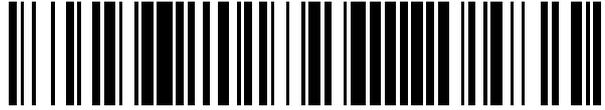


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 457**

51 Int. Cl.:

A61B 19/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.07.2005 E 11184500 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2015 EP 2407119**

54 Título: **Dispositivo de aplicación de marcadores a través de un elemento tubular de un dispositivo de biopsia**

30 Prioridad:

03.08.2004 US 911106

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

01.07.2015

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

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

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 539 457 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 aplicación de marcadores a través de un elemento tubular de un dispositivo de biopsia

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere, en general, a la combinación de un miembro tubular de un dispositivo de biopsia y a un dispositivo para la aplicación de uno o más marcadores a través del miembro tubular.

Antecedentes de la invención

10 En el diagnóstico y tratamiento de determinadas dolencias médicas, como por ejemplo tumores potencialmente cancerosos, generalmente es deseable llevar a cabo una biopsia, en la cual se extrae una pieza del tejido sospechoso para su examen y análisis patológico. En muchos casos, el tejido sospechoso está situado dentro de una zona subcutánea, como por ejemplo en el interior de una mama. Para reducir al mínimo la intrusión quirúrgica dentro del cuerpo de un paciente, es deseable poder insertar un pequeño instrumento dentro del cuerpo del paciente para acceder a la zona de actuación y extraer de ella la pieza de biopsia.

15 Las técnicas electroquirúrgicas han sido utilizadas en una diversidad de procedimientos de biopsia. En electrocirugía, típicamente se aplica una energía eléctrica de alta frecuencia sobre el tejido de un paciente a través de un electrodo activo, completándose el circuito eléctrico mediante 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 el tejido cerca del electrodo activo, formando una abertura en el tejido y, de esta manera, permitir la inserción del instrumento dentro del paciente. Un electrodo de retorno puede ser situado en el exterior del cuerpo del paciente puede ser incorporado dentro del propio dispositivo. El electrodo de retorno es típicamente fijado al paciente en un punto distante de aquél en el que el electrodo activo o primario contacta con el tejido. Sin embargo, en el caso de un electrodo bipolar, por ejemplo, el electrodo de retorno puede quedar dispuesto cerca del electrodo activo. Un instrumento de biopsia electroquirúrgico se divulga y reivindica en la Solicitud de Patente estadounidense con el No. de Serie 09/159,467 para "Dispositivo y Procedimiento de Biopsia Electroquirúrgico en la actualidad patente estadounidense No. 6,261,241. El documento EP 1 072 288 A2 describe un cartucho de braquiritoterapia que incluye un canal central y un cajón seminal con un estilete que se utiliza para expulsar las semillas. El documento US 5,575,794 describe un instrumento de implantación de marcadores de referencia que incluye una guía tubular alojada en unas paredes abocinadas hacia fuera que forman una base festoneada.

20

25

La combinación especificada en el preámbulo de la reivindicación 1 se desvela en el documento US-A-2004/0024304

30 Aunque los dispositivos de biopsia electroquirúrgicos han resultado ser eficaces en muchos casos, no son siempre adecuados para su uso en combinación con las imágenes de resonancia magnética.

Sumario de la invención

35 La presente invención proporciona una combinación de un miembro tubular de un dispositivo de biopsia y de un dispositivo para la aplicación de uno o más marcadores mediante el miembro tubular de acuerdo con la reivindicación 1. Se ofrecen aspectos preferentes de la invención de acuerdo con las reivindicaciones dependientes. La presente invención se refiere a unos dispositivos para acceder y seccionar tejido en una zona elegida como objetivo de un paciente. Las características que incorporan los dispositivos de la invención proporcionan acceso a una zona tisular de un paciente y permiten la selección, la separación y captura de una pieza de tejido a partir del tejido de soporte situado en la zona elegida como objetivo.

40 Un dispositivo y un sistema que presentan los elementos característicos de la invención incluyen, en términos generales, un componente de sonda de modo preferente desechable que incorpora una pluralidad de elementos operativos y un componente de accionamiento configurado para recibir el componente de sonda alargado y accionar los diversos elementos operativos del componente de sonda.

45 El componente de sonda alargado presenta una porción de eje distal con una punta distal de penetración de tejido, una sección proximal respecto de la punta distal, una luz interior que se extiende por dentro de la sección tubular y una abertura de recepción de tejido dispuesta en la sección tubular que proporciona acceso al tejido en la zona elegida como objetivo. El componente de sonda incluye un miembro alargado de corte de tejido, el cual, de modo preferente, al menos en parte, tiene forma cilíndrica. El miembro de corte de tejido está provisto de al menos un borde de corte de tejido que está configurado para seccionar el tejido que se extiende por el interior de la sección tubular a través de su abertura. El borde de corte dispuesto sobre el miembro de corte de tejido puede estar configurado para su desplazamiento de corte longitudinal y puede incluir un movimiento rotacional oscilante y / o un movimiento longitudinal en vaivén para seccionar el tejido de la pieza que se extiende a través de la abertura dispuesta entre el tejido de soporte en la zona elegida como objetivo. Las superficies o bordes de corte están radialmente separadas de un eje geométrico longitudinal del componente de sonda y están, en términos generales, orientadas en sentido transversal con respecto al eje geométrico longitudinal. El cortador de tejido está de preferencia dispuesto de manera deslizable dentro de la luz interior de la sección tubular, aunque puede estar

50

55

dispuesto alrededor de la sección tubular. El componente de sonda puede también incorporar un asidero que pueda encajar de manera liberable con el componente de accionamiento.

El miembro de corte presenta una luz interior que se extiende, de modo preferente, hasta su extremo proximal para la extirpación de la pieza de tejido. Aunque se puede emplear una extracción mecánica de la pieza de tejido, es preferente disponer un vacío dentro del miembro de corte desde el extremo proximal del miembro de corte. El extremo proximal del miembro de corte puede ser configurado para disponerse en comunicación de fluido con una fuente de vacío para aspirar la pieza de tejido seccionada a través de la luz interior del miembro de tejido hasta un puesto de recogida de tejido. Se puede mantener una presión de fluido más elevada dentro de la luz interior del miembro de corte distal con respecto a la pieza de tejido para facilitar el transporte de la pieza en dirección proximal a través de la luz interior. De esta manera, la retirada mecánica y / o el vacío aplicado sobre el extremo proximal de la pieza y una presión más elevada aplicada sobre el extremo distal de la pieza, pueden desplazar la pieza a través de la luz interior del miembro de corte hasta un puesto de recogida de tejido.

En al menos una forma de realización, el asidero del componente de sonda está fijado de preferencia de manera liberable, al alojamiento de accionamiento dispuesto para conectar operativamente con los diversos elementos operativos de la sonda con los elementos operativos del componente de accionamiento. El miembro de corte de tejido está operativamente conectado a al menos un accionador para proporcionar el movimiento de corte deseado. El extremo proximal de la sección tubular está fijado de forma rotatoria dentro del alojamiento del asidero para que pueda ser seleccionada su orientación con respecto al eje geométrico longitudinal y, por tanto, la orientación de la abertura de recepción de tejido dentro de la sección tubular. La orientación de la abertura puede ser seleccionada manualmente según se describe en la solicitud pendiente con la actual con el Número de Serie 10/642,406, depositada el 15 de febrero de 2003 o puede ser dispuesta o seleccionada electrónicamente mediante un módulo de control que también controle la operación del miembro de corte y la regulación de la orientación de la abertura puede ser seleccionada antes o después de que la porción distal del componente de sonda sea insertada en el paciente.

El componente de accionamiento presenta al menos dos y, de modo preferente, tres unidades de accionamiento para operar el componente de sonda fijado al componente de accionamiento. En concreto, el componente de accionamiento presenta una primera unidad de accionamiento para hacer rotar la sección tubular del componente de sonda, una segunda unidad de accionamiento para desplazar el miembro de corte a lo largo de un eje geométrico longitudinal del miembro de corte y, de manera opcional, una tercera unidad de accionamiento para hacer rotar u oscilar el miembro de corte alrededor del eje geométrico longitudinal. La primera unidad de accionamiento hace rotar la sección tubular del componente de sonda, de modo preferente por etapas discontinuas, para que el emplazamiento de la abertura de recepción de tejido en ese extremo distal de la sección tubular pueda ser seleccionado antes de o durante el procedimiento. Las etapas rotacionales discontinuas de la sección tubular tienen lugar, de modo preferente, en tramos de 30° o múltiplos de estos para que el desplazamiento rotacional presente unas marcas de reloj de 12 horas. De modo preferente, las segunda y tercera unidades de accionamiento pueden ser operadas de forma conjunta para que el miembro de corte pueda rotar o girar alrededor de un eje geométrico longitudinal cuando el miembro de corte sea desplazado longitudinalmente. Esto hace posible una rotación u oscilación del cortador durante el proceso de corte lo que puede cooperar en el corte de tejido.

El componente de accionamiento puede presentar una o más fuentes luminosas en una porción distal del mismo para iluminar la zona de acceso durante el procedimiento.

