

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 539 578**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.08.2006 E 10158392 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.03.2015 EP 2196155**

54 Título: **Dispositivo de biopsia de múltiples muestras e inserción única con diversos sistemas de transporte**

30 Prioridad:

10.08.2005 US 707228 P

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

02.07.2015

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (100.0%)
730 CENTRAL AVENUE
MURRAY HILL, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

**THOMPSON, STANLEY O.;
TAYLOR, JON B. y
COONAHAN, TIMOTHY J.**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 539 578 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 de múltiples muestras e inserción única con diversos sistemas de transporte

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de toma de muestras de tejido para biopsia.

5 Antecedentes de la invención

Algunas veces es deseable o necesario obtener especímenes de tejido de personas o animales, particularmente para el diagnóstico y tratamiento de pacientes con tumores cancerosos, alteraciones premalignas y otras enfermedades trastornos o desórdenes. Por ejemplo, cuando se descubre que existen anomalías sospechosas, ya sea por medio de rayos X o formación de imágenes ultrasónicas en diversos tejidos del cuerpo, un facultativo generalmente lleva a cabo una biopsia para determinar si las células de una persona son cancerosas o benignas.

10 Una biopsia puede llevarse a cabo ya sea mediante una técnica abierta o percutánea. La biopsia abierta es un procedimiento invasivo que utiliza un bisturí, ya sea mediante la extracción de una porción (biopsia de incisión) o bien de la entera masa (biopsia de excisión). La biopsia percutánea se lleva generalmente a cabo con un instrumento en forma de aguja practicando una incisión relativamente pequeña, y puede ser llevada a cabo mediante una punción biopsica con aguja fina (FNA) o mediante una punción biopsica con aguja gruesa. En la biopsia FNA, las células individuales o conglomerados de células son obtenidas para su examen citológico y pueden ser preparadas por ejemplo en una prueba de Papanicolaou. En una biopsia con aguja gruesa, un núcleo o fragmento del tejido es obtenido para su examen histológico.

20 El tejido no contaminado e intacto procedente del órgano, lesión o tumor es preferente para el personal médico con el fin de alcanzar un diagnóstico definitivo con relación a la enfermedad del paciente. En la mayoría de los casos solo parte del tejido en cuestión del que se necesita tomar una muestra. Las porciones de tejido extraídas deben ser indicativas del órgano, lesión o tumor como conjunto. A menudo, pueden ser tomadas múltiples muestras de tejido procedentes de varios emplazamientos de la que se está tomando muestras.

25 El procedimiento de biopsia percutánea puede llevarse a cabo utilizando diversas técnicas y dispositivos. Un dispositivo de este tipo puede incluir un estilete interior situado dentro de una cánula exterior en el que el estilete es capaz de deslizarse dentro y fuera de la cánula. El estilete puede ser una aguja puntiaguda maciza que presente un bloqueo para la toma de muestras de tejido, y la cánula puede ser una aguja hueca con un extremo abierto que tenga una punta aguzada. El estilete y la cánula pueden ser manipulados de forma cooperante para capturar la muestra de tejido en el rebajo de la muestra. Dichos dispositivos existentes pueden ser manualmente operados semiautomatizados, y automatizados.

30 La Patente estadounidense No. 6,485,436 muestra una aguja de biopsia para la toma de muestras múltiples con un mecanismo hidráulico que hace circular fluido desde la punta de la aguja hacia atrás para una cesta o cestas de recepción. Se divulga una disposición de cámaras de recepción tipo revólver.

35 La Patente estadounidense No. 5,827,305 muestra una aguja de toma de muestras de tejido que empuja una muestra en dirección proximal utilizando un lavado salino. Las muestras permanecen separadas a intervalos regulares dentro de la aguja de forma que se preserve la secuencia de su recogida. Las muestras pueden también ser retiradas a partir de un orificio mientras la aguja permanece en posición. No se divulgan mecanismos o accionadores de transporte mecánicos.

40 La Patente estadounidense No. 5,526,822 muestra un sistema de transporte que utiliza una cánula y un pasador extractor combinado con una fuente de vacío para desplazar en lanzadera una muestra de tejido hasta una cajita con múltiples cámaras donde es extraída. La fuente de vacío es exterior. También se muestra una cajita para muestras tipo revólver. Una abertura de venteo en cada cilindro de las muestras de la cajita está dispuesta para expulsar el fluido utilizado para transportar la muestra de tejido. Unas superficies de interconexión de soporte de la aguja desechable amovible con unos elementos de impulsión rotatorios y lineales por medio de unos engranajes y lanzaderas largas que encunan los engranajes. Unos cortadores operan de forma rotatoria y lineal (se incluye una forma de realización de unos cortadores contrarrotatorios) y la cánula puede ser rotada para orientar la abertura de las muestras.

45 La Patente estadounidense No. 6,017,316 muestra un sistema de transporte similar al de la Patente estadounidense No. 5,827,822 en el que un cortador transporta asistido por vacío. Se describen múltiples tomas de muestras con una única inserción pero no una manipulación de muestras múltiples automatizada. Los detalles de un sistema de accionamiento no se divulgan.

50 La Patente estadounidense No. 6,193,673 muestra una aguja con una parte permanente y una parte desechable. Una cánula de corte externa rota y avanza axialmente para cortar una muestra. El cortador de tejido es accionado axialmente por una transmisión de piñón y cremallera que son parte de un componente permanente. Una cuna conecta la cremallera a la cánula de corte.

55

La Patente estadounidense No. 5,944,673 describe un extractor de tejido que rota por dentro de una aguja de perforación para alinearse con uno cualquiera de los múltiples orificios de recepción obstruyendo al tiempo los orificios restantes.

