

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 557 584**

51 Int. Cl.:

**A61B 10/00** (2006.01)

**A61B 10/02** (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: **20.12.2004 E 11175597 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.10.2015 EP 2389868**

54 Título: **Componente de accionamiento con elemento de iluminación en la porción distal del mismo**

30 Prioridad:

**23.12.2003 US 532277 P**  
**16.12.2004 US 14413**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**27.01.2016**

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 2 557 584 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**

Componente de accionamiento con elemento de iluminación en la porción distal del mismo

La presente invención se refiere a un dispositivo para el acceso y la recogida de tejido de un sitio diana en el interior de un paciente como se define en el preámbulo de la reivindicación 1. Un dispositivo de este tipo se conoce por el documento US - A - 5 526 822.

**Antecedentes de la invención**

En el diagnóstico y el tratamiento de ciertas afecciones médicas, tales como tumores potencialmente cancerosos, es deseable en general llevar a cabo una biopsia, en la que se extrae un espécimen del tejido sospechoso para su examen y análisis patológico. En muchos casos, el tejido sospechoso está situado en un sitio subcutáneo, tal como dentro de una mama humana. Para minimizar la intrusión quirúrgica en el cuerpo del paciente, es deseable poder insertar un pequeño instrumento en el interior del cuerpo del paciente para acceder al sitio diana y extraer el espécimen de biopsia del mismo.

Se han utilizado técnicas electroquirúrgicas en una variedad de procedimientos de biopsia. En la electrocirugía, una energía eléctrica de alta frecuencia se aplica típicamente a tejido del paciente a través de un electrodo activo, completándose el circuito eléctrico con un electrodo de retorno en contacto con tejido del paciente. La energía eléctrica que circula a través del tejido desde el electrodo activo es eficaz para la ablación de tejido cerca del electrodo activo, formando una abertura en el tejido y permitiendo de esa manera la inserción del instrumento en el interior del cuerpo de un paciente. Un electrodo de retorno se puede colocar en el exterior del cuerpo del paciente o se puede incorporar en el propio dispositivo. El electrodo de retorno se une típicamente al paciente en un punta remoto del lugar donde el electrodos primario o activo entra en 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. Un instrumento de biopsia electroquirúrgico se desvela en la Patente norteamericana número 6.261.241. Una variedad de diseños de punta de aguja se han desarrollado para ayudar en el acceso a los sitios intracorpóreos para la biopsia y otros procedimientos. Técnicas electroquirúrgicas también se han utilizado en una variedad de procedimientos de biopsia para obtener acceso a un sitio intracorpóreo. Véase, por ejemplo, la patente norteamericana número. 6.261.241 y su continuación en parte, la patente norteamericana número 6.540.695.

La puntas en forma de aguja anteriores no siempre permiten la colocación adecuada del dispositivo de biopsia u otro dispositivo quirúrgico. Además, aunque se ha encontrado que los dispositivos de biopsia electroquirúrgicos son eficaces en muchos casos, no son adecuados para su uso en combinación con la formación de imágenes por resonancia magnética.

Un dispositivo de biopsia con un elemento de corte accionado mecánicamente se describe en la patente norteamericana 5.526.822. La patente norteamericana número 3.945.375 y WO 95/10981 describen instrumentos quirúrgicos con cuchillas rotativas dentro de una cánula que tiene también una provisión para la iluminación de un sitio de corte usando una disposición de fibra óptica incorporada en la cánula.

**Sumario de la invención**

La presente invención proporciona un dispositivo para el acceso y la recogida de tejido para un sistema de biopsia de acuerdo con la reivindicación 1. La presente invención está dirigida a dispositivos para acceder y cortar tejido de un sitio diana en el interior de un paciente. Los dispositivos que incorporan las características de la invención proporcionan acceso a un sitio de tejido diana en el interior de un paciente y proporcionan la selección, separación y captura de un espécimen de tejido desde un tejido de soporte que se encuentra en el sitio diana.

Un dispositivo y sistema de acceso y de corte a un tejido que tiene las características de la invención generalmente incluyen un componente de sonda alargada, preferiblemente desechable, que tiene una pluralidad de elementos operativos y un componente de accionamiento configurado para recibir el componente de sonda alargada y activar los diversos elementos operativos del componente de sonda.

El componente de sonda alargada tiene una porción de eje distal con una punta distal de penetración en el tejido, una sección tubular proximal a la punta distal, un lumen interior que se extiende dentro de la sección tubular y una abertura de recepción de tejido en la sección tubular que proporciona acceso al tejido en el lugar diana. El componente de sonda incluye un miembro cortador de tejido alargado, que es preferiblemente de forma cilíndrica, al menos en parte. El miembro cortador de tejido está provisto de al menos un filo de corte de tejido que está configurado para cortar tejido, que se extiende hacia el interior de la sección tubular a través de la abertura de la misma. El filo de corte en el miembro cortador de tejido puede estar configurado para el movimiento de corte longitudinal y puede incluir un movimiento de rotación oscilante y / o un movimiento longitudinal alternativo para cortar el tejido de espécimen que se extiende a través de la abertura desde el tejido de soporte en el sitio diana. Las superficies o bordes de corte están espaciadas radialmente desde un eje longitudinal del componente de sonda y por lo general están orientadas transversalmente con respecto al eje longitudinal. El cortador de tejido está dispuesto de forma deslizando

preferiblemente dentro del lumen interior de la sección tubular, aunque puede estar dispuesto alrededor de la sección tubular. El componente de sonda también puede tener un mango que se aplica de forma liberable al componente de accionamiento.

5 En un ejemplo, el miembro cortador tiene un lumen interior que se extiende preferiblemente al extremo proximal del mismo para la retirada del espécimen de tejido. Aunque se puede emplear la retirada mecánica del espécimen de tejido, se prefiere proporcionar un vacío dentro del miembro cortador desde el extremo proximal del miembro cortador. El extremo proximal del miembro cortador puede estar configurado para estar en comunicación de fluido con una fuente de vacío para aspirar el espécimen de tejido cortado a través del lumen interior del miembro cortador a una estación de recogida de tejido. Una presión de fluido más alta puede ser mantenida en el lumen interior del miembro cortador distal al espécimen de tejido para ayudar en el transporte del espécimen proximalmente a través del lumen interior. De esta manera, la retirada mecánica y / o el vacío en el extremo proximal del espécimen y una presión más alta en el extremo distal del espécimen pueden mover el espécimen a través del lumen interior del miembro cortador a una estación de recogida de tejido.

15 En al menos una realización, el mango del componente de sonda está asegurado, preferiblemente asegurado de forma liberable, a la carcasa del accionador suministrada para conectar operativamente los diversos elementos operativos de la sonda con los elementos operativos del componente de accionamiento. El miembro cortador de tejido está conectado operativamente a al menos un accionador para proporcionar el movimiento de corte deseado. El extremo proximal de la sección tubular está asegurado de forma rotativa dentro de la carcasa del mango de manera que la orientación del mismo con respecto al eje longitudinal y por lo tanto la orientación de la abertura de recepción de tejido dentro de la sección tubular, puede ser seleccionada. La orientación de la abertura puede ser seleccionada manualmente tal como se describe en la solicitud número de serie 10 / 642.406 en tramitación junto con la presente, presentada en febrero 15 de agosto de 2003 o puede ser preestablecida o seleccionada electrónicamente por un módulo de control que también controla el funcionamiento del elemento de corte y la energía eléctrica. El ajuste de la orientación de la abertura se puede seleccionar antes o después de que la porción distal del componente de sonda se inserte en el paciente.

30 La punta distal de penetración en el tejido que incorpora características de la invención tiene una base proximal asegurada al extremo distal del eje de la sonda del dispositivo de biopsia, y una punta distal afilada, que es distal a la base proximal. La punta distal de penetración en el tejido tiene una primera superficie cóncava que se extiende desde la base hasta la punta distal afilada. La punta distal también tiene una segunda superficie cóncava, que se cruza con la primera superficie cóncava formando con la misma un primer filo de corte curvado que conduce hasta la punta distal afilada. La punta distal también tiene una tercera superficie cóncava que se cruza con la primera superficie cóncava formando con la misma un segundo filo de corte curvado que conduce a la punta distal afilada y también se cruza con la segunda superficie cóncava formando con la misma un tercer filo de corte curvado que conduce a la punta distal afilada. Las superficies cóncavas tienen preferentemente líneas de centro que se extienden desde la base proximal de la punta distal hasta la punta distal afilada. En una realización actualmente preferida, las superficies cóncavas tienen la misma superficie. Sin embargo, pueden tener diferentes superficies.

35 El componente de accionamiento tiene al menos dos y preferiblemente tres unidades de accionamiento para operar el componente de sonda asegurado al componente de accionamiento. Específicamente, el componente de accionamiento tiene una primera unidad de accionamiento para la rotación de la sección tubular del componente de sonda, una segunda unidad de accionamiento para mover el miembro cortador a lo largo de un eje longitudinal del miembro cortador y, opcionalmente, una tercera unidad de accionamiento para hacer rotar u oscilar el miembro cortador alrededor del eje longitudinal. La primera unidad de accionamiento hace rotar la sección tubular del componente de sonda, preferentemente en pasos discretos, de manera que la localización de la abertura de recepción de tejido en el extremo distal de la sección tubular se puede seleccionar antes de o durante el procedimiento. Los pasos de rotación discretos de la sección tubular son preferiblemente de 30° o múltiplos de esta cantidad, de manera que el movimiento de rotación seguirá las marcas de un reloj de 12 horas. Preferiblemente, la segunda y tercera unidades de accionamiento son operables juntas, de manera que el elemento de corte pueda rotar u oscilar alrededor de un eje longitudinal cuando el miembro de cuchilla se mueve longitudinalmente. Esto permite una rotación o una oscilación de la cuchilla durante el proceso de corte que puede ayudar en el corte del tejido.

50 El componente de accionamiento tiene una o más fuentes de luz en una porción distal del mismo para iluminar el sitio de acceso durante el procedimiento.

