

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 381 001**

51 Int. Cl.:
A61B 10/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **04779821 .0**
96 Fecha de presentación: **29.07.2004**
97 Número de publicación de la solicitud: **1651115**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.05.2006**

54 Título: **Aparato de biopsia que tiene un elemento de corte desechable y una pieza de mano reutilizable**

30 Prioridad:
29.07.2003 US 490916 P
28.07.2004 US 903305

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.05.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.05.2012

73 Titular/es:
SUROS SURGICAL SYSTEMS, INC.
NORTHWEST TECHNOLOGY CENTER, 6100
TECHNOLOGY CENTER DRIVE
INDIANAPOLIS, IN 46278, US

72 Inventor/es:
MILLER, Michael, E.

74 Agente/Representante:
Carvajal y Urquijo, Isabel

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).

ES 2 381 001 T3

DESCRIPCIÓN

Aparato de Biopsia que tiene un elemento de corte desechable y una pieza de mano reutilizable.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Campo de la invención

- 5 La presente invención está relacionada en general con los instrumentos de biopsia. Más en particular, esta invención está relacionada con un aparato de biopsia que tiene unos componentes reutilizables para extraer varias muestras de tejido utilizando una única inserción.

Descripción de la técnica relacionada

- 10 En el tratamiento y diagnóstico del cáncer de pecho, es necesario frecuentemente la extracción de múltiples muestras de tejido a partir de una masa corporal sospechosa. Con antelación a la extracción, la masa sospechosa se evalúa en general mediante la toma de una biopsia para determinar si la masa es maligna o benigna. La diagnosis temprana del cáncer de mama, por ejemplo, así como otras formas del cáncer, puede prevenir la difusión de la enfermedad a otras partes del cuerpo.

- 15 Un ejemplo de aparato manual de biopsia es el que se expone en las patentes de los EE.UU. números 6758824 y 6638235. El aparato de biopsia a modo de ejemplo es un instrumento mínimamente invasivo. A diferencia de los dispositivos de los aparatos de biopsia anteriores, similares a las patentes de los EE.UU. números 6758484 y 5800362, que no incluyen controles neumáticos ni tampoco incluyen un trayecto de aspiración, el aparato de biopsia a modo de ejemplo es una pieza de mano desechable controlada neumáticamente de peso ligero, que tiene un diseño de cuchilla no atascable y no ocluido. La pieza de mano y la cuchilla de corte son compatibles con múltiples técnicas de visualización, incluyendo aunque sin limitación el Tratamiento de Imágenes de Resonancia Magnética (normalmente la única modalidad de visualización no invasiva capaz de definir los márgenes de una masa corporal sospechosa o tumor). Esta compatibilidad MRI es debida en general al hecho de que el aparato de biopsia completo está hecho de unos componentes que no interfieren con el funcionamiento del dispositivo MRI o bien por otro lado incompatible con el entorno MRI. Se utiliza un sistema exclusivo de recogida del tejido para la ayuda en la captura, identificación y extracción de la muestra de la biopsia, y reteniendo la viabilidad patológica del tejido extraído sin exponer al personal médico a los fluidos del cuerpo del paciente. El aparato de biopsia a modo de ejemplo está totalmente automatizado, y preserva la precisión quirúrgica y añade una mayor flexibilidad quirúrgica para el cirujano.

- 25 Aunque el aparato de biopsia a modo de ejemplo expuesto en la publicación pendiente de publicación de la patente de los EE.UU. número US2002/0082519 representa un avance significativo en el campo de la biopsia médica, el aparato de biopsia completo tiene que ser desechable después del procedimiento médico, incluso aunque una porción del aparato de biopsia no se haya expuesto a los materiales biopeligrosos. Aunque existe un desincentivo económico para disponer de componentes potencialmente reutilizables, existe la necesidad de un aparato mejorado de biopsias que pueda incorporar los avances de los aparatos de biopsias anteriormente descritos con un diseño parcialmente reutilizable.

- 35 El documento US 6106484 expone un mango de aguja automatizada reutilizable. El conjunto del mango tiene una abertura que permite la inserción del conjunto de agujas. El conjunto de agujas es una unidad integral y comprende una cánula hueca exterior y un estilete de punta interior. El estilete y la cánula son capaces de presionar hacia delante por separado dentro de la zona de la biopsia en un movimiento definido en relación entre sí. El conjunto del mango incluye un armazón, una extensión de la cánula y una extensión del estilete. Durante el funcionamiento el estilete y la cánula se insertan dentro del armazón. Las extensiones son deslizables y se desplazan hacia atrás por separado hasta que el estilete y la cánula están en una posición de carga por resorte. El estilete y la cánula están insertados dentro de un paciente cerca del área de la biopsia. El estilete es entonces presionado dentro del área de la biopsia. La extensión del estilete es presionada hacia delante por el dedo pulgar del usuario y el estilete se dispara de forma que se perfora el tejido. La extensión de la cánula es disparada por el disparo del estilete y presionada automáticamente hacia delante, de forma que el tejido quede cortado y capturado en la ranura del estilete. Después de desacoplarse del área de la biopsia, el estilete es presionado hacia delante utilizando la extensión del estilete de forma que la muestra del tejido quede expuesta y que pueda ser extraída. El estilete y la cánula se traccionan entonces hacia atrás en la posición de inicio, de forma que puedan extraerse múltiples muestras.