Un procedimiento de corte y recogida de una pieza de tejido con un dispositivo de recogida de tejido incluye el avance de dicho dispositivo, al menos parcialmente, en el interior del tejido en una zona deseada del cuerpo del paciente penetrando el tejido la punta distal de la cánula exterior dispuesta en posición distal con respecto a la pieza de tejido para ser separado de la zona elegida como objetivo. Un vacío es aplicado dentro de la luz interior de la sección tubular para extraer tejido a través de la abertura practicada dentro de la sección depositándolo en la luz interior de la sección tubular. El miembro de corte, el cual está dispuesto de manera deslizable dentro de la luz interior de la sección tubular puede entonces ser desplazado en sentido longitudinal para cortar una pieza de tejido del tejido de soporte en la zona elegida como objetivo por el movimiento longitudinal, el cual, de modo preferente, incluye el desplazamiento longitudinal rotacional y / o el desplazamiento longitudinal en vaivén. El vacío aplicado dentro de la luz interior de la sección tubular puede ser aplicado a través de la luz interior del miembro de corte de tejido cuando el miembro de corte de tejido esté dispuesto dentro de la sección tubular. El vacío aplicado dentro de la luz interior del miembro de corte de tejido, puede también ser utilizado para traccionar o aspirar la pieza de tejido separada en dirección proximal. Así mismo, o como alternativa, puede ser mantenida una presión de fluido más elevada en una parte distal de la luz interior de la sección tubular, en posición distal respecto de la pieza, para empujar en dirección proximal la pieza de tejido. Como alternativa, la pieza de tejido puede ser retirada de forma mecánica. La presión de fluido puede incluir la presión procedente de un líquido aplicado en el interior del dispositivo, como por ejemplo una solución salina fisiológica, y puede incluir un gas, por ejemplo dióxido de carbono presurizado, nitrógeno o aire, aplicado en el interior del dispositivo. El acceso al aire ambiental puede también mantener un diferencial de presión suficientemente alto para desplazar la pieza a través de la luz interior del miembro de corte. Puede ser inyectada una solución anestésica a la zona elegida como objetivo a través de la cánula exterior o de la luz interior del miembro de corte. Tras la extracción del paciente, la pieza de tejido puede entonces ser sometida a examen patológico. Después de la obtención de una pieza o de unas piezas de tejido, el

sistema de separación de tejido puede volver a ser situado para una separación adicional de tejido y su recogida o puede ser retirado del paciente.

5 La sección tubular de la sonda proporciona el soporte para la sonda para hacer posible el emplazamiento preciso del orificio de acceso sobre el emplazamiento deseado en la zona escogida como objetivo estableciéndose de antemano las orientaciones radiales antes de que el dispositivo sea introducido en el paciente o seleccionado después de que la sección tubular quede dispuesta dentro del paciente. El miembro de corte secciona rápida y limpiamente la pieza de tejido arrastrada hasta el interior de la sección tubular a través de la abertura mediante la acción de vacío o de cualquier otra forma. Tras la extracción de la pieza de tejido, la abertura de recepción de tejido puede ser recolocada radialmente alrededor del eje geométrico longitudinal de la sección tubular del componente de sonda para que pueda ser tomada de la zona elegida como objetivo una pluralidad de piezas. La orientación de la abertura de recepción de tejido durante el procedimiento puede seguir un patrón seleccionado de antemano o puede ser seleccionado por el médico para otras piezas de tejido seleccionadas.

15 Un conjunto de un sistema de obtención de tejido que incorpora las características de la invención incluye un dispositivo para aplicar uno o más cuerpos de marcador a través de un miembro tubular de un dispositivo de biopsia como por ejemplo el miembro de corte tubular. Dicho dispositivo de aplicación de marcadores incluye un eje alargado que presenta una luz interior y una abertura de descarga existente en una porción distal del eje alargado, al menos un cuerpo de marcador, el cual está dispuesto dentro de la luz interior del eje alargado, un elemento empujador que está dispuesto de manera deslizante dentro del dispositivo de aplicación y que está configurado para empujar al menos un cuerpo de marcador fuera de la abertura de descarga en la porción distal del eje alargado. El dispositivo de aplicación de marcadores presenta un miembro de guía distalmente abocinado que está dispuesto de forma deslizante sobre el eje alargado para guiar la porción distal del eje alargado hacia el interior del extremo proximal del miembro tubular de un dispositivo de biopsia

Estas y otras ventajas de la invención resultarán más evidentes a partir de la descripción detallada subsecuente de la invención y de los dibujos ejemplares que la acompañan.

25 **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1 es una vista en despiece ordenado del sistema alargado de biopsia de tejido que incorpora las características distintivas de la invención.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de la forma de realización mostrada en la Figura 1 en estado ensamblado sin una cubierta de carcasa para el componente de sonda.

30 La Figura 3 es una vista en alzado lateral del dispositivo de biopsia de tejido mostrado en la Figura 2 .

La Figura 4A es una sección transversal longitudinal de la sonda mostrada en la Fig. 3 tomada a lo largo de las líneas 4 - 4 con el elemento de corte de tejido en posición retirada.

La Figura 4B es una sección transversal longitudinal de la sonda mostrada en la Fig. 2 tomada a lo largo de las líneas 4 - 4 con el elemento de corte de tejido en posición hacia delante o cerrada.

35 La Figura 5 es una vista en sección transversal en sección transversal de la sonda mostrada en la Fig. 4B tomada a lo largo de las líneas 5 - 5.

La Figura 6 es una vista en perspectiva de la cara inferior de la sonda mostrada en la Figura 1.

La Figura 7 es una vista en perspectiva de tamaño ampliado del extremo distal de la unidad de accionador mostrada en la Figura 1.

40 La Figura 8 es una vista en perspectiva de tamaño ampliado del extremo distal de la carcasa de la sonda que ilustra un elemento de marcador que representa la orientación de la abertura en la sección tubular del dispositivo de biopsia.

La Figura 9 es una vista en perspectiva del sistema de biopsia de tejido mostrado en la Figura 1 ensamblado y montado sobre un bastidor estereotáctico.

45 La Figura 10 es una vista en perspectiva de la cara inferior del accionador mostrado en la Figura 1.

La Figura 11 es una vista en alzado de un dispositivo de distribución de marcadores con una guía abocinada dispuesta sobre el extremo distal del eje, la cual facilita la guía de la punta distal del dispositivo de distribución de marcadores por el interior del extremo proximal del cortador de tejido.

50 La Figura 12 es una vista en sección transversal longitudinal del extremo distal del dispositivo de distribución de marcadores y de la guía abocinada dispuesta por dentro del componente de recogida de tejido mostrado en la Figura 1.

La Figura 13 es una vista en sección transversal longitudinal del extremo proximal del dispositivo de distribución de marcadores con la guía abocinada dispuesta en el extremo proximal del eje y con el eje desplegado por dentro de la luz interior del cortador de tejido.

Descripción detallada de formas de realización de la invención

5 Las Figuras 1 a 3 ilustran un sistema de biopsia 10 que incorpora dichas características distintivas de la invención, el cual incluye un componente de sonda 11 desechable, un componente de accionador 12 y un colector 13 de piezas.

El componente 11 de sonda incluye, en términos generales, un eje distal alargado 14 que presenta una sección tubular o cánula 15 con una punta 16 de penetración de tejido dispuesta sobre el extremo distal de aquella y una
 10 una abertura 17 de recepción de tejido. El componente 11 de sonda incluye, así mismo, una carcasa 18 de la sonda con una cubierta 19 de la carcasa, la cual está configurada para encajar con el componente de accionador 12. Un cortador 20 de tejido está dispuesto de manera deslizable por dentro de la sonda y presenta una superficie distal 21 de corte que secciona el tejido que se extiende a través de la abertura 17 de recepción de tejido.

15 Detalles del componente de sonda 11 se muestran de forma más acabada en las Figs 4A y 4B. La carcasa 18 de la sonda presenta un sistema de gancho para hacer rotar la carcasa y la sección tubular 15 fijada a ella, para controlar la posición anular de la abertura 17 de recepción de tejido y para desplazar el cortador 20 de tejido dispuesto de manera deslizable dentro del componente de sonda 11.

El sistema mecánico del componente de accionador 12 presenta un primer engranaje 22 de accionamiento que está configurado para encajar con el engranaje 23 de la sonda y para hacer rotar la carcasa 18 de la sonda para ajustar la dirección de la abertura 17 en la extremidad distal de la sección tubular 15. El engranaje 23 de la sonda está fijado
 20 al cuerpo 24 rotatorio del conector mediante un adhesivo 25. El extremo proximal de la sección tubular 15 está fijada al cuerpo rotatorio 24 del conector mediante un adhesivo 26. Una tapa terminal 27 retiene el cuerpo 24 del conector dentro de la carcasa 18 de la sonda. La rotación del engranaje 23 de la sonda hace rotar el cuerpo 24 del conector y la sección tubular fijada 15. La rotación se controlada, de modo preferente, para que la sección tubular 15 rote en etapas discretas alrededor del eje geométrico longitudinal 28 para ajustar la orientación angular de la abertura 17
 25 alrededor del eje geométrico longitudinal. De modo preferente, estas orientaciones discretas pueden disponerse en incrementos de 30° los cuales pueden fácilmente ser indicados mediante una flecha 29 situada en el extremo distal de la carcasa 18 de la sonda, tal y como se muestra en la Figura 8.

