

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 421 183**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2009 E 09732564 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.01.2013 EP 2273926**

54 Título: **Dispositivo de biopsia por punción práctico y seguro**

30 Prioridad:

18.04.2008 TR 200802738

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

29.08.2013

73 Titular/es:

**EREN, ORHAN (100.0%)
Samsun Devlet Hastanesi Dahiliye-Romatoloji
55100 Samsun, TR**

72 Inventor/es:

EREN, ORHAN

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 421 183 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

Dispositivo de biopsia por punción práctico y seguro.

5 **Campo técnico**

La invención se refiere a agujas de biopsia que permiten tomar porciones blandas de tejido y/o fluidos císticos, aspirados de tejido y materiales sanguíneos de los órganos del cuerpo humano para determinar las razones de nódulos o masas (tumores) anómalos en el cuerpo humano, y que actúan como una intervención de ensayo médico invasivo.

A través de un método que sea seguro, simple y mucho más fácil de utilizar, como si fuera simplemente la administración de una inyección, dicha invención puede proporcionar la posibilidad de practicar una biopsia cerrada a órganos/masas intraabdominales que son apropiados para biopsia cerrada o a todas las clases de tejidos que contienen lesiones tales como LAP; particularmente tiroides, mama, nódulo linfático, lesión cística y lesiones cutáneas/subcutáneas; para cada doctor médico que tenga experiencia en inyección.

Cuando se está practicando una biopsia de órgano interno, el hecho de que el paciente contenga la respiración y continúe esta retención durante toda la biopsia es muy importante para la prevención de complicaciones. La invención se refiere a un dispositivo de aguja de biopsia que minimice el riesgo de complicaciones debido a sus siguientes propiedades: se hace puntería una vez con la aguja de biopsia; la intervención de biopsia no incluye maniobras secuenciales en biopsia *tru-cut*, que llevan más tiempo, son consecutivas y dan como resultado intervenciones más largas; acorta la duración de la intervención debido a que es muy simple; y permite que se realice si está o no la aguja en posición intravenosa.

25 **Antecedentes de la invención**

Hay dos tipos de biopsias: abiertas y cerradas. Biopsia abierta: se abren tejidos cutáneos y subcutáneos con una intervención quirúrgica y la biopsia se practica en el órgano relevante por un método quirúrgico en el que hay una pista visual. Debido a su requisito de intervención quirúrgica, no es útil ni práctica y es una intervención altamente invasiva.

Biopsia cerrada: es un método que se practica con ayuda de una aguja dirigida a tomar partes de tejido de órganos diana, menos invasivo y, en comparación con las biopsias abiertas, se utiliza mucho más frecuentemente en aplicaciones diarias.

Biopsia de aspiración de aguja: excepto la biopsia de médula ósea que se practica con una aguja gruesa, las biopsias de aspiración que se practican con una aguja delgada están dentro de las biopsias cerradas que se utilizan mucho más frecuentemente. Biopsia de Aspiración de Aguja Delgada (TNAB): es un método que se practica muy frecuentemente en nódulos de tiroides y linfáticos y uno de los métodos utilizados muy frecuentemente. En este método, se alcanza con la aguja la lesión diana en tejidos diana, tales como tiroides o mama, y se tira hacia atrás del pistón de la jeringuilla de inyección, se produce así vacío dentro del aspirado celular o de tejido que contiene fluido en el tejido diana, y se hace el vacío primero en la aguja y a continuación en la cavidad de la jeringuilla de inyección. La aguja utilizada aquí es de una porción. Son sustancialmente frecuentes los casos en los que no puede tomarse una porción suficiente de tejido con el método TNAB y se obtienen resultados negativos deficientes.

Como método de biopsia cerrada, se utiliza una biopsia *tru-cut* como el segundo método más común y se prefiere frecuentemente en biopsias de mama y renales. Hay tipos de *tru-cut* en forma de pistola que realizan la biopsia automáticamente.

