

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 380 208**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **10158390 .4**
96 Fecha de presentación: **10.08.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **2196154**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2010**

54 Título: **Sistema de transporte para inserción única, dispositivos de biopsia para muestra múltiple**

30 Prioridad:
10.08.2005 US 707228 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.05.2012

73 Titular/es:
**C.R.BARD, INC.
730 CENTRAL AVENUE
MURRAY HILL, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:
**Thompson, Stanley O.;
Taylor, Jon B. y
Coonahan, Timothy J.**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 380 208 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de transporte para inserción única, dispositivos de biopsia para muestra múltiple.

Campo de la Invención

Esta invención se refiere a un dispositivo de muestreo de biopsias de tejido.

5 Antecedentes de la Invención

A veces es deseable o necesario obtener muestras de tejido de seres humanos o de animales, particularmente para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con tumores cancerosos, condiciones premalignas y otras enfermedades y desórdenes. Por ejemplo, cuando se descubre que existe una condición sospechosa, ya sea por medio de rayos X o diagnóstico por imágenes mediante ultrasonido en diversos tejidos del cuerpo, un médico normalmente lleva a cabo una biopsia para determinar si las células del sitio sospechoso son cancerosas o benignas.

Puede realizarse una biopsia ya sea mediante una técnica abierta o bien, percutánea. Una biopsia abierta es un procedimiento invasivo que utiliza un escalpelo, mediante, ya sea una porción (biopsia incisional) que es retirada, o bien, se retira la masa completa (biopsia excisional). La biopsia percutánea se realiza normalmente con un instrumento de tipo aguja a través de una incisión relativamente pequeña, y puede llevarse a cabo mediante una aspiración mediante aguja fina (FNA) o a través de la toma de una muestra de biopsia del núcleo. En una biopsia FNA se obtienen células individuales o grupos de células para su examen citológico y pueden prepararse como en una prueba de Papanicolaou. En una biopsia de núcleo, se obtiene un núcleo o fragmento del tejido para su examen histológico.

Un tejido no contaminado e intacto del órgano, lesión o tumor, es preferido por el personal médico con el fin de llegar a un diagnóstico definitivo con respecto a la condición del paciente. En la mayor parte de los casos, sólo necesita tomarse muestra de una parte del tejido en cuestión. Las porciones de tejido extraídas deben ser indicativas del órgano, lesión o tumor en su totalidad. A menudo, pueden tomarse múltiples muestras de tejido procedentes de diversas ubicaciones de la masa a ser muestreada.

El procedimiento de biopsia percutánea puede llevarse a cabo utilizando diversas técnicas y dispositivos. Uno de tales dispositivos de biopsia puede incluir un estilete interior posicionado dentro de una cánula exterior, en el cual el estilete es capaz de deslizarse hacia adentro y hacia afuera de la cánula. El estilete puede ser una aguja sólida puntiaguda que tiene una cavidad para tomar la muestra del tejido, y la cánula puede ser una aguja hueca de extremo abierto que tiene una punta afilada. El estilete y la cánula pueden ser manipulados de forma cooperativa para colocar una muestra de tejido en la cavidad para la muestra. Dispositivos existentes como tales pueden ser operados manualmente, de forma semiautomática y de forma automática.

La patente norteamericana N° 6.485.436 muestra una aguja de biopsia para muestras múltiples con un mecanismo hidráulico que hace circular fluido desde la punta de la aguja hacia una cesta o cestas receptoras. Se divulga una disposición de tipo revólver para las cámaras receptoras.

La patente norteamericana N° 5.827.305 muestra una aguja para la toma de muestras de tejido que empuja una muestra hacia el lado proximal utilizando un baño salino. Las muestras permanecen separadas en el interior de la aguja de forma tal que se mantiene la secuencia de su recolección. También pueden retirarse las muestras desde una abertura mientras la aguja permanece en un lugar. No se divulgan mecanismos o accionamientos de transporte mecánicos.

La patente norteamericana N° 5.526.822 muestra un sistema de transporte que utiliza una cánula y un expulsor combinado con una fuente de vacío para transportar una muestra de tejido hasta un cartucho de múltiples cámaras donde éste es vaciado. Después, la cánula es posicionada nuevamente para otra muestra. La fuente de vacío es externa. También se muestra un cartucho de muestras giratorio. Se proporciona una abertura de descarga en cada cilindro de muestra del cartucho para expulsar el fluido utilizado para transportar la muestra de tejido. Un cartucho desmontable de soporte de las agujas desechable se interconecta con propulsores giratorios y lineales por medio de engranajes largos y lanzaderas que se ajustan a los engranajes. Unas cuchillas operan de forma giratoria y lineal (se incluye una realización de cuchillas que giran en sentido contrario a las agujas del reloj) y puede hacerse girar la cánula para orientar la abertura de muestra.

La Patente norteamericana N° 6.017.316 muestra un sistema de transporte similar a la Patente norteamericana N° 5.827.822, en el cual una cuchilla realiza un transporte con ayuda de vacío. Se describe una toma de muestras múltiple con inserción única, pero no una manipulación de muestras múltiple automático. No se divulgan los detalles de un sistema de accionamiento.

La Patente norteamericana N° 6.193.673 muestra una aguja con una parte duradera y una parte desechable. Una cánula externa de corte gira y avanza axialmente para cortar una muestra. La cuchilla para el tejido es propulsada axialmente mediante un accionamiento de piñón y cremallera, los cuales son parte de un componente duradero. Un armazón conecta la cremallera a la cánula de corte.

5 La Patente norteamericana N° 5.944.673 describe un extractor de tejido que gira en el interior de una aguja de perforación para alinearse con cualquiera de las múltiples aberturas de recepción a la vez que obstruye las aberturas restantes. La muestra de tejido es cortada avanzando la cuchilla y retirando el extractor mediante extracción. Un vacío mantiene la muestra de tejido en posición durante la retirada del extractor de tejido desde la cuchilla. La cuchilla gira a medida que avanza.

Es conocido obtener una muestra individual con una inserción única. Sin embargo, hay circunstancias en las cuales puede haber una necesidad de obtener más de una muestra. Mientras que la aguja de biopsia conocida puede ser reinsertada múltiples veces, una técnica como tal puede causar dolor y dejar cicatrices en el sitio del cuerpo.

10 Es conocido dejar un marcador en el sitio de la biopsia. Sin embargo, para hacer esto, el médico o proveedor de atención médica necesitará, de forma típica, extraer la aguja de biopsia e insertar un dispositivo diferente para dejar un marcador en el sitio de la biopsia. La etapa adicional con el dispositivo marcador, simultánea con la toma de muestra del tejido, puede no permitir que el marcador sea depositado en el sitio de biopsia real, lo cual puede conducir a un diagnóstico posterior a la biopsia inexacto.

15 El documento WO 98 / 35615 describe, en una realización, un dispositivo de toma de muestras de tejido que incluye un espacio interior para suministrar un fluido hasta un extremo distal del dispositivo, para mover una muestra en una dirección proximal. El documento US 2005 / 0085838 A1 describe un método para operar un dispositivo de biopsia que incluye la aplicación de vacío a un espacio interior y al control de una cuchilla. El documento WO 2006005342 A1 es un documento publicado después de la fecha de prioridad, que describe un dispositivo de biopsia con un receptáculo de muestras móvil y un contenedor de muestras, siendo transferidas las muestras desde el receptáculo de muestras hasta el contenedor de muestras mediante la aplicación de un líquido de descarga.

Resumen de la Invención

La presente invención proporciona un dispositivo de biopsia según la reivindicación 1. Los aspectos preferidos de la invención se proporcionan según las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

25 Los dibujos adjuntos, que se incorporan en este documento y constituyen parte de esta especificación, ilustran realizaciones ejemplares preferidas en la actualidad de la invención y, junto con la descripción general dada anteriormente y la descripción detallada dada a continuación, sirven para explicar características de la invención.

Las Figuras 1A – 1D ilustran un subconjunto de transporte para un dispositivo de biopsia según una realización ejemplar de la presente invención.

30 Las Figuras 2A – 2E ilustran otra unidad de transporte.

Las Figuras 3A y 3B ilustran todavía otro sistema de transporte de biopsia.

Las Figuras 4A – 4C ilustran todavía otro sistema de transporte de tejido para un dispositivo de biopsia.

Las Figuras 5A – 5J ilustran un sistema de transporte de tejido que utiliza solución salina para el depósito en una cámara colectora tipo cartuchera.

35 Las Figuras 6A1 – 6A3 ilustran un transporte de tejido que utiliza una cánula interior de tipo roscada.

Las Figuras 6B1 – 6B3 ilustran un transporte de tejido que utiliza un accionamiento telescópico.

Las Figuras 7A – 7D ilustran un sistema de marcación de biopsia integrado para cada una de las unidades de transporte de las Figuras 1 – 6.

40 Las Figuras 8A y 8B ilustran otro sistema de marcación de biopsia integrado para la unidad de transporte de las Figuras 1 – 6.

Las Figuras 9A – 9C ilustran un sistema de marcación de biopsia integrado adicional para cada una de las unidades de transporte de las Figuras 1 – 6.

Las Figuras 10A y 10B ilustran todavía otro sistema de marcación de biopsia integrado para cada uno de los conjuntos de transporte de las Figuras 1 – 6.

45 La Figura 11 muestra un controlador.

Las Figuras 12A y 12B muestran una realización de un mecanismo de transporte de palas.

Descripción detallada de las realizaciones ejemplares preferidas

Las Figuras 1 – 10 ilustran las realizaciones ejemplares preferidas, las cuales utilizan los mismos números de referencia para indicar los componentes de forma general similares. En particular, la Figura 1A muestra una vista en perspectiva de un estilete 10 acoplado al subconjunto 100 de transporte de biopsia de múltiples muestras, de inserción única, que tiene un extremo distal 100A y un extremo proximal 100B, que puede ser implementado en un dispositivo de biopsia de toma de muestras múltiples (no mostrado). El subconjunto de transporte 100 incluye el estilete 10, que tiene una punta 11 en el extremo distal 100A y una cánula 20 de corte exterior que recubre una porción sustancial del estilete 10, y una primera abertura 10A. Extendiéndose a través de una porción hueca del estilete 10, hay una pluralidad de palas insertadas 12, 14, 16 y 18 acopladas a una unidad de accionamiento en el extremo proximal 100B, y otros componentes auxiliares del dispositivo 100 tales como los respectivos depósitos de solución salina o vacío, el motor de accionamiento, los engranajes de reducción, conmutadores y sensores (no mostrados).

