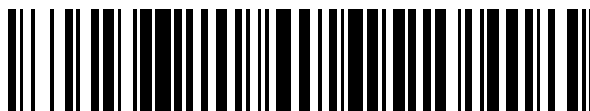


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 880 260**

51 Int. Cl.:

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2015 E 20155855 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.04.2021 EP 3666219**

54 Título: **Procedimiento de realización de biopsias de próstata transperineales guiadas y a mano alzada**

30 Prioridad:

03.04.2014 US 201461974826 P

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

24.11.2021

73 Titular/es:

**CORBIN CLINICAL RESOURCES, LLC (100.0%)
12234 Williams Rd.
Cumberland, MD 21502, US**

72 Inventor/es:

ALLAWAY, MATTHEW, J

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 880 260 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

Procedimiento de realización de biopsias de próstata transperineales guiadas y a mano alzada

Referencia cruzada a aplicación relacionada

5 Esta solicitud reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional de los Estados Unidos No. 61/974,826, titulada "Procedimiento, sistema y dispositivo para la planificación y realización de biopsias de próstata transperineales guiadas y a mano alzada", presentada el 3 de abril de 2014.

Campo

10 La divulgación se refiere a los procedimientos y sistemas de biopsia. La invención se refiere a un procedimiento para realizar una biopsia de próstata. En particular, la divulgación se refiere a sistemas y aparatos útiles para planificar y realizar biopsias de próstata transperineales guiadas y a mano alzada.

Antecedentes

15 Una biopsia es un procedimiento médico que implica tomar muestras y extraer tejidos o células de un cuerpo vivo para un examen y análisis adicionales. Un médico puede realizar una biopsia de próstata para el diagnóstico y tratamiento de la próstata de un paciente. Por ejemplo, la gran mayoría de los pacientes con un antígeno prostático específico (PSA) anormal o resultados sospechosos de un tacto rectal (DRE) se someten a una biopsia. Los procedimientos típicos de biopsia incluyen biopsias transrectales guiadas por ultrasonido (TRUS) y biopsias transperineales guiadas por ultrasonido (TPUS).

20 La TRUS implica obtener muestras de tejido o células pasando una aguja de biopsia u otros instrumentos de biopsia a través de la pared rectal y dentro de la próstata en varios lugares utilizando un plano de imagen sagital. La aguja de biopsia u otros instrumentos de biopsia pueden guiarse por ultrasonido en un plano sagital. Hay desventajas asociadas con TRUS. En particular, es posible que se requiera que el paciente tome antibióticos antes del procedimiento para reducir el riesgo de infecciones. Además, la TRUS requiere que el paciente realice una preparación intestinal, que es un procedimiento que generalmente se realiza antes de la biopsia, para limpiar los intestinos de materia fecal y secreciones. Además, el paso de la aguja de biopsia a través de la pared rectal puede introducir bacterias del recto a la próstata, como bacterias coliformes que pueden provocar una infección u otras complicaciones. Además, muchos cánceres de próstata clínicamente significativos se encuentran en lugares de la próstata que a menudo son demasiado difíciles de acceder cuando se utiliza el enfoque transrectal.

25 La TPUS incluye la obtención de muestras de tejido o células pasando una o más agujas de biopsia a través del perineo hasta la próstata. La TRUS se ha favorecido sobre la TPUS. A diferencia de la TRUS, la TPUS no requiere que el paciente tome antibióticos antes del procedimiento o que se someta a la preparación intestinal para reducir el riesgo de problemas bacterianos. Además, la TPUS utiliza una ruta más eficaz para acceder a la próstata y es capaz de acceder a ubicaciones objetivo a las que puede ser difícil acceder utilizando el enfoque transrectal en comparación con la TRUS. Además, la aguja no atraviesa la pared rectal, lo que elimina el riesgo asociado con la TRUS de que las bacterias coliformes ingresen a la próstata o al torrente sanguíneo.

30 Los sistemas configurados para la TPUS incluyen una rejilla de biopsia que puede fijarse, por ejemplo, a un piso, plataforma o mesa sobre la que se encuentra el paciente que recibe la biopsia. La rejilla de biopsia puede proporcionar múltiples aberturas a través de las cuales se puede insertar una aguja de biopsia u otros instrumentos de biopsia. Una sonda de ultrasonido se fija directamente al aparato y se usa para guiar axialmente la aguja de biopsia u otros instrumentos, por ejemplo, otros instrumentos de biopsia. Por lo tanto, los sistemas TPUS requieren imágenes en un plano axial del ultrasonido o un transductor transversal para colocar la aguja de biopsia. El documento US 2009/030339 A1 divulga un procedimiento para realizar una biopsia de próstata que comprende: obtener imágenes de una próstata en un plano axial y un plano sagital con un transductor que proporciona una imagen en tiempo real, localizar un área objetivo de la próstata y colocar una aguja en un lugar del tejido subcutáneo del perineo.

35 Los sistemas de la técnica relacionada y los procedimientos TPUS de biopsia de próstata no permiten el movimiento de la sonda de ultrasonido a mano alzada y dependen en gran medida del plano de ultrasonido axial para confirmar la posición de la aguja de biopsia u otros instrumentos. Además, tales sistemas y procedimientos incluyen la extracción de muestras de tejido prostático mediante la aplicación de punciones separadas en el tejido transperineal. Además, un proveedor de cuidados que ejecute un procedimiento TPUS usando sistemas de la técnica relacionada puede experimentar una dificultad sustancial para manipular y colocar libremente una aguja de biopsia en una ubicación deseada de la próstata basándose en el plano sagital al usar los procedimientos TRUS.

Algunas realizaciones

55 Un aparato de acuerdo con una realización que no forma parte de la invención puede incluir un soporte superior y un soporte inferior. El soporte inferior puede configurarse para conectarse con el soporte superior para asegurar una sonda transrectal entre ellos. El soporte superior puede configurarse para soportar una aguja de acceso, la aguja de

acceso configurada para perforar tejido subcutáneo de un perineo en un sitio de acceso de un área objetivo de un paciente. El soporte superior puede configurarse para guiar la aguja de acceso, por lo que el movimiento de la aguja de acceso se fija con relación al movimiento de la sonda transrectal.

5 Un sistema de acuerdo con una realización que no forma parte de la invención puede incluir una guía de biopsia y un transductor transrectal fijado a la guía de biopsia. La guía de biopsia puede configurarse para guiar una aguja de acceso para perforar un sitio de acceso en el tejido subcutáneo de un perineo, por lo que el movimiento de la aguja de acceso se fija en relación con un movimiento del transductor transrectal.

10 Un procedimiento para realizar una biopsia de próstata según la invención comprende al menos las características de la reivindicación 1. El procedimiento para realizar una biopsia de próstata de acuerdo con la invención incluye obtener imágenes de una próstata en un plano axial y un plano sagital con un transductor que proporciona una imagen en tiempo real, localizar un área objetivo de la próstata y colocar una aguja de acceso y un sitio de acceso en el tejido subcutáneo de un perineo en el que el sitio de acceso está en un punto medio entre un borde lateral de la próstata y una uretra a lo largo de un primer eje y un punto medio entre una cápsula anterior y una cápsula posterior a lo largo de un segundo eje. El procedimiento incluye guiar un instrumento de biopsia a lo largo de un plano sagital hasta el objetivo usando la imagen en tiempo real y obtener una o más muestras de la próstata a través de la aguja de acceso con un instrumento de biopsia.

15 En consecuencia, existe una demanda de procedimientos, sistemas y aparatos de biopsia transperineal que permitan una biopsia que sea menos onerosa para el paciente y para el médico que realiza la biopsia, mayor guía de la aguja u otros instrumentos de biopsia, y con una tasa más alta de eficacia y una tasa más baja de riesgo para la salud que los sistemas y procedimientos TPUS y TRUS de la técnica relacionada. Los aparatos, sistemas y procedimientos divulgados en este documento satisfacen estas demandas.

Breve descripción de los dibujos

Varias realizaciones ejemplares se ilustran a modo de ejemplo, y no a modo de limitación, en las figuras de los dibujos adjuntos en los que números de referencia similares se refieren a elementos similares y en los que:

- 25 La figura 1 muestra una vista lateral de una guía fijada a una sonda según una realización;
- La figura 2A muestra una vista interna de un sujetador de guía de acuerdo con una realización;
- La figura 2B muestra un sujetador de guía basado en una funda de acuerdo con una realización;
- La figura 2C muestra un sujetador de guía basado en cremalleras de acuerdo con una realización;
- La figura 3 muestra una vista superior de una guía fijada a una sonda según una realización;
- 30 La figura 4 muestra una vista en sección transversal de la parte posterior de una guía fijada a una sonda de acuerdo con una realización.
- La figura 5 muestra una vista ampliada de una guía fijada a una sonda de acuerdo con una realización;
- La figura 6 es una vista superior ampliada de un sujetador de guía de acuerdo con una realización;
- La figura 7 es una vista ampliada de una guía de acuerdo con una realización.
- 35 La figura 8 es una vista lateral de un instrumento de biopsia que ha penetrado en la próstata de acuerdo con una realización.
- La figura 9 es una vista frontal de un área designada de la próstata donde penetrará un instrumento de biopsia de acuerdo con una realización;
- 40 La figura 10 es una vista lateral de un instrumento de biopsia que penetra en la próstata de acuerdo con una realización.
- La figura 11 es una vista frontal de un área designada de la próstata donde un instrumento de biopsia penetrará con áreas en las que la muestra de células o tejido ya ha sido extraída de acuerdo con una realización;
- La figura 12 es una vista superior de un instrumento de biopsia que ha penetrado en la próstata de acuerdo con una realización.
- 45 La figura 13 es una vista lateral de una próstata y la trayectoria del instrumento de biopsia.
- La figura 14 es una vista frontal de una guía colocada en un área designada de la próstata de acuerdo con una realización;

- La figura 15 es una vista lateral de una guía colocada en un área designada de la próstata de acuerdo con una realización.
- La figura 16 es una vista frontal de una guía colocada en otra área designada de la próstata de acuerdo con una realización.
- 5 La figura 17 es una vista lateral de una guía colocada en otra área designada de la próstata;
- La figura 18 es una vista frontal de una guía colocada en un área designada más alta de la próstata, según una realización;
- La figura 19 es una vista del lado derecho de una guía colocada en un área designada más alta de la próstata en comparación con la mostrada en las figuras 14-17 de acuerdo con una realización;
- 10 La figura 20 es una vista lateral de una guía y un instrumento de biopsia que penetra firmemente un plano graso y la piel del perineo de un paciente de acuerdo con una realización.
- La figura 21 es una vista de una aguja de acceso colocada en el sitio de acceso de acuerdo con una realización.
- La figura 22 es una vista ampliada del lado derecho de una próstata y un instrumento de biopsia de acuerdo con una realización.
- 15 La figura 23 es una imagen del lado frontal de una próstata y un instrumento de biopsia que se recupera de la próstata y otras áreas objetivo de acuerdo con una realización.
- La figura 24 muestra un procedimiento para realizar una biopsia de próstata de acuerdo con una realización;
- La figura 25 es una imagen de ultrasonido que muestra un transductor, la trayectoria de la aguja de acceso que se extiende desde un punto de acceso en un sitio perineal hasta una próstata, y una próstata;
- 20 y
- Las figuras 26A-26C muestran vistas laterales de una guía configurada con un soporte pivotante de acuerdo con una realización.

