mayores de cincuenta. Si se sospecha un cáncer de próstata, tanto a partir de un examen físico como de una prueba de antígeno prostático específico, se realiza una biopsia para tomar muestras tisulares de la próstata para que las analice un histopatólogo. Los tumores de próstata son pequeñas neoplasias dispersas en la próstata. Por este motivo, el médico tomará una pluralidad de muestras tisulares de distintas áreas de la próstata, habitualmente entre 9 y 18 muestras.

Técnicas anteriores

El procedimiento normal para obtener muestras mediante una biopsia con ecografía se denomina biopsia de próstata guiada por ecografía prostática endorrectal (TRUS). Se utiliza una sonda de ecografía de disparo en el extremo, que genera un plano de imagen en forma de sector circular. Algunas sondas de disparo en el extremo se realizan con un canal para la aguja de biopsia, que pasa a través del cuerpo de la sonda formando un cierto ángulo, de tal modo una aguja de biopsia introducida a través del canal de la aguja sale del canal formando un pequeño ángulo con respecto al cuerpo de la sonda. La mayoría de sondas requieren un tubo de guía del conjunto de aguja que se fija al cuerpo de la sonda, de tal modo que el conjunto de aguja dispuesto a través del tubo de guía se encuentra paralelo al eje de la sonda y el conjunto de aguja se puede extender más allá del extremo de la sonda. Cuando se utilizan ambos, el médico introduce la sonda de ecografía en el recto y mueve la sonda hasta que se identifica el área específica de la próstata de la que se ha de obtener la muestra. A continuación, el médico inclina la sonda hacia arriba, apuntando con el canal de la aguja de biopsia o la guía del conjunto de aguja de biopsia el área específica de la próstata. Se introduce un conjunto de aguja en, y a través, del canal o guía de la aguja, y se empuja a través de la pared del recto hasta la próstata.

Los conjuntos estándar de agujas de biopsia para extracción de muestras se realizan con conductos y alambres de acero inoxidable sustancialmente rígidos y alineados coaxialmente. Están constituidos por dos componentes básicos: un estilote interior de alambre sólido con una ranura para la obtención de muestras y una cánula hueca de corte exterior. Una vez que el conjunto de aguja se ha dispuesto correctamente con respecto al área de tejido de la que se ha de obtener la muestra, el estilote interior se hace avanzar rápidamente accionado por un muelle o un dispositivo de presión similar hacia el tejido de la próstata. A continuación, el tejido del que se va a obtener la muestra, se “desprende” hacia la ranura de recorte del estilote. Aproximadamente en el instante que avanza rápidamente la cánula de corte exterior, accionada asimismo por un muelle, actúa cortando y obteniendo el tejido que se ha desprendido en la ranura del estilote. A continuación se extrae el conjunto de aguja del tejido/paciente de tal modo que la muestra tisular se puede retirar de la aguja y analizar para determinar la presencia de cáncer. Tras ello, el médico mueve la sonda en el recto para identificar a la siguiente zona de la próstata de la que se ha de tomar una muestra y se repite el proceso. Tal como se ha indicado, se toman habitualmente entre 9 y 18 muestras suelen a partir de las distintas áreas de la próstata.

Los procedimientos actuales de biopsia adolecen de una serie de desventajas. Debido a que la sonda se ha de mover físicamente dentro del recto con la mano para identificar y seleccionar las distintas áreas de la próstata, resulta difícil para los médicos enfocar con precisión las zonas para obtener la muestra, necesitándose a menudo tomar muestras adicionales. Además, si parece que una muestra confirma el cáncer, resulta difícil para el médico conocer con exactitud dónde se tomó la muestra de la próstata y asimismo volver a realizar una biopsia en la misma zona tisular para confirmar el cáncer.

Se han propuesto diversos sistemas o dispositivos con el objetivo de mejorar el direccionamiento de las biopsias. Batten, *et al.*, (patente US n.º 5.398.690) dan a conocer un dispositivo subordinado de biopsia, aparatos de análisis y el procedimiento. En Batten, se introduce un dispositivo ecográfico las vías urinarias masculinas a través del pene, introduciéndose por vía endorrectal el dispositivo de biopsia y tratamiento. Chin, *et al.*, (patente US n.º 6.179.249) dan a conocer un dispositivo terapéutico y de diagnóstico guiado por ecografía. Chin considera un dispositivo flexible de ecografía que se utiliza en cirugía laparoscópica. Lin (patente US n.º 6.261.234) a conocer un procedimiento y aparato de ecografía guiado con un instrumento biplano. El ecógrafo de Lin utiliza dos transductores para crear dos planos de imagen y presenta una guía de aguja de biopsia que dirige una aguja de biopsia hacia la intersección de los planos de imagen. Burney, *et al.*, (patente US n.º 6.447.477) dan a conocer una guía y los procedimientos de acceso a la zona quirúrgica y farmacéutica. Burney considera un dispositivo de biopsia en el que se introduce una aguja gruesa con orificios laterales de salida en el tejido seleccionado. A continuación se introducen las agujas de biopsia en la aguja gruesa, saliendo lateralmente para tomar muestras. Además, diversos sistemas han indicado la utilización de equipos de aguja flexible para biopsia.

Sin embargo, todas estas invenciones adolecen de un cierto número desventajas. Todas requieren un equipo especializado y no utilizan sistemas ni tecnologías de ecografía existentes. Todas ellas requieren el movimiento del dispositivo ecográfico, dificultando planificar y seleccionar las áreas de la próstata para una biopsia. Además, las agujas flexibles de biopsia utilizadas requieren calentarse o una fuerza adicional para provocar su disparo y no resultan prácticas para utilizar con los procedimientos de biopsia de próstata implantados y los dispositivos existentes de disparo del conjunto de aguja de biopsia.

Por lo tanto, los usuarios se beneficiarían de un sistema de biopsia que permitiese planificar una biopsia antes de obtener la muestra tisular, que permitiese introducir con precisión la aguja de biopsia en el área específica y que pudiese registrar la zona exacta en la que se va a recoger la muestra, al mismo tiempo que el ecógrafo permanece inmóvil. Los usuarios se beneficiarían asimismo de un conjunto de aguja flexible que puede se puede “disparar” fácilmente mientras se encuentra en una posición curvada. Además, los usuarios se beneficiarían de unos medios para administrar un tratamiento con precisión a un área específica de un órgano o masa tisular.

Sumario de la presente invención

Constituye el principal objetivo de la presente invención proporcionar un dispositivo y un procedimiento para planificar, realizar y registrar con precisión una biopsia de una pluralidad de muestras de una masa tisular a tratar, tal como la próstata, mejorando la capacidad de los médicos para diagnosticar un cáncer.

Otro objetivo adicional de la presente invención es permitir la formulación del plan de una biopsia identificando cuadrantes y áreas específicas de la próstata de la que se ha de obtener la muestra.

Otro objetivo adicional de la presente invención es permitir que dicho plan de biopsia se guarde como punto de referencia.

Otro objetivo adicional de la presente invención es permitir a un médico ajustar con precisión la guía de la aguja de biopsia para que el médico pueda introducir con precisión la aguja en el tejido en la zona prevista.

Otro objetivo adicional de la presente invención es permitir a un médico controlar el conjunto de aguja a medida que se introduce en el tejido, para verificar que la aguja se encuentra en la zona prevista.

Otro objetivo adicional de la presente invención es proporcionar una guía de aguja de biopsia que se puede fijar o asociar a las sondas ecográficas endorrectales laterales actuales.

Otro objetivo adicional de la presente invención es permitir que la sonda ecográfica endorrectal permanezca inmóvil mientras se obtienen muestras de biopsia a partir de las distintas áreas de la próstata, mejorando de este modo la precisión del procedimiento.

Otro objetivo adicional de la presente invención es permitir a la sonda permanezca inmóvil mientras la guía de la aguja se mueve longitudinalmente a lo largo de la sonda y se gira asimismo alrededor de la sonda.

Otro objetivo adicional de la presente invención es proporcionar una guía para el conjunto de aguja de tal modo que se pueda curvar el conjunto de aguja al mismo tiempo que se continúa manteniendo la libertad de movimiento a fin de permitir el disparo y obtención de muestras tisulares.

Otro objetivo adicional de la presente invención es proporcionar un conjunto de aguja de biopsia que pueda dirigirse formando un ángulo y además mantener su capacidad para dispararse y recoger de este modo las muestras tisulares.

Un objetivo de una forma de realización alternativa de la presente invención comprende permitir la formulación de un plan de tratamiento identificando las áreas específicas de un tejido u órgano a tratar.

Otro objetivo adicional de una forma de realización alternativa de la presente invención comprende permitir guardar dicho plan de tratamiento como punto de referencia.

Otro objetivo adicional de una forma de realización alternativa de la presente invención es permitir que un médico introduzca con precisión una aguja o unos medios de administración de un tratamiento en el tejido en la zona prevista.

Otro objetivo adicional de la presente invención comprende permitir a un médico controlar la aguja o el procedimiento de administración del tratamiento a medida que se introduce en el tejido, a fin de verificar que la aguja o el procedimiento de administración del tratamiento se realiza en la zona prevista.

Estos y otros objetivos, ventajas y características se alcanzan con los dispositivos y procedimientos de la siguiente descripción de la forma de realización preferida de la presente invención.

Tal como se ha indicado, la presente invención se refiere a un sistema de direccionamiento de una biopsia para utilizar con dispositivos de ecografía y, en particular, para utilizar en la obtención muestras de tejido prostático. El sistema de dirección de una biopsia comprende redirigir una guía de aguja de biopsia que trabaja junto con una sonda endorrectal de ecografía de vista lateral o de disparo en el extremo, un programa de software de soporte que se pueden cargar y ejecutar en un sistema de ecografía controlado por un ordenador, y un conjunto de aguja flexible.

