

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 972 687**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 10/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.02.2019** **PCT/IL2019/050156**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.08.2019** **WO19155472**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.02.2019** **E 19750735 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.01.2024** **EP 3749218**

54 Título: **Dispositivo de biopsia**

30 Prioridad:

08.02.2018 US 201862627786 P

26.08.2018 US 201862722907 P

03.01.2019 US 201962787783 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
14.06.2024

73 Titular/es:

LIMACA MEDICAL LTD. (100.0%)
Misgav Business Park, 17 Tchelet Street
2017400 Misgav, IL

72 Inventor/es:

KLEIN, ASSAF;
KHAMAYSI, IYAD y
SHACHRUR, SEFI

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 972 687 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de biopsia

Solicitudes relacionadas

- 5 La presente solicitud reivindica el beneficio de prioridad y en virtud de 35 USC §119(e) de la solicitud de patente provisional estadounidense n.º 62/627.786, presentada el 8 de febrero de 2018, solicitud de patente provisional de los Estados Unidos n.º 62/722.907 presentada el 26 de agosto de 2018, y solicitud de patente provisional estadounidense n.º 62/787.783 presentada el 3 de enero de 2019.

Campo y antecedentes de la invención

- 10 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a un dispositivo de biopsia y, más particularmente, pero no exclusivamente, a un dispositivo de biopsia de tejidos blandos. Los dispositivos de biopsia con un elemento de muestreo giratorio se utilizan para tomar muestras de tejidos duros, por ejemplo hueso. Otros dispositivos de biopsia utilizan un elemento de muestreo para tomar muestras de tejidos blandos, por ejemplo biopsias de tejido dérmico.

- 15 La patente estadounidense n.º 8.685.635 B2 describe "realizaciones de la presente invención proporcionan Micro-órganos Dérmicos (DMO), procedimientos y aparatos para producir los mismos. Algunas realizaciones de la invención proporcionan un DMO que incluye una pluralidad de componentes dérmicos, que conservan sustancialmente la microarquitectura y la estructura tridimensional del tejido dérmico del que se derivan, con dimensiones seleccionadas para permitir la difusión pasiva de nutrientes y gases adecuados a las células del DMO y la difusión de los residuos celulares fuera de las células para minimizar la toxicidad celular y la muerte concomitante debido a la nutrición
- 20 insuficiente y la acumulación de residuos en el DMO. Algunas realizaciones de la invención proporcionan procedimientos y aparatos para cosechar el DMO. Un aparato para cosechar el DMO puede incluir, según algunas realizaciones ejemplares, una configuración de soporte para soportar una estructura de tejido relacionada con la piel de la que se va a cosechar el DMO, y una herramienta de corte capaz de separar el DMO de la estructura de tejido relacionada con la piel. Se describen y reivindican otras realizaciones".

- 25 La publicación de la solicitud de patente de EE.UU. n.º US2015/0057566A1 describe, "un dispositivo de escisión para uso manual o en mesa estereotáctica puede comprender una vaina externa que puede comprender una forma de cuchara distal configurada para penetrar y/o cortar tejido independientemente o en concierto con elemento(s) de trabajo. Los elementos de trabajo articulables pueden comprender pico(s) articulable(s) y pueden estar configurados para trasladarse y/o girar a una primera velocidad y para cortar tejido en una dirección implícita en la colocación de la
- 30 vaina exterior en forma de cuchara. Un primer elemento helicoidal o conjunto equivalente puede estar configurado para transportar el tejido cortado por el elemento o elementos de trabajo y/o la cucharilla, puede estar dispuesto coaxialmente con respecto al elemento o elementos de trabajo y puede estar operativo para girar a una segunda velocidad de rotación que es diferente de la primera velocidad. Una vaina proximal puede estar dispuesta coaxialmente en relación con el elemento o elementos de trabajo y el primer elemento helicoidal, y puede estar configurada para girar y accionar el elemento o elementos de trabajo" (Resumen).

- 35 La publicación de la solicitud de patente internacional núm. WO2016144834A1 describe, "un dispositivo de biopsia de tejidos blandos o de recogida de material puede comprender un elemento de trabajo que consiste en un tubo exterior con vaina externa y formado a partir de una estructura helicoidal cónica sobre una estructura de tubo interior configurada para abrir y cerrar su extremo distal para realizar la penetración, extracción de núcleos, captura, separación y transporte de múltiples muestras de material en un procedimiento de inserción único o múltiple".

Sumario de la invención

La invención se refiere a un dispositivo de biopsia como se define en la reivindicación 1.

- 45 A menos que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y/o científicos utilizados en el presente documento tienen el mismo significado que comúnmente entiende una persona con conocimientos en la técnica a la que pertenece la invención. Aunque pueden utilizarse procedimientos y materiales similares o equivalentes a los aquí descritos en la práctica o ensayo de las realizaciones de la invención, a continuación se describen procedimientos ejemplares y/o materiales. En caso de conflicto, prevalecerá la memoria descriptiva de la patente, incluidas las definiciones. Además, los materiales, procedimientos y ejemplos son meramente ilustrativos y no pretenden ser necesariamente limitativos.

Breve descripción de las diversas vistas de los dibujos

- 50 Algunas realizaciones de la invención se describen en el presente documento, a modo de ejemplo únicamente, con referencia a los dibujos y figuras que se acompañan. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se subraya que los detalles mostrados son a modo de ejemplo y con fines de discusión ilustrativa de las realizaciones de la invención. A este respecto, la descripción tomada con los dibujos hace evidente a los expertos en la materia cómo pueden practicarse las realizaciones de la invención.

En los dibujos:

- La Fig. 1A es un diagrama de bloques de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones de la invención;
- La Fig. 1B es una imagen de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones de la invención;
- La Fig. 2 es un diagrama de flujo general de un procedimiento de muestreo de tejidos, según algunas realizaciones de la invención;
- La Fig. 3A es un gráfico que muestra una relación entre la velocidad de avance axial y la velocidad de rotación, según algunas realizaciones de la invención
- La Fig. 3B es un gráfico que muestra el cambio en el volumen de la muestra de tejido muscular en una velocidad de avance fija de 15 mm/s en diferentes velocidades rotacionales, según algunas realizaciones de la invención;
- Las Figs. 3C y 3D son gráficos que demuestran los tipos de rotación de una porción de muestreo de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones de la invención;
- La Fig. 4A es un diagrama de flujo detallado de un procedimiento de toma de muestras de tejido, según algunas realizaciones de la invención;
- Las Figs. 4B-4E son ilustraciones esquemáticas de un procedimiento de toma de muestras de tejido utilizando un dispositivo de biopsia con un eje hueco giratorio, según algunas realizaciones de la invención;
- Las Figs. 4F-4H son ilustraciones esquemáticas de un mango y una unidad de control de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones de la invención;
- Las Figs. 5A-5P son ilustraciones esquemáticas de partes de un dispositivo de biopsia durante un procedimiento de toma de muestras de tejido, según algunas realizaciones de la invención;
- Las Figs. 5Q-5S son ilustraciones esquemáticas de un mango y una unidad de control con una interfaz de usuario, según algunas realizaciones de la invención;
- Las Figs. 6A-6N son ilustraciones esquemáticas de una porción de muestreo de un eje hueco, según algunas realizaciones de la invención;
- La Fig. 7 es una ilustración esquemática de un dispositivo de biopsia que utiliza la fuerza de succión para la toma de muestras de tejido, según algunas realizaciones de la invención; y
- La Fig. 8A es una imagen de un eje dentro de un manguito de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones de la invención;
- Las Figs. 8B-8D son ilustraciones esquemáticas de un estilete dentro de un eje de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones de la invención;
- Las Figs. 8E-8G son ilustraciones esquemáticas en vista superior de un extremo distal de un estilete que tiene al menos una superficie plana, según algunas realizaciones de la invención;
- Las Figs. 8H-8J son ilustraciones esquemáticas en vista lateral de un extremo distal de un estilete que tiene al menos una superficie plana, según algunas realizaciones de la invención;
- La Fig. 8K es una ilustración esquemática de un extremo distal de un estilete que comprende un borde biselado, según algunas realizaciones de la invención;
- La Fig. 9A es un diagrama de bloques de una unidad de control de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones de la invención;
- La Fig. 9B es un diagrama de flujo de un procedimiento de activación de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones de la invención;
- Las Figs. 10A-10E son ilustraciones esquemáticas de un conjunto de porción de muestreo, según algunas realizaciones de la invención;
- Las Figs. 10F-10H son imágenes de una porción de muestreo conectada a una bobina de torsión, según algunas realizaciones de la invención;
- La Fig. 11 es una imagen que muestra una comparación de ecogenicidad entre un conjunto de porción de muestreo y otras agujas de muestreo, según algunas realizaciones de la invención;

Las Figs. 12A-12B son imágenes que muestran la flexión de un conjunto de porción de muestreo según algunas realizaciones de la invención y en comparación con otras agujas de muestreo;

Las Figs. 13A-13D son ilustraciones esquemáticas de un mecanismo de control del movimiento del estilete, según algunas realizaciones de la invención;

5 Las Figs. 14A-14C son ilustraciones esquemáticas de un cierre ajustador de longitud de vaina, según algunas realizaciones de la invención;

La Fig. 15 es una ilustración esquemática de un muelle precargado del dispositivo de muestreo, según algunas realizaciones de la invención;

La Fig. 16A es una ilustración esquemática de la guía de biopsia, según algunas realizaciones de la invención

10 La Fig. 16B es un diagrama de flujo de un procedimiento detallado para la toma de muestras de tejido utilizando un dispositivo de toma de muestras no giratorio, según algunas realizaciones de la invención; y

Las Figs. 17A-17L son ilustraciones esquemáticas de una guía de biopsia durante un procedimiento de toma de muestras de tejido, según algunas realizaciones de la invención.

Descripción de realizaciones específicas de la invención

15 La presente invención, en algunas realizaciones de la misma, se refiere a un dispositivo de biopsia y, más particularmente, pero no exclusivamente, a un dispositivo de biopsia de tejido blando.

Un aspecto de algunas realizaciones se refiere al muestreo de un tejido diana mediante la aplicación de fuerzas de separación para separar una muestra de tejido del tejido diana. En algunas realizaciones, las fuerzas de separación comprenden una o más fuerzas de cizallamiento, fuerzas de desgarro y/o fuerzas de tracción. En algunas
20 realizaciones, las fuerzas aplicadas sobre el tejido diana son mayores que la resistencia a la tracción del tejido, causando opcionalmente la separación de una muestra de tejido del tejido diana. En algunas realizaciones, una porción de muestreo de un eje flexible comprende un borde cortante en la superficie interna del extremo distal del eje para cortar el tejido durante el movimiento del eje. En algunas realizaciones, la superficie interior del lumen de la porción de muestreo aplica fuerzas de fricción sobre una muestra de tejido colocada dentro del eje que provocan, por
25 ejemplo, la separación de la muestra de tejido del tejido diana. En algunas realizaciones, la rotación mientras avanza axialmente la porción de muestreo en el tejido diana, aplica fuerzas de cizallamiento y/o fuerzas de tracción sobre una muestra de tejido situada al menos parcialmente dentro del lumen del eje hueco, causando opcionalmente la separación de la muestra de tejido del tejido diana.

Según algunas realizaciones ejemplares, el tejido diana se muestrea mediante una porción de muestreo de rotación
30 rápida de un eje flexible. En algunas realizaciones, el eje gira a una velocidad de al menos 100 revoluciones por minuto (RPM). Opcionalmente, el eje gira mientras avanza axialmente en el tejido diana. En algunas realizaciones, una porción de muestreo en una sección distal del eje, por ejemplo una sección del eje más cercana al tejido diana, gira a una velocidad de al menos 300 revoluciones por minuto (RPM). Opcionalmente, la porción de muestreo es una aguja. En algunas realizaciones, la aguja es una aguja 18-25G, por ejemplo 18G, 19G, 22G, 25G o cualquier valor intermedio,
35 menor o mayor.

Según algunas realizaciones, se fija una relación entre la velocidad de avance axial del eje y la velocidad de rotación del eje, opcionalmente en función del tipo de tejido diana y/o de las propiedades del tejido diana. En algunas realizaciones, las propiedades del tejido diana comprenden la composición del tejido diana, la densidad del tejido diana y/o el tamaño del tejido diana. Alternativa o adicionalmente, la proporción se determina en función de la presencia o
40 localización de vasos sanguíneos y/o nervios en las proximidades del tejido diana. En algunas realizaciones, la relación se determina, por ejemplo, para permitir un corte eficiente del tejido diana sin causar daño al tejido circundante, por ejemplo, daño debido al calentamiento y/o compresión del tejido. En algunas realizaciones, un usuario selecciona un modelo o tipo de dispositivo de biopsia con una proporción deseada y/o predeterminada por un tejido diana específico. Alternativamente, se selecciona la relación entre la velocidad de rotación y la velocidad de avance axial, basándose
45 opcionalmente en el tipo de tejido y/o las propiedades del tejido. En algunas realizaciones, la proporción es seleccionada por un usuario. Alternativamente, la proporción es seleccionada automáticamente por un circuito de control del dispositivo de biopsia, opcionalmente de acuerdo con al menos una tabla, y/o al menos un algoritmo almacenado en una memoria del dispositivo de biopsia. En algunas realizaciones, el usuario selecciona independientemente la velocidad de rotación y la velocidad de avance axial, opcionalmente para estar en una relación
50 deseada o intervalo de relaciones.

Según algunas realizaciones, la velocidad de rotación del eje se ajusta a una velocidad de avance axial deseada, opcionalmente según el tipo de tejido. Alternativa o adicionalmente, la velocidad de avance axial se ajusta en función de una velocidad de rotación deseada. Alternativamente, la velocidad de rotación y la velocidad axial se determinan por separado.

- Según algunas realizaciones, al menos parte de la superficie interna de la sección distal del eje hueco está conformada para impedir la liberación de una muestra de tejido del lumen del eje hueco, opcionalmente interfiriendo mecánicamente con la muestra de tejido. En algunas realizaciones, la superficie interna de la sección distal del eje hueco comprende al menos una protuberancia y/o al menos un saliente que interactúan mecánicamente con una muestra de tejido dentro del eje hueco. Opcionalmente, la al menos una protuberancia es una protuberancia en espiral que rodea al menos parcialmente la superficie interior de la sección distal del eje hueco. Alternativa o adicionalmente, un diámetro interno de una sección más proximal del eje hueco es mayor que un diámetro interno de una sección distal más cercana al tejido corporal, por ejemplo para interferir con la liberación de la muestra de tejido del eje hueco.
- Según algunas realizaciones, dos o más muestras de tejido separadas se muestrean en una sola punción del tejido diana. En algunas realizaciones, la modificación de la rotación de una porción de muestreo y/o el avance axial permiten, por ejemplo, muestrear las dos o más muestras de tejido. Adicional y/o alternativamente, una forma de la porción de muestreo por ejemplo superficies internas y/o externas de la porción de muestreo permiten, por ejemplo muestrear las dos o más muestras de tejido.
- Un aspecto de algunas realizaciones se refiere al muestreo de un tejido mediante una porción de muestreo giratoria y que avanza axialmente de un dispositivo de biopsia, por ejemplo una aguja. En algunas realizaciones, se fija una relación entre la velocidad de rotación y la velocidad de avance axial de la porción de muestreo. Alternativamente, la velocidad de rotación y/o la velocidad de avance axial se ajustan, opcionalmente según el tipo de tejido y/o las propiedades del tejido. En algunas realizaciones, la porción de muestreo avanza axialmente en un tejido diana sin rotación.
- Según algunas realizaciones, la relación y/o el ajuste de la velocidad de rotación y/o de la velocidad de avance axial se determinan en función de la localización del tejido, de una profundidad de penetración deseada y/o de un volumen de muestra deseado. En algunas realizaciones, la profundidad máxima de penetración en el tejido diana es limitada, por ejemplo para evitar daños en el tejido circundante, por ejemplo vasos sanguíneos o nervios. Alternativa o adicionalmente, la profundidad máxima de penetración está limitada, por ejemplo para prevenir la toma de muestras de tejido no deseado y/o para prevenir daños a los vasos sanguíneos y/o nervios dentro del tejido diana.
- De acuerdo con algunas realizaciones, la ubicación de muestreo de tejido se selecciona navegando una porción de muestreo en el extremo distal de un eje alargado a una ubicación de muestreo deseada. En algunas realizaciones, las muestras de tejido adicionales se aíslan navegando la porción de muestreo a una ubicación de muestreo de tejido diferente. Alternativa o adicionalmente, la porción de muestreo se eleva a un ángulo de elevación máximo de 50 grados, por ejemplo 40 grados, 30 grados, 20 grados o cualquier ángulo de elevación intermedio, inferior o superior, para alcanzar una ubicación de muestreo deseada. Opcionalmente, la porción de muestreo se eleva mediante la elevación de un endoscopio en el que se coloca la porción de muestreo y/o la elevación de un manguito, también denominado aquí vaina, que rodea la porción de muestreo.
- Según algunas realizaciones, la porción de muestreo, por ejemplo una aguja tiene un borde biselado. En algunas realizaciones, la aguja comprende una pluralidad de segmentos. En algunas realizaciones, la porción de muestreo comprende una bobina enrollada, una bobina trenzada o cualquier otra bobina formada retorciendo o entrelazando una pluralidad de alambres. En algunas realizaciones, la porción de muestreo es hueca, por ejemplo para permitir la inserción de una muestra de tejido en la porción de muestreo durante un procedimiento de muestreo de tejido. En algunas realizaciones, la aguja está formada de acero inoxidable, Nitinol, cromo cobalto.
- Una ventaja potencial de utilizar una aguja segmentada, por ejemplo en forma de una aguja de bobina enrollada, una aguja trenzada es que las interfaces entre la pluralidad de segmentos, las porciones enrolladas de la bobina o el trenzado pueden mejorar la elasticidad de la aguja y mejorar potencialmente la precisión de la perforación, además las porciones enrolladas de la bobina o el trenzado en la superficie externa reflejan las ondas ultrasónicas con mayor eficacia en comparación con una aguja que tiene una superficie externa sólida. En algunas realizaciones, un patrón formado en la superficie externa de la porción de muestreo puede permitir una mejor reflexión de las ondas ultrasónicas hacia el transmisor. El aumento de la eficacia de reflexión de las ondas ultrasónicas permite mejorar la ecogenicidad y la visualización, por ejemplo durante el procedimiento de toma de muestras de tejido.
- La sustitución de agujas de aspiración con aguja fina (FNA) o de biopsia con aguja fina (FNB) en el sistema SharkCore™ de Medtronic, el sistema Acquire™ de Boston Scientific y/o el sistema ProCore® de Cook Medical o cualquier otra aguja EUS/ FNA utilizada comercialmente con la aguja segmentada, la bobina en espiral o la bobina de torsión con la porción de muestreo como se describe en el presente documento permite mejorar la ecogenicidad y mejorar la elasticidad de la aguja segmentada o la porción de muestreo hacia un tejido deseado, por ejemplo para permitir el muestreo de tejido por rotación y/o perforación axial. Un aspecto de algunas realizaciones se refiere al agarre de una muestra de tejido dentro de un lumen de una porción de muestreo de un dispositivo de biopsia que tiene una superficie interna texturizada o rugosa. En algunas realizaciones, la porción de muestreo comprende al menos una protuberancia o al menos una protuberancia, opcionalmente una protuberancia corta conectada a la superficie interna. Alternativa o adicionalmente, la superficie interna comprende una rosca y/o al menos una muesca. En algunas realizaciones, el roscado y/o al menos una muesca, rodean al menos parcialmente el diámetro interior del lumen de la porción de muestreo.