Descripción de algunas realizaciones

- El aparato, los sistemas y los procedimientos proporcionados en este documento permiten la visualización en tiempo real, procedimientos transperineales a mano alzada, guiados y de múltiples muestras para realizar una biopsia. Los procedimientos, sistemas y aparatos proporcionados aquí también permiten una biopsia completa de la próstata con una sola perforación, o con perforaciones mínimas de la piel de un paciente por medio de un sitio de acceso inicial, de modo que la aguja de acceso se pueda mover libremente. La guía de biopsia puede colocarse o ajustarse a una variedad de sondas de ultrasonido de diferentes tamaños y formas debido a un sistema de montaje ajustable. La guía puede configurarse para ajustarse a la sonda utilizando cualquier sistema de sujeción configurado adecuadamente. Por ejemplo, la guía puede configurarse como un manguito que se forma para deslizarse sobre un extremo de una sonda y en una posición operativa. Alternativamente, la guía puede configurarse para ajustarse a una sonda utilizando tornillos, bridas, cremalleras y otros sistemas de sujeción temporales, permanentes o semipermanentes.
- 25
- 30
- 35 En una realización, la guía permite que se obtengan biopsias de una o más muestras de tejido o células a través de una aguja de acceso inicial, al tiempo que proporciona visualización de ultrasonido directa en tiempo real, por ejemplo, fijando una posición de la aguja de acceso con respecto a una sonda de ultrasonido para proporcionar. Por ejemplo, la guía está fijada a una sonda de ultrasonidos que no está fija y puede moverse libremente en funcionamiento. Las barras de estabilización integradas en la guía facilitan la colocación y sujeción de la piel perineal y el tejido subcutáneo para permitir la colocación de la aguja de acceso. La posición de la aguja de acceso se facilita bloqueando la aguja de acceso en el tejido subcutáneo del perineo utilizando una plataforma deslizante que permite a un usuario, como un médico o un cuidador de pacientes, colocar la aguja de acceso a lo largo de un plano del transductor sagital en posiciones óptimas para obtener biopsias de próstata. En algunas realizaciones, al colocar la aguja de acceso en una posición bloqueada, por ejemplo, en el suelo pélvico, un usuario puede pasar una aguja de biopsia a través de la aguja de acceso a una ubicación deseada de la próstata. En otras realizaciones más, el paso de la aguja de biopsia a través de la aguja de acceso y hasta la próstata puede facilitarse mediante la visualización directa del plano sagital en base a la alineación de la aguja de acceso.
- 40
- 45
- Los procedimientos y sistemas proporcionados en este documento no requieren que un paciente tome antibióticos en ningún momento antes del procedimiento de biopsia, ni requieren que el paciente se someta a una preparación intestinal antes del procedimiento. Los procedimientos, sistemas y aparatos pueden reducir o eliminar múltiples perforaciones de la piel mediante el uso de una única ubicación de acceso o sitio de acceso, al tiempo que permiten múltiples extracciones de muestras de tejido o células de la próstata. Los procedimientos, sistemas y aparatos de acuerdo con las realizaciones permiten la visualización en tiempo real durante un enfoque transperineal guiado a
- 50

mano alzada, al mismo tiempo que facilitan una evaluación completa de la próstata con, por ejemplo, sólo una perforación de la piel del paciente en la que la aguja de acceso se puede mover libremente en cada plano.

5 Los procedimientos, sistemas y aparatos de realizaciones pueden incluir y facilitar el tratamiento que utiliza una sonda de crioablación para la terapia focal del cáncer de próstata, un instrumento de radiofrecuencia, un instrumento de termoterapia, cualquier instrumento para el tratamiento del área cancerosa o una combinación de cualquiera de estos instrumentos.

Los procedimientos, sistemas y aparatos de realizaciones permiten planificar y realizar las biopsias de próstata transperineal a mano alzada bajo la guía de un dispositivo y de un transductor en tiempo real en el plano de formación de imágenes sagital.

10 La biopsia se realiza mediante un sistema que incluye una guía de biopsia, un transductor, una aguja de acceso y un instrumento de biopsia. La aguja de acceso puede permitir inyectar la anestesia en el paciente y extraer las muestras de tejido o células de la próstata. Si se usa anestesia, se puede incluir una jeringa en el sistema. El transductor puede ser una sonda de ultrasonidos o cualquier otro tipo de dispositivo que sea capaz de provocar una visualización de la próstata en un dispositivo de visualización. En realizaciones, la guía de biopsia puede ser desechable. En realizaciones, la guía de biopsia puede estar formada por materiales destinados a un solo uso. En 15 otras realizaciones, la guía de biopsia es reutilizable. En algunas realizaciones, la guía de biopsia puede estar formada por materiales destinados a usos múltiples.

20 La guía puede incluir una plataforma deslizante, barras de estabilización, uno o más soportes superior e inferior y un sujetador. Los soportes superior e inferior pueden tener forma curvilínea. Los soportes superior e inferior se pueden colocar de forma proximal o distal a lo largo de una sonda de ultrasonidos, como una sonda de ultrasonidos transrectal. La configuración y el posicionamiento de los soportes superior e inferior se pueden ajustar en base a la forma de la sonda de ultrasonido y el hábito corporal del paciente.

25 La guía puede estar hecha de cualquier material, como plástico o material metálico. La guía puede ser desechable y estar hecha de un material plástico biodegradable. En otras realizaciones, la guía puede ser reutilizable y estar hecha de acero inoxidable. Las dimensiones, por ejemplo, la longitud, la anchura, la altura, la profundidad y la amplitud de la plataforma deslizante, las barras de estabilización, los soportes superior e inferior y el sujetador pueden variar y pueden ser ajustables. Las dimensiones variables y ajustables, por ejemplo, de las barras de estabilización, brindan al usuario flexibilidad para lograr y mantener la guía en un plano de ultrasonido apropiado mientras realiza procedimientos de biopsia, mientras que los pacientes usuarios pueden variar en tamaño y niveles 30 de tejido y grasa subcutánea perineal. En un paciente con una cantidad excesiva de tejido subcutáneo perineal y grasa, una barra de estabilización más grande ayudará a bloquear la guía en el plano de ultrasonido adecuado.

35 Las barras de estabilización ajustables y los soportes pueden ser de forma curvilínea, permitiendo que la guía se coloque de forma proximal o distal a lo largo de cualquier instrumento cilíndrico, como la sonda de ultrasonido transrectal, que es determinada por el cirujano en base a la forma de la sonda y el hábito corporal del paciente. Esto permite montar la guía en cualquier variedad de sondas de ultrasonido. De manera similar, la plataforma puede, por ejemplo, tener varios espesores.

40 Las barras de estabilización pueden fijarse a una parte superior de los montajes curvilíneos superiores de la guía y pueden extenderse más allá del borde delantero de los montajes superiores. Las barras de estabilización pueden extenderse más allá del borde frontal del soporte curvilíneo superior en aproximadamente 8 mm. La guía puede tener aproximadamente 60 mm de ancho, o la guía puede tener aproximadamente 50 mm de largo, por ejemplo. Las barras de estabilización pueden tener ranuras para acomodar una plataforma deslizante que sea más corta que las barras de estabilización. Las ranuras están configuradas para permitir que la plataforma se deslice hacia adelante y hacia atrás a lo largo de las barras de estabilización.

45 Una parte interior de las barras de estabilización puede tener ranuras integradas. Las ranuras acomodan una plataforma deslizante que es más corta que las barras de estabilización. Esto permite que la plataforma deslizante se deslice desde la parte trasera hacia la parte delantera de las barras de estabilización. Las barras de estabilización pueden incluir una resistencia para evitar que la barra deslizante se mueva libremente hacia adelante y hacia atrás en la barra de estabilización. Esta resistencia puede ser introducida por la plataforma deslizante o tanto la barra estabilizadora como la plataforma deslizante. La resistencia puede ser proporcionada por una tira de caucho o cualquier otro material capaz de proporcionar fricción u otro. La tira puede ser curvilínea. La resistencia puede ser 50 generada por un sistema mecánico, como un mecanismo de resorte.

55 La plataforma deslizante puede tener un orificio a través de la plataforma. En algunas realizaciones, el orificio se perfora en el centro de la plataforma. El orificio puede acomodar varios tipos de agujas, incluidas agujas de acceso que tienen varios diámetros, por ejemplo, agujas espinales que tienen un calibre en el intervalo de 14-18. El orificio también puede acomodar agujas de varias longitudes. La longitud de la aguja puede depender, en parte, del hábito corporal. La aguja puede ser una aguja reutilizable, como una aguja espinal reutilizable. La aguja puede ser una aguja desechable, como una aguja espinal desechable.

