

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 223**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2003 E 03721472 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.10.2012 EP 1492456**

54 Título: **Aguja de biopsia mejorada y dispositivo de biopsia que incluye dicha aguja**

30 Prioridad:

05.04.2002 US 370270 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

14.03.2013

73 Titular/es:

**CAREFUSION 2200, INC. (100.0%)
3750 TORREY VIEW COURT
SAN DIEGO, CA 92130, US**

72 Inventor/es:

PLISHKA, MICHAEL

74 Agente/Representante:

AZNÁREZ URBIETA, Pablo

ES 2 398 223 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

Aguja de biopsia mejorada y dispositivo de biopsia que incluye dicha aguja

CAMPO DE LA INVENCION

5 Esta invención se refiere al campo de los dispositivos de biopsia para obtener muestras de tejido. En particular, la invención se refiere a una estructura de aguja de biopsia mejorada.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 En el campo médico existen diversos dispositivos de biopsia que tienen agujas de toma de muestras como parte de su estructura. Los dispositivos de biopsia típicos incluyen los que están diseñados para obtener muestras de tejidos duros, como hueso, y los que están diseñados para tomar muestras de tejidos blandos. Los dispositivos de biopsia de tejidos blandos pueden incluir una estructura en la que una aguja de toma de muestras está alojada dentro de una cánula exterior y se mueve en relación con ésta durante la toma de muestras. En particular, el uso del dispositivo incluye la extensión del extremo distal de la aguja más allá del extremo distal de la cánula exterior para exponer e introducir una parte de la aguja en el lugar en el que se toma la muestra de tejido. Una estructura típica de una aguja de biopsia incluye una entalladura de toma de muestras dispuesta cerca de la punta distal de la aguja. La entalladura está configurada para recoger y alojar una muestra una vez que ésta ha sido cortada del tejido circundante. Después de la recogida del tejido, se hace avanzar la cánula exterior en la dirección distal sobre la entalladura de la aguja para cortar, atrapar y retener la muestra durante la retirada del dispositivo del paciente.

20 Los dispositivos de biopsia de tejidos blandos incluyen dispositivos de biopsia manuales, automáticos y semiautomáticos, que permiten distintos grados de control durante el procedimiento de biopsia por el usuario. Estos dispositivos pueden contener los elementos mecánicos para funcionar de un modo de "disparo" rápido, en el que la aguja de toma de muestras entra en el tejido a una velocidad muy alta. Estos dispositivos de biopsia se describen en la Patente U.S. nº 5,951,489 de Bauer, la Patente U.S. nº 5,916,175 de Bauer, la Patente U.S. nº 5,313,958 de Bauer y la Patente U.S. nº 5,989,196 de Chu y colaboradores.

25 Dado que la aguja de biopsia es un componente crítico en estos dispositivos de disparo rápido, la estructura de la aguja y su influencia en la precisión de la toma de muestras y en el trauma resultante son consideraciones de importancia. Además de diversos diseños de entalladura, también se han explorado diversas configuraciones de punta. También se conocen puntas de agujas de biopsia biseladas que tienen entalladuras de toma de muestras. En la Patente U.S. nº 5,449,001 de Terwilliger se describe una punta biselada y entalladura de toma de muestras de este tipo. El componente de aguja de un dispositivo de biopsia Temno II® obtenible en Cardinal Health, Inc. (McGaw Park, IL) presenta otra configuración de punta biselada.

30 El documento US-3,929,123 da a conocer una aguja de biopsia para obtener tejido muscular.

35 En el campo de los dispositivos médicos existe la necesidad de una aguja de biopsia mejorada para tomar muestras de tejidos blandos que posea una mayor precisión y mantenga su integridad estructural durante su uso en asociación con procedimientos de biopsia, como dispositivos de biopsia que emplean un avance de aguja de alta velocidad. Resultaría particularmente ventajosa una aguja de biopsia utilizable en dispositivos de biopsia que, gracias a sus características, redujera o minimizara la magnitud del trauma causado al paciente durante su uso.

RESUMEN DE LA INVENCION

40 La invención se refiere a una aguja de biopsia mejorada utilizable en dispositivos de biopsia. La aguja de la invención, aunque aquí se designa como aguja *de biopsia*, puede ser utilizada en múltiples dispositivos que hagan avanzar agujas dentro de materiales blandos. No obstante, el objeto de la invención es particularmente útil como un componente de dispositivos de biopsia adaptados para obtener muestras de tejidos blandos que utilicen mecanismos de disparo rápido. Se ha descubierto que una aguja de biopsia puede estar estructurada con una configuración de la punta que aumenta la exactitud y precisión de la aguja a medida que ésta avanza a altas velocidades en una dirección lineal, reduciendo las probabilidades de flexión (desviación) durante su penetración en el tejido. También se ha descubierto que esta actuación de la aguja de biopsia se puede mejorar aún más coordinando la orientación y posición de la entalladura de toma de muestras de la aguja en relación con la geometría de la punta de la aguja. Una ventaja asociada con la aguja de biopsia de la invención consiste en que permite el uso de distancias más cortas entre la entalladura y la punta, manteniendo al mismo tiempo la agudeza eficaz de la aguja. Las ventajas combinadas de la invención posibilitan el uso de una fuerza de penetración relativamente reducida, aumentan la exactitud y precisión de la toma de muestras, reducen las probabilidades de flexión o derivación (desviación) y permiten distancias más cortas entre la entalladura y la punta, todo lo cual contribuye a reducir o minimizar el trauma causado al paciente. Como resultado de la invención, la actuación de la aguja de biopsia de la invención se puede mejorar considerablemente en virtud de atributos estructurales y funcionales de la propia aguja, en lugar de mejorar la actuación de los mecanismos de disparo de los dispositivos de biopsia.

