



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS  
ESPAÑA



⑪ Número de publicación: **2 602 505**

⑮ Int. Cl.:

**A61B 17/00** (2006.01)

**A61B 10/02** (2006.01)

⑫

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

⑧6 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.04.2011 PCT/SE2011/050475**

⑧7 Fecha y número de publicación internacional: **03.11.2011 WO11136719**

⑨6 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.04.2011 E 11775368 (1)**

⑨7 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.10.2016 EP 2563230**

⑮ Título: **Unidad de extracción de biopsia**

⑩ Prioridad:

**27.04.2010 SE 1050419**

⑮ Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**21.02.2017**

⑯ Titular/es:

**APRIOMED AB (100.0%)  
Virdingsallé 28  
754 50 Uppsala, SE**

⑯ Inventor/es:

**ÅKERFELDT, DAN y  
ÅSTRÖM, GUNNAR**

⑯ Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 602 505 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**

Unidad de extracción de biopsia

**Campo de la invención**

La presente invención se refiere a una unidad de extracción de biopsia, de acuerdo con los preámbulos de las 5 reivindicaciones independientes.

**Antecedentes de la invención**

En la técnica anterior, como se ejemplifica por el documento US-6.063.037; US - 6.755.793; US-7.033.324, y US-6.443.910, una cánula exterior utilizada para biopsia está provista de una cánula interna que se puede deslizar dentro de la cánula exterior y se utiliza para agarrar el tejido al retirar la cánula exterior.

10 A menudo, la cánula interna está provista de ranuras longitudinales en el extremo distal que coopera con la forma cónica interna de la cánula exterior con el fin de agarrar y sostener el tejido cuando se retira toda la aguja de biopsia.

El documento DE 10026303A1 describe otro tipo de dispositivo de biopsia que comprende un vástago con diferentes formas en sección transversal dispuestas dentro de una cánula exterior, creando canales para que se aplique succión a un sitio de muestra de tejido. Todavía otro tipo de dispositivo de biopsia se muestra en el documento 15 US-3.007.471, que comprende un estilete de corte interno dispuesto dentro de una cánula exterior. La hoja de estilete de corte interno se utiliza para cortar una muestra de tejido de un sitio de tejido.

20 A veces se desea tener una aguja de biopsia con un pequeño diámetro exterior y al reducir el diámetro exterior de la aguja de biopsia, la aguja interior provista con hendiduras longitudinales a menudo es difícil de fabricar y utilizar debido a las pequeñas dimensiones. Por ejemplo, aumenta el riesgo de que la aguja interior se deforme durante el uso.

25 El inventor ha identificado este problema, en particular cuando se utilizan pequeñas cánulas internas provistas de hendiduras.

30 Los dispositivos de biopsia tradicionales usados actualmente tienen una cánula exterior que tiene un diámetro exterior de 3-4 mm y tiene un espesor de material de aproximadamente 10% de ese diámetro, es decir 0,3 - 0,4 mm.

35 El extremo distal de tal dispositivo de biopsia tiene a menudo una forma cónica interna con el fin de reducir la fricción con la muestra de tejido que facilita que la muestra sea presionada dentro del tubo del dispositivo de biopsia. Debido a la forma cónica, el diámetro interior en el extremo distal es aproximadamente un 15% menor que el diámetro interior del resto de la cánula.

40 Como ejemplo, un dispositivo de biopsia que tiene una cánula exterior con un diámetro exterior de 3 mm tendrá entonces un diámetro interior de 2,4 mm y siendo un diámetro interno en el extremo muy distal de aproximadamente 2,0 mm. Este será también el diámetro de la muestra de tejido. En este caso, una cánula interior provista de ranuras tendría un grosor de material de aproximadamente 0,15 mm para insertarse en la cánula exterior sin destruir la muestra de tejido. Además, existe el riesgo de que el extremo distal de la cánula interior que está provisto de las ranuras se deforme y la cánula interna deba ser desechada después de haber sido utilizada una sola vez.