En algunas realizaciones, la superficie interna texturizada o rugosa está conformada para aumentar las fuerzas de fricción entre una muestra de tejido posicionada dentro del lumen de la porción de muestreo y la superficie interna. En algunas realizaciones, el aumento de las fuerzas de fricción permite, por ejemplo, un mejor agarre de la muestra de tejido.

- 5 En algunas realizaciones, la al menos una protuberancia y/o la al menos una protuberancia en la superficie interna de la porción de muestreo están conformadas para aumentar el área de contacto entre una muestra de tejido dentro del lumen de la porción de muestreo y la protuberancia o protuberancia. En algunas realizaciones, el aumento del área de contacto permite, por ejemplo, impedir la salida de la muestra de tejido de la abertura de la porción de muestreo.

- 10 En algunas realizaciones, el lumen interno de la porción de muestreo se estrecha gradualmente al avanzar desde una abertura distal de la porción de muestreo hacia ubicaciones más proximales dentro del lumen de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, el estrechamiento del lumen de la porción de muestreo comprime la muestra de tejido dentro de un espacio estrechado, al tiempo que aplica mayores fuerzas de fricción sobre la muestra de tejido, por ejemplo para aumentar el agarre de la muestra de tejido.

- 15 Un aspecto de algunas realizaciones se relaciona con la reducción de la falla por fatiga de una porción de muestreo de un eje rotatorio de un dispositivo de biopsia, por ejemplo una aguja de muestreo en el extremo distal del eje. En algunas realizaciones, el fallo por fatiga se reduce controlando el movimiento del eje y/o las propiedades del eje. En algunas realizaciones, el fallo por fatiga se debe a una tensión relativamente alta en el eje giratorio. Alternativa o adicionalmente, se contribuye al fallo por fatiga debido al calentamiento del eje, por ejemplo un eje hecho de Nitinol, por fuerzas de fricción y/o flexión cíclica del eje. En algunas realizaciones, el fallo por fatiga se debe a una forma superficial interna o externa del eje.

- 20 Según algunas realizaciones, el fallo por fatiga de un eje, opcionalmente un eje de tubo de Nitinol, se reduce reduciendo la fricción entre una sección de muestreo del eje, por ejemplo una aguja mediante el uso de una cubierta, un manguito o un revestimiento de la aguja. Opcionalmente, la superficie exterior de la aguja está lubricada para reducir la superficie de fricción entre la aguja y el tejido circundante. Opcionalmente, el manguito está hecho de un material que aumenta la conductividad térmica y reduce la capacidad calorífica. Alternativamente, con el fin de reducir el calentamiento de la aguja debido a la fricción y/o flexión, se aplica un refrigerante a un lumen interno del vástago y/o aguja, por ejemplo solución salina.

- 25 Según algunas realizaciones, el fallo por fatiga del eje se reduce controlando la rotación y/o el avance axial del eje. En algunas realizaciones, un controlador de una unidad de control del dispositivo de biopsia limita la rotación continua del eje. En algunas realizaciones, el controlador indica a un rotor que haga girar el eje durante periodos de tiempo seleccionados, opcionalmente periodos de tiempo cortos en un intervalo de 0-1 minuto, por ejemplo 2 segundos, 10 segundos, 20 segundos, 30 segundos, 40 segundos o cualquier valor intermedio, menor o mayor. Alternativa o adicionalmente, el controlador indica al motor que gire el eje en direcciones opuestas. En algunas realizaciones, el controlador detiene la rotación del eje al alcanzar un número seleccionado de rotaciones.

- 35 Según algunas realizaciones, un valor de tensión máxima de cada aguja se determina basándose en el diámetro exterior de la aguja (OD) y el radio de curvatura (BR), y se calcula utilizando la fórmula: Tensión máxima = $OD/2BR$. Por ejemplo, si el diámetro exterior = 0,73 mm y el radio de flexión = 23 mm, el valor de la deformación máxima calculada es $(0,73/2 \times 23) \times 100 = 1,587\%$. En algunas realizaciones, el controlador supervisa las rotaciones de la aguja para no exceder un valor máximo de rotación, por ejemplo, un valor máximo de revoluciones que conduce a los ciclos máximos calculados en una tensión específica en la aguja en el gráfico/cálculo específico de la característica de fatiga. Opcionalmente, el controlador permite la rotación hasta el 90% del valor máximo de rotación, por ejemplo, el 90% del valor máximo de rotación, el 80% del valor máximo de rotación, el 70% del valor máximo de rotación o cualquier porcentaje intermedio, menor o mayor del valor máximo de rotación. En algunas realizaciones, el controlador controla una relación entre la flexión de la aguja y el número de ciclos, por ejemplo midiendo los cambios en la corriente eléctrica del motor.

En algunas realizaciones, para reducir el fallo por fatiga, la aguja avanza axialmente, por ejemplo para distribuir la tensión de la aguja y el calentamiento.

- 50 Según algunas realizaciones para reducir el riesgo de fallo por fatiga de la aguja, la aguja se sustituye por un eje hueco de bobina de torsión, opcionalmente similar a la sección proximal del eje pero con un diámetro menor, por ejemplo para permitir valores de tensión más bajos y opcionalmente una mejor durabilidad a la fatiga.

- Según algunas realizaciones, un espesor de una pared de aguja es menor comparado con un espesor de una porción de muestreo hecha de un eje hueco de bobina de torsión. En algunas realizaciones, el grosor de la pared de una aguja, por ejemplo una pared de aguja de Nitinol, está en un intervalo de 0,05-0,5 mm, por ejemplo 0,05-0,2 mm, 0,1-0,4 mm, 0,2-0,5 mm o cualquier intervalo de valores intermedios, menor o mayor. En algunas realizaciones, el grosor de la pared del eje hueco de la bobina de torsión está en un intervalo de 0,1-1 mm, por ejemplo 0,1-0,3 mm, 0,2-0,7 mm, 0,5-1 mm o cualquier intervalo de valores intermedios, menor o mayor.

Según algunas realizaciones, un eje hueco de bobina de torsión comprende una sección distal que tiene una abertura distal orientada hacia un tejido. En algunas realizaciones, la sección distal del eje hueco de la bobina de torsión tiene

un extremo cónico distal externo. Opcionalmente, el extremo cónico distal externo rodea la abertura distal. En algunas realizaciones, la abertura distal en el extremo cónico distal tiene un diámetro similar al diámetro del lumen interior del eje hueco.

- 5 Según algunas realizaciones, el extremo cónico distal se forma por afilado externo de la sección distal del eje hueco de la bobina de torsión. Alternativamente, una sección distal afilada que tiene un extremo cónico distal externo está conectada a un eje de toque en espiral hueco, por ejemplo mediante soldadura.

- 10 Según la invención, la abertura distal del eje hueco de la bobina de torsión tiene un diámetro mayor que el diámetro del lumen interior del eje hueco formado por el afilado interno del lumen del eje hueco. Una ventaja potencial de un eje hueco de bobina de torsión con una abertura más ancha que el diámetro interior del eje es que permite tomar una muestra de tejido más grande en comparación con un eje hueco con un extremo cónico distal externo. Además, el estrechamiento del lumen interior condensa la muestra de tejido a medida que la muestra penetra en el lumen del eje hueco. La condensación de la muestra de tejido aumenta la fricción entre la superficie interior del eje hueco y la muestra, lo que permite separar mejor la muestra de tejido del tejido.

- 15 Según algunas realizaciones, una superficie interna de la sección distal del eje hueco que tiene forma y tamaño para el muestreo de tejido es rugosa. Opcionalmente, la superficie interior de la sección distal del eje hueco comprende una textura helicoidal que rodea el lumen interior del eje hueco. Una ventaja potencial de tener una superficie interior rugosa y/o texturizada es que aumenta la fricción entre la muestra de tejido y la superficie interior, lo que opcionalmente permite cortar más fácilmente la muestra de tejido a medida que gira el eje hueco.

- 20 Según algunas realizaciones, al menos una parte del eje hueco de la bobina de torsión está cubierta por un tubo, por ejemplo un tubo termorretráctil, opcionalmente un tubo termorretráctil. En algunas realizaciones, el tubo sella una porción del eje hueco de la bobina de torsión, por ejemplo una porción distal utilizada para la toma de muestras de tejido, del entorno externo. En algunas realizaciones, la cubierta del tubo tiene un grosor comprendido entre 10 y 100 μm , por ejemplo un grosor comprendido entre 10 y 60 μm , 13 y 50 μm , 30 y 100 μm o cualquier intervalo de valores intermedios, menor o mayor.

- 25 Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a una aguja de biopsia hecha de al menos un alambre retorcido para formar una estructura tubular con un lumen interior. En algunas realizaciones, el lumen interior tiene forma y tamaño para contener una muestra de tejido. En algunas realizaciones, una sección distal de la aguja de biopsia se afila externamente para formar un extremo cónico. Opcionalmente, el extremo cónico está configurado para penetrar a través de un tejido, por ejemplo empujando a un lado el tejido a medida que la aguja de biopsia avanza axialmente en el tejido. Además, la aguja de biopsia está afilada internamente para estrechar el lumen interior de la aguja. En algunas realizaciones, el estrechamiento del lumen interno de la aguja de biopsia permite aumentar las fuerzas de fricción entre una muestra de tejido dentro del lumen interno y la superficie interna de la aguja de biopsia. Opcionalmente, el aumento de las fuerzas de fricción permite separar más fácilmente la muestra de tejido del tejido que rodea la aguja de biopsia.

- 35 Según algunas realizaciones, la aguja de biopsia es una porción de muestreo de una bobina de torsión del dispositivo de muestreo. En algunas realizaciones, la bobina de torsión se forma retorciendo al menos un alambre, por ejemplo como se ha descrito anteriormente. En algunas realizaciones, la bobina de torsión está afilada externa e internamente, por ejemplo para permitir una mejor penetración de la porción de muestreo en el tejido y/o una mejor separación de una muestra de tejido dentro de la porción de muestreo del tejido.

- 40 Según algunas realizaciones, la superficie externa de la aguja de biopsia comprende al menos una ranura continua y/o una pluralidad de hendiduras distribuidas axial y radialmente a lo largo de un eje longitudinal de la aguja de biopsia. En algunas realizaciones, por ejemplo cuando la aguja de biopsia está formada por una bobina de torsión afilada, la ranura continua y/o la pluralidad de hendiduras están distribuidas axial y radialmente a lo largo de una superficie exterior de al menos una porción de la bobina de torsión. En algunas realizaciones, la al menos una ranura continua forma un patrón helicoidal en al menos una porción de la superficie externa de la bobina de torsión y/o aguja de biopsia.

- 45 Según algunas realizaciones, al menos una parte de una superficie externa de la aguja de biopsia y/o de la bobina de torsión está cubierta por una funda, por ejemplo una malla o un tubo, por ejemplo un tubo retráctil. En algunas realizaciones, la cubierta sella los huecos y/o vacíos en la pared de la aguja de biopsia, por ejemplo para prevenir cualquier fuga de muestra de tejido y/o líquidos fuera del lumen interior de la porción de muestreo. Alternativa o adicionalmente, la cubierta sella huecos y/o vacíos en la bobina de torsión, por ejemplo un eje de la bobina de torsión, para prevenir cualquier fuga de muestra de tejido y/o líquidos fuera del lumen interno de la bobina de torsión. Opcionalmente, la cubierta comprende la al menos una ranura continua y/o pluralidad de hendiduras.

- 50 Según algunas realizaciones, la cubierta, por ejemplo una cubierta retráctil o un tubo retráctil, sella al menos una porción de la bobina de torsión, por ejemplo una porción de la bobina de torsión que se dobla a medida que la bobina de torsión se desplaza dentro del cuerpo hacia un sitio diana seleccionado. En algunas realizaciones, la cubierta comprende una o más ranuras continuas y/o una pluralidad de hendiduras. Opcionalmente, la pluralidad de hendiduras está distribuida axial y/o circunferencialmente en la superficie exterior de la cubierta. En algunas realizaciones, un

patrón formado por dichas una o más ranuras continuas y/o la pluralidad de hendiduras está configurado para aumentar la ecogenicidad de la cubierta.

Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a una porción de muestreo, por ejemplo una aguja de biopsia que tiene al menos una porción de una superficie externa con al menos una ranura continua desplazada axial y circunferencialmente a lo largo de un eje longitudinal de la aguja de biopsia. En algunas realizaciones, la al menos una ranura continua forma al menos un patrón helicoidal parcial que rodea la aguja de biopsia. En algunas realizaciones, la al menos una ranura continua se forma retorciendo al menos un alambre para formar una bobina de torsión, por ejemplo una bobina de torsión de transmisión. Adicional o alternativamente, al menos una porción de la superficie externa comprende una pluralidad de hendiduras y/o ranuras espaciadas axial y radialmente. En algunas realizaciones, el patrón de la superficie externa de la porción de muestreo y/o de la bobina de torsión tiene la forma y el tamaño adecuados para mejorar la ecogenicidad de la porción de muestreo y/o de la bobina de torsión, respectivamente.

Según algunas realizaciones, la al menos una ranura y/o la pluralidad de hendiduras forman un patrón en la superficie exterior de la porción de muestreo y/o la bobina de torsión. En algunas realizaciones, el patrón refleja las ondas ultrasónicas en diferentes direcciones angulares, por ejemplo para mejorar la ecogenicidad de la aguja. Alternativa o adicionalmente, el patrón refleja más ondas de ultrasonido y/o con una mejor eficiencia de vuelta hacia un transmisor. En algunas realizaciones, el patrón tiene forma y tamaño para actuar como un reflector de ondas ultrasónicas, por ejemplo un reflector de esquina. Opcionalmente, la porción de muestreo y la bobina de torsión giran a una velocidad seleccionada que aumenta la ecogenicidad.

Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a la retracción de un estilete dentro de una aguja de biopsia antes de la toma de muestras. En algunas realizaciones, el estilete se retrae hasta una distancia predeterminada. Alternativamente, la distancia de retracción es ajustada por un usuario del dispositivo de biopsia antes del muestreo, por ejemplo, de acuerdo con uno o más de los tipos de tejido, el número de muestras de tejido deseadas, y/o el volumen de muestra deseado. Alternativamente el estilete está estático mientras la aguja avanza, por ejemplo para tener un lumen abierto dentro de la porción de muestreo y esto hacer el espacio requerido para la muestra de biopsia.

Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a un estilete con una sección transversal asimétrica, por ejemplo una sección transversal no circular. En algunas realizaciones, un extremo proximal de un estilete, por ejemplo una sección del estilete más cercana a un mango, tiene una sección transversal asimétrica. Alternativa o adicionalmente, una sección distal del estilete, por ejemplo un extremo del estilete más cercano a una porción de muestreo, tiene una sección transversal asimétrica. Opcionalmente, una parte del estilete, por ejemplo una parte del cuerpo del estilete, tiene una sección transversal asimétrica.

Según algunas realizaciones, el extremo proximal del estilete tiene una sección transversal asimétrica, por ejemplo una sección transversal no circular. En algunas realizaciones, la sección transversal asimétrica comprende una sección transversal en forma de "D". En algunas realizaciones, el extremo distal que tiene la sección transversal asimétrica interactúa, por ejemplo se ajusta, a una porción en un mango que tiene una sección transversal complementaria a la sección transversal asimétrica del extremo distal. En algunas realizaciones, la interacción entre la porción de extremo distal con la sección transversal asimétrica con la sección transversal complementaria de la porción de mango impide, por ejemplo, una rotación del estilete cuando giran la porción de muestreo y/o la bobina de torsión. Una ventaja potencial de la prevención o limitación de la rotación del estilete es que reduce la probabilidad de rotura por fatiga del estilete debido a la rotación del estilete en geometría curva, por ejemplo debido a la rotación del estilete mientras el estilete está retorcido o doblado.

Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a la prevención del muestreo de tejido si un lumen de la porción de muestreo está ocupado. En algunas realizaciones, un estilete en posición distal ocupa al menos parcialmente un lumen interno de una porción de muestreo. En algunas realizaciones, la retracción del estilete del lumen interno permite, por ejemplo, la penetración de tejido en la porción de muestreo. En algunas realizaciones, el muestreo se impide cuando el estilete ocupa el lumen de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, sólo cuando se retrae el estilete, se inicia el procedimiento de muestreo, por ejemplo, la penetración de la aguja de biopsia en el tejido. En algunas realizaciones, al menos un sensor, por ejemplo un sensor óptico, magnético o eléctrico, detecta la posición del estilete.

Un aspecto de algunas realizaciones se refiere al avance de una porción de muestreo de un dispositivo de muestreo de biopsia, por ejemplo una aguja de biopsia, utilizando al menos una fuente de energía precargada. En algunas realizaciones, la aguja de biopsia avanza axialmente y/o rota utilizando la al menos una fuente de energía precargada. Opcionalmente, la al menos una fuente de energía precargada es una fuente de energía precargada reemplazable. En algunas realizaciones, la al menos una fuente de energía precargada se sustituye durante el procedimiento de muestreo, por ejemplo entre cada perforación del tejido. En algunas realizaciones, la al menos una fuente de energía precargada comprende un muelle y/o un volante de inercia. Opcionalmente, la rotación o torsión de la porción de muestreo o del eje de torsión sirve como fuente de energía precargada.

Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a la prevención de la adherencia de tejido a una porción de muestreo, por ejemplo una aguja. En algunas realizaciones, la porción de muestreo está recubierta con una capa de baja fricción, por ejemplo para reducir el daño térmico a un tejido circundante durante el movimiento de la aguja. Alternativa o

adicionalmente, la capa de baja fricción está configurada para evitar la adherencia del tejido a la superficie externa de la porción de muestreo.

Según algunas realizaciones, la capa de baja fricción comprende un tubo, un tubo retráctil, un revestimiento o cualquier otra capa externa de baja fricción configurada para evitar la adherencia del tejido a la superficie externa de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, la capa externa de baja fricción comprende uno o más materiales hidrófobos, por ejemplo politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno de alta densidad (HDPE), PARYLENE o cualquier otro material hidrófobo. Alternativamente, la capa externa de baja fricción comprende materiales hidrófilos, por ejemplo.

Un aspecto de algunas realizaciones se refiere a una porción de muestreo trenzada que separa muestras de tejido mientras avanza axialmente en un tejido. En algunas realizaciones, la porción de muestreo trenzada gira en una primera dirección y/o en una dirección opuesta durante periodos de tiempo cortos, por ejemplo periodos de rotación en un intervalo de 0,02-0,1 segundos o 0,5-3 segundos, por ejemplo 0,5-1,5 segundos, 1-2,5 segundos, 1,2-3 segundos o cualquier intervalo de valores intermedios, menor o mayor.

Según algunas realizaciones, la porción de muestreo trenzada gira en ángulos de rotación menores de 360° grados, por ejemplo en ángulo de rotación menor de 270° grados, menor de 180° grados, menor de 90° grados, menor de 45° grados, o cualquier otro ángulo de rotación menor o mayor. Opcionalmente, la porción de muestreo trenzada gira en ángulos de rotación inferiores a 360° grados tanto en sentido horario como antihorario.

Según algunas realizaciones ejemplares, la porción de muestreo trenzada gira en secuencias de rotación, por ejemplo trenes de rotación en sentido horario y antihorario. En algunas realizaciones, la rotación de la porción de muestreo trenzada durante uno o más trenes de rotación se realiza en ángulos de rotación variables y/o durante periodos de tiempo variables, y opcionalmente en diferentes direcciones.