- 40 El documento US 5800362 expone un dispositivo de biopsias cervicales. El dispositivo utiliza una aguja de biopsia que tiene una lente de aumento que puede montarse directamente sobre una vaina de corte. La lente de aumento actúa también como una barrera para prevenir la excesiva penetración dentro del tejido. Los componentes de la aguja de la biopsia, que incluye un estilete, la vaina de corte y la lente de aumento pueden construirse como una única unidad desechable.

55 La presente invención está definida en la reivindicación independiente adjunta, a la cual se hará referencia. Además de ello, las características preferidas podrán encontrarse en las subreivindicaciones adjuntas.

SUMARIO DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a un aparato de biopsia que tiene un elemento de corte desechable. El elemento de corte incluye una cánula exterior que define un lumen exterior, una abertura de recepción del tejido que se posiciona en forma proximal a un extremo distal de la cánula exterior que se comunica con el lumen exterior, y una

5 cánula interior dispuesta en forma deslizable dentro del lumen exterior y que define un lumen interior desde un extremo distal abierto hasta un extremo proximal abierto opuesto al extremo distal. La cánula interior incluye también un borde cortante en el extremo distal abierto operable para cortar el tejido que sobresale a través de la abertura de recepción del tejido.

De acuerdo con un aspecto de la invención, el aparato de biopsia incluye una pieza de mano reutilizable. El elemento de corte desechable está conectado en forma desmontable a la pieza de mano reutilizable. De acuerdo con otro aspecto de la invención, la pieza de mano reutilizable incluye además un primer dispositivo compatible MRI que está conectado en forma desmontable en la cánula interior para girar la cánula interior dentro de la cánula exterior. La pieza de mano reutilizable incluye también un segundo dispositivo compatible MRI que está acoplado en forma desmontable a la cánula interna para trasladar la cánula interna dentro de la cánula exterior mientras que gire la cánula interna.

BREVE DESCRIPCION DE LOS DIBUJOS

Se describirán a continuación las realizaciones de la invención, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en donde:

La figura 1 es una vista lateral de un aparato de biopsia de acuerdo con una realización de la presente invención.

La figura 2 es una ilustración simplificada en sección transversal del aparato de biopsia de la figura 1.

La figura 3 es una vista en sección transversal lateral ampliada de un extremo operativo del aparato de biopsia expuesto en las figuras 1 y 2.

La figura 4 es una vista en sección transversal de un extremo de un armazón desechable de la presente invención.

La figura 5 es una vista en alzado de un cubo de acuerdo con una realización de la invención.

La figura 6 es una vista en alzado lateral del cubo de la figura 5.

La figura 7 es una vista en sección transversal del cubo de la figura 5.

DESCRIPCION DETALLADA

Con referencia ahora a los dibujos, se muestran con detalle las realizaciones ilustrativas preferidas de la presente invención. Aunque los dibujos representan algunas realizaciones preferidas de la presente invención, los dibujos no están necesariamente a escala y ciertas características podrán estar exageradas para ilustrar mejor y para explicar la presente invención. Además de ello, las realizaciones aquí expuestas no tienen por fin el que sean exhaustas o bien que limiten o restrinjan las formas precisas y las configuraciones mostradas y expuestas en la siguiente descripción detallada.

La presente invención está relacionada con un aparato para la escisión de una o más muestras de tejido durante un procedimiento de biopsia, tal como una biopsia de una mama humana. El aparato de biopsia 20 de acuerdo con una realización de la presente invención se muestra en las figuras 1 y 2. El aparato 20 incluye un elemento de corte desechable o cartucho 22, montado en forma desechable en una pieza de mano reutilizable 24. El elemento de corte 22 y el aparato 20 de biopsia completo están configurados para su facilidad de utilización en el entorno quirúrgico. En la realización ilustrada, el aparato de biopsia 20 está configurado como un dispositivo que se retiene en forma manual. No obstante, los mismos principios de la invención pueden utilizarse en un aparato de biopsia de tejidos que se utilice estereotácticamente, en donde el aparato está montado en un accesorio de soporte que se utilice para posicionar el elemento de corte 22 con respecto al tejido a muestrear.

El elemento de corte 22 está configurado como un dispositivo de corte del tipo "tubo dentro de un tubo". Más específicamente, el elemento de corte 22 incluye una cánula exterior 26 que termina en una punta 28. En una configuración en particular, la punta 28 es una punta de tipo trocar que puede utilizarse para penetrar en la piel del paciente. Alternativamente, la punta 28 puede operar sencillamente como un cierre para un extremo abierto de la cánula exterior 26. En este caso, se requeriría un introductor independiente.

El elemento de corte 22 incluye además un armazón 30 desechable y una cánula 32 interna que encaja concéntricamente dentro de un lumen exterior 34 de la cánula exterior 26 (véase la figura 3). Dependiendo de la forma en que el elemento de corte 22 esté fijado en la pieza de mano 24, el elemento de corte 22 puede desmontarse por el armazón deslizante 30 fuera de un extremo 35 de la pieza de mano 24. Alternativamente, la fijación ergonómica 32 puede desmontarse por la aplicación de una fuerza de pivotado hacia arriba y alejándose de la pieza de mano 24, proporcionando por tanto el desprendimiento por presión. El armazón 30 y la pieza de mano 24 pueden incluir, por ejemplo, una serie de ranuras, rebordes, choques, hoyos y otras características adecuadas que proporcionen una retención o bien otra función de acoplamiento que fije un componente a otros. No obstante, se encuentran dentro del alcance de la presente invención otras soluciones para la fijación del elemento de corte 22 a la pieza de mano 24, tal como unos fijadores del tipo de atornillado, por ejemplo.