Otros métodos de biopsia: hay también otros métodos de biopsia tales como Seldinger y Abraham que se dirigen respectivamente a biopsias de hígado y de pleura; estos métodos no se mencionan aquí.

Las insuficiencias del presente método de aplicación *tru-cut* son las que siguen: sus usos requieren experiencia y maestría. En este sistema de biopsia por punción se usan una aguja interior y una cánula cilíndrica con borde de corte que cubre la aguja interior;

- Puede moverse hacia delante y hacia el tejido diana cuando la aguja interior de aspiración con una cavidad en la punta está alineada con la punta del bisturí cilíndrico exterior. Por esta razón, a fin de hacer una incisión, en primer lugar, la aguja interior y, a continuación, la aguja exterior deben hacerse maniobrar una vez más dentro del órgano.

- Cuando la aguja se inserta en el órgano, es necesario apuntar no al tejido diana sino a una localización más próxima. Esta distancia entre los puntos que son apuntados, que están más cerca que el tejido diana, y el punto diana es de la misma longitud que la longitud del reservorio de aspiración de la aguja interior (unos pocos mm). Incluso conseguir esta distancia requiere estimación y maestría e incluye también margen de

error de no llegar al tejido diana.

- Cuando la aguja interior se empuja hacia dentro, hay que apuntarla una vez más de modo que pueda alcanzarse el tejido diana.
- La biopsia se toma llevando a cabo una intervención de incisión en donde se empuja el tubo de corte cilíndrico de la aguja exterior.
- Finalmente, se extrae la aguja. Este presente método de biopsia *tru-cut* requiere también una cierta educación y maestría.

Hay muchas solicitudes de patente que pertenecen a dispositivos de aguja de biopsia. Entre estas solicitudes hay una solicitud de patente con el número EP 1 903 945 A1. En esta solicitud, la punta interior de aspiración sale durante la biopsia. Difiere del *tru-cut* en que la aguja de aspiración interior sale y a continuación se retrae; es decir, es como un sistema *tru-cut* modificado y el material de biopsia se recoge en la cavidad dentro de la aguja interior. En la biopsia de inyección, que es nuestra invención, hay una aguja interior de corte y no hay maniobras de desplazamiento en vaivén en la intervención de incisión que se hace cuando la aguja está en el tejido diana. El objeto del documento EP 1 903 945 A1 no tiene la forma de una jeringuilla de inyección y no incluye combinación de aspiración.

Por otro lado, en la solicitud de patente JP 2007054449 A, se hace girar el lumen exterior con un material de estilo cuerda conectado a la aguja, y se toma material con la punta de la aguja; parece que es un método rudimentario e ineficaz. Asimismo, es un sistema semiactivo que es muy diferente de nuestra invención.

Por otro lado, en la solicitud de patente con el número WO 2007110812 A2 hay un sistema que lleva a cabo una incisión coaxial con la ayuda de vacío. La muesca de aspiración en el lumen interior sale del sistema y lleva a cabo la acción de puesta al vacío, y se hace una incisión con el cilindro de corte durante su reentrada. Son diferentes el método y el diseño de incisión y esto no incluye combinación de aspiración.

El documento US-A-2005/080355 se considera también relevante.

Descripción de la invención

La finalidad más importante de la invención es realizar la biopsia de incisión habilitando la incisión no con una cánula exterior sino con una aguja de corte interior, a través de una maniobra de inyección simple, conectando las agujas interior y exterior en el presente sistema de biopsia *tru-cut* con el cuerpo y el pistón de las jeringuillas de inyección estándar. Incluye dispositivos en los que la aguja de corte interior puede tener movimientos en vaivén de una vía en direcciones de a-b, así como dispositivos que tienen movimientos en direcciones de izquierda-derecha o movimientos espirales como variaciones. Como una adición a esta finalidad de biopsia de incisión, otra finalidad es el desarrollo de un dispositivo de biopsia de inyección-incisión que sea práctico y que pueda aplicarse de manera segura a todas las biopsias de tejido blando permitiendo la aspiración de fluido dentro de la masa, en caso de que haya alguno, estableciendo, a través de un canal transportador y una salida, una relación entre la entrada en la aguja interior y la cavidad en el cuerpo de jeringuilla de inyección.