El segundo engranaje 30 de accionamiento está configurado para accionar el cortador 20 de tejido en sentido longitudinal. El engranaje 30 de accionamiento engrana con el engranaje 31 de la sonda el cual acciona una tuerca transversal 32 del cortador y un tornillo 33 del cortador conectado por rosca con la tuerca transversal del cortador. El extremo distal del tornillo 33 del cortador está provisto de un rebajo 34 el cual recibe la nervadura 35 de la lanzadera 36 del cortador. La lanzadera 36 del cortador está fijada al cortador 20 de tejido mediante un adhesivo 37. El engranaje 31 de la sonda está fijado a la tuerca transversal 32 del cortador mediante un adhesivo 38. La rotación del engranaje 31 de la sonda ajusta la posición axial relativa del tornillo 33 del cortador con respecto a la tuerca transversal 32 del cortador la cual está fijada a la lanzadera 36 del cortador. El desplazamiento longitudinal del cortador 20 del tejido sigue el desplazamiento longitudinal de la lanzadera 36 del cortador resultante del desplazamiento del tornillo 33 del cortador. La longitud de la abertura 17 de recepción de tejido, y como resultado de la longitud de la pieza, puede ser controlada mediante el ajuste de la posición longitudinal inicial del extremo distal del cortador 20 de tejido dentro de la abertura, antes del corte.

40 El tercer engranaje 40 de accionamiento está configurado para hacer rotar u oscilar el cortador 20 de tejido a medida que el cortador se desplaza a lo largo del eje geométrico longitudinal 28 para facilitar la acción de corte de la superficie de corte 21 dispuesta sobre el extremo distal del cortador. El tercer engranaje 40 de accionamiento engrana con el engranaje 41 de la sonda el cual está fijado al eje 42 de oscilación del cortador mediante un adhesivo 43. El engranaje 41 de la sonda puede ser oscilado de adelante atrás alrededor del eje geométrico longitudinal 28 o rotado de forma continua en una sola dirección alrededor del eje geométrico longitudinal, o en ambas, dependiendo del desplazamiento rotacional deseado del cortador de tejido.

Un montaje 44 de válvula presionada está dispuesto en el extremo distal de la carcasa 18 de la sonda para asegurar el cierre estanco cuando se aplique un vacío en el interior 45 del cortador 20 de tejido proporcionando al tiempo una salida 46 a la atmósfera entre la superficie interior 47 de la sección tubular 15 y la superficie exterior 48 del cortador
 50 20 de tejido. El montaje 44 de la válvula incluye un muelle 49, un cuerpo 50 de la válvula y un collarín 51 de la válvula el cual está fijado al extremo proximal de la sección tubular 15 mediante un adhesivo 52. El extremo proximal del muelle 49 de la válvula descansa contra el resalto 53 dispuesto en el exterior del cuerpo 50 de la válvula. Una junta de estanqueidad presionada 54 del eje del cortador encaja de forma deslizable con el exterior 48 del cortador 20 de tejido.

55 El colector 13 de piezas de tejido está fijado al extremo proximal de la carcasa del componente de sonda 11 y presenta un interior 55 en comunicación de fluido con la luz interior 56 que se extiende por dentro del cortador 20 de tejido y presenta una pared 57 proximal desmontable de un cartucho 58 de recepción de piezas el cual proporciona acceso al interior 55 y a cualquier pieza de tejido que pueda haber sido arrastrada hasta el interior. Un vacío es

generado en el interior 55 para absorber las piezas de tejido a través de la luz interior 45 hasta el interior 55. El miembro tubular 59 presenta un extremo distal, el cual está en comunicación de fluido con el interior 55 del colector 13 de piezas de tejido y presenta un extremo proximal (no mostrado) el cual está configurado para quedar conectado a una fuente de vacío. La aplicación de un vacío dentro de un miembro tubular 59 ayuda a traccionar tejido hasta el interior 17 de la sección tubular 15 y a transferir la pieza de tejido seccionada a través de la luz interior 45 del cortador 20 de tejido hasta el cartucho 58 de piezas.

El accionador 12 presenta una carcasa 60 con una superficie cóncava superior 61 la cual está configurada para recibir la superficie inferior 62 de la carcasa 18 de la sonda. Tres engranajes 22, 30 y 40 de accionamiento parcialmente al descubierto están dispuestos sobre el extremo proximal del accionador 12, los cuales están configurados para engranar con los engranajes 23, 31 y 41, respectivamente, de la sonda. El accionador 12 está provisto de tres motores de accionamiento que funcionan de modo separado (no mostrados) los cuales accionan los engranajes 22, 30 y 40 de accionamiento. Los motores de accionamiento separados (no mostrados) están conectados a y su funcionamiento es controlado por un módulo de control, como por ejemplo en la solicitud provisional pendiente con la actual con el No. de Serie 10/847,699, depositada el 17 de mayo de 2004. El módulo de control controla los motores, los cuales desplazan los engranajes 22, 30 y 40 de accionamiento individuales. El engranaje 22 engrana con el engranaje 23 existente en la sonda 11 para controlar la rotación de la carcasa 18 de la sonda y el emplazamiento y orientación de la abertura 17 de recepción de tejido. El engranaje 30 de accionamiento encaja con el engranaje 31 de la sonda para controlar la posición del movimiento longitudinal del cortador 20 de tejido a lo largo del eje geométrico longitudinal 28. El engranaje 40 de accionamiento engrana con el engranaje 41 de la sonda para controlar la oscilación o la rotación del cortador 20 de tejido alrededor del eje geométrico longitudinal 28.

Tal y como se muestra en la Figura 7, la cara frontal del componente de accionador 12 está provista de unas fuentes 66 y 67 de luz y de un conmutador 68 que puede ser accionado de forma manual para activar las fuentes de luz y permitir que el médico y el resto del personal operativo visualicen mejor la zona operativa del paciente. Otros conmutadores manuales, por ejemplo, un conmutador accionado por el pie, pueden ser empleados. Como alternativa, las fuentes de luz pueden ser activadas de forma automática cuando el componente de sonda 11 esté instalado sobre en el accionador 12 o en otras circunstancias, como por ejemplo cuando se activa la energía eléctrica. El componente 12 del accionador puede presentar un paquete de baterías destinado a las fuentes 66 y 67 de luz.

La punta 16 distal de penetración puede presentar una diversidad de formas de la punta. Una forma de la punta distal especialmente indicada se describe en la solicitud provisional pendiente con la actual con el No. de Serie 60/532,277, depositada el 23 de diciembre de 2003. Como alternativa, la punta distal puede estar provista de un electrodo de RF arqueado, como el que, por ejemplo, se divulga en la Patente estadounidense No. 6,261,241 y en la Patente estadounidense No. 6,471,700, ambas transferidas al actual cesionario.

Un componente de accionador 12 separado posibilita que la entera unidad de sonda pueda ser desechable. Los engranajes de accionamiento de componente 12 de accionamiento controlan el movimiento del miembro 20 de corte de tejido para el corte y el movimiento de la sección tubular 15 para orientar la abertura 17. Otros medios (no mostrados) pueden suministrar energía mecánica y eléctrica, vacío y control al dispositivo de sonda. Ejemplos de unidades de sonda tipo de encaje a presión sustituibles se divulgan en la Solicitud de Patente estadounidense de Burbank et al. 10/179,933, "Aparatos y Procedimientos para Acceder a una Zona del Cuerpo" ["Apparatus and Methods for Accessing a Body Site"]. Unidades de accionamiento tales como las que se describen en el documento WO 02/069808 (el cual se corresponde con la solicitud estadounidense pendiente con la actual con el No. de Serie 09/707,022, depositada el 6 de noviembre de 2000 y con la Solicitud estadounidense con el No. de Serie 09/864,021, depositada el 23 de mayo de 2001), las cuales están transferidas al actual cesionario, pueden ser fácilmente modificadas por los expertos en la materia para adaptar el movimiento del miembro 20 de corte.

El extremo distal del componente de sonda 11 es avanzado por dentro del paciente con el cortador 20 de tejido en una posición delantera o cerrada (Fig. 4B), hasta que la abertura 17 de la sección tubular 15 esté situada en un emplazamiento deseado para tomar una pieza de tejido. El cortador 20 de tejido, a continuación, es retirado en sentido proximal hasta una posición abierta para abrir la abertura 17. La retirada del cortador de tejido puede ser utilizada para controlar la longitud de la abertura que ha sido abierta con el fin de controlar la longitud de la pieza que se secciona. Un vacío es aplicado al interior 45 del cortador 20 de tejido para absorber el tejido situado en la zona para introducirlo en la luz interior de la sección tubular 15 a través de la abertura 17. El cortador 20 de tejido es, a continuación, accionado en dirección distal mediante la rotación del engranaje 30 de la sonda y es rotado u oscilado mediante el engranaje 40 de accionamiento que engrana con el engranaje 41 de la sonda para seccionar el tejido aspirado desde el tejido de soporte situado en la zona de actuación con la superficie 21 de corte de tejido. El vacío existente en el interior del cortador 20 de tejido provoca que la pieza de tejido sea absorbida a través de la luz interior 45 del cortador 20 de tejido para ser introducido en el cartucho 58 del colector 13 de piezas mostrado en la Fig. 2. Una presión positiva o incluso las condiciones ambientales existentes en el extremo distal de la pieza de tejido pueden facilitar que el tejido pase a través del interior 45 del cortador 20 de tejido. Si se desea otra pieza de tejido, la sección tubular 15 puede ser rotada por el engranaje 22 de accionamiento que engrane con el engranaje 23 de la sonda en una o más etapas para repetir la obtención de otra pieza de tejido de la misma manera sin un modo alguno desplazar el componente de sonda 11. Típicamente, una primera pieza de tejido es obtenida con la abertura

17 de la sonda 11 en la posición de las 12 en punto, la segunda en la posición de las 3 en punto, la tercera en la posición de las 9 en punto, y la cuarta en la posición de las 6 en punto. El emplazamiento de las segunda y tercera piezas puede ser invertido. La posición de la abertura 17 puede ser indicada mediante una flecha marcadora 29 situada en la tapa terminal 27 de manera que el médico u otro personal de servicio puedan con facilidad determinar la orientación de la abertura 17 dentro del paciente.

