



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 282 801**

51 Int. Cl.:
A61B 10/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04104693 .9**

86 Fecha de presentación : **27.09.2004**

87 Número de publicación de la solicitud: **1639947**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **29.03.2006**

54 Título: **Disposición para el muestreo de células.**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.10.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.10.2007

73 Titular/es: **VibraTech AB.**
Box 39011
100 54 Stockholm, SE

72 Inventor/es: **Wiksell, Hans;**
Auer, Gert;
Ekstrand, Vilhelm y
Harge, Peter

74 Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 282 801 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

Disposición para el muestreo de células.

Campo técnico

El presente invento se refiere a una disposición para tomar una muestra de células de una lesión o un tumor sospechosos con la técnica denominada aspiración con aguja fina (en adelante FNA), cuya disposición proporciona una buena penetración de los tumores, especialmente los tumores fibrosos pequeños y/o duros, y al mismo tiempo produciendo una mayor cantidad de células en la muestra en comparación con las disposiciones de la técnica anterior. El presente invento se refiere también a un equipo de muestreo destinado a usarse con la disposición del invento, así como a un método para tomar muestras de células de tumores que aporta las ventajas anteriormente mencionadas.

Antecedentes de la técnica anterior

Muchas mujeres del mundo occidental se enfrentan con la perspectiva de un cáncer de mama, y cuando llega el momento de aplicar la terapia de tumor es importante que se realice un diagnóstico de alta calidad del tumor. El diagnóstico se basa a menudo en datos estructurales, y actualmente existen dos métodos principales para el diagnóstico estructural de lesiones de mama, a saber, examen histopatológico de biopsias quirúrgicas o biopsias en sacabocados y examen citopatológico de productos aspirados con aguja fina.

En la biopsia en sacabocados o biopsia con aguja gruesa, se extrae una muestra de tejido, por ejemplo con el uso de una aguja gruesa de biopsia por punción, cuya muestra luego se examina subsiguientemente desde el aspecto histológico. Este procedimiento está asociado generalmente con efectos colaterales, por ejemplo, hemorragia local y dolor intensos. Los gastos totales para cada lesión diagnosticada son elevados en comparación con el coste asociado con el diagnóstico citológico correspondiente.

Con el diagnóstico citológico, una suspensión de células se aspira de la lesión con la ayuda de una aguja fina en la que se crea una baja presión durante el proceso de muestreo. Debido a la menor adherencia entre células tumorales que entre células sanas, la concentración de células tumorales en la muestra está enriquecida. Subsiguientemente a la toma de muestra de células, el material de las células se examina, por ejemplo, descargándolas sobre un portaobjetos de vidrio, donde se fijan, se colorean y se examinan citomorfológicamente. Los adelantos en curso en genética y genómica funcional sugieren que en un futuro próximo se dispondrá de un procedimiento diagnóstico molecular completamente objetivo en células individuales a partir de productos aspirados con aguja fina.

En los años recientes ha sido posible detectar tumores cada vez más pequeños, por ejemplo mediante la evolución técnica de exploración mamográfica y ecografía de diagnóstico. No es inusual detectar tumores que tienen un tamaño de sólo unos pocos milímetros. Especialmente estos tumores pequeños, pero también los tumores de tamaños de 10-20 mm de diámetro, frecuentemente no son palpables y experimentan una distorsión anatómica cuando impactan con la aguja. La razón estriba en que el tejido glandular mamario está rodeado por un tejido conjuntivo laxo y adiposo que dificulta situar correctamente y mover la aguja en el interior del tumor, y el problema se com-

plica si el tumor es duro o fibroso, lo cual ocurre en la mayor parte de los casos. Por tanto, la inserción de, sobre todo, agujas gruesas de biopsia pero también de agujas finas en el tumor, a menudo es difícil o incluso imposible.

Por el documento US 4605011 (J. NÄSLUND) se conoce la toma de muestras de pequeños tumores con la ayuda de una técnica de punción con aguja fina. La memoria descriptiva de la patente describe un aparato de muestreo de células con una jeringuilla conectada retirable provista de una cánula que se puede impulsar con un movimiento oscilante de vaivén en el tumor con el fin de facilitar la inserción de la cánula en dicho tumor. Dicho aparato está provisto de medios para crear una presión reducida en la cánula con el fin de impulsar una muestra de células en el interior de la misma.

El muestreo de células de tumores de tamaños pequeños (2-10 mm de diámetro) frecuentemente está relacionado con problemas de muestreo importantes que resultan en un material no representativo o en un material celular disperso. Este es un inconveniente decisivo de este método que no perjudica al paciente debido al rápido incremento de tumores de mama con tamaños inferiores a 10 mm detectados por medio de exploración mamográfica y ecografía.

