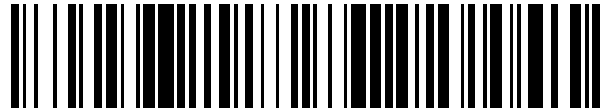


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 435 395**

51 Int. Cl.:

A61B 10/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2004 E 04713315 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.08.2013 EP 1599125**

54 Título: **Dispositivo de biopsia con miembro interno de corte**

30 Prioridad:

24.02.2003 US 374915

15.08.2003 US 642406

23.12.2003 US 532277 P

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

19.12.2013

73 Titular/es:

SENORX, INC. (100.0%)
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85280-1740 , US

72 Inventor/es:

QUICK, RICHARD, L.;
LOUW, FRANK, R.;
LUBOCK, PAUL;
SHABAZ, MARTIN, V. y
SAFABASH, JASON

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 435 395 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 con miembro interno de corte

Campo de la invención

5 La presente invención versa, en general, acerca de dispositivos de extirpación de tejido tales como dispositivos de biopsia y divulga procedimientos de utilización de tales dispositivos. Más específicamente, está dirigida a un dispositivo para acceder y extirpar tejido patológicamente sospechoso del interior del cuerpo de un paciente.

Antecedentes de la invención

10 En el diagnóstico y tratamiento de ciertas afecciones médicas, tales como tumores potencialmente cancerosos, normalmente es deseable llevar a cabo una biopsia en la que se extirpa una muestra del tejido sospechoso para una exploración y un análisis patológicos. En muchos casos, el tejido sospechoso está ubicado en un sitio subcutáneo, tal como en el interior de una mama humana. Para minimizar la intrusión quirúrgica en el cuerpo del paciente, es deseable poder insertar un pequeño instrumento en el cuerpo del paciente para acceder al sitio seleccionado y para extraer la muestra de biopsia del mismo.

15 Se han utilizado técnicas electroquirúrgicas en una variedad de procedimientos de biopsia. En electrocirugía, normalmente se aplica una energía eléctrica de alta frecuencia al tejido del paciente a través de un electrodo activo, completándose el circuito eléctrico por medio de un electrodo de retorno en contacto con el tejido del paciente. La energía eléctrica que fluye a través del tejido desde el electrodo activo es eficaz para extirpar tejido cerca del electrodo activo, formando una abertura en el tejido y permitiendo así la inserción del instrumento en el cuerpo del paciente. Se puede colocar un electrodo de retorno en el exterior del cuerpo del paciente o puede estar incorporado
20 en el propio dispositivo. Normalmente, se fija el electrodo de retorno al paciente en un punto remoto desde aquel en el que el electrodo primario o activo hace contacto con el tejido. Sin embargo, en el caso de un electrodo bipolar, por ejemplo, el electrodo de retorno puede estar dispuesto cerca del electrodo activo. Se divulga y se reivindica un instrumento electroquirúrgico de biopsia en la solicitud de patente estadounidense con nº de serie 09/159.467 sobre "Electrosurgical Biopsy Device and Method", ahora patente U.S. 6.261.241, transferida al cesionario de la presente
25 solicitud.

Aunque se ha encontrado que estos dispositivos electroquirúrgicos de biopsia son eficaces en muchos casos, no son adecuados para ser utilizados junto con una formación de imágenes de resonancia magnética.

30 El documento US 2002/0143270 A1 describe un dispositivo de biopsia que comprende un elemento de tubo hueco acabado en un extremo por un tornillo con un elemento giratorio de corte helicoidal en el interior del tubo y una abertura en una pared lateral del tubo. El documento WO 98/46147 describe un dispositivo de biopsia que tiene un tubo externo y un tubo interno, teniendo ambos aberturas en sus paredes laterales. Hay formado un surco con forma espiral en la superficie externa del tubo interno, formando el surco con forma espiral un borde continuo de corte para cortar tejido contra bordes de corte de la abertura en el tubo externo (Fig 21 A, B). El documento US 6.077.230 describe un dispositivo de biopsia que tiene una aguja externa con una abertura lateral y un instrumento interno de
35 corte con una cuchilla de corte en un extremo distal del instrumento de corte.

Sumario de la invención

La presente invención está dirigida a dispositivos de biopsia para acceder y recoger tejido de un paciente como se define en la reivindicación 1. Estos dispositivos proporcionan un acceso a un sitio seleccionado de tejido y permiten la separación y la captura de una muestra de tejido del tejido de soporte en el sitio seleccionado.

40 Un dispositivo de recogida de tejido que tiene las características de la invención incluye una sonda alargada con un miembro externo que tiene una punta distal de penetración en el tejido, una porción tubular proximal a la punta distal, una luz interna que se extiende en el interior de la porción tubular y una sección abierta o abertura en la porción tubular que proporciona un acceso al tejido en el sitio seleccionado. La sonda incluye un miembro alargado de corte de tejido que tiene, preferentemente, una forma al menos parcialmente cilíndrica y que está dispuesto de
45 forma deslizante en el interior de la luz interna del miembro tubular externo. El miembro de corte de tejido está dotado de al menos una superficie de corte de tejido que está configurada para cortar tejido que se extiende al interior de la sonda a través de la sección o abertura abierta del miembro externo. El borde de corte en el miembro de corte de tejido puede estar configurado para moverse de forma giratoria y/o longitudinal para cortar una muestra de tejido. El movimiento de corte puede incluir un movimiento oscilante de rotación y/o un movimiento longitudinal de
50 vaivén para cortar tejido de muestra del tejido de soporte en el sitio seleccionado. Los bordes o superficies de corte están separados de forma radial de un eje longitudinal del dispositivo de recogida de tejido y están orientados generalmente de forma longitudinal en una longitud del mismo. Según la invención, están orientados con un ángulo en la dirección de corte (más adelante el ángulo de corte) inferior a 90° desde el eje longitudinal o desde un borde orientado de forma longitudinal de la abertura de recepción de tejido del miembro tubular externo. El borde de corte
55 adopta la curvatura general del cuerpo cilíndrico que forma el miembro de corte.

- 5 En una realización de la invención, el miembro de corte tiene una luz interna que se extiende, preferentemente, hasta el extremo proximal del mismo para una extirpación de muestras de tejido. Se puede emplear la extracción mecánica de la muestra de tejido o el extremo proximal del miembro de corte puede estar configurado para estar en comunicación de fluido con una fuente de vacío para aspirar la muestra cortada de tejido a través de la luz interna del miembro de corte hasta una estación de recogida de tejido. Se puede mantener una presión de fluido más elevada en la luz interna del miembro de corte distal con respecto a la muestra de tejido para ayudar en el transporte de la muestra de forma proximal a través de la luz interna. De esta forma, la extracción mecánica y/o el vacío en el extremo proximal de la muestra y una mayor presión en el extremo distal de la muestra puede mover la muestra a través de la luz interna del miembro de corte hasta una estación de recogida de tejido.
- 10 En al menos una realización, la sonda del dispositivo de recogida de tejido está fijada, preferentemente fijada de forma que se pueda soltar, a un alojamiento de accionamiento dotado de al menos una unidad de accionamiento. El miembro de corte de tejido está conectado de forma operativa a la al menos una unidad de accionamiento para proporcionar el movimiento deseado de corte. El extremo proximal de la cánula externa está fijado de forma que se pueda soltar al alojamiento de accionamiento, de forma que se pueda seleccionar la orientación de la cánula externa con respecto al alojamiento antes de que se inserte la sonda en el paciente.
- 15 Según la invención, la sonda está dotada de una cánula tubular de acceso al tejido que está dispuesta de forma concéntrica entre el miembro tubular externo y el miembro de corte de tejido y una porción distal de la cánula de acceso está dotada de una abertura de acceso al tejido. La cánula de acceso al tejido está conectada por su extremo proximal a una unidad de accionamiento dentro del alojamiento para hacer girar la cánula para regular la orientación de la abertura de recepción de tejido en torno al eje longitudinal de la cánula de acceso. Una extremidad proximal del miembro de corte está conectada a una o más segundas unidades de accionamiento para efectuar la rotación y cualquier movimiento longitudinal deseados para cortar la muestra de tejido.
- 20 Un procedimiento no reivindicado de corte y de recogida de muestras de tejido con un dispositivo de recogida de tejido que implementa las características de la invención incluye hacer avanzar tal dispositivo al menos parcialmente al interior del tejido en un sitio deseado dentro del cuerpo del paciente con la punta distal de penetración en el tejido de la cánula externa dispuesta distal con respecto al tejido que va a ser separado del sitio seleccionado. La luz interna de la cánula de acceso o el interior del miembro tubular externo está expuesto al tejido a través de la abertura de acceso y el tejido es aspirado al interior de la cánula de acceso al aplicar un vacío a la luz interna. Entonces, se puede mover un miembro de corte en el interior de la sonda del dispositivo de biopsia para cortar una muestra de tejido del tejido de soporte en el sitio seleccionado mediante movimientos giratorios y/o longitudinales que incluyen, preferentemente, un movimiento oscilante de rotación y/o un movimiento longitudinal de vaivén. Se puede aplicar vacío a la luz interna del miembro de corte, para traccionar o aspirar la muestra de tejido proximalmente. Además, o de forma alternativa, se puede mantener una presión de fluido mayor en una porción distal de la luz interna distal con respecto a la muestra para empujar a la muestra de tejido de forma proximal o se puede extraer la muestra de forma mecánica. La presión de fluido puede incluir presión procedente de un líquido suministrado al interior del dispositivo, tal como una solución salina fisiológica, y puede incluir un gas, tal como dióxido de carbono, nitrógeno o aire a presión, suministrado al interior del dispositivo. Un acceso al aire ambiente también puede mantener una diferencia de presiones suficientemente alta como para mover la muestra a través de la luz interna del miembro de corte. Se puede inyectar anestesia en el sitio seleccionado a través de la cánula externa o la luz interna del miembro de corte. Tras la extirpación del paciente, la muestra de tejido puede ser sometida entonces a una exploración patológica. Después de la adquisición de una o más muestras de tejido, se puede extraer el dispositivo de biopsia del paciente.
- 25 El miembro tubular externo de la sonda proporciona el soporte para la sonda para permitir una ubicación precisa del orificio de acceso a la ubicación deseada en el sitio seleccionado, estando predefinida su orientación longitudinal antes de que se introduzca el dispositivo en el paciente. La cánula de acceso es girada para colocar más allá la abertura de acceso al tejido en el tejido deseado de muestra y también para reubicar la abertura de acceso en torno al eje longitudinal, o a lo largo del mismo, del dispositivo para tomar muestras adicionales. El miembro de corte corta rápida y limpiamente la muestra de tejido del tejido de soporte para proporcionar una muestra de tejido mejor para una exploración patológica.
- 30 Una punta distal particularmente adecuada para la sonda es un extremo de trócar o de sonda de penetración en el tejido que tiene una base proximal configurada para estar fijada al eje de la sonda y que tiene una punta distal afilada, distal con respecto a la base proximal. El trócar o extremo de sonda tiene una primera superficie cóncava, una segunda superficie cóncava que intersecta la primera superficie cóncava, formando con la misma un borde curvado de corte que lleva a la punta distal afilada. También tiene una tercera superficie cóncava que intersecta la primera superficie cóncava, formando con la misma un segundo borde curvado de corte que lleva a la punta distal afilada y que intersecta la segunda superficie cóncava, formando con la misma un tercer borde curvado de corte que lleva a la punta distal afilada. La superficie del trócar o del extremo de sonda está electropulida en una disolución electrolítica para afilar la punta y los bordes.
- 35 Estas y otras ventajas de la invención serán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención y de los dibujos ejemplares adjuntos.
- 40
- 45
- 50
- 55
- 60