Con referencia a la figura 3, la cánula exterior 26 define una abertura 36 de recepción del tejido que se comunica con el lumen exterior 34. El par de bordes longitudinales opuestos definen la abertura 36 de recepción del tejido. La longitud de la abertura 36 de recepción del tejido determina la longitud de la muestra de la biopsia extraída del paciente. La cánula exterior 26 está abierta en su extremo distal 37 con una punta de trocar acoplada en la misma. La cánula exterior 26 puede incluir también una placa de corte 38 que está dispuesta al menos bien ajustada dentro del lumen exterior 26 en el extremo distal de la cánula exterior 26.

La cánula interior 32 está al menos soportada parcialmente mediante el armazón 30 o un componente dentro del armazón 30 para el deslizamiento y el movimiento rotacional dentro. En una realización, la cánula interior 32 define un lumen interior 40 que es hueca en su longitud total para proporcionar la aspiración de la muestra de la biopsia. La cánula interior 32 termina en un borde cortante 42. En una realización, el borde de corte 42 está formado por una superficie 44 biselada hacia dentro, para proporcionar un borde con filo de afeitar. La superficie 44 biselada hacia dentro reduce el riesgo de captar el borde 42 sobre la abertura 36 de recepción del tejido de la cánula exterior 26. Adicionalmente, la superficie 44 biselada ayuda para evitar el pinzado del material de la biopsia entre la cánula interior y exterior 32, 26 durante una carrera de corte.

La configuración de la cánula interior 32 y la cánula exterior 26 no está limitada a lo mostrado en los dibujos. Alternativamente, las cánulas interior y exterior 32, 26 pueden incluir otras funciones que faciliten la extracción repetida y precisa de una muestra del tejido de un paciente. Por ejemplo, pueden formarse una serie de dientes en cada borde longitudinal de las aberturas 36 de recepción del tejido. En otro ejemplo, puede incorporarse un elemento de rigidez en una cánula exterior 26 en forma opuesta a la abertura de recepción del tejido para añadir rigidez contra el doblamiento y poder mantener la integridad longitudinal de la cánula exterior 26. Incluso en otro ejemplo, puede incorporarse un hoyo en la cánula exterior 26 para prevenir que el borde de corte 42 de la cánula interior 32 pueda captar la cánula exterior 26 conforme atraviesa la abertura de recepción del tejido 36. Las configuraciones alternativas anteriormente descritas de las cánulas interior y exterior 32, 36 se exponen con detalle en la patente de los EE.UU. números 6758824 y 6638235.

Ambas cánulas interior y exterior 32, 26 pueden formarse con un metal de grado quirúrgico, tal como el acero inoxidable. No obstante, cuando se requiere la compatibilidad de imágenes de resonancia magnética (MRI) las cánulas pueden formarse con inconel, titanio y otros materiales con unas características magnéticas similares.

La placa de corte 38 está formada con un material que tiene unas propiedades que reducen la fricción entre el borde de corte 42 de la cánula interior 32 y la placa de corte 38. El borde de corte 42 se soporta necesariamente contra la placa de corte 38 cuando la cánula interior 32 está en el extremo de su carrera mientras que corta el tejido que se haya prolapsado dentro de la cánula exterior 26. Puesto que la cánula interna 32 está también rotando, el borde de corte 42 necesariamente se soporta directamente contra la placa de corte 38, particularmente después de que la muestra del tejido haya sido cortada limpiamente. En una realización, la placa de corte 38 está formada por un material que sea físicamente más blando que el material del borde de corte 42. No obstante, la placa de corte 38 no puede ser más blanda que el borde de corte 42 para que el borde de corte 42 forme una ranura circular pronunciada en la placa de corte, lo cual reducirá significativamente el rendimiento de corte de la cánula interior 32. Por ejemplo, la placa de corte puede estar formada por un material de plástico, tal como el policarbonato, ABS y similares.

Puesto que la cánula interna 32 proporciona un trayecto para la aspiración de una muestra de la biopsia, la invención contempla además una cavidad de recogida 50 que está asegurada en forma desmontable en el elemento de corte 22. En una configuración en particular, la cavidad de recogida 50 incluye un filtro que permite que pase el fluido, mientras que se retiene el tejido cortado dentro de la cavidad 50 y un puerto piloto 54 que está conectado por las tuberías apropiadas en un sistema de control, tal como se describirá con más detalle en este documento. El sistema de control proporciona un vacío o una presión de aspiración desde una fuente de vacío por medio del puerto piloto 54 y la cavidad 50 de recogida. El vacío aspira una muestra del tejido extirpado en el extremo de trabajo del elemento de corte 22, y los fluidos asociados, en todo el trayecto a través de la cánula interna 32 hasta que se deposite en la cavidad de recogida 50. Un elemento 55 de sellado anular, tal como un anillo tórico, podrá disponerse entre la cavidad 50 de recogida y la cánula interna 32 para impedir las fugas del fluido.

Con referencia a las figuras 4-7, la cánula exterior 26 está soportada por un cubo 58 montadas en el extremo distal 59 del armazón desechable 30. En una realización, el cubo 58 está configurado para introducir fluidos en el lumen exterior 34. En una configuración, el cubo 58 incluye un conducto de acoplo 60 dentro del cual se acopla la cánula exterior 26. El cubo 58 define también una brida 62 configurada para acoplarse con un casquillo 64 en el extremo distal 59 del armazón desechable 30 y una cánula 66 de irrigación que tiene un lumen de irrigación 71 que se comunica con el conducto de acoplo 60. El miembro de sellado anular 67 (véase la figura 2) está sellado contra la cánula interna 32 para impedir que los fluidos tengan fugas en el armazón 30.

