

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 384 628**

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

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **09769246 .1**
96 Fecha de presentación: **23.06.2009**
97 Número de publicación de la solicitud: **2323563**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **25.05.2011**

54 Título: **Disposición de biopsia con aguja para tomar muestras**

30 Prioridad:
25.06.2008 EP 08158998

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.07.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.07.2012

73 Titular/es:
NeoDynamics AB
Lejonvägen 14
181 32 Lidingö, SE

72 Inventor/es:
WIKSELL, Hans

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 384 628 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

Disposición de biopsia con aguja para tomar muestras

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a una disposición de biopsia con aguja para tomar una muestra de tejido de un tejido humano o animal, preferentemente de un tumor o de un tumor sospechoso, con una aguja para tomar muestras de tejido, cuya disposición proporciona una buena penetración en tumores, especialmente en tumores pequeños y/o tumores fibrosos duros. La disposición de biopsia con aguja según la presente invención también es aplicable en un método para tomar múltiples muestras de tejido sin que haya que retirar la aguja por conveniencia para tomar muestras adicionales.

10 Antecedentes de la invención

En biopsias con aguja, se recoge un cilindro de tejido del tejido del tumor, con la ayuda, por ejemplo, de una aguja de biopsia accionada por resorte, y consecuentemente la muestra se examina por medios de histología.

15 Durante los últimos años ha sido posible detectar tumores cada vez más pequeños, por ejemplo a través del desarrollo técnico de la visualización de mamografías y de la detección por ultrasonidos. No es raro detectar tumores que son de un tamaño de unos escasos milímetros. El tejido que rodea al tumor es frecuentemente un tejido grasiento suelto, que para tomar una muestra de tejido, dificulta situar correctamente y desplazar la aguja al interior del tumor y el problema se agrava si el tumor es duro o fibroso, que es el caso más frecuente. Por tanto, la inserción de la aguja dentro del tumor, si es posible, requiere frecuentemente un adiestramiento adecuado y una larga práctica y experiencia profesional.

20 Cuando para tomar una muestra de tejido se utiliza el dispositivo accionado por resorte anteriormente mencionado, a veces puede ser necesario el tomar al menos 10-15 muestras con objeto de obtener una muestra representativa del tumor sospechoso que se puede examinar posteriormente. El dispositivo accionado por resorte tiene el inconveniente de que normalmente tiene que retirarse del sitio del objetivo después de cada descarga con objeto de volver a cargar el dispositivo. Por consiguiente, este procedimiento generalmente se asocia con efectos laterales, por ejemplo excesivo sangrado y dolor local, y debido a los problemas de posicionamiento, tiene la desventaja de que no se puede determinar con antelación el área de disección, lo que aumenta el número de muestras necesarias para asegurar una muestra del área correcta.

25 También otro problema es que este procedimiento puede causar un considerable aumento de esparcimiento (sembrado) de células de tumor en el trayecto de la aguja, debido a las repetidas retiradas de la aguja "contaminada". También existe el riesgo de esparcimiento cuando la aguja atraviesa totalmente el tumor de modo que la aguja sale por el lado opuesto del tumor.

30 El documento US 5538010 A1 describe un dispositivo de biopsia con aguja del tipo anteriormente mencionado, que incluye un conjunto de aguja accionado secuencialmente por un mecanismo de accionamiento accionado por resorte. El conjunto de aguja incluye una cánula exterior a través de la cual se hace sobresalir de manera deslizante un estilete para cortar y capturar una muestra del tejido de diagnóstico.

El documento US 6485436 B1 describe un conjunto de aguja de biopsia para recoger múltiples muestras de biopsia a partir de una penetración única. El aparato de aguja comprende un conjunto alargado de fundas emparejadas con una incisión abierta en la pared de la funda más externa para acoplar un volumen de tejido haciendo que el tejido se introduzca en el orificio de esa funda.

40 El documento US 2004/0162505 se refiere a un dispositivo de biopsia fina automatizado para extraer tejido desde un cuerpo, en su mayoría en casos sospechosos de cáncer de mama. El dispositivo hace que una aguja fina, que está unida al dispositivo, oscile y/o gire al mismo tiempo haciendo que el tejido se introduzca en la aguja.

45 El documento US 4644952 se refiere a un instrumento para operaciones quirúrgicas que está provisto de un mecanismo de oscilación que incluye levas el movimiento positivo hacia adelante y negativo hacia atrás de un eje oscilante que no utiliza un resorte de retorno en un sentido.

El documento US 6702761 B1 que se considera que representa la técnica anterior más próxima, describe un dispositivo de aguja asistida por vibración para su utilización en procedimientos médicos tales como biopsias por aspiración con aguja. Durante el funcionamiento la aguja se hace oscilar a lo largo de su eje longitudinal.

50 Una posible desventaja de los métodos conocidos de biopsia con aguja fina que utilizan movimiento oscilante es que el movimiento oscilante produce una deformación considerable, especialmente si el movimiento es un movimiento rápido.