- Una brida de la guía asegura la colocación de la aguja de acceso a la guía. La brida puede configurarse para encajar en la guía para asegurar la aguja. La brida se puede asegurar a la guía mediante otros mecanismos de sujeción. La brida puede tener varias formas y configuraciones. Por ejemplo, la brida puede tener forma de U. Como otro ejemplo, la brida puede tener una configuración delgada o delgada. La guía ayuda a proporcionar el ángulo apropiado de penetración y la dirección de la aguja de acceso u otros instrumentos que pueden usarse en combinación con la guía.
- El orificio en la guía se coloca de modo que una vez que la guía esté montada en la sonda de ultrasonido, el orificio perforado quede paralelo al transductor sagital. El orificio perforado también puede acomodar la punta de una pistola de biopsia o cualquier otro instrumento de biopsia. La plataforma deslizante puede ser intercambiable y puede retirarse para permitir la colocación de otra plataforma deslizante con un tamaño diferente para permitir diferentes tamaños de agujas y otros instrumentos. El orificio puede configurarse para acomodar un instrumento de crioblación, un instrumento de radiofrecuencia, un instrumento de termoterapia o cualquier otro instrumento para el diagnóstico y tratamiento de un tejido corporal, incluida una zona cancerosa de la próstata.
- La plataforma puede tener o definir un orificio pretaladrado en el centro de la plataforma que puede acomodar varios tamaños de agujas e instrumentos. Por ejemplo, el orificio puede configurarse para acomodar una aguja que tenga un intervalo de calibres 14-18, tal como una aguja espinal reutilizable de calibre 14. La ubicación del orificio central en la plataforma permite la alineación del orificio con un transductor sagital cuando la guía está montada en una sonda de ultrasonido. La plataforma puede tener múltiples orificios para adaptarse a diversas aplicaciones y hábitos corporales. Además, la plataforma puede tener varios grosores.
- Una vez que uno o más soportes curvilíneos superiores se colocan en la ubicación deseada en la sonda de ultrasonido transrectal, el orificio de acceso para una aguja, como una aguja espinal reutilizable de calibre 14, permanecerá a una distancia fija de la sonda de ultrasonido. En realizaciones, que tienen uno o más soportes curvilíneos inferiores, los soportes pueden colocarse para acunar un aspecto superior de la sonda de ultrasonidos.
- Se proporcionan al menos dos soportes inferiores y se pueden colocar individualmente para acomodar varios tipos de sondas, que pueden tener diámetros variables a lo largo de sus ejes. En realizaciones, una sonda, tal como una sonda de ultrasonido transrectal, puede tener uno o más diámetros a lo largo del eje de la sonda. En otras realizaciones más, un extremo de la guía puede fijarse en una ubicación de la sonda que tenga un diámetro diferente al de la ubicación donde se fija el otro extremo de la guía. Los soportes inferiores separados permiten la fijación de la guía, incluso con diferentes diámetros de sonda.
- El soporte inferior de la guía puede incluir un soporte inferior derecho y un soporte inferior izquierdo conectados por una junta intermedia ajustable o un sujetador. La articulación intermedia ajustable o sujetador permite que la guía se asegure a la sonda incluso si el diámetro del eje de la sonda es más largo que el ancho del soporte inferior. La junta central o el sujetador pueden ser flexibles para permitir que el soporte inferior derecha forme un ángulo agudo con el soporte inferior izquierda. Esto también permite la fijación de la guía a un eje de la sonda que no tiene forma circular.
- Los bordes laterales en ambos extremos de los soportes inferiores pueden contener un poste con muescas. Las ubicaciones correspondientes de los soportes superiores contienen orificios, como orificios de forma cuadrada, para acomodar el poste con muescas de un soporte inferior correspondiente. Un aspecto superior de cada orificio incluye una brida para bloquear el poste con muescas en una posición fija. Esta configuración permite que los soportes inferiores y superiores se aseguren entre sí y a la sonda.
- Los procedimientos incluyen localizar un área objetivo que puede ser un área sospechosa, colocar una aguja de acceso y obtener una o más muestras de tejido o células de un punto preciso en la próstata. El procedimiento permite obtener múltiples muestras de tejido o células de un órgano corporal, como la próstata, y permite el acceso a la próstata desde diferentes ángulos a través de una única aguja de acceso inicial. El procedimiento puede incluir calcular el volumen de la próstata colocando la aguja de acceso en un punto medio en el eje x desde el borde lateral de la próstata hasta la uretra.
- Los procedimientos pueden realizarse sin anestesia. Alternativamente, se puede utilizar un anestésico. Por ejemplo, el anestésico puede ser lidocaína o cualquier tipo de anestésico local. La lidocaína puede incluir 1 o 2% de una solución de lidocaína.
- El área sospechosa o el órgano corporal se pueden localizar mediante el uso de un transductor. El transductor puede ser cualquier tipo de sonda para acceder y visualizar un sitio u objeto específico, como una sonda de ultrasonido, o cualquier tipo de transductor capaz de proporcionar visualización de la próstata y/o instrumentos y dispositivos para el diagnóstico y tratamiento del tejido. La biopsia se puede realizar utilizando una pistola de biopsia, un dispositivo de succión o cualquier tipo de instrumento que sea lo suficientemente pequeño para ser introducido a través de la aguja de acceso y capaz de extraer la muestra de tejido o célula. La biopsia puede realizarse mientras el paciente se encuentra en una posición lobulada dorsal, en decúbito prono o en cualquier posición que permita el acceso al área perineal.
- Los procedimientos pueden incluir la aplicación de una solución antiséptica en el área perineal. La solución antiséptica puede incluir betadine o cualquier otra sustancia que reduzca la posibilidad de infección, sepsis o

putrefacción. Los procedimientos pueden incluir la aplicación de bacitracina a la piel en el lugar de la punción o cualquier otro tipo de preparación tópica para prevenir la posibilidad de infección.

5 Los procedimientos pueden incluir unir una aguja a una jeringa Luer Lock, que puede contener un anestésico, o cualquier otro tipo de dispositivo capaz de retener su contenido y dispensar su contenido a través de la aguja. Una pistola de biopsia o cualquier otro instrumento que pueda conectarse a la aguja y usarse para insertar o extraer cualquier sustancia a través del lumen de la aguja de acceso.

10 Los procedimientos pueden incluir soltar la jeringa de la aguja después de inyectar el anestésico. Los procedimientos pueden incluir dividir la próstata en tres regiones diferentes y designar la próstata lateral, media y apical, y pueden incluir etiquetar los recipientes de muestras de tejido o células, que identificarán las muestras de tejido o células.

15 Los procedimientos pueden incluir asegurar la guía a la sonda. Esto permitirá al médico tomar la pistola de biopsia tantas veces como sea necesario con la otra mano y, en consecuencia, extraer múltiples muestras de tejido o células. Se contempla que esto se puede hacer sin la ayuda de ninguna otra persona, y que la pistola de biopsia también se puede unir a la guía para permitir que el cirujano, por ejemplo, etiquete el recipiente con la muestra de tejido o célula mientras realiza la biopsia. Los procedimientos también pueden incluir monitorizar todas las acciones en la próstata por medio de un dispositivo de visualización que proporciona imágenes capturadas por la sonda.

20 Los procedimientos pueden incluir mover la aguja en los planos x, y y z. Al poder mover la aguja en los planos x, y, z, el cirujano puede extraer muestras de tejido o células de varias áreas diferentes de la próstata sin tener que recuperar la aguja y evitar otras perforaciones de la piel del paciente. En realizaciones, el movimiento de la aguja dentro del cuerpo del paciente se facilita mediante el uso de un dispositivo de visualización.

Los procedimientos pueden incluir retirar la aguja de acceso del área perineal. Esto se puede hacer mientras la pistola de biopsia esté asegurada a la aguja de acceso o después de que la pistola de biopsia se haya desconectado de la aguja de acceso.

25 Los procedimientos pueden incluir realinear la aguja en la región prostática deseada. Si el cirujano desea comenzar en la región lateral derecha de la próstata y nota que la punta de la aguja no está dirigida hacia la región lateral, el cirujano hace rodar la sonda de ultrasonido ligeramente y para notar que la punta de la aguja está dirigida a la región deseada, entonces el cirujano puede realinear la aguja para obtener una muestra de tejido o célula. El cirujano puede realinear la aguja con una mano mientras tiene la aguja unida a la pistola de biopsia, que puede estar unida a la sonda a través de la guía.

30 Los procedimientos pueden incluir la identificación de las áreas en las que ya se ha realizado la biopsia. Después de cada extracción de tejido o muestra celular durante la biopsia, una línea hiperecoica permanece visible en la pantalla de ultrasonido. Esto le permite al cirujano identificar el área de la próstata y que se ha realizado una extracción, para permitirle al cirujano evitar la superposición de extracciones.

35 En otra realización, el procedimiento incluye identificar la trayectoria de la uretra. Esto permite que el cirujano evite que la aguja de biopsia pase por esta trayectoria.

40 La figura 1 es una vista lateral de una guía 100 asegurada a una sonda que incluye una barra 101 de estabilización, sujetadores 102, sonda 103, soportes 104 inferiores y un soporte 105 superior. La barra 101 de estabilización es una extensión del soporte 105 superior, como se describe con más detalle en la figura 4. En realizaciones, la distancia entre los sujetadores 102 y el soporte 105 superior puede ser ajustable para adaptarse a diversas aplicaciones y hábitos corporales.

45 La figura 2A es una vista interna del sujetador de una guía, que incluye una abertura 201, dientes 202 y una brida 203. La brida 203 puede ser una extensión de la abertura 201, que es parte del soporte 105 superior. La abertura 201 permitirá que los dientes 202 se inserten en el soporte 105 superior, y la brida 203 bloqueará los dientes 202, que están conectados al soporte 104 inferior, al soporte 105 superior. La abertura 201 con brida 203 y dientes 202 permite ajustar la altura de la guía 100.

50 En una realización, el sujetador (por ejemplo, a través de la abertura 201, la brida 203 y/o los dientes 202) se puede configurar para sujetar la guía 100 a la sonda 103 con, por ejemplo, niveles variables de tensión para proporcionar ajustes de las posiciones relativas de la guía 100 y la sonda 103 incluso después de que la guía 100 se haya montado en la sonda 103. Por ejemplo, el sujetador 102 puede proporcionar un primer nivel de tensión suficiente para mantener la posición de una aguja de acceso (por ejemplo, introducida a través de un orificio u otro soporte de aguja de la guía 100) fijada rotacionalmente a la sonda 103 mientras que todavía permite un deslizamiento hacia adelante o hacia atrás de la sonda 103 con respecto a la guía 100. A modo de ejemplo, el ajuste de deslizamiento hacia adelante o hacia atrás se puede realizar para ajustar la profundidad de penetración de la sonda 103 con respecto al paciente dependiendo del tamaño del paciente. Una vez que se realiza el ajuste final, el sujetador puede accionarse a la posición o tensión final que luego bloqueará los ajustes adicionales de la posición de la guía 101 con respecto a la sonda 103.

