



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 366 102**

51 Int. Cl.:
A61B 19/00 (2006.01)
A61B 10/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06121084 .5**
96 Fecha de presentación : **22.09.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1767167**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **28.03.2007**

54 Título: **Sistema de introducción de un marcador posterior a la descompresión.**

30 Prioridad: **26.09.2005 US 596467**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
17.10.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
17.10.2011

73 Titular/es: **BARD PERIPHERAL VASCULAR, Inc.**
1625 West 3rd Street
Tempe, Arizona 85280-1740, US
BARD SHANNON LIMITED

72 Inventor/es: **Field, Steven E.**

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 366 102 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de introducción de un marcador posterior a la descompresión.

5 Campo del invento

Este invento se refiere de forma general a un dispositivo médico para marcar una zona objetivo dentro de una masa de tejido y, más en concreto, a un dispositivo médico que tiene un marcador para marcar una zona de biopsia en tejido mamario que se despliega después que se ha descomprimido el citado tejido mamario.

10 Descripción de la técnica relacionada

Una biopsia es un procedimiento médico muy conocido que implica tomar una muestra de tejido de una persona y examinarla con fines diagnósticos. Esto se hace a menudo cuando se encuentra una anomalía en una masa de tejido, por ejemplo cuando se encuentra un bulto en tejido mamario o cuando un sistema de imagen, tal como una mamografía o una ecografía, detecta un área sospechosa. El examen de una muestra de tejido procedente de una zona anormal o de una lesión es actualmente el único modo de diagnosticar con precisión el cáncer.

15 Una biopsia asistida por vacío (VAB) utiliza un sistema de imagen, tal como una ecografía o una mamografía, para localizar una lesión en el tejido mamario y para guiar una sonda de biopsia hasta la zona. En la figura 1 se muestra un ejemplo de un dispositivo 200 de VAB conocido. En la patente de Estados Unidos N° 6.712.774 se describe un dispositivo de VAB de este tipo. Los detalles del dispositivo VAB no guardan relación con el invento y por lo tanto sólo serán descritos brevemente. La sonda 70 tiene un extremo 76 en punta para facilitar su inserción a través de la masa de tejido, una abertura 78 en la pared lateral de la sonda cerca del extremo en punta, y una cámara 72 de vacío. Una vez que la sonda 70 está en posición en la zona de la lesión, una bomba de vacío crea un vacío en la cámara 72 y aspira el tejido a través de la abertura 78 y hacia el interior de la cámara de toma de muestras, donde se hace avanzar un dispositivo de corte a través de la sonda 70 para cortar y extraer una muestra de tejido. A través de la sonda 70 se pueden insertar otros instrumentos además del dispositivo de corte.

20 La posición de la paciente durante la VAB depende del sistema de imagen utilizado para localizar la lesión y para posicionar la sonda. Si se usa ecografía, la paciente estará en una posición supina. Si se usa mamografía, la paciente típicamente se tumba boca abajo en una mesa especializada de tal forma que la mama sobresalga a través de un agujero de la mesa. La mama se comprime entre dos placas mientras una unidad de mamografía genera una imagen de la lesión en un monitor. Una vez que se ha captado la imagen de la lesión, la sonda VAB, la cual está montada en la tabla o en la unidad de mamografía, se inserta en el tejido mamario y se recoge la muestra de tejido como se ha descrito anteriormente.

30 En algunos casos, es deseable marcar la posición de la zona de la lesión para el caso de que sea necesaria una futura biopsia o cirugía. Esto se hace con un marcador que está fabricado de cualquier material apropiado cuya imagen pueda ser captada por un sistema de imagen, tal como ecografía, resonancia magnética o mamografía, o que se pueda palpar a través de la piel y del tejido de la paciente. El marcador se debe situar con precisión en la zona de la lesión dentro del tejido mamario y debe permanecer en la zona para que la lesión pueda ser localizada e identificada en un instante posterior, si fuera necesario. Sin embargo, a veces es necesario recolocar un marcador después de su colocación inicial, como por ejemplo si el marcador no se colocó en la posición deseada o si el marcador se mueve al descomprimir el tejido. De esta forma, el marcador debe ser capaz de permanecer anclado en el tejido mamario, aunque también debe permitir su recolocación.

35 Un tipo de marcador es un clip biocompatible que se puede situar en la zona de la lesión para facilitar la localización de la citada lesión durante procedimientos posteriores. El clip tiene la ventaja de ser implantado por completo en el interior de la masa de tejido, de manera que no existe posibilidad de recolocación accidental arrastrando el clip o tirando de él. El clip se coloca después de que se haya recogido la muestra de tejido de la zona de lesión y mientras la mama aún está comprimida. El clip se inserta en el interior de la masa de tejido a través de la sonda VAB y de esta manera no requiere que se vuelva a perforar dicha masa de tejido. Dado que el clip es desplegado cuando el tejido mamario está comprimido, después de la descompresión se puede encontrar que el clip esté implantado lejos de la zona de lesión. Un ejemplo ilustrativo del problema del desplazamiento posterior a la descompresión es una bola de goma que tiene normalmente 5 cm de diámetro, pero que se comprime hasta 2 cm. Si se debe situar un clip a 1 cm del borde de la bola, se colocaría dicho clip en el centro de la bola. Sin embargo, si después de la descompresión de la bola el clip permanece en el centro de la bola o se aleja de la zona objetivo, el clip está mal colocado por hasta varios centímetros. Los ligamentos de Cooper de la mama agravan el problema del marcado impreciso al tirar del clip alejándolo de la zona de implantación cuando se descomprime la mama.

40 El documento US 6.234.177 describe un aparato para desplegar un marcador de biopsia expandible. En el aparato se proporciona un catéter de despliegue que tiene un lumen axial del catéter, siendo desplegado el marcador por un empujador alojado axialmente en el lumen del catéter. El preámbulo de la reivindicación 1 está basado en esta técnica anterior.

65

SUMARIO DEL INVENTO

De acuerdo con el presente invento, un aparato para la implantación de un marcador localizable en una zona objetivo en el interior de una masa de tejido comprende un dispositivo de inserción que comprende un lumen con una abertura de salida, un sistema de introducción que comprende una vaina alojada con el deslizamiento permitido en el interior del lumen y que comprende a su vez un primer lumen que tiene una abertura distal, un marcador localizable alojado en el interior del primer lumen y que se puede desplegar a través de la abertura distal, y un anclaje acoplado funcionalmente a la vaina para fijar la posición de la citada vaina en la masa de tejido, en el cual el dispositivo de inserción se puede situar dentro de la masa de tejido y la vaina se puede insertar en la citada masa de tejido a través de la abertura de salida del dispositivo de inserción, y el anclaje puede fijar la posición de la vaina en la masa de tejido para el despliegue del marcador localizable en la zona objetivo.

El sistema de introducción puede comprender un segundo lumen con una abertura distal, estando el anclaje alojado en el interior del segundo lumen y pudiéndose desplegar dicho anclaje a través de la abertura distal. El sistema de introducción puede comprender un extremo final distal y el extremo final distal puede comprender una punta de inserción. Al menos una de las aberturas distales del sistema de introducción puede estar conformada en el extremo final del sistema de introducción. Al menos una de las aberturas distales del sistema de introducción puede estar conformada en una pared lateral del sistema de introducción. Al menos una de las aberturas distales de la vaina conformadas en la pared lateral puede comprender un plano inclinado para guiar al marcador localizable a través de la al menos una de las aberturas distales del sistema de introducción conformadas en la pared lateral.

El aparato puede comprender además una varilla de empuje alojada con el deslizamiento permitido en el interior del primer lumen que despliega el marcador localizable a través de la abertura distal.

El anclaje puede comprender un alambre de anclaje. El alambre de anclaje puede tener la capacidad de ser accionado entre una configuración recta en la que el alambre de anclaje está contenido en el interior del segundo lumen y una configuración curva en la que el alambre de anclaje sobresale a través de una abertura distal. El alambre de anclaje se puede incrustar en la masa de tejido en la configuración curvada.

El aparato puede además comprender una cánula alojada en el interior del lumen del dispositivo de inserción, comprendiendo dicha cánula un lumen de la cánula con una abertura distal, estando el sistema de introducción alojado en el interior del lumen de la cánula. La abertura distal de la cánula puede comprender un plano inclinado para guiar al sistema de introducción a través de la abertura distal de la cánula.

El dispositivo de inserción puede ser una sonda de biopsia. La sonda puede ser una sonda de biopsia asistida por vacío. La abertura de salida puede comprender un plano inclinado. El sistema de introducción puede ser flexible. El sistema de introducción puede comprender marcas de distancia.

El aparato puede comprender además un par de placas de compresión para comprimir la masa de tejido antes de la colocación del dispositivo de inserción dentro de la masa de tejido en la zona objetivo y para descomprimir la masa de tejido antes de la implantación del marcador localizable.

El aparato puede comprender además un agente hemostático alojado en el interior del primer lumen y que se puede desplegar a través de la abertura distal. El marcador localizable puede ser uno de entre un marcador por imagen y un marcador palpable. El marcador localizable puede ser un clip.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

En los dibujos:

La figura 1 es una ilustración esquemática de un dispositivo VAB de la técnica anterior.

La figura 2 es una ilustración esquemática de una sonda VAB que contiene un sistema de introducción de acuerdo con la primera realización del presente invento que comprende una vaina con un primer lumen que contiene un clip marcador y una varilla de empuje y un segundo lumen que contiene un alambre de anclaje.