El subconjunto de transporte 100 funciona retrayendo la cánula exterior 20 de forma proximal para exponer la primera abertura 10A. Puede proporcionarse vacío al espacio interior 10B con orificios 10C para permitir que el espacio interior 10B extraiga por sifón el tejido biológico hacia la abertura 10A (Figura 1A). La cánula exterior 10 es extendida de forma distal para cortar el tejido BSM de su masa principal. De forma alternativa, puede utilizarse también una cánula dispuesta internamente en el estilete 10. Una vez que se ha separado el tejido BSM de la masa principal, se retraen de forma proximal dos de las palas 12 y 14. La distancia longitudinal entre la dos palas y la abertura 10A define parcialmente el tamaño de la muestra de tejido por cada retracción de las dos palas. Como se muestra en la Figura 1B, el dispositivo ahora está listo para una subsiguiente muestra con las palas 14 y 16. Como se muestra en la Figura 1C, para asegurar que puede retenerse la pluralidad de palas en el estilete 10 sin reducirse el volumen interno que sería necesario para transportar el tejido BSM a través del pasaje interno del estilete 10, puede montarse cada pala y su conector correspondiente, en una configuración curva desfasada.

Con referencia a las Figuras 12A y 12B, en una realización, las palas 412, 413 y 414 están unidas entre sí como una cadena de forma tal que sólo el más proximal 414 de los elementos de pala necesita ser movido mediante un accionamiento 450. De este modo, mover primero la pala más proximal 414 una distancia particular en una dirección proximal, siendo dicha distancia menor o igual a la longitud de la unión 404, no provocará que la siguiente pala 413 se mueva. Pero un movimiento adicional hará que la pala más proximal 414 se enganche a la siguiente pala 413 haciendo que ésta se mueva. La pala 413 enganchará entonces a la siguiente pala 412, después de que ésta se mueva más allá de la longitud de su unión 403. Si se recibe y mueve una muestra mediante la pala 414 mientras se dejan las otras palas en su lugar, entonces el accionamiento 450 sólo necesita mover las palas 412, 413 y 414 en una única dirección para la toma de múltiples muestras. El resultado final después de la toma de múltiples muestras se muestra en la Figura 12B. Las uniones 402, 403 pueden ser guiadas por aberturas o ranuras en la pala adyacente proximal, por ejemplo, como se indica en 432. Además, para asegurar que las palas no se mueven hasta que son enganchadas positivamente por la pala adyacente proximal, las palas en sí pueden estar acopladas por fricción dentro de una cánula circundante. Esta fricción sería superada por el accionamiento 450.

Con referencia a la Figura 2A, se muestra y describe un mecanismo de transporte flexible. En esta realización, la bandeja de transporte 22A puede ser de un material similar al de la extensión 22B. De forma alternativa, la bandeja 22A puede ser un tubo 22A de polímero seccionado curvo, acoplado a un prolongador flexible 22B, el cual se enrolla sobre un rodillo 24. Como en el caso descrito anteriormente, se utiliza una cánula exterior 20 (no mostrada por claridad) para cortar el tejido de su masa principal. De forma alternativa, puede utilizarse también una cánula dispuesta internamente en el estilete 10. A continuación, el prolongador 22B es enrollado en sentido contrario al giro de las agujas del reloj para mover de forma proximal la sección 22A. Para asegurar que la sección curva 22A pueda retener la muestra de tejido sobre la superficie 22C, el estilete 10 puede estar provisto de rieles 23A y 23B para permitir que la sección 22A se aplane debido al material plástico de la sección 22A a medida que el prolongador 22B se mueve de forma distal. Cuando el prolongador 22B se mueve de forma proximal, los bordes de la sección 22A pueden desacoplarse de los rieles 23A y 23B, permitiendo de este modo que la sección 22A curva flexible se doble hacia adentro formando una configuración doblada 22D. Este doblamiento sobre sí mismo de la sección polimérica 22A permite que la sección 22A sujete la muestra de biopsia (Figura 2C) para transportarla de forma proximal. A medida que la muestra es transportada de forma proximal, la muestra ingresa en un área cercana de abertura 20A del estilete 10. Puede proporcionarse una porción de protuberancia 26 en forma de llave dentro del estilete 10 de forma tal que, a medida que la sección 22A alcanza la abertura, la protuberancia 26 separa la sección polimérica 22A, a partir de la configuración cerrada 22D, hasta la configuración abierta de 22A, liberando de este modo la sujeción sobre la muestra de tejido. Al mismo tiempo, la protuberancia 26 empuja al tejido dentro de una cámara colectora (Figura 2D). El prolongador 22B puede ser desenrollado para mover la sección polimérica 22A para su acoplamiento sobre los rieles 23A y 23B, para una toma de muestra subsiguiente. El prolongador 22B puede ser de cualquier material adecuado que permita la aplicación de una fuerza axial de forma distal para mover la sección 22A, a la vez que permita que el prolongador 22B se enrolle en una configuración circular.

Aunque en la realización anterior se ilustra una protuberancia 26 como medio para extender la sección cerrada 22D para abrirla hasta la configuración abierta 22A para liberar la muestra, son posibles otros medios para abrir la sección 22D. Por ejemplo, pueden proporcionarse unas guías similares a los rieles 23A en el extremo proximal, las cuales

agarran los bordes de la sección 22D enrollada y gradualmente los desenrollan. Pueden proporcionarse en el estilete 10 unas guías como tales en forma de piezas de inserción.

Con referencia a la Figura 3A, se proporciona otro subconjunto de transporte. En esta realización, el transporte incluye una cánula interior 28 rodeada por un tubo de malla de nailon 30 (o "media"). Es adecuado un tejido o malla de nailon que tenga un peso y una elasticidad similares a un calcetín de mujer. Esto permitiría que se estire el tubo 30 sobre la cánula interior 28 y que se dé vuelta fácilmente. También, preferentemente, el tubo 30 puede ser de material hidrófobo o puede tener una superficie hidrófoba para ayudar a impedir que las muestras de tejido se adhieran al mismo. Por ejemplo, puede utilizarse una malla recubierta con politetrafluoretileno (PTFE).

Se proporciona un pasaje 10B para permitir la comunicación fluida entre el tubo de malla 30 y el pasaje 10B. En una realización, se proporciona solución salina a través del pasaje 10B a la vez que se proporciona vacío en el tubo de malla 30, lo cual hace que el tejido BSM se mueva hacia el tubo 30. Un tubo de soporte 49 permite que se dé vuelta el tubo de malla 30 sobre la cánula interior 28 a medida que las muestras BSM son empujadas hacia ésta. Preferentemente, el tubo de malla 30 tiene una superficie que ayuda a asegurar el acoplamiento positivo con las muestras, tal como una superficie recubierta con púas o ganchos, como se ilustra. A medida que cada muestra es succionada hacia el tubo de malla 30, el tubo de malla está listo para aceptar otra muestra. El tubo de malla 30 por sí mismo, puede servir como portador desmontable que sostiene las muestras BSM y las separa para su entrega en un laboratorio de biopsias.

Puede proporcionarse una descarga de solución salina para ayudar a asegurar que las muestras se mueven hacia el tubo de malla 30. Esto puede proporcionar una lubricación así como una transferencia positiva hacia el tubo de malla 30. Puede tirarse del extremo proximal 32 del tubo de malla 30 mediante un cordón 47. El mecanismo de accionamiento para tirar del cordón 47 puede incluir una polea, por ejemplo. La extracción del tejido BSM puede lograrse mediante una descarga inversa en el tubo 30 con solución salina, haciendo que la muestra sea expulsada desde el tubo 30 a medida que se da vuelta el tubo 30 en dirección contraria, hasta una posición de recuperación. En este caso, pueden transportarse el tubo de soporte 49 y el tubo de malla 30 a través del estilete 10 hasta recuperar la posición y darse vuelta en dirección contraria el tubo 30 tirando desde el borde de ataque 51 mediante un cordón de remolque (no mostrado).

Después de que las muestras son recolectadas, puede retirarse el tubo de malla 30 del dispositivo de biopsia. Las muestras pueden permanecer en una fila en el tubo, manteniéndose de este modo las muestras organizadas según el orden en el cual éstas fueron tomadas.

Como es el caso anterior, se utiliza una cánula exterior 20 (no mostrada por claridad) para cortar el tejido de su masa principal. De forma alternativa, puede utilizarse también una cánula dispuesta internamente en el estilete 10.

Con referencia a la Figura 4A, se proporciona un sistema de transporte de lanzadera que utiliza poleas. En este sistema, una lanzadera 34 (la cual define una bandeja para recibir muestras de tejido) está conectada por un sistema de poleas 36A, 36B, y una correa o conector sin fin 36C. Unos orificios 34A pueden estar formados sobre el lado inferior de la lanzadera 34, de forma tal que el vacío proporcionado desde un pasaje 10B puede ser utilizado para extraer por sifón una muestra de tejido BSM desde una masa de tejido principal. Como en el caso descrito anteriormente, puede utilizarse una cánula exterior 20 (no mostrada por claridad) para cortar el tejido de su masa principal (Figura 4B). Después de eso, la lanzadera 34 es movida de forma proximal hacia la abertura 20A mediante el sistema de poleas y correa. Puede realizarse la expulsión de la muestra BSM fuera de la abertura 20A mediante una serie de émbolos 34B que están dimensionados para insertarse a través de orificios 34A. Una vez que el tejido BSM ha sido expulsado hacia un vial o cámara de recolección (no mostrados), se traslada la lanzadera 34 hacia la abertura 10A para realizar otra recolección de tejido (Figura 4A).

Con referencia a la Figura 5A, se proporciona un transporte de solución salina con un cartucho de recolección tipo cartuchera. En esta realización, el estilete 10 está provisto de un pasaje de fluido 10B y un pasaje principal 10F. El pasaje de fluido 10B puede estar conectado mediante una válvula de conmutación adecuada para permitir que la solución salina sea bombeada a través del pasaje 10B en una dirección distal, mientras que el pasaje principal 10F puede estar conectado a una fuente de vacío para permitir que la solución salina y cualquier otro objeto arrastrado por el flujo de la solución salina procedente del pasaje 10B circule a través del pasaje principal 10F (Figura 5B) y envíe el objeto (por ejemplo, una muestra de tejido BSM) hacia un cartucho de recolección 39 de tipo cartuchera. El cartucho 39 de cartuchera tiene detalles de diseño que se considera que son ventajosos. Primero, los cartuchos 39 de la cartuchera están diseñados para ser indexados a través de una abertura 20A de dos lados, de forma tal que cada cartucho es indexado una vez a través del estilete 10. Segundo, el cartucho tiene un extremo distal abierto 39A y un material de malla 39B formado sobre un extremo proximal. Esto permite que el tejido sea empujado a través del extremo abierto 39A, pero sea retenido por la malla 39B con el fluido manteniendo su flujo a través del estilete 10. Tercero, los cartuchos pueden estar unidos unos a otros mediante un conector flexible, una conexión de unión por cadena, o mediante una conexión rígida.