Se observa que el sujetador de la guía como se describe anteriormente es una realización de ejemplo entre otros sujetadores de ejemplo posibles que son aplicables a varias realizaciones de la guía 100. Por consiguiente, se contempla que varias realizaciones de la guía 100 pueden usar cualquier sistema de sujeción conocido ahora o desarrollado posteriormente que pueda asegurar la guía 100 a la sonda 103.

5 A modo de ilustración y no de limitación, se analizan ejemplos de dos sujetadores con respecto a las figuras 2B y 2C. La figura 2B muestra un sujetador basado en una funda por el cual los sujetadores 102 se unen a una funda 211 que está configurada para deslizarse sobre un extremo de una sonda 103 y en una posición operativa. Aunque la funda 211 se muestra como funda cerrada, en otra realización, la funda 211 puede configurarse como un manguito que está abierto para deslizarse sobre la sonda 103. A modo de ejemplo, la funda 211 puede estar hecha de un material flexible (por ejemplo, caucho) para proporcionar estiramiento y tensión en la sonda 103.

10 En otra realización, como se muestra en la figura 2C, la guía 100 se puede configurar con un sujetador estilo cremallera en lugar de un mecanismo de soporte inferior para asegurar la guía 100 a la sonda 100. En otras realizaciones (mostradas ahora), la guía 100 puede configurarse para ajustarse a la sonda 100 usando tornillos, bridas u otros sistemas de sujeción temporales, permanentes o semipermanentes. Además, aunque los sujetadores 102 de la guía 100 pueden configurarse como sujetadores genéricos y ajustables que pueden soportar sondas de una variedad de tamaños y formas, también se contempla que los sujetadores se puedan ajustar a modelos específicos de sondas para aplicaciones personalizadas.

15 La figura 3 es una vista superior de una guía fijada a una sonda. Esta figura incluye una plataforma 301 deslizante, un orificio 302 perforado, barras 101 de estabilización, sujetadores 102, un soporte 105 superior y una sonda 103. Como se describió anteriormente, en una realización, el orificio 102 perforado puede acomodar o soportar varios tamaños y/o configuraciones de agujas (por ejemplo, agujas rectas, agujas curvas, etc.) e instrumentos para realizar una biopsia de modo que la aguja pueda alinearse con respecto a la sonda 103, proporcionando así también una alineación entre la aguja y una imagen producida por la sonda 103 de ultrasonidos. En una realización, el orificio 102 perforado puede soportar una aguja de acceso a través de la cual se puede introducir una aguja de biopsia u otro instrumento en una alineación conocida con respecto a la sonda 103. Además, aunque el orificio 102 para soportar, por ejemplo, una aguja de acceso u otro instrumento se muestra en una posición de línea media central, la ubicación del orificio se puede configurar en cualquier posición de la guía 100.

20 La figura 4 es una vista en sección transversal de la parte posterior de una guía fijada a una sonda que incluye una plataforma 301 deslizante, un orificio 302 perforado, barras 101 de estabilización, soporte 104 inferior, soporte 105 superior, sujetadores 102 y sonda 103.

25 La figura 5 es una vista ampliada de la figura 1. La figura 5 muestra las dimensiones mínimas de las realizaciones preferidas, que incluyen barras 101 de estabilización y soporte 105 superior de 30 mm a 50 mm de largo; el soporte 105 superior con una altura de 10 mm a 15 mm; las barras 101 de estabilización con una altura que es aproximadamente 1/3 de la altura del soporte 105 superior; sujetadores 102 con una altura de aproximadamente 25 mm y 10 mm de ancho; un soporte 104 inferior de 10 mm de ancho. Además, el desplazamiento 501 desde el punto distal de la barra 105 de estabilización hasta los sujetadores 102 puede ser de 5 mm. Se contempla que cualquiera de estas dimensiones puede variar, incluida la barra 101 de estabilización, que puede ser más larga que el soporte 105 superior.

30 La figura 6 es una vista interna ampliada del sujetador de guía mostrado en la figura 2. La figura 6 muestra las dimensiones mínimas de las realizaciones preferidas. Los sujetadores 102 pueden tener una abertura 201 para acomodar los dientes 202, en la que el sujetador 102 tiene de 5 mm a 10 mm de ancho. Además, la plataforma 301 deslizante, que puede tener de 12 mm a 25 mm de ancho, es ligeramente más corta que la distancia entre las dos barras 101 de estabilización para acomodar la plataforma deslizante mientras que también la asegura a la guía 100.

35 La figura 7 es una vista ampliada de la guía representada en la figura 3, sin la sonda 103. La figura 7 también muestra las dimensiones mínimas de las realizaciones preferidas, en las que la altura del soporte 105 superior varía en intervalos de 5 mm a 10 mm; y los dientes 202 tienen de 5 mm a 8 mm de ancho.

40 La figura 8 es una vista lateral de un instrumento de biopsia que está a punto de penetrar la próstata, que incluye una próstata 801, una sonda 103, un instrumento 802 de biopsia, una piel 803 de perineo, un ano 804 y un punto 805 de perforación. La sonda 103 se inserta en un ano 804 para proporcionar imágenes en tiempo real de la biopsia, incluidas imágenes del instrumento 802 de biopsia y la próstata 801. Se contempla que el instrumento 802 de biopsia incluye una aguja y cualquier otro instrumento capaz de realizar una biopsia.

45 La figura 9 es una vista frontal de un área 902 objetivo de la próstata 801. La figura 10 es una vista lateral de un instrumento de biopsia que penetra en la próstata 801, que incluye un área 902 objetivo de la próstata 801. El instrumento 802 de biopsia alcanza el área 902 objetivo después de perforar la piel del perineo 803.

50 La figura 11 es una vista frontal de un área objetivo de la próstata donde un instrumento de biopsia penetrará en áreas en las que ya se ha extraído la muestra de células o tejido. La figura 11 representa tanto un área 1101 extraída como un área 902 objetivo. La posibilidad de ver el área en la que ya se ha extraído la muestra de células o

tejido permite al médico evitar colocar la aguja de acceso en un área en la que ya se ha extraído la muestra de células o tejidos. Esto permite que la biopsia sea más eficiente y precisa.

5 La figura 12 es una vista superior de la figura 8, que representa una próstata 801, la piel 803 del perineo, una sonda 103 y un instrumento 802 de biopsia. La figura 13 es una vista lateral derecha de una próstata y la trayectoria del instrumento de biopsia que incluye la trayectoria del instrumento 1301 de biopsia y el punto 805 de perforación. La figura 13 ilustra que sólo es necesaria una perforación inicial en la piel del paciente para extraer una o más muestras de células o tejidos.

10 La figura 14 es una vista frontal de una guía de determinación de un área 1401 de la próstata objetivo o sospechosa inferior en la que penetrar el instrumento de biopsia, una próstata y una sonda. La figura 16 es una vista frontal de una guía de determinación de un objetivo medio o un área 1601 sospechosa de la próstata en la que penetrar el instrumento de biopsia, una próstata y una sonda. La figura 18 es una vista frontal de una guía de determinación de un área 1801 más alta de la próstata objetivo o sospechosa en la que penetrar el instrumento de biopsia, una próstata, una sonda. Las figuras 14, 16 y 18 demuestran la variedad de ángulos y posiciones en las que se puede colocar una guía para alcanzar varias regiones de la próstata, como la región lateral, la región media y la región apical. Para poder llegar a estas áreas, las figuras 14, 16 y 18 demuestran cómo el soporte 105 superior, las barras 101 de estabilización o una combinación de estas pueden ajustarse para alcanzar un área 1401 inferior objetivo o sospechosa, un área 1601 media objetivo o sospechosa, o un área 1801 superior objetivo o sospechosa de la próstata.

20 Las figuras 15, 17 y 19 muestran una vista lateral de las figuras 14, 16 y 18 y las trayectorias del instrumento 1301 de biopsia tomadas por un instrumento de biopsia para alcanzar el área 1401 inferior objetivo o sospechosa, un área 1601 media objetivo o sospechosa, o un área 1801 superior objetivo o sospechosa de la próstata.

25 La figura 20 es una vista lateral derecha de una guía y un instrumento de biopsia que penetra firmemente en un plano graso de la piel del perineo, incluido el desplazamiento 501 de una barra 101 de estabilización. Esto permite la estabilización en un paciente con una cantidad excesiva de tejido subcutáneo perineal, grasa o una combinación de estos. Una barra 101 de estabilización más grande ayudará a bloquear la guía en el plano de ultrasonido adecuado. Por consiguiente, el desplazamiento 501 puede ser superior a 5 mm para estos fines.

30 La figura 21 es una vista frontal de una próstata, una sonda, un área objetivo o sospechosa, en la que el instrumento de biopsia puede llegar a cualquier área de la próstata. La figura 21 demuestra que el instrumento de biopsia puede llegar a toda la próstata mientras se usa solo un punto 805 de perforación. Después de obtener una muestra celular o de tejido, el instrumento 802 de biopsia se puede recuperar parcialmente del área del perineo en un punto en el que el punto distal del instrumento 802 de biopsia se redirige a otra área objetivo o sospechosa. Luego, el instrumento de biopsia (generalmente la aguja del instrumento de biopsia) se inserta en la segunda área objetivo o sospechosa para obtener una muestra de célula o tejido de otra área de la próstata.

35 La figura 22 es una vista ampliada del lado derecho de una próstata y un instrumento de biopsia. La figura 22 representa la ubicación del instrumento de biopsia dentro de la próstata y las trayectorias en los que el instrumento de biopsia puede utilizar para muestras adicionales o recuperación. En realizaciones, la aguja de biopsia u otros instrumentos no llegan a la parte inicial del pene, que se encuentra en un plano diferente al de la próstata.

La figura 23 es una imagen del lado frontal de una próstata y un instrumento de biopsia que se recupera de la próstata y otras áreas objetivo. La figura 23 muestra un procedimiento que se aplica a la región apical de la próstata.

40 La uretra debe evitarse en cualquier parte del procedimiento, pero es más importante cuando se extraen muestras de células o tejidos de la región apical de la próstata, cuando las posibilidades de perforación son mayores. Después de varias extracciones, el médico puede ver la franja de sangre de donde se tomó la muestra de células o tejidos para evitar la superposición.

45 Después de este procedimiento, el paciente puede ser sometido a restricciones por no más de 1 día. Si se pone al paciente en restricción durante 1 día, después de la restricción de un día, no se hace ninguna restricción.