En su utilización, la sonda endorrectal de ecografía se dispone en el soporte de un estabilizador. La redireccionamiento del conjunto de disposición de la guía de aguja se fija asimismo a la base. A continuación, el médico hace avanzar y ajusta el soporte para permitir que la sonda endorrectal se introduzca en el recto de un paciente. El médico

ES 2 365 476 T3

genera una ecografía al mismo tiempo que dispone la sonda para garantizar que se pueda observar la próstata del paciente en el área de visualización de la sonda. Una vez se ha dispuesto correctamente la sonda, el médico bloquea la sonda en su sitio en el estabilizador.

5 Con la sonda endorrectal en su lugar, el médico inicia una ecografía tridimensional completa de la próstata. El sistema ecográfico captura una pluralidad de imágenes en cortes. A continuación, el médico observa dichas imágenes guardadas para identificar las posibles áreas problemáticas de la próstata y para decidir, además, de qué áreas de la próstata ha de tomar muestras. Habitualmente, los médicos toman entre 9 y 18 muestras tisulares de las distintas áreas de la próstata. Como parte de este procedimiento, el médico puede utilizar el programa de software para proyectar posibles líneas de trayectoria de la aguja en las imágenes de la próstata. Dichas trayectorias se representan como líneas en vistas paralelas a la trayectoria de la aguja y como círculos allí donde las trayectorias atraviesan el plano de la imagen. Cada trayectoria posible se describe mediante la configuración de posición de la guía de la aguja redireccionable. Cuando el médico identifica un área específica para tomar una muestra, el médico mueve una línea de trayectoria de la aguja proyectada para interceptar el área planificada para realizar la biopsia. El médico continúa analizando la próstata y se dirige a áreas adicionales para tomar muestras, guardando de nuevo las trayectorias de la aguja proyectadas para cada muestra prevista. Además, si el médico no identifica posibles áreas problemáticas, pero pretende realizar una biopsia estándar, puede utilizar una amplia gama de configuraciones predeterminadas en el programa informático para proyectar entre 9 y 18 trayectorias de la aguja proyectadas con una distribución estándar en toda la próstata.

20 Una vez se ha planificado la biopsia, el médico inicia la biopsia. Todas las trayectorias de la aguja para una imagen longitudinal determinada se muestran en el monitor de ecografía. La pantalla muestra las coordenadas de las trayectorias de la aguja previstas que se corresponden con la configuración de posición de la aguja de la guía de la aguja redireccionable. A continuación, el médico hace avanzar y/o gira la guía de la aguja redireccionable hacia las coordenadas que se corresponden con la primera trayectoria prevista de la aguja. Tras ello, el médico introduce un equipo de aguja de biopsia flexible en el punto de introducción de la aguja de la guía redireccionable. El conjunto de aguja se hace avanzar a mano a través del conducto del conjunto de aguja, comprendiendo atravesar la curva de redireccionamiento que se encuentra en la guía de la aguja. Dicha curva de redireccionamiento provoca que la aguja salga de la guía de la aguja, en el recto del paciente, formando un cierto ángulo con respecto a la sonda endorrectal. El médico impulsa la guía de la aguja a través del tejido de la pared del recto y hacia la próstata, controlando el avance de la aguja en el sistema ecográfico y asegurándose de que la trayectoria real de la aguja coincide con la trayectoria prevista de la aguja que se está proyectando en la imagen. Cuando el conjunto de aguja de biopsia ha alcanzado la profundidad de penetración correcta, el médico utiliza una pistola estándar de biopsia para “disparar” el conjunto de agujas, provocando que el estilete y la cánula se extiendan secuencialmente con rapidez, cortando y recogiendo una lámina del tejido prostático en la ranura para muestras del conjunto de aguja. Debido a que la ranura para muestras es sustancialmente más larga que en las agujas de biopsia estándar y el cuerpo de la cánula es flexible, el conjunto de aguja es muy flexible y se puede disparar aunque se encuentre curvado. La ranura para muestras se extiende hasta la parte curva del conjunto de aguja dentro de la guía del conjunto de aguja redireccionable, lo que permite mover rápidamente el estilete con respecto a la cánula sin curvarse. Con la aguja todavía en la próstata, el médico guarda la(s) ecografía(s) en el programa informático, creando un registro permanente de zona tisular de la biopsia. A continuación, el médico retira la aguja de biopsia con la muestra tisular recogida. Una vez retirada, la cánula se repliega del estilete, permitiendo disponer la muestra tisular en una placa para muestras tisulares. Tras ello, el médico hace avanzar o mueve la guía de la aguja de biopsia redireccionable hacia a la siguiente zona de la trayectoria prevista de la aguja y repite el procedimiento.

45 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista en perspectiva del sistema de biopsia direccionable con un sistema de ecografía y un estabilizador.

50 La figura 2 es una vista en perspectiva de la guía del conjunto de aguja redireccionable dispuesto en una sonda de ecografía endorrectal con captura de imágenes laterales.

La figura 3 es una vista lateral de la guía del conjunto de aguja redireccionable dispuesto en una sonda de ecografía endorrectal con captura de imágenes laterales, mostrando la guía posicionando el conjunto.

55 La figura 4 es una interfaz del software de planificación visualizado en el monitor.

La figura 5 es un esquema del proceso de planificación de la biopsia.

60 La figura 6 es un esquema del procedimiento de la biopsia.

La figura 7 es una vista lateral de una forma de realización de la guía de biopsia direccionable.

65 La figura 8 es una vista en sección lateral de una forma de la guía de biopsia direccionable diseñada para realizarse con un tubo metálico con capacidad para introducirse.

La figura 9 es una vista en sección lateral de una forma de realización alternativa de la guía de biopsia direccionable.

ES 2 365 476 T3

La figura 10 es una vista en sección lateral de una forma de realización alternativa de la guía de biopsia direccional con un canal curvado expandido.

La figura 11 representa una vista lateral de un estilete de biopsia con una ranura para muestras expandida.

La figura 12 representa una vista lateral de una forma de realización alternativa del estilete con dos ranuras para muestras expandidas.

La figura 13 representa una vista lateral de una forma de realización alternativa del estilete con una ranura para muestras apiladas.

La figura 14 representa una vista lateral de una forma de realización alternativa del estilete con una pluralidad de ranuras para facilitar la curvatura.

La figura 15 representa una vista lateral de una forma de realización de la cánula en la que el tubo de la cánula se ha rectificado a lo largo de su longitud para dejar una canal flexible.

La figura 16 representa una vista lateral de una forma de realización de la cánula en la que el tubo de la cánula se ha cortado en espiral a lo largo de su longitud para facilitar la curvatura de la cánula.

La figura 17 representa una vista lateral de una forma de realización alternativa de la cánula en la que la punta del tubo de la cánula está sin cortar, mientras que el cuerpo del tubo de la cánula se ha cortado en espiral.

La figura 18 representa una vista lateral de una forma de realización alternativa de la cánula en la que las secciones del tubo de la cánula se alternan entre cortadas y sin cortar.

La figura 19 representa una vista lateral de una forma de realización de la cánula en la que el tubo de la cánula se encuentra alojado en un tubo flexible.

La figura 20 representa una vista en perspectiva de una forma de realización del conjunto de aguja flexible.

La figura 21 es una vista lateral del procedimiento tradicional para realizar una biopsia de próstata con un canal de aguja de biopsia.

La figura 22 es una vista lateral de la aguja de biopsia flexible y del sistema de dirección de la biopsia dispuesto en una sonda de disparo lateral realizando una biopsia.

La figura 23 es una vista lateral de la guía de redireccionamiento con un conjunto de aguja flexible introducido y extendiéndose hacia el exterior de la guía de tal modo que el conjunto de aguja está curvado por la curvatura del canal del conjunto de aguja.

Números de las partes

recto	1
próstata	2
guía de redireccionamiento	10
guía de redireccionamiento alternativa	10A
conjunto de posicionamiento	11
sistema de software de direccionamiento	12
conjunto de aguja flexible	13
soporte	15
estabilizador	16
sistema de ecografía	17
CPU del sistema de ecografía	18
sonda endorrectal de vista lateral	19

ES 2 365 476 T3

	monitor	20
	punta de la sonda	22
5	ventana para la formación de imágenes de la sonda	23
	cuerpo de guía	30
	canal del conjunto de aguja	31
10	punto de introducción del conjunto de aguja	32
	punto de salida del conjunto de aguja	33
15	extensiones frontales del cuerpo de guía	34A, 34B
	corte para la formación de imágenes	35
	curvatura del canal del conjunto de aguja	36
20	canal curvado expandido	37
	tubo metálico que puede introducirse	38
25	anillo de ajuste giratorio	40
	anillo fijo	41
	láminas longitudinales	42
30	controlador de la posición longitudinal	43
	registro de la posición de la trayectoria de la aguja	50
35	líneas de la trayectoria de la aguja	51
	puntos de la trayectoria de la aguja	52
	estilete flexible	60
40	cánula flexible	61
	punta	62
45	ranura para muestras expandida	63
	cuerpo del estilete	64
	punta de corte	65
50	cuerpo de la cánula	66
	escariador y bisel	67
55	ranuras de curvatura	70
	ranura para muestras apiladas	71
	ranura para muestras segmentadas	72
60	pieza desmontable de la guía del conjunto de aguja	75
	base del estilete	76
65	base de la cánula	77
	banda	78