55 Un procedimiento de corte y recogida de un espécimen de tejido con un dispositivo de recogida de tejido que incorpora características de la invención incluye hacer avanzar un dispositivo de este tipo por lo menos parcialmente en el interior del tejido en un sitio deseado en el interior del cuerpo del paciente, estando dispuesta la punta distal de penetración en el tejido de la cánula exterior distalmente al espécimen de tejido a ser separado en el sitio diana. Se establece un vacío dentro del lumen interior de la sección tubular para extraer el tejido a través de la abertura en el mismo dentro del lumen interior de la sección tubular. El miembro cortador, que está dispuesto deslizantemente dentro del lumen interior de la sección tubular, puede ser movido entonces longitudinalmente para cortar un espécimen de tejido desde el tejido de soporte en el sitio diana por el movimiento longitudinal, que incluye preferiblemente

un movimiento de rotación oscilante y / o un movimiento longitudinal alternativo. El vacío creado dentro del lumen interior de la sección tubular puede ser aplicado a través del lumen interior del miembro cortador cuando el miembro cortador de tejido está dispuesto dentro de la sección tubular. El vacío aplicado dentro del lumen interior del miembro cortador de tejido, también puede ser utilizado para tirar de o aspirar el espécimen de tejido separado proximalmente. Además, o alternativamente, una presión de fluido más alta puede ser mantenida en una parte distal del lumen interior de la sección tubular, distal al espécimen, para empujar proximalmente al espécimen de tejido. Alternativamente, el espécimen de tejido puede ser retirado mecánicamente. La presión de fluido puede incluir presión de un líquido suministrado en el interior del dispositivo, tal como una solución salina fisiológica, y puede incluir un gas, tal como dióxido de carbono, nitrógeno o aire presurizados, que es suministrado al interior del dispositivo. El acceso al aire ambiental también puede mantener un diferencial de presión suficientemente alto para mover el espécimen a través del lumen interior del miembro cortador. Se puede inyectar anestesia al sitio diana a través de la cánula exterior o del lumen interior del miembro cortador. Después de haber sido retirado del paciente, a continuación el espécimen de tejido pueden ser sometido a un examen patológico. Después de la adquisición de un espécimen o especímenes de tejido, el sistema de separación de tejido puede ser reposicionado para una separación de tejido y recogida posterior o puede ser retirado del paciente.

La sección tubular de la sonda proporciona el soporte para la sonda, para permitir la localización precisa del puerto de acceso a la localización deseada en el sitio diana con sus orientaciones radiales que se preajustan antes de que el dispositivo se introduzca en el paciente o se seleccionan después de que la sección tubular esté dispuesta en el interior del paciente. El miembro cortador corta rápida y limpiamente el espécimen de tejido aspirado en el interior de la sección tubular a través de la abertura por la acción del vacío o de otra manera. Tras la retirada del espécimen de tejido, la abertura de recepción del tejido puede ser reposicionada radialmente de nuevo alrededor del eje longitudinal de la sección tubular del componente de sonda, de manera que una pluralidad de especímenes se pueden tomar del sitio diana. La orientación de la abertura de recepción de tejido durante el procedimiento puede seguir un patrón preseleccionado o puede ser seleccionada por el personal sanitario para otros especímenes de tejido seleccionados.

Un conjunto de sistema de adquisición de tejido que incorpora características de la invención puede incluir un dispositivo para la administración de uno o más cuerpos marcadores a través de un elemento tubular de un dispositivo de biopsia, tal como el miembro cortador tubular. Un dispositivo de administración del marcador de este tipo incluye un eje alargado que tiene un lumen interior y una abertura de descarga en una porción distal del eje alargado, al menos un cuerpo marcador que está dispuesto dentro del lumen interior del eje alargado, un elemento empujador que está dispuesto de forma deslizante dentro del dispositivo de administración y que está configurado para forzar al menos a un cuerpo marcador para que salga por la abertura de descarga en la porción distal del eje alargado. El dispositivo de administración del marcador tiene un elemento de guía distal ensanchado que está dispuesto de forma deslizante sobre el eje alargado para guiar la porción distal del eje alargado al interior de un extremo proximal del miembro tubular de un dispositivo de biopsia. La presente invención está dirigida a una punta de sonda de penetración en el tejido, en particular en dispositivos de biopsia. Estos dispositivos proporcionan el acceso a un sitio de tejido diana y proporcionan la separación y la captura de un espécimen de tejido desde el tejido de soporte en el sitio diana.

Las mencionadas y otras ventajas de la invención se harán más evidentes a partir de la descripción detallada que sigue de la invención y de los dibujos ejemplares que se acompañan.

#### Breve descripción de los dibujos

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

La figura 2 es una vista en perspectiva de la realización que se muestra en la figura 1 en una condición montada sin una tapa de la carcasa para el componente de sonda.

La figura 3 es una vista en alzado lateral del dispositivo de biopsia de tejido que se muestra en la figura 2.

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

La figura 4B es una sección transversal longitudinal de la sonda que se muestra en la figura 3 tomada a lo largo de las líneas 4 - 4 con el elemento de corte de tejido en una posición hacia adelante o cerrada.

La figura 5 es una vista en sección transversal de la sonda que se muestra en la figura 4B tomada a lo largo de las líneas 5 - 5.

La figura 6 es una vista en perspectiva del lado inferior de la sonda que se muestra en la figura 1.

La figura 7 es una vista en perspectiva ampliada del extremo distal de la unidad de accionamiento que se muestra en la figura 1.

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

La figura 9 es una vista en perspectiva de la parte inferior del accionador que se muestra en la figura 1.

5 La figura 10 es una vista en alzado de una punta de penetración en el tejido que incorpora características de la invención.

La figura 11 es una vista en perspectiva del lado inferior de la punta que se muestra en la figura 10.

La figura 12 es una línea en sección longitudinal en sección transversal central, de la punta de penetración que se muestra en la figura 10.

10 La figura 13 es una vista en sección transversal longitudinal de la punta de penetración que se muestra en la figura 12 tomada a lo largo de las líneas 13 - 13.

La figura 14 es una vista longitudinal en sección transversal de la punta de penetración que se muestra en la figura 12 tomada a lo largo de las líneas 14 - 14.

15 La figura 15 es una vista en sección transversal longitudinal de la punta de penetración que se muestra en la figura 3 tomada a lo largo de las líneas 15 - 15.

La figura 16 es una vista inferior de la punta de penetración que se muestra en la figura 10.

La figura 17 es una vista en sección transversal de la punta de penetración que se muestra en la figura 16 tomada a lo largo de las líneas 17 - 17.

20 La figura 18 es una vista en sección transversal de la punta de penetración que se muestra la figura 16 tomada a lo largo de las líneas 18 - 18.

La figura 19 es una vista en sección transversal de la punta de penetración que se muestra en la figura 16 tomada a lo largo de las líneas 19 - 19.

La figura 20 es una vista en sección transversal de la punta de penetración que se muestra en la figura 16 tomada a lo largo de las líneas 20 - 20.

25 La figura 21 es una vista en perspectiva del sistema de biopsia de tejido que se muestra en la figura 1, ensamblado y montado en un marco estereotáctico.

La figura 22 es una vista en alzado de un dispositivo de administración del marcador con una guía ensanchada en el extremo distal del eje que facilita el guiado de la punta distal de un dispositivo de administración del marcador en el interior del extremo proximal del cortador de tejido.

30 La figura 23 es una vista en sección transversal longitudinal del extremo distal del dispositivo de administración del marcador y guía ensanchada dispuesto dentro del componente de recogida de tejido que se muestra en la figura 1.

La figura 24 es una vista longitudinal en sección transversal del extremo proximal del dispositivo de administración del marcador con la guía ensanchada en el extremo proximal del eje y con el eje desplegado dentro del lumen interior del cortador de tejido.

35

**Descripción detallada de realizaciones de la invención**

Las figuras 1 a 3 ilustran un sistema de biopsia 10 que incluye un componente de sonda desechable 11, un componente de accionamiento 12 y un recogedor de espécimen 13.

40 El componente de sonda 11 incluye generalmente un eje distal alargado 14 que tiene una sección tubular o cánula 15 con una punta 16 de penetración en el tejido en el extremo distal del mismo y una abertura 17 de recepción de tejido abierta. El componente de sonda 11 incluye también una carcasa 18 de la sonda con una tapa 19 de la carcasa que está configurada para interajustarse con el componente de accionamiento 12. Un cortador 20 de tejido está dispuesto de forma deslizante dentro de la sonda y tiene una superficie de corte distal 21 que corta el tejido que se extiende a través de la abertura 17 de recepción de tejido.

45 Los detalles del componente de sonda 11 se muestran adicionalmente en las figuras 4A y 4B. La carcasa 18 de la sonda tiene un sistema mecánico para hacer rotar la carcasa y la sección tubular 15 asegurada a la misma para

controlar la posición angular de la abertura 17 de recepción de tejido y para mover el cortador 20 de tejido que se encuentra dispuesto de forma deslizante dentro del componente de sonda 11.

El sistema mecánico del componente de accionamiento 12 tiene un primer engranaje de accionamiento 22 que está configurado para aplicarse al engranaje 23 de la sonda y hace rotar la carcasa 18 de la sonda con el fin de ajustar la orientación de la abertura 17 en la extremidad distal de la sección tubular 15. El engranaje 23 de la sonda está asegurado al cuerpo 24 del conector rotativo por medio de un adhesivo 25. La extremidad proximal de la sección tubular 15 está asegurada al cuerpo 24 del conector rotativo por medio de un adhesivo 26. Una tapa extrema 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 unida 15. La rotación se controla preferiblemente de manera que la sección tubular 15 rota en pasos discretos alrededor del eje longitudinal 28 para ajustar la orientación angular de la abertura 17 sobre el eje longitudinal. Preferiblemente, estas orientaciones discretas pueden proporcionarse en incrementos de 30° que puede ser fácilmente indicados por la flecha 29 en el extremo distal de la carcasa 18 de la sonda tal como que se muestra en la figura 8.

El segundo engranaje de accionamiento 30 está configurado para accionar el cortador 20 de tejido en sentido longitudinal. El engranaje de accionamiento 30 se aplica al engranaje 31 de la sonda que acciona la tuerca transversal 32 del cortador y el husillo 33 del cortador conectado por rosca a la tuerca transversal del cortador. El extremo distal del husillo 33 del cortador está provisto de un rebaje 34 que recibe el nervio 35 de la lanzadera 36 del cortador. La lanzadera 36 del cortador está asegurada al cortador 20 de tejido por medio de un adhesivo 37. El engranaje 31 de la sonda está asegurado a la tuerca transversal 32 del cortador por medio de un adhesivo 38. La rotación del engranaje 31 de la sonda ajusta la posición axial relativa del husillo 33 del cortador con respecto a la tuerca transversal 32 del cortador que está asegurada a la lanzadera 36 del cortador. El movimiento longitudinal del cortador 20 de tejido sigue el movimiento longitudinal de la lanzadera 36 del cortador lo que resulta en el movimiento del husillo 33 del cortador. La longitud de la abertura 17 de recepción de tejido, y como resultado la longitud del espécimen, se puede controlar por medio del ajuste de la posición longitudinal inicial del extremo distal del cortador 20 de tejido dentro de la abertura, antes de cortar.