50 En una realización, el sistema de biopsia realiza los procesos 2400 de la figura 24. En 2401, se prepara a un paciente para el procedimiento de biopsia haciendo que el paciente se coloque en una posición de litotomía, en decúbito prono o en cualquier posición que permita el acceso al área perineal. El procedimiento de biopsia puede ser una biopsia de próstata. En algunas realizaciones, el escroto del paciente se eleva usando, por ejemplo, dos tiras de cinta plástica. El perineo se prepara con una solución antiséptica para el área perineal, por ejemplo, la solución antiséptica puede incluir betadine.

55 En 2402, se obtiene una imagen de un área objetivo u objeto, como la próstata. La obtención de imágenes se realiza con un transductor, como una sonda de ultrasonido. La obtención de imágenes de un área objetivo se encuentra en un plano sagital y/o axial y se puede realizar en tiempo real con visualización directa. Utilizando la imagen en tiempo real, un usuario puede identificar áreas de interés, por ejemplo, áreas sospechosas o el área objetivo u objeto en 2403.

- 5 El usuario determina un sitio de acceso para colocar una aguja de acceso. En 2404, se coloca una aguja de acceso en un sitio de acceso en el tejido subcutáneo del perineo. El sitio de acceso puede estar en un punto medio entre un borde lateral de la próstata y la uretra a lo largo de un eje x, y un punto medio entre una cápsula anterior y una cápsula posterior a lo largo de un eje y. La aguja de acceso es guiada y se coloca en el sitio de acceso utilizando la guía.
- 10 En 2405, un instrumento de biopsia es guiado al objetivo o áreas u objetos sospechosos. El instrumento de biopsia puede incluir una aguja de biopsia. El guiado del instrumento de biopsia se puede facilitar utilizando la visualización en tiempo real proporcionada por el transductor. La visualización en tiempo real también facilita la obtención de muestras de tejido o células desde un punto preciso de la próstata, por ejemplo. El procedimiento permite obtener una o más muestras de tejido o células de un órgano corporal, como la próstata en 2406, y permite el acceso a la próstata desde diferentes ángulos a través de una única aguja de acceso inicial.
- 15 En 2407, el instrumento de biopsia puede recuperarse y retirarse del paciente. El procedimiento puede incluir calcular el volumen de la próstata colocando la aguja de acceso en un punto medio del eje x desde el borde lateral de la próstata hasta la uretra.
- 20 La figura 25 muestra un ultrasonido 2501 que muestra una sonda 2503 transrectal y una línea 2505 de guía de la aguja de acceso. La línea de guía de la aguja permite al médico observar una trayectoria de la aguja mediante el cual la aguja de acceso ha contactado con la próstata 2507, lo que permite al médico evitar la superposición de muestras y evitar la perforación de la próstata.
- 25 Las figuras 26A-26C muestran vistas laterales de una realización alternativa de una guía 2600 asegurada a una sonda que incluye una barra 101 de estabilización, sujetadores 102, sonda 103, soporte 104 inferior y un soporte 105 superior. La barra 101 de estabilización es una extensión del soporte 105 superior, como se describe con más detalle en la figura 4. En realizaciones, la distancia entre los sujetadores 102 y el soporte 105 superior puede ser ajustable para adaptarse a diversas aplicaciones y hábitos corporales.
- 30 La guía 2600 incluye una plataforma 301 deslizable. La guía se ajusta a la sonda 103 mediante un manguito 2607. El manguito 2607 está formado por el soporte 104 inferior y el soporte 105 superior. El manguito 2607 puede configurarse para deslizarse sobre un extremo de la sonda 103 a una posición operativa como se muestra en las figuras 26A-26C. El manguito 2607 es un manguito parcial que tiene una abertura en ambos extremos del manguito 2607 para permitir el montaje deslizable y la extracción de la sonda 103.
- 35 La plataforma 301 deslizable de la guía 2600 puede montarse de forma pivotante para permitir el movimiento en una dirección perpendicular a un eje longitudinal de la sonda 103, como se muestra en las figuras 26A-26C. En particular, las figuras 26A-26C muestran que la plataforma 103 deslizable está fijada a la guía en un punto de pivote 2608. La plataforma deslizable 103 está configurada para pivotar en el punto de pivote 2608 para permitir, por ejemplo, el ajuste normal o vertical de una aguja de acceso (no mostrada) en direcciones perpendiculares a un eje longitudinal de la sonda 103 mientras se asegura que un eje longitudinal de la aguja de acceso (no mostrada) permanece paralelo al eje longitudinal de la sonda 103.
- 40 Por ejemplo, la figura 26A muestra una plataforma 301 deslizable en una primera posición en la que una superficie plana lateral de la plataforma 301 se extiende en una dirección paralela al eje longitudinal de la sonda 103. La figura 26B muestra la plataforma 301 deslizable pivotada a una segunda posición en la que un extremo delantero de la plataforma 301 está dispuesto a una distancia de la sonda 103 que es mayor que la distancia entre una parte trasera opuesta de la plataforma 301 y la sonda 103. La figura 26C muestra la plataforma 301 deslizable pivotada a una tercera posición en la que el extremo trasero de la plataforma 301 está dispuesto a una distancia de la sonda 103 que es mayor que la distancia entre el extremo delantero opuesto de la plataforma 301 y la sonda 103.
- 45 En otra realización, el procedimiento se puede realizar sin que el paciente tome antibióticos o se someta a preparación intestinal antes de someterse al procedimiento. Durante el procedimiento, el médico puede administrar un anestésico al paciente, por ejemplo, lidocaína o cualquier tipo de anestésico local. La lidocaína se puede incluir en una solución que tenga 1% de lidocaína.
- 50 En la invención, el área objetivo, por ejemplo, el área sospechosa, se localiza usando un transductor. El transductor puede ser cualquier tipo de manto transrectal para el cáncer de próstata, como una sonda de ultrasonido, o cualquier tipo de transductor capaz de obtener imágenes de la próstata y el dispositivo de extracción. La biopsia se puede realizar utilizando una pistola de biopsia, un mecanismo de succión o cualquier tipo de instrumento que sea lo suficientemente pequeño para ser introducido a través de la aguja de acceso y capaz de extraer la muestra de tejido o célula. La biopsia se puede realizar mientras el paciente se encuentra en una posición de litotomía, en decúbito prono o en cualquier posición que permita el acceso al área perineal.
- 55 En otra realización, los procedimientos pueden incluir la aplicación de una solución antiséptica al área perineal como betadine, o cualquier otra sustancia que reduzca la posibilidad de infección, sepsis o putrefacción.
- En otra realización, la sonda de ultrasonido puede ser una sonda de ultrasonido transrectal B&K 8848, o cualquier otro ultrasonido capaz de provocar la visualización de la próstata y el dispositivo de extracción. El intervalo de

frecuencia puede ser de 5 a 12 MHz y el intervalo focal puede ser de 3 a 60 mm. La sonda de ultrasonidos puede provocar la visualización de la próstata y los dispositivos de extracción al menos en el plano axial, plano sagital o una combinación de estos.

5 En otra realización, los procedimientos pueden incluir unir una aguja a una jeringa Luer Lock, que puede contener un anestésico, o cualquier otro tipo de dispositivo capaz de retener su contenido y dispensar su contenido a través de la aguja. Se puede conectar una pistola de biopsia o cualquier otro instrumento a la aguja para insertar o extraer cualquier sustancia a través del lumen de la aguja de acceso.

10 En otra realización, el procedimiento incluye liberar la jeringa de la aguja después de inyectar el anestésico. El procedimiento puede incluir dividir la próstata en tres regiones diferentes y designar próstata lateral, media y apical, y puede incluir etiquetar los recipientes de muestras de tejido o células, que identificarán las muestras de tejido o células.

En otra realización, una pistola de biopsia puede ser una pistola de biopsia de calibre 18, o de cualquier otro tamaño que pueda insertarse coaxialmente a través del lumen de la aguja de acceso.

15 En otra realización, los procedimientos pueden incluir asegurar la guía a la sonda. Esto permitirá al médico tomar la pistola de biopsia tantas veces como sea necesario con la otra mano y, en consecuencia, extraer múltiples muestras de tejido o células. Se contempla que esto se puede hacer sin la ayuda de ninguna otra persona, y que la pistola de biopsia también se puede unir a la guía para permitir que el cirujano, por ejemplo, etiquete el recipiente con la muestra de tejido o célula mientras realiza la biopsia. El procedimiento también puede incluir monitorizar todas las acciones en la próstata a través de un dispositivo de visualización, que transmitirá imágenes capturadas por la sonda.
20

En otra realización, los procedimientos pueden incluir mover la aguja en los planos x, y, z. Al poder mover la necesidad en los planos x, y, z, el cirujano puede extraer muestras de tejido o células de varias áreas diferentes de la próstata sin tener que recuperar la aguja y evitar otras perforaciones de la piel del paciente.

25 Los procedimientos pueden incluir además retirar la aguja de acceso del área perineal. La extracción de la aguja de acceso se puede realizar mientras la pistola de biopsia está asegurada a la aguja de acceso o después de que la pistola de biopsia se haya separado de la aguja de acceso.

30 Los procedimientos pueden incluir realinear la aguja en la región prostática deseada. Si el cirujano desea comenzar en la región lateral derecha de la próstata y nota que la punta de la aguja no está dirigida hacia la región lateral, el cirujano gira la sonda de ultrasonido ligeramente y observa que la punta de la aguja está dirigida hacia la región deseada, luego, el cirujano puede realinear la aguja para obtener una muestra de tejido o célula. El cirujano puede realinear la aguja con una mano mientras tiene la aguja unida a la pistola de biopsia, que puede estar unida a la sonda a través de la guía.

35 Los procedimientos pueden incluir identificar el área en la que ya se ha realizado una biopsia. Después de cada extracción de tejido o muestra celular durante la biopsia, una línea hiperecoica permanece visible en la pantalla de ultrasonido. Esto le permite al cirujano identificar el área de la próstata y que se ha realizado una extracción, para permitirle al cirujano evitar la superposición de extracciones.

40 En otra realización, los procedimientos pueden incluir identificar la trayectoria de la uretra. Esto permite que el cirujano evite que la aguja de biopsia pase por esta trayectoria. En otra realización, el procedimiento incluye presionar el perineo. En otra realización más, el procedimiento incluye aplicar bacitracina a la piel en el lugar de la punción o cualquier otro tipo de preparación tópica para prevenir la posibilidad de infección. En otra realización, el posicionamiento de la aguja de acceso se realiza sin la necesidad de una empuñadura de biopsia, en el que la guía proporciona el punto preciso para la biopsia.