El cubo 58 puede estar configurado también para estar fijado en forma desmontable al armazón 30. En la realización ilustrada, el casquillo 64 incluye una hendidura 68 circunferencial y un número determinado de bridas separadas 70. En una configuración, cuatro de tales bridas están separadas con intervalos de 90°. La hendidura 68 define un espacio libre ampliado 72 entre un par de bridas. El cubo 58 incluye también varias aletas 74 correspondientes en número a las bridas 70. Cada aleta 74 está configurada para encajar en la hendidura 68 entre las bridas. Una de las aletas incluye una ampliación 76 que previene que el cubo pueda orientarse de forma no debida, o más específicamente, asegura una orientación predeterminada de la abertura de recepción del tejido de la cánula exterior 26. La capacidad para desconectar el cubo 58 de la cánula exterior 26 del armazón 30 permite que el cirujano pueda

crear un trayecto hacia el emplazamiento de la biopsia a través de la cánula externa 26. Este trayecto puede ser utilizado para colocar varios dispositivos en el emplazamiento de la biopsia, incluyendo sin limitación un marcador del emplazamiento.

5 La superficie inferior 77 del cubo 58 incluye también varias protuberancias 78. Cada una de las protuberancias están dimensionadas para encajar dentro de un hoyo de retención 79 del encaje 64. Así pues, cuando el cubo 58 es presionado dentro de la hendidura 68 y se hace rotar, cada una de las protuberancias 78 se acoplan dentro de un hoyo correspondiente 79 para retener el cubo 58 en posición.

10 En una realización en particular, el aparato de biopsia 20 incluye un lumen secundario que se acopla al cubo 58. Finalmente, el lumen de irrigación está en comunicación fluida con el lumen exterior 34 de la cánula exterior 26. El lumen secundario puede utilizarse para suministrar una cantidad de fluido de irrigación o bien una cantidad medida de aire en el emplazamiento de la biopsia por medio de la cánula exterior 26. El cubo 58 proporciona así un mecanismo para introducir fluidos específicos en el emplazamiento de la biopsia. En ciertos procedimientos, puede ser necesario el introducir un anestésico adicional en el emplazamiento de muestreo, el cual pueda acomodarse fácilmente por el casquillo de irrigación.

15 Tal como se ha observado anteriormente, la presente invención contempla una cánula interior 32 que ejecuta su operación de corte, mediante un movimiento de rotación y de tipo recíproco. Así pues, la pieza de mano 24 reutilizable incluye un dispositivo de movimiento recíproco 80 para trasladar la cánula interna 32 dentro del cánula exterior 26, y un motor rotatorio 81 para accionar la rotación de la cánula interna 32. En una realización, el dispositivo 80 y el motor 81 están accionados de forma hidráulica, tal como por medio de un sistema neumático.

20 Esta característica permite al dispositivo 80 y al motor 81 que estén formados por materiales compatibles de tipo MRI. Tales como el plástico. De hecho, de acuerdo con un aspecto de la invención, cada componente del aparato de biopsia 20 puede estar hecho de unos materiales compatibles no metálicos o de tipo MRI, de forma que los aparatos de biopsia 20 sean compatibles con los distintos sistemas de imágenes quirúrgicas, incluyendo sin limitación, los tipos MRI, ultrasonidos y rayos X. La compatibilidad del aparato de biopsia 20 con el sistema MRI es deseable porque el tipo MRI es normalmente la única modalidad de visualización no invasiva, capaz de definir los márgenes de un tumor. Adicionalmente, la eliminación de materiales relativamente pesados reduce el peso total de la pieza de mano, haciendo que el aparato 20 sea más fácil de manipular por parte de un cirujano.

25 En una realización en particular, el dispositivo recíproco 80 incluye un cilindro neumático 82 que tiene un puerto piloto 84 que conecta el cilindro 82 a un sistema de control a través de un sistema de tubos apropiados. El pistón 86 está dispuesto dentro del cilindro 82 para el movimiento recíproco en respuesta a la presión de fluido hidráulica provista en el puerto piloto 84. El miembro 88 de presión flexible 88, tal como un resorte de compresión, es recibido dentro del cilindro 82 y proporciona una fuerza de presión contra el pistón 86. Alternativamente, el cilindro 82 puede incluir dos puertos piloto en los lados opuestos del pistón 86, en lugar del miembro 88 de presión flexible, para proporcionar una potencia de los fluidos para mover el pistón 86 en cada dirección.

30 La barra de presión 90 está acoplada en un extremo con el pistón 86 y sobre el otro extremo con un engranaje motriz 92 fijado a la cánula interna 32. En una configuración en particular, el engranaje motriz 92 es de forma general cilíndrica que tiene una pluralidad de dientes 94 de engranajes que se extienden longitudinalmente y una hendidura 96 anular. El extremo de la barra 90 de presión que se acopla al engranaje motriz 92 está bifurcado, lo cual permite que pueda recibirse en una hendidura anular 96. Los dientes de los engranajes 94 están engranados con un engranaje loco 98 dispuesto entre el motor 81 y el engranaje motriz 92. Alternativamente, el engranaje motriz 92 puede estar accionados directamente por el motor 81 sin el uso de un engranaje loco.