El sistema de biopsia 10 puede ser sujetado manualmente en algunos procedimientos de biopsia o el sistema puede estar montado sobre una plataforma de montaje estereotáctica 80, tal y como se muestra en la Figura 9. Una zapata 81 está montada de manera deslizable sobre un raíl 82 de una plataforma Fischer. El miembro de montaje 83 está fijado a la zapata 81 mediante un puntal roscado (no mostrado) fijado a un mando rotatorio 84. Tal y como se muestra en la Figura 10, la superficie interior 85 del componente de accionador 12 está configurada para adaptarse, al menos en parte, a la superficie superior del miembro de montaje 83. Los conmutadores 86 y 87 de muestreo y vacío, respectivamente, dispuestos sobre el componente de accionador 12 son accionados por los elementos 88 y 89 de accionamiento opcionales de muestreo y vacío dispuestos sobre el miembro de montaje 83. Como alternativa, los elementos de muestreo y vacío pueden ser accionados con un pedal. Tal y como se muestra en la Figura 10, el componente de accionador presenta un disco graduado de mando 90 el cual, cuando es girado, abre un agujero roscado 91 para recibir un puntal roscado (no mostrado) fijado al mando rotatorio 84 y los agujeros 92 y 93 de los pasadores de posicionamiento, los cuales reciben los puntales complementarios (no mostrados) dispuestos en el miembro de montaje 83.

Tal y como se indicó con anterioridad, la presión positiva o incluso las condiciones ambientales contribuirán al paso de la pieza de tejido seccionada a través de la luz interior 45 del cortador 20 de tejido introduciéndola en el cartucho 58 del conector 13 de piezas. Tal y como se muestra en las Figuras 4A y 4B, la válvula de ventilación puede proporcionar una presión ambiente por detrás de la pieza de tejido en el interior 45 del cortador desde el interior de la sección tubular 15. El cuerpo 50 de la válvula se abre a la ventilación atmosférica cuando el cortador 20 de tejido está en la posición adelantada tras la realización del seccionamiento de la pieza desde la zona de tejido. Sin embargo, cuando el cortador 20 de tejido es retraído en sentido proximal, el muelle 49 de la válvula retrae de manera forzada el cuerpo 50 de la válvula hasta una posición cerrada. Aunque el cortador 20 de tejido se muestra con una superficie 21 de corte de tejido perpendicular al eje geométrico longitudinal 28, la superficie de corte de tejido puede estar situada en un ángulo o incluso en paralelo con respecto al eje geométrico longitudinal tal y como se describe en la solicitud pendiente con la actual con el No. de Serie 10/642,406, depositada el 15 de agosto de 2003.

El borde de corte distal 21 del cortador 20 de tejido puede estar inicialmente situado en posición proximal a la abertura 17 para ofrecer una abertura completa para la recepción de tejido, o puede estar inicialmente situado dentro de la abertura 17 con el fin de controlar la longitud de la pieza. La acción de corte del cortador 20 de tejido continúa, de modo preferente, hasta que la superficie 21 de corte biselada haya completamente atravesado la abertura 17 para asegurar que el tejido traccionado a través de la abertura ha sido completamente seccionado y separado del tejido de soporte situado en la zona de biopsia. Un vacío puede ser aplicado para aspirar la pieza de tejido seccionado a través de la luz interior del cortador 20 de tejido hasta el cartucho dispuesto en el colector de piezas situado en el extremo proximal del dispositivo de biopsia. La presión positiva o el acceso a las condiciones ambientales puede ser suministrado en el extremo distal de la sección tubular para ayudar a la transferencia de la pieza.

Después de que la pared desmontable 57 del cartucho 58 de recepción de piezas ha sido retirado y que han sido retiradas las piezas dispuestas en su interior, con frecuencia es conveniente distribuir uno o más marcadores sobre la zona de actuación de la que han sido retiradas las piezas. Dichos dispositivos de distribución de marcadores se muestran en la solicitud pendiente con la actual con el No. de Serie 101753,694, depositada el 7 de enero de 2004 y en la solicitud pendiente con la actual con el No. de Serie 10/444,770, depositada el 23 de mayo de 2003. Sin embargo, los extremos distales de estos dispositivos de distribución de marcadores son muy pequeños y pueden ser difíciles de insertar dentro del extremo proximal del cortador 20 de tejido, el cual es justo ligeramente mayor para poder alojar el eje de distribución de marcadores.

La Figura 11 ilustra un dispositivo 100 de distribución de marcadores, el cual está especialmente indicado para facilitar la introducción del extremo distal 101 en la luz interior 45 del cortador 20 de tejido y para su avance por el interior del mismo. Tal y como se indica, el dispositivo es introducido en la luz interior 45 del cortador 20 de tejido para expulsar uno o más marcadores a través de la abertura 17 existente en la sección tubular 15 antes de que el dispositivo de biopsia 10 sea retirado del paciente. Tal y como se muestra en la Figura 13, para ayudar a la inserción de la punta distal 101 de diámetro pequeño de un dispositivo 100 de distribución de marcadores dentro de la luz interior 45 ligeramente mayor del cortador tubular 20 en su extremo proximal, la punta distal está provista, de modo preferente, de una guía 102 abocinada hacia fuera en la cual está montada de manera deslizable sobre el eje 103 del dispositivo 100 de distribución de marcadores. El extremo distal del cortador tubular 20, la guía abocinada 102 y / o la punta distal 101 pueden estar provistas de unos elementos de guía coincidentes los cuales orienten el dispositivo de distribución de marcadores para que uno o más marcadores sean descargados a través de la abertura 17 cuando el elemento de empuje dispuesto de manera deslizable por dentro del dispositivo de distribución sea forzado en dirección distal para presionar la salida de al menos un cuerpo de marcador fuera de la abertura de descarga situada en la porción distal del eje alargado del dispositivo de distribución de marcadores. La distribución

de marcadores sobre la zona de actuación después de la retirada de las piezas, mientras el extremo distal del dispositivo de biopsia está todavía situado en la zona de biopsia, asegura que los marcadores estén adecuadamente situados en la zona de biopsia. Aunque la guía proximal abocinada 102, montada de manera deslizable, se describe como situada sobre el eje 103 del dispositivo 101 de distribución de marcadores, la guía abocinada 102 presenta una amplia variedad de aplicaciones incluidas dentro de los dispositivos de biopsia y otros dispositivos cuando un miembro tubular de pequeño diámetro tenga que ser insertado en un segundo miembro tubular, ligeramente mayor, pero de diámetro aún más pequeño.

El componente de sonda 11 alargada del sistema de biopsia 10 presenta una longitud de aproximadamente 3 hasta aproximadamente 20 cm, de modo preferente, de aproximadamente 5 hasta aproximadamente 13 cm y, más concretamente, de aproximadamente 8 a aproximadamente 9 cm para su empleo en una biopsia de mama. Para ayudar al emplazamiento adecuado de la sonda 11 durante su avance por dentro del cuerpo de una paciente, el extremo distal de la sección tubular puede estar provisto de un marcador dispuesto en un emplazamiento conveniente que proporcione una visualización potenciada con la vista, por ultrasonidos, por rayos X, por MRI u otros dispositivos de diagnóstico por la imagen u otro medio de visualización. Así mismo, puede ser empleada la palpación manual. Un revestimiento polimérico ecogénico que incremente la resolución de contraste en los dispositivos de formación de imágenes por ultrasonidos (como por ejemplo el ECHOCOAT™ de STS Biopolimers, de Henrietta, NY) es apropiado para una visualización ultrasónica. Los marcadores radioopacos pueden estar hechos de, por ejemplo, acero inoxidable, platino, oro, iridio, tántalo, tungsteno, plata, rodio, níquel, bismuto, u otros metales radioopacos, aleaciones y óxidos de estos metales. Así mismo, las superficies del dispositivo en contacto con el tejido u otros componentes del dispositivo pueden estar provistos de un revestimiento lubricante apropiado, como por ejemplo un material hidrofílico o un fluoropolímero.

La sección tubular y el cortador de tejido están, de modo preferente, hechos de un acero inoxidable de calidad quirúrgica. Sin embargo, pueden ser apropiadas otras aleaciones de cromo – cobalto, aleaciones de NiTi, materiales cerámicos, vidrios y materiales poliméricos de gran resistencia o combinaciones de éstos.

Es necesario practicar una incisión en la piel de un paciente con el fin de acceder a una zona del cuerpo en la que debe obtenerse una pieza de tejido. Un bisturí u otro instrumento quirúrgico puede ser utilizado para practicar una incisión inicial en la piel. Después de que se han obtenido las piezas, el dispositivo de biopsia puede ser retirado del paciente. El entero dispositivo puede ser retirado; sin embargo, en algunas formas de realización, el cartucho 58 puede ser retirado del sistema 10 y una cánula de distribución puede ser insertada a través de la luz interior del cortador 20 para distribuir unos marcadores en la zona de biopsia a través de la abertura 17. Así mismo, se advertirá sin dificultad que pueden ser insertados otros tipos de instrumentos en la zona de tejido a través del cortador de tejido además de o en sustitución de los instrumentos descritos con anterioridad. Así mismo, pueden ser distribuidos unos agentes terapéuticos o diagnósticos a través del cortador 20 de tejido o de la sección tubular 15.