El tercer engranaje de accionamiento 40 está configurado para hacer rotar u oscilar el cortador 20 de tejido cuando el cortador se mueve a lo largo del eje longitudinal 28 para facilitar la acción de corte de la superficie de corte 21 en el extremo distal del cortador. El tercer engranaje de accionamiento 40 se aplica al engranaje 41 de la sonda que está asegurado al eje de oscilación 42 del cortador por medio de un adhesivo 43. El engranaje 41 de la sonda puede ser oscilado hacia atrás y adelante alrededor del eje longitudinal 28 o rotar continuamente en una sola dirección alrededor del eje longitudinal, o ambos, dependiendo del movimiento de rotación deseado del cortador de tejido.

Un conjunto de válvula sesgada 44 está provisto en el extremo distal de la carcasa 18 de la sonda para asegurar un sellado cuando se desarrolla un vacío en el interior 45 del cortador 20 de tejido al mismo tiempo que proporciona una ventilación atmosférica 46 entre la superficie interior 47 de la sección tubular 15 y la superficie exterior 48 del cortador 20 de tejido. El conjunto 44 de válvula incluye un resorte 49, el cuerpo 50 de la válvula y un collarín 51 de la válvula que está asegurado al extremo proximal de la sección tubular 15 por medio de un adhesivo 52. El extremo proximal del resorte 49 de la válvula se apoya contra el reborde 53 proporcionado en el exterior del cuerpo 50 de la válvula. Una junta sesgada 54 del eje del cortador se acopla de forma deslizante al exterior 48 del cortador 20 de tejido.

El colector 13 de espécimen de tejido está asegurado al extremo proximal de la carcasa del componente de sonda 11 y tiene un interior 55 en comunicación de fluido con el lumen interior 56 que se extiende en el interior del cortador 20 de tejido y tiene una pared proximal retirable 57 del cartucho 58 de recepción de especímenes que da acceso al interior 55 y cualesquiera especímenes de tejido que pueden haber sido aspirados en el mismo. Un vacío es generado dentro del interior 55 para extraer especímenes de tejido a través del lumen interior 45 en el miembro tubular interior 55. El miembro tubular 59 tiene un extremo distal que está en comunicación de fluido con el interior 55 del colector 13 del espécimen de tejido y tiene un extremo proximal (no mostrado) que está configurado para ser conectado a una fuente de vacío. La aplicación de un vacío dentro del miembro tubular 59 ayuda a tirar del tejido en el interior 17 de la sección tubular 15 y la transferencia del espécimen de tejido cortado a través del lumen interior 45 del cortador 20 de tejido en el cartucho 58 de especímenes.

El accionador 12 tiene una carcasa 60 con una superficie superior cóncava 61 que está configurada para recibir la superficie inferior 62 de la carcasa 18 de la sonda. Se proporcionan tres engranajes de accionamiento parcialmente expuestos 22, 30 y 40 en el extremo proximal del accionador 12 que están configurados para aplicarse a los engranajes de sonda 23, 31 y 41, respectivamente. El accionamiento 12 está provisto de tres motores de accionamiento que operan por separado (no mostrados) que accionan los engranajes de accionamiento 22, 30 y 40. Los motores de accionamiento separados (no mostrados) están conectados a los mismos y la operación de los mismos está controlada por un módulo de control, tal como los descritos en la solicitud número de serie 10 / 847.699 en tramitación junto con la presente, presentada el 17 de mayo de 2004. El módulo de control controla los motores que mueven los engranajes de accionamiento individuales 22, 30 y 40. El engranaje 22 se aplica al engranaje 23 en la sonda 11 para controlar la rotación de la carcasa 18 de la sonda y la localización y orientación de la abertura 17 de recep-

ción de tejido. El engranaje de accionamiento 30 se aplica a la sonda 31 para controlar la posición longitudinal y el movimiento del cortador 20 de tejido a lo largo del eje longitudinal 28. El engranaje de accionamiento 40 se aplica al engranaje 41 de la sonda 40 para controlar la oscilación o rotación del cortador 20 de tejido alrededor del eje longitudinal 28.

5 Como que se muestra en la figura 7, la cara frontal del componente de accionamiento 12 está provista de fuentes de luz 66 y 67 y un interruptor activable manualmente 68 para activar las fuentes de luz y permitir al personal sanitario y otro personal operativo a que vea mejor el sitio de operación en el paciente. Otros interruptores manuales, por ejemplo, un interruptor activado por el pie, puede ser empleado. Alternativamente, las fuentes de luz pueden ser activadas automáticamente cuando el componente de sonda 11 está instalado en el accionador 12 u otros casos, tales como cuando la energía eléctrica es conectada. El componente de accionamiento 12 puede tener un paquete de baterías para las fuentes de luz 66 y 67.

10 La punta distal 16 de penetración en el tejido puede tener una variedad de formas de punta. Una punta distal particularmente adecuada que incorpora características de la invención se muestra en las figuras 9 a 20. La punta distal de penetración en el tejido incluye generalmente una base 70, una punta distal afilada 71, una primera superficie cóncava 72, una segunda superficie cóncava 73 y una tercera superficie cóncava 74.

15 La intersección entre la primera superficie cóncava 72 y la segunda superficie cóncava 73 forma el primer filo de corte curvado 75. La intersección entre la segunda superficie cóncava 73 y la tercera superficie cóncava 74 forma el segundo filo de corte curvado 76. La intersección entre la tercera superficie cóncava y la primera superficie cóncava 72 forma la tercera superficie de corte curvada 77.

20 Las superficies cóncavas 72, 73 y 74 son amoladas huecas y la punta de penetración 16 es entonces electro - pulida para aumentar la agudeza de los bordes de corte 75, 76 y 77. La punta distal 16 de penetración puede estar formada de acero inoxidable de grado quirúrgico adecuado tal como acero inoxidable 17 - 4. Otros materiales pueden ser adecuados. La punta distal de penetración 16 es preferiblemente electro - pulida en una solución ácida para afilar los bordes de corte curvados y de ese modo facilitar la penetración en el tejido. Las soluciones de electro - pulido adecuadas incluyen Electro Glo vendida por la compañía Electro Glo Distributing Co.

25 La base 70 de la punta 16 de penetración en el tejido puede fijarse al extremo distal del eje alargado del dispositivo de biopsia 10 para el acceso y la recogida de tejido desde un sitio diana en el interior de un paciente. La punta distal 16 afilada que incorpora características de la invención penetra fácilmente el tejido de un paciente, en particular en el tejido mamario y facilita el guiado del extremo distal del dispositivo de biopsia u otro a un lugar deseado intracorpóreo.

30 Las puntas de penetración en el tejido también se pueden emplear en los dispositivos de biopsia tales como los que se describen en la solicitud, número de serie 10 / 642.406 en tramitación junto con la presente, presentada el 15 de agosto de 2003, que está cedida al cesionario de la presente. Alternativamente, la punta distal puede estar provista de un electrodo de RF curvado tal como se describe en la patente norteamericana número 6.261.241, y en la Patente norteamericana número 6.471.700, ambas cedidas al cesionario de la presente.

35 El componente de accionamiento independiente 12 permite que la unidad de sonda 11 sea desechable. Los engranajes de accionamiento del componente de accionamiento 12 controlan el movimiento del miembro 20 para el corte y el movimiento de la sección tubular 15 para orientar la abertura 17. Otros medios (no mostrados) pueden proporcionar la energía mecánica y eléctrica, el vacío, y controlar el dispositivo de sonda. Ejemplos de unidades de sonda de tipo de encaje a presión reemplazables son desvelados por Burbank et al., Solicitud de Patente norteamericana 40 10 / 179.933, "Aparatos y procedimientos para acceder a un sitio del cuerpo". Las unidades de accionamiento como la descrita en el documento WO 02/069808 (que corresponde a la Solicitud norteamericana número de serie 09 / 707.022, en tramitación junto con la presente, presentada el 6 de noviembre de 2000 y la solicitud norteamericana número de serie 09 / 864.021, presentada el 23 de mayo de 2001), que están cedidas al cesionario de la presente, puede ser modificadas fácilmente por los expertos en la técnica para acomodar el movimiento del miembro cortador 45 20.

50 En uso, el extremo distal del componente de sonda 11 es avanzado en el interior del paciente con el cortador 20 de tejido en una posición hacia delante o cerrada (figura 4B), hasta que la abertura 17 de la sección tubular 15 esté situada en una localización deseada para tomar un espécimen de tejido. El cortador 20 de tejido a continuación, se retira proximalmente hasta una posición abierta para abrir la abertura 17. La retirada del cortador de tejido se puede utilizar para controlar la longitud de la abertura que se abre con el fin de controlar la longitud del espécimen que se corta. Se aplica un vacío al interior 45 del cortador 20 de tejido para extraer el tejido en el sitio en el lumen interior de la sección tubular 15 a través de la abertura 17. El cortador 20 de tejido es accionado distalmente entonces por la rotación del engranaje 30 de la sonda y se hace rotar u oscilar por el engranaje de accionamiento 40 que se aplica al engranaje 41 de la sonda para cortar el tejido aspirado desde el tejido de soporte en el sitio diana con la superficie de corte de tejido 21. El vacío en el interior del cortador 20 de tejido hace que el espécimen de tejido se pueda extraer a través del lumen interior 45 del cortador 20 de tejido y dentro del cartucho 58 del colector 13 de especímenes

que se muestra en la figura 2. La presión positiva o incluso las condiciones ambientales distales al espécimen de tejido pueden facilitar que el tejido pase a través del interior 45 del cortador 20 de tejido. Si se desea otro espécimen de tejido, la sección tubular 15 puede ser rotada por el engranaje de accionamiento 22 que se aplica al engranaje 23 de la sonda en uno o más pasos para repetir la obtención de otro espécimen de tejido de la misma manera sin mover de otra forma el componente de sonda 11. Típicamente, un primer espécimen de tejido se obtiene con la abertura 17 de la sonda 11 en la posición de reloj de las 12, el segundo en la posición de reloj de las 3, el tercero en la posición de reloj de las 9 y el cuarto en la posición de reloj de las 6. La localización del segundo y tercer especímenes se puede invertir. La posición de la abertura 17 puede ser indicada por una flecha marcadora 29 en la tapa extrema 27 de manera que el personal sanitario u otro personal que opera pueden determinar fácilmente cual es la orientación de la abertura 17 en el interior del paciente.