5 La muestra de tejido es cortada haciendo avanzar el cortador y retrayéndolo retirando el extractor. Un vacío mantiene la muestra de tejido en posición durante la retirada del extractor de tejido respecto del cortador. El cortador rota a medida que avanza.

Es conocido el sistema de obtener una muestra única con una única inserción. Sin embargo, hay circunstancias en las que puede haber necesidad de obtener más de una muestra. Aunque la aguja de biopsia conocida puede ser insertada múltiples veces, dicha técnica puede provocar dolor y cicatrices en la zona del cuerpo.

10 Es conocido el sistema de dejar un marcador en la zona en la que se aplica la biopsia. Para hacer esto, sin embargo, un médico o un asistente sanitario típicamente necesitaría retirar la aguja de biopsia e insertar un dispositivo diferente para dejar un marcador en la zona elegida de la biopsia. La etapa adicional con el dispositivo de marcador en combinación con la toma de muestras de tejido puede no permitir que el marcador sea depositado en la zona real elegida de biopsia, lo que puede conducir a un diagnóstico impreciso postbiopsia.

15 **Sumario de la invención**

La presente invención proporciona un dispositivo de biopsia de muestras múltiples de acuerdo con la reivindicación 1.

20 La presente invención proporciona formas de realización ejemplares de un dispositivo de biopsia de toma de muestras múltiples, con una única inserción. La presente invención proporciona también formas de realización ejemplares de un dispositivo de toma de múltiples muestras con una única inserción con la liberación de un marcador integrado.

25 De acuerdo con una forma de realización, un dispositivo de biopsia incorpora un estilete con un extremo distal y un extremo proximal, disponiéndose una abertura para las muestras en el extremo distal. Un volumen interior se sitúa dentro del estilete y discurre entre los extremos distal y proximal. La abertura para las muestras permite el acceso al volumen interior. El estilete presenta una posición de recuperación proximal del extremo distal.

30 De acuerdo con la invención, un dispositivo de biopsia para múltiples muestras presenta un mecanismo de toma de muestras que corta muestras de tejido y un manguito flexible envuelto sobre un soporte para definir un rebajo que mantiene abierto un acceso al manguito. Un mecanismo de transporte transporta una primera muestra de tejido dentro del rebajo del manguito y parcialmente se evierte traccionando un extremo ciego de este extendiendo de este modo una longitud del rebajo para hacer sitio para otra muestra y simultáneamente transportar la primera muestra de tejido a lo largo de una dirección de tracción. El mecanismo de toma de muestras incluye una cánula hueca que presenta una interior, estando el manguito situado en el interior. De modo preferente, el manguito está constituido por una malla. La muestra puede ser desplazada dentro del manguito utilizando una aspiración o empujándola con fluido. La muestra puede ser arrastrada al interior del manguito justo desplazando el manguito como una correa transportadora en 360 grados. En ese caso el fluido podría ser suministrado justo para lubricar la muestra. Así mismo, el manguito es, de modo preferente, poroso y el mecanismo de transporte transporta muestras de tejido hasta el interior del rebajo mediante lavado contra la muestra empujándola hasta el interior del rebajo y en el que el fluido fluye fuera del manguito. Como alternativa, puede aplicarse un vacío para traccionar la muestra dentro del manguito. El vacío puede ser el mismo vacío suministrado para arrastrar la muestra hasta el interior del rebajo de las muestras antes de cortar la muestra.

El documento US 2003/130593 muestra un dispositivo de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

45 De acuerdo con otra forma de realización, un dispositivo de biopsia incorpora un estilete que presenta unos extremos distal y proximal, una posición de recogida, en el extremo distal, donde las muestras de tejido son recogidas, y una posición de distribución proximal respecto de la posición de recogida. El estilete puede incorporar un marcador mantenido en el extremo distal del estilete con un miembro de soporte dentro del estilete. El miembro de transporte puede ser amovible en dirección axial entre las posiciones de recogida y distribución para recibir muestras en el extremo de recogida y muestras de distribución en el extremo de distribución. El miembro de transporte puede también ser amovible más allá de la posición de recogida o también ser amovible en una dirección distinta de la dirección axial, para empujar al menos una posición del marcador hasta una posición que provoque que el marcador sea desplegado. El miembro de transporte puede también ser amovible en una dirección distinta de la dirección axial para empujar al menos una porción del marcador hasta una posición que provoque que el marcador sea desplegado. El marcador puede incluir una bobina de alambre que puede ser alojada por el estilete antes del despliegue y que puede ser desplegada haciendo rotar el miembro de transporte alrededor de la dirección axial. El miembro de transporte puede presentar un borde distal que incorpore un rebajo, el marcador puede incluir un gancho que puede quedar alojado por el estilete antes del despliegue y que puede ser desplegado haciendo rotar el miembro de transporte alrededor de la dirección axial para desplazar el rebajo lejos del marcador de forma que, cuando el miembro de transporte pueda ser avanzado distalmente, el marcador pueda ser empujado por el borde distal.

5 El estilete puede presentar una punta y el marcador puede incluir un miembro deformable que puede ser fijado de forma elástica a la punta, el marcador puede ser desplegable mediante el desplazamiento del miembro de transporte más allá de la posición de recogida para empujar el marcador desde la punta. El marcador puede incluir un anillo dividido que puede ser fijado de forma elástica a la punta. El marcador puede ser desplegable desplazando el miembro de transporte más allá de la posición de recogida para empujar el marcador desde la punta. El marcador puede incluir un miembro flexible que puede ser fijado de forma elástica a la punta.