45 Para llevar a cabo estos procedimientos se utiliza un aparato y un sistema de acuerdo con las realizaciones discutidas anteriormente. En una realización alternativa de aparatos y sistemas, una guía puede no incluir un soporte inferior. Los procedimientos incluyen una aguja de acceso. La guía incluye una barra de estabilización, una plataforma deslizante, un orificio ubicado aproximadamente en el centro de la plataforma, un soporte superior, dientes, apertura, brazos y un conector. La aguja de acceso incluye un cubo y está asegurada a la guía. Los dientes pueden formar parte de un soporte inferior o estar adheridos a él. Los dientes pueden insertarse en la abertura para asegurar la guía a una sonda, por ejemplo. Se contempla que la combinación de la abertura y los dientes pueda formar un mecanismo de sujeción. En las realizaciones, el conector es parte de, o puede estar unido a, una aguja de acceso, y puede estar asegurado al soporte superior con el fin de proporcionar estabilización de la aguja de acceso y permitir que el médico mueva la aguja de acceso simplemente moviéndola, por ejemplo, una sonda que se puede fijar a la guía.
50

55 Un conector y un cubo permiten asegurar el uso de varios otros instrumentos tales como, por ejemplo, un instrumento que no es de biopsia y que no forma parte de la invención. Se inserta un instrumento de biopsia en la aguja de acceso para llegar a un área objetivo. El soporte superior puede incluir brazos. En las realizaciones, los brazos pueden ser más cortos, más largos o pueden no existir, en cuyo caso la abertura está dispuesta directamente

en el soporte superior. Cuando la abertura está directamente en el soporte superior, el soporte superior puede ser más largo, más grueso o una combinación de estos.

En algunas realizaciones, la guía puede incluir soportes inferiores que tienen dientes. Los brazos pueden extenderse desde el soporte superior para permitir que la altura de la guía se ajuste y se coloque más lejos o más cerca de la sonda. Los brazos permiten que la aguja de acceso se mantenga a cierta distancia de una sonda. En las realizaciones, el material de la guía puede ser un plástico o cualquier otro material, incluidos otros materiales plásticos, o cualquier otro material que sea rentable. En realizaciones, la guía puede ser reutilizable y puede estar formada con acero inoxidable. El soporte inferior puede ser curvilíneo y flexible para permitir que el soporte inferior se doble si es necesario para asegurar la guía a la sonda.

- 5
- 10

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento de realización de una biopsia de próstata que comprende:
 - 5 obtener imágenes de una próstata (801) en un plano axial y un plano sagital con un transductor (103) que proporciona una imagen en tiempo real;
 - localizar un área (902) objetivo de la próstata (801);
 - colocar una aguja de acceso en un sitio de acceso en el tejido subcutáneo de un perineo (803), en el que el sitio de acceso está entre un borde lateral de la próstata (801) y una uretra a lo largo de un primer eje y entre una cápsula anterior y una cápsula posterior a lo largo de un segundo eje;
 - 10 guiar un instrumento (802) de biopsia a través de la aguja de acceso ya lo largo del plano sagital hasta el área (902) objetivo usando la imagen en tiempo real;
 - y
 - obtener una o más muestras de la próstata (801) a través de la aguja de acceso con el instrumento (802) de biopsia.
- 15 2. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el sitio de acceso está en un punto medio entre el borde lateral de la próstata (801) y la uretra a lo largo del primer eje, y en un punto medio entre la cápsula anterior y la cápsula posterior a lo largo del segundo eje.
3. El procedimiento de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, que comprende además obtener una o más muestras adicionales de la próstata (801) a través de la aguja de acceso con el instrumento (802) de biopsia.
- 20 4. El procedimiento de la reivindicación 3, en el que una o más muestras adicionales se obtienen sin recuperar la aguja de acceso del tejido subcutáneo del perineo (803).
5. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que se pueden obtener múltiples muestras de la próstata (801) desde diferentes ángulos a través de una inserción inicial de la aguja de acceso.
6. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que la aguja de acceso incluye un calibre en el intervalo de 14 a 18.
- 25 7. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además asegurar una guía (100) al transductor (103), permitiendo la guía (100) que una o más muestras se obtengan a través de la aguja de acceso.
8. El procedimiento de la reivindicación 7, en el que la guía (100) se fija al transductor (103) que no está fijo y se puede mover libremente en funcionamiento.
- 30 9. El procedimiento de la reivindicación 7 o la reivindicación 8, en el que la guía (100) incluye una plataforma deslizante para soportar la aguja de acceso, estando la plataforma deslizante configurada para deslizarse hacia adelante y hacia atrás a lo largo de la guía (100).
10. El procedimiento de la reivindicación 9, en el que la plataforma (301) deslizante incluye un orificio (302) para acomodar la aguja de acceso.
- 35 11. El procedimiento de la reivindicación 10, en el que el orificio (302) se coloca de manera que una vez que la guía (100) está montada en el transductor (103), el orificio (302) queda paralelo al plano sagital.
12. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que la plataforma (301) deslizante incluye múltiples orificios (302) para soportar la aguja de acceso.
- 40 13. El procedimiento de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además inyectar una sustancia de una jeringa en el tejido subcutáneo del perineo (803), en el que la jeringa se inserta a través de la aguja de acceso.
14. El procedimiento de la reivindicación 13, en el que la sustancia es anestesia.
15. El procedimiento de la reivindicación 1, en el que el procedimiento se realiza a mano alzada.