El sistema de biopsia 10 puede ser de mano en algunos procedimientos de biopsia o el sistema puede estar montado en una etapa de montaje estereotáctico 80 como que se muestra en la figura 21. Una zapata 81 está montada de forma deslizante en un carril 82 de una etapa de Fisher. El elemento de montaje 83 está asegurado a la zapata 81 por un poste roscado (no mostrado) asegurado a la rueda selectora 84. Como que se muestra en la figura 10, la superficie inferior 85 del componente de accionamiento 12 está configurado para ajustarse al menos en parte a la superficie superior del miembro de montaje 83. Los interruptores 86 y 87 de muestreo y de vacío, respectivamente, en el componente de accionamiento 12 son accionados por los elementos de actuación opcionales 88 y 89 de muestreo y de vacío sobre el miembro de montaje 83. Alternativamente, el muestreo y el vacío pueden ser accionados con un pedal de pie. Como se muestra en la figura 22, el componente de accionamiento tiene un dial de operador 90 que cuando es girado abre un orificio roscado 91 para recibir un poste roscado (no mostrado) asegurado a la rueda selectora 84 y los orificios de pasador de posicionamiento 92 y 93 que reciben los postes complementarios (no mostrados) en el miembro de montaje 83.

Como se ha mencionado más arriba, la presión positiva o incluso las condiciones ambientales ayudarán a hacer pasar el espécimen de tejido cortado a través del lumen interior 45 del cortador 20 de tejido en el cartucho 58 del colector 13 de especímenes. Como que se muestra en las figuras 4A y 4B, la válvula de ventilación puede proporcionar presión ambiental detrás del espécimen de tejido en el interior del cortador 45 desde el interior de la sección tubular 15. El cuerpo 50 de la válvula se abre para la ventilación atmosférica cuando el cortador 20 de tejido está en la posición delantera a la finalización del corte del espécimen desde el sitio del tejido. Sin embargo, cuando el cortador 20 de tejido se retrae proximalmente, el resorte 49 de la válvula fuerza al cuerpo 50 de la válvula de nuevo a una posición cerrada. Mientras el cortador 20 de tejido se muestra con una superficie de corte de tejido 21 que es perpendicular al eje longitudinal 28, la superficie de corte de tejido puede estar con un ángulo o incluso en paralelo al eje longitudinal como se describe en la solicitud número de serie 10 / 642.406 en tramitación junto con la presente, presentada el 15 de agosto de 2003.

El filo de corte distal 21 del cortador 20 de tejido puede estar situado inicialmente proximal a la abertura 17 para proporcionar una abertura completa para recibir tejido o puede estar situado inicialmente dentro de la abertura 17 con el fin de controlar la longitud del espécimen. La acción de corte del cortador 20 de tejido preferiblemente continúa hasta que la superficie de corte biselada 21 ha atravesado completamente la abertura 17 para asegurar que el tejido aspirado a través de la abertura está completamente separado del tejido de soporte en el sitio de la biopsia. Un vacío puede ser aplicado para aspirar el espécimen de tejido cortado a través del lumen interior del cortador 20 de tejido al cartucho en el colector de especímenes en el extremo proximal del dispositivo de biopsia. La presión positiva o el acceso a las condiciones ambientales pueden ser proporcionadas en el extremo distal de la sección tubular para ayudar en la transferencia del espécimen.

Después de que la pared retirable 57 del cartucho de recepción 58 de especímenes se retira y los especímenes en el mismo se extraen, a menudo es deseable administrar uno o más marcadores al sitio diana del que se han retirado los especímenes. Tales dispositivos de administración del marcador se muestran en la solicitud número de serie 10 / 753.694 en tramitación junto con la presente, presentada el 7 de enero de 2004 y la solicitud número de serie 10 / 444.770 en tramitación junto con la presente, presentada el 23 de mayo de 2003. Sin embargo, los extremos distales de éstos dispositivos de administración del marcador son muy pequeños y pueden ser difíciles de insertar en el extremo proximal del cortador 20 de tejido que sólo es ligeramente más grande para acomodar el eje de administración del marcador.

La figura 22 ilustra un dispositivo 100 de administración del marcador que es particularmente adecuado para facilitar la introducción del extremo distal del eje 101 en el interior del lumen 45 del cortador 20 de tejido y el avance en el mismo. Como se muestra en la figura 23, para facilitar la inserción de la punta distal de diámetro pequeño 101 del dispositivo 100 de administración del marcador en el lumen interior ligeramente mayor 45 del cortador tubular 20 en su extremo proximal, la punta distal se proporciona preferiblemente con una guía ensanchada hacia fuera 102 que está montada de forma deslizante en el eje 103 del dispositivo 100 de administración del marcador. El extremo proximal del cortador tubular 20, la guía ensanchada 102 y / o la punta distal 101 pueden estar provistos de elementos de guía acopladas que orientan el dispositivo de administración del marcador con la cánula 15 del dispositivo de biopsia. Para asegurar que uno o más marcadores se descargan a través de la abertura 17 del dispositivo de biopsia 10 cuando el elemento empujador que está dispuesto deslizantemente dentro del dispositivo de administración es

- forzado distalmente a presionar al menos a un cuerpo de marcador fuera de la abertura de descarga en la porción distal del eje alargado del dispositivo de administración del marcador. Como se indica en la figura 23, el eje 103 del dispositivo 100 de administración del marcador es avanzado en el lumen interior 45 del cortador 20 de tejido para que el extremo distal 101 del dispositivo 100 de administración del marcador sea adyacente a la abertura 17 de la cánula 15. El émbolo 104 se presiona aún más dentro del lumen interior del eje 103 para expulsar uno o más marcadores 105 a través de la abertura 17 en la sección tubular 15 antes de que el dispositivo de biopsia 10 sea retirado del paciente. La administración de los marcadores en el sitio diana después de la extracción de especímenes mientras el extremo distal del dispositivo de biopsia se encuentra todavía en el sitio de la biopsia, asegura que los marcadores son adecuadamente posicionados en el sitio de la biopsia.
- Aunque la guía proximal ensanchada 102 montada de forma deslizante se describe con respecto a que está dispuesta sobre el eje 103 del dispositivo 101 de administración del marcador, la guía ensanchada 102 tiene una amplia aplicación en una variedad de dispositivos de biopsia y otros en los que un miembro tubular de un diámetro pequeño se va a insertar en un segundo miembro tubular de diámetro ligeramente mayor, pero todavía pequeño.
- El componente de sonda alargada 11 del sistema de biopsia 10 tiene una longitud de aproximadamente 3 cm a aproximadamente 20 cm, preferiblemente, de aproximadamente 5 cm a aproximadamente 13 cm, y más específicamente, de aproximadamente 8 cm a aproximadamente 9 cm para uso en la biopsia de mama. Para ayudar a localizar correctamente la sonda 11 durante el avance de la misma en el cuerpo de un paciente, el extremo distal de la sección tubular puede estar provisto de un marcador en una localización conveniente que proporciona una visualización mejorada por la visión ocular, por ultrasonidos, por rayos X, por MRI o por otros medios de formación de imágenes o de visualización. La palpación manual también puede ser empleada. Un revestimiento de polímero ecogénico que aumenta la resolución de contraste en los dispositivos de formación de imágenes por ultrasonido (tales como ECHOCOAT™ por STS Biopolymers, de Henrietta, NY) es adecuado para la visualización por ultrasonidos. Marcadores radiopacos pueden hacerse, por ejemplo, con acero inoxidable, platino, oro, iridio, tántalo, tungsteno, plata, rodio, níquel, bismuto, otros metales, aleaciones y óxidos radiopacos de estos metales. Además, las superficies del dispositivo en contacto con el tejido u otros componentes del dispositivo pueden estar provistos de un recubrimiento lubricante adecuado, tal como un material hidrófilo o un fluoropolímero.
- La sección tubular y el cortador de tejido se forman preferiblemente de un acero inoxidable de grado quirúrgico. Sin embargo, 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 pueden ser adecuados.
- La piel de un paciente por lo general debe ser abierta con el fin de obtener acceso a un sitio del cuerpo en el que se va a obtener un espécimen de tejido. Un bisturí u otro instrumento quirúrgico puede ser utilizado para hacer una incisión inicial en la piel. Después de que se hayan tomado los especímenes, el dispositivo de biopsia puede ser retirado del paciente. El dispositivo completo puede ser retirado; sin embargo, en algunas realizaciones, el cartucho 58 puede ser eliminado del sistema 10 y una cánula de administración puede ser insertada a través del lumen interior del cortador 20 para administrar marcadores al sitio de la biopsia a través de la abertura 17. Además, será fácilmente apreciado que otros tipos de instrumentos pueden ser insertados en el sitio del tejido a través del cortador de tejido, además de o en lugar de los instrumentos que se han descritos más arriba. Además, agentes terapéuticos o de diagnóstico pueden ser administrados a través del cortador 20 de tejido o de la sección tubular 15.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo para acceder y recoger tejido de un sitio diana en el interior de un paciente, que comprende:
  - a. una sonda alargada (11) que tiene un eje longitudinal, que tiene un extremo proximal configurado para ser asegurado a un accionamiento, que tiene un lumen interior que se extiende en su interior, que tiene un extremo distal y que tiene una abertura (17) proximal al extremo distal configurada para recibir el tejido desde el sitio diana; y
  - b. una punta de penetración (16) en el tejido en el extremo distal que tiene
    - i. una base proximal (70) asegurada al extremo distal de la sonda alargada,
    - ii. una punta afilada distal (71), que es distal a una base proximal,
    - 10 el dispositivo **se caracteriza porque** la citada punta de penetración en el tejido tiene
    - iii. una primera superficie cóncava (72) que tiene una línea central que se extiende desde la base hasta la punta distal afilada,
    - iv. una segunda superficie cóncava (73) que tiene una línea central que se extiende desde la base hasta la punta distal afilada y que intersecta la primera superficie cóncava formando con la misma un primer filo de corte curvado (75) que conduce a la punta distal afilada, y
    - 15 v. una tercera superficie cóncava (74) que tiene una línea central que se extiende desde la base hasta la punta distal afilada y que intersecta la primera superficie cóncava formando con la misma un segundo filo de corte curvado (77) que conduce hasta el punta distal afilado y que intersecta la segunda superficie cóncava formando con la misma un tercer filo de corte curvado (76) que conduce hasta la punta distal afilada; y un medio de corte de tejido que está dispuesto dentro del miembro de sonda alargada y que está configurado para cortar un espécimen de tejido a partir de tejido que se extiende dentro de la abertura de recepción de tejido de la sonda alargada de corte.
    - 20
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende, además, un componente de accionamiento (12) que está configurado para recibir una porción proximal de la sonda en una relación operativa, que tiene un primer motor de accionamiento configurado para hacer rotar la sección tubular de la sonda para orientar la abertura de recepción de tejido en el extremo distal de la sección tubular y que tiene un segundo motor de accionamiento configurado para accionar el miembro cortador longitudinalmente dentro de la sección tubular de tejido para cortar tejido que se extiende dentro de la sección tubular a través de la abertura de recepción del tejido de la misma, en el que el componente de accionamiento tiene al menos un elemento de iluminación (66, 67) en una porción distal del mismo.
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el al menos un elemento de iluminación es un diodo emisor de luz.
4. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el componente de accionamiento tiene dos elementos de iluminación.
- 35 5. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que el al menos un elemento iluminador tiene un interruptor accionable manualmente (68).
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que el interruptor accionable manualmente está situado en el extremo distal del componente de accionamiento.
- 40 7. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el componente de accionamiento está configurado para el montaje sobre una fase estereotáctica de un sistema de mamografía.
8. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, en el que el componente de accionamiento tiene un tercer motor de accionamiento configurado para hacer rotar el miembro cortador de tejido.
9. El dispositivo de la reivindicación 8 en el que el tercer motor de accionamiento está configurado para hacer rotar el miembro cortador de tejido cuando el miembro se mueve longitudinalmente dentro de la sección tubular.
- 45 10. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, que incluye una fuente de vacío que está conectada en comunicación de fluido con el lumen interior del miembro cortador de tejido.
11. El dispositivo de la reivindicación 10, en el que un colector de tejido (13) está en comunicación de fluido con el lumen interior del miembro cortador de tejido.