10 El miembro de transporte puede presentar una punta distal con una rampa y el marcador puede presentar una parte deformable que puede ser proximal respecto de la rampa. En este caso, el miembro de transporte puede provocar que la parte deformable se deforme cuando el miembro de transporte pueda ser desplazado en sentido proximal respecto de la posición de recogida. El marcador puede presentar una parte con forma de flor que puede estar dispuesta en dirección proximal respecto de la rampa para que el miembro de transporte provoque que la parte deformable se abra en flor cuando el miembro es desplazado en sentido proximal respecto de la posición de recogida.

15 En otra forma de realización, un dispositivo de biopsia presenta un estilete con unos extremos distal y proximal, una posición de recogida, en el extremo distal, donde las muestras de tejido son recibidas, y una posición de distribución proximal respecto de la posición de recogida. El estilete incorpora un marcador mantenido en el extremo distal del estilete. Un miembro de transporte situado dentro del estilete puede ser desplazado en dirección axial entre las posiciones de recogida y distribución para recibir muestras en el extremo de recogida y muestras de distribución en el extremo de distribución. El miembro de transporte puede también ser desplazado más allá de la posición de recogida, o puede también ser desplazado en una dirección distinta de la dirección axial, para empujar al menos una porción del marcador hasta una posición que provoque que el marcador sea desplegado.

20 De modo preferente, el medio de transporte puede ser desplazado más allá de la posición de recogida para empujar al menos una porción del marcador hasta una posición que provoque que el marcador sea desplegado. Como alternativa, el miembro de transporte también puede ser amovible en una dirección distinta de la dirección axial para empujar al menos una porción del marcador hasta una posición que provoque que el marcador sea desplazado. En una forma de realización, el marcador incluye una bobina de alambre que quede alojada por el estilete antes del despliegue mediante la rotación del miembro de transporte alrededor de la dirección axial.

25 En otra forma de realización del dispositivo de marcador, el miembro de transporte presenta un borde distal que incorpora un rebajo, el marcador incluye un gancho que es alojado por el estilete antes del despliegue y que es desplegado haciendo rotar el miembro de transporte alrededor de la dirección axial para desplazar el rebajo lejos del marcador de forma que, cuando el medio de transporte es avanzado en dirección axial, el marcador es empujado hacia el borde distal.

30 En otra forma de realización adicional del dispositivo de marcador, el estilete presenta una punta y el marcador incluye un medio deformable que está fijado de forma elástica a la punta, siendo el marcador desplegable mediante el desplazamiento del miembro de transporte más allá de la posición de recogida, para empujar el marcador desde la punta. En otra forma de realización más, el estilete presenta una punta y el marcador incluye un anillo dividido que está fijado de forma elástica a la punta, siendo el marcador desplegable mediante el desplazamiento del miembro de transporte más allá del punto de recogida para desplazar el marcador desde la punta.

35 En otra forma de realización, el estilete presenta una punta y el marcador incluye un miembro flexible que está fijado de manera elástica a la punta. El marcador puede ser desplegado mediante el desplazamiento del miembro de transporte más allá de la posición de recogida para empujar el marcador desde la punta. En este caso, el miembro de transporte presenta, de modo preferente, una punta distal con una rampa, provocando el miembro de transporte que la parte deformable se deforme cuando el miembro de transporte sea desplazado en dirección proximal respecto de la posición de recogida. De modo preferente, el miembro de transporte presenta una punta distal con una rampa y el marcador presenta una parte con forma de flor dispuesta en posición proximal respecto de la rampa. El medio de transporte provoca que la parte deformable se abra en flor cuando el medio de transporte es desplazado en dirección proximal respecto de la posición de recogida.

40 De acuerdo con otra forma de realización, un dispositivo de biopsia de obtención de muestras múltiples presenta un mecanismo de toma de muestras que corta muestras de tejido. El dispositivo presenta un manguito flexible con un acceso al manguito interior, siendo el manguito un miembro alargado que presenta un eje geométrico longitudinal. Un mecanismo de transporte traslada una primera muestra de tejido hacia el interior del rebajo del manguito después de que ha sido cortada una muestra de tejido y transporta una segunda muestra de tejido dentro del rebajo del manguito después de que es cortada la segunda muestra de tejido, de forma que las muestras de tejido queden dispuestas en una pila a lo largo del eje geométrico longitudinal. De modo preferente, el mecanismo de toma de muestras incluye una cánula hueca que presenta un interior, estando el manguito situado en el interior. De modo preferente, el manguito consiste en una malla. De modo preferente, el manguito es poroso y el mecanismo de transporte conduce las muestras de tejido hasta el interior del rebajo mediante lavado contra la muestra empujándola al interior del rebajo y en el que el fluido fluye hacia fuera del manguito. De modo preferente, cuando el mecanismo de transporte conduce una primera muestra de tejido hasta el interior del rebajo del manguito, parcialmente evierte el manguito traccionando un extremo ciego de este extendiendo una longitud del rebajo para

5 hacer sitio a la segunda muestra y, simultáneamente, transporta la primera muestra de tejido a lo largo de una dirección de tracción. Como alternativa, cuando el mecanismo de transporte conduce una primera muestra de tejido dentro del rebajo del manguito, parcialmente evierte el manguito traccionando un extremo ciego del manguito a lo largo del eje geométrico longitudinal de este, extendiendo de esta manera una longitud del rebajo para hacer sitio a la segunda muestra y, simultáneamente, transporta la primera muestra de tejido a lo largo del eje geométrico longitudinal.

10 En todos los dispositivos expuestos, puede disponerse una fuente de vacío y una fuente de energía puede estar dispuesta en un dispositivo de biopsia de sujeción manual autónomo. En todos los procedimientos, una unidad de biopsia puede contener un controlador programado para ejecutar los procedimientos introducidos de forma automática o dependiente en base a comandos consecutivos a través del dispositivo de biopsia.