35 El movimiento recíproco de la cánula interna 32 se realiza por tanto por el movimiento del pistón 86 dentro del cilindro 82. Adicionalmente, la rotación de la cánula interna 32 se realiza mediante la operación del motor 81 y la rotación correspondiente del engranaje loco 98 que está engranado con el engranaje motriz 92. Conforme el engranaje motriz 92 y la cánula interna 32 realizan el movimiento recíproco dentro del elemento de corte 22, el engranaje loco 98 permanece engranado con los dientes 94 del engranaje alargado, permitiendo que el engranaje motriz 92 y la cánula interna 32 giren conforme se trasladan.

40 Tal como se observará, el engranaje motriz 92 está conectado fácilmente para presionar la barra de presión 90 y en donde el engranaje loco 98 como elemento de corte 22 que está fijado a la pieza de mano 24 reutilizable. Opcionalmente, un miembro 100 compresible y flexible, tal como un resorte de compresión, puede posicionarse entre el engranaje motriz 92 y el armazón 30 sobre la cánula interna 32 para facilitar la alineación adecuada del engranaje motriz 92 con la barra de presión 90.

45 Tal como se ha expuesto anteriormente, la realización ilustrada del aparato 20 se basa en la potencia de un fluido para accionar la acción de corte de la cánula interna 32. Sin embargo, en una realización alternativa de la invención, el motor rotatorio 81 puede comprender un motor eléctrico, en lugar de un motor operado por una potencia de un fluido. En otra realización alternativa, el dispositivo recíproco 80 puede comprender un motor giratorio conectado en forma motriz a la cánula interior 32 por medio de un mecanismo de accionamiento, tal como una configuración de cremallera y piñón. En cualquier caso, el uso de un motor eléctrico no es una opción necesaria cuando el aparato de biopsias 20 tiene que utilizarse en un entorno del tipo MRI. Aunque el aparato de biopsia 20 puede estar operado para extraer una única muestra de tejido, las características de la presente invención permiten la extracción completa de la masa del tejido a través del corte y aspiración sucesivos. En un procedimiento típico, una porción del

elemento de corte 22 se posiciona directamente en forma adyacente a una masa de tejido utilizando un sistema de producción de imágenes. El aparato de biopsia 20 es entonces operado para extraer sucesivamente piezas de la masa mientras que el tejido cortado es traccionado continuamente en el elemento 22 de corte por la presión de la aspiración o del vacío a través de la cánula interna 32. La reciprocación de la cánula interna 32 extrae grandes piezas de la masa corporal hasta que sea extraída en su totalidad.

Para facilitar esta característica de corte continua, el sistema de control está provisto en comunicación con la pieza de mano 24. Un sistema de control a modo de ejemplo para su uso con el aparato de biopsia 20 se expone en las patentes de los EE.UU. números 6758824 y 6638235, aunque el sistema de control utilizado para controlar el aparato de biopsia 20 no está limitado necesariamente al mencionado. El sistema de control puede controlar la operación del dispositivo recíproco 80 y el motor rotatorio 81 para accionar el movimiento de la cánula interna 32. En un método del aparato operativo 20, el sistema de control proporciona un sistema completo para el movimiento recíproco continuo de la cánula interna 32. Además de ello, el sistema de control proporciona una presión continua al motor rotatorio 81 y a la línea de aspiración bajo la dirección del médico. Con respecto al dispositivo 80 recíproco, el sistema de control proporciona al menos dos funciones de control: (i) la capacidad de selectivamente activar el dispositivo recíproco 80; e (ii) la capacidad de controlar la velocidad del flujo del pistón 86.

El uso de una cánula de corte interior controlada por fluidos 32 proporciona ventajas significativas sobre los dispositivos de corte de tejidos anteriores. El uso de sistemas hidráulicos elimina la necesidad de los componentes eléctricos, lo que significa que el aislamiento eléctrico es innecesario para proteger al paciente y en donde el dispositivo es compatible con el sistema MRI. Adicionalmente, el sistema recíproco controlado por fluidos de la cánula interna 32 proporciona un corte más limpio y mejor controlado del tejido de la biopsia. Puesto que la presión en el cilindro 80 se incrementa conforme el pistón 86 avanza, el pistón avanza con una velocidad controlada contra el resorte 88. Esto permite a la cánula interna 32 avanzar a través del tejido de la biopsia a una velocidad determinada por el propio tejido. En otras palabras, cuando el borde cortante 42 encuentra un tejido más duro durante una carrera de corte, la velocidad de avance del pistón 86 y la cánula interna 32 disminuye proporcionalmente. Esta característica permite que el borde de corte 42 realice rodajas limpias a través del tejido sin el riesgo de simplemente empujar el tejido. La rotación del borde de corte 42 puede facilitar esta acción de la partición de rodajas. Cuando la cánula interna 32 encuentra un tejido menos denso, la presión constante por detrás del pistón 86 permite que el borde de corte avance más rápidamente a través del tejido.