12. El dispositivo de la reivindicación 11, en el que el colector de tejido está situado entre el miembro cortador de tejido y la fuente de vacío.

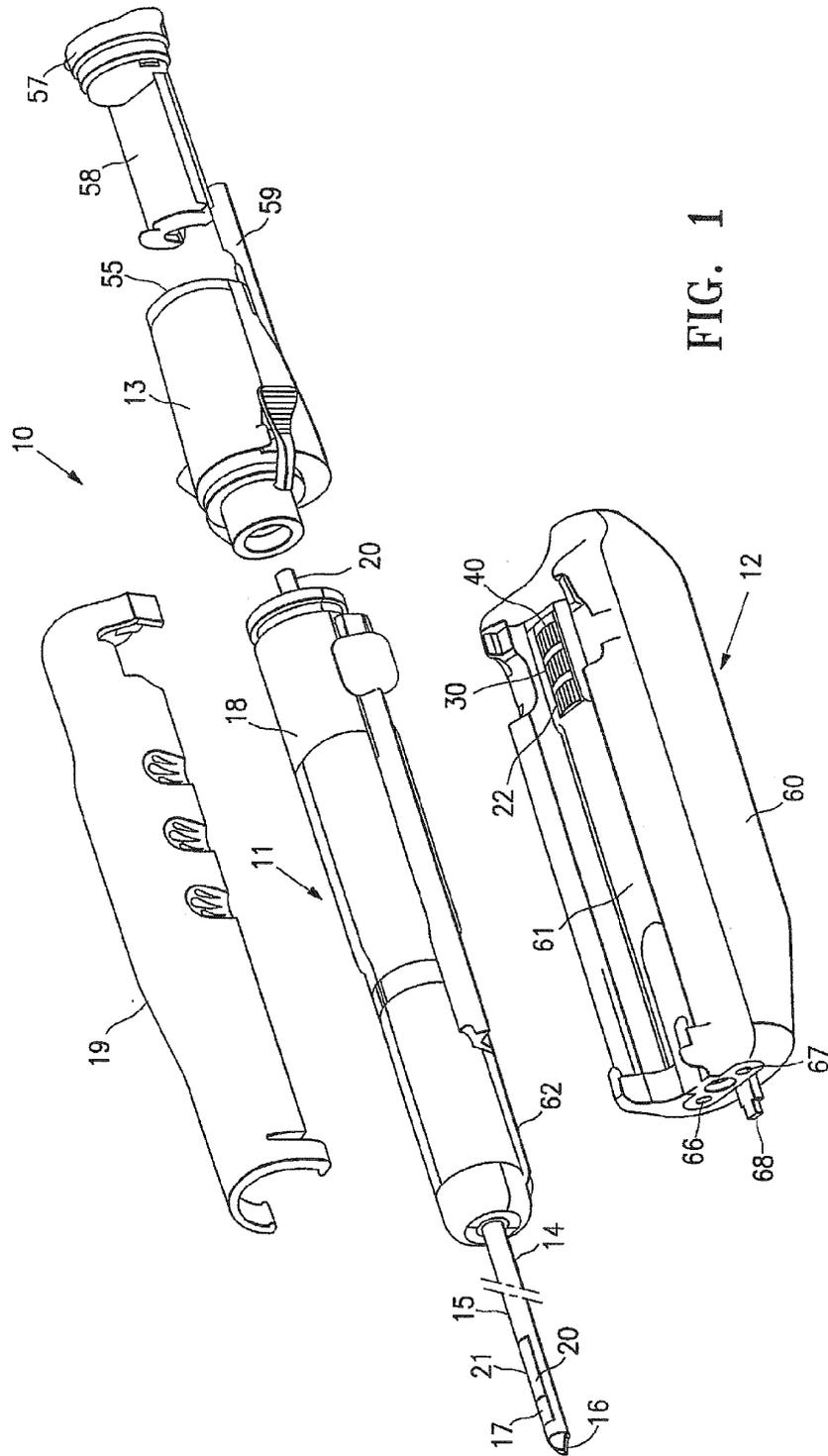


FIG. 1

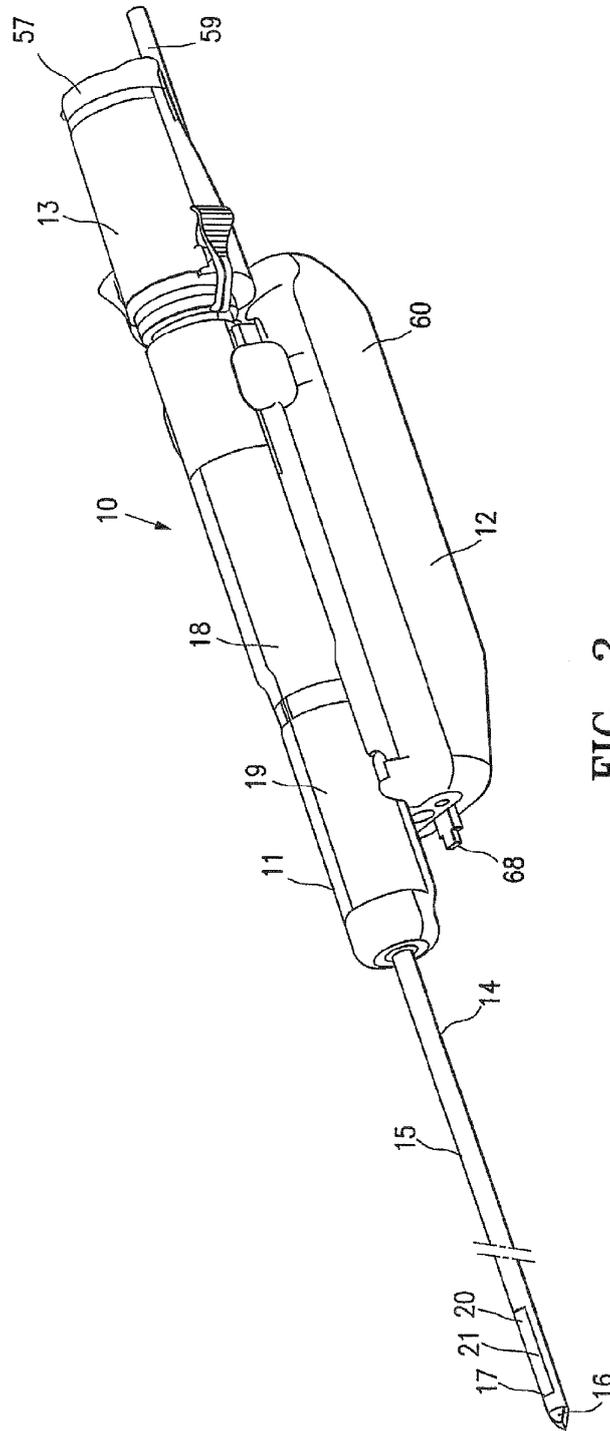


FIG. 2

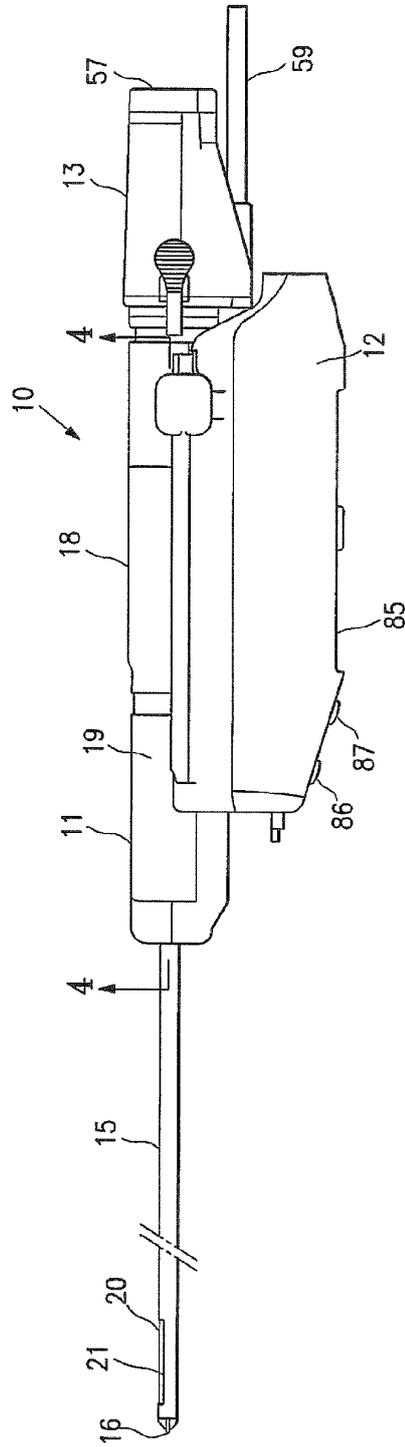


FIG. 3

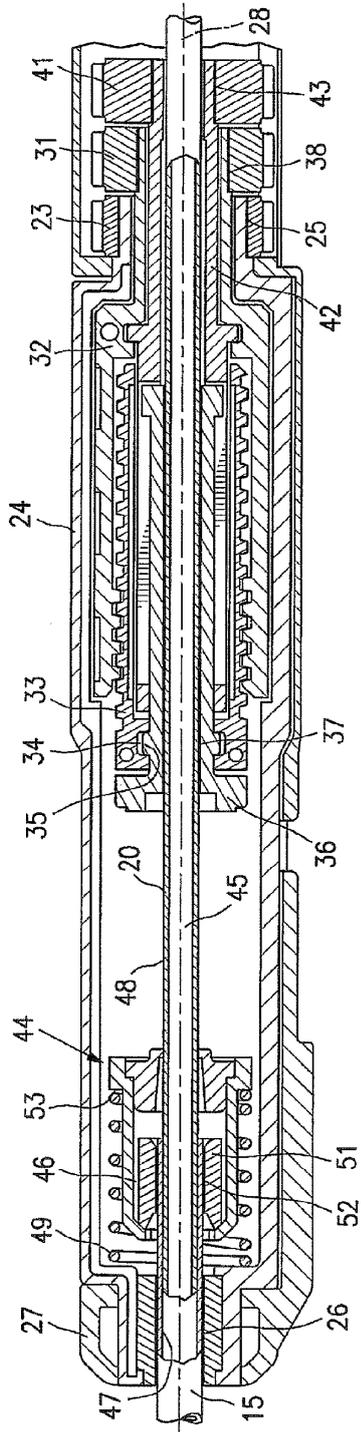