Las Figuras 5D – 5J describen un mecanismo de bombeo de solución salina que puede ser utilizado con las anteriores y otras realizaciones. En la Figura 5D, puede utilizarse una bomba de doble efecto 40 (por ejemplo, una jeringa accionable mediante un motor de accionamiento) para generar una presión negativa, obligando a un pistón 46

a expandir el volumen de una cámara 40A, la cual está en comunicación con el pasaje principal 10F del estilete 10. Una válvula de cuatro vías 44, con una descarga 42 en una rama, está configurada para vaciar la cámara 45 al ambiente a través de la válvula de cuatro vías y expulsar la descarga de aire 42 a medida que el aire es succionado hacia la cámara 40A. Nótese que la descarga 42 puede estar adaptada con un filtro para impedir un escape contaminante hacia el dispositivo de biopsia.

La acción de vacío atrae una muestra de tejido 53. Para iniciar el corte de la muestra, pueden utilizarse sensores (no mostrados) para detectar el movimiento de la muestra de tejido 53 en el espacio interior 10B, o el paso de un intervalo de tiempo transcurrido o una acción del usuario pueden ser utilizados para determinar que una muestra 53 ha sido atraída hacia el pasaje 10B. La cánula exterior 20 puede ser utilizada para cortar la muestra de tejido del alojamiento. De forma alternativa, también puede utilizarse una cánula dispuesta internamente en el estilete 10.

En este punto, mostrado aquí en la Figura 5E, la válvula de cuatro vías 44, con una descarga 42 en una rama, está configurada para permitir que la bomba de doble efecto 40 succione solución salina hacia la abertura 40B. Con la cánula 20 exterior cubriendo la abertura 10A (no mostrado por claridad), la bomba de doble efecto 40, mediante la válvula de cuatro vías 44, impulsa a la solución salina a circular a través del pasaje 10B, haciendo que la muestra de tejido sea transportada de forma proximal hacia la abertura pasante 20A (Figura 5F). Como la muestra se encuentra con el material de malla 39B en un vial de recolección o cartucho, ésta permanece en su lugar mientras la solución salina residual cae hacia el depósito 55. Toda solución salina remanente en las aberturas interiores puede ser extraída de nuevo hacia el depósito 48 mediante, primero, la extracción desde las aberturas interiores hacia la cámara 45 (Figura 5G) y, después, bombeándola hacia el depósito 48 (Figura 5H) para un subsiguiente uso por la bomba de doble efecto 40.

Con referencia a la Figura 5J, en una realización alternativa, el pasaje 10F está provisto de un segmento de tubo flexible 10R que puede ser sujetado mediante estrangulamiento por medio de un actuador de válvula 10S. En esta configuración, una par de conectores 10V y 10W en línea proporciona una transición suave desde una parte de guía hacia adentro 10P hasta una parte de guía hacia afuera 10Q, para permitir que el fluido y las muestras pasen a través de éste, como en la realización anterior del pasaje 10F. La razón para añadir esta capacidad para cerrar la válvula es permitir que se desarrolle un vacío mayor en el área de muestra 10A, mediante la mejora de la eficiencia volumétrica de la bomba de doble efecto 40. Para aplicar un vacío a la abertura 10A de muestra, la válvula del pistón está configurada como se ilustra en la Figura 5F. Sin embargo, a diferencia de la situación de la Figura 5E, en este caso, hay fluido sólo en el colector 48, como se representa en la Figura 5D. La abrazadera 10S está cerrada. El pistón 46 se mueve hacia la derecha para generar vacío mediante la expansión del volumen de la cámara 45. Debido a que el pasaje 10P está cerrado, el volumen total evacuado, con respecto al volumen de la cámara 45, está notoriamente disminuido. Esta configuración del pasaje 10P también tiene la ventaja de evitar la necesidad de un sello contra el vacío de la cámara de colección 56 y el colector 55.

Las figuras 6A1 – 6A3 ilustran una unidad de transporte de tejido 57 de tipo giratorio – lineal que utiliza una lanzadera 10. En esta realización, la lanzadera 34 está acoplada a un miembro roscado helicoidalmente mediante un acoplamiento de unión adecuado. El acoplamiento de unión permite que la lanzadera permanezca en una orientación de forma general fija (por ejemplo, orientada hacia arriba) mientras se hace girar una cánula interior 21 con rosca exterior contra el estilete 10 (provisto de rosca interna), lo cual permite que la cánula interior 21 convierta el movimiento giratorio de la cánula 21 en un movimiento lineal a la vez que el estilete 10 permanece estacionario. El número y naturaleza de las roscas internas puede ser diseñado para alcanzar una velocidad de transporte suficiente con poco o ningún movimiento hacia atrás o retroceso en el sistema. Puede utilizarse una corredera alargada fija 34B que pasa a través de y está acoplada a una ranura 34A de la lanzadera 34, para impedir que la lanzadera 34 gire a la vez que permite que ésta se desplace a lo largo de la cánula 20. Puede utilizarse una cánula exterior 20 para cortar la muestra de tejido de su masa principal. De forma alternativa, puede utilizarse también una cánula dispuesta internamente en el estilete 10. Después de esto, se hace girar la cánula interna 21 contra la rosca interna del estilete 10 para transportar la lanzadera 34 hasta una abertura 20A de expulsión del tejido.

Las Figuras 6B1 – 6B3 ilustran un movimiento lineal mediante una expansión longitudinal de una pluralidad de miembros alargados insertados. La lanzadera 34 está conectada a un primer miembro 21A alargado que se puede insertar en un segundo miembro alargado 21B, que se puede insertar en un tercer miembro alargado 21C, y así sucesivamente. La lanzadera 34 los miembros alargados insertados están dispuestos dentro del estilete 10 (no mostrado por claridad). Puede haber cualquier número deseado de miembros insertados tales como el 21A al 21C. Además, puede emplearse cualquiera de una variedad de dispositivos actuadores lineales. Como en la realización de las Figuras 6A1 – 6A4, puede utilizarse una corredera alargada fija 34B que pasa a través de y está acoplada a una ranura 34A en la lanzadera 34 para impedir que la lanzadera 34 gire, permitiendo a la vez que esta se traslade a lo largo de la cánula 20. Cada uno de los miembros insertados puede estar provisto de un tope de forma tal que cuando uno alcanza el extremo de un rango permitido de recorrido con respecto al miembro en el cual está insertado, se impide que gire más. De este modo, sólo necesita hacerse girar el miembro más proximal (por ejemplo, el 21C) para extender y retraer la lanzadera.

Como es el caso anterior, puede utilizarse la cánula exterior 20 para cortar la muestra de tejido de su masa principal. De forma alternativa, puede utilizarse también una cánula dispuesta internamente en el estilete 10. Con el tejido contenido en la lanzadera 34, puede utilizarse un mecanismo adecuado para trasladar la lanzadera en un movimiento

lineal entre la primera abertura 10A y la segunda abertura 20A. Por ejemplo, puede conectarse un cable tipo Bowden al primer miembro alargado a través del interior de un segundo y un tercer miembro alargado, de forma tal que un movimiento uno a uno del cable obligue al primer miembro alargado 21A a salir de forma telescópica del interior del segundo miembro alargado 21B. Una expansión adicional del cable obligará al segundo miembro alargado 21B a salir de forma telescópica del interior del tercer miembro alargado 21C (Figura 6B2). La retracción del cable obligará a cada miembro a ser insertado dentro del otro en dirección proximal (Figura 6B3). De forma alternativa, puede utilizarse un mecanismo hidráulico para expandir de forma telescópica estos miembros sometiendo a presión el interior de los miembros alargados 21B y 21C con un líquido biocompatible adecuado. La retracción de los miembros 21A, 21B, y 21C hacia una configuración insertada puede alcanzarse proporcionando un vacío que extraiga el líquido fuera del interior de los miembros alargados. Pueden formarse unos orificios 34A en el lado inferior de la lanzadera 34 (por ejemplo, Figuras 4A y 4C) de forma tal que puede proporcionarse vacío para la extracción por sifón del tejido en la abertura 10A y la expulsión del tejido mediante aplicación de presión por fluido en la abertura 20A, hacia un vial o cartucho para tejido. De forma alternativa, también puede utilizarse un expulsor mecánico 34B.

Cada una de las realizaciones anteriores puede ser utilizada con un estilete dimensionado adecuadamente. Para un estilete o aguja de calibre 14, el volumen interno es suficiente para capturar una masa de por lo menos 150 miligramos de tejido biológico, por ejemplo, tejido de pechuga de pavo. Para un estilete 10 de calibre 10, el volumen interno es suficiente para capturar una masa de por lo menos 50 miligramos o más de tejidos biológicos, por ejemplo, tejido de pechuga de pavo. La longitud del estilete 10 puede ser de cualquier valor adecuado, tal como, por ejemplo aproximadamente 250 a aproximadamente 300 milímetros. El volumen V de la carcasa que contiene todos los componentes del dispositivo 100 es de preferentemente 500 centímetros cúbicos o menos, y preferentemente aproximadamente 320 centímetros cúbicos, con dimensiones particularmente preferidas de aproximadamente 40 milímetros por aproximadamente 40 milímetros y aproximadamente 200 milímetros. Como se usa en este documento, el término “aproximadamente” o “en torno a” para cualquier valor numérico indica una tolerancia dimensional adecuada que permite que la parte o conjunto de componentes funcione para su propósito deseado como cuchilla de biopsia, sistema de biopsia o la combinación de ambos, sistema y cuchilla.

La acción de corte mediante la cánula 20 puede realizarse mediante traslación, rotación, traslación y rotación o una combinación de estos movimientos junto con movimientos axiales hacia atrás y hacia adelante de la cánula 20 como parte de la estrategia de corte. En las realizaciones preferidas, la unidad de accionamiento puede ser una unidad de accionamiento adecuada tal como la mostrada y descrita, a modo de ejemplo, en las Figuras 2,9A y 10A de la Publicación de Solicitud de Patente norteamericana N° 2005 / 0165328, publicada el 28 de Julio de 2005.

Los ejemplos mostrados en las ilustraciones y descritos en detalle anteriormente, pueden estar integrados en uno o más de los cuatro sistemas de marcación ejemplares. En particular, cada uno de los cuatro sistemas de marcación puede estar integrado en cada uno de los ejemplos descritos anteriormente para proporcionar por lo menos 32 diferentes sistemas integrados de corte de biopsia y marcación. Por claridad, sólo se describirán y mostrarán a continuación los cuatro sistemas de marcación. Sin embargo, aquéllos expertos en la técnica pueden combinar cada sistema de marcación con cada uno de los sistemas de corte de biopsia según sea apropiado para llegar a una permutación adecuada de dispositivo de toma de muestras de biopsia y marcador integrado.

