

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 773 475**

51 Int. Cl.:

A61B 17/32	(2006.01)
A61B 17/34	(2006.01)
A61B 17/00	(2006.01)
A61M 1/00	(2006.01)
B23Q 17/24	(2006.01)
F21V 33/00	(2006.01)
A61B 90/30	(2006.01)
A61B 90/00	(2006.01)
A61B 10/02	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.02.2004** **E 13168316 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.01.2020** **EP 2649946**

54 Título: **Dispositivo de biopsia con elemento de corte interior**

30 Prioridad:

24.02.2003 US 374915
15.08.2003 US 642406
23.12.2003 US 532277 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.07.2020

73 Titular/es:

SENORX, INC. (100.0%)
IP Law Group, 1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85280-1740, US

72 Inventor/es:

QUICK, RICHARD L.;
LOUW, FRANK R.;
LUBOCK, PAUL;
SHABAZ, MARTIN V. y
SAFABASH, JASON

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 773 475 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 biopsia con elemento de corte interior

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere en general a dispositivos de extracción de tejido tales como dispositivos de biopsia y también se divulgan métodos de uso de tales dispositivos. Más específicamente, se refiere a un dispositivo para acceder y extraer tejido patológicamente sospechoso del interior del cuerpo de un paciente.

10

Antecedentes de la invención

En el diagnóstico y el tratamiento de determinados estados médicos, tales como tumores potencialmente cancerosos, habitualmente es deseable realizar una biopsia, en la que se extrae una muestra del tejido sospechoso para su análisis y examen patológicos. En muchos casos, el tejido sospechoso está ubicado en un sitio subcutáneo, tal como dentro de una mama humana. Para minimizar la intrusión quirúrgica en el cuerpo del paciente, es deseable poder insertar un pequeño instrumento en el cuerpo del paciente para acceder al sitio seleccionado como diana y extraer la muestra de biopsia del mismo.

15

Se han usado técnicas electroquirúrgicas en una variedad de procedimientos de biopsia. En electrocirugía, normalmente se aplica energía eléctrica a alta frecuencia al tejido del paciente a través de un electrodo activo, completándose el circuito eléctrico por un electrodo de retorno en contacto con el tejido del paciente. La energía eléctrica que fluye a través del tejido desde el electrodo activo es eficaz para realizar la ablación del tejido cerca del electrodo activo, formando una abertura en el tejido y permitiendo por tanto la inserción del instrumento en el cuerpo de un paciente. Un electrodo de retorno puede colocarse en el exterior del cuerpo del paciente o puede incorporarse en el propio dispositivo. El electrodo de retorno normalmente se une al paciente en un punto alejado de donde el electrodo primario o activo entra en contacto con el tejido. Sin embargo, en el caso de un electrodo bipolar, por ejemplo, el electrodo de retorno puede disponerse cerca del electrodo activo. Un instrumento de biopsia electroquirúrgico se divulga y se reivindica en la solicitud de patente estadounidense con n.º de serie 09/159.467 para "Electrosurgical Biopsy Device and Method", ahora patente estadounidense n.º 6.261.241, cedida al cesionario de la presente solicitud. El documento WO 02/062229 A2 describe un aparato de biopsia que tiene una vaina de corte exterior dentro de la cual están ubicados un tubo que tiene una pluralidad de puertos de tejido y un mecanismo de obturador. El documento US 6.077.230 describe un instrumento de biopsia que tiene una cánula exterior que incluye múltiples aberturas de muestra, un extractor de tejido interior y un cortador intermedio. El documento WO 96/25103 describe un instrumento quirúrgico artroscópico que tiene un tubo con terminación redondeada exterior que incluye una abertura como protección, un tubo intermedio con dos aberturas y un tubo de corte interior.

20

25

30

35

Aunque se ha encontrado que estos dispositivos de biopsia electroquirúrgicos son eficaces en muchos casos, no son adecuados para su uso conjuntamente con obtención de imágenes por resonancia magnética.

40

Sumario de la invención

Esta invención se refiere a una sonda para un dispositivo de biopsia de tejido según la reivindicación 1, a un dispositivo de biopsia de tejido que comprende un alojamiento de accionamiento y a tal sonda y a un sistema para separar una muestra de tejido de biopsia que comprende un dispositivo de biopsia que tiene tal sonda. Estos dispositivos proporcionan acceso a un sitio de tejido seleccionado como diana y proporcionan la separación y captura de una muestra de tejido, de tejido de soporte en el sitio seleccionado como diana.

45

Un dispositivo de recogida de tejido que tiene características de la invención incluye una sonda alargada con un elemento exterior que tiene una punta distal de penetración en tejido, una parte tubular proximal a la punta distal, una luz interior que se extiende dentro de la parte tubular y una sección abierta o abertura en la parte tubular que proporciona acceso al tejido en el sitio seleccionado como diana. La sonda incluye un elemento de corte de tejido alargado que tiene preferiblemente al menos en parte una forma cilíndrica y que está dispuesto de manera deslizante dentro de la luz interior del elemento tubular exterior. El elemento de corte de tejido está dotado de al menos una superficie de corte de tejido que está configurada para cortar el tejido que se extiende dentro de la sonda a través de la sección abierta o abertura del elemento exterior. El borde de corte en el elemento de corte de tejido puede estar configurado para moverse rotacional y/o longitudinalmente para cortar una muestra de tejido. El movimiento de corte puede incluir movimiento rotacional oscilante y/o movimiento longitudinal alternativo para cortar el tejido de muestra de tejido de soporte en el sitio seleccionado como diana. Los bordes o superficies de corte están espaciados radialmente de un eje longitudinal del dispositivo de recogida de tejido y generalmente están orientados longitudinalmente a lo largo de una longitud del mismo, preferiblemente formando un ángulo en la dirección de corte (a continuación en el presente documento, el ángulo de corte) de menos de 90° desde el eje longitudinal o desde un borde orientado longitudinalmente de la abertura de recepción de tejido del elemento tubular exterior. El borde de corte adopta la curvatura general del cuerpo cilíndrico que forma el elemento de corte.

50

55

60

65

En una realización de la invención, el elemento de corte tiene una luz interior que se extiende preferiblemente hasta

5 el extremo proximal del mismo para la extracción de una muestra de tejido. Puede emplearse la retirada mecánica de la muestra de tejido o el extremo proximal del elemento de corte puede estar configurado para estar en comunicación de fluido con una fuente de vacío para aspirar la muestra de tejido cortada a través de la luz interior del elemento de corte hasta una estación de recogida de tejido. Puede mantenerse una presión de fluido superior en la luz interior del elemento de corte distal con respecto a la muestra de tejido para ayudar en el transporte de la muestra de manera proximal a través de la luz interior. De este modo, la retirada mecánica y/o el vacío en el extremo proximal de la muestra y una presión superior en el extremo distal de la muestra pueden mover la muestra a través de la luz interior del elemento de corte hasta una estación de recogida de tejido.

10 En al menos una realización, la sonda del dispositivo de recogida de tejido está sujeta, preferiblemente sujeta de manera liberable, a un alojamiento de accionamiento dotado de al menos una unidad de accionamiento. El elemento de corte de tejido está conectado operativamente a la al menos una unidad de accionamiento para proporcionar el movimiento de corte deseado. El extremo proximal de la cánula exterior está sujeto de manera liberable al alojamiento de accionamiento de modo que puede seleccionarse la orientación de la cánula exterior con respecto al alojamiento antes de que la sonda se inserte en el paciente.

15 La sonda puede estar dotada de una cánula tubular de acceso a tejido que está dispuesta concéntricamente entre el elemento tubular exterior y el elemento de corte de tejido y una parte distal de la cánula de acceso está dotada de una abertura de acceso a tejido. La cánula de acceso a tejido está conectada por su extremo proximal a una unidad de accionamiento dentro del alojamiento para hacer rotar la cánula para ajustar la orientación de la abertura de recepción de tejido alrededor del eje longitudinal de la cánula de acceso. Una extremidad proximal del elemento de corte está conectada a una segunda unidad o unidades de accionamiento para efectuar la rotación y cualquier movimiento longitudinal deseado para cortar la muestra de tejido.

20 Un método de corte y recogida de una muestra de tejido con un dispositivo de recogida de tejido que implementa características de la invención incluye hacer avanzar un dispositivo de este tipo al menos parcialmente hacia el tejido en un sitio deseado dentro del cuerpo de un paciente con la punta distal de penetración en tejido de la cánula exterior dispuesta distal con respecto al tejido para separarse del sitio diana. La luz interior de la cánula de acceso o el interior del elemento tubular exterior se expone al tejido a través de la abertura de acceso y el tejido se introduce en la cánula de acceso aplicando un vacío a la luz interior. Un elemento de corte dentro de la sonda del dispositivo de biopsia puede moverse entonces para cortar una muestra de tejido de tejido de soporte en el sitio diana mediante movimientos rotacionales y/o longitudinales que incluyen preferiblemente movimiento rotacional oscilante y/o movimiento longitudinal alternativo. Puede aplicarse vacío a la luz interior del elemento de corte, para tirar de o aspirar la muestra de tejido de manera proximal. Además, o alternativamente, puede mantenerse una presión de fluido superior en una parte distal de la luz interior distal con respecto a la muestra para empujar la muestra de tejido de manera proximal o la muestra puede retirarse mecánicamente. La presión de fluido puede incluir presión de un líquido suministrado al interior del dispositivo, tal como una solución salina fisiológica, y puede incluir un gas, tal como dióxido de carbono, nitrógeno o aire a presión, administrado al interior del dispositivo. El acceso al aire ambiental también puede mantener un diferencial de presión suficientemente alto para mover la muestra a través de la luz interior del elemento de corte. Puede inyectarse un anestésico al sitio diana a través de la cánula exterior o la luz interior del elemento de corte. Tras la extracción a partir del paciente, la muestra de tejido puede someterse entonces a examen patológico. Tras la obtención de una muestra o muestras de tejido, el dispositivo de biopsia puede retirarse del paciente.

30 El elemento tubular exterior de la sonda proporciona el soporte para la sonda para permitir la ubicación precisa del puerto de acceso a la ubicación deseada en el sitio diana, seleccionándose previamente su orientación longitudinal antes de que el dispositivo se introduzca en el paciente. Si una cánula de acceso está dotada del dispositivo de biopsia, la cánula de acceso se hace rotar para situar adicionalmente la abertura de acceso a tejido hacia el tejido de muestra deseado y también para reubicar la abertura de acceso alrededor de o a lo largo del eje longitudinal del dispositivo para tomar más muestras. El elemento de corte corta rápida y limpiamente la muestra de tejido del tejido de soporte para proporcionar una mejor muestra de tejido para el examen patológico.

35 Una punta distal particularmente adecuada para la sonda es un extremo de sonda o trócar de penetración en tejido que tiene una base proximal configurada para sujetarse al árbol de sonda y que tiene una punta distal afilada, distal con respecto a la base proximal. El extremo de sonda o trócar tiene una primera superficie cóncava, una segunda superficie cóncava que se cruza con la primera superficie cóncava formando con ella un borde de corte curvo que conduce a la punta distal afilada. También tiene una tercera superficie cóncava que se cruza con la primera superficie cóncava formando con ella un segundo borde de corte curvo que conduce a la punta distal afilada y que se cruza con la segunda superficie cóncava formando con ella un tercer borde de corte curvo que conduce a la punta distal afilada. La superficie del extremo de sonda o trócar se electropule en una disolución electrolítica para afilar la punta y los bordes.

40 Estas y otras ventajas de la invención resultarán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención y los dibujos a modo de ejemplo adjuntos.

45 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una vista en alzado, parcialmente en sección, de un sistema de biopsia de tejido alargado que tiene las características de la invención.

5 La figura 2 es una vista en perspectiva de la parte distal del elemento exterior o la cánula del dispositivo de biopsia mostrado en la figura 1.

La figura 3 es una vista transversal, parcialmente en sección, del extremo proximal de la punta distal del elemento exterior mostrado en la figura 2 tomada a lo largo de las líneas 3-3.

10 La figura 4 es una vista en perspectiva de la parte distal de la cánula de acceso a tejido de un dispositivo de biopsia mostrado en la figura 1.

15 La figura 5 es una vista en sección transversal de la cánula de acceso a tejido mostrada en la figura 4 tomada a lo largo de las líneas 5-5.

La figura 6 es una vista en perspectiva de la parte distal del elemento de corte de tejido del dispositivo de biopsia mostrado en la figura 1.

20 La figura 7 es una vista en sección transversal del elemento de corte de tejido mostrado en la figura 6 tomada a lo largo de las líneas 7-7.

La figura 8 es una vista en perspectiva del extremo proximal del dispositivo de biopsia que ilustra la conexión liberable entre el extremo proximal de la sonda y el alojamiento.

25 Las figuras 9A y 9B son vistas en sección transversal esquemáticas de la sonda mostrada en la figura 1 en las configuraciones abierta y cerrada, respectivamente, con la abertura del dispositivo de acceso a tejido que está abierta hacia la izquierda.

30 Las figuras 10A y 10B son vistas en sección transversal esquemáticas de la sonda mostrada en la figura 1 en las configuraciones abierta y cerrada, respectivamente, con la abertura del dispositivo de acceso a tejido que está abierta hacia arriba.

35 Las figuras 11A y 11B son vistas en sección transversal esquemáticas de la sonda mostrada en la figura 1 en las configuraciones abierta y cerrada, respectivamente, con la abertura del dispositivo de acceso a tejido que está abierta hacia la derecha.

40 Las figuras 12A y 12B son vistas en sección transversal esquemáticas de la sonda mostrada en la figura 1 en las configuraciones abierta y cerrada, respectivamente, con la abertura del dispositivo de acceso a tejido que está abierta hacia abajo.

La figura 13 es una vista en perspectiva de la parte distal de un diseño alternativo para la sonda que implementa características de la invención en un estado cerrado.

45 La figura 14 es una vista en planta desde arriba del elemento de corte de tejido de la sonda mostrada en la figura 13 con un borde de corte inclinado.

La figura 15 es una vista en perspectiva de la sonda mostrada en la figura 13 parcialmente abierta.

50 La figura 16 es una vista en perspectiva de la sonda mostrada en la figura 13 con el borde de corte distal delantero representado.

La figura 17 es una vista en perspectiva de la sonda mostrada en la figura 13 rotada adicionalmente con respecto a la mostrada en la figura 16.

55 La figura 18 es una vista en perspectiva de la sonda mostrada en la figura 13 con la abertura del elemento exterior casi cerrada.

60 La figura 19 es una vista en perspectiva de la parte distal de un elemento de corte de tejido de un dispositivo de biopsia que implementa características de la invención.

La figura 20 es una vista en perspectiva del elemento de corte del dispositivo de biopsia mostrado en la figura 19 dispuesto de manera deslizante dentro de una cánula exterior del dispositivo de biopsia.

65 Las figuras 21A, 21B y 21C son vistas en sección transversal esquemáticas tomada a lo largo de las líneas 21-21 mostradas en la figura 20 que representan el movimiento alternativo del elemento de corte.

La figura 22 es una vista en planta de la abertura de recepción de tejido en la parte distal del dispositivo ilustrado en la figura 20 para ilustrar adicionalmente el movimiento rotacional y longitudinal alternativo del elemento de corte mostrado en la figura 20.

5 La figura 23 es una vista en perspectiva de un elemento de corte cilíndrico alternativo que tiene un borde de corte circular afilado.

10 La figura 24 es una vista en alzado de una punta de penetración en tejido que implementa características de la invención.

La figura 25 es una vista en perspectiva del lado inferior de la punta mostrada en la figura 241.

15 La figura 26 es una vista en sección transversal longitudinal de la punta de penetración mostrada en la figura 25 tomada a lo largo de las líneas 26-26.

La figura 27 es una vista en sección transversal de la punta de penetración mostrada en la figura 26 tomada a lo largo de las líneas 27-27.

20 La figura 28 es una vista en sección transversal de la punta de penetración mostrada en la figura 26 tomada a lo largo de las líneas 28-28.

La figura 29 es una vista en sección transversal de la punta de penetración mostrada en la figura 26 tomada a lo largo de las líneas 29-29.

25 La figura 30 es una vista desde abajo de la punta de penetración mostrada en la figura 24.

La figura 31 es una vista en sección transversal de la punta de penetración mostrada en la figura 26 tomada a lo largo de las líneas 31-31.

30 La figura 32 es una vista en sección transversal de la punta de penetración mostrada en la figura 26 tomada a lo largo de las líneas 32-32.

35 La figura 33 es una vista en sección transversal de la punta de penetración mostrada en la figura 26 tomada a lo largo de las líneas 33-33.

La figura 34 es una vista en sección transversal de la punta de penetración mostrada en la figura 26 tomada a lo largo de las líneas 34-34.

40 Descripción detallada de la invención

Las figuras 1-7 ilustran un sistema 10 que incluye un dispositivo 11 de biopsia que implementa características de la invención. El dispositivo 11 de biopsia incluye generalmente una sonda 12 o árbol alargado que tiene una cánula o elemento 13 tubular exterior con una punta 14 de penetración en tejido en el extremo distal del mismo y una región 45 15 de acceso a tejido abierta, una cánula 16 de acceso a tejido y un elemento 17 de corte de tejido con un borde 18 de corte de tejido que está formando preferiblemente un ángulo θ con respecto al eje 19 longitudinal. El extremo proximal del elemento 13 tubular exterior está sujeto de manera liberable a un alojamiento 20 de accionamiento para proporcionar una pluralidad de orientaciones diferenciadas al elemento 13 exterior. El alojamiento 20 está dotado de una unidad de accionamiento (no mostrada) configurada para proporcionar movimiento a la cánula 16 de acceso a tejido y al elemento 17 de corte de tejido. Una estación 21 de recogida de muestras de tejido está conectada en una relación de flujo de fluido con el elemento 17 de corte de tejido a través del conducto 22 y está conectada a una fuente de vacío (no mostrada) a través del conducto 23.

Tal como se muestra en más detalle en la figura 2, el elemento 13 exterior tiene un cuerpo 24 tubular alargado con una luz 25 interior que está configurada para recibir y soportar la cánula 15 de acceso. El extremo distal de la luz 25 interior se abre al espacio de acceso a tejido entre el extremo distal del cuerpo 24 tubular y el extremo proximal de la punta 14 de penetración en tejido. Una parte 26 de pared o montante de conexión se extiende entre la punta 14 distal de penetración en tejido y el cuerpo 24 tubular del elemento 13 exterior. Tal como se muestra en la figura 3, el extremo 27 proximal de la punta 14 de penetración está dotado de una primera ranura 28 circular que está configurada para recibir el extremo distal de la cánula 16 de acceso tal como se muestra en las figuras 1 y 3 y una segunda ranura 29 circular que está configurada para recibir el extremo distal del elemento 17 de corte de tejido. La punta 14 distal de penetración puede tener una variedad de formas de punta, además de la forma cónica mostrada y puede tener un electrodo de RF arqueado, tal como se divulga en la patente estadounidense n.º 6.261.241 y en la patente estadounidense n.º 6.471.700, cedidas ambas al presente cesionario. La anchura y longitud del montante 26 es suficiente para proporcionar el soporte requerido a la punta distal 14 y puede variar dependiendo de la resistencia del material por el que está compuesto. Puede proporcionarse una nervadura de rigidización en el lado inferior del

montante para proporcionar rigidez estructural. Pueden usarse múltiples montantes, siempre que se disponga de una abertura suficientemente grande para el acceso del tejido a la abertura 27 de la cánula 16 de acceso.

5 Tal como se muestra mejor en las figuras 4 y 5, la cánula 15 de acceso tiene un cuerpo 30 tubular que define al menos en parte la abertura 27 de recepción de tejido. El cuerpo 30 tubular tiene una luz 31 interior que está configurada para recibir de manera deslizante el elemento 17 de corte de tejido. La abertura 27 está configurada para recibir tejido para la muestra de tamaño adecuado. La longitud arqueada de los bordes 32 y 33 laterales forma la abertura 27. La cánula 16 de acceso está configurada en su extremo proximal para conectarse operativamente a una unidad de accionamiento (no mostrada) para hacer rotar el cuerpo 30 tubular alrededor del eje 19 longitudinal para proporcionar una orientación deseada a la abertura 27.

15 El elemento 17 de corte de tejido, tal como se representa en las figuras 6 y 7, está formado por el elemento 35 tubular que tiene una luz 36 interior y que tiene una parte 37 de pared arqueada que forma el borde 18 de corte lateral. El borde 18 de corte de tejido puede ser un borde afilado de la parte 37 de pared arqueada o puede ser una cuchilla (no mostrada) sujeta al borde. El borde 18 de corte debe ser más largo que la longitud de la abertura para garantizar la separación completa de la muestra de tejido del tejido de soporte en el sitio diana tras la rotación del borde 18 de corte. El elemento 17 de corte de tejido se hace rotar para efectuar el corte del tejido por el borde 18 de corte, pero el elemento también puede estar dotado de movimiento longitudinal alternativo además del movimiento rotacional del mismo para proporcionar un corte de tejido más limpio. Ambos bordes de la parte 37 de pared arqueada pueden ser afilados o estar dotados de cuchillas para fines de corte de tejido. El borde 18 de corte está espaciado radialmente del eje longitudinal de la sonda e inclinado formando un ángulo de corte agudo θ con respecto al eje 19 longitudinal.

25 Las figuras 1 y 8 ilustran la conexión liberable entre el elemento 13 exterior y el alojamiento 20 para permitir una pluralidad de orientaciones diferenciadas del espacio de recepción de tejido del elemento exterior. Tal como se muestra, el extremo proximal de la parte 24 tubular del elemento 13 exterior está dotado de una pluralidad de nervaduras 38 verticales que se extienden longitudinalmente espaciados alrededor de la periferia de la parte 24 tubular. Un número correspondiente de pasos 39 rebajados están dispuestos alrededor de la abertura 40 en la cara 41 distal del alojamiento 20 diseñados para recibir las nervaduras 38. Se proporcionan resaltes 42 arqueados entre las nervaduras 38 para recibir el diente 43 del mecanismo 44 de bloqueo liberable proporcionado en el interior del alojamiento 20. El mecanismo 44 para bloquear de manera liberable el extremo proximal del elemento 13 exterior puede adoptar una variedad de configuraciones. El mecanismo 44 particular mostrado en la figura 8 se hace funcionar preferiblemente de manera manual mediante los dedos del médico que opera. El operador 45 está conectado de manera pivotante dentro del alojamiento 20 en una ubicación intermedia de modo que la presión en sentido descendente sobre el botón 46 en la parte superior del alojamiento 20 conectado al elemento 47 alargado presiona el extremo proximal del operador 45 elevando el extremo distal y el diente 43 para liberar el diente 43 del resalte 42 para permitir el movimiento del extremo proximal de la parte 24 tubular del elemento 13 exterior con respecto al alojamiento 20. El extremo distal del mecanismo 44 está desviado hacia arriba mediante el resorte 48, de modo que cuando el extremo proximal del elemento 13 exterior se inserta en la abertura 40, el diente 43 sube la superficie 49 en rampa en el extremo proximal del resalte 42 y se asienta y se bloquea en la cara frontal del resalte 42.

45 El alojamiento 20 de accionamiento y la sonda 11 unida permiten que toda la unidad sea desechable. Las unidades de accionamiento dentro del alojamiento controlan el movimiento de la cánula 16 de acceso para orientar la abertura 27 y el movimiento del elemento 17 de corte que puede ser rotación o alternancia rotacional y longitudinal. Otros medios (no mostrados) pueden proporcionar alimentación mecánica y eléctrica, vacío y control al dispositivo de sonda. Ejemplos de unidades de accionamiento de tipo encaje sustituibles se divulgan en Burbank *et al.*, solicitud de patente estadounidense 10/179.933, "Apparatus and Methods for Accessing a Body Site". Los expertos en la técnica pueden modificar fácilmente unidades de accionamiento tales como las descritas en el documento WO 02/069808 (que corresponde a la solicitud estadounidense en tramitación junto con la presente con n.º de serie 09/707.022, presentada el 6 de noviembre de 2000 y la solicitud estadounidense con n.º de serie 09/864.021, presentada el 23 de mayo de 2001) para adaptarse al movimiento de la cánula 16 de acceso y el elemento 17 de corte.

55 Las figuras 9A y 9B, 10A y 10B y 11A y 11B ilustran esquemáticamente el funcionamiento del dispositivo 11 y la rotación de la sonda 12 a orientaciones diferenciadas. Esta serie de esquemas representan la secuencia de la toma de muestras de tejido desde abajo o del lado inferior de un sitio diana. En la figura 9A, la abertura 27 está abierta hacia la izquierda con la parte 37 de pared arqueada en una posición no de corte. Se aplica un vacío a la luz 31 interior del elemento 17 de corte de tejido y se tira del tejido 50 (mostrado en líneas discontinuas) del sitio diana hacia el interior de la cánula 15 de acceso a través de la abertura 16. En la figura 9B la parte 37 arqueada del elemento 17 de corte de tejido se hace rotar para cortar el tejido 50 aspirado del tejido de soporte en el sitio diana con la superficie 18 de corte. El vacío dentro de la luz 31 interior del elemento 17 de corte de tejido hace que la muestra de tejido se extraiga a través de la luz interior y hacia la estación 21 de recogida mostrada en la figura 1. La presión positiva o incluso las condiciones ambientales distales con respecto a la muestra de tejido pueden facilitar el paso del tejido a través de la luz 31 interior. La cánula 15 de acceso se hace rotar entonces de modo que la abertura 27 esté orientada hacia arriba, tal como se muestra en la figura 10A y tal como se muestra en la figura 10B, se repite el procedimiento para cortar la muestra de tejido. En las figuras 11A y 11B, la abertura 27 está abierta hacia la

derecha y el procedimiento se repite de nuevo para muestras adicionales. Son posibles otras posiciones intermedias para la abertura 27. Cuando se accede al sitio diana desde la parte superior de la misma, el dispositivo 11 de sonda se libera del alojamiento 20 y entonces se invierte y se gira 180° de modo que el montante 26 esté encima tal como se muestra en las figuras 12A y 12B con la abertura 27 abierta hacia abajo. El alojamiento 20, no mostrado en estos dibujos, puede permanecer en la misma orientación. Puede usarse el mismo movimiento para la cánula 16 de acceso que se describió anteriormente para obtener una serie de muestras de tejido similares de la parte superior del sitio diana. Si el sitio diana es suficientemente grande, la sonda puede pasar a través del sitio y el acceso puede producirse desde el interior del sitio diana de la misma manera o similar a lo comentado anteriormente para acceder al tejido desde la parte superior o inferior del sitio de tejido.

Las figuras 13-18 ilustran una sonda 60 para un dispositivo de biopsia que implementa características de la invención. En la sonda 60, la cánula o elemento 61 exterior tiene una abertura 62 de recepción de tejido para recibir tejido del sitio diana. El elemento 61 exterior tiene una punta 63 distal afilada mostrada en línea discontinua que está configurada para penetrar fácilmente a través del tejido en el sitio diana. El elemento 64 de corte de tejido está dispuesto de manera rotatoria dentro del elemento 61 exterior y tiene un extremo proximal (no mostrado) conectado operativamente a una o más unidades de accionamiento dentro del alojamiento (no mostradas) para conferir movimiento de corte al mismo tal como se describió anteriormente en el presente documento. La luz 65 interior del elemento 64 de corte de tejido está configurada para la comunicación de fluido con una fuente de vacío (no mostrada) para impulsar una muestra de tejido a través de la luz 65 interior. Tal como se mencionó con la descripción de la realización mostrada en la figura 1-7, la presión positiva o incluso condiciones ambientales ayudarán en el paso del tejido cortado a través de la luz 65 interior del elemento 64 de corte de tejido. El elemento 64 de corte de tejido tiene una abertura 67, tal como se muestra en la figura 14, definida en parte por el borde 68 de corte y el borde 69 no de corte. La superficie de corte está orientada longitudinalmente formando un ángulo con respecto al eje longitudinal del elemento 64 de corte de tejido. El borde o la superficie 68 de corte tiene una parte 70 de borde de corte delantera distal y una parte 71 de borde de corte trasera proximal. Esta estructura del elemento de corte de tejido proporciona mejor aplicación de vacío al tejido en el sitio diana y como resultado, proporciona un mejor control del corte de tejido. La acción de corte para esta realización se muestra en la secuencia mostrada en las figuras 13 y 15-18. En la figura 13, la abertura 62 del elemento 61 exterior está cerrada por la parte 73 de pared arqueada del elemento 64 de corte de tejido. El borde 69 no de corte del elemento 64 de corte de tejido aparece primero en el extremo distal de la abertura 67 tal como se muestra en la figura 15. La aplicación de vacío comienza a tirar del tejido del sitio diana hacia el interior del elemento de corte de tejido en la ubicación distal. Cuando el elemento 64 de corte de tejido rota (tal como se muestra en las figuras 16-18) el borde 69 no de corte aparece primero para permitir que se tire del tejido hacia la luz 65 interior del elemento de corte de tejido y le sigue el borde 68 de corte del elemento de corte de tejido, cortando el tejido del que se ha tirado hacia interior del elemento de corte de tejido de soporte en el sitio diana comenzando desde la parte 70 de borde de corte delantera hacia la parte 71 de borde de corte proximal trasera a lo largo de la longitud de la abertura 67.

La figura 19 ilustra un elemento 80 de corte de tejido que implementa características de la invención y que tiene un cuerpo 81 de forma cilíndrica alargado con una sección 82 de corte distal. La sección 82 de corte distal tiene una punta 83 distal de tipo aguja biselada con bordes 84 y 85 opuestos afilados que facilitan el corte de la muestra de tejido cuando el elemento 80 de corte se mueve dentro de la cánula o elemento 86 tubular exterior (tal como se muestra en la figura 20). Se proporciona una muesca 87 longitudinal, que presenta preferiblemente una sección decreciente hasta una dimensión transversal más pequeña en la dirección proximal, en la sección 82 de corte distal en los extremos proximales de los bordes 84 y 85 afilados y se proporciona una muesca 88 transversal en el extremo proximal de la muesca 87 para facilitar un ligero ensanchamiento de la sección 82 de corte distal tal como se muestra mediante la línea 89. La desviación hacia arriba de los bordes 84 y 85 afilados garantiza que estos bordes se enganchan con los bordes 90 y 91 longitudinales de la abertura 92 de acceso de la cánula 86 exterior tal como se muestra en la figura 20 para proporcionar un movimiento de corte de tipo tijeras para cortar una muestra de tejido de tejido de soporte en el sitio de biopsia diana.

Las figuras 21A-21C y la figura 22 ilustran los movimientos oscilante y longitudinal del elemento 80 de corte dentro de la cánula 86 exterior cuando el elemento de corte se hace avanzar distalmente. Las figuras 21A-21C son vistas en sección transversal sumamente esquemáticas que ilustran la oscilación rotacional. En la figura 21A, la punta 83 biselada está situada centralmente dentro de la abertura 92 de acceso. En la figura 21B, el elemento 80 de corte ha rotado hacia el borde 90 de corte de la abertura 92, enganchándose el borde 84 de corte del elemento 80 de corte con el borde 90 de forma similar a unas tijeras. En la figura 21C, el elemento de corte ha rotado hacia el borde 91 de corte de la abertura 92, enganchándose el borde de corte 85 del elemento 80 de corte con el borde 91 de corte de forma similar a unas tijeras. Tal como se muestra más claramente en la figura 22, el elemento 80 de corte se mueve longitudinalmente a medida que se hace oscilar rotacionalmente, de modo que los bordes 84 y 85 de corte ensanchados se enganchan con los bordes 90 y 91 de la longitud de la abertura 92 de acceso para proporcionar una acción de corte de tejido similar a unas tijeras. La acción de corte continúa preferiblemente hasta que la punta 83 biselada ha atravesado completamente la abertura 92 y la muestra de tejido se ha cortado completamente del tejido de soporte en el sitio de biopsia. Puede aplicarse un vacío a la luz 93 interior del elemento 80 de corte para aspirar la muestra de tejido cortada hasta el extremo proximal del dispositivo de biopsia donde puede extraerse la muestra. Puede proporcionarse presión positiva o acceso a condiciones ambientales en la punta distal de la cánula 86 exterior para ayudar en la transferencia de la muestra a través de la luz 93 interior del elemento 80 de corte. Los bordes 84 y

85 de corte tienen ángulos de corte θ con respecto a los bordes 90 y 91 de corte (que generalmente son paralelos al eje 94 longitudinal) de aproximadamente 20° a aproximadamente 80°, de manera preferible de aproximadamente 30° a aproximadamente 75°, a lo largo de la mayor parte de la longitud de los bordes 84 y 85 de corte. Sin embargo, en los extremos proximal y distal de la punta biselada, el ángulo de corte puede aproximarse a 90°.

El elemento 80 de corte está situado en su posición más adelantada cerrando la abertura 82 cuando el dispositivo 95 de biopsia se hace avanzar hasta el sitio de biopsia deseado. Entonces se tira del elemento de corte de manera proximal para exponer una longitud deseada de la abertura 82 que controla la longitud de la muestra que va a cortarse del tejido de soporte. El elemento 80 de corte se hace avanzar entonces distalmente con una oscilación de lado a lado para cortar tejido extraído o que se extiende de otro modo hacia el interior de la cánula 86 exterior. El elemento 80 de corte también puede estar dotado de movimiento alternativo longitudinal para ayudar a cortar la muestra de tejido del tejido de soporte en el sitio de biopsia.

La figura 23 representa un elemento 98 de corte de tejido alternativo que está formado por un elemento 96 tubular y que tiene un borde 97 de corte circular afilado.

Las figuras 24-34 ilustran una punta 100 de trócar o de penetración en tejido que es particularmente adecuada para su uso como punta de penetración distal en dispositivos de biopsia y otros dispositivos médicos que implementa características de la invención. La punta 100 de penetración incluye generalmente una base 101, una punta 102 distal afilada, una primera superficie 103 cóncava, una segunda superficie 104 cóncava y una tercera superficie 105 cóncava.

La intersección entre la primera superficie 103 cóncava y la segunda superficie 104 cóncava forma un primer borde 106 de corte curvo. La intersección entre la primera superficie 103 cóncava y la segunda superficie 105 cóncava forma el segundo borde 107 de corte curvo. La intersección entre las superficies 104 y 105 cóncavas segunda y tercera forma la tercera superficie 108 de corte curva.

Las superficies 103, 104 y 105 cóncavas se vacían con muela y la punta 100 y los bordes de corte se electropulen entonces en un electrolito adecuado, tal como Electro Glo vendido por Electro Glo Distributing Co., para aumentar el afilado de los bordes 106, 107 y 108 de corte. La punta 100 de trócar puede estar formada por acero inoxidable quirúrgico adecuado, tal como acero inoxidable 17-7. Pueden ser adecuados otros materiales. La punta 100 de trócar afilada que implementa características de la invención penetra fácilmente en el tejido de un paciente, particularmente en tejido de mama. La punta distal afilada puede utilizarse con todas las realizaciones descritas en el presente documento.

La sonda o árbol alargado del dispositivo de biopsia tiene una longitud de aproximadamente 3 a aproximadamente 15 cm, preferiblemente, de aproximadamente 5 a aproximadamente 13 cm, y más específicamente, de aproximadamente 8 a aproximadamente 9 cm para su uso en biopsia de mama. Para ayudar en la ubicación apropiada de la sonda del dispositivo durante el avance de la misma en el cuerpo de un paciente (tal como se describe a continuación), la extremidad distal de los diversos elementos puede estar dotada de marcadores en ubicaciones deseables que proporcionan visualización mejorada a simple vista, mediante ultrasonidos, mediante rayos X, IRM u otros medios de visualización u obtención de imágenes. También puede emplearse palpación manual. Un recubrimiento de polímero ecogénico que aumenta la resolución de contraste en dispositivos de obtención de imágenes por ultrasonidos (tal como ECHOCOAT™ de STS Biopolymers, de Henrietta, NY) es adecuado para la visualización por ultrasonidos. Los marcadores radiopacos pueden estar compuestos por, por ejemplo, acero inoxidable, platino, oro, iridio, tántalo, tungsteno, plata, rodio, níquel, bismuto, otros metales radiopacos, aleaciones y óxidos de estos metales. Además, las superficies del dispositivo en contacto con tejido u otros componentes del dispositivo pueden estar dotados de un recubrimiento lubricante adecuado tal como un material hidrófilo o un fluoropolímero.

El elemento exterior o cánula, la cánula de acceso y el elemento de corte de tejido están formados preferiblemente por acero inoxidable. Sin embargo, pueden ser adecuados otros materiales de alta resistencia tales como MP35N, otras aleaciones de cobalto-cromo, aleaciones de NiTi, materiales cerámicos, vidrios y materiales poliméricos de alta resistencia o combinaciones de los mismos.

Habitualmente debe abrirse la piel de un paciente con el fin de acceder a un sitio corporal donde va a obtenerse una muestra de tejido. Puede usarse un escalpelo u otro instrumento quirúrgico para practicar una incisión inicial en la piel. Una vez tomadas las muestras, puede retirarse el dispositivo de biopsia del paciente. Puede retirarse todo el dispositivo; sin embargo, en algunas realizaciones, el elemento exterior puede permanecer dentro del cuerpo de un paciente para ayudar, por ejemplo, en la obtención de muestras de tejido adicionales y en la colocación de marcadores en el sitio del que se tomó una muestra de tejido. Además, se apreciará fácilmente que pueden insertarse otros tipos de instrumentos en el sitio de tejido a través la cánula exterior o cánula de acceso fija además de o en lugar de los instrumentos descritos anteriormente.

Aunque en el presente documento se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, resultará evidente que pueden realizarse diversas modificaciones y mejoras a la invención. Por ejemplo, aunque en el presente

5 documento se han descrito las diversas realizaciones de la invención en lo que se refiere a un dispositivo de biopsia, resultará evidente que los dispositivos y métodos de utilización del dispositivo pueden emplearse para retirar tejido con propósitos distintos a los de la biopsia, es decir, para tratamiento u otros diagnósticos. Además, pueden mostrarse características individuales de realizaciones de la invención en algunos dibujos y no en otros, pero los expertos en la técnica reconocerán que las características individuales de una realización de la invención pueden combinarse con cualquiera o todas las características de otra realización. Por consiguiente, no se pretende que la invención se limite a las realizaciones específicas ilustradas.

10

REIVINDICACIONES

1. Sonda (12) para un dispositivo de biopsia de tejido para acceder a y recoger una muestra de tejido de un sitio diana dentro de un paciente que comprende:
 - un elemento (13) exterior que tiene una parte (24) tubular proximal, una luz interior, una punta (14) distal de penetración en tejido y una sección (15) abierta proximal a la punta distal de penetración,
 - una cánula (16) de acceso a tejido dispuesta de manera deslizante al menos en parte dentro de la luz interior de la parte tubular del elemento exterior, teniendo la cánula de acceso a tejido una luz interior que se extiende en la misma y una abertura (27) de recepción de tejido espaciada de manera proximal con respecto al extremo distal de la misma en comunicación de fluido con la luz interior de la cánula de acceso, y
 - un elemento (17) de corte de tejido alargado, que tiene al menos un borde (18) de corte de tejido longitudinal, que define al menos en parte una luz interior para recibir tejido cortado por el elemento de corte de tejido y que está conectado a una unidad de accionamiento para mover el elemento de corte de tejido dentro de la luz interior de la cánula de acceso a tejido, caracterizada por que
 - a. la parte (24) tubular proximal del elemento exterior está configurada para sujetarse de manera liberable a un alojamiento de accionamiento, y el elemento exterior tiene un montante (26) de soporte que se extiende desde la punta distal de penetración hasta la parte tubular proximal;
 - b. la cánula de acceso a tejido está configurada para sujetarse operativamente a una unidad de accionamiento en un alojamiento de accionamiento para hacer rotar la cánula de acceso a tejido para ajustar la orientación de la abertura de recepción de tejido; y
 - c. el elemento de corte de tejido alargado está dispuesto de manera deslizante dentro de la luz interior de la cánula de acceso a tejido.
2. Dispositivo (11) de biopsia de tejido para acceder a y recoger una muestra de tejido de un sitio diana dentro de un paciente, que comprende:
 - a. un alojamiento (20) de accionamiento que tiene una pluralidad de unidades de accionamiento; y
 - b. una sonda para el dispositivo de biopsia de tejido según la reivindicación 1.
3. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 2, en el que el borde de corte es paralelo a un eje longitudinal del elemento de corte de tejido.
4. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 2, en el que el borde de corte del elemento de corte de tejido está definido al menos en parte por una sección de pared arqueada del mismo.
5. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 4, en el que la sección de pared arqueada del elemento de corte de tejido tiene una longitud de arco más larga la longitud de arco de la abertura de recepción de tejido de la cánula de acceso a tejido.
6. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 2, en el que el borde de corte del elemento de corte de tejido es más largo que la abertura de la cánula de acceso a tejido.
7. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 2, en el que la cánula de acceso a tejido tiene un extremo distal asentado o bien contra una superficie proximal de la punta distal de penetración en tejido del elemento exterior o bien en una ranura (28) circular en una superficie proximal de la punta distal de penetración en tejido del elemento exterior.
8. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 2, en el que la luz interior del elemento de corte de tejido está configurada para acceder a una fuente de vacío para transportar una muestra de tejido cortado a través de la luz interior del mismo hasta un colector de tejido en comunicación de fluido con la luz interior del elemento de corte de tejido.
9. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 2, en el que la sección de pared arqueada del elemento de corte de tejido tiene una longitud de arco mayor que la anchura de la abertura en el elemento exterior.
10. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 2, en el que el elemento de corte de tejido está configurado para el movimiento longitudinal a lo largo de un eje longitudinal y/o para el movimiento longitudinal alternativo.

- 5
11. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 2, en el que el elemento de corte de tejido está configurado para el movimiento longitudinal alternativo de entre aproximadamente 0,245 mm (0,01 pulgadas) y aproximadamente 5,08 mm (0,2 pulgadas).
12. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 4, en el que la sección de pared arqueada del elemento de corte de tejido tiene una superficie de corte orientada longitudinal a lo largo de ambos bordes.
- 10
13. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 2, en el que la abertura tiene al menos un borde (90, 91) de corte de tejido orientado longitudinalmente que se engancha con un borde (84, 85) de corte de tejido del elemento de corte de tejido.
- 15
14. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 13, en el que el borde de corte de tejido del elemento de corte de tejido tiene un ángulo de corte de tejido a lo largo de una parte sustancial de su longitud con respecto al borde de corte de tejido de la abertura de aproximadamente 20 a aproximadamente 80°, preferiblemente de aproximadamente 30 a aproximadamente 75°.
- 20
15. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 13, en el que el elemento de corte de tejido tiene una punta (83) distal de tipo aguja biselada.
16. Dispositivo de biopsia según la reivindicación 2, en el que la abertura tiene un borde distal de corte de tejido.
- 25
17. Sistema para separar una muestra de tejido de biopsia de tejido de soporte en un sitio diana dentro del cuerpo de un paciente, que comprende:
- 30
- a. un dispositivo (11) de biopsia que tiene una sonda (12) de biopsia según la reivindicación 1;
- b. medios para hacer avanzar la sonda al menos parcialmente hacia el interior de o de manera adyacente al tejido en el sitio diana;
- 35
- c. medios para exponer la abertura de la cánula de acceso a tejido en el sitio de tejido;
- d. medios para aplicar un vacío a la luz interior de la cánula de acceso a tejido o al elemento de corte de tejido para extraer tejido del sitio de tejido hacia la luz interior de la cánula de acceso;
- 40
- e. medios para hacer rotar el elemento de corte de tejido para cortar tejido que se extiende hacia la luz interior de tejido de soporte en el sitio de tejido mediante el borde de corte del elemento; y
- f. medios para transportar una muestra de tejido a través de la luz interior del elemento de corte de tejido.
- 45
18. Sistema según la reivindicación 17, en el que los medios para hacer rotar el elemento de corte de tejido incluyen medios para proporcionar movimiento oscilante, y/o medios para mover el elemento de corte de tejido longitudinalmente.
- 50
19. Sistema según la reivindicación 17, que incluye medios para proporcionar fluido dentro de la luz interior del elemento de corte de tejido distal con respecto a una muestra de tejido a una presión que es mayor que la presión de vacío de la misma para transportar la muestra de tejido de manera proximal dentro de la luz interior del elemento de corte de tejido.

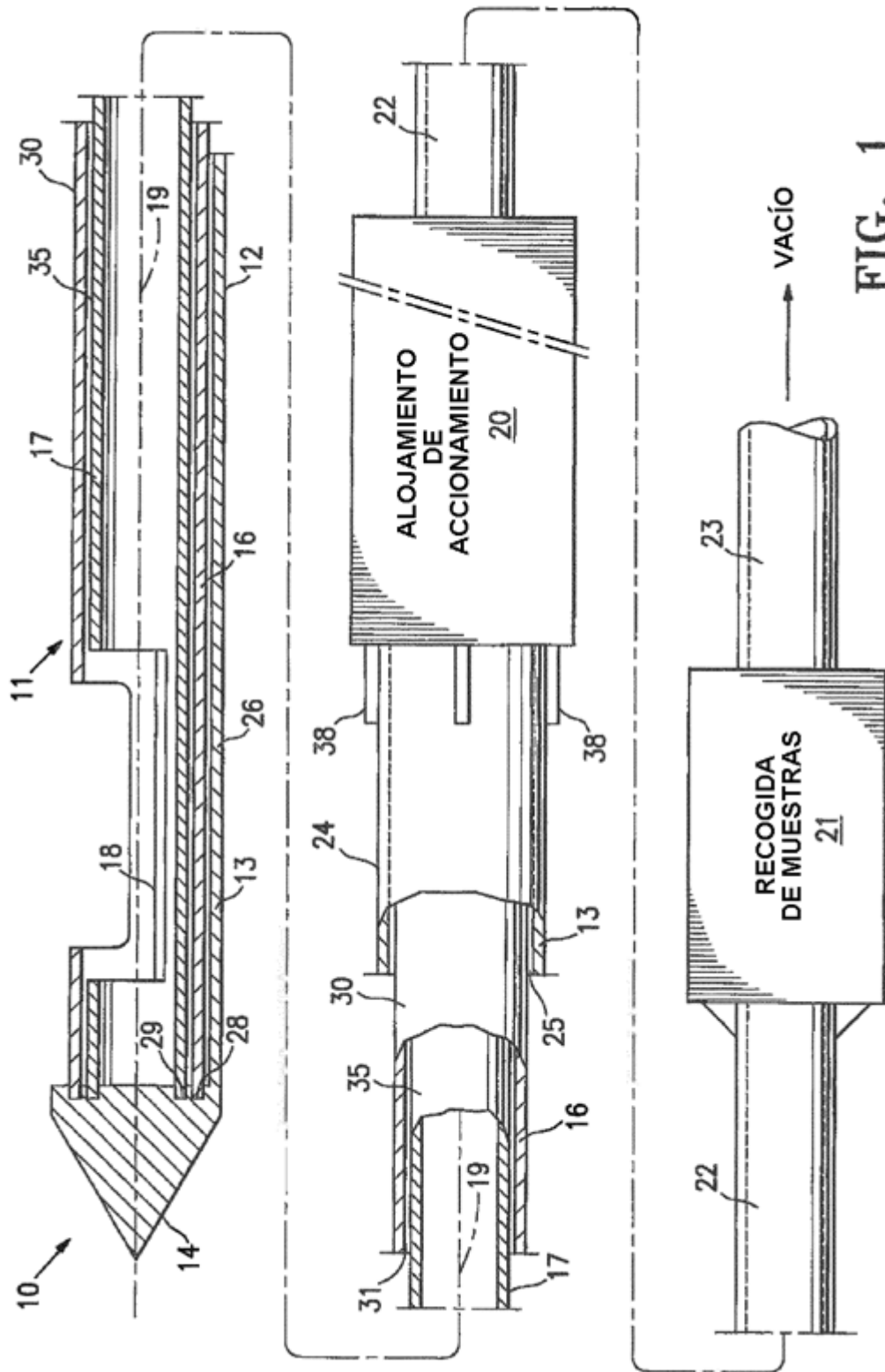


FIG. 1

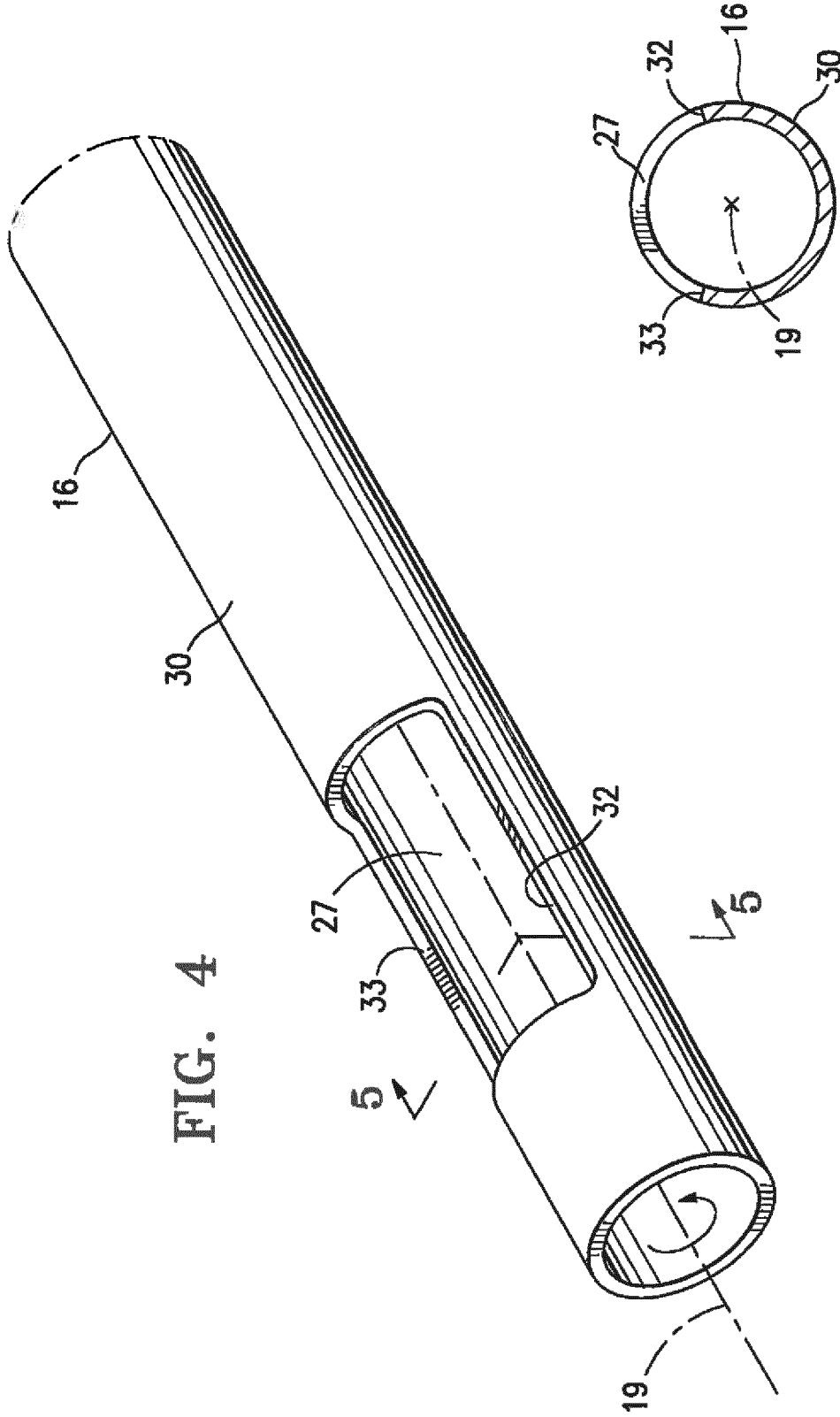


FIG. 4

FIG. 5

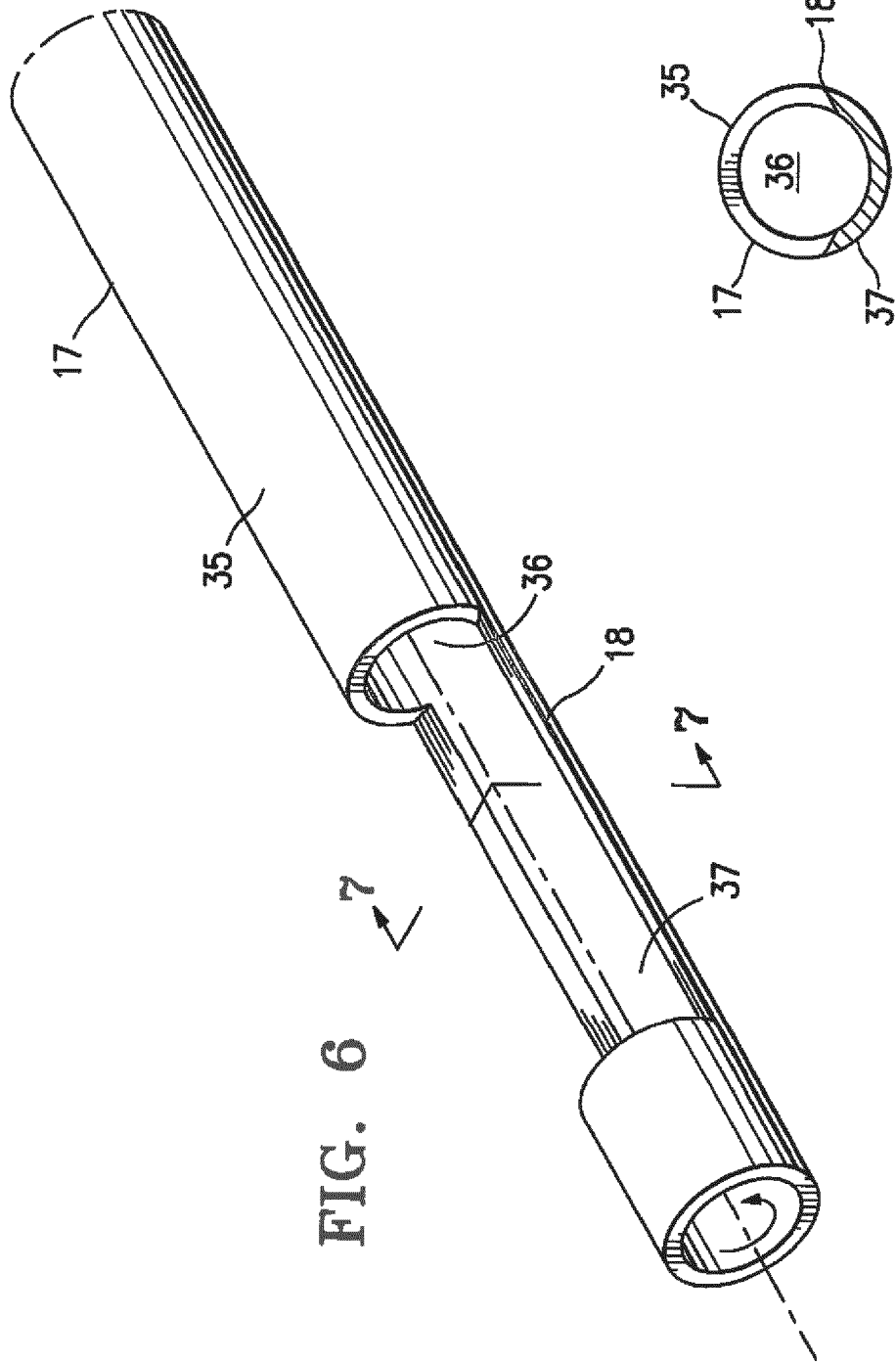


FIG. 6

FIG. 7

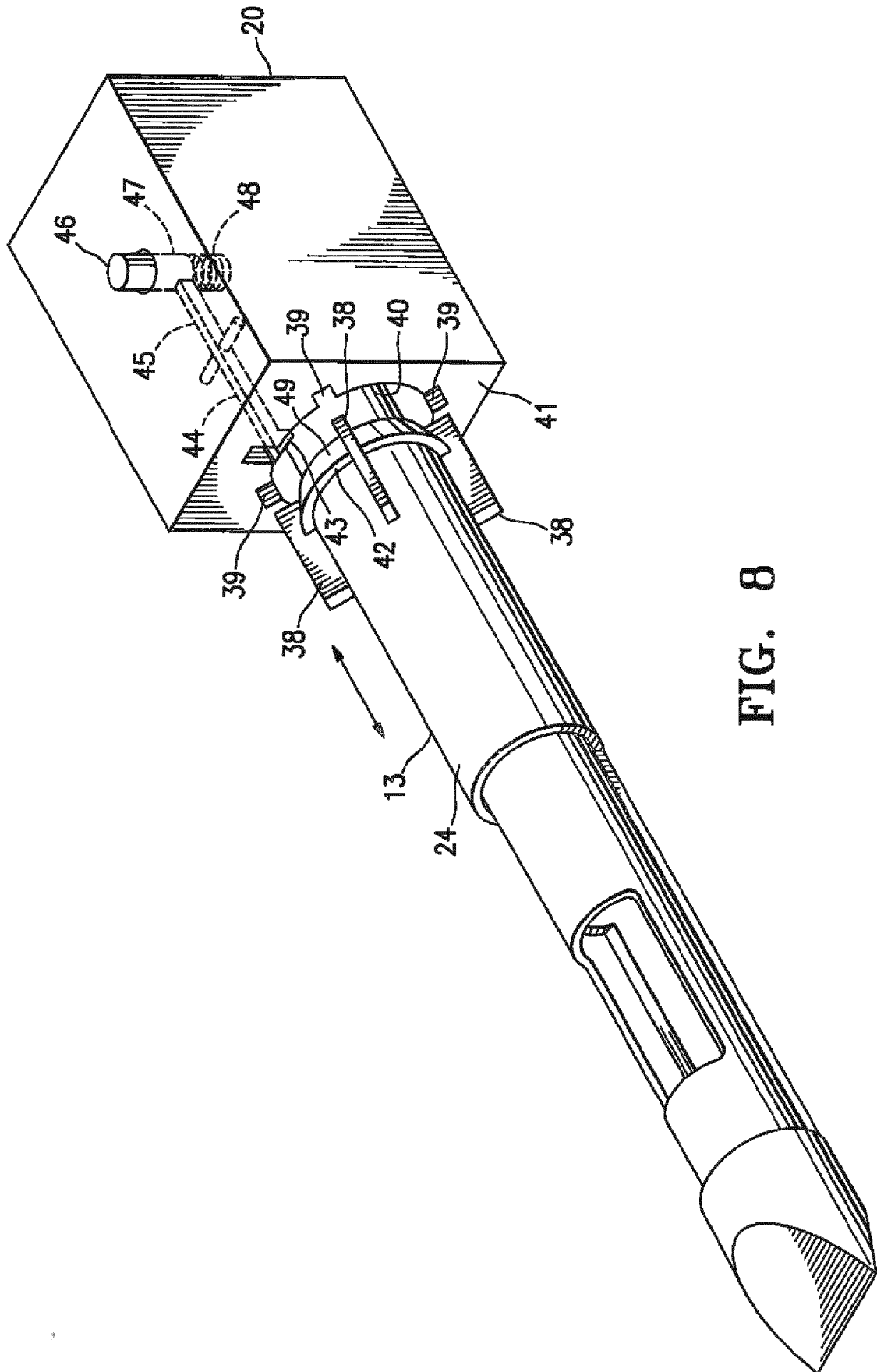


FIG. 8

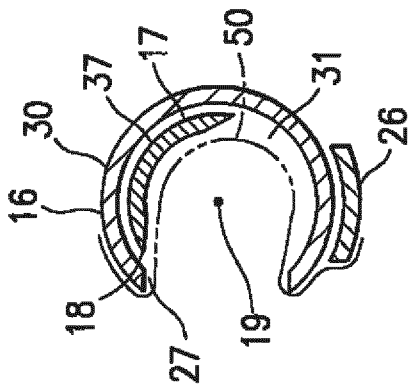


FIG. 9A

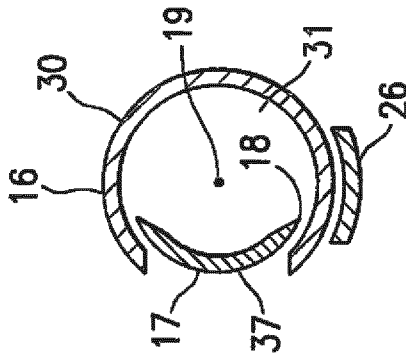


FIG. 9B

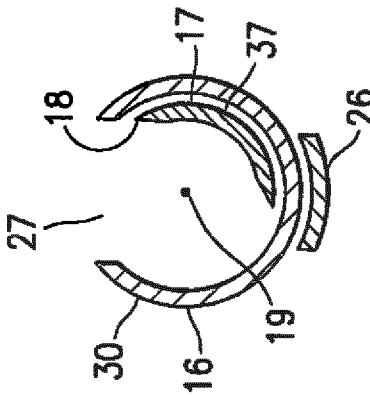


FIG. 10A

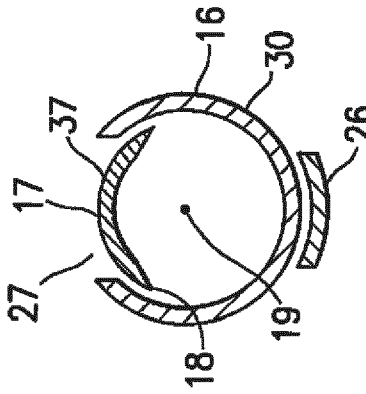


FIG. 10B

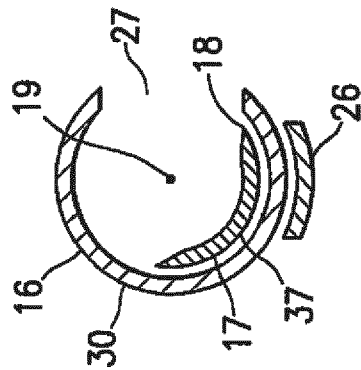


FIG. 11A

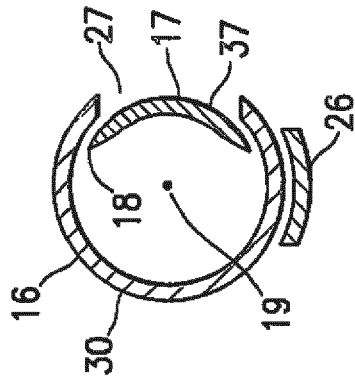


FIG. 11B

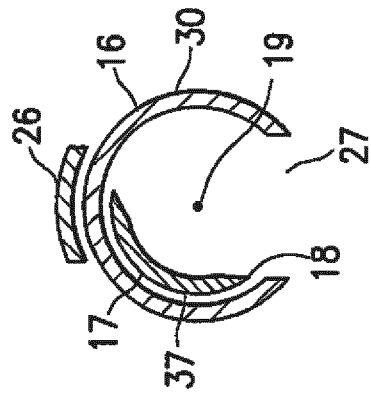


FIG. 12A

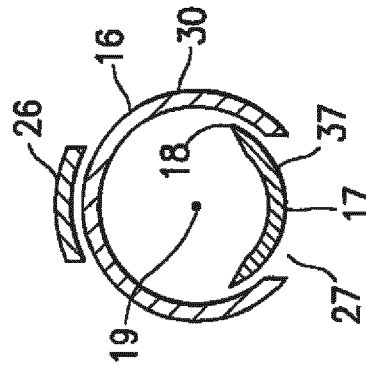
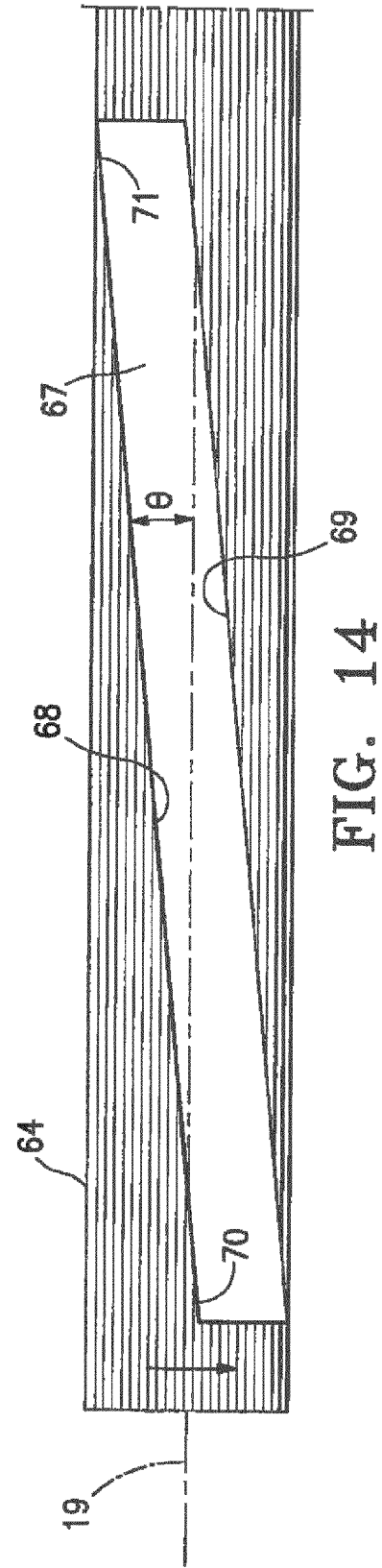
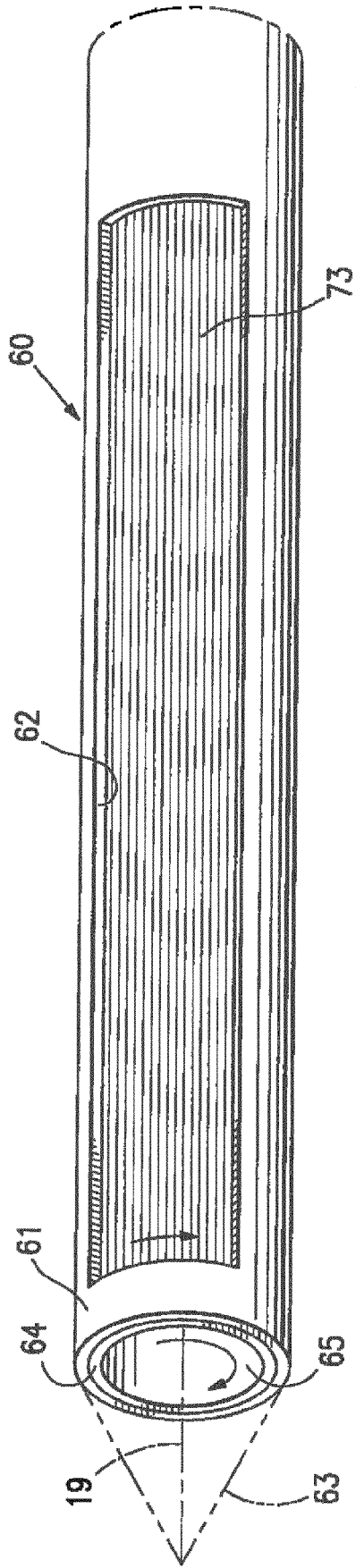


FIG. 12B



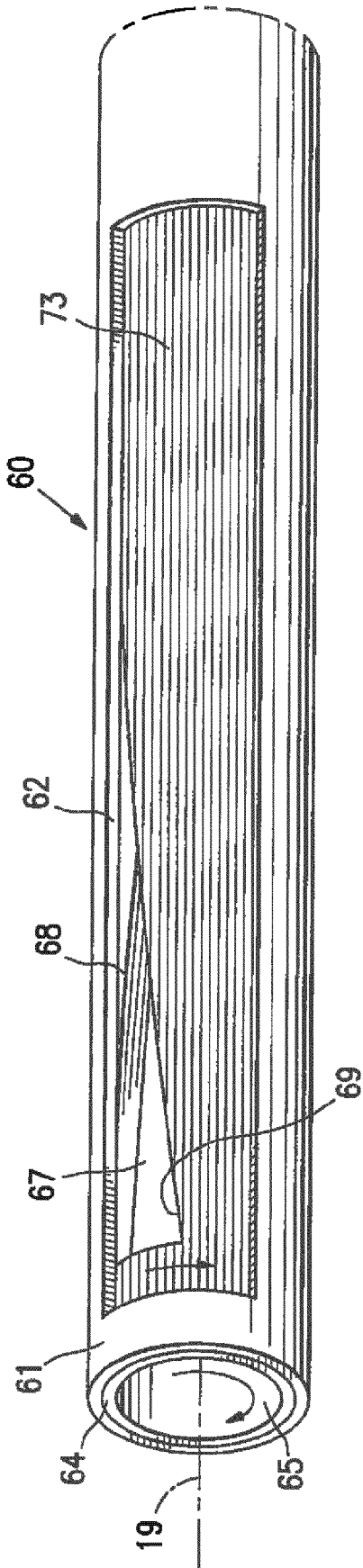


FIG. 15

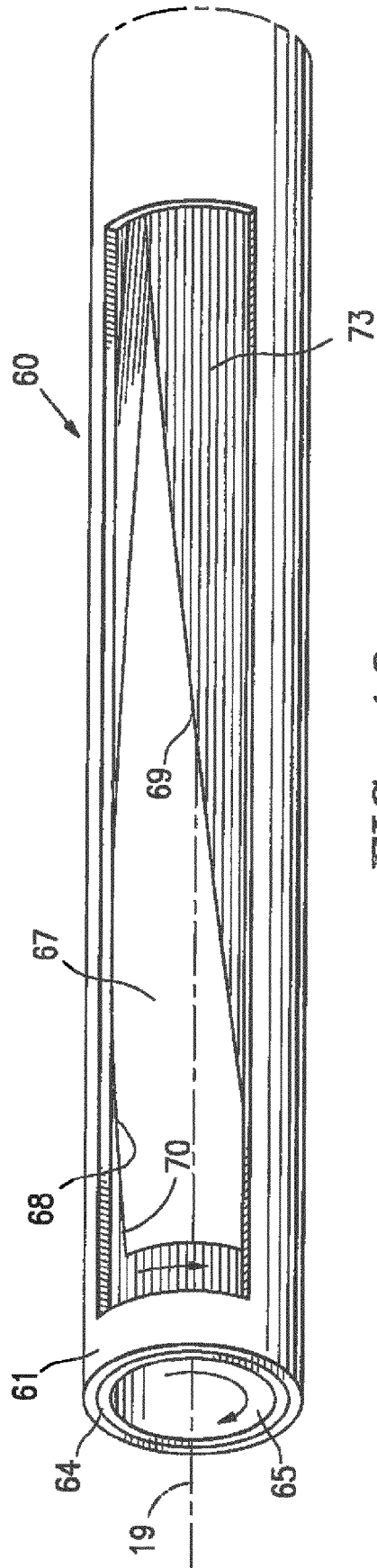


FIG. 16

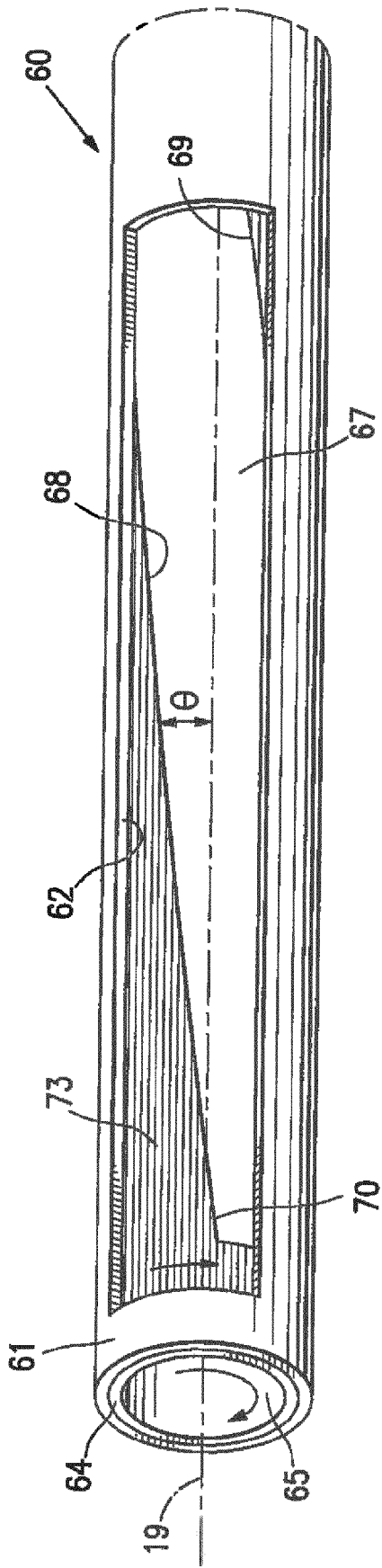


FIG. 17

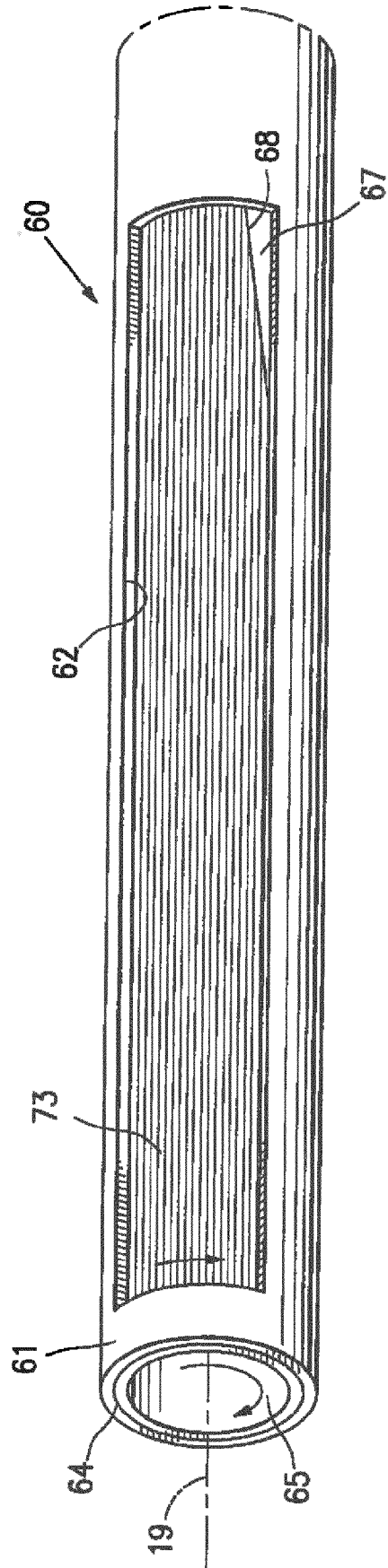


FIG. 18

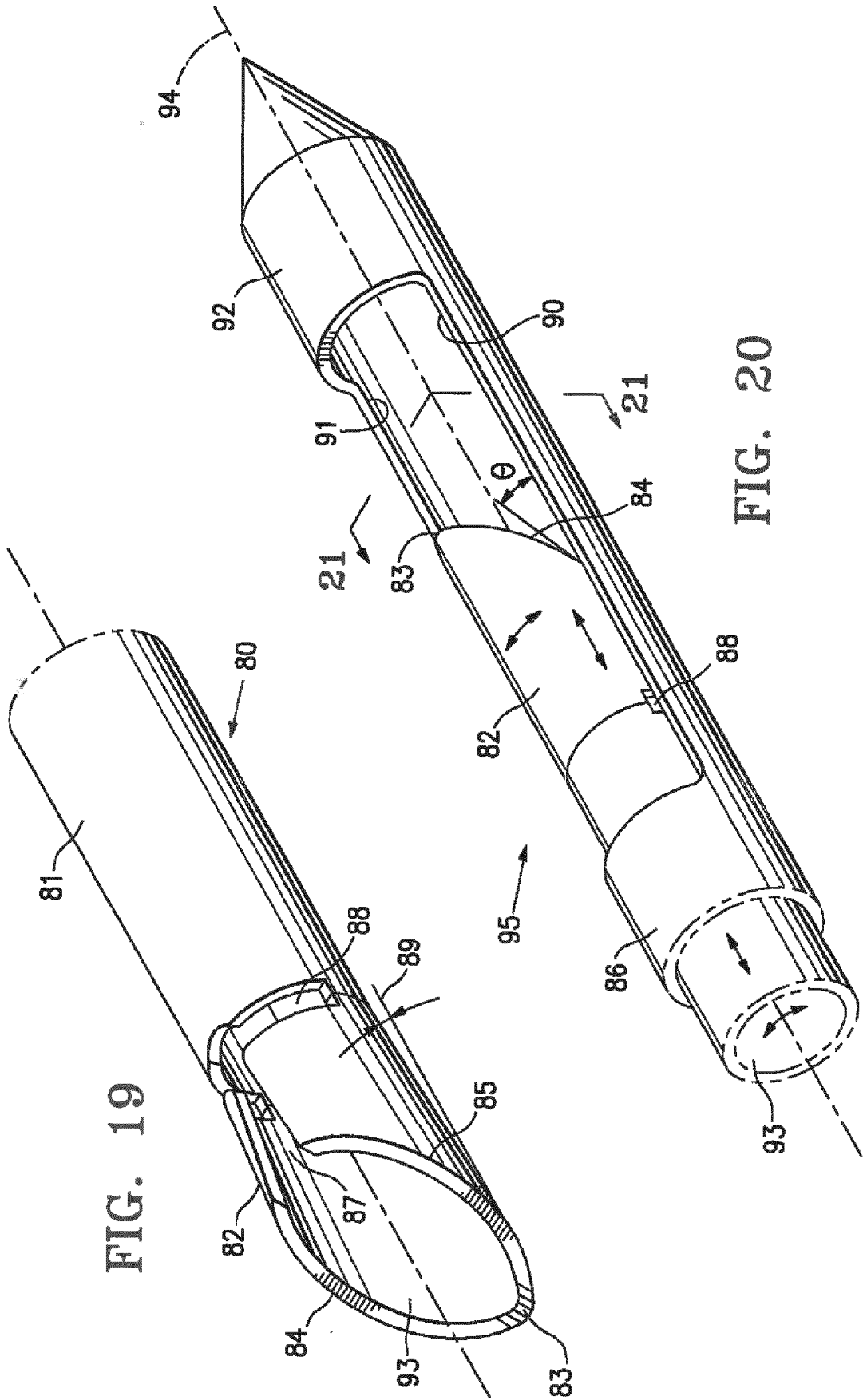


FIG. 19

FIG. 20

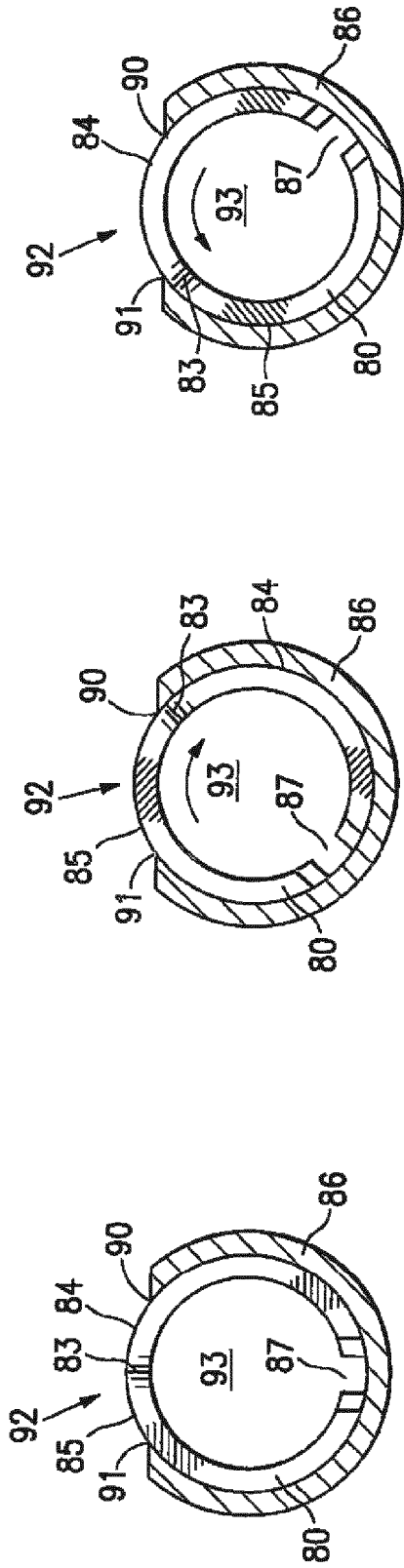


FIG. 21C

FIG. 21B

FIG. 21A

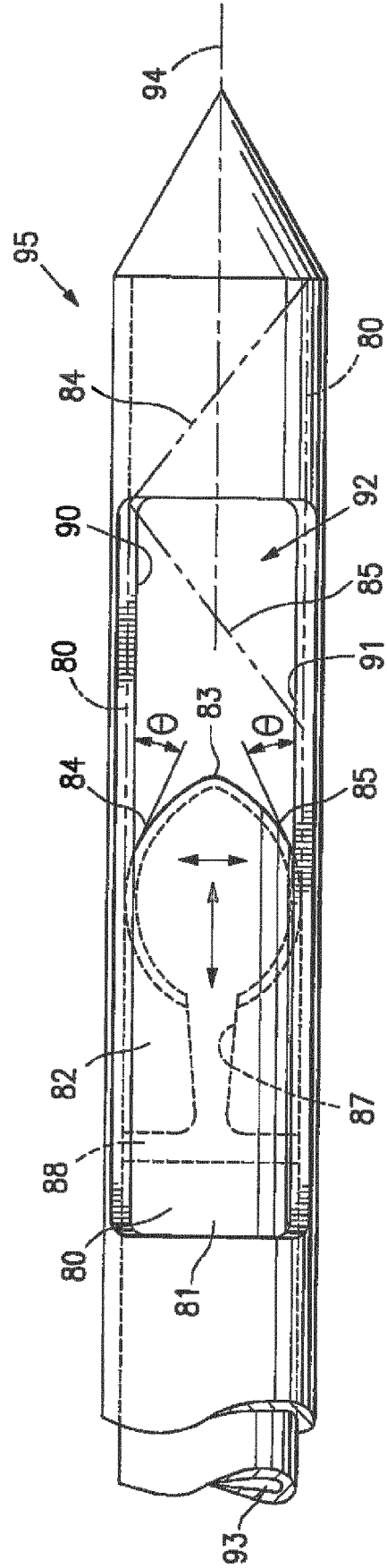


FIG. 22

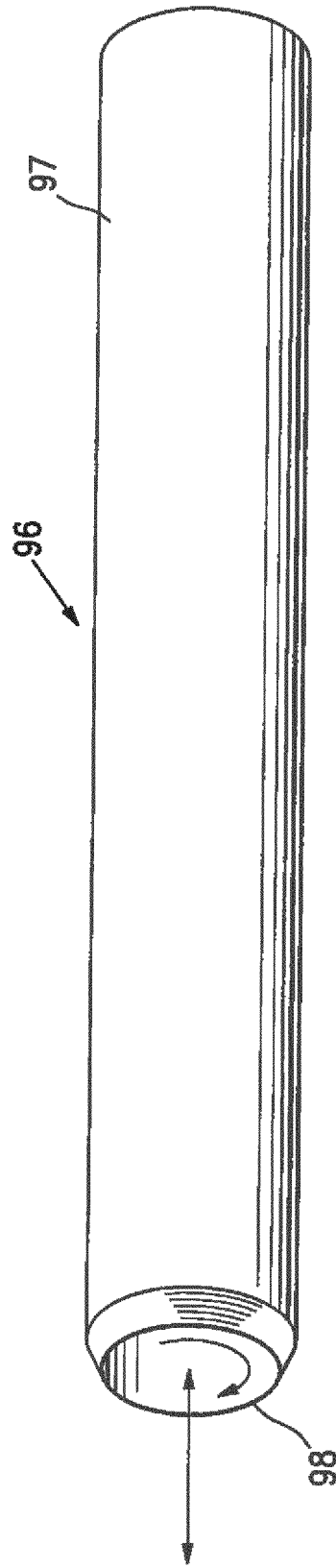


FIG. 23

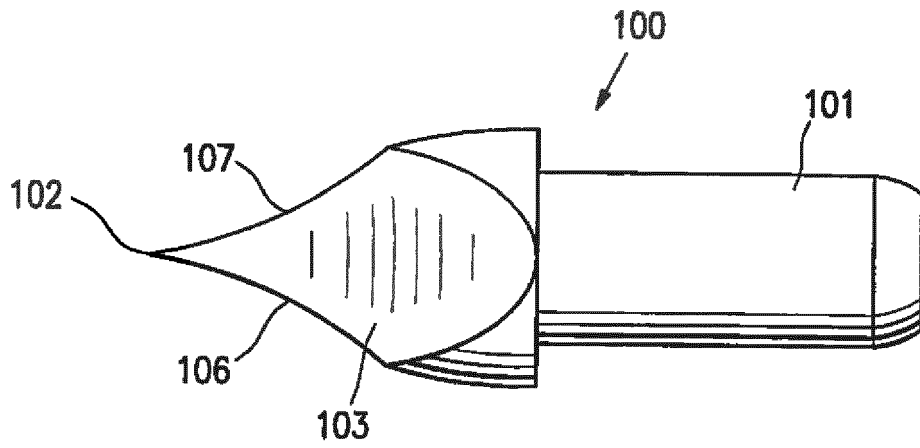


FIG. 24

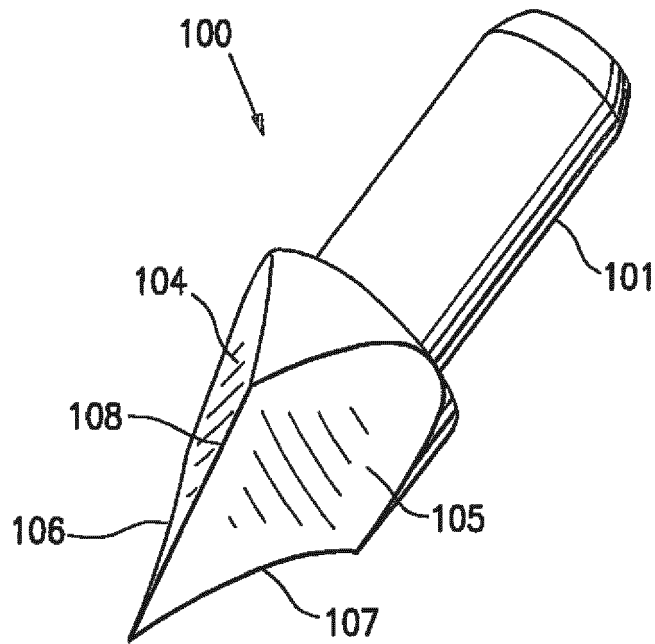


FIG. 25

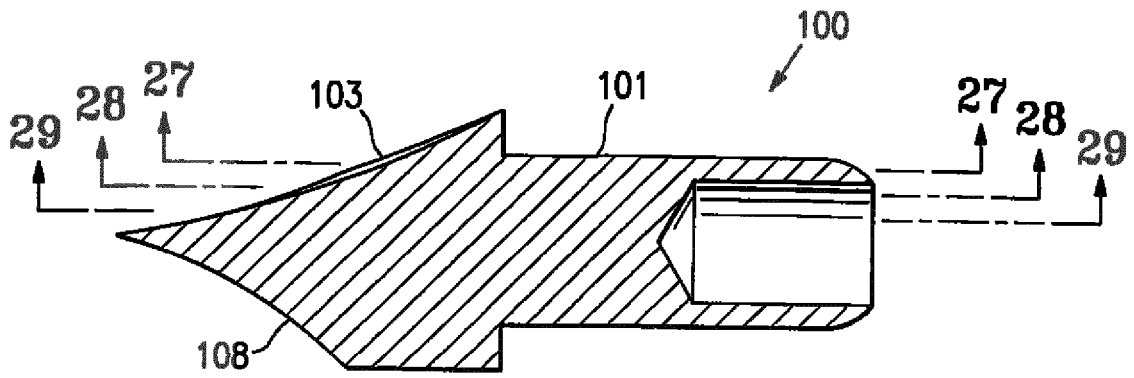


FIG. 26

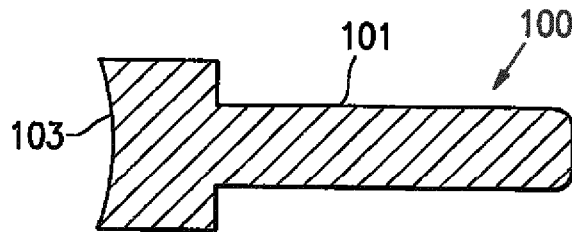


FIG. 27

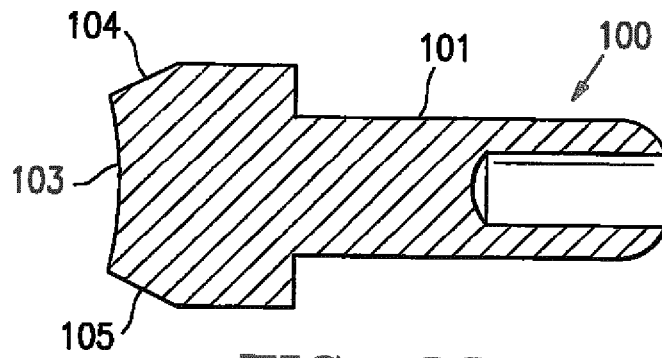


FIG. 28

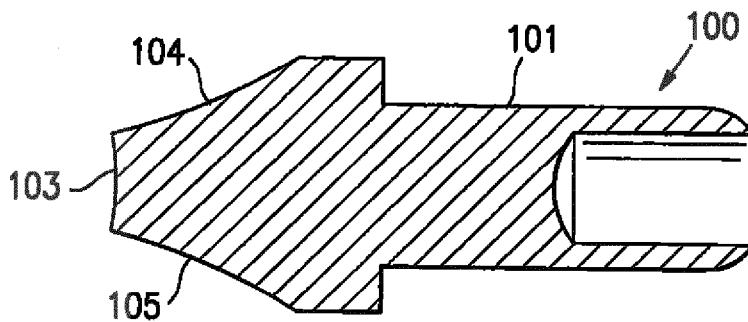


FIG. 29

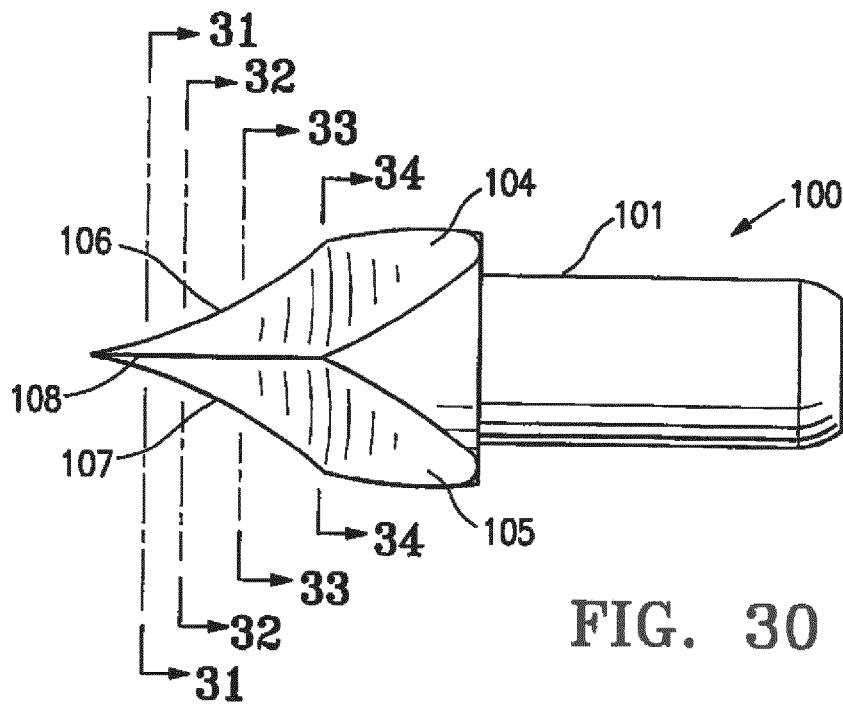


FIG. 30

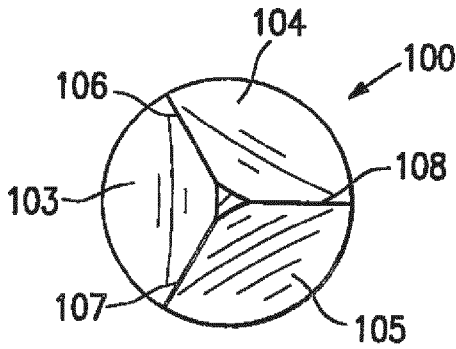


FIG. 31

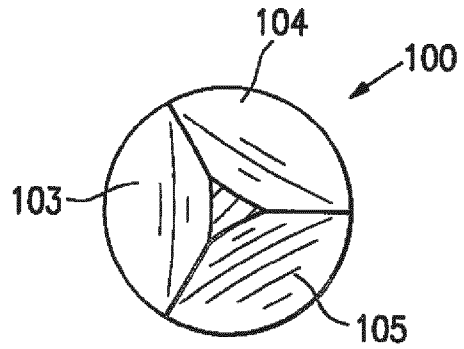


FIG. 32

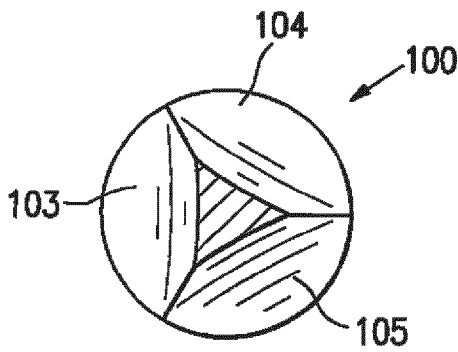


FIG. 33

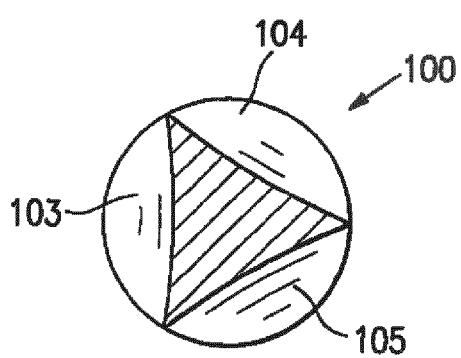


FIG. 34