Aunque han sido ilustradas y descritas en la presente memoria formas específicas de la invención, debe resultar evidente que pueden llevarse a cabo diversas modificaciones y mejoras en la invención. Por ejemplo, aunque las diversas formas de realización de la invención han sido descritas en la presente memoria en términos de un dispositivo de biopsia, debe resultar evidente que los dispositivos y procedimientos de utilización del dispositivo pueden ser empleados para extraer tejido con fines distintos de los de una biopsia, esto es, para un tratamiento u otros diagnósticos. Otras modificaciones incluyen, por ejemplo, un cortador de tejido montado de manera deslizable alrededor del cortador tubular del componente de la sonda y no en el interior de la sección tubular. Así mismo, determinados elementos característicos concretos de las formas de realización de la invención pueden haber sido mostradas en los dibujos y no en otros, pero los expertos en la materia advertirán que las características distintivas concretas de una forma de realización de la invención pueden ser combinadas con cualquiera o con todas las características distintivas de otra forma de realización. De acuerdo con ello, no se pretende que la invención quede limitada a las formas de realización específicas ilustradas. Se pretende, por consiguiente, que la presente invención quede definida por el alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Una combinación de un miembro (11) tubular de un dispositivo de biopsia y de un dispositivo (100) para la aplicación de uno o más cuerpos de marcador a través del miembro tubular, comprendiendo el dispositivo de aplicación de uno o más cuerpos de marcador:

5 un eje (103) alargado que presenta una luz interior y una abertura de descarga en una porción (101) distal del eje alargado;

al menos un cuerpo de marcador que está dispuesto dentro de la luz interior del eje alargado;

10 un elemento empujador que está dispuesto de manera deslizable dentro del dispositivo de aplicación y que está configurado para empujar al menos un cuerpo de marcador fuera de la abertura de descarga en la porción distal del eje alargado;

presentándose el miembro (20) tubular bajo la forma de un componente (11) de sonda alargado desechable que comprende:

15 una porción de eje distal con una punta (16) distal de penetración, una sección (14, 15) tubular proximal a la punta distal, una luz interior que se extiende por dentro de la sección tubular y una abertura (17) de recepción de tejido, abierta, en la sección tubular que permite el acceso al tejido existente en la zona elegida como objetivo, un extremo proximal configurado para ser fijado a una unidad de accionamiento, y un miembro (20) de corte de tejido alargado que está dispuesto dentro de la sección tubular, el cual presenta al menos un borde (21) de corte de tejido y que presenta una luz interior que se extiende por el interior de aquél,

20 **caracterizada por** un miembro (102) de guía distalmente abocinado, montado de manera deslizable, el cual está dispuesto sobre el eje (103) alargado y que está configurado para guiar la porción distal del eje alargado hasta el interior de un extremo proximal del miembro tubular del dispositivo de biopsia.

25 2.- La combinación de acuerdo con la reivindicación 1, en la que al menos un miembro de corte de tejido, la guía abocinada y la punta distal están provistos de un elemento de guía correspondiente para orientar el dispositivo de aplicación de marcadores para descargar uno o más marcadores a través de la abertura cuando el elemento empujador es solicitado distalmente.

3.- Un sistema (10) de biopsia de tejido para la recogida de al menos una pieza de tejido de una zona elegida como objetivo dentro de un paciente y la aplicación de al menos un marcador de la zona elegida como objetivo después de que a menos una pieza de tejido haya sido extraída de la zona, que comprende:

30 a. la combinación de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2; y

35 b. un componente (12) de accionamiento que está configurado para recibir una porción proximal del componente de sonda en una relación operativa, el cual está configurado para hacer rotar la sección tubular del componente de sonda para orientar la abertura de recepción de tejido en el extremo distal de la sección tubular y que está configurado para accionar el miembro de corte de tejido longitudinalmente para cortar el tejido que se extiende por dentro de la sección tubular a través de la abertura de recepción de tejido de aquella.

4.- El sistema de acuerdo con la reivindicación 3, que comprende además un cartucho (13) amovible para piezas, en el que el cartucho para piezas es retirado antes de la fijación del componente de aplicación de marcadores.

