

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 636 914**

51 Int. Cl.:

A61B 17/34 (2006.01)

A61B 90/11 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **21.01.2010 PCT/GB2010/000101**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.07.2010 WO10084322**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2010 E 10702722 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.05.2017 EP 2378989**

54 Título: **Porta-agujas**

30 Prioridad:

22.01.2009 GB 0901072
28.01.2009 US 206326 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.10.2017

73 Titular/es:

NEORAD A/S (100.0%)
Parkveien 53 B
0256 Oslo, NO

72 Inventor/es:

BRABRAND, KNUT;
BERARD-ANDERSEN, NICOLAY;
OLSEN, GJERMUND, FJELD y
BAKKE, VEGARD

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 636 914 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

Porta-agujas

5 La invención se refiere a un porta-agujas para el uso en intervenciones guiadas por imagen. La radiología de intervención es una subespecialidad de radiología en la que unos procedimientos mínimamente invasivos se realizan usando guía de imagen. Algunos de estos procedimientos se realizan con fines puramente diagnósticos (por ejemplo, biopsia), mientras que otros se realizan con fines de tratamiento (por ejemplo, ablación de radiofrecuencia).
 10 Unos dibujos (imágenes) se usan para dirigir estos procedimientos, que normalmente se realizan con agujas o pequeños catéteres que se insertan en el cuerpo a través de la piel o a través de una cavidad del cuerpo o abertura anatómica. Las imágenes permiten que el radiólogo de intervención guíe estos instrumentos a través del cuerpo a las áreas de interés.

15 Los métodos de formación de imágenes de intervención comunes incluyen fluoroscopia de rayos X, tomografía computarizada (CT), ultrasonidos (US) y formación de imágenes de resonancia magnética (MRI).

20 Cuando se inicia un procedimiento de intervención, la aguja se introduce un poco en el paciente desde un punto de entrada seleccionado. Para verificar la posición y dirección correctas, se toman un conjunto de imágenes de control. Debido al peso de la aguja, especialmente el peso de la porción de la aguja que está fuera del cuerpo, la gravedad desviará la aguja de su trayectoria destinada. Esto hace que sea difícil asegurar que la aguja golpee la diana pretendida, que puede ser un área pequeña en el cuerpo.

25 El enfoque convencional es avanzar hacia la diana ajustando repetidamente el ángulo e insertando la aguja poco a poco mientras se toman constantemente imágenes repetidas para verificar la posición y la dirección. Cada vez que una imagen se adquiere, cualquier desvío de la aguja hará que una evaluación de la dirección correcta sea más difícil. A medida que la profundidad de la aguja se incrementa, más tejido está presente para soportar la aguja. Sin embargo, una aguja pesada y/o una aguja larga todavía sufrirían desviación debido a la gravedad y las lesiones superficiales no tendrían suficiente tejido para estabilizar una aguja.

30 Se conoce el uso de un porta-agujas para guiar y estabilizar la aguja en un ángulo elegido durante una adquisición de imagen. Cuando se usa un porta-agujas, el usuario obtendrá una idea firme de la dirección planeada de la aguja y puede usar esta información para redirigir la aguja hasta que se obtenga el ángulo correcto. Una vez que el ángulo deseado se obtiene, el porta-agujas puede ayudar a dirigir la aguja en la dirección elegida, y cuando la aguja está en la posición correcta, el porta-agujas puede usarse para fijar la aguja a la profundidad deseada (cuando se usa un enfoque coaxial). Las agujas más largas y/o más pesadas necesitarían normalmente más soporte que las agujas cortas y ligeras.

35 Los ejemplos de porta-agujas conocidos pueden encontrarse en el documento US 4883053, que es la técnica anterior más cercana, el documento US 5201742 y el documento WO 2004/021898. Estos documentos divulgan el uso de una placa o base que se coloca en el paciente y soporta dos miembros de guía que se intersecan en un ángulo. Los miembros de guía son normalmente semicirculares o segmentos de un círculo que se conectan en los extremos sobre dos diámetros de una base circular, donde los diámetros se intersecan en ángulos rectos. Uno o ambos de los miembros de guía se conectan a la base con bisagras que permiten la rotación del miembro de guía en ángulos diferentes. Un clip o un tubo para sujetar la aguja se une a los miembros de guía de manera que la aguja puede apuntar a cualquier ángulo en relación con el plano de la base. Esto se logra permitiendo que el clip o tubo se deslice en relación con uno o ambos de los miembros de guía, y cambiando el ángulo de los miembros de guía. Un ajuste de tornillo puede usarse para reforzar la conexión entre el clip o tubo y los miembros de guía, y/o entre los dos miembros de guía para fijar la aguja en su lugar.

40 También se conoce ejemplos alternativos en algunas de las referencias anteriores el uso de un miembro esférico o en parte esférico que se monta de forma móvil en una superficie de soporte en parte esférica para permitir que una aguja pase a través del miembro esférico o en parte esférico para apuntar a un ángulo deseado.

45 El documento US 7322990 divulga una guía de aguja de biopsia sujeta a un sostén de soporte por medio de un canal y una rendija de sostén de la guía de aguja que se acopla con un pasador de soporte del sostén.

50 Sin embargo, aunque estos dispositivos de la técnica anterior pueden proporcionar la estabilidad y guía necesaria para una aguja en un procedimiento de radiología de intervención, limitan las acciones del radiólogo en posteriores o previas manipulaciones de la aguja.

55 Visto desde un primer aspecto, la presente invención proporciona un porta-agujas para el uso en un procedimiento de intervención guiado por imagen, comprendiendo el porta-agujas: un clip para sujetar una aguja y una disposición de guía para soportar el clip y dirigir la aguja en un ángulo deseado en relación con el cuerpo del paciente; en el que el clip incluye una conexión liberable de manera que la aguja puede desacoplarse de la disposición de guía mediante un movimiento lateral del clip y/o la disposición de guía en relación con el eje longitudinal de la aguja; en el que la disposición de guía comprende un primer miembro de guía y un segundo miembro de guía, en el que el

primer miembro de guía se une de manera liberable al clip y se soporta mediante bisagras en una base, y en el que el segundo miembro de guía es para controlar el ángulo del primer miembro de guía en relación con la base.

5 En la técnica anterior, la aguja se sujeta a los miembros de guía de manera que la aguja solo puede moverse en relación con el miembro de guía a lo largo del eje longitudinal de la aguja. De esta manera, para retirar la aguja de la disposición de guía, toda la longitud de la aguja debe pasar a través del porta-agujas. Los inventores han apreciado que esto crea problemas significativos para el usuario, ya que significa que el usuario no pueda abortar el uso del porta-agujas sin retraer la aguja del paciente. Los porta-agujas de la técnica anterior deben permanecer en su lugar mientras que la aguja está en uso durante un procedimiento de intervención. El clip de la presente invención permite que la aguja se libere de la disposición de guía mediante un movimiento lateral, y de esta manera permite que el porta-agujas se desconecte de la aguja en cualquier fase, y en cualquier punto a lo largo de la longitud de la aguja. El porta-agujas de la invención puede ventajosamente retirarse de la aguja y del paciente sin mover la aguja en relación con el cuerpo del paciente. El usuario puede decidir a medio camino en el procedimiento si un porta-agujas es o no necesario, y puede conectar o desconectar por consiguiente el porta-agujas. La aguja puede permanecer en su lugar durante el desacoplamiento del clip, por que el movimiento lateral permite la retirada del clip sin la necesidad de movimiento de la aguja en relación con el cuerpo. Además, una vez que la aguja se ha insertado suficientemente para que el tejido corporal proporcione un soporte y guía apropiados, el porta-agujas de la presente invención puede desconectarse para permitir una inserción total de toda la longitud de la aguja en caso necesario.

20 El porta-agujas comprende una base que puede ser para soportar el porta-agujas en el cuerpo del paciente. Ventajosamente, el movimiento lateral del clip y/o la disposición de guía es un movimiento del clip y/o de la disposición de guía sin requerir movimiento de la aguja en relación con la base del porta-agujas. Aunque en algunos casos puede ser beneficioso mover la base lejos del cuerpo del paciente a medida que la aguja se desconecta, será a menudo aconsejable desconectar la aguja sin movimiento de la aguja en relación con el cuerpo. Mediante el uso de una disposición que no requiere el movimiento de la base en relación con la aguja, tanto la base como la aguja pueden permanecer en su lugar a medida que el clip se libera. Una vez desconectado de la aguja, el porta-agujas puede retirarse fácilmente.

30 Ventajosamente, el clip sujeta la aguja sujetando de manera liberable la aguja al porta-agujas.

La conexión liberable puede comprender una conexión entre el clip y la disposición de guía y/o una conexión entre el clip y la aguja. En una realización preferente, la conexión liberable permite que la aguja se desconecte del clip mediante un movimiento lateral del clip en relación con el eje longitudinal de la aguja. Esta disposición significa que la aguja puede liberarse del miembro de guía y también del clip.

35 Preferentemente, el clip incluye un primer conector para la conexión liberable con la disposición de guía, y un segundo conector para el acoplamiento liberable con la aguja. Con esta disposición, el clip puede desconectarse totalmente tanto de la disposición de guía como de la aguja, y esto hace que la retirada de la aguja del porta-agujas sea más fácil. En una realización preferente, un conector se acopla mediante un movimiento lateral del clip en relación con el eje longitudinal de la aguja y el otro conector se acopla mediante un movimiento longitudinal en relación con el eje longitudinal de la aguja. El primer conector puede usar un movimiento lateral, y el segundo conector puede usar un movimiento longitudinal. En este caso, la aguja se libera de la disposición de guía retirando el clip de la disposición de guía. Sin embargo, esto deja el clip conectado a la aguja. Por tanto, en una realización preferente de la invención, el primer conector usa un movimiento longitudinal, y el segundo conector usa un movimiento lateral. Ventajosamente, esto significa que el clip puede retirarse de la disposición de guía mediante un movimiento del clip a lo largo de la longitud de la aguja, y el clip puede entonces retirarse de la aguja mediante un movimiento lateral. Esto significa que ni la disposición de guía ni la aguja se perturban de sus posiciones. En su lugar, el clip puede desacoplarse completamente mediante un movimiento solo del clip.

