

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

**ESPAÑA** 



11) Número de publicación: 2 375 048

51 Int. Cl.: A61B 10/00

(2006.01)

### TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: 98948317 .7
- 96 Fecha de presentación: 16.09.1998
- Número de publicación de la solicitud: 1026992
  Fecha de publicación de la solicitud: 16.08.2000
- 54 Título: APARATO PARA BIOPSIAS.
- 30 Prioridad:

19.09.1997 US 59545 19.09.1997 US 59548 20.02.1998 US 40244 73) Titular/es:

Tyco Healthcare Group LP Mailstop 8 N-1 555 Long Wharf Drive New Haven, CT 06511, US

45 Fecha de publicación de la mención BOPI: 24.02.2012

72 Inventor/es:

FARASCIONI, David; CHELEDNIK, George, M.; KLECHER, Christopher, F. y MATULA, Paul, A.

- 45 Fecha de la publicación del folleto de la patente: 24.02.2012
- (74) Agente: de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 375 048 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**

Aparato para biopsias

#### 1. Campo técnico

5

10

15

35

40

45

50

55

Esta exposición se refiere a un aparato para la biopsia de especímenes de tejidos y más específicamente a un aparato y método para una biopsia percutánea de muestras múltiple mediante una única inserción.

#### 2. Antecedentes de la técnica relacionada

A menudo es necesario tomar muestras de tejidos con el fin de diagnosticar y tratar pacientes sospechosos de tener tumores cancerígenos, estados premalignos y otras enfermedades o trastornos. Típicamente, en el caso de un tejido cancerígeno sospechoso, cuando el médico verifica por medio de procedimientos tales como palpación, rayos X o formación de imágenes por ultrasonidos que existen sospechas de cáncer, se realiza una biopsia para determinar si las células son cancerosas. La biopsia puede ser hecha mediante una técnica abierta o percutánea. En la biopsia abierta se retira toda la masa (biopsia excisional) o una parte de la masa (biopsia incisional). Por otra parte, la biopsia percutánea usualmente es realizada con un instrumento de tipo aguja y puede ser bien una biopsia por aspiración mediante una aguja fina (FNA) o un cilindro de biopsia. En la biopsia FNA, las células individuales o agrupaciones de células se obtienen para un examen citológico y pueden ser preparadas tal como en un frotis de Papanicolau. En el cilindro de biopsia, como indica el término, un núcleo o fragmento de tejido se obtiene para un examen histológico, lo cual puede ser realizado por medio de una sección congelada o sección en parafina. En desarrollos más recientes las técnicas percutáneas se han usado para retirar toda la masa durante el procedimiento inicial.

20 El tipo de biopsia utilizada depende en gran parte de las circunstancias presentes con respecto al paciente y no existe un único procedimiento ideal para todos los casos. Sin embargo, cilindro de biopsia es extremadamente útil en ciertos casos y se usa cada vez con más frecuencia.

El personal médico prefiere el tejido intacto procedente del órgano o lesión con el fin de llegar a un diagnóstico definitivo con respecto al estado del paciente. En la mayoría de los casos es necesario tomar muestras de sólo parte del órgano o lesión. Las partes de tejido extraídas tienen que ser indicativas del órgano o lesión en su conjunto. En el pasado, para obtener un tejido adecuado de órganos o lesiones del interior del cuerpo, se realizaba una cirugía para localizar de forma fiable, identificar y retirar el tejido. Con la tecnología actual se puede usar un equipo médico de formación de imágenes tal como los rayos X estereotácticos, la fluoroscopia, la tomografía informatizada, los ultrasonidos, la medicina nuclear y la formación de imágenes por resonancia magnética. Estas tecnologías hacen posible identificar pequeñas anomalías incluso profundas dentro del cuerpo. No obstante, la caracterización definitiva del tejido requiere además la obtención de muestras de tejido adecuadas para determinar la histología del órgano o lesión.

Una mamografía puede identificar anormalidades del pecho no palpables (no perceptibles por palpamiento) antes de que puedan ser diagnosticadas mediante un examen físico. La mayoría de las anormalidades de pecho no palpables son benignas aunque algunas son malignas. Cuando se diagnostica un cáncer de pecho antes de que sea palpable se puede reducir la mortalidad por cáncer de pecho. Es todavía difícil de determinar si las anormalidades de pecho prepalpables son malignas, ya que algunas lesiones benignas tienen características mamográficas que se parecen a las lesiones malignas, y algunas lesiones malignas tienen características mamográficas que parecen lesiones benignas. Para llegar a un diagnóstico definitivo el tejido procedente del interior del pecho debe ser retirado y examinado en el microscopio.

La introducción de las biopsias de pecho percutáneas guiadas estereoctáticas ofrecieron alternativas a la biopsia de pecho quirúrgica abierta. Con el paso del tiempo, estos sistemas de guía han llegado a ser más precisos y más fáciles de usar. Las pistolas de biopsia fueron introducidas para uso en conjunción con estos sistemas de guía. La colocación exacta de las pistolas de biopsia fue importante para obtener una información útil de la biopsia debido a que sólo se podría obtener un pequeño cilindro de muestra por inserción en cada sitio. Para tomar muestras de toda la lesión había que realizar muchas inserciones independientes del instrumento.

Los procedimientos de la biopsia pueden beneficiarse de la toma de muestras de tejido mayores, por ejemplo, muestras de tejido tan grandes como 10 mm de ancho. Muchos de los dispositivos de la técnica anterior requerían muchas punciones en el pecho u órgano con el fin de obtener las muestras necesarias. Esta práctica es tediosa y larga.

Una solución adicional para obtener una muestra de tejido mayor es utilizar un dispositivo capaz de tomar varias muestras de tejido con una única inserción de un instrumento. Un ejemplo de tal dispositivo se encuentra en la Patente de EEUU Nº 5.195.533 de Chin y otros, la cual describe una técnica para extraer varias muestras con una única inserción del dispositivo de biopsia. Generalmente, tales instrumentos de biopsia extraen una muestra de tejido de una masa de tejido bien extrayendo una muestra de tejido en el interior de una aguja hueca mediante una fuente de vacío externa o cortando y colocando una muestra de tejido dentro de una entalladura formada en un

estilete. Típico de tales dispositivos que utilizan una fuente de vacío externa son la Patente de EEUU Nº 5.246.011 de Cailouette y la Patente de EEUU Nº 5.183.052 de Terwiliger. Tales dispositivos se basan generalmente en el avance de una aguja hueca en la masa del tejido y en la aplicación de una fuerza de vacío para introducir una muestra en el interior de la aguja y mantener la misma dentro mientras que el tejido es extraído.

- Cuando se extraen varias muestras con una única inserción del dispositivo de biopsia usando la succión para tirar del tejido o retirar el tejido del cuerpo es importante que el trayecto del vacío no esté obstruido. Si el trayecto del vacío se obstruye la retirada de la muestra resultará difícil o imposible. Esto puede requerir múltiples inserciones del dispositivo o reducir la masa de la muestra por cada extracción.
- Por lo tanto, existe la necesidad de aparatos y métodos de biopsia percutánea que puedan extraer de manera fiable la o las muestras de biopsia adecuadas mediante una única inserción del instrumento de biopsia.
- El documento US 5.560.373 expone un instrumento/extractor de cilindro de biopsia mediante aguja para extraer una muestra de tejido por medio de una aspiración con aguja. El extractor comprende una primera cánula que tiene una punta de corte biselada afilada y un depósito de biopsia formado en su extremo distal. El extremo próximo de la primera cánula está en comunicación de fluidos con una jeringa convencional, de forma que cuando el émbolo de la 15 jeringa es retirado por la manipulación del extractor se crea un vacío dentro del depósito de la biopsia de la primera cánula. Montada alrededor de la primera cánula está una segunda cánula de corte que está diseñada y configurada para cubrir y descubrir selectivamente el extremo distal de la primera cánula. Un miembro de desviación, preferiblemente un muelle, está dispuesto para empujar la segunda cánula hacia adelante hacia el extremo distal de la primera cánula. La jeringa, las cánulas primera y segunda colocadas coaxialmente, y el miembro de deformación 20 están contenidos dentro de un introductor que está preferiblemente diseñado y configurado para ser manipulado con una mano. El resbalón y la palanca de la manilla están orientados de manera que permite la retención de tejido mediante el vacío y el corte del espécimen por la segunda cánula para que sea regulado de forma exacta por la operación de la excéntrica. El preámbulo de la reivindicación 1 se basa en la realización de la figura 1 de este documento.
- El documento WO 96/24289 expone unos instrumentos para llevar a cabo procedimientos de biopsias percutáneas. Estos instrumentos comprenden dos tipos de dispositivos de un uso o de dispositivos de varios usos que tienen una capacidad activa de retención del tejido. Las características incluyen la capacidad de recuperar y evaluar varias muestras de tejido durante un único procedimiento de inserción sin la manipulación de las muestras, así como unas características de la estructura, tales como un alojamiento de un estuche de tejido moldeado, unas variantes de realizaciones de puerto de vacío adecuadas para los diferentes entornos de los tejidos, y un método para la limpieza del instrumento con el fin de eliminar los restos biológicos, entre otros.

#### **RESUMEN**

Una realización particular del presente invento proporciona un aparato para biopsias quirúrgicas que incluye un alojamiento, un primer miembro tubular alargado montado de forma retirable en el alojamiento y que define en él un pasaje para fluidos, incluyendo el primer miembro tubular alargado: una parte distal cerrada cónica adaptada para penetrar en el tejido; una abertura que recibe el tejido dispuesta lateralmente formada cerca del extremo cónico distal que incluye una superficie de soporte del tejido y que define una pluralidad de agujeros en comunicación de fluidos con el pasaje para fluidos; y un segundo miembro tubular alargado dispuesto de forma que pueda girar y hacer un movimiento de vaivén montado coaxialmente alrededor del primer miembro tubular alargado, teniendo el segundo miembro tubular alargado un borde de corte formado en un extremo distal abierto de él y un puerto de descarga del tejido formado en la dirección proximal del borde de corte.