Se observará también que el aparato de biopsia 20 de la presente invención proporciona una extirpación "cerrada" completa y un sistema de recuperación. A diferencia de algunos aparatos de biopsia de la técnica anterior, el elemento de corte 22 es estanco a los fluidos, de forma que no puedan escapar los fluidos corporales. Los procedimientos de biopsia en los dispositivos de la técnica anterior incluyen unas salpicaduras de la sangre debido a la naturaleza "abierta" en donde las muestras del tejido son extraídas y recuperadas. Esto es particularmente importante en donde una porción de los aparatos de biopsia es reutilizable, tal como en la presente invención, y en donde existe una tolerancia cero para los fluidos corporales en contacto con la porción reutilizable del aparato. Con la presente invención, el aparato de biopsia 20 proporciona un recorrido cerrado a partir desde la apertura de recepción del tejido hasta la cavidad de recogida 50 en un envase desechable, mientras que mantiene todavía la operación recíproca de alta eficiencia y de corte rotatorio. Además de ello, la porción de la pieza de mano del aparato de biopsia es reutilizable conforme el único elemento de corte 22 es desechable después del procedimiento de biopsia.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de biopsia (20), que comprende:

un elemento de corte (22) que incluye una cánula exterior (26) que define un lumen exterior (34), una abertura (36) de recepción de tejido próxima a un extremo distal (37) de la cánula exterior (26) en comunicación con el lumen exterior (34), una cánula interna (32) dispuesta en forma deslizable dentro del lumen exterior (34) y que define un lumen interno (40) desde un extremo distal abierto (59) hacia un extremo proximal abierto opuesto al extremo distal (59), en donde la cánula interna incluye un corte cortante en el extremo distal abierto operable para dividir el tejido que se proyecta por la abertura de recepción del tejido y un recorrido de aspiración en el lumen interno (40) desde el extremo distal abierto de la cánula interna (32) hacia el extremo proximal abierto de la cánula interna (32); y

una pieza de mano (24) que incluye un primer dispositivo (81) compatible con MRI acoplado en forma desmontable a la mencionada cánula interna (32) para hacer rotar la cánula interna mencionada (32) para hacer girar la cánula interna (32) dentro de la cánula exterior (26), y un segundo dispositivo compatible MRI (80) acoplado en forma desmontable a la cánula interna (32) para trasladar la cánula interna (32) dentro de la cánula exterior (26) mientras que gire la cánula interna (32),

caracterizado porque el elemento de corte (22) es desmontable en forma selectiva desde la pieza de mano (24) tal que el elemento de corte (22) es desechable y que puede ser desechado o bien después del uso mientras que la pieza de mano (24) es reutilizable, en donde el primer dispositivo compatible MRI (81) comprende un engranaje motriz (92), el cual está fijado y dispuesto alrededor de una porción de la cánula interna (32), y conectado a un miembro de engranaje (98) que está dispuesto parcialmente en forma externa a la pieza de mano, para que se extienda en el elemento de corte (22), en donde el miembro del engranaje (98) se interconecta con el engranaje motriz (92), en donde el segundo dispositivo (80) compatible MRI está conectado a una barra de presión (90) que está dispuesto parcialmente en forma externa de la pieza de mano (24), con el fin de que se extienda en el elemento de corte; en donde la barra de presión está interconectada con el engranaje motriz (92).

2. El aparato de biopsia de la reivindicación 1, que incluye además:

un eje tubular que tiene un extremo distal (59) y un extremo proximal; y

un acoplador (62) que conecta el extremo distal (59) del eje tubular al extremo proximal de la cánula interna (32);

en donde el primer dispositivo (81) MRI compatible está acoplado al eje tubular para hacer rotar el eje y la cánula interna (32).

3. El aparato de biopsia de la reivindicación 2, en donde el primer dispositivo MRI compatible (81) es un motor rotatorio hidráulico.

4. El aparato de biopsia de la reivindicación 3, en donde el primer dispositivo compatible MRI (81) incluye:

un armazón del motor (30) que tiene unos extremos opuestos y que define un puerto piloto (54) en comunicación fluida con un sistema hidráulico para recibir el fluido presurizado;

un rotor posicionado en forma giratoria dentro del armazón (30) y conectado al eje que se extiende a través del armazón; y

unas superficies de rodamiento (55, 67) en los extremos opuestos del armazón (30) para soportar en forma rotatoria el eje.

5. El aparato de biopsia de la reivindicación 4, en donde el segundo dispositivo MRI compatible (80) es un motor hidráulico de movimiento recíproco.

