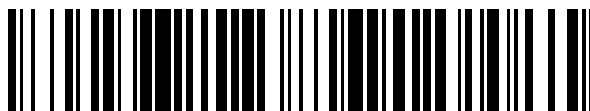


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 378 351**

51 Int. Cl.:
A61B 19/00 (2006.01)
A61B 8/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **97932412 .6**
96 Fecha de presentación: **08.07.1997**
97 Número de publicación de la solicitud: **0928160**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.07.1999**

54 Título: **Aparato de biopsia guiada por imagen**

30 Prioridad:
12.07.1996 US 680595

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
11.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
11.04.2012

73 Titular/es:
Tyco Healthcare Group LP
Mail Stop: 8 N-1 555 Long Wharf Drive
New Haven, CT 06511, US

72 Inventor/es:
SHMULEWITZ, Ascher y
ZIRING, Edo

74 Agente/Representante:
Curell Aguilá, Mireia

ES 2 378 351 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 de biopsia guiada por imagen.

5 **Antecedentes de la invención**

La presente invención se refiere a métodos y aparatos para realizar un examen de tejido de mama y para efectuar una biopsia guiada por imagen de ese tejido.

10 Los métodos de biopsia previamente conocidos comprenden desde técnicas mínimamente invasivas, tales como aspiración con aguja fina (utilizando, por ejemplo, una aguja hipodérmica de calibre 21) y biopsia de núcleo grande (utilizando, por ejemplo, una aguja de calibre 14 montada en una pistola de biopsia automatizada), hasta intervenciones abiertas en las que la lesión es quirúrgicamente extirpada. Las técnicas mínimamente invasivas son más rápidas, menos caras, más seguras y menos traumáticas para la paciente que la extirpación quirúrgica y han comenzado a desarrollar una amplia aceptación.

15 Sin embargo, una preocupación común a las técnicas de biopsia mínimamente invasivas conocidas con anterioridad es asegurar que la aguja de biopsia obtenga realmente una muestra de tejido de la lesión sospechosa en vez de tejido sano adyacente. Las técnicas previamente conocidas que intentan asegurar que la trayectoria de la aguja de biopsia entre en la región de la lesión sospechoso se describen, por ejemplo, en Fornage et al., "Ultrasound-Guided Needle Biopsy Of The Breast And Other Interventional Procedures", Radiologic Clinics of North America, Vol. 30, nº 1 (enero de 1992), Fornage et al. "Breast Masses: US-Guided Fine Needle Aspiration Biopsy", Radiology, 162:409-414 (febrero de 1987), Parker et al., "US-guided Automated Large-Corte Breast Biopsy", Radiology, 187:507-511 (mayo de 1993) y Parker y Jobe, "Large-Corte Breast Biopsy Offers Reliable Diagnosis", Diagnostic Imaging (octubre de 1990).

20 Los artículos anteriores describen una técnica de ultrasonidos de manos libres en la que la inserción de una aguja de biopsia en una lesión sospechosa se realiza sujetando un transductor de ultrasonidos de materia lineal en una mano e insertando la aguja en el tejido con la otra mano. En particular, el transductor de ultrasonidos se mantiene por encima de la línea central de la masa sospechosa y la aguja (o la aguja de la pistola de biopsia automatizada) se inserta entonces en el tejido próximo a la base del transductor, de modo que la punta de la aguja aparece en la exploración de ultrasonidos. Además, cuando se utiliza una pistola de biopsia, puede requerirse personal adicional para estabilizar la pistola de biopsia preparada durante el uso o para sujetar el transductor de ultrasonidos.

25 Como se describe en los artículos de Fornage et al. y en el artículo de Parker et al., surgen dificultades al utilizar la técnica de manos libres cuando la lesión sospechosa está localizada próxima a la pared torácica de la paciente o en las proximidades de una prótesis. Estos artículos enfatizan también que el nivel de pericia del médico al utilizar la técnica de manos libres puede influir dramáticamente en los resultados obtenidos. Todos los artículos anteriores rechazan el uso de guías de aguja de biopsia que puedan sujetarse al transductor de ultrasonidos debido a que se dice que las guías interfieren con la flexibilidad y la maniobrabilidad requeridas para obtener resultados satisfactorios.

30 El artículo de Parker y Jobe describe también sistemas de biopsia mamográficos estereotácticos. En tales sistemas, se toman dos imágenes con rayos X del tejido de mama bajo diferentes ángulos, permitiendo así que se calculen las coordenadas de una lesión. La aguja de biopsia, típicamente una pistola de biopsia automatizada (por ejemplo, Biopty de C.R. Bard, Inc., Bard Urological Division, Covington, Georgia) montada en un alojamiento rígido sujeto a la mesa de biopsia, es movida hasta las coordenadas calculadas y accionada. A continuación, se toman dos vistas adicionales de rayos X del tejido de mama para confirmar que la aguja ha tomado muestras realmente en la región de la lesión sospechosa. Ese artículo describe además que, en los sistemas estereotácticos, el movimiento del seno puede hacer que los estereocálculos anteriores resulten poco útiles.

35 Sin embargo, un inconveniente común a todos los sistemas estereotácticos es la necesidad de múltiples imágenes de rayos X del tejido, exponiendo así el tejido a radiación ionizante potencialmente insana. Estos sistemas tampoco proporcionan una formación de imagen en tiempo real de la trayectoria de la aguja, como se describe en el artículo de Parker y Jobe, de modo que el movimiento concomitante del tejido de mama puede hacer inútiles las coordenadas calculadas y dar como resultado una muestra de biopsia potencialmente engañosa. En efecto, el clínico no es ni siquiera consciente de que la aguja de biopsia erró el objetivo pretendido hasta después de que se tomen las vistas estereotácticas de seguimiento.

40 Además, debido a que la aguja de biopsia se asegura en un alojamiento fijo para proporcionar una trayectoria fija para la aguja de biopsia, los sistemas estereotácticos no proporcionan libertad de movimiento para la aguja de biopsia con relación al tejido diana. En consecuencia, se requieren varias inserciones y retiradas de la aguja para caracterizar adecuadamente el tejido.

45 Surge una desventaja importante de los métodos y aparatos anteriormente descritos y previamente conocidos debido a la incapacidad del clínico para estimar, en tiempo real, la trayectoria correcta de la aguja de biopsia desde

la superficie del seno hasta la región del tumor o lesión sospechoso. Incluso cuando es guiada por exploración de ultrasonidos con manos libres, el médico debe insertar y retirar típicamente la aguja de biopsia numerosas veces para mejorar el nivel de confianza de que se ha recogido una parte de la lesión sospechosa. A continuación, cada una de las muestras de aspiración de la aguja debe analizarse por separado, aumentando significativamente el coste total de la intervención.

Asimismo, en los sistemas estereotácticos, la incapacidad para vigilar el movimiento del tejido y manipular la aguja de biopsia una vez insertada crea la necesidad de múltiples inserciones de la aguja para obtener una caracterización adecuada de la lesión sospechosa. Y de nuevo cada una de estas múltiples muestras debe analizarse individualmente para caracterizar de manera apropiada la lesión sospechosa.

Esta inserción y retirada repetitivas de la aguja de biopsia pueden provocar una incomodidad significativa a la paciente. Además, en los casos en los que la biopsia no indica una necesidad de tratamiento por métodos quirúrgicos, la inserción repetida de la aguja de biopsia puede, no obstante, dejar en la paciente un tejido cicatrizal cosméticamente poco atractivo.

A partir de lo expuesto anteriormente, sería deseable proporcionar aparatos y métodos con los que una aguja de biopsia pudiera posicionarse para su inserción de modo que tenga una trayectoria predeterminada en tiempo real hasta una región de tejido diana, reduciendo así la necesidad de una inserción y retirada repetitivas de la aguja a fin de obtener una muestra de biopsia satisfactoria.

Sería deseable también proporcionar aparatos y métodos con los cuales una aguja de biopsia pudiera posicionarse para su inserción en tejido a lo largo de una trayectoria predeterminada, como en un aparato estereotáctico, pero que permitan que el clínico altere esa trayectoria una vez que se ha insertado la aguja para reducir el número de cicatrices resultantes de punciones repetitivas en la piel.

El documento US-A-5.479.927, en el que se basa la forma en dos partes de la reivindicación adjunta 1, describe un aparato que combina un equipo de mamografía con un transductor ultrasónico para generar imágenes ultrasónicas de la estructura interna del tejido de mama que están en registro geométrico con un mamograma.

Sumario de la invención

A partir de lo expuesto anteriormente, un objetivo de esta invención consiste en proporcionar un aparato con el que una aguja de biopsia pueda posicionarse para su inserción de modo que presente una trayectoria predeterminada hasta una región de tejido diana, y que pueda observarse y verificarse en tiempo real, reduciendo así la necesidad de una inserción y retirada repetitivas de la aguja para obtener una muestra de biopsia satisfactoria.

Un objetivo adicional de la presente invención consiste en proporcionar un aparato con el que pueda posicionarse una aguja de biopsia para su inserción en tejido a lo largo de una trayectoria predeterminada y que permita que el clínico altere esa trayectoria una vez que se ha insertado la aguja para reducir el número de cicatrices resultantes de las punciones repetitivas en la piel.

Todavía otro objetivo de esta invención consiste en proporcionar soluciones más económicas para la biopsia guiada por imagen, que utilicen unos transductores de ultrasonidos convencionales y cuenten con un acoplamiento mecánico del transductor de ultrasonidos y la aguja de biopsia para mantener la alineación del transductor de ultrasonidos y la aguja de biopsia en por lo menos un plano.

Estos y otros objetivos de la invención se alcanzan de acuerdo con los principios de la invención proporcionando un sistema de biopsia que permita que un transductor de ultrasonidos se acople mecánicamente a una aguja de biopsia de modo que esta aguja de biopsia se retenga en alineación con el plano de la imagen de ultrasonidos generada por el transductor de ultrasonidos.

El aparato construido de acuerdo con la presente invención incluye por lo menos una primera superficie de compresión, un sujetador de transductor de ultrasonidos y el soporte de la aguja de biopsia mecánicamente alineados en por lo menos un plano.

El aparato de la presente invención se describe en la reivindicación independiente 1 y diversas formas de realización del mismo se definen en las reivindicaciones dependientes 2 a 13.

Breve descripción de los dibujos

Otras características de la invención, su naturaleza y sus diversas ventajas resultarán más evidentes a partir de los dibujos adjuntos y la descripción detallada siguiente de las formas de realización preferidas, en donde:

La figura 1 es una vista en alzado de una forma de realización ilustrativa de una base de soporte de paciente adecuada para uso con el sistema de biopsia de la presente invención;

Las figuras 2A y 2B son, respectivamente, una vista en perspectiva y vista lateral de una disposición de compresión de tejido adecuada para uso con un aparato de formación de imagen y de biopsia de la presente invención;

5 Las figuras 3A y 3B son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista en sección frontal de un primer aparato ilustrativo de formación de imagen y de biopsia de acuerdo con la presente invención;

Las figuras 4A y 4B son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista en sección frontal de un segundo aparato ilustrativo de formación de imagen y de biopsia construido de acuerdo con la presente invención; y

10 Las figuras 5A y 5B son, respectivamente, una vista en perspectiva y una vista en sección frontal de un tercer aparato ilustrativo de formación de imagen y de biopsia construido de acuerdo con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

15 Haciendo referencia a la figura 1, se describe una forma de realización ilustrativa de un aparato o plataforma de soporte 10 de una paciente adecuado para uso con el sistema de biopsia de la presente invención. La plataforma 10 comprende un pie 11, un pilar vertical 12, una bastidor 13 que soporta una superficie de apoyo 14 de la paciente y una columna de soporte 15 para biopsia.

20 La plataforma 10 incluye una abertura 24 en la superficie de apoyo 14 de la paciente de modo que un seno de la paciente pueda extenderse a su través, mientras que el torso de la paciente es soportado por el bastidor 13 y la superficie de apoyo 14 de la paciente. El pilar vertical 12 presenta soportes 19 del pie que pueden ser posicionados de manera verticalmente ajustable en agujeros 20 del pilar vertical 12 para alojarse a la altura de la paciente. Un reposacabezas 25 está dispuesto en la superficie de apoyo 14 de la paciente para soportar la cabeza de la paciente y un carril de mano 27 está dispuesto alrededor de la periferia del bastidor 13 para ayudar a la paciente a orientarse por sí misma con respecto a la plataforma 10. Se proporcionan otros detalles de la plataforma 10 en la patente US nº 5.820.552 ccedida.

30 El sistema de biopsia 29 guiado por imagen descrito a continuación está conectado giratoriamente a la columna de soporte 15 para biopsia para rotación alrededor de un eje localizado paralelo al plano de las superficies de compresión del sistema de formación de imagen, permitiendo así que el sistema de biopsia 29 guiado por imagen sea hecho girar con respecto al tejido extendido a través de la abertura 24 de la superficie de apoyo de la paciente.

35 La paciente P se sienta en una silla 18 de modo que un seno se extienda a través de una abertura 24 de la superficie de soporte de la paciente para su examen y biopsia por un clínico C sentado en una silla 28 detrás de la plataforma 10. Las imágenes generadas por el sistema de biopsia 29 guiado por imagen son visualizadas en el visualizador 100 de unos sistemas de procesamiento 110 de imagen localizados en un carro 115. En una realización alternativa, la electrónica y el sistema de procesamiento 110 de imagen pueden incorporarse a la plataforma 10, por ejemplo en el pilar vertical 12, mientras que el visualizador 100 puede montarse sobre un soporte adecuado sujeto a la plataforma 10, eliminando así el uso del carro separado 115. En ambas formas de realización, la paciente P puede ser consciente de la presencia del clínico C detrás de la plataforma 10 cuando la paciente está sentada en la silla 18, pero la paciente no puede ver directamente las actividades del clínico, puesto que su visión del seno extendido a través de la abertura 24 está apantallada por la superficie de apoyo 24 de la paciente y el bastidor 13.

45 Haciendo referencia a continuación a las figuras 2A y 2B, se describe una disposición ilustrativa para comprimir el seno extendido a través de la abertura 24 de la plataforma 10. La solicitante ha determinado que la disposición de las superficies de compresión ilustrada en la figura 2 puede inducir de manera beneficiosa una tracción en el seno de la paciente y en el tejido contiguo que tira del tejido hacia fuera del pecho de la paciente durante la compresión.

50 La disposición de compresión 30 comprende un alojamiento 31 que incluye una placa de compresión 32 inferior sonoluciente y una placa de compresión superior 33 fijada a un bloque deslizante 34. El bloque deslizante 34 se soporta ajustablemente en barras 35, por ejemplo por barras roscadas o un accionamiento de tipo cremallera y piñón bloqueable, de modo que un bloque superior 36 limite el desplazamiento del bloque deslizante 34 más allá del recinto 31. El bloque deslizante 34 puede moverse sobre las barras 35 utilizando una disposición manual o accionada por motor. El alojamiento 31 contiene un transductor de ultrasonidos soportados como se describe a continuación, que está acoplado acústicamente al lado inferior de la placa de compresión inferior 32 con el fin de proporcionar imágenes ultrasónicas del tejido capturado entre la placa de compresión inferior 32 y la placa de compresión superior 33.

60 La placa de compresión inferior 32 está formada preferentemente de un material sonoluciente, tal como ionómeros Surlyn®, por ejemplo Surlyn® 8940, disponibles en E.I. Du Pont de Nemours and Company, Wilmington, Delaware, o un polimetilpenteno, tal como TPX® MX-002 y MX-004 disponible en Mitsui & Co., Tokio, Japón, mientras que la placa de compresión superior 33 puede formarse de un material sonoluciente o puede ser de construcción convencional. Una almohadilla de gel (no representada) puede utilizarse para reforzar el acoplamiento acústico entre la placa de compresión inferior 32 y el tejido, como se describe en la patente US ccedida 5.479.927.

Como se representa en la figura 2A, la placa de compresión superior 33 puede ser de aproximadamente el mismo tamaño que la placa de compresión inferior 32, comprimiendo así la totalidad del seno de la paciente hasta un espesor sustancialmente uniforme o, como se describe a continuación, gradualmente estrechado. Alternativamente, la placa de compresión superior puede construirse como se muestra en la figura 3A para formar un bastidor que rodea una abertura central. Todavía en otras formas de realización alternativas, la placa de compresión superior 33 puede presentar una zona sustancialmente más pequeña que la placa de compresión 32, proporcionando así compresión sobre sólo una región localizada del seno de la paciente. Tal placa de compresión "puntual" puede tener un área similar a la de la abertura representada en la figura 3A, de modo que el área de la placa de compresión superior es sólo de una mitad a un cuarto de la zona de la placa de compresión inferior 32.

Haciendo referencia de nuevo a la figura 2B, las barras de soporte 35 sobre las que está dispuesto el bloque deslizante 34 están ladeadas hacia delante en un ángulo Θ de hasta aproximadamente 15 grados y, preferentemente, de aproximadamente 4 grados con respecto a un plano paralelo a la pared torácica de la paciente. La placa de compresión superior 33 está inclinada en un ángulo ϕ de hasta aproximadamente 45 grados y, preferentemente, 4 grados con respecto a un plano ortogonal a la pared torácica de la paciente. La superficie de compresión inferior 32 está angulada hacia abajo, en su borde proximal, en un ángulo μ de hasta 90 grados y, preferentemente, 4 grados con respecto a un plano ortogonal a la pared torácica de la paciente. En una utilización pretendida del escáner ultrasónico de la presente invención, en la que el ángulo μ es de 90 grados, la placa de compresión superior 33 y las barras 35 se retiran de modo que la superficie de compresión inferior 32 pueda presionarse directamente contra la pared torácica de la paciente, por ejemplo para características de formación de imagen dentro de la pared torácica.

Se ha determinado que, desplazando las barras de soporte 35 hacia el paciente en un ángulo θ e inclinando la placa de compresión superior en un ángulo ϕ , puede inducirse un estado de tracción en el tejido de la paciente que tira del tejido hacia fuera de la pared torácica de la paciente, reforzando así la capacidad de formar una imagen del tejido próximo a la pared torácica de la paciente.

El efecto de tracción inducido por el sistema descrito anteriormente se realiza como sigue: en primer lugar, la paciente inserta el tejido que se debe examinar entre la placa de compresión superior 33 y la placa de compresión inferior 32. A continuación, la placa de compresión superior 33 se hace descender moviendo el bloque de deslizamiento 34 por las barras de soporte 35 abajo hasta que la placa de compresión 33 contacta con el tejido. Cuando el bloque deslizante 34 y la placa de compresión superior 35 son empujados adicionalmente hacia la placa de compresión inferior 32, el tejido tiende a aplanarse. Debido al ladeo de las barras de soporte 35, el movimiento continuado hacia abajo de la placa de compresión superior 33 hace que la placa de compresión superior se desplace hacia fuera de la pared torácica de la paciente, induciendo así una fuerza de tracción en el tejido que contacta con la placa de compresión superior. Esta fuerza de tracción tiende a tirar del tejido hacia fuera de la pared torácica, permitiendo una capacidad reforzada de formación de imagen.

Además, se ha determinado que el efecto de tracción anteriormente descrito pueda reforzarse adicionalmente dotando a la superficie inferior de la placa de compresión superior 33 con una superficie ligeramente áspera o pegajosa de modo que el seno se adhiera a la superficie. La almohadilla de gel descrita anteriormente para acoplar el tejido del seno al escáner ultrasónico proporciona una funcionalidad similar para la placa de compresión inferior 32.

La invención representa una desviación sutil pero significativa respecto de las disposiciones de compresión previamente conocidas, en donde las placas de compresión se mueven de manera típica ortogonalmente durante el paso de compresión del tejido. En tales sistemas previamente conocidos, cuando se impone una carga de compresión sobre el tejido, este tejido es forzado generalmente hacia fuera. Esto a su vez hace que este tejido próximo a la pared torácica sea formado hacia dentro, es decir, hacia dentro a través de la pared torácica de la paciente. Como se describe anteriormente, el método de ladear e inclinar los componentes del sistema de formación de imagen proporciona una capacidad de formación de imagen mejorada con respecto a los sistemas previamente conocidos.

En particular, el método de la presente invención para angular la placa de compresión inferior ligeramente hacia la pared torácica de la paciente (con respecto a un plano ortogonal a la pared torácica) permite que el escáner de ultrasonidos forme la imagen del tejido próximo a la pared torácica de la paciente o dentro de ésta, dependiendo del ángulo μ seleccionado.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 3 a 5, se describen unos sistemas de biopsia ilustrativos contruidos de acuerdo con los principios de la presente invención. Estos sistemas de biopsia proporcionan la capacidad de realizar una biopsia bajo el guiado de imágenes ultrasónicas en tiempo real del tejido que pueden ser vigiladas por el clínico C en el visualizador 100.

De acuerdo con los principios de la presente invención, la aguja o la cánula de un dispositivo de biopsia es guiada hasta una localización diana dentro del tejido de la paciente utilizando imágenes ultrasónicas visualizadas en el visualizador 100 vigilado por el clínico. Así, la trayectoria de la cánula o la aguja puede determinarse antes de la

inserción real del dispositivo en el tejido, reduciendo así la necesidad de insertar y retirar repetidamente el dispositivo para obtener muestras de una lesión sospechosa.

Con respecto a las figuras 3A y 3B, se describe una primera forma de realización del sistema de biopsia 40 guiado por imagen construido de acuerdo con la presente invención. El sistema de biopsia 40 incluye un alojamiento rígido 41 que incluye una placa de compresión inferior sonoluciente 42 y un brazo de guiado 43. Unas barras de soporte 44 se fijan al alojamiento 41 y soportan de manera verticalmente ajustable un bloqueo deslizante 45 y una placa de compresión superior 46. La placa de compresión superior 46 incluye una ventana 47 a través de la cual puede insertarse la aguja o la cánula de un dispositivo de biopsia, como se describe a continuación. Un bloque superior 48 limita el desplazamiento hacia arriba del bloque deslizante 45 sobre las barras de soporte 44. Las barras de soporte 44 están ladeadas hacia delante en un ángulo θ , la placa de compresión superior está inclinada en un ángulo ϕ y la placa de compresión inferior 42 está angulada hacia abajo en un ángulo μ , como se describe anteriormente con respecto a la figura 2.

El brazo de guiado 43 incluye un brazo de soporte 49 en forma de C que se sujeta a un bloque deslizante 50. El bloque deslizante 50 está dispuesto para movimiento proximal y distal a lo largo del brazo de guiado 43. El brazo de soporte 49 en forma de C incluye un brazo inferior 49a, un brazo vertical 49b y un brazo superior 49c. El brazo inferior 49a presenta un soporte 51 que está configurado para sujetar un transductor de ultrasonidos 52 de modo que éste se acople acústicamente al lado inferior de la placa de compresión inferior 42.

El brazo superior 49c incluye un bloque de soporte 53 del dispositivo de biopsia para transportar de manera amovible un dispositivo de biopsia, ilustrativamente una aguja de biopsia 54. Los ejemplos de bloques de soporte del dispositivo de biopsia se describen en la patente cocedida US nº 5.660.185, que se incorpora en la presente memoria como referencia. El bloque de soporte 53 del dispositivo de biopsia en el brazo de soporte 49 en forma de C sujeta la aguja o la cánula de un dispositivo de biopsia de modo que esté alineada con el transductor de ultrasonidos 52. Por supuesto, como apreciarán los expertos en la materia, el dispositivo de biopsia podrían ser alternativamente una pistola de biopsia, tal como el BIOPTY antes mencionado ofrecido por C.R. Bard, Inc., Convington, Georgia, o el dispositivo de biopsia ABBI ofrecido por U.S. Surgical Corporation, Norwalk, Connecticut. En tales casos, el bloque de soporte 53 del dispositivo de biopsia se modifica adecuadamente para sujetar tales dispositivos.

El transductor de ultrasonidos está conectado al sistema de procesamiento 110 para generar y visualizar en el visualizador 100 una imagen de ultrasonidos que es ortogonal al plano de la placa de compresión inferior 42. El transductor de ultrasonidos 52 puede comprender un dispositivo de formación de imagen de pistón único, anular o de matriz en fase de diseño convencional que funcione preferentemente en un intervalo de aproximadamente 2 a 15 MHz. Más preferentemente, el transductor de ultrasonidos produce una señal en el modo de transmisión de una ráfaga de 10 MHz que tiene una anchura de banda del 100% y puede acoplarse al lado inferior de la placa de compresión inferior 42 utilizando un acoplamiento acústico adecuado.

Cuando el dispositivo de biopsia es presionado contra la superficie superior del tejido o insertado en el tejido, la aguja de biopsia será visible en la imagen de ultrasonidos presentada para la visión del clínico en el visualizador 100. En consecuencia, la aguja de biopsia 54 puede ser guiada hasta una región seleccionada del tejido bajo el guiado de la imagen de ultrasonidos generada por el transductor de ultrasonidos 52.

El brazo de soporte 49 en forma de C proporciona unas ventajas adicionales para su utilización en la formación de imagen y de biopsiado de tejido, tal como se describirá a continuación. El soporte 51, el transductor de ultrasonidos 52 y el bloque de soporte 53 del dispositivo de biopsia se mantienen en alineación relativa a lo largo de un plano sustancialmente paralelo al pecho de la paciente por el brazo de soporte 49 en forma de C. Así, cuando el bloque deslizante 50 se mueve a lo largo del brazo de guiado 43, el clínico puede obtener y visualizar imágenes del tejido en el visualizador 100 para realizar un minucioso examen.

Además, el soporte 51 y el bloque de soporte 53 del dispositivo de biopsia pueden moverse lateralmente a lo largo del brazo inferior 49a y el brazo superior 49c, respectivamente, mientras mantienen todavía la alineación proximal y distal de la aguja o la cánula del dispositivo de biopsia con la imagen de ultrasonidos, es decir, ambos elementos permanecen en el mismo plano con relación a la pared torácica. Además, la trayectoria de la aguja o cánula de biopsia puede determinarse en la imagen de ultrasonidos simplemente contactando la aguja o cánula con el tejido, permitiendo así que el bloque de soporte 53 del dispositivo de biopsia se mueva a lo largo del brazo superior 49c para posicionar el dispositivo de biopsia.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 4A y 4B, se describe un sistema de biopsia alternativo 60 en el que se mantiene la alineación completa del transductor de ultrasonidos y el bloque de soporte del dispositivo de biopsia. El sistema de biopsia 60 incluye un alojamiento rígido 61 que incluye una placa de compresión inferior sonoluciente 62, unas barras de soporte 63, un bloque deslizante 64, un bloque superior 65 y una placa de compresión superior 66 dispuestos como se ha descrito para el sistema de biopsia 40 de las figuras 3. Las barras de soporte 63, la placa de compresión superior 66 y la placa de compresión inferior 62 están configuradas como se ha descrito con respecto a las figuras 2.

5 Un brazo de guiado 67 comprende un elemento en forma de L que presenta una primera pata 67a dispuesta en paralelo a la superficie lateral del alojamiento 61 y una segunda pata 67b dispuesta deslizablemente en una ranura 68 del alojamiento 61. Un bloque conector 69 está dispuesto deslizablemente en la primera pata 67a del brazo de guiado 67 para movimiento hacia y desde el pecho de la paciente.

10 El bloque conector 69 lleva un brazo de soporte 70 de transductor que, a su vez, sujeta un soporte 71 en el que está dispuesto un transductor de ultrasonidos 72. El bloque conector 69 proporciona también un ánima a través de la cual se monta ajustablemente una varilla 73 de soporte en forma de L. Un bloque de soporte 74 del dispositivo de biopsia está dispuesto en un extremo de la varilla de soporte 73 en forma de L para llevar un dispositivo de biopsia, tal como una aguja 75. Como se muestra en la figura 4B, el bloque de soporte 74 del dispositivo de biopsia sujeta la aguja o la cánula del dispositivo de biopsia de modo que esté alineada con el campo de imagen del transductor de ultrasonidos 72.

15 La segunda pata 67b está soportada dentro del alojamiento 61 por unos elementos adecuados de modo que la segunda pata 67b pueda moverse en un plano paralelo al pecho de la paciente para ajustar el posicionamiento lado con lado del transductor de ultrasonidos 72 y el bloqueo de soporte 74 del dispositivo de biopsia mientras mantiene estos componentes en alineación. Además, la varilla de soporte 73 en forma de L puede ajustarse verticalmente con relación a la placa de compresión superior para modificar la altura del bloque de soporte del dispositivo de biopsia por encima del tejido de la paciente.

20 A diferencia de la forma de realización de las figuras 3, la forma de realización de las figuras 4 mantiene la alineación completa del bloque de soporte 74 del dispositivo de biopsia y el transductor de ultrasonidos 72, incluso durante el movimiento lado con lado del escáner, trasladando toda la disposición en conexión con el movimiento de la segunda pata 67b del brazo de guiado 67.

25 Haciendo referencia a continuación a las figuras 5A y 5B, se describe otro dispositivo de biopsia alternativo 80 en el que la alineación del transductor de ultrasonidos y el bloqueo de soporte del dispositivo de biopsia se mantiene parcialmente por alineación mecánica y parcialmente por seguimiento electrónico. El sistema de biopsia 80 incluye un alojamiento rígido 81 que incluye una placa de compresión inferior sonoluciente 82, unas barras de soporte 83, un bloque deslizante 84, un bloque superior 85 y una placa de compresión superior 86 dispuestos como se ha descrito para el sistema de biopsia 40 de las figuras 3. Las barras de soporte 83, la placa de compresión superior 86 y la placa de compresión inferior 82 están configuradas como se ha descrito con respecto a la figura 2.

30 Un brazo de guiado 87 se fija a uno o ambos lados del alojamiento 81 (sólo se muestra una guía de este tipo por claridad en la figura 5A). Un bloque conector 88 lleva un brazo de soporte 89 de transductor. El brazo de soporte 89 porta a su vez el soporte 90 en el que está dispuesto un transductor de ultrasonidos 91. El bloque conector 88 proporciona también un ánima a través de la cual se monta ajustablemente una varilla de soporte 92. Un bloque de soporte 93 del dispositivo de biopsia está dispuesto en un extremo de la varilla de soporte 92 para llevar un dispositivo de biopsia, tal como una aguja 94.

35 Como resultará evidente a partir de la figura 5B, el brazo de soporte 89 del transductor alinea el transductor de ultrasonidos 91 con el bloque de soporte 93 del dispositivo de biopsia en un plano paralelo a la pared torácica de la paciente. En una forma de realización preferida, la varilla de soporte 92 se ha dispuesto dentro de una disposición de placa de circuito impreso de tiras de cobre paralelas separadas entre sí y el bloque conector 88 incluye un codificador lineal que detecta la capacitancia estática de las tiras de cobre cuando el codificador se desliza manualmente a través del bloque conector 88.

40 Así, cuando la varilla de soporte 92 se mueve a través del bloque conector 88, el codificador lineal emite una señal correspondiente a su desplazamiento desde un punto de referencia preajustado, preferentemente la superficie superior de la placa de compresión inferior 82. La señal emitida por el codificador lineal se proporciona a un sistema de procesamiento 110 a través de un cable de conexión 95. El codificador lineal tiene preferentemente una precisión de desplazamiento de alrededor de más/menos 0,05 mm y está disponible en Sylvac S.A., Crissier, Suiza, y es distribuido en los Estados Unidos por Fowler Company, Inc., Chicago, Illinois, como pieza No. 54-050-000.

45 El sistema de biopsia 80 de la figura 5 proporciona una alineación parcial del bloque de soporte 93 del dispositivo de biopsia con el transductor de ultrasonidos 91 a través de la conexión del brazo de soporte 89 del transductor al bloque conector 88. Así, el clínico se asegura de que la trayectoria de la aguja o cánula del dispositivo de biopsia interceptará el tejido visualizado en la imagen de ultrasonidos. Además, el uso de un codificador lineal junto con el bloque conector 88 permite que se determine la altura vertical del dispositivo de biopsia y se visualice la trayectoria de la aguja o cánula superpuesta a la imagen de ultrasonidos del tejido en el visualizador 100, tal como se describe en la patente incorporada anteriormente US nº 5.660.185.

50 Debe apreciarse que lo expuesto anteriormente es únicamente ilustrativo de los aparatos y métodos de la presente invención y que pueden introducirse diversas modificaciones por los expertos en la materia sin apartarse del alcance de la invención, tal como se le define por las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

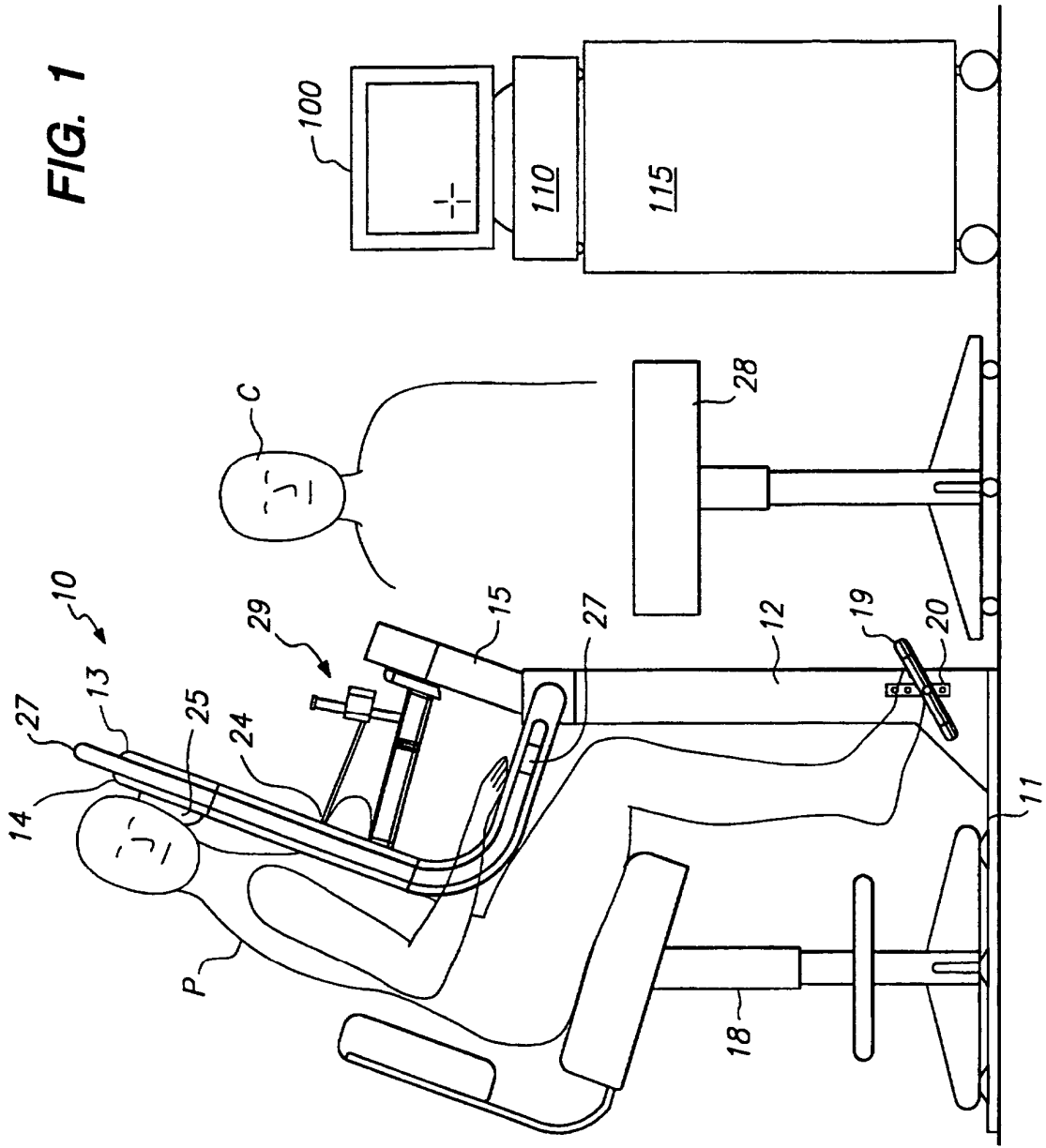
1. Aparato para posicionar un dispositivo de biopsia que presenta una aguja o cánula para su inserción en una masa de tejido, incluyendo el aparato para su utilización en un sistema un visualizador, comprendiendo el aparato:
- 5 una primera placa de compresión (32, 42, 62, 82) que presenta unas primera y segunda superficies, siendo la masa de tejido inmovilizada contra la primera superficie;
- 10 una segunda placa de compresión (33, 46, 66, 86) adyacente a la primera placa de compresión y que define un área de compresión entre ellas;
- 15 un transductor de ultrasonidos (52, 72, 91) acoplado a lo largo de la segunda superficie de la primera placa de compresión;
- 20 un bloque de soporte (53, 74, 93) del dispositivo de biopsia; y
- 25 un elemento de conexión para asegurar el bloque de soporte (53, 74, 93) del dispositivo de biopsia y el transductor de ultrasonidos (52, 72, 91), manteniendo el elemento de conexión la alineación del transductor de ultrasonidos (52, 72, 91) con el bloque de soporte (53, 74, 93) del dispositivo de biopsia en por lo menos un plano;
- 30 caracterizado porque dicho aparato comprende además unas barras de soporte (35) sobre las cuales está dispuesto un bloque deslizante (34), estando dichas barras de soporte (35) ladeadas hacia delante y hacia la paciente en un ángulo de hasta 15 grados y estando fijado dicho bloque deslizante (34) a la segunda placa de compresión (33, 46, 66, 86), en el que la segunda placa de compresión (33, 46, 66, 86) está inclinada en ángulo hacia dentro hacia la pared torácica de la paciente con relación a un plano ortogonal a la pared torácica de la paciente, proporcionando el bloque deslizante (34) y las barras de soporte (35) unos medios para mover la segunda placa de compresión (33, 46, 66, 86) hacia la primera placa de compresión (42, 62, 82), estando dispuestos los medios de movimiento de modo que la segunda placa de compresión (33, 46, 66, 86) se desplace alejándose desde una pared torácica de la paciente cuando la segunda placa de compresión (33, 46, 66, 86) se mueve hacia la primera placa de compresión (32, 42, 62, 82).
- 35 2. Aparato según la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de biopsia que presenta una aguja o cánula (54, 75, 94) soportada por el bloque de soporte (53, 74, 93) del dispositivo de biopsia, generando el transductor de ultrasonidos (52, 72, 91) una imagen de la masa de tejido, que incluye una parte de la aguja o cánula (54, 75, 94), visualizándose la imagen en el visualizador.
- 40 3. Aparato según la reivindicación 1, en el que el elemento de conexión comprende un brazo de soporte en forma de C que incluye una primera (49a) y segunda (49c) patas, el transductor de ultrasonidos (52) está soportado sobre la primera pata (49a) y el bloque de soporte (53) del dispositivo de biopsia está soportado sobre la segunda pata (49c).
- 45 4. Aparato según la reivindicación 1, en el que el elemento de conexión mantiene la alineación del transductor de ultrasonidos (52, 72) con el bloque de soporte (53, 74) del dispositivo de biopsia en un segundo plano ortogonal a dicho por lo menos un plano.
- 50 5. Aparato según la reivindicación 4, en el que el elemento de conexión comprende un brazo de soporte (70) del transductor, un bloque conector (69) y una varilla de soporte (73) en forma de L, el transductor de ultrasonidos (72) está soportado sobre el brazo de soporte (70) del transductor y el bloque de soporte (74) del dispositivo de biopsia está soportado sobre la varilla de soporte (73) en forma de L.
- 55 6. Aparato según la reivindicación 1, en el que el elemento de conexión incluye además unos medios para determinar un desplazamiento vertical del bloque de soporte (93) del dispositivo de biopsia con relación a la primera superficie de la primera placa de compresión (82).
- 60 7. Aparato según la reivindicación 6, en el que los medios de determinación comprenden por lo menos un codificador.
- 65 8. Aparato según la reivindicación 1, en el que el transductor de ultrasonidos (52, 72, 91) proporciona una formación de imagen en tiempo real de la masa de tejido.
9. Aparato según la reivindicación 1, en el que el transductor de ultrasonidos (52, 72, 91) proporciona una formación de imagen de la aguja o cánula (54, 75, 94) del dispositivo de biopsia después de que la aguja o cánula (54, 75, 94) se haya insertado en la masa de tejido.
10. Aparato según la reivindicación 1, en el que la primera placa de compresión (32, 42, 62, 82) se inclina en ángulo hacia dentro y hacia la pared torácica de la paciente con relación a un plano ortogonal a la pared torácica de la

paciente.

5 11. Aparato según la reivindicación 1, en el que una primera superficie de la segunda placa de compresión (33) presenta una superficie que agarra la masa de tejido para impedir el movimiento de la masa del tejido desde entre la primera superficie de la primera placa de compresión (32) y la segunda placa de compresión (33) cuando la masa de tejido está dispuesta entre ellas.

10 12. Aparato según la reivindicación 1, en el que la segunda placa de compresión (46) define una abertura (47) a través de la cual puede disponerse la aguja o cánula (54) del dispositivo de biopsia.

13. Aparato según la reivindicación 1, en el que la primera superficie de la primera placa de compresión (32) define una primera área y la segunda placa de compresión (33) define una segunda zona, siendo la segunda zona sustancialmente más pequeña que la primera zona.



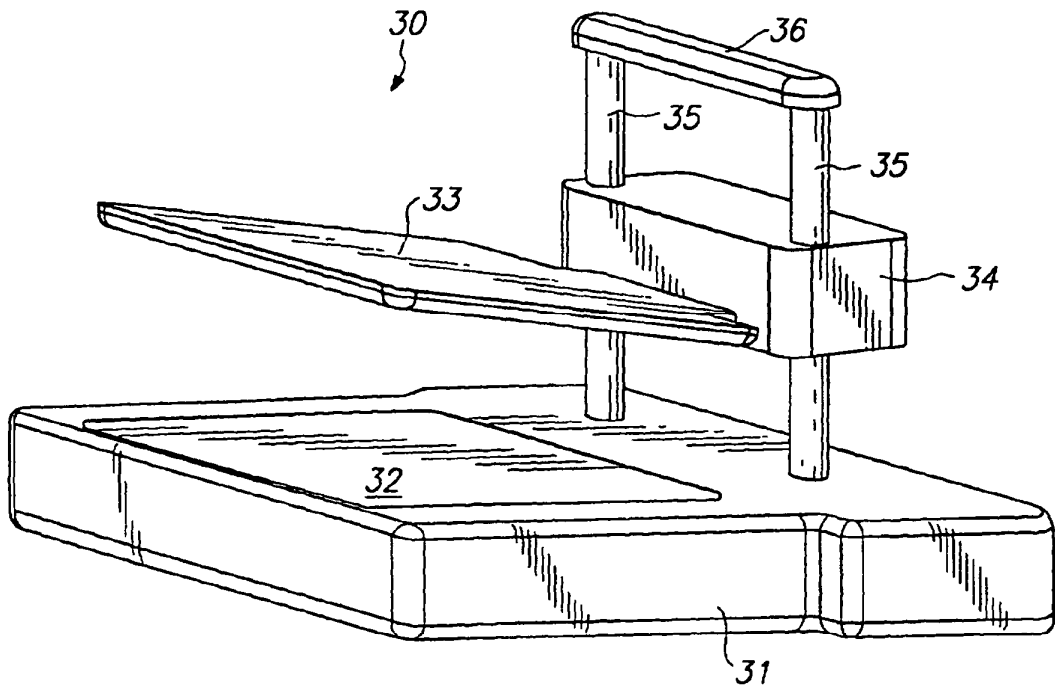


FIG. 2A

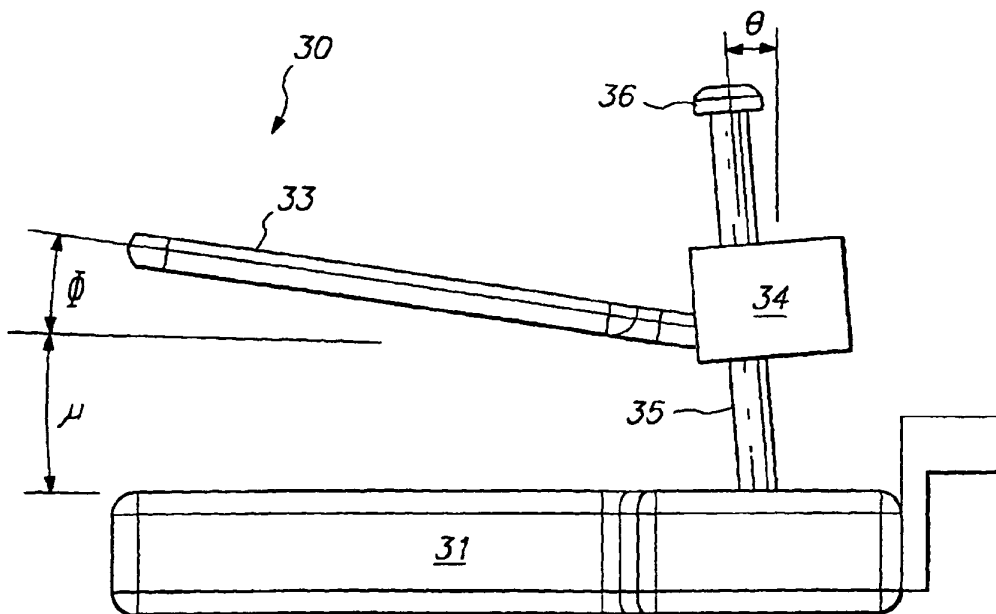


FIG. 2B

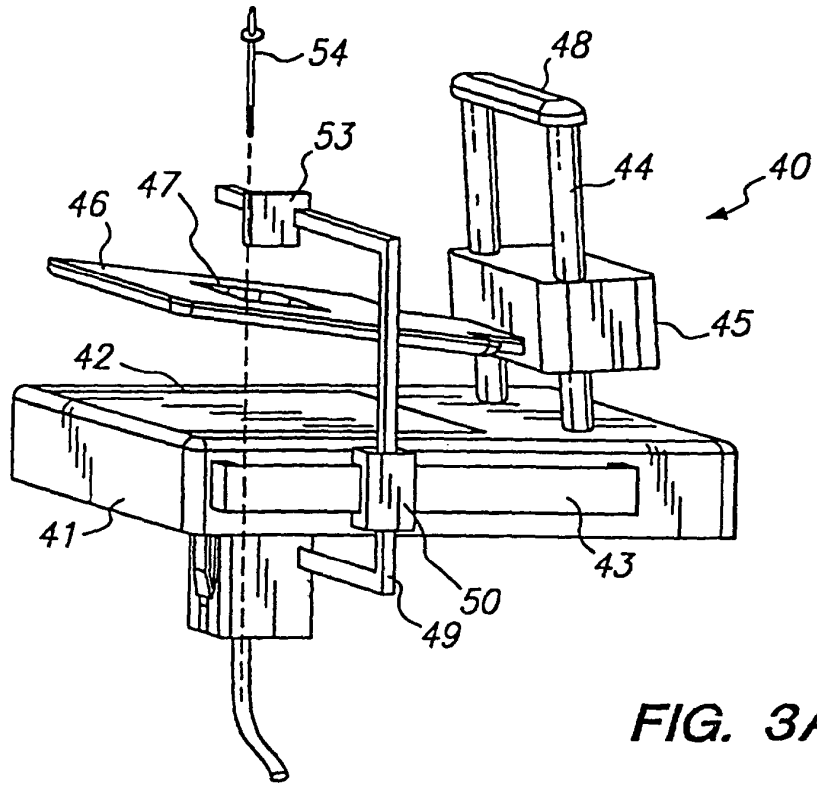


FIG. 3A

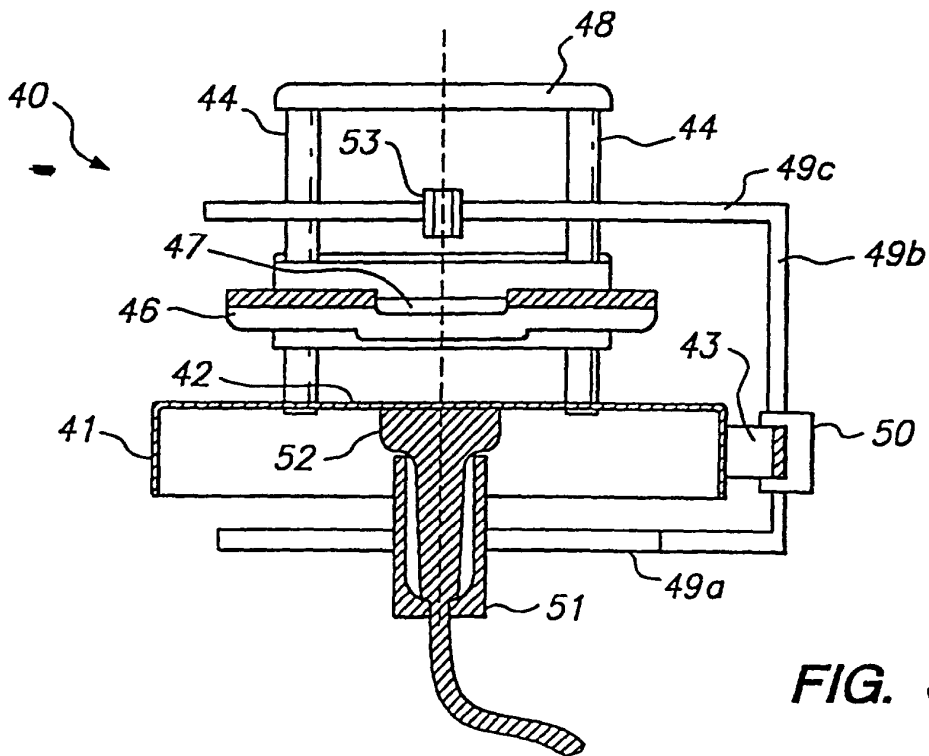


FIG. 3B

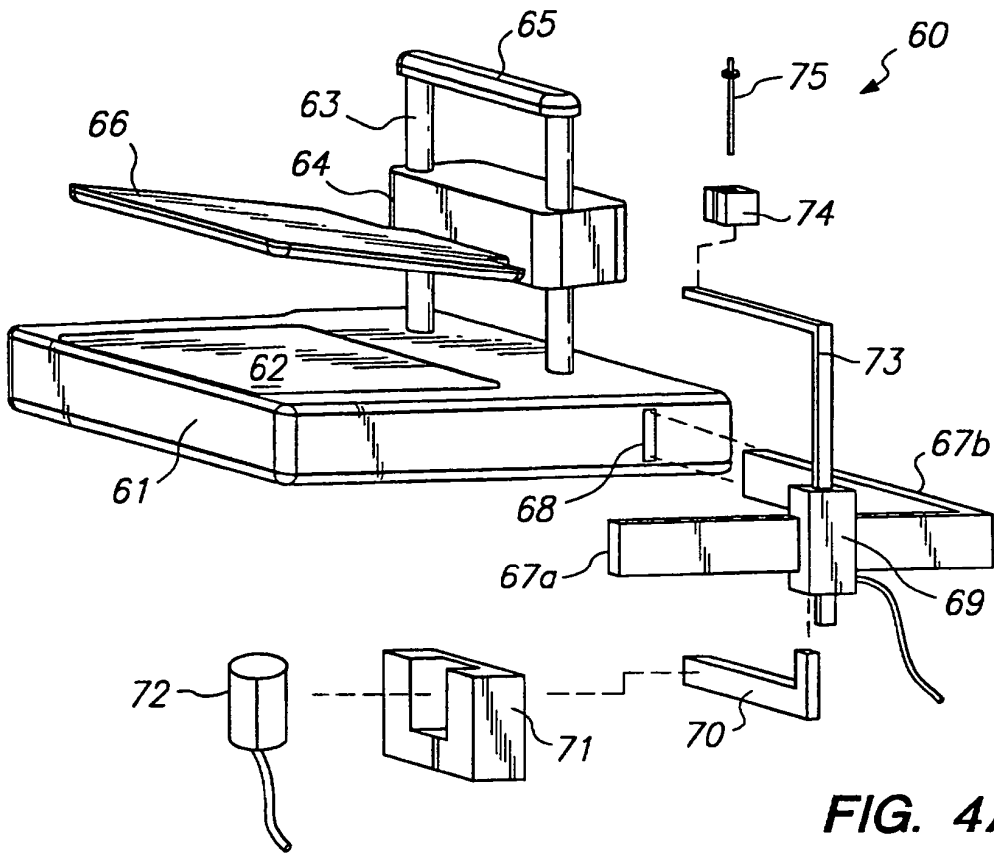


FIG. 4A

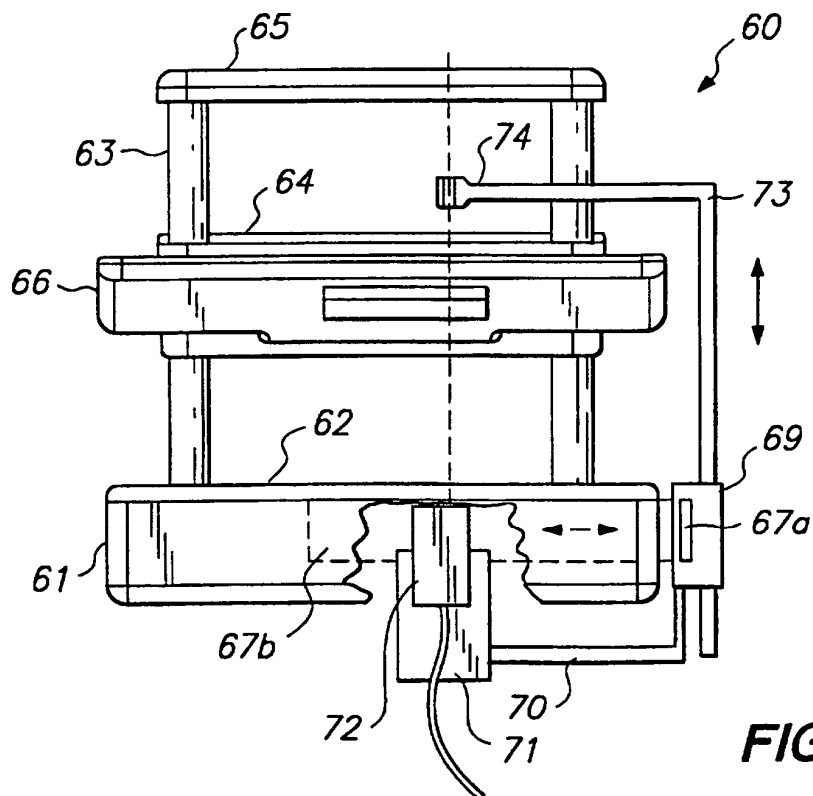


FIG. 4B

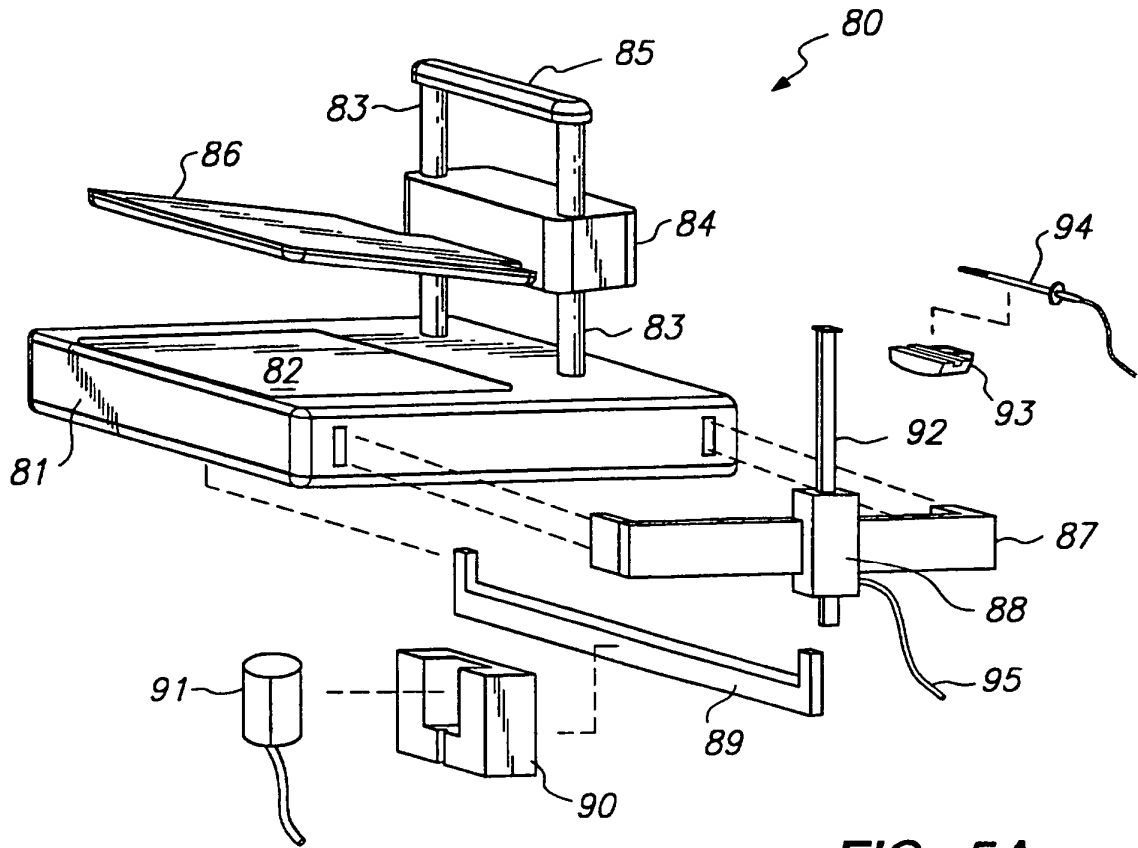


FIG. 5A

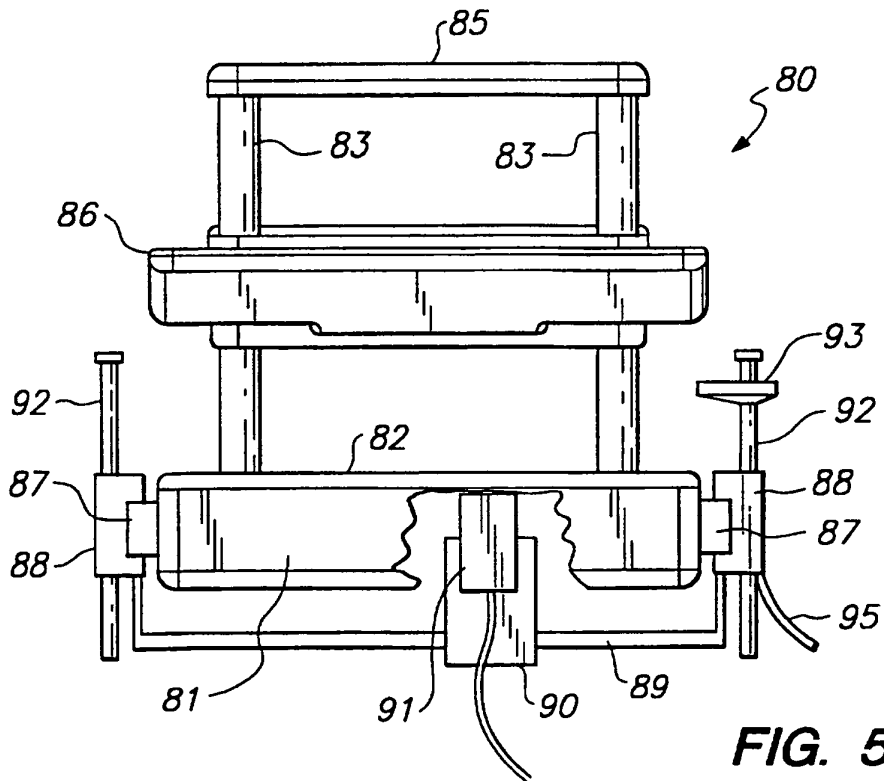


FIG. 5B