45 Existe una tendencia continua hacia los dispositivos de biopsia que tienen diámetros más pequeños principalmente para reducir el trauma durante el procedimiento de muestreo. Con el fin de seguir siendo capaces de tomar muestras de tejido que tienen el mismo tamaño, por ejemplo diámetro, los espesores de material de ambas cánulas externa e interna deben ser reducidos. Además, la forma cónica interna de la cánula exterior será menor, lo que a su vez tiene impactos negativos en la capacidad de la cánula interna para sujetar firmemente la muestra de tejido. Esto da como resultado que se reduce el espacio para una cánula interna con hendiduras y que su espesor de material será tan delgado que es muy difícil de fabricar y manipular sin deformarse.

50 De este modo, una cánula interna provista de ranuras requiere una reducción del diámetro interior en el extremo distal de la cánula exterior para que la cánula interna funcione como se pretende. La cánula interior requiere un poco de espacio libre alrededor de la muestra de tejido cuando se inserta con el fin de no expulsar la muestra cuando se inserta la cánula interna. La reducción del diámetro da como resultado que el extremo distal de la cánula interna es forzado hacia dentro en la dirección radial y bloquea la muestra de tejido dentro del tubo del dispositivo de biopsia. La punta distal de la cánula interna puede entonces deformarse e inutilizarse después de sólo un muestreo de tejido.

55 El objeto de la presente invención es resolver los problemas descritos en relación con el muestreo de tejidos, y en particular en relación con el muestreo de tejidos usando dispositivos de biopsia que tienen diámetros exteriores más pequeños.

**Compendio de la invención**

El objeto mencionado anteriormente se logra mediante la presente invención de acuerdo con la reivindicación independiente.

Las realizaciones preferidas se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Por lo tanto, de acuerdo con la presente invención, el problema anterior se resuelve utilizando una unidad de extracción de biopsia provista de un vástago de muestra que se inserta en la cánula exterior de tal manera que el vástago de muestra se inserta a lo largo de la pared interior de la cánula exterior, y la muestra de tejido, y reteniendo así el tejido dentro del tubo de biopsia.

5 El vástago de muestra tiene un diámetro que puede ser varias veces mayor que el espesor del material de una cánula interna actualmente utilizada y, por lo tanto, es más fácil de fabricar y no hay riesgo de que el vástago de muestra se deforme durante el uso. Por lo tanto, la unidad de extracción de biopsia puede utilizarse varias veces. Además, la reducción del diámetro interior de la cánula exterior no es necesaria para lograr el muestreo de tejido.

10 El vástago de muestra tiene una superficie muy pequeña que está en contacto con la muestra de tejido cuando se inserta el vástago, lo que da como resultado que la fricción entre el vástago de muestra y la muestra de tejido sea considerablemente baja. La muestra de tejido se mantiene o bloquea dentro de la cánula exterior debido a las fuerzas radiales que la varilla de muestra ejerce sobre el tejido de muestra que se presiona hacia la superficie interior relativamente grande opuesta a la posición del pasador de muestra. La muestra de tejido se mantiene en su 15 lugar por la fricción de la superficie interna de la cánula exterior durante la retirada del dispositivo de biopsia.

#### **Breve descripción de los dibujos adjuntos**

La Figura 1 es una vista lateral de la unidad de extracción de biopsia de acuerdo con una primera realización de la 20 presente invención.

20 La Figura 2 es una vista lateral de la unidad de extracción de biopsia de acuerdo con una segunda realización de la presente invención.

Las Figuras 3-5 muestran vistas laterales en sección transversal que ilustran el uso de la unidad de extracción de biopsia en relación con un dispositivo de biopsia.

25 La Figura 6 es una vista en sección transversal de A-A en la figura 5 de la unidad de extracción de biopsia en relación con el dispositivo de biopsia de acuerdo con una realización.

25 La Figura 7 es una vista en sección transversal de A-A en la figura 5 de la unidad de extracción de biopsia en relación con el dispositivo de biopsia de acuerdo con otra realización.

#### **Descripción detallada de realizaciones preferidas de la invención**

La presente invención se describirá ahora con referencias a los dibujos adjuntos.

30 La Figura 1 es una vista lateral de la unidad de extracción de biopsia de acuerdo con una primera realización de la presente invención.

La Figura 2 es una vista lateral de la unidad de extracción de biopsia de acuerdo con una segunda realización de la 35 presente invención.