50 La conexión liberable puede comprender cualquier mecanismo adecuado. Por ejemplo, un clip de dos partes puede proporcionarse, que puede encajar alrededor de un miembro de guía de la disposición de guía y la aguja mediante una rosca de tomillo, accesorio de tipo bayoneta o similar. Preferentemente, sin embargo, la conexión liberable se logra usando un encaje por fricción y/o porciones elásticas del porta-agujas, de manera que el clip puede formarse sin partes móviles, preferentemente como una única parte, y puede conectarse a la aguja y/o la disposición de guía empujando el clip hacia la aguja y/o la disposición de guía respectivamente.

60 En una realización preferente, el clip comprende un primer conector y un segundo conector tal como se ha analizado antes, en el que el primer conector se une al primer miembro de guía de la disposición de guía mediante una disposición machihembrada. Ventajosamente, tal disposición machihembrada puede permitir que el clip se deslice a lo largo del primer miembro de guía para colocar la aguja en un ángulo y/o posición deseados. La disposición machihembrada puede comprender un primer canal en el clip para el acoplamiento con una lengüeta en la forma de una porción de rail del primer miembro de guía. El segundo conector puede comprender un segundo canal para recibir la aguja. Preferentemente, el primer canal se interseca con el segundo canal, de manera que cuando la porción de rail se inserta en el primer canal, se evita la retirada de la aguja del segundo canal. Esta disposición permite la conexión del clip con el miembro de guía para bloquear la aguja en su lugar, y por tanto evita la necesidad de una pieza de bloqueo/cierre adicional para sujetar la aguja. El primer canal puede, por ejemplo, extenderse

normal respecto al segundo canal y pasar por el segundo canal en parte a lo largo del segundo canal por lo que las secciones transversales de los dos canales forman una forma de T o transversal cuando se ve a lo largo del eje longitudinal de la aguja. Con esta disposición, cuando el clip está en su lugar, la porción de rail abarca el segundo canal para bloquear el movimiento de la aguja fuera del segundo canal.

5 Para asegurar que el clip se ajusta con seguridad en el primer miembro de guía, el primer conector preferentemente incluye una disposición de sujeción para proporcionar una conexión de refuerzo a medida que el clip se empuja sobre la porción del rail. Esto puede ser una porción elástica y/o una sección de anchura variable en el clip y/o la porción del rail. Preferentemente, el clip está dispuesto de manera que a medida que la conexión del primer canal con la porción de rail se refuerza, la aguja se acopla de manera más fuerte con el segundo canal. Esto puede lograrse mediante la fijación de la aguja entre la porción de rail y la base del segundo canal. La base del segundo canal puede ser la misma superficie que un lado del primer canal. El porta-agujas puede incluir una disposición de cresta y ranura para guiar el clip a lo largo del primer miembro de guía. Por ejemplo, puede existir una cresta o ranura en una superficie interna del primer canal, y una ranura o cresta complementaria en una superficie externa de la porción de rail. El acoplamiento de una ranura con una cresta puede usarse para guiar un movimiento deslizante del clip a lo largo del primer miembro de guía. Además, este acoplamiento puede usarse para asegurar de manera positiva el clip en una posición deseada.

20 El clip incluye preferentemente un dispositivo de liberación para facilitar el desacoplamiento del clip de la porción de rail. El dispositivo de liberación puede comprender porciones de palanca para abrir un canal o hendidura del segundo conector. La abertura puede lograrse mediante una deformación elástica del clip.

25 El clip puede conectarse a la aguja y la disposición de guía en dos orientaciones, por ejemplo rotando el clip 180°. Esto puede permitir que el clip se acople con la aguja y/o la disposición de guía en dos maneras diferentes. En una disposición preferente de este tipo, el clip incluye un tercer conector además del primer conector, que se une al primer miembro de guía de la disposición de guía mediante una disposición machihembrada de manera similar al primer conector, y que comprende preferentemente un tercer canal, en el que cuando la porción de rail se inserta en el tercer canal, se evita la retirada de la aguja del segundo canal. El primer conector puede comprender una cresta o ranura para el acoplamiento con una cresta o ranura correspondiente en la porción de rail, para proporcionar un movimiento deslizante guiado del clip a lo largo de la porción de rail y/o para bloquear el clip en su lugar. Una segunda ranura o cresta en la porción de rail o el clip puede proporcionar un acoplamiento más fuerte entre el clip y el primer miembro de guía. En una realización particularmente preferente, una cresta del primer conector se acopla con una primera ranura cuando se empuja a una primera distancia sobre la porción de rail, lo que proporciona una conexión deslizante guiada, y se acopla con una segunda ranura cuando se empuja más sobre la porción de rail, lo que fija el clip en su lugar. Preferentemente, el canal del primer conector se interseca con el canal del segundo conector de manera que un rebaje se proporciona para la aguja, y la aguja puede moverse incluso cuando el primer conector se fija en su lugar en la porción de rail. Con esta disposición, el tercer conector se dispone preferentemente para proporcionar una conexión de refuerzo que fija de manera segura el clip y la aguja en relación con el primer miembro de guía. Por ejemplo, un elemento de forma de cuña puede usarse, para proporcionar un encaje por fricción y/o elástico entre el clip y el primer miembro de guía.

45 El primer conector y el tercer conector pueden estar en lados opuestos del clip de manera que el primer conector o el tercer conector pueden seleccionarse para unir el clip y opcionalmente la aguja al primer miembro de guía. De esta manera, el usuario puede seleccionar si desea que la aguja se sujete de manera segura o no, girando el clip para usar el primer conector o el tercer conector para unirse al primer miembro de guía.

50 Las disposiciones de guía y clip preferentes permiten lograr la conexión entre la aguja y la disposición de guía usando solo una parte móvil. Esto es importante para el uso en un entorno médico y para la limpieza, ya que reduce el riesgo de contaminantes, bacterias y demás encontradas en el clip. Además, el diseño del clip permite que unos materiales médicamente compatibles se usen, tal como plásticos médicamente compatibles apropiados, que pueden esterilizarse fácilmente.

55 Preferentemente, los conectores del clip tienen un grado de tolerancia, de manera que el clip pueda soportar de manera segura una aguja incluso si la aguja no está en el centro del porta-agujas y/o el clip puede soportar de manera segura una aguja en un intervalo de ángulos en relación con el clip. Por ejemplo, el segundo canal puede ser mayor que el tamaño de aguja deseado por lo que la aguja se asienta de manera holgada en este canal hasta que se sujete en su lugar. Esta disposición hace que sea más fácil conectar y volver a conectar el porta-agujas a medio camino a través de un procedimiento, y también proporciona flexibilidad adicional en el ajuste de la posición y ángulo de la aguja.

60 En una realización preferente, la base es para soportar el porta-agujas cuando se coloca en una superficie del cuerpo. La base puede incluir una capa adhesiva para unir el porta-agujas al cuerpo. La base debería incluir un orificio para permitir el paso de la aguja desde la disposición de guía a la superficie del cuerpo. Preferentemente, el orificio tiene una abertura en su perímetro, es decir, la base no encierra totalmente el orificio. Esto permite que el usuario retire completamente el porta-agujas del paciente después de que la aguja se desacople de la disposición de

guía, sin la necesidad de elevar la base del porta-agujas sobre la aguja. Un acoplamiento y desacoplamiento totales del porta-agujas pueden por tanto lograrse en cualquier fase.

5 La base puede incluir una porción de forma de flecha, dirigiéndose preferentemente la flecha hacia el centro del orificio. La porción de forma de flecha ayuda a centrar el porta-agujas en la ubicación deseada en la superficie del cuerpo. Preferentemente, están presentes una pluralidad de porciones con forma de flecha, y estas pueden ubicarse de manera simétrica alrededor del centro del orificio.

10 La disposición de guía puede ser cualquier mecanismo adecuado para permitir que la aguja se dirija al cuerpo en un intervalo de ángulos. Por ejemplo, las disposiciones de guía similares a aquellas en los documentos de la técnica anterior antes mencionados pueden usarse, siempre que se adapten para trabajar con un clip liberable de la presente invención.

15 Las bisagras permiten que el primer miembro de guía se coloque en cualquier ángulo respecto a la base, por un arco de aproximadamente 180°. El segundo miembro de guía preferentemente adopta la forma de un segmento de un círculo ubicado adyacente a un extremo del primer miembro de guía, en el que la disposición de guía incluye una abrazadera liberable para unir los dos miembros de guía, y la abrazadera liberable está dispuesta para sujetar de forma segura el primer miembro de guía al segundo miembro de guía en cualquier ángulo. La abrazadera liberable puede comprender un ajuste de tornillo.

20 El porta-agujas puede usarse con cualquier método de formación de imágenes de intervención convencional, por ejemplo con guía CT o guía fluoroscópica. Para los procedimientos de guía CT, la superficie de la piel se marca y por tanto el porta-agujas puede centrarse alrededor del punto de entrada de la piel alineando la base con las marcas. Sin embargo, para otras técnicas, tal como la guía fluoroscópica, este no es el caso. Con la guía
25 fluoroscópica, unos rayos X se usan para visualizar el eje de la aguja y dirigirlo hacia una lesión. Para asegurar que el porta-agujas puede alinearse con precisión con el área diana durante el uso de formación de imágenes de rayos X u otras técnicas de formación de imágenes donde la piel no se marca, el porta-agujas puede incluir marcadores. Los marcadores deberían ser visibles con el método de formación de imágenes deseado. Por ejemplo, unos marcadores radiopacos pueden usarse para la formación de imágenes de rayos X. El uso de marcadores asegura que el porta-
30 agujas puede visualizarse. Los marcadores se ubican preferentemente en las porciones de forma de flecha de la base para permitir la alineación de la base con el área diana y/o ubicarse en el clip para permitir la visualización de la posición y la orientación del clip.