55 La invención proporciona una aguja de biopsia utilizable en procedimientos de toma de muestras de tejidos blandos, que comprende un cuerpo de aguja alargado que tiene un eje longitudinal y una punta distal aguda que presenta múltiples

5 caras, siendo cada cara individual esencialmente plana y estando dispuestas cuatro de las caras de tal modo que: cada cara de un primer par de caras está situada desde la otra en el lado opuesto de la aguja, y dichas dos superficies esencialmente planas de las caras están orientadas en una dirección convergente hacia el extremo más distal de la punta aguda; cada cara de un segundo par de caras está dispuesta de tal modo que al menos una parte del borde de cada cara está situado entre las caras de dicho primer par de caras, y al menos una parte de las dos caras del segundo par convergen entre sí en dirección distal, formando un borde común esencialmente alineado con el eje longitudinal de la aguja y situado entre los puntos más distales de cada una de las caras de dicho primer par de caras.

10 En una realización preferente, el lado abierto de la entalladura de toma de muestras está situado cerca de la punta de la aguja y tiene una superficie orientada en dirección generalmente perpendicular con respecto al plano de sección transversal que corta las dos caras del primer par de caras. Dicho de otro modo, la parte intacta de la aguja en la zona de la entalladura de toma de muestras tiene un eje longitudinal que se extiende a lo largo de la superficie exterior de la parte intacta, que generalmente está alineada con el plano de sección transversal que separa una de otra las dos caras del primer par de caras.

15 La invención también proporciona un dispositivo de biopsia que incluye, como uno de sus componentes, la aguja de biopsia de la invención.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La **Figura 1** es una vista en perspectiva lateral inclinada de un dispositivo de biopsia que incluye la aguja de biopsia de acuerdo con una realización de la invención.

20 La **Figura 2** es una vista ampliada del extremo distal del dispositivo de biopsia representado en la **Figura 1** y una configuración de la punta de acuerdo con una realización de la invención.

La **Figura 3** es una vista frontal de la punta distal de la aguja de biopsia y la configuración de la punta de acuerdo con una realización de la invención.

La **Figura 4** es una vista desde arriba del extremo distal de la aguja de biopsia y la configuración de la punta de acuerdo con una realización de la invención.

25 La **Figura 5** es una vista lateral del extremo distal de la aguja de biopsia y la configuración de la punta de acuerdo con una realización de la invención.

La **Figura 6** es una vista lateral inclinada del extremo distal de una aguja de biopsia y la configuración de la punta de acuerdo con una realización de la invención.

30 La **Figura 7** es una vista del lado opuesto al mostrado en la **Figura 4** del extremo distal de la aguja de biopsia de acuerdo con una realización de la invención.

Las **Figuras 8A** y **8B** respectivamente, son una vista lateral y una vista lateral inclinada, del extremo distal de una aguja de biopsia TemnoTM I del estado anterior de la técnica, con la que se compara la aguja de biopsia de la invención en los ejemplos.

35 Las **Figuras 9A** y **9B** respectivamente, son una vista lateral y una vista lateral inclinada, del extremo distal de una aguja de biopsia TemnoTM II del estado anterior de la técnica, con la que se compara la aguja de biopsia de la invención en los ejemplos.

40 Las **Figuras 10A** y **10B** son vistas laterales inclinadas de una cánula exterior superpuesta sobre una parte de la aguja de biopsia de acuerdo con una realización de la invención. La **Figura 10A** muestra la cánula exterior cubriendo parcialmente la entalladura de toma de muestras de la aguja de biopsia, y la **Figura 10B** muestra la cánula exterior cubriendo por completo la entalladura de toma de muestras de la aguja de biopsia.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

45 La expresión "esencialmente plano" tal como se utiliza aquí, en el contexto de la superficie de las caras describe una superficie plana circunscrita por bordes definibles a lo largo de su perímetro. El concepto "configuración de la punta", tal como se utiliza aquí, se refiere a la geometría colectiva de las caras de la punta de la aguja como parte de la estructura de la aguja de biopsia. El término "biopsia" utilizado en relación con un dispositivo o aguja, se refiere a la interacción de dicho dispositivo o aguja con un material biológico relativamente blando. Las ventajas de la configuración de la punta de la aguja de la invención también se pueden aplicar a la penetración en materiales blandos no biológicos.

50 La aguja de biopsia de la invención se puede utilizar en diversos dispositivos médicos para obtener muestras de tejidos blandos. No obstante, las ventajas operativas de la aguja de biopsia de la invención se desarrollan en toda su extensión cuando la aguja de biopsia se emplea como componente de un dispositivo de biopsia (u otro dispositivo médico) que implica la penetración rápida o a alta velocidad de la aguja de biopsia en tejido. La Figura 1 muestra un dispositivo de biopsia 20 que tiene incorporado un mecanismo de disparo rápido (no mostrado), que puede incluir componentes típicos que se pueden encontrar en dispositivos de este tipo, como un mango 21 que aloja los componentes del mecanismo

operativo (no mostrados), un componente de carga y disparo 22, una cánula exterior 23 y una aguja de biopsia 2, alojada parcialmente dentro de la cánula exterior 23, estando expuesta la parte del extremo distal de la aguja 2. Estos dispositivos de biopsia pueden incluir piezas, por ejemplo la parte de mango y el componente de carga y disparo, compuestos por materiales convencionales, como materiales plásticos o metálicos. Preferentemente, la parte o las partes que penetran realmente en el tejido como fase de un procedimiento en el que se utiliza el dispositivo están compuestas de metal, como acero inoxidable de grado médico.