Por consiguiente el inventor ha reconocido que resultaría ventajoso proporcionar un movimiento, en el que el movimiento rápido estuviese limitado en el tiempo y en particular que el movimiento de la aguja este descrito por una

serie de Fourier y de este modo tenga identificada una necesidad de una disposición mejorada que proporcione buena penetración en tumores pequeños y/o fibrosos duros.

Además, hay una necesidad para una disposición que proporcione un guiado preciso de la aguja durante la inserción y que asegure que la aguja, en su primera introducción, alcance directamente una posición desde la que se pueda tomar una muestra adecuada del tumor, es decir una posición que hace posible hacer tan pocas penetraciones del tejido circundante y del tumor como sea posible.

También existe una necesidad para una disposición que reduzca las molestias del paciente durante la introducción de la aguja.

El objeto de la presente invención es por tanto proporcionar una disposición biopsia con aguja para tomar una muestra de tejido de un tejido humano o animal, preferiblemente de un tumor o de un tumor sospechoso, que reduzca la fuerza de penetración necesaria con objeto de penetrar el tumor y el tejido circundante, que proporcione un posicionado y guiado precisos de la aguja durante la penetración del tejido circundante y cuando al tomar la muestra del tumor, y cuando al mismo tiempo se reduzca el malestar experimentado por los pacientes.

Otro objeto de la presente invención es proporcionar una disposición que garantice recoger múltiples muestras de tejido de una lesión específica mediante una sola introducción de aguja a través del tejido circundante y tomar una biopsia completa del interior de la lesión a ser investigada. Esto reduce considerablemente el número de veces que la aguja tiene que penetrar los tejidos circundantes para obtener un diagnóstico adecuado.

El objeto de la presente invención es proporcionar además una disposición que proporcione un movimiento de la aguja hacia adelante suficientemente rápido con objeto de penetrar el tumor y el tejido circundante de una manera suficiente pero cuyo movimiento se limite al mismo tiempo en el tiempo.

Un objeto aun adicional de la disposición de la invención es reducir el riesgo del esparcimiento del cáncer al tomar la muestra.

Sumario de la invención

Estos objetos se alcanzan por una disposición según el preámbulo de reivindicación independiente y dispuesta por las características según la porción caracterizadora de la reivindicación independiente.

En las reivindicaciones dependientes se muestran realizaciones preferidas.

La disposición de la biopsia con aguja para tomar una muestra de tejido de un tejido humano o animal, preferentemente de un tumor o de un tumor sospechoso, de acuerdo con la presente invención, comprende un miembro de sujeción de aguja provisto con una aguja de toma de muestras de tejido, unos medios de movimiento longitudinal adaptados para aplicar un movimiento longitudinal a la aguja, en la que el movimiento de la aguja es un movimiento oscilante, en la que movimiento hacia adelante es más rápido que el movimiento de retracción y en la que el movimiento oscilante se inicia cuando el extremo distal de la aguja está sometido a una presión predeterminada en el sentido longitudinal.

En una realización preferida de la presente invención de la disposición de biopsia con aguja, los medios de movimiento longitudinal están adaptados para aplicar a la aguja un movimiento en forma de diente de sierra, en la que el movimiento de la aguja hacia adelante es instantáneamente discontinuo y seguido por el movimiento de retracción más lento, en la que las velocidades de la aguja durante los respectivos movimientos son esencialmente constantes.

El movimiento de en forma de diente de sierra tiene la ventaja de limitar el movimiento rápido hacia adelante en tiempo mientras que al mismo tiempo se proporciona un movimiento suficientemente rápido de la aguja con objeto de penetrar el tumor.

El movimiento de dientes de sierra en la realización preferida se puede describir por una serie de Fourier, en el que la serie de Fourier teóricamente aplicable viene dada por:

$$f(x) = \frac{\sin x}{x} + \frac{\sin 3x}{3x} - \frac{\sin 5x}{5x} + \dots$$

O con mayor detalle por:

$$f(x) = \frac{1}{2} - \frac{1}{\pi} \sum_{n=1}^{\infty} \frac{1}{n} \sin\left(\frac{n\pi x}{L}\right)$$

donde f(x) es la posición longitudinal de la aguja en el tiempo x y L es la longitud de la carrera de la aguja.

Aplicando esta serie de Fourier con signos alternos que comprende al menos tres términos, se obtiene un movimiento de la aguja en forma de diente de sierra, de modo que se logran los objetos anteriores.

5 El movimiento en forma de diente de sierra de la presente invención se puede describir también como un rápido crecimiento en amplitud, que es el movimiento rápido hacia adelante, seguido de una caída gradual que es el movimiento de retracción más lento.

Un movimiento en forma de diente de sierra tiene la ventaja de que comprende un amplio espectro de frecuencias que se considera ventajoso porque así se minimiza la influencia del tejido corporal.

En otra realización el movimiento de retracción es esencialmente nulo y entonces la aguja se expulsa gradual y escalonadamente desde el miembro de sujeción de la aguja.