Una ventaja potencial de rotar la porción de muestreo trenzada en trenes de rotación y/o en direcciones opuestas y/o en pulsos cortos es que puede permitir una separación más fácil de muestras de tejido de diferentes tipos de tejido, por ejemplo tejido muscular, tejido fibrótico, tejido necrótico. Una ventaja potencial adicional de girar la porción de muestreo trenzada en trenes de rotación y/o en direcciones opuestas y/o en pulsos cortos es que puede permitir mejorar la durabilidad a la fatiga, por ejemplo la durabilidad a la fatiga de una bobina de torsión y/o de una porción de muestreo.

Según algunas realizaciones, la porción de muestreo trenzada comprende una capa de baja fricción en la superficie externa de la porción de muestreo, por ejemplo para reducir la fricción con el tejido mientras la porción de muestreo trenzada se mueve relativamente al tejido. En algunas realizaciones, la capa de baja fricción comprende un tubo, un tubo retráctil o cualquier otra capa externa de baja fricción configurada para evitar la adherencia del tejido a la superficie externa de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, la capa externa de baja fricción comprende materiales hidrófobos, por ejemplo politetrafluoroetileno (PTFE), polietileno de alta densidad (HDPE), PARYLENE o cualquier otro material hidrófobo. En algunas realizaciones, una capa externa de la porción de muestreo trenzada, por ejemplo la capa de baja fricción, está configurada para impedir el paso de tejido y/o líquidos a través de las paredes de la porción de muestreo.

Antes de explicar en detalle al menos una realización de la invención, debe entenderse que la invención no está necesariamente limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes y/o procedimientos expuestos en la siguiente descripción y/o ilustrados en los dibujos y/o los Ejemplos. La invención es susceptible de otras realizaciones o de ser practicada o llevada a cabo de diversas maneras.

Dispositivo de biopsia ejemplar

Según algunas realizaciones ejemplares, un dispositivo de biopsia tiene forma y tamaño para ser introducido al menos parcialmente a través de lúmenes corporales para alcanzar un objetivo anatómico deseado, por ejemplo un tejido seleccionado. Opcionalmente, al menos una parte del dispositivo de biopsia se introduce en el cuerpo a través de un canal de trabajo de un endoscopio flexible o de un ultrasonido endoscópico. En algunas realizaciones, una porción de muestreo del dispositivo, por ejemplo una aguja y opcionalmente una aguja extraíble se hace avanzar en el tejido seleccionado para muestrear al menos parte del tejido. Se hace referencia ahora a la fig. 1B que representa un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

Según algunas realizaciones ejemplares, un dispositivo de biopsia 102 comprende un manguito alargado 118, conectado a un mango 104. En algunas realizaciones, el manguito 118 es elástico y plegable, por ejemplo para permitir doblar el manguito mientras se introduce al menos parte del manguito en el cuerpo. Opcionalmente, el diámetro del manguito 118 está dimensionado para permitir la introducción del manguito en el cuerpo a través de una abertura anatómica o a través de una abertura artificial realizada en el cuerpo. En algunas realizaciones, el diámetro del manguito 118 está en un intervalo de 0,60 mm - 4 mm, por ejemplo 0,6 mm - 1,5 mm, 1 mm- 2,5 mm, 2 mm- 4 mm o cualquier intervalo de valores intermedios, menor o mayor.

Según algunas realizaciones, el manguito 118 comprende un eje flexible alargado 106 colocado dentro y a lo largo de un lumen interno del manguito. En algunas realizaciones, el eje flexible 106 se mueve axialmente dentro del manguito 118. Opcionalmente, el eje 106 se mueve axialmente dentro del manguito 118, por ejemplo para extenderse desde la

abertura distal del manguito durante la toma de muestras de tejido. En algunas realizaciones, el manguito 118 es lo suficientemente resistente como para aislar el vástago 106 de los tejidos corporales durante el avance del manguito hasta un objetivo anatómico deseado. En algunas realizaciones, el eje 106 está hecho de acero, acero inoxidable, bobina de torsión, Nitinol o de un material compuesto. En algunas realizaciones, la longitud del eje está en un intervalo de 800-2000 mm, por ejemplo 1000 mm, 1200 mm, 1250 mm, 1500 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, el diámetro exterior del eje 106 está en un intervalo de 0,5-4 mm, por ejemplo 1,5 mm, 2 mm, 2,5 mm, 3 mm, 3,5 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, el eje 106 comprende una bobina trenzada, por ejemplo una bobina de torsión trenzada. En algunas realizaciones, el eje comprende una bobina de par, por ejemplo una bobina de par de transmisión. En algunas realizaciones, el eje se forma entrelazando una pluralidad de alambres. Alternativa o adicionalmente, el eje está formado por una malla intercalada.

Según algunas realizaciones ejemplares, un eje que está trenzado y/o que está formado por alambres entrelazados o malla entrelazada se trata para impedir el paso de fluido y tejido a través de la pared del eje, por ejemplo añadiendo un revestimiento externo. Alternativa o adicionalmente, el eje está cubierto por una capa impermeable, por ejemplo un tubo o un tubo termorretráctil. En algunas realizaciones, el eje está cubierto por una capa externa de baja fricción configurada para reducir la fricción con el tejido circundante durante el movimiento del eje, y/o para evitar la adherencia del tejido a la capa externa del eje. En algunas realizaciones, la capa externa de baja fricción comprende materiales hidrófobos.

Según algunas realizaciones ejemplares, el eje 106 comprende en el extremo distal una porción de muestreo 108. En algunas realizaciones, la porción de muestreo 108 forma parte del eje 106. Alternativamente, la porción de muestreo 108 es una aguja, opcionalmente una aguja extraíble. En algunas realizaciones, un valor de calibre de la porción de muestreo, por ejemplo un valor de calibre de la aguja está en un intervalo de 14-25G, por ejemplo 14-18G, 16-20G, 19-25G o cualquier intervalo intermedio, menor o mayor de valores de calibre. En algunas realizaciones, el ángulo máximo de elevación de la punta distal del eje 106 o de la porción de muestreo 108 es de 50 grados, por ejemplo 40 grados, 30 grados, 20 grados o cualquier ángulo de elevación intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, la rotación del eje elevado o de la porción de muestreo elevada forma un círculo con un radio máximo de 40 mm, por ejemplo 35 mm, 30 mm, 23 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor.

Según algunas realizaciones ejemplares, una unidad de accionamiento 110 hace avanzar axialmente el eje 106 o la porción de muestreo 108 a una velocidad de avance axial en un intervalo de 0,5 mm/s a 50 mm/s, por ejemplo de 1 mm/s a 10 mm/s, de 5 mm/s a 20 mm/s, de 15 mm/s a 30 mm/s, de 25 mm/s a 50 mm/s o cualquier intervalo de valores intermedios, menor o mayor.

Según algunas realizaciones ejemplares, la longitud axial de la porción de muestreo está en un intervalo de 40-150 mm, por ejemplo 50 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, la porción de muestreo 108 comprende una sección de cizallamiento 122 en el extremo distal de la porción de muestreo 108. En algunas realizaciones, la porción de cizallamiento aplica fuerzas de cizallamiento sobre una muestra de tejido que se coloca dentro de la porción de muestreo. Alternativa o adicionalmente, la porción de muestreo aplica fuerzas de tracción sobre la muestra de tejido colocada dentro de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, el diámetro exterior de la porción de muestreo está en un intervalo de 0,5-2 mm, por ejemplo 0,5 mm, 0,7 mm, 1 mm, 1,5 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, la elevación distal máxima de la porción de muestreo 108 es de 180 grados, por ejemplo 50 grados, 40 grados 30 grados o cualquier valor intermedio menor o mayor. Opcionalmente, el mecanismo de elevación se basa en el mecanismo de elevación del endoscopio. En algunas realizaciones, el radio de rotación máximo de la porción de muestreo 108 en la elevación distal máxima es de 40 mm, por ejemplo 35 mm, 30 mm, 25 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, al menos parte del eje 106 es hueco, teniendo un lumen interior que se extiende a lo largo de la longitud axial del eje 106. En algunas realizaciones, el eje 106 comprende un estilite móvil interno 120 colocado dentro del lumen del eje 106 y que se extiende a lo largo de la longitud axial del eje. En algunas realizaciones, el estilite 120 se extiende hasta el extremo distal del vástago. En algunas realizaciones, el estilite 120 se extiende hasta o más allá del extremo distal de la porción de muestreo 108 y la sección de cizallamiento 122.

Según algunas realizaciones ejemplares, el estilite 120 es suficientemente rígido para soportar mecánicamente la estructura del eje 106 cuando el eje 106 avanza hacia el objetivo anatómico deseado. En algunas realizaciones, el estilite refuerza la estructura hueca del vástago contra las fuerzas externas aplicadas sobre el vástago 106, por ejemplo las fuerzas externas aplicadas sobre el vástago por los tejidos y/u órganos corporales durante el avance del vástago 106 dentro del cuerpo. Alternativa o adicionalmente, el estilite 120 soporta mecánicamente el eje durante la flexión del eje, y opcionalmente permite que el eje se enderece. En algunas realizaciones, el estilite 120 se retrae de la porción de muestreo 108, a medida que la porción de muestreo penetra en un tejido durante un procedimiento de muestreo. Opcionalmente, el estilite 120 se retrae cuando la porción de muestreo gira y/o avanza axialmente en el tejido. En algunas realizaciones, el estilite se retrae para reducir las fuerzas, por ejemplo, las fuerzas de fricción entre el eje giratorio y/o de avance y el tejido circundante durante la toma de muestras de tejido.

Según algunas realizaciones ejemplares, el manguito 118, el eje 106 y/o el estilete 120 son móviles, y se mueven axialmente bajo el control de una unidad de control 112. En algunas realizaciones, la unidad de control 112 forma parte del mango 104. Alternativamente, la unidad de control 112 está situada fuera del mango 104. Opcionalmente, la unidad de control comprende al menos un mecanismo de bloqueo, por ejemplo un mecanismo de bloqueo de interferencia para bloquear el movimiento axial y/o rotacional del manguito 118, el eje 106 y/o el estilete 120.

Según algunas realizaciones ejemplares, el mango 104 comprende una unidad de accionamiento 110, por ejemplo un motor y/o un engranaje funcionalmente conectado al eje 106. Opcionalmente, el motor es un motor eléctrico o un motor neumático. Opcionalmente, la unidad de accionamiento 10 está situada fuera del mango 104. Opcionalmente, la unidad de accionamiento 10 comprende un motorreductor. En algunas realizaciones, la unidad de accionamiento 10 hace girar el eje 106 y/o la porción de muestreo 108 del eje 106. Alternativa o adicionalmente, la unidad de accionamiento 10 hace avanzar axialmente el eje 106 y/o la porción de muestreo 108 del eje 106 dentro del tejido, por ejemplo durante un procedimiento de muestreo.

Según algunas realizaciones ejemplares, la unidad de accionamiento 104 está conectada funcionalmente, opcionalmente conectada eléctricamente a la unidad de control 112, por ejemplo un circuito de control también denominado aquí controlador. En algunas realizaciones, la unidad de control 112 monitoriza y/o controla el par del eje 106 monitorizando la corriente de un motor eléctrico de la unidad de accionamiento 104. Alternativa o adicionalmente, la unidad de accionamiento 104 controla y/o monitoriza el par del eje 106 utilizando un limitador de par y/o un medidor de par.

Según algunas realizaciones ejemplares, la unidad de accionamiento 104 hace girar el eje 106 y/o la porción de muestreo a una velocidad de rotación fija de 100-12.000 RPM, por ejemplo 300 RPM, 600 RPM, 800 RPM o cualquier velocidad intermedia, menor o mayor. En algunas realizaciones, la unidad de accionamiento 10 hace girar el eje 106 y/o la porción de muestreo 108 a una velocidad de rotación variable en un intervalo de 100-12.000 RPM. En algunas realizaciones, la unidad de accionamiento 10 hace avanzar axialmente el eje 106 y/o la porción de muestreo 108 a una velocidad de avance axial en un intervalo de 0,5-50 mm/s, por ejemplo 5 mm/s, 10 mm/s, 15 mm/s o cualquier velocidad de avance intermedia, menor o mayor. En algunas realizaciones, la unidad de accionamiento 110 gira y hace avanzar axialmente el eje según una relación predeterminada entre la velocidad de rotación y la velocidad de avance axial.

Según algunas realizaciones ejemplares, la unidad de accionamiento 110 comprende al menos un motor, opcionalmente un motor eléctrico configurado para hacer girar y avanzar axialmente el eje mediante una transmisión conectada funcionalmente al eje. En algunas realizaciones, la transmisión comprende una transmisión de relación fija entre la velocidad de rotación y la velocidad de avance axial. Alternativamente, la relación entre la rotación y la distancia de avance axial es predeterminada por un usuario antes de muestrear el tejido, opcionalmente basándose en el tipo de tejido y/o las propiedades del tejido. Opcionalmente, la unidad de accionamiento comprende al menos dos motores, un motor para hacer girar el eje y un motor para hacer avanzar axialmente el eje. En algunas realizaciones, el usuario selecciona la velocidad de rotación y la velocidad de avance axial de forma independiente, opcionalmente según el tipo de tejido y/o las propiedades del tejido.

Según algunas realizaciones ejemplares, la unidad de accionamiento 110 está conectada eléctricamente a al menos una fuente de energía 116, por ejemplo al menos una batería. En algunas realizaciones, la batería es una batería de iones de litio, por ejemplo una batería de iones de litio de 6V. Opcionalmente, la al menos una batería es una batería recargable, por ejemplo conectando un cargador eléctrico a una toma de carga del dispositivo de biopsia. En algunas realizaciones, la fuente de alimentación del dispositivo de biopsia está situada fuera del mango 104, está conectada a la unidad de accionamiento 110 mediante cables eléctricos.

En algunas realizaciones, a 6 V, el motor eléctrico gira a 1300 RPM y 40mA sin carga. En algunas realizaciones, en la parada se aplica una fuerza de 2 N-cm contra el motor y la corriente eléctrica desciende a 0,36 A.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de biopsia 102 comprende una interfaz de usuario, por ejemplo la interfaz de usuario 114 colocada en el mango y conectada a la unidad de control 112 y/o a la unidad de accionamiento 110 y/o a la fuente de energía 116. En algunas realizaciones, la interfaz comprende al menos un botón y/o al menos un selector y/o al menos un mando para ajustar la distancia de avance axial del manguito 118 y/o la distancia de avance axial del eje 106. En algunas realizaciones, la interfaz de usuario 114 se utiliza para ajustar la velocidad de rotación del eje y/o la velocidad de rotación de la porción de muestreo. Alternativa o adicionalmente, la interfaz de usuario 114 se utiliza para establecer la relación entre la velocidad de rotación y la velocidad de avance axial del eje 106 y/o la porción de muestreo 108.

Según algunas realizaciones ejemplares, la interfaz de usuario 114 está configurada para generar una indicación detectable por el ser humano, por ejemplo una indicación visible y/o una indicación sonora. En algunas realizaciones, la interfaz de usuario 114 genera al menos una indicación detectable por el ser humano cuando se alcanza una profundidad de penetración máxima. Opcionalmente, la interfaz de usuario 114 genera al menos una señal de alerta cuando se supera la profundidad de penetración máxima deseada. En algunas realizaciones, la interfaz de usuario 114 genera al menos una indicación detectable por el ser humano cuando la velocidad de rotación y/o la velocidad de

avance axial de la porción de muestreo o del eje no se encuentran en un intervalo de valores deseado, o indicaciones para el número de ciclos de rotación.

Según algunas realizaciones ejemplares, el mango 104 comprende al menos un miembro de agarre con forma y tamaño para permitir el agarre del mango 104 por una mano de un usuario, por ejemplo durante el movimiento del eje 106 y/o el movimiento de la porción de muestreo 108.

Se hace referencia ahora a la fig. 1B que representa una imagen de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

Según algunas realizaciones ejemplares, un dispositivo de biopsia, por ejemplo el dispositivo de biopsia 150, comprende un mango alargado 152 que tiene al menos un miembro de agarre, y una unidad de control 154 conectada al mango 152 y situada fuera del alojamiento del mango. En algunas realizaciones, el dispositivo de biopsia 150 comprende un eje flexible alargado 156 conectado mecánicamente a la unidad de control 154. Adicional o alternativamente, el eje flexible 156 está conectado mecánicamente al mango 152. En algunas realizaciones, el eje flexible se coloca dentro de un manguito alargado 158 conectado a la unidad de control 154. En algunas realizaciones, al menos parte del eje flexible 156, por ejemplo la porción de muestreo 160 se extiende hacia fuera a través de una abertura distal 162 del manguito alargado 158. En algunas realizaciones, la porción de muestreo 160 se extiende hacia fuera del manguito 158 durante un procedimiento de muestreo de un tejido, por ejemplo cuando la porción de muestreo 160 penetra en un tejido.

Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de biopsia comprende un codificador rotativo o un contador conectado funcionalmente a la unidad de accionamiento 104 y a la unidad de control 112. En algunas realizaciones, el codificador rotatorio o contador indica a la unidad de control 112 que detenga la rotación de la unidad de accionamiento cuando se alcanza un valor de rotación máximo.

Procedimiento general de muestreo ejemplar

Se hace referencia ahora a la fig. 2, que representa un procedimiento general para la toma de muestras de un tejido, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

Según algunas realizaciones ejemplares, en 202 se determina un tejido diana para el muestreo, opcionalmente por un experto, por ejemplo un médico. En algunas realizaciones, el experto determina el número de muestras y/o la profundidad de cada muestra. En algunas realizaciones, el experto determina una trayectoria de navegación de un endoscopio, por ejemplo un endoscopio flexible o un endoscopio de ultrasonidos, por ejemplo a una ubicación de diagnóstico e intervención determinada con un buen acceso de muestreo al tejido diana. En algunas realizaciones, el experto selecciona un endoscopio basándose en el tejido diana determinado y la trayectoria de navegación determinada, por ejemplo un endoscopio con un diámetro y/o longitud específicos. En algunas realizaciones, el tipo de dispositivo de biopsia, por ejemplo los dispositivos de biopsia 102 o 150 se seleccionan, opcionalmente por el experto, basándose en el tejido diana determinado y/o basándose en la ruta determinada al tejido diana, por ejemplo un dispositivo de biopsia con un eje de diámetro específico y/o una longitud de eje específica y/o un diámetro de porción de muestreo específico. En algunas realizaciones, se selecciona en 202 un tipo específico de porción de muestreo, por ejemplo la porción de muestreo 108 o 156, opcionalmente basado en el tipo de tejido diana determinado y/o basado en el volumen de muestra requerido de cada muestra.

Según algunas realizaciones ejemplares, en 204 se determina al menos un parámetro de activación del dispositivo de biopsia. En algunas realizaciones, la distancia de movimiento axial se determina en 204, opcionalmente basándose en una relación geométrica, por ejemplo una distancia y/o ángulo entre la porción de muestreo y un tejido diana. En algunas realizaciones, la distancia de movimiento axial se determina ajustando un tope del dispositivo de biopsia, configurado para limitar mecánicamente el avance axial de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, la distancia de avance axial es limitada, por ejemplo para evitar daños en el tejido debido a una penetración demasiado profunda en el mismo. En algunas realizaciones, la velocidad de rotación de la porción de muestreo durante el muestreo de tejido se determina en 204, opcionalmente basándose en el tejido diana determinado y/o basándose en el dispositivo de biopsia seleccionado. Alternativa o adicionalmente, la velocidad de avance axial de la porción de muestreo durante el muestreo de tejido se determina en 204, opcionalmente basándose en el tejido diana determinado y/o basándose en el dispositivo de biopsia seleccionado. En algunas realizaciones, en 204 se determina una relación entre la velocidad de rotación de la porción de muestreo y la velocidad de avance axial de la porción de muestreo. Alternativamente, un usuario del dispositivo de biopsia selecciona una relación predeterminada de velocidad de rotación/velocidad de avance axial de entre una pluralidad de relaciones predeterminadas.