La Figura 2 muestra una vista de un detalle ampliado del extremo distal del dispositivo de biopsia y la punta de aguja 3 de acuerdo con la invención. Por consiguiente, la aguja 2 de la invención comprende un cuerpo de aguja alargado 4 que tiene un eje longitudinal y un extremo distal agudo 3. El cuerpo de aguja puede tener forma cilíndrica (como se muestra en las figuras), pero se pueden realizar variaciones en dicha forma siempre que éstas no interfieran en las ventajas operativas de la invención. La propia aguja de biopsia está estructurada preferentemente para mecanismos de disparo rápido utilizados en procedimientos de biopsia de tejidos blandos. En general, el cuerpo de aguja 4 puede tener las dimensiones adecuadas (por ejemplo, diámetro o calibre, longitud) para su empleo como componente de un dispositivo de biopsia. También se pueden realizar variaciones en las dimensiones generales de la aguja de biopsia, y éstas se pueden determinar de acuerdo con la naturaleza y/o la localización del tejido del que se desea tomar la muestra. Con referencia a la Figura 6, en ella se muestra una porción mayor de la propia aguja de biopsia de la invención. Una entalladura de toma de muestras 8 está situada cerca del extremo distal 3 de la aguja de biopsia. En una construcción típica de un dispositivo de biopsia, la aguja de biopsia 2 está situada dentro de una cánula exterior 23. Por consiguiente, el movimiento relativo entre sí de la aguja de biopsia 2 y la cánula exterior 23 (tal como se muestra en la Figura 2) actúa cortando una muestra de tejido (no mostrada) que se ha introducido en la entalladura de toma de muestras 8 desde el lugar de toma de muestras de tejido.

Con referencia a las Figuras 2, 3, 4 y 5, el extremo distal agudo de la aguja de biopsia 2 comprende cuatro caras dispuestas cerca del punto más distal 9 de la aguja. Las cuatro se describen aquí como dos pares de caras: un primer par 6a y 6b en lados opuestos de la aguja, y un segundo par de caras 7a y 7b, cada una de ellas situada entre las dos caras del primer par. La interrelación de las caras entre sí y la interacción de la punta con las fuerzas asociadas con la penetración en el tejido son críticas para la invención. Por consiguiente, las caras están dispuestas de tal modo que la configuración de la punta comprende dos pares de caras correspondientes, designadas específicamente como el primer par (caras 6a y 6b) y el segundo par (caras 7a y 7b). Las caras 6a y 6b del primer par están dispuestas generalmente en lados opuestos del cuerpo de aguja 4. Cada una de las caras 6a, 6b, 7a y 7b de los dos pares comprende una superficie esencialmente plana. Con referencia a la Figura 5, las superficies planas del primer par de caras 6a y 6b están orientadas en una dirección convergente hacia el punto más distal 9 de la punta aguda 3. Aunque están alineados en una dirección convergente, los dos planos no se cortan físicamente en la punta 3, debido a la disposición del segundo par de caras 7a y 7b.

Como se puede ver en las Figuras 3, 4 y 6, las dos caras 7a y 7b del segundo par están dispuestas generalmente en regiones opuestas del cuerpo de aguja 4, de tal modo que las superficies de cara 7a y 7b se cortan formando un borde común 5, que está a su vez en alineación general con el eje longitudinal del cuerpo de aguja 4. En consecuencia, cada cara 7a y 7b del segundo par está dispuesta entre las caras 6a y 6b del primer par. Por lo tanto, la parte restante de las dos caras 7a y 7b del segundo par se cortan o convergen entre sí de forma distal a lo largo del borde superior común 5, y el punto más distal 9 de la aguja está formado por la unión de las caras 7a, 7b y 6b.

Otro aspecto de la invención consiste en la alineación o disposición de la entalladura de toma de muestras en relación con la configuración de la punta de la aguja. Con referencia a las Figuras 6 y 7, en una realización preferente, el lado abierto de la entalladura de toma de muestras está situado cerca de la punta de la aguja y tiene una orientación generalmente perpendicular con respecto al plano de sección transversal que corta las dos caras del primer par de caras de la punta de aguja. Volviendo a las Figuras 3 y 6, dos planos de sección transversal están representados con los símbolos griegos α (alfa), que corresponde a una sección transversal "dorsal", y β (beta), que corresponde a una sección transversal "sagital". Dicho de otro modo, la parte intacta de la aguja en la zona de la entalladura de toma de muestras tiene un eje longitudinal (no mostrado) que se extiende a lo largo de la superficie exterior de la parte intacta en alineación general con el plano de sección transversal dorsal α , que separa las caras 6a y 6b. Con referencia a las Figuras 6 y 7, el lado abierto de la entalladura de toma de muestras 8 está alineado en general con el plano de sección transversal sagital β . Por consiguiente, al mirar las caras 6a, 7a y 7b se obtiene una vista lateral o de costado de la entalladura de toma de muestras 8. La misma vista lateral o de costado de la entalladura de toma de muestras 8 se produce al mirar la cara 6b en el lado opuesto de la aguja de biopsia, tal como muestra la Figura 7. La disposición de las caras con respecto a la entalladura de toma de muestras da como resultado las dos vistas laterales (con respecto a la entalladura) tal como se representan en la Figura 4 y la Figura 7. Esta disposición es importante para reducir o minimizar la desviación de la aguja de biopsia durante las etapas de penetración en el tejido del procedimiento de biopsia, es decir, para obtener resultados óptimos de la invención. En realizaciones alternativas, pero menos preferentes, la entalladura de toma de muestras puede estar orientada en posiciones más convencionales, por ejemplo en el mismo lado de la superficie biselada principal o en el lado exactamente opuesto a éste, tal como se muestra en las Figuras 8A y B y 9A y B (únicamente con referencia a la orientación de la entalladura).

Otra característica de la invención consiste en que, gracias a la configuración de la punta de la aguja de biopsia y a la orientación de la entalladura de toma de muestras con respecto a ella, la distancia entre el extremo distal de la entalladura de toma de muestras 8 y la punta de la aguja 9 se puede acortar con respecto a agujas de biopsia

convencionales. Aunque la longitud de la entalladura puede variar, la distancia más corta entre la entalladura y la punta reduce la extensión del daño por penetración en el tejido circundante. Por consiguiente, la invención proporciona una ventaja más al reducir el trauma causado al paciente y aumentar la comodidad de éste.