Con referencia a las Figuras 7A – 7G, se muestra un sistema de marcación que utiliza un marcador tipo gancho 50 (es decir, un “arpón”) para impedir la migración del marcador 50 una vez que éste ha sido desplegado. El marcador tipo gancho 50 con un gancho 52 puede ser desplegado a continuación o simultáneamente a la toma de muestra de los tejidos de biopsia, con las diversas tecnologías descritas en relación con las Figuras 1 – 6 anteriores. Como se muestra en las Figuras 7A y 7E, puede utilizarse un miembro (por ejemplo, una barra en D interna 14A, 14B, o la cánula exterior 20) para expulsar un marcador almacenado en la punta del estilete 11. En las realizaciones ejemplares de las Figuras 7A – 7G, se proporciona un segundo trazador 14B con una porción recortada 14B1 que tiene un plano inclinado 14B2 formado sobre un extremo distal de la barra 14B. El plano inclinado 14B2 puede ser utilizado (dependiendo de si la cánula 20 o la barra 14B son trasladadas sólo axialmente, sólo giradas o una combinación de traslación axial y rotación) para asegurar que el marcador 50 es depositado suficientemente cerca del sitio de toma de la muestra de tejido. Pueden utilizarse diversas configuraciones. Por ejemplo, como se muestra en la Figura 7D, puede utilizarse en este sistema un marcador con ganchos 50A tipo alambre, un gancho 50B de sección cuadrada, o un marcador con bordes serrados 50C.

Con referencia a las Figuras 8A y 8B, puede utilizarse un sistema de marcación que utiliza un marcador 60 de anillo partido con las diversas técnicas de biopsia descritas anteriormente en relación con las Figuras 1 – 5. En la Figura 8A, el marcador 60 de anillo partido puede estar montado sobre el estilete 10 mediante una técnica adecuada tal como, por ejemplo, engarce, estampado, o encolado semipermanente. Opcionalmente, puede proporcionarse un miembro intermedio 38 que forma un sello con la cánula o cortador 20 para mantener un diámetro exterior de la cánula 20 de forma general constante, sin una transición abrupta hacia la punta 11. El marcador 60 de anillo partido puede desplegarse por sí mismo, simultáneamente con la toma de muestra del tejido, antes de la toma de muestra o a continuación de la toma de muestra. Como se muestra en la Figura 8B, puede accionarse la punta 11 del estilete de forma proximal hacia el usuario para obligar al marcador 60 de anillo partido a separarse de la punta 11. De forma alternativa, puede accionarse la cánula exterior 20 de forma distal hacia afuera desde el usuario para obligar al marcador 60 de anillo partido a separarse de la punta 11.

5 Con referencia a las Figuras 9A – 9C, puede utilizarse un sistema de marcación que utiliza un marcador 70 tipo flor con las diversas técnicas de biopsia descritas anteriormente en relación con las Figuras 1 y 2. Como se muestra en la Figura 9A, el marcador 70 tipo flor está montado sobre una punta de estilete 110 configurada especialmente (Figura 9C), la cual tiene ranuras 112 y planos inclinados 114 dispuestos alrededor de un eje longitudinal de la punta 110. El marcador tipo flor 70 puede ser montado mediante una técnica adecuada tal como, por ejemplo, engarce, estampado, o vaciado sobre la punta 110 del estilete configurada especialmente. Como se muestra en la Figura 9B, puede moverse la cánula exterior 20 de forma distal hacia afuera desde el usuario, para obligar al marcador tipo flor a que se separe de la punta 110 del estilete. A medida que el marcador 70 se separa de la punta 110, los planos inclinados 114 sobre la punta 110 obligan a las puntas seccionadas 72A – 72E a abrirse radialmente, formando de este modo unos ganchos 74A – 74E. De forma alternativa, puede accionarse la punta 110 del estilete de forma proximal hacia el usuario de forma tal que se despliegue el marcador mediante contacto contra la cánula 20.

15 Con referencia a las Figuras 10A y 10B, se muestra otro sistema de marcación que utiliza un marcador 80 tipo espiral conjuntamente con los diversos sistemas de biopsia descritos anteriormente en relación con las Figuras 1 – 6. Tal como se muestra en la Figura 10A, puede disponerse un alambre marcador 80 arrollado en una sección 110 ahuecada de la punta 11 del estilete. Puede utilizarse un mecanismo de despliegue adecuado para expulsar el alambre marcador arrollado fuera de su espacio de almacenamiento en la punta 11 del estilete. El mecanismo de despliegue puede ser un mecanismo adecuado, tal como, por ejemplo, un transformador de movimiento lineal a giratorio que convierta un movimiento lineal en un movimiento giratorio para expulsar de forma giratoria el marcador.

20 Los materiales adecuados para uso como parte de cada marcador pueden ser, por ejemplo, acero inoxidable, oro, titanio, platino, tantalio, sulfato de bario, hierro biodegradable o un polímero con memoria de forma o una aleación de metal tal como el Nitinol. Se hace notar que el Nitinol es opaco a la radiación, opaco al ultrasonido y compatible MRI, y, por lo tanto, se preferirá por sí solo o en combinación con otros materiales descritos en este documento, y tal como es conocido por aquéllos expertos en la técnica. Además, los marcadores pueden ser de cualquier tamaño adecuado de forma tal que puedan ajustarse sobre agujas de calibre 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14 ó 16.

25 Aunque se han mostrado los marcadores como un marcador de despliegue único, algunas de las realizaciones descritas en este documento pueden utilizarse en un dispositivo de despliegue múltiple. Por ejemplo, la punta 11 puede estar configurada para almacenar una pluralidad de marcadores tipo arpón 50; el estilete 10 puede estar montado con una serie longitudinal de marcadores de anillo partido 60; la punta 11 puede estar configurada con una cuchilla de forma tal que puedan desplegarse múltiples marcadores helicoidales 80.

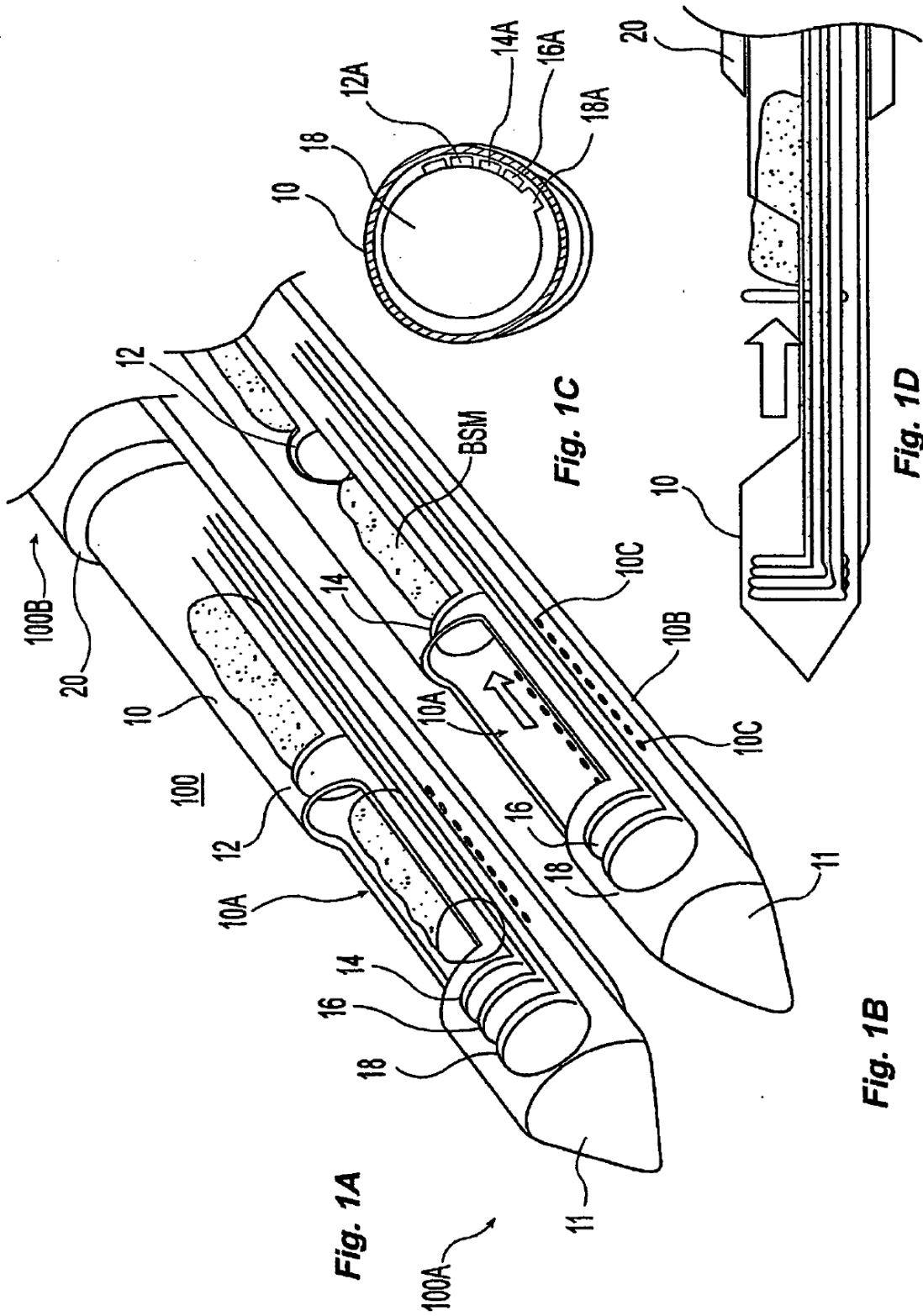
30 Más aún, aunque se han descrito realizaciones específicas, pueden obtenerse diversas combinaciones de componentes y características. Por ejemplo, puede utilizarse el transporte de palas de las Figuras 1A – 1D con el transporte roscado de las Figuras 6A1 – 6A3 mediante el conformado de roscas sobre los conectores de las palas 18A, 16A, 14A y 12A. El transporte de rodillos de las Figuras 2A – 2E puede utilizarse para los conectores de pala de las Figuras 1A – 1D. Los cartuchos 39 de tipo cartuchera de la Figura 5C pueden utilizarse para cualquiera de los subconjuntos de transporte descritos en este documento. El sistema de transporte hidráulico y de vacío de las Figuras 5D – 5G puede utilizarse en cualquiera de las realizaciones descritas en este documento. De este modo, es claro para un experto en la técnica que pueden utilizarse diversas permutaciones de componentes, sub-componentes y características con las realizaciones descritas en este documento, y cada uno de los siete dispositivos de transporte no está limitado sólo a la realización específica descrita en este documento.