ES 2 365 476 T3

	marcas de profundidad	79
	envoltura de la cánula	81
5	corte en espiral	82
	parte no cortada en espiral	83
	borde biselado	84
10	selector del ángulo del dispositivo de biopsia y pantalla	201
	selector de la profundidad del dispositivo de biopsia y pantalla	202
15	ventana de visualización de las coordenadas de la trayectoria de la aguja	204
	botón de finalización de la planificación de la biopsia	206
	botón para eliminar la zona de biopsia seleccionada de la planificación	207
20	botón para añadir la zona de biopsia seleccionada a la planificación	208
	seleccionar plantilla previa a la planificación	209
25	selector del plano de la imagen sagital	210
	selector del plano de la imagen transversal	211
	pantalla para la imagen transversal	212
30	pantalla para la imagen sagital	213

Mejor modo de realizar la invención

35 Tal como se observa en la figura 1, el sistema de biopsia dirigida comprende una guía de redireccionamiento 10, un conjunto de posicionamiento 11, un sistema de software de direccionamiento 12 (cargado en la CPU 18) y el conjunto de aguja flexible 13 (que se aprecia mejor en la figura 20). El conjunto de posicionamiento 11 se fija al soporte 15, que forma parte del fotorrepetidor y el estabilizador 16. Trabajando junto con el sistema de biopsia dirigida se encuentra el sistema de ecografía 17, que comprende la CPU del sistema de ecografía 18, la sonda endorrectal de vista lateral 19 y el monitor 20. La sonda endorrectal de vista lateral comprende la punta de la sonda 22 y la ventana para la formación de imágenes de la sonda 23. Tal como se observa en las figuras 2 y 7, la guía de redireccionamiento 10 comprende el cuerpo de guía 30, el canal del conjunto de aguja 31, el punto de introducción del conjunto de aguja 32 y punto de salida del conjunto de aguja 33, las extensiones frontales del cuerpo de guía 34A y 34B, el corte para la formación de imágenes 35. Tal como se observa en la figura 10, el canal del conjunto de aguja 31 puede presentar un canal curvado expandido 37. Tal como se observa en la figura 8, la guía de redireccionamiento 10 puede presentar un tubo metálico que puede introducirse 38. En una forma de realización alternativa, la guía de redireccionamiento puede contener una o más trayectorias que se pueden utilizar para introducir el equipo de aguja de biopsia. La guía de redireccionamiento puede comprender un dispositivo móvil de tal modo que la abertura por la que sale el equipo de la aguja se puede mover con respecto a la abertura en la que se dispone el equipo de aguja de biopsia. En una forma de realización alternativa adicional, la guía de redireccionamiento puede enderezar un equipo de aguja de biopsia previamente curvado de tal modo que el equipo de aguja de biopsia se vuelva a curvar cuando abandone la guía de redireccionamiento.

40 Tal como se observa mejor en la figura 3, el conjunto de posicionamiento 11 comprende un anillo de ajuste giratorio 40, un anillo fijo 41, unas láminas longitudinales 42 y un controlador de la posición longitudinal 43.

55 Tal como se observa mejor en la figura 4, el sistema de software de direccionamiento 12 comprende la pantalla para la imagen transversal 212, la pantalla para la imagen sagital 213, la trayectoria longitudinal de la aguja proyectada 51 y la trayectoria transversal de la aguja proyectada 52, además de diversos controles.

60 Tal como se observa mejor en la figura 20, el conjunto de aguja flexible 13 comprende un estilete flexible 60 y una cánula flexible 61. El estilete 60 se puede fijar a la base del estilete 76, con la cánula 61 fijada a la base de la cánula 77. Además, la cánula 61 puede presentar marcas de profundidad 79. Tal como se observa en la figura 11, el estilete flexible preferido 60 comprende la punta 62, una ranura para muestras expandida 63 y el cuerpo del estilete 64. Tal como se observa en la figura 12, un estilete flexible alternativo preferido 60 comprende la punta 62 y las ranuras para muestras segmentadas 72a y 72b. Las formas de realización alternativas del estilete flexible 60, tal como se observa en las figuras 13 y 14, contienen unas ranuras de curvatura 70 y la ranura para muestras apiladas 71.

Tal como se observa en la figura 19, la forma de realización preferida de la cánula 61 comprende la punta de corte 65, el cuerpo de la cánula 66 y la envoltura de la cánula 81. La envoltura de la cánula puede presentar unos bordes biselados. Tal como se observa en la figura 15, se ha eliminado una parte del cuerpo de la cánula flexible 61. Tal como se observa en la figura 16, el cuerpo de la cánula 66 puede presentar corte en espiral 82 para facilitar el plegado. Tal como se observa en la figura 17, en una forma de realización alternativa de la cánula 61, el cuerpo de la cánula 66 puede presentar una parte no cortada en espiral 83 en la punta de corte 65, para facilitar la entrada directa de la cánula en el tejido. Tal como se observa en la figura 18, en una forma de realización alternativa de la cánula 61, el cuerpo de la cánula 66 puede presentar unas partes no cortadas en espiral 83 intercaladas entre cortes en espiral 82. Una forma de realización alternativa de la cánula flexible 61 comprende una punta de corte introducido en el cuerpo de la cánula flexible.

Se ha de indicar que tanto el estilete como la cánula se pueden realizar de una amplia gama de materiales flexibles, comprendiendo combinaciones de uno o más materiales, para facilitar la plegabilidad. Ello puede comprender materiales utilizados tradicionalmente en dispositivos médicos, tales como el acero inoxidable, así como materiales como el nitinol®. Además, el diseño de la cánula puede imitar el del estilete, de tal modo que la(s) parte(s) del tubo metálico de la cánula se elimina(n) para crear un componente que presenta una punta de corte metálica, un canal largo que consiste en únicamente una parte de la pared de la cánula en la parte flexible de la cánula y la cánula tubular completa. Además, la cánula de la máquina se puede introducir parcial o totalmente en una envoltura de cánula, que puede ser de plástico o de algún otro material.

La figura 21 representa la realización de una biopsia utilizando el procedimiento estándar, en el que se emplea una sonda de ecografía de disparo en el extremo con un canal para la aguja de biopsia. La sonda se introduce en el recto y a continuación se inclina hacia arriba hasta que la punta de la sonda se dirige hacia la parte pretendida de la próstata. Se introduce un conjunto de aguja a través de la guía del canal de la aguja de biopsia hacia la próstata 2.

Al utilizar la forma de realización preferida de la presente invención, tal como se observa en las figuras 1 y 22, la sonda endorrectal de vista lateral 19 se dispone en el soporte 15 de un estabilizador 16. La guía de redireccionamiento 10 se dispone asimismo en el soporte 15, de tal modo que el cuerpo de guía 30 descansa encima de la punta de la sonda 22. Tal como se observa en la figura 2, las extensiones frontales del cuerpo de guía 34a y 34b se pliegan parcialmente alrededor de la punta de la sonda 22 para ayudar a mantener el cuerpo de guía 30 en la punta de la sonda 22. El soporte 15 se mueve hacia adelante, con la punta de la sonda 22 introducida en el recto del paciente 1. La punta de la sonda 22 genera las imágenes de ecografía, que se visualizan en el monitor 20. El médico utiliza esta imagen para asegurarse de que se puede observar la totalidad de la próstata 2 por la ventana para la formación de imágenes de la sonda 23. Una vez que la punta de la sonda 22 se ha dispuesto correctamente, el médico bloquea el soporte en su lugar 15.

En la figura 5 se ilustra el procedimiento de planificación de una biopsia. En la figura 4 se representa una visualización representativa de la información de la biopsia para el usuario. El procedimiento se inicia cuando el software de planificación obtiene un conjunto de datos volumétricos 101. Los datos volumétricos comprenden dos conjuntos de imágenes de muestras tomadas. Un conjunto comprende imágenes longitudinales de muestras tomadas con un espacio de separación angular uniforme y el otro es un conjunto de imágenes transversales de muestras tomadas con una separación en profundidad uniforme. Si se dispone únicamente de uno de los dos conjuntos, se puede obtener el otro por interpolación a partir del primero. El médico inicia el proceso de planificación pulsando el botón 203 para realizar la etapa 102 de la figura 4. En la etapa 103, el sistema de planificación superpone una serie de líneas 51 a, b, c, etc. y puntos 52 a, b, c, etc. a las imágenes de los paneles 212 y 213. Dichas líneas y puntos representan las trayectorias disponibles para la aguja que se pueden seleccionar con los controles 40 y 43, y representan donde la aguja se cruza con planos de la imagen. Cada combinación de línea y punto está marcada con una coordenada 50 que corresponde a un único par de ajuste para los controles 40 y 43. El usuario puede revisar las imágenes almacenadas utilizando los controles 210 y 211 para cambiar la imagen mostrada. En la etapa 104, el usuario puede “simular” el efecto de los controles 40 y 43 utilizando los controles en pantalla 201 y 202 para ajustar la trayectoria seleccionada para la aguja. La trayectoria actual se visualiza cambiando el color de la línea y el punto correspondientes (51 y 52, respectivamente). El usuario añade una trayectoria específica para la aguja a la planificación de biopsia (105) seleccionando el botón 208. Cada vez que se selecciona una trayectoria, se dispone un registro en la ventana de visualización de las coordenadas de la trayectoria de la aguja 204 que muestra las coordenadas de la trayectoria. El usuario podrá eliminar asimismo una ruta específica de la planificación seleccionando el botón 207. Cuando se ha completado la planificación, el usuario hace clic en el botón 206 para enviar el proceso de planificación (106).