35 Como se conoce, algunos procedimientos guiados por imagen implican el uso de múltiples agujas, cada una de las cuales necesita insertarse en el cuerpo en una manera controlada para destinarse a un sitio particular. Un ejemplo de tal procedimiento es una ablación de radiofrecuencia (RF). Una realización preferente del porta-agujas incluye una pluralidad de clips liberables, cada uno para sujetar una aguja en la disposición de guía. De esta manera, múltiples agujas pueden ubicarse en una única disposición de guía y dirigirse a ángulos diferentes. Preferentemente, la disposición de guía incluye un primer miembro de guía como se ha analizado antes y el arco circular del segmento
40 de un círculo que forma el rail del primer miembro de guía se centra en un punto por debajo de la base. Con esta disposición, cuando dos agujas se colocan en diferentes ángulos usando dos clips en el primer miembro de guía, los ejes longitudinales de las dos agujas en el miembro de guía convergerán en un punto por debajo de la piel.

45 Preferentemente, el porta-agujas está provisto de múltiples disposiciones de guía que están dispuestas para dirigir una o más agujas a ángulos diferentes. Por ejemplo, pueden existir dos primeros y segundos miembros de guía del tipo antes analizado, con cada primer miembro de guía siendo rotativo en relación con la base. Los arcos de rotación de los dos primeros miembros de guía pueden centrarse a lo largo de líneas paralelas separadas de manera que, cuando están en uso, las agujas se guían desde cada uno de los dos primeros miembros de guía en un ángulo en el cuerpo del paciente, y los ejes longitudinales de las dos agujas en los miembros de guía diferentes convergerán en
50 un punto por debajo de la piel.

En una realización preferente, existen dos primeros miembros de guía, como antes, centrados en líneas paralelas que están separadas, y cada uno de los arcos circulares del segmento de un círculo que forman los raíles de los dos primeros miembros de guía se centran en puntos a la misma profundidad por debajo de la base. Con esta
55 disposición, dos o más agujas sujetas por clips en cada uno de los dos primeros miembros de guía (por ejemplo, al menos cuatro agujas en total) pueden dirigirse dentro del cuerpo del paciente de manera simétrica.

Cada clip de los múltiples clips es liberable y el uso de un movimiento lateral en relación con la aguja para desacoplar el clip permite que todos los clips y, por tanto el porta-agujas, se desacoplen de la pluralidad de agujas sin movimientos de las agujas. Por tanto, múltiples agujas pueden ubicarse, según se desee, y después el porta-
60 agujas puede retirarse para permitir un acceso sin obstáculos al paciente durante el procedimiento.

Se apreciará que diferentes procedimientos de intervención requieren diferentes tamaños de aguja. El clip de la presente invención puede realizarse con suficiente tolerancia para admitir un intervalo de tamaños de aguja. En una
65 realización preferente, un número de clips para el encaje de diferentes tamaños de aguja se proporcionan para permitir un intervalo incrementado de tamaño de aguja. Ventajosamente, los diferentes tamaños del clip pueden

usarse con la misma disposición de guía, en la que los clips pueden desacoplarse y sustituirse. Por tanto, la invención se extiende a un kit de porta-agujas que comprende un porta-agujas como se ha explicado antes, con un clip para agujas de un primer tamaño, y al menos un clip liberable adicional, el clip liberable adicional siendo para agujas de un segundo tamaño diferente. También puede haber uno o más clips adicionales, para agujas de un tercer tamaño diferente, un cuarto tamaño diferente, etc. Múltiples clips de cada tamaño pueden proporcionarse. Esto permitirá el uso de un porta-agujas con múltiples agujas de cada tamaño diferente.

Una realización preferente de la invención se describirá ahora modo de ejemplo solo y en referencia a los dibujos adjuntos en los que:

la Figura 1 es una vista despiezada de un porta-agujas, con una primera realización de un clip;
 la Figura 2 es una vista en perspectiva del porta-agujas de la Figura 1 con la aguja presente y que se soporta con su eje longitudinal normal a la base;
 la Figura 3 muestra el porta-agujas de la Figura 2 desde el lado inverso, con el clip retirado del primer miembro de guía y la aguja;
 la Figura 4 ilustra la rotación del primer miembro de guía, en el caso con la aguja desacoplada;
 La Figura 5 muestra el porta-agujas que se extrae del sitio del procedimiento, con la aguja que permanece en su lugar;
 la Figura 6 ilustra un porta-agujas similar, con una segunda realización de un clip;
 la Figura 7 muestra el porta-agujas de la Figura 6, con el clip en una segunda orientación;
 la Figura 8 muestra el clip de la Figura 6 en mayor detalle;
 la Figura 9 es una sección transversal con el clip de la Figura 6 en una primera posición;
 la Figura 10 es una sección transversal similar que muestra el clip de la Figura 6 en una segunda posición; y
 la Figura 11 muestra una sección transversal del clip en una segunda orientación, como en la Figura 7. Tal como se muestra en la Figura 1, el porta-agujas se conforma de una base 1, el primer miembro de guía 2 y un clip 3. Los componentes de la base 1 tienen un orificio 4 en el centro, teniendo el orificio 4 una abertura en su perímetro.

La base 1 comprende una placa de base rígida 11, una capa flexible 12 y una capa de cinta 13, que es una cinta adhesiva. La capa flexible 12 y la capa de cinta 13 tienen cuatro brazos que se extienden hacia fuera desde el orificio central 4. Estos brazos permiten que la base 1 se adhiera al paciente de una manera flexible y segura, en caso necesario, mediante la cinta adhesiva. La placa de base 11 incluye cuatro porciones 14 de forma de flecha, con las flechas dirigiéndose hacia el centro del orificio 4. Estas porciones 14 con forma de flecha ayudan a centrar el porta-agujas en la ubicación deseada en la superficie del cuerpo. Unos marcadores tales como marcadores radiopacos pueden colocarse en las porciones 14 con forma de flecha y también en el clip 3 para permitir la visualización y alineación del porta-agujas con un área diana durante un procedimiento de formación de imágenes.

El primer miembro de guía 2 tiene una forma de U invertida, con dos patas 21 que soportan una porción de rail 22, que es un segmento de un círculo. En la base de cada una de las patas 21 está un miembro de bisagra 23, para el acoplamiento con un sostén en la placa base 11. El miembro de bisagra 23 permite que el primer miembro de guía 2 pivote en relación con la base 1. La placa base 11 incorpora un segundo miembro de guía 5, que en esta realización se forma integralmente con la placa base 11. El segundo miembro de guía 5 es un medio círculo, que se ubica adyacente a una pata 21 del primer miembro de guía 2 cuando el primer miembro de guía 2 se fija a la base 1.

Para permitir un ajuste controlado del ángulo del primer miembro de guía 2, el primer miembro de guía 2 incluye un mecanismo de abrazadera 24. El mecanismo de abrazadera 24 comprende una rosca de tornillo formada integralmente con el primer miembro de guía 2, y una arandela y una tuerca para unirse a la rosca de tornillo. El mecanismo de abrazadera 24 se asegura mediante el atornillado de la tuerca sobre la rosca, y presionando la arandela contra el segundo mecanismo de guía 5, para fijarlo entre la arandela y la pata 21 del primer miembro de guía 2. Esto puede verse más claramente en las Figuras 2 a 5.

En la Figura 2, el porta-agujas de la Figura 1 se ensambla y está en uso soportando una aguja 6, que se fija entre una superficie interna del clip 3 y la porción de rail 22 del primer miembro de guía 2. Las bisagras 23 se sujetan en los sostenes en la base 1, y permiten la rotación del primer mecanismo de guía 2 en relación con la base 1. El mecanismo de abrazadera 24 se acopla con el segundo mecanismo de guía 5 para sujetar el primer mecanismo de guía 2 en un ángulo de aproximadamente 90° en relación con la base 1. El clip 3 se acopla con el primer mecanismo de guía 2 de manera que la aguja 6 se sostiene verticalmente, es decir, normal respecto a la superficie del cuerpo mediante la que se soporta la base 1. La aguja 6 puede insertarse en el cuerpo a través del orificio 4.

Se apreciará que la aguja 6 puede soportarse en cualquier ángulo deseado mediante el ajuste la posición del clip 3 en la porción de rail 22, y mediante el ajuste del ángulo del primer mecanismo de guía 2 respecto a la base 1 usando el segundo mecanismo de guía 5. El porta-agujas puede así usarse para guiar una aguja dentro del cuerpo como se ha analizado antes.

El clip 3 incluye un primer canal 31, que se ajusta sobre la porción de rail 22, y un segundo canal 32 que permite que la aguja 6 se inserte en el clip 3. Estas partes del clip 3 pueden verse más claramente en la Figura 3, que muestra el

clip 3 desacoplado del primer mecanismo de guía 2 y la aguja 6. Tal como se muestra en la Figura 3, el primer canal 31 se forma entre dos porciones de reborde exterior del clip 3, que se extienden en un plano generalmente vertical en las figuras. Una porción central 33 une las dos porciones de reborde exterior, y se extiende en un plano generalmente horizontal en las figuras. De esta manera, en una vista lateral, es decir vista a lo largo del plano del primer mecanismo de guía 2 en la Figura 3, el clip 3 tiene una forma de H. El primer canal 31 se forma mediante la mitad inferior de la forma de H, entre las dos patas de la H. El segundo canal 32 está en ángulo recto respecto al primer canal 31, y corta través de una de las porciones de reborde exterior y a través de la porción central 33. El primer canal 31 corta así a través del segundo canal 32.