La unidad de extracción de biopsia 1, tal como se ilustra en las figuras 1 y 2, está provista de un mango unitario 2, una parte intermedia 3 y un vástago de muestra alargado 4. La unidad de extracción 1 está adaptada para cooperación con un dispositivo de biopsia 10 provisto de una cánula exterior 12 que se ilustra en la Figura 3. La cánula exterior 12 está unida a un mango de dispositivo 2. El extremo distal de la cánula exterior 12 se afila para facilitar la inserción en el tejido con el fin de tomar una muestra de tejido 13 de una ubicación deseada. La parte intermedia 3 tiene preferentemente una sección transversal circular y una forma en sección transversal que encaja dentro de la cánula exterior 12 de tal manera que la unidad de extracción 1 puede insertarse fácilmente en la cánula 40 12. La parte intermedia 3 tiene un propósito de guiado, es decir, posicionar el vástago de muestra 4 en relación con la superficie interna de la cánula exterior 12 de manera que el vástago de muestra 4 esté situado a lo largo y cerca de la pared.

El vástago de muestra 4 está desplazado y esencialmente paralelo al eje central longitudinal 5 de la unidad de extracción de biopsia 1. El eje central 5 se ilustra mediante una línea discontinua en las figuras 1 y 2.

45 Cuando se utiliza la unidad de extracción de biopsia 1, el vástago de muestra 4 está adaptado para estar esencialmente colocado a lo largo de una pared interior de la cánula exterior 12 cuando se inserta completamente en la cánula.

50 La punta distal del vástago de muestra 4 está afilado de manera que el borde afilado está situado más alejado del eje central 5 en la dirección radial. Esto se ilustra claramente en las figuras 1 y 2. La razón para afilar el vástago de muestra 4 de esta manera es minimizar la influencia del vástago de muestra en la muestra de tejido 13 cuando la varilla de muestra 4 se inserta en la cánula exterior 12.

En una primera realización, la parte distal del vástago de muestra 4 está doblada hacia fuera con respecto al eje central 5. Esto se ilustra en la figura 1. El vástago de muestra tiene una cierta flexibilidad que le permite flexionarse en la dirección radial hacia dentro cuando se inserta en la cánula exterior pero aún ejerciendo una presión hacia fuera hacia la superficie interna. En una posición inicial, es decir, antes de que el vástago de muestra 4 se inserte en

- 5 el cánula exterior, la parte más distal del vástago de muestra 4 está aproximadamente 50-100% más alejada del eje central 5 en la dirección radial en comparación con la parte más próxima del vástago de muestra 4, es decir, la parte en la interfaz hacia la parte intermedia 3 de la unidad de extracción 1.

En una segunda realización, el vástago de muestra 4 es paralelo al eje central 5 a lo largo de toda su longitud. Esto se ilustra en la figura 2.

- 10 La Figura 6 es una vista en sección transversal de A-A en la figura 5 de la unidad de extracción de biopsia en relación con el dispositivo de biopsia de acuerdo con una realización. En esta realización, el vástago de muestra 4 tiene una sección transversal esencialmente circular.

- 15 La Figura 7 es una vista en sección transversal de A-A en la figura 5 de la unidad de extracción de biopsia en relación con el dispositivo de biopsia de acuerdo con otra realización. En esta realización, el vástago de muestra 4 tiene una sección transversal esencialmente triangular que tiene un lado orientado hacia fuera en relación con el eje central de la unidad,

- 20 Naturalmente, son posibles otras formas de sección transversal del vástago de muestra 4. Una característica importante es que el vástago tiene un área de superficie limitada en relación con el área de superficie interna de la cánula exterior 12 independientemente de la forma de la sección transversal del vástago. Otra característica importante es que el vástago tiene un cierto ancho con el fin de ejercer presión radial sobre la muestra de tejido 13 para mantenerla dentro del tubo de biopsia. Este ancho puede estar en el intervalo de 3-15% del área superficial, donde el 15% es una varilla de muestra que cubre el 15% de la superficie interior en ese caso la varilla de muestra tiene un grosor limitado. La barra de muestra 4 ilustrada en la figura 6 cubre aproximadamente el 5% de la superficie interior.