Una vez que se ha completado el procedimiento de planificación de la biopsia, el médico o técnico puede seguir a continuación con el procedimiento de la biopsia, para completar la serie de biopsias ubicadas con precisión a realizar utilizando dicho instrumento. Por ejemplo, tal como se puede observar en la figura 6, una vez se ha completado el procedimiento de la biopsia, el médico decide si se necesitan más biopsias y donde se pueden determinar las zonas de la biopsia. Ello se puede observar en la etapa 301. Si no se requieren biopsias adicionales, éste es el final del procedimiento. Si se consideran necesarias biopsias adicionales, el médico ajusta a continuación la guía de redireccionamiento 10 y el controlador longitudinal 40, para concentrar las coordenadas de biopsia pretendidas, según se han obtenido en el escáner. Ello se puede observar en la etapa 302. A continuación, el usuario introduce un conjunto de aguja 13 en el canal 32, para preparar las biopsias adicionales. Tras ello, el médico introduce la aguja en el paciente, moviendo la aguja hacia dentro y hacia fuera para ajustar la profundidad, según se ha determinado con el escáner, tal como se puede observar en la etapa 304. A continuación, el médico puede determinar si la punta de la aguja se encuentra en la profundidad correcta, en la etapa 305. En caso contrario, el médico puede mover la aguja y continuar

ajustando su profundidad. En este caso, el médico disparará a continuación la aguja del instrumento de biopsia, en la etapa 306. Tras ello, el médico retira el conjunto de aguja 13 del paciente, habiendo realizado la biopsia que se necesitaba. A continuación se retira la muestra tisular de la ranura de la aguja de biopsia, para continuar analizándola en el laboratorio. Ello se puede observar en la etapa 308. Cuando se ha completado esta etapa, se finaliza la realización de biopsias en el paciente.

Como alternativa al procedimiento de la figura 4, el menú de selección de la biopsia planificada previamente permite al usuario seleccionar un modelo predeterminado para la aguja, habitualmente entre 9 y 12 trayectorias para la aguja, sin tener que seleccionar manualmente cada trayectoria de la aguja. Puede resultar necesario ajustar las trayectorias de la aguja generadas al tamaño específico del órgano. Se puede introducir el tamaño del órgano mediante diversos medios. El procedimiento de planificación le permite al médico modificar las trayectorias de la aguja, según sea necesario, y comprobar que son correctas.

Las trayectorias de la aguja proyectadas 51a, 51b, etc., comprenden el registro de la posición de la trayectoria de la aguja 50, que indica la posición horizontal y la rotación de la trayectoria de la aguja con respecto a la sonda. Trabajando a partir del plan de biopsia guardado, visualizado en 204, el médico gira la guía de redireccionamiento utilizando el anillo de ajuste giratorio 40, y a continuación hace avanzar la guía de redireccionamiento utilizando el controlador de la posición longitudinal 40, presentando ambos información que se corresponde con el registro de la posición de la trayectoria de la aguja 50. Tal como se observa en la figura 18, el médico introduce el conjunto de aguja flexible 13 en el punto de introducción del conjunto de aguja 32 y en el canal del conjunto de aguja 31. Cuando el conjunto de aguja 13 alcanza la curvatura del canal del conjunto de aguja 36, el conjunto de la aguja 13 se reorienta formando un ángulo que se aleja del eje de la punta de la sonda 22. Cuando el conjunto de aguja 13 sale por el punto de salida del conjunto de aguja 33. Gracias al corte para la formación de imágenes 35, el médico puede observar el conjunto de aguja en la ecografía a medida que sale por el punto de salida 33, lo que permite al médico asegurarse de que el conjunto de aguja 13 se encuentra en la trayectoria marcada por la trayectoria de la aguja proyectada 51a. El médico controla la profundidad del conjunto de aguja 13 a medida que se empuja a través de la pared del recto hacia la próstata 2. Una vez se alcanza la profundidad pretendida, el médico detiene la introducción del conjunto de aguja 13. Se “dispara” el conjunto de aguja 13 utilizando una pistola de biopsia estándar. Ello provoca que el estilite flexible 60 avance rápidamente una distancia corta, de tal modo que el tejido de la próstata se desprende en la ranura para muestras expandida 63. Prácticamente en el mismo instante la cánula flexible 61 avanza rápidamente, accionada asimismo por un muelle u otros medios impulsores, que sirve para cortar y recoger el tejido que se ha desprendido hacia la ranura para muestras expandida 63. Debido a que la ranura para muestras expandida 63 se extiende hasta el punto donde se curva el conjunto de aguja flexible 13 en la curvatura del canal del conjunto de aguja, se pueden disparar el estilite y la cánula sin que se unan las dos piezas entre sí, lo que permite recoger efectivamente la muestra. A continuación, el médico retira el conjunto de aguja flexible 13 con la muestra recogida. Se extrae la muestra del conjunto de aguja flexible y, a continuación, el médico reinicia la guía de redireccionamiento hacia las coordenadas de la próxima trayectoria de la aguja proyectada que se ha guardado 51b. Se repite el procedimiento hasta que el médico ha recogido todas las muestras tal como se había planificado utilizando el sistema de software de direccionamiento 12.

La figura 23 proporciona una vista en sección lateral de la guía de redireccionamiento con un conjunto de aguja flexible introducido y extendiéndose fuera de la guía de tal modo que la ranura para muestras expandida se curva mediante la curvatura del canal del conjunto de aguja.

En una forma de realización alternativa de la presente invención, la presente invención se utiliza para planificar y realizar un tratamiento específico de un órgano o masa tisular. Con el dispositivo en su lugar, el procedimiento comienza con el software de planificación obteniendo un conjunto de datos volumétricos. El sistema de planificación superpone una serie de líneas de trayectoria de la aguja y puntos de trayectoria de la aguja a las imágenes de los paneles 212 y 213, que representan las trayectorias disponibles para la aguja con las coordenadas que coinciden con las coordenadas del anillo de ajuste giratorio 40 y del controlador de la posición longitudinal 43 del conjunto de posicionamiento 11. El usuario selecciona las trayectorias específicas para la aguja, que se guardan en el plan de tratamiento. La selección planificada previamente del tratamiento permite al usuario seleccionar un modelo predeterminado para la aguja, sin tener que seleccionar cada trayectoria de la aguja manualmente.

Trabajando a partir del plan de tratamiento guardado, el médico gira la guía de redireccionamiento utilizando el anillo de ajuste giratorio y a continuación hace avanzar la guía de redireccionamiento utilizando el controlador de la posición longitudinal, presentando ambos información de la posición que se corresponde con el registro de la ubicación de la trayectoria de la aguja. Tras ello, el médico introduce un conjunto de aguja flexible o unos medios de administración del tratamiento en el punto de introducción del conjunto de aguja 32 y en el canal del conjunto de aguja 31. Cuando el conjunto de aguja o los medios de administración del tratamiento alcanzan la curvatura del canal del conjunto de aguja, el conjunto de aguja o el método de administración del tratamiento se reorientan con un ángulo que se aleja del eje de la punta de la sonda 22. El conjunto de aguja 13 sale por el punto de salida del conjunto de aguja 33. Gracias al corte para la formación de imágenes 35, el médico puede observar el conjunto de aguja o los medios de administración del tratamiento en la ecografía a medida que salen por el punto de salida 33. El médico controla la profundidad del conjunto de la aguja o el método de administración del tratamiento a medida que se empujan hacia el órgano o masa tisular específicos. Una vez se ha alcanzado la profundidad pretendida, el médico puede realizar la actividad elegida. Ello puede comprender la utilización de los medios de administración para inyectar un material sólido, gaseoso o líquido u otro aparato de tratamiento en el órgano o masa tisular específicos. Además, el médico puede introducir un organismo en el órgano o masa tisular específicos. El material se puede depositar y dejar en el

órgano o masa tisular específicos. Además, se puede retirar el material depositado anteriormente. La utilización del material depositado puede comprender un tratamiento, un marcador u otro tipo de utilización. Además, se pueden utilizar los medios de administración para aplicar la energía a un órgano o masa tisular específicos, comprendiendo, pero sin limitarse a los mismos, calor, frío, luz y radiaciones. Una vez que se ha administrado el tratamiento o el marcador, el médico retira el conjunto de aguja flexible o el método de administración del tratamiento, y a continuación reinicia la guía de redireccionamiento a las coordenadas de la siguiente trayectoria para la aguja proyectada que se ha guardado. El médico tiene la opción de guardar la imagen de la aguja de tratamiento en el órgano o masa tisular específicos, para registrar la ubicación del tratamiento tal como se ha administrado. El procedimiento se repite hasta que el médico ha tratado o marcado todas las áreas específicas del órgano o masa tisular.

Referencias citadas en la descripción

La presente lista de referencias citadas por el solicitante se presenta únicamente para la comodidad del lector. No forma parte del documento de patente europea. Aunque la recopilación de las referencias se ha realizado muy cuidadosamente, no se pueden descartar errores u omisiones y la Oficina Europea de Patentes declina toda responsabilidad en este sentido.