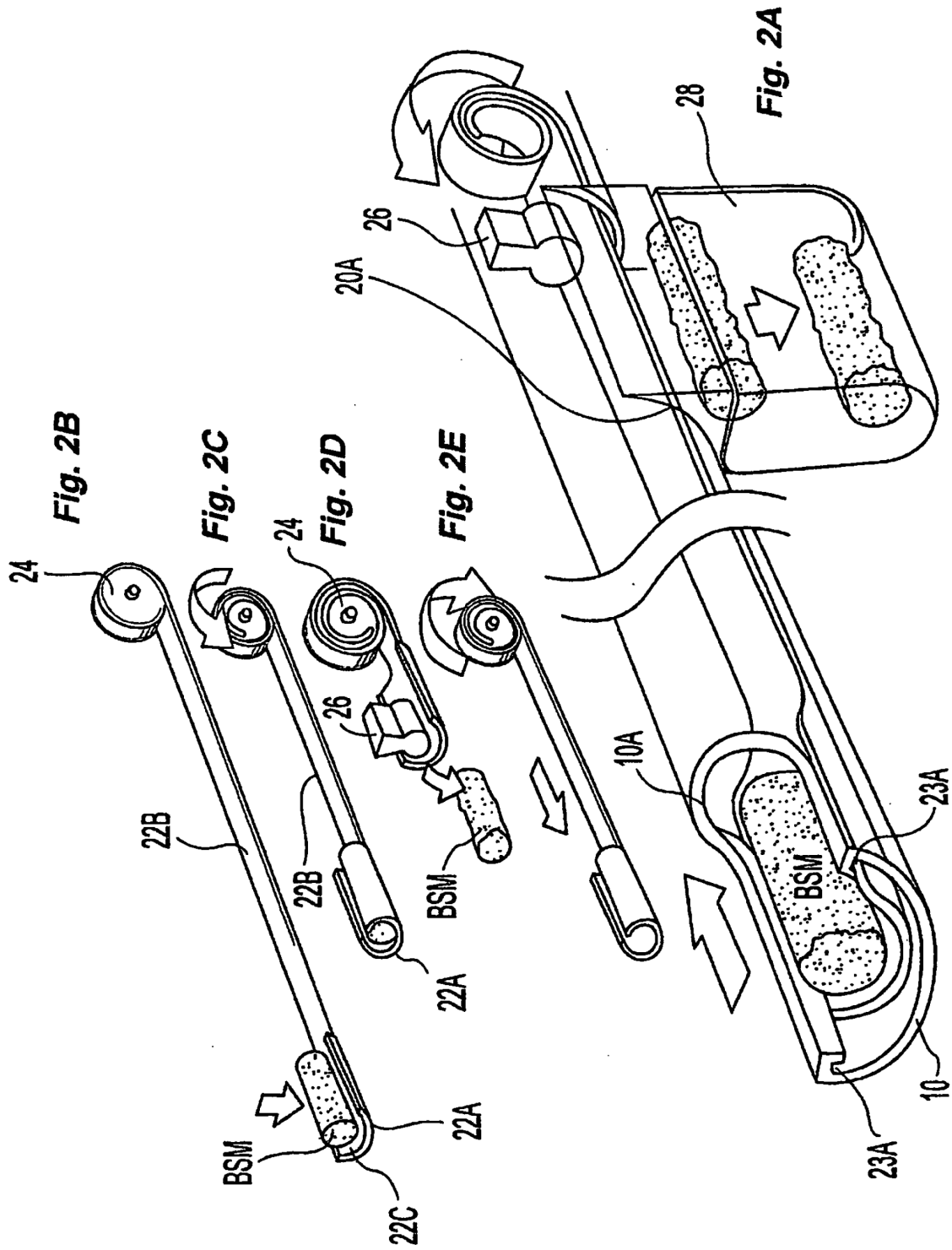
40 Con referencia a la Figura 11, en todas las realizaciones anteriores se han descrito de distinto modo diversos motores, accionamientos, válvulas y otros actuadores, junto con sus respectivas operaciones y secuencias operativas. Resulta claro de los detalles de cada realización, que un dispositivo puede emplear un controlador 350 tal como un microprocesador controlador programable para proporcionar las funciones descritas.

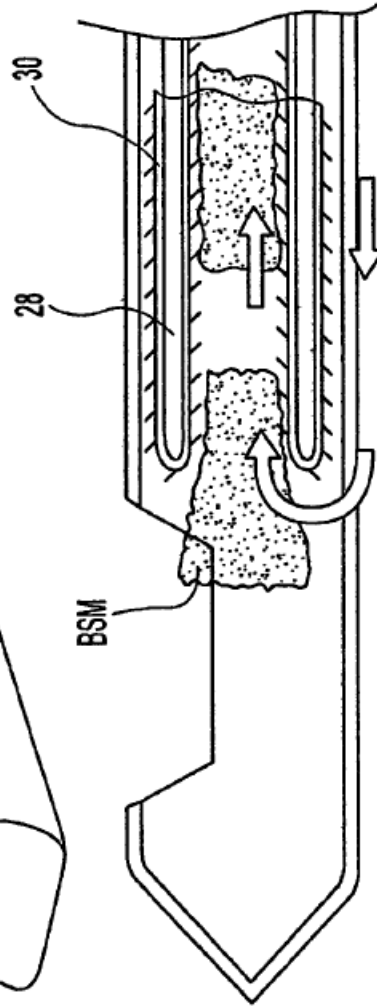
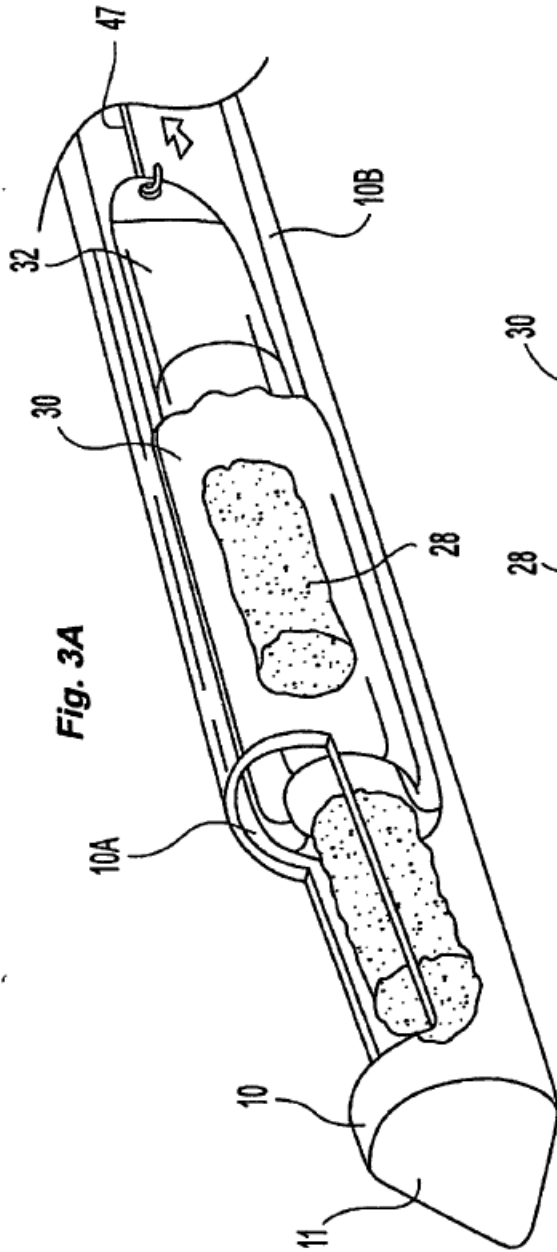
45 Aunque la presente invención ha sido descrita con referencia a ciertas realizaciones preferidas, son posibles numerosas modificaciones, alteraciones, y cambios a las realizaciones descritas sin apartarse del dominio y alcance de la presente invención, la cual se describió anteriormente a modo de ejemplo. De acuerdo con esto, se pretende que la presente invención no esté limitada a las realizaciones descritas, sino que tenga el alcance y equivalentes completos de la misma.