Breve descripción de los dibujos

- La Figura 1 es una vista en alzado, parcialmente en sección, de un sistema alargado de biopsia de tejido que tiene características de la invención.
- 5 La Figura 2 es una vista en perspectiva de la porción distal de la cánula o miembro externo del dispositivo de biopsia mostrado en la Figura 1.
- La Figura 3 es una vista transversal, parcialmente en sección, del extremo proximal de la punta distal del miembro externo mostrado en la Fig. 2 tomada a lo largo de las líneas 3-3.
- La Figura 4 es una vista en perspectiva de la porción distal de la cánula de acceso al tejido de un dispositivo de biopsia mostrado en la Figura 1.
- 10 La Figura 5 es una vista en corte transversal de la cánula de acceso al tejido mostrada en la Figura 4 tomada a lo largo de las líneas 5-5.
- La Figura 6 es una vista en perspectiva de la porción distal del miembro de corte de tejido del dispositivo de biopsia mostrado en la Figura 1.
- 15 La Figura 7 es una vista en corte transversal del miembro de corte de tejido mostrado en la Figura 6 tomada a lo largo de las líneas 7-7.
- La Figura 8 es una vista en perspectiva del extremo proximal del dispositivo de biopsia que ilustra la conexión soltable entre el extremo proximal de la sonda y el alojamiento.
- Las Figuras 9A y 9B son vistas esquemáticas en corte transversal de la sonda mostrada en la Figura 1 en configuraciones abierta y cerrada, respectivamente, con la abertura del dispositivo de acceso al tejido abriéndose hacia la izquierda.
- 20 Las Figuras 10A y 10B son vistas esquemáticas en corte transversal de la sonda mostrada en la Figura 1 en configuraciones abertura y cerrada, respectivamente, con la abertura del dispositivo de acceso al tejido abriéndose hacia arriba.
- Las Figuras 11A y 11B son vistas esquemáticas en corte transversal de la sonda mostrada en la Figura 1 en configuraciones abierta y cerrada, respectivamente, con la abertura del dispositivo de acceso al tejido abriéndose hacia la derecha.
- 25 Las Figuras 12A y 12B son vistas esquemáticas en corte transversal de la sonda mostrada en la Figura 1 en configuraciones abierta y cerrada, respectivamente, con la abertura del dispositivo de acceso al tejido abriéndose hacia abajo.
- 30 La Figura 13 es una vista en perspectiva de la porción distal de un diseño alternativo para la sonda en una condición cerrada.
- La Figura 14 es una vista en planta, desde arriba, del miembro de corte de tejido de la sonda mostrado en la Fig. 13 con un borde inclinado de corte.
- La Figura 15 es una vista en perspectiva de la sonda mostrada en la Figura 13 parcialmente abierta.
- 35 La Figura 16 es una vista en perspectiva de la sonda mostrada en la Figura 13 con el borde distal delantero de corte mostrado.
- La Figura 17 es una vista en perspectiva de la sonda mostrada en la Figura 13 girada más allá de lo mostrado en la Fig. 16.
- La Figura 18 es una vista en perspectiva de la sonda mostrada en la Figura 13 con la abertura del miembro externo casi cerrada.
- 40 La Figura 19 es una vista en perspectiva de la porción distal de un miembro de corte de tejido de un dispositivo de biopsia.
- La Figura 20 es una vista en perspectiva del miembro de corte del dispositivo de biopsia mostrado en la Figura 19 dispuesto de forma deslizante en el interior de una cánula externa del dispositivo de biopsia.
- 45 Las Figuras 21A, 21 B y 21C son vistas esquemáticas en corte transversal tomadas a lo largo de las líneas 21-21 mostradas en la Figura 20 que muestran el movimiento de vaivén del miembro de corte.

La Figura 22 es una vista en planta de la abertura de recepción de tejido en la porción distal del dispositivo ilustrado en la Figura 20 para ilustrar adicionalmente el movimiento giratorio y longitudinal de vaivén del miembro de corte mostrado en la Figura 20.

5 La Figura 23 es una vista en perspectiva de un miembro cilíndrico alternativo de corte que tiene un borde afilado de corte circular.

La Figura 24 es una vista en alzado de una punta de penetración en el tejido.

La Figura 25 es una vista en perspectiva del lado inferior de la punta mostrada en la Figura 24.

La Figura 26 es una vista en corte longitudinal de la punta de penetración mostrada en la Fig. 25 tomada a lo largo de las líneas 26-26.

10 La Figura 27 es una vista en corte transversal de la punta de penetración mostrada en la Figura 26 tomada a lo largo de las líneas 27-27.

La Figura 28 es una vista en corte transversal de la punta de penetración mostrada en la Figura 26 tomada a lo largo de las líneas 28-28.

15 La Figura 29 es una vista en corte transversal de la punta de penetración mostrada en la Figura 26 tomada a lo largo de las líneas 29-29.

La Figura 30 es una vista desde abajo de la punta de penetración mostrada en la Figura 24.

La Figura 31 es una vista en corte transversal de la punta de penetración mostrada en la Figura 26 tomada a lo largo de las líneas 31-31.

20 La Figura 32 es una vista en corte transversal de la punta de penetración mostrada en la Figura 26 tomada a lo largo de las líneas 32-32.

La Figura 33 es una vista en corte transversal de la punta de penetración mostrada en la Figura 26 tomada a lo largo de las líneas 33-33.

La Figura 34 es una vista en corte transversal de la punta de penetración mostrada en la Figura 26 tomada a lo largo de las líneas 34-34.

25 **Descripción detallada de la invención**

Las Figuras 1-7 ilustran un sistema 10 que incluye un dispositivo 11 de biopsia que implementa características de la invención. El dispositivo 11 de biopsia incluye, en general, una sonda o eje alargado 12 que tiene una cánula o miembro tubular externo 13 con una punta 14 de penetración en el tejido en el extremo distal del mismo y una región abierta 15 de acceso al tejido, una cánula 16 de acceso al tejido y un miembro 17 de corte de tejido con un borde 18 de corte de tejido que tiene, preferentemente, un ángulo θ con respecto al eje longitudinal 19. El extremo proximal del miembro tubular externo 13 está fijado de forma que se pueda soltar a un alojamiento 20 de accionamiento para proporcionar una pluralidad de orientaciones diferenciadas con respecto al miembro externo 13. El alojamiento 20 está dotado de una unidad (no mostrada) de accionamiento configurada para proporcionar movimiento a la cánula 16 de acceso al tejido y al miembro 17 de corte de tejido. Una estación 21 de recogida de muestras de tejido está conectada en una relación de flujo de fluido con el miembro 17 de corte de tejido a través del conducto 22 y está conectada a una fuente (no mostrada) de vacío a través del conducto 23.

Como se muestra con más detalle en la Fig. 2 el miembro externo 13 tiene un cuerpo tubular alargado 24 con una luz interna 25 que está configurada para recibir y soportar la cánula 15 de acceso. El extremo distal de la luz interna 25 se abre al espacio de acceso al tejido entre el extremo distal del cuerpo tubular 24 y el extremo proximal de la punta 14 de penetración en el tejido. Un tirante de conexión o porción 16 de pared se extiende entre la punta distal 14 de penetración en el tejido y el cuerpo tubular 24 del miembro externo 13. Como se muestra en la Fig. 3, el extremo proximal 27 de la punta 14 de penetración está dotado de un primer surco circular 28 que está configurado para recibir el extremo distal de la cánula 16 de acceso, como se muestra en las Figuras 1 y 3, y un segundo surco circular 29 que está configurado para recibir el extremo distal del miembro 17 de corte de tejido. La punta distal 14 de penetración puede tener una variedad de formas de punta además de la forma cónica mostrada y puede tener un electrodo arqueado de RF tal como se da a conocer en la patente U.S. nº 6.261.241, y en la patente U.S. nº 6.471.700, ambas transferidas al presente cesionario. La anchura y la longitud del tirante 26 son suficientes para proporcionar el soporte requerido a la punta distal 14 y pueden variar dependiendo de la resistencia del material del que esté fabricado. Se puede proporcionar una nervadura de refuerzo en el lado inferior del tirante para una rigidez estructural. Se pueden utilizar múltiples tirantes, siempre que haya disponible una abertura suficientemente grande para un acceso del tejido a la abertura 27 de la cánula 16 de acceso.

Como se muestra mejor en las Figuras 4 y 5, la cánula 15 de acceso tiene un cuerpo tubular 30 que define al menos en parte la abertura 27 de recepción de tejido. El cuerpo tubular 30 tiene una luz interna 31 que está configurada para recibir de forma deslizante el miembro 17 de corte de tejido. La abertura 27 está configurada para recibir tejido para la muestra de tamaño adecuado. La longitud arqueada de los bordes laterales 32 y 33 forma la abertura 27. La cánula 16 de acceso está configurada en su extremo proximal para estar conectada de forma operativa a una unidad (no mostrada) de accionamiento para hacer girar el cuerpo tubular 30 en torno al eje longitudinal 19 para proporcionar una orientación deseada a la abertura 27.

El miembro 17 de corte de tejido, según se muestra en las Figuras 6 y 7, está formado por el miembro tubular 35 que tiene una luz interna 36 y que tiene una porción arqueada 37 de pared que forma el borde lateral 18 de corte. El borde 18 de corte de tejido puede ser un borde afilado de la porción arqueada 37 de pared o puede ser una cuchilla (no mostrado) fijado al borde. El borde 18 de corte debería ser más largo que la longitud de la abertura para garantizar un corte completo de la muestra de tejido del tejido de soporte en el sitio seleccionado tras la rotación del borde 18 de corte. Se hace girar el miembro 17 de corte de tejido para efectuar el corte del tejido por medio del borde 18 de corte, pero el miembro también se puede proporcionar al miembro el movimiento longitudinal de vaivén además del movimiento de rotación del mismo para proporcionar un corte más limpio del tejido. Ambos bordes de la porción arqueada 37 de pared pueden estar afilados o dotados de cuchillas para fines de corte de tejido. El borde 18 de corte está separado de forma radial del eje longitudinal de la sonda e inclinado con un ángulo agudo θ de corte con respecto al eje longitudinal 19.

Las Figuras 1 y 8 ilustran la conexión soltable entre el miembro externo 13 y el alojamiento 20 para permitir una pluralidad de orientaciones diferenciadas del espacio de recepción de tejido del miembro externo. Como se muestra, el extremo proximal de la porción tubular 24 del miembro externo 13 está dotado de una pluralidad de nervaduras verticales 38 que se extienden de forma longitudinal separadas en torno a la periferia de la porción tubular 24. Hay dispuesto un número correspondiente de pasos rebajados 39 en torno a la abertura 40 en la cara distal 41 del alojamiento 20 diseñados para recibir las nervaduras 38. Se proporcionan rebordes arqueados 42 entre las nervaduras 38 para recibir el diente 43 del mecanismo 44 de bloqueo liberable proporcionado en el interior del alojamiento 20. El mecanismo 44 para bloquear de forma que se pueda soltar el extremo proximal del miembro externo 13 puede adoptar una variedad de configuraciones. Preferentemente, el mecanismo particular 44 mostrado en la Fig. 8 es operado manualmente por los dedos del médico cirujano. El mando 45 está conectado de forma pivotante en el interior del alojamiento 20 en una ubicación intermedia, de forma que una presión descendente sobre el botón 46 en la porción superior del alojamiento 20 conectada al miembro alargado 47 presiona el extremo proximal del mando 45 elevando el extremo distal y el diente 43 para liberar el diente 43 del reborde 42 para permitir el movimiento del extremo proximal de la porción tubular 24 del miembro externo 13 con respecto al alojamiento 20. El extremo distal del mecanismo 44 es empujado hacia arriba por medio del resorte 48, de forma que cuando se inserta el extremo proximal del miembro externo 13 en la abertura 40 el diente 43 sube por la superficie 49 de rampa en el extremo proximal del reborde 42 y se asienta y es bloqueado en la cara frontal del reborde 42.

El alojamiento 20 de accionamiento y la sonda fijada 11 permiten que toda la unidad sea desechable. Las unidades de accionamiento en el interior del alojamiento controlan el movimiento de la cánula 16 de acceso para orientar la abertura 27 y el movimiento del miembro 17 de corte que puede ser de vaivén giratorio o giratorio y longitudinal. Otros medios (no mostrados) pueden proporcionar energía mecánica y eléctrica, vacío y control al dispositivo de sonda. Se dan a conocer ejemplos de unidades de accionamiento sustituibles de tipo encaje rápido por Burbank et al., en la solicitud de patente U.S. 10/179.933, publicada como US 2003-0023239 "Apparatus and methods for Accessing a Biopsy Site". Las unidades de accionamiento tales como las descritas en el documento WO 02/069808 (que se corresponde con la solicitud estadounidense, en tramitación como la presente, con nº de serie 09/707.022, presentada el 6 de noviembre de 2000 y la solicitud U.S. con nº de serie 09/864.021, presentada el 23 de mayo de 2001), pueden ser modificadas fácilmente por los expertos en la técnica para acomodar el movimiento de la cánula 16 de acceso y del miembro 17 de corte.