6. El aparato de biopsia de la reivindicación 1, en donde el segundo dispositivo compatible MRI (80) incluye:

un cilindro hidráulico (82); y

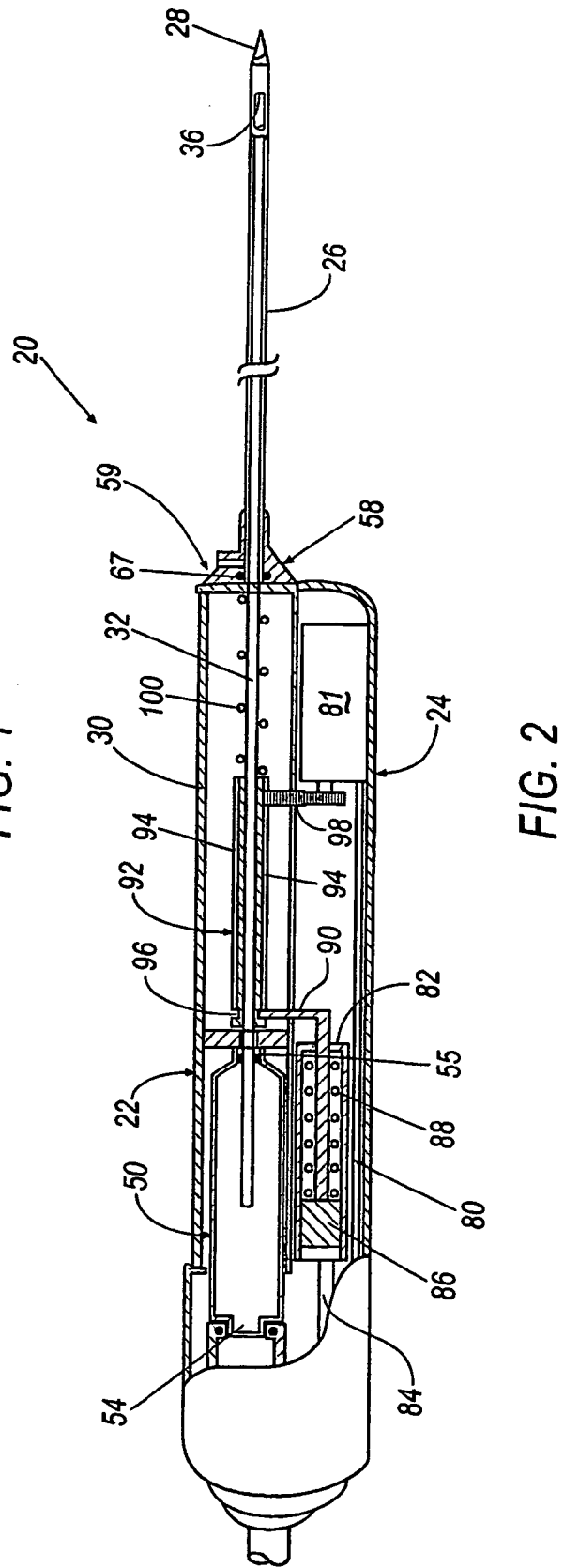
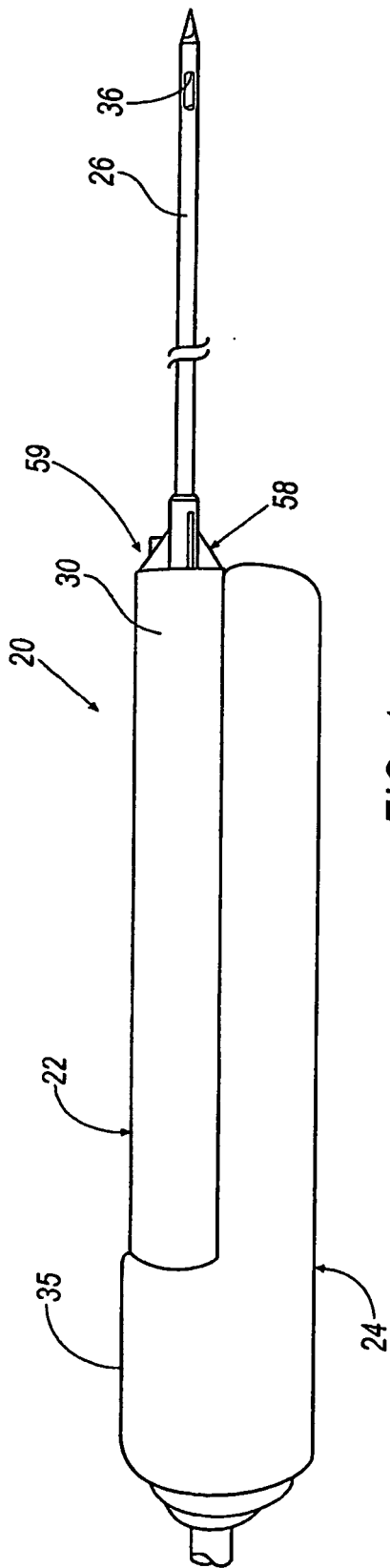
un pistón (86) dispuesto en forma deslizable dentro del mencionado cilindro.

7. El aparato de biopsia de la reivindicación 6, que incluye además un resorte de retorno (88) dispuesto dentro del cilindro (82) y presionado contra el pistón (86) para mover el pistón (86) y la cánula interna (32), en una dirección predeterminada de alejamiento desde el extremo distal (37) de la cánula exterior (26).

8. El aparato de biopsia de la reivindicación 1, que comprende además una fuente de vacío en comunicación fluida con el extremo proximal abierto de la cánula interna (32), de forma tal que cuando la fuente de vacío se activa, las muestras divididas de tejido son aspiradas a través del extremo proximal abierto de la cánula interna (32).

9. El aparato de biopsia de la reivindicación 8, que incluye además una cámara de recogida de tejidos (50) montada en forma desmontable en la pieza de mano (24) e interpuesta entre la fuente de vacío y un extremo de la cánula interna (32) para recibir el tejido cortado aspirado en la cámara (50) por el vacío.