Documentos de patente citados en la descripción

- WO 5398690 A, **Batten** [0005] • WO 6261234 A, **Lin** [0005]
- WO 6179243 A, **Chin** [0005] • WO 6447477 A, **Burney** [0005]

REIVINDICACIONES

1. Sistema de biopsia dirigido que comprende:

una guía de redireccionamiento (10) que presenta un cuerpo de guía (30) y un canal del conjunto de aguja (31),
un conjunto de aguja de biopsia flexible (13), que se puede introducir en el canal del conjunto de aguja (31) de dicha guía de redireccionamiento (10) para la toma de biopsias,

un sistema de ecografía (17) que presenta una CPU del sistema de ecografía (18), una sonda de ecografía (19) y un monitor (20),

comprendiendo dicha sonda de ecografía (19) una punta de la sonda (22) y una ventana para la formación de imágenes de la sonda (23) adaptada de tal modo que dicho cuerpo de guía (30) de dicha guía de redireccionamiento (10) descansa encima de dicha punta de la sonda (22) y se pueden mover en distintas posiciones de giro y distintas posiciones longitudinales con respecto a dicha punta de la sonda (22), y generando dicha punta de la sonda (22) ecografías de una masa tisular específica que se visualiza en dicho monitor (20),

un conjunto (11) destinado a controlar la posición de giro y la posición longitudinal de dicho cuerpo de guía (30) de dicha guía de redireccionamiento (10) con respecto a dicha punta de la sonda (22), y

un sistema de software de direccionamiento (12, 18) que presenta una visualización de imágenes transversales (212) y una visualización de imágenes sagitales (213), una pluralidad de trayectorias para la aguja proyectadas tanto en dicha visualización de imágenes transversales (212) como en dicha visualización de imágenes sagitales (213), definiéndose cada trayectoria de la aguja mediante la posición de giro y la posición longitudinal correspondientes de dicho cuerpo de guía (30) de dicha guía de redireccionamiento (10) con respecto a dicha punta de la sonda (22), tal como se controla mediante dicho conjunto (11).

2. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** porque se representa una trayectoria de la aguja correspondiente como una línea en el plano de la imagen de dicha visualización de la imagen (212, 213).

3. Sistema según la reivindicación 1, **caracterizado** porque se representa una trayectoria de la aguja correspondiente como un elemento gráfico, tal como un círculo, en el plano de la imagen de dicha visualización de la imagen (212, 213).

4. Sistema según la reivindicación 3, **caracterizado** porque el elemento gráfico se representa donde la trayectoria de la aguja correspondiente atraviesa el plano de la imagen de la visualización de la imagen (212, 213).

5. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado** porque dichas trayectorias de la aguja proyectadas (51a, 52a) comprenden el registro de la posición de la trayectoria de la aguja (50) que indica la posición horizontal y la posición de giro de la trayectoria de la aguja con respecto a la sonda de ecografía (19), y el conjunto (11) dispone de información sobre la posición que se corresponde con el registro de la posición de la trayectoria de la aguja (50).

6. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, **caracterizado** porque dicho conjunto de aguja flexible de biopsia (13) comprende un estilete flexible (60) y una cánula flexible (61).

7. Sistema según la reivindicación 6, **caracterizado** porque dicho estilete (60) y dicha cánula (61) se realizan con una curva preformada.

8. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 o 7, **caracterizado** porque dicho estilete (60) y dicha cánula (61) se realizan de material flexible tal como nitinol® o plástico.

9. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, **caracterizado** porque dicho estilete (60) y/o dicha cánula (61) se ensamblan a partir de dos o más secciones, realizada cada una de las mismas a partir de materiales con propiedades distintas a fin de mejorar la flexibilidad.

10. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 9, **caracterizado** porque el estilete (60) comprende las ranuras primera y segunda (72a, 72b) separados entre sí.

11. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicha guía de redireccionamiento (10) comprende además una abertura (32) en la que se puede introducir el conjunto de aguja de biopsia (13), una abertura (33) a través del que sale una parte del conjunto de aguja de biopsia (13), unos medios de redireccionamiento de dicho conjunto de aguja de biopsia (13) realizados como una curva de canal (36) de tal modo que la parte del conjunto de aguja de biopsia (13) que ha salido de la guía de redireccionamiento (10) forma un ángulo con respecto a la parte de dicho conjunto de aguja de biopsia (13) que no se ha introducido en dicha guía (10).

12. Sistema según la reivindicación 11, **caracterizado** porque dichos medios de redireccionamiento del conjunto de aguja de biopsia (13) curvan físicamente el conjunto de aguja de biopsia previamente recto (13).

5 13. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 11 o 12, **caracterizado** porque dichos medios de redireccionamiento enderezan un conjunto de aguja de biopsia previamente recto (13) de tal modo que el conjunto de aguja de biopsia (13) se vuelve a curvar al salir de los medios de redireccionamiento.

10 14. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, **caracterizado** porque dichos medios de redireccionamiento comprenden uno o más canales en ángulo estático o curvados.

15 15. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 11 a 14, **caracterizado** porque dichos medios de redireccionamiento comprenden un dispositivo móvil de tal modo que la abertura (33) a través de la que sale el conjunto de aguja (13) se puede mover con respecto a la abertura (32) en la que se dispone el conjunto de aguja de biopsia (13).

20 16. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicha guía de redireccionamiento (10) se posiciona o se gira selectivamente con respecto a la sonda (19) en consonancia con las ubicaciones previstas para la biopsia de una planificación de biopsia.

25 17. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicha guía de redireccionamiento (10) presenta unos marcadores u otro tipo de indicaciones de la posición relativa de la sonda (19).

30 18. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicho sistema de software de direccionamiento (12, 18) registra la posición de la muestra de biopsia.

35 19. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado** porque dicho sistema de software de direccionamiento (12, 18) comprende una planificación de biopsia que especifica las ubicaciones preferidas para las biopsias con respecto a la sonda (19).

40 20. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizado** porque la sección transversal de dicho estilete (60) se reduce en una porción de la longitud del estilete para mejorar la flexibilidad del mismo.

45 21. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizado** porque la sección transversal de dicho estilete (60) alterna entre zonas en las que se reduce la sección transversal y zonas en las que no se reduce la sección transversal para mejorar la flexibilidad del estilete (60).

50 22. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizado** porque la cánula (61) está cortada en espiral para mejorar la flexibilidad.

55 23. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizado** porque el cuerpo de la cánula (61) está cortado en espiral, pero la punta del cuerpo de la cánula no lo está.

60 24. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 10, **caracterizado** porque el cuerpo de la cánula (61) alterna entre partes cortadas en espiral y partes no cortadas en espiral.