Para sujetar la aguja 6 al porta-agujas, el clip 3 se mueve a los lados sobre la aguja 6 por lo que la aguja 6 se coloca en el segundo canal 32. Después, el clip 3 se desliza a lo largo de la longitud de la aguja 6 por lo que el primer canal 31 se empuja sobre la porción de rail 22. Estos movimientos se muestran mediante la línea discontinua 7 en la Figura 3. La porción de rail 22 por tanto bloquea el movimiento de la aguja 6 fuera del segundo canal 32.

Cuando el clip 3 se acopla con la porción de rail 22, la aguja 6 se fija entre la porción de rail 22 y la superficie interna de una de las porciones de reborde exterior del clip 3. El clip 3 está dispuesto para encajar de manera ajustada sobre la porción de rail 22 por lo que la aguja 6 se sujeta firmemente en su lugar, y para este fin, la porción de rail 22 incluye crestas que se acoplan con hendiduras en una superficie interna del clip 3. Cuando el clip 3 se empuja totalmente sobre la porción de rail 22, existe un ajuste a presión que bloquea el clip 3 en su lugar. Si el clip 3 no se empuja totalmente sobre la porción de rail 22, entonces puede deslizarse a lo largo de las crestas para permitir el ajuste del ángulo de la aguja. Para un ajuste de ángulo grande, el clip 3 puede retirarse totalmente, en caso necesario.

El clip 3 se compone de un material elástico, por lo que puede liberarse de la porción de rail 22 presionando las dos porciones superiores de los rebordes exteriores entre sí, que forman porciones de palanca para separar las dos porciones inferiores y ensanchar el primer canal 31. Así, el clip 3 puede deformarse elásticamente flexionando la porción central 33.

En la Figura 3, el clip 3 se ha retirado completamente, y el primer miembro de guía 2 se ha doblado hacia abajo lejos de la aguja 6 como se muestra mediante la fecha. Para hacer esto, el mecanismo de abrazadera 24 puede soltarse del segundo miembro de guía 5. Esto permite que la aguja 6 se mueva y/o se inserte totalmente sin obstáculos. En caso necesario, el porta-agujas puede retirarse totalmente del área de inserción, deslizando el porta-agujas lejos de la aguja 6 y pasando la aguja 6 a través de la abertura del orificio 4, como se muestra en la Figura 5.

Las Figuras 6 y 7 muestran un porta-agujas con una segunda realización del clip 3. Otras características del porta-agujas en la segunda realización son iguales que para las Figuras 1 a 5, analizadas antes. El clip 3 se muestra en una primera orientación en la Figura 6, y en una segunda orientación en la Figura 7, donde está invertido en comparación con la Figura 6.

El clip 3 de la segunda realización incluye un primer canal 31, un segundo canal 2, dos porciones de reborde exterior y una porción central 33 como en la primera realización. El clip 3 de la segunda realización también hace uso de un tercer canal 34. En la primera orientación, el primer canal 31 se acopla con la porción de rail 22, y en la segunda orientación, el tercer canal 34 se acopla con la porción de rail 22. El acoplamiento del primero o tercer canal se lleva a cabo mediante el movimiento del clip 3 lateralmente sobre la aguja 6 por lo que la aguja 6 se coloca en el segundo canal 32 y después se desliza el clip 3 a lo largo de la longitud de la aguja 6, como se ha analizado antes en relación con el primer canal de la primera realización.

El primer canal 31 y el tercer canal 34 del clip 3 de la segunda realización pueden verse en más detalle en la Figura 8. El primer canal 31 incluye dos crestas 35, y el tercer canal 34 incluye dos porciones 36 con forma de cuña. Estas cuñas 36 se incrementan en anchura hacia la parte media del clip 3. El segundo canal 32 interseca tanto el primer como el tercer canal. El primer canal 31 es más estrecho que el tercer canal 34, de manera que el segundo canal 32 se extiende más allá de un borde lateral del primer canal 31 para formar un rebaje para la aguja 6. El tercer canal 34 es más ancho, y un borde lateral 38 del tercer canal 34 forma una superficie continua con la base del segundo canal 32.

La operación de este clip 3 puede verse en las Figuras 9 a 11, que muestran el detalle del clip 3 en sección transversal para dos posiciones en la primera orientación, y también en la segunda orientación.

En la Figura 9, el clip está en la primera orientación (como en la Figura 6), y por tanto el primer canal 31 se acopla con la porción de rail 22 del miembro de guía 2. La porción de rail 22 incluye dos ranuras 25, 26 que están dimensionadas para encajar las crestas 35 en el primer canal 31 y están en una primera y una segunda altura de la porción de rail 22. En la primera posición de la Figura 9, las crestas 35 se acoplan con la ranura superior 25, y el primer miembro de guía 2 está por tanto sujeto de manera holgada dentro del primer canal 31, de manera que el clip 3 puede deslizarse para ajustar el ángulo de la aguja 6. Si el clip 3 se empuja adicionalmente sobre el primer miembro de guía 2, las crestas saltan a un ajuste a presión desde la ranura superior 25 a la ranura inferior 26, como se muestra en la Figura 10. Al mismo tiempo, una superficie en ángulo hacia afuera 27 del primer miembro de guía

2, que está opuesto a las ranuras 25, 26, se acopla con el borde lateral 37 del primer canal opuesto a las crestas 35, y el clip 3 se bloquea en su lugar mediante la deformación elástica de clip 3 y el primer miembro de guía 2. Con el clip 3 en la primera orientación, la aguja 6 no puede retirarse del segundo canal 32, pero es libre para moverse con el segundo canal 32 debido al rebaje formado más allá del borde lateral 37 del canal. La aguja 6 se muestra colocada contra la superficie en ángulo 27 del primer miembro de guía 2, y es libre para moverse lejos de esta superficie 27 tan lejos como el borde lateral 38 del tercer canal 34, es decir, un movimiento a la derecha de las vistas mostradas en las Figuras 9 y 10.

La Figura 11 muestra el clip 3 en su segunda orientación, invertida en comparación con las Figuras 9 y 11. La sección transversal de la Figura 11 se traslada a la página en comparación a las secciones transversales de las Figuras 9 y 10, y corta a través del centro de la aguja 6 y a través del centro del segundo canal 32. Por tanto puede verse una pared 39 del segundo canal. Esta Figura también ilustra cómo el segundo canal 32 corta a través de la porción 33 del clip 3. En esta orientación del clip 3, la aguja 6 puede fijarse con seguridad en un ángulo deseado, mediante el empuje del primer miembro de guía 2 entre las cuñas 36 y la aguja 6. La porción de rail 22 se presiona contra las cuñas 36, y la superficie inclinada hacia afuera 27 presiona contra la aguja 6. Esta atrapa la aguja 6 entre el primer miembro de guía 2 y el borde lateral 38 del tercer canal 34. El empuje del primer miembro de guía 2 adicionalmente en el tercer canal 34 refuerza la conexión.

En cuanto a la primera realización, el clip 3 está compuesto de material elástico, por lo que puede liberarse de la porción de rail 22 presionando las dos porciones superiores de los rebordes exteriores entre sí, que forman porciones de palanca para alejar las dos porciones inferiores y ensanchar el primer canal 31 o el tercer canal 34, dependiendo de la orientación del clip 3.

El porta-agujas se suministraría normalmente esterilizado y envasado en una bolsa esterilizada para un único uso, y el uso del porta-agujas puede proceder como sigue:

1. Limpiar, desinfectar y cubrir el punto de entrada elegido de manera convencional.
2. Desembalar el porta-agujas.
3. Centrar el porta-agujas sobre el punto de entrada usando las cuatro flechas 14 en la placa base 11 o marcadores ubicados en las flechas 14. Si una aguja 6 ya está en su lugar, ubicar el porta-agujas a su alrededor y centrar la base 1 sobre el punto de entrada.
4. Elevar el primer miembro de guía 2 hasta que soporte la aguja 6 y sujete el tornillo del mecanismo de abrazadera 24.
5. Elegir el clip 3 liberable correcto (por ejemplo, tres o más tamaños pueden suministrarse para diferentes espesores de aguja).
6. Unir el clip liberable 3 mediante el movimiento a lo largo de la línea discontinua 7 en la Figura 3, como se ha mencionado antes.
7. En caso necesario aflojar el mecanismo de abrazadera 24 y/o el clip liberable 3 y ajustar las posiciones del primer miembro de guía 2 y el clip 3 hasta que el ángulo de aguja elegido se obtiene. Si el clip 3 de la segunda realización se usa, entonces este proceso tendrá el clip 3 en la primera orientación.
8. Reforzar el mecanismo de abrazadera 24 y empujar hacia abajo el clip 3 para acoplarse al encaje a presión, y de esta manera sujetar la aguja 6 en la angulación elegida. Si el clip 3 de la segunda realización se usa, entonces este proceso tendrá el clip 3 en la segunda orientación.
9. Tomar una imagen de control para verificar la angulación. Si no es correcta, repetir las etapas 7-9.
10. Si la imagen de control confirma que la ruta de perforación apropiada se obtiene, entonces aflojar el clip 3 e insertar la aguja 6 adicionalmente usando el porta-agujas como estabilizador y guía.
11. En caso de que se necesite un reajuste de la angulación, aflojar el mecanismo de abrazadera 24 y el clip 3 y alinear la aguja 6 de nuevo.
12. En caso de que se necesite una corrección grande, el clip 3 puede retirarse completamente y el primer miembro de guía 2 apartarse.
13. Si se trabaja con un sistema coaxial, el porta-agujas puede usarse para sujetar una aguja introductora en frente de una lesión cambiando el clip 3 a una versión de menor tamaño. Esto significa que la aguja introductora se sujeta más firmemente y no se empujará de manera involuntaria hacia dentro por la manipulación de la aguja interior. El clip 3 de la segunda realización es particularmente adecuado para

ES 2 636 914 T3

sujetar una aguja de menor tamaño cuando está en la segunda orientación. Como alternativa, un mecanismo de bloqueo puede proporcionarse en el clip 3.