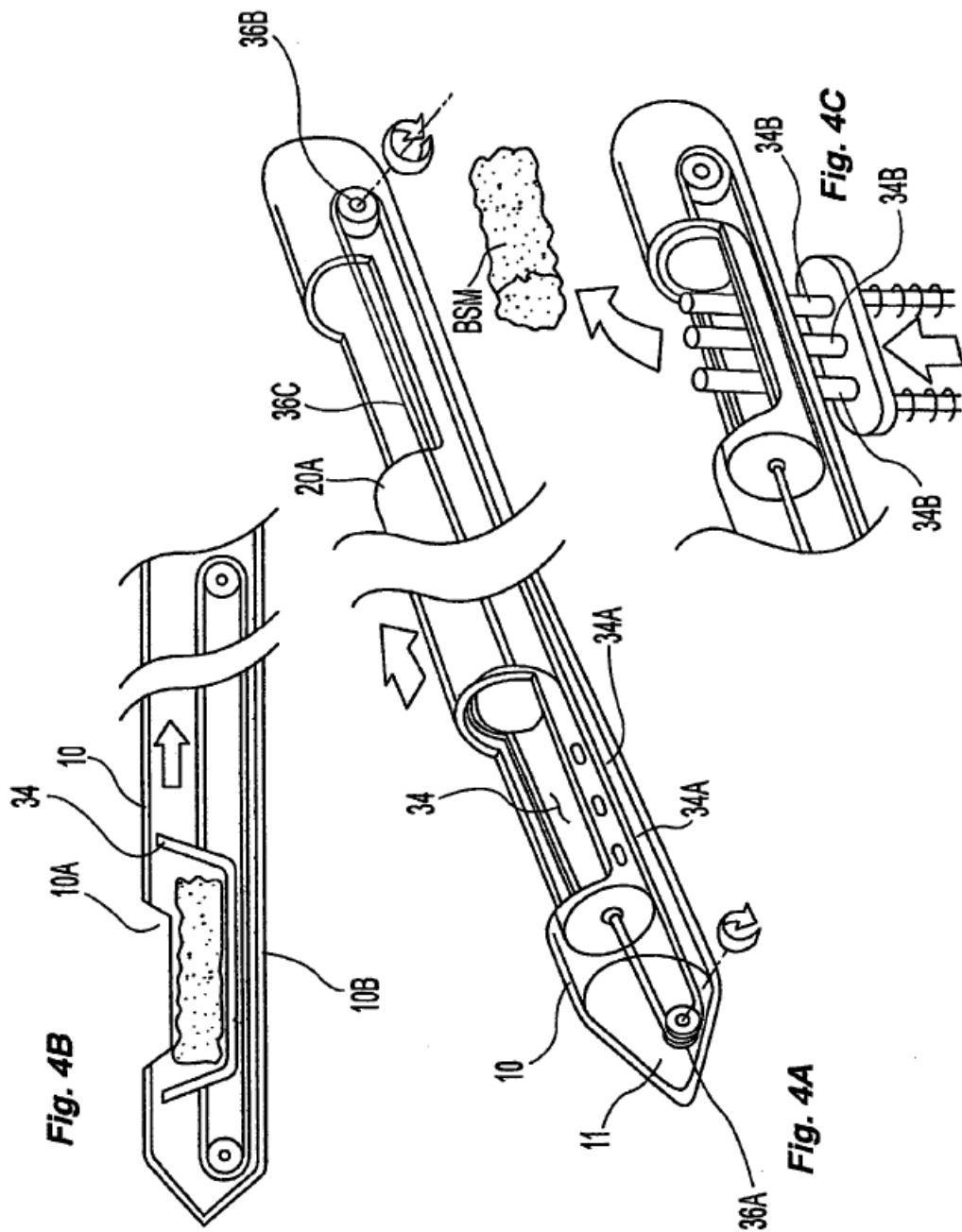
REIVINDICACIONES

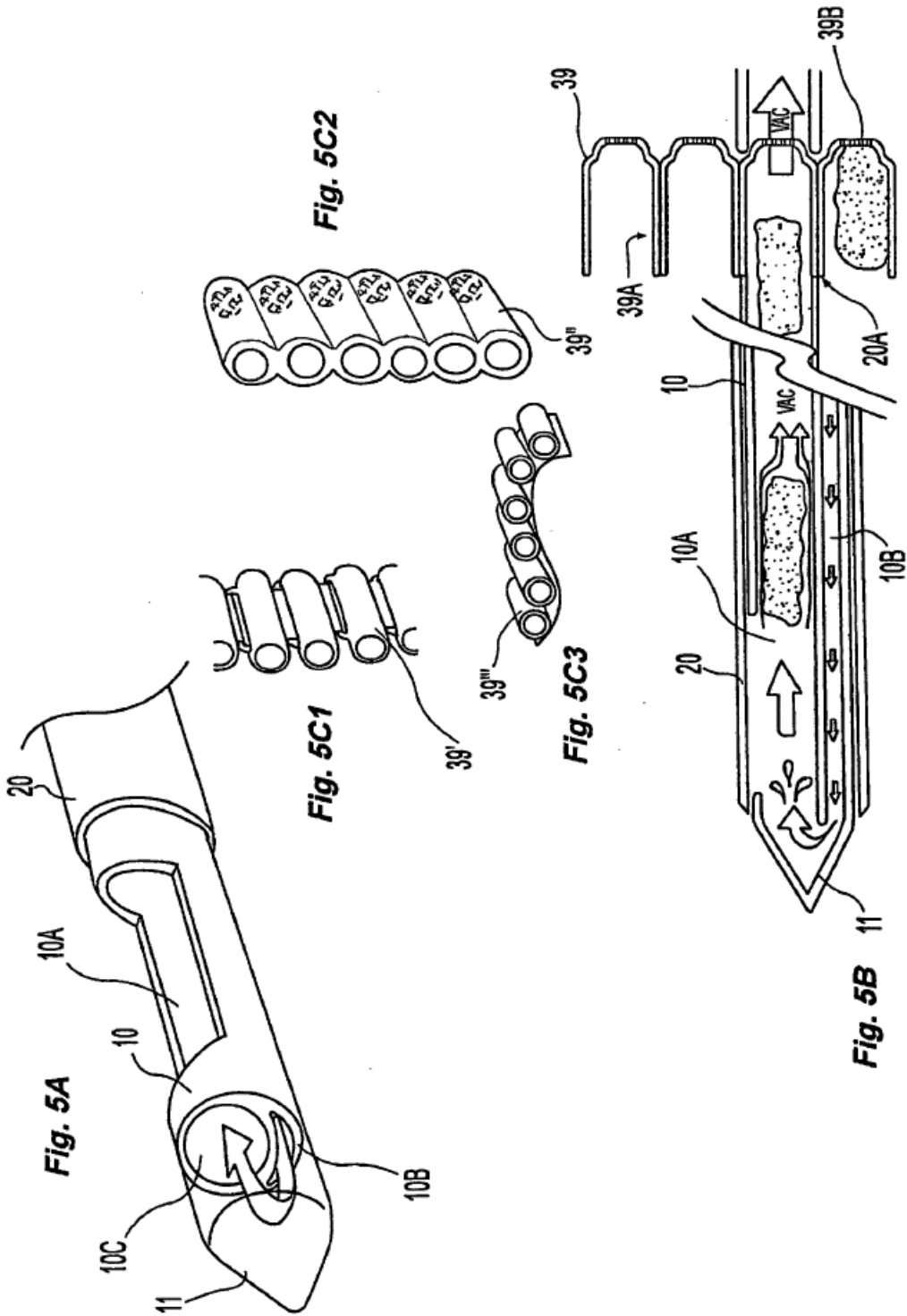
1. Un dispositivo de biopsia, que comprende:
una aguja (10) de extracción de muestras de biopsia con un extremo de extracción de muestras, un extremo de recuperación y un canal de transporte que une los extremos de extracción y de recuperación;
- 5 una bomba (40), y
un depósito de fluido (48), **caracterizado porque** el dispositivo comprende además una válvula multivía (44) conectada a la bomba, y **porque** el depósito de fluido está unido al canal de transporte y a la bomba, de forma tal que:
10 en un primer ajuste de la válvula multivía, la bomba está dispuesta para producir un vacío en, por lo menos, el extremo de recuperación;
en un segundo ajuste de la válvula multivía, la bomba está dispuesta para extraer fluido desde el depósito, y
en un tercer ajuste de la válvula multivía, la bomba está dispuesta para descargar el canal de transporte desde el extremo de extracción hasta el extremo de recuperación, para transportar una muestra a través del canal de transporte.
- 15 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual los ajustes primero y tercero de la válvula multivía son idénticos.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual la bomba es una jeringa.
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el cual la bomba puede recuperar la solución salina residual procedente del canal de transporte y enviarlo al depósito.
- 20 5. El dispositivo de la reivindicación 1, que además comprende una válvula de reducción de volumen (10S) que reduce selectivamente un volumen total hermético en conexión fluida con el extremo de recuperación, de forma tal que, cuando está acoplada la válvula de reducción de volumen, es mayor el vacío obtenido mediante la bomba.
6. El dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 1 – 5, que además comprende un cartucho (39) con múltiples cavidades, que tienen, cada una, un acceso y un extremo ciego permeable al fluido, estando el cartucho posicionado en la posición de recuperación para alinear una de las cavidades del cartucho elegida con la posición de recuperación, de forma tal que la cavidad elegida del cartucho está en comunicación fluida con el volumen interior del estilete.
- 25 7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el cual las cavidades del cartucho están unidas entre sí mediante conexiones flexibles para formar una cartuchera.

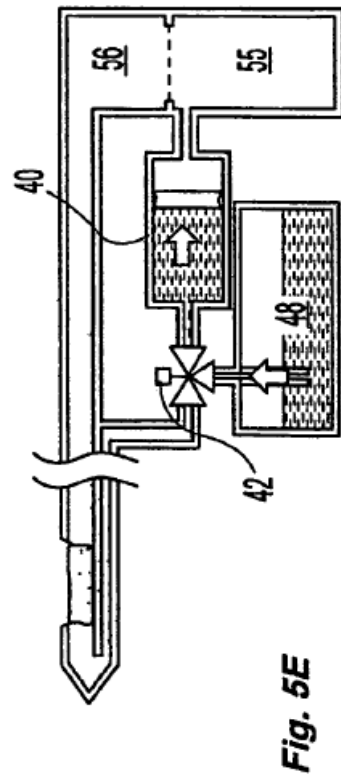
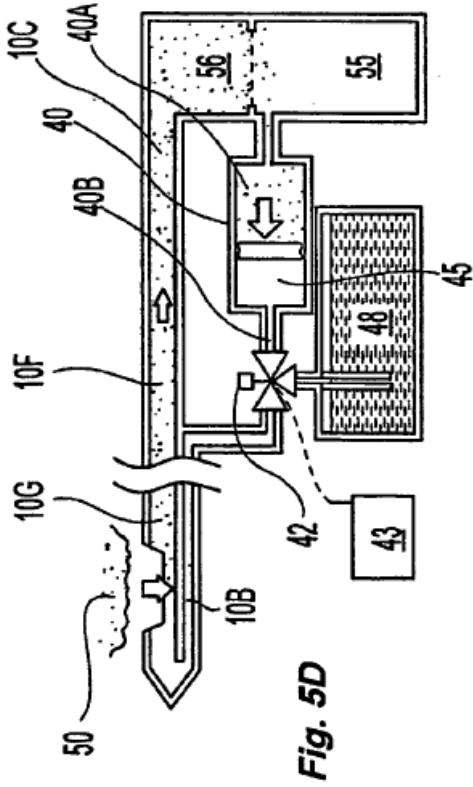
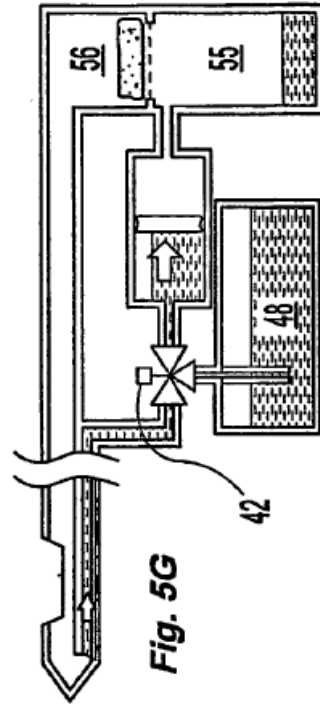
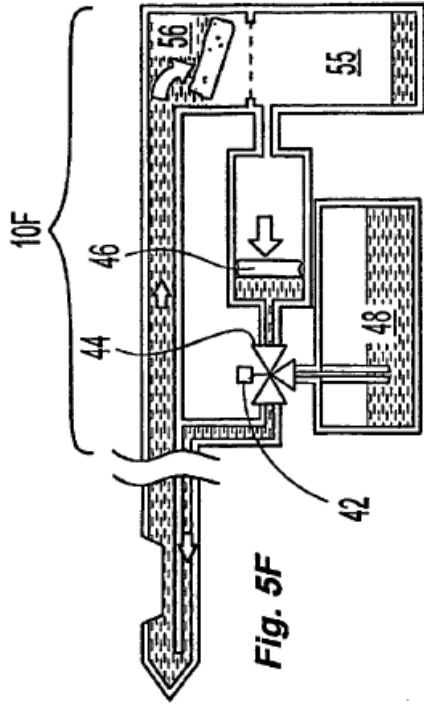