El documento WO 00/56208 describe un dispositivo para biopsia con aguja fina destinado a extraer tejido del cuerpo predominantemente en casos sospechosos de cáncer de mama. El dispositivo causa que una aguja fina, que está fijada al dispositivo para desarrollar un movimiento de vaivén y/o girar al mismo tiempo haciendo que el tejido se introduzca en la aguja, opcionalmente con la ayuda de succión para la aspiración de la muestra de tejido. La frecuencia usada para el movimiento de vaivén está en el intervalo de 10-20 Hz y además, el movimiento de vaivén y el movimiento de rotación, respectivamente, no podrían cambiarse independientemente.

El documento EP0 966920 describe un dispositivo para biopsia con aguja fina de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

El hecho de que la adherencia entre las células tumorales es menor que entre células sanas, plantea otro problema con la técnica de aspiración citológica. La inserción de la aguja en el tumor, seguida por la extracción de la aguja "contaminada", se cree que causa un cierto riesgo de que las células tumorales se dispersen en el canal de la aguja, lo cual podría dar lugar a una dispersión local de células tumorales (metástasis).

Otro problema a tener en cuenta en la técnica de aspiración citológica es la prevención de llenar la aguja con material del tejido que rodea al tumor cuando la aguja se introduce en la mama.

Todavía otro factor a tener en cuenta es el muestreo de células de tumores quísticos. Si una lesión es quística, el volumen de muestra obtenido aumenta. Sin embargo, el material de las células en la muestra se diluirá. En ese momento, la muestra podría, por ejemplo, sufrir una centrifugación subsiguiente al procedimiento de muestreo con el fin de recuperar las células que se van a examinar citomorfológicamente. Es éste un procedimiento que más bien necesita una gran mano de obra y que consume tiempo, y a menudo la concentración de las células recuperadas es pequeña.

Sin embargo, la técnica de aspiración citológica

para el diagnóstico de tumores es muy prometedor, porque los efectos colaterales son poco severos y escasos, especialmente cuando se disponga de métodos objetivos de diagnóstico molecular. Por ejemplo, la técnica no causa ninguna hemorragia interna grave o dolor importante, proporcionando de ese modo un gran beneficio al paciente y al final unos costes menores a la sociedad. Además, la aspiración citológica está asociada también con una tasa de resultados satisfactorios relativamente baja para los médicos sin experiencia considerable. Por consiguiente, existe una necesidad de una normalización y unos perfeccionamientos de dicha técnica, tal como en un modo normalizado que provea una buena penetración y una baja distorsión anatómica de tumores pequeños, produciendo al mismo tiempo un aumento en la cantidad de células en la muestra tomada para asegurar un diagnóstico de alta calidad. Se necesita también disminuir el riesgo de que el tumor se disperse cuando se tome una muestra del mismo, por ejemplo un tumor muy maligno histológicamente poco diferenciado.

Además, se necesita una disposición que de un modo eficaz impida que la aguja se llene con material no deseado durante la inserción de la aguja en la mama u en el tumor.

Más aún, existe una necesidad de una disposición que de un modo eficaz aumente la concentración de células cuando se tome una muestra de células por ejemplo en un tumor quístico, que también provea un procedimiento más rápido y con menos mano de obra.

Descripción del invento

Por tanto, el objeto del presente invento es proveer una disposición para tomar una muestra de células de una lesión con la técnica de aspiración citológica, que provea una buena penetración y poca distorsión anatómica de los tumores, especialmente los tumores fibrosos pequeños y/o duros. Dicha disposición aporta una cantidad aumentada de células en la muestra en comparación con las disposiciones de la técnica anterior.

Este objeto se logra mediante una disposición de acuerdo con los preámbulos de las reivindicaciones independientes y provisto por las características de acuerdo con las partes de caracterización de las reivindicaciones independientes.

Otro objeto de la disposición del invento es disminuir el riesgo de que el tumor se disperse cuando se tome una muestra de dicho tumor.

Además, el presente invento provee una disposición para evitar que material no deseado se lleve al interior de la aguja desde el tejido que la rodea cuando la aguja se inserta en la mama.

El presente invento provee también una disposición que de un modo eficaz aumenta la concentración de células cuando se tome una muestra de células, por ejemplo de un tumor quístico, que también provee un procedimiento más rápido y con menos mano de obra.

Adicionalmente, la disposición del invento provee medios que permiten un procedimiento de muestreo más normalizado.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 muestra esquemáticamente la disposición del invento en la realización preferida.

La Figura 2 muestra el invento en una primera etapa de un procedimiento de muestreo de células;

La Figura 3 muestra el invento en una segunda etapa del procedimiento de muestreo de células;

La Figura 4 muestra el invento en una etapa terce-

ra y preferida del procedimiento de muestreo de células;

La Figura 5 muestra esquemáticamente un equipo de muestreo de la disposición del invento en una realización preferida (no está a escala);

La Figura 6 muestra una consola destinada a alojar partes del equipo de muestreo de la Figura 5.