Otra ventaja de la invención es que permite apuntar una vez al tejido diana y tomar una cantidad suficiente de una parte de tejido proveniente del tejido diana.

Otra finalidad de la invención es permitir su utilización para lesiones císticas porque, debido a la existencia del canal hueco en un borde de la aguja interior, puede utilizarse en la aspiración del fluido dentro del quiste si el tejido diana es cístico, es decir, si es una estructura que contiene fluido. Con esta propiedad proporciona una ventaja al realizar la biopsia de nódulos císticos que se observan con frecuencia, particularmente, en pacientes con bocio.

Otra finalidad de la invención es que, debido a que se trata de una biopsia de una sola incisión que permite también un sistema de aspiración de aguja delgada, proporciona la oportunidad de conocer que la aguja está en posición intravenosa, lo que es una complicación no deseada del tejido diana que se alcanza durante la intervención de biopsia. En una situación de este tipo en la que la aguja está en posición intravenosa, tal posibilidad de complicación que aumenta el riesgo de hemorragia se conocerá antes de hacer una incisión debido a que entrará sangre en la jeringuilla durante la acción de retracción del pistón, que es el movimiento que tiene lugar antes de la maniobra de incisión, y se reducirá el riesgo de hemorragia que es el aspecto más temido del método de biopsia cerrada.

Desde el punto de vista de reducir el riesgo de hemorragia, otra ventaja de la invención es que, debido a la entrada de sangre arterial en la jeringuilla de inyección con presión, a la manera de un derrame brusco, particularmente cuando la aguja está en posición intravenosa antes de la biopsia, se sabe que la aguja está en posición intravenosa antes de hacer la incisión; y se reduce el riesgo de una seria hemorragia arterial fatal que es la complicación más temida en biopsias.

Otra finalidad de la invención es la reducción de reportes de material insuficiente en reportes de examen patológico debido a que la invención es una técnica superior combinada que puede utilizarse también para realizar una biopsia de incisión junto con el método TNAB cuando se la utiliza en lugar de la TNAB, particularmente en lesiones tales como nódulos de tiroides y linfáticos, nodulares, etc. en donde la biopsia se realiza con la TNAB.

5 El siguiente método puede utilizarse a fin de cumplir las finalidades y las ventajas explicadas anteriormente: posicionar la aguja interior de corte que está conectada al pistón de la jeringuilla de inyección en la cavidad de la aguja exterior que está conectada al cuerpo de dicha jeringuilla de inyección y llevar a cabo la intervención de incisión del tejido diana con la aguja interior de corte; incisión del tejido con la punta de la aguja interior de corte e
10 introducción del mismo en el reservorio de aspiración que está entre la superficie exterior de la aguja exterior y el borde de corte interior, por medio de la apertura de la muesca en la punta de la aguja exterior con la aguja interior de corte y producción de tanto un llenado pasivo como un efecto de vacío con la apertura de la muesca por retracción de dicha aguja interior de corte móvil por medio de la aguja exterior que se inserta en el tejido diana en el cuerpo humano.

15 Además de la biopsia de incisión explicada anteriormente, a fin de cumplir la finalidad de aspiración, la invención contiene una cabeza de conexión que tiene una cavidad que está formada en la aguja interior de corte y una entrada que está formada en el borde de corte de la aguja interior de corte, para transferir el aspirado de tejido, el fluido cístico y los elementos sanguíneos, que se introducen primero en el espacio de transporte y luego en la cavidad de
20 jeringuilla de inyección del cuerpo de jeringuilla de inyección por medio de la aguja interior de corte.

Breve descripción de las figuras

25 Para comprender en su totalidad el concepto de la presente invención y sus ventajas debido a elementos adicionales, ésta debe evaluarse con las figuras que se explican a continuación.