Las Figuras 9A y 9B, 10A y 10B y 11A y 11B ilustran de forma esquemática la operación del dispositivo 11 y la rotación de la sonda 12 hasta orientaciones diferenciadas. Esta serie de sketches muestra la secuencia de toma de muestras de tejido desde abajo o el lado inferior de un sitio seleccionado. En la Fig. 9A la abertura 27 está abierta hacia la izquierda con la porción arqueada 37 de pared en una posición no cortante. Se aplica un vacío a la luz interna 31 del miembro 17 de corte de tejido y se tracciona tejido 50 (mostrado en línea discontinua) desde el sitio seleccionado hacia el interior de la cánula 15 de acceso a través de la abertura 16. En la Figura 9B la porción arqueada 37 del miembro 17 de corte de tejido es girada para cortar el tejido aspirado 50 del tejido de soporte en el sitio seleccionado con la superficie 18 de corte. El vacío en la luz interna 31 del miembro 17 de corte de tejido provoca que la muestra de tejido sea aspirada a través de la luz interna y al interior de la estación 21 de recogida mostrada en la Fig. 1. Una presión positiva o incluso condiciones ambientales distales con respecto a la muestra de tejido pueden facilitar que el tejido pase a través de la luz interna 31. Entonces, se gira la cánula 15 de acceso de forma que la abertura 27 esté orientada hacia arriba, como se muestra en la Fig. 10A, y como se muestra en la Fig. 10B se repite el procedimiento para cortar la muestra de tejido. En las Figuras 11A y 11B la abertura 27 está abierta hacia la derecha y se repite de nuevo el procedimiento para muestras adicionales. Son posibles otras posiciones intermedias para la abertura 27. Cuando se accede al sitio seleccionado desde la porción superior del mismo, se libera el dispositivo 11 de sonda desde el alojamiento 20 y luego es invertido o girado 180°, de forma que el tirante

26 se encuentre encima, como se muestra en las Figuras 12A y 12B con la abertura 27 abierta hacia abajo. El alojamiento 20, no mostrado en estos dibujos, puede permanecer con la misma orientación. Se puede utilizar el mismo movimiento para la cánula 16 de acceso como se ha descrito anteriormente para obtener una serie similar de muestras de tejido desde la parte superior del sitio seleccionado. Si el sitio seleccionado es lo suficientemente grande, la sonda puede pasar a través del sitio y el acceso puede producirse desde el interior del sitio seleccionado de la misma forma, o similar, que la expuesta anteriormente para acceder al tejido desde la parte superior o inferior del sitio del tejido.

Las Figuras 13-18 ilustran un ejemplo de una sonda 60 para un dispositivo de biopsia. En la sonda 60 la cánula o miembro externo 61 tiene una abertura 62 de recepción de tejido para recibir tejido del sitio seleccionado. El miembro externo 61 tiene una punta distal afilada 63 mostrada en línea discontinua que está configurada para penetrar fácilmente a través del tejido hasta el sitio seleccionado. El miembro 64 de corte de tejido está dispuesto de forma giratoria en el interior del miembro externo 61 y tiene un extremo proximal (no mostrado) conectado de forma operativa a una o más unidades de accionamiento en el interior del alojamiento (no mostrado) para impartir un movimiento de corte al mismo, tal como se ha descrito anteriormente en el presente documento. La luz interna 65 del miembro 64 de corte de tejido está configurada para una comunicación de fluido con una fuente (no mostrada) de vacío para hacer pasar a una muestra de tejido a través de la luz interna 65. Como se ha mencionado con la descripción de la realización mostrada en las Figuras 1-7, una presión positiva o incluso condiciones ambientales ayudarán a pasar el tejido cortado a través de la luz interna 65 del miembro 64 de corte de tejido. El miembro 64 de corte de tejido tiene una abertura 67, como se muestra en la Fig. 14, definida en parte por el borde 68 de corte y el borde no cortante 69. La superficie de corte está orientada de forma longitudinal con un ángulo con respecto al eje longitudinal del miembro 64 de corte de tejido. El borde o superficie 68 de corte tiene una porción delantera distal 70 de borde de corte y una porción trasera proximal 71 de borde de corte. Esta estructura de miembro de corte de tejido proporciona una mejor aplicación de vacío al tejido en el sitio seleccionado y, como resultado, proporciona un mejor control del corte del tejido. Se muestra la acción de corte para este ejemplo en las Figuras 13 y 15-18. En la Fig. 13, la abertura 62 del miembro externo 61 está cerrada por medio de la porción arqueada 73 de pared del miembro 64 de corte de tejido. El borde no cortante 69 del miembro 64 de corte de tejido aparece primero en el extremo distal de la abertura 67, como se muestra en la Fig. 15. La aplicación de vacío comienza a traccionar el tejido desde el sitio seleccionado hacia el interior del miembro de corte de tejido en la ubicación distal. Según gira el miembro 64 de corte de tejido (como se muestra en las Figuras 16-18) el borde no cortante 69 aparece primero, permitiendo que el tejido sea traccionado al interior de la luz interna 65 del miembro de corte de tejido y sigue el borde 68 de corte del miembro de corte de tejido, cortando el tejido traccionado hacia el interior del miembro de corte del tejido de soporte en el sitio seleccionado comenzando desde la porción delantera 70 de borde de corte hasta la porción trasera 71 de borde de corte a lo largo de la longitud de la abertura 67.

La Fig. 19 ilustra un miembro 80 de corte de tejido que tiene un cuerpo alargado 81 con forma cilíndrica con una sección distal 82 de corte. La sección distal 82 de corte tiene una punta distal biselada 83 similar a una aguja con bordes opuestos afilados 84 y 85 que facilitan el corte de la muestra de tejido cuando se mueve el miembro 80 de corte en el interior de la cánula o miembro tubular externo 86 (como se muestra en la Fig. 20). Se proporciona una ranura longitudinal 87, que se ahúsa, preferentemente, hasta una dimensión transversal menor en la dirección proximal, en la sección distal 82 de corte en los extremos proximales de los bordes afilados 84 y 85 y se proporciona una ranura transversal 88 en el extremo proximal de la ranura 87 para facilitar un ligero abocinamiento de la sección distal 82 de corte, como se muestra por medio de la línea 89. El empuje hacia fuera de los bordes afilados 84 y 85 garantiza que estos bordes se acoplan a los bordes longitudinales 90 y 91 de la abertura 92 de acceso de la cánula externa 86, como se muestra en la Fig. 20, para proporcionar un movimiento de corte similar al de unas tijeras para cortar una muestra de tejido del tejido de soporte en el sitio seleccionado de biopsia.

Las Figuras 21A-21C y 22 ilustran los movimientos oscilantes y longitudinales del miembro 80 de corte dentro de la cánula externa 86 según se hace avanzar de forma distal el miembro de corte. Las Figuras 21A-21C son vistas muy esquemáticas en corte transversal que ilustran la oscilación giratoria. En la Fig. 21A la punta biselada 83 está colocada centralmente en la abertura 92 de acceso. En la Fig. 21B el miembro 80 de corte ha girado hacia el borde 90 de corte de la abertura 92, acoplándose el borde 84 de corte del miembro 80 de corte con el borde 90 de forma similar a unas tijeras. En la Fig. 21C el miembro de corte ha girado hacia el borde 91 de corte de la abertura 92, acoplándose el borde 85 de corte del miembro 80 de corte con el borde 91 de corte de forma similar a unas tijeras. Como se muestra más claramente en la Fig. 22, el miembro 80 de corte se mueve de forma longitudinal mientras se lo hace oscilar de manera giratoria, de forma que los bordes abocinados 84 y 85 de corte se acoplan a los bordes 90 y 91 de la longitud de la abertura 92 de acceso para proporcionar una acción de corte de tejido similar a la de unas tijeras. Preferentemente, la acción de corte continúa hasta que la punta biselada 83 ha atravesado por completo la abertura 92 y la muestra de tejido ha sido cortada por completo del tejido de soporte en el sitio de biopsia. Se puede aplicar un vacío a la luz interna 93 del miembro 80 de corte para aspirar la muestra cortada de tejido hasta el extremo proximal del dispositivo de biopsia, en el que se puede extraer la muestra. Se puede proporcionar una presión positiva o un acceso a condiciones ambientales en la punta distal de la cánula externa 86 para ayudar en la transferencia de muestras a través de la luz interna 93 del miembro 80 de corte. Los bordes 84 y 85 de corte tienen ángulos θ de corte con respecto a los bordes 90 y 91 de corte (que son generalmente paralelos al eje longitudinal 94) desde aproximadamente 20° hasta aproximadamente 80°, preferentemente desde aproximadamente 30° hasta

aproximadamente 75°, en la mayor parte de la longitud de los bordes 84 y 85 de corte. Sin embargo, en los extremos proximal y distal de la punta biselada, el ángulo de corte puede aproximarse a 90°.

El miembro 80 de corte está colocado en su posición más adelantada, cerrando la abertura 82 cuando se hace avanzar el dispositivo 95 de biopsia hasta el sitio deseado de biopsia. Entonces, el miembro de corte es traccionado de forma proximal para exponer una longitud deseada de la abertura 82 que controla la longitud de la muestra que va a ser cortada del tejido de soporte. Entonces, se hace avanzar el miembro 80 de corte de forma distal con una oscilación lateral para cortar tejido aspirado o que se extiende de otra forma al interior de la cánula externa 86. También se puede proporcionar al miembro 80 de corte un movimiento longitudinal de vaivén para ayudar a cortar la muestra de tejido del tejido de soporte en el sitio de biopsia.

La Figura 23 muestra un miembro alternativo 98 de corte de tejido que está formado de un miembro tubular 96 y que tiene un borde afilado 97 de corte circular.

Las Figuras 24-34 ilustran una punta 100 de trócar o de penetración en el tejido que es particularmente adecuada para ser utilizada como una punta distal de penetración en dispositivos de biopsia u otros dispositivos médicos que implementan características de la invención. La punta 100 de penetración incluye, en general, una base 101, una punta distal afilada 102, una primera superficie cóncava 103, una segunda superficie cóncava 104 y una tercera superficie cóncava 105.

La intersección entre la primera superficie cóncava 103 y la segunda superficie cóncava 104 forma un primer borde curvado 106 de corte. La intersección entre la primera superficie cóncava 103 y la segunda superficie cóncava 105 forma el segundo borde curvado 107 de corte. La intersección entre las superficies segunda y tercera 104 y 105 de corte forma la tercera superficie curvada 108 de corte.

Las superficies cóncavas 103, 104 y 105 son vaciadas con muela y la punta 100 y los bordes de corte son electropulidos a continuación en un electrolito adecuado, tal como Electro Glo comercializado por Electro Glo Distributing Co., para aumentar el filo de los bordes 106, 107 y 108 de corte. La punta 100 de trócar puede estar formada de acero inoxidable quirúrgico adecuado, tal como acero inoxidable 17-7. Pueden ser adecuados otros materiales. La punta afilada 100 de trócar penetra fácilmente en el tejido de un paciente, particularmente tejido mamario. La punta distal afilada puede ser utilizada con todas las realizaciones descritas en el presente documento.

La sonda o eje alargado del dispositivo de biopsia tiene una longitud desde aproximadamente 3 hasta aproximadamente 15 cm, preferentemente, desde aproximadamente 5 hasta aproximadamente 13 cm, y más específicamente, desde aproximadamente 8 hasta aproximadamente 9 cm para su utilización en la biopsia de mamas. Para ayudar a ubicar de forma apropiada la sonda del dispositivo durante el avance de la misma dentro del cuerpo de un paciente, (como se describe a continuación), se puede proporcionar a la extremidad distal de los diversos miembros marcas en ubicaciones deseables que proporcionan una visualización mejorada a simple vista, mediante ultrasonidos, mediante rayos X, MRI u otro medio de formación de imágenes o de visualización. También se puede emplear una palpación manual. Un revestimiento polimérico ecogénico que aumente la resolución de contraste en dispositivos de formación de imágenes ultrasónicas (tales como ECHOCOAT™ de STS Biopolymers, de Henrietta, Nueva York, EE. UU.) es adecuado para una visualización ultrasónica. Se pueden crear marcadores radioopacos, por ejemplo, con acero inoxidable, platino, oro, iridio, tantalio, tungsteno, plata, rodio, níquel, bismuto, otros metales, aleaciones y óxidos radioopacos de estos metales. Además, se puede proporcionar a las superficies del dispositivo en contacto con el tejido u otros componentes del dispositivo un revestimiento resbaladizo adecuado tal como un material hidrófilo o un fluoropolímero.