5 14. El primer miembro de guía 2 puede volver a unirse o retirarse dependiendo de la necesidad de soporte, y en caso necesario, el porta-agujas puede retirarse completamente como en la Figura 5.

Si el procedimiento de intervención requiere múltiples agujas, entonces uno o más clips adicionales y agujas adicionales pueden añadirse repitiendo las etapas como sea requerido.

10 El porta-agujas se realiza de diferentes materiales plásticos, que se seleccionan por sus propiedades físicas y para ser compatibles con diversas formas de esterilización, entre otras, ETO. De esta manera, la placa base 11 y los miembros de guía 2, 5 son de policarbonato, que es rígido y proporciona el soporte requerido. El clip 3 y la tuerca del mecanismo de abrazadera 24 son de poliuretano, lo que proporciona la elasticidad requerida. Tanto el policarbonato como el poliuretano pueden moldearse fácilmente en formas deseadas. La capa flexible 12 se fabrica de poliéster.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un porta-agujas para el uso en un procedimiento de intervención guiado por imagen, comprendiendo el porta-
agujas: un clip (3) para sujetar una aguja (6) y una disposición de guía (2, 5) para soportar el clip y dirigir la aguja en
un ángulo deseado en relación con el cuerpo del paciente, en el que la disposición de guía comprende un primer
miembro de guía (2) y un segundo miembro de guía (5), en el que el primer miembro de guía se une de manera
liberable al clip y se soporta mediante bisagras (23) en una base (1), en el que el segundo miembro de guía es para
controlar el ángulo del primer miembro de guía en relación con la base, en el que el clip incluye una conexión
liberable de manera que la aguja puede desacoplarse de la disposición de guía mediante un movimiento lateral del
10 clip y/o la disposición de guía en relación con el eje longitudinal de la aguja.
2. Un porta-agujas de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la conexión liberable comprende una conexión entre
el clip (3) y la disposición de guía (2, 5) y/o una conexión entre el clip y la aguja.
- 15 3. Un porta-agujas de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en el que la conexión liberable permite que la aguja (6) se
desconecte del clip (2) mediante un movimiento lateral del clip en relación con el eje longitudinal de la aguja.
4. Un porta-agujas de acuerdo con la reivindicación 1, 2 o 3, en el que el clip (2) incluye un primer conector (31) para
el acoplamiento liberable con la disposición de guía (2), y un segundo conector (32) para el acoplamiento liberable
20 con la aguja (6).
5. Un porta-agujas de acuerdo con la reivindicación 4, en el que un conector (31, 32) se acopla mediante un
movimiento lateral del clip (3) en relación con el eje longitudinal de la aguja (6) y el otro conector (31, 32) se acopla
mediante un movimiento longitudinal relativo al eje longitudinal de la aguja.
- 25 6. Un porta-agujas de acuerdo con la reivindicación 5, en el que el primer conector (31) usa un movimiento
longitudinal, y el segundo conector (32) usa un movimiento lateral.
7. Un porta-agujas de acuerdo con la reivindicación 4, 5 o 6, en el que el primer conector (31) se une al primer
30 miembro de guía (2) de la disposición de guía mediante una disposición machihembrada que permite que el clip (3)
se deslice a lo largo del primer miembro de guía para colocar la aguja (6) en un ángulo y/o posición deseados.
8. Un porta-agujas de acuerdo con la reivindicación 7, en el que la disposición machihembrada comprende un primer
canal (31) en el clip (3) para el acoplamiento con una lengüeta en la forma de una porción de rail (22) del primer
35 miembro de guía (2).
9. Un porta-agujas de acuerdo con la reivindicación 8, en el que el primer conector (31) incluye una disposición de
sujeción para proporcionar una conexión de refuerzo a medida que el clip (3) se empuja sobre la porción de rail (22).
- 40 10. Un porta-agujas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 9, en el que el clip (3) es conectable a la
aguja (6) y una disposición de guía (2, 5) en dos orientaciones.
11. Un porta-agujas de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, en el que el primer conector (31)
45 comprende una cresta (35) o ranura para el acoplamiento con una cresta o ranura (25, 26) correspondiente en una
porción de rail (22) de la disposición de guía (2, 5) para proporcionar un movimiento de deslizamiento guiado del clip
a lo largo de la porción de rail y/o para bloquear el clip en su lugar.
12. Un porta-agujas de acuerdo con cualquiera reivindicación anterior, que incluye un dispositivo de liberación para
50 facilitar el desacoplamiento del clip (3) respecto a la disposición de guía (2, 5).
13. Un porta-agujas de acuerdo con cualquiera reivindicación anterior, en el que la base (1) es para soportar el
porta-agujas cuando se coloca en una superficie de cuerpo, y en el que la base incluye un orificio (4) para permitir el
paso de la aguja desde la disposición de guía (2, 5) a la superficie de cuerpo.
- 55 14. Un porta-agujas de acuerdo con la reivindicación 13, en el que el orificio (4) tiene una abertura en su perímetro.
15. Un porta-agujas de acuerdo con cualquiera reivindicación anterior, en el que la conexión liberable adopta la
forma de dos partes del clip encajadas alrededor del primer miembro de guía (2) mediante una rosca de tornillo o
60 accesorio de bayoneta.