Figura 1: vista completa de conjunto lateral bidimensional del dispositivo de aguja de biopsia cuando la aguja interior posicionada en la aguja exterior se retrae en dirección b.

30 Figura 2: vista lateral bidimensional de la aguja exterior del dispositivo de aguja de biopsia.

Figura 3: vista lateral bidimensional de la aguja interior del dispositivo de aguja de biopsia.

35 Figura 4: vista completa de conjunto lateral bidimensional del dispositivo de aguja de biopsia cuando la aguja interior posicionada en la aguja exterior se mueve hacia delante en dirección a.

Figura 5: vista de desmontaje bidimensional de la aguja exterior cuando se separa del cuerpo de la jeringuilla de inyección.

40 Figura 6: vista de desmontaje bidimensional de la aguja interior cuando se separa del cuerpo móvil de la jeringuilla de inyección.

Números de referencia

- 45 10 - Aguja exterior (cánula)
11 - Cavidad
12 - Punta de aguja
13 - Muesca
14 - Cabeza de conexión de aguja
50 15 - Superficie de conexión de cabeza
16 - Cuerpo de jeringuilla de inyección
17 - Cavidad de la jeringuilla de inyección
18 - Elemento de impermeabilidad
19 - Reservorio de aspiración de tejido
55 20 - Aguja interior de corte
21 - Borde de corte
22 - Entrada
23 - Espacio de transporte
23.1 - Canal de transición
60 24 - Pistón móvil
25 - Superficie de presión
26 - Cabeza de conexión
27 - Salida

Descripción detallada de la invención

Con respecto a su estructura perteneciente a la presente materia, la invención contiene un cuerpo (16) de jeringuilla de inyección, una cavidad (17) de jeringuilla de inyección que está formada dentro de dicho cuerpo (16) y un elemento de impermeabilidad (18) que está posicionado en esta cavidad (17), un pistón móvil (24) y una superficie de presión (25) que está formada en este pistón (24).

A fin de asegurar que se apunta bien en el primer intento y de manera fácil el dispositivo de aguja de biopsia, estos pasos incluyen una intervención de incisión de inyección que consiste en los siguientes pasos: posicionar la aguja interior de corte (20) en la cavidad (11) de la aguja exterior (10) que está conectada al cuerpo (16) de dicha jeringuilla de inyección y llevar a cabo la intervención de incisión del tejido diana con la aguja interior de corte (20); abrir la muesca (13) en la punta de la aguja exterior (10) con la aguja interior de corte (20) por retracción de dicho cuerpo móvil (24) con su movimiento en dirección b (figura 6) por medio de la aguja exterior (10) que se inserta en el tejido diana en el cuerpo humano y producción de tanto un llenado pasivo como un efecto de vacío con la apertura de la muesca (13) e introducción del tejido en el reservorio (19) de aspiración de tejido por medio de la entrada del borde (21) de corte.

Además de la biopsia de incisión explicada anteriormente, a fin de llevar a cabo la intervención de aspiración, la invención contiene una cabeza de conexión (26) que tiene una salida (27) que está formada en la aguja interior de corte (20) y una entrada (22) que está formada en el borde de corte (21) de la aguja interior de corte (20), para transferir, a través de un espacio de transporte (23), muestras tales como fluido cístico, aspirado de tejido y elementos sanguíneos tomados con el efecto de vacío que se crea abriendo la aguja interior de corte (20) hacia la cavidad (17) de la jeringuilla de inyección de dicho cuerpo (16) de la jeringuilla de inyección. Para hacer más fácil este procedimiento de aspiración, el sistema puede integrarse con un sistema de válvula que permita un paso de fluido unidireccional.