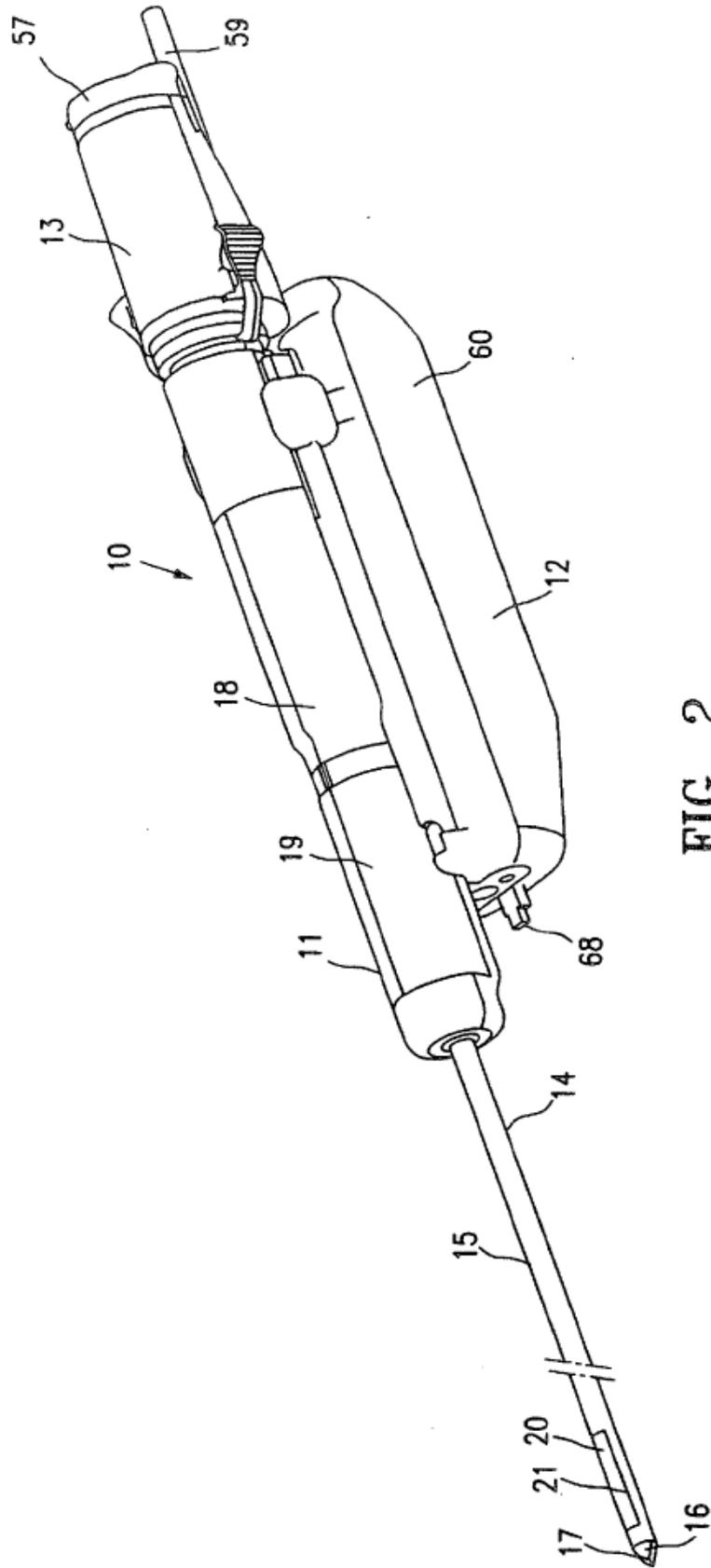


FIG. 2

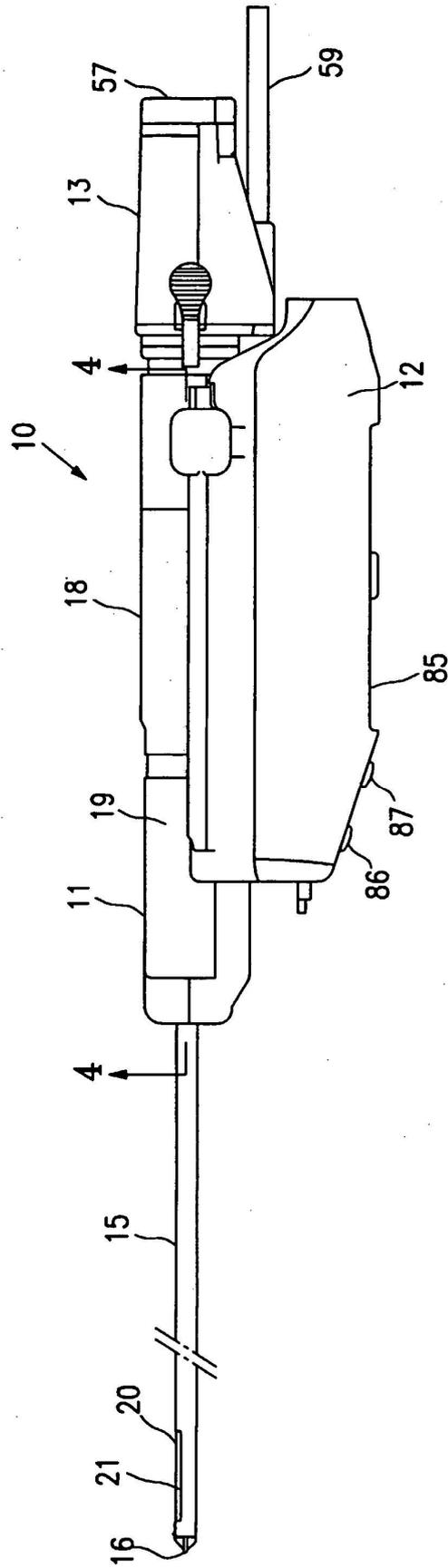


FIG. 3

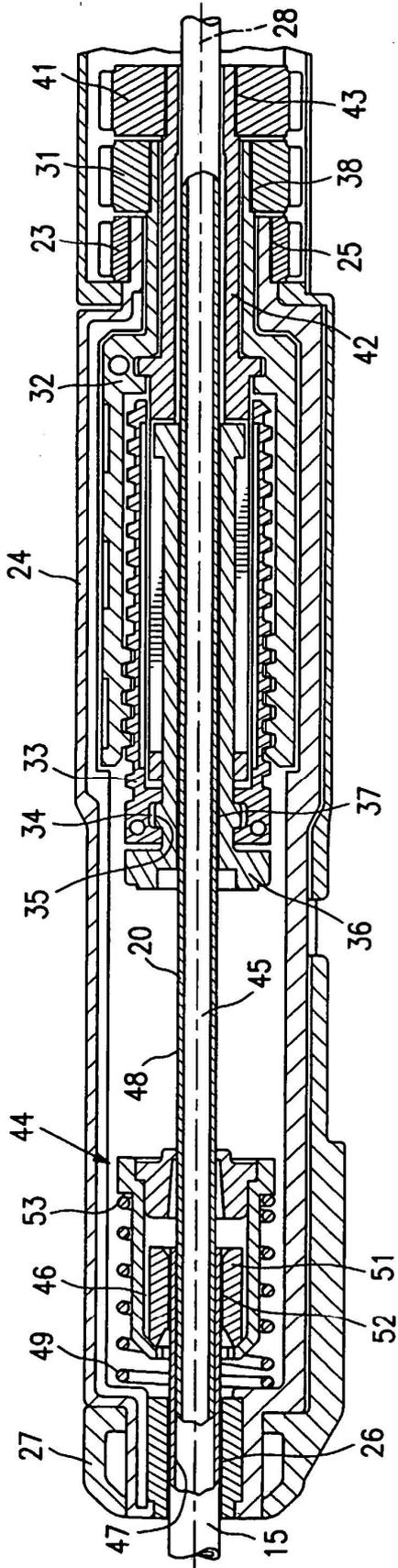


FIG. 4A

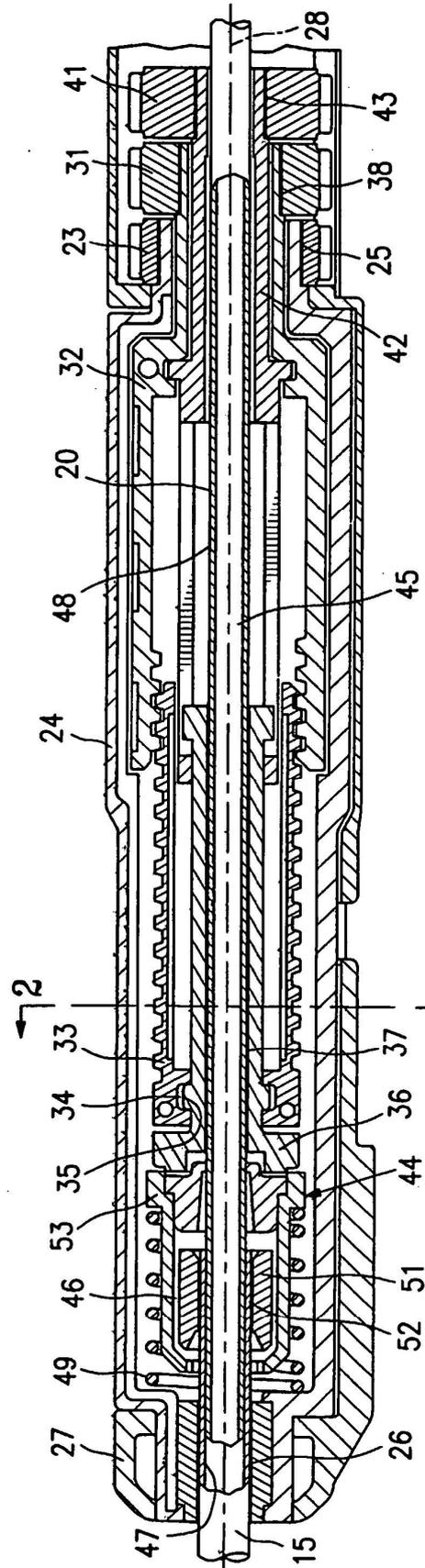


FIG. 4B