65

50

55

60

65

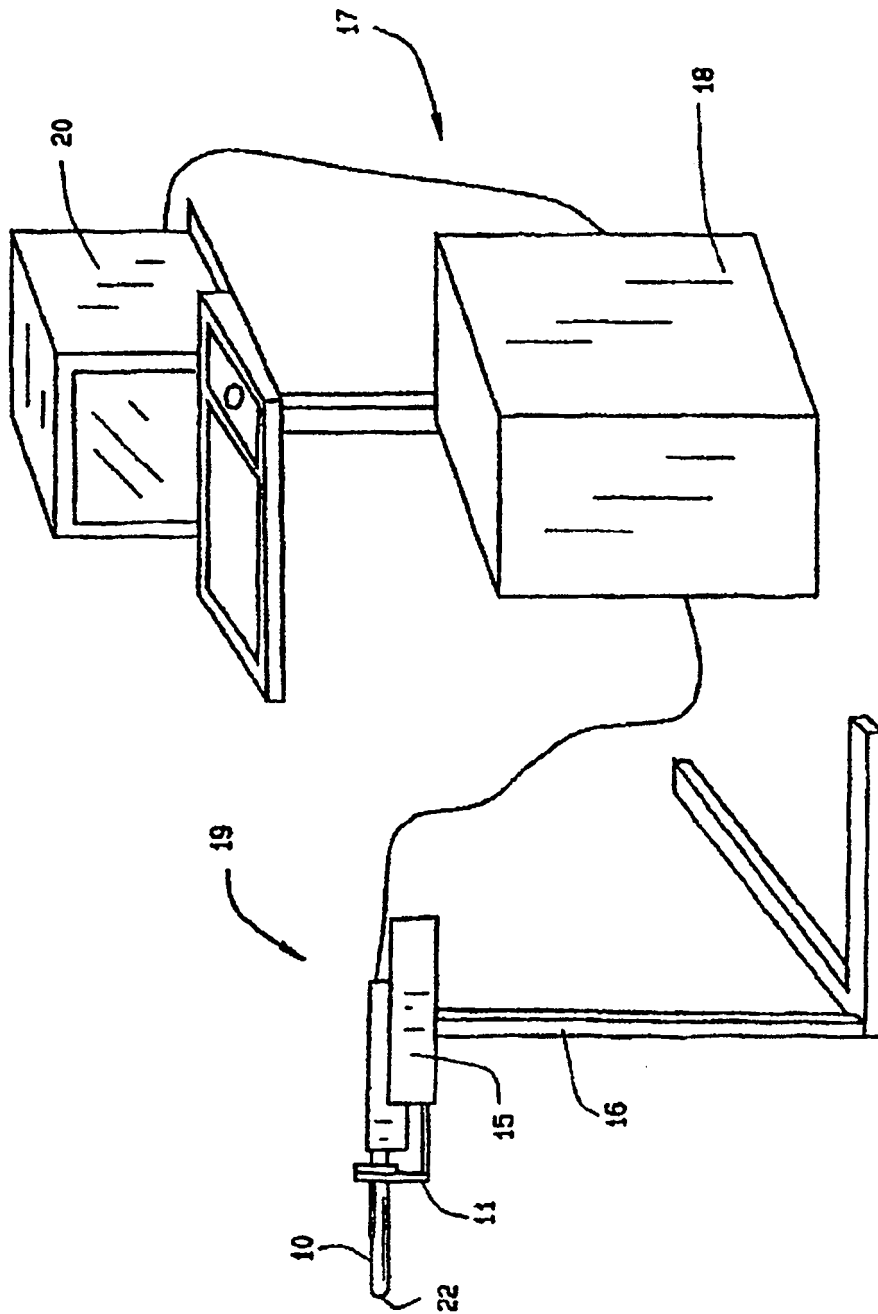
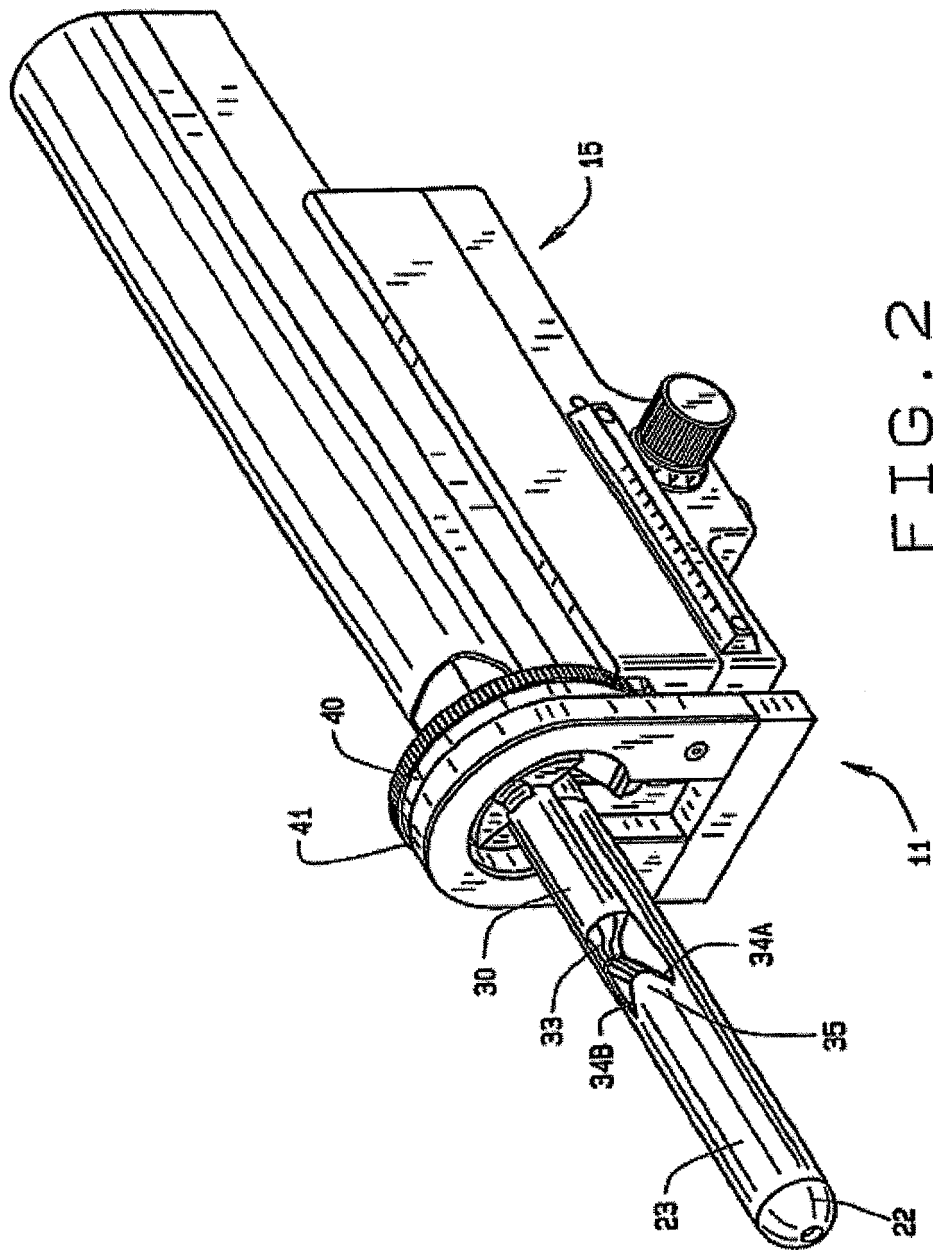