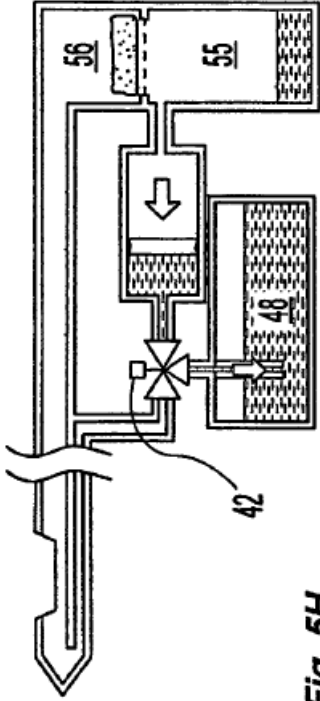


Fig. 5H

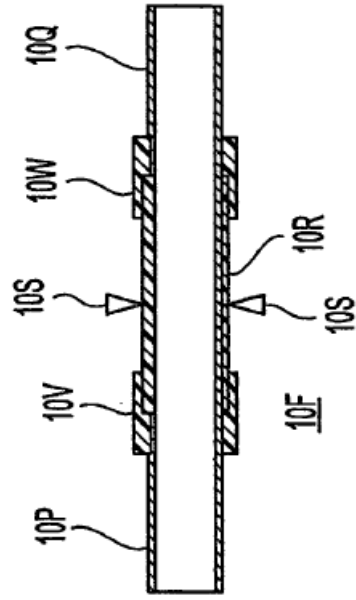
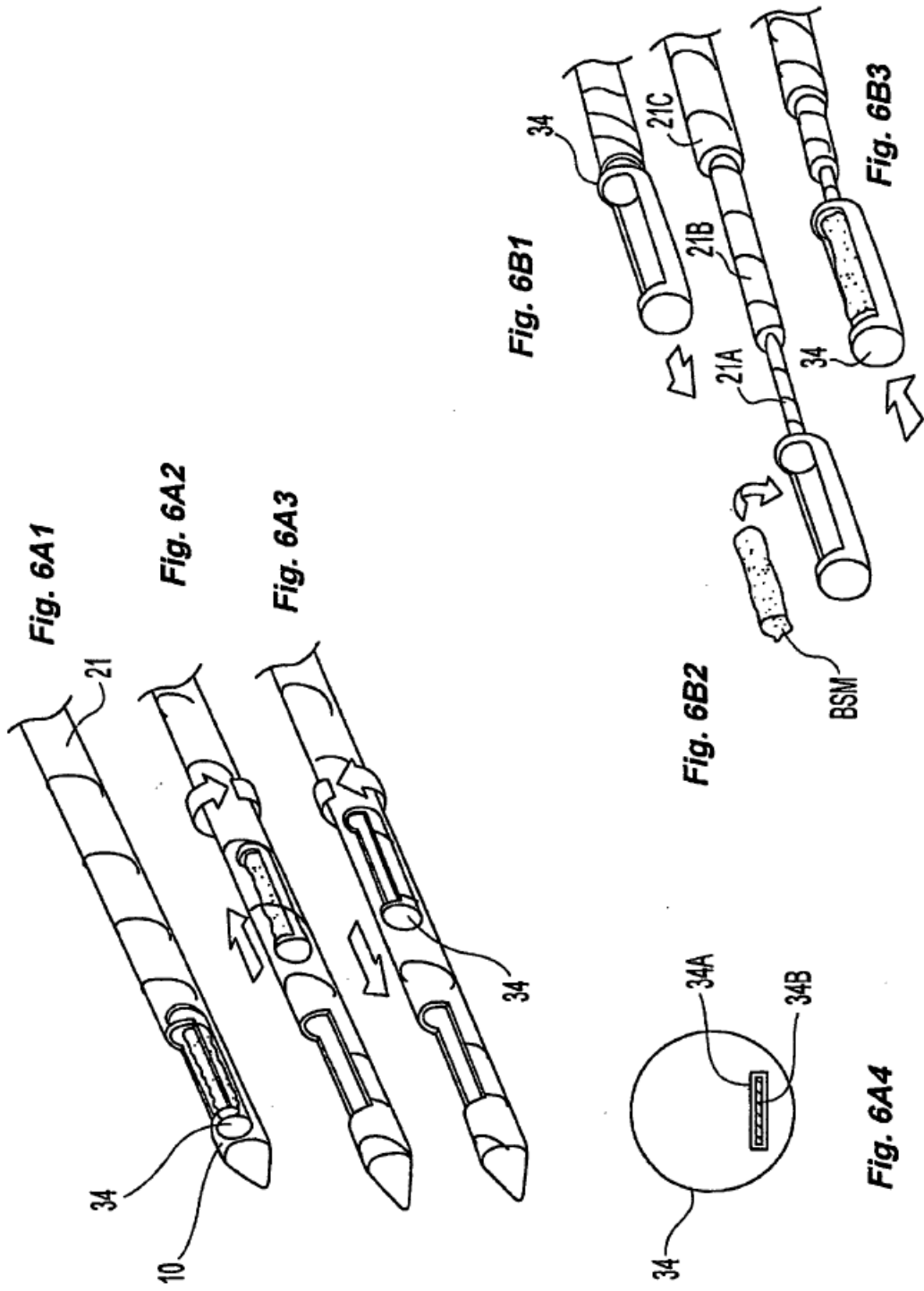
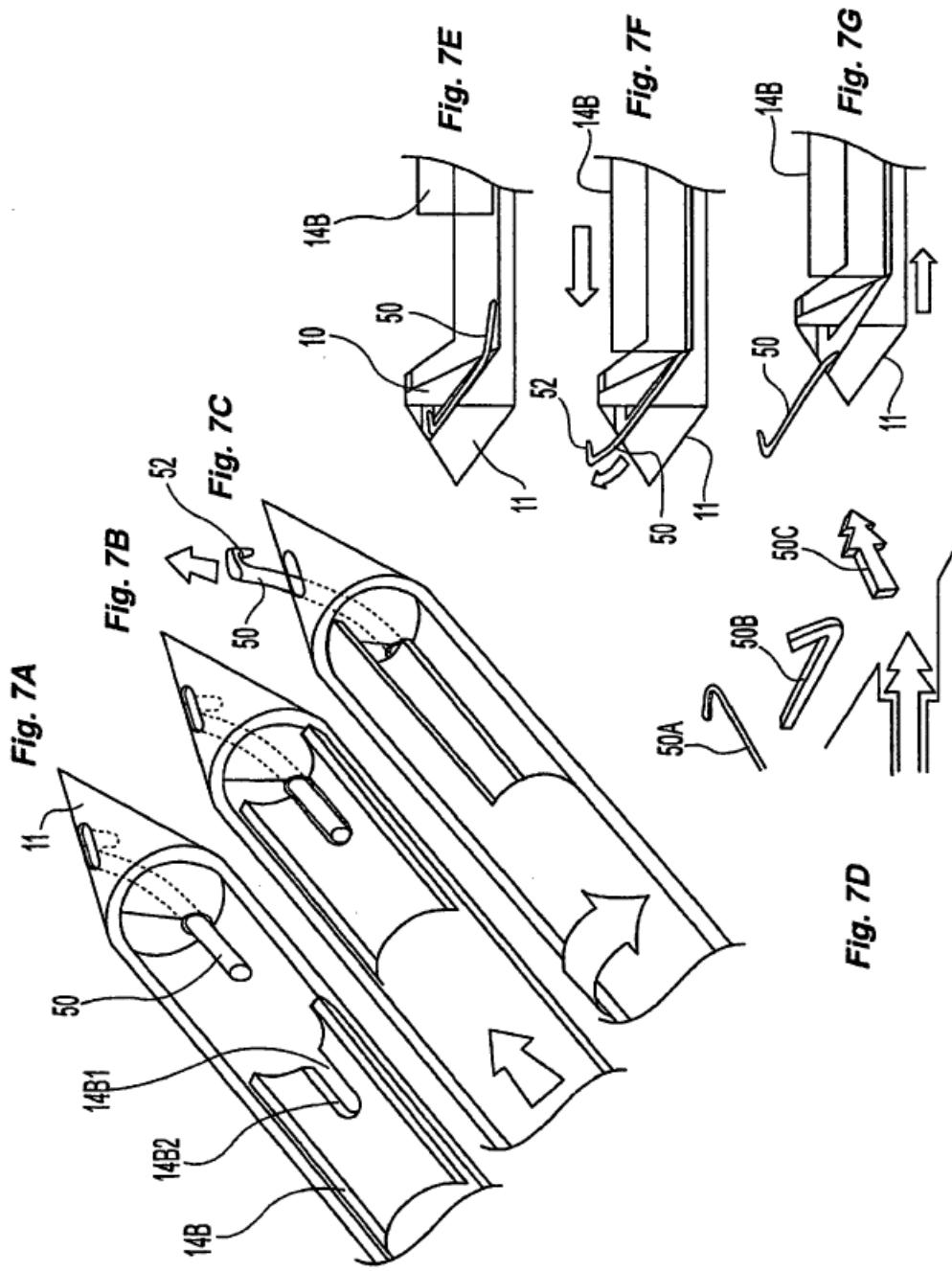