Modo (o modos) para realizar el invento

Como se ve en la Figura 1, la disposición del presente invento comprende una aguja hueca fina 2 provista de un canal de aspiración pasante 20 (Figura 5) que se comunica con un conjunto de medios 5 que están destinados a ajustar la aguja 2 en diferentes modos de acción 3. Dicho conjunto de medios 5 comprende unos medios de movimiento longitudinal 6 que están destinados a aplicar un movimiento longitudinal oscilante 12 (Figura 3) a la aguja 2, unos medios de movimiento de rotación 8 que están destinados a aplicar un movimiento de rotación 12 (Figura 3) a la aguja 2, y unos medios de regulación de presión 14 que están destinados a crear una presión reducida así como una sobrepresión en dicho canal de aspiración 20 de la aguja 2. De acuerdo con una realización preferida, dicho conjunto de medios 5 comprende unos medios de generación de calor 18 que están destinados a aplicar una energía generatriz de calor a la aguja 2. Los medios de control permiten aplicar unos valores adecuados y normalizados de parámetros, que son importantes para el procedimiento de muestreo de células, al conjunto de medios 5.

A continuación se describe el invento por medio de un procedimiento preferido de muestreo de células de una lesión de mama.

Antes de comenzar el procedimiento de muestreo de células, se localiza la posición y el tamaño de la lesión por medio de, por ejemplo, rayos X, ecografía o palpación manual. Dependiendo de los factores anteriormente mencionados, así como, por ejemplo, del estado del paciente, el facultativo responsable de la disposición, por ejemplo el médico responsable del procedimiento de muestreo de células, elige una aguja del tipo y dimensiones adecuadas para el procedimiento. Típicamente, la aguja 2 tiene un diámetro exterior en el intervalo de 0,5-0,7 mm y una longitud de 25-50 mm. La aguja 2 preferiblemente es un artículo desechable, provisto como parte de un equipo de muestreo que también incluye un tubo flexible desechable 7 y un dispositivo desechable de bomba de presión 9 (Figura 5) (véase descripción adicional más adelante). El equipo de muestreo preferiblemente se provee esterilizado y en un envase adecuado marcado con una fecha de referencia, y el facultativo lo instala fácilmente con la disposición. Por tanto, la disposición del invento preferiblemente está adaptada para ser compatible con agujas de dimensiones diferentes, y así el conjunto de medios 5 está destinado preferiblemente a aplicar valores de parámetros adecuados a la aguja 2 dependiendo de la dimensión de la aguja, tamaño de la lesión, procedimiento de muestreo, etc.

Después de instalar una aguja adecuada 2 con la disposición, es decir, instalar un equipo de muestreo adecuado, el facultativo inserta la aguja en el interior de la mama hacia el tumor (sospechoso). Preferiblemente, cuando la aguja está a punto de penetrar el tumor (Figura 2), el facultativo aplica un movimiento longitudinal oscilante 10 a la aguja 2 mediante el uso de los medios de movimiento longitudinal 6. Dependiendo, por ejemplo, de las dimensiones de la aguja

2 y del tamaño, estado y localización de la lesión, el facultativo tiene libertad para escoger una frecuencia y una amplitud adecuadas que se van a aplicar a la aguja 2. Preferiblemente, la frecuencia inelástica está en el intervalo de 30-300 Hz y la amplitud en el intervalo de 0-4 mm. La oscilación longitudinal 10 de la aguja 2 con frecuencia y amplitud adecuadas, debido a su componente de aceleración, hará penetrar eficazmente incluso en tumores pequeños y duros. De hecho, se ha descubierto que con el presente invento, la resistencia a la penetración podría reducirse tanto como diez veces cuando se aplique una frecuencia de 250 Hz. La intensidad de la fuerza de penetración disminuye cuando aumenta la frecuencia y la amplitud, y las fuerzas de aceleración aumentan con los parámetros. Preferiblemente, el procedimiento se monitoriza por medio de rayos X, ecografías o palpación de precisión (no mostrado), de tal manera que el facultativo pueda ver la posición de la aguja 2 con respecto a la lesión.

Cuando la aguja 2 se ha situado correctamente dentro de la lesión, el facultativo, en una segunda etapa del procedimiento de muestreo de células, aplica un movimiento de rotación 12 a la aguja 2. La función de la punta de la aguja rotatoria es aumentar la baja concentración de células - relacionada con la adherencia - del material de las células en el interior de la lesión, dado que el aflojamiento de las células por medio de una "agitación" mecánica aumenta de un modo eficaz la cantidad de muestra de células, aún de tumores muy pequeños. El movimiento longitudinal 10 de la aguja 2 cuando la aguja 2 está situada dentro de la lesión, es preferiblemente un movimiento más lento con una amplitud que se adapta, de acuerdo, por ejemplo, al tamaño y forma de la lesión. El efecto del movimiento longitudinal 10 en la segunda etapa del procedimiento de muestreo de células es que la aguja se lleva a establecer contacto con un volumen mayor de la lesión, preferiblemente que constituya la totalidad de la lesión. El movimiento longitudinal 10 y el movimiento de rotación 12 son movimientos independientes y se pueden variar independientemente entre sí durante todo el procedimiento de muestreo de células con el fin de conseguir una condiciones óptimas de funcionamiento. El movimiento longitudinal 10 de la aguja 2 en la segunda etapa del procedimiento de muestreo de células es opcional, y por tanto se podría omitir.