Según algunas realizaciones ejemplares, un eje, por ejemplo el eje 106 o 156, del dispositivo de biopsia avanza hacia el tejido diana en 206. En algunas realizaciones, el eje avanza dentro de un manguito, por ejemplo el manguito 118 o el manguito 158, opcionalmente según la trayectoria de navegación determinada. Alternativamente, el manguito permanece en el tracto gastrointestinal (GI) mientras la porción de muestreo, por ejemplo una aguja, avanza hacia el tejido diana, opcionalmente penetrando a través de la pared GI. En algunas realizaciones, el extremo distal del eje se coloca a una distancia cercana del tejido diana, por ejemplo a una distancia de al menos 0,5 mm del tejido diana, por ejemplo a una distancia de 0,5 mm, 1 mm, 5 mm, 10 mm, 20 mm, 100 mm o cualquier distancia intermedia, menor o

mayor del tejido diana. Opcionalmente, el extremo distal del vástago se coloca a una distancia de hasta 100 mm del tejido diana, por ejemplo 90 mm, 80 mm, 70 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor.

5 Según algunas realizaciones ejemplares, el extremo distal del eje orientado hacia el tejido, por ejemplo la porción de muestreo gira en 208. En algunas realizaciones, la porción de muestreo gira en función de los parámetros de activación seleccionados en 204. En algunas realizaciones, la porción de muestreo del eje gira en al menos 100 RPM, por ejemplo 300 RPM, 600 RPM, 1000 RPM o cualquier valor intermedio, menor o mayor.

10 Según algunas realizaciones ejemplares, el tejido diana se muestrea en 210, opcionalmente mientras rota como se describe en 208. En algunas realizaciones, el tejido diana se muestrea haciendo avanzar axialmente la porción de muestreo giratoria en el tejido diana. En algunas realizaciones, la porción de muestreo avanza axialmente en el tejido diana con una velocidad ajustada al tipo de tejido diana y/o a la velocidad de rotación de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, la porción de muestreo penetra en el tejido diana deseado hasta una distancia seleccionada y opcionalmente predeterminada. En algunas realizaciones, la distancia de penetración de la porción de muestreo es de al menos 1 mm, por ejemplo 5 mm, 10 mm, 15 mm, 20 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, la distancia de penetración se determina en función del volumen de muestra deseado. Alternativa o
15 adicionalmente, la distancia de penetración se determina basándose en la forma del tejido diana, los tipos de tejido y los tejidos circundantes, por ejemplo vasos sanguíneos y/o nervios en las proximidades del tejido diana. En algunas realizaciones, el volumen de muestra deseado es determinado por un experto, opcionalmente basado en un tipo de análisis, por ejemplo un análisis histológico y/o un análisis genético de la muestra de tejido.

20 Según algunas realizaciones ejemplares, el eje se retrae en 212. Opcionalmente, la porción de muestreo se retrae en 212. En algunas realizaciones, el eje se retrae tras alcanzar la profundidad de penetración deseada. En algunas realizaciones, el eje se retrae después de alcanzar un volumen de muestra deseado atrapado en el eje. En algunas realizaciones, la porción de muestreo se retrae dentro del manguito. Alternativamente, la porción de muestreo se retrae pero permanece fuera del manguito.

25 Según algunas realizaciones ejemplares, el muestreo se repite, por ejemplo para muestrear una región diferente del tejido diana. En algunas realizaciones, para alcanzar la región diferente, al menos una parte del eje, por ejemplo la porción de muestreo, se gira hacia la región diferente. En algunas realizaciones, la etapa de muestreo repetida se lleva a cabo de acuerdo con los parámetros de activación y/o muestreo previamente definidos. Alternativamente, la etapa de muestreo repetida se realiza según parámetros de activación y/o muestreo modificados.

30 De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, la muestra se retira del dispositivo de biopsia en 214. En algunas realizaciones, la muestra se extrae del vástago del dispositivo de biopsia pasando un estilete o un vástago con un diámetro menor dentro del lumen del vástago, opcionalmente a través de un lumen de la porción de muestreo del vástago. Alternativamente, se introduce suero salino o aire en el eje para extraer la muestra. Opcionalmente, una bomba, por ejemplo una bomba de vacío, aplica fuerza de succión sobre la muestra para permitir su extracción del dispositivo de biopsia. En algunas realizaciones, por ejemplo cuando la porción de muestreo comprende una aguja,
35 opcionalmente una aguja extraíble, la aguja con la muestra atrapada se separa del eje, por ejemplo para permitir la extracción de la muestra.

Relación ejemplar entre la velocidad de rotación y la velocidad de avance axial

40 Según algunas realizaciones ejemplares, un eje de un dispositivo de biopsia gira mientras avanza axialmente en un tejido. En algunas realizaciones, se establece una relación entre la velocidad de rotación y la velocidad de avance axial, por ejemplo para permitir un muestreo eficiente sin causar daño al tejido circundante, por ejemplo daño por la energía cinética del eje en movimiento. Ahora se hace referencia a la fig. 3A, que representa un gráfico que muestra una relación deseada entre la velocidad de rotación y la velocidad de avance axial del eje, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

45 Según algunas realizaciones ejemplares, un valor de velocidad de avance axial del eje en un tejido se establece para que sea superior a un valor mínimo de velocidad de avance axial A1. En algunas realizaciones, los valores de velocidad inferiores a A1 prolongan la duración del procedimiento de muestreo y, por lo tanto, no son óptimos desde la perspectiva del usuario (por ejemplo, para permanecer concentrado) o requieren demasiado tiempo. En algunas realizaciones, un valor máximo de velocidad de avance axial del eje se ajusta para que sea menor que un valor máximo de velocidad A2. En algunas realizaciones, valores de velocidad mayores que A2 cuando la velocidad de rotación es
50 demasiado lenta, harán que el eje móvil comprima el tejido sin cortarlo y por lo tanto no permiten un corte eficiente del tejido. Además, una velocidad axial demasiado alta comprometerá la capacidad de controlar la ubicación exacta de la aguja e implicará un riesgo para el paciente, especialmente en las proximidades de órganos sensibles importantes, por ejemplo vasos sanguíneos y/o nervios. En algunas realizaciones, el valor de la velocidad de avance axial del eje se fija entre A1 y A2.

55 Según algunas realizaciones ejemplares, un valor de velocidad de avance axial deseado se determina basándose en al menos un parámetro del eje o de la porción de muestreo del eje, por ejemplo el diámetro de la porción de muestreo, la forma y/o la anchura del borde cortante de la porción de muestreo. Alternativa o adicionalmente, el valor de la

velocidad de avance axial se determina basándose en al menos un parámetro del tejido, por ejemplo el tipo de tejido y/o la densidad del tejido.

Según algunas realizaciones ejemplares, un valor mínimo de velocidad de rotación se fija para que sea mayor que R1. En algunas realizaciones, valores de velocidad de rotación inferiores a R1 no permiten un corte eficiente del tejido, por ejemplo debido a fuerzas de corte débiles y/o fuerzas de cizallamiento y/o fuerzas de tracción aplicadas sobre el tejido por el eje, opcionalmente por el borde de corte del eje. En algunas realizaciones, una velocidad de rotación máxima se ajusta para que sea menor que R4. En algunas realizaciones, los valores de velocidad de rotación superiores a R4 generarán un calor excesivo que causará daños en el calentamiento del tejido.

Según algunas realizaciones ejemplares, los valores mínimo y máximo de velocidad de rotación se determinan por valor de velocidad de avance axial. En algunas realizaciones, para el valor mínimo de velocidad de avance axial A1, el valor deseado de velocidad de rotación se establece para estar en un intervalo entre R1 y R3. En algunas realizaciones, para el valor de avance axial máximo A2, se establece un valor de velocidad de rotación deseada en un intervalo entre R2 y R4.

Según algunas realizaciones ejemplares, un valor de velocidad de rotación se determina basándose en al menos un parámetro del eje o de la porción de muestreo del eje, por ejemplo el diámetro de la porción de muestreo, la forma y/o la anchura del borde cortante de la porción de muestreo. Alternativa o adicionalmente, el valor de la velocidad de avance axial se determina basándose en al menos un parámetro del tejido, por ejemplo el tipo de tejido y/o la densidad del tejido. En algunas realizaciones, la velocidad de rotación se determina en función de una velocidad axial seleccionada y/o la velocidad axial se determina en función de una velocidad de rotación seleccionada.

Según algunas realizaciones ejemplares, la velocidad de avance axial y/o la velocidad de rotación se determinan según los parámetros de seguridad del dispositivo de biopsia, por ejemplo la velocidad de rotación máxima permitida del eje. Alternativa o adicionalmente, la velocidad de avance axial y/o la velocidad de rotación se determinan de acuerdo con parámetros de seguridad relacionados con el procedimiento clínico o la región diana, por ejemplo, la velocidad de avance axial máxima permitida en las proximidades de vasos sanguíneos, nervios u otros tipos de tejido que deben evitarse durante el procedimiento de toma de muestras.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la Tabla 1 cuando se incrementan los valores de RPM, el volumen de muestra de tejido muscular aumenta, cuando se compara el volumen de muestreo de diferentes tejidos en una velocidad de avance axial fija de 15 mm/s y en velocidades rotacionales variables.

Tabla 1

Tipo de tejido		Velocidad de rotación [RPM]				
		400	600	800	1000	1300
Tejido que simula un tumor pancreático	Vol [mm ³]	2,01	2,30	2,32	2,23	2,49
Tejido que simula un tumor pancreático	ETS	0,41	0,73	0,08	0,46	0,29
Tejido hepático	Vol [mm ³]	2,10	204	2,15	1,94	2,06
Tejido hepático	ETS	0,65	0,41	0,16	0,57	0,58
Tejido muscular	Vol [mm ³]	1,06	0,84	140	1,49	2,09
Tejido muscular	ETS	0,17	0,22	0,11	0,20	0,18

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la tabla 2 y como se muestra en la Fig. 3B, la velocidad de avance axial de 15 mm/s con valores crecientes de RPM resulta en un aumento del volumen de muestra de tejido muscular, comparado con velocidades axiales de 1 mm/s y 5 mm/s.

Tabla 2

Tipo de tejido	Velocidad axial [mm/s.]	Velocidad de rotación [RPM]						
Tejido muscular			200	400	600	800	1000	1300
Tejido muscular	1	Vol [mm ³]	2,7	1,89	2,17	2,76	1,96	
Tejido muscular	1	ETS	0,17	0,23	0,20	0,12	0,28	
Tejido muscular	5	Vol [mm ³]	0,84	2,16	1,88	1,94	1,13	
Tejido muscular	5	ETS	0,07	0,34	0,34	0,36	0,1S	
Tejido muscular	15	Vol [mm ³]	0,99	1,06	0,84	1,40	1,49	2,09
Tejido muscular	15	ETS	0,3	0,17	0,22	0,11	0,20	0,18

Ejemplo de rotación de la aguja de muestreo

5 Según algunas realizaciones ejemplares, una aguja de muestreo, por ejemplo una aguja trenzada, una porción de muestreo, una porción de muestreo de una bobina trenzada, o una porción de muestreo trenzada, gira durante un procedimiento de muestreo de tejido. En algunas realizaciones, la aguja de muestreo gira durante la penetración de la aguja en el tejido y/o cuando la aguja de muestreo se retrae del tejido.

10 Según algunas realizaciones ejemplares, la aguja de muestreo gira a diferentes velocidades y/o en diferentes ángulos de rotación, por ejemplo en ángulos de rotación menores de 360°, por ejemplo ángulos de rotación menores de 90°, ángulos de rotación menores de 180°, ángulos de rotación menores de 270° o cualquier ángulo de rotación intermedio, menor o mayor. Adicional o alternativamente, la aguja de muestreo gira en diferentes direcciones, por ejemplo en sentido horario y en sentido antihorario. Opcionalmente, la rotación de la aguja de muestreo alterna entre un sentido horario y un sentido antihorario. En algunas realizaciones, la aguja de muestreo gira intermitentemente, por ejemplo en pulsos. Alternativamente, la aguja de muestreo gira continuamente. Opcionalmente, la aguja de muestreo gira a una velocidad fija o variable. A continuación se hace referencia a las figs. 3C y 3D, que representan ángulos de rotación y/o secuencias de rotación de una aguja de muestreo, por ejemplo una porción de muestreo, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

15 Según algunas realizaciones ejemplares, la aguja de muestreo gira durante un periodo de tiempo seleccionado en un intervalo de 0,01 segundos-10 segundos, por ejemplo 0,01 segundos-2 segundos, 1 segundo-5 segundos, 2 segundos- 10 segundos o cualquier intervalo de duración de rotación intermedio, menor o mayor.

20 De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 3C, una aguja de muestreo rota a un ángulo de rotación máximo, por ejemplo ángulo de rotación máximo 320, que está en un intervalo de 0-360° grados, por ejemplo 10°, 45°, 90°, 180°, 270° o cualquier ángulo de rotación intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, la aguja de muestreo gira hasta un ángulo de rotación máximo 320 durante un período de tiempo de hasta 20 segundos. En algunas realizaciones, la porción de muestreo gira hasta un ángulo de rotación máximo 320 en una primera dirección y luego vuelve a un ángulo de rotación inicial, por ejemplo un ángulo de rotación inicial es un ángulo de rotación cuando se inicia la rotación. En algunas realizaciones, la porción de muestreo gira hasta un ángulo de rotación máximo 320 y vuelve a un ángulo de rotación basal durante el periodo de tiempo 321. En algunas realizaciones, el periodo de tiempo 321 está en un intervalo de 1-40 segundos, por ejemplo 1-20 segundos, 5-30 segundos, 25-40 segundos o cualquier intervalo de valores intermedios, menor o mayor.

25 Según algunas realizaciones, la aguja de muestreo gira hasta un ángulo de rotación máximo que es igual o mayor que 360° grados, por ejemplo ángulo de rotación máximo 322, por ejemplo 360°, 720°, 1440° o cualquier ángulo de rotación máximo intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, la aguja de muestreo gira hasta un ángulo de rotación máximo 322 en una dirección y vuelve a un ángulo de rotación de referencia, opcionalmente durante el período de tiempo 321 o cualquier período de tiempo más corto o más largo. En algunas realizaciones, la aguja de muestreo rota hasta un ángulo de rotación máximo 320 y vuelve a un ángulo de rotación de línea de base durante el periodo de tiempo 324 que es más largo que el periodo de tiempo 321, por ejemplo un período de tiempo en un intervalo de 1-60 segundos, por ejemplo 1-20 segundos, 15-50 segundos, 40 segundos-60 segundos o cualquier intervalo de valores intermedios, menor o mayor.

Según algunas realizaciones ejemplares, la aguja de muestreo gira en un tren de impulsos de rotación, por ejemplo el tren de impulsos de rotación 326. En algunas realizaciones, un tren de impulsos de rotación comprende dos o más impulsos de rotación consecutivos, por ejemplo los impulsos de rotación 328 y 330. En algunas realizaciones, en cada pulso la aguja de muestreo rota hasta el ángulo de rotación máximo, por ejemplo el ángulo de rotación máximo 320 o 322, y vuelve a un ángulo de rotación base. Opcionalmente, el ángulo máximo de rotación varía entre dos o más impulsos consecutivos. Alternativa o adicionalmente, el tiempo de duración de cada pulso es similar entre todos los pulsos de un tren o varía entre al menos algunos de los pulsos de un tren.

Según algunas realizaciones ejemplares, un tren de impulsos de rotación comprende dos o más impulsos de rotación con un intervalo de tiempo entre ellos, por ejemplo el intervalo de tiempo 331 entre el impulso 330 y el impulso 332. En algunas realizaciones, el intervalo de tiempo comprende un intervalo de tiempo con una duración máxima en un intervalo de 0,1 segundos-10 segundos, por ejemplo en un intervalo de 0,1 segundos-2 segundos, 1 segundo-7 segundos, 6 segundos- 10 segundos o cualquier valor o intervalo de valores intermedios, menor o mayor. En algunas realizaciones, todos los impulsos de rotación de un tren tienen un ángulo de rotación similar, una velocidad de rotación similar y/o una duración de rotación similar. Alternativamente, al menos uno de los ángulos de rotación, velocidad de rotación, duración de rotación es diferente entre dos o más impulsos de rotación de un tren de impulsos de rotación.

Según algunas realizaciones ejemplares, un tren de impulsos de rotación comprende dos o más impulsos de rotación, cada uno de los cuales comprende un ángulo de rotación máximo que es inferior a 360°, por ejemplo como se muestra en el tren de impulsos de rotación 326. Alternativamente, cada uno de los dos o más impulsos de rotación tiene un ángulo de rotación superior a 360°, por ejemplo los impulsos de rotación 336, 338 y 340 del tren de impulsos de rotación 334. Opcionalmente, algunos de los impulsos de rotación en un tren de impulsos de rotación comprenden un ángulo de rotación máximo que es mayor que 360° grados y opcionalmente algunos de los impulsos de rotación en el tren de impulsos de rotación comprenden un ángulo de rotación máximo que es menor que 360° grados.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 3D, la aguja de muestreo gira hasta un primer ángulo de rotación máximo en una primera dirección y hasta un segundo ángulo de rotación máximo en la dirección opuesta. En algunas realizaciones, el primer ángulo de rotación máximo es similar a la segunda dirección máxima. Alternativamente, el primer ángulo de rotación máximo es diferente, por ejemplo menor o mayor que el segundo ángulo de rotación. Opcionalmente, una duración de rotación en el primer sentido es similar o diferente de una duración de rotación en el segundo sentido. En algunas realizaciones, la rotación de la aguja de muestreo en una primera dirección es similar o diferente de la rotación de la aguja de muestreo en una dirección opuesta, por ejemplo cuando la rotación en direcciones opuestas forma parte de un tren de impulsos de rotación.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 3D, un tren de impulsos de rotación comprende dos o más impulsos de rotación con ángulos de rotación máximos en dos direcciones diferentes, por ejemplo ángulos de rotación máximos 342, 344 y 346 del tren de impulsos de rotación 340. En algunas realizaciones, dos o más impulsos de rotación consecutivos, comprenden la rotación en dos direcciones opuestas, por ejemplo, un impulso de rotación gira en sentido horario y un segundo impulso de rotación gira en sentido antihorario. En algunas realizaciones, al menos un impulso de rotación incluye la rotación de una aguja de muestreo en un ángulo de rotación máximo inferior a 0° grados. Tal como se utiliza en el presente documento, uno o más ángulos de rotación menores que 0° grados son ángulos de rotación en dirección opuesta a uno o más ángulos de rotación mayores que 0°.

Según algunas realizaciones ejemplares, uno o más impulsos de rotación comprenden la rotación de la aguja de muestreo a ángulos de rotación máximos que son mayores de 360° grados en una primera dirección, seguida por la rotación de la aguja de muestreo en una dirección opuesta a ángulos de rotación máximos mayores de 360° grados, por ejemplo ángulos de rotación máximos 348 y 350 mostrados en la fig. 3D.