Breve descripción de los dibujos

15 Los dibujos que se acompañan, los cuales se incorporan en este documento y constituyen parte de esta memoria descriptiva, ilustran formas de realización ejemplares actualmente preferentes de la invención, y, junto con la descripción general ofrecida anteriormente y la descripción detallada ofrecida en las líneas que siguen, contribuyen a clasificar las características distintivas de la invención.

Las Figuras 1A y 1B ilustran el sistema de transporte de biopsia de la presente invención.

Las Figuras 2A a 2D ilustran un sistema de marcador de biopsia integrado, para el conjunto de transporte de la Figura 1.

20 Las Figuras 3A y 3B ilustran otros sistema de marcador de biopsia integrado, para el conjunto de transporte de la Figura 1.

Las Figuras 4A a 4C ilustran otro sistema de marcador de biopsia integrado para el conjunto de transporte de la Figura 1.

Las Figuras 5A y 5B ilustran otro sistema de marcador de biopsia integrado adicional para el conjunto de transporte de la Figura 1.

25 La Figura 6 muestra un controlador.

Descripción detallada de las formas de realización ejemplares preferentes

30 Con referencia a la Figura 1A, se proporciona un subconjunto de transporte. El transporte incluye una cánula 28 interior rodeada por un tubo de malla de nailon (o "manguito") 30. Es apropiada la trenza o tejedura de nailon similar que ofrecen un peso y una la elasticidad similares a una media de mujer. Esto permitiría que el tubo 30 sea estirado sobre la cánula 28 interior y que se everta fácilmente. Así mismo, de modo preferente, el tubo 30 puede ser de material hidrofóbico o presentar una superficie hidrofóbica para contribuir a impedir que las muestras de tejido se adhieran a ella. Por ejemplo, puede ser utilizada una malla revestida con PoliTetraFluoroEtileno (PTFE).

35 Una vía de paso 10B está dispuesta para permitir la comunicación de fluido entre el tubo 30 de malla y el paso 10B. En una forma de realización, se dispone una solución salina a través del paso 10B mientras se aplica un vacío dentro del tubo 30 de malla lo que provoca que el tejido BSM sea desplazado hasta el interior del tubo 30. Un tubo 49 de soporte permite que el tubo 30 de malla sea evertido sobre la cánula 28 interior cuando las muestras BSM son forzadas dentro de aquella. De modo preferente, el tubo 30 de malla presenta una superficie que contribuye a asegurar el encaje firme con las muestras, por ejemplo una superficie cubierta con espinas o ganchos, como se ilustra. Cuando cada muestra es arrastrada hasta el interior del tubo 30 de malla, el tubo de malla queda listo para aceptar otra muestra. El propio tubo 30 de malla puede servir como soporte amovible que retenga las muestras BSM y las separe para su distribución hasta un laboratorio de biopsia.

45 Puede disponerse un lavado con solución salina que contribuya a asegurar que las muestras sean desplazadas hasta el interior del tubo 30 de malla. Esto puede proporcionar no solo lubricación sino también la transferencia efectiva dentro del tubo 30 de malla. El extremo 32 proximal del tubo 30 de malla puede ser traccionado por una línea 47. El mecanismo de accionamiento para traccionar la línea 47 puede incluir una polea, por ejemplo. La extracción del tejido BSM se puede conseguir mediante retrolavado del tubo 30 con una solución salina provocando que la muestra sea expulsada del tubo 30 cuando el tubo 30 quede contra evertido en una posición de recuperación. En este caso, el tubo 49 de soporte y el tubo 30 de malla pueden ser transportados a través del estilete 10 para recuperar la posición y el tubo 30 de malla contra evertido por la tracción del borde 51 delantero por una línea de remolque (no mostrada).

50 Después de que las muestras han sido recogidas, el tubo 30 de malla puede ser retirado del dispositivo de biopsia. Las muestras pueden permanecer en una fila dentro del tubo manteniendo de esta forma las muestras organizadas de acuerdo con el orden en el cual fueron tomadas.

Una cánula exterior (no mostrada por razones de claridad) es utilizada para seccionar el tejido a partir de su propia masa. Como alternativa, también se puede utilizar una cánula dispuesta por dentro del estilete 10, situada en un segundo orificio 20A.

5 Cada una de las formas de realización expuestas puede ser utilizada con un estilete de tamaño apropiado. Para un estilete o una aguja de calibre 14, el volumen interno es suficiente para tomar una masa de al menos 150 miligramos de tejidos biológicos, por ejemplo tejidos de pechuga de pavo. Para un estilete 10 de calibre 10, el volumen interno es suficiente para tomar una masa de al menos 50 miligramos o más de tejidos biológicos, por ejemplo tejidos de pechuga de pavo. La longitud del estilete 10 puede ser cualquier longitud apropiada, como por ejemplo de alrededor de 250 a alrededor de 300 milímetros. El volumen V de la carcasa que contiene todos los componentes del dispositivo 100 es, de modo preferente, de 500 centímetros cúbicos o menos y, de modo preferente, de alrededor de 320 centímetros cúbicos con unas dimensiones particularmente preferentes de alrededor de 40 mm por alrededor de 40 mm y de alrededor de 200 mm. Según se utiliza en la presente memoria, el término “alrededor” o “aproximadamente” para cualquier valor numérico indica una tolerancia dimensional apropiada que permite que la parte o la colección de componentes funcionen para el objetivo perseguido como cortador de biopsia, sistema de biopsia o la combinación tanto de sistema de cortador.

La acción de corte por la cánula 20 puede llevarse a cabo mediante traslación, rotación, traslación y rotación o una combinación de estos desplazamientos junto con desplazamientos axiales hacia atrás y hacia delante de la cánula 20 como parte de la estrategia de corte. En las formas de realización preferentes, la unidad de accionamiento puede ser una unidad de accionamiento apropiada como la mostrada y descrita, a modo de ejemplo, en las Figuras 2, 9A y 10A de la Publicación de Solicitud de Patente estadounidense No. 2005/0165328 publicada el 28 de julio de 2005.