Preferentemente, la cánula o miembro externo, la cánula de acceso y el miembro de corte de tejido están formados de acero inoxidable. Sin embargo, pueden ser adecuados otros materiales de alta resistencia tales como MP35N, otras aleaciones de cobalto-cromo, aleaciones de NiTi, cerámicas, vidrios, y materiales poliméricos de alta resistencia o combinaciones de los mismos.

Se debe romper la piel de un paciente para obtener acceso a un sitio del cuerpo en el que se debe obtener una muestra de tejido. Se puede utilizar un bisturí u otro instrumento quirúrgico para practicar una incisión inicial en la piel. Después de que se han tomado las muestras, se puede retirar el dispositivo de biopsia del paciente. Se puede retirar todo el dispositivo; sin embargo, en algunas realizaciones, el miembro externo puede permanecer dentro del cuerpo de un paciente para ayudar, por ejemplo, en la adquisición de muestras adicionales de tejido y en la colocación de marcadores en el sitio desde el que se tomó la muestra de tejido. Además, se apreciará inmediatamente que se pueden insertar otros tipos de instrumentos en el sitio de tejido a través de la cánula externa fijada o cánula de acceso además de los instrumentos descritos anteriormente, o en lugar de los mismos.

Aunque se han ilustrado y descrito en el presente documento formas particulares de la invención, será evidente que se pueden realizar diversas modificaciones y mejoras a la invención. Por ejemplo, aunque se han descrito diversas realizaciones de la invención en el presente documento en términos de un dispositivo de biopsia, debería ser evidente que se pueden emplear los dispositivos y los procedimientos de uso del dispositivo para extirpar tejido con fines distintos a los de una biopsia, es decir, para un tratamiento u otros diagnósticos. Además, se pueden mostrar características individuales de realizaciones de la invención en algunos dibujos y no en otros, pero los expertos en la

técnica reconocerán que se pueden combinar características individuales de una realización de la invención con cualquiera de las características de otra realización, o todas ellas. En consecuencia, no se pretende que la invención esté limitada a las realizaciones específicas ilustradas. Por lo tanto, se pretende que esta invención esté definida por el ámbito de las reivindicaciones adjuntas con tanta amplitud como permita la técnica anterior.

- 5 Cuando se utilizan en el presente documento, los términos tales como un “elemento”, “miembro”, “dispositivo”, “secciones”, “porción”, “sección”, “etapas” y palabras de significado similar no se interpretará que invoquen las disposiciones de 35 U.S.C. §112(6) a no ser que las siguientes reivindicaciones utilicen explícitamente los términos “medio” o “etapa” seguidos por una función particular sin estructura ni acción específicas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (11) de biopsia de tejido para acceder y recoger una muestra de tejido de un sitio seleccionado dentro de un paciente, que comprende:
- 5 a. un miembro alargado (12) de sonda, que comprende una cánula externa (13) que tiene un eje longitudinal, que tiene un extremo proximal configurado para estar fijado a un alojamiento de accionamiento, que tiene una luz interna que se extiende en el mismo, que tiene una punta distal (14) de penetración y que tiene una abertura (15) proximal con respecto a la punta distal de penetración configurada para recibir tejido procedente del sitio seleccionado; y
- 10 b. un miembro alargado (17) de corte de tejido, que está dispuesto dentro del miembro alargado de sonda, que tiene al menos un borde (18) de corte de tejido con una orientación longitudinal con un ángulo con respecto al eje longitudinal inferior a 90° en una longitud del mismo, que tiene una luz interna que se extiende en el mismo, que está configurada para estar conectada de forma operativa a al menos una unidad de accionamiento para mover el miembro de corte de tejido y cortar una muestra de tejido del tejido que se extiende al interior de la abertura de recepción de tejido del miembro alargado
- 15 **caracterizado porque** el miembro de sonda incluye, además, una cánula giratoria (16) de acceso al tejido que está dispuesta de forma deslizante concéntricamente en torno al miembro de corte de tejido y concéntricamente en el interior de la cánula externa (12), tiene un extremo proximal, tiene un extremo distal apoyado contra una superficie proximal de la punta distal (14) de penetración en el tejido, tiene una luz interna que se extiende en el mismo, tiene un orificio lateral (27) de recepción de tejido separado proximalmente con respecto al extremo distal de la misma en comunicación de fluido con la luz interna y dispuesto en la abertura (15) de la cánula externa (13) y está fijada de forma operativa a una unidad de accionamiento en el alojamiento para girar la cánula de acceso al tejido y regular la ubicación operativa del orificio lateral de recepción de tejido.
- 20
2. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 1, en el que el borde de corte del miembro (17) de corte de tejido está definido al menos en parte por medio de una sección arqueada (37) de pared del miembro de corte de tejido.
- 25
3. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 2, en el que la sección arqueada (37) de pared del miembro de corte de tejido tiene una longitud de arco mayor que la longitud de arco del orificio lateral (27) de recepción de tejido.
4. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 3, en el que el orificio lateral de recepción de tejido se extiende a través de un arco inferior a 90°.
- 30
5. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 1, en el que el borde de corte del miembro de corte de tejido es mayor que el orificio lateral de recepción de tejido de la cánula de acceso al tejido.
6. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 1, en el que la luz interna definida al menos en parte por el miembro de corte de tejido está configurada para acceder a una fuente de vacío para transportar una muestra de tejido a través de la luz interna del mismo hasta un colector de tejido en comunicación de fluido con la luz interna.
- 35
7. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 1, en el que el miembro de corte de tejido está configurado para un movimiento de rotación en torno a un eje longitudinal.
8. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 7, en el que el miembro de corte de tejido también está configurado para un movimiento longitudinal de vaivén.
- 40
9. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 8, en el que el miembro de corte de tejido está configurado para un movimiento longitudinal de vaivén de entre aproximadamente 0,25 mm y aproximadamente 5,1 mm.
10. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 2, en el que la sección arqueada de pared del miembro de corte de tejido tiene bordes de corte orientados de forma longitudinal.
- 45
11. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 10, en el que los bordes de corte orientados de forma longitudinal del miembro de corte de tejido tienen una porción distal delantera de borde de corte y una porción proximal trasera de borde de corte.
12. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 10, en el que el miembro de corte de tejido tiene un borde no cortante que se extiende paralelo al borde de corte.
- 50
13. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 12, en el que los bordes de corte y no de corte del miembro de corte de tejido definen en parte una abertura de recepción de tejido.

14. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 1, en el que el miembro de corte de tejido está configurado para un movimiento longitudinal a lo largo de un eje longitudinal.
15. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 14, en el que el miembro de corte de tejido también está configurado para un movimiento oscilante de rotación.
- 5 16. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 1, en el que el orificio lateral (92) de recepción de tejido tiene al menos un borde (90, 91) de corte de tejido orientado de forma longitudinal que se acopla a un borde de corte de tejido del miembro de corte de tejido.
- 10 17. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 16, en el que el borde de corte de tejido del miembro de corte de tejido tiene un ángulo de corte de tejido en una parte sustancial de su longitud con respecto al borde de corte de tejido del orificio lateral de recepción de tejido desde aproximadamente 20° hasta aproximadamente 80°.
18. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 16, en el que el borde de corte de tejido del miembro de corte de tejido tiene un ángulo de corte de tejido en una parte sustancial de su longitud con respecto al borde de corte de tejido de la abertura desde aproximadamente 30° hasta aproximadamente 75°.
- 15 19. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 16, en el que el miembro de corte de tejido tiene una punta distal (83) similar a una aguja biselada.
20. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 16, en el que el orificio lateral de recepción de tejido tiene un borde distal de corte de tejido.