10 Preferentemente, la disposición de biopsia con aguja, de la presente invención, comprende además medios de control adaptados para controlar el movimiento longitudinal.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra un diagrama de bloques de una disposición de biopsia con aguja gruesa según la presente invención.

15 La Figura 2 muestra la aguja gradualmente expelida desde el miembro de sujeción de la aguja, según una realización de la presente invención.

La Figura 3 es una vista de un corte transversal en esquema de los medios de movimiento longitudinal según una realización preferida de la presente invención.

20 Las Figuras 4a a 4d muestran gráficos que ilustran movimientos oscilantes a modo de ejemplo utilizados en relación con la presente invención.

Descripción detallada de la invención

En relación a las figuras, e inicialmente a la Figura 1, se describe una disposición de biopsia con aguja 1 para tomar una muestra de tejido humano o animal, preferentemente de un tumor o de un tumor sospechoso, según una realización preferida de la presente invención. La disposición 1 comprende un miembro porta – agujas 3 provisto de una aguja de toma de muestras de tejidos 2, unos medios de movimiento longitudinal 4, adaptados para aplicar un movimiento longitudinal a la aguja 2. El movimiento de la aguja es un movimiento de oscilación, en el que el movimiento hacia adelante (V_1) es más rápido que el movimiento de retracción (V_2). La disposición 1 comprende además unos medios de control 5, adaptados para controlar el movimiento longitudinal, y también puede estar provista de medios de introducción de datos 6, adaptados para introducir parámetros de control a los medios de control 5. Los medios de control se alcanzan preferentemente mediante un microordenador programable hecho a medida que se puede programar a través de los medios de entrada. Como una alternativa se puede utilizar un ordenador personal provisto de un software adecuado para controlar el movimiento.

35 Los medios de movimiento longitudinal, anteriormente mencionados, están adaptados para aplicar el movimiento oscilatorio a la aguja mediante la utilización de un motor eléctrico, de aire comprimido, de fuerzas magnéticas, de fuerzas hidráulicas, o mediante el uso de otras técnicas.

40 En otra realización de la presente invención, el movimiento hacia adelante es un movimiento iterativo, y el movimiento de retracción es esencialmente nulo. Según esta realización, como se muestra en la Figura 2, la aguja 2 se expulsa gradualmente desde el miembro porta – agujas 3 durante el movimiento iterativo hacia adelante. Por tanto, se hace avanzar la aguja 2 hacia adelante durante el procedimiento de toma de muestras y resulta cada vez más expulsada respecto al miembro porta – agujas 3. Minimizando el movimiento de retracción y en cambio expulsando gradual, y escalonadamente la aguja 2 se reduce la tensión en el tejido circundante, lo que resulta ventajoso.

45 Según esta realización el miembro porta – agujas se puede mantener en la misma posición durante el procedimiento de toma de muestras y la aguja entonces se expulsa gradual y escalonadamente a través del tejido hasta la posición del tejido en la que se ha de tomar la muestra.

La disposición de biopsia con aguja según la presente invención se puede aplicar en particular para agujas de biopsia con un diámetro comprendido preferentemente entre el intervalo de 1,2 mm a 3,2 mm, es decir con una aguja gruesa.

50 La longitud de carrera L de la aguja es variable y la máxima longitud de carrera L del movimiento oscilatorio está comprendida entre 2 mm y 5 mm, preferentemente entre 3 mm y 4 mm. En el movimiento oscilatorio preferido de diente de sierra la longitud de carrera corresponde a la amplitud de pico del movimiento. Resulta ventajoso que la aguja se desplace hacia adelante en etapas reducidas con objeto de guiar y dirigir la aguja durante la penetración del tejido y del tumor sospechoso y esta longitud de carrera preferida da la posibilidad de mover la aguja hacia

adelante hacia el tumor sospechoso en etapas suficientemente pequeñas.

El movimiento de la aguja en la disposición de biopsia con aguja se aplica cuando la aguja está a punto de penetrar en el tejido. La activación del movimiento de oscilación se adapta para activarse cuando el extremo distal de la aguja se somete a una fuerza en dirección longitudinal.

- 5 Según una realización preferida la longitud de carrera es dependiente de la fuerza detectada en la dirección longitudinal y en el extremo más próximo de la aguja de tal manera que cuando se detecta una fuerza pequeña la longitud de carrera es mínima (próxima a cero) y cuando se detecta una fuerza elevada se aplica la longitud máxima de carrera. Preferentemente esta dependencia es lineal pero también es posible una dependencia no-lineal, según una escala progresiva, por ejemplo, en la que la longitud de carrera dependa del valor de la fuerza al cuadrado.
- 10 La fuerza se puede detectar por un sensor de presión (no mostrado) dispuesto en el miembro porta-agujas en conexión con el extremo más próximo de la aguja y puede ser por ejemplo un sensor de medición de esfuerzo, un sensor piezoeléctrico, o cualquier otro sensor apropiado, que esté conectado eléctricamente a los medios de control. Los medios de control están adaptados para recibir una señal de presión con valores de presión y luego controlar la aguja, a través de los medios de movimiento longitudinal para moverla de acuerdo con esto.
- 15 En la realización comentada anteriormente en relación con la Figura 2 el movimiento iterativo hacia adelante no existe una longitud de recorrido real, en cambio la longitud de cada movimiento hacia adelante está comprendida entre 2 y 5 mm, y preferentemente entre 3 y 4 mm.