Un tercer miembro tubular alargado puede también estar dispuesto de modo que sea soportado de forma retirable por el alojamiento y dispuesto coaxialmente alrededor de los miembros tubulares alargados primero y segundo, pudiendo dicho tercer miembro tubular alargado moverse desde una posición replegada a una posición extendida, en el que una parte extrema distal está dispuesta lateralmente contigua a una posición distal máxima de la abertura que recibe el tejido del primer miembro tubular alargado. El tercer miembro tubular alargado puede ser radiotransparente para permitir el paso de los rayos X a través de él, y también puede incluir un marcador opaco a las radiaciones formado en una parte del tercer miembro tubular alargado de forma que cuando dicho tercer miembro tubular alargado se encuentre en la posición desplegada el marcador opaco sea lateralmente contiguo a la posición más distal de la abertura que recibe el tejido del primer miembro tubular alargado.

45

50

55

En un aspecto del aparato de biopsia un miembro de corte del tejido en tiras está dispuesto contiguo al puerto lateral de descarga del tejido, incluyendo dicho miembro de corte del tejido en tiras una parte extendida flexible configurada y dimensionada para entrar en la abertura que recibe el tejido del primer miembro tubular alargado tras el alineamiento de la abertura que recibe el tejido con el puerto de descarga lateral del tejido. El miembro de corte del tejido en tiras puede incluir en él un revestimiento reductor de la fricción a fin de reducir la fricción con el tejido corporal que entra en contacto con el miembro de corte del tejido en tiras.

En otro aspecto del aparato de biopsia aquí descrito la superficie de soporte del tejido de la abertura que recibe el tejido lateralmente dispuesta tiene una sección recta en arco.

- En otra realización el presente invento proporciona un aparato quirúrgico de biopsia que incluye un alojamiento; un primer miembro tubular alargado montado de forma retirable en el alojamiento y que define en él un pasaje, incluyendo el primer miembro tubular alargado: una parte distal cerrada cónica adaptada para penetrar en el tejido; una abertura de recepción del tejido dispuesta lateralmente formada cerca del extremo cónico distal; un segundo miembro tubular alargado dispuesto de forma que pueda girar y hacer un movimiento de vaivén montado coaxialmente alrededor del primer miembro tubular alargado, teniendo el segundo miembro tubular alargado un borde de corte formado en un extremo distal abierto de él y un puerto de descarga del tejido formado en la dirección proximal del borde de corte; y un miembro marcador del tejido que puede ser insertado de forma retirable mediante el segundo miembro tubular alargado, incluyendo el miembro marcador del tejido: un eje alargado; una pinza dispuesta en un extremo distal del eje alargado, siendo la pinza operable desde una primera orientación configurada y dimensionada para retener en ella el marcador del tejido, y una segunda orientación para deformar un marcador del tejido retenido por la pinza para así fijar el marcador del tejido al tejido del cuerpo de un paciente.
- 15 La presente exposición proporciona un método para la realización de una biopsia quirúrgica que no es una realización del invento. El método incluye los siguientes pasos: a) inserción de un aparato de biopsia en el tejido de un paciente, incluyendo el aparato de biopsia un miembro tubular interior que tiene un extremo penetrante cónico formado en el extremo distal y un miembro tubular exterior mantenido fijado longitudinalmente al miembro tubular interior durante el paso de inserción; b) repliegue del miembro tubular exterior con respecto al miembro tubular 20 interior para exponer un teiido dispuesto lateralmente que recibe el área formada en el miembro tubular interior: c) aplicación de una succión a una serie de aberturas formadas a lo largo de una superficie interior del área que recibe el tejido para tirar del mismo al área que recibe el tejido; d) corte del tejido dispuesto dentro del área que recibe el tejido mediante el avance del miembro tubular exterior sobre el miembro tubular interior de forma que una superficie de corte formada en el extremo distal del miembro tubular exterior gire cuando pase sobre el área que recibe el 25 tejido; y e) retirada de la muestra de tejido cortado del sitio de toma de muestra del tejido mediante el repliegue del miembro tubular interior del miembro tubular exterior hasta que el área que recibe el tejido esté alineada con una abertura lateral formada en el miembro tubular exterior en el que una placa de corte del tejido en tiras empuja la muestra de tejido fuera del área que recibe el tejido.

#### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

30 Aquí se describen varios aparatos con referencia a los dibujos.

Las figuras 38 a 73 de la descripción proporcionan realizaciones de la invención. Los aparatos de las figuras 1-37 no son realizaciones de la presente invención.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un aparato de biopsia percutánea;

la Figura 2 es una vista en despiece ordenado del aparato de biopsia de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista ampliada en perspectiva de una parte de la punta del aparato de biopsia de la Figura 1;

la Figura 4 es una vista en despiece ordenado de un conjunto de vacío del aparato de biopsia de la Figura 1;

la Figura 5 es una vista de la sección recta tomada a lo largo de la línea 5-5 de la Figura 4;

la Figura 6 es una vista de la sección recta tomada a lo largo de la línea 6-6 de la Figura 4;

la Figura 7 es una vista de la sección recta tomada a lo largo de la línea 7-7 como se muestra en la Figura 1;

40 la Figura 8 es una vista ampliada de la sección recta de la zona de detalle indicada en la Figura 7;

la Figura 9 es una vista ampliada de la sección recta de la zona de detalle indicada en la Figura 7;

la Figura 10 es una vista ampliada de la sección recta de la zona de detalle indicada en la Figura 7;

la Figura 11 es una vista de la sección recta del aparato de biopsia tomada a lo largo de a línea 11-11 de la Figura 1;

la Figura 12 es una vista ampliada de la sección recta de la zona de detalle indicada como se muestra en la Figura 45 11;

la Figura 13 es una vista en perspectiva del aparato de biopsia montado en una plataforma de guía y de impulsión;

la Figura 14 es una vista lateral del aparato de biopsia que muestra un pecho inmovilizado antes de la inserción de una punta de penetración;

- la Figura 15 es una vista lateral del aparato de biopsia que muestra un pecho inmovilizado después de la inserción de una punta de penetración en una masa central del tejido;
- la Figura 16 es una vista ampliada de la sección recta de una parte distal del aparato de biopsia dispuesto dentro de una masa central del teiido con un tubo del bisturí totalmente avanzado:
- 5 la Figura 17 es una vista ampliada de la sección recta de una parte de alojamiento del aparato de biopsia que muestra un engranaje y un eje de engranajes que es movido proximalmente;
  - la Figura 18 es una vista de la sección recta de aparato de biopsia que muestra un engranaje y un eje de engranajes totalmente replegados;
  - la Figura 19 es una vista en perspectiva de un aparato de biopsia que muestra el fondo del aparato;
- 10 la Figura 20 es una vista ampliada en perspectiva de la punta del aparato de biopsia que muestra el área de detalle indicada de la Figura 19;
  - la Figura 21 es una vista ampliada de la sección recta del área de detalle indicada de la Figura 18 que muestra las líneas de succión y la masa de tejido siendo llevada hacia una abertura lateral formada en el aparato de biopsia;
- la Figura 22 es una vista ampliada de la sección recta del área de detalle indicada de la Figura 18 que muestra un tubo del bisturí siendo girado y avanzado distalmente para cortar una masa de tejido a la abertura en el aparato de biopsia;
  - la Figura 23 es una vista en perspectiva de una parte proximal del aparato de biopsia montado en la plataforma de guía y de impulsión que muestra una perilla de vacío que se desprende de un puerto de fijación con el fin de replegar un tubo de vacío y una parte de la punta;
- la Figura 24 es una vista de la sección recta de una parte distal del aparato de biopsia que muestra la perilla de vacío desprendida del puerto de fijación con el fin de replegar el tubo de vacío y la parte de la punta;
  - la Figura 25 es una vista de la sección recta de la parte de la punta del aparato de biopsia que muestra una placa de corte en tiras y una muestra de tejido antes de la retirada del tejido del aparato;
- la Figura 26 es una vista de la sección recta de la parte de la punta del aparato de biopsia que muestra la placa de corte en tiras y la muestra de tejido durante la retirada del tejido del aparato;
  - la Figura 27 es una vista en perspectiva ampliada de la parte de la punta del aparato de biopsia que muestra la placa de corte en tiras y la muestra de tejido durante la retirada del tejido del aparato;
  - la Figura 28 es una vista en perspectiva del aparato de biopsia que muestra la perilla de vacío en una primera posición;
- 30 la Figura 29 es una vista en perspectiva del aparato de biopsia que muestra la perilla de vacío en una segunda posición girada desde la primera posición de la Figura 29 y que también muestra la abertura lateral girada;
  - la Figura 30 es una vista en perspectiva de una parte del aparato de biopsia que muestra el puerto de fijación desprendido y estando replegado;
  - la Figura 31 es una vista en perspectiva de la muestra de tejido siendo retirada del aparato de biopsia;
- la Figura 32 es una vista en perspectiva de un pecho que tiene un tubo soporte retenido en él;
  - la Figura 33 es una imagen coloreada tridimensional de un aparato de biopsia montado en una plataforma que tiene una bandeja para el tejido en un extremo distal;
  - la Figura 34 es una vista en perspectiva del aparato de biopsia de la Figura 33 que tiene un tubo del bisturí replegado:
- 40 la Figura 35 es una vista en perspectiva de un aparato de biopsia que tiene una bandeja para el tejido en un extremo distal:
  - la Figura 36 es una vista lateral del aparato de biopsia de la Figura 33;
  - la Figura 37 es una vista de la sección recta tomada a lo largo de la línea de sección 37-37 de la Figura 36;
- la Figura 38 es una vista en perspectiva de una realización alternativa de un aparato de biopsia percutánea realizada de acuerdo con la presente exposición;