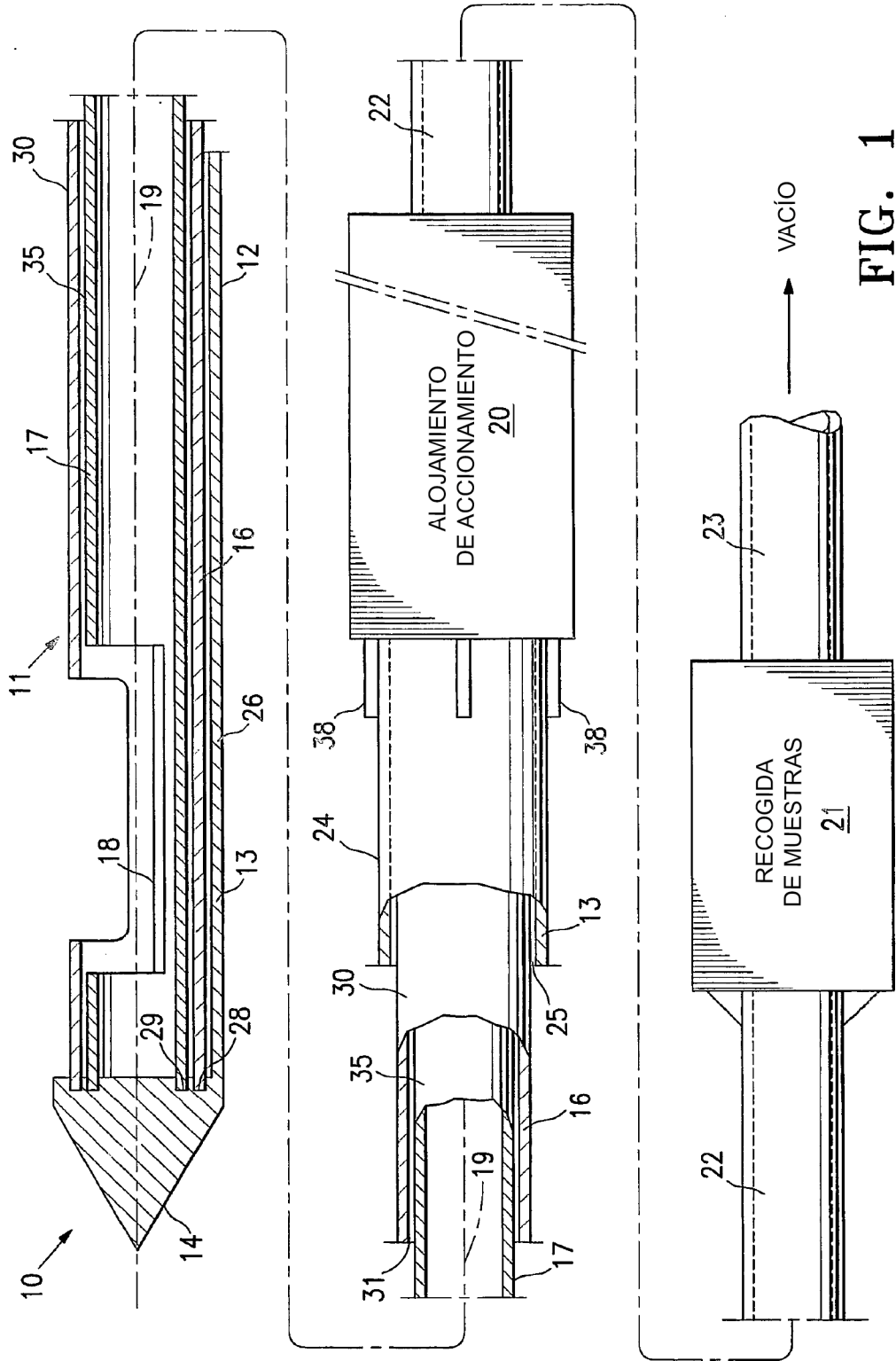


FIG. 1

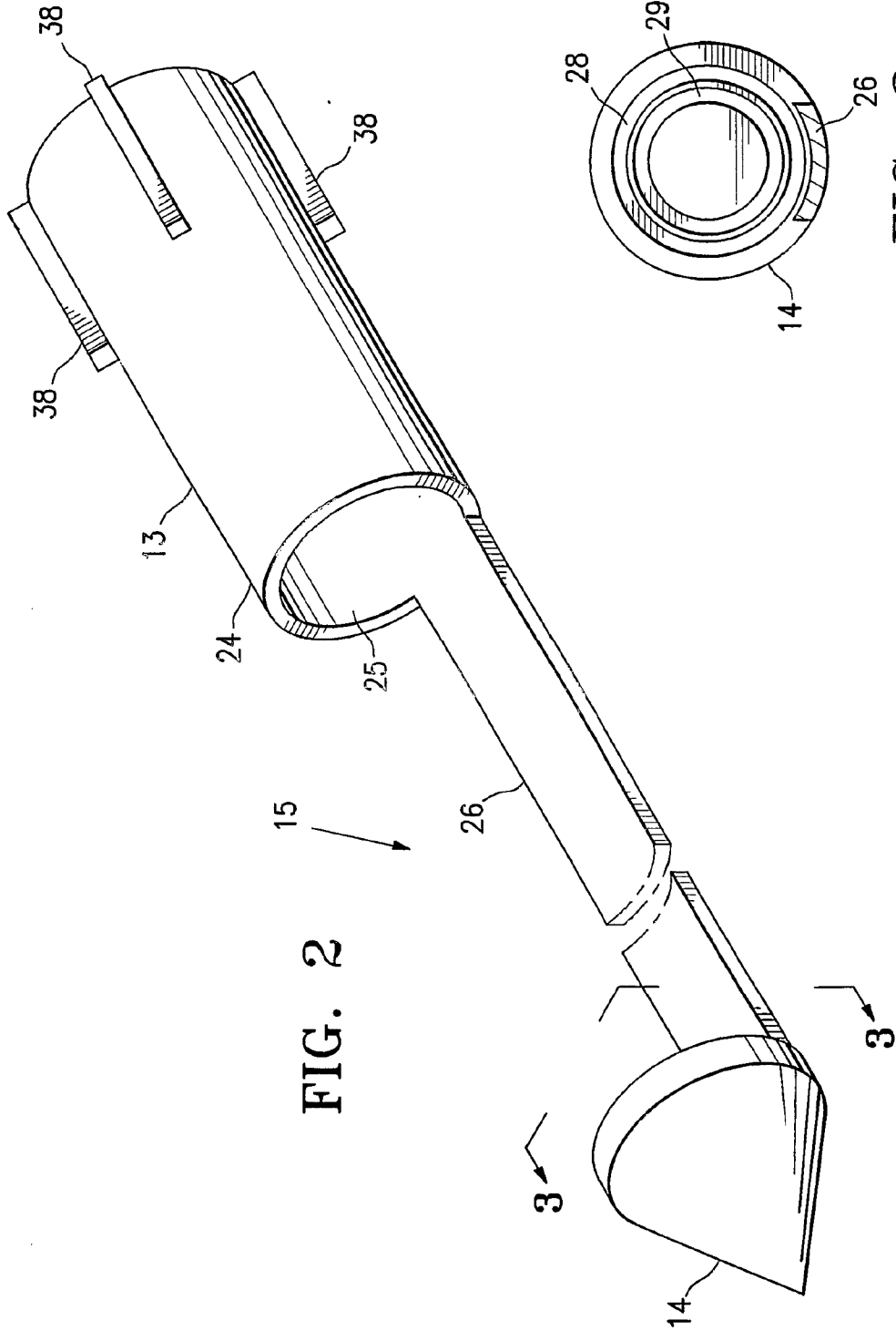


FIG. 2

FIG. 3

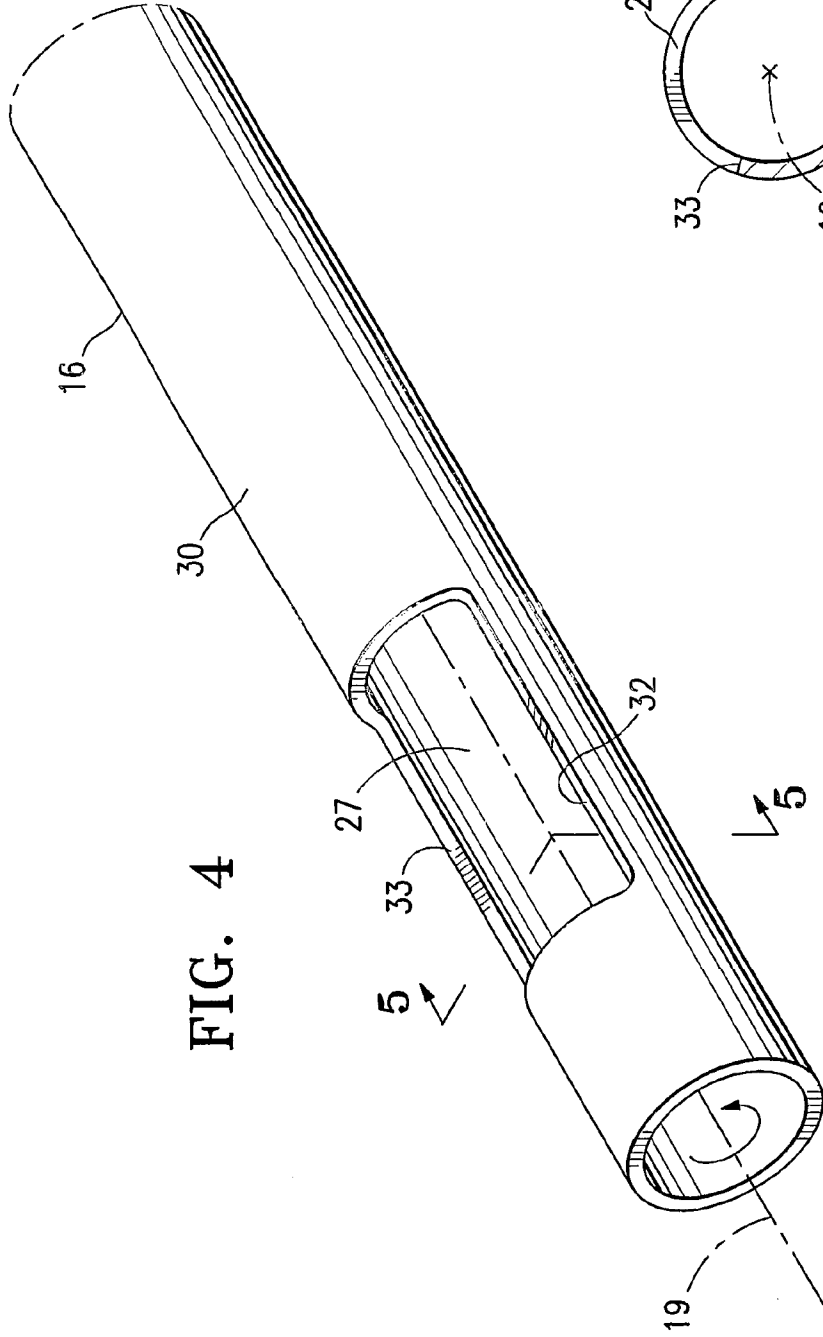


FIG. 4

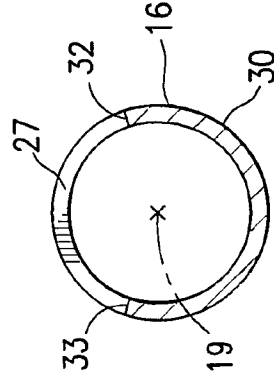


FIG. 5

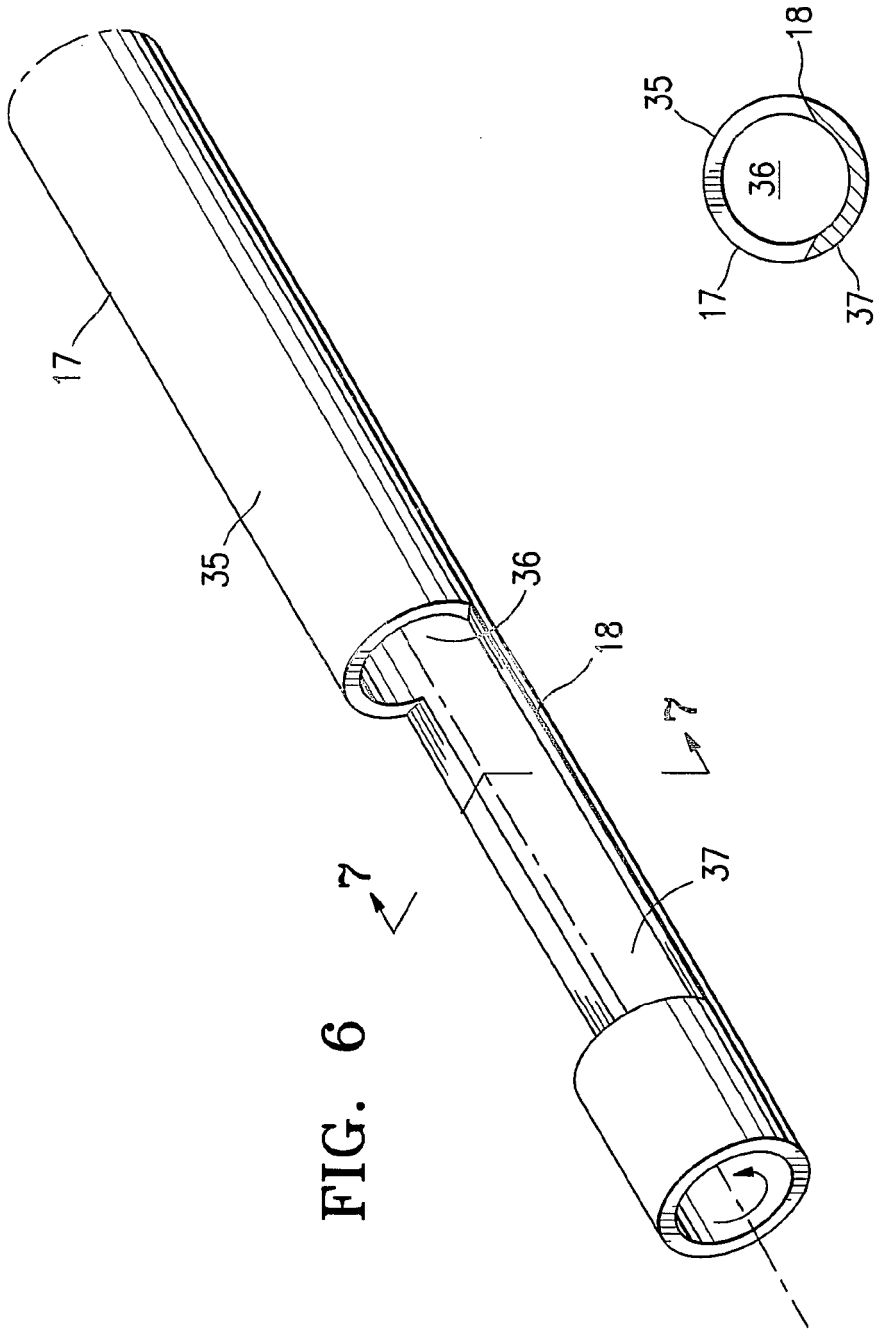
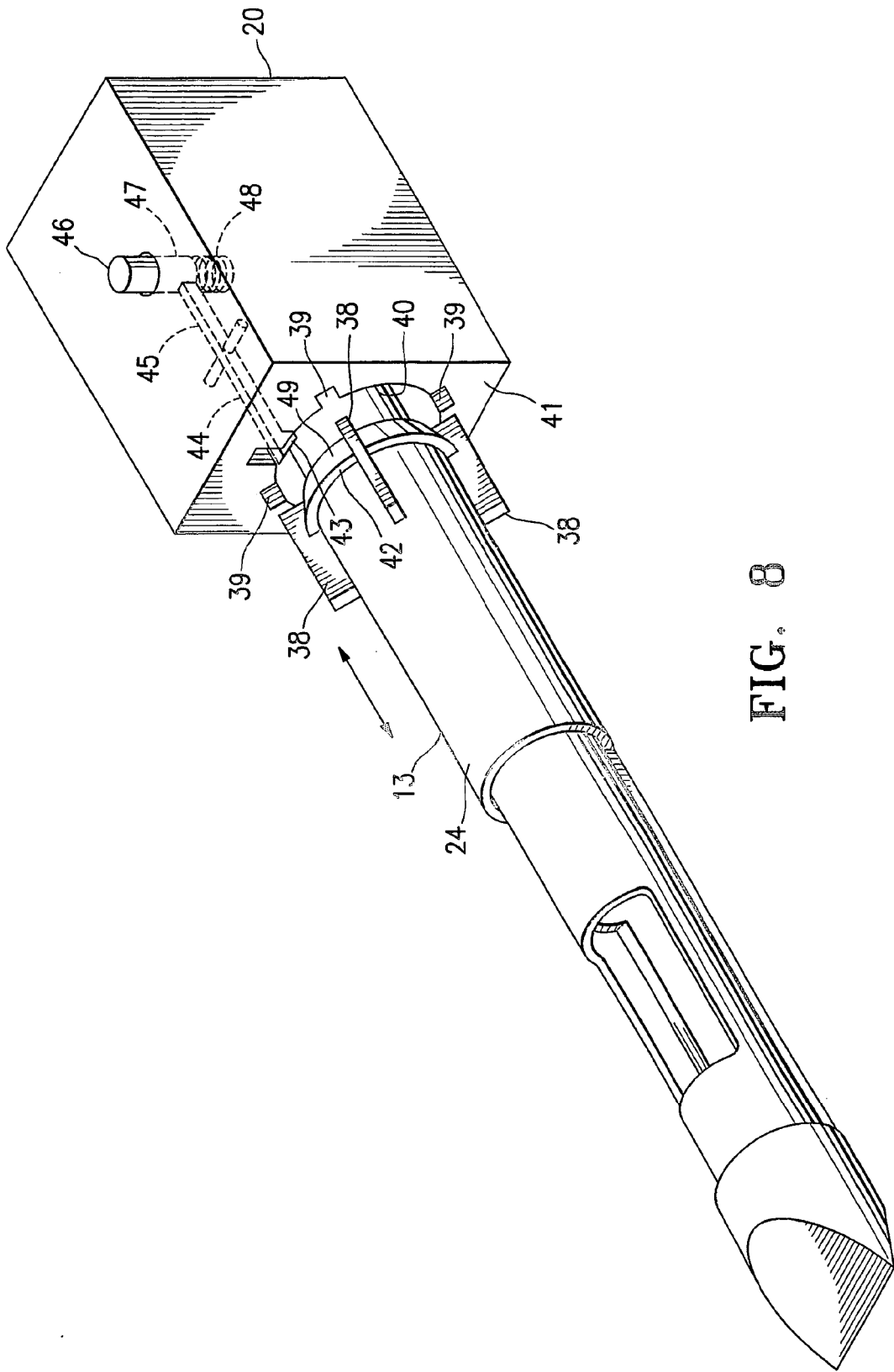