Los ejemplos mostrados en las ilustraciones y descritos con detalle en las líneas anteriores pueden estar integrados con uno o más de cuatro sistemas de marcado ejemplares. En particular, cada uno de cuatro sistemas de marcado pueden estar integrados con cada uno de los ejemplos descritos en las líneas anteriores para proveer al menos 32 sistemas de cortador y marcador de biopsia integrados diferentes. Por razones de claridad, solo se describirán y mostrarán en las líneas que siguen cuatro sistemas de marcador. Sin embargo, los expertos en la materia pueden combinar cada sistema de marcador con cada uno de los sistemas de cortador de biopsia cuando sea oportuno para conseguir una permutación apropiada del dispositivo de biopsia de toma de muestras y de marcador integrado

Con referencia a las Figuras 2A a 2G, se muestra un sistema de marcador que utiliza un marcador 50 tipo gancho (esto es, un “arpón”) para impedir la migración del marcador 50 una vez que ha sido desplegado. El marcador 50 tipo gancho con el gancho 52 puede ser desplegado de forma secuencial o simultáneamente con la toma de muestras de tejidos de biopsia con las técnicas descritas con relación a la Figura 1 anterior. Como se muestra en las Figuras 2A y 2E, puede ser utilizado un miembro (por ejemplo un Vástago -D 14A, 14B, o la cánula 20 exterior) para expulsar un marcador 50 almacenado en la punta 11 del estilete. En la forma de realización ejemplar de las Figuras 2A a 2G, un segundo trazador 14B está provisto de una porción 14B1 vaciada que presenta una rampa 14B2 conformada sobre un extremo distal del vástago 14B. La rampa 14B2 puede ser utilizada (dependiendo de si la cánula 20 o el vástago 14B es solo axialmente trasladada, solo rotada o una combinación de traslación y rotación axiales) para asegurar que el marcador 50 sea depositado suficientemente cerca de la zona de toma de muestras de tejido. Pueden ser utilizadas diversas configuraciones de marcador. Por ejemplo, como se muestra en la Fig. 2D, puede ser utilizado en este sistema un marcador como un alambre como los ganchos 50A, un gancho 50B en sección cuadrada, o un marcador con bordes 50C dentados con forma de sierra.

Con referencia a las Figuras 3A y 3B, un sistema de marcador que utilice un marcador 60 anular dividido puede ser utilizado con las técnicas de biopsia descritas anteriormente con relación a la Figura 1. En la Figura 3A, el marcador 60 anular dividido puede estar montado sobre el estilete 10 por medio de una técnica apropiada, por ejemplo engarzado, recalado o unión semipermanente. De manera opcional, un miembro 38 intermedio que forma una junta estanca con la cánula o cortador 20 puede estar dispuesto para mantener un diámetro exterior genéricamente constante de la cánula 20 sin una transición abrupta con la punta 11. El marcador 60 anular dividido puede ser desplegado por sí mismo, de forma simultánea con la toma de muestras del tejido, antes de la toma de muestras o con posterioridad a la toma de muestras. Como se muestra en la Figura 3B, la punta 11 del estilete puede ser accionada en dirección proximal hacia el usuario para forzar al marcador 60 anular dividido a separarse de la punta 11. Como alternativa, la cánula 20 exterior puede ser accionada en dirección distal lejos del usuario para forzar al marcador 60 anular dividido separarse de la punta 11 del estilete.

Con referencia a las Figuras 4A a 4C, puede ser utilizado un sistema de marcador que utilice un marcador 70 de un tipo abierto en flor. Como se muestra en la Figura 4A, el marcador 70 abierto en flor está montado sobre una punta 110 de estilete configurada de modo especial (Fig. 4C), que presente unos surcos 112 y unas rampas 114 dispuestas alrededor de un eje geométrico longitudinal de la punta 110. El marcador 70 abierto en flor puede ser montado mediante cualquier técnica apropiada, como por ejemplo engarzado, recalado o fundido sobre la punta 110 del estilete configurado de manera especial. Como se muestra en la Fig. 4B, la cánula 20 exterior puede ser desplazada distalmente lejos del usuario para forzar al marcador abierto en flor a separarse de la punta 110 del estilete. Cuando el marcador 70 es separado de la punta 110, las rampas 114 dispuestas sobre la punta 110 fuerzan a las puntas 62A a 62E seccionadas a abrirse radialmente en flor, formando de esta manera los ganchos 64A a 64E.

Como alternativa, la punta 110 del estilete puede ser accionada en dirección proximal hacia el usuario para que el marcador sea desplegado por medio de su contacto con la cánula 20 exterior.

5 Con referencia a las Figuras 5A y 5B, se muestra otro sistema de marcador que utiliza un marcador 80 tipo en espiral en combinación con los sistemas de biopsia descritos con anterioridad con relación a la Figura 1. Como se muestra en la Figura 5A, un alambre 80 de marcador helicoidal puede estar dispuesto en una sección 110 ahuecada de la punta 11 del estilete. Un mecanismo de despliegue apropiado se puede utilizar para expulsar el alambre de marcador helicoidal fuera de su espacio de alojamiento dentro de la punta 11 del estilete. El mecanismo de despliegue puede ser un mecanismo apropiado, como por ejemplo un convertidor del movimiento lineal en rotatorio que convierta un movimiento lineal en un movimiento rotatorio para expulsar de forma rotatoria el marcador.