10. El aparato de biopsia de la reivindicación 9, en donde la cámara de recogida (50) del tejido incluye un filtro que permite que pase el fluido mientras que se retiene el tejido cortado dentro de la cámara (50).
11. El aparato de biopsia de la reivindicación 1, en donde el elemento de corte desechable (22) se encaja a presión dentro de la pieza de mano reutilizable.
- 5 12. El aparato de biopsia de la reivindicación 1, en donde el elemento de corte (22) está acoplado en forma deslizante con la pieza de mano (24) reutilizable.
13. El aparato de biopsia de la reivindicación 1, en donde las cánulas interna (32) y externa (26) están construidas con inconel o titanio.
- 10 14. El aparato de biopsia de la reivindicación 1, en donde el borde de corte (42) del elemento de corte (2) es una superficie biselada hacia dentro (44).
- 15 15. El aparato de biopsia de la reivindicación 1, que incluye además una punta de tipo trocar (28).
16. El aparato de biopsia de la reivindicación 15, en donde la punta de trocar (28) tiene un cubo de acoplamiento (58) configurada para encajar en forma ajustada dentro del extremo distal (37) de la cánula exterior (26).
17. El aparato de biopsia de la reivindicación 16, en donde el cubo (58) incluye un accesorio (66) de irrigación que tiene un lumen de irrigación (71).
18. El aparato de biopsia de la reivindicación 1, que incluye además una placa de corte (38) dispuesta en el extremo distal (37) de la cánula exterior (26).
19. El aparato de biopsia de la reivindicación 18, en donde la placa de corte (38) está fijada a un cubo de acoplo (58) que está fijado a una punta de tipo trocar (28).
- 20 20. El aparato de biopsia de la reivindicación 1, en donde la abertura de recepción del tejido (36) incluye unos bordes longitudinales que tienen al menos un diente dispuesto para acoplarse al tejido que rodea la cánula exterior (26) cuando la cánula exterior se inserte en el cuerpo.
21. El aparato de biopsia de la reivindicación 1, que incluye además un elemento rígido incorporado dentro de la cánula exterior (26) opuesto a la abertura de recepción del tejido (36).
- 25 22. El aparato de biopsia de la reivindicación 1, en donde el miembro del engranaje (98) está acoplado en forma desmontable al engranaje motor (92) tal que cuando el miembro del engranaje (98) se acople al engranaje motor (92) y gire, la cánula interna (32) se hará que gire dentro de la cánula exterior (26).
23. El aparato de biopsia de la reivindicación 22, en donde el miembro del engranaje (98) es un engranaje loco, el cual durante la utilización está engranado con los dientes del engranaje (94) del piñón motor (92) y accionado por un motor tal que el engranaje loco (98) accione el engranaje motor (92).
- 30 24. El aparato de biopsia de la reivindicación 22 ó 23, en donde el segundo dispositivo compatible MRI (80) comprende un pistón (86), en donde la barra de presión (90) tiene un primer extremo fijado al pistón (86) y un segundo extremo que en la utilización está acoplado con el engranaje motor (92).
- 35 25. El aparato de biopsia de acuerdo con la reivindicación 24, en donde el engranaje motor (92) comprende una hendidura anular (96) dentro de la cual durante la utilización se acopla el segundo extremo de la barra de presión.



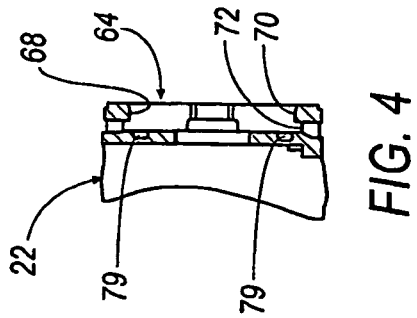


FIG. 4

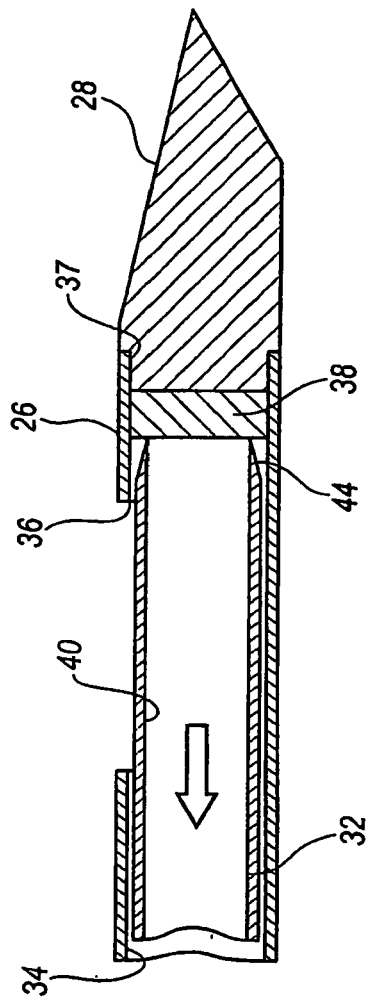


FIG. 3

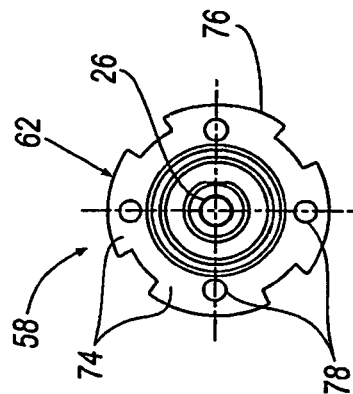


FIG. 5

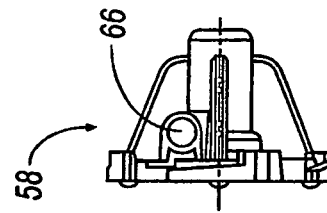


FIG. 6

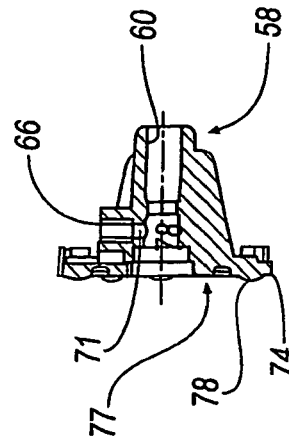


FIG. 7