5 Cuando la aguja de biopsia de la invención comprende la orientación preferente de la entalladura de toma de muestras junto con la punta de aguja de la invención, es posible evitar un daño adicional innecesario al tejido circundante mediante el uso de una cánula exterior, que comprende una punta distal que se alinea con la geometría de la punta, de modo que permite una superposición completa de la cánula exterior sobre la entalladura de toma de muestras, permitiendo al mismo tiempo el uso de una distancia mínima entre la entalladura y la punta. En esta realización de la invención, el dispositivo de biopsia comprende una cánula exterior que incluye un extremo biselado agudo, que está configurado en coordinación con la geometría de la punta de la aguja para permitir el avance de dicho extremo biselado agudo de dicha cánula exterior más allá de la entalladura de toma de muestras de dicha aguja y junto al área de la superficie exterior de la aguja entre dicho primer par de caras, sin extenderse más allá del extremo distal agudo de dicha aguja. Con referencia a las Figuras 10A y 10B, en ellas se ilustra la parte distal de una cánula exterior 23 con un extremo biselado agudo 24 que termina en una punta. En la Figura 10A se muestra la cánula exterior 23 en una situación de avance hacia la punta de la aguja 3 para cubrir la entalladura de toma de muestras 8. Como se puede ver en la Figura 10B, el extremo biselado agudo 24 de la cánula exterior 23 cubre por completo la entalladura de toma de muestras 8 y, de este modo, cortaría por completo la muestra de tejido del tejido circundante. La cánula exterior 23 está estructurada y alineada con respecto a la aguja de tal modo que permite el avance del extremo biselado agudo 24 de la cánula 23 entre las caras 6a y 6b (no mostradas) de la punta de la aguja. Como resultado de la combinación coordinada de la estructura de la cánula exterior 23 y la punta de la aguja 3, la distancia entre la entalladura y la punta se puede minimizar manteniendo al mismo tiempo el corte completo del tejido. Por consiguiente, se puede realizar una toma de muestras precisa utilizando un saliente de punta reducido, ya que la cánula exterior se puede extender más allá del "talón" distal de la entalladura de toma de muestras.

La aguja de biopsia de la invención se puede producir utilizando materiales, técnicas (como esmerilado) y equipos convencionales fácilmente disponibles en el campo de los dispositivos médicos. El cuerpo de la aguja de biopsia puede estar compuesto por cualquier material rígido adaptado para mantener su integridad estructural al ser sometido a las fuerzas físicas normalmente asociadas a los procedimientos de biopsia. Los materiales adecuados incluyen, de forma no limitativa, materiales poliméricos y metálicos. Los ejemplos de materiales metálicos preferentes incluyen acero inoxidable, como acero inoxidable 304, y titanio. La configuración de la punta distal se puede preparar utilizando herramientas y equipos de esmerilado convencionales.

La aguja de biopsia de la invención puede ser un componente de un dispositivo de biopsia de disparo rápido. El dispositivo de biopsia puede ser de tipo automático o semiautomático, y comprende un conjunto de cánula exterior y aguja, estando construida la aguja de acuerdo con la invención. En la Patente U.S. nº 5,951,489 de Bauer, la Patente U.S. nº 5,916,175 de Bauer, la Patente U.S. nº 5,313,958 de Bauer y la Patente U.S. nº 5,989,196 de Chu y colaboradores se describe un ejemplo de un dispositivo en el que se puede utilizar la aguja de biopsia de la invención. En general, los componentes de estos dispositivos pueden incluir un mango, un mecanismo de disparo, una cánula exterior y una aguja de biopsia que tiene una entalladura. Al activar el mecanismo de disparo, la aguja es impulsada hacia adelante a alta velocidad en dirección distal, de tal modo que el extremo distal de la aguja se extiende más allá del extremo distal de la cánula exterior y penetra en el tejido. La entalladura queda expuesta al tejido y una cantidad de tejido se introduce en la entalladura. Cuando la cánula exterior avanza sobre la aguja y la entalladura, corta o pellizca el tejido circundante y dicha cantidad de tejido queda recogida en la entalladura. La superficie interior de la cánula exterior mantiene la muestra dentro del espacio de la entalladura e impide la pérdida de la muestra durante la retirada del conjunto de cánula exterior y aguja del lugar de toma de muestra.

La aguja de biopsia de acuerdo con la invención proporciona ventajas en la utilización de dispositivos que emplean el avance de una aguja dentro de materiales blandos, por ejemplo agujas de biopsia de avance rápido. Gracias a su estructura, la punta dotada de caras de la aguja facilita la penetración de esta en tejido, e interactúa con el tejido y con las fuerzas con las que se tropieza, producidas por su avance de tal modo que favorece el mantenimiento de la configuración lineal de la aguja durante la fase de avance (por ejemplo, "vía recta"). La punta distribuye las fuerzas resultantes y, junto con la orientación de la entalladura con respecto a la punta, reduce las probabilidades de flexión o derivación, es decir, desviación de la aguja durante la penetración rápida en el tejido. Por consiguiente, la aguja realiza una penetración más limpia y recta a través del tejido, reduciendo o minimizando de este modo la magnitud del trauma que se produciría en caso de una desviación de la penetración en el tejido en línea recta. Esto es especialmente importante en circunstancias en las que, por ejemplo, la aguja penetra en tejido de una lesión muy densa.

La invención se ilustra adicionalmente en los siguientes ejemplos.

55 EJEMPLOS

Las agujas de biopsia del estado anterior de la técnica utilizadas en los siguientes ejemplos, que se comparan con la aguja de biopsia de la invención, están representadas en las Figuras 8A y 8B ("TemnoTM I") y las Figuras 9A y 9B ("TemnoTM II"). Como se puede ver en las figuras, las puntas de estas dos agujas consisten en una punta biselada trifacetada. Sin embargo, las orientaciones de la entalladura difieren, estando la entalladura de la aguja TemnoTM I en el mismo lado que el lado dotado de caras de la punta y la entalladura de la aguja TemnoTM II en el lado opuesto del lado

dotado de caras de la punta. Por otra parte, la aguja de biopsia de la invención puede incluir la entalladura orientada lateralmente entre el mismo lado que las caras mayores y el lado opuesto al mismo.