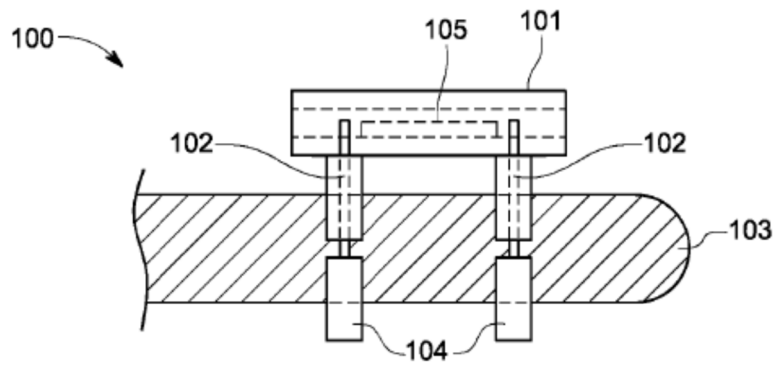


FIG. 1

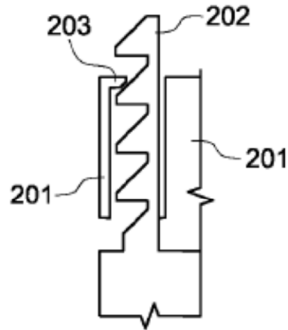


FIG. 2A

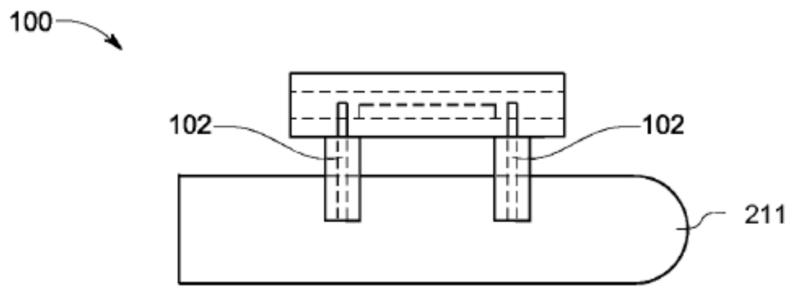


FIG. 2B

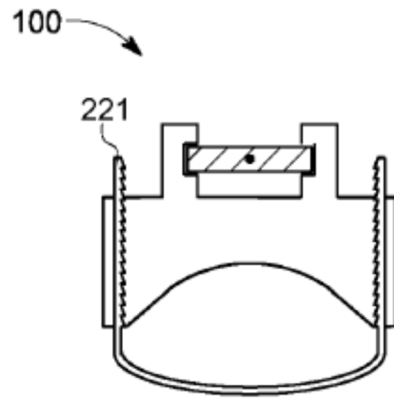


FIG. 2C

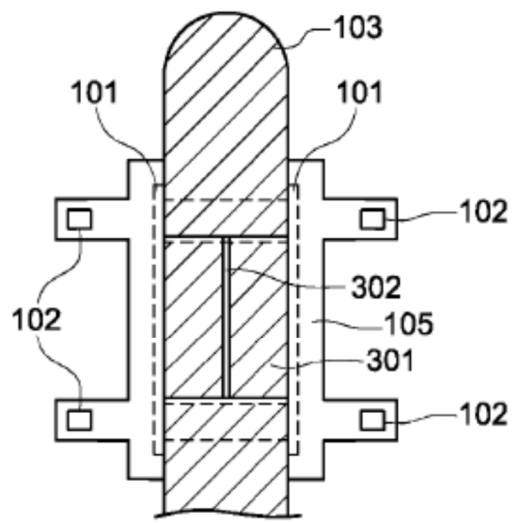


FIG. 3

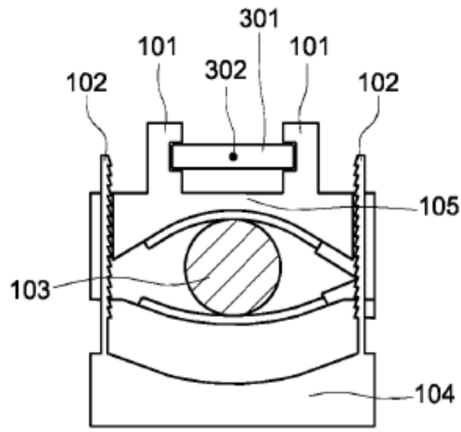


FIG. 4

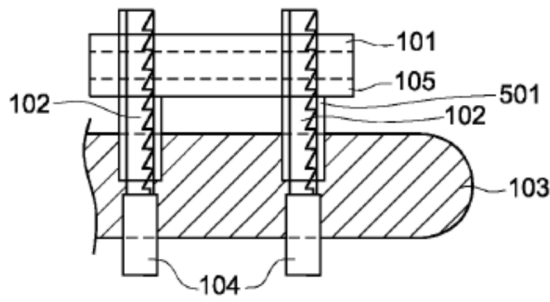


FIG. 5

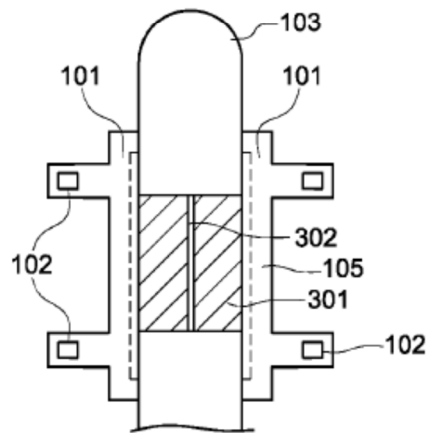


FIG. 6

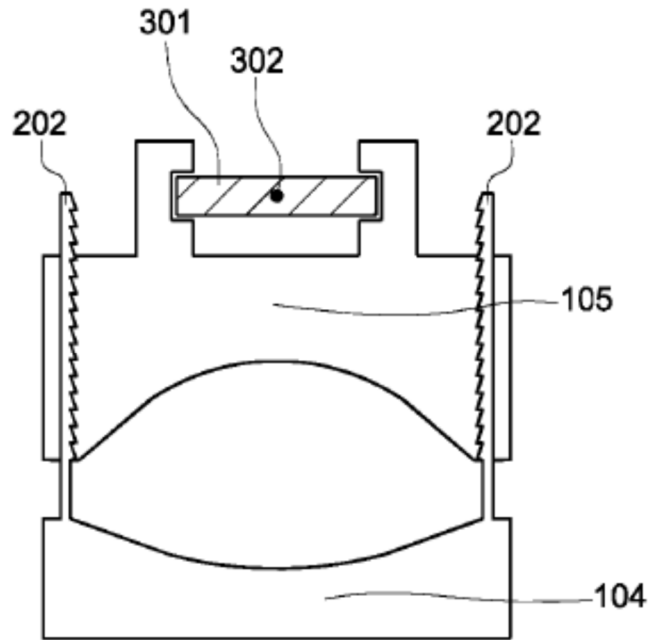


FIG. 7

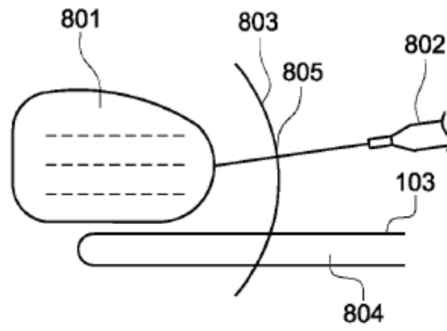


FIG. 8

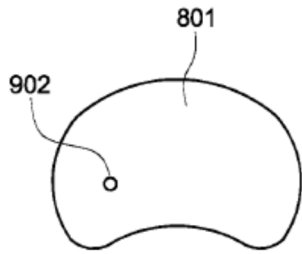


FIG. 9

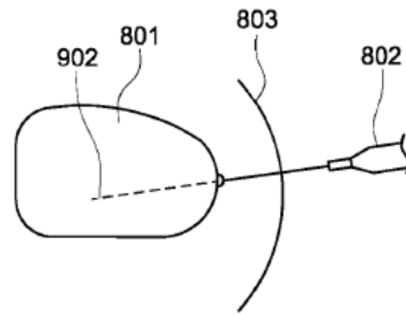


FIG. 10

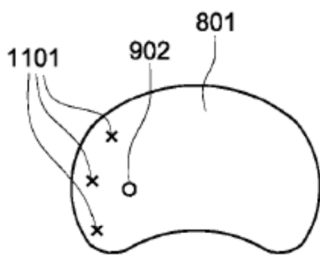


FIG. 11

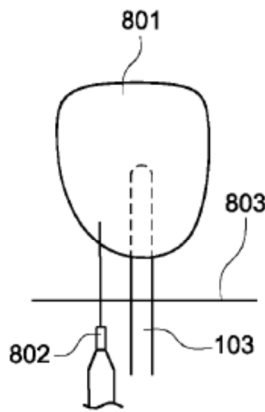


FIG. 12

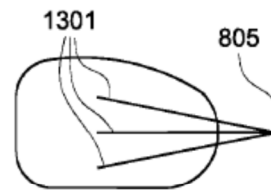


FIG. 13