El uso y la manera de trabajar del dispositivo son como sigue:

En este dispositivo, el componente más importante y la diferencia más importante en comparación con los dispositivos existentes es que la intervención de la incisión y la toma del tejido se hacen por la aguja de corte (20), y la aguja de corte (20) que asume este papel se posiciona dentro de la aguja exterior (10). Por otro lado, otro aspecto importante es que la aguja exterior (10) adopta el papel de inserción en el cuerpo del paciente y después de bloquearse en la diana lleva a cabo una función de acunamiento para el movimiento rectilíneo de la aguja de corte (20) (en direcciones a-b), permaneciendo en una posición fija dentro de la cavidad (11), y proporciona el reservorio (19) de aspiración de tejido para la muesca (13) que contiene en su lado terminal y la porción diana de tejido.

Con respecto a su posición en la figura 4, el dispositivo de aguja de biopsia se inserta en el cuerpo del paciente en estado cerrado. En posición cerrada, la aguja de corte (20) cierra el espacio de apertura de la muesca (13). Cuando el cuerpo móvil (24) se retrae (en dirección b) por medio de la superficie de presión (25), comienza a abrir el espacio de apertura de la muesca (13) (véase la figura 1). Cuando continúa el proceso de retracción, debido a la puesta al vacío, la parte de tejido se dirige primero al espacio de transporte (23) de la aguja de corte (20); y así se logra la carga de materiales tales como fluido cístico, sangre y aspirado de tejido, en caso de que los haya, en la cavidad de la jeringuilla de inyección (17). Después de esto, el pistón móvil (24) es empujado hacia delante, la parte de tejido que entra en la muesca (13) se corta y se introduce en el reservorio (19) de aspiración de tejido y cuando la muesca de la aguja exterior está en posición cerrada, en la que se la cierra por la aguja interior como se muestra en la figura 4, la aguja se extrae completamente del cuerpo. Dicha muesca (13) puede tener diferentes formas y tamaños geométricos. Puede contener más de una muesca (13). La punta (12) de aguja de la aguja exterior (10) puede estar abierta o cerrada.

Como se menciona anteriormente, la parte de tejido que se toma del paciente se dirige primero hacia el reservorio (19) de aspiración de tejido de la aguja de corte (20). Si hay aquí fluidos líquidos/semilíquidos tales como fluidos císticos, aspirados de tejido y elementos sanguíneos, se hace que estos llenen el espacio de transporte (23) por medio de la entrada (22) que se forma en el lado terminal de la aguja de corte (20) y desde allí pasen a la cavidad de la jeringuilla de inyección (17) a través de la salida (19) y la cabeza de conexión (26). El espacio de transporte (23) tiene también un canal de transición (23.1). Preferentemente, tiene la apariencia de una medialuna y, preferentemente, puede producirse en esta forma (véase el detalle a).