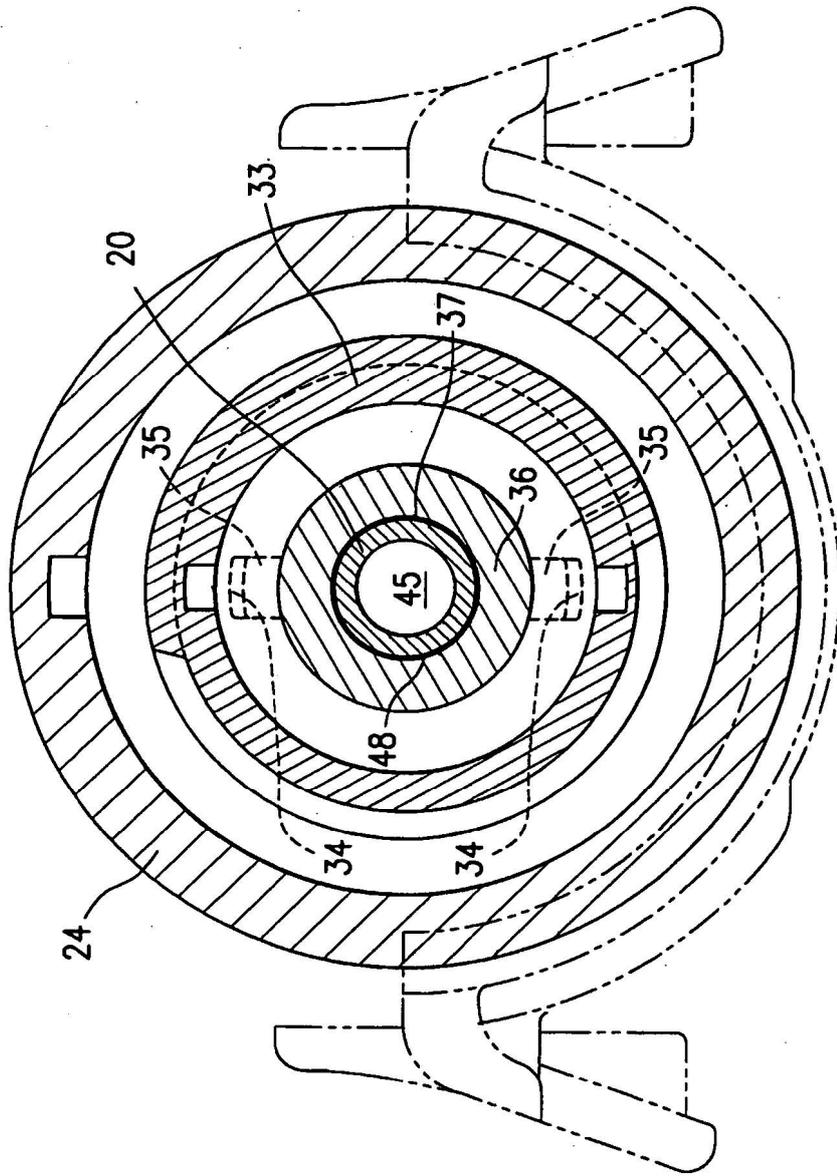


FIG. 5

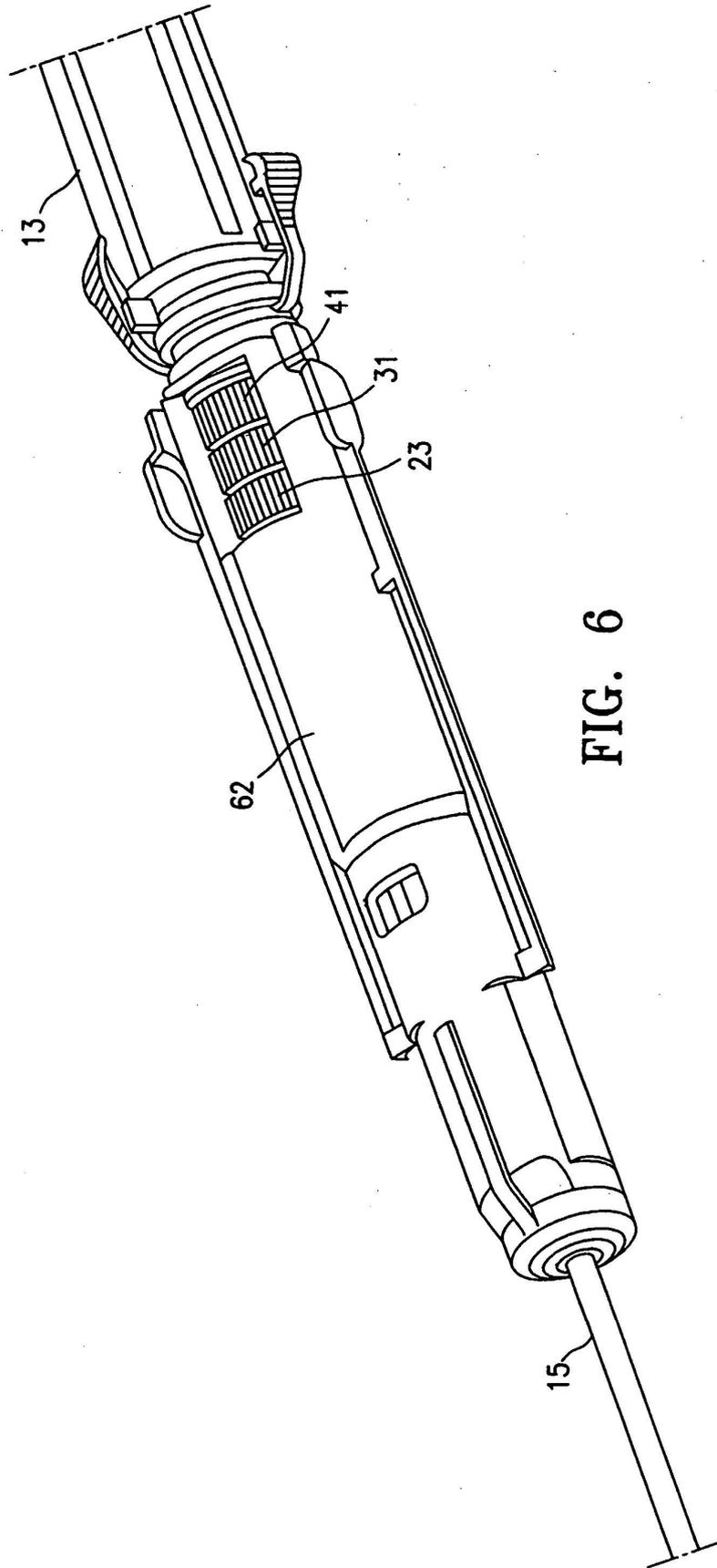


FIG. 6

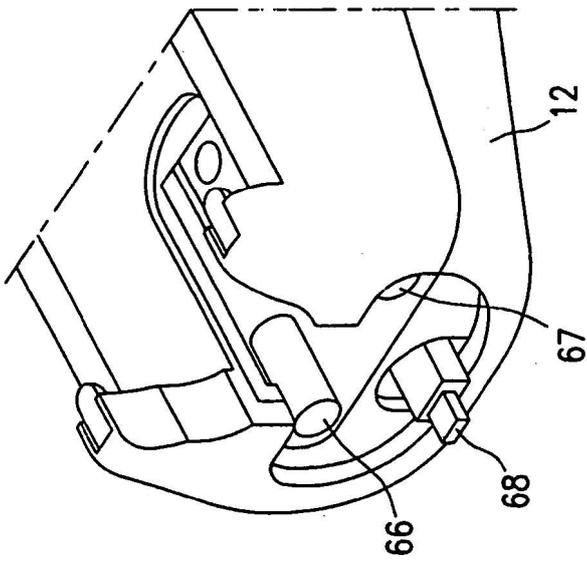


FIG. 7

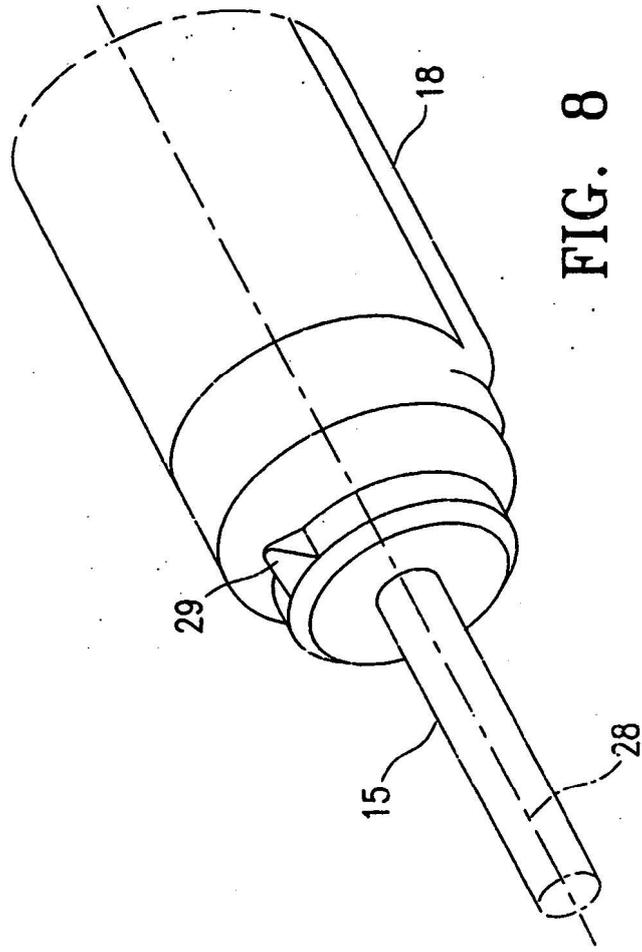


FIG. 8

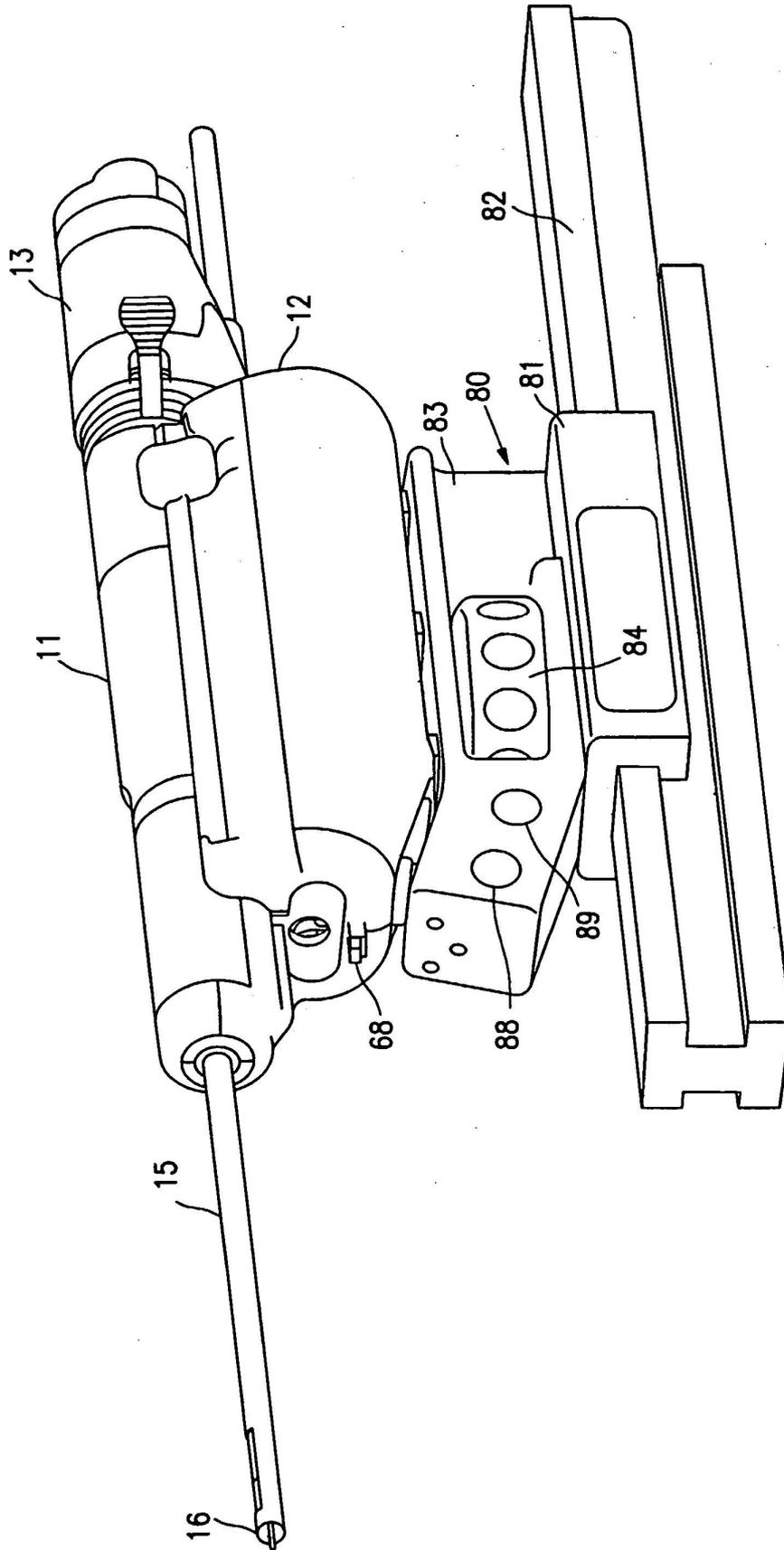