Ejemplo 1 - Comparación de Agudezas de Agujas

5 La agudeza de las agujas se evaluó comparando la aguja de biopsia de la invención con las agujas Temno™ I (Estado Anterior de la Técnica **Figuras 8A y 8B**) y Temno™ II (Estado Anterior de la Técnica **Figuras 9A y 9B**). Las agujas de biopsia de la marca Temno™ se pueden obtener en Cardinal Health, Inc., Waukegan, IL). Se comprobaron cuatro tamaños de cada estructura de aguja (la invención, Temno™ I y Temno™ II), de calibres 14, 16, 18 y 20. Se utilizaron treinta (30) agujas de cada calibre (14, 16, 18 y 20) y tipo (la invención, Temno™ I y Temno™ II). Cada aguja de ensayo pinchó la película diez (10) veces. Para cada grupo de ensayo se calculó el promedio de 300 puntos de datos (30 agujas x 10 pinchazos cada una). Se empleó un total de doce (12) grupos de ensayo (4 calibres de la invención 4 de Temno™ I y 4 de Temno™ II).

15 Cada aguja de ensayo se dispuso en un portaherramientas que sujetaba la aguja, y el portaherramientas y la aguja se colocaron en un transductor de fuerzas (máquina de ensayo de fuerzas). La máquina de ensayo de fuerzas se calibró y conectó al ordenador/registrador de datos, que procesa las señales del transductor de fuerzas y registra la salida. Una película polimérica (película de polietileno de 0,008", lámina de 9" x 2", ULINE S-7001) se estiró sobre un collar y se bloqueó en posición para crear una superficie uniforme y tensa para pincharla con la aguja de ensayo. El portaherramientas que sujetaba la aguja se hizo avanzar entrando en la película a una velocidad constante de 1100 mm/min. A medida que la aguja avanzaba a través de la película, el ordenador registraba la salida del transductor hasta que la aguja se desplazaba una distancia determinada. Una vez alcanzada dicha distancia, la máquina de ensayo de fuerzas se paró y sacó la aguja de la película. Los datos se compilaron utilizando Microsoft™ Excel 2000™ (9.0.3821 FR-1) y Minicab™ Statistical Software V 13.32. La fuerza máxima necesaria para que la aguja entrara en la película de ensayo se registró y utilizó para medir la agudeza de la aguja: un valor menor indicaba una aguja más aguda y un valor más alto indicaba una aguja más roma.

Los resultados se resumen en las siguientes tablas:

25 **Tabla 1 - Promedio Comparativo de la Fuerza de Inserción Máxima**

Calibre	Promedio de Fuerza de Inserción Máxima		
	Temno™ I	Temno™ II	Invencción
14	0,558	0,403	0,376
16	0,438	0,268	0,202
18	0,335	0,326	0,274
20	0,231	0,222	0,237

Tabla 2 - Diferencia de Agudeza Porcentual Comparativa

Disminución Porcentual de la Fuerza de Inserción (Aumento de Agudeza) (%)	
Invencción en comp. con Temno™ I	Invencción en comp. con Temno™ II
32,6	6,7
53,9	24,6
18,2	10,2
0	0

30 Como se puede ver en los resultados arriba mostrados, la aguja de biopsia de la invención requiere menos fuerza para entrar en el tejido, y es al menos tan aguda y hasta un 54% más aguda que las agujas de biopsia con la geometría de la punta según el estado anterior de la técnica.

Ejemplo 2 - Trayectoria Comparativa de las Agujas

La trayectoria de las agujas se evaluó comparando la aguja de biopsia de la invención con las agujas Temno™ I (Estado Anterior de la Técnica **Figuras 8A y 8B**) y Temno™ II (Estado Anterior de la Técnica **Figuras 9A y 9B**). Las agujas de

5 biopsia de la marca Temno™ se pueden obtener en Cardinal Health, Inc., Waukegan, IL). Se comprobaron cuatro tamaños de cada estructura de aguja, calibres 14, 16, 18 y 20. Se utilizaron treinta (30) agujas de ensayo de cada calibre, empleando un pinchazo por aguja. Cada aguja de ensayo se introdujo en tejido *phantom* (Computerized Imaging Reference System (CIRS) - Formulation 20 zerdine). Este material simula el tejido denso del hígado y se recomienda como una imitación de una lesión dura dentro de simulaciones de tejido sano. Cada aguja se introdujo en el tejido *phantom* la misma distancia, y la magnitud de la desviación de cada aguja se midió utilizando un comparador. Los datos se compilaron utilizando Microsoft™ Excel 2000™ (9.0.3821 FR-1) y Minitab™ Statistical Software V 13.32.

Los resultados se resumen en las siguientes tablas:

Tabla 3 - Magnitud Comparativa de la Desviación (mm)

Calibre	Promedio de Magnitud de Desviación (mm)		
	Temno™ I	Temno™ II	Invencción
14	1,291	1,002	0,188
16	1,642	1,601	0,377
18	2,044	2,380	1,367
20	1,918	1,947	0,341

10

Tabla 4 - Diferencia de Desviación Porcentual Comparativa

Disminución Porcentual de la Desviación (%)	
Invencción en comp. con Temno™ I	Invencción en comp. con Temno™ II
85,3	81,2
76,8	76,5
32,8	42,6
82,3	82,5

15

20

Como se puede ver en los resultados arriba mostrados, la aguja de biopsia de la invención sigue una trayectoria considerablemente mejor, entre aproximadamente un 33 y aproximadamente un 85% más recta, en comparación con las agujas de biopsia del estado anterior de la técnica. Las puntas biseladas de agujas de biopsia tienden a inclinarse y desviarse de una trayectoria de penetración recta. Sobre la base de los resultados arriba mostrados, se puede observar que la aguja de biopsia de la invención reduce la tendencia a la desviación durante el desplazamiento por el interior del tejido. Por consiguiente, la aguja de biopsia de la invención tiene menos tendencia a traumatizar el lugar del tejido durante la operación. Además, el médico tiene cierta seguridad de que la punta de la aguja llegará con precisión al tejido previsto, tomando de este modo la muestra deseada.

