

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 700 864**

51 Int. Cl.:

A61B 8/08 (2006.01)

A61B 8/12 (2006.01)

A61B 8/00 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.08.2009 PCT/US2009/054956**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.03.2010 WO10027820**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2009 E 09812027 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2018 EP 2328479**

54 Título: **Dispositivo de ablación con transductor de imágenes articulado**

30 Prioridad:

26.08.2008 US 198861

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

19.02.2019

73 Titular/es:

**GYNESONICS, INC. (100.0%)
600 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063, US**

72 Inventor/es:

**DECKMAN, ROBERT, K.;
PLACEK, BRIAN;
MUNROW, MICHAEL, A. y
GERBI, CRAIG**

74 Agente/Representante:

SALVÀ FERRER, Joan

ES 2 700 864 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de ablación con transductor de imágenes articulado

5 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

1. Campo de la invención

[0001] La presente invención se refiere de manera general a dispositivos médicos.

10

[0002] Más específicamente, esta invención se refiere a un dispositivo de imágenes y tratamiento que presenta una o varias agujas de tratamiento desplegadas y un conjunto de formación de imágenes giratorio.

[0003] Los fibromas uterinos son tumores benignos ubicados en la pared del útero. Se trata de los tumores más comunes hallados en la pelvis de pacientes de sexo femenino. Los fibromas afectan hasta a un 30 % de mujeres en edad fértil y pueden provocar síntomas significativos, incluyendo malestar, dolor pélvico, menorragia (sangrado excesivo), anemia, infertilidad y abortos. Los fibromas pueden estar ubicados en el músculo (intramurales), de manera adyacente al endometrio (submucosos) o en la capa externa del útero (subserosos) y pueden crecer hasta alcanzar varios centímetros de diámetro.

20

[0004] Los tratamientos actuales para los fibromas incluyen tanto fármacos como intervenciones quirúrgicas. Los tratamientos con fármacos incluyen la administración de antiinflamatorios no esteroideos (AINE), combinaciones de estrógeno y progesterona y similares. Sin embargo, las medicaciones generalmente resultan inefectivas y son más paliativas que curativas. Las intervenciones quirúrgicas incluyen la miectomía, donde los fibromas son extirpados mediante un procedimiento quirúrgico abierto que requiere de una laparotomía y anestesia general, y la histerectomía, que implica una remoción quirúrgica total del útero. Ambos procedimientos son largos y presentan una pérdida de sangre significativa.

25

[0005] Como mejoras a los procedimientos quirúrgicos abiertos, se han desarrollado varios procedimientos mínimamente invasivos. La miectomía laparoscópica es un procedimiento laparoscópico que requiere de ginecólogos laparoscópicos altamente capacitados. La embolización de la arteria uterina se basa en el bloqueo de la arteria uterina que suministra sangre al fibroma mediante la inyección de partículas pequeñas. Si bien a veces resulta efectivo, las complicaciones comunes de la embolización arterial incluyen infección, menopausia prematura y dolor pélvico grave. Un tercer enfoque se basa en una ablación endometrial total, la cual generalmente resulta efectiva para el tratamiento de un sangrado, pero es menos confiable a la hora de tratar fibromas.

35

[0006] De manera más reciente, y de particular interés para la presente invención, se ha propuesto la utilización de agujas de radiofrecuencia y otros elementos de ablación para tratar fibromas individuales mediante un enfoque transvaginal. Como se ha descrito, por ejemplo, en las Solicitudes de patente de los EE.UU. 2006/0189972, 2007/0179380, 2007/0249936 y 2008/0033493, cada una de las cuales es comúnmente asignada en la presente solicitud, para tratar fibromas individuales, se utiliza un catéter que porta una aguja curva. El catéter porta dispositivos de ultrasonido, de formación de imágenes o de otro tipo, por lo que la aguja puede guiarse hacia dentro del fibroma bajo observación directa. Si bien esto resulta altamente efectivo en muchos casos, el avance preciso de una aguja curva hacia dentro de un fibroma puede ser problemático. Además, la utilización de una única aguja no siempre suministra la energía suficiente para una ablación completa de fibromas relativamente grandes.

45

[0007] Por estos motivos, resultaría deseable proporcionar dispositivos alternativos y procedimientos para el tratamiento, ablación o remoción de fibromas uterinos y otras masas de tejido. Sería particularmente deseable que tales procedimientos y dispositivos fuesen capaces de tratar fibromas uterinos de gran tamaño, difíciles de penetrar, o que de otro modo resisten el tratamiento con agujas curvas y de despliegue lateral. Al menos algunos de estos objetivos se cumplirán con las invenciones descritas abajo.

50

2. Breve descripción de la técnica anterior

[0008] Las siguientes solicitudes publicadas en EE.UU. analizadas arriba son relevantes para la presente invención: 2006/0189972; 2007/0179380; 2007/0249936; y 2008/0033493.

55

[0009] La solicitud US5,469,853 describe un catéter flexible de ultrasonido que se dobla contra una dirección longitudinal del operador. La porción flexible se dobla en una dirección hacia afuera de un puerto de salida de un canal de tratamiento permitiendo que un dispositivo de ultrasonido transportado por la porción flexible sea

reposicionado en relación con el canal de tratamiento y el puerto de salida. Una herramienta endoquirúrgica puede salir por el puerto de salida. El documento US2006/0058680 describe un dispositivo de guía para un catéter de ultrasonido laparoscópico. El dispositivo de guía incluye una cubierta adaptada para caber en al menos una porción del catéter de ultrasonido y una guía acoplada a la cubierta para guiar a la herramienta médica insertada a través del sitio a fin de posicionar dicha herramienta en un plano de una imagen de ultrasonido por medio del catéter de ultrasonido. El catéter de ultrasonido laparoscópico es flexible, por lo que el extremo distal del mismo puede controlarse para que se doble.

[0010] El documento US2007/0249939 describe un sistema de suministro que incluye un eje rígido, un núcleo de imágenes y un núcleo de intervención. El eje de suministro rígido presenta un extremo proximal, una punta distal angular y un pasaje axial que lo atraviesa. El núcleo de imágenes comprende un inserto de imágenes de ultrasonido dispuesto dentro del pasaje axial. El inserto de imágenes cuenta con un conjunto de ultrasonido dentro de una porción distal del mismo, donde el conjunto de ultrasonido está inclinado en relación con la línea central de un eje. El núcleo de intervención comprende una aguja de ablación curva acoplada al eje rígido. Un ángulo de la curvatura de la aguja puede ser inversamente proporcional a la inclinación del conjunto de ultrasonido y el ángulo de la punta.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

[0011] La presente invención se establece en las reivindicaciones adjuntas. En este documento se describen aparatos y procedimientos para la obtención de imágenes y el tratamiento de fibromas y otros tumores y masas de tejido ubicados en las paredes de un útero u otra cavidad del cuerpo. Los aparatos y sistemas comprenden un eje recto que presenta un extremo distal y otro proximal. Una aguja de suministro, preferiblemente recta, se acopla de manera recíproca al eje, montándose normalmente en un lumen recto del eje, de modo tal que una punta de aguja capaz de penetrar tejidos pueda avanzarse distalmente desde el eje a lo largo de una ruta axial. La aguja de suministro transporta dientes que forman un conjunto de la aguja, el cual puede desplegarse desde adentro de la aguja de suministro. Una punta u otra estructura se adjunta de manera giratoria al extremo distal del eje y puede moverse entre una posición paralela a la ruta axial y una posición en un ángulo agudo o recto en relación con la ruta axial. La punta giratoria transporta o comprende un conjunto de formación de imágenes de ultrasonido y puede orientarse de modo tal que se alinee un campo visual del conjunto de formación de imágenes con la aguja a medida que la aguja avanza a lo largo de la ruta axial.

[0012] La combinación de un eje recto, la aguja de suministro y una punta adjunta de manera giratoria o un conjunto de formación de imágenes presenta una serie de ventajas. El eje recto y la aguja pueden avanzarse con precisión dentro del tejido que rodea la cavidad corporal, donde la aguja puede hacerse suficientemente fuerte para resistir el desvío no deseado del tipo que podría ocurrir con otras configuraciones de aguja. La utilización de un eje y una aguja de suministro también habilita y facilita el despliegue de un conjunto de agujas, incluyendo una pluralidad de dientes, desde la aguja de suministro, a fin de aumentar el volumen del tejido en tratamiento con el conjunto de agujas. El conjunto de formación de imágenes giratorio permite enderezar el conjunto de formación de imágenes a fin de proporcionar un perfil bajo para la introducción a través del cérvix hacia dentro del útero, mientras que también permite la reorientación con el objetivo de cubrir una amplia gama de campos visuales después de ingresar al útero u otra cavidad corporal con el objetivo de ubicar fibromas y otros tumores y seguir adicionalmente el avance del conjunto de agujas hacia dentro de los fibromas u otros tumores. Cabe señalar que en la realización preferida, la aguja de suministro es solo para suministro y no proporciona tratamiento. En realizaciones alternativas, la aguja de suministro puede utilizarse para un tratamiento. La punta giratoria además permite que el campo visual efectivo de la imagen de ultrasonido aumente al girar la punta, lo que da el efecto de barrido de la imagen de ultrasonido. La punta puede girarse para mejorar la vista de la aguja de suministro y/o el conjunto de agujas, incluyendo los dientes.

[0013] En la realización preferida, el conjunto de formación de imágenes se formará en un núcleo de imágenes, donde el núcleo de imágenes puede posicionarse de manera extraíble en el eje recto de modo tal que el conjunto de formación de imágenes se extienda dentro de la punta adjunta de manera giratoria. El eje recto habitualmente será rígido, mientras que el núcleo de imágenes es relativamente flexible, permitiendo que el núcleo de imágenes se doble en el punto donde la punta se encuentra adjunta de manera giratoria al eje. En realizaciones alternativas, el montaje de la aguja puede adjuntarse directamente al catéter de ultrasonido o el núcleo de imágenes se puede abisagrar en el punto donde la punta se encuentra adjunta de manera giratoria al eje.

[0014] La aguja de suministro transportará un conjunto de agujas que presenta al menos un diente que puede avanzarse desde la aguja de suministro, normalmente transportando una pluralidad de dientes, donde los dientes se adjuntan de manera recíproca a la aguja de suministro para permitir el despliegue y retracción, habitualmente después de que la aguja de suministro haya sido avanzada dentro del tejido meta. De manera habitual, una

pluralidad de dientes se dispondrá de modo tal que muestren una divergencia radial desde la aguja de suministro a medida que los dientes avancen de manera distal. Opcionalmente, al menos uno de los dientes adicionales puede montarse recíprocamente en la aguja de suministro en un rango en que pueda ser avanzado de manera axial desde la aguja, a menudo formando una línea central para un despliegue simétrico de dientes con divergencia radial. A fin de localizar el tratamiento, los dientes pueden ser conductores de electricidad, mientras que la aguja en sí misma no conduce electricidad ni es aislante. En tales casos, los dientes pueden disponerse de modo tal que se conecten con un único polo de una fuente de alimentación electroquirúrgica a fin de proporcionar un tratamiento monopolar. De manera alternativa, es posible adoptar un determinado número de dientes para un polo de la fuente de alimentación, mientras que los demás se conectan con el otro polo, proporcionando un tratamiento bipolar.

10

[0015] El sistema de suministro de imágenes y tratamiento además comprenderá un mango adjunto al extremo proximal del eje recto. El mango puede incluir una palanca acoplada a la punta distal adjunta de manera giratoria por medio de una o más varas de tracción. La palanca puede tirarse o empujarse para accionar la(s) vara(s) de tracción a fin de girar la punta. Además, el mango incluye un primer mecanismo de corredera acoplado a la aguja de suministro, donde el mecanismo de corredera puede corresponder al avance o retroceso de la aguja a lo largo de la ruta axial.

15

[0016] Los dientes se encuentran adjuntos de manera correspondiente a la aguja de suministro y están conectados con un segundo mecanismo de corredera en el mango, siendo opcionalmente dispuestos en el primer mecanismo de corredera en sí mismo, para avanzar y retraer los dientes en relación con la aguja. Opcionalmente, es posible disponer una estructura de detención en la punta adjunta de manera rotatoria para que dicha estructura evite el avance de la aguja cuando la punta esté paralela a la ruta axial de la aguja.

20

[0017] Este documento describe procedimientos para el tratamiento de fibromas uterinos. Los procedimientos incluyen la introducción de un eje recto dentro del útero. Luego se localizan los fibromas uterinos usando un transductor de imágenes de ultrasonido en, o formado como parte de, una punta giratoria adjunta al extremo distal del eje. La punta se gira para reposicionar un campo visual del transductor de ultrasonido que transporta la punta. De manera opcional, la punta puede bloquear el avance de la aguja cuando se encuentra dispuesta de manera paralela al eje (antes del despliegue) y permitir el avance cuando se la gira desde la orientación paralela. Una aguja de suministro puede avanzarse de manera axial desde la punta distal del eje hacia dentro del tejido cerca o en un fibroma uterino ubicado mediante el uso del transductor de ultrasonido. El avance de la aguja puede observarse por medio del transductor alineando el campo visual con el avance de la aguja.

25

30

[0018] En los aspectos preferidos de los procedimientos descritos en este documento, el eje se introduce en el útero por medio de una introducción transvaginal y transcervical. La localización de fibromas puede comprender la rotación y traslación del eje para escanear la pared uterina con el transductor de ultrasonido. La ubicación también puede comprender la rotación del transductor de ultrasonido a fin de ajustar el campo visual. De manera opcional, un conjunto que incluye una pluralidad de dientes puede avanzarse desde la aguja de suministro después de que la aguja haya sido avanzada dentro del tejido en o cerca del fibroma uterino. Este procedimiento barrerá el campo visual de ultrasonido en relación con la aguja y la anatomía a capturar en las imágenes. Entonces, el fibroma se trata por medio del suministro de energía desde la aguja y/o los dientes hacia dentro del fibroma, normalmente con energía de radiofrecuencia, incluyendo tanto energía de radiofrecuencia monopolar como bipolar. De manera habitual, los dientes estarán activos, en términos de electricidad, para suministrar energía de radiofrecuencia, mientras que la aguja de suministro no será conductora de electricidad, a fin de limitar la distribución de energía en la pared uterina u otro tejido en tratamiento.

35

40

45

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

[0019]

50

Las Fig. 1A y 1B son vistas en perspectiva de un sistema de suministro de imágenes y tratamiento mostrado con porciones separadas. En la Fig. 1A, una aguja de suministro y un conjunto de agujas, incluyendo dientes con divergencia radial, se retraen dentro del eje del dispositivo, y una punta adjunta de manera giratoria se muestra en una alineación axial con la ruta de despliegue axial de la aguja. En la Fig. 1B, la aguja de suministro y los dientes asociados se muestran en su configuración desplegada con la punta adjunta de manera giratoria que se exhibe orientada a un ángulo agudo en relación con la ruta de avance axial de la aguja.

55

La Fig. 2 ilustra el sistema de suministro de imágenes y tratamiento de las Fig. 1A y 1B en una sección transversal. La Fig. 2A es un detalle de la punta distal del dispositivo ilustrado en la Fig. 2. Las Fig. 2B y 2C ilustran una

estructura de detención en la punta adjunta de manera giratoria que evita el avance de la aguja antes del despliegue de la punta.

Las Fig. 3A y 3B ilustran el mecanismo de despliegue de la punta giratoria en detalle, también en una sección transversal.

Las Fig. 4A-4C ilustran el movimiento relativo del mecanismo de despliegue y la punta giratoria cuando se acciona el mecanismo de despliegue.

10 Las Fig. 5 y 6 son vistas laterales y cenitales del sistema de suministro de imágenes y tratamiento exhibidas con porciones separadas en una configuración no desplegada.

Las Fig. 7 y 8 son vistas similares a las Fig. 5 y 6, salvo por el hecho de que la aguja de suministro ha sido desplegada y la punta adjunta de manera giratoria ha sido posicionada en un ángulo agudo.

15 Las Fig. 9 y 10 son vistas similares a las Fig. 5 y 6, y las Fig. 7 y 8, respectivamente, ilustrando además el despliegue del conjunto de la aguja, comprendiendo dientes con divergencia radial desde la aguja de suministro.

Las Fig. 11A y 11B ilustran el despliegue de los dientes y la aguja de suministro dentro del tejido.

20

DESCRIPCIÓN DETALLADA

[0020] En referencia a las Fig. 1A y 1B, un sistema de suministro de imágenes y tratamiento comprende el montaje de un eje recto 12 incluyendo una vara hueca 14 y un tubo de aguja 16. Una punta 18 adaptada para recibir un conjunto de formación de imágenes de ultrasonido (mostrado en la línea discontinua en el 38) se adjunta de manera giratoria al extremo distal 20 de la vara hueca 14 del montaje del eje recto. Un conjunto de una aguja y dientes 21 (Fig. 1B) se despliega a través de un lumen o pasaje central en el tubo de la aguja 16 en un extremo distal 20 del montaje del eje 12. Un montaje de mango 22 se adjunta al extremo proximal 24 del montaje del eje recto 12 e incluye un mecanismo giratorio 26, normalmente hallado en su superficie inferior tal como se ilustra, para rotar de manera selectiva la punta 18 del conjunto de formación de imágenes entre una configuración de perfil bajo, donde la punta 18 se alinea axialmente con la línea central del montaje del eje 12, como se puede observar en la Fig. 1A, y una configuración desviada donde la punta 18 se orienta a un ángulo agudo o recto en relación con la línea central del eje, como se exhibe en la Fig. 1B. La punta 18 puede ubicarse en su configuración de bajo perfil alineada axialmente para la introducción en la cavidad corporal, por ejemplo, a través del cérvix hacia dentro del útero, y puede cambiarse a su configuración desviada a fin de capturar imágenes del tejido y/o rastrear el despliegue del conjunto de agujas/dientes 21. Como se describe en mayor detalle a continuación, el mecanismo giratorio 26 incluye una palanca 28 que puede retraerse manualmente desde la configuración avanzada de manera distal, como se puede observar en la Fig. 1A, a una configuración retraída de manera proximal, como lo exhibe la Fig. 1B, con el objetivo de girar la punta 18.

40 [0021] El mango 22 además incluirá un mecanismo de despliegue de aguja/dientes de suministro 30 que incluye un primer y un segundo submontaje de corredera 32 y 34. Habitualmente, el mango también incluirá un puerto 36 en su extremo proximal. El puerto 36 permite la introducción de un núcleo de ultrasonido u otro tipo de núcleo de imágenes, donde dicho núcleo presenta un conjunto de formación de imágenes 38, tratándose normalmente de un conjunto de formación de imágenes de ultrasonido, tal como se ha descrito en detalle en las Solicitudes en tramitación n.º. 11/620,594; 11/620,569; y 11/564,164. El extremo proximal del mango también permitirá que se realicen conexiones eléctricas en el conjunto de la aguja/diente. De manera adicional, el extremo distal del mango proporcionará una conexión luer estándar para la infusión de líquidos de acoplamiento no conductores.

50 [0022] Opcionalmente, una estructura de detención 19 puede adjuntarse a una superficie superior de la punta adjunta de manera giratoria 18, tal como se puede ver en las Fig. 2B y 2C. Cuando la punta 18 se encuentra paralela a la línea central del eje (vara hueca 14), la estructura superior 19 bloqueará la ruta de avance de la aguja 16 (como se muestra en la Fig. 2B). Esto resulta ventajoso, dado que evita que haya avances accidentales de la aguja mientras el montaje del eje 12 está en la configuración introductoria. El despliegue de la punta 18, como se puede observar en la Fig. 2C, mueve la estructura de detención 19 fuera de la ruta de avance de la aguja 16, tal como se describe abajo.

[0023] Ahora en referencia a las Fig. 2, 2A, 3A, y 3B, se describirá la operación del mecanismo giratorio 26 para desviar selectivamente la punta 18 dispuesta en el extremo distal del montaje del eje recto 12. Para fines de

claridad, los componentes del primer montaje de corredera 32 y el segundo montaje de corredera 34 han sido retirados de la vista en la Fig. 2. La punta 18 se adjunta de manera giratoria en el extremo distal 20 del montaje del eje recto 12 mediante un pivote 40 o una estructura similar, como puede observarse de mejor manera en la Fig. 2A. Un par de varas de tracción 42 se adjuntan a los anclajes 44 de modo tal que tirar los cables en una dirección proximal desviará la punta 18 desde una configuración alineada de manera axial, tal como se puede ver en la línea discontinua de la Fig. 2A a la configuración desviada, como se observa en la línea completa de la Fig. 2A. Las varas 42 se extienden a través de tubos 46 dispuestos a cada lado de la vara hueca 14 del montaje del eje 12. Como puede observarse de mejor manera en las Fig. 3A y 3B, las varas 42 se adjuntan en sus extremos proximales a un anclaje giratorio 50 dispuesto en una palanca 28. Por consiguiente, al tirar de la palanca 28 de manera proximal, como se observa en la Fig. 3A, la punta 18 puede desviarse lateralmente, como se muestra en la línea completa de la Fig. 2A. Por el contrario, al empujar la palanca 28 en una dirección distal, como se muestra en la Fig. 3B, la punta 18 puede regresar a la configuración alineada de manera axial, tal como se puede observar en la línea discontinua de la Fig. 2A. La palanca 28 se adjunta de manera giratoria al cuerpo del mango 22 mediante un pivote 48 para que el anclaje 50 se incline desde el punto de rotación de la palanca 28. Por consiguiente, el anclaje 50 se traduce en realidad a medida que la palanca se rota hacia adelante y hacia atrás alrededor del pivote 48.

[0024] Un perno de bloqueo 52 permite que la palanca 28 se bloquee de manera selectiva en el lugar para mantener la punta giratoria 18 en una orientación fija. El perno de bloqueo 52 se monta en un pasaje central 54 de la palanca 28 y transporta un perno 56 que descansa en uno de los distintos bolsillos 58 que se forman en una línea precisa de bloqueo 60. Por consiguiente, la palanca 28 puede liberarse presionando el perno 52 contra el resorte 62 de modo tal que el perno 56 sea extraído del bolsillo 58, como se muestra en la Fig. 3A. En esta configuración, la palanca puede moverse libremente hacia adelante y hacia atrás para desplegar la punta 18. Cuando la punta 18 se encuentra en la ubicación deseada, el perno de bloqueo 52 puede liberarse a fin de permitir que el perno 56 quede enganchado en el bolsillo más cercano 58 donde un resorte lo mantendrá en el sitio 62. Se apreciará que la palanca 28 normalmente avanzará hacia adelante para cerrar la punta 18 a una configuración de perfil bajo para la introducción del sistema de suministro de imágenes y tratamiento 10 al paciente para su tratamiento, por ejemplo, a través del cuello uterino hacia dentro del útero. Una vez en el lugar, la palanca 28 puede desbloquearse usando el perno de bloqueo 52 y orientarse hacia un ángulo deseado en relación con el montaje del eje 12 para permitir la toma de imágenes y, especialmente, para permitir el avance de la aguja de suministro 70 en el tejido a observar.

[0025] Ahora en referencia a las Fig. 4A-4C, se ilustra la utilización de la palanca 28 para desviar la punta 18. Inicialmente, la punta 18 se alinea de manera axial con la línea central del montaje del eje 12 y la palanca 28 se encuentra en su posición más distal o hacia adelante, como se puede ver en la Fig. 4A. Al presionar el perno de bloqueo 52, como se observa en la Fig. 4B, es posible tirar proximalmente de la palanca 28 como indica la flecha adyacente, para desviar la punta 18 fuera de la línea central del eje 12, como muestra la flecha adyacente a la punta de la Fig. 4B. Cuando la palanca 28 alcanza su posición proximal completa, como se ve en la Fig. 4C, la punta 18 ha sido totalmente desviada fuera de la línea central del montaje del eje 12. Cabe señalar que los submontajes de correderas 32 y 34 (para extender la aguja de suministro 70 y el conjunto de agujas 21) no han sido activados en las Fig. 4A-4B.

[0026] Ahora en referencia a las Fig. 5-10, se describirá la operación del primer submontaje de corredera 32 y el segundo submontaje de corredera 34. Por cuestiones de claridad, las porciones del mecanismo giratorio 26 fueron eliminadas en estas vistas. Antes del despliegue, como se muestra en las Figs. 5 y 6, el conjunto de la aguja/diente 21 es impulsado totalmente hacia dentro del pasaje central del tubo de la aguja 16. El tubo de aguja 16 presenta una punta distal abierta 64 a través de la que la aguja y los dientes de suministro emergerán al ser avanzados usando los submontajes de correderas 32 y 34.

[0027] El primer submontaje de corredera 32 comprende un transporte recíproco 66 que presenta un acoplamiento 68 adjunto a un extremo proximal de la aguja 70. El transporte 66 puede avanzarse axialmente y retraerse presionando los botones 72 de manera manual para desenganchar los pernos 74 (Fig. 5) de los bolsillos 76 en una línea de bloqueo recto 78. Una vez desenganchados los pernos 74, el transporte 66 puede avanzarse de manera distal, como se muestra en las Fig. 7 y 8 para avanzar la punta 80 de la aguja 70 desde el extremo distal del tubo de la aguja 16. Entonces, los botones 72 pueden soltarse a fin de permitir que los pernos 74 vuelvan a ingresar a los bolsillos adyacentes 76 en la línea de bloqueo 78, bloqueando de ese modo la aguja 70 en el sitio.

[0028] Ahora particularmente en referencia a las Fig. 9 y 10, una pluralidad de dientes con divergencia radial 82 pueden desplegarse desde el extremo distal de la aguja 70 usando el segundo submontaje de corredera 34, el cual incluye una corredera de pulgar 84. La corredera de pulgar 84 es transportada recíprocamente en el transporte 66 de modo tal que dicha corredera avanzará los dientes en relación con la aguja. La corredera de pulgar está

- conectada con una vara dentada 86 que entra por un lumen o pasaje central hueco de la aguja 70 y se acopla con la pluralidad de dientes 82 de modo tal que el avance de la corredera de pulgar 84 desde la posición retraída que se muestra en las Fig. 7 y 8 a la posición avanzada de manera distal que se muestra en las Fig. 9 y 10 haga que los dientes 82 emerjan desde el extremo distal de la aguja 70. Los dientes 82 se forman preferiblemente a base de un metal recto y resistente, como acero inoxidable, titanio de níquel, o similares, y se desvían hacia afuera por medio de rampas (no se muestran) en el extremo distal de la aguja. De manera opcional, un circuito de bloqueo (no se muestra) puede proporcionarse a fin de evitar la activación de los dientes en caso de que éstos no hayan sido totalmente avanzados.
- 5
- 10 **[0029]** El uso de un sistema de suministro de imágenes y tratamiento 10 se ilustra en las Fig. 11A y 11B. Después de la obtención de imágenes usando el conjunto de formación de imágenes 38 transportado o en la punta 18, la aguja 70 se avanza hacia dentro del tejido identificado mediante las imágenes utilizando el primer submontaje de corredera 32, tal como se puede ver en la Fig. 11A. Habitualmente, la posición de la punta 18 se ajustará a fin de asegurar que el viaje de la aguja 70 hacia dentro del tejido pueda observarse. Después de confirmar la ubicación de la punta de la aguja 80, la corredera de pulgar 84 del segundo submontaje de corredera 34 puede avanzarse, tal como se muestra en la Fig. 11B, para extender los dientes 82 hacia dentro del tejido. En las realizaciones preferidas, la aguja 70 y los dientes 82 se conectarán de manera giratoria a la parte restante del dispositivo para permitir que el mango rote, girando de ese modo el conjunto de imágenes 38 para facilitar la obtención de imágenes después de que la aguja y los dientes hayan sido desplegados.
- 15
- 20 **[0030]** Si bien lo anterior es una descripción completa de las realizaciones preferibles para la invención, se podrían utilizar varias alternativas, modificaciones y equivalentes. Por lo tanto, la descripción anterior no debe interpretarse como restrictiva en cuanto al alcance de la invención que se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de suministro de imágenes y tratamiento que comprende:
- 5 un eje recto (12) que presenta un extremo distal y otro proximal;
- una aguja (70) recíprocamente acoplada al eje de modo tal que una punta capaz de penetrar el tejido ubicada en la aguja pueda avanzarse de manera distal desde el eje a lo largo de la ruta axial;
- 10 una punta (18) adjunta de manera giratoria al extremo distal del eje y capaz de moverse entre una posición paralela a la ruta axial y una posición en un ángulo agudo o recto en relación con la ruta axial y
- un conjunto de formación de imágenes de ultrasonido (38) transportado por la punta adjunta de manera giratoria (18), donde la punta puede orientarse de modo tal que esté alineada con un campo visual del conjunto de formación
- 15 de imágenes con la aguja (70), a medida que la aguja avanza a lo largo de la ruta axial, a fin de barrer el campo visual de ultrasonido en relación con la aguja y la anatomía a ser capturada en las imágenes.
- el sistema además comprende un mango (22) adjunto al extremo proximal del eje recto, donde el mango (22) incluye un primer mecanismo de corredera (32) acoplado a la aguja (70), donde el primer mecanismo de corredera (32)
- 20 puede corresponderse para que avance y retraiga la aguja a lo largo de la ruta axial, **caracterizado porque** el sistema además comprende una pluralidad de dientes (82) transportados por la aguja (70), donde los dientes se encuentran adjuntos de manera correspondiente a la aguja para permitir una divergencia desde la aguja a medida que son avanzados de manera distal, y además comprende un segundo mecanismo de corredera (34) para avanzar y retraer los dientes (82) en relación con la aguja (70).
- 25
2. Un sistema, como en la reivindicación 1, en el que la punta (18) está inclinada desde la ruta axial de la aguja (70).
3. Un sistema, como en la reivindicación 1 o 2 que además comprende un núcleo de imágenes que
- 30 incluye un conjunto de formación de imágenes (38) cerca de un extremo distal del mismo, donde el núcleo de imágenes puede posicionarse de manera extraíble en el eje recto (12) de modo tal que el conjunto de formación de imágenes se extienda hacia dentro de la punta adjunta de manera giratoria (18).
4. Un sistema, como en la reivindicación 3, donde el eje recto (12) es relativamente rígido y el núcleo de
- 35 imágenes es flexible, permitiendo que el núcleo de imágenes se doble en el punto donde la punta se encuentra adjunta de manera giratoria al eje.
5. Un sistema, como en la reivindicación 3, en el que el eje recto (12) es relativamente rígido y el núcleo de imágenes está abisagrado en el punto en que la punta se encuentra adjunta de manera giratoria al eje.
- 40
6. Un sistema, como en la reivindicación 1, en el que el conjunto de formación de imágenes de ultrasonido está configurado para barrer el campo visual de ultrasonido en relación con la anatomía, la aguja (70) y una pluralidad de dientes (82).
- 45
7. Un sistema, como en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los dientes (82) se encuentran dispuestos de modo tal que puedan mostrar una divergencia radial desde la aguja (70) a medida que son avanzados de manera distal.
8. Un sistema, según la reivindicación 7, en el que al menos un diente adicional se encuentra preparado
- 50 para avanzar de manera axial desde la aguja (70).
9. Un sistema, como en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la aguja (70) no conduce electricidad y los dientes (82) sí son conductores de electricidad.
- 55
10. Un sistema, como en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el mango (22) incluye una palanca (28) acoplada a la punta adjunta de manera giratoria (18) por medio de una vara de tracción (42) y en el que la palanca puede rotarse para girar la punta.
11. Un sistema, como en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la rotación del conjunto

de formación de imágenes mencionado no depende del movimiento de dicha aguja (70).

12. Un sistema, como en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la punta (18) incluye una estructura de detención (19) allí dispuesta para que la estructura de detención (19) pueda evitar el avance de la
5 aguja (70) cuando la punta (18) se encuentra en una posición paralela a la ruta axial.

13. Un sistema, como en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el segundo mecanismo de corredera (34) está en el mango (22).

10 14. Un sistema, como en cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde los dientes pueden avanzarse usando el segundo mecanismo de corredera (34) después de que la aguja haya sido avanzada por el primer mecanismo de corredera (32).

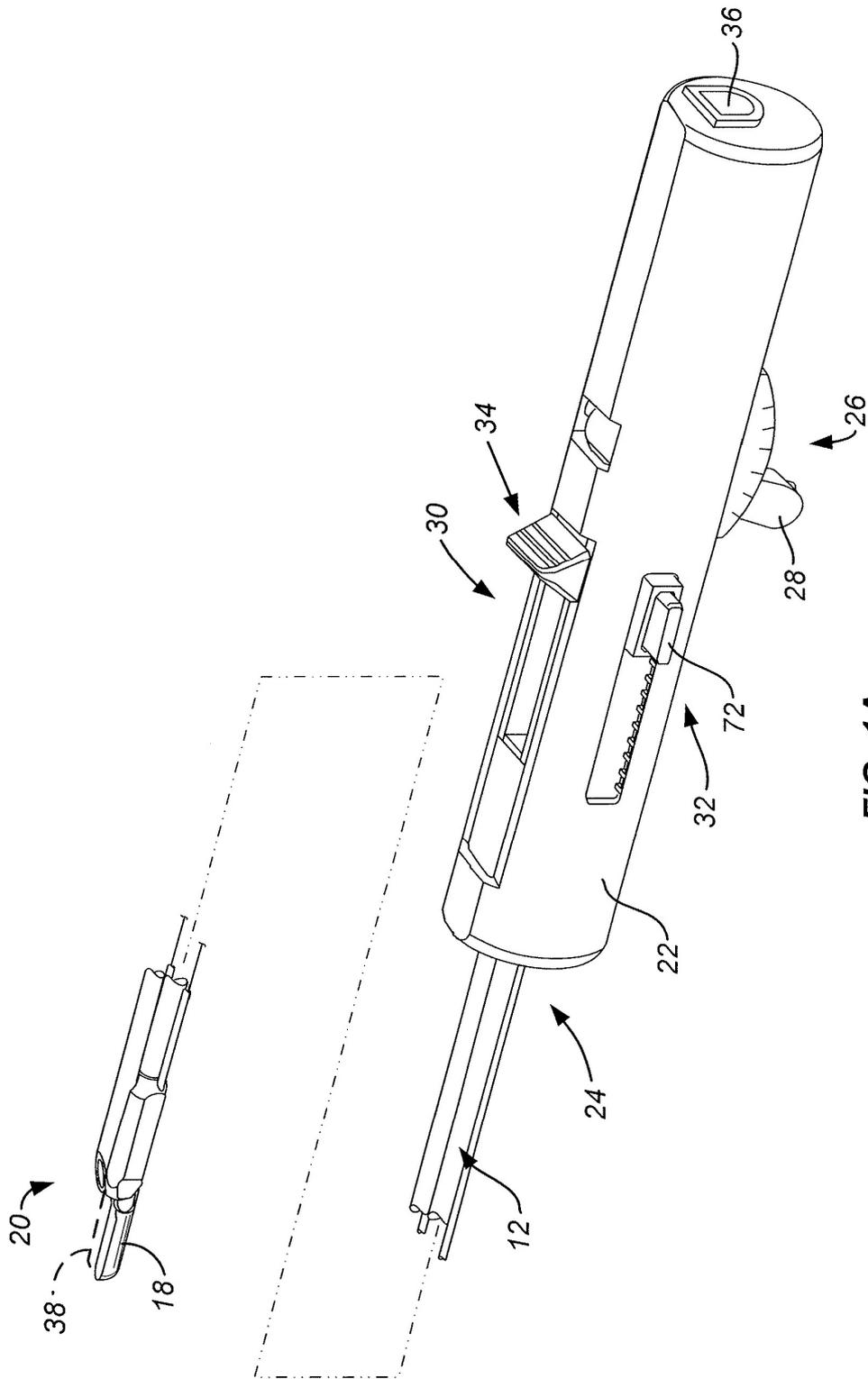


FIG. 1A

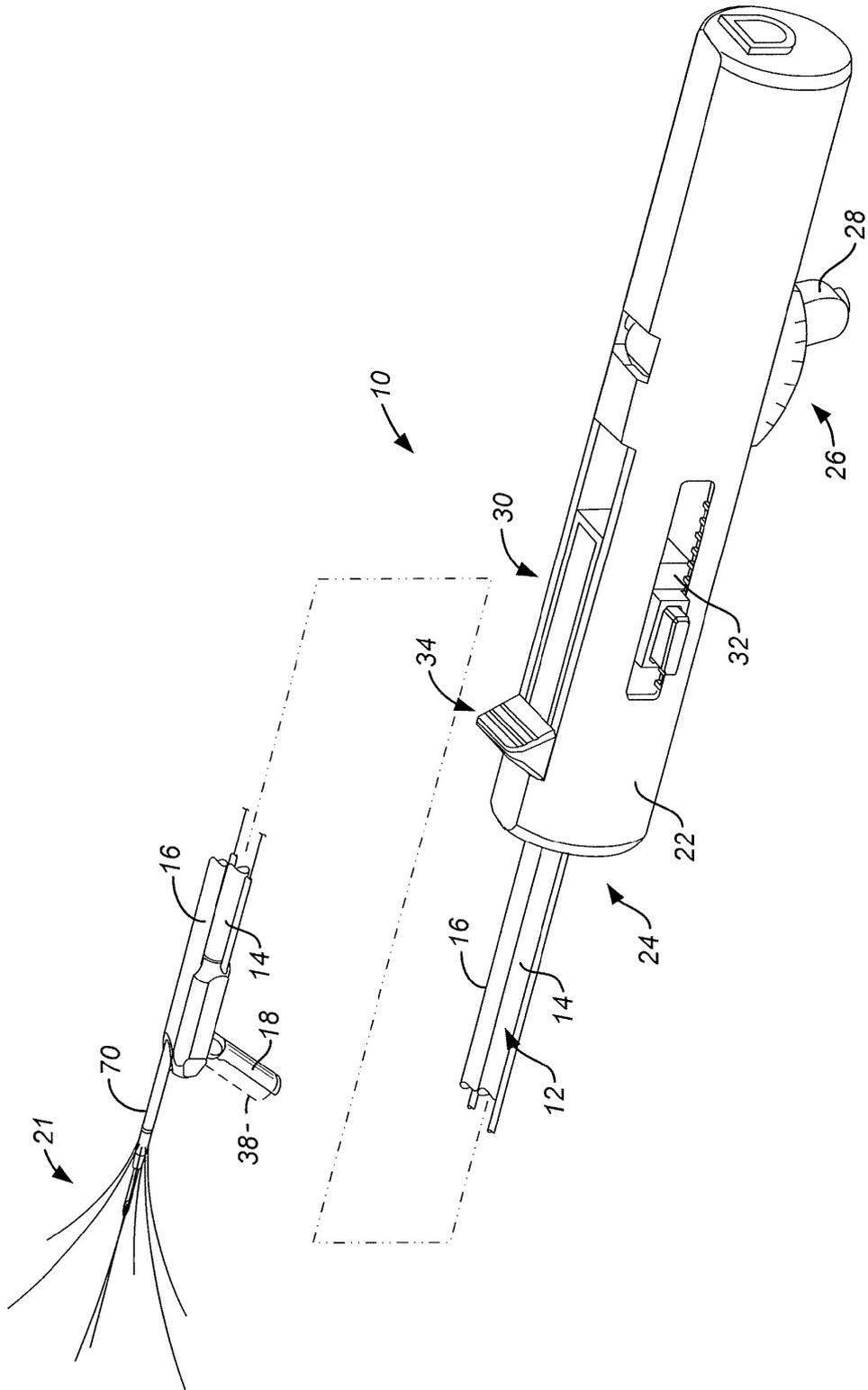


FIG. 1B

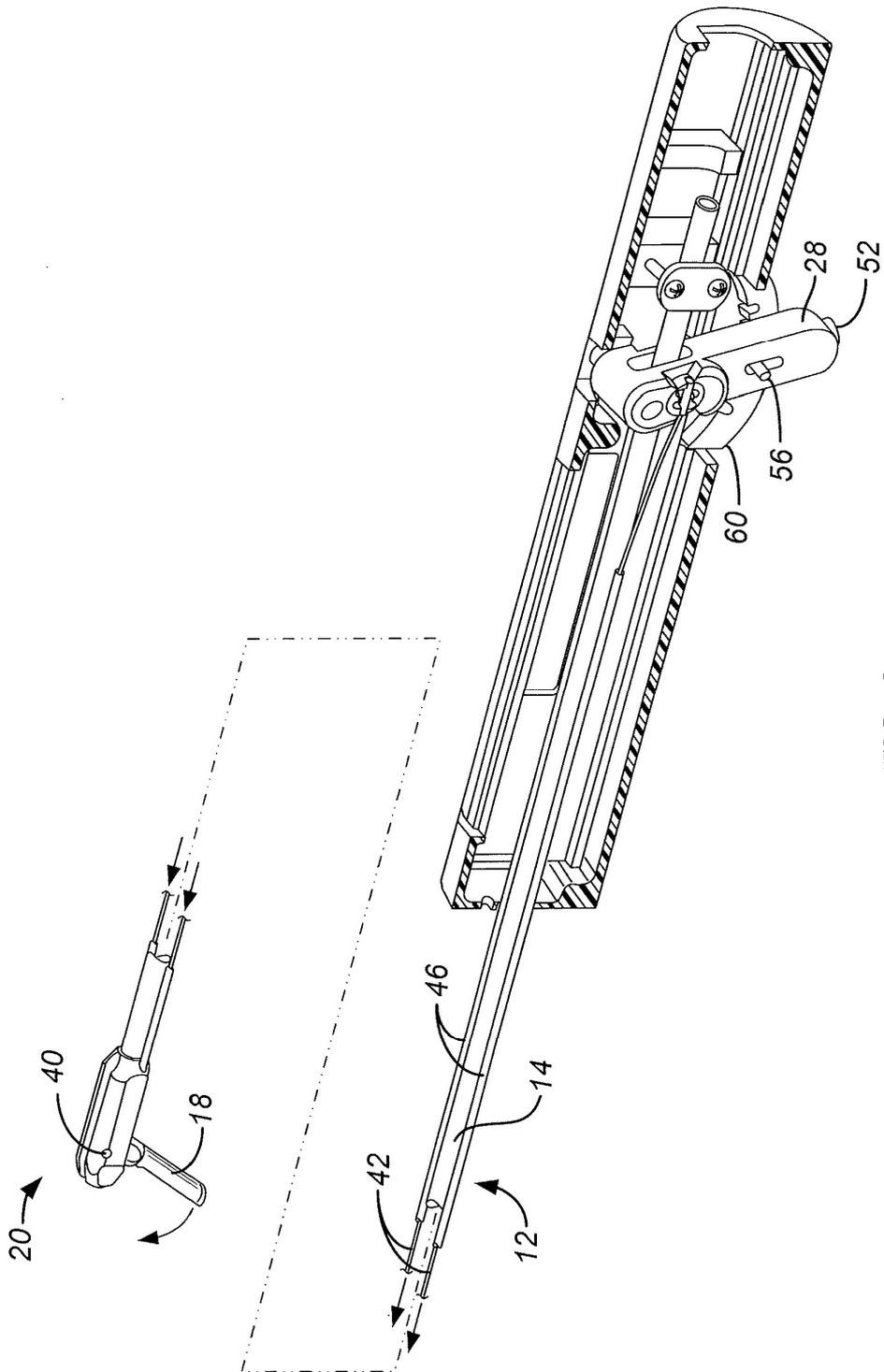
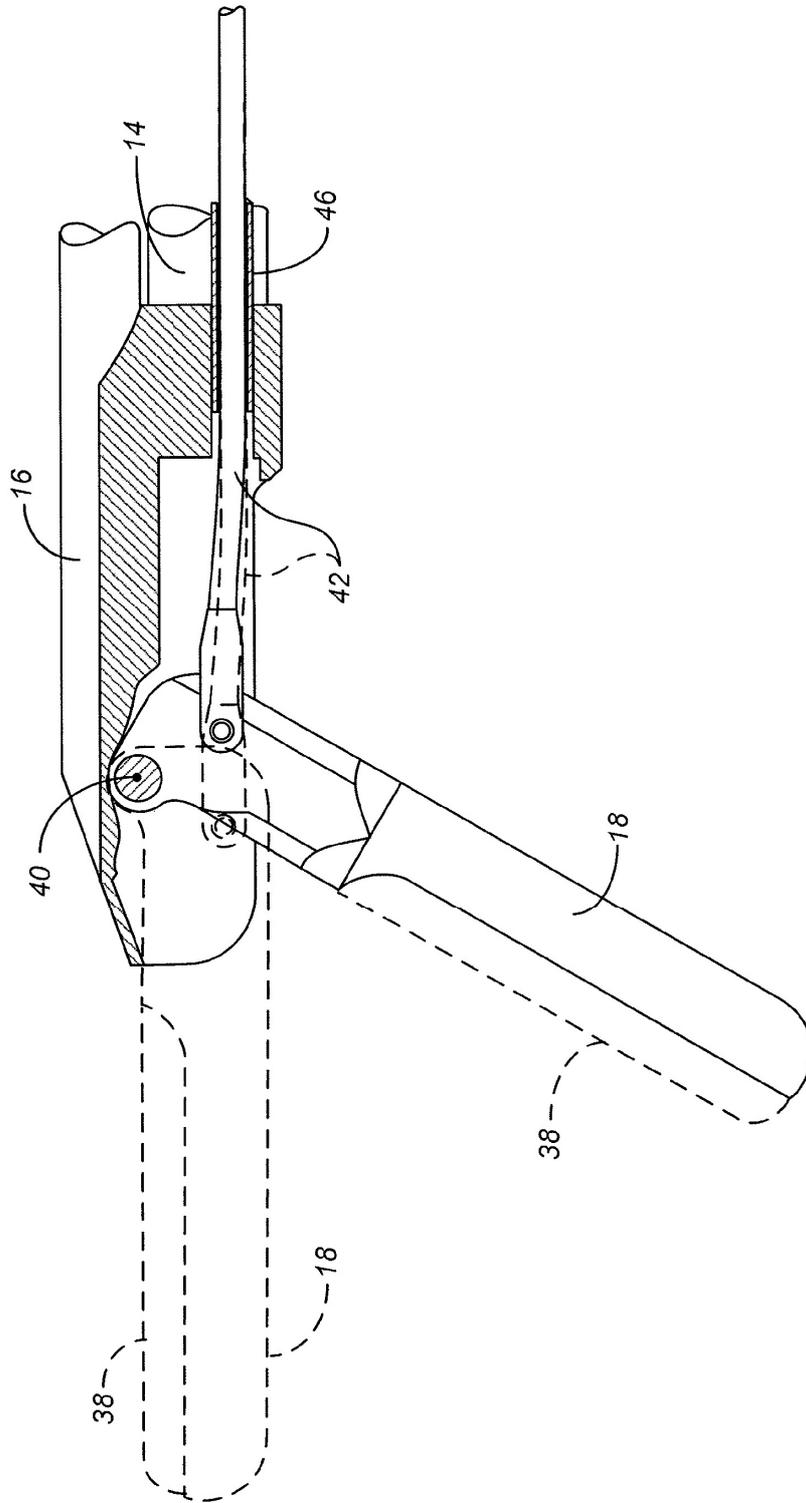


FIG. 2



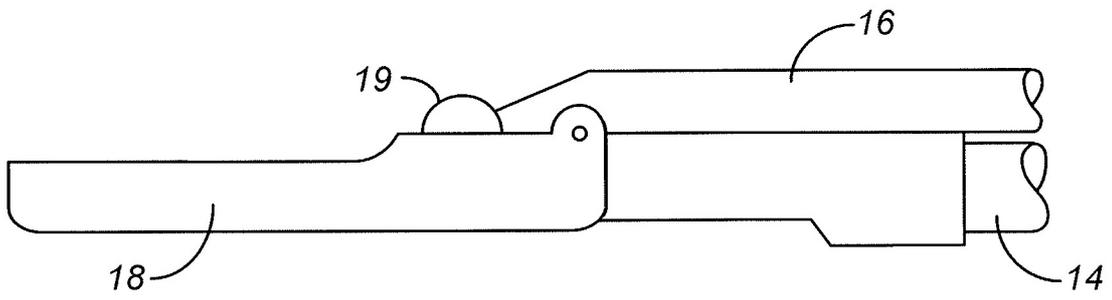


FIG. 2B

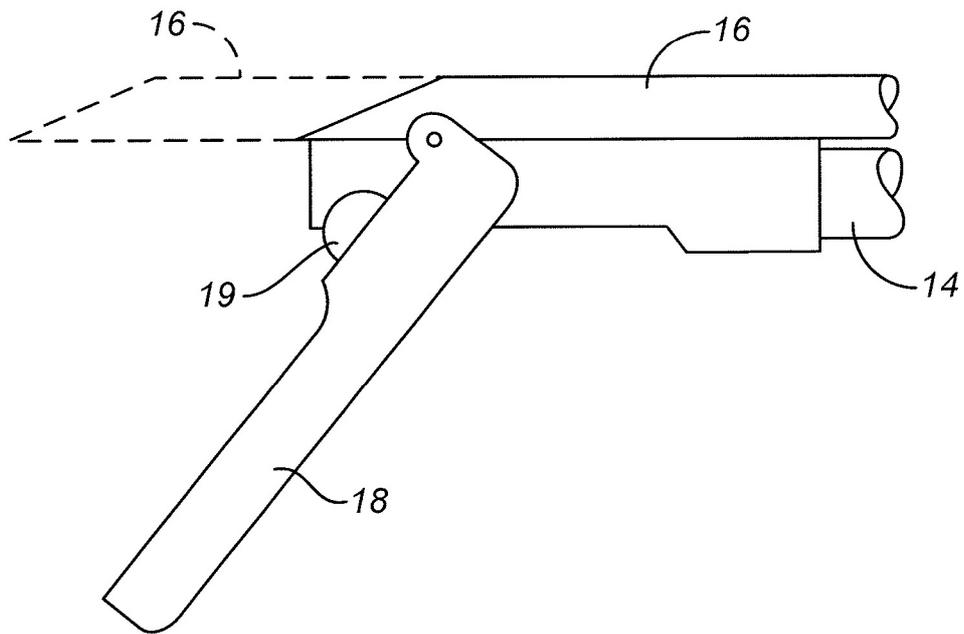


FIG. 2C

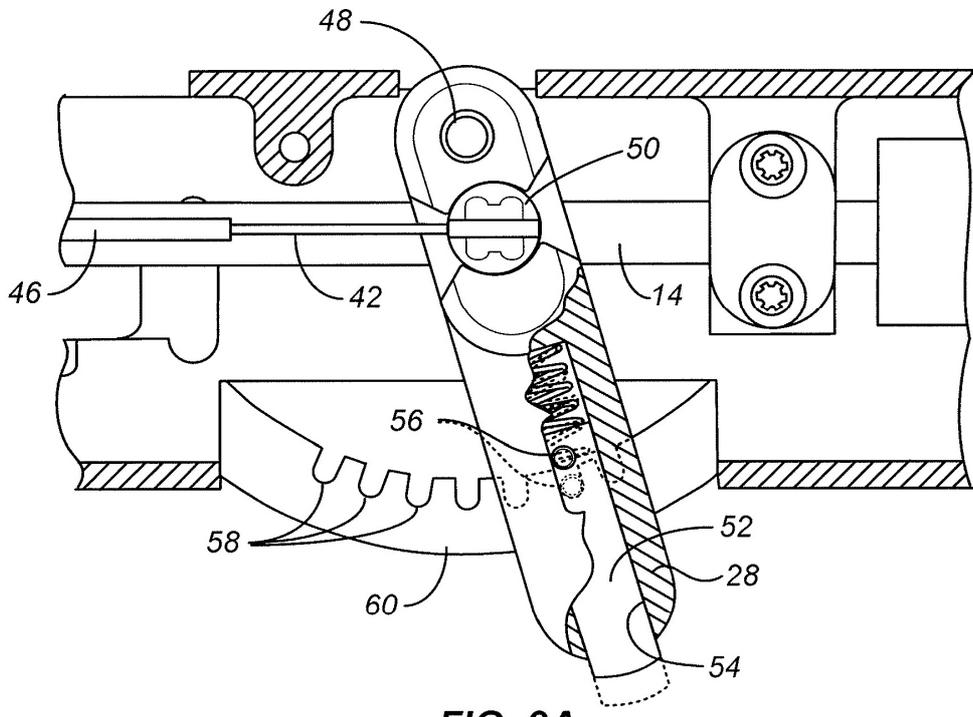


FIG. 3A

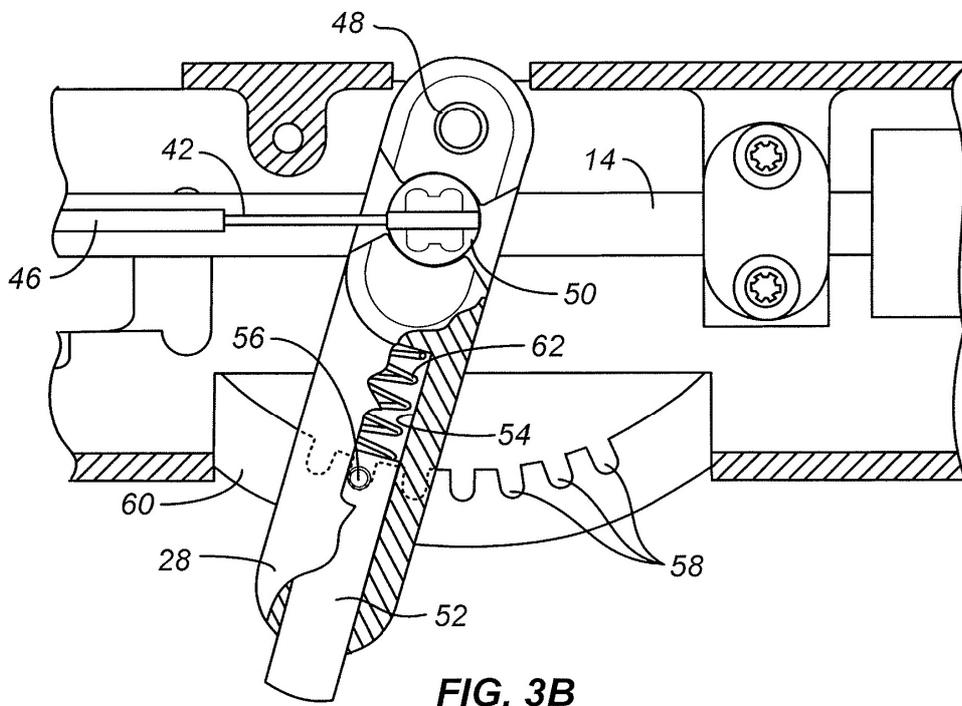
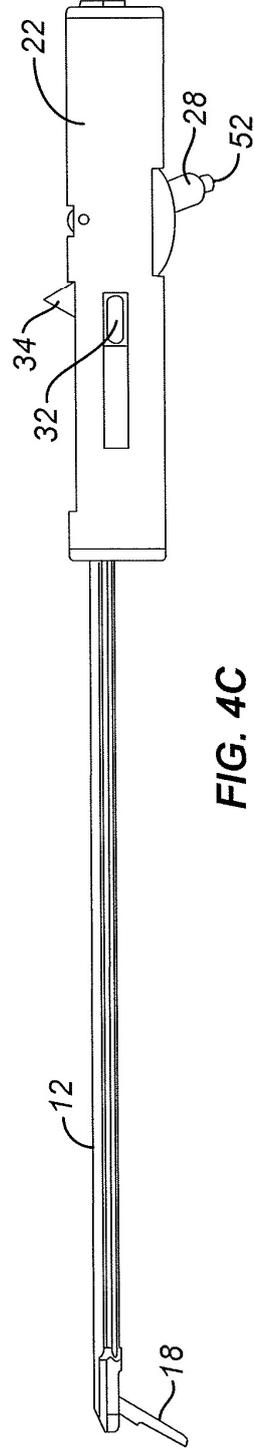
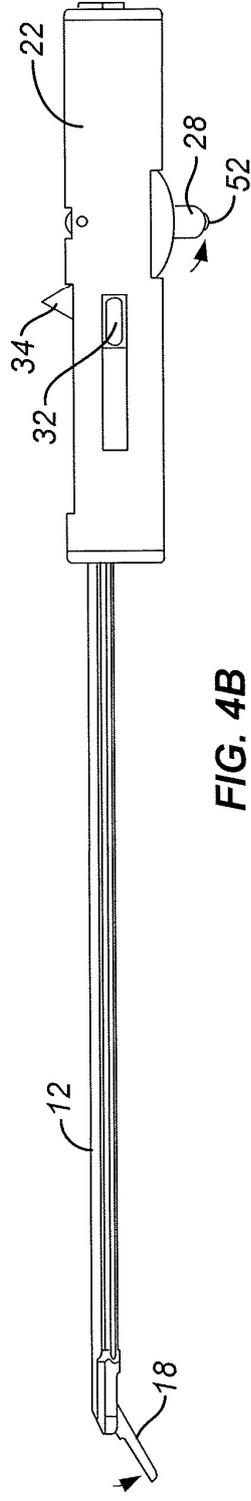
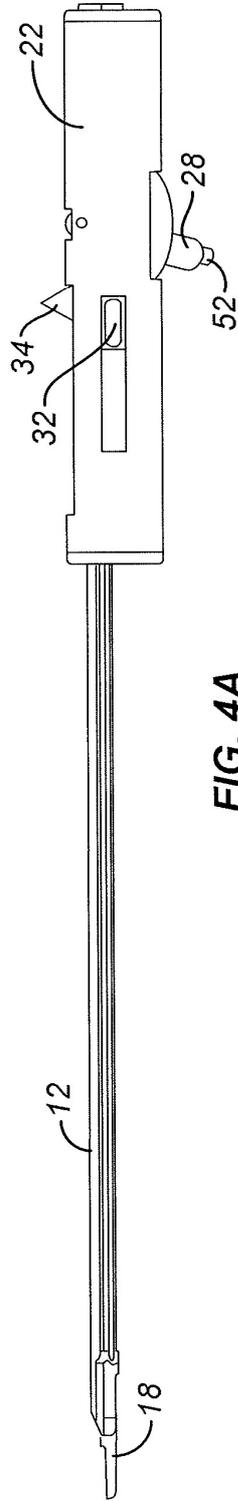


FIG. 3B



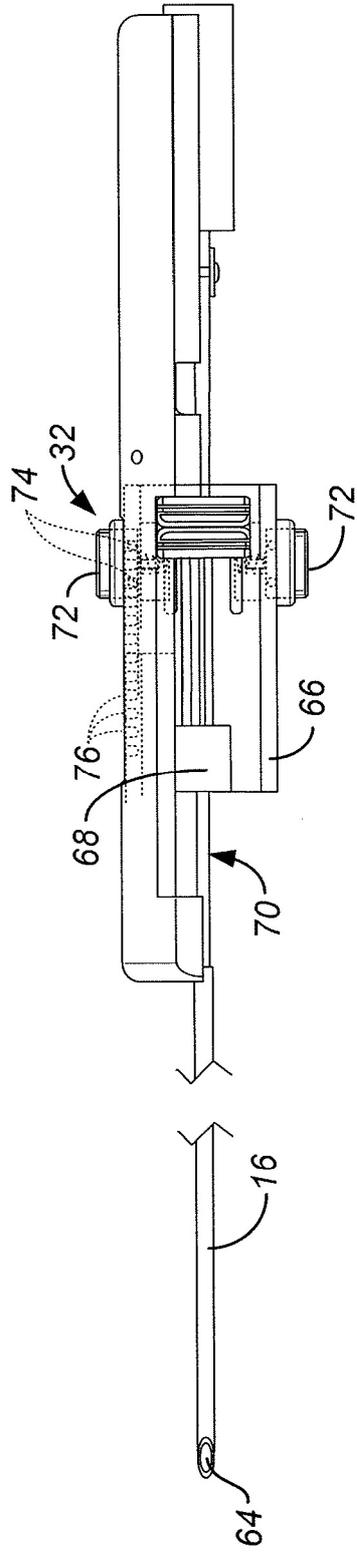


FIG. 6

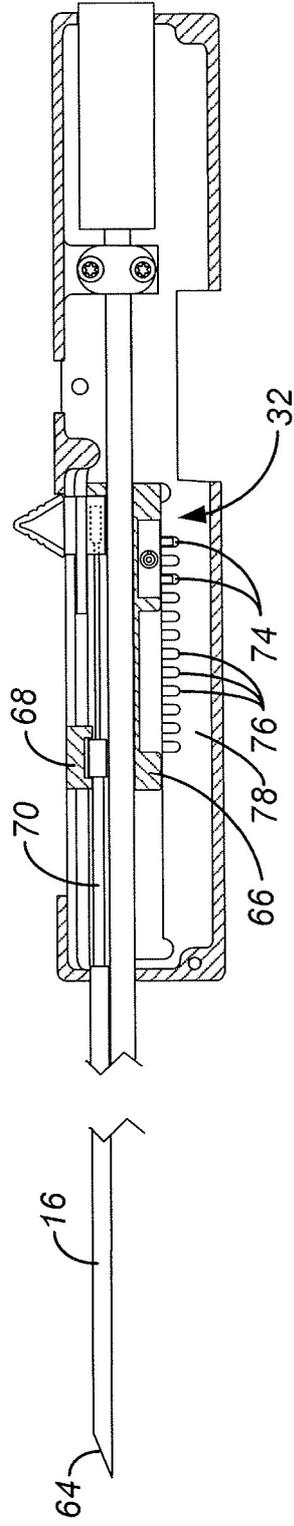


FIG. 5

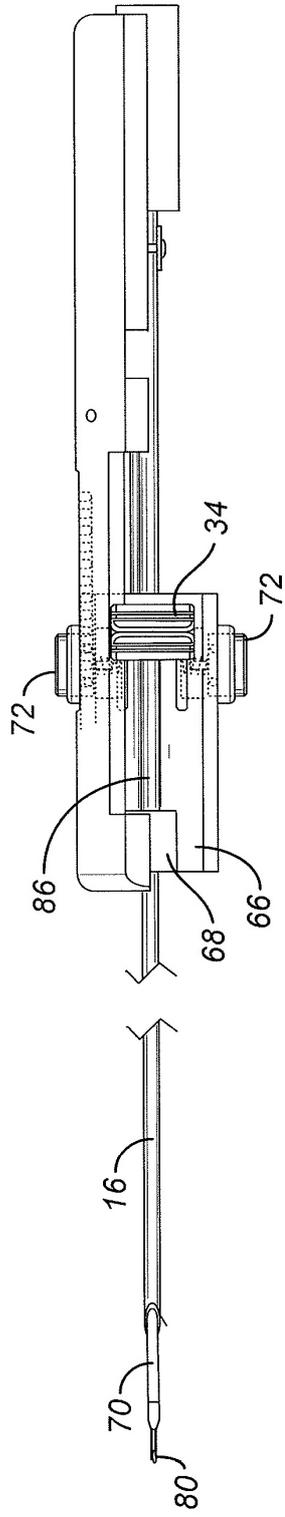


FIG. 8

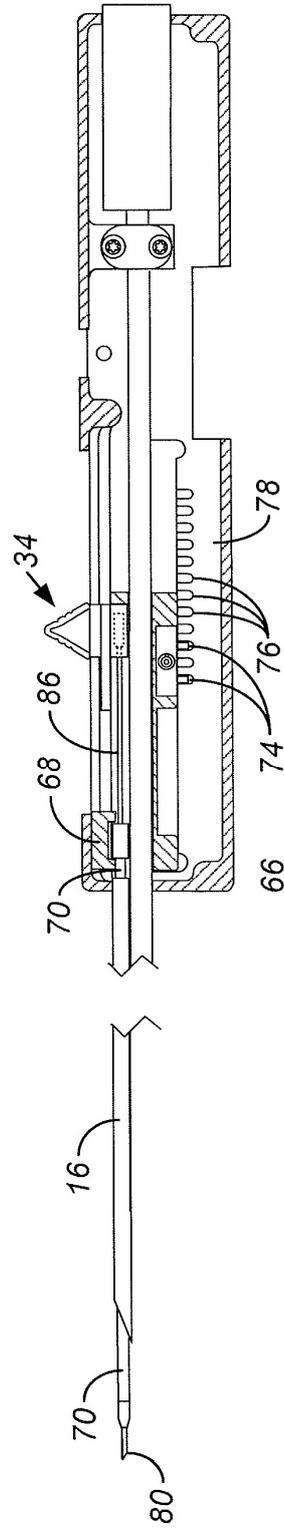


FIG. 7

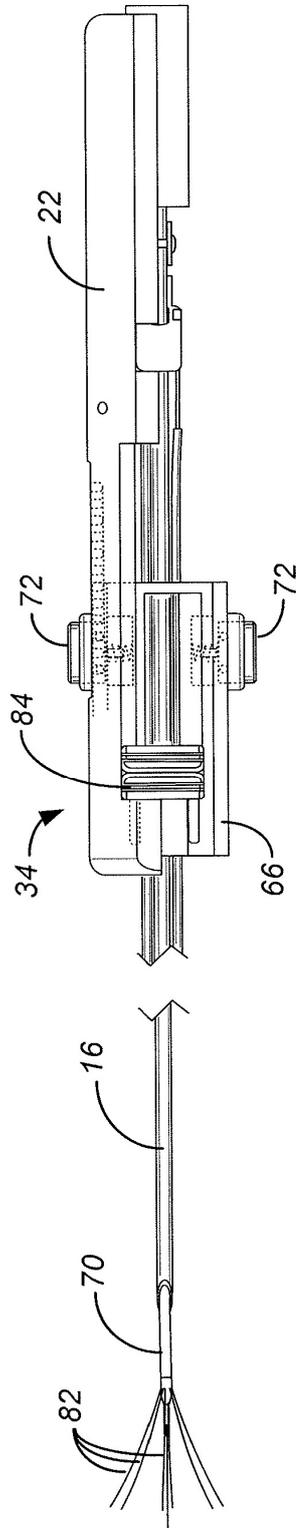


FIG. 10

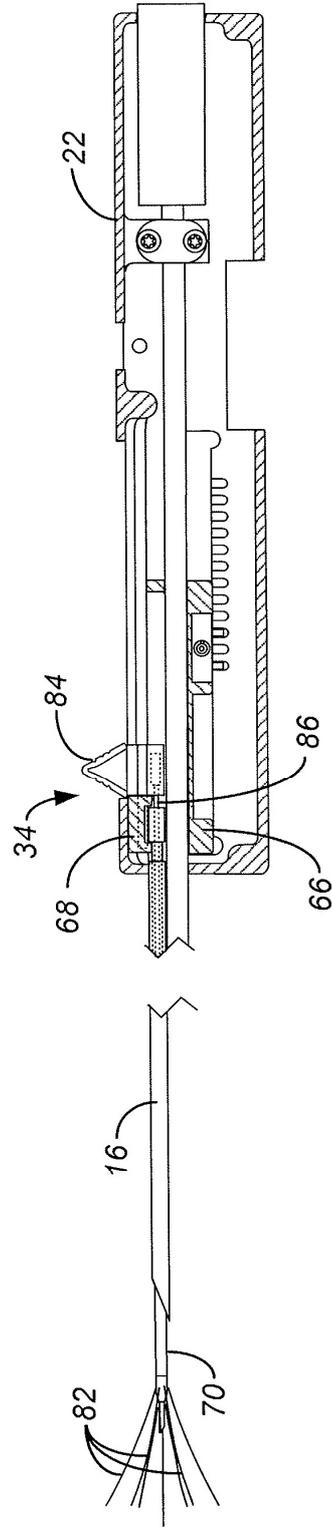


FIG. 9