FIG. 9

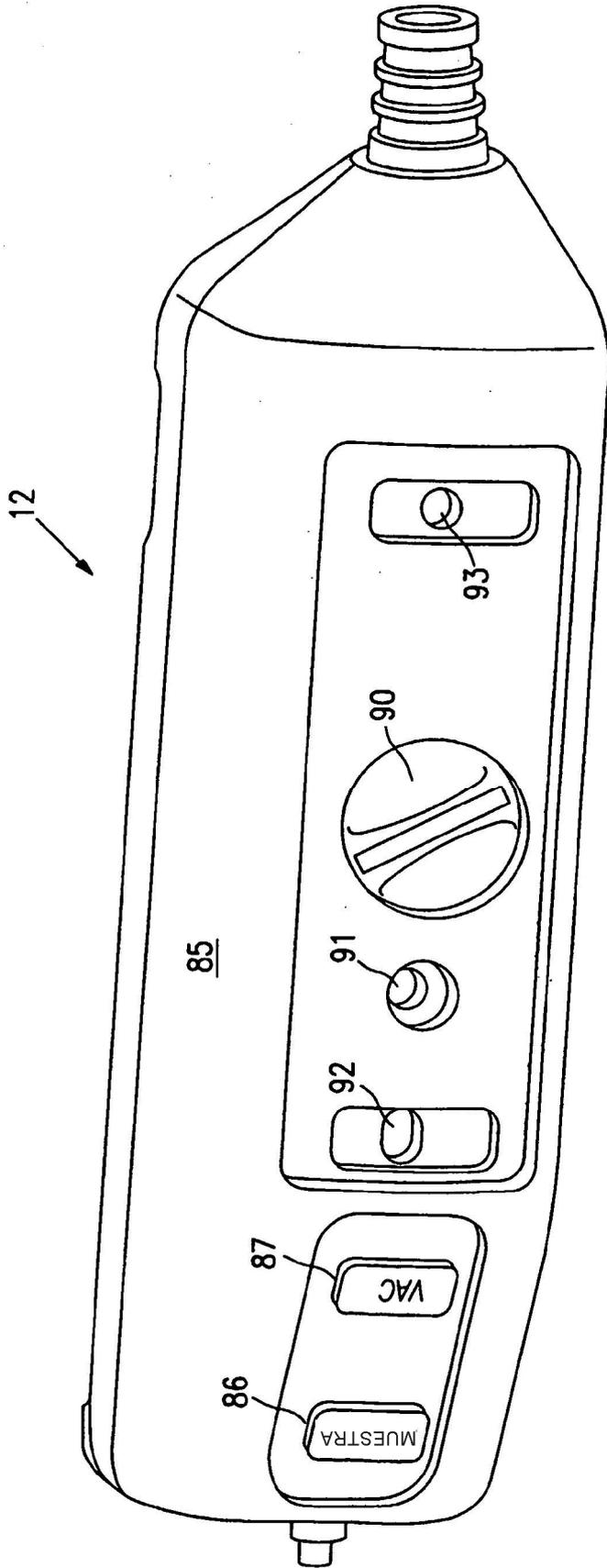


FIG. 10

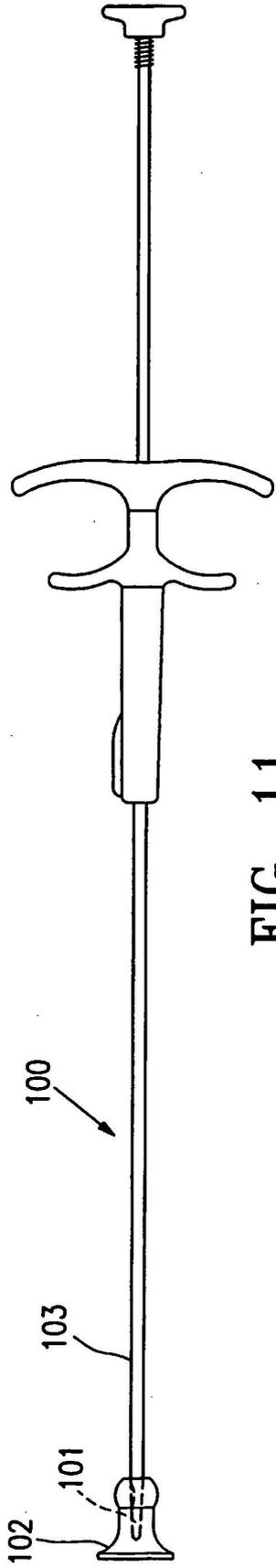


FIG. 11

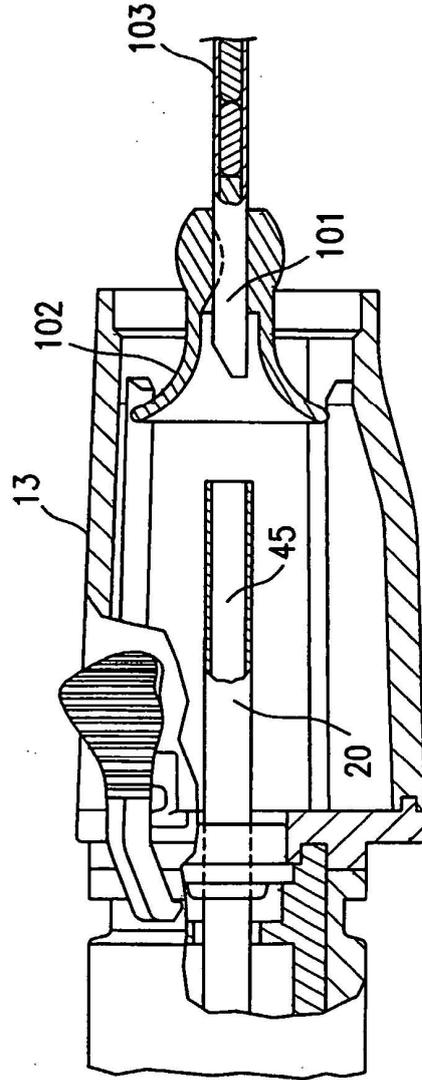


FIG. 12

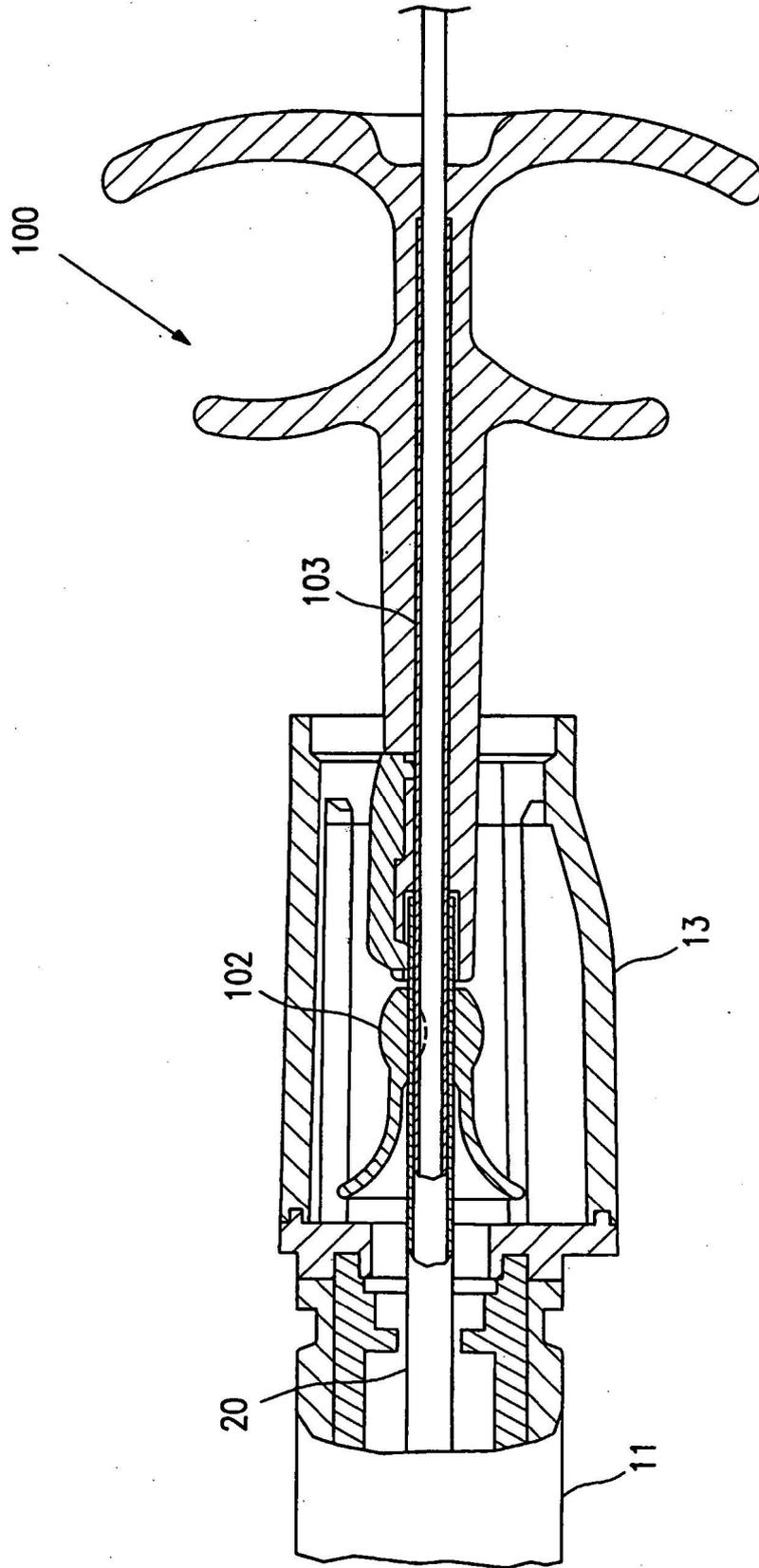


FIG. 13