10 Los materiales apropiados para su uso como parte de cada marcador pueden ser, por ejemplo, acero inoxidable, oro, titanio, platino, tántalo, sulfato de bario, hierro biodegradable o polímero con memoria de la forma o una aleación metálica, como por ejemplo Nitinol. Debe destacarse que el Nitinol es radioopaco, opaco de forma ultrasónica y compatible con resonancia magnética y, por tanto, por sí mismo sería preferente o en combinación con otros materiales descritos en la presente memoria y como es sabido por parte de los expertos en la materia. Así mismo, los marcadores pueden ser de cualquier tamaño apropiado de forma que puedan ser acoplados sobre una aguja de calibre 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14 o 16.

20 Aunque se han mostrado los marcadores como un marcador de despliegue único, algunas formas de realización divulgadas en la presente memoria pueden ser utilizadas en un dispositivo de despliegue múltiple. Por ejemplo, la punta 11 puede ser configurada para almacenar una pluralidad de marcadores 50 arponados; el estilete 10 puede ser montado con una serie longitudinal de marcadores 60 anulares divididos; la punta 11 puede ser configurada con un cortador para que puedan ser desplegados múltiples marcadores 80 helicoidales.

25 Con referencia a la Fig. 6, en todas las formas de realización expuestas, se han descrito diversos motores, mecanismos de accionamiento, válvulas y otros accionadores descritos junto con sus respectivas operaciones y secuencias operativas. Es evidente, a partir de las especificaciones de cada forma de realización que un dispositivo puede emplear un controlador 350 como por ejemplo un controlador de microprocesador programable, para desempeñar la funcionalidad descrita.

REIVINDICACIONES

1.- Un dispositivo de biopsia de muestras múltiples, que comprende:

un mecanismo (20) de toma de muestras adaptado para cortar muestras de tejido;

5 un manguito (30) flexible con un acceso al interior del manguito, siendo el manguito un miembro alargado que presenta un eje geométrico longitudinal; y en el que el manguito flexible está envuelto sobre un soporte (49) para definir un rebajo que mantiene abierto el acceso al manguito; y

10 un mecanismo de transporte adaptado para conducir una primera muestra de tejido hasta el interior del rebajo del manguito después de que una muestra de tejido ha sido cortada y conducir una segunda muestra de tejido hasta el interior del rebajo del manguito después de que la segunda muestra de tejido ha sido cortada de forma que las muestras de tejido queden dispuestas en una fila a lo largo del eje geométrico longitudinal

caracterizado porque el mecanismo de toma de muestras incluye una cánula (28) hueca que presenta un interior, estando el manguito situado en el interior.

2.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el manguito consiste en una malla.

15 3.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el manguito es poroso y el mecanismo de transporte está adaptado para conducir las muestras de tejido hasta el interior del rebajo mediante lavado contra la muestra empujándola hacia el interior del rebajo y en el que el fluido fluye fuera del manguito.

20 4.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de transporte está adaptado para conducir una primera muestra de tejido hasta el interior del rebajo del manguito, para evertir parcialmente el manguito traccionando un extremo ciego del mismo extendiendo de esta manera una longitud del rebajo para hacer sitio a la segunda muestra y simultáneamente transportar la primera muestra de tejido a lo largo de una dirección de la tracción.

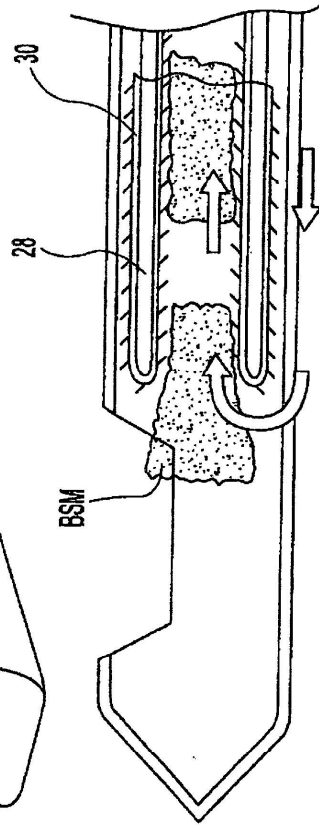
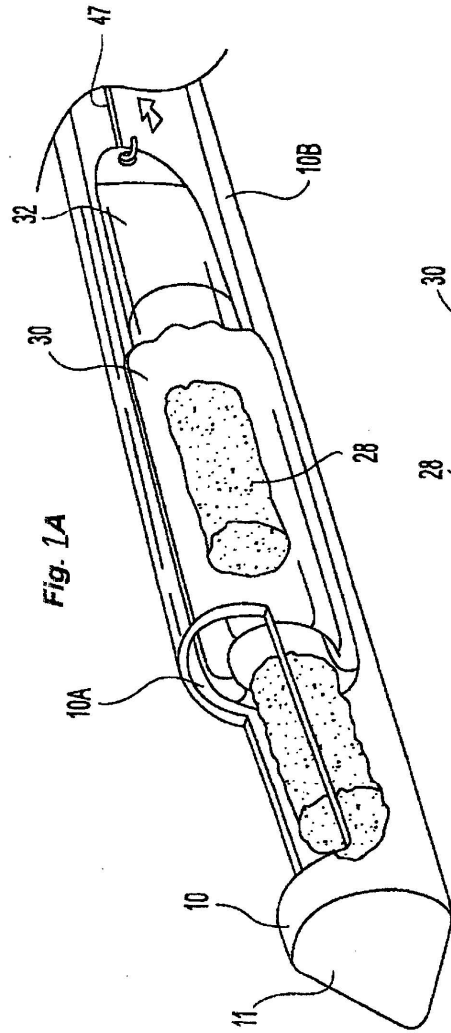
25 5.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que, en uso, cuando el mecanismo de transporte conduce una primera muestra de tejido hasta el interior del rebajo del manguito, parcialmente evertir el manguito traccionando un extremo ciego del manguito a lo largo del eje geométrico longitudinal del mismo, extendiendo de esta manera una longitud del rebajo para hacer sitio a la segunda muestra y simultáneamente transportar la primera muestra de tejido a lo largo del eje geométrico longitudinal.