Según algunas realizaciones ejemplares, una unidad de control del dispositivo de biopsia, por ejemplo la unidad de control 112 del dispositivo 102 mostrado en la fig. 1A, controla uno o más de los parámetros de rotación que comprenden el ángulo de rotación, el ángulo de rotación máximo, la dirección de rotación, la velocidad de rotación, y/o el número de rotaciones y los parámetros de rotación de cada pulso de rotación en un tren de pulsos de rotación. En algunas realizaciones, la unidad de control controla uno o más parámetros de rotación basándose en valores almacenados en una memoria del dispositivo de biopsia y/o basándose en señales recibidas desde una interfaz de usuario del dispositivo, por ejemplo la interfaz de usuario 114 mostrada en la fig. 1A.

Una ventaja potencial de rotar una aguja de muestreo en rotaciones de ángulos pequeños, pulsos de rotación y/o velocidades variables es que puede permitir la separación eficiente de tejido de diferentes tipos de tejido con diversa densidad y/o diferente composición celular.

Procedimiento ejemplar de muestreo detallado

Se hace referencia ahora a la fig. 4A, que representa un procedimiento detallado de muestreo de tejido, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

Según algunas realizaciones ejemplares, se introduce en el cuerpo un endoscopio, por ejemplo un endoscopio flexible, opcionalmente un endoscopio de ultrasonidos, y se posiciona en una ubicación deseada en 402. En algunas

realizaciones, un extremo distal del endoscopio, por ejemplo un extremo anterior del endoscopio orientado hacia un tejido, se coloca cerca de un tejido diana.

Según algunas realizaciones ejemplares, en 404 se selecciona un modelo de dispositivo de biopsia. En algunas realizaciones, el dispositivo de biopsia se selecciona en función de una relación deseada entre la velocidad de avance axial del eje del dispositivo de biopsia y una velocidad de rotación del eje. Opcionalmente, la proporción deseada se determina en función del tipo de tejido y/o de las propiedades del tejido, por ejemplo la densidad del tejido. En algunas realizaciones, el dispositivo de biopsia se selecciona en función de un tipo de tejido diana, por ejemplo, se selecciona un dispositivo de biopsia diseñado para el muestreo de tejidos musculares cuando el tejido diana es músculo. En algunas realizaciones, se selecciona en 404 un dispositivo de biopsia diseñado para tomar muestras de tejido pancreático cuando el tejido diana es tejido pancreático.

Según algunas realizaciones ejemplares, el modelo de dispositivo de biopsia se selecciona en función del tipo de endoscopio. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo de biopsia se selecciona en función del tamaño, por ejemplo la anchura interior o el diámetro interior del canal de trabajo del endoscopio. En algunas realizaciones, el dispositivo de biopsia seleccionado comprende un eje rodeado por un manguito con un diámetro exterior menor que el diámetro del canal de trabajo del endoscopio.

Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de biopsia se selecciona en 404 basándose en la posición del extremo distal del endoscopio dentro del cuerpo. Alternativa o adicionalmente, el dispositivo de biopsia se selecciona en función de la distancia entre el extremo distal del endoscopio y el tejido diana y/o de un ángulo entre el extremo distal del endoscopio y el tejido diana.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, una longitud del manguito del dispositivo de biopsia, por ejemplo el manguito 118 o el manguito 158, se ajusta en 406. En algunas realizaciones, el manguito se ajusta en función de la longitud del canal de trabajo del endoscopio. Alternativa o adicionalmente, la longitud del manguito se ajusta en función de la distancia entre el extremo distal del endoscopio y el tejido diana.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, el manguito se inserta en el endoscopio en 408. En algunas realizaciones, el manguito se inserta, opcionalmente roscado, en el canal de trabajo del endoscopio.

Según algunas realizaciones ejemplares, se activa un mecanismo de bloqueo, por ejemplo para bloquear la posición del manguito en la posición deseada dentro del canal de trabajo en 410. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo del manguito comprende un mecanismo de bloqueo de ajuste de interferencia, por ejemplo un mecanismo de ajuste a presión, un mecanismo de ajuste cónico y/o un mecanismo de ajuste por contracción. En algunas realizaciones, el mecanismo de ajuste cónico comprende un cierre luer. Opcionalmente, el cierre luer se aprieta en 410.

Según algunas realizaciones ejemplares, en 412 se identifica un tejido diana. En algunas realizaciones, el tejido diana comprende un tumor, por ejemplo lesiones submucosas, masas mediastínicas, ganglios linfáticos y masas intraperitoneales dentro del tracto gastrointestinal o adyacentes al mismo. En algunas realizaciones, el tumor es un tumor sólido. En algunas realizaciones, el tumor se identifica por medios de visualización, por ejemplo una cámara conectada al endoscopio. Alternativa o adicionalmente, el tumor se identifica por medios de imagen, por ejemplo una unidad de imagen conectada al endoscopio o un dispositivo de imagen externo. En algunas realizaciones, los medios de formación de imágenes comprenden la formación de imágenes por ultrasonidos. En algunas realizaciones, las imágenes de ultrasonido se llevan a cabo mediante una sonda de ultrasonido colocada dentro del cuerpo, opcionalmente conectada al endoscopio, o mediante una sonda de ultrasonido colocada fuera del cuerpo.

Según algunas realizaciones ejemplares, en 414 se mide una distancia al tejido diana. En algunas realizaciones, la distancia al tejido diana se mide utilizando la cámara o el dispositivo de ultrasonidos. Opcionalmente, se mide la distancia al tejido diana, por ejemplo para limitar el avance axial de una porción de muestreo del eje, por ejemplo una aguja, dentro del manguito.

Según algunas realizaciones ejemplares, en 416 se ajusta un tapón. En algunas realizaciones, se ajusta la posición de un tope, por ejemplo un tope mecánico, opcionalmente basado en la distancia medida en 414. En algunas realizaciones, la posición de un tope se ajusta para limitar la distancia de avance axial de la porción de muestreo del eje. Opcionalmente, la distancia de avance axial se determina limitando el número de rotaciones del eje o limitando cualquier otro parámetro que controle el avance axial del eje.

Según algunas realizaciones ejemplares, el ángulo de penetración se ajusta en 418. En algunas realizaciones, el ángulo de penetración es el ángulo entre la porción de muestreo del eje y la superficie exterior del tejido diana.

Según algunas realizaciones ejemplares, en 420 se selecciona al menos un parámetro de activación del dispositivo de biopsia. En algunas realizaciones, el al menos un parámetro de activación comprende la velocidad de rotación del eje, la velocidad de avance axial del eje, y/o la duración del muestreo y/o el número de ciclos y/o la distancia de avance axial.

Según algunas realizaciones ejemplares, la porción de muestreo del eje avanza hacia un tejido diana en 422. En algunas realizaciones, la porción de muestreo avanza a través del lumen corporal y las cavidades hacia el tejido diana. En algunas realizaciones, la porción de muestreo avanza a través de la pared del estómago y/o duodeno hacia el tejido diana.

- 5 Según algunas realizaciones ejemplares, un estilete alargado posicionado dentro del eje se retira o retrae en 424. En algunas realizaciones, el estilete alargado colocado dentro de la porción de muestreo del eje se retira. En algunas realizaciones, el estilete se retira a una distancia de al menos 20 mm del extremo distal del vástago, por ejemplo 30 mm, 50 mm, 80 mm, 100 mm o cualquier distancia intermedia menor o mayor.

- 10 Según algunas realizaciones ejemplares, el tejido diana se muestrea en 426. En algunas realizaciones, el tejido se muestrea mediante la penetración de la porción de muestreo del eje en el tejido diana. En algunas realizaciones, la porción de muestreo gira mientras penetra en el tejido diana. Opcionalmente, la porción de muestreo gira en al menos 100 RPM. En algunas realizaciones, la porción de muestreo es movida por un motor hacia el interior del tejido diana, opcionalmente según una relación fija entre la velocidad de rotación y la velocidad de avance axial. En algunas realizaciones, la porción de muestreo penetra en el tejido diana en diferentes localizaciones, y opcionalmente si diferentes ángulos de penetración.

- 15 Según algunas realizaciones ejemplares, el tejido diana se muestrea aplicando fuerzas de fricción sobre parte del tejido diana situado dentro de un lumen de la porción de muestreo, y fuerzas de cizallamiento y/o corte y/o tracción que se aplican sobre una parte diferente del tejido diana situada más cerca de la abertura distal de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, las fuerzas de cizallamiento y/o desgarramiento y/o tracción aplicadas hacen que la parte del tejido situada dentro del lumen de la porción de muestreo se separe del tejido diana situado fuera de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, se aplica una fuerza de succión para mantener la muestra de tejido diana dentro de la porción de muestreo y/o dentro del lumen del eje.

- 20 Según algunas realizaciones ejemplares, la porción de muestreo se retrae en 428. En algunas realizaciones, la porción de muestreo del eje se retrae del tejido diana y, opcionalmente, dentro del manguito. En algunas realizaciones, la porción de muestreo se retrae mientras se detiene la rotación.

- 25 Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de biopsia se libera del endoscopio en 430. En algunas realizaciones, el dispositivo de biopsia se libera del endoscopio inactivando el mecanismo de bloqueo de ajuste de interferencia activado en 410. En algunas realizaciones, el dispositivo de biopsia se libera del endoscopio desbloqueando los mecanismos de ajuste a presión, ajuste cónico y/o ajuste por contracción bloqueados en 410. Opcionalmente, el dispositivo de biopsia se libera del endoscopio en 430 desbloqueando el cierre luer.

- 30 Según algunas realizaciones ejemplares, la muestra de tejido se extrae en 432. En algunas realizaciones, la muestra de tejido se extrae haciendo avanzar el estilete, por ejemplo para empujar la muestra de tejido fuera del eje. Alternativa o adicionalmente, se sopla solución salina o aire a través del lumen del eje para empujar la muestra de tejido fuera del eje. En algunas realizaciones, la porción de muestreo y/o parte del eje que sostiene la muestra de tejido se retira para liberar la muestra de tejido. Alternativamente, se bombea fluido en el lumen del eje para liberar la muestra de tejido. En algunas realizaciones, se aplican fuerzas de vacío desde al menos una abertura del eje para extraer la muestra de tejido, por ejemplo mediante succión.

- 35 Según algunas realizaciones ejemplares, la muestra de tejido se analiza mientras está en el dispositivo de biopsia. En algunas realizaciones, la muestra de tejido se analiza mediante un microscopio y/o un dispositivo de formación de imágenes. Alternativa o adicionalmente, la muestra de tejido es analizada por al menos un sensor, por ejemplo un sensor que mide la emisión de energía radiactiva de la muestra de tejido, por ejemplo cuando el tejido diana es tratado mediante braquiterapia o cualquier otro tipo de terapia radiactiva.

Muestreo ejemplar de tejidos

- 45 Según algunas realizaciones ejemplares, una porción de muestreo, por ejemplo una aguja, de un eje flexible se acopla con un tejido diana. En algunas realizaciones, la porción de muestreo se acopla con el tejido diana, por ejemplo para extraer una muestra de tejido del tejido diana sin causar daño al tejido diana. A continuación se hace referencia a las figs. 4B-4E que representan un procedimiento de muestreo de un tejido diana, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

- 50 De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 4B, una porción de muestreo 450 se posiciona cerca o en un tejido diana 458 donde una abertura distal 453 de la porción de muestreo se enfrenta al tejido diana 458. En algunas realizaciones, la porción de muestreo 450 está situada en un extremo distal de una espinilla e incluye un lumen 452 que se extiende desde la abertura distal 453 de la porción de muestreo 450. En algunas realizaciones, un diámetro interior de la porción de muestreo, por ejemplo el diámetro 457 es de al menos 0,2 mm, por ejemplo 0,3 mm, 0,5 mm, 0,7 mm, 1 mm o cualquier diámetro intermedio menor o mayor.

- 55 Según algunas realizaciones ejemplares, la porción de muestreo 450 comprende un borde de ataque circunferencial 455 en el extremo distal de la porción de muestreo 450. En algunas realizaciones, el borde delantero 455 tiene la

forma y el tamaño adecuados para cortar el tejido diana cuando la porción de muestreo 450 avanza hacia el tejido diana 458. En algunas realizaciones, el borde de ataque 455 es un borde cónico o en ángulo.

Según algunas realizaciones ejemplares, la superficie exterior 454 de la porción de muestreo 450 está conformada para reducir las fuerzas de fricción entre la porción de muestreo 450 y el tejido diana. Adicional o alternativamente, la superficie exterior 454 de la porción de muestreo 450 está conformada para reducir el desgarro y/o el calentamiento del tejido, por ejemplo teniendo un área de superficie lisa o un área de superficie plana. Opcionalmente, la superficie exterior de la porción de muestreo está cubierta con una capa de un material de baja fricción.

Según algunas realizaciones ejemplares, al menos parte de la superficie interna 451 de la porción de muestreo 450 está conformada para aplicar fuerzas de fricción suficientes sobre un tejido interno que se encuentra dentro del lumen 452, por ejemplo para permitir el agarre del tejido. En algunas realizaciones, la superficie interior comprende al menos un elemento geométrico conformado y para aumentar un área de contacto con el tejido interior. En algunas realizaciones, el elemento geométrico comprende al menos una protuberancia y/o al menos una protuberancia, por ejemplo una protuberancia axial o una protuberancia circunferencial. En algunas realizaciones, la protuberancia circunferencial comprende una protuberancia helicoidal que rodea al menos parcialmente el lumen 452.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 4C, la porción de muestreo 450 gira en sentido horario o antihorario mientras avanza axialmente hacia adelante en el tejido diana 458. En algunas realizaciones, a medida que la porción de muestreo 450 avanza hacia el tejido diana 458, el borde de ataque 455 corta el tejido diana 458. En algunas realizaciones, el borde delantero 455 realiza un corte circular en el tejido diana 458 mientras que un área no cortada del tejido diana en el centro del corte circular entra a través de la abertura distal 453 en el lumen interno 452 de la porción de muestreo 450.

Según algunas realizaciones ejemplares, la superficie interna 451 de la porción de muestreo 450 aplica fuerzas de fricción sobre el tejido no cortado que se encuentra dentro de la porción de muestreo, también denominado aquí tejido interno, por ejemplo el tejido 462 que se encuentra dentro del lumen. En algunas realizaciones, las fuerzas de fricción aplicadas por la superficie interior 451 de la porción de muestreo reducen la velocidad de movimiento del tejido interior en relación con la velocidad de movimiento de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, la diferencia entre las velocidades de movimiento relativas del tejido interno y el tejido diana situado fuera del lumen interno 452 de la porción de muestreo 450 o parcialmente dentro del lumen genera un área de cizallamiento 456 donde se aplican fuerzas de cizallamiento y/o corte y/o fuerzas de tracción sobre el tejido interno. En algunas realizaciones, las fuerzas de cizallamiento en la zona de cizallamiento 456 y/o las fuerzas de tracción separan el tejido interno del tejido diana.

Según algunas realizaciones ejemplares, se predetermina una relación entre una velocidad de rotación y una velocidad de avance axial de la porción de muestreo 450, por ejemplo para permitir un corte eficiente del tejido diana por el borde delantero 455 y/o para generar fuerzas de cizallamiento y/o tracción suficientes para separar una muestra de tejido, por ejemplo el tejido interno del tejido diana 458. En algunas realizaciones, y como se ha descrito anteriormente en la fig. 3A, la proporción se predetermina o ajusta en función del tipo de tejido diana, la composición del tejido diana y/o las propiedades del tejido diana, por ejemplo el tamaño y/o la densidad del tejido diana.

Según algunas realizaciones ejemplares, a medida que la porción de muestreo avanza a través del tejido diana 458, la superficie exterior 454 de la porción de muestreo aplica fuerzas de fricción sobre parte del tejido diana que rodea la porción de muestreo 458. En algunas realizaciones, y como se ha descrito anteriormente, la superficie exterior 454 está conformada para reducir las fuerzas de fricción, por ejemplo para reducir el calentamiento del tejido que opcionalmente conduce al daño tisular.

Según algunas realizaciones ejemplares, una vez que la cantidad de tejido muestreado es suficiente y/o cuando se alcanza una profundidad de penetración máxima predeterminada, la porción de muestreo 450 se vuelve a trazar. En algunas realizaciones, durante la retracción, se detiene la rotación de la porción de muestreo 450, por ejemplo para reducir las fuerzas de fricción aplicadas por la superficie exterior de la porción de muestreo sobre el tejido diana circundante.

Según algunas realizaciones ejemplares, la porción de muestreo 450 avanza de nuevo en el tejido diana 458, opcionalmente en una región diferente del tejido diana 458 para extraer al menos una muestra de tejido adicional del tejido diana 458. En algunas realizaciones, para alcanzar una región diferente del tejido diana 458 la porción de muestreo se dobla en un ángulo de hasta 50 grados, por ejemplo 10 grados, 20 grados, 40 grados o cualquier ángulo intermedio, menor o mayor.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 4E, la porción de muestreo 450 se retrae del tejido diana, y contiene al menos una muestra de tejido, por ejemplo 2, 3, 4 o cualquier número mayor de muestras de tejido. En algunas realizaciones, la porción de muestreo 450 aplica fuerzas de fricción suficientes sobre la al menos una muestra de tejido, por ejemplo las muestras de tejido 460 y 462, para mantener las muestras de tejido dentro del lumen de la porción de muestreo durante la retracción.

Dispositivo de biopsia ejemplar con control de operación

Según algunas realizaciones ejemplares, un dispositivo de biopsia comprende un mango conectado a un eje alargado con una porción de muestreo. En algunas realizaciones, el mango controla al menos parcialmente el movimiento del eje alargado, por ejemplo la rotación y/o el movimiento axial hacia un tejido diana. Alternativa o adicionalmente, una unidad de control está conectada al eje con la porción de muestreo. En algunas realizaciones, la unidad de control controla al menos parcialmente el movimiento del eje alargado, por ejemplo la rotación y/o el movimiento axial del eje hacia un tejido diana. Véanse ahora las figs. 4F-4H que representa un mango con una unidad de control de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

Según algunas realizaciones ejemplares, un dispositivo de biopsia comprende un mango, por ejemplo el mango 470 conectado a un eje alargado 474. En algunas realizaciones, el eje se coloca dentro de un manguito, por ejemplo el manguito 475. En algunas realizaciones, el mango 470 comprende al menos un miembro de agarre para sujetar el mango por un usuario del dispositivo de biopsia a medida que el eje se introduce en el cuerpo hacia un tejido diana. Alternativa o adicionalmente, el al menos un miembro de agarre del mango se utiliza para sujetar el mango 470 por un usuario del dispositivo de biopsia durante un procedimiento de toma de muestras de tejido, por ejemplo durante la rotación y/o el avance axial del eje 474. En algunas realizaciones, el mango 470 controla el avance axial del eje 474. Alternativa o adicionalmente, el mango 470 se utiliza para ajustar la longitud del manguito 475.

Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de biopsia comprende una unidad de control 472, funcionalmente conectada al manguito 475 y/o al eje 474. En algunas realizaciones, la unidad de control 472 se utiliza para ajustar la longitud del manguito 475, por ejemplo para ajustar la longitud del manguito en función de la distancia al tejido diana o en función de la longitud de un canal de trabajo de un endoscopio. En algunas realizaciones, la unidad de control 472 se utiliza para mover axialmente el manguito 475 y opcionalmente un conector acoplado al manguito, por ejemplo el conector 480. Opcionalmente, el conector forma parte de un mecanismo de bloqueo, para fijar el manguito 475 a una longitud deseada. Alternativamente, el mecanismo de bloqueo forma parte de la unidad de control 472.