El tiempo necesario para que la aguja 2 se encuentre en el modo de rotación 12 depende, por ejemplo, del tamaño y del estado del tumor, pero en general está en el intervalo de unos pocos segundos, y un número típico de revoluciones por minuto (en adelante rpm) para la punta de la aguja está en el intervalo de 10-500 rpm.

Durante la segunda etapa del procedimiento de muestreo de células, es decir, cuando la aguja 2 está situada dentro de la lesión mientras se encuentra en el modo de rotación 12 y preferiblemente también en el modo de movimiento longitudinal 10, la aguja 2 se regula también en un modo de presión reducida mediante la aplicación de una presión reducida al canal de aspiración 20 de la aguja 2 mediante el uso de los medios de regulación de presión 14, de tal manera que las células de la lesión se aspiran al interior del canal 20. Una presión reducida adecuada es, por ejemplo, aproximadamente - 800 milibares. Al final de la segunda etapa del procedimiento de muestreo de células

la presión en la aguja 2 se equilibra.

En una realización preferida, el canal de aspiración 20 se llena con un líquido (no mostrado) (Figura 5), preferiblemente una solución isótónica estéril de NaCl. El líquido de llenado funciona como un "mandarín hidráulico" que impide que la aguja 2 se llene con material no deseado del tejido que rodea la lesión durante la inserción de la aguja 2 en la mama y en el tumor. Cuando el canal de aspiración 20 se ha llenado de líquido, dicho líquido se aspira al interior del tubo flexible 7 cuando se aplica la presión reducida, tras lo cual las células de la lesión se aspiran al interior del canal de aspiración 20.

Alternativamente, la aguja 2 podría, por la misma razón mencionada anteriormente, estar provista de un mandarín metálico en lugar de un mandarín hidráulico, diseñado para ajustar dentro de la parte hueca de la aguja y destinado a funcionar con la disposición del invento.

De acuerdo con todavía otra realización preferida, la aguja 2 está unida también a los medios de generación de calor 18 que están destinados a aplicar energía calorífica a la aguja 2 con el fin de calentar el tejido de los alrededores inmediatos de dicha aguja 2 en un modo de generación de calor. Preferiblemente, los medios de generación de calor 18 comprenden una fuente de generación de radiofrecuencia (en adelante RF) de baja impedancia, que aplica una tensión entre la aguja y un contraelectrodo indiferenciado (no mostrado) aplicado a una superficie exterior adecuada del paciente, por ejemplo a la espalda del paciente. Todo ello de acuerdo con una técnica generalmente conocida como el régimen monopolar usado, por ejemplo, en ablación o diatermia con radiofrecuencia. Una vez que la muestra de celdas se ha aspirado al interior de la aguja 2, o bien durante dicha segunda etapa del procedimiento, el facultativo aplica, en una tercera etapa preferida del procedimiento, al menos un impulso corto, preferiblemente en un intervalo de duración de 1 ms-2s, de energía de RF, preferiblemente en el intervalo de 3-2.000W, entre la aguja 2 y el contraelectrodo, de tal manera que un impulso de calor 30 desnaturalice los tejidos en una forma de cilindro de tejido de pequeño volumen que rodea a la aguja 2. La temperatura del calor generado preferiblemente está en el intervalo de 40-99°C, con más preferencia 50-95°C, y con máxima preferencia 70-95°C. El calor generado 30 desnaturaliza eficazmente las células situadas en los alrededores muy próximos de la aguja 2, preferiblemente en un radio, por ejemplo, no mayor de aproximadamente 0,1 mm de la aguja 2, impidiendo de ese modo que se dispersen las células tumorales manchadas en el canal de aspiración 20. Debido al efecto de jaula de Faraday en la aguja hueca 2 y al corto tiempo de calentamiento, el calor 30 generado alrededor de la aguja 2 no produce daños térmicos a la muestra de células del interior de la aguja 2. De acuerdo con dicha realización preferida del presente invento, la superficie de la aguja está provista preferiblemente de un material aislante (no mostrado) en la parte superior de la aguja 2 que está en contacto directo con la piel desnuda, con lo que se evita eficazmente el daño térmico de la piel. Subsiguientemente al modo de generación de calor la aguja 2, en una etapa final del procedimiento, se podría extraer de la mama. Alternativamente, la aguja 2 se extrae de la mama después de terminar la segunda etapa del procedimiento de muestreo de células.