FIG. 1



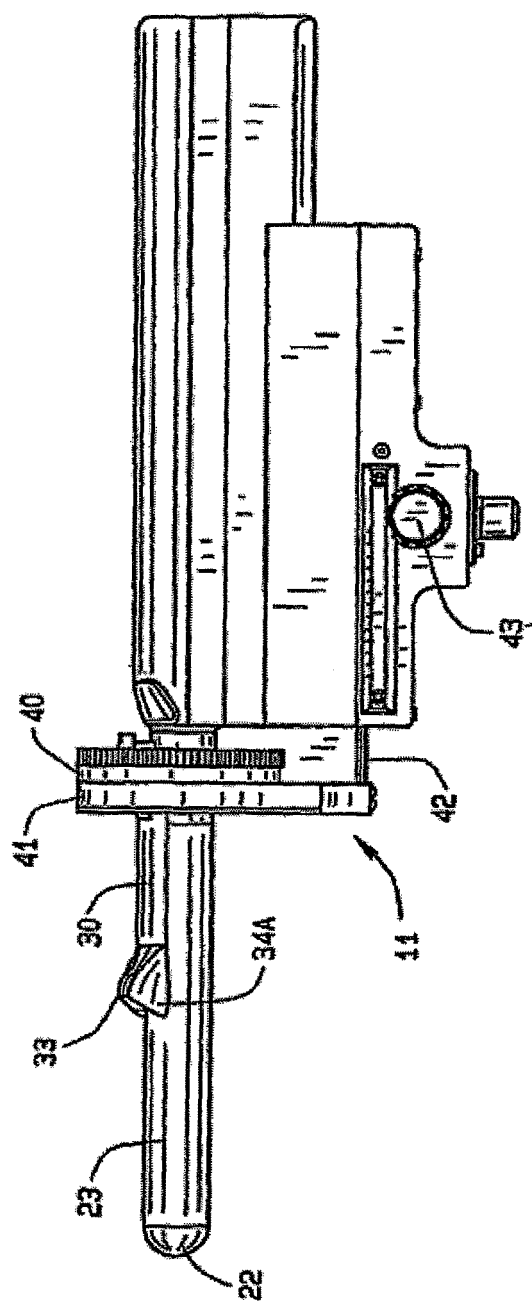


FIG. 3

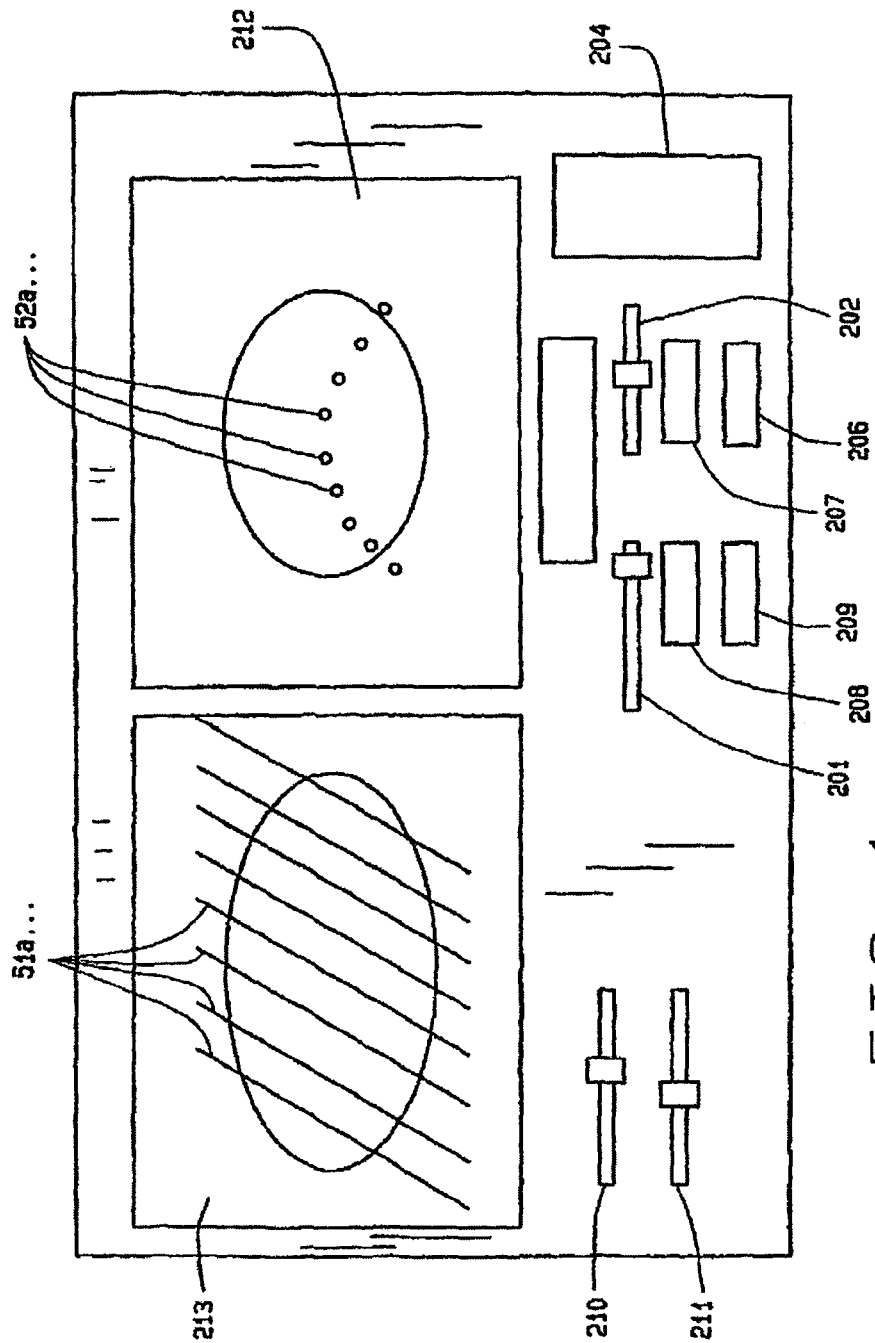


FIG. 4

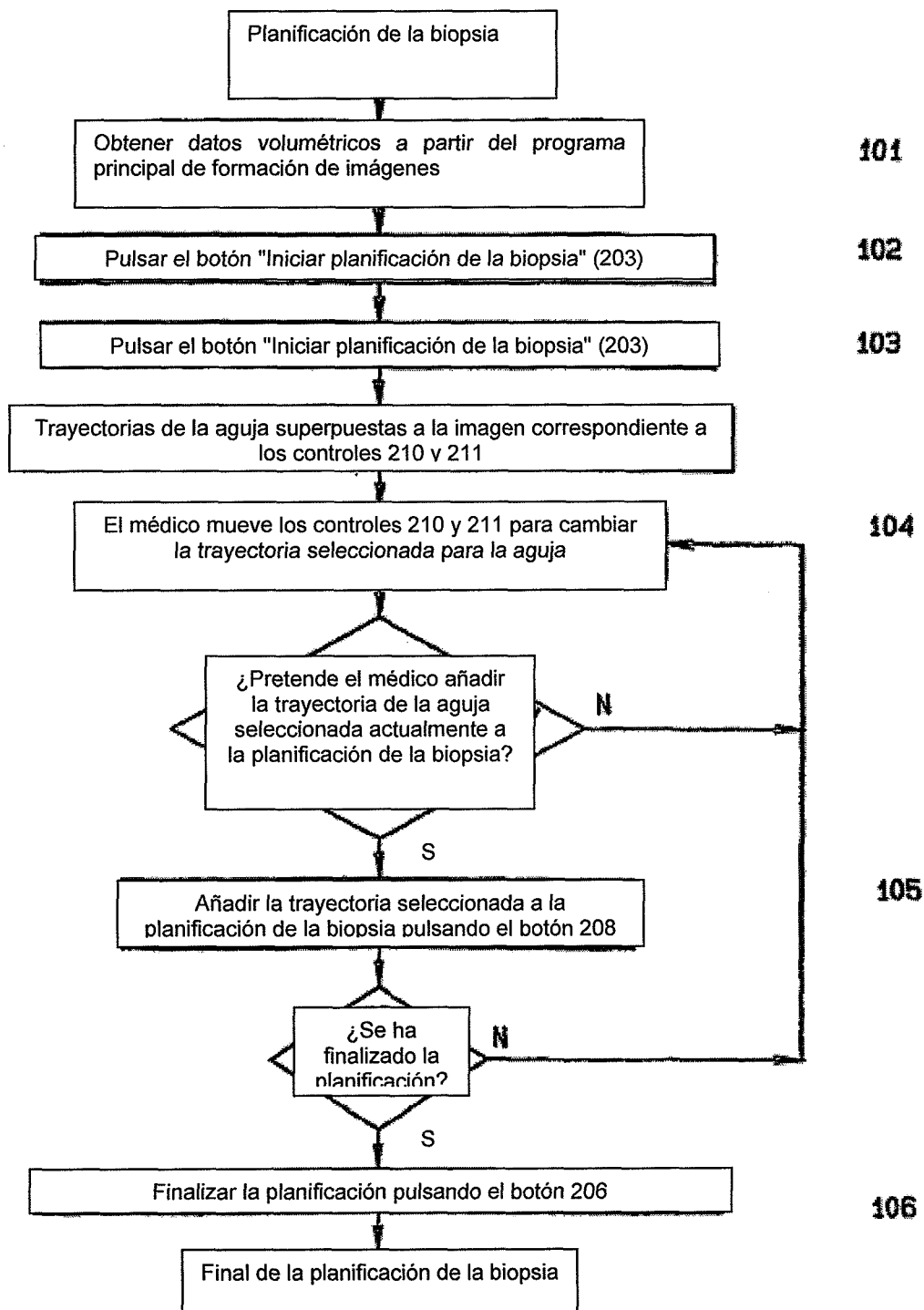


FIG. 5

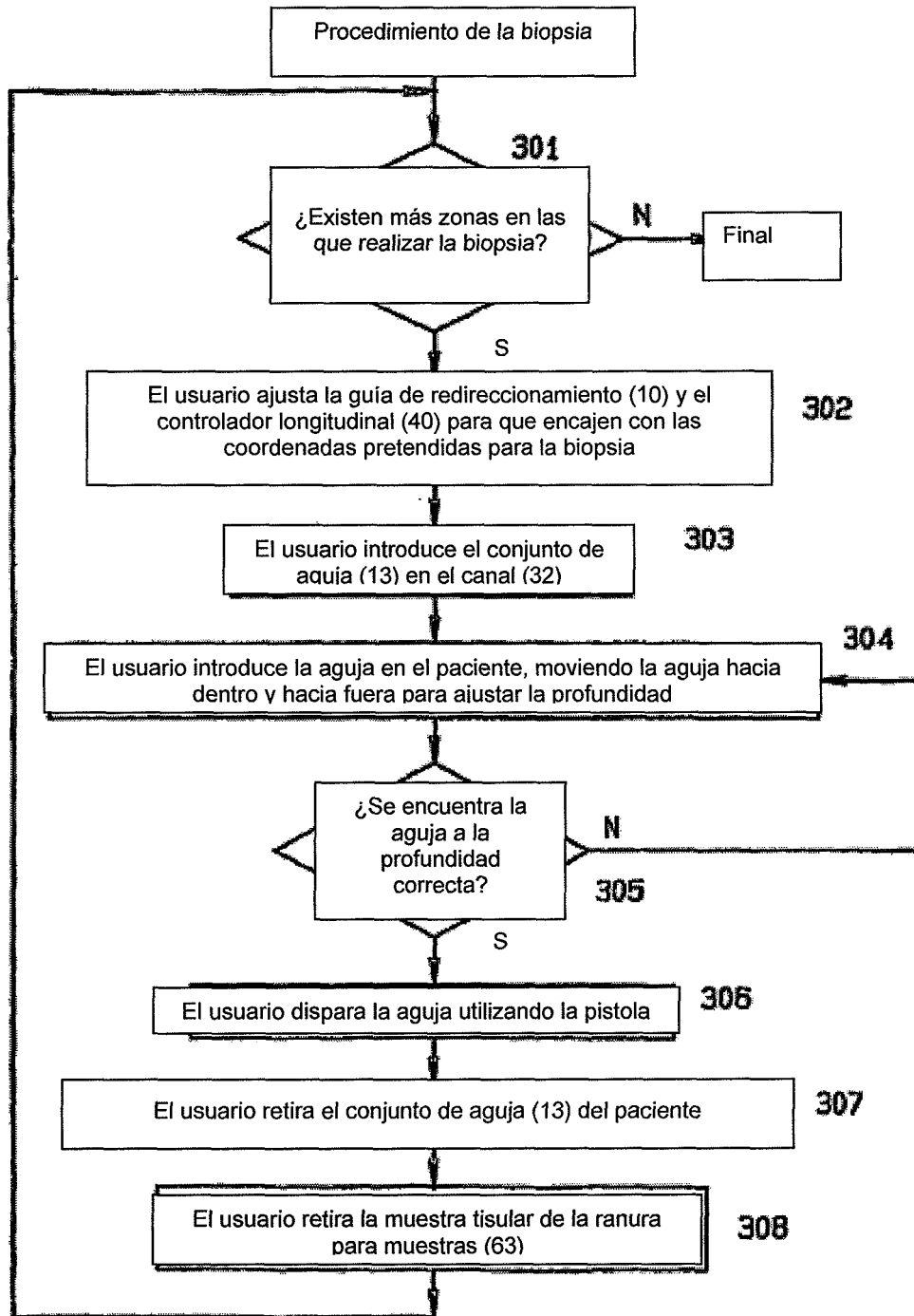
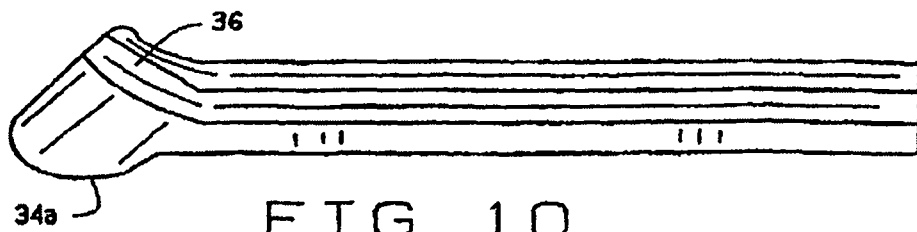
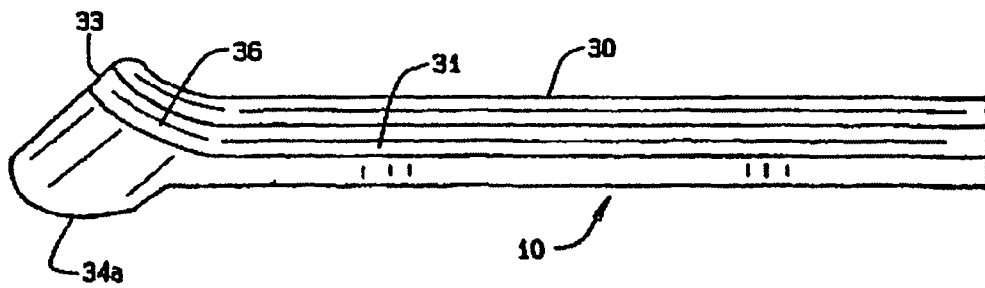
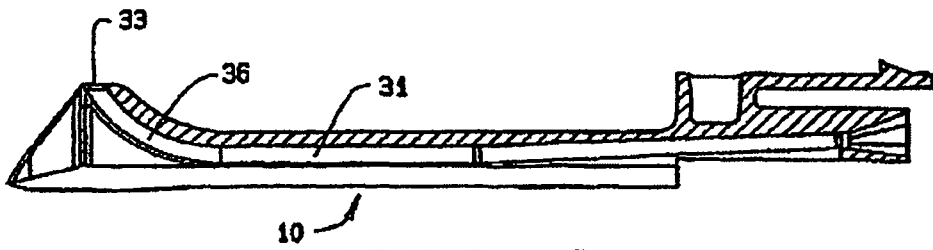
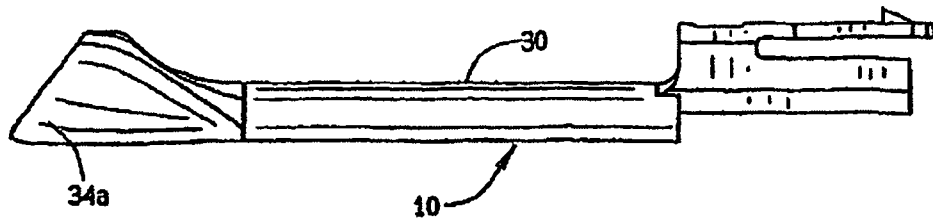