Según algunas realizaciones ejemplares, el mango 470 está conectado a la unidad de control 472 por un tubo alargado 485, opcionalmente un tubo hueco. En algunas realizaciones, un tapón, por ejemplo el tapón 476, opcionalmente conectado al tubo limita la distancia de avance 478 entre el mango 470 y la unidad de control 472. En algunas realizaciones, cuando el eje avanza hacia el tejido diana, el mango se mueve hacia la unidad de control. En algunas realizaciones, el tope 476 limita el intervalo de movimiento del mango 470. En algunas realizaciones, el tapón 476 es un tapón móvil configurado para moverse axialmente a lo largo de la longitud del tubo 485, y opcionalmente para apretarse o bloquearse alrededor del tubo 485 en una posición deseada. Opcionalmente, el tope 476 se mueve pulsando un botón, por ejemplo el botón 473. En algunas realizaciones, cuando se pulsa el botón 473 se libera un mecanismo de bloqueo, por ejemplo un mecanismo de bloqueo de interferencia, para permitir el movimiento del tapón 476. En algunas realizaciones, cuando el botón 473 está en estado relajado, el mecanismo de bloqueo está activado, por ejemplo para impedir el movimiento del tope 476.

Según algunas realizaciones ejemplares, un estilete, por ejemplo el estilete 486 pasa a lo largo de un lumen del eje, a través de la unidad de control 472, y opcionalmente a través del mango 470. En algunas realizaciones, el estilete 486 es un estilete móvil y se mueve axialmente dentro del eje 474, por ejemplo antes de la rotación del eje y/o penetración de al menos parte del eje en un tejido diana. En algunas realizaciones, el estilete se retrae axialmente de forma automática al pulsar un botón de muestreo, por ejemplo el botón de activación 560, y se evita la posibilidad de olvidarse de retraerlo. Alternativa u opcionalmente, si el estilete está en posición distal, desactiva la activación del muestreo mediante un mecanismo mecánico o mediante un sensor conectado a la unidad de control.

Según algunas realizaciones ejemplares, un mecanismo de control de movimiento situado en el mango 470, por ejemplo el mecanismo de control 484, y/o en la unidad de control, controla el avance y/o la retracción del estilete 486. En algunas realizaciones, el mecanismo de control retrae el estilete 486 antes de la toma de muestras, por ejemplo, para formar un lumen dentro del eje dimensionado para sostener una muestra de tejido. En algunas realizaciones, el mecanismo de control empuja el estilete 486 hacia delante, por ejemplo para liberar una muestra de tejido atrapada dentro del eje o dentro de una porción de muestreo del eje. En algunas realizaciones, cuando el estilete 486 está retraído, el mecanismo de control bloquea el estilete 486 en una posición retraída.

Se hace referencia ahora a las figs. 5A-5C que representa un procedimiento para ajustar la longitud del manguito, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

Según algunas realizaciones ejemplares, un dispositivo de biopsia comprende una unidad de control 502, conectada a un conector de manguito 508 a través de un adaptador alargado 506. En algunas realizaciones, el adaptador 506 está configurado y es operable para deslizarse dentro de la unidad de control 502, por ejemplo moviendo un botón deslizante 504 que se extiende al menos parcialmente desde la unidad de control. En algunas realizaciones, el botón 504 está conectado a un saliente 513 colocado dentro de una hendidura o muesca, por ejemplo la muesca 514 en la superficie exterior del adaptador.

Según algunas realizaciones ejemplares, un usuario desliza el botón deslizante 504, por ejemplo para ajustar una longitud del manguito 512. En algunas realizaciones, cuando se alcanza una longitud deseada del manguito 512, el conector del manguito se bloquea, por ejemplo para impedir cualquier movimiento axial del manguito. En algunas

realizaciones, por ejemplo como se muestra en la fig. 5D, el conector de manguito comprende un mecanismo de bloqueo de ajuste de interferencia. En algunas realizaciones, el mecanismo de bloqueo de ajuste de interferencia comprende un mecanismo de ajuste a presión, un mecanismo de ajuste cónico o un mecanismo de ajuste por contracción. En algunas realizaciones, el mecanismo de ajuste cónico comprende un cierre luer. Opcionalmente, se aprieta un cierre luer para impedir cualquier otro movimiento axial del manguito. Alternativamente, el mecanismo de bloqueo de ajuste de interferencia está situado en la unidad de control 502 y está conectado opcionalmente al botón deslizante 504.

Se hace referencia ahora a las figs. 5E-5G representando el ajuste de la posición de un tope, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, un tope 520 se coloca en contacto con o alrededor de un eje, conectando el mango 510 y la unidad de control 502. Opcionalmente el eje es un eje tubular, por ejemplo el eje tubular 522. En algunas realizaciones, el tapón 520 comprende un botón de tapón, por ejemplo la protuberancia 524 que se extiende al menos parcialmente hacia fuera del tapón 520. En algunas realizaciones, al presionar la protuberancia 524, opcionalmente contra una fuerza aplicada por un resorte dentro del tapón 520, se aleja un saliente 526 conectado mecánicamente al botón 524 de una hendidura en la superficie exterior del eje tubular 522, por ejemplo la hendidura 528. En algunas realizaciones, cuando el botón 524 está en un estado relajado, el saliente 526 interfiere mecánicamente con la hendidura en la superficie exterior del eje tubular 522.

Según algunas realizaciones ejemplares, la desactivación de una interferencia mecánica entre el tapón 520 y el eje tubular 522 permite, por ejemplo, el deslizamiento axial del tapón 520 a lo largo del eje tubular 522, por ejemplo como se muestra en la fig. 5F. En algunas realizaciones, el tapón 520 se desplaza a lo largo del eje tubular 522 en función de una distancia medida entre una porción de muestreo del eje situada en el extremo distal del eje y un tejido diana, por ejemplo como se describe en 414 en la fig. 4A. Alternativamente, el tapón 520 se desplaza a lo largo del eje tubular 522 en función de una distancia medida entre la porción de muestreo del eje y una abertura distal del manguito o una abertura distal de un canal de trabajo del endoscopio.

Según algunas realizaciones ejemplares, cuando se alcanza una posición deseada según la distancia medida, el botón 524 se libera y la protuberancia 526 interfiere mecánicamente con una hendidura en el eje tubular 528. En algunas realizaciones, el tope 520 limita la distancia de desplazamiento del eje dentro del manguito.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en las figs. 5H y 5I, el eje avanza dentro del manguito 512 hacia un tejido diana, por ejemplo moviendo el mango 510 en la dirección 530 hacia el tope 520. En algunas realizaciones, el eje avanza hasta que la porción de muestreo en el extremo distal del eje, por ejemplo la porción de muestreo 450 mostrada en la fig. 4B se posiciona a una distancia deseada de un órgano o tejido esencial, por ejemplo un vaso sanguíneo.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en las figs. 5J-5M, un estilite, por ejemplo el estilite 550, se retrae antes de tomar la muestra del tejido diana. Opcionalmente, el estilite 550 se retrae antes de la inserción de la porción de muestreo del vástago en el tejido diana. En algunas realizaciones, el estilite se retrae al menos 30 mm, por ejemplo 30 mm, 40 mm, 50 mm, 100 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, el estilite se retrae tirando de un botón 552 conectado mecánicamente al estilite 550. En algunas realizaciones, se tira del botón 552 cuando se alivia la presión aplicada por un pasador, por ejemplo el pasador 554, sobre el estilite 550. En algunas realizaciones, cuando el pasador 554 se mueve y opcionalmente se desconecta del estilite 550, el estilite 550 puede moverse. En algunas realizaciones, el estilite se retrae axialmente de forma automática o al menos parcialmente de forma manual pulsando el botón de muestreo, por ejemplo el botón de activación 560, opcionalmente contra una fuerza de retracción, por ejemplo aplicada por un muelle que fuerza la retracción del estilite. Alternativa u opcionalmente, si el estilite está en posición distal, desactiva la activación del muestreo mediante un mecanismo mecánico o mediante un sensor conectado a la unidad de control.

Según algunas realizaciones ejemplares, cuando el pasador 554 está en estado de reposo, un resorte, por ejemplo el resorte 556 dentro del mango 510, empuja el pasador contra el estilite. Opcionalmente, cuando el estilite 550 se retrae hasta una distancia deseada, el pasador 554 se libera y se empuja contra el estilite 550, por ejemplo para impedir el retorno del estilite a una posición anterior a la retracción. Opcionalmente, cuando el estilite 550 se retrae hasta una distancia deseada, el estilite gira alrededor de su eje para, por ejemplo, impedir el retorno del estilite a una posición anterior a la retracción. Opcionalmente, el estilite se retrae, para liberar un mecanismo de bloqueo que impide el avance hacia delante del estilite.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en las figs. 5N-5P, el eje se hace girar mientras gira y avanza axialmente la porción de muestreo del eje en el tejido diana. En algunas realizaciones, pulsando al menos un botón de activación comprendido en el mango 510, por ejemplo el botón 560 mostrado también en las figs. 5E y 5F, activa un motor para hacer girar el eje en al menos 100 RPM. Alternativamente, pulsando el al menos un botón se acopla el motor al eje a través de un engranaje. En algunas realizaciones, el motor hace avanzar axialmente la porción de muestreo del eje hacia el tejido diana. Alternativamente, el avance axial de la porción de muestreo se realiza manualmente.

- Según algunas realizaciones ejemplares, cuando la porción de muestreo avanza axialmente en el eje, el mango 510 avanza axialmente en la misma dirección y opcionalmente en una proporción similar al avance de la porción de muestreo. Alternativamente, el mango avanza axialmente en la misma dirección que la porción de muestreo, pero en una proporción diferente a la del avance de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, cuando el mango se desplaza axialmente en una proporción similar al avance axial de la porción de muestreo, la distancia de desplazamiento del mango es similar a la distancia de desplazamiento del muestreo. Opcionalmente, cuando la relación es similar, un usuario del dispositivo, por ejemplo un experto, opcionalmente un técnico o un médico, recibe una indicación sensorial y/o visual de la distancia de desplazamiento de la porción de muestreo mediante la detección y/o visualización de la distancia de desplazamiento del mango. En algunas realizaciones, la indicación sensorial es importante en procedimientos en los que la vista del usuario se centra en una pantalla de imágenes (por ejemplo, ultrasonidos, fluoroscopia u otros)
- Según algunas realizaciones ejemplares, la porción de muestreo avanza axialmente hacia el tejido diana haciendo avanzar axialmente el mango 510, opcionalmente de forma manual, hacia el tapón 520. En algunas realizaciones, el tapón 520 limita el avance axial de la porción de muestreo dentro del tejido diana a una profundidad de muestreo seleccionada y opcionalmente predeterminada.
- De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 5P, cuando se alcanza la profundidad de muestreo deseada, la porción de muestreo se retrae del tejido diana, por ejemplo retrayendo el mango lejos del tapón 520. Opcionalmente, al retraer la porción de muestreo fuera del tejido diana, se detiene la rotación de la porción de muestreo, por ejemplo para reducir la fricción con el tejido circundante. En algunas realizaciones, el motor se detiene o se desacopla del eje pulsando el botón 560 o pulsando un botón diferente en el mango. En algunas realizaciones, se cambia la posición y/o el ángulo de la porción de muestreo en relación con el tejido diana, por ejemplo para permitir el muestreo de una región diferente en el tejido diana. En algunas realizaciones, cuando se cambia la posición y/o el ángulo de la porción de muestreo, la porción de muestreo avanza de nuevo en el tejido diana, como se ha descrito anteriormente.
- Se hace referencia ahora a las figs. 5Q-5S que representan dispositivos de muestreo de biopsia que tienen una unidad de control con una interfaz de usuario, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.
- Según algunas realizaciones ejemplares, un dispositivo de muestreo de biopsia, por ejemplo los dispositivos de muestreo 570 mostrados en la fig. 5Q y el dispositivo de muestreo 584 mostrado en las figs. 5R-5S están configurados para ser utilizados con un endoscopio, por ejemplo un endoscopio de ultrasonidos para biopsia con aguja fina (FNB) de tejidos corporales. Opcionalmente, los tejidos corporales están localizados dentro o adyacentes al tracto gastrointestinal. En algunas realizaciones, los tejidos corporales comprenden una o más de las lesiones submucosas, masas mediastínicas, ganglios linfáticos y/o masas intraperitoneales, dentro o adyacentes al tracto gastrointestinal.
- Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de muestreo de biopsia forma parte de un sistema de biopsia endoscópica con aguja fina guiada por ultrasonido, que comprende y controla una porción de muestreo ecogénica, por ejemplo una aguja de biopsia utilizada a través de un canal de instrumento de un endoscopio de imágenes por ultrasonido. En algunas realizaciones, el sistema se utiliza para tomar muestras de lesiones gastrointestinales submucosas y extramurales específicas a través de un canal accesorio de un endoscopio de ultrasonidos mediante la rotación de la aguja alrededor de su eje.
- Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de muestreo funciona con batería (alimentación interna), por ejemplo para permitir el muestreo controlado por el médico en un sitio designado. Alternativamente, el dispositivo de muestreo está conectado eléctricamente a una fuente eléctrica externa. Opcionalmente, el dispositivo de muestreo comprende al menos una fuente de energía precargada, por ejemplo una fuente de energía mecánica precargada. Opcionalmente, la fuente de energía mecánica precargada comprende un muelle.
- Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de muestreo comprende un mango, por ejemplo los mangos 571 o 585. En algunas realizaciones, el mango tiene forma y tamaño para ser sujetado por una sola mano de un usuario. Opcionalmente, por ejemplo como se muestra en el mango 585, el mango comprende una zona de agarre, por ejemplo una zona de agarre dentada 585. En algunas realizaciones, la zona de agarre tiene forma y tamaño para ajustarse al menos a una parte de la mano, por ejemplo la palma de la mano y/o uno o más dedos.
- Según algunas realizaciones ejemplares, el mango comprende un cuerpo y una tapa, que incluyen los componentes del dispositivo. En algunas realizaciones, el mango está hecho de un Somos® XC WaterShed 11 122 impreso en 3D. Opcionalmente, el Somos® Watershed XC 11 122 permite la fabricación de piezas altamente detalladas con una claridad y resistencia al agua y/o durabilidad superiores. Alternativa o adicionalmente, el mango y/u otras partes del dispositivo de muestreo se fabrican mediante inyección de polímeros, por ejemplo inyección de plástico, en moldes o plantillas. En algunas realizaciones, el mango controla el avance axial de la aguja en relación con la base y el vástago.
- Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de muestreo comprende un estilete que atraviesa el mango. En algunas realizaciones, un extremo proximal del estilete está conectado a un botón de estilete 572, por ejemplo el botón 552 mostrado en las figs. 5J-5O. En algunas realizaciones, el pomo del estilete 572 está colocado dentro del mango, por ejemplo cuando el estilete está situado en una ubicación más distal dentro de la aguja. Alternativamente,

el pomo del estilete 572 se empuja hacia fuera desde el mango, por ejemplo el mango 571 o el mango 585. En algunas realizaciones, el pomo del estilete 572 se empuja hacia fuera del mango cuando el estilete se retrae al menos parcialmente hacia fuera de una porción de muestreo del dispositivo, por ejemplo una aguja de muestreo.

- 5 De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, el mango, por ejemplo el mango 585 comprende un miembro de agarre, formado y dimensionado para ser agarrado por una porción de una mano, por ejemplo la palma de la mano.

- 10 Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de muestreo comprende un botón de control del estilete, por ejemplo para controlar el movimiento axial y/o rotacional del estilete. En algunas realizaciones, el botón de control del estilete, por ejemplo un botón de liberación del estilete 573 o un botón de liberación del estilete 588 está situado en el mango. Por ejemplo, el botón de liberación del estilete 572 está situado en el mango 572, y el botón de liberación del estilete 588 está situado en el mango 585. En algunas realizaciones, el botón de control del estilete está situado cerca de una sección superior o proximal del mango, opcionalmente cerca del pomo 572 del estilete.

- 15 Según algunas realizaciones, el botón de liberación del estilete se pulsa, por ejemplo, para permitir la retracción del estilete de al menos parte del lumen de la aguja. En algunas realizaciones, la limpieza del lumen de la aguja, permite que el tejido penetre en el lumen. En algunas realizaciones, el botón de liberación del estilete se utiliza como mecanismo de seguridad, por ejemplo para evitar una expulsión involuntaria de la muestra bloqueando el estilete en una posición retraída.

Según algunas realizaciones ejemplares, la perilla del estilete 572 se presiona, por ejemplo para hacer avanzar el estilete dentro de la aguja y para empujar una porción de tejido muestreado fuera de la aguja, por ejemplo dentro de un recipiente de muestra externo.

- 20 Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de muestreo comprende un botón de activación, por ejemplo un botón de muestreo 560 situado en el mango 571 o un botón de muestreo 590 situado en el mango 585. En algunas realizaciones, al pulsar el botón de muestreo o girar el botón a un modo de activación, se inicia el procedimiento de muestreo, por ejemplo, haciendo avanzar y girar la aguja.

- 25 Según algunas realizaciones ejemplares, el mango está conectado a un eje, por ejemplo el eje 576 o el eje tubular 522. En algunas realizaciones, el eje es un eje alargado, opcionalmente un eje tubular. En algunas realizaciones, un bloqueo de tope, por ejemplo el tope 520 colocado alrededor del eje 576. En algunas realizaciones, el bloqueo del tapón se mueve a lo largo del eje 576, por ejemplo para ajustar la profundidad de punción o penetración de la aguja. En algunas realizaciones, la cerradura de tope es una cerradura de tope de interferencia.

- 30 Según algunas realizaciones ejemplares, la cerradura de tope comprende un botón de tope, por ejemplo el botón de tope 577. En algunas realizaciones, pulsar y/o girar el botón de tope 577 permite, por ejemplo, liberar el bloqueo del tope y permite el movimiento del bloqueo del tope. En algunas realizaciones, la liberación del botón de tope 577 bloquea el bloqueo de tope 520 en una posición axial seleccionada a lo largo del eje 576. En algunas realizaciones, la posición seleccionada determina la profundidad de penetración de la aguja, por ejemplo, en un tejido diana durante el procedimiento de muestreo.

- 35 Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de muestreo comprende una unidad de control, conectada a un extremo proximal del eje. En algunas realizaciones, por ejemplo, la unidad de control 575 del dispositivo de muestreo 570, está conectada a un extremo distal del eje 576 situado lejos del mango 571. En algunas realizaciones, la unidad de control comprende una interfaz, por ejemplo la interfaz 578. En algunas realizaciones, la interfaz está configurada para proporcionar un indicador o una señal de alerta a un usuario en relación con el funcionamiento del dispositivo de muestreo.

- 40 En algunas realizaciones, la interfaz 578 comprende una pantalla, por ejemplo una pantalla LCD. Alternativa o adicionalmente, la interfaz 578 comprende uno o más indicadores, por ejemplo indicadores luminosos LED. En algunas realizaciones, los indicadores luminosos LED, son indicadores de color, y están configurados para proporcionar una indicación relacionada con el funcionamiento del dispositivo. En algunas realizaciones, cada luz LED indica un estado diferente del dispositivo, por ejemplo, una luz verde indica que el dispositivo está en un estado de espera, una luz verde parpadeante indica que el dispositivo está en un estado de muestreo, una luz amarilla parpadeante indica un estado de precaución, una luz roja indica la finalización de la vida útil del dispositivo, una señal roja parpadeante indica advertencia. Opcionalmente, la interfaz 578 comprende al menos un generador de audio, por ejemplo un altavoz o un vibrador configurado para generar vibraciones detectables por el ser humano.