Ejemplo 3 - Comparación de las Distancias entre la Entalladura y la Aguja

25

La aguja de biopsia de la invención permite el uso de una distancia considerablemente más corta entre la entalladura y la aguja, reduciendo de este modo la longitud de la punta de la aguja necesaria para mantener y obtener la muestra de tejido. Se compararon las longitudes de las puntas (distancias entre la entalladura y la punta) de cuatro tamaños de calibres 14, 16, 18 y 20 - de cada una de las agujas de biopsia de la invención Temno™ I (Figuras 8A y 8B) y Temno™ II (Figuras 9A y 9B).

Los resultados se resumen en las siguientes tablas:

Tabla 5 - Comparación de Longitudes de la Punta

Calibre	Longitud Nominal de la Punta (mm)		
	Temno™ I	Temno™ II	Invencción
14	7,0	10,0	5,65

Calibre	Longitud Nominal de la Punta (mm)		
	Temno™ I	Temno™ II	Invencción
16	6,8	9,0	6,75
18	6,0	8,0	4,45
20	5,5	7,0	3,90

Tabla 6 - Reducción Porcentual Comparativa de la Longitud de la Punta

Disminución Porcentual de la Longitud de la Punta (%)	
Invencción en comp. con Temno™ I	Invencción en comp. con Temno™ II
19,3	43,5
0,70	25,0
25,1	44,3
29,1	44,3

5 Como se puede ver en los resultados arriba mostrados, la aguja de biopsia de la invención presenta una distancia entre la entalladura y la aguja que es considerablemente más corta, hasta un 29% más corta, que la de los dispositivos Temno™ I y Temno™ II del estado anterior de la técnica. Por consiguiente, la aguja de biopsia de la invención reduce la magnitud del daño producido al tejido longitudinalmente necesario para obtener la muestra del lugar del tejido.

Aplicabilidad Industrial:

10 La invención es particularmente útil como componente de penetración o de obtención de muestras de un dispositivo de biopsia que comprenda mecanismos para un movimiento a alta velocidad de una aguja de biopsia dentro de un tejido blando. Cuando se emplea como componente de un dispositivo de biopsia, las características de la aguja de biopsia de la invención, tales como la configuración de la punta, la orientación de la entalladura de muestras con respecto a ésta, y la menor distancia entre la entalladura y la punta, proporcionan al usuario una mayor precisión y exactitud, y producen un menor trauma al paciente y una mayor comodidad de éste.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aguja (2) para penetrar en materiales blandos, que comprende un cuerpo de aguja alargado (4) con un eje longitudinal y un extremo distal agudo (3), teniendo el extremo distal agudo cuatro caras (6a, 6b, 7a, 7b) y siendo cada cara individual esencialmente plana, **caracterizada porque** dichas caras están dispuestas de tal modo que:
- Cada cara de un primer par de caras (6a, 6b) esté dispuesta en el lado de la aguja opuesto con respecto al otro y las dos superficies esencialmente planas de las caras estén orientadas en una dirección convergente hacia el extremo más distal (9) de la punta (3) de la aguja;
- Cada cara de un segundo par de caras (7a, 7b) esté dispuesta de tal modo que cada cara de dicho segundo par esté situada entre las caras de dicho primer par de caras, las dos caras del segundo par converjan entre sí en dirección distal formando un borde común (5) esencialmente alineado con el eje longitudinal de la aguja, y dicho borde común este situado entre los puntos más distales de cada una de las caras de dicho primer par de caras.
- 10 2. Aguja según la reivindicación 1, que consiste en una aguja de biopsia utilizable en procedimientos de toma de muestras de tejidos blandos.
- 15 3. Aguja de biopsia según la reivindicación 2, que además comprende una entalladura de toma de muestras (8) que está situada cerca de la punta (3) de la aguja y que comprende una parte intacta con una cara abierta.
- 20 4. Aguja de biopsia según la reivindicación 3, en la que dicha cara abierta comprende una superficie que tiene una orientación en general perpendicular con respecto al plano de sección transversal que corta las dos caras de dicho primer par de caras (6a, 6b).
- 5 5. Dispositivo de biopsia (20) que comprende una cánula exterior (23) y una aguja de biopsia (2) según la reivindicación 2, estando una parte de dicha aguja de biopsia alojada dentro de dicha cánula exterior y estructurada para moverse con respecto a ella.
- 25 6. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 5, en el que dicha aguja de biopsia (2) comprende además una entalladura de toma de muestras (8) que está situada cerca de la punta (3) de la aguja y que comprende una parte intacta con una cara abierta.
7. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 6, en el que dicha cara abierta comprende una superficie que tiene una orientación en general perpendicular con respecto al plano de sección transversal que corta las dos caras de dicho primer par de caras (6a, 6b).
- 30 8. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 7, en el que dicha cánula exterior (23) comprende un extremo biselado agudo (24) que está configurado en coordinación con la geometría de la punta de la aguja, para permitir el avance de dicho extremo biselado agudo de dicha cánula exterior más allá de la entalladura de toma de muestras (8) de dicha aguja (2) y junto al área de la superficie exterior de la aguja, entre dicho primer par de caras (6a, 6b), sin extenderse más allá del extremo distal agudo (3) de dicha aguja.
- 35 9. Aguja de biopsia según la reivindicación 2, que además comprende una entalladura de toma de muestras (8) situada cerca de dicho extremo distal (3), incluyendo dicha entalladura de toma de muestras una parte intacta con un lado abierto que comprende una superficie con una orientación en general perpendicular con respecto al plano de sección transversal que corta las dos caras del primer par de caras (6a, 6b).