- la Figura 38A es una vista en perspectiva parcial que muestra el montaje separable de un aparato de biopsia en una unidad de impulsión;
- la Figura 39 es una vista en perspectiva de una parte de una unidad de carga desechable del aparato de biopsia percutánea de la Figura 38;
- Ia Figura 40 es una vista en perspectiva con piezas separadas que muestra las piezas que componen la unidad de carga desechable de la Figura 39;
  - la Figura 41 es una vista en perspectiva ampliada de una parte extrema distal de la unidad de carga desechable que ilustra un cesto que recibe un tejido del aparato de biopsia;
  - la Figura 42 es una vista de la sección recta tomada a lo largo de la línea 42-42 de la Figura 39;
- 10 la Figura 43 es una vista ampliada del área de detalle indicada en la Figura 42;
  - la Figura 44 es una vista ampliada del área de detalle indicada en la Figura 42;
  - la Figura 45 es una vista ampliada del área de detalle indicada en la Figura 42;
  - la Figura 46 es una vista de la sección recta tomada a lo largo de la línea 47-47 de la Figura 39;
  - la Figura 47 es una vista ampliada del área de detalle de la Figura 46;
- 15 la Figura 48 es una vista lateral que ilustra la alineación relativa del aparato de biopsia con una masa central del tejido en un pecho inmovilizado antes de la inserción de una punta de penetración;
  - la Figura 49 es una vista similar a la de la Figura 48 que muestra la penetración de la masa central del tejido por la realización del aparato de biopsia de la Figura 39;
- la Figura 50 es una vista ampliada de la parte extrema distal del aparato de biopsia dispuesta dentro de una masa central del tejido con un tubo del bisturí totalmente avanzado;
  - la Figura 51 es una vista lateral de una sección recta que muestra el aparato de biopsia con el tubo del bisturí replegado;
- la Figura 52 es una vista ampliada de la sección recta de la parte distal del aparato de biopsia dispuesta dentro de una masa central del tejido con un tubo del bisturí totalmente replegado y una fuente de vacío que suministra una succión a un cesto del tejido del aparato de biopsia;
  - la Figura 53 es una vista similar a la de la Figura 52 que muestra el tubo del bisturí girando y avanzando distalmente cortando de este modo el tejido encerrado dentro del cesto del tejido del aparato de biopsia;
  - la Figura 53A es una vista de la sección recta de un cesto del tejido tomada a lo largo de la línea de sección 53A-53A de la Figura 53;
- 30 la Figura 54 es una vista de la sección orientada distalmente tomada a lo largo de la línea 54-54 de la Figura 42;
  - la Figura 55 es una vista similar a la de la Figura 54 que muestra la liberación de un mecanismo de bloqueo del tubo de vacío;
  - la Figura 56 es una vista de una perspectiva interrumpida del aparato de biopsia que muestra el giro del cesto del tejido y del tubo de vacío que corresponde al movimiento indicado en la Figura 55;
- 35 la Figura 57 es una vista de la sección recta del aparato de biopsia que muestra la retirada del tubo de vacío de la unidad de carga desechable;
  - la Figura 58 es una vista ampliada del área de detalle indicada en la Figura 57 que muestra el corte en tiras de una muestra de tejido cortada desde dentro de un cesto del tejido del aparato de biopsia;
- la Figura 59 es una vista de la sección tomada a lo largo de la línea 59-59 de la Figura 39 que muestra la retirada de 40 un tubo exterior de la unidad de carga desechable del aparato de biopsia;
  - la Figura 60 es una vista en perspectiva de un tubo exterior del aparato de biopsia;
  - la Figura 61 es una vista lateral de la sección recta que muestra el tubo exterior de la Figura 60 retenido en el pecho de una paciente después de la retirada del aparato de biopsia;

la Figura 62 es una vista en perspectiva de un aparato marcador del tejido realizado de acuerdo con la presente exposición;

la Figura 63 es una vista ampliada del área de detalle indicada mostrada en la Figura 62;

la Figura 64 es una vista en perspectiva parcial ampliada de la parte extrema distal del aparato marcador de tejido de la Figura 62:

la Figura 65 es una vista en perspectiva con piezas separadas que muestra los componentes del aparato marcador de teiido de la Figura 62:

la Figura 66 es una vista en perspectiva del aparato marcador de tejido de la Figura 62 insertado mediante un tubo del bisturí del aparato de biopsia;

10 la Figura 67 es una vista ampliada del área de detalle indicada mostrada en la Figura 66;

20

25

30

la Figura 68 es una vista ampliada del área de detalle indicada mostrada en la Figura 66;

la Figura 69 es una vista de la sección recta del aparato marcador de tejido insertado dentro del aparato de biopsia y en el interior del tejido del pecho de una paciente;

la Figura 70 es una vista ampliada del área de detalle indicada mostrada en la Figura 69;

15 la Figura 71 es una vista de la sección recta de la parte extrema distal del aparato marcador de tejido con una mordaza dispuesta alrededor del tejido en el sitio de toma de muestras de tejido;

la Figura 72 es una vista de la sección recta de la parte extrema proximal del aparato marcador de tejido; y

la Figura 73 es una vista similar a la de la Figura 71 que muestra el despliegue y la formación de la mordaza en el sitio de toma de muestras de tejido.

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

La presente exposición está dirigida a un aparato y método para la biopsia de especímenes de tejido y más particularmente a un aparato y método para la biopsia percutánea de toma de muestras múltiples mediante una única inserción. En general, el aparato incluye una serie de miembros concéntricos, el más interior de los cuales incluye una parte de la punta que tiene una abertura lateral que es introducida en una masa central del tejido en el pecho de una paciente. Se aplica una succión que es comunicada a un área contigua a la abertura lateral a través de una placa de vacío para extraer al menos una parte de la masa central del tejido al interior de la abertura lateral. Un tubo de bisturí es avanzado distalmente alrededor del exterior del tubo de vacío mientras que está girando, con el fin de cortar la masa central del tejido de la masa de tejido circundante. Una vez que se ha cortado la masa central del tejido el tubo de vacío con la parte de punta es replegada a través del tubo del bisturí con el fin de retirar la muestra. En particular, al producirse la refracción, la abertura lateral es expuesta contigua a un lugar del receptáculo del tejido. El repliegue del tubo de vacío hacia el lugar del receptáculo del tejido lleva a una placa de corte en tiras a hacer contacto con la parte de tejido diana, a retirarla de la placa de vacío y a hacer que preferiblemente caiga en el interior de un receptáculo.

Con referencia ahora a un detalle específico de los dibujos en los que números de referencia iguales identifican elementos similares o idénticos a lo largo de todas las diferentes vistas, e inicialmente a la Figura 1, en ella se muestra un aparato de biopsia percutánea de forma general como el aparato 10. Dicho aparato 10 tiene preferiblemente la forma de una unidad de carga desechable que está adaptada para ser fijada en un alojamiento impulsador reutilizable. El aparato 10 incluye una parte 12 configurada y dimensionada para la introducción percutánea en un paciente. La parte extrema de inserción 12 se extiende desde un extremo distal 16 de un alojamiento 14. Una boca de conexión de vacío 18 está conectada de forma retirable a un extremo próximo 20 del alojamiento 14. Aquí se detallan más detalles de los componentes y del método.

Con referencia a la Figura 2, el alojamiento 14 define un primer orificio 24 en una parte 26 proximal del extremo. El primer orificio 24 recibe en él de forma retirable la boca de conexión de vacío 18.

Una perilla de vacío 28 es recibida de forma retirable en la abertura del extremo próximo de la boca de conexión de vacío 18. La perilla de vacío 28 tiene un orificio formado longitudinalmente a través de ella para comunicar la succión a un tubo de vacío alargado 32. El alojamiento 14 define además un segundo orificio 34. El primer orificio 24 y el segundo orificio 34 están alineados axialmente entre sí. La parte extrema distal 36 y la parte extrema proximal 26 están conectadas rígidamente por un hueco 38 de recepción del tejido. El tubo de vacío 32, cuando es insertado, se extiende a través del primer orificio 24 y del segundo orificio 34 del alojamiento 14. El tubo de vacío 32 está montado en comunicación de fluidos con el orificio 30 de la perilla de vacío 28 y está conectado a ella en un extremo proximal 40. El tubo de vacío 32 tiene una parte extrema distal 42 que incluye la parte de la punta de inserción penetrante 44.

Un eje de engranajes hueco 46 que tiene un engranaje 48 dispuesto en él está fijado a un tubo hueco del bisturí 50. El eje de engranajes 46 tiene un extremo con pestaña 52 en una parte extrema distal 54. Un extremo proximal 56 del tubo 50 del bisturí es recibido en el extremo con pestaña 52 del eje de engranajes 46. Una parte extrema proximal 58 del eje de engranajes 46 está dispuesta de forma giratoria en el segundo orificio 34 del alojamiento 14. Cuando está montado, el tubo de vacío 32 está dispuesto dentro del eje de engranajes 46 y del tubo 50 del bisturí.