- 50 Según algunas realizaciones ejemplares, la unidad de control, por ejemplo la unidad de control 575 comprende un bloqueo de ajuste de longitud de vaina, por ejemplo el bloqueo de ajuste de longitud de vaina 579. En algunas realizaciones, el bloqueo del ajustador de longitud de vaina 579 bloquea un ajustador de longitud de vaina, por ejemplo el ajustador 580. En algunas realizaciones, el ajustador de la longitud de la vaina, por ejemplo el ajustador 580, es un componente giratorio que al manipularlo permite ajustar la longitud de la vaina.

- 55 Según algunas realizaciones ejemplares, el bloqueo del ajustador de longitud de vaina 579 está configurado para bloquear el ajustador 580 en una dirección axial. Opcionalmente, el bloqueo del ajustador de longitud de vaina está

configurado para no bloquear el ajustador 580 en una dirección circunferencial, por ejemplo para permitir la rotación del ajustador 580 y la vaina 582 en una dirección circunferencial relativa a un canal de trabajo del endoscopio.

Según algunas realizaciones ejemplares, la unidad de control 594 del dispositivo de muestreo 584 mostrado en las figs. 5R y 5S comprenden una ventana 595 situada en la superficie externa de la cubierta de la unidad de control. En algunas realizaciones, la ventana 595, por ejemplo una ventana transparente, tiene forma y tamaño para permitir la visualización de una pantalla o uno o más indicadores, por ejemplo indicadores luminosos LED colocados dentro de la unidad de control 594. Opcionalmente, la pantalla, por ejemplo una pantalla LCD y/o los indicadores luminosos LED se colocan debajo de la ventana 595.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, la unidad de control 594 del dispositivo de muestreo 584 comprende un bloqueo de ajuste de longitud de vaina 597. En algunas realizaciones, el bloqueo del ajustador de longitud de vaina 597 es un bloqueo de palanca. En algunas realizaciones, el bloqueo del ajustador de longitud de vaina 597 bloquea un ajustador de longitud de vaina, por ejemplo el ajustador 598. En algunas realizaciones, el ajustador de la longitud de la vaina, por ejemplo el ajustador 598, es un componente giratorio que al manipularlo permite ajustar la longitud de la vaina.

Según algunas realizaciones ejemplares, el bloqueo del ajustador de longitud de vaina 597 está configurado para bloquear el ajustador 598 en una dirección axial. Opcionalmente, el bloqueo del ajustador de longitud de vaina 597 está configurado para no bloquear el ajustador 598 en una dirección circunferencial, por ejemplo para permitir la rotación del ajustador 598 y la vaina 582 en una dirección circunferencial relativa a un canal de trabajo del endoscopio.

Según algunas realizaciones ejemplares, la unidad de control, por ejemplo la unidad de control 594 comprende al menos una batería para hacer funcionar el dispositivo de muestreo. En algunas realizaciones, un pestillo 596 que se extiende al menos parcialmente hacia fuera de la unidad de control 594 separa entre las conexiones eléctricas de la al menos una batería y un circuito eléctrico del dispositivo de muestreo situado dentro de la unidad de control. En algunas realizaciones, retirar o tirar del pestillo permite la conexión eléctrica entre la al menos una batería y los circuitos eléctricos del dispositivo de muestreo.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, el mango, por ejemplo el mango 585 tiene forma y tamaño para ser sujetado y opcionalmente activado funcionalmente por una sola mano de un usuario.

Porción de muestreo ejemplar de un dispositivo de biopsia

Según algunas realizaciones ejemplares, una porción de muestreo, por ejemplo la porción de muestreo es una sección hueca situada en el extremo distal de un eje orientado hacia un tejido diana, conformada y dimensionada para el muestreo del tejido. En algunas realizaciones, la porción de muestreo es una aguja hueca, opcionalmente una aguja reemplazable. En algunas realizaciones, la longitud de la porción de muestreo está en un intervalo de 0-300 mm, por ejemplo 30 mm, 50 mm, 80 mm, 100 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, la porción de muestreo es una porción de muestreo cilíndrica hueca con un diámetro exterior en un intervalo de 0,5-5 mm, por ejemplo 0,5 mm, 1 mm, 2 mm, 2,5 mm 3 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, la porción de muestreo comprende y/o afilado exterior. En algunas realizaciones, al menos parte del afilado interno de la superficie interna y/o la superficie externa de la porción de muestreo están afiladas, por ejemplo para permitir el corte del tejido diana.

Se hace referencia ahora a la fig. 6A que representa una porción de muestreo de un dispositivo de biopsia con una sección circunferencial afilada, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

Según algunas realizaciones ejemplares, la porción de muestreo 602 es una porción de muestreo hueca cilíndrica que comprende una abertura distal 604 y un lumen interno 606. En algunas realizaciones, el diámetro exterior de la porción de muestreo 602 es de 0,5-5 mm, por ejemplo 0,6 mm, 0,7 mm, 0,72 mm, 1 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, la porción de muestreo 602 tiene un diámetro interno en un intervalo de 0,3-4 mm, por ejemplo 0,5 mm, 0,6 mm, 0,9 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, la porción de muestreo 602 tiene una superficie exterior cónica circunferencial 608, opcionalmente una superficie afilada exterior que rodea la abertura distal 604. En algunas realizaciones, la superficie exterior cónica circunferencial 608 tiene forma y tamaño para cortar una porción circular del tejido diana, por ejemplo cuando la porción de muestreo 602 penetra en el tejido diana. En las realizaciones, la porción de muestreo 602 comprende una superficie afilada interna circunferencial 610, formada y dimensionada para cortar, por ejemplo, una muestra del tejido diana posicionado dentro del lumen 606.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 6B la porción de muestreo 612 es una porción de muestreo hueca cilíndrica que comprende una abertura distal 614 y un lumen interno 618. En algunas realizaciones, el diámetro exterior de la porción de muestreo 612 es de 0,5-5 mm, por ejemplo 0,6 mm, 0,7 mm, 0,72 mm, 1 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, la porción de muestreo 612 tiene un diámetro interno en un intervalo de 0,3-4 mm, por ejemplo 0,5 mm, 0,6 mm, 0,9 mm o cualquier valor intermedio o menor. En algunas realizaciones, la porción de muestreo 612 tiene una superficie exterior cónica circunferencial 616, opcionalmente una superficie afilada exterior que rodea la abertura distal 614. En algunas

realizaciones, la superficie exterior cónica circunferencial 616 tiene forma y tamaño para cortar una porción circular del tejido diana, por ejemplo cuando la porción de muestreo 612 penetra en el tejido diana.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 6C la porción de muestreo 620 es una porción de muestreo hueca cilíndrica que comprende una abertura distal 622 y un lumen interno 624. En algunas realizaciones, el diámetro exterior de la porción de muestreo 620 está en un intervalo de 0,5-5 mm, por ejemplo 0,6 mm, 0,7 mm, 0,72 mm, 1 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, la abertura distal 622 de la porción de muestreo 620 tiene un diámetro está en un intervalo de 0,5-5 mm, por ejemplo 0,6 mm, 0,7 mm, 0,72 mm, 1 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En las realizaciones, el diámetro interno de la porción de muestreo es menor que el diámetro de la abertura distal, por ejemplo para comprimir el tejido dentro del lumen 624. En las realizaciones, un diámetro interno menor que un diámetro de abertura aumenta las fuerzas de fricción aplicadas por la superficie interna de la porción de muestreo 620 sobre un tejido posicionado dentro del lumen 624, por ejemplo para aumentar el agarre del tejido. En algunas realizaciones, la porción de muestreo 620 tiene un diámetro interno en un intervalo de 0,4-4 mm, por ejemplo 0,5 mm, 0,6 mm, 0,9 mm o cualquier valor intermedio o menor. En las realizaciones, la porción de muestreo 620 comprende una superficie afilada interna circunferencial 626, formada y dimensionada para cortar, por ejemplo, una muestra del tejido diana posicionado dentro del lumen 624.

Según algunos ejemplos que no forman parte de la invención, por ejemplo, como se muestra en la fig. 6D, la porción de muestreo 630 es una porción de muestreo hueca cilíndrica que comprende una abertura distal 632 y un lumen interno 634. En algunas realizaciones, el diámetro exterior de la porción de muestreo 620 está en un intervalo de 0,5-5 mm, por ejemplo 0,6 mm, 0,7 mm, 0,72 mm, 1 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En ejemplos que no forman parte de la invención, la abertura distal 622 de la porción de muestreo 620 tiene un diámetro comprendido entre 0,3 y 4 mm, por ejemplo 0,3 mm, 0,5 mm, 0,72 mm, 0,8 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En algunos ejemplos que no forman parte de la invención, el diámetro interno de una sección distal de la porción de muestreo más cercana a la abertura distal, por ejemplo la sección distal 636 tiene el mismo diámetro que el diámetro de la abertura distal. En algunos ejemplos que no forman parte de la invención, la porción de muestreo comprende al menos un paso o gradación, por ejemplo el vástago 638, desde una sección más estrecha del lumen interno hasta una sección más ancha del lumen interno. En algunos ejemplos que no forman parte de la invención, la porción de muestreo 630 tiene un diámetro interno en un intervalo de 0,4-4 mm, por ejemplo 0,5 mm, 0,6 mm, 0,9 mm o cualquier valor intermedio o menor. En algunas realizaciones, el escalón o gradación está conformado y dimensionado para retener una muestra de tejido posicionada dentro del lumen 634, por ejemplo bloqueando al menos parcialmente un paso hacia la abertura distal 632. En las realizaciones, la sección distal 636 comprende una superficie afilada circunferencial interna, formada y dimensionada para cortar una muestra del tejido diana que entra a través de la abertura distal 632 en el lumen interno de la porción de muestreo 630.

Según ejemplos que no forman parte de la invención, por ejemplo como se muestra en la fig. 6E la porción de muestreo 640 es una porción de muestreo hueca cilíndrica que comprende una abertura distal 642 y un lumen interno 644. En algunas realizaciones, el diámetro exterior de la porción de muestreo 640 está en un intervalo de 0,5-5 mm, por ejemplo 0,6 mm, 0,7 mm, 0,72 mm, 1 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En ejemplos que no forman parte de la invención, la abertura distal 642 de la porción de muestreo 640 tiene un diámetro en un intervalo de 0,2-1 mm, por ejemplo 0,3 mm, 0,5 mm, 0,72 mm, 0,8 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor. En ejemplos que no forman parte de la invención, el diámetro interno de una sección distal de la porción de muestreo más cercana a la abertura distal, por ejemplo la sección distal 646 tiene un diámetro interno que aumenta gradualmente, por ejemplo desde el valor del diámetro de la abertura distal hasta un diámetro interno en un intervalo de 0,5-2 mm, por ejemplo 0,5 mm, 0,6 mm, 0,9 mm o cualquier valor intermedio o menor. En algunas realizaciones, el aumento gradual del diámetro interno está conformado y dimensionado para retener una muestra de tejido posicionada dentro del lumen 634, por ejemplo estrechando al menos parcialmente un paso hacia la abertura distal 632. En algunas realizaciones, la sección distal 646 comprende una superficie afilada interna circunferencial, formada y dimensionada para cortar una muestra del tejido diana que entra a través de la abertura distal 642 en el lumen interno de la porción de muestreo 640.

Se hace referencia ahora a las figs. 6F-6N que representan porciones de muestreo de un dispositivo de biopsia con protuberancias internas, según algunas realizaciones ejemplares de la invención. Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en las figs. 6F y 6G, la porción de muestreo 650 comprende una protuberancia helicoidal interna 654. Opcionalmente, la protuberancia helicoidal interna circunscribe, al menos en parte, el lumen interno 652 de la porción de muestreo 650. En algunas realizaciones, por ejemplo como se muestra en las figs. 6H y 6I, la porción de muestreo, por ejemplo la porción de muestreo 660 comprende una protuberancia helicoidal interna ancha 662, que opcionalmente rodea al menos parcialmente el lumen interno 664 de la porción de muestreo 660. En algunas realizaciones, la anchura de la protuberancia helicoidal interna está comprendida entre 0,03 mm y 1 mm, por ejemplo 0,05 mm, 0,08 mm, 0,1 mm, 0,5 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en las figs. 6J y 6K, la porción de muestreo, por ejemplo la porción de muestreo 670 comprende al menos una protuberancia interna, por ejemplo protuberancias 672 situadas en la superficie interna de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, las protuberancias están alineadas a lo largo del eje largo de la porción de muestreo, por ejemplo las protuberancias 672. Alternativamente, las protuberancias se colocan en un ángulo relativo al eje largo de la porción de muestreo, por ejemplo las protuberancias 682 de la porción de muestreo 680 mostrada en las figs. 6L y 6M.

Según algunas realizaciones ejemplares, las protuberancias son protuberancias semicirculares o curvas, por ejemplo las protuberancias 672 o 682. Alternativamente, las protuberancias son protuberancias semirrectangulares, por ejemplo la protuberancia rectangular 692 de la porción de muestreo 690.

Muestreo ejemplar mediante vacío

- 5 Según algunas realizaciones ejemplares, un eje alargado de un dispositivo de biopsia es al menos parcialmente hueco y está conectado a una bomba o una jeringa, opcionalmente una bomba de vacío. En algunas realizaciones, la bomba de vacío aplica presión de vacío para mantener una muestra de tejido del tejido diana dentro de un lumen del eje durante un procedimiento de muestreo.
- 10 Se hace referencia ahora a la fig. 7 que representa el uso de presión de vacío durante un procedimiento de muestreo de un tejido diana, según algunas realizaciones ejemplares.
- 15 Según algunas realizaciones ejemplares, una porción de muestreo 702 de un dispositivo de biopsia penetra en un tejido diana 704. En algunas realizaciones, un borde de corte externo circunferencial 706, opcionalmente un borde de corte cónico, que rodea una abertura distal 707 de la porción de muestreo 702 corta una sección del tejido diana 704. En algunas realizaciones, la sección de tejido 708 se empuja hacia un lumen 706 de la porción de muestreo a medida que la porción de muestreo avanza hacia el tejido diana 704. En algunas realizaciones, durante el avance de la porción de muestreo en el tejido, se aplica una presión de vacío 714 mediante una bomba conectada al lumen, por ejemplo para forzar a la sección de tejido 708 a entrar en el lumen 706 en la dirección 710. Alternativamente, la presión de vacío 714 se aplica cuando la porción de muestreo se retrae alejándose del tejido diana 704, por ejemplo para mantener el tejido diana dentro del lumen 706 de la porción de muestreo 702. En algunas realizaciones, la porción de muestreo comprende un filtro 716 colocado dentro del lumen 706, conformado y dimensionado para impedir que partes de la sección de tejido 708 pasen a través del lumen del eje a la bomba de vacío.
- 20

Eje ejemplar

Se hace referencia ahora a la fig. 8A que representa un eje de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

- 25 De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, un eje comprende una sección proximal conformada y dimensionada para permitir la entrega de alta flexibilidad o intervalo de torsión, y resistencia a la fatiga y una sección distal conformada y dimensionada para permitir la transferencia de torsión, y flexibilidad por ejemplo flexibilidad mejorada durante ajustes angulares del eje y/o porción de muestreo del eje, y/o resistencia a la fatiga. Opcionalmente, la sección distal tiene un diámetro menor, por ejemplo para permitir una mejor penetración a través del tejido. En algunas realizaciones, la sección proximal del vástago comprende un manguito 801 hecho de poliéter éter cetona (PEEK), y/o PEBAX y/o otros materiales y opcionalmente recubierto de politetrafluoroetileno (PTFE), y/o HDPE y/o otros materiales por ejemplo para mantener la estabilidad y/o reducir la fricción con el tejido circundante. En algunas realizaciones, la sección distal del vástago comprende un muelle 803 cubierto con un termorretráctil, por ejemplo para permitir un radio óptimo en el ajuste angular, por ejemplo en la región de elevación, y para evitar daños en el tejido circundante.
- 30
- 35 Según algunas realizaciones ejemplares, en la sección proximal del eje, el eje comprende un cable hueco trenzado 805, por ejemplo un cable de transmisión de par, o una sección que se forma a partir del trenzado de uno o más cables. En algunas realizaciones, el cable de transmisión de par es un cable ActOne trenzado y/o enrollado. En algunas realizaciones, la sección distal del vástago comprende un tubo hueco 807, por ejemplo un tubo de Nitinol o un filamento hueco enrollado de pequeño diámetro. Opcionalmente, el tubo hueco es una aguja. En algunas realizaciones, un estilete afilado pasa dentro del eje, por ejemplo para mejorar la característica de penetración, por ejemplo la penetración a través de la pared gástrica o duodenal y/o a través de otros tejidos. Opcionalmente, el estilete también se utiliza para evitar la obstrucción de la aguja o la contaminación de la muestra antes de llegar al tejido diana.
- 40

Estilete ejemplar

- 45 Se hace referencia ahora a las figs. 8B y 8C representan un estilete dentro de un eje hueco 802 de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.
- 50 Según algunas realizaciones ejemplares, un estilete flexible 806 es móvil dentro de un lumen interno axial 808 de un eje. En algunas realizaciones, el estilete 806 comprende un extremo distal 810, opcionalmente un extremo distal afilado formado y dimensionado para penetrar a través del tejido cuando el extremo distal se extiende hacia fuera desde una abertura distal 809 del vástago. En algunas realizaciones, el estilete está hecho de Nitinol o acero inoxidable. En algunas realizaciones, para tomar muestras de un tejido, el estilete se retrae lejos de la abertura distal 809, por ejemplo para permitir la entrada de tejido en el lumen 808.
- 55 Según algunas realizaciones ejemplares, el extremo distal 810 del estilete 806 tiene un diámetro mayor que un diámetro interior de una sección proximal del eje 802. Alternativamente, el vástago comprende al menos una protuberancia situada con el lumen 808 a una distancia de la abertura distal 809, que estrecha el diámetro del lumen a un diámetro menor que el diámetro del extremo distal 810 del estilete. En algunas realizaciones, el mayor diámetro

del extremo distal 810 del estilete en comparación con el diámetro interior del lumen del eje limita la distancia de retracción del estilete 806.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 8C, el estilete se retrae a una distancia 820 en un intervalo de 5-70 mm dentro del eje, por ejemplo a una distancia en un intervalo de 5-40 mm, 10-50 mm, 25-70 mm o cualquier valor o intervalo de valores intermedios, menor o mayor. En algunas realizaciones, la distancia de retracción está predeterminada. Alternativamente, la distancia de retracción es seleccionada por el usuario, por ejemplo según el volumen de muestra deseado, el tipo de tejido y/o el número de muestras deseado. Alternativamente, el estilo es estático y el avance de la aguja hace el espacio para la muestra de acuerdo con la carrera de avance de la aguja. En algunas realizaciones, el estilete se retrae cuando se pulsa un botón de liberación del estilete. Opcionalmente, el estilete se retrae mediante la activación de una fuente de energía precargada, por ejemplo un muelle.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 8D, el extremo distal del estilete 810 es cónico, teniendo una punta 811 orientada hacia la abertura distal 809 del eje 806. Alternativamente, el extremo distal del estilete se afila en geometría piramidal para cortar mejor el tejido.