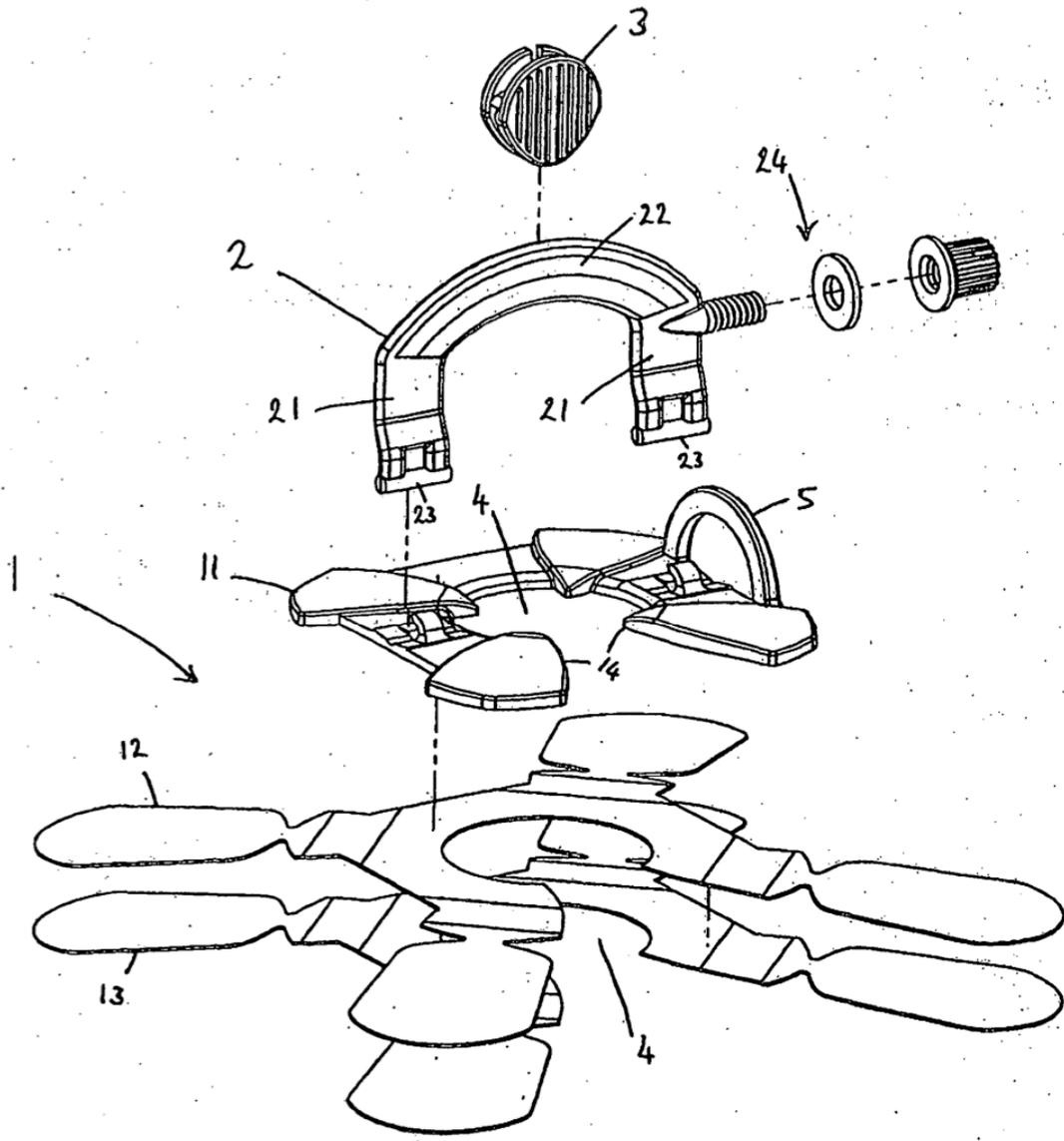


Fig. 1

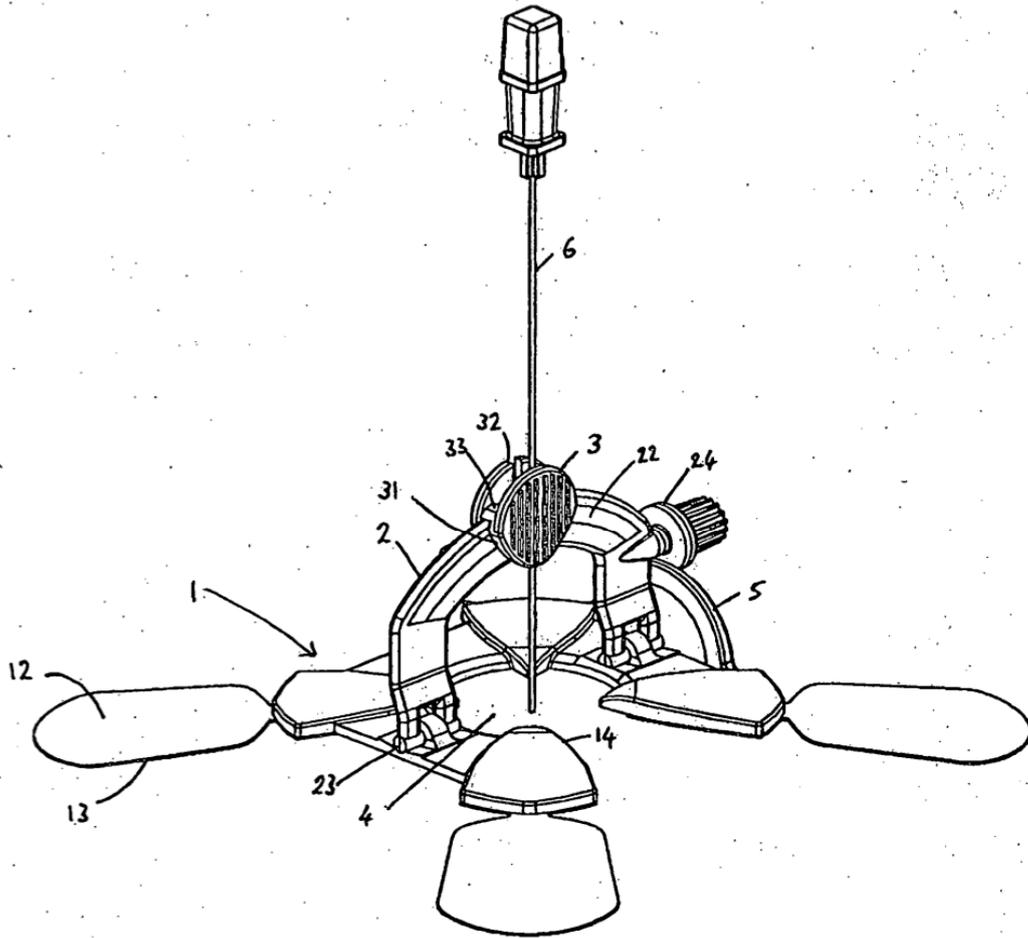


Fig. 2

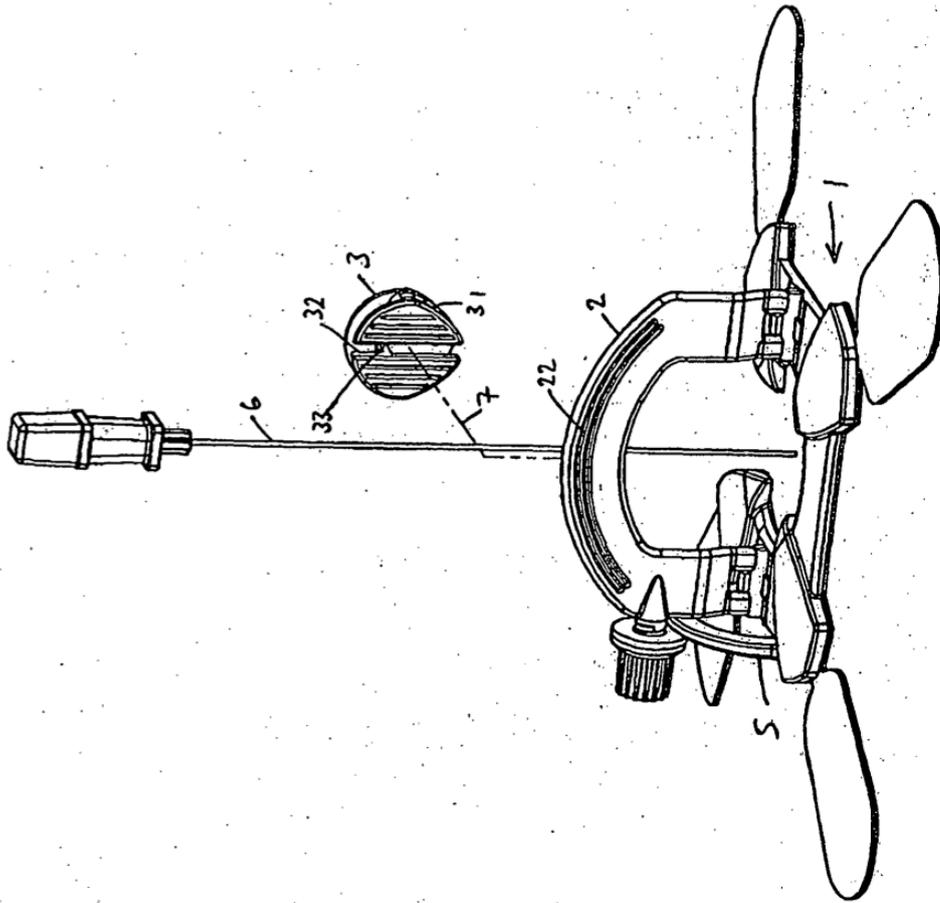


Fig. 3