FIG. 4A

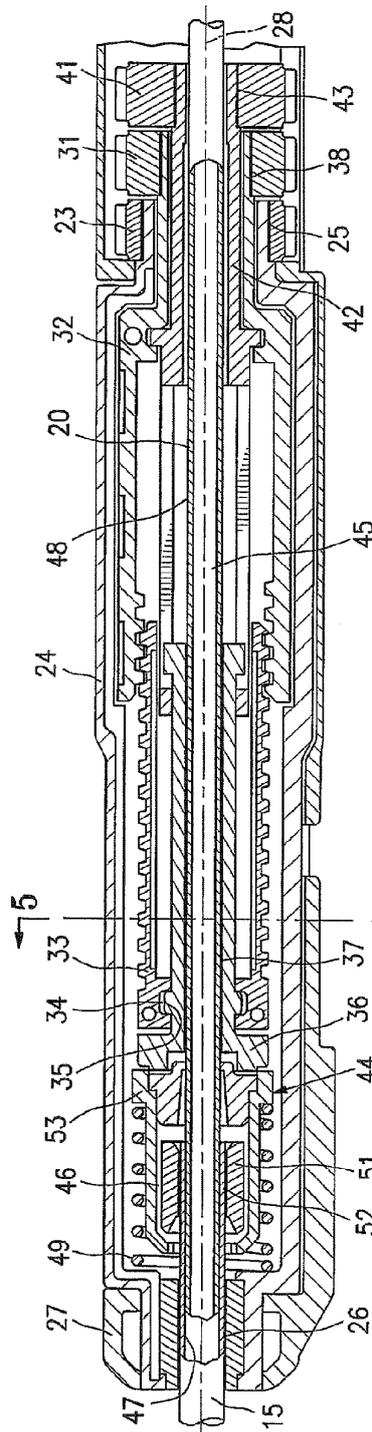


FIG. 4B

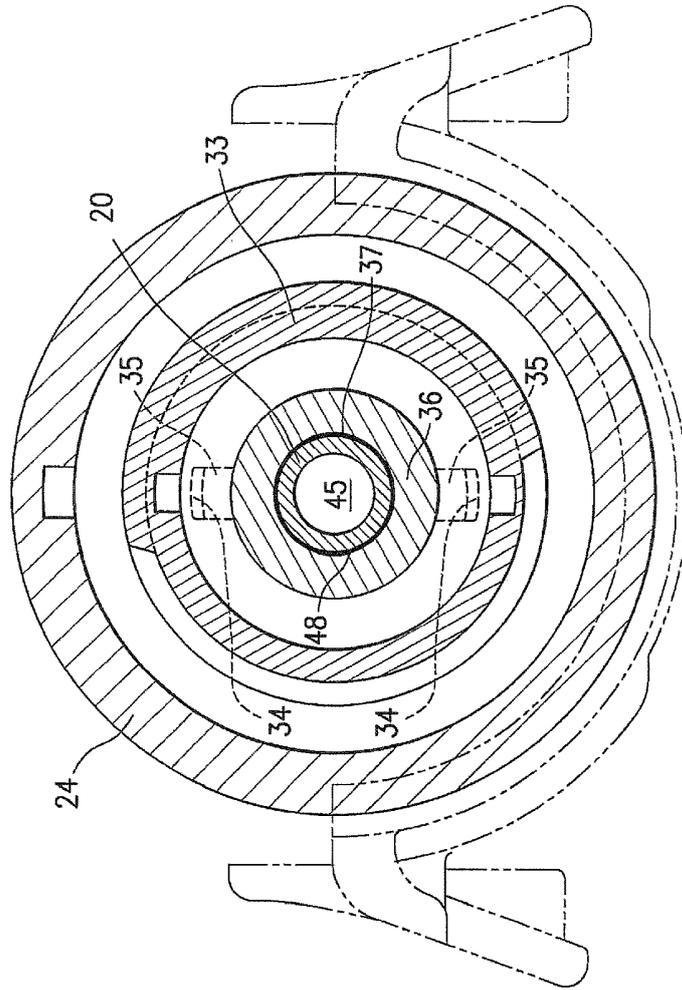


FIG. 5

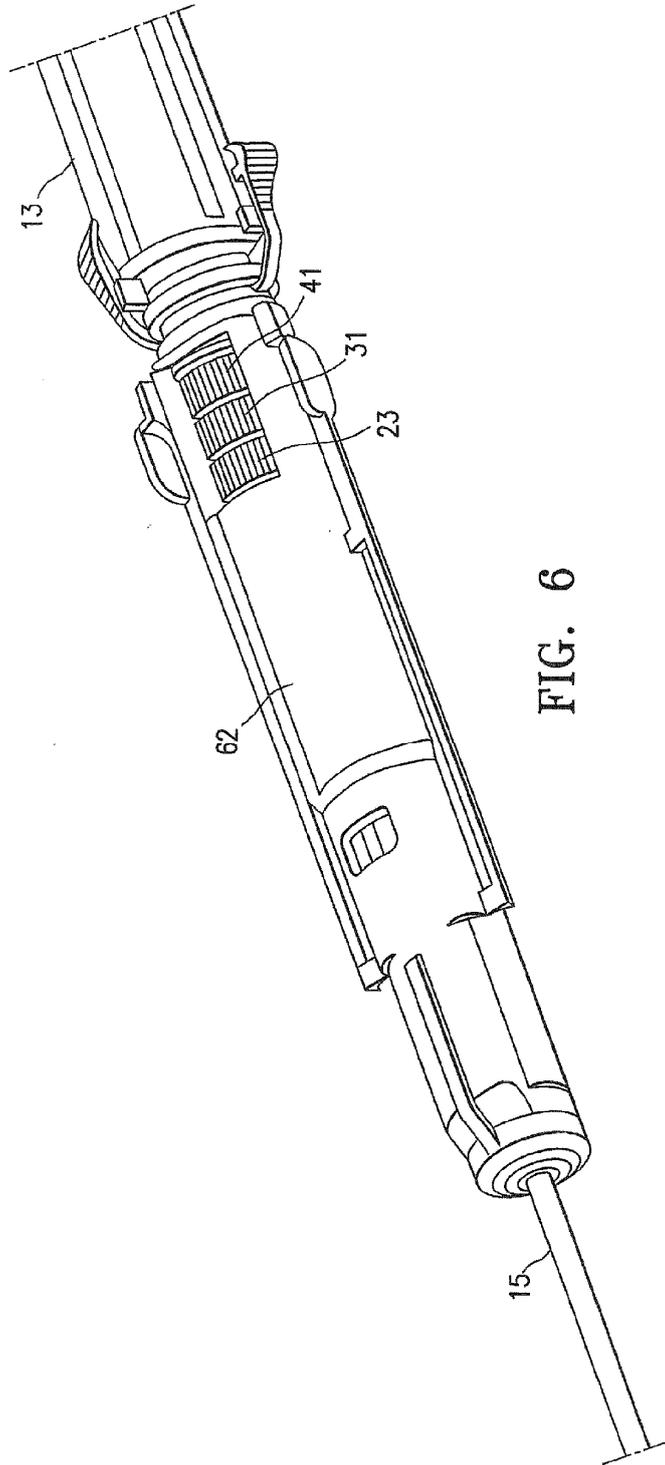


FIG. 6

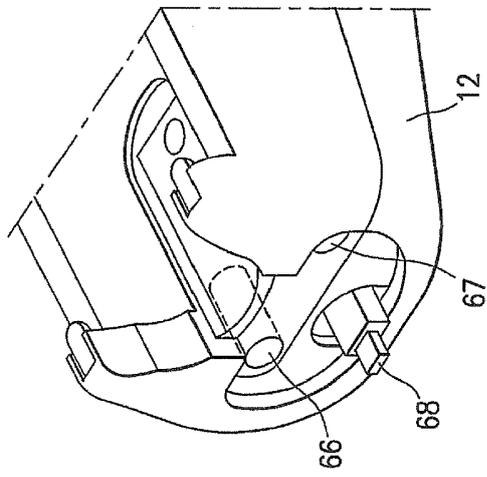


FIG. 7

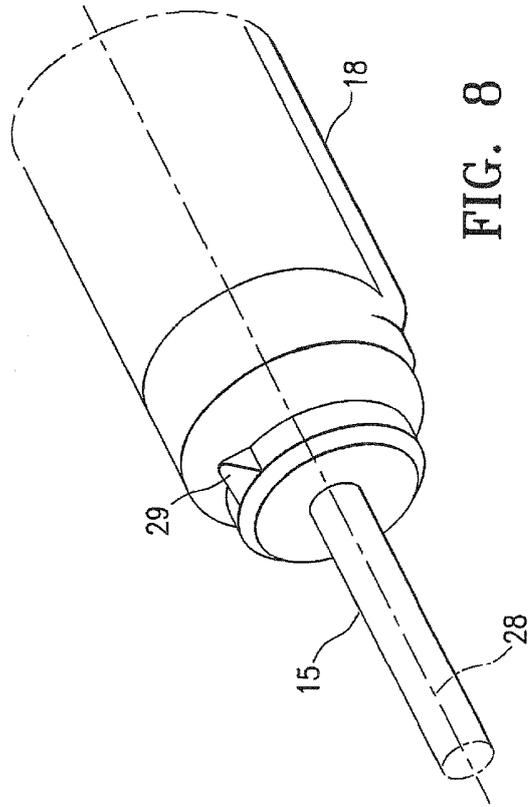


FIG. 8

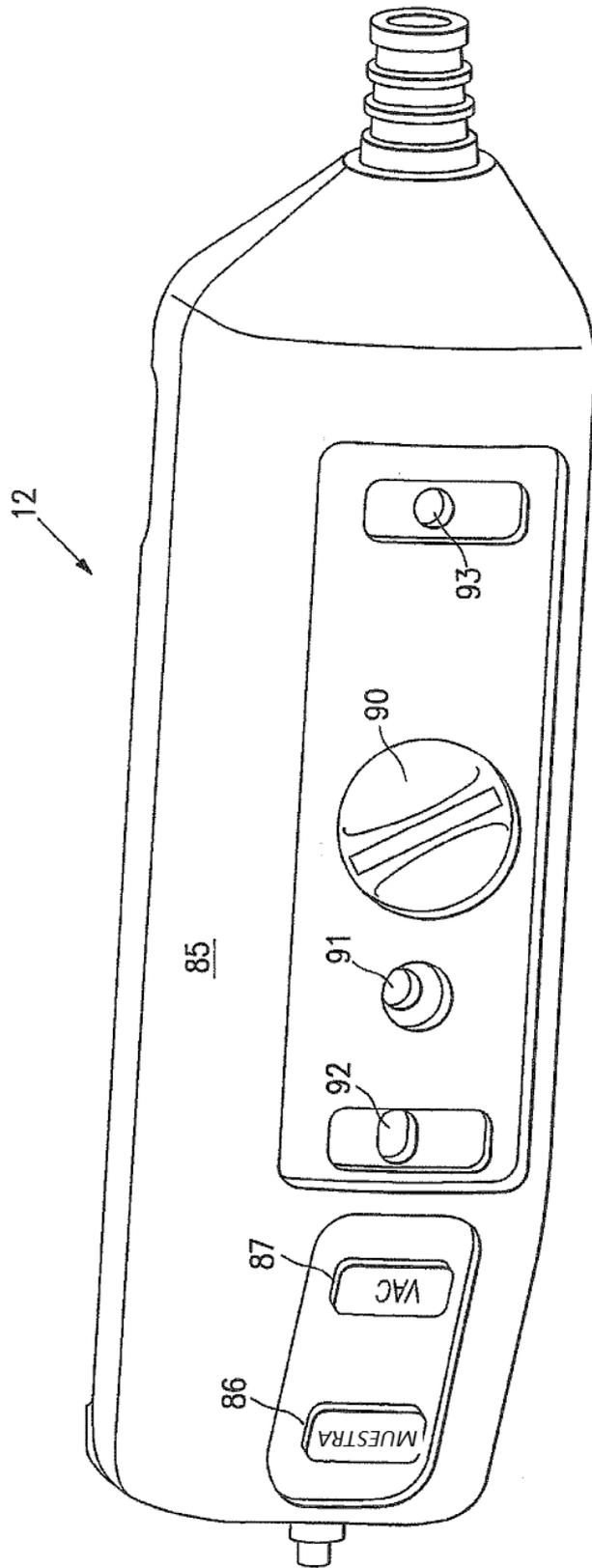


FIG. 9

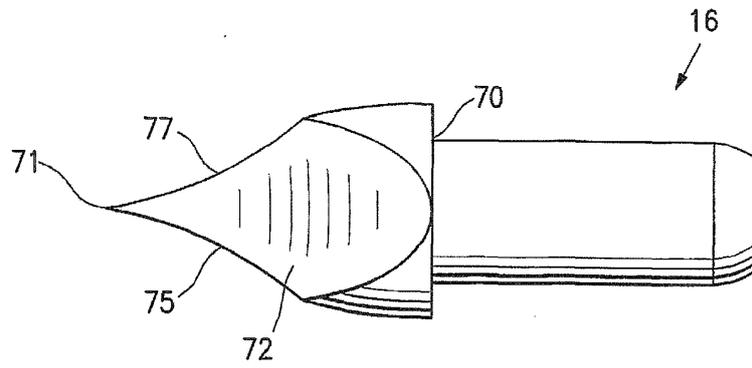