Según algunas realizaciones ejemplares, un extremo distal del estilete comprende al menos una superficie plana, por ejemplo 2, 3, 4 o cualquier número mayor de superficies planas. En algunas realizaciones, una superficie plana del extremo distal del estilete es un borde biselado. Opcionalmente, el extremo distal del estilete comprende al menos una superficie curva. En algunas realizaciones, la al menos una superficie plana y/o la al menos una superficie curva se forman afilando el extremo distal del estilete. Alternativamente, la al menos una superficie plana y/o la al menos una superficie curva se forman presionando el extremo distal del estilete contra una plantilla o un molde de al menos parte de una forma deseada.

Se hace referencia ahora a las figs. 8E-8J que representa un extremo distal de un estilete que tiene al menos una superficie plana, según algunas realizaciones ejemplares de la invención. Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 8E, un extremo distal 820 de un estilete comprende al menos una superficie plana, por ejemplo la superficie plana 822. Además, el extremo distal 820 comprende al menos una superficie curva, por ejemplo la superficie curva 824. En algunas realizaciones, por ejemplo como se muestra en la fig. 8F, un extremo distal del estilete, por ejemplo el extremo distal 826 comprende al menos dos superficies planas, por ejemplo las superficies 828 y 830. Además, el extremo distal 826 comprende al menos una superficie curva, por ejemplo la superficie 832. En algunas realizaciones, por ejemplo como se muestra en la fig. 8G, todas las superficies del extremo distal del estilete, por ejemplo el extremo distal 834 son superficies planas, por ejemplo las superficies 836, 838, 840 y 842. En algunas realizaciones, las superficies tienen un área superficial similar y/o tienen un ángulo similar relativo a un eje longitudinal del estilete. Alternativamente, una o más de las superficies tienen una superficie diferente y/o tienen un ángulo diferente con respecto al eje longitudinal del estilete, en comparación con otras superficies del extremo distal.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en las figs. 8H a 8J y como se describe en las figs. 8E-8G, un extremo distal de un estilete, por ejemplo los extremos distales 850, 852 y 854 comprenden al menos una superficie plana. Adicional u opcionalmente, el extremo distal del estilete comprende al menos una superficie curva.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 8K, un extremo distal de un eje, por ejemplo el extremo distal 858 comprende al menos un borde biselado, por ejemplo el borde biselado 858.

Según algunas realizaciones ejemplares, cuando el vástago se rompe al menos parcialmente en una sección de muestreo, por ejemplo una aguja y/o en un punto entre el lumen estrechado del vástago o la protuberancia y un extremo proximal del vástago, el estilete se retrae, por ejemplo para recuperar la sección de muestreo rota al menos parcialmente, por ejemplo una aguja en el manguito del dispositivo de biopsia.

Según algunas realizaciones ejemplares, para permitir la recuperación de una porción de muestreo al menos parcialmente rota, por ejemplo una aguja, de vuelta al manguito, la porción de muestreo está cubierta al menos parcialmente por una cubierta, por ejemplo un tubo de cubierta, un tubo polimérico, un tubo encogido y/o cualquier revestimiento. En algunas realizaciones, la cubierta permite retraer la porción de muestreo, al menos parcialmente rota, dentro del manguito.

En algunas realizaciones, la cubierta está trenzada de alambre opcionalmente redondo y/o plano hecho de acero inoxidable, acero, Nitinol, Cobalto, acero al Cromo o cualquier otro material. Alternativa o adicionalmente, la cubierta está hecha de material compuesto con fibras de Aramida (por ejemplo, Kevlar), Carbono, Vidrio u otras fibras, fibras planas opcionales, con el fin de reducir el espesor de la capa de cubierta.

Unidad de control ejemplar

Según algunas realizaciones ejemplares, un eje que comprende una porción de muestreo en el extremo distal del eje está conectado a una unidad de control a través del extremo proximal del eje. En algunas realizaciones, el eje está conectado a una unidad de accionamiento, que opcionalmente comprende un motor conectado a un controlador. En

algunas realizaciones, el controlador controla el movimiento del eje regulando el motor. Se hace referencia ahora a la Fig. 9A que representa una unidad de control de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

- Según algunas realizaciones ejemplares, una unidad de control 902 comprende un controlador 904. En algunas realizaciones, el controlador está conectado a un excitador 910. En algunas realizaciones, el excitador 910 está conectado a un motor 912, por ejemplo un motor eléctrico. Opcionalmente, el motor eléctrico es un motor de corriente continua de 6V. En algunas realizaciones, el controlador 904 controla al menos un parámetro de activación del motor 912, por ejemplo la duración de la rotación, la velocidad de rotación y/o la dirección de rotación mediante el control del excitador 910.
- De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, el motor 912 está conectado a un codificador magnético 914, configurado para medir uno o más de la velocidad de rotación, duración de rotación y/o dirección de rotación del motor 912. En algunas realizaciones, el controlador 904 está conectado al codificador magnético 914. En algunas realizaciones, el controlador 904 supervisa la activación del rotor basándose en las señales recibidas del codificador magnético 914.
- Según algunas realizaciones ejemplares, el controlador 904 está conectado eléctricamente a un circuito de activación 910. En algunas realizaciones, el circuito de activación está configurado para recibir una orden de activación de un usuario del dispositivo de biopsia, opcionalmente a través de una interfaz, por ejemplo un botón de activación o un botón de selección de activación. En algunas realizaciones, cuando se recibe una orden de activación, el circuito de activación 910 indica al controlador 904 que active el motor 912.
- Según algunas realizaciones ejemplares, la unidad de control comprende una interfaz, configurada para proporcionar al menos una indicación detectable por el ser humano conectada eléctricamente al controlador 904. En algunas realizaciones, la interfaz está configurada para emitir una indicación sonora detectable por el ser humano, por ejemplo a través de un zumbador 908 conectado al controlador 904. Alternativa o adicionalmente, la interfaz está configurada para proporcionar una indicación visual detectable por el ser humano, por ejemplo utilizando un diodo emisor de luz (LED) 906 conectado al controlador 904. Opcionalmente, la interfaz comprende y un indicador para presentar el avance axial y/o la rotación del dispositivo de biopsia, por ejemplo la barra LED 905.

- Según algunas realizaciones ejemplares, la unidad de control comprende al menos una fuente de energía, por ejemplo una Batería 918, que es opcionalmente una batería recargable y/o una batería reemplazable. Opcionalmente la Batería 918 es una Batería 2X3V (CR2). En algunas realizaciones, la batería 918 está conectada eléctricamente a un regulador eléctrico, por ejemplo un regulador de tensión elevador, opcionalmente un regulador elevador de tensión de 12V 916. En algunas realizaciones, el regulador de tensión está conectado eléctricamente al excitador 910 o al motor 912. Alternativamente, la Batería 918 está conectada eléctricamente directamente al excitador 910 o al motor 912.

- Según algunas realizaciones ejemplares, la Batería 918 y/o el regulador de voltaje están conectados a un circuito de apagado de hardware, por ejemplo el circuito de apagado 920 de la unidad de control 902. En algunas realizaciones, el circuito de apagado 920 está configurado para detener al menos parcialmente el funcionamiento del dispositivo de biopsia, por ejemplo desconectando la fuente de alimentación del motor, y/o señalando al controlador que detenga el funcionamiento del motor o de otros elementos de la unidad de control. En algunas realizaciones, el circuito de apagado está conectado eléctricamente a un temporizador, por ejemplo un temporizador independiente 922. En algunas realizaciones, el temporizador está configurado para establecer la duración de activación del dispositivo de biopsia y/o la duración de activación del motor. Opcionalmente, el temporizador indica al controlador y/o al circuito de desconexión que detenga el funcionamiento del motor y/o el funcionamiento del dispositivo de biopsia, cuando haya transcurrido un tiempo de funcionamiento preestablecido.

Programa operativo ejemplar

- Se hace referencia ahora a la fig. 9B que representa un procedimiento de operación de un dispositivo de biopsia, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

- De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, cuando se activa el dispositivo de biopsia, un controlador, por ejemplo el controlador 904 mostrado en la fig. 9A establece valores para algunos parámetros de activación en 950. En algunas realizaciones, los parámetros de activación comprenden valores de RPM, número de intervalos de ciclo, duración de cada ciclo de rotación y/o cualquier parámetro de activación relacionado con la activación del dispositivo de biopsia o con el procedimiento de toma de muestras de biopsia. Opcionalmente, el controlador inicia una comprobación para asegurarse de que al menos algunos de los componentes de hardware del dispositivo de biopsia están intactos y/o están conectados a componentes seleccionados del dispositivo. Opcionalmente, cuando el controlador finaliza el ajuste y las comprobaciones, el controlador cambia el funcionamiento del dispositivo a un modo de espera. En algunas realizaciones, cuando el dispositivo está en modo de espera, una interfaz de la unidad de control proporciona al usuario una indicación visual, por ejemplo, una luz LED encendida constantemente. Opcionalmente, durante el ajuste del valor y/o la comprobación del hardware en 950 cuando se encuentra un error y/o cuando los valores recibidos no están en el intervalo deseado de valores en 970, el dispositivo se apaga en 972.

Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de biopsia espera un comando de activación en 952. En algunas realizaciones, el controlador espera una señal de activación del circuito de activación 910.

Según algunas realizaciones ejemplares, cuando se recibe una señal de activación en 956, el motor comienza a girar. En algunas realizaciones, cuando el motor gira se proporciona una indicación visual al usuario del dispositivo de biopsia en 974, por ejemplo mediante un LED parpadeante. Opcionalmente, cuando el motor gira, el número de ciclos del rotor, por ejemplo el número de rotaciones del motor se cuenta en 976 y opcionalmente se presenta al usuario mediante una indicación visual en 978, por ejemplo mediante una barra LED.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, después de que el motor gire durante un número seleccionado o predeterminado de ciclos y/o durante un período de tiempo seleccionado o predeterminado, por ejemplo 15 minutos en 958, una indicación visual y/o sonora es entregada al usuario, por ejemplo mediante un sonido de zumbido en 959.

Según algunas realizaciones ejemplares, después de que el motor gira durante un número máximo predeterminado o seleccionado de ciclos, o durante un período de tiempo máximo predeterminado en 960, el motor se detiene en 966. En algunas realizaciones, si se suelta un botón de activación antes de alcanzar el periodo máximo de activación predeterminado y/o antes de alcanzar el número máximo de ciclos, el motor se para.

Según algunas realizaciones ejemplares, si la rotación del motor no está en un intervalo predeterminado de RPM en 962, el motor se detiene en 966. En algunas realizaciones, si un cambio de par resulta en alta temperatura en 964, el motor se detiene en 966.

En algunas realizaciones, el dispositivo se apaga cuando el número de ciclos excede, y/o cuando un fallo del controlador es detectado por el temporizador controlador de secuencia y/o cuando el dispositivo se alimenta durante más de un valor de tiempo predeterminado.

Conjunto de porción de muestreo ejemplar

Según algunas realizaciones ejemplares, una porción de muestreo, por ejemplo una aguja de muestreo o una porción de muestreo de una bobina de torsión del dispositivo de biopsia se forma a partir de al menos un alambre que se extiende longitudinalmente, por ejemplo el al menos un alambre que forma la bobina de torsión. En algunas realizaciones, el al menos un alambre que se extiende longitudinalmente se retuerce para formar una aguja de muestreo tubular que tiene un lumen interior lo suficientemente ancho para alojar una muestra de tejido. A continuación se hace referencia a las figs. 10A y 10H, que representan un conjunto de aguja de muestreo según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

Según algunas realizaciones ejemplares, una porción de muestreo 1002 comprende al menos un alambre, por ejemplo alambres 1004 y 1006. Opcionalmente, el al menos un alambre es un alambre que se extiende longitudinalmente. En algunas realizaciones, el al menos un alambre se retuerce, por ejemplo los alambres 1004 y 1006 se retuercen juntos, para formar una estructura hueca tubular con un lumen interior 1005. En las realizaciones, el lumen interior 1005 tiene la forma y el tamaño adecuados para alojar una muestra de tejido cuando la porción de muestreo penetra en un tejido. En algunas realizaciones, el al menos un alambre trenzado forma parte del eje hueco de la bobina de torsión.

Según algunas realizaciones ejemplares, un diámetro exterior (OD) de la porción de muestreo, por ejemplo la porción de muestreo 1002 está en un intervalo de 0,5 mm-3 mm, por ejemplo 0,5 mm-2 mm, 1 mm-2,5 mm, 1,8 mm-3 mm o cualquier intervalo de valores intermedios, menor o mayor. En algunas realizaciones, un diámetro interior (DI) de la porción de muestreo, por ejemplo la porción de muestreo 1002 está en un intervalo de 0,1 mm-1,5 mm, por ejemplo 0,1 mm-0,8 mm, 0,5 mm-1,2 mm, 0,7 mm-1,5 mm o cualquier intervalo de valores intermedios, menor o mayor. En algunas realizaciones, un espesor de una pared de la porción de muestreo, por ejemplo la porción de muestreo 1002 está en un intervalo de 0,04 mm-1,5 mm, por ejemplo 0,04 mm- 0,3 mm 0,1 mm-0,5 mm, 0,3 mm-0,8 mm, 0,7 mm-1,2 mm, 0,9 mm-1,5 mm o cualquier intervalo de valores intermedios, menor o mayor.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, el al menos un alambre trenzado, por ejemplo los alambres 1004 y 1006, forma una porción de muestreo que tiene ranuras y/o hendiduras en la superficie externa de la porción de muestreo, por ejemplo la superficie externa 1008. Alternativa o adicionalmente, el al menos un alambre trenzado forma una porción de muestreo que tiene ranuras y/o hendiduras en la superficie interna de la porción de muestreo, por ejemplo la superficie interna 1010. Opcionalmente, la superficie externa 1008 y/o la superficie interna 1010 comprenden una o más ranuras helicoidales que se extienden a lo largo de un eje longitudinal, por ejemplo el eje 1007 de la porción de muestreo 1002. En algunas realizaciones, las ranuras y/o hendiduras forman un patrón en la superficie externa de la porción de muestreo. Opcionalmente, las ranuras y/o hendiduras forman un patrón aleatorio.

Según algunas realizaciones ejemplares, el conjunto de la porción de muestreo está al menos parcialmente afilado, por ejemplo para permitir un mejor agarre y/o recogida de la muestra de tejido. Alternativa o adicionalmente, el conjunto de la porción de muestreo está al menos parcialmente afilado, por ejemplo para formar bordes cortantes externos y/o internos que permitan separar más fácilmente la muestra de tejido del tejido. Véanse ahora las figs. 10C-10E que representan el afilado del conjunto de la porción de muestreo, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

Según las realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 10D, el conjunto de la porción de muestreo interior se remodela internamente, afilándose internamente. Además, la porción de muestreo puede remodelarse presionando la porción de muestreo contra un elemento insertado en el lumen de la porción de muestreo. En las realizaciones, el diámetro interno de la porción de muestreo 1014 cerca de una abertura distal 1016 es mayor que un diámetro de una sección proximal 1019 del conjunto de porción de muestreo 1014. En las realizaciones, el tejido que penetra a través de la abertura distal 1016 en la porción de muestreo 1014, mientras que la porción de muestreo 1014 avanza axialmente en el tejido se condensa por una sección cónica invertida interna 1018 de la porción de muestreo. Una ventaja de la condensación del tejido es que aumenta la fricción entre el tejido condensado y la superficie interna de la porción de muestreo, lo que conduce a una separación más fácil de la muestra de tejido del tejido.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 10E, el conjunto de porción de muestreo, por ejemplo el conjunto de porción de muestreo 1022 se remodela externamente. En algunas realizaciones, el conjunto de porción de muestreo 1002 se remodela externamente para tener un diámetro externo estrecho cerca de una abertura distal 1024 de la porción de muestreo en comparación con un diámetro externo de una sección más proximal, por ejemplo la sección proximal 1025 del conjunto de porción de muestreo. En algunas realizaciones, el conjunto de porción de muestreo remodelado externamente 1022 comprende una sección cónica 1026 hacia la abertura distal 1024.

Según algunas realizaciones ejemplares, el conjunto de porción de muestreo 1022 se remodela externamente mediante afilado externo de la porción de muestreo para formar la sección cónica 1026. Alternativa o adicionalmente, la sección cónica 1026 se forma utilizando un molde de conformación presionado contra la superficie interna de la porción de muestreo 1022.

Según algunas realizaciones ejemplares, en comparación con una aguja de muestreo formada a partir de Nitinol, por ejemplo la aguja de muestreo 1011, los conjuntos de porciones de muestreo, opcionalmente fabricados a partir de un eje hueco de bobina de torsión, tienen una pared más gruesa, por ejemplo las paredes 1020 y 1025 de las porciones de muestreo 1014 y 1022 respectivamente. En algunas realizaciones, el grosor de la pared de los conjuntos de agujas hechos de al menos un alambre trenzado, por ejemplo agujas formadas a partir de una bobina de torsión, es de al menos 0,10 mm, por ejemplo 0,12 mm, 0,15 mm, 0,2 mm o cualquier valor intermedio, menor o mayor.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en las figs. 10F-10H, la porción de muestreo está soldada a un eje hueco de la bobina de torsión. En algunas realizaciones, una porción de muestreo 1032 que tiene una longitud en un intervalo de 2-40 mm, por ejemplo 2-30 mm, 10-35 mm, 25-40 mm o cualquier intervalo intermedio de valores menores o mayores, se suelda a un extremo distal de una bobina de torsión hueca, por ejemplo la bobina 1034. En algunas realizaciones, por ejemplo como se muestra en las figs. 10G y 10H, la porción de muestreo 1032 se remodela externamente, opcionalmente afilando la superficie externa de la porción de muestreo 1032. En algunas realizaciones, el grosor de la pared de la porción de muestreo 1032 cerca de una abertura distal 1036 es más estrecho en comparación con la pared de la bobina 1034. En algunas realizaciones, la porción de muestreo está preformada. Opcionalmente, la porción de muestreo está hecha de componentes inoxidables, por ejemplo acero inoxidable.

Según algunas realizaciones ejemplares, al menos una parte de la porción de muestreo 1002 está cubierta por un tubo de recubrimiento, por ejemplo un tubo termorretráctil, que es opcionalmente un PET termorretráctil, que tiene un espesor en un intervalo de 10-100 μm , por ejemplo un espesor en un intervalo de 10-20 μm , 10-30 μm , 25-50 μm o cualquier valor o intervalo de valores intermedios, menor o mayor.

Según algunas realizaciones ejemplares, la porción de muestreo, por ejemplo la porción de muestreo 1032 se forma entrelazando una pluralidad de alambres, por ejemplo entrelazando 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 o cualquier número mayor de alambres. En algunas realizaciones, la porción de muestreo está trenzada.

Según algunas realizaciones ejemplares, la porción de muestreo, por ejemplo una porción de muestreo que forma parte de una bobina de torsión o está unida a una bobina de torsión o es una aguja de muestreo de Nitinol, avanza axialmente en un tejido diana sin rotación, por ejemplo durante un procedimiento de muestreo del tejido diana.

Ecogenicidad ejemplar del conjunto de la porción de muestreo

Según algunas realizaciones ejemplares, una porción de muestreo formada por al menos un alambre, por ejemplo como se muestra en las figs. 10A y 10B tienen mejor ecogenicidad en comparación con otras agujas de muestreo, por ejemplo como se muestra en la fig. 11.

Según algunas realizaciones ejemplares, una aguja 1106 de realización de conjunto de porción de muestreo, insertada en ángulo entre 0-90 grados, por ejemplo