La figura 3 es una vista ampliada de la primera realización del sistema de introducción de la figura 2.

La figura 4 es una vista seccionada del sistema de introducción tomada a lo largo de la línea 4-4 de la figura 3.

La figura 5 es un dibujo similar a la figura 3 que ilustra el alambre de anclaje que sobresale del segundo lumen.

La figura 6 es un dibujo similar a la figura 5 que ilustra la varilla de empuje que sobresale del primer lumen para empujar al clip marcador fuera del sistema de introducción.

La figura 7 es una ilustración esquemática de la sonda VAB de la figura 2 insertada en el interior de una masa de tejido que comprende una mama que está comprimida entre placas de compresión.

La figura 8 es una vista desde cerca del área VIII de la figura 7 que ilustra la inserción del sistema de introducción en el interior de la sonda VAB.

La figura 9 es un dibujo similar a la figura 8 que ilustra el sistema de introducción que sobresale de la sonda VAB y se introduce en la masa de tejido.

La figura 10 es un dibujo similar a la figura 9 que ilustra el alambre de anclaje que sobresale del segundo lumen y está anclado en la masa de tejido.

La figura 11 es un dibujo que ilustra la masa de tejido en un estado no comprimido con el sistema de introducción anclado en la masa de tejido y la retirada de la sonda VAB de la masa de tejido.

La figura 12 es una vista desde cerca del área XII de la figura 11 que ilustra la varilla de empuje que sobresale del primer lumen para empujar al clip marcador fuera del sistema de introducción y hacia el interior de la masa de tejido.

La figura 13 es un dibujo similar a la figura 12 que ilustra el clip marcador implantado en la masa de tejido y la retirada del sistema de introducción de la masa de tejido.

Las figuras 14-16 son ilustraciones esquemáticas que muestran un método para reposicionar el sistema de introducción en el interior de la masa de tejido.

La figura 17 es una ilustración esquemática de un sistema de introducción que tiene marcas de distancia en los lúmenes primero y segundo.

La figura 18 es una vista ampliada de una segunda realización del sistema de introducción.

La figura 19 es una vista en sección del sistema de introducción tomada a lo largo de la línea 19-19 de la figura 18.

La figura 20 es una vista ampliada de una tercera realización del sistema de introducción que muestra el alambre de anclaje que sobresale del segundo lumen.

La figura 21 es una vista ampliada del sistema de introducción de la figura 20 que muestra el alambre de anclaje en una configuración comprimida en el interior del segundo lumen.

La figura 22 es una vista ampliada del sistema de introducción de la figura 20 que muestra el alambre de anclaje en una configuración recta en el interior del segundo lumen.

La figura 23 es una vista ampliada de una cuarta realización del sistema de introducción.

La figura 24 es una vista ampliada de una segunda realización de la sonda VAB.

La figura 25 es un dibujo similar a la figura 2 que ilustra el sistema de introducción contenido en el interior de una cánula exterior que está contenida dentro de la sonda VAB.

DESCRIPCION DE LA REALIZACION PREFERIDA

Haciendo ahora referencia a los dibujos y en concreto a la figura 2, se ilustra en ella una realización del sistema 10 de introducción del marcador contenido en el interior de una sonda 70 VAB de un sistema VAB (figura 1). La sonda 70 VAB comprende una cámara 72 de vacío, un lumen 74, una punta 76 de inserción cerrada, y una abertura proximal (no mostrada) por la cual se puede insertar el sistema 10 de introducción. Una abertura 78 de la cámara 72 permite que se tome una muestra de tejido de una masa de tejido como se ha descrito anteriormente.

Haciendo referencia además a la figura 3, el sistema 10 de introducción comprende una primera vaina 12 y una segunda vaina 14, las cuales definen respectivamente un primer lumen 16 y un segundo lumen 18. La primera vaina 12 comprende una punta 22 de inserción distal abierta y un extremo proximal abierto (no mostrado). La segunda vaina 14 comprende una punta 32 distal abierta y un extremo proximal abierto (no mostrado). Un alambre 40 de anclaje está contenido en el interior del segundo lumen 18 y un marcador con la forma de un clip 50 y una varilla de empuje 60 están contenidos dentro del primer lumen 16.

Las vainas 12, 14 se fabrican preferiblemente de forma independiente a partir de un plástico biocompatible que es flexible y están unidas entre sí como se muestra en la figura 4. El hueco entre las vainas 12, 14 y la varilla de empuje 60 y el alambre 40 de anclaje correspondientes está exagerado en la figura 3 para distinguir mejor los elementos. Una de las vainas 12, 14 o ambas también se podrían conformar a partir de un alambre enrollado o cualquier otro material biocompatible que sea suficientemente flexible, de tal manera que se pueda insertar el sistema 10 de introducción a través de la sonda VAB y se pueda sacar por la abertura 78.

Haciendo referencia a la figura 5, el alambre 40 de anclaje comprende un gancho 42 y un hilo 44. Cuando se monta en la vaina 14 antes de la implantación en la masa de tejido, el gancho 42 está contenido en el interior del segundo lumen 18 y una porción del hilo 44 sobresale al exterior por el extremo proximal de la vaina 14. El hilo 44 es de longitud suficiente para que el extremo proximal del hilo 44 sea exterior al extremo proximal de la vaina 14 para manipular el alambre 40 de anclaje con respecto a la vaina 14.

El gancho 42 se fabrica a partir de un material elástico, bio-compatible, por ejemplo una aleación con memoria de forma tal como el Nitinol. Esto permite que el gancho adopte una primera configuración recta dentro del lumen como se ilustra en la figura 3, y una segunda configuración curva fuera del lumen como se ilustra en la figura 5.

Preferiblemente, el gancho 42 se conforma a partir del mismo alambre que el hilo 44, de tal manera que el gancho sea una continuación del hilo estando el extremo del gancho 42 conectado al hilo 44 para completar el gancho 42. De forma alternativa, el gancho 42 y el hilo 44 se pueden conformar a partir de diferentes alambres y de diferentes materiales. En cualquier caso, el gancho 42 se puede unir o soldar al hilo 44 para conformar la conexión.

Aunque el alambre 40 de anclaje se muestra con un gancho 42 que engrana con la masa de tejido, el alambre 40 de anclaje se puede conformar con cualquier anclaje de entre varios diferentes. Por ejemplo, como se explica en la Solicitud de Patente U.S. 2006/0111629, el alambre 40 de anclaje se puede conformar con un anclaje con forma de

5 diamante o de cuadrado, un anclaje con forma triangular, un anclaje con forma circular, o cualquier otra forma o tipo de anclaje que proporcione una implantación segura del sistema 10 de introducción en la masa de tejido. La forma del anclaje se puede elegir en función de, por ejemplo, la densidad del tejido dentro del cual se debe colocar el alambre, el tamaño de la lesión, y/o la fuerza de anclaje necesaria para implantar el sistema 10 de introducción en la masa de tejido.

10 Aunque en las realizaciones mostradas en este documento sólo se ilustra un alambre 40 de anclaje, se entiende que el sistema 10 de introducción puede comprender más de un dispositivo de anclaje. Por ejemplo, el sistema 10 de introducción puede tener múltiples alambres 40 de anclaje introducidos dentro de la segunda vaina 14, o el sistema 10 de introducción puede tener múltiples vainas cada una de las cuales sujeta a un alambre 40 de anclaje. En cualquier caso, los alambres 40 de anclaje se pueden configurar para que engranen con la masa de tejido formando diferentes ángulos para proporcionar una implantación más segura del sistema 10 de introducción.

15 Haciendo referencia a la figura 6, la varilla de empuje 60 comprende un extremo 62 distal y un extremo proximal (no mostrado). El extremo 62 distal se usa para empujar al clip 50 fuera de la vaina 12 y hacer que se introduzca en la masa de tejido. La varilla de empuje 60 es de longitud suficiente para que el extremo proximal de la varilla de empuje sea exterior al extremo proximal de la vaina 12 con el fin de manipular la varilla de empuje 60 con respecto a la vaina 12. La varilla de empuje 60 se puede fabricar de cualquier material que sea suficientemente flexible para que se pueda introducir a través de la vaina 12, y al mismo tiempo suficientemente rígido para empujar al clip 50 para que salga por la punta 22 abierta de la vaina 12.

20 El clip 50 puede ser cualquier tipo apropiado de marcador que se pueda detectar y localizar. La imagen del clip 50 puede ser obtenida mediante una técnica de imagen o el clip puede ser palpable a través de la piel y del tejido. Los tipos de marcadores cuya imagen se puede obtener incluyen los marcadores que son ecogénicos, radiopacos, o una combinación de estos tipos. La técnica de imagen utilizada para localizar el clip 50 puede ser un sistema de imagen estándar tal como ecografía, mamografía o resonancia magnética.

25 Haciendo referencia a las figuras 7-13, el clip 50 se despliega en el interior de la masa de tejido como sigue. La sonda 70 VAB se inserta en el interior de la masa 80 de tejido ilustrada como una mama que está comprimida entre dos placas 82 y que contiene una zona 84 objetivo. La zona objetivo puede comprender una zona de lesión o de biopsia. Haciendo referencia a la figura 8, después de que se ha realizado un procedimiento VAB durante el cual se ha tomado una muestra de tejido de la zona 84 objetivo, se inserta el sistema 10 de introducción a través del extremo proximal abierto de la sonda 70 VAB. Haciendo referencia a la figura 9, el sistema de introducción se hace pasar a través del lumen 74 y a través de la abertura 78 de manera que las puntas 22, 32 distales de las vainas 12, 14 sobresalgan al interior de la masa 80 de tejido.

30 El sistema 10 de introducción se fija entonces en la masa 80 de tejido utilizando el alambre 40 de anclaje. Haciendo referencia a la figura 10, el alambre 40 de anclaje se incrusta en la zona 84 objetivo moviendo el hilo 44 a través del lumen 18 con respecto a la vaina 14 de tal manera que el citado alambre 40 de anclaje salga por la punta 32. Cuando el alambre 40 de anclaje sale por la punta 32, el gancho 42 se expande desde la primera configuración recta a la segunda configuración curva. Según se va expandiendo en el interior del tejido circundante, el gancho 42 va perforando el tejido contiguo para incrustar el alambre 40 de anclaje en la zona 84 objetivo.

35 Después de anclar el sistema 10 de introducción, se descomprime la masa 80 de tejido retirando las placas 82 de compresión. A continuación se retira la sonda VAB de la masa 80 de tejido como se ilustra en la figura 11 mediante una flecha. Se toma una imagen de la masa 80 de tejido para determinar si el sistema 10 de introducción se ha posicionado correctamente en la zona 84 objetivo. El posicionamiento correcto del sistema de introducción constituye una colocación que permite que el clip 50 se despliegue en la zona 84 objetivo y de esta forma está determinado por la posición de la punta 22.

40 Si el sistema 10 de introducción está correctamente posicionado, el clip 50 se implanta en la masa 80 de tejido para marcar la zona 84 objetivo. Haciendo referencia a la figura 12, la varilla de empuje 60 se desplaza a través del lumen 16 con respecto a la vaina 12 de tal forma que el extremo 62 distal que empuja al clip 50 salga por la punta 12 desplegando así el clip 50 en la zona 84 objetivo. A continuación la varilla de empuje 60 y el alambre 40 de anclaje se hacen retroceder de vuelta al interior de sus respectivas vainas 12 y 14, y el sistema 10 de introducción se retira de la masa 80 de tejido, dejando el clip 50 implantado en la zona 84 objetivo como se ilustra en la figura 13.

45 Si se determina mediante la imagen tomada después de que la masa de tejido se haya descomprimido que el sistema 10 de introducción se ha colocado incorrectamente, se puede reposicionar el citado sistema 10 de introducción en el interior de la masa 80 de tejido como se muestra en las figuras 14-16. El reposicionamiento se consigue normalmente con la ayuda de ultrasonidos. En el caso de una mala colocación, lo más frecuente es que el sistema 10 de introducción esté demasiado profundo o más allá de la zona 84 objetivo como se ilustra en la figura 14. Haciendo referencia a la figura 15, para reposicionar el sistema de introducción, se tira hacia atrás del alambre 40 de anclaje hacia el interior del lumen 18 moviendo el hilo 44 con respecto a la vaina 14. A continuación se hace retroceder el sistema 10 de introducción una distancia apropiada tal que las puntas 22, 32 queden en la zona 84 objetivo. El sistema de introducción se fija entonces en la masa 80 de tejido usando el alambre 40 de anclaje y se

puede tomar otra imagen para confirmar que el sistema 10 de introducción está correctamente posicionado en la zona 84 objetivo. El sistema 10 de introducción se puede reposicionar tantas veces como sea necesario hasta que dicho sistema 10 de introducción quede correctamente posicionado como se ilustra en la figura 16. A continuación se implanta el clip 50 dentro de la masa 80 de tejido para marcar la zona 84 objetivo como se ha descrito previamente.

Haciendo referencia a la figura 17, para facilitar el reposicionamiento del sistema 10 de introducción, las vainas 12, 14 podrían estar provistas de marcas 96 de distancia, por ejemplo marcas de centímetros que permitirían mover el sistema de introducción una distancia determinada a partir de la imagen tomada después de que se haya descomprimido la mama. Las marcas de distancia en las vainas 12, 14 permiten que se reposicione con mayor precisión el sistema 10 de introducción y reducen la posibilidad de que el citado sistema 10 de introducción tenga que ser reposicionado más de una vez para conseguir una colocación correcta de dicho sistema 10 de introducción.

Aunque es algo poco frecuente, el sistema 10 de introducción puede quedar mal colocado poco profundo o antes de la zona objetivo. Para reposicionar el sistema 10 de introducción en este caso, se puede insertar una cánula hueca por el sistema 10 de introducción y entonces se hacen avanzar la cánula y el sistema 10 de introducción una distancia apropiada hacia la zona 84 objetivo. A continuación se quita la cánula y se despliega el clip 50.

La figura 17 también ilustra la colocación opcional de un agente 97 hemostático además de la colocación del clip 50. El agente 97 hemostático puede comprender un agente hemostático sólido tal como un tapón de colágeno, chitosán, trombina, Factor Xa, fibrinógeno, polisacárido insoluble, celulosa y gelatina seca; o un agente hemostático en forma líquida que esté recubierto o impregnado en un material bioabsorbible. El agente 97 hemostático se puede introducir en la primera vaina 12 junto con el clip 50 y se puede posicionar con respecto al clip 50 para que sea expulsado antes o justo después del clip 50 cuando se haga avanzar la varilla de empuje 60. En otra realización contemplada, el clip 50 puede estar recubierto con el agente 97 hemostático o rodeado por él. La presencia del agente 97 hemostático puede evitar que el clip 50 se desplace debido al sangrado en la zona 84 objetivo.

Aunque la sonda 70 VAB se ilustra como la estructura para proporcionar un canal de paso hacia el interior de la masa de tejido para la inserción del sistema de introducción, se debería observar que se pueden usar otros dispositivos de inserción y que el sistema de introducción no está limitado a la sonda 70 VAB. Por ejemplo, otro dispositivo de inserción puede ser una cánula con una abertura axial o con una abertura en la pared lateral.

Una segunda realización del sistema de introducción se muestra en las figuras 18 y 19 en las que elementos similares se identifican con los mismos números de referencia. En esta realización, la primera vaina 12 tiene un tabique 86 que se extiende en toda la longitud de la vaina y que divide a la citada vaina 12 en un primer lumen 16 y un segundo lumen 18. Esta configuración tiene una sección transversal de menor tamaño como se ilustra en la figura 19 y el clip 50 se despliega de la misma manera que se ha descrito para la primera realización del sistema 10 de introducción.

Una tercera realización del sistema de introducción se muestra en las figuras 20-22 en las que elementos similares se identifican con los mismos números de referencia. En esta realización, la punta 32 de la vaina 14 está cerrada y se proporciona una abertura 36 en una pared lateral de la vaina 14, cerca del extremo distal de la citada vaina 14. Según se va insertando el alambre 40 de anclaje en el interior de la vaina 14 éste adopta la primera configuración recta como se muestra en ilustraciones previas. Cuando el gancho 42 alcanza la abertura 36, adoptará la segunda configuración curvada al salir del lumen 18 introduciéndose en la masa de tejido para anclar el sistema 10 de introducción. Haciendo referencia a la figura 21, si es necesario entonces reposicionar el sistema 10 de introducción, se empuja hacia delante el hilo 44, empujando al gancho 42 para que pase a través de la abertura 36 y haga tope contra la punta 32 cerrada. Debido a la fuerza dirigida hacia delante ejercida sobre el alambre 40, el gancho 42 permanece en la segunda posición curva pero se comprime ligeramente. Después de reposicionar el sistema 10 de introducción, se tira hacia atrás del hilo 44, y el gancho 42 sale por la abertura 36 para anclar el sistema en el interior de la masa de tejido. Haciendo referencia a la figura 22, cuando se quita el sistema 10 de introducción, se sigue tirando hacia atrás del hilo 44 de tal manera que el gancho 42 hace tope contra el borde proximal de la abertura 36 y adopta la primera configuración recta según va entrando el citado gancho 42 en el segundo lumen 18.

Una cuarta realización del sistema de introducción se muestra en la figura 23, en la que elementos similares se identifican con los mismos números de referencia. En esta realización, ambas puntas 22, 32 están cerradas y se proporcionan aberturas 26, 36 cerca del extremo 24, 34 proximal de las vainas 12, 14, respectivamente. Se proporciona un plano inclinado 28 en el lado distal de la abertura 26 que ocluye el lumen 16 e impide el avance del clip 50 y de la varilla de empuje 60 más allá de la abertura 26. El plano 28 está inclinado para guiar al clip 50 y a la varilla de empuje 60 hacia arriba y a través de la abertura 26.

La sonda 70 VAB se puede modificar de una forma similar para facilitar la salida del sistema 10 de introducción fuera de la sonda 70. Una segunda realización de la sonda 70, mostrada en la figura 24 en la que elementos similares se identifican con los mismos números de referencia, tiene un plano inclinado 88 conformado en el lado distal de la abertura 78 de tal manera que ocluye el lumen 74 e impide que el sistema 10 de introducción avance más allá de la abertura 78. El plano 88 está inclinado para guiar al sistema 10 de introducción hacia arriba y a través de la abertura

78. Aunque se muestra la segunda realización de la sonda 70 junto con la primera realización del sistema 10 de introducción, se entiende que se puede usar cualquier realización del sistema 10 de introducción con la segunda realización de la sonda 70.

5 Haciendo referencia a la figura 25, el sistema 10 de introducción también se puede insertar a través de una cánula 90 exterior para facilitar la salida del sistema 10 de introducción fuera de la sonda 70. La cánula 90 define un lumen 92 y comprende un extremo 94 distal cerrado y un extremo proximal (no mostrado). Una abertura 98 cercana al extremo 94 distal está provista de un plano inclinado 100. La abertura 98 está situada en la cánula 90 de tal manera que cuando la cánula 90 está completamente insertada, la abertura 98 queda alineada con la abertura 78. Se
10 considera que la cánula 90 está completamente insertada en el interior de la sonda 70 cuando el extremo 94 cerrado hace contacto con la punta 76 de inserción cerrada, alineando de esta forma la abertura 98 con la abertura 78. La cánula 90 tiene un diámetro exterior dimensionado de tal forma que pueda entrar con facilidad a través del lumen 74 de la sonda 70 y un diámetro interior dimensionado de tal forma que el sistema 10 de introducción pueda entrar con facilidad a través del lumen 92.

15 Para desplegar el clip 50, primero se inserta la cánula 90 exterior en el interior de la sonda 70 y se empuja hacia delante hasta que esté totalmente insertada. La inserción completa de la cánula 90 se puede determinar cuando se nota resistencia que se opone a la continuación del movimiento hacia delante de la cánula 90. A continuación se inserta el sistema 10 de introducción en el interior de la cánula 90 de tal manera que dicho sistema 10 de
20 introducción es guiado hacia arriba por el plano inclinado 100 y sale por la abertura 98. Entonces se ancla el sistema 10 de introducción mediante el alambre 40 de anclaje y se retiran a la vez la sonda 70 y la cánula 90 dejando el sistema 10 de introducción dentro de la masa de tejido. A continuación se despliega el clip 50 siguiendo los mismos pasos que se han descrito previamente.

25 Aunque el invento se ha descrito específicamente en conexión con ciertas realizaciones específicas del mismo, se debe entender que esto es a modo ilustrativo y no limitativo.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un aparato para implantar un marcador localizable en una zona objetivo en el interior de una masa de tejido que comprende:
- un dispositivo (70) de inserción que comprende un lumen (74) que tiene una abertura de salida;
 un sistema (10) de introducción que comprende un vaina (12) alojada con el deslizamiento permitido en el interior del lumen del dispositivo de inserción y que comprende un primer lumen (16) que tiene una abertura distal; y
 10 un marcador (50) localizable alojado en el interior del primer lumen y que se puede desplegar a través de la abertura distal;
 en el cual el dispositivo de inserción se puede situar en el interior de la masa de tejido.
caracterizado porque el aparato comprende además un anclaje (40) acoplado funcionalmente al sistema (10) de introducción para fijar la posición del sistema de introducción en la masa de tejido; y en el cual el sistema de introducción se puede insertar en el interior de la masa de tejido a través de la abertura de salida del dispositivo de inserción, y el anclaje (40) puede fijar la posición del sistema de introducción en la masa de tejido para el despliegue del marcador (50) localizable en la zona objetivo.
- 15 2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual el sistema (10) de introducción comprende un segundo lumen (18) que tiene una abertura distal, estando el anclaje (40) alojado en el interior del segundo lumen y pudiendo ser desplegado a través de la abertura distal.
- 20 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el cual el sistema (10) de introducción comprende un extremo (22) final distal, y el extremo final distal comprende una punta de inserción.
- 25 4. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el cual al menos una de las aberturas del sistema (10) de introducción está conformada en el extremo (22) final del sistema (10) de introducción.
- 30 5. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el cual al menos una (26; 36) de las aberturas del sistema (10) de introducción está conformada en una pared lateral del sistema (10) de introducción.
- 35 6. El aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el cual la al menos una (26) de las aberturas distales del sistema de introducción conformada en la pared lateral comprende un plano inclinado (28) para guiar el marcador (50) localizable a través de la al menos una de las aberturas distales del sistema de introducción conformadas en la pared lateral.
- 40 7. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6 y que comprende además una varilla de empuje (60) alojada con el deslizamiento permitido en el interior del primer lumen que despliega el marcador localizable a través de la abertura distal.
- 45 8. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en el cual el anclaje (40) comprende un alambre de anclaje.
- 50 9. El aparato de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual el alambre (40) de anclaje se puede accionar entre una configuración recta en la que el alambre de anclaje está contenido en el interior del segundo lumen y una configuración curva en la que el alambre de anclaje sobresale a través de la abertura distal.
- 55 10. El aparato de acuerdo con la reivindicación 9 en el cual el alambre (40) de anclaje se incrusta en la masa de tejido en la configuración curvada.
- 60 11. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-10 y que comprende además una cánula (90) alojada en el interior del lumen (74) del dispositivo de inserción, comprendiendo la cánula un lumen (92) que tiene una abertura distal, estando el sistema (10) de introducción alojado en el interior del lumen (92) de la cánula.
- 65 12. El aparato de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual la abertura distal de la cánula comprende un plano inclinado (100) para guiar al sistema (10) de introducción a través de la abertura distal de la cánula.
13. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-12, en el cual el dispositivo de inserción es una sonda de biopsia.
14. El aparato de acuerdo con la reivindicación 13, en el cual la sonda es una sonda de biopsia asistida por vacío.
15. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en el cual la abertura de salida comprende un plano inclinado (88).

16. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-15, en el cual el sistema (10) de introducción es flexible.
- 5 17. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-16, en el cual el sistema (10) de introducción comprende marcas de distancia.
- 10 18. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-17 y que comprende además un par de placas (82) de compresión para comprimir la masa de tejido antes de la colocación del dispositivo de inserción en el interior de la masa de tejido en la zona objetivo y para descomprimir la masa de tejido antes de la implantación del marcador localizable.
- 15 19. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-18 y que comprende además un agente (97) hemostático alojado en el interior del primer lumen y que se puede desplegar a través de la abertura distal.
- 20 20. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-19, en el cual el marcador (50) localizable es uno de un marcador por imagen y un marcador palpable.
21. El aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-20, en el cual el marcador (50) localizable es un clip.

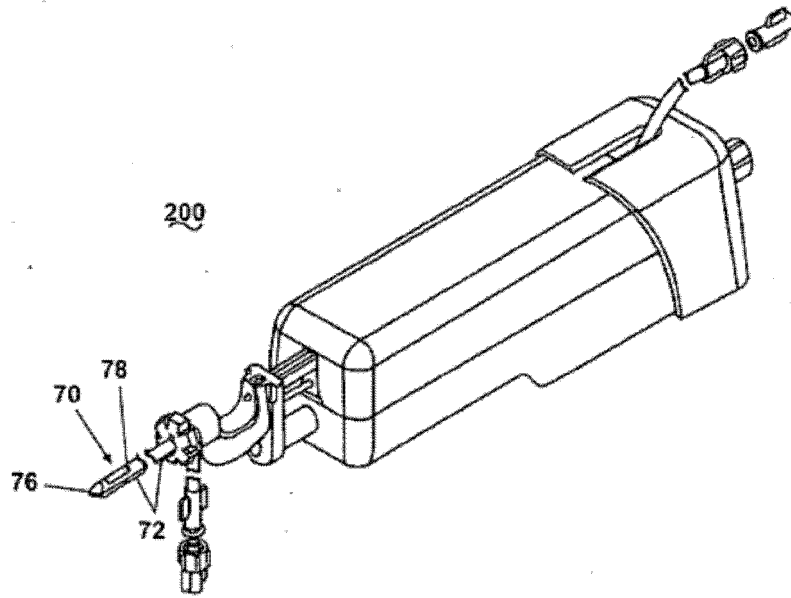


Fig. 1

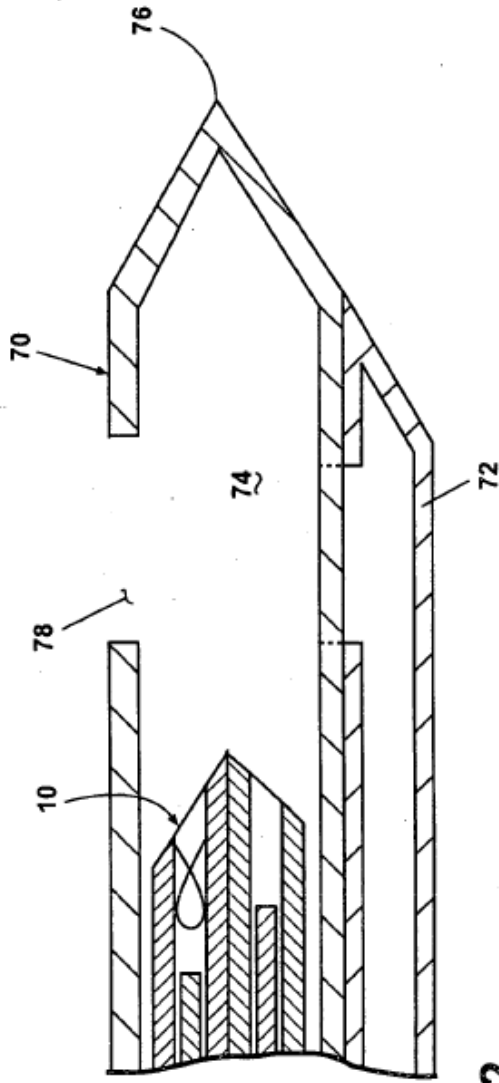


Fig. 2

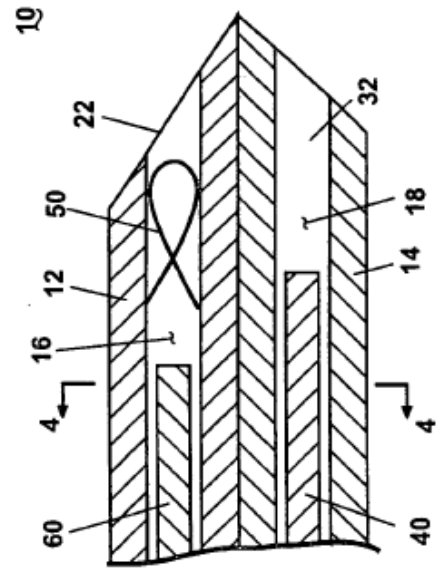


Fig. 3

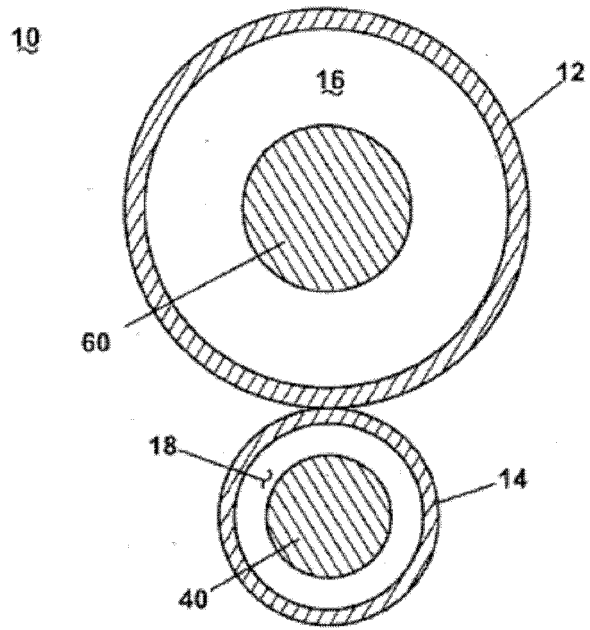


Fig. 4

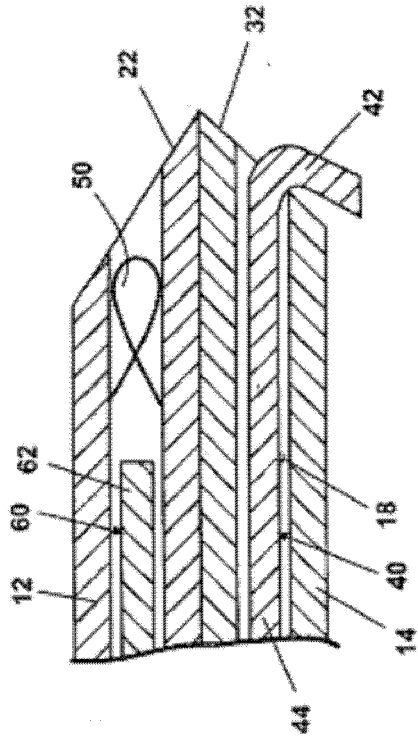


Fig. 5

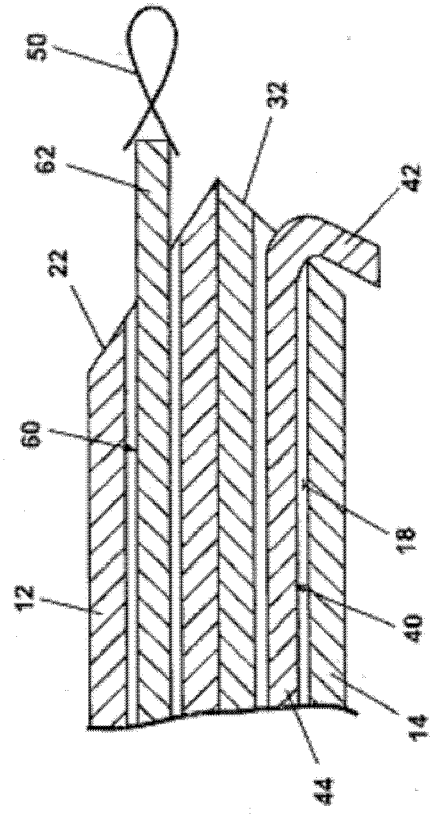


Fig. 6

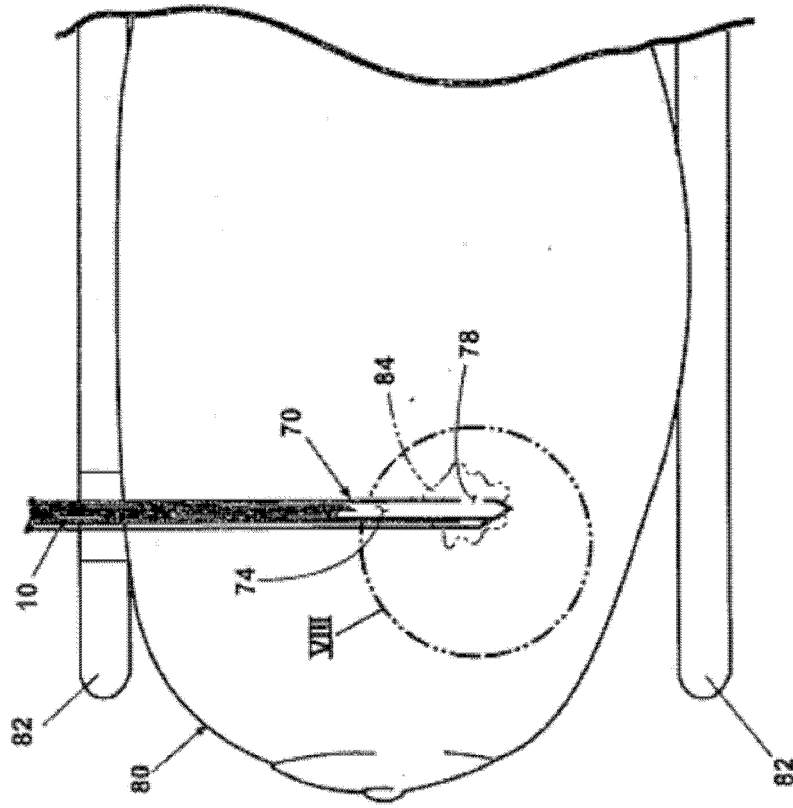


Fig. 7

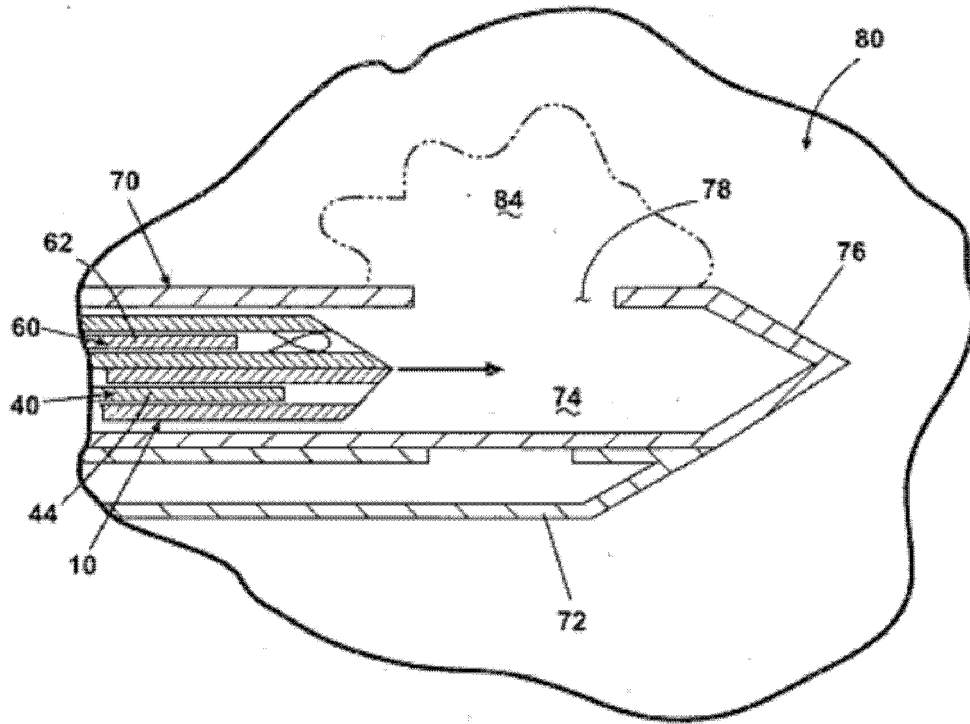


Fig. 8

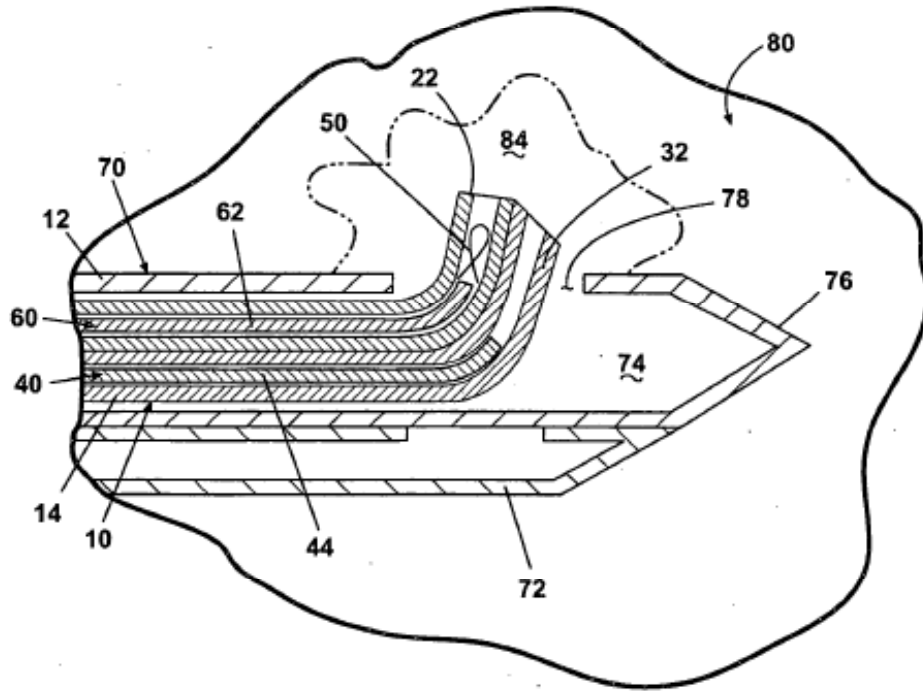


Fig. 9

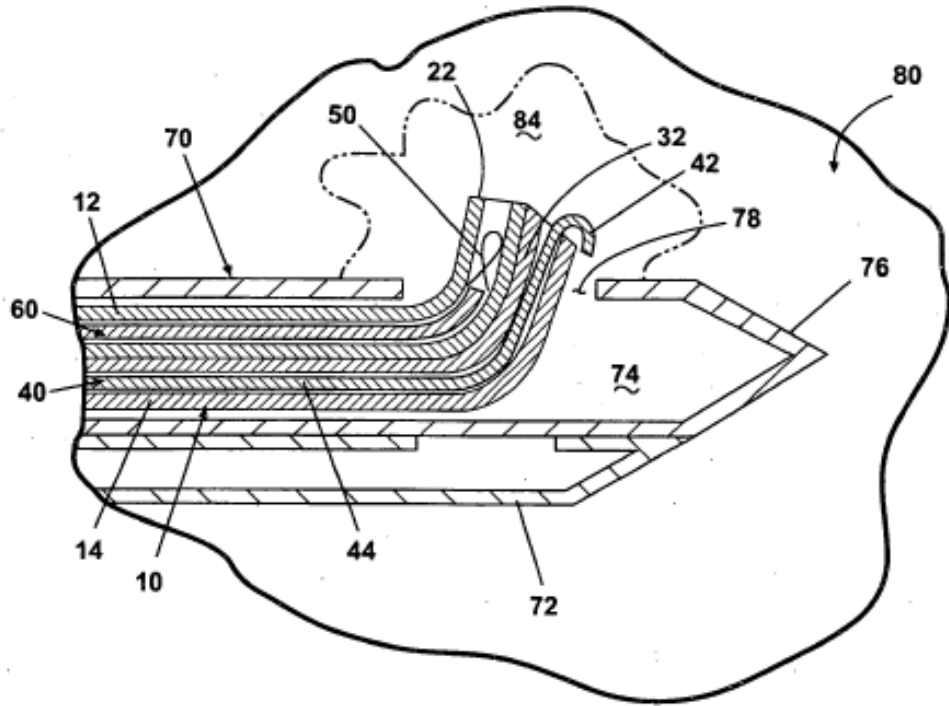


Fig. 10

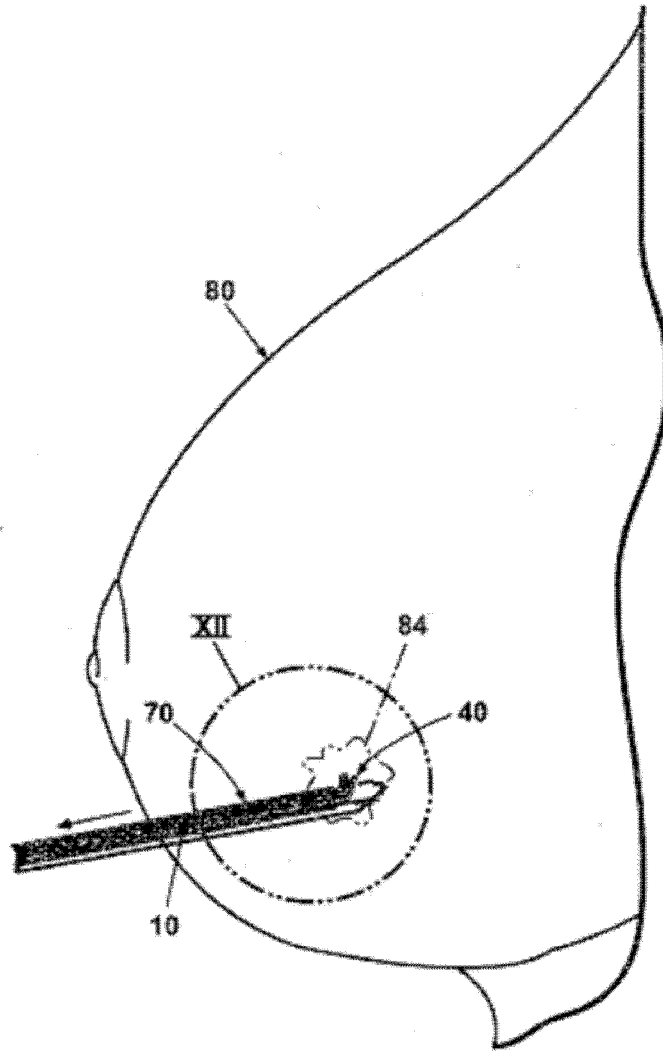


Fig. 11

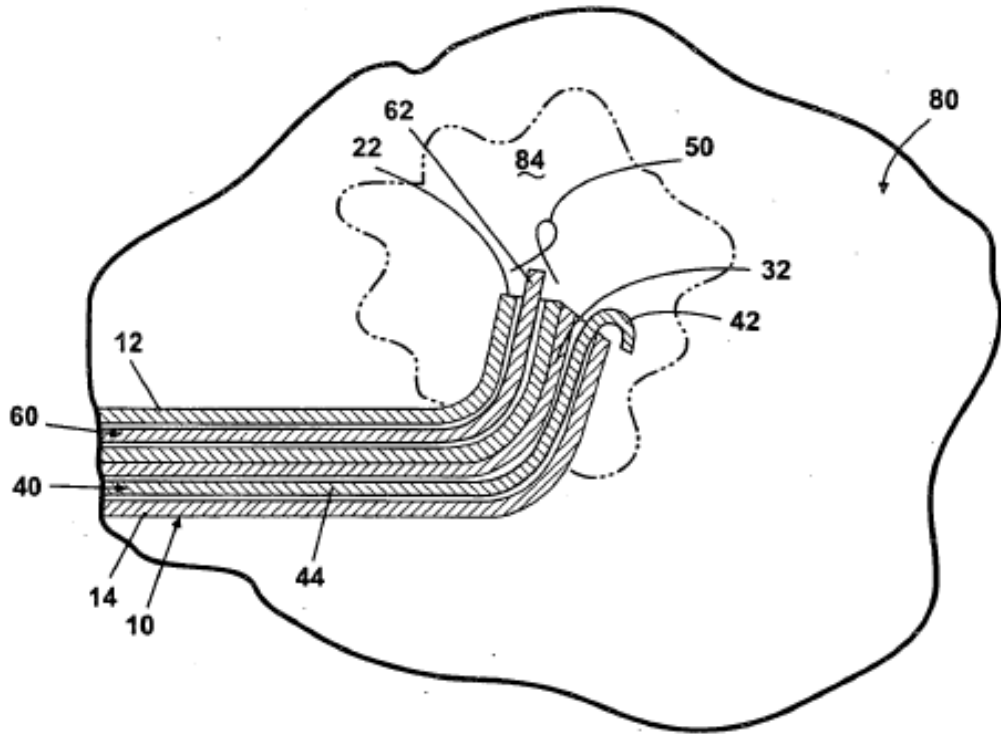


Fig. 12

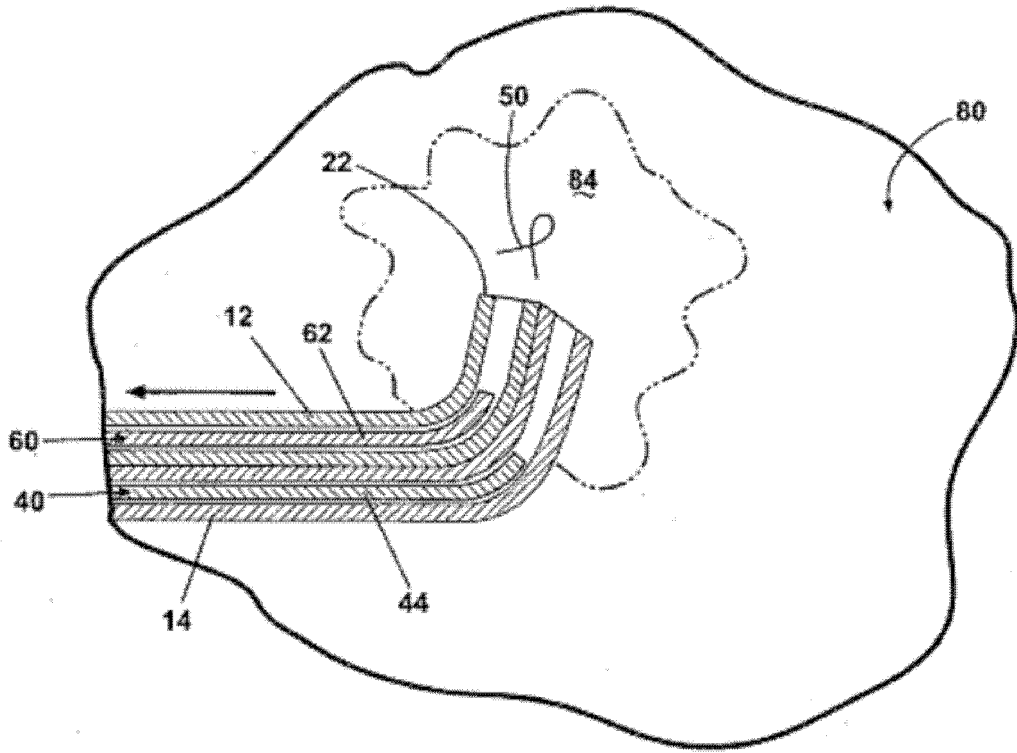


Fig. 13

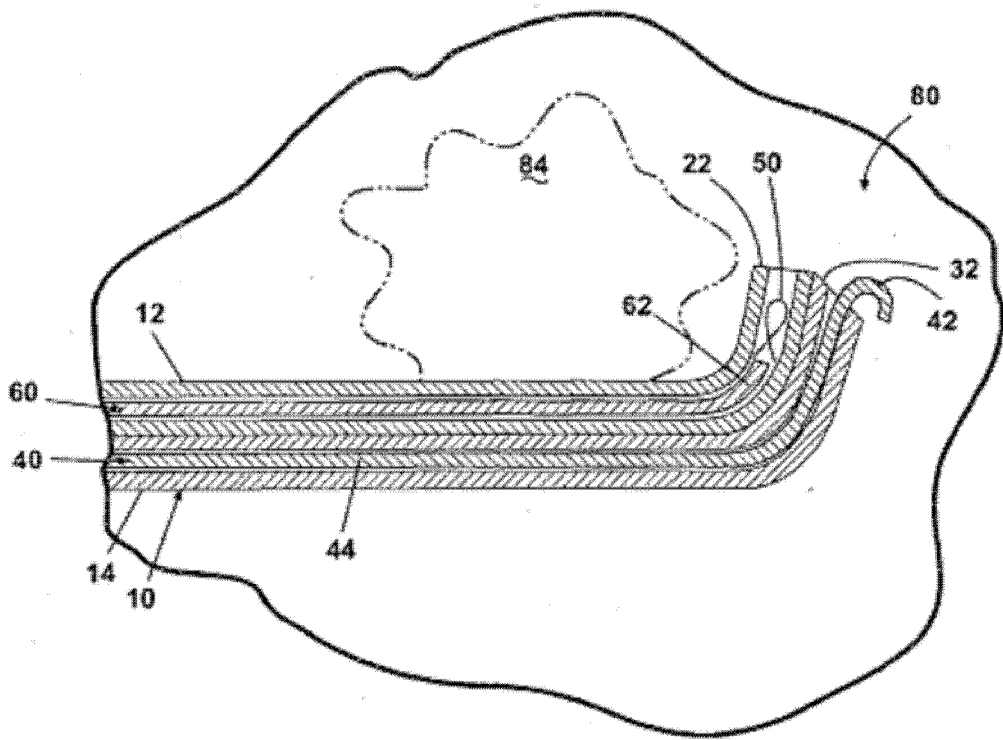


Fig. 14

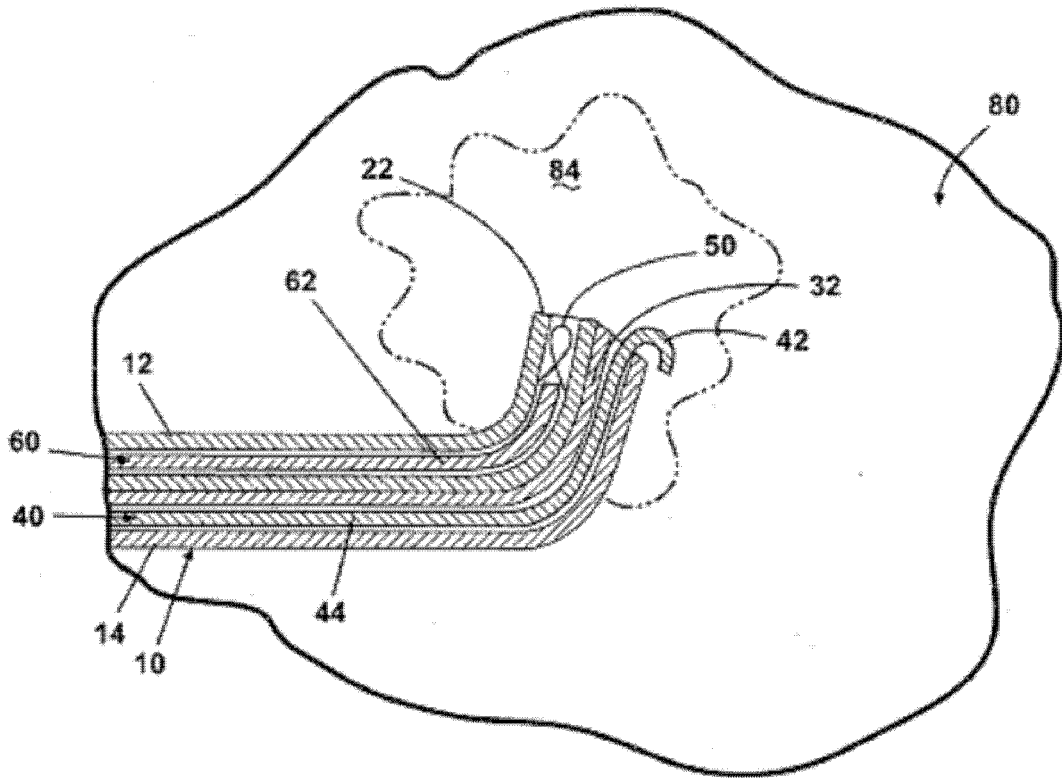


Fig. 16

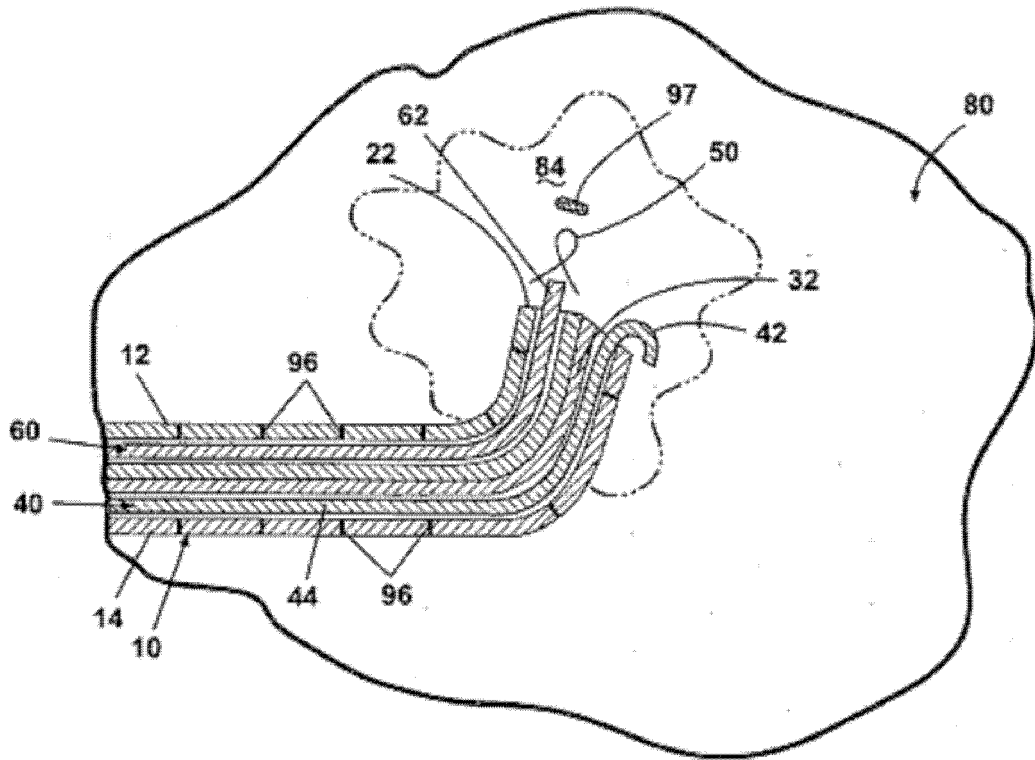


Fig. 17

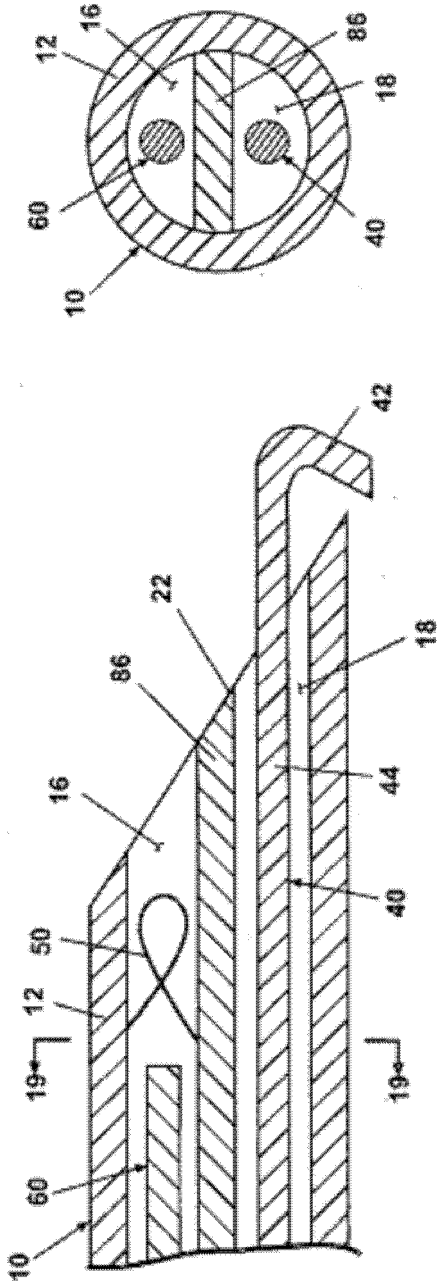


Fig. 18

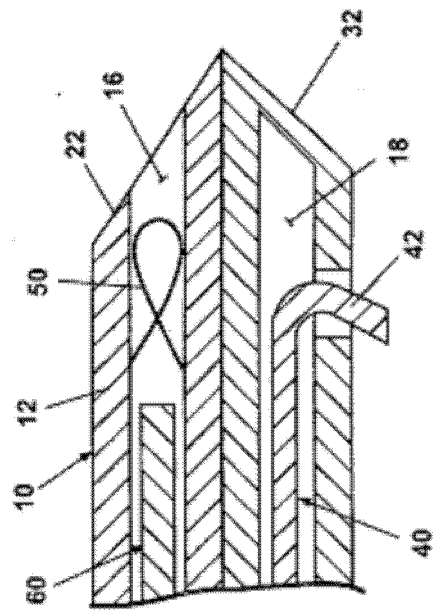


Fig. 19

Fig. 20

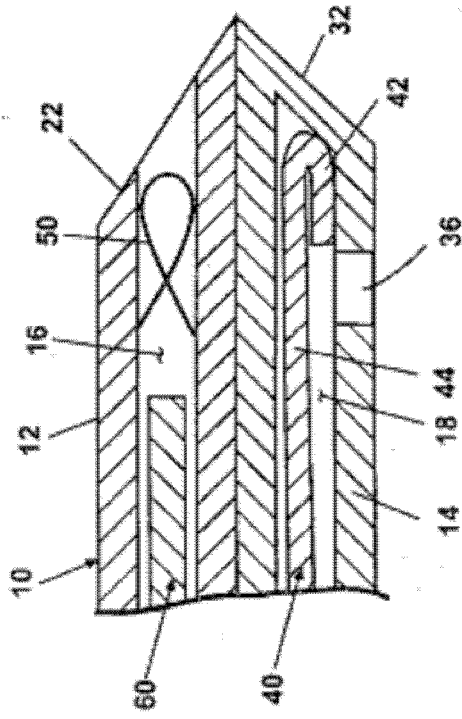


Fig. 21

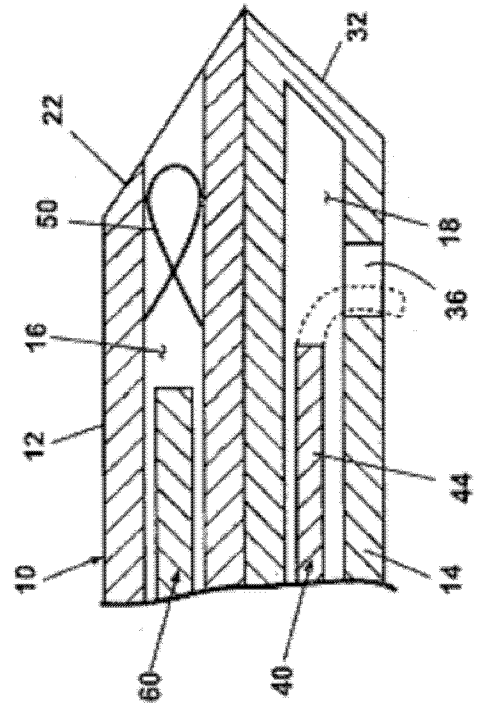


Fig. 22

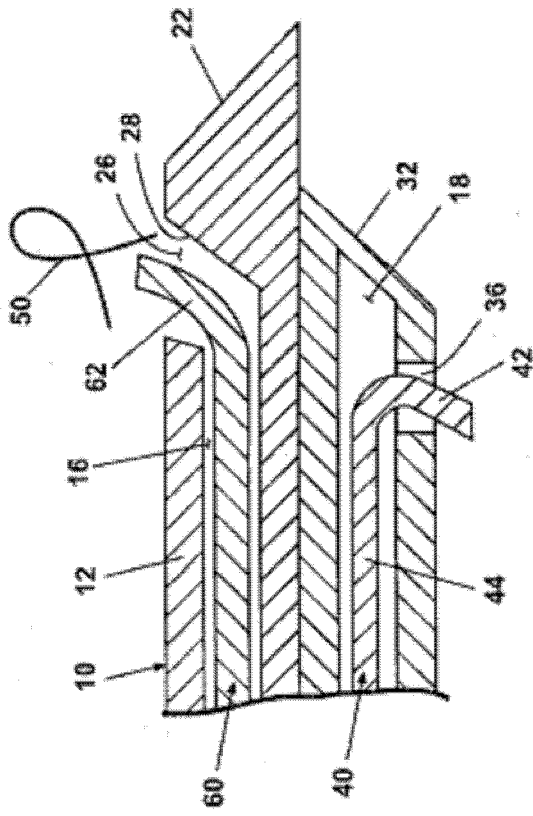


Fig. 23

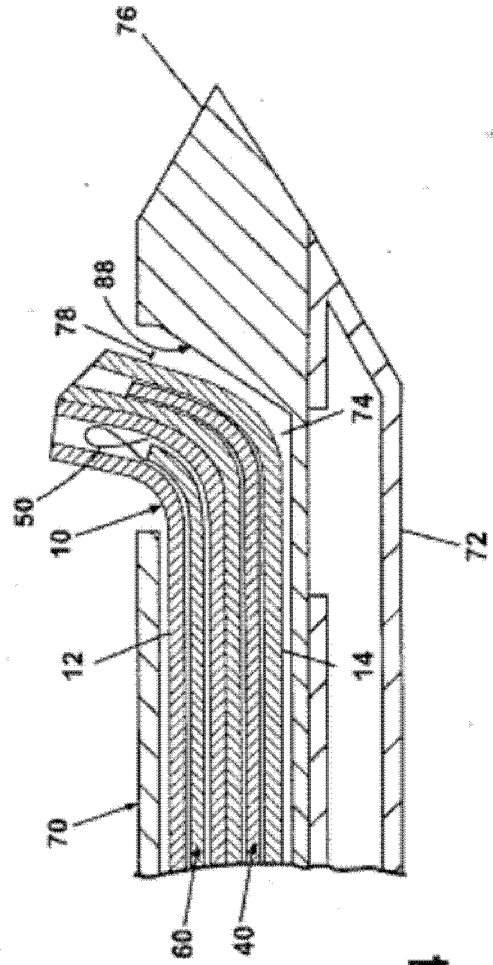


Fig. 24

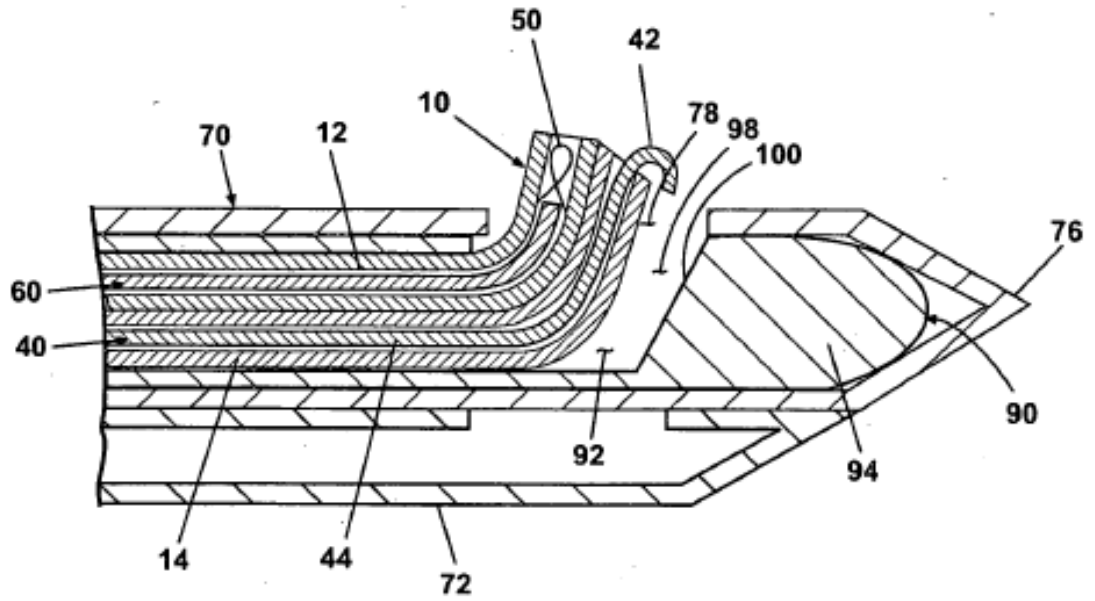


Fig. 25