FIG. 6

FIG. 7



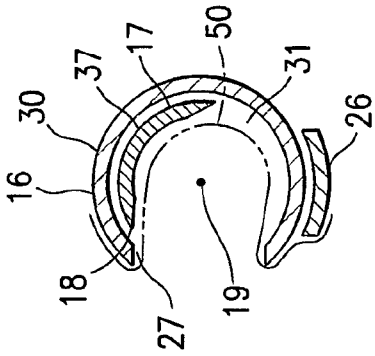


FIG. 9A

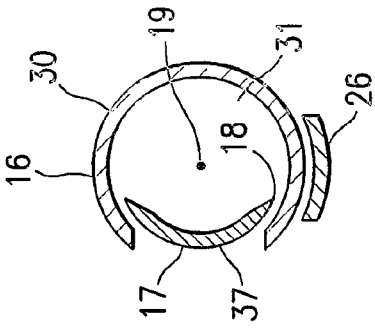


FIG. 9B

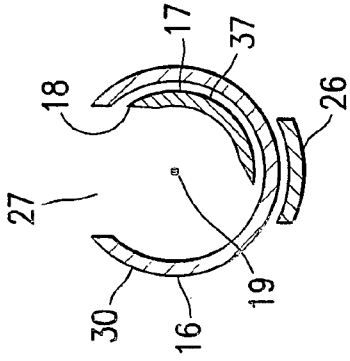


FIG. 10A

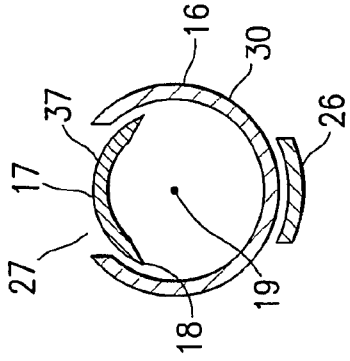


FIG. 10B

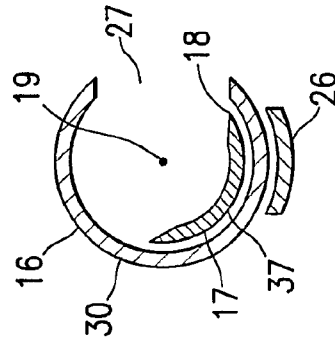


FIG. 11A

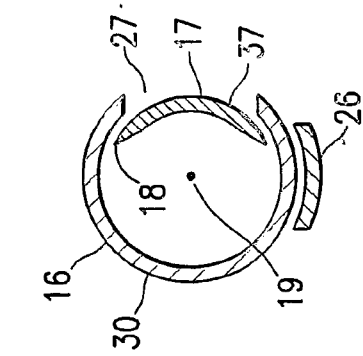


FIG. 11B

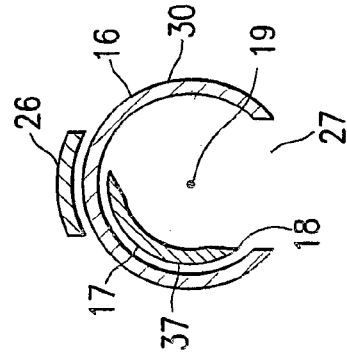


FIG. 12A

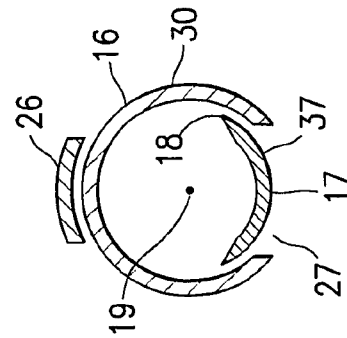
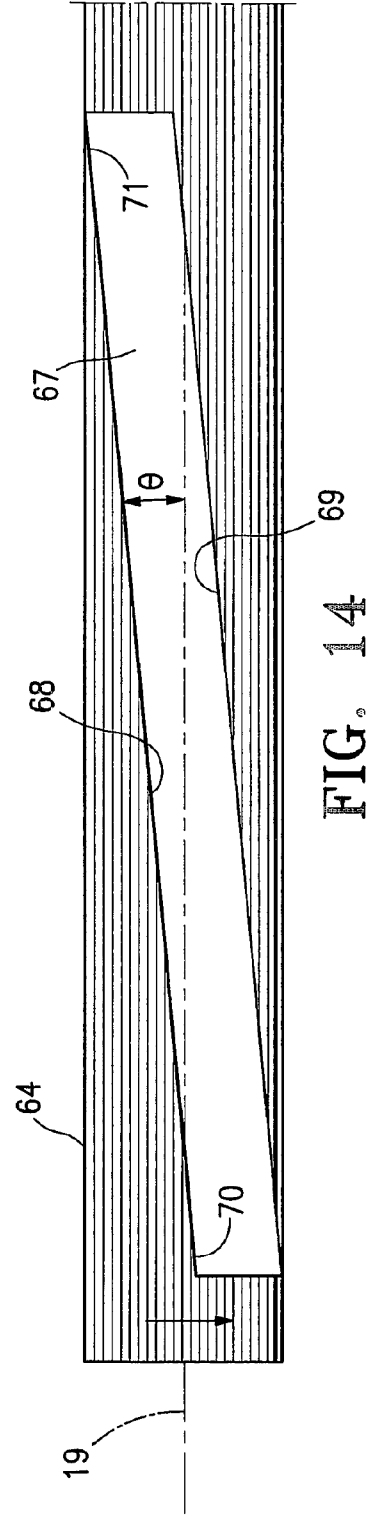
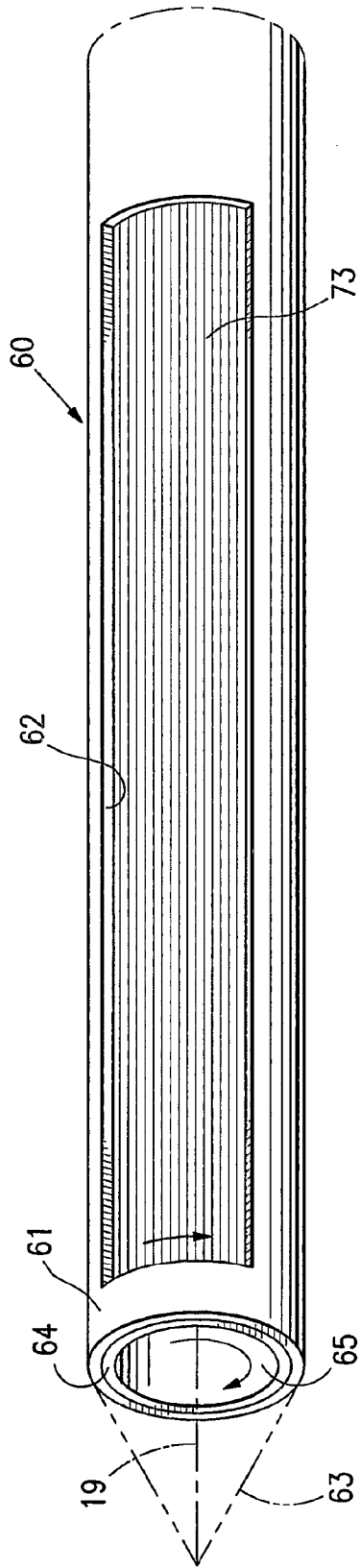