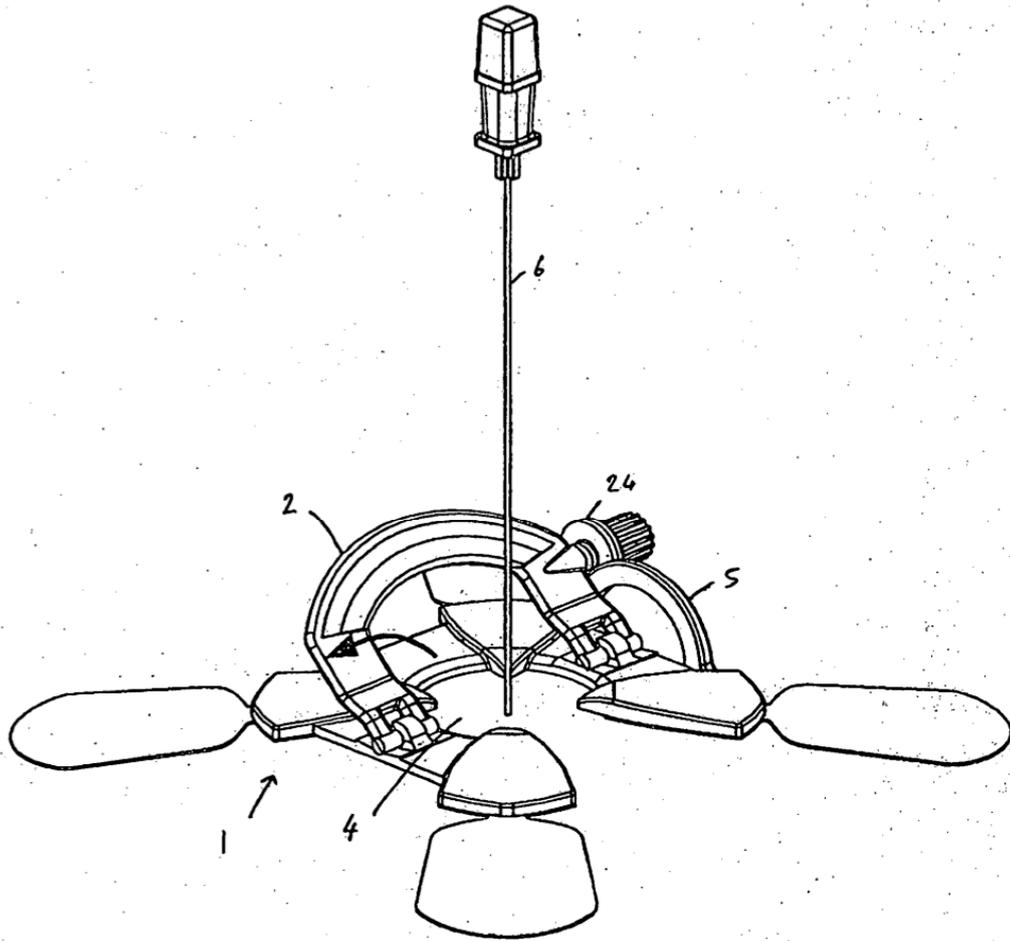


Fig. 4

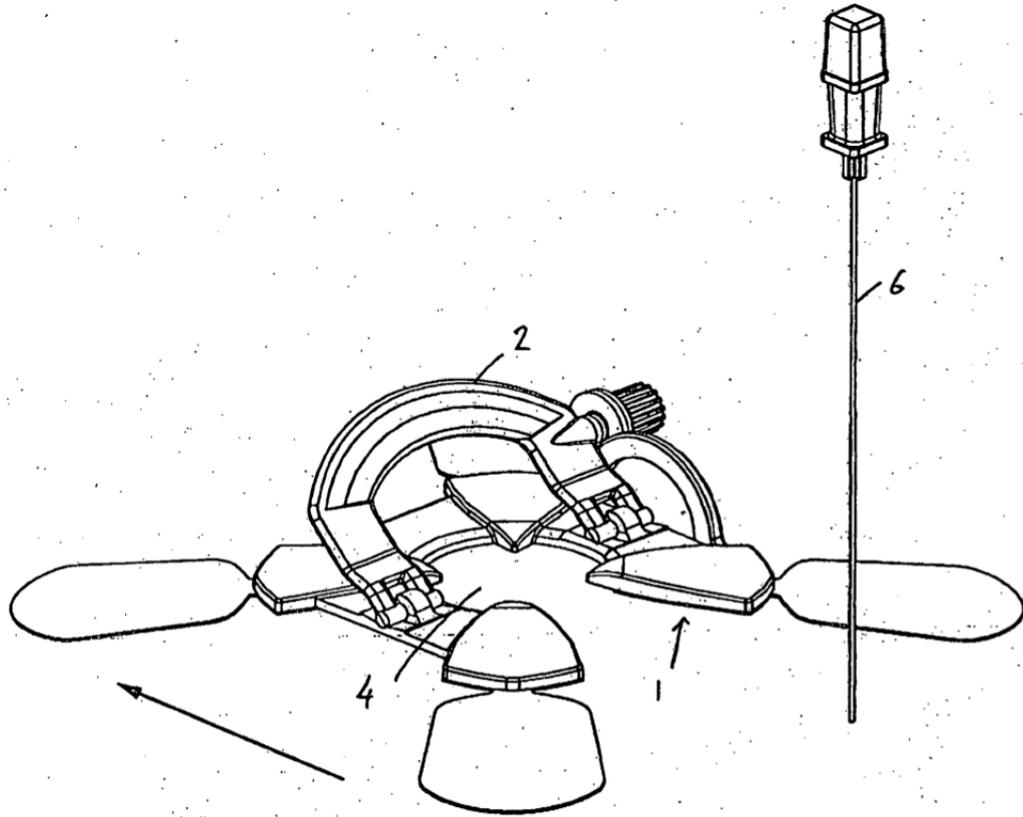


Fig. 5

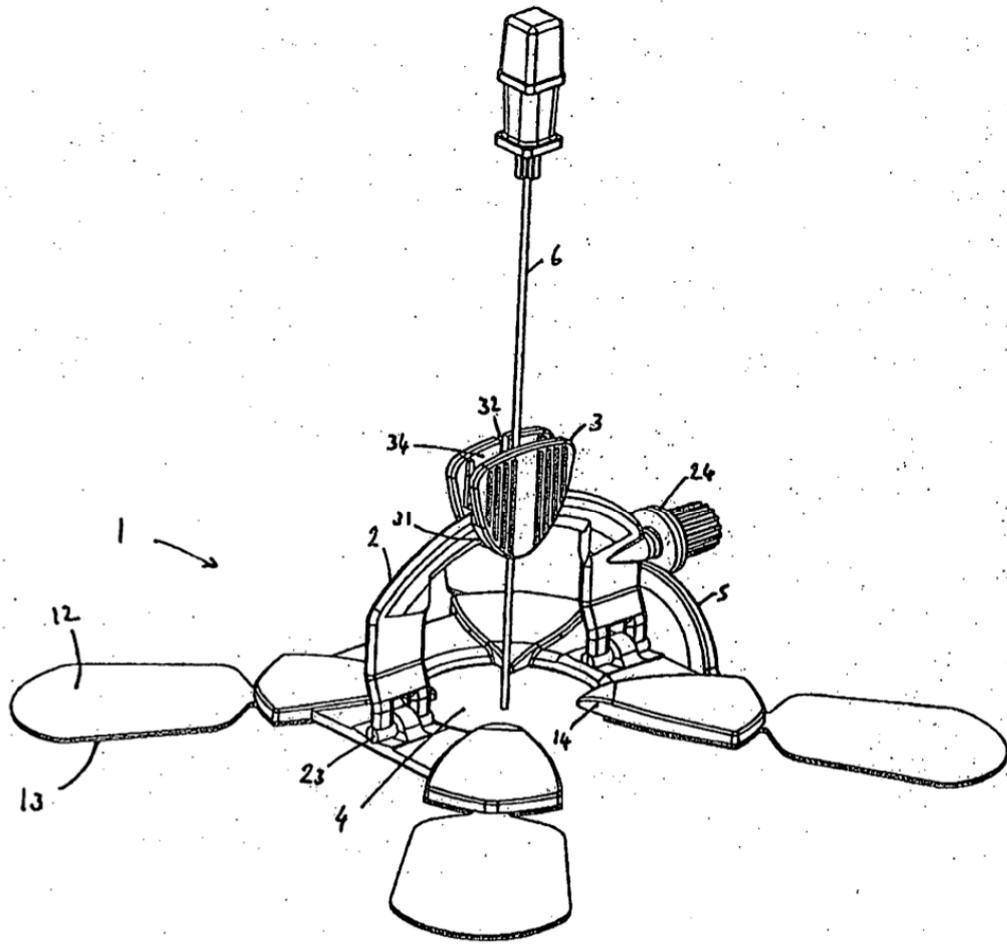


Fig. 6

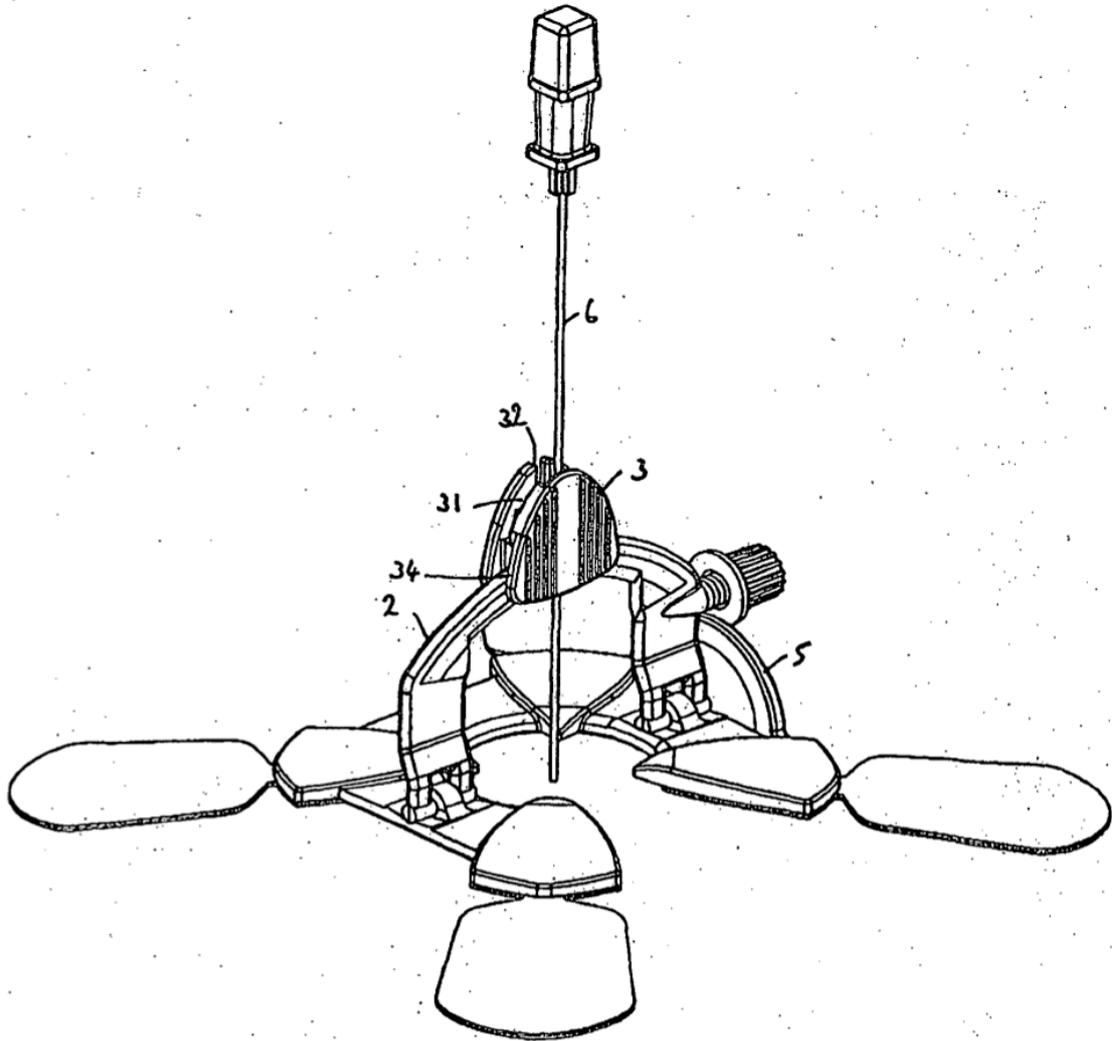