FIG. 10

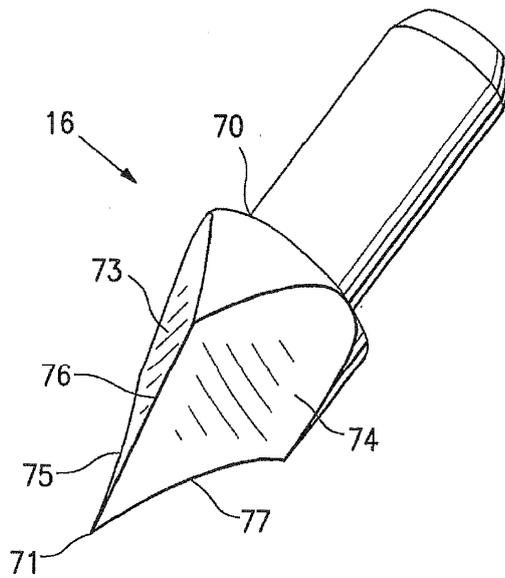


FIG. 11

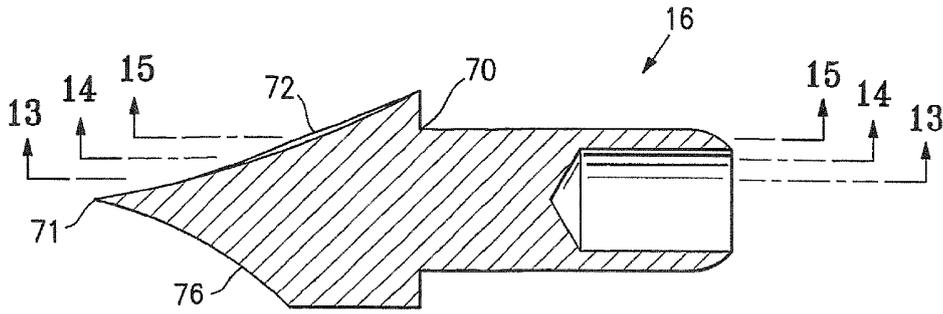


FIG. 12

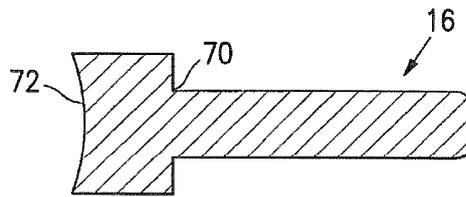


FIG. 13

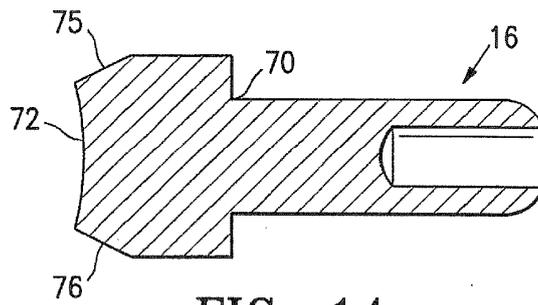


FIG. 14

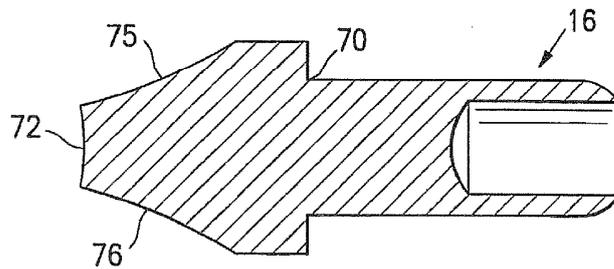
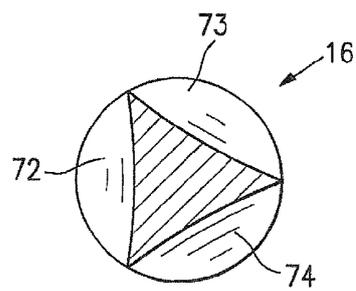
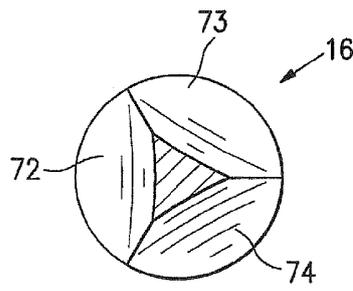