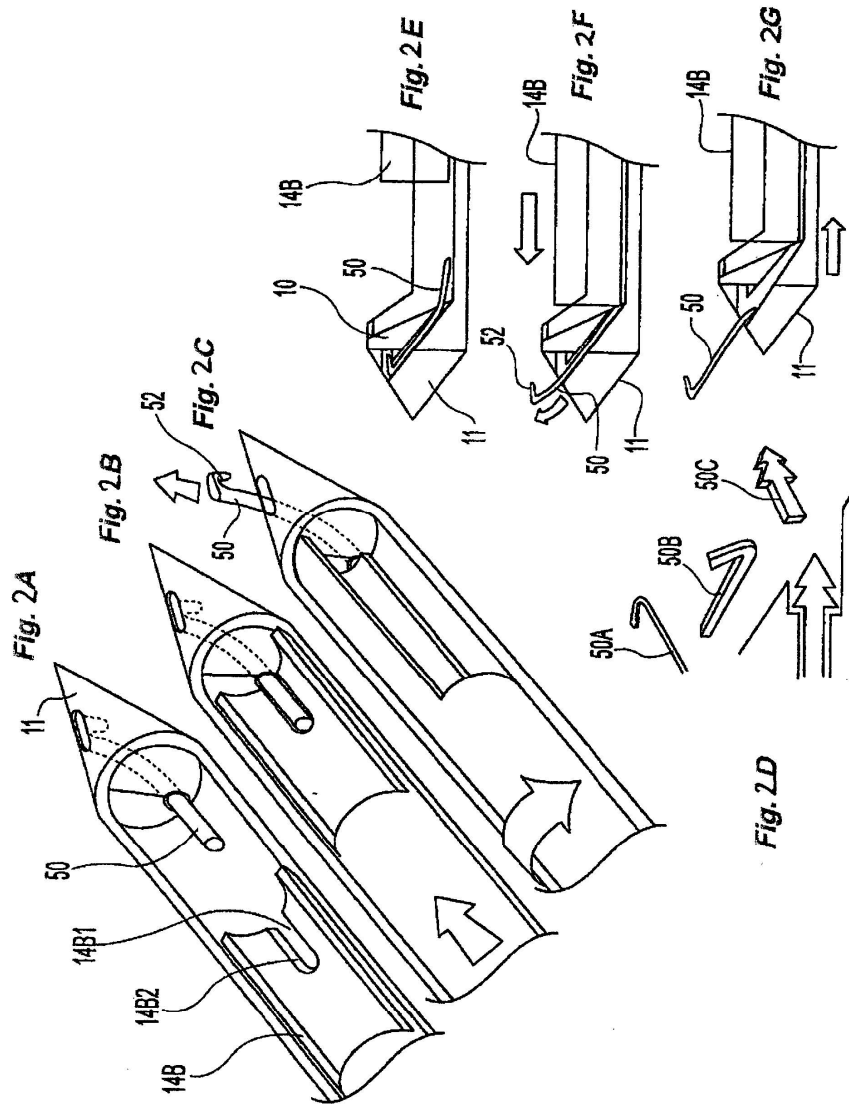
6.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de transporte está adaptado para evertir parcialmente el manguito flexible traccionando un extremo ciego del mismo.

30 7.- El dispositivo de la reivindicación 6, en el que el manguito consiste en una malla.

8.- El dispositivo de la reivindicación 6, en el que el manguito es poroso y el mecanismo de transporte está adaptado para conducir las muestras de tejido hasta el interior del rebajo mediante lavado contra la muestra empujándola hasta el interior del rebajo y en el que el fluido fluye fuera del manguito.