20 La velocidad del movimiento hacia adelante está comprendida dentro del intervalo entre 8 y 80 m/s, siendo preferentemente de aproximadamente 30 m/s. Como un ejemplo ilustrativo, dando una longitud de recorrido de 3mm, el movimiento hacia adelante tendrá una duración comprendida entre 75 y 150 μ s. La velocidad del movimiento de retracción no tiene más importancia para el funcionamiento de la invención que la de establecer un límite inferior teórico del periodo de tiempo, que también se ve influenciado por otros mecanismos de reajuste. Un intervalo de frecuencias preferidas sería el comprendido entre 0,5 y 10 Hz, es decir, a veces es apropiado un periodo de espera entre el movimiento final de retracción y el movimiento hacia delante de un nuevo impulso.

25 En una realización preferida de la presente invención la disposición de la biopsia con aguja está provista de un vástago (no mostrado) dispuesto en el canal de la aguja, que está adaptado para retirarse al tomar la muestra de tejido. El vástago preferentemente es un vástago de metal que tiene un diámetro en relación al diámetro interior del canal de tal manera que se pueda retirar fácilmente al tomar la muestra de tejido pero al mismo tiempo cubre casi toda la superficie del corte transversal del canal.

30 En otra realización preferida de la presente invención de disposición de biopsia con aguja en dicho canal está provista una columna de líquido que se adapta para retirarse al tomar la muestra de tejido utilizando, por ejemplo, los medios de succión. El fin de estas realizaciones es eliminar el riesgo de que se recoja tejido en el canal durante la introducción de la aguja.

35 La disposición de biopsia con aguja se puede proporcionar con un dispositivo de supervisión, aplicable a todas las realizaciones, por ejemplo un escáner de ultrasonidos, para supervisar la introducción de la aguja, que da la posibilidad de ajustar la dirección de la aguja durante la introducción.

40 Naturalmente, se pueden utilizar otros medios de supervisión, por ejemplo, Técnicas de imagen por Resonancia Magnética (MR). En ese caso la aguja y otras partes de la disposición utilizadas en las proximidades del equipo de MR no deben estar fabricadas de materiales que se puedan ver influenciados por los potentes campos magnéticos del equipo.

Preferentemente, la disposición de biopsia con aguja comprende además unos medios de aspiración 7 adaptados para retirar una muestra de tejido del extremo distal de la aguja a lo largo de un canal en el interior de la aguja al suministrar aspiración.

45 No obstante, el diseño de movimiento de la aguja de tener un movimiento más rápido hacia adelante, actualmente también sería aplicable para utilizarse cuando se introducen conjuntos de agujas habituales accionados secuencialmente por un mecanismo de accionamiento actuado por resorte que se activa cuando la aguja está en la posición correcta para tomar muestra de tejido. En ese caso el conjunto de aguja incluye una cánula externa a través de cual se hace sobresalir un estilete de manera deslizante para cortar y capturar un testigo del tejido de diagnóstico.

50 Haciendo referencia a las Figuras 4a-4d, se muestran diagramas que ilustran a modo de ejemplo movimientos preferidos de la aguja en forma de diente de sierra. En las figuras el eje X indica el tiempo, y eje Y la posición de la punta de la aguja. En el movimiento en forma de diente de sierra de la aguja, que es un movimiento oscilante, el movimiento hacia adelante (V_1) es más rápido que el movimiento de retracción (V_2). El movimiento hacia adelante (V_1) tiene lugar durante un primer periodo de tiempo t_1 , y el movimiento de retracción durante un segundo periodo de tiempo, t_2 , como se ilustra en la Figura 4a. Los diferentes complejos avance-retracción también se pueden separar con un periodo de espera con objeto de alcanzar la frecuencia total preferida.

55

En la Figura 4a el movimiento hacia adelante y el movimiento de retracción se ilustran como líneas rectas, pero naturalmente son posibles otros diseños de movimiento dentro del alcance de las reivindicaciones. Las líneas rectas ilustran meramente las velocidades medias durante los desplazamientos respectivos. Un ejemplo de un diseño de movimiento oscilatorio puede ser el que durante el movimiento hacia adelante la velocidad se puede aumentar gradualmente en combinación con un movimiento de retracción que tiene una velocidad de retracción constante, como se ilustra en la Figura 4b.