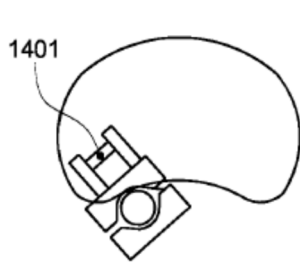


FIG. 14

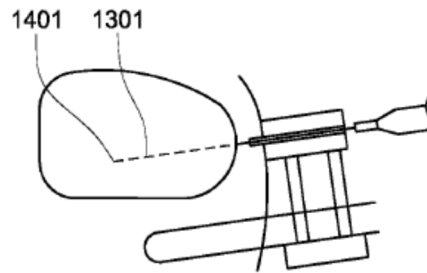


FIG. 15

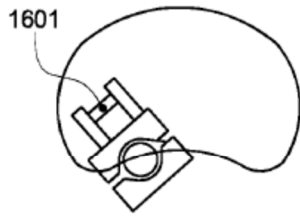


FIG. 16

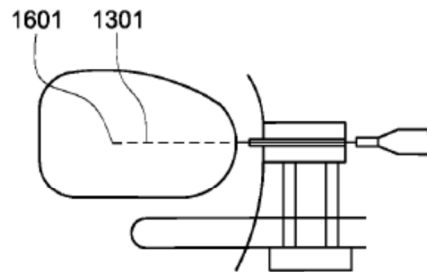


FIG. 17

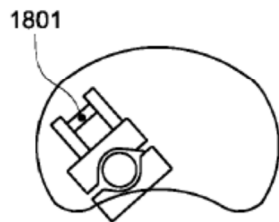


FIG. 18

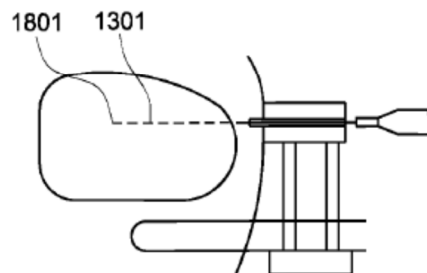


FIG. 19

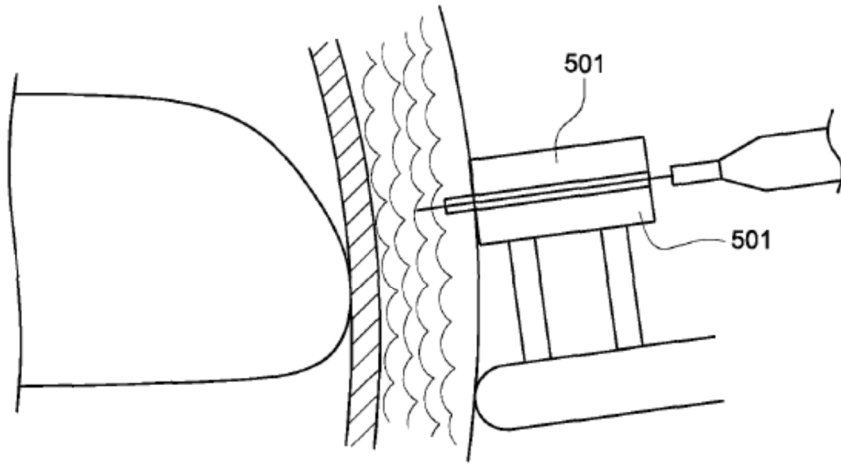


FIG. 20

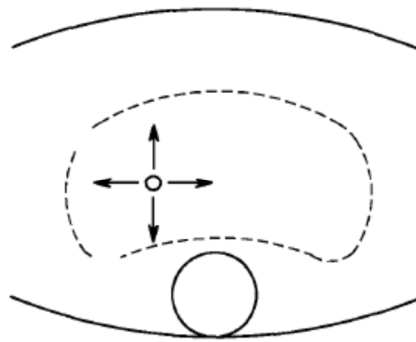


FIG. 21

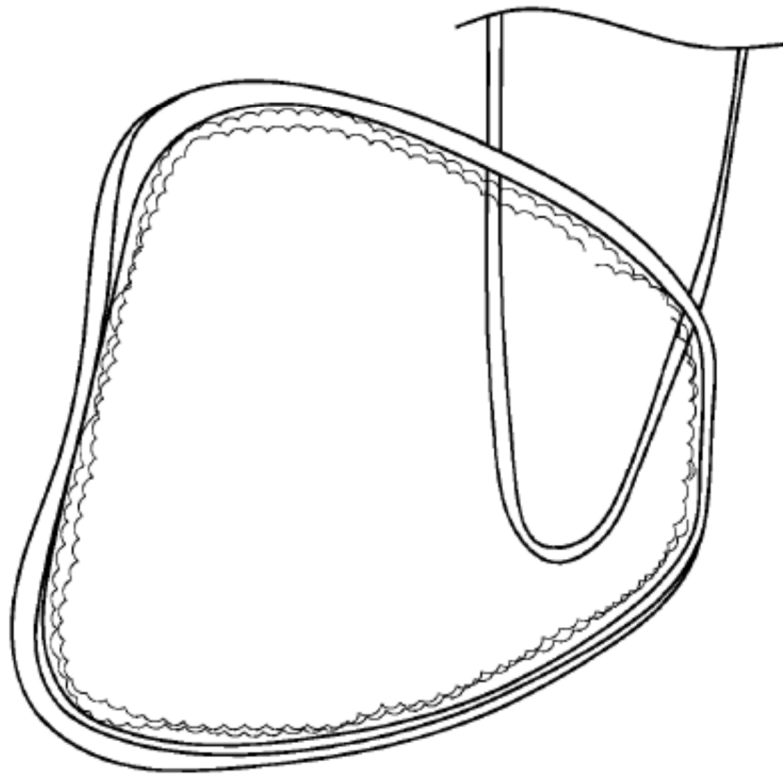


FIG. 22

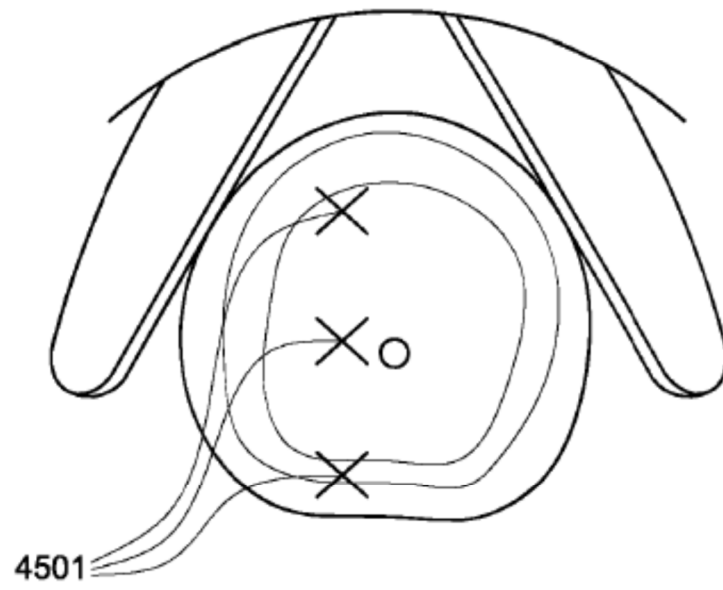
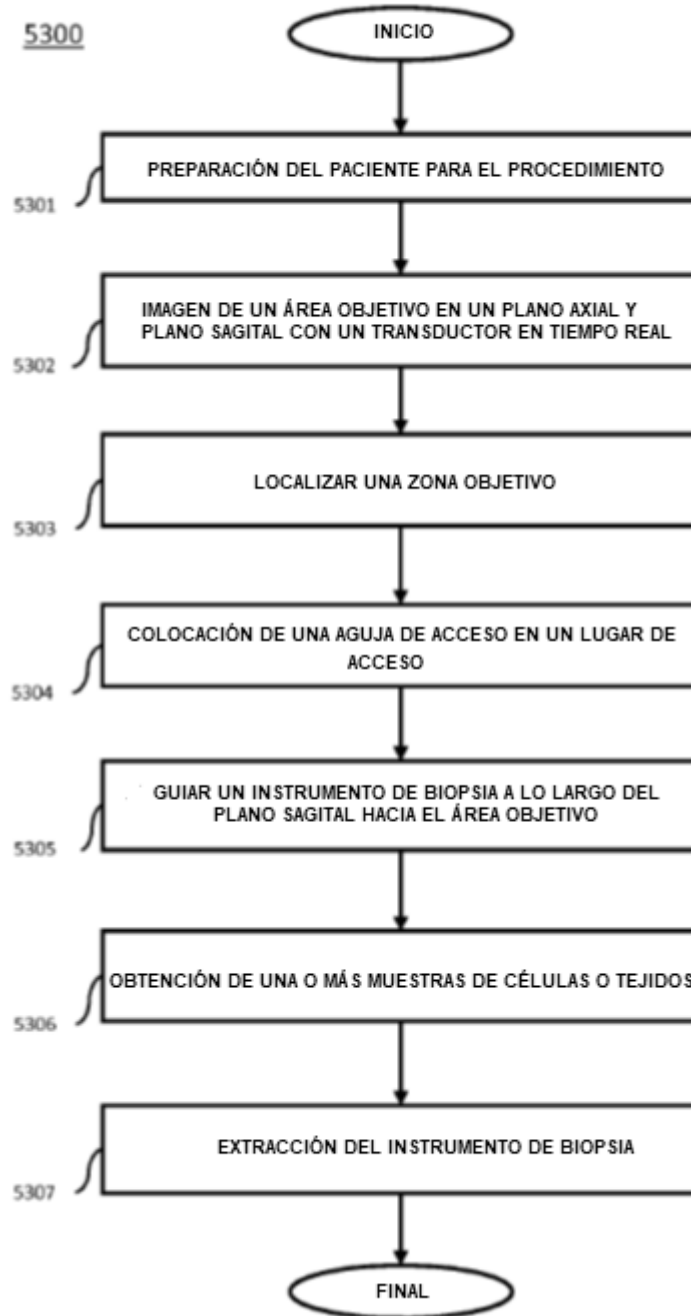


FIG. 23

FIG. 24



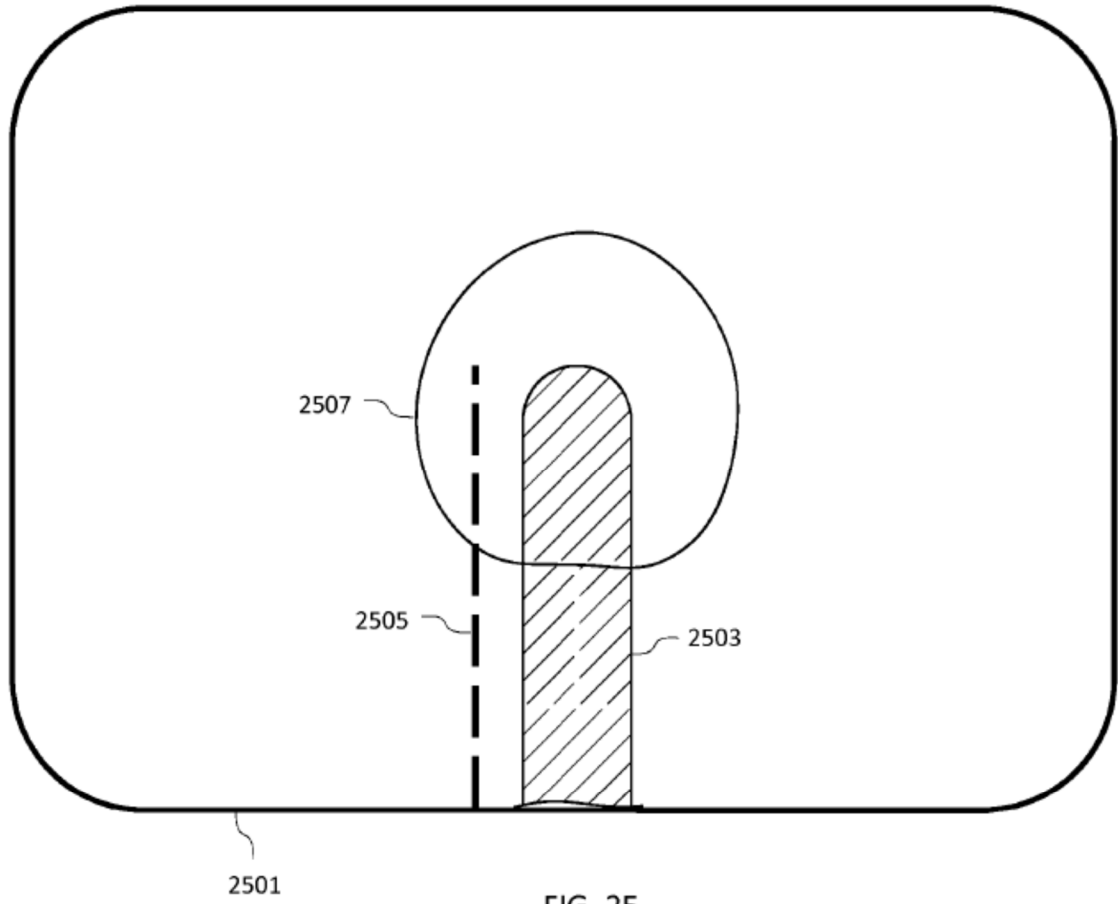


FIG. 25

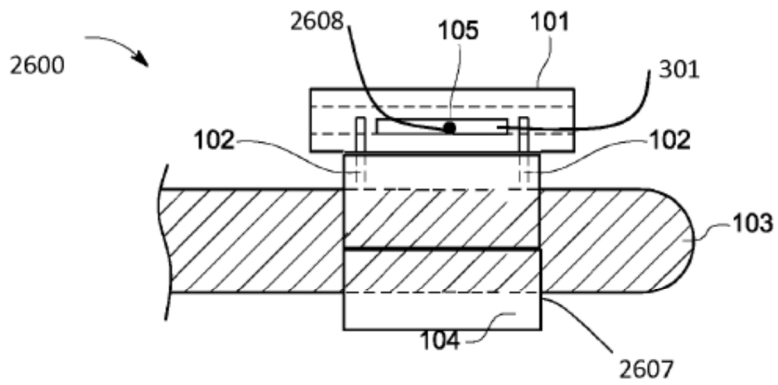


FIG. 26A

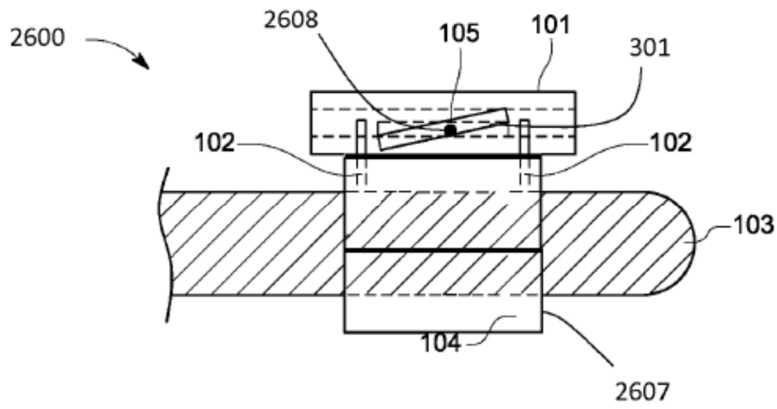


FIG. 26B

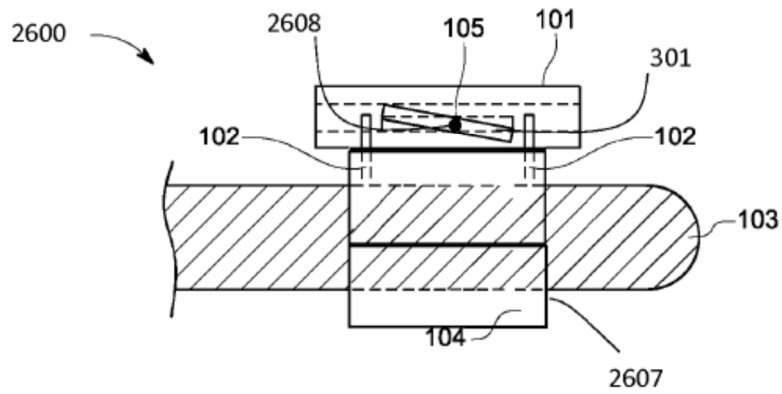


FIG. 26C