Una vez que la aguja 2 se ha extraído del cuerpo, se retira la muestra de células del canal de aspiración 20 de la aguja 2 con un corto impulso de sobrepresión por medio, por ejemplo, de los medios de regulación de presión 14 y podría transferirse para preparaciones adicionales. Debido al riesgo de inducir una embolia gaseosa, se impide que se produzca dicha etapa de sobrepresión final mientras la aguja 2 está todavía situada dentro del cuerpo; por ejemplo, mediante el uso de medidas de impedancia de la aguja 2, es decir, una función de bloqueo o similar, se impide que se aplique una sobrepresión cuando se está suministrando energía de RF a la aguja 2.

Para aumentar la concentración de células en la muestra de células cuando se vaya a tomar una muestra, por ejemplo de un tumor quístico, se incorpora un filtro retirable (no mostrado) en el compartimento de la aguja, el cual recoge eficazmente las células de la muestra diluida del tumor. Subsiguientemente a la toma de muestra, y una vez que la aguja 2 se ha extraído de la mama, se retira el filtro y las células se podrían fijar, colorear y examinar citomorfológicamente, quizás directamente sobre el filtro. Esto hace que el procedimiento sea más rápido, porque resulta superflua la centrifugación del material de muestreo.

El equipo de muestreo anteriormente mencionado comprende preferiblemente la aguja hueca 2, un tubo flexible 7, preferiblemente fabricado de un material flexible exento de pirógenos tal como por ejemplo caucho silicónico o PVC, así como un dispositivo de bomba de presión 9.

La aguja 2 se instalará en el primer extremo del tubo flexible 7, utilizando unos medios de adaptador para acoplamiento de aguja, y el dispositivo de bomba de presión 9 se incorpora en el segundo extremo de dicho tubo flexible 7. El tubo flexible 7 preferiblemente está provisto de una función de válvula 13, o alternativamente la aguja 2 está provista de una función de válvula. Los medios de adaptador 21 para acoplamiento de aguja están adaptados para instalarse fácilmente en una pieza manual 25 liviana y preferiblemente en forma de pluma que se ha diseñado para transferir los movimientos 10, 12 a la aguja así como para conectar eléctricamente la aguja 2 a dispositivos de medida o dispositivos similares. La pieza manual 25 es de un tamaño adecuado y preferiblemente está provista de un diodo luminiscente o un dispositivo similar (no mostrado). La pieza manual 25 preferiblemente está aislada de acuerdo con normas médicas tales como la EN 60.601.1.CE y otras, de tal manera que la corriente de fugas del paciente (en adelante PLC) será Carga en flotación cardiaca (en adelante CF) = menos de 10 mA ponderada por frecuencia, así como la corriente de fugas a tierra (en adelante ELC) dentro de límites apropiados.

Como se ha mencionado anteriormente, el equipo de muestreo preferiblemente está provisto de un artículo esterilizable consumible e instalado fácilmente con la disposición.

En la realización preferida, el dispositivo de bomba de presión 9 está provisto de un pistón 11 que comunica con los medios de regulación de presión 14, cuyo pistón 11 está destinado a moverse dentro de un cilindro 19 mediante los medios de regulación de presión 14. Como el dispositivo de bomba de presión 9 está conectado al canal de aspiración 20 a través del tubo flexible 7, el movimiento del pistón 11 crea de

ese modo una presión reducida o una sobrepresión, respectivamente, en el canal de aspiración 20 de la aguja 2. Por ejemplo, en la fase inicial del modo de presión reducida, el pistón 11 está situado en un primer extremo del cilindro 19, tras lo cual dicho pistón 11 se mueve por medio de los medios de regulación de presión 14 hacia un segundo extremo de dicho cilindro 19, creando una presión reducida en dicho canal 20, que aspira una muestra de células al interior de la aguja, y si la aguja 2 está llena de un líquido, aspira dicho líquido al interior del tubo flexible 7. Subsiguientemente al modo de presión reducida, los medios de regulación de presión 14 liberan al pistón 11, tras lo cual se establece un equilibrio de presión en el canal de aspiración 20 por medio de la depresión neumática, es decir, se impide de un modo eficaz la peligrosa inyección de aire en el cuerpo. Durante el procedimiento de sobrepresión en la etapa final del procedimiento de muestreo de células, el pistón 11 se sitúa inicialmente en el segundo extremo del cilindro 19, tras lo cual el pistón 11 por medio de los medios de regulación de presión 14 se desplaza hacia el primer extremo del cilindro 19, creando una sobrepresión en el canal de aspiración 20 y por tanto expulsando la muestra de tejido de la lesión.

El dispositivo de bomba de presión 9 preferiblemente está destinado a instalarse en la consola 22 en un rebajo 23 (Figura 6). Preferiblemente, la consola 22 acciona al dispositivo de bomba de presión 9 por medio de, por ejemplo, un motor o un dispositivo similar (no mostrado). Alternativamente, dicho motor o dispositivo similar se podría proveer en la pieza manual 25.