Fig. 5J





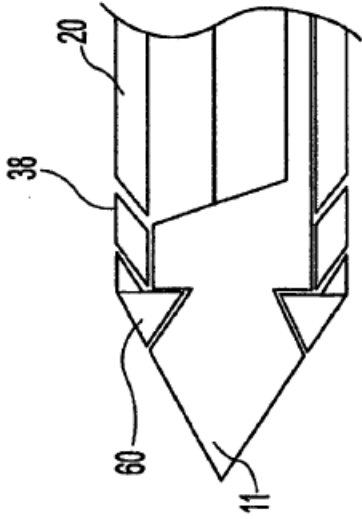


Fig. 8B

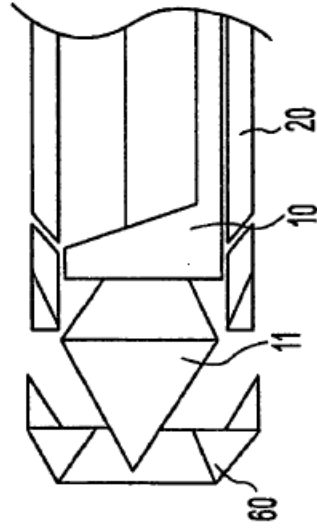


Fig. 8D

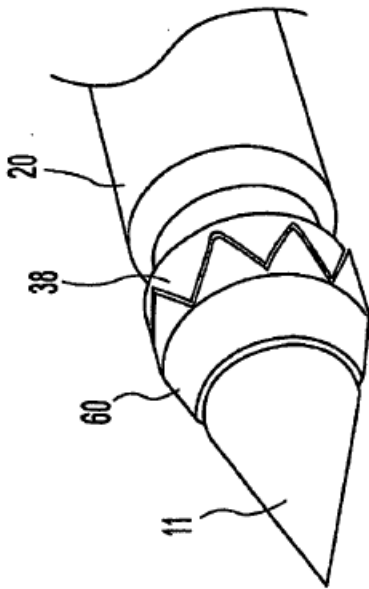


Fig. 8A

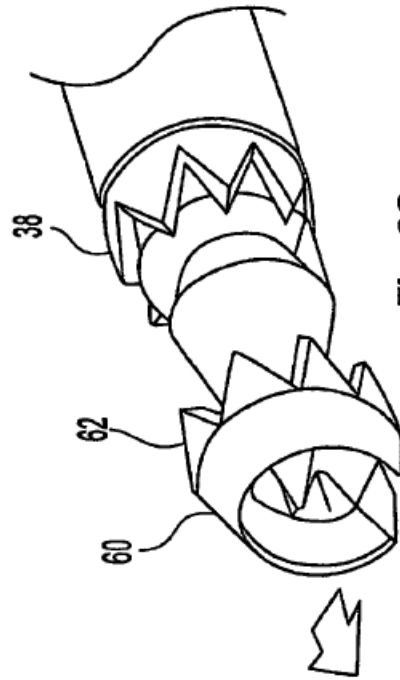
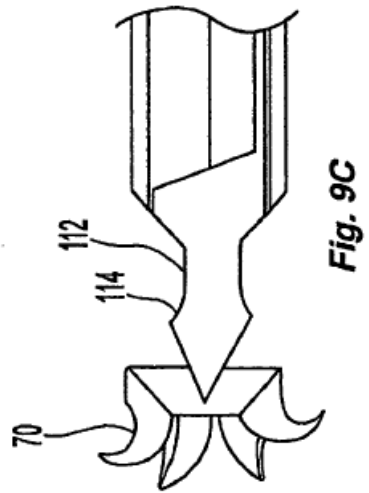
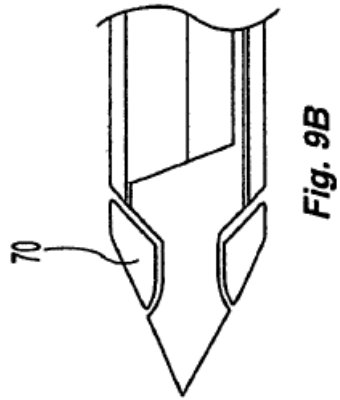
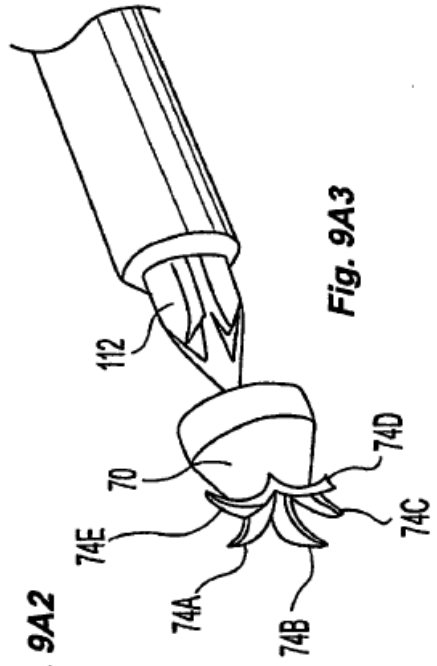
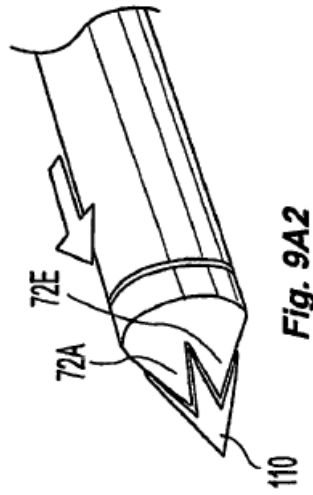
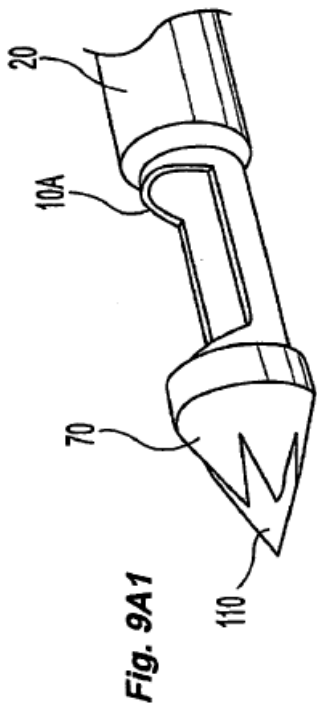


Fig. 8C



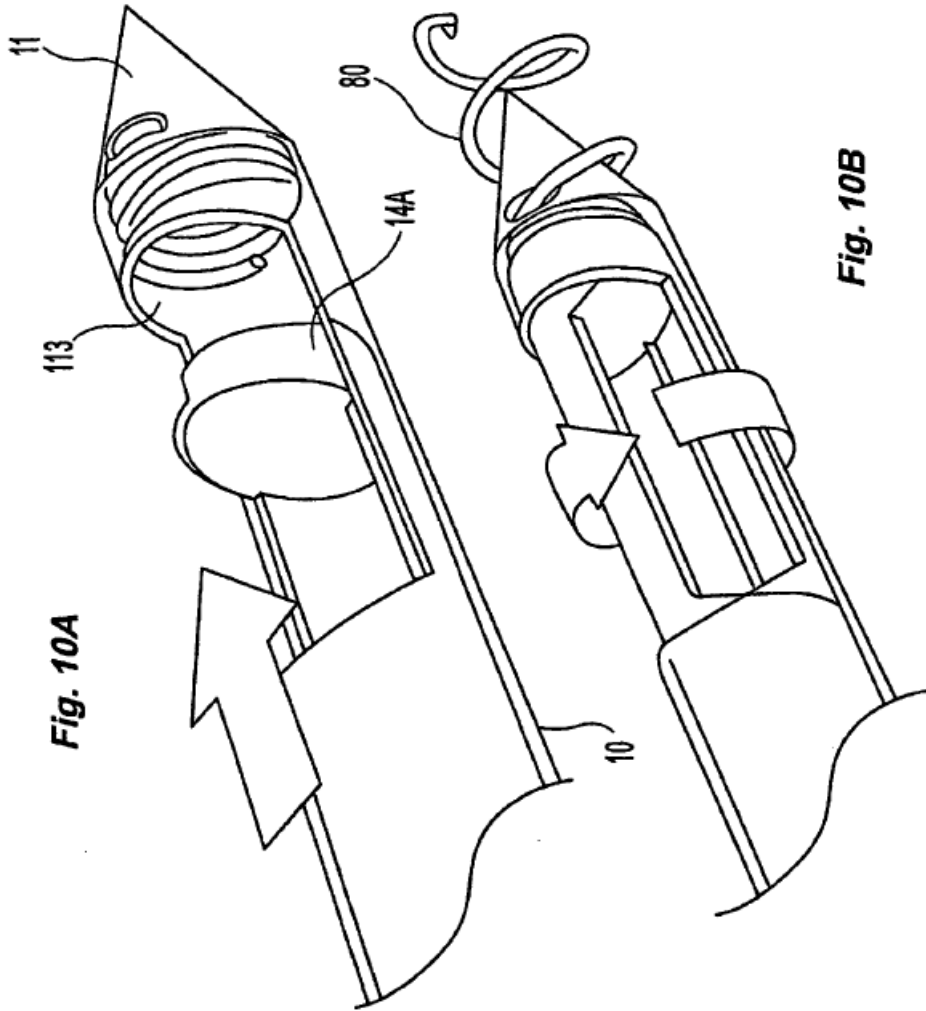


Fig. 10A

Fig. 10B

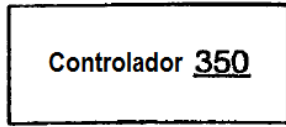


Fig. 11

350

5

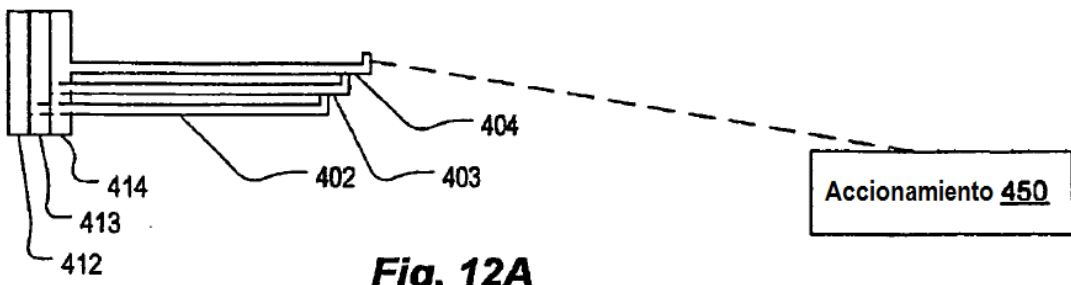


Fig. 12A

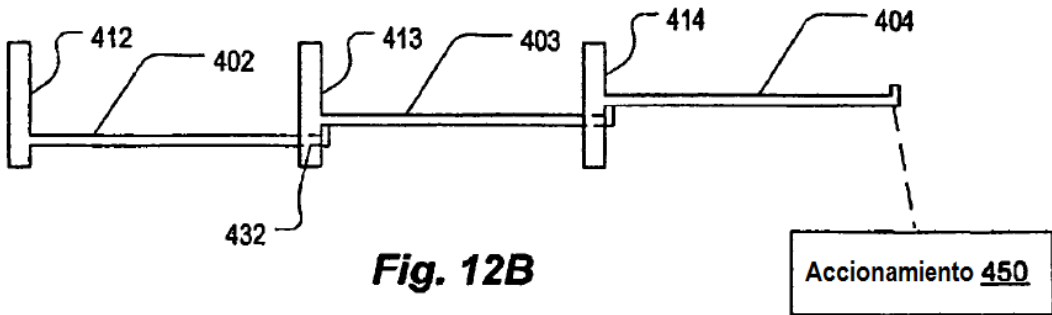


Fig. 12B