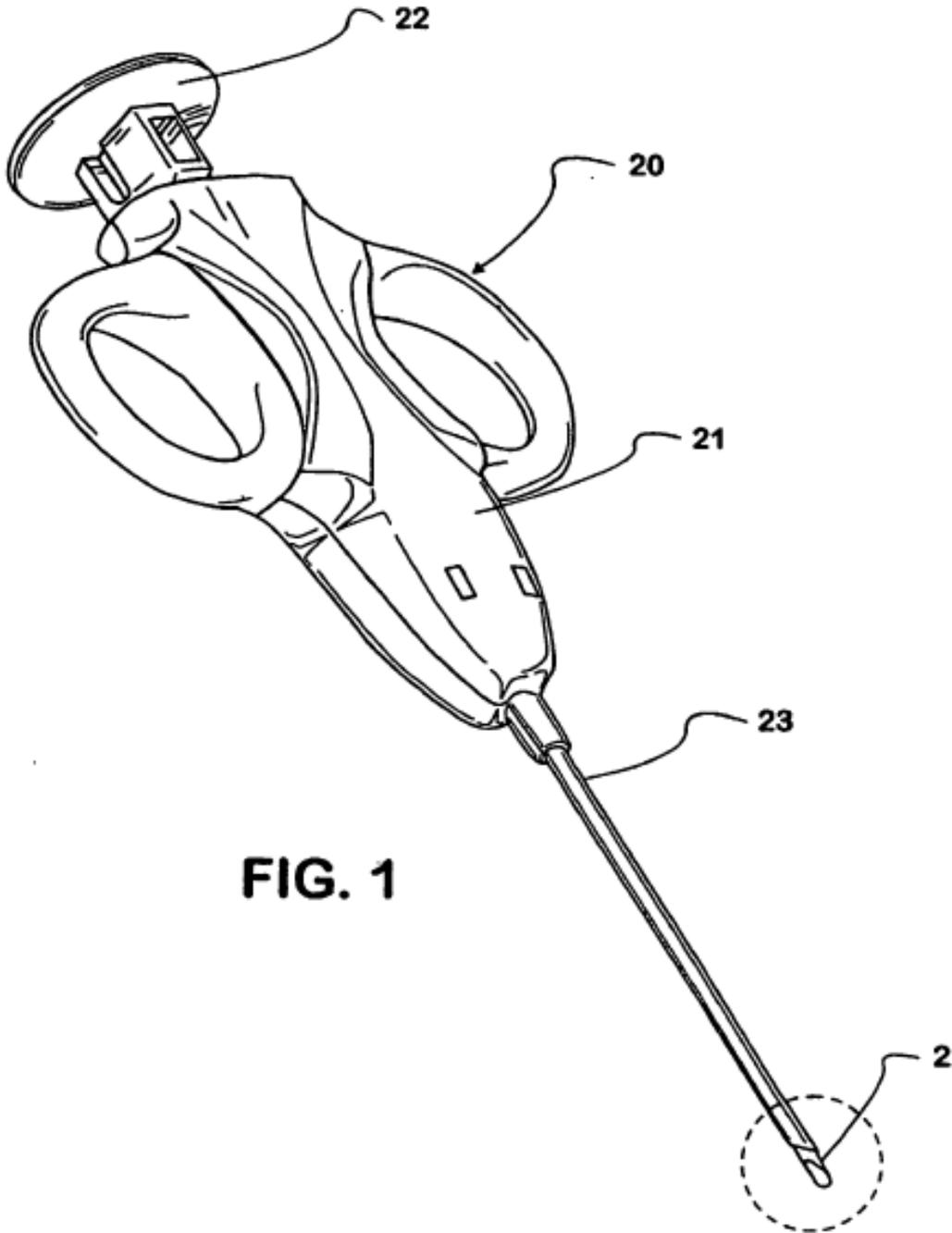


FIG. 1

FIG. 2

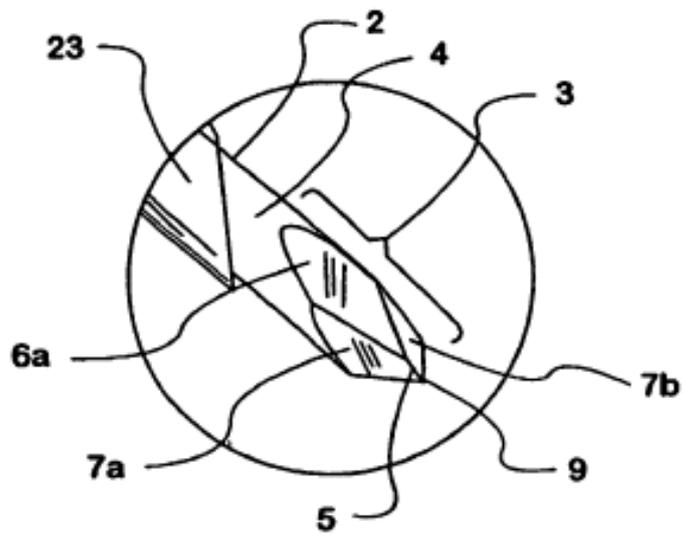
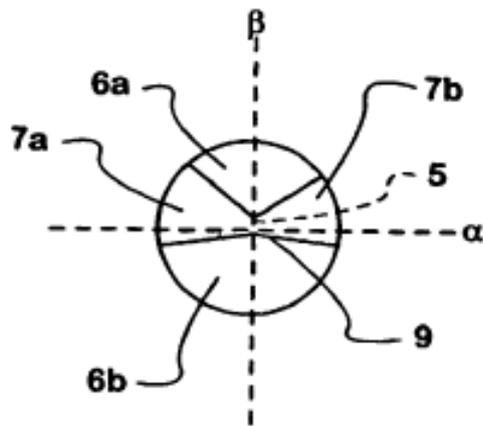