FIG. 12B



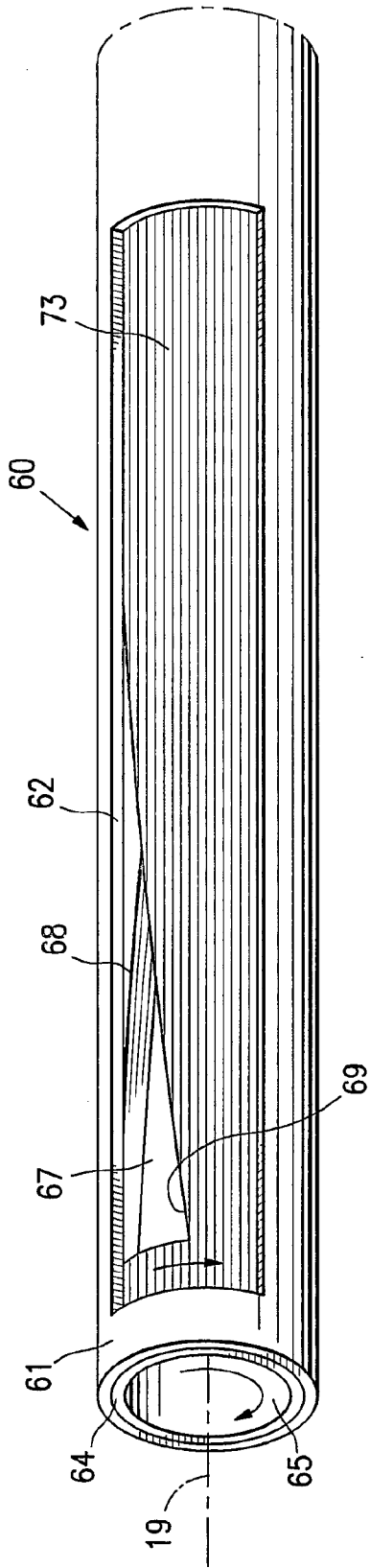


FIG. 15

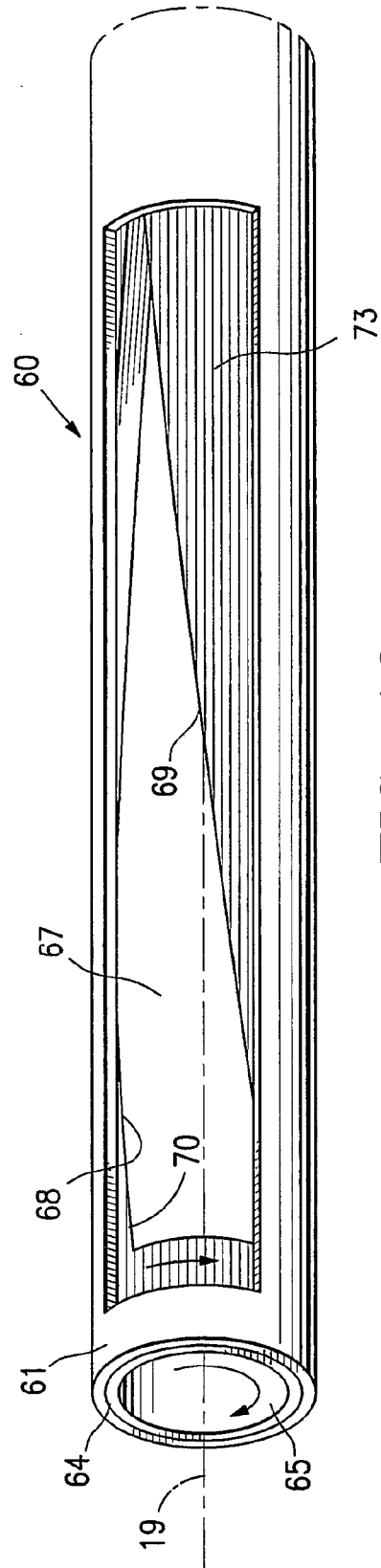


FIG. 16

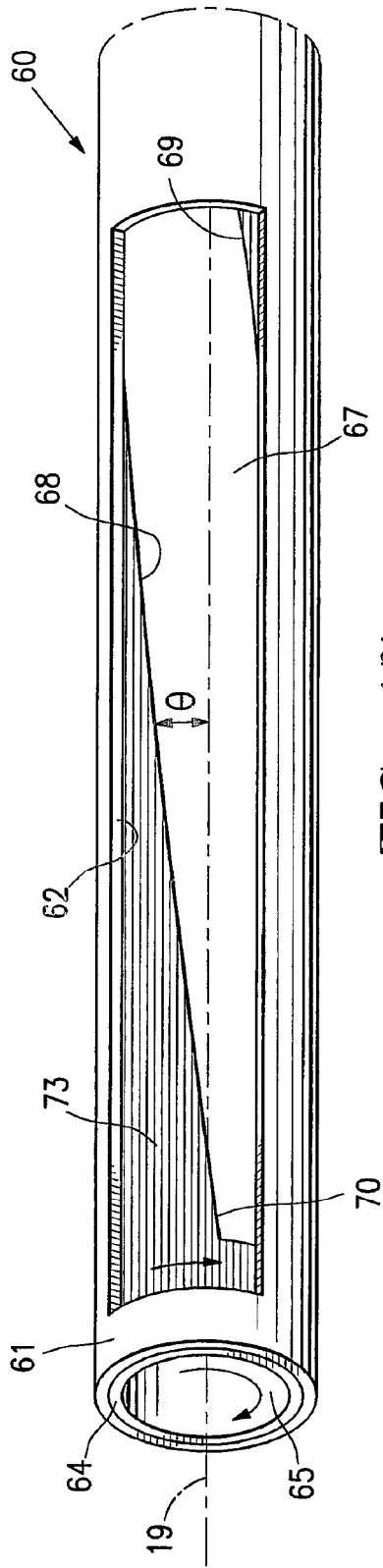


FIG. 17

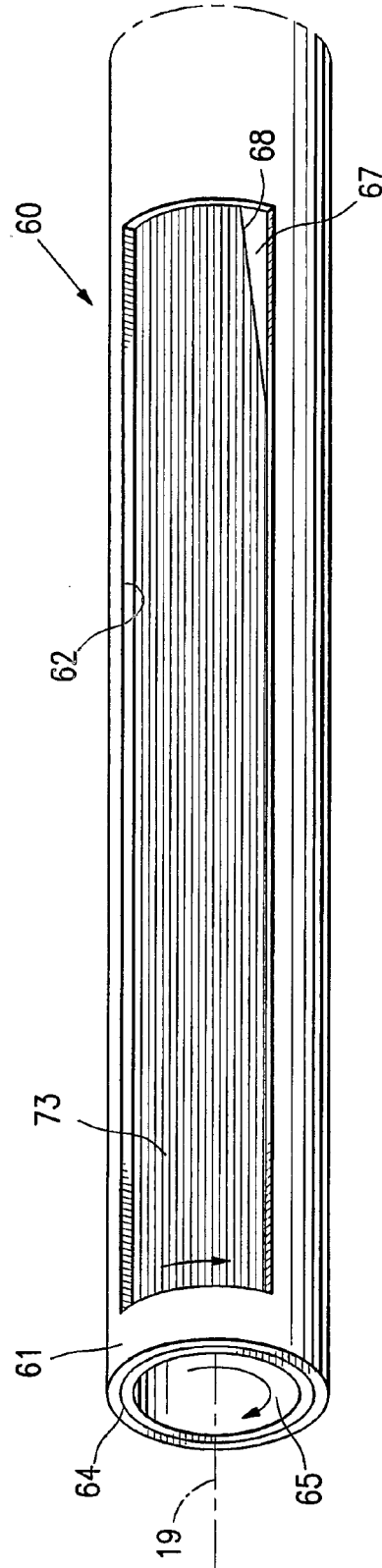


FIG. 18

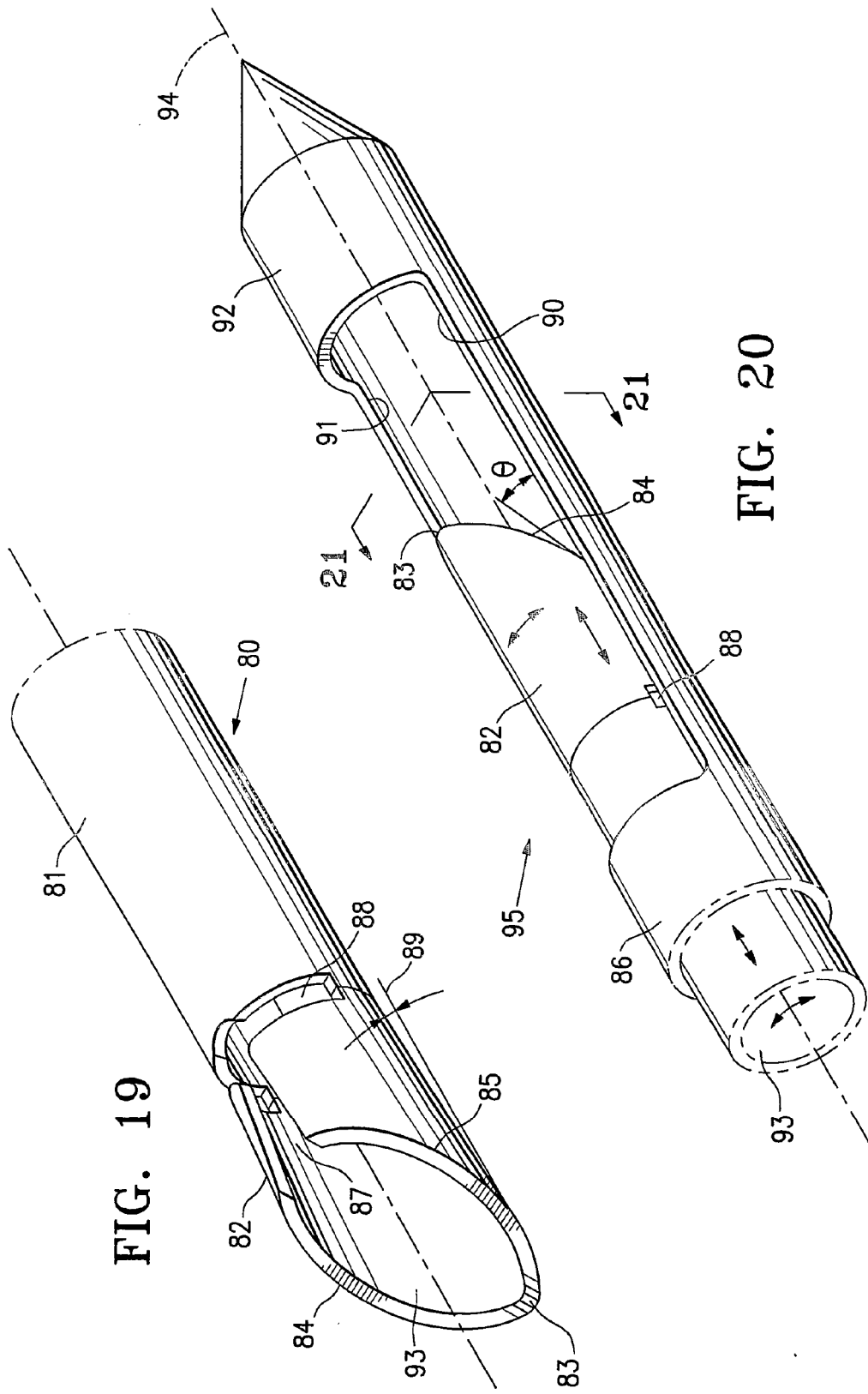


FIG. 19

FIG. 20

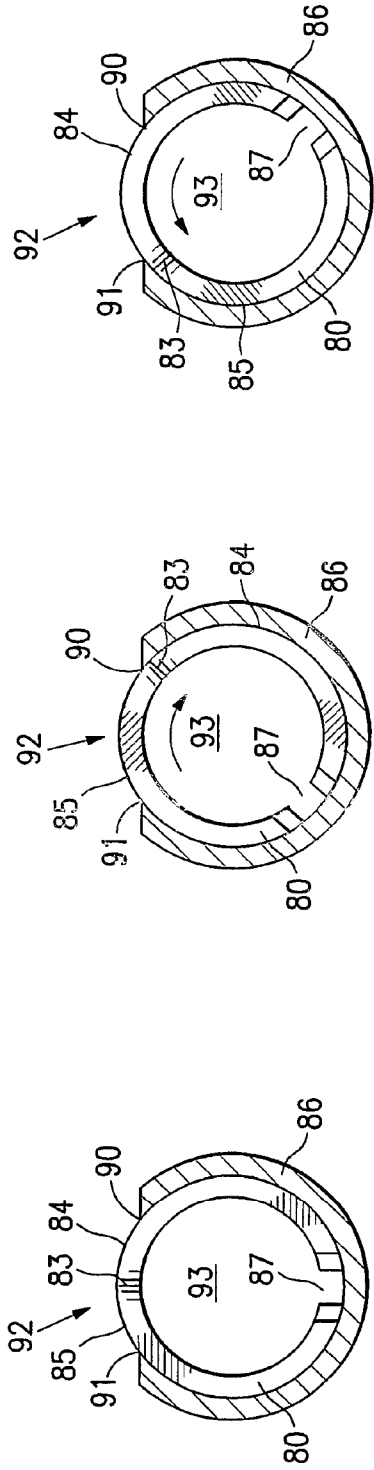


FIG. 21C

FIG. 21B

FIG. 21A

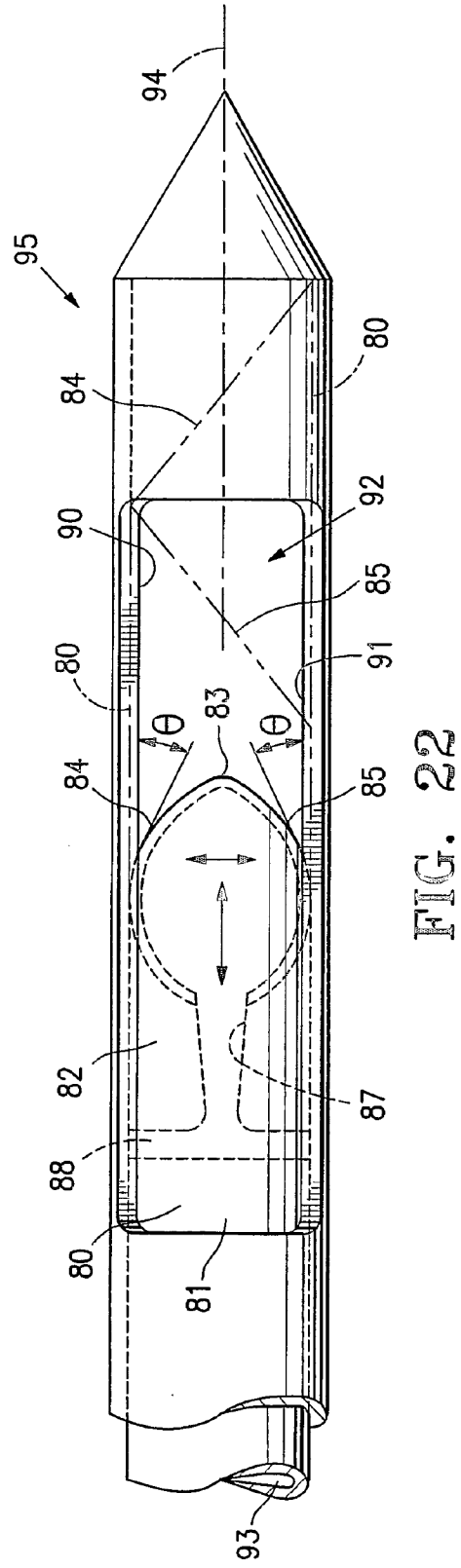


FIG. 22

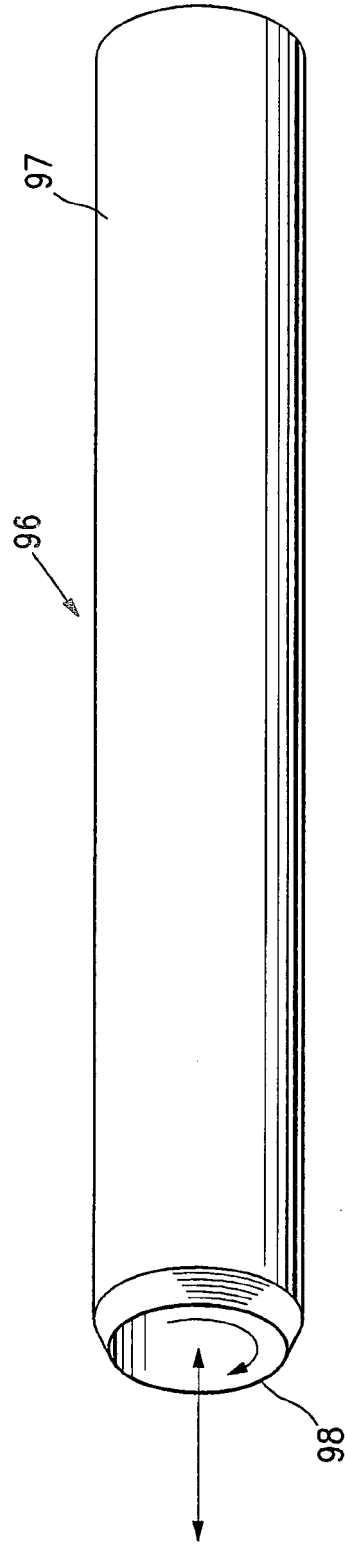


FIG. 23

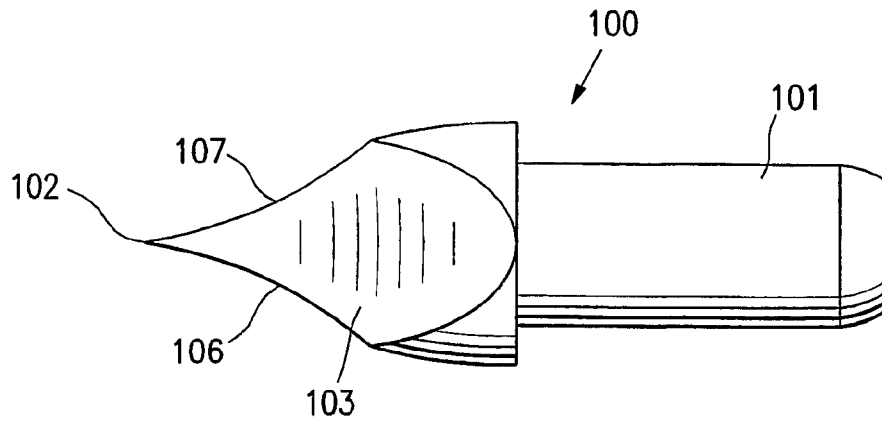


FIG. 24