En la Figura 4c se ilustra otro posible diseño de movimiento, en el que el movimiento hacia adelante tiene una velocidad constante y el siguiente movimiento de retracción tiene una velocidad que aumenta gradualmente. En la Figura 4d se ilustra todavía un ejemplo más de un diseño de movimiento, que muestra un movimiento hacia adelante en el que la velocidad aumenta gradualmente y un movimiento de retracción en el que de la misma manera tiene una velocidad que aumenta gradualmente.

Además, la disposición de biopsia con aguja se puede aplicar para utilizarla en un método de biopsia con aguja para tomar una muestra de un tejido humano o animal, preferentemente de un tumor o de un tumor sospechoso.

Brevemente las operaciones del método incluirían entonces las operaciones de:

- 15 A) Aplicar un movimiento longitudinal a una aguja de toma de muestras de tejido, en la que el movimiento de la aguja es un movimiento oscilatorio, y en la que el movimiento hacia delante es más rápido que el movimiento de retracción.
- B) Introducir la aguja en una posición de toma de muestras de una célula, cuando se aplica el movimiento longitudinal.
- 20 C) Llevar a cabo el procedimiento de toma de muestras obteniendo una muestra de tejido de un tejido sospechoso.
- D) Retirar la aguja

En una realización de la invención, el movimiento longitudinal anteriormente mencionado significa 4 funciones como unidad de accionamiento de una aguja de toma de muestras de tejido 2. La unidad de accionamiento se debe acelerar rápidamente para conseguir una velocidad elevada en los pocos últimos milímetros de la distancia recorrida. Esto conocido como movimiento primario de la unidad de accionamiento se debe transmitir a la aguja de toma de muestra de tejido como un movimiento secundario al permitir retardar y detener rápidamente la unidad de accionamiento, por lo que el movimiento se transfiere a unos medios de toma de muestras de tejido montados en cascada de manera que se puedan mover.

En relación a la Figura 3, se muestra una vista de un corte transversal de los medios de movimiento longitudinal. Aquí dentro, el movimiento primario se obtiene por unos medios de movimiento longitudinal 4 en la forma de un cilindro accionado neumáticamente con un émbolo de tal manera que solo el movimiento primario rápido, ya acelerado se transfiere a la aguja de toma de muestras de tejido en la forma del movimiento secundario deseado. Así, el movimiento hacia adelante se transfiere desde el émbolo a través de un vástago o similar, a la aguja solo durante la parte final del movimiento del émbolo hacia adelante, es decir cuando el émbolo ha alcanzado su máxima velocidad. Esta parte final del movimiento hacia adelante está en la Figura la derecha de la línea vertical discontinua. Una doble flecha ilustra el alcance del recorrido del émbolo hacia adelante y hacia atrás. En el caso del que el cilindro esté accionado neumáticamente, las flechas de los medios de control representan los tubos requeridos para aplicar impulsos de aire comprimido al cilindro. Preferentemente se aplican impulsos de alta presión a la parte más próxima del cilindro, en la Figura hacia la izquierda, y se aplica un flujo constante de baja presión al otro extremo del cilindro. Así, el émbolo estará desplazándose constantemente hacia adelante y hacia atrás dentro del cilindro. Los impulsos de presión se pueden controlar, por ejemplo, a través de válvulas magnéticas.

La aguja no esta unida a al émbolo, pero cuando se aplica una fuerza en el sentido longitudinal más próximo a la aguja, hacia la izquierda en la Figura, la aguja se ve forzada en ese sentido y entonces el extremo más próximo de la aguja se llega a poner en contacto con el vástago del émbolo que fuerza a la aguja en el sentido distal.

Se dispone de un limitador que define la longitud de carrera (L) de la aguja. La longitud de carrera se puede variar. El limitador funciona conjuntamente con unos medios limitadores pequeños unidos a la aguja como se ilustra de manera esquemática en la Figura. En la Figura, la posición más próxima de la aguja se ilustra mediante líneas discontinuas.

Así, cuanto más elevada sea la fuerza que se aplica a la aguja en el sentido más próximo, mayor distancia se moverá la aguja en la dirección más próxima antes del siguiente impacto del vástago del émbolo, y se producirá una mayor amplitud del movimiento. Este es, por ejemplo, el caso cuando se tiene que penetrar un tejido más duro, por ejemplo, un hueso.

Si no se aplica ninguna fuerza longitudinal, es decir la unidad no se desplaza hacia adelante, la aguja permanecerá en su posición distal en la que su extremo más próximo puede no ser alcanzado por el vástago del émbolo.

5 Alrededor de la aguja se dispone un soporte para amortiguar los movimientos de la aguja, por ejemplo, a través de acoplamiento por fricción. Este soporte puede tener por ejemplo la forma de un tubo corto con un diámetro interior ligeramente mayor que el diámetro exterior de la aguja. El lado interior del tubo puede estar recubierto de un material adecuado, por ejemplo, un polímero, con objeto de lograr el acople de fricción requerido respecto a la aguja, de manera que esté apropiadamente amortiguada sin influir demasiado en los movimientos.