Fig. 7

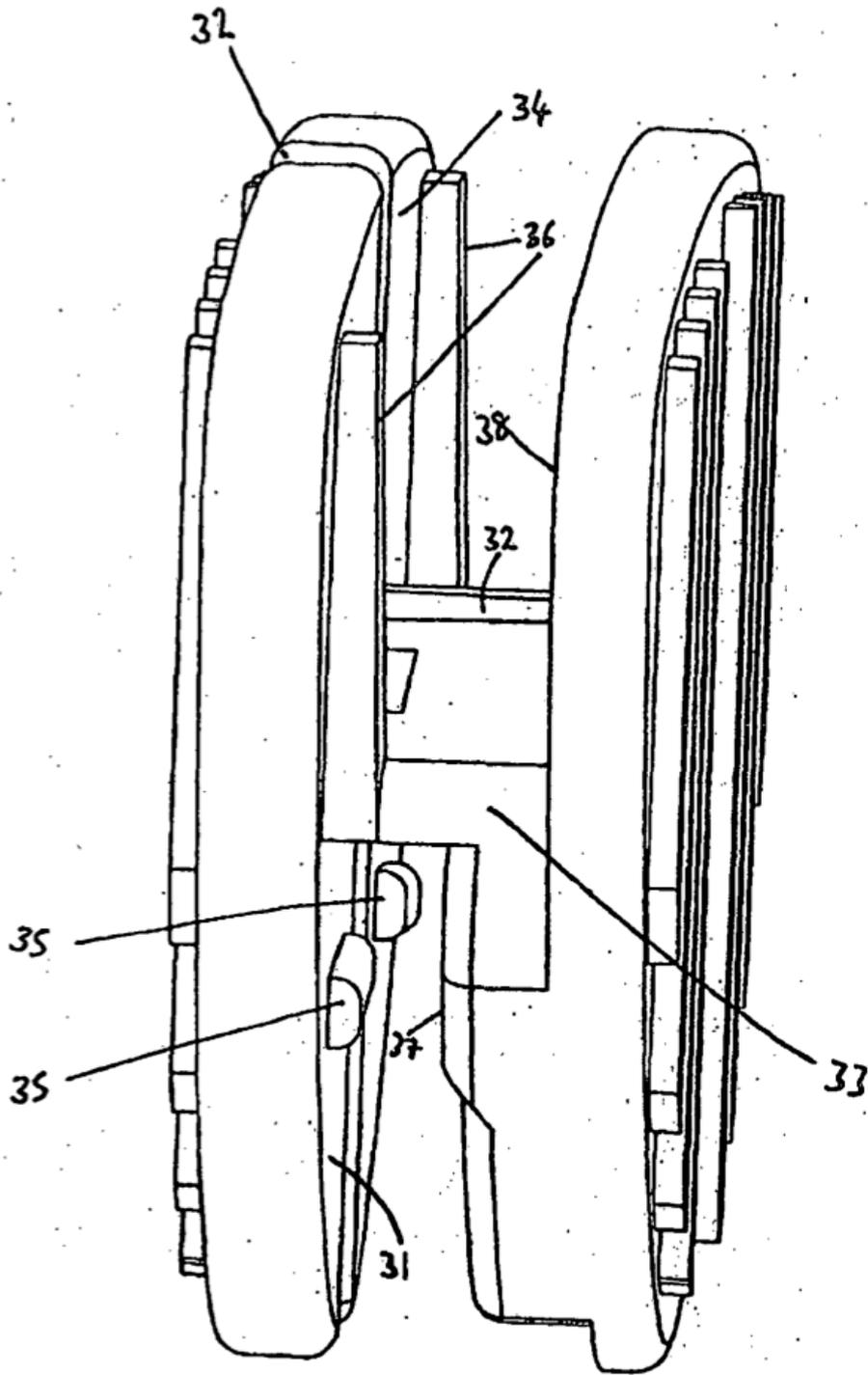


Fig. 8

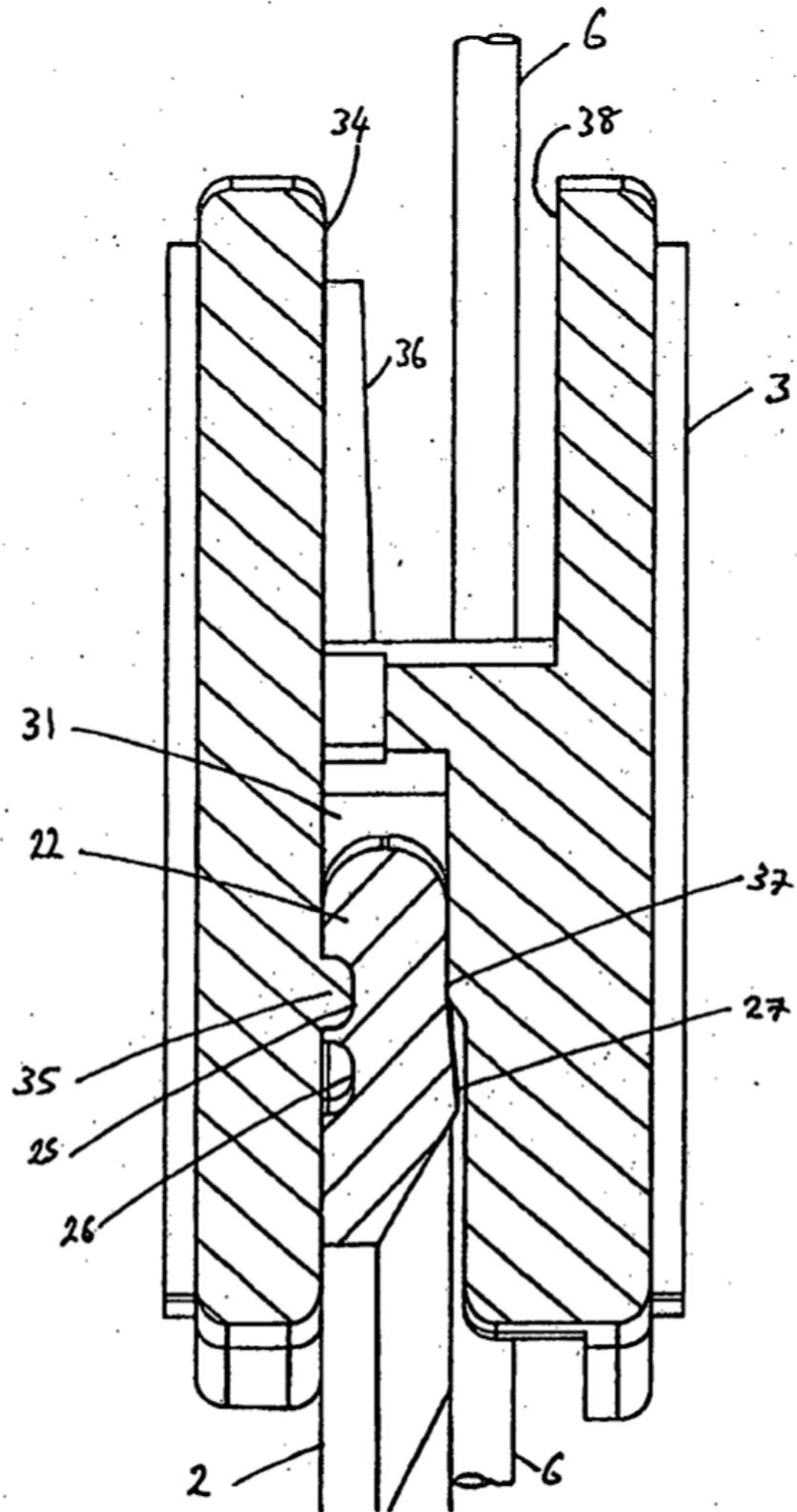


Fig. 9

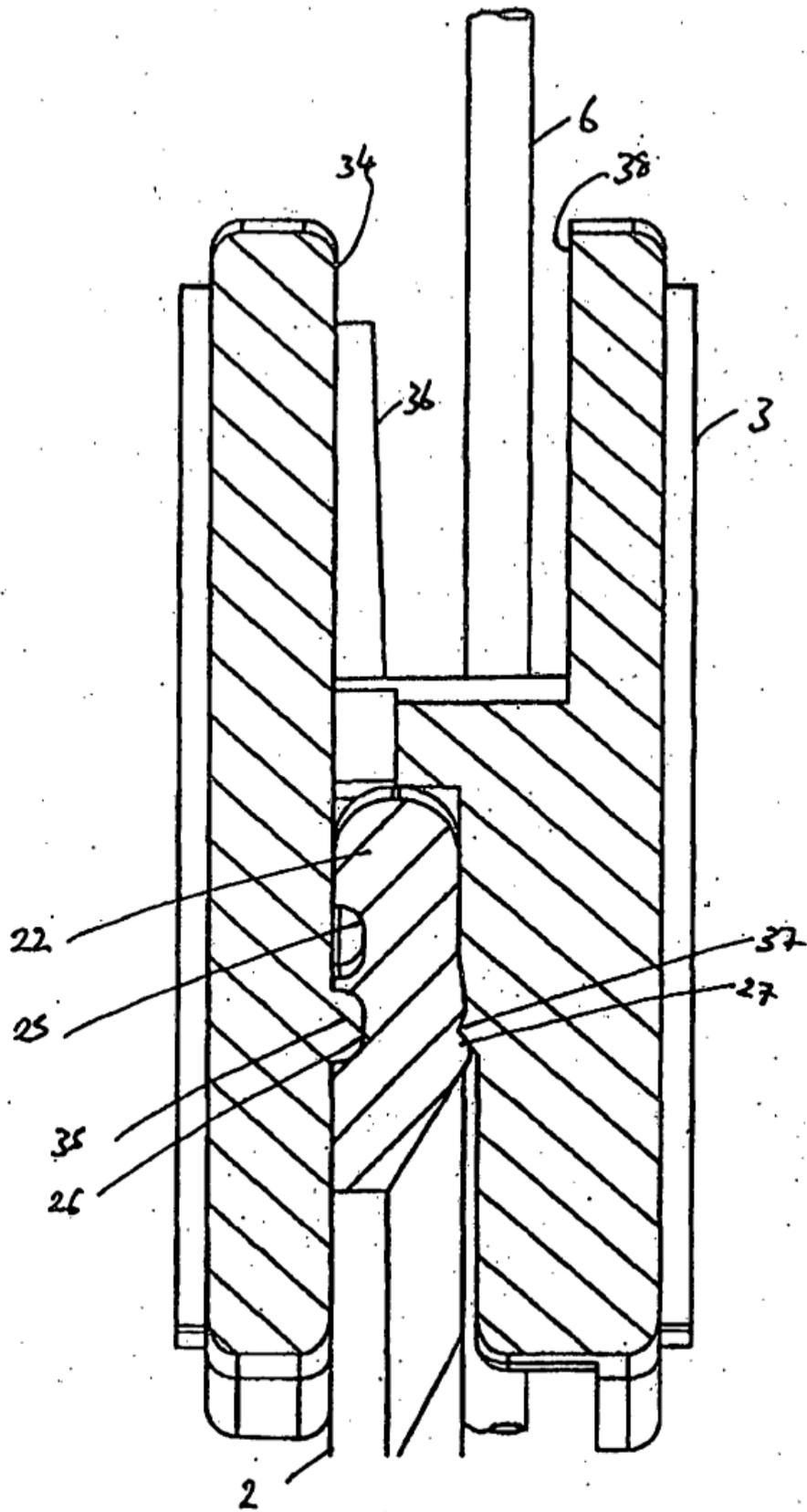


Fig. 10