FIG. 3



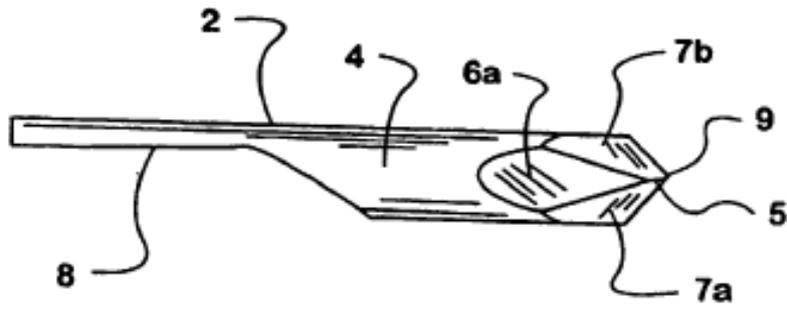
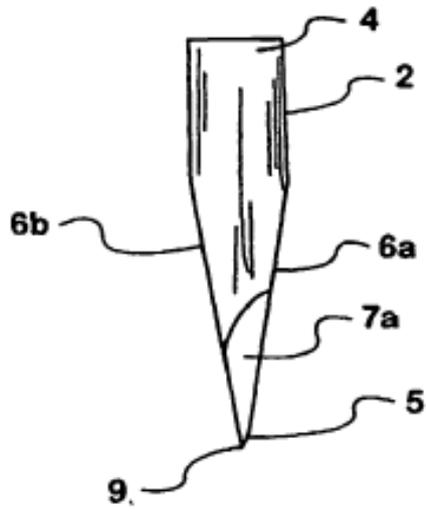
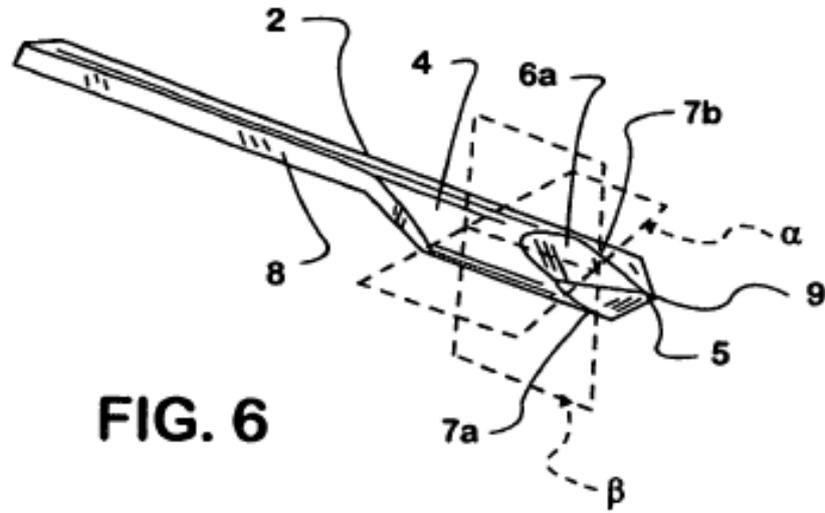


FIG. 4

FIG. 5





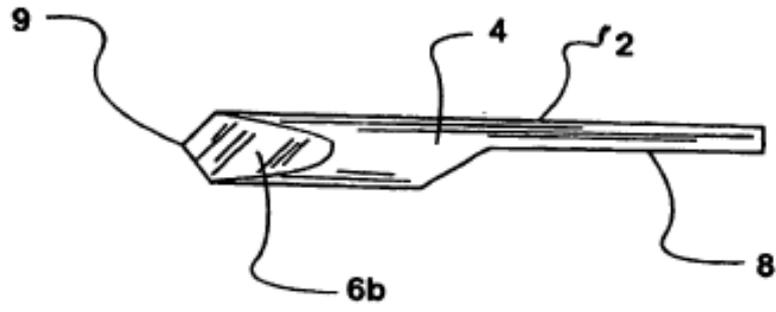


FIG. 7



FIG. 8A
TÉCNICA ANTERIOR



FIG. 8B
TÉCNICA ANTERIOR



FIG. 9A
TÉCNICA ANTERIOR

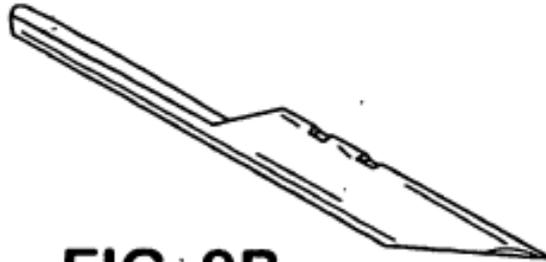


FIG. 9B
TÉCNICA ANTERIOR

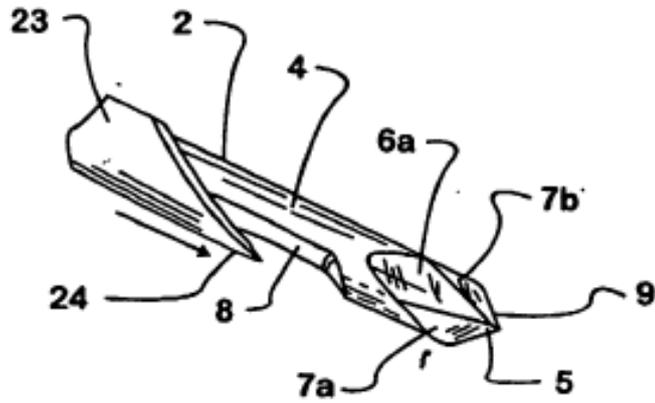


FIG. 10A

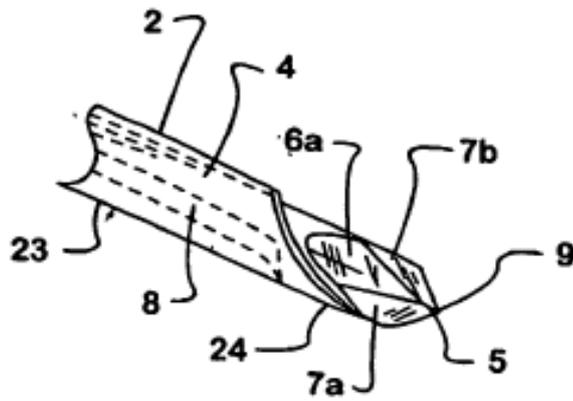


FIG. 10B