La consola 22 preferiblemente comprende los medios de control, que preferiblemente son informatizados y están provistos de medios de programación (no mostrados), es decir, la consola 22 preferiblemente está provista de un ordenador (no mostrado) que controla las señales de entrada y salida para garantizar operaciones seguras, etc. Los medios de control preferiblemente están programados para detectar la presencia de un equipo de muestreo en la disposición, si dicho equipo de muestreo está instalado correctamente en la consola 22 y en la pieza manual 25 y además, si se ha cambiado el equipo de muestreo esterilizado desde el anterior procedimiento de muestreo de células, es decir, desde el tratamiento del paciente anterior. Por tanto, los medios de control están destinados a indicar al facultativo, por ejemplo mediante una señal óptica o visual, que la disposición está lista para usarla o si se ha detectado algún error. Preferiblemente, todos los parámetros de inserción y muestreo, así como el estado de intensidad de corriente del procedimiento, se presentan visualmente con el fin de proporcionar al facultativo la realimentación apropiada durante el procedimiento. Con el fin de aumentar la seguridad y de perfeccionar las funciones, se hacen automáticamente diversas medidas mediante el uso de señales eléctricas de bajo nivel, etc., tales como, por ejemplo, verificar la impedancia entre la aguja 2 y el electrodo indiferenciado.

Preferiblemente, la disposición del invento está provista de una unidad de control programable, con preferencia en la consola 22. La unidad de control permite al facultativo controlar y monitorizar los diferentes conjuntos de medios 5, por ejemplo mediante conjuntos de reguladores y presentaciones visuales en la unidad de control, o alternativamente median-

te pulsadores en la pieza manual 25. Con el fin de proveer un procedimiento más normalizado de muestreo de células, los medios de programación preferiblemente permiten también al facultativo programar previamente el procedimiento de muestreo de células. Es decir, dependiendo, por ejemplo, de la naturaleza de la lesión a diagnosticar y de la aguja en uso, etc., se eligen con antelación parámetros adecuados para el procedimiento completo de muestreo de células. Dichos parámetros podrían guardarse en memoria como valores por defecto para que el facultativo de la disposición sea capaz de elegir entre ciertos procedimientos pre-programados de muestreo de células. Sin embargo, el facultativo podría siempre cambiar los valores opcionales de los parámetros, si fuese necesario. Dichos parámetros son, por ejemplo, los tiempos de duración de los diferentes modos, la amplitud y la frecuencia de los movimientos longitudinales, las revoluciones por minuto del movimiento de rotación, la velocidad angular del movimiento de rotación, etc.

Se prefiere que los medios de control comprendan pedales por medio de los cuales se puedan manejar

algunos o todos los medios mencionados, con la ventaja de que el facultativo tenga las manos libres para insertar la aguja y tratar al paciente. Alternativamente, la consola 22 podría estar provista de una pantalla táctil para manejar dichos medios, cuya pantalla táctil podría también dar una información vital durante el procedimiento de muestreo.

Aunque la disposición del invento se ha descrito por medio de un procedimiento para muestreo de células de una lesión de mama humana, la disposición no se considera limitada solamente al mismo. La disposición es totalmente funcional con otras clases de localización de lesiones, tales como, por ejemplo, la próstata, así como con pacientes animales. Además, la disposición del invento se podría usar muy bien para tomar una muestra de células de cualquier zona de muestreo de tejido.

Se entenderá que el invento no está restringido a las realizaciones ejemplares del mismo descritas anteriormente, y que son posibles varias modificaciones concebibles del invento dentro del alcance de las reivindicaciones siguientes.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una disposición de aspiración con aguja fina para tomar una muestra de células de una lesión de tejido humano o animal, preferiblemente de un tumor o de un tumor sospechoso, que comprende

una aguja hueca (2);

unos medios de movimiento longitudinal (6) destinados a aplicar un movimiento longitudinal oscilante (10) a la aguja (2) cuando ésta se avanza a través del tejido;

unos medios de movimiento de rotación (8) destinados a aplicar un movimiento de rotación (12) a la aguja (2), preferiblemente cuando la aguja esté situada dentro de la zona de muestreo de células;

unos medios de regulación de presión (14) destinados a crear una depresión en la parte hueca (20) de dicha aguja para tomar la muestra de células, **caracterizada** porque el grado de dicho movimiento de rotación (12) y de dicho movimiento longitudinal (10) se pueden variar independientemente entre sí.

2. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 1, en la que dicho movimiento de rotación (12) se puede aplicar a la aguja (2) mientras la aguja se encuentra en el movimiento longitudinal (10).

3. Una disposición de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 2, en la que dicho movimiento longitudinal (10) está en el intervalo de 30-300 Hz.

4. Una disposición de acuerdo con las reivindicaciones 1 a 3, en la que la disposición comprende además unos medios de generación de calor (18) destinados a generar y aplicar energía calorífica a la aguja (2) con el fin de calentar el tejido que rodea a la aguja.

5. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 4, en la que dichos medios de generación de calor son una fuente de energía de radiofrecuencia y en la que la energía aplicada es energía de radiofrecuencia.

6. Una disposición de acuerdo con cualquiera de

las reivindicaciones 1 a 5, en la que la parte hueca (20) de la aguja (2) está llena de un líquido que impide que el material no deseado entre en la parte hueca de la aguja cuando la aguja está insertada en la zona de muestreo de células y en la que los medios de regulación de presión (14) están destinados a aplicar una presión reducida a la parte hueca (20) de dicha aguja con el fin de extraer el líquido de la aguja (2).

7. Una disposición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la aguja (2) está provista de un filtro retirable, cuyo filtro recoge células de la muestra de células.

8. Una disposición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que la disposición comprende además unos medios de control que controlan los parámetros del movimiento longitudinal y del movimiento de rotación (10, 12) de la aguja (2).

9. Una disposición de acuerdo con la reivindicación 8, en la que dichos medios de control están provistos de medios de programación que permiten la pre-programación de los parámetros de los movimientos longitudinal y de rotación (10, 12) de la aguja (2).

10. Una disposición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que la aguja (2) tiene un diámetro exterior en el intervalo de 0,5-0,7 mm.

11. Una disposición de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que la disposición comprende además un equipo de muestreo que comprende la aguja hueca (2), un tubo flexible (7), unos medios de adaptador (21) para acoplamiento, y un dispositivo de bomba de presión (9), en la que la aguja está destinada a instalarse en un primer extremo del tubo flexible mediante los medios de adaptador para acoplamiento y el dispositivo de bomba de presión está destinado a instalarse en un segundo extremo de dicho tubo flexible.

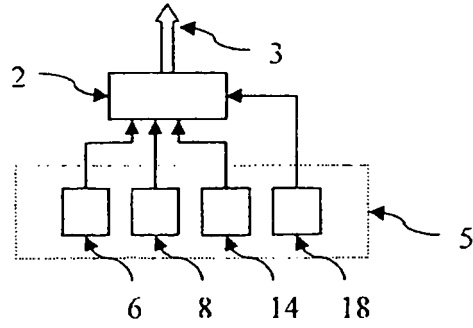


Fig. 1

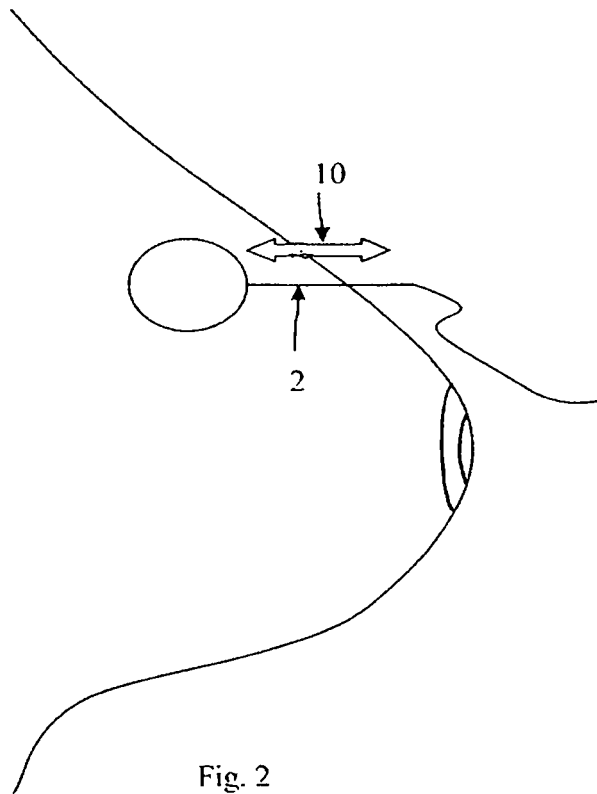
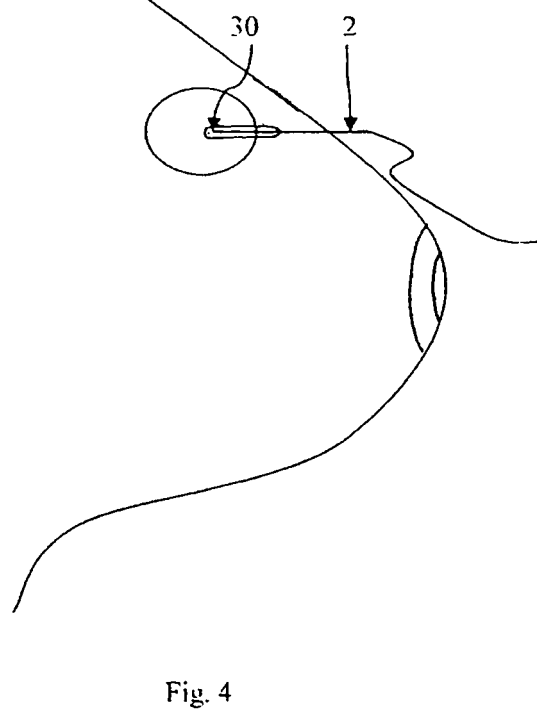
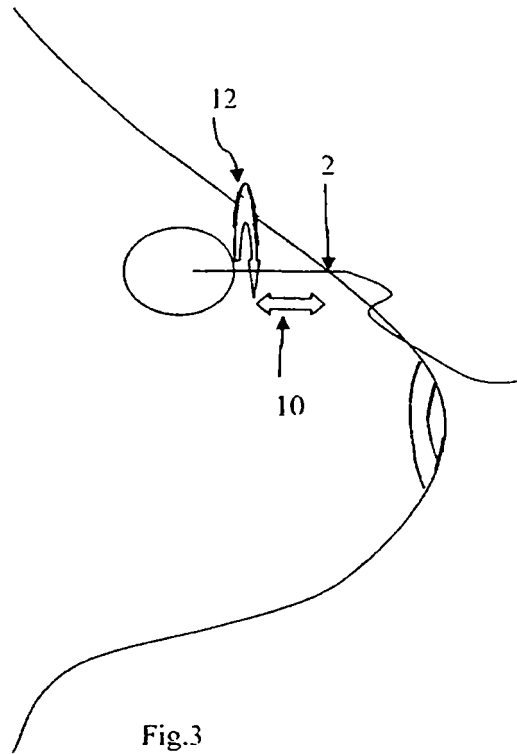


Fig. 2



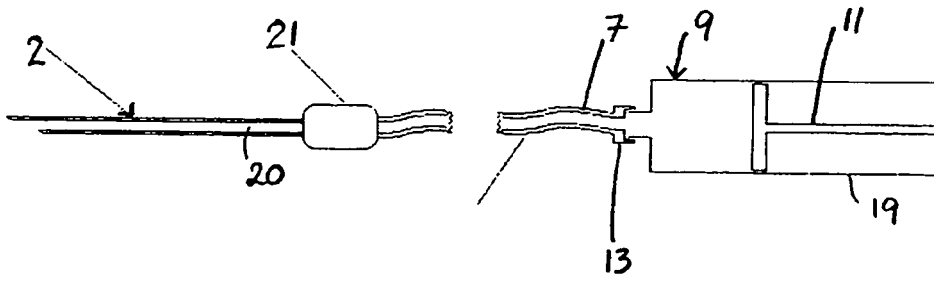


Fig. 5

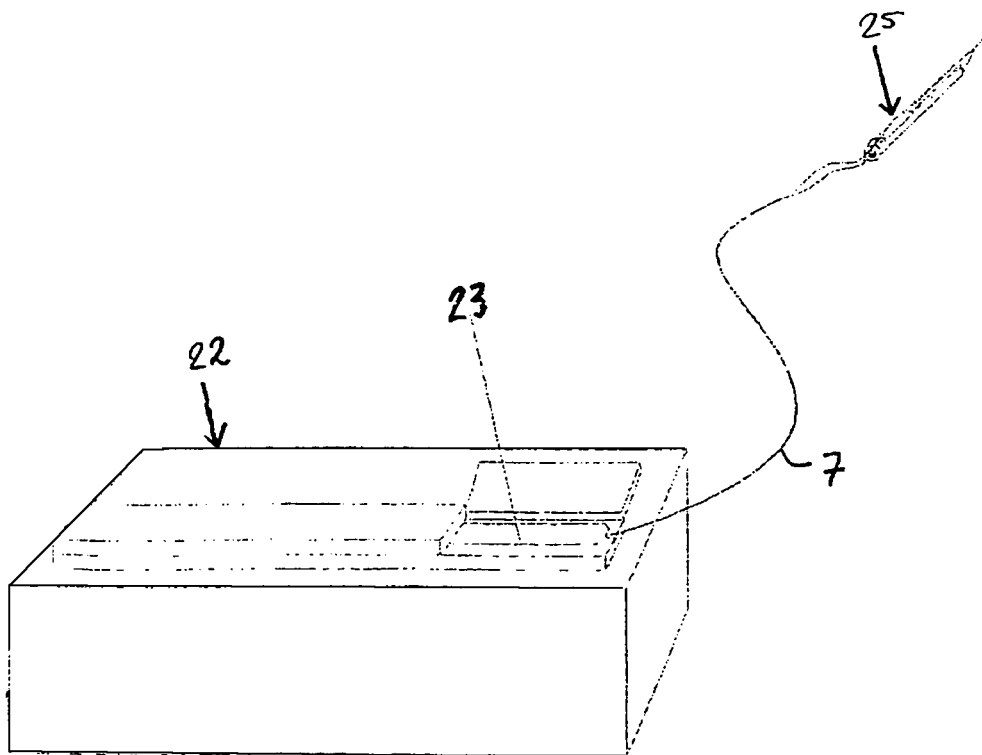


Fig. 6