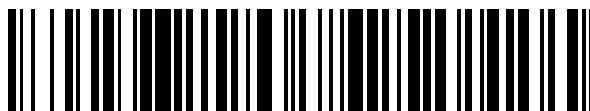


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 762 114**

51 Int. Cl.:

A61B 17/00 (2006.01)
A61B 10/02 (2006.01)
A61B 34/30 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)
A61B 8/12 (2006.01)
A61B 10/04 (2006.01)
A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.12.2013 PCT/SG2013/000526**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **26.06.2014 WO14098766**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.12.2013 E 13865880 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2019 EP 2931134**

54 Título: **Un aparato para biopsia y terapia**

30 Prioridad:

11.12.2012 SG 201209160

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.05.2020

73 Titular/es:

BIOBOT SURGICAL PTE. LTD. (50.0%)
2 Woodlands Sector 1 05-18 Woodlands Spectrum
Singapore 738068, SG y
SINGAPORE HEALTH SERVICES PTE LTD (50.0%)

72 Inventor/es:

YAP, CHEW LOONG;
SHI, YIBAO;
ANG, TEOH HWA;
MAK, POON KIONG, GILBERT;
CHEN, HONGJUN;
CHENG, WAI SAM, CHRISTOPHER;
YUEN, SHYI PENG, JOHN y
HO, SUN SIEN, HENRY

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 762 114 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

Un aparato para biopsia y terapia

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a la biopsia y la terapia de un paciente. En particular, la invención se refiere a un aparato para llevar a cabo de manera automática dicha biopsia y terapia.

10 Antecedentes

Cuando se sospecha de la existencia de un cáncer de próstata, se recomienda una biopsia de la próstata con aguja. Es un procedimiento quirúrgico en el cual se extrae una pequeña muestra de tejido de la glándula prostática para su examen al microscopio por parte de un patólogo, un médico especializado en identificar enfermedades a través del estudio de células, tejidos y órganos. El procedimiento dura aproximadamente 15 minutos y, generalmente, lo lleva a cabo un urólogo con el uso de una sonda de ultrasonido transrectal (TRUS). Con la ayuda de una TRUS, un médico guía una pistola de biopsia - un dispositivo manual con una aguja delgada cargada por resorte - a través de la pared del recto hacia el área de la glándula prostática donde se observa la anomalía.

La pared rectal es delgada, por lo que es posible colocar la aguja con precisión en la zona anormal de la glándula prostática usando una pistola de biopsia exponiendo otros tejidos a un menor daño. Cuando se activa la pistola de biopsia, la aguja puede extraer un cilindro delgado de tejido (de aproximadamente 1 mm por 18 mm), denominado núcleo, en una fracción de segundo. Las agujas de biopsia son minúsculas: solo tienen 1,2 mm de diámetro y aproximadamente 200 mm de largo. Una vez que la aguja entra en la próstata, se abre una vaina deslizante de la pistola, se cierra sobre una muestra de tejido y se retira la aguja.

El documento WO 2007/085953 A1 da a conocer un aparato para insertar una aguja a través de una trayectoria predeterminada y con una profundidad predeterminada, guiado mediante generación de imágenes por ultrasonido.

30 Sin embargo, la práctica actual para las biopsias de próstata puede incluir:

1. Ubicaciones de biopsia aleatorias: el volumen total máximo calculado de las muestras de tejido recuperadas puede ser, por ejemplo, aproximadamente 220 mm³ en un método con 14 muestras cilíndricas y el tamaño volumétrico de una próstata habitual con un diámetro de 40 mm es de aproximadamente 33.500 mm³. Por lo tanto, las muestras cilíndricas de biopsia representan solo alrededor del 0,6 % de la próstata en términos de volumen. Sin tener un conocimiento preciso de la una o más ubicaciones cancerígenas, es poco probable que un protocolo de biopsia aleatorio produzca tasas de detección de cáncer consistentemente altas.

2. Uso inexacto de la aguja: aunque la biopsia es guiada por TRUS, es sabido que la aguja de biopsia podría no alcanzar la posición deseada con precisión y rapidez en caso de control manual. Dependiendo de las habilidades y la experiencia del urólogo, es común que se produzcan inexactitudes en términos de centímetros.

3. Movimiento de la próstata: durante la biopsia, el movimiento de traslación o cualquier movimiento de la TRUS en el recto dará como resultado el movimiento de la próstata. Como tal, ya no podrá determinarse con precisión la ubicación exacta en la próstata de donde se extraerán las células para el diagnóstico.

4. Guiado limitado en 2D: la TRUS utilizada para el guiado de la biopsia genera imágenes en 2D por ultrasonido. Como las ubicaciones de biopsia están distribuidas en 3D, resulta difícil para el cirujano visualizar la imagen general de las ubicaciones de biopsia e identificar la ubicación de biopsia de manera precisa e intuitiva.

5. Transrectal: como la mayor parte del cáncer se produce en el área del ápice de la próstata, se considera que una biopsia transperineal tiene una mayor probabilidad de obtener tejido canceroso, en comparación con una biopsia transrectal convencional. Además, se considera que una biopsia transperineal es "más limpia", ya que su punto de punción está en la piel y no en el recto.

6. Múltiples puntos de entrada para la aguja: utilizando el acercamiento transrectal, el número de orificios a perforar a través de las paredes del recto estará determinado por el número de muestras de biopsia. Múltiples puntos de inserción a través de las paredes del recto también aumentarán las posibilidades de infección, debido a la presencia de sustancias nocivas en el recto.

Tras la detección de células cancerosas en el tejido, se lleva a cabo la terapia en el paciente. Durante la terapia, pueden efectuarse muchos pinchazos en la piel durante la administración de semillas radiactivas en la próstata. Así, existe la necesidad de desarrollar una invención que aborde las deficiencias anteriormente mencionadas de las actuales biopsias de próstata y entornos de terapia.

Sumario de la invención

El dispositivo de biopsia y terapia de la invención se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes.

5 La presente divulgación proporciona adicionalmente un dispositivo de biopsia y terapia que comprende: una unidad de punción para sostener e insertar una aguja de biopsia; un módulo de formación de imágenes que comprende una sonda de ultrasonido y un actuador, para mover la sonda en una acción recíproca; una corredera arqueada montada en una primera corredera lineal; un acoplamiento rotacional que engancha deslizantemente con la corredera arqueada; estando dicha primera corredera lineal dispuesta para mover la corredera arqueada en paralelo a un primer eje principal; estando dicha primera corredera lineal montada en una segunda corredera lineal, estando dispuesta dicha segunda corredera lineal para mover la primera corredera lineal en paralelo a un segundo eje principal; estando montada dicha unidad de punción en dicho acoplamiento rotacional, en donde la corredera arqueada y la acoplamiento rotacional están montadas perpendicularmente entre sí para hacer girar la unidad de punción alrededor de dichos primer y segundo ejes principales.

La presente divulgación proporciona adicionalmente un dispositivo de biopsia y terapia, que comprende: una unidad de punción para sostener e insertar una aguja de biopsia; un módulo de formación de imágenes que comprende una sonda de ultrasonido y un actuador, para mover la sonda en una acción recíproca; una corredera arqueada y una corredera paralela en la que está montada la corredera arqueada; un acoplamiento rotacional que engancha de manera deslizante con la corredera arqueada; estando dispuesta dicha corredera paralela para mover la corredera arqueada y la acoplamiento rotacional dentro de un plano vertical; estando montada dicha unidad de punción en dicha corredera arqueada, en donde la corredera arqueada y la acoplamiento rotacional están montadas perpendicularmente entre sí para hacer girar la unidad de punción alrededor de los respectivos primer y segundo ejes principales.

El diseño del aparato de biopsia y terapia de acuerdo con la presente invención permite que la unidad de punción de biopsia se mueva tanto en coordenadas cartesianas como polares. Este concepto elimina la necesidad de múltiples pinchazos en la piel cuando sea necesario extraer muchas muestras tisulares del órgano, para el diagnóstico. Además, una menor cantidad de puntos de entrada para la aguja conllevan una reducción en gran medida del riesgo de infección para el paciente.

La combinación de las capacidades polares y cartesianas de la presente invención permite desarrollar múltiples envolturas de movimiento cónico, dependiendo de las necesidades de la operación. La capacidad del aparato para desarrollar múltiples envolturas cónicas resulta muy ventajosa de cara a las operaciones, especialmente en el entorno de las biopsias de próstata dado que la inserción de la aguja en el órgano puede verse obstaculizada por el hueso púbico.

En una realización, el punto de pivote para la envoltura cónica se encuentra en el punto de contacto de la unidad de punción, de modo que, antes de insertar la aguja, el punto de pivote se encontrará de hecho sobre la superficie de la piel del paciente. En la metodología convencional o en la técnica anterior, el punto de pivote generalmente se encuentra dentro de la propia unidad de punción. Cuando el punto de pivote se encuentra dentro de la unidad de punción, los movimientos leves en un extremo de la unidad provocarán movimientos en el otro extremo de la unidad, lo que puede ser motivo de preocupación durante una operación ya que esto afectará la precisión del sistema. Así, el concepto de punto de pivote virtual asegura que la precisión del sistema no se vea afectada por ningún movimiento residual o no deseado sobre la unidad de punción. La precisión del sistema aumenta adicionalmente a medida que la distancia entre el punto de pivote y el órgano a diagnosticar es más corta, minimizando así el error de la aguja al desviarse de su trayectoria prevista.

De acuerdo con la invención, el dispositivo incluye una funda de aguja. Dicha funda de aguja puede comprender una varilla delgada de acero inoxidable con una protuberancia agrandada en ambos extremos, pudiendo cargarse dicha funda de aguja en la unidad de punción para crear de este modo un túnel para guiar la orientación y trayectoria de la pistola de biopsia con respecto al órgano. La funda de aguja puede eliminar el riesgo de contaminación de la unidad de punción durante la extracción de tejidos sanguíneos del órgano mediante la pistola de biopsia. Para reducir aún más la posibilidad de que se produzca dicha contaminación, la unidad de punción puede incluir una muesca o rebaje para permitir la carga lateral de una funda de aguja de una sola pieza, en lugar de cargar una funda de aguja de dos piezas a través de la parte delantera y la parte trasera de la unidad de punción. Así, la carga lateral puede reducir la contaminación cruzada y disminuir el tiempo de configuración del sistema.

En una realización adicional, el dispositivo puede incluir un tope de aguja motorizado para determinar la profundidad de la aguja, calculada previamente, basándose en los datos de formación de imágenes de la sonda de ultrasonido u otros medios de dispositivos de formación de imágenes que mejoren la precisión y fiabilidad de la biopsia. Las biopsias convencionales se llevan a cabo manualmente, lo que conlleva una falta de precisión. Además, el uso de un tope de aguja motorizado permite identificar un punto específico en el órgano para la extracción de muestras de sangre, para el diagnóstico.

Para evitar la contaminación del aparato por parte del paciente durante la operación, puede montarse una cobertura transparente sobre el aparato durante la operación y engancharla con un mecanismo de retención, en forma de ranura, integrado en la unidad de punción. Esto crea una barrera entre el aparato y el paciente para que no se produzca la mencionada contaminación cruzada.

5 Durante una biopsia o terapia, puede inmovilizarse la próstata a pesar del movimiento de traslación de la TRUS usando una funda de sonda de ultrasonido. Esto permite marcar un punto predeterminado en la próstata para la aguja, para la extracción de tejido, lo que permitirá obtener un resultado más fiable de la biopsia.

10 En una realización, la primera y la segunda correderas arqueadas pueden ser concéntricas alrededor de un punto de pivote. De esta manera, cualquier movimiento de la unidad de punción por parte de una o ambas correderas arqueadas no afectará la ubicación del punto de contacto de la unidad de punción.

15 En una realización adicional, el punto de pivote puede estar ubicado en un punto de contacto de la unidad de punción.

En una realización, la unidad de punción puede incluir un portaguja para sujetar una aguja durante la inserción, incluyendo dicho portaguja un rebaje para recibir una aguja en una dirección transversal a la dirección de inserción.

20 En una realización, dicha unidad de punción puede incluir un tope de aguja dispuesto para establecer una profundidad de penetración predeterminada de dicha aguja, y contar así con un medio para evitar automáticamente la inserción excesiva, o alternativamente para insertar automáticamente la aguja en una ubicación determinada mediante un examen previo.

25 En una realización, el dispositivo puede incluir una cobertura para cubrir dicho dispositivo de biopsia y terapia, incluyendo dicha unidad de punción un rebaje con el que la cobertura está dispuesta para enganchar. De esta manera, el dispositivo queda protegido ante la contaminación cruzada. Contar con un rebaje de acoplamiento también asegura un sello, para una mejor protección.

30 De acuerdo con la invención, el módulo de formación de imágenes incluye una funda de sonda colocada sobre dicha sonda y dispuesta para permitir un movimiento recíproco relativo con dicha sonda. Colocar la funda sobre la sonda permite insertar la funda en el paciente y que ésta actúe como un refuerzo contra los cambios causados por el movimiento de la sonda.

35 En una realización, dicho dispositivo puede estar dispuesto para llevar a cabo un procedimiento de biopsia y terapia basándose en uno o más de estos parámetros: un punto de inserción de aguja definido como una posición de coordenadas dentro de dicho plano vertical, un primer ángulo relativo al primer eje principal, un segundo ángulo relativo al segundo eje principal y una profundidad de penetración de la aguja. Por lo tanto, el dispositivo puede tener la flexibilidad de operar bajo uno o más parámetros específicos. Haciendo uso de todos los parámetros, el dispositivo puede situar el punto de contacto en un punto de inserción específico en el paciente. De acuerdo con un examen previo, el ángulo específico desde cada eje principal también puede proporcionar el mejor acercamiento para la ubicación deseada, tal como un tumor. La profundidad de penetración puede dirigir la aguja hasta la ubicación de manera precisa. Por lo tanto, todos los parámetros relevantes del dispositivo de acuerdo con la presente realización pueden programarse previamente, permitiendo que la unidad de formación de imágenes simplemente rastree el progreso previsto de la aguja.

40 La presente divulgación proporciona adicionalmente un dispositivo de biopsia y terapia, que comprende: una unidad de punción para sujetar e insertar una aguja de biopsia; un módulo de formación de imágenes que comprende una sonda de ultrasonido y un actuador, para mover la sonda en una acción recíproca; una corredera arqueada montada en una primera corredera lineal; un acoplamiento rotacional que engancha de manera deslizante con la corredera arqueada; estando dispuesta dicha primera corredera lineal para mover la corredera arqueada en paralelo a un primer eje principal; estando montada dicha primera corredera lineal en una segunda corredera lineal, estando dispuesta dicha segunda corredera lineal para mover la primera corredera lineal en paralelo a un segundo eje principal; estando montada dicha unidad de punción en dicho acoplamiento rotacional, en donde la corredera arqueada y el acoplamiento rotacional están montados perpendicularmente entre sí para hacer girar la unidad de punción alrededor de dichos primer y segundo ejes principales.

Breve descripción de los dibujos

60 Resultará conveniente describir adicionalmente la presente invención con respecto a las figuras 3 a 8 adjuntas, que ilustran posibles disposiciones de la invención. Son posibles otras disposiciones de la invención y, en consecuencia, no debe interpretarse que la particularidad de los dibujos adjuntos reemplaza la generalidad de la descripción anterior de la invención.

65 La Figura 1 es una vista en sección transversal de un paciente, que indica un punto de entrada a la próstata para una aguja;

La Figura 2 es una vista en alzado de un dispositivo de biopsia y terapia de acuerdo con la técnica anterior;

La Figura 3 es una vista en alzado de un dispositivo de biopsia y terapia de acuerdo con una realización de la presente invención;

5 La Figura 4 es una vista en sección transversal de un paciente, que indica el punto de pivote de entrada en el paciente;

La Figura 5 es una vista isométrica de un dispositivo de biopsia y terapia de acuerdo con una realización adicional de la presente invención;

La Figura 6 es una vista en alzado del dispositivo de biopsia y terapia de la Figura 5;

La Figura 7 es una vista en alzado frontal del dispositivo de biopsia y terapia de la Figura 5;

10 La Figura 8 es una vista en alzado de un dispositivo de biopsia y terapia de acuerdo con una realización adicional de la presente invención;

La Figura 9 es la vista frontal de un dispositivo de biopsia y terapia de acuerdo con una realización adicional de la presente divulgación;

Las Figuras 10A y 10B son vistas en planta del dispositivo de biopsia y terapia de la Figura 9;

15 Las Figuras 11A y 11B son vistas en alzado del dispositivo de biopsia y terapia de la Figura 9.

La Figura 12 es una vista frontal del dispositivo de biopsia y terapia de la Figura 9.

Descripción detallada

20 La Figura 1 muestra una vista en sección transversal de un paciente 5, que indica el recto 10, la próstata 15 y la vejiga 20. Adicionalmente, a efectos de una biopsia, la Fig. 1 muestra un punto 25 de pivote adyacente al perineo para crear una envoltura cónica 30, para posicionar un dispositivo para extraer la biopsia a través de la inserción 35 de una aguja en el punto 25 de pivote. En la Fig. 2 se muestra un dispositivo 40 de la técnica anterior mediante el cual se inserta una aguja 45 en un punto de pivote, guiada por una sonda 65 de ultrasonido insertada en el recto 10.

25 La aguja 45 se inserta en la próstata 15 para extraer material. La envoltura cónica de la Fig. 1 está provista de dos puntos 55, 60 de pivote. La unidad 50 de punción se mueve sujeta al dispositivo 40 mediante movimientos que desplazan el dispositivo de punción a lo largo de correderas lineales que, debido a los pivotes 55, 60, tienen el potencial de hacer girar el dispositivo de punción, y en consecuencia la aguja 45, alrededor de una envoltura cónica.

30 El punto de rotación de la aguja, que es el punto de pivote, pasa a ser la junta esférica frontal 60, que está próxima a la superficie de la pared perineal pero no en la misma. De ello se deduce que, al colocar la unidad 50 de punción contra la pared perineal y girar luego la unidad de punción para posicionar la aguja 45 para la inserción, el desplazamiento entre la junta esférica 60 y la pared perineal representa un error potencial en la colocación de la aguja. Como resultado del desplazamiento entre la junta 60 y la pared perineal, la sonda 65 supondrá que este desplazamiento requiere una iteración adicional para colocar la unidad 50 de punción en una posición correcta. Esto incrementa el tiempo de preparación, por no hablar de la ansiedad del paciente y la posibilidad de errores si el operario no desea efectuar las suficientes iteraciones como para obtener una colocación perfecta de la aguja 45.

La Fig. 3 es una vista lateral de un dispositivo de biopsia y terapia 75 de acuerdo con una realización de la presente invención. La figura muestra la entrada de la aguja, comprendiendo el aparato:

40 i. una unidad de punción 77 que es capaz de un acercamiento tanto cónico como cartesiano para alcanzar la próstata a través de la pared perineal, y

45 ii. una unidad de formación de imágenes 78, que comprende la sonda de ultrasonido 112, un portasondas 115 y una funda de sonda 110 de ultrasonido.

La Fig. 4 es un dibujo de una vista en sección, que muestra:

50 i. un acercamiento cónico para alcanzar la próstata a través de la pared perineal utilizando la rotación 140 de eje Y, es decir, la rotación alrededor del eje Y, y la rotación 135 de eje X, es decir, la rotación alrededor del eje X, de la unidad de punción, y

55 ii. un acercamiento cartesiano para llegar a la próstata a través de la pared perineal, dado que la unidad de punción es capaz de maniobrar en una dirección ascendente-descendente 150 y en una dirección izquierda-derecha 145.

Las Figuras 5, 6 y 7 muestran el aparato usando esquemas lineales. En la Fig. 5, el aparato está montado en una plataforma de soporte 80 que puede moverse para que quede cerca del paciente. La rotación 140 de eje Y de la unidad de punción se logra mediante un par de cojinetes deslizantes radiales superior e inferior o una primera corredera arqueada (85), estando impulsado este par de cojinetes deslizantes radiales por un microactuador (95). La rotación 135 de eje X de la unidad de punción se logra mediante un par de cojinetes deslizantes radiales superior e inferior, o una segunda corredera arqueada (90), estando impulsado este par de cojinetes deslizantes radiales por un microactuador (98). Estas cuatro subunidades forman un conjunto denominado cabezal rotacional (100). El diseño y el concepto de este cabezal rotacional permite que toda la unidad de punción gire alrededor de un punto de pivote virtual común, mejorando así la fiabilidad del equipo durante la biopsia.

Un mecanismo (105) de sujeción de funda de aguja está incorporado en la unidad de punción de modo que la funda de aguja pueda cargarse lateralmente, es decir, cargarse en una dirección transversal a la dirección de inserción de la aguja. Esto hace que la transferencia y el reemplazo de agujas sean más fáciles y accesibles y, por lo tanto, minimiza el riesgo de contaminación cruzada en muestras de sangre de diferentes pacientes.

La Fig. 6 es una vista lateral del aparato que usa esquemas lineales. La unidad de formación de imágenes comprende una funda de sonda (110) de ultrasonido, que se usa para inmovilizar la próstata mientras se adquiere la imagen por ultrasonido de la próstata mediante una sonda de ultrasonido (120). La sonda de ultrasonido está montada en un portasondas (115).

La Fig. 7 es una vista frontal del aparato que usa esquemas lineales. El movimiento vertical ascendente-descendente de la unidad de punción se controla mediante un acoplamiento paralelo (155) y un actuador lineal motorizado (160). El movimiento horizontal izquierda-derecha de la unidad de punción se controla mediante un acoplamiento paralelo (165) y un actuador lineal motorizado (117). Las correderas paralelas (155) y (165) aseguran que el cabezal rotacional (100) permanezca en posición vertical incluso si la unidad de punción se mueve en una trayectoria curva, en el plano del eje Y.

La Fig. 8 es una vista lateral del aparato que usa esquemas lineales, haciéndose uso de una cobertura plástica transparente (180) para cubrir el dispositivo de biopsia. La cobertura plástica transparente (160) se engancha de forma segura con el dispositivo utilizando un rebaje, que en este caso es un mecanismo (185) de retención con un par de ranuras, para evitar cualquier contaminación cruzada entre el aparato y el paciente.

Las Figuras 9 a 11B muestran el aparato (197) de acuerdo con otra realización de la presente divulgación. En la Figura 9, el aparato (197) está montado en una plataforma de soporte (80) que puede moverse para colocar la sonda (110) y el cabezal rotacional (200) cerca del paciente. Al igual que con las realizaciones anteriores, la rotación (135) de eje X de la unidad de punción (77) se logra mediante un par de cojinetes deslizantes radiales superior e inferior o una corredera accionada (90), estando impulsado este par de cojinetes deslizantes radiales por un microactuador (98). En la nueva realización, la rotación (140) de eje Y de la unidad de punción (77) se logra mediante una pluralidad de brazos que forman un acoplamiento rotacional (205), accionado por un microactuador (225). Estas cuatro subunidades (77, 90, 205 y 225) forman el cabezal rotacional (200). La pluralidad de brazos comprende un primer par de brazos entre la unidad de punción (77) y el microactuador (225), y un segundo par de brazos entre el microactuador (225) y la corredera arqueada (90). Los dos pares de brazos están montados de manera que cada uno forme entre los mismos un acoplamiento de tipo paralelogramo con el microactuador (225), para extender y retraer los acoplamientos de tipo paralelogramo.

Las Figuras 10A y 10B son vistas en planta del aparato (197). La Figura 10A ilustra la unidad de punción (77) sobresaliente en un extremo de la rotación (140) de eje Y. La Figura 10B ilustra la unidad de punción (77) retraída al otro extremo de la rotación (140) de eje Y. Estos movimientos corresponden a los movimientos descritos con referencia a la Figura 4. El acoplamiento rotacional (205) es un acoplamiento mecánico compuesto de miembros o brazos metálicos alargados (210A, 210B, 215A y 215B). El brazo 215A se extiende desde el brazo 210A, y ambos enganchan rotacionalmente entre sí. De manera similar, el brazo 215B se extiende desde el brazo 210B, y ambos enganchan rotacionalmente entre sí. Los brazos (210A, 210B, 215A y 215B) están dispuestos de manera que los brazos 215A y 215B puedan extenderse en ángulo con respecto a los brazos 210A y 210B al proyectarse, como en la Figura 10A, o retraerse acercándose a los brazos 210A y 210B de modo que la unidad de punción (77) se mueva hasta el otro extremo de la rotación 140 de eje Y, como en la Figura 10B. Los brazos 210A y 210B están montados en la corredera arqueada (90) y una corredera lineal (195) de eje Y, en donde está montada la corredera arqueada (90). La unidad de punción (77), como parte del cabezal rotacional, está montada en los brazos 215A y 215B. Las correderas arqueadas están montadas perpendicularmente a los brazos (210A, 210B, 215A y 215B), de modo que la proyección y la retracción de los brazos 210A y 210B en relación con los brazos 215A y 215B se traduzca en la rotación de la unidad de punción (77) alrededor de los respectivos ejes X e Y, creando una envoltura 235 dentro del plano X-Y, o plano vertical, como se observa en la Figura 12. El diseño y el concepto de este cabezal rotacional permite que toda la unidad de punción (77) gire alrededor de un punto (230) de pivote virtual común, ilustrado en la Figura 12, mejorando de este modo la fiabilidad del equipo durante la biopsia.

Para impulsar la rotación de eje Y de la unidad de punción (77) se utiliza un microactuador (225). La unidad de punción (77), como parte del cabezal rotacional (200), está montada de eje Y, o primera corredera lineal (195), es decir deslizándose a lo largo del eje Y, y un actuador lineal motorizado (220). En consecuencia, la corredera lineal (195) proporciona un movimiento vertical para la unidad de punción (77). El actuador lineal motorizado puede ser cualquier tipo adecuado de actuador lineal, que incluye, sin limitación, un actuador de cremallera y piñón, un actuador de rueda y eje, o un actuador eléctrico. La corredera lineal (195) de eje Y está montada en la corredera lineal (190) de eje X. Por lo tanto, el movimiento horizontal de la unidad de punción (77) está proporcionado por la corredera lineal (190) del eje X, es decir, deslizándose a lo largo del eje X. El eje X, o la segunda corredera lineal (190), y la corredera lineal (195) del eje Y están dispuestas para garantizar que el cabezal rotacional (200) permanezca en posición vertical incluso si la unidad de punción (77) se mueve en una trayectoria curva dentro del plano X-Y, o plano vertical.

Las Figuras 11A y 11B son vistas en alzado del aparato (197) que usan esquemas lineales. La Figura 11A ilustra la unidad de punción (77) proyectada con respecto a un extremo de la rotación (135) de eje X. La figura 11B ilustra la unidad de punción (77) retraída al otro extremo de la rotación (135) de eje X. Este movimiento se corresponde al movimiento descrito con referencia a la Figura 4.

5 En vista de la descripción anterior, también existe una tercera realización del aparato. Un aparato que use la corredera paralela 165 de la Figura 7 puede combinarse con la corredera arqueada de las Figuras 5 y 8 y el acoplamiento rotacional 205 de la Figura 8. Tal dispositivo representa una permutación lógica de las características definidas en el presente documento, por lo que está dentro del alcance de la divulgación. El alcance de la invención
10 está definido por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de biopsia y terapia (75), que comprende:

5 una unidad de punción (77) para sujetar e insertar una aguja de biopsia;
 un módulo de formación de imágenes (78), que comprende una sonda de ultrasonido (112) y un actuador para
 mover la sonda (112) en una acción recíproca;
 el módulo de formación de imágenes (78) incluye una funda de sonda (110), colocada sobre dicha sonda (112) y
 dispuesta para permitir un movimiento recíproco relativo con dicha sonda (112);

10

caracterizado por que el dispositivo comprende adicionalmente:

una primera corredera arqueada (85);
 una segunda corredera arqueada (90), que engancha deslizantemente con la primera corredera arqueada (85), y
 un acoplamiento en el que está montada la primera corredera arqueada (85);
 dicho acoplamiento está dispuesto para mover la primera y segunda correderas arqueadas (85, 90) dentro de un
 plano vertical;
 dicha unidad de punción (77) está montada en dichas correderas arqueadas, en donde la primera y segunda
 correderas arqueadas (85, 90) están montados perpendicularmente entre sí para hacer girar la unidad de
 punción alrededor de los respectivos primer y segundo ejes principales.

15

20

2. El dispositivo de biopsia y terapia (75) de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la primera y segunda
 correderas arqueadas (85, 90) son concéntricas alrededor de un punto de pivote.

25

3. El dispositivo de biopsia y terapia (75) de acuerdo con la reivindicación 2, en donde dicho punto de pivote está
 situado en un punto de contacto de la unidad de punción (77).

30

4. El dispositivo de biopsia y terapia (75) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde
 cada corredera arqueada comprende un par de cojinetes deslizantes radiales.

35

5. El dispositivo de biopsia y terapia (75) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde la
 primera y segunda correderas arqueadas (85, 90) forman parte de un cabezal rotacional (100).

40

6. El dispositivo de biopsia y terapia (75) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde:

- a) la unidad de punción (77) incluye un portaguja (105) para sujetar una aguja durante la inserción, incluyendo
 dicho soporte un rebaje para recibir una aguja en una dirección transversal a la dirección de inserción; o
- b) dicha unidad de punción (77) incluye un tope de aguja, dispuesto para establecer una profundidad de
 penetración predeterminada de dicha aguja.

45

7. El dispositivo de biopsia y terapia (75) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6,

- a) que incluye adicionalmente una cobertura (180) para cubrir dicho dispositivo de biopsia, incluyendo dicha
 unidad de punción (77) un rebaje (185) con el que la cobertura está dispuesta para enganchar;
- b) en donde dicho dispositivo está dispuesto para llevar a cabo un procedimiento de biopsia basándose en uno o
 más de los siguientes parámetros: un punto de inserción de aguja definido como una posición de coordenadas
 dentro de dicho plano vertical, un primer ángulo relativo al primer eje principal, un segundo ángulo relativo al
 segundo eje principal, y una profundidad de penetración de la aguja.

50

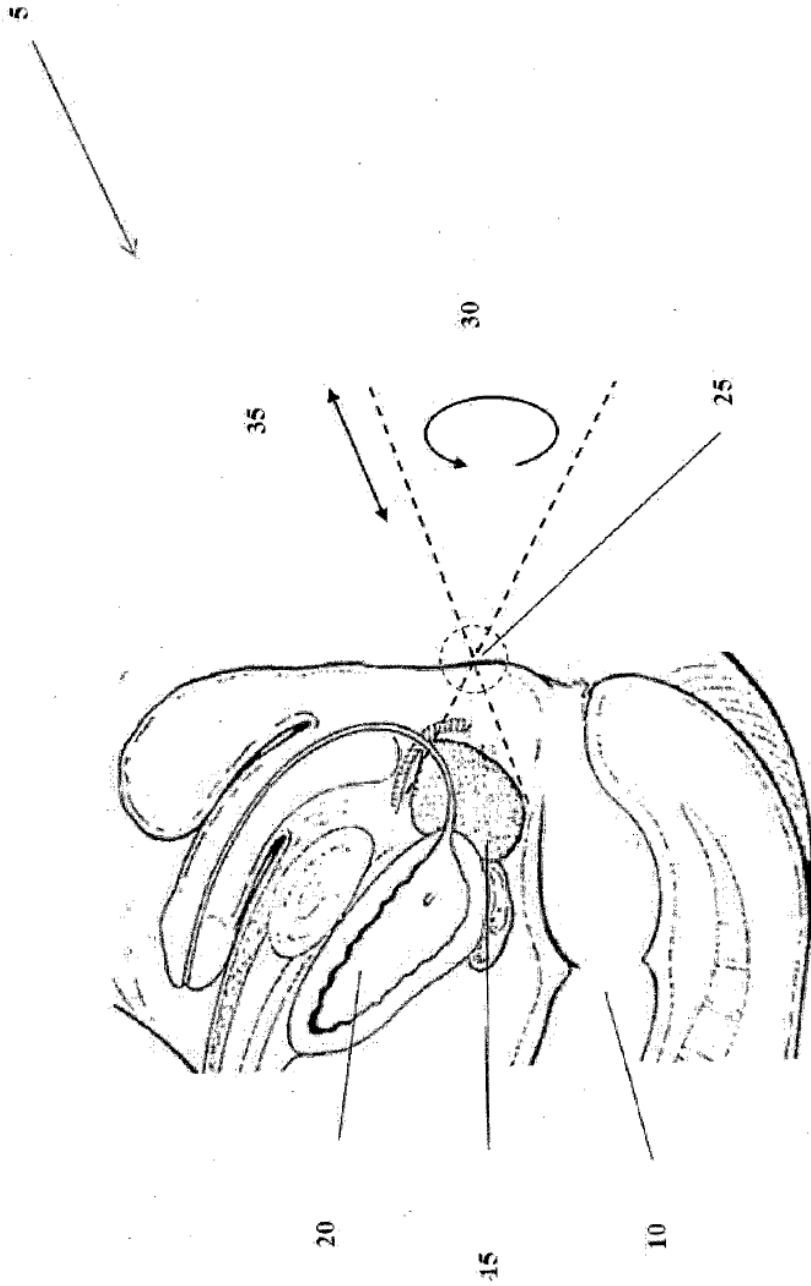


Fig 1

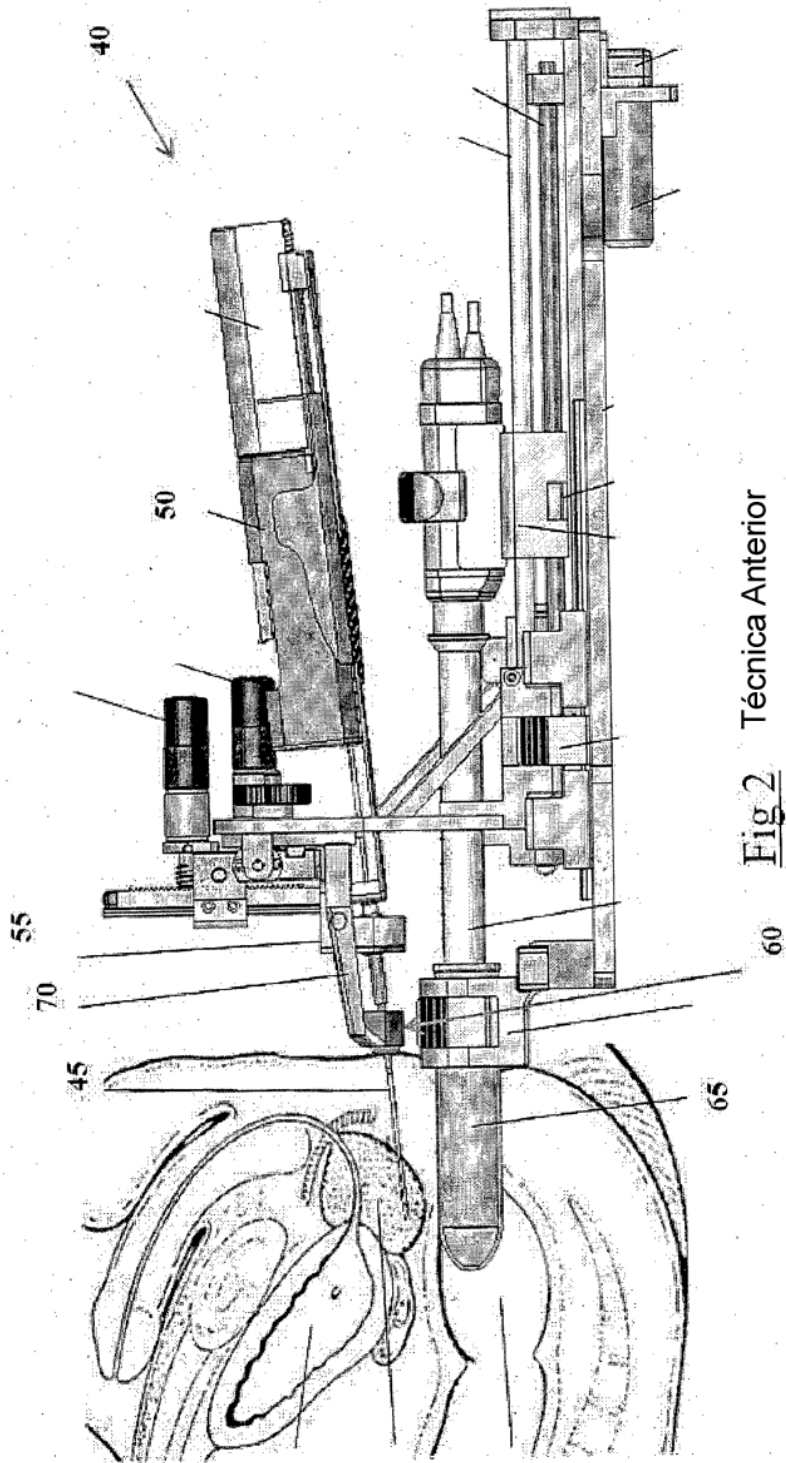


Fig 2 Técnica Anterior

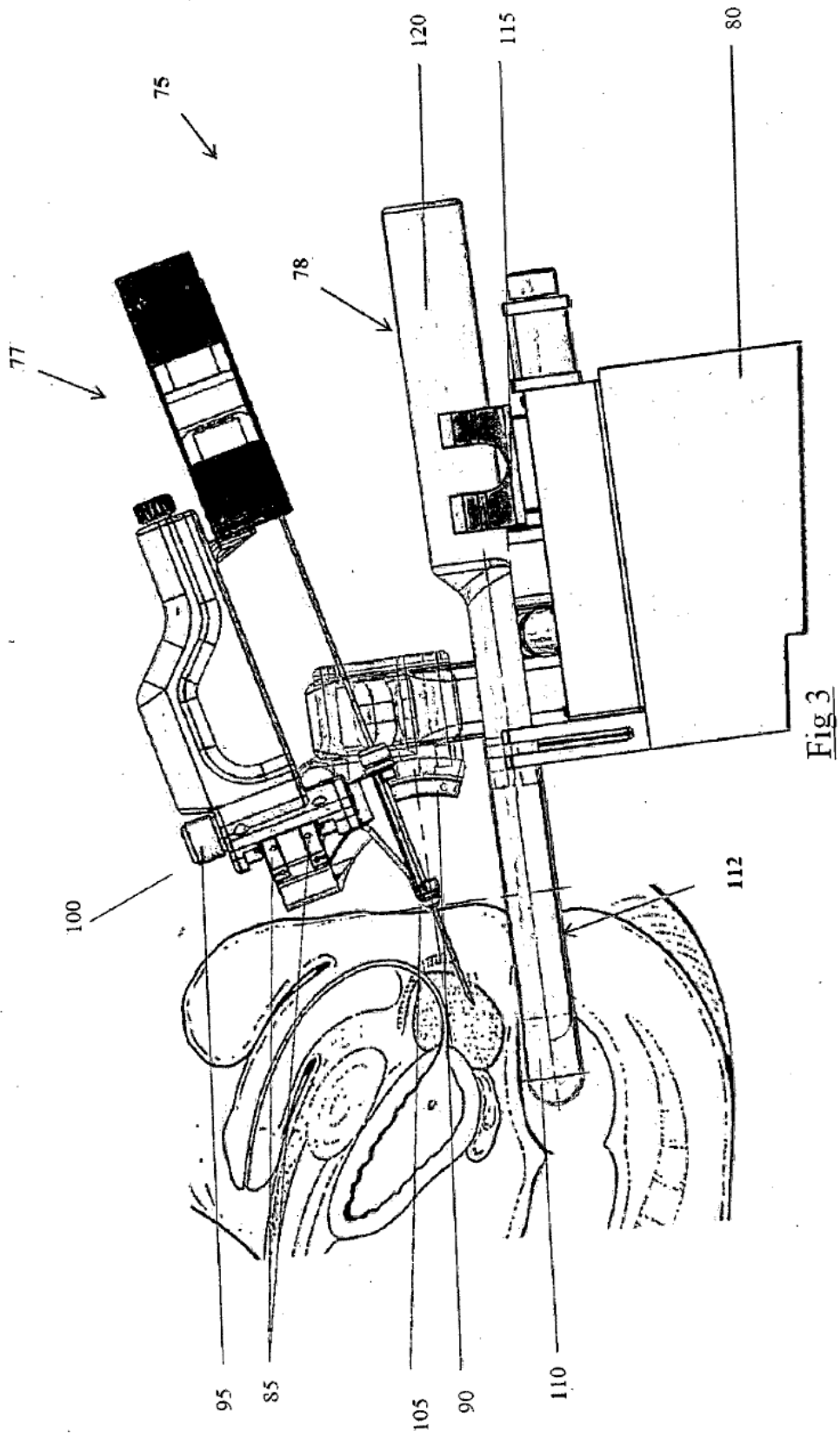


Fig 3

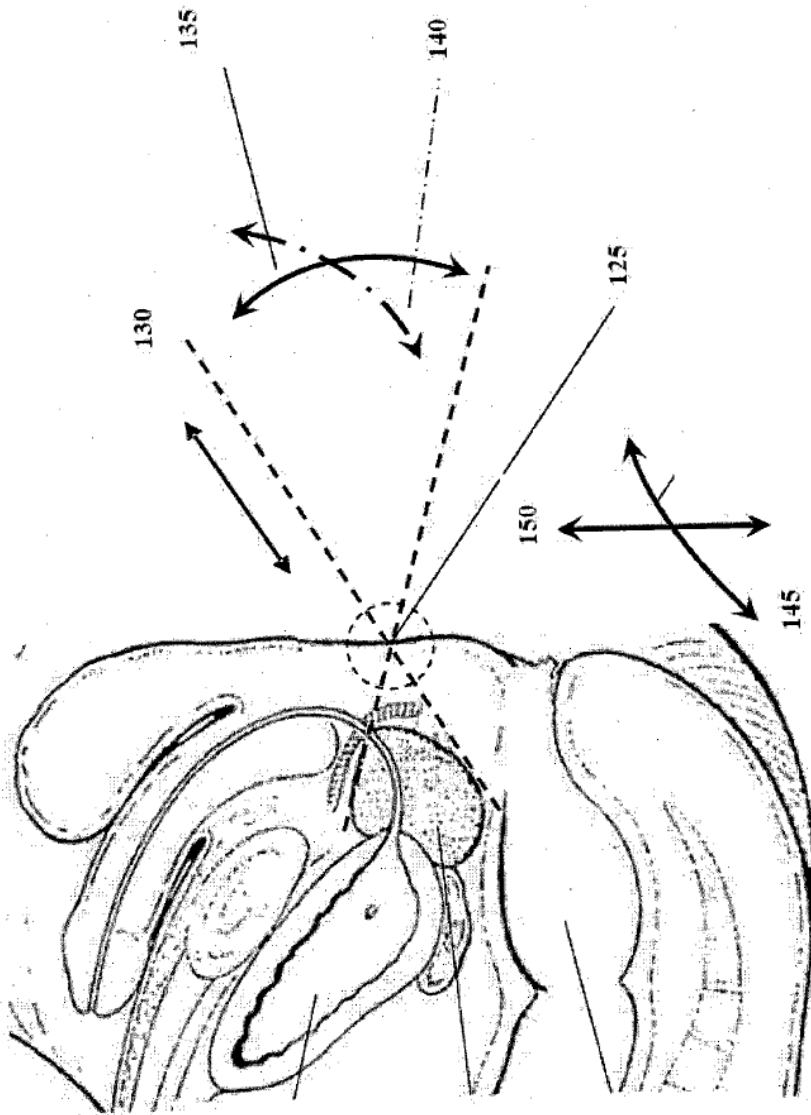


Fig 4

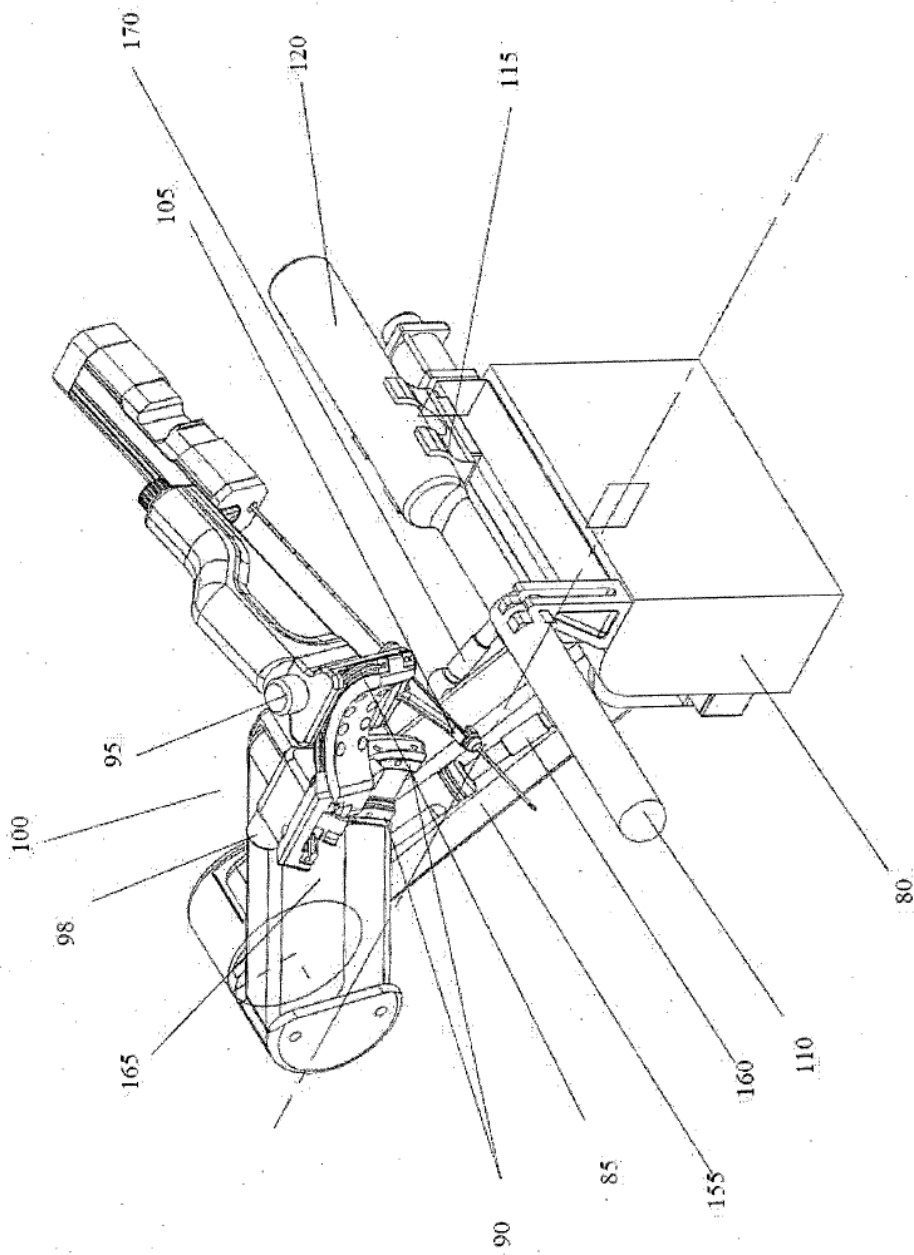


Fig 5

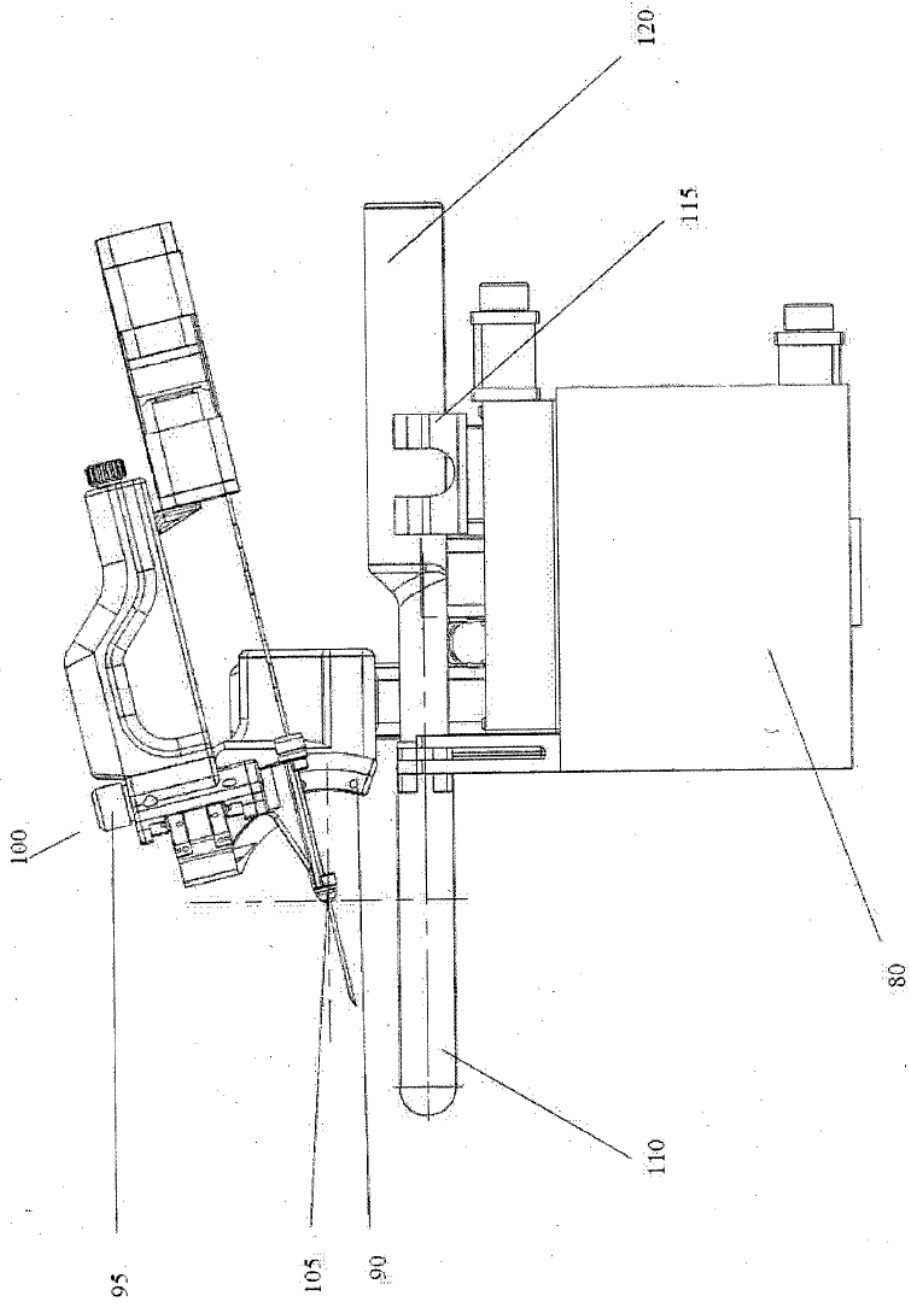


Fig. 6

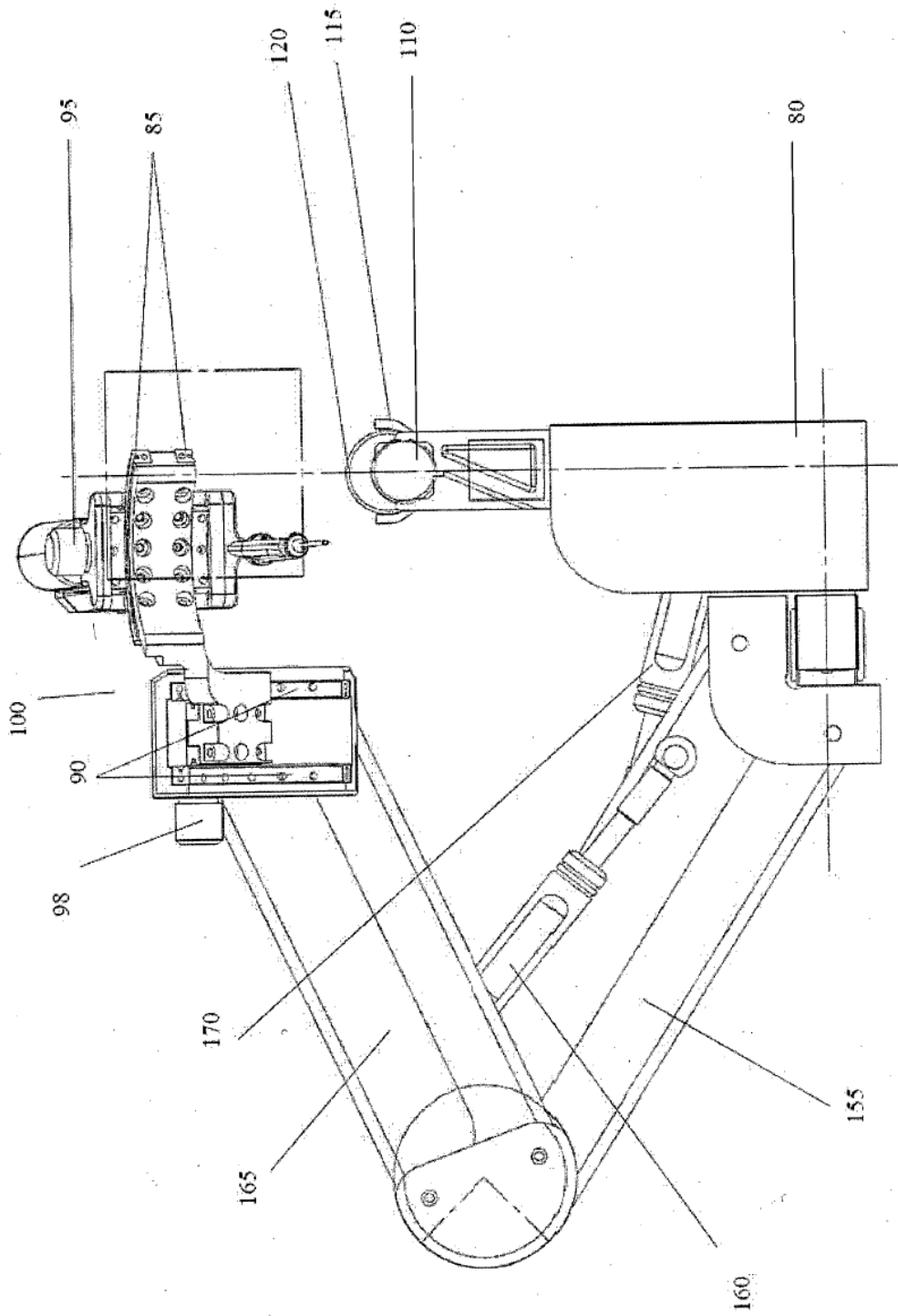


Fig. 7

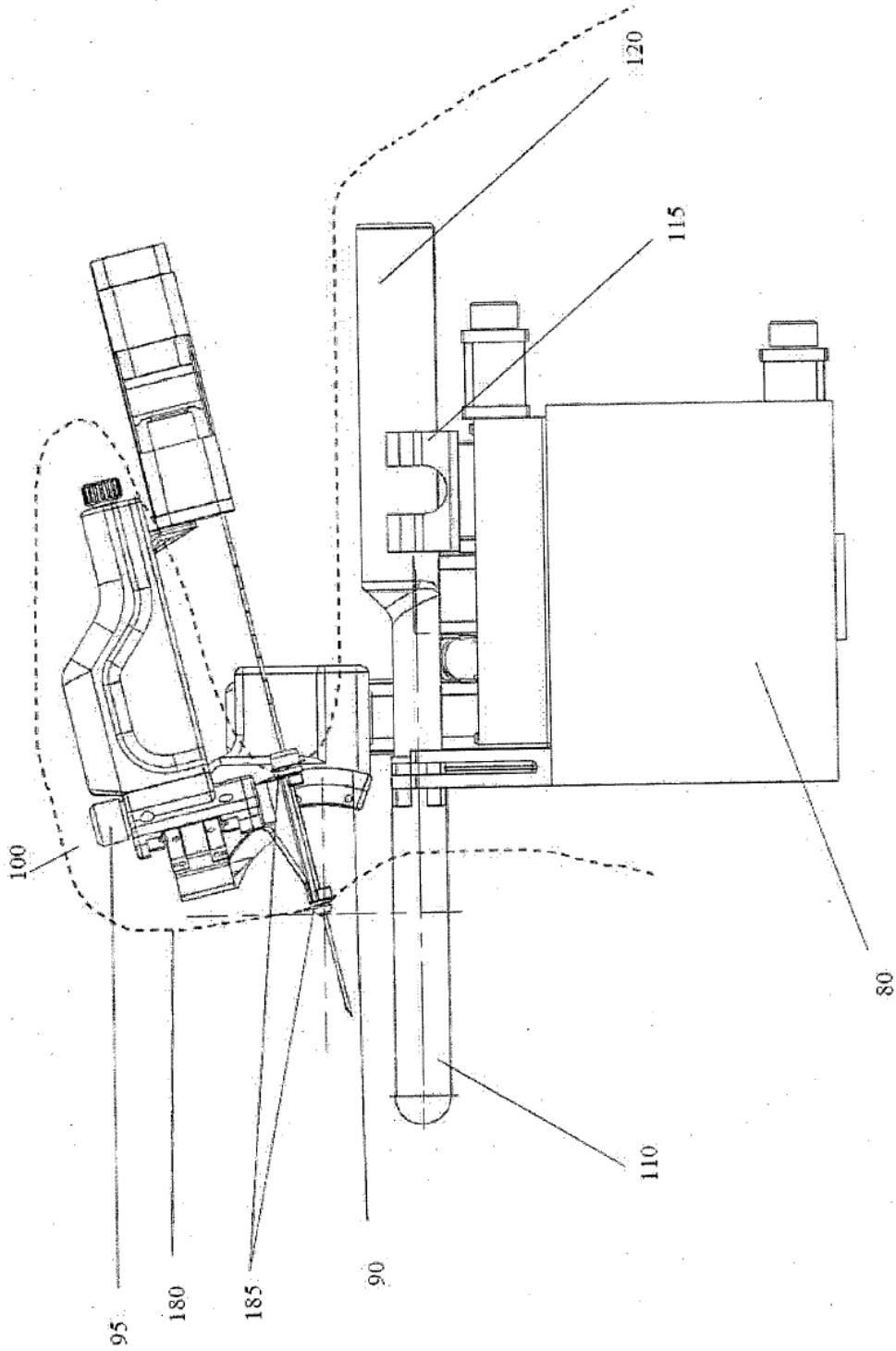


Fig 8