El extremo más próximo de la aguja esta provisto de unos medios de amortiguación adecuados (no mostrados) con objeto de reducir el nivel de ruido y también para proteger la aguja de que se pueda dañar por el impacto del vástago del émbolo.

10 En una realización de la invención, los movimientos de oscilación se generan mediante una unidad de accionamiento que se conecta al sistema de biopsia con aguja a través de un conector del tipo de hendidura que solo transmite energía a la aguja de toma de muestras de tejido si el operador fuerza la aguja a ir al interior del paciente, lo que se comento anteriormente, es decir la aguja no se moverá a no ser que el operador ponga una presión delante de la aguja para introducirla en el tejido. Como resultado de esto, la aguja se debe introducir en el paciente hacia el interior y dentro del área del tumor, en pequeños pasos repetitivos de manera que el movimiento se pueda supervisar y retraer por medio de por ejemplo, un explorador de ultrasonidos. También sería posible corregir una posible dirección incorrecta de la trayectoria de penetración por medio de una retracción sucesiva, que previamente solo había sido posible en técnicas de aspiración con aguja fina.

20 Para alimentar el dispositivo con impulsos de aire apropiados en el tiempo, también, se pueden utilizar válvulas magnéticas controladas por ordenador, produciendo de esta manera una salida de movimientos hacia delante de desplazamiento rápido de baja amplitud, espaciados con movimientos de retorno hacia atrás más lentos.

En una realización preferida, la aguja 2 de toma de muestras de tejido consiste en un tubo que tiene un diámetro interior de pocos milímetros y un borde de corte. En otra realización preferida, la aguja de toma de muestras de tejido comprende una aguja de biopsia gruesa con un diámetro comprendido preferentemente entre 1,2 y 3,2 mm.

25 Según una realización alternativa, con objeto de generar un movimiento en forma de diente de sierra imitando un movimiento descrito por tres términos de una serie de Fourier, se montan unidos tres volantes o discos de levas asimétricos en una palanca doblemente armada de tal manera que dos de ellas contribuyan al movimiento hacia adelante y la tercera contribuye al movimiento de retroceso.

30 Se entenderá que la invención no está restringida a las realizaciones de ella anteriormente descritas a modo de ejemplo y que son posibles varias modificaciones concebibles de la invención dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Una disposición de biopsia con aguja (1) para tomar una muestra de tejido de un tejido humano o animal, preferentemente de un tumor o de un tumor sospechoso, que comprende un miembro de soporte (3) de aguja provisto de una aguja de toma de muestras (2) de tejido, unos medios de movimiento longitudinal (4) adaptados para aplicar un movimiento longitudinal a la aguja (2), en la que el movimiento de la aguja (2) es un movimiento oscilatorio que tiene una longitud de carrera L, y en el que el movimiento hacia adelante es más rápido que el movimiento de retracción, y en el que el movimiento de retracción se inicia manual o automáticamente cuando el extremo distal de la aguja (2) se somete a una fuerza en la dirección longitudinal, caracterizado porque la longitud de carrera L de la aguja (2) es variable.
- 10 2.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según la reivindicación 1, en la que la longitud de carrera L es dependiente de la fuerza en la dirección longitudinal y más próxima de la aguja (2) de manera que cuando se aplica una fuerza menor la longitud L de carrera es mínima (próxima a cero) y cuando se aplica una fuerza más elevada la longitud L de carrera es máxima.
- 15 3.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en la que la disposición comprende un cilindro provisto de un émbolo adaptado para moverse en vaivén en dicho cilindro dependiendo de los impulsos aplicados de aire a presión, estando provisto dicho émbolo de un vástago adaptado para operar conjuntamente con el extremo más próximo de la aguja cuando se aplica a dicha aguja una fuerza en el sentido longitudinal y más próximo.
- 20 4.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el movimiento hacia adelante es un movimiento repetitivo y el movimiento de retracción es entonces esencialmente nulo
- 5.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según la reivindicación 4, en la que la aguja (2) se expulsa gradualmente y de forma escalonada del miembro 3 de soporte de la aguja durante el movimiento repetitivo hacia adelante
- 25 6.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que el movimiento se define por un movimiento en forma de diente de sierra, en el que el movimiento mas rápido hacia adelante de la aguja (2) es instantáneamente discontinuo y seguido por el movimiento de retracción mas lento, en la que las velocidades de la aguja (2) durante los respectivos movimientos son esencialmente constantes.
- 30 7.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la velocidad aumenta gradualmente durante el movimiento hacia adelante y durante el movimiento de retracción, respectivamente.
- 8.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la disposición comprende además medios de control (5) adaptados para controlar el movimiento longitudinal.
- 9.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que el movimiento se aplica cuando la aguja (2) está penetrando el tejido.
- 35 10.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la aguja (2) es una aguja gruesa, preferiblemente con un diámetro comprendido entre 1,2 mm y 3,2 mm.
- 11.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la longitud del movimiento hacia adelante está comprendido entre 2 y 5 mm, preferiblemente entre 3 y 4 mm.
- 40 12.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que la velocidad media del movimiento hacia adelante esta comprendida en el intervalo entre 8 y 80 m/s, siendo preferentemente de aproximadamente 30 m/s.
- 45 13.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la disposición comprende además unos medios de aspiración (7) adaptados para retirar una muestra de tejido desde el extremo distal de la aguja (2) a través de un canal en el interior de la aguja (2) proporcionando una fuerza de aspiración que permite el transporte de la muestra de tejido, a través de un canal, hacia los medios de aspiración (7), y en la que en dicho canal está previsto un vástago que está adaptado para retirarse al tomar la muestra del tejido.
- 14.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que el movimiento se describe por una serie de Fourier:

$$f(x) = \frac{1}{2} - \frac{1}{\pi} \sum_{n=1}^{\infty} \frac{1}{n} \sin\left(\frac{n\pi x}{L}\right)$$

50 en la que f(x) es la posición longitudinal de la aguja (2) en el tiempo x y L es la longitud de carrera de la aguja (2).

15.- Una disposición de biopsia con aguja (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que al menos se utilizan tres términos de la serie de Fourier.

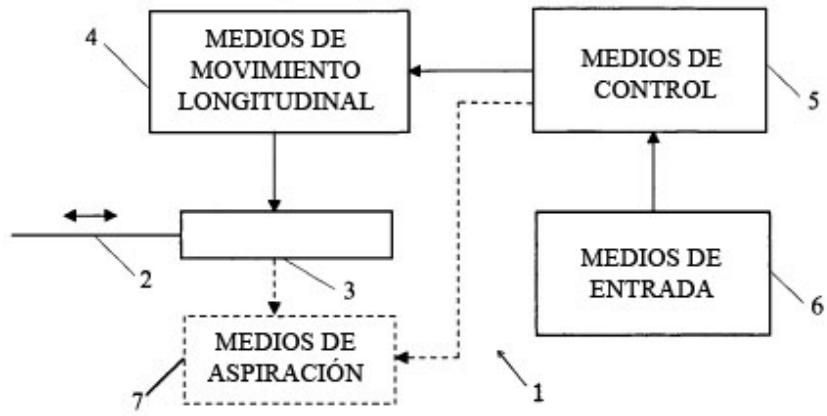


FIG. 1

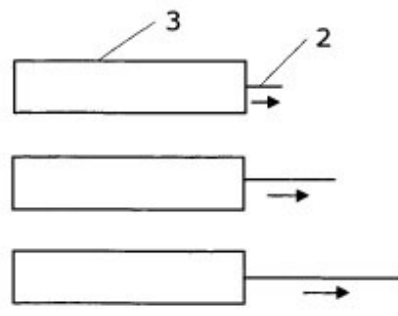


FIG. 2

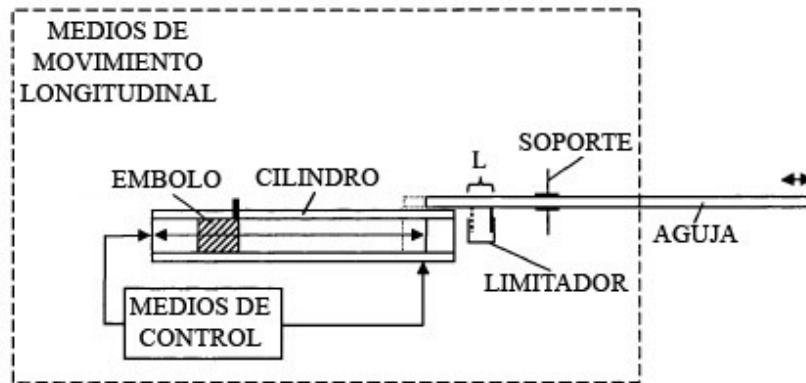


FIG. 3

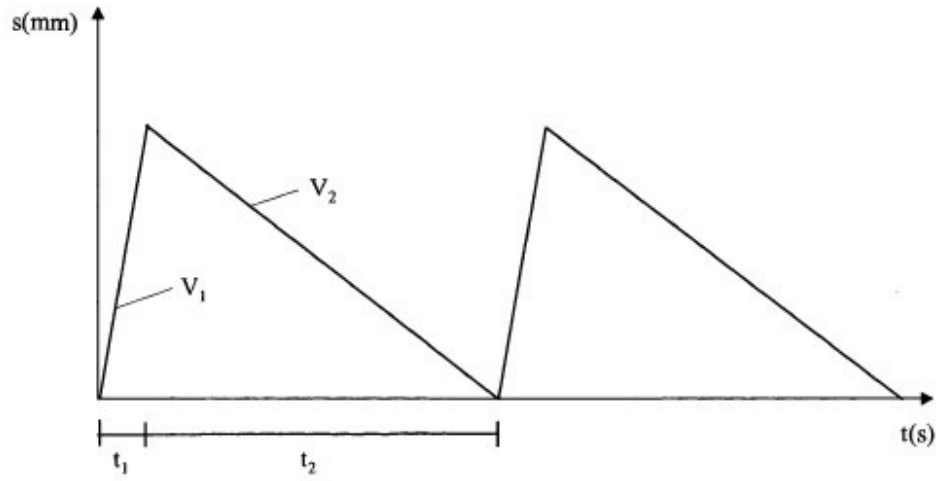


FIG. 4a

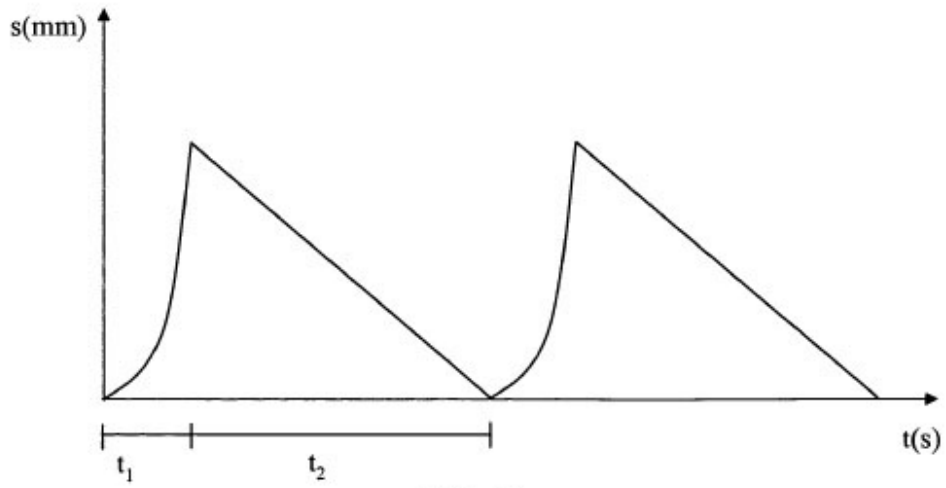


FIG. 4b

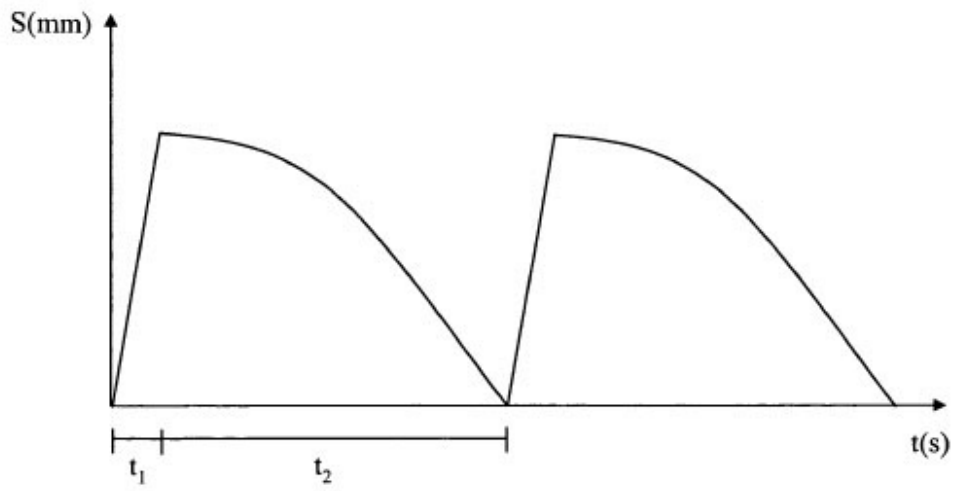


FIG. 4c

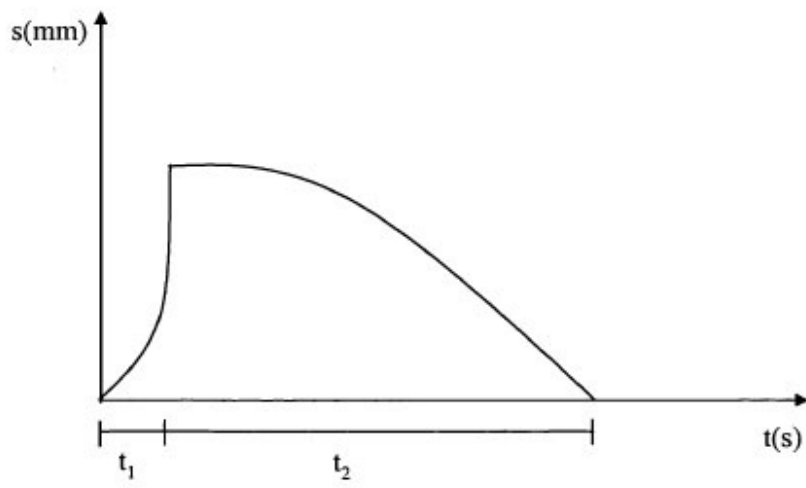


FIG. 4d