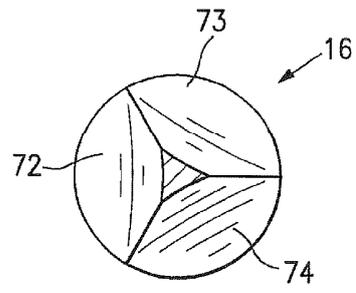
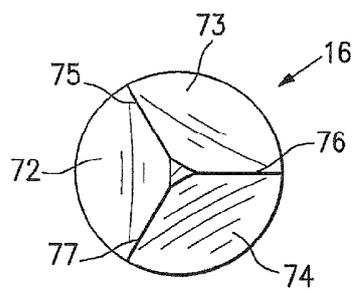
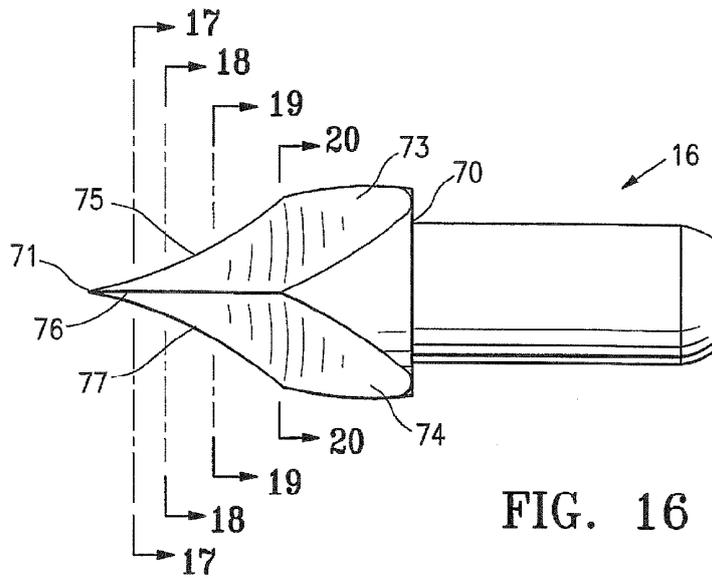


FIG. 15



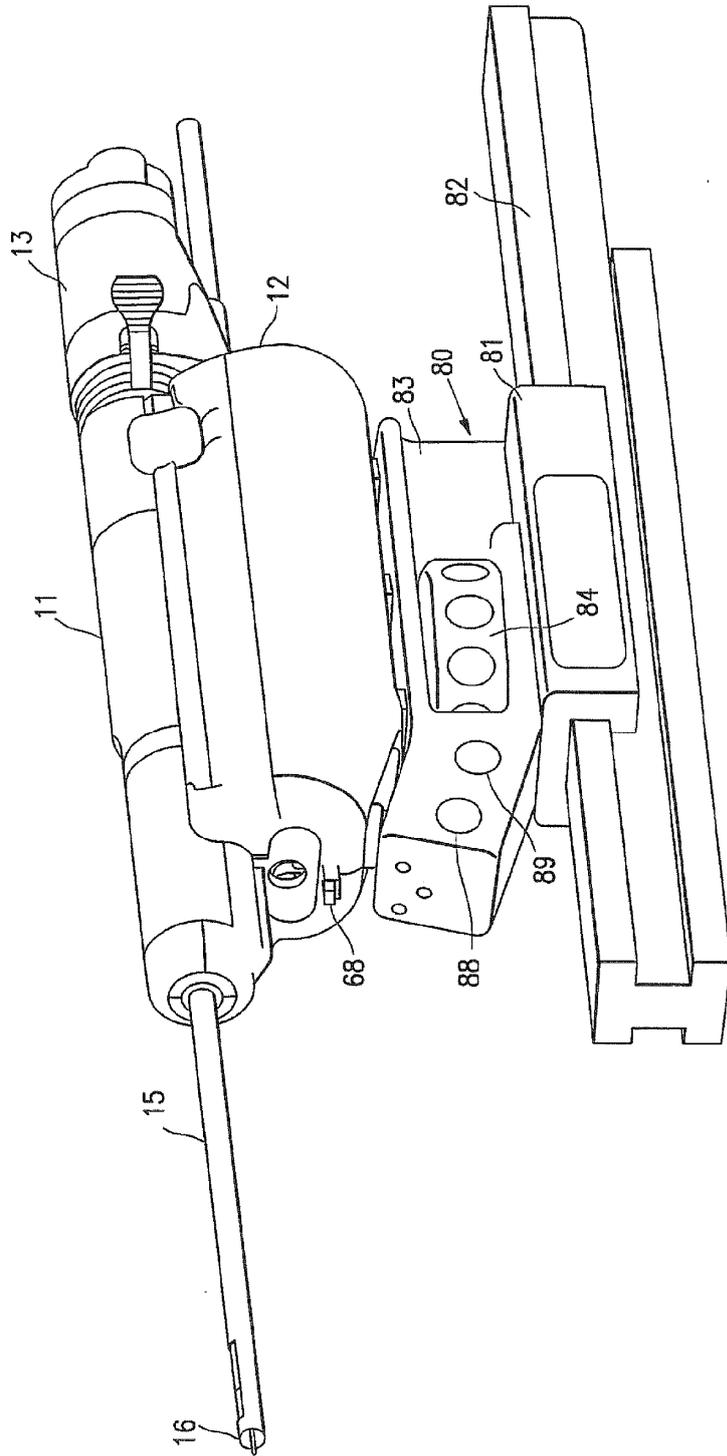


FIG. 21

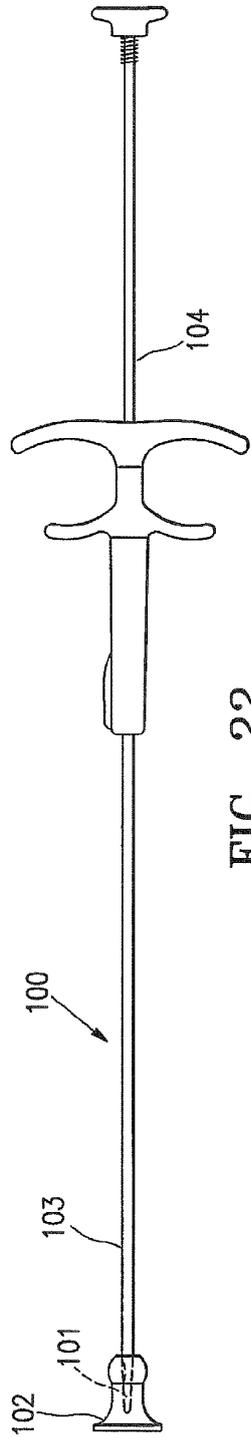


FIG. 22

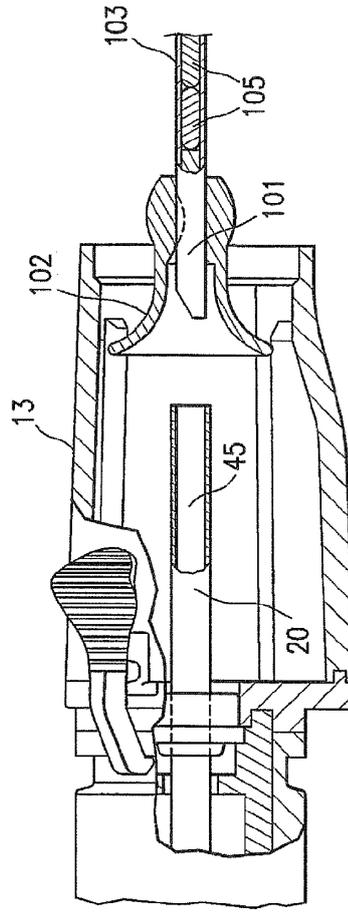


FIG. 23

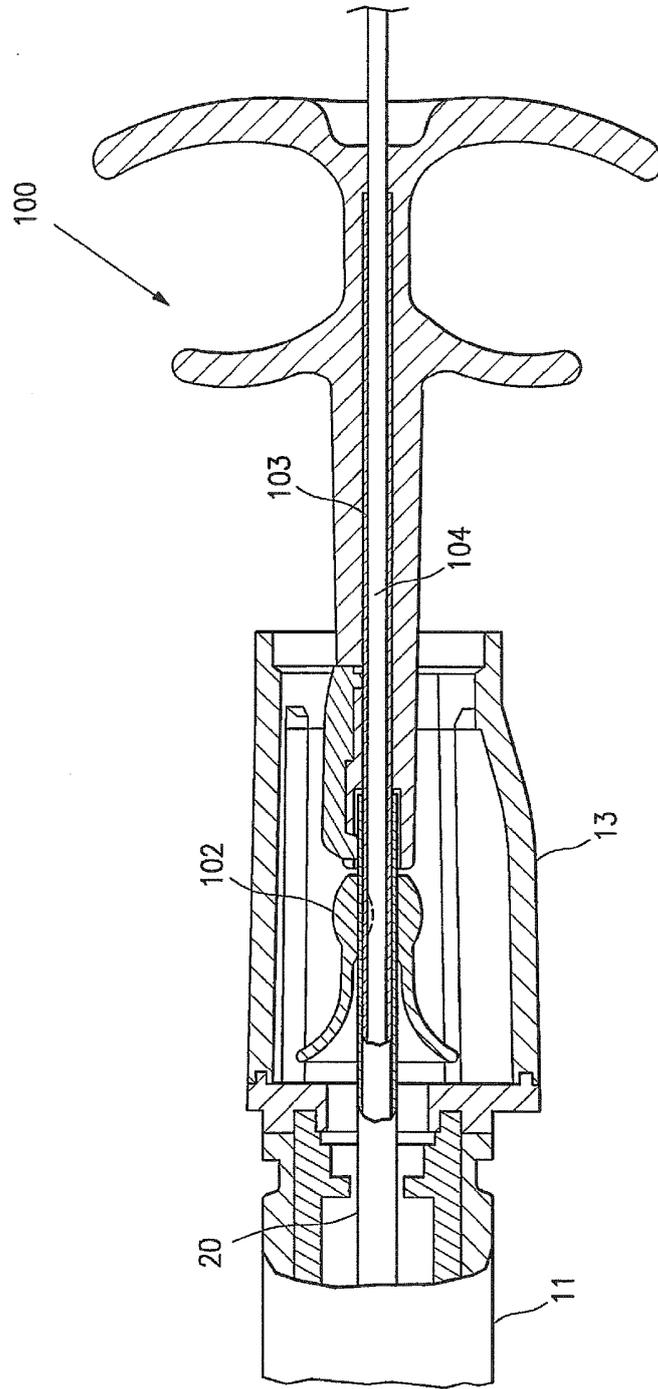


FIG. 24