FIG. 6



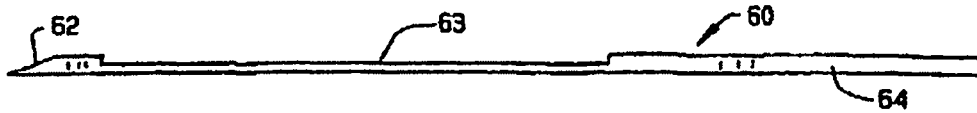


FIG. 11

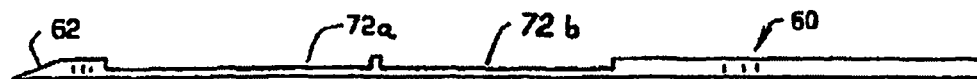


FIG. 12



FIG. 13



FIG. 14

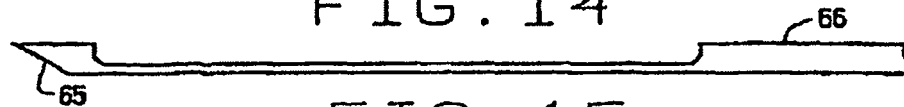


FIG. 15



FIG. 16

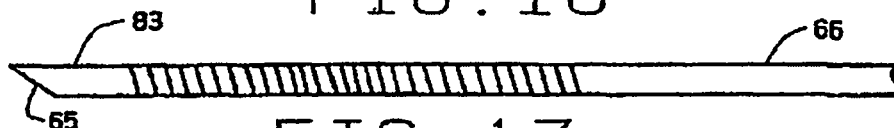


FIG. 17

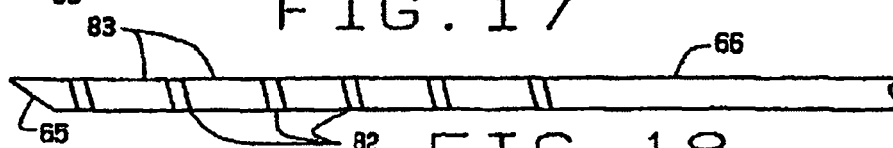


FIG. 18

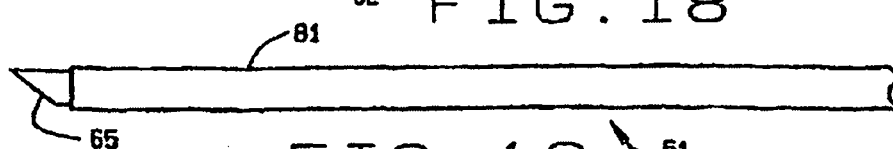


FIG. 19

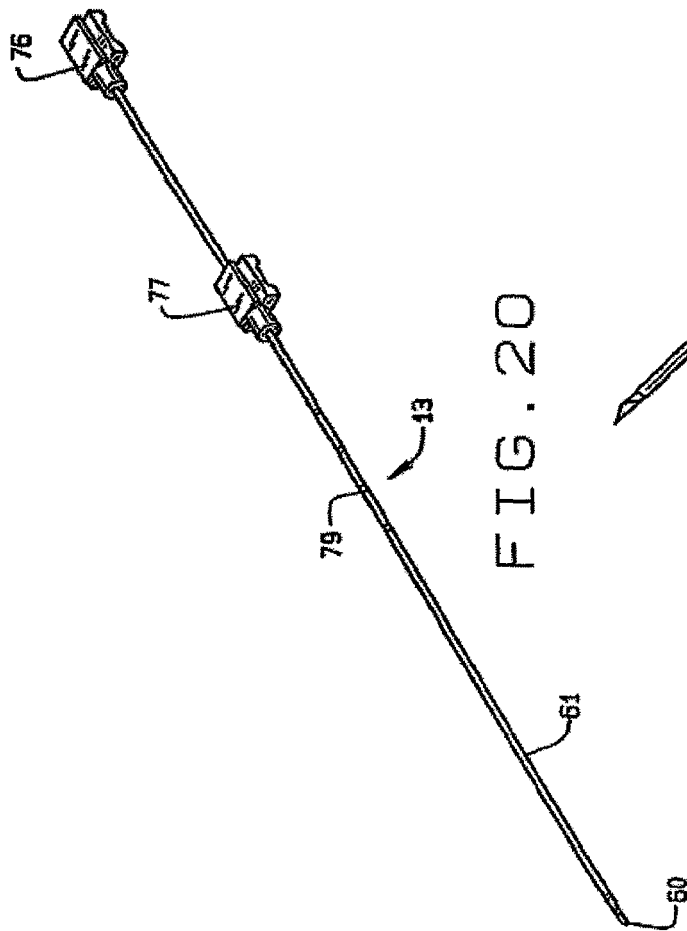


FIG. 20

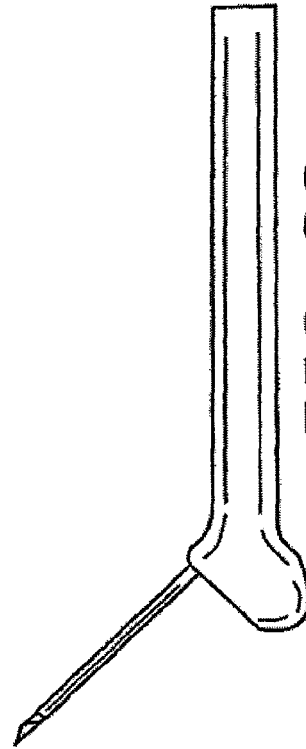


FIG. 23

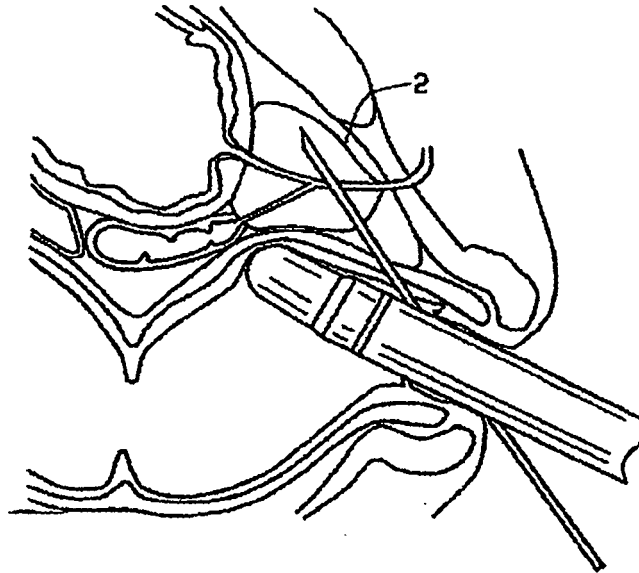


FIG. 21

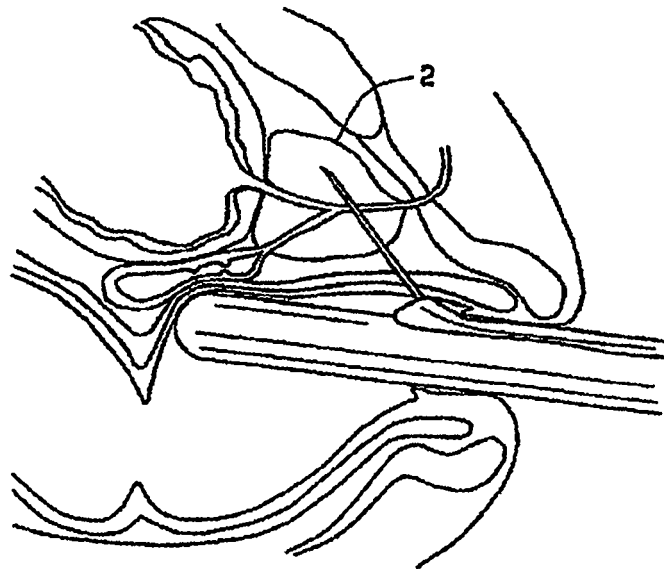


FIG. 22