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de biopsia por punción adaptado para tomar una biopsia de incisión y/o aspirado de tejido, fluido cístico y material sanguíneo procedente de nódulos o masas (tumores) anómalos en el cuerpo humano, que comprende
- un cuerpo (16) de jeringuilla de inyección,
 - 10 - una cavidad de la jeringuilla de inyección (17) que está formada dentro del cuerpo (16) de la jeringuilla de inyección,
 - un elemento de impermeabilidad (18) que está posicionado en la cavidad de la jeringuilla de inyección (17),
 - 15 - un pistón móvil (24),
 - una superficie de presión (25) que está formada en el pistón móvil (24),
 - una aguja exterior (10), una punta de la cual está unida al cuerpo (16) de la jeringuilla de inyección,
 - 20 - una cavidad (11) que está formada dentro de la aguja exterior (10),
 - una punta de aguja (12) que está situada en la punta de la aguja exterior (10) que no está unida al cuerpo (16) de la jeringuilla de inyección,
 - 25 - una cabeza de conexión de aguja (14) que permite que la aguja exterior (10) se una al cuerpo (16) de la jeringuilla de inyección,
 - una superficie de conexión de cabeza (15), que está situada en la parte del cuerpo (16) de la jeringuilla de inyección a la cual está unida la aguja exterior (10), y que permite que la cabeza de conexión de aguja (14) se fije al cuerpo (16) de la jeringuilla de inyección,
 - 30 - una muesca (13) que está situada en la aguja exterior (10) y permite que la masa o el nódulo del cual se tomará la biopsia de incisión y/o el aspirado de tejido, fluido cístico y material sanguíneo entre en la cavidad (11) dentro de la aguja exterior (10),
 - 35 - una aguja interior de corte (20) que está situada en la cavidad (11) dentro de la aguja exterior (10) y fijada a la punta del pistón móvil (24) que no tiene ninguna superficie de presión (25),
 - un borde de corte (21) que está situado en la punta de la aguja interior de corte (20) que es distal respecto del cuerpo (16) de la jeringuilla de inyección,
 - 40 - una entrada (22) que está formada en el borde de corte (21) de la aguja interior de corte (20) y que permite que los fluidos líquidos/semilíquidos tales como fluidos císticos, aspirados de tejido y elementos sanguíneos se tomen del borde de corte (21) de la aguja interior de corte (20),
 - 45 - un espacio de transporte (23) que está formado en la aguja interior de corte (20) y que permite que los fluidos líquidos/semilíquidos, tales como fluidos císticos, aspirados de tejido y elementos sanguíneos recibidos de la entrada (22) se transfieran hacia el cuerpo (16) de la jeringuilla de inyección a lo largo de la aguja interior de corte (20),
 - 50 - un canal de transición (23.1) que está formado en la aguja interior de corte (20),
 - una cabeza de conexión (26) que está situada en el lado de la aguja interior de corte (20) que está fijado al pistón móvil (24) y que sirve para fijar la aguja interior de corte (20) al pistón móvil (24), y
 - 55 - una salida (27) que permite que fluidos líquidos/semilíquidos, tales como fluidos císticos, aspirados de tejido y elementos sanguíneos sean extraídos del espacio de transporte (23).
- 60 2. Dispositivo según la reivindicación 1, que contiene una cabeza de conexión (26) que tiene una salida (27) y una entrada (22) que está formada en la aguja interior de corte (20), para transferir muestras, tales como aspirado de tejido, fluido cístico y elementos sanguíneos tomados por medio de la aguja interior de corte (20) y la muesca (13) hacia la cavidad (17) de la jeringuilla de inyección de dicho cuerpo (16) de la jeringuilla de inyección.
- 65 3. Dispositivo según las reivindicaciones 1 y 2, que contiene una entrada (22) que está conectada con el espacio de transporte en la aguja interior y formada en el borde de corte (21) de dicha aguja interior de corte (20).

4. Dispositivo según las reivindicaciones 1, 2 y 3, que contiene el canal de transición (23.1) que está formado en dicha aguja interior de corte (20).
5. Dispositivo de biopsia por punción según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque una válvula permite una transferencia de fluido unidireccional para facilitar el proceso de aspiración.

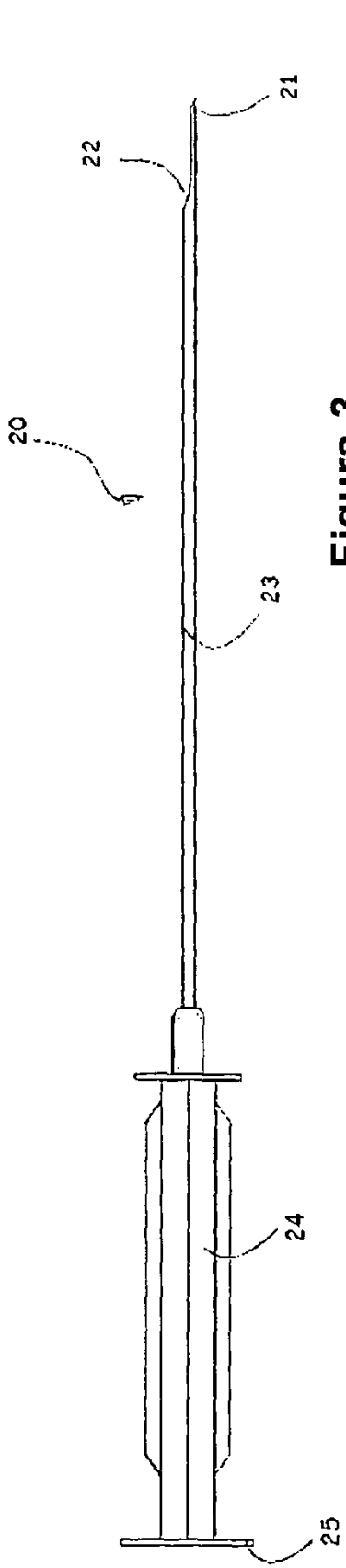


Figura-3

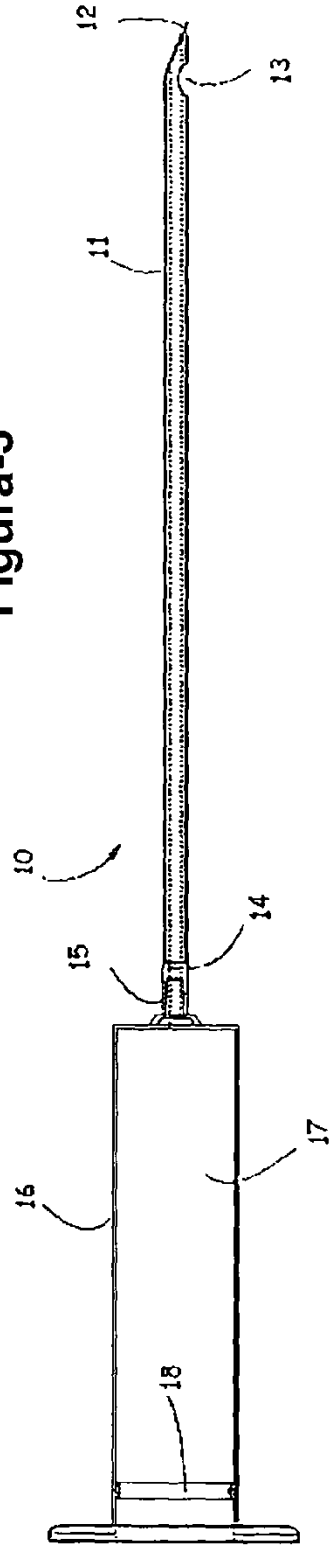


Figura-2

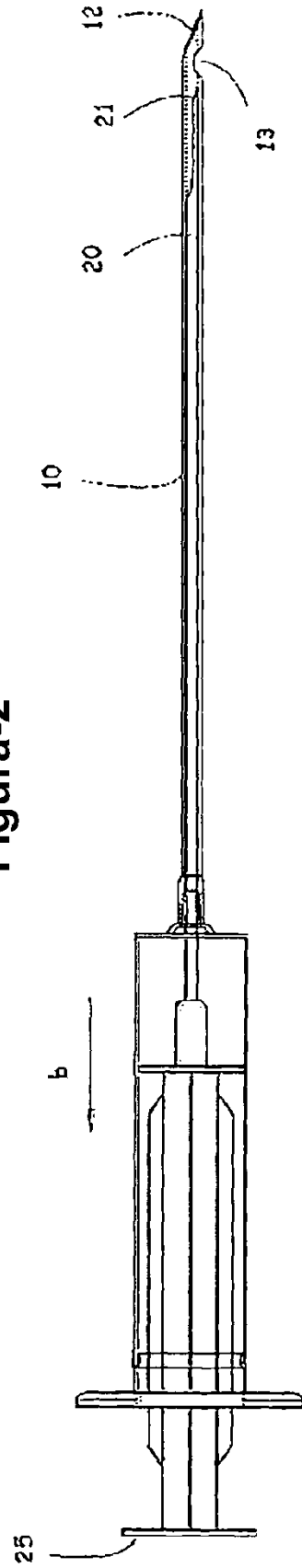


Figura-1