- 25 La extensión transversal máxima del vástago de muestra 4 está relacionada naturalmente con el diámetro exterior de la cánula exterior 12 y con el espesor del material de la pared de la cánula. Por lo tanto, dentro del alcance definido por las reivindicaciones, el vástago de muestra 4 puede tener, por ejemplo secciones transversales elípticas, 30 rectangulares o cuadráticas.

Como ejemplo, la extensión máxima está en el intervalo de 100-300% del espesor de la pared de la cánula y 10-20% del diámetro exterior de la cánula.

Preferiblemente, al menos el vástago de muestra 4 está hecho de metal, por ejemplo acero inoxidable o cualquier aleación adecuada.

- 35 Alternativamente, al menos el vástago de muestra 4 está hecho de plástico. La extracción completa de la biopsia puede estar hecha de plástico y sería entonces un artículo desecharable.

Las figuras 3-5 son vistas laterales en sección transversal que ilustran el uso de la unidad de extracción de biopsia 1 en relación con un dispositivo de biopsia 10. Un mango de dispositivo 2 está unido a la cánula exterior 12.

- 40 Inicialmente, la cánula exterior 12 se inserta en el tejido donde se va a tomar una muestra de tejido 13, esto se ilustra en la figura 3. Durante la inserción puede disponerse un obturador (no mostrado) dentro de la cánula para evitar que el tejido ingrese al tubo de biopsia antes de que se alcance la ubicación de la muestra de tejido.

- 45 En la figura 4 se ilustra el estado cuando la unidad de extracción de biopsia está completamente insertada en la cánula exterior. Es importante que la unidad de extracción de biopsia se utilice con una cánula exterior de acoplamiento de tal manera que la longitud del vástago de muestra sea tal que cuando la unidad de extracción de biopsia esté completamente insertada, la punta distal del vástago de muestra esté situada dentro de la cánula exterior. En la figura, L designa la distancia entre las puntas distales respectivas. L está relacionado naturalmente con la dimensión de la cánula de biopsia y puede estar preferiblemente en el intervalo de 0 - 3 mm.

- 50 En la figura 5 se retira el dispositivo de biopsia que incluye la cánula exterior, la unidad de extracción de biopsia y la muestra.

Posteriormente, la muestra de tejido puede ser expulsada del tubo de biopsia de una manera bien conocida. Por ejemplo utilizando un vástago adecuado.

- 55 Por lo tanto, el método de muestreo de tejido de biopsia, comprende las siguientes etapas:

- insertar una cánula exterior en el tejido donde se va a tomar una muestra de tejido,
- insertar un vástago de muestra de una unidad de extracción de biopsia, como se ha descrito anteriormente, en la

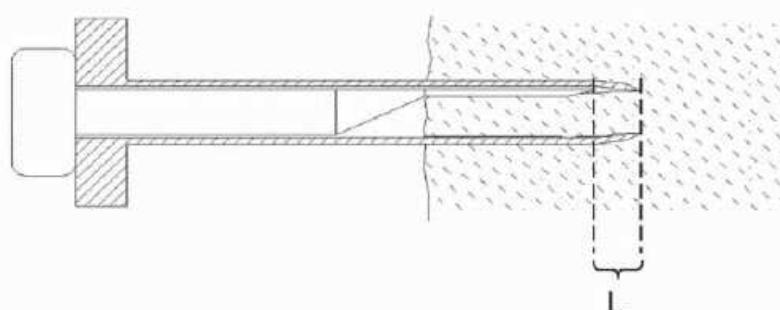
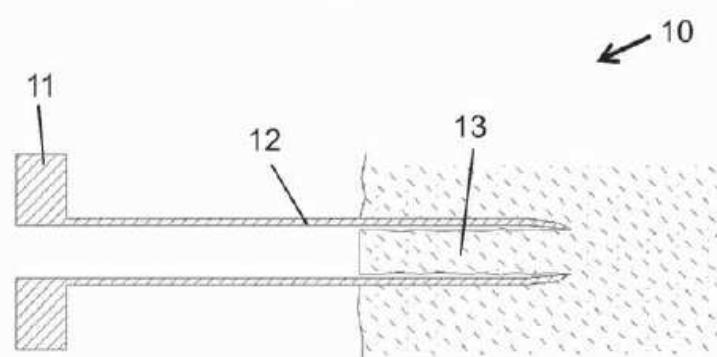
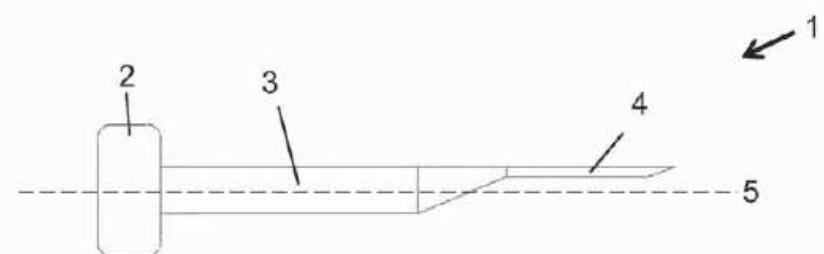
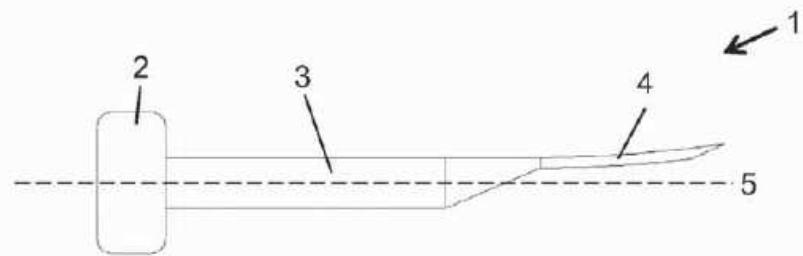
cápsula exterior, y

- retirar la cápsula exterior con el vástago de muestra.

5 La presente invención no se limita a las realizaciones preferidas descritas anteriormente. Pueden utilizarse varias alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, las realizaciones anteriores no deben tomarse como limitantes del alcance de la invención, que está definida por las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Unidad de extracción de biopsia (1) para uso en relación con un dispositivo de biopsia (10) provisto de una cánula exterior (12), en el que
  - 5 la unidad de extracción de biopsia (1) está provista de un mango de unidad (2) y una parte intermedia (3), en la que la unidad de extracción de biopsia (1) comprende además un vástago de muestra alargado (4) en el que el vástago de muestra (4) está adaptado para estar situado esencialmente a lo largo de una pared interior de la cánula exterior (12) cuando se inserta en dicho dispositivo de biopsia (10),
    - 10 en la que el vástago (4) está dispuesto distalmente de la parte intermedia (3), estando el vástago (4) desplazado y esencialmente paralelo a un eje central longitudinal (5) de la unidad de extracción de biopsia (1), caracterizado por que el vástago de muestra (4) tiene una sección transversal circular, elíptica o cuadrática, o en la que el vástago de muestra (4) tiene una sección transversal triangular que tiene un lado que mira hacia fuera con respecto al eje central (5) de la unidad (1) o en la que el vástago de muestra (4) tiene una sección transversal rectangular que tiene un lado orientado hacia fuera en relación con el eje central (5) de la unidad (1), y
    - 15 en la que el vástago de muestra (4) está configurado para ejercer presión radial sobre una muestra de tejido (13) contenida dentro de la cánula exterior (12) para mantener dicha muestra (13) dentro de dicha cánula (12) cuando se inserta dicho vástago de muestra (4) en dicho dispositivo de biopsia (10).
  2. Unidad de extracción de biopsia (1) de acuerdo a la reivindicación 1, en el que la punta distal de la varilla de muestra (4) está afilada de manera que el borde afilado está situado más alejado del eje central (5) en la dirección radial.
  3. Unidad de extracción de biopsia (1) de acuerdo a cualquier reivindicación precedente, en el que el vástago de muestra (4) es paralelo al eje central (5) a lo largo de toda su longitud.
  4. Unidad de extracción de biopsia (1) de acuerdo a cualquier reivindicación precedente, en el que la parte distal del vástago de muestra (4) está doblada hacia fuera.
  - 25 5. Unidad de extracción de biopsia (1) de acuerdo a cualquier reivindicación precedente, en la que al menos el vástago de muestra (4) está hecho de metal.
  6. Unidad de extracción de biopsia (1) de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en la que al menos el vástago de muestra (4) está hecho de plástico.
  - 30 7. Dispositivo de biopsia que comprende una unidad de extracción de biopsia (1) de acuerdo a cualquier reivindicación precedente, y que además comprende una cánula exterior (12), en el que la longitud del vástago de muestra (4) es tal que cuando la unidad de extracción de biopsia (1) es totalmente insertada en la cánula exterior (12), la punta distal del vástago de muestra (4) está situada dentro de la cánula exterior (12).
  8. Dispositivo de biopsia de acuerdo a la reivindicación 7, en el que el vástago de muestra (4), cuando se inserta en la cánula exterior (12) cubre de 3 a 15% de la superficie interior de la cánula exterior (12).
  - 35 9. Dispositivo de biopsia de acuerdo a la reivindicación 7 o 8, en el que el vástago de muestra (4) tiene un ancho máximo en sección transversal en el intervalo de 100-300% del espesor de la pared de cánula de dicha cánula exterior (12), y en el que el vástago de muestra (4) tiene un acho en sección transversal máximo en el intervalo de 10-20% del diámetro exterior de dicha cánula exterior (12).
  - 40 10. Dispositivo de biopsia de acuerdo a cualquiera de las reivindicaciones 7-9, en el que una distancia (L) entre la punta distal del vástago de muestra (4) y la punta distal de la cánula exterior (12) está en el intervalo de 0 - 3 mm, cuando la unidad de extracción de biopsia (1) está completamente insertada en la cánula exterior (12).



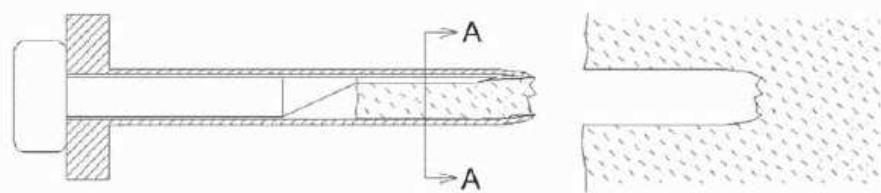


FIG. 5

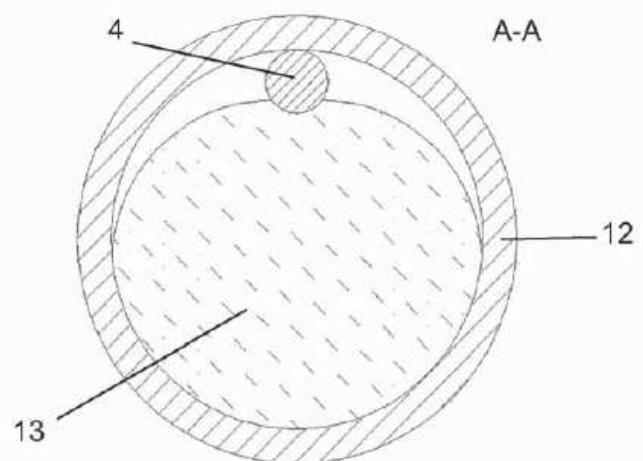


FIG. 6

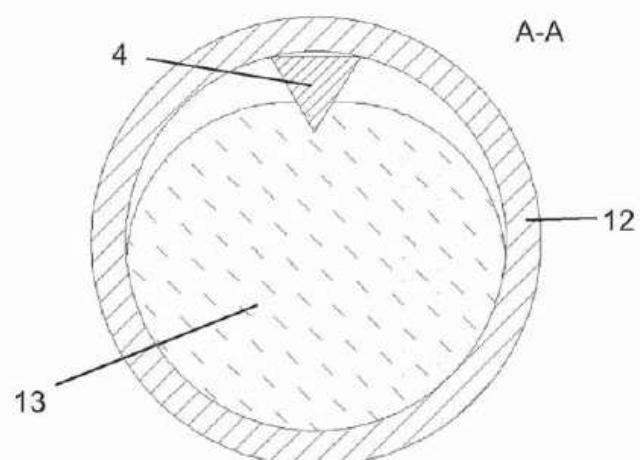


FIG. 7