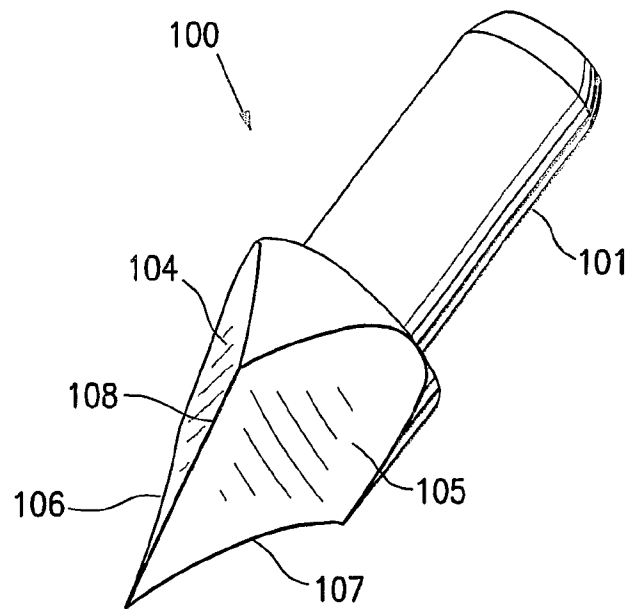


FIG. 25

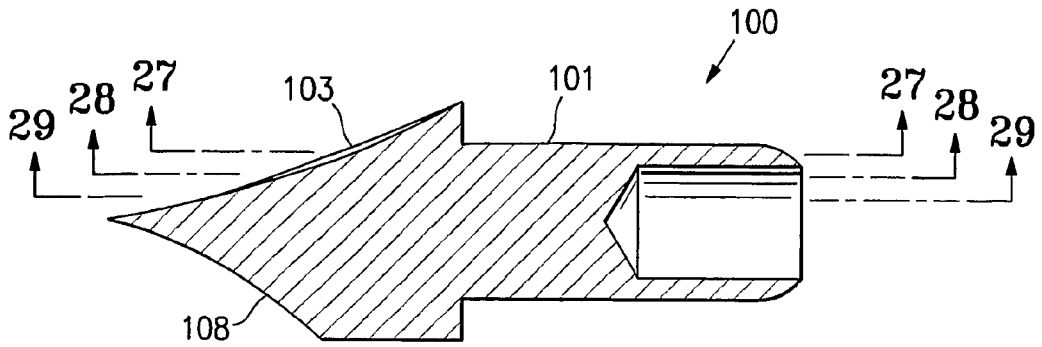


FIG. 26

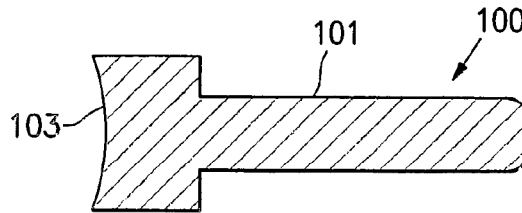


FIG. 27

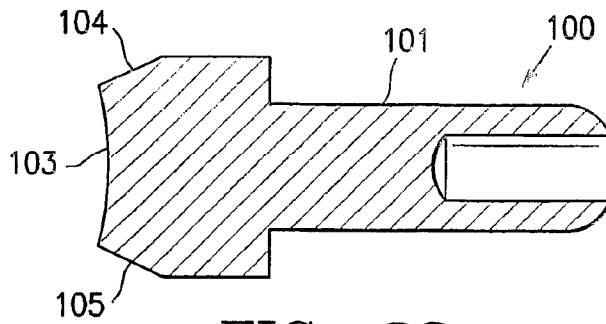


FIG. 28

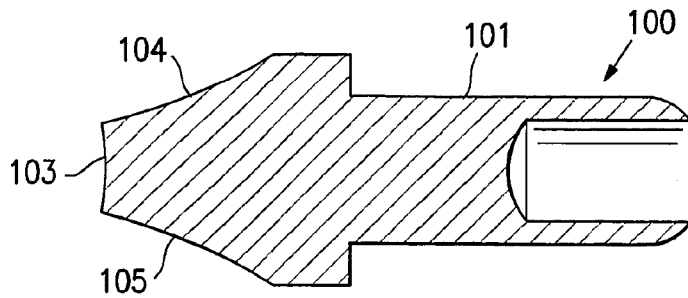


FIG. 29

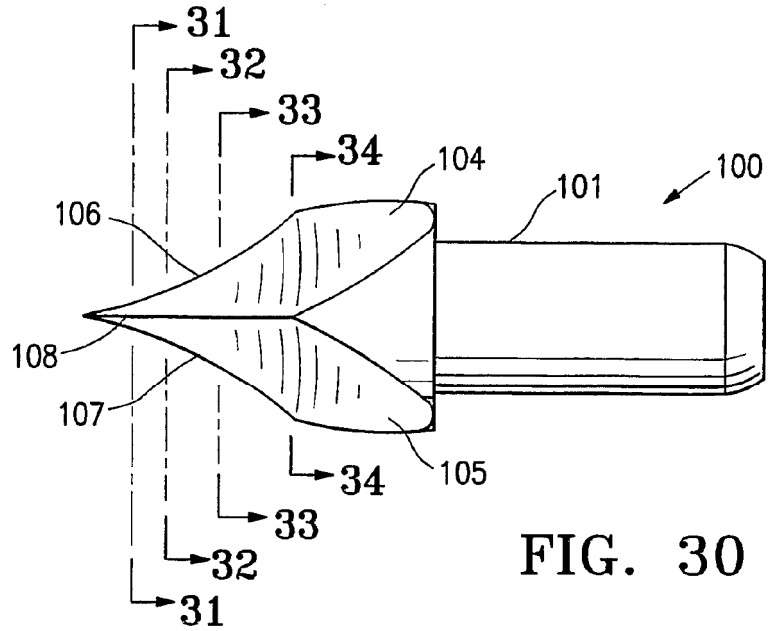


FIG. 30

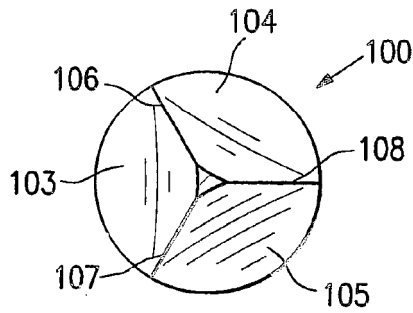


FIG. 31

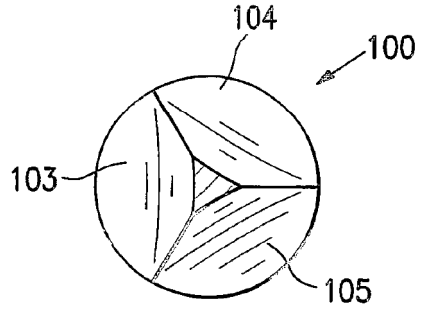


FIG. 32

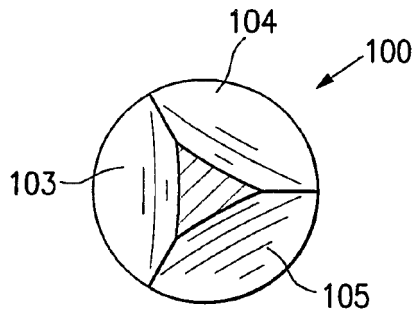


FIG. 33

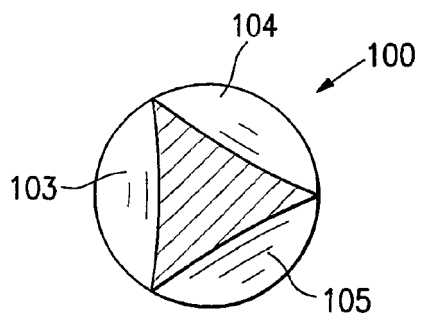


FIG. 34