35





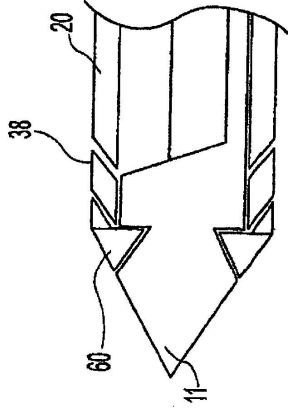


Fig. 3B

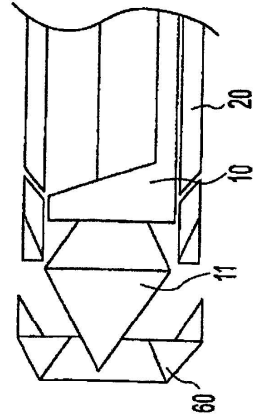


Fig. 3D

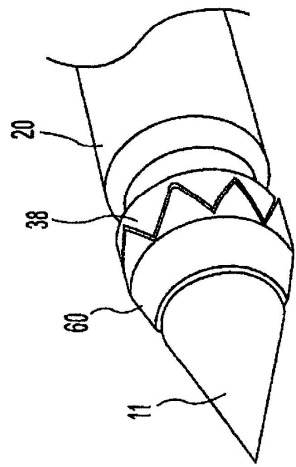


Fig. 3A

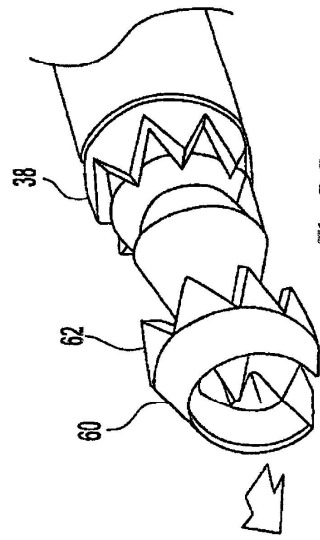
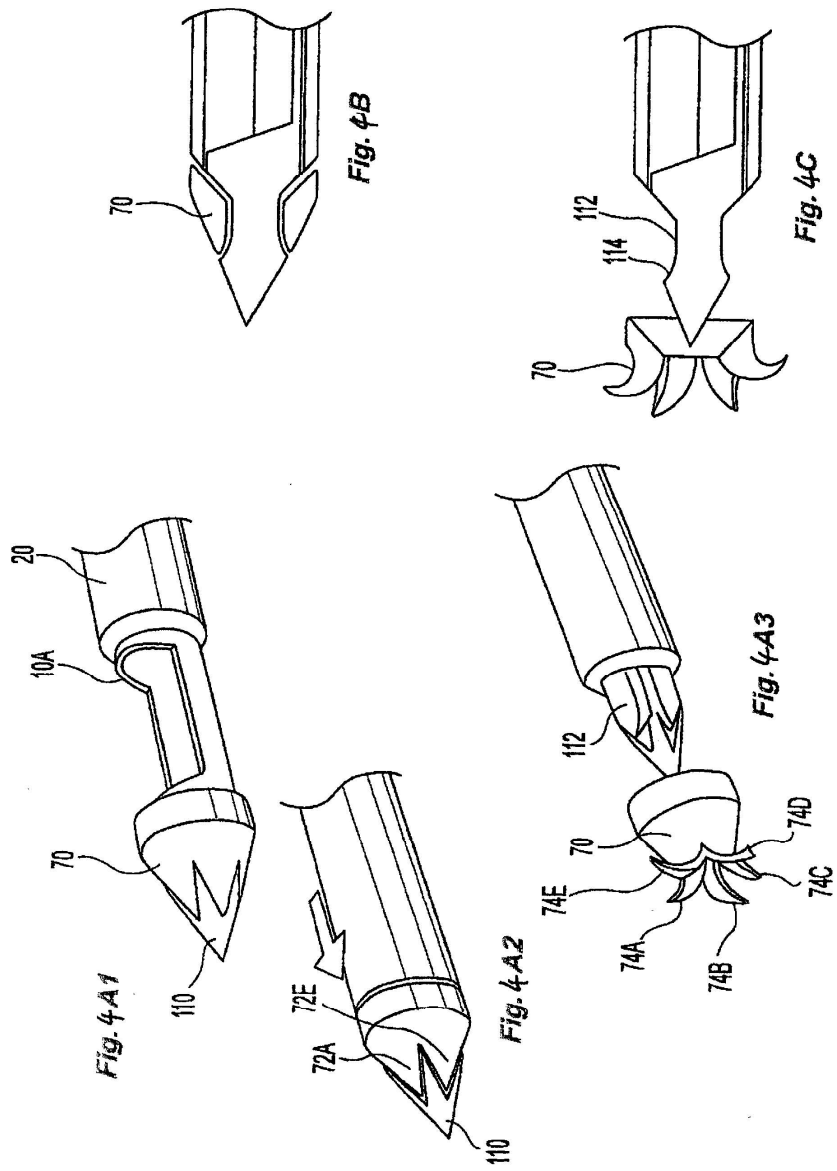


Fig. 3C



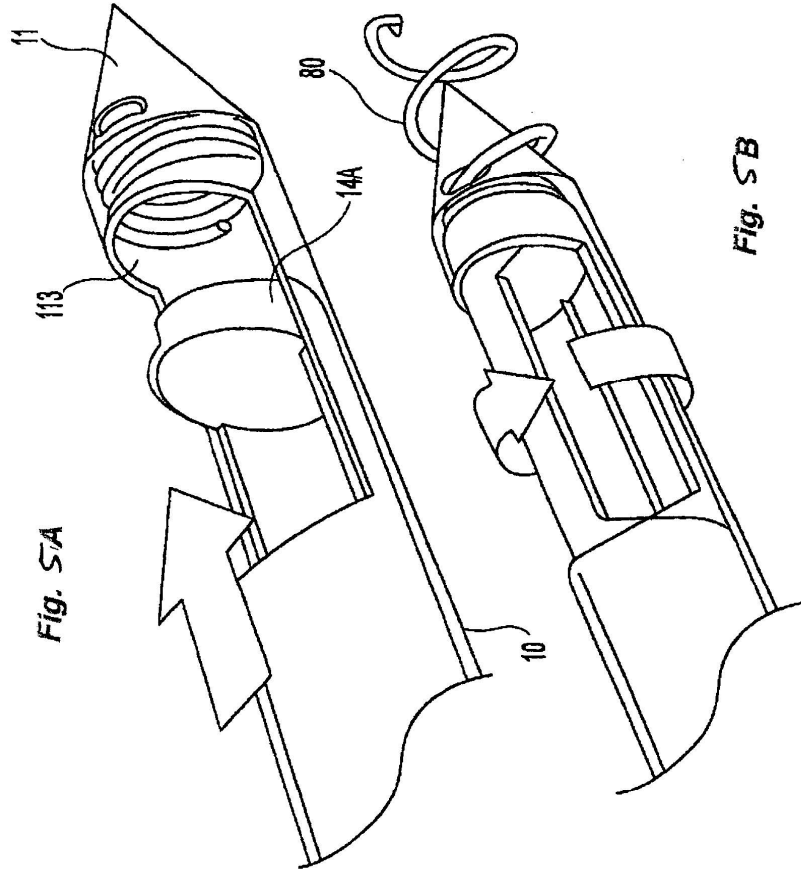


Fig. S/A

Fig. S/B

Controlador 350

Fig. 6