5

10

Una deslizadera 60 del soporte está montada de forma deslizante en el alojamiento 14 en una ranura 62 formada contigua a la parte extrema distal contigua 16. La ranura 62 incluye las pistas 64 formadas para recibir las lengüetas 66 formadas en una parte extrema próxima 68 de la deslizadera 60 del soporte. Una parte extrema distal 70 de la deslizadera 60 del soporte define un orificio progresivo 72 formado en ella. Un tubo de soporte 76 hueco y preferiblemente radiotransparente está dispuesto fijado en el orificio 72 (como se ve mejor en la Figura 18). De este modo, el orificio 72 está dimensionado para permitir que el tubo de vacío 32 y la parte de la punta 44 pasen por él a la vez que se aplican en un extremo próximo 78 del tubo de soporte 76. Cuando está montado, el tubo 50 del bisturí está dispuesto dentro del tubo de soporte 76.

- Con referencia a la Figura 3, se muestra una vista ampliada de la parte extrema distal de la parte de la punta 44 de inserción. Un muelle 80 está dispuesto en el tubo de vacío 32 y está aprisionado entre un extremo próximo 82 de un cesto 84 del tejido y una parte 86 del anillo de retención de una placa de corte en tiras 88. El cesto 84 del tejido tiene un extremo distal 90 que forma una punta de penetración 92 en él. La parte de la punta de inserción 44 está dimensionada para ajustar dentro del tubo 50 del bisturí para permitir el movimiento relativo longitudinal de los dos elementos.
- Con referencia a la Figura 4, se muestra un conjunto 18 del conjunto de vacío 9 (Figura 1). El subconjunto de la boca de conexión de vacío 18 incluye un puerto de fijación 22 y una perilla de vacío 28. El extremo próximo 40 del tubo de vacío 32 es recibido en un orificio 100 definido en una parte extrema distal 98 de la perilla de vacío 28. La parte extrema distal 98 define una ranura 102 para fijar una junta tórica 104 que facilita la aplicación con el puerto de fijación 22 y permite el giro en él. Un par de lengüetas 106 están dispuestas opuestas en la perilla de vacío 28.
  Dichas lengüetas 106 tienen unos correspondientes botones accionadores 108 fijados a ellas para desviar las lengüetas 106 para su aplicación en el puerto de fijación 22. Las lengüetas 106 están dispuestas en voladizo para permitir el relativo alto grado de desviación en las partes extremas 110 de las lengüetas 106. La perilla de vacío 28 tiene una parte extrema proximal 112 para conectar a una fuente de vacío (no mostrada).
- El puerto de fijación 22 define una pluralidad de aberturas 114 dispuestas circularmente en él para recibir las lengüetas 106 de la perilla de vacío 28. El puerto de fijación 22 tiene unas lengüetas 116 dispuestas de forma opuesta alrededor de él. Las lengüetas 116 tienen sus correspondientes botones accionadores 118 fijados a ellas para desviar dichas lengüetas 116 para su aplicación en la base de montaje 14 (Figura 2). Un tubo alargador 120 en el puerto de fijación 22 define un orificio 122 a través de él dimensionado para permitir el contacto deslizante con el tubo de vacío 32 durante el funcionamiento. El tubo alargador 120 tiene una chaveta 124 dispuesta longitudinalmente en él. Un chavetero 126 está formado en el primer orificio 24 del alojamiento 14 (Figura 2) de forma que cuando el tubo alargador 120 está fijado al alojamiento 14 la chaveta 124 ajusta en el chavetero 126 graduando de este modo el puerto de fijación 22 al alojamiento 14.
- El cesto 84 del tejido define una abertura lateral 128 formada en él. La abertura lateral 128 está en comunicación de fluidos con el tubo de vacío 32 durante el funcionamiento y se alarga sustancialmente la longitud del cesto 84 del tejido. La abertura lateral 128 soporta una placa de vacío 130 que tiene una pluralidad de agujeros 132 formados a través de ella. Durante el funcionamiento cada uno de los agujeros 132 se comunica fluidamente con el tubo de vacío 32 y ayuda a impedir que el tejido entre en el tubo de vacío 32. La abertura lateral 128 soporta también una parte extrema 134 de corte del tejido en tiras de la placa de corte en tiras 88. La parte final de corte en tiras 134 hace contacto de forma deslizante con la superficie superior de la placa de vacío 130, ayudando de este modo en la retirada de las muestras de tejido como se describe más tarde. El muelle 80 está montado en el extremo distal 42 del tubo de vacío 32. Dicho extremo distal 42 del tubo de vacío 32 está fijado en el extremo proximal 82 del cesto 84 del tejido.

La parte extrema 134 de corte del tejido en tiras de la placa 88 de corte en tiras tiene un extremo de aplicación 136 del tejido que incluye unas lengüetas laterales 138 que se extienden desde ella. La parte extrema 134 de corte en 50 tiras define unos entrantes 140 dispuestos proximalmente a las lengüetas laterales 138 y define una abertura 142 en comunicación de fluidos con el tubo de vacío 32. La parte extrema 134 de corte en tiras está curvada con respecto a una parte media 144 del cortador en tiras 88. La parte media 144 del cortador en tiras 88 y el extremo 136 de aplicación del tejido están desplazados axialmente aunque permanecen sustancialmente paralelos. La parte media 144 se aplica de forma deslizante en una superficie plana proximal superior 146 formada en la parte extrema 55 proximal 82 del cesto 84 del tejido. Durante el funcionamiento el tubo 50 del bisturí impide que la parte media 144 del cortador en tiras 88 se separe de la superficie plana 146 (Figura 2). La parte anular 86 del cortador en tiras 88 se muestra en la Figura 4 en una posición abierta. Cuando están montadas, las prolongaciones laterales 148 se deforman para adoptar la forma de un anillo, de forma que el muelle 80 es aprisionado entre el soporte 84 del tejido y el anillo 86 que está cerrado alrededor del tubo de vacío 32, que de este modo el anillo 86 se fija de forma 60 deslizante a él.

Con referencia a las Figuras 4, 5 y 6, la placa de vacío 130 está dimensionada para ajustarse dentro de la abertura lateral 128 y se ajusta dentro de un entrante 150. Cuando está montada, la placa de vacío 130 está asegurada por la parte extrema 134 del cortador en tiras 88 y una ranura 152 cortada para formar la punta 92. Las lengüetas laterales 138 están aplicadas de forma deslizante dentro de las ranuras 154 que mantienen la placa de vacío 130 en posición y aseguran la aplicación con la placa de vacío 130 durante el corte en tiras de las muestras de tejido. Los bordes 156 están achaflanados para facilitar el montaje y para permitir que el tejido se mueva más fácilmente contra la placa de vacío 130 durante el funcionamiento. Una ranura 158 se extiende a lo largo de la abertura lateral para permitir la comunicación de fluidos con el tubo de vacío 32.

- Con referencia a las Figuras 7-10, la perilla de vacío 28 está conectada a un puerto de fijación 22 y asegurada a él 10 por las lenguetas 106 y las aplicaciones de la junta tórica 104. El tubo de prolongación 120 del puerto de fijación 22 está dispuesto dentro del primer orificio 24 de la base de montaje 14. El tubo de prolongación 120 puede deslizar y girar con relación al primer orificio 24. El eje de engranajes 46 está dispuesto dentro del segundo orificio 34 del alojamiento 14. El eje de engranajes 46 puede deslizar y girar dentro del segundo orificio 34. El alojamiento 14 soporta el eje de engranajes 46 y el engranaje 48 dentro de una parte 160 del alojamiento, como se muestra en la 15 Figura 9. La parte 160 del alojamiento define una abertura 162 de una parte de engranaje 48 para ser presentada para la manipulación del engranaje 48 y del eje de engranajes 46 durante el funcionamiento. El engranaje 48 es preferiblemente impulsado por un motor colocado dentro de la plataforma 180 de impulsión y de quía (Figura 13). El tubo 50 del bisturí está fijado dentro del eje de engranajes 46. El tubo 50 del bisturí se extiende pasada la base de montaje 14 y se aplica en una parte 164 del extremo proximal de la punta de penetración 92 cuando el tubo 50 del 20 bisturí está totalmente avanzado distalmente. El tubo 50 del bisturí se extiende a través de una deslizadera 60 del soporte. El eje de engranajes 46 engancha la deslizadera 60 del soporte de forma que cuando dicho eje de engranajes 46 es avanzado o replegado la deslizadera 60 del soporte sigue el movimiento del eje de engranajes 46 deslizándose a lo largo de las guías 64. El grado de movimiento del eje de engranajes 46 es controlado por la colocación del engranaje 48. En una posición totalmente avanzada 48 el engranaje se aplica en un tope 166 25 montado en una superficie interior 168 de la parte 160 del alojamiento. En una posición totalmente replegada el engranaje 48 se aplica en una pared interior 170 de la parte 160 del alojamiento. Como se muestra en la Figura 7, el tubo de soporte 76 se extiende desde la deslizadera 60 del soporte. El tubo 50 del bisturí está dispuesto en el tubo de soporte 76, y el tubo de vacío 32 y la parte de punta 44 están dispuestos en el tubo 50 del bisturí.
- Con referencia a la Figura 8, el tubo 50 del bisturí se muestra totalmente avanzado y haciendo contacto con la parte extrema proximal 164 de la punta de penetración 92. La abertura lateral 128 está cerrada cuando el tubo del bisturí es avanzado. La placa 88 de corte en tiras está inicialmente colocada en una posición replegada. El muelle 80 mantiene una pequeña fuerza sobre el anillo 86 y el extremo proximal 82 del soporte 84 del tejido para mantener la placa 88 de corte en tiras en la posición inicialmente replegada. Dicha placa 88 de corte en tiras se aplica en la placa de vacío 130 y está dispuesta en la ranura 154. El extremo distal 42 del tubo de vacío 32 está fijado al extremo proximal 82 del trocar 84. El tubo de soporte 76 está también dispuesto alrededor del tubo 50 del bisturí.

Con referencia a la Figura 9, la parte 160 del alojamiento define una abertura 162 de una parte del engranaje 48 para ser presentada para manipulación del engranaje 48 y del eje de engranajes 46 durante el funcionamiento. El grado de movimiento del eje de engranajes 46 está controlado por la colocación del engranaje 48. En una posición totalmente avanzada el engranaje 48 se aplica en un tope 166 montado en una superficie interior 168 de la parte 160 del alojamiento. En una posición totalmente replegada el engranaje 48 se aplica en una pared interior 170 de la parte 160 del alojamiento.

40

45

Con referencia a la Figura 10 la perilla de vacío 28 está conectada al puerto de fijación 22 y asegurada a él por las lengüetas 106 y la aplicación de la junta tórica 104. El tubo de prolongación 120 del puerto de fijación 22 está dispuesto dentro del primer orificio 24 de la base de montaje 14. El tubo de prolongación 120 puede deslizar y girar con relación al primer orificio 24. El orificio 122 del tubo de prolongación 120 está dimensionado para recibir una parte 86 del anillo y el muelle 80 (Figura 3). Los bordes 172 están achaflanados para facilitar la recepción de la parte de anillo 86 y el muelle 80 en ellos durante la recogida de las muestras de tejido.

Con referencia a la Figura 11 la parte extrema distal 16 del alojamiento 14 tiene una ranura 62 formada en ella. Dicha ranura 62 recibe el extremo con pestaña 52 del eje de engranajes 46.

- Con referencia a la Figura 12, el alojamiento 14 tiene unas partes de prolongación 174 dispuestas en oposición alrededor de la parte 20 del extremo proximal. Las partes de prolongación 174 tienen un reborde 176 dispuesto en ellas. Las lengüetas 116 del puerto de fijación 22 enganchan el reborde 176 y aseguran el puerto de fijación 22 en el alojamiento 14.
- Con referencia a la Figura 13, el alojamiento 14 está montado en una plataforma de guía de impulsión 180 con el fin de llevar a cabo el procedimiento de la biopsia. La plataforma 180 está configurada y dimensionada para la fijación a un dispositivo de colocación de un aparato de formación de imágenes estereotácticas. Ejemplos de tal aparato pueden disponerse en LORAD Corporation de Danbury, Connecticut o en Fischer Imaging Corporation de Denver, Colorado. Alternativamente, el aparato 10 puede ser adaptado para ajustarse en cualquier otro aparato de formación de imágenes tal como, por ejemplo, mediante ultrasonidos. Una fuente de vacío (no mostrada) está conectada

mediante una manga de vacío 182 a la parte 112 extrema proximal de la perilla de vacío 28. La plataforma 180 se usa para estabilizar el aparato 10 y para proporcionarle energía y soporte durante el procedimiento de la biopsia. La plataforma 180 incluye un área parcialmente encerrada 184 en una parte extrema distal 186. El área parcialmente encerrada 184 proporciona la estructura para mantener el alojamiento 14 en una posición asegurada con relación a la plataforma 180. La parte 186 extrema distal de la plataforma 180 define una abertura 188 para permitir que el tubo de soporte 76 se prolongue desde ella. El alojamiento 14 está además estabilizado por un bloque 190 que está fijado a la plataforma 180. Dicha plataforma 180 incluye también un motor que impulsa un engranaje que se aplica en el engranaje 48 y además incluye un muelle de compresión liberado por un gatillo que sirve para disparar el aparato 10 la distancia final, aproximadamente 3/4 de una pulgada, al interior del tejido. Una o más perillas de control tales como la perilla de control 193 pueden estar dispuestas para controlar el avance y el repliegue del tubo 50 del bisturí y el tubo de vacío 32.

10

15

20

25

30

50

55

En funcionamiento, con referencia a las Figuras 14 y 15, un pecho 192 de una paciente está dispuesto entre una pinza móvil 194 y una pinza fija 196. La pinza móvil 192 se mueve hacia la pinza fija 194 aprisionando el pecho 192 entre ellas. Después de asegurar el pecho 192 en posición se toma una imagen de una masa central del tejido 198 dentro del pecho 192. El aparato 10 es dirigido hacia la masa central del tejido 198 utilizando las capacidades de colocación del sistema de formación de imágenes y de guía, de forma que la parte final 12 de inserción esté alineada con la masa de tejido 198. La pinza fija 196 define una abertura 200 a través de ella para permitir que la parte de inserción 12 entre en el pecho 192. Antes de la inserción en el pecho 192 el eje de engranajes 48 y, por lo tanto, el tubo 50 del bisturí son avanzados distalmente del todo para encerrar la abertura lateral 128 en el trocar 84 (Figura 8). El cirujano puede situar manualmente una entalladura utilizando un escalpelo en el punto de inserción de la punta 92 para facilitar la entrada en el pecho 192. La punta de penetración 92 es aproximadamente contigua al lugar de la entalladura en el pecho. Preferiblemente, esto se realiza por la capacidad de colocación del sistema de formación de imágenes y de guía. La parte de inserción 12 es avanzada distalmente al interior del pecho 192 mediante la liberación de la energía almacenada por el muelle de compresión en la plataforma 180, por ejemplo mediante la activación de un mecanismo de un gatillo de liberación, de forma que la parte 44 de la punta de inserción se coloque contigua o dentro de la masa central del tejido 198, según se necesite.

Con referencia a la Figura 16, la parte de inserción 12 es avanzada al interior de la masa central del tejido 198. El sistema de guía (no mostrado) puede ser usado para monitorizar la colocación de la parte de inserción 12 para confirmar que la masa central del tejido 198 está colocada contigua a la abertura lateral 128. Como se ha mencionado antes, el tubo 50 del bisturí está inicialmente avanzado distalmente del todo y se aplica en la parte extrema proximal 164 de la punta 92. La placa 88 de corte en tiras está dispuesta en una posición replegada normalmente con respecto al muelle 80 en una posición mínimamente comprimida que aplica una pequeña fuerza entre el soporte 84 del tejido y la parte 86 de anillo.

Con referencia a la Figura 17, el tubo 50 del bisturí está replegado proximalmente mediante el repliegue del eje de engranajes 46 y del engranaje 48. En el aparato ilustrado el engranaje 48 está acoplado a los miembros de soporte 202. Dichos miembros de soporte 202 pueden soportar un engranaje de impulsión 204 que puede ser impulsado por un mecanismo de impulsión (no mostrado). Dicho mecanismo de impulsión hace girar el engranaje 48 mediante un engranaje de impulsión 204 giratorio. El movimiento proximal y distal del engranaje 48 se realiza moviendo los miembros de soporte 202. El engranaje 48 es aprisionado entre el tope 166 y un saliente 206 que se extiende desde la superficie interior 168 de la parte 160 del alojamiento cuando está avanzado distalmente del todo. Como se ha descrito anteriormente, esta posición corresponde al tubo 50 del bisturí que se aplica en la parte extrema proximal 164 de la punta 92 que de este modo cierra la abertura lateral 128. El saliente 206 está fijado a un miembro en voladizo 208 que permite la desviación del saliente 206 para permitir que el engranaje 48 sea liberado de él y movido proximalmente. Cuando el engranaje es movido pasado el saliente 206 el miembro en voladizo 208 vuelve a su posición inicial.

Con referencia a la Figura 18, el engranaje 48 está replegado proximalmente del todo por los miembros de soporte 202 y el engranaje de impulsión 204 a una posición que hace tope en la pared interior 170. El tubo 50 del bisturí es replegado de este modo proximalmente exponiendo la abertura lateral 128 a la masa central del tejido 198. Se aplica una succión al tubo de vacío 32 a través de la perilla de vacío 28 desde la fuente de vacío (no mostrada) a través de la manga de vacío 182.

Con referencia a las Figuras 19 y 20, una vista en perspectiva del aparato 10 muestra el eje de engranajes 46 y el engranaje 48 dispuestos en una posición proximal máxima dentro de la parte 160 del alojamiento de la base 14 del alojamiento. El tubo 50 del bisturí es replegado exponiendo el cesto 84 del tejido. La placa 88 de corte en tiras y la placa de vacío 130 se muestran dentro de la abertura lateral 128, y la parte extrema 134 de corte en tiras se extiende al interior de las ranuras 154.

Con referencia a la Figura 21, la succión aplicada extrae una parte de masa central del tejido 198 y la introduce en la abertura lateral 128. Las flechas 210 del flujo de succión muestran la dirección y la colocación de la fuerza ejercida sobre la masa central del tejido 198. La fuerza de succión pasa a través de una pluralidad de agujeros 132 en la placa de vacío 130 y a través de la abertura 140 en el cortador en tiras 88.

Con referencia a la Figura 22, la succión es mantenida una cantidad de tiempo predeterminada para permitir que la abertura lateral 128 reúna en ella una cantidad de masa central de tejido 198 deseada. El tubo 50 del bisturí es simultáneamente hecho girar y avanzar para cortar una muestra 212 de tejido de la masa central del tejido 198 usando un borde anular 94 del bisturí formado en el extremo distal del tubo 50 del bisturí. Dicho tubo 50 del bisturí es hecho girar y avanzar distalmente por el engranaje de impulsión 204 y los miembros de soporte 202, respectivamente, de la misma manera como se ha mencionado con referencia a la Figura 17. Cuando la muestra 212 de tejido está encerrada por el tubo 50 del bisturí ya no es necesaria la succión y puede ser retirado.

Con referencia a las Figuras 23 y 24, la perilla de vacío 28 es desprendida del puerto de fijación 22 mediante los botones de presión 108 para liberar las lengüetas 106 de los agujeros 114. La perilla de vacío 28 es trasladada proximalmente para replegar el tubo de vacío 32. La traslación proximal del tubo de vacío 32 retira la parte 44 de la punta del tubo 50 del bisturí exponiendo la muestra de tejido 212 en el hueco 38 para el tejido. Si se desea, la succión puede ser continuada durante la traslación del tubo de vacío 32 para mantener la muestra 212 del tejido contra la placa de vacío 130 dentro del cesto 84 del tejido. El tubo de vacío 32 se repliega hasta que la parte 86 del anillo y el muelle 80 estén dispuestos dentro del orificio 124 del tubo de prolongación 120. Los bordes 172 están achaflanados para ayudar a la recepción de la parte 86 del anillo y el muelle 80 en ellos. Cuando el cesto 84 del tejido comienza a salir del segundo orificio 34 del alojamiento 14 la muestra 212 de tejido es mantenida sobre la parte 38 del receptáculo de tejido del alojamiento 14. El tubo de vacío 32 puede ser hecho girar para asegurar que el cesto 84 del tejido está dirigido hacia abajo hacia la parte 38 del receptáculo de tejido del alojamiento 14.

10

15

30

35

40

45

50

55

Con referencia a las Figuras 25, 26 y 27 la parte 86 del anillo se aplica en una parte escalonada 214 dentro del tubo de prolongación 120. A medida que continúa la traslación proximal del tubo de vacío 32 el muelle 80 comienza a ser comprimido entre el cesto 84 del tejido y la parte 86 del anillo. A medida que se comprime el muelle 80 la placa 88 de corte en tiras avanza distalmente teniendo la parte 134 del extremo de corte en tiras corriendo en las ranuras 154 y en aplicación con la placa de vacío 130. A medida que avanza la placa 88 de corte en tiras la muestra 212 del tejido es cortada en tiras y separada de la placa de vacío 130 y cae fuera del cesto 84 del tejido. La muestra 212 de tejido puede ahora ser recogida para su examen.

En las Figuras 28 y 29 se muestra el aparato 10. La Figura 28 muestra una primera posición de la perilla de vacío 28. Dicha perilla de vacío 28 está asegurada al puerto de fijación 22 mediante la colocación de las lengüetas 106 dentro de los agujeros 114 como se ha descrito antes e ilustrado en la Figura 3. La perilla de vacío 28 es fijada a un tubo de vacío 32 durante la recogida de la muestra 212 de tejido por el método descrito con referencia a las Figuras 14-27 anteriores. Durante la recogida de la muestra de tejido 212, el tubo de soporte 76 y el tubo 50 del bisturí pueden ser dejados dentro del pecho 192 (Figuras 14 y 15) en tanto que el tubo de vacío 32 es extraído.

Después de la recogida de la muestra 212 de tejido el tubo de vacío 32 puede ser reinsertado a través del tubo 12 de soporte y del tubo 50 del bisturí en el pecho 192 (Figuras 14 y 15). Una muestra o muestras de tejido adicionales pueden ser extraídas del mismo sitio. La Figura 29 muestra la perilla de vacío 28 girada para desplazar angularmente la orientación de la abertura lateral 128. Cuando la perilla de vacío 22 es girada el tubo de vacío 32 es también girado haciendo que la abertura lateral 128 se desplace angularmente. Cuando está insertada en el pecho 192 (Figuras 14 y 15) la abertura lateral 128 puede ser girada desde una primera posición de forma que se pueda extraer una parte diferente de la masa central del tejido a través de una única inserción del aparato 10. La perilla de vacío 28 puede ser vuelta a asegurar al puerto de fijación 22 mediante las lengüetas 106 en los agujeros 114. Dichos agujeros 114 están dispuestos alrededor del puerto de fijación 22 para permitir que la perilla de vacío 28 sea asegurada en una pluralidad de posiciones giradas diferentes. Por ejemplo, el puerto de fijación 22 puede tener diez posiciones de fijación disponiendo diez agujeros o cinco pares de agujeros dispuestos en oposición. Cada una de las posiciones de fijación corresponde, por ejemplo, a un desplazamiento angular del cesto 84 del tejido igual a aproximadamente 36 grados desde una posición de fijación contigua.

Con referencia a las Figuras 30 y 31, el puerto de fijación 28 puede ser retirado del alojamiento 14. Puede ser conveniente retirar una muestra 216 de tejido a un sitio diferente de la parte 38 del alojamiento 14 que recibe el tejido. El puerto de fijación 22 y la perilla de vacío 28 pueden ser retirados mientras están asegurados entre sí. Los botones 118 pueden ser presionados para liberar las lengüetas 116 de las partes de alargamiento 174 del alojamiento 14. El tubo de vacío 32 es extraído proximalmente a través del alojamiento 14 con la muestra 216 de tejido dispuesta en el cesto 84 del tejido. Dicho cesto 84 del tejido con la muestra 216 de tejido puede ser colocado sobre un receptáculo (no mostrado) situado a distancia para recibir la muestra 216 del tejido. La perilla de vacío 28 es soltada desviando las lengüetas 106 como se ha descrito previamente antes y separadas del puerto de fijación 22. El tubo de vacío 32 es extraído a través del puerto de fijación 22. A continuación se corta en tiras la muestra 216 del tejido que procede del cesto 84 del tejido tal como se ha descrito previamente con referencia a las Figuras 25 y 26. Con referencia a la Figura 32 puede ser necesario mantener acceso al pecho 192 durante o después del procedimiento de la biopsia. La deslizadera 60 del soporte 60 puede retirarse del alojamiento 14 para este fin. El tubo de soporte 76 está fijado a la deslizadera 60 del soporte. El tubo de soporte 76 proporciona acceso al pecho 192 para la reinserción del soporte 84 del tejido y del tubo 50 del bisturí para impedir tener que hacer una incisión adicional para acceder de nuevo al pecho 192.

Con referencia a las Figuras 33-37, un aparato de biopsia alternativo 310 está montado en una plataforma 180 de guía y de impulsión con el fin de llevar a cabo el procedimiento de la biopsia. La plataforma 180 está configurada y dimensionada para fijación a una platina de posicionamiento del instrumento de un aparato de formación de imágenes estereotácticas, estando tal aparato disponible en LORAD Corporation de Danbury, Connecticut, o en Fischer Imaging Corporation de Denver, Colorado. Alternativamente, el aparato 310 puede ser adaptado para ajustarse en cualquier otro aparato de formación de imágenes apropiado tal como, por ejemplo, por ultrasonidos. El aparato 310 es configurado de nuevo, de forma que un hueco 312 para el tejido está montado en una parte extrema distal 314. Una muestra de tejido (no mostrada) es cortada y recuperada esencialmente tal como se ha mencionado aquí antes. La Figura 33 muestra un tubo 316 del bisturí en su posición totalmente avanzada, mientras que la Figura 34 muestra el tubo 316 del bisturí 316 replegado. En la Figura 35 se muestra el aparato 310. El tubo 316 del bisturí define una abertura 318 en él para acceder a la muestra de tejido cuando son obtenidos durante el procedimiento de la biopsia.

10

30

35

40

45

50

55

60

Con referencia a las Figuras 38 y 38A, una realización alternativa adicional de un aparato de biopsia percutánea se muestra en las Figuras 38 y 38A montado en una unidad de impulsión 411 que está configurada y dimensionada 15 para fijación en una platina de posicionamiento del instrumento de un aparato de formación de imágenes estereotácticas (no mostrado). Un ejemplo de una unidad de impulsión se expone en la solicitud provisional de propiedad compartida Serie Nº..... titulada "Aparato Impulsor de Instrumento de Biopsia" presentada el 20 de febrero de 1998. Ejemplos de un aparato de formación de imágenes estereotácticas que se usan para llevar a cabo procedimientos de biopsia están comercialmente disponibles en LORAD Corporation de Danbury, Connecticut, o en 20 Fischer Imaging Corporation de Denver, Colorado, Alternativamente, el aparato 410 puede ser adaptado para ajustarse en, o interaccionar con, otro aparato de formación de imágenes apropiado tal como, por ejemplo, unos dispositivos de formación de imágenes por ultrasonidos tales como los disponibles en Neovision de Seattle, Washington. El aparato de biopsia 410 es estructural y operativamente similar a las realizaciones 10 y 310 del aparato de biopsia que han sido aquí descritas previamente. En consecuencia, la siguiente descripción del aparato 25 de biopsia 410 se centra principalmente en las características que son diferentes de las del aparato 410.

Con referencia ahora a las Figuras 40-47, el aparato de biopsia 410 incluye un alojamiento 412 que soporta una serie de miembros tubulares dispuestos concéntricamente. El primero de tales miembros tubulares es un tubo 414 del bisturí que tiene una superficie 416 de corte anular biselada formada en su extremo distal y un puerto de descarga 418 del tejido orientado lateralmente dispuesto proximalmente con respecto a la superficie 416 de corte anular. Una serie de agujeros de ventilación 420 están formados a través de las paredes laterales del tubo 414 del bisturí en puntos distales del puerto 418 de descarga del tejido para facilitar la salida de los fluidos y similares que pueden desplazarse ascendentemente en el tubo del bisturí durante el funcionamiento del instrumento. Para ayudar a la retirada de los fluidos o similares se encuentra un puerto de vacío 421 orientado lateralmente contiguo al extremo distal del alojamiento 412 y está preferiblemente conectado a una fuente de vacío (no mostrada) que puede ser accionada por el usuario. Un eje de engranajes 422 está asegurado sobre el extremo próximo del tubo 414 del bisturí y tiene un engranaje 424 montado de forma segura cerca de las protuberancias 426 que están dispuestas en el eje de engranajes 422. El tubo 414 del bisturí montado está ajustado en un pasaje 428 formado longitudinalmente a través del alojamiento 412. El tubo 414 del bisturí está dispuesto en el pasaje axial 428 de forma que se facilita el movimiento simultáneo de giro y de traslación longitudinal de él.

Un tubo de vacío 430 está dispuesto concéntricamente dentro del tubo 414 del bisturí de forma que una punta de penetración 432 se extiende fuera del extremo distal del tubo 414 del bisturí más allá de la superficie 416 de corte anular. De esta forma la punta de penetración 432 y el tubo 414 del bisturí forman un conjunto de penetración sustancialmente continuo para su inserción dentro del tejido de una paciente, por ejemplo un pecho comprimido. Como se ve mejor en las Figuras 41-43, un cesto 434 del tejido está formado contiguo al extremo distal del tubo de vacío 430. El cesto 434 del tejido orientado lateralmente y está definido por una placa 436 de soporte del tejido que está provista de una serie de aquieros de vacío 438 formados longitudinalmente a lo largo de ella, y el aquiero de vacío 440 proximal máximo, el cual está formado a una distancia de la serie de agujeros 438. El agujero de vacío 440 está dispuesto para ayudar al sellado del extremo distal del tubo del bisturí 414 (Figura 52) para impedir una pérdida de vacío demasiado grande a través del aparato 410, de forma que los aquieros de vacío restantes 438 puedan eficazmente tirar del tejido diana al interior del cesto 434 del tejido. La placa 436 del tejido tiene preferiblemente una sección recta de forma arqueada (Figura 53A) y está asegurada al tubo de vacío 430 mediante una soldadura o similar, de modo que se forme una depresión superficial sustancialmente continua cerca del extremo distal del tubo de vacío 430. Esta forma arqueada o sinusoidal de la placa 436 del tejido en combinación con el hecho de que el tubo 414 del bisturí representa el diámetro más exterior del aparato 410 en el punto de inserción facilita la toma de muestras mayores que con otras geometrías de aparatos de toma de muestras existentes.

Con referencia ahora a la Figura 40 en conjunción con la Figura 45, una rueda de bloqueo y un graduador 442 que tienen un orificio longitudinal 444 formado a través de él está asegurado contiguo al extremo distal del tubo de vacío 430. La rueda de bloqueo 442 incluye un miembro de lengüeta 446 que, cuando la rueda de bloqueo 442 está montada en el tubo de vacío 430, está radialmente alineada con el cesto 434 del tejido. En la orientación de bloqueo, la lengüeta 446 está situada detrás de un reborde 448 formado en el alojamiento 412. Esta configuración impide el

movimiento proximal del tubo de vacío 430 y, por lo tanto, la penetración de la punta 432 tras la inserción del aparato 410 en el paciente. Adicionalmente, una pequeña muesca 448 está formada en la rueda de bloqueo 442 que también está alineada con la lengüeta 446 para proveer al usuario de una indicación visual de la orientación relativa del cesto 434 del tejido. Un adaptador 450 del puerto de vacío está montado de forma segura en el extremo distal del tubo de vacío 430 contiguo a la rueda de bloqueo y al graduador 442. El adaptador 450 del puerto de vacío facilita la fijación de una manga de vacío que está conectada a una fuente de vacío (no mostrada) para proporcionar un suministro de vacío al tubo de vacío 430.

La extracción de la muestra del tejido del interior del cesto 434 del tejido está facilitada por una mordaza 452 de corte del tejido en tiras, la cual tiene la forma de un muelle de lámina que tiene una parte de cuello 454 abierta por un lado configurada y dimensionada para prender sobre el tubo del bisturí 414, como se muestra en las Figuras 46 y 47, en alineación con la abertura 418 de descarga del tejido. La mordaza 452 de corte del tejido en tiras incluye una parte extrema distal flexionada 456 que es mantenida desviada contra la superficie exterior del tubo de vacío 430 para facilitar el corte en tiras del tejido de muestra tras el repliegue del tubo de vacío 430 dentro del tubo del bisturí 414 (Figura 57 y Figura 58). La mordaza 452 de corte en tiras puede adicionalmente estar provista de un revestimiento de un material o lubricante para reducir las fuerzas de fricción a lo largo de la superficie del tejido de la mordaza 452 de corte del tejido en tiras, la cual hace contacto con el tejido de muestra que está siendo extraída. De este modo, el tejido será retirado más rápidamente del cesto 434 del tejido con menos posibilidad de adherencia a la mordaza 452 de corte del tejido en tiras. Cualesquiera revestimientos reductores de la fricción conocidos pueden ser aplicados a la mordaza 452 de corte del tejido en tiras y/o a la placa 436 del tejido.

10

15

30

35

40

45

50

55

Con referencia de nuevo a las Figuras 39 y 40, un tubo exterior radiotransparente 458 está fijado a una mordaza deslizante 460 que proporciona una fijación retirable al alojamiento 412 en su extremo distal. El tubo exterior 458 es radiotransparente de forma que puede ser dejado en el sitio de toma de muestras para la formación de imágenes del tejido sospechoso sin la presencia del tubo 414 del bisturí de acero inoxidable y del tubo de vacío 430. El tubo exterior 458 está preferiblemente provisto de unos revestimientos opacos a la radiación formados para indicar la separación longitudinal del cesto 434 del tejido con el fin de proporcionar al usuario una indicación del área de toma de muestras de tejido.

Con referencia temporalmente a las Figuras 59-61, e inicialmente a la Figura 59, se muestra el montaje de la mordaza deslizante 460 en el alojamiento 412. En particular, la mordaza deslizante 460 está provista de un par de patillas que pueden flexionar 462 que se ajustan dentro de las ranuras de recepción paralelas 464 formadas en el lado inferior del alojamiento 412. Un par de superficies de levas 466 en forma de diamante están formadas a lo largo de la parte de pared 468 que separa las ranuras paralelas 464. Las superficies 466 de levas actúan como topes provisionales que resisten el movimiento longitudinal de la mordaza deslizante 460. Para facilitar esta resistencia están formadas un par de lengüetas 470 dirigidas lateralmente en las partes de frente exteriores de las patillas flexibles 462 y proporcionan una superficie de apoyo a dichas patillas flexibles 462 contra la pared interior de las ranuras paralelas 464. De este modo, las partes proximales 474 de las patillas flexibles 462 están en voladizo hacia afuera cuando pasan sobre las superficies 466 de disposición de las levas. Tras el movimiento distal completo de la mordaza deslizante 460 sobre las superficies 466 de las levas el extremo distal del tubo exterior 458 está sustancialmente alineado con la parte extrema distal de la posición del cesto 434 del tejido en la inserción en la masa central del tejido, que de este modo proporciona un marcador para la posición del sitio de toma de muestras del tejido tras la retirada del aparato 412 de la zona del tejido sospechoso.

Con referencia a las Figuras 48-61, el funcionamiento del aparato de biopsia 410 de describirá ahora para uso en conexión con un procedimiento de biopsia realizado en el pecho de una paciente. No obstante, se sobreentiende que los procedimientos aquí descritos pueden también ser utilizados en conexión también con la biopsia de tejidos en otras partes del cuerpo. Muchos de los procedimientos operativos son los mismos o similares que los descritos antes en conexión con las otras realizaciones de la presente exposición. Por lo tanto, la siguiente descripción se centrará principalmente en las características de los aparatos de biopsia 410. Sin embargo, algunos de los procedimientos antes descritos para otras realizaciones se describirán nuevamente en este punto para conveniencia del lector.

Como se muestra en la Figura 48, el aparato de biopsia 410 que está montado en una unidad de impulsión 411, que a su vez está montada en la platina del instrumento de una mesa de formación de imágenes estereotácticas, está situado en alineación con una masa 476 de tejido sospechoso, cuya posición exacta ha sido previamente identificada por el uso del aparato de formación de imágenes estereotácticas. Utilizando las capacidades de colocación del aparato de formación de imágenes estereotácticas, el aparato de biopsia 410 se coloca de manera que la punta de penetración 432 esté alineada con el centro de la masa 476 de la masa central del tejido. El aparato de biopsia 410 puede ser avanzado manualmente a través de la masa central del tejido de forma que el cesto 434 del tejido se extienda sobre toda la distancia longitudinal de la masa de tejido 476 con relación al cesto 434 del tejido. En procedimientos en los que la masa central del tejido excede de la longitud del cesto 434 del tejido el instrumento puede primeramente ser insertado todo el recorrido hasta un extremo de la masa de tejido en los que ese extremo del tejido puede ser retirado mediante el procedimiento descrito aquí y después el aparato de biopsia

410 movido de forma que el cesto del tejido esté alineado con la muestra de tejido restante para ser retirado y el procedimiento repetido hasta que toda la muestra de tejido diana haya sido retirada.

Con referencia a la Figura 50, cuando el aparato de biopsia 410 es insertado a través de la muestra 476 de tejido, el tubo 414 del bisturí es colocado sobre el cesto 434 del tejido para impedir que cualquier tejido entre prematuramente en el cesto del tejido antes de la colocación del cesto del tejido contiguo a la masa 476 de tejido sospechoso deseada. Como se muestra en la Figura 51, una vez que el cesto 434 del tejido esté situado apropiadamente contiguo a la masa 476 de tejido sospechoso, el tubo del bisturí 414 se repliega proximalmente liberando el engranaje 424 de la lengüeta de bloqueo 478 dispuesta en el alojamiento 412 (Figura 44). De esta forma el cesto 434 del tejido es expuesto y la fuente de vacío puede ser abierta para crear un vacío dentro del cesto 434 del tejido tirando de este modo de la parte de la masa 476 de tejido sospechoso contigua al cesto 434 del tejido. Con la succión aplicada continuamente, el tubo 414 del bisturí es girado y trasladado distalmente para cortar el tejido incluido en el cesto 434 del tejido por la superficie 416 de corte anular. El tubo 414 del bisturí es preferiblemente girado y avanzado distalmente por un motor dispuesto en la unidad de impulsión 412 que está conectada mediante engrane con el engranaje 424.

5

10

55

60

- Una vez que el tubo del bisturí está totalmente avanzado distalmente, la rueda de bloqueo y el graduador 442 es girada hasta que la lengüeta 446 despeja la estructura superior del alojamiento 412 liberando de este modo el tubo de vacío 430 y permitiendo la retirada del tubo de vacío y, por lo tanto, el cesto 434 del tejido de dentro del tubo 414 del bisturí. El usuario puede confirmar que el tubo de vacío 430 está libre para ser retirado por la indicación visual proporcionada por la muesca 448 que está alineada con la lengüeta 446. Una vez que el tubo de vacío 430 es retirado de forma que el cesto 434 del tejido es contiguo a la abertura de descarga 418 en el tubo 414 del bisturí, la mordaza 452 de corte del tejido en tiras entrará en el cesto 434 del tejido de forma que la parte 456 flexionada hacia dentro haga contacto con el extremo proximal de la muestra de tejido cortado 476A empujando a la muestra de tejido fuera del cesto 434 del tejido como se muestra en la Figura 58.
- Tras la terminación de la cantidad de toma de muestras deseada, el tubo exterior 458 es movido distalmente para colocar los marcadores opacos a la radiación formados en el tubo exterior 458 en alineación con respecto del sitio y la longitud del lugar en el que el cesto 434 del tejido estaba previamente alineado. El tubo exterior 458 puede entonces ser desprendido del aparato de biopsia 410 y el aparato alejado del tejido del paciente de modo que se pueda formar una imagen del tejido sin interferencia de la naturaleza opaca a la radiación de los compuestos restantes del aparato de biopsia 410. Tras la terminación de la formación de imágenes, si se ha determinado que se desea o es necesaria una nueva toma de muestras, el aparato de biopsia 410 puede ser insertado de nuevo a través del tubo exterior 458 y es vuelto a conectar con el alojamiento 412 y se puede realizar una toma de muestras adicional como se ha descrito previamente aquí.
- Con referencia ahora a las Figuras 62-65, se describirá con detalle un aparato marcador del tejido usado conjuntamente con el aparato de biopsia 410 antes descrito. El aparato marcador 500 del tejido incluye un alojamiento del accionador 502 que tiene una vaina tubular flexible alargada 504 que se extiende desde un extremo distal de él con un tubo de levas 506 fijado a un extremo distal de la vaina tubular flexible 504. Un miembro de pinza 508 que forma una mordaza está fijado al extremo distal de un cable accionador 510 que está montado para ejercer tensión en el miembro accionador 512. El cable 510 está montado en el accionador 512 a modo de manguito 514 que tiene una parte de tope progresivo 516 que se asienta dentro de un orificio progresivo formado en el miembro accionador 512. Un par de muelles espirales 518 y 520 están dispuestos en uno u otro lado del miembro accionador 512 dentro del alojamiento y tienen unas fuerzas de muelle relativas para situar el accionador 512 en una orientación inicial que corresponde a un estado expandido de la pinza 508, como se muestra en la Figura 64. El alojamiento 502 está formado como un alojamiento dividido que incluye los componentes 522 y 524 del alojamiento que están cerrados a presión conjuntamente para alojar los componentes de accionamiento.
- Cuando están montadas, las partes 522 y 524 del alojamiento forman un apoyo 526 del pulgar para disponer una superficie de apoyo para el pulgar del usuario cuando acciona el aparato marcador 500 del tejido. El accionador 512 incluye unas superficies 528 y 530 de apoyo del dedo opuestas que se extienden radialmente que el usuario puede agarrar en una forma similar a como se hace con una jeringa para desplegar y asegurar una mordaza 532 en el lugar de la biopsia dentro del paciente. El aparato marcador 500 del tejido incluye además un par de bandas marcadoras 534 y 536 que ayudan a orientar el aparato marcador del tejido con respecto al aparato de biopsia 410.
  - Con referencia ahora a las Figuras 66-73, en uso el aparato marcador 500 del tejido es insertado dentro de la abertura 418 de descarga del tubo 414 del bisturí de forma que la parte del extremo distal del aparato marcador 500 del tejido se extienda desde la parte del extremo distal del tubo 414 del bisturí más allá de la superficie 416 de corte anular, como se muestra en la Figura 68. Ventajosamente la parte del extremo distal del aparato marcador 500 del tejido se extiende centralmente a través y sale centralmente del tubo 414 del bisturí para la colocación de la mordaza en alineación con el eje longitudinal del aparato de biopsia 410. El usuario está provisto de una indicación visual de tal alineación cuando las bandas marcadoras 536 y 534 del tejido cabalgan sobre el extremo distal de la abertura 418 de descarga del tejido como se muestra en la Figura 67. Con el aparato 500 marcador del tejido insertado en el aparato de biopsia 410, el usuario agarra el aparato marcador del tejido en gran medida en la misma forma que para agarrar el émbolo de una jeringa y tira de las superficies 528 y 530 de desviación del dedo del tejido

del accionador 512. Mediante esta acción se saca el cable 510 proximalmente extrayendo de este modo la mordaza que forma la pinza 508 dentro del tubo 506 de disposición de las levas para fijar la mordaza 532 en el lugar del tejido tomado como muestra. De esta forma el aparato de biopsia 410 así como el tubo exterior 458 pueden ser completamente retirados del paciente marcando de este modo el sitio de la biopsia para proporcionar una indicación del lugar exacto de la biopsia para una referencia futura, por ejemplo, en una posterior formación de imágenes del sitio o si surgiera la necesidad en la posterior realización de una biopsia del lugar.

5

10

Se sobreentenderá que se pueden realizar diversas modificaciones en las realizaciones aquí expuestas. Por lo tanto, la anterior descripción no debería interpretarse como limitadora, sino solamente como ejemplificaciones de unas realizaciones preferidas. Los expertos en la técnica imaginarán otras modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones aquí anejas.

#### REIVINDICACIONES

1. Un aparato (410) para una biopsia quirúrgica que comprende:

un alojamiento (412);

un primer miembro tubular alargado (430) montado de forma retirable en el alojamiento y que define en él un pasaje para fluidos, incluyendo el primer miembro tubular alargado:

una parte extrema distal cerrada cónica (432) adaptada para penetrar en el tejido;

un área (434) que recibe el tejido dispuesta lateralmente formada cerca de la parte extrema distal cónica; y

un segundo miembro tubular alargado (414) que puede girar y efectuar un movimiento de vaivén dispuesto coaxialmente alrededor del primer miembro tubular alargado, teniendo el segundo miembro tubular alargado un borde de corte (416) formado en un extremo distal abierto de él:

caracterizado porque:

10

20

35

el primer miembro tubular alargado comprende una superficie (436) de soporte del tejido que define una pluralidad de aquieros (438) en comunicación de fluidos con el pasaje para fluidos; y

el segundo miembro tubular alargado comprende un puerto de descarga de tejido lateral formado proximalmente al borde de corte.

- 2. Un aparato quirúrgico para biopsia de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un tercer miembro tubular alargado (458) soportado de forma retirable por el alojamiento y dispuesto coaxialmente alrededor de los miembros tubulares alargados primero y segundo, pudiendo el tercer miembro tubular alargado moverse desde una posición replegada hasta una posición desplegada, en el que una parte extrema distal está dispuesta lateralmente contigua a una posición distal máxima de la abertura que recibe el tejido del primer miembro tubular alargado.
- 3. Un aparato quirúrgico para biopsia de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el tercer miembro alargado es radiotransparente para permitir el paso de los rayos X a través de él.
- 4. Un aparato quirúrgico para biopsia de acuerdo con la reivindicación 3, en el que el tercer miembro alargado incluye un marcador opaco a la radiación formado en una parte del tercer miembro alargado, de forma que cuando el tercer miembro tubular alargado se encuentra en la posición desplegada el marcador opaco a la radiación es lateralmente contiguo a la posición distal máxima de la abertura que recibe el tejido del primer miembro tubular alargado.
- 5. Un aparato quirúrgico para biopsia de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que además comprende un miembro (452) de corte del tejido en tiras dispuesto contiguo al puerto de descarga lateral del tejido, incluyendo el miembro de corte del tejido en tiras una parte (456) prolongada flexible configurada y dimensionada para entrar en la abertura que recibe el tejido del primer miembro tubular alargado tras el alineamiento de la abertura que recibe el tejido con el puerto de descarga lateral del tejido.
  - 6. Un aparato quirúrgico para biopsia de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el miembro de corte del tejido en tiras incluye un revestimiento de reducción de la fricción formado en él para reducir la fricción con el tejido corporal que está en contacto con el miembro de corte del tejido en tiras.
  - 7. Un aparato quirúrgico para biopsia de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la superficie de soporte del tejido de la abertura de recepción del tejido dispuesta lateralmente tiene una sección recta arqueada.
  - 8. Un aparato quirúrgico para biopsia de acuerdo con cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que comprende:
- un miembro (500) marcador del tejido insertable de forma que se puede retirar a través del segundo miembro tubular alargado, incluyendo el miembro marcador del tejido:

un eje alargado (504);

una pinza (508) dispuesta en un extremo distal del eje alargado, siendo la pinza operable desde una primera orientación configurada y dimensionada para retener en ella un marcador del tejido, y una segunda orientación para deformar un marcador del tejido retenido por la pinza que de este modo fija el marcador del tejido al tejido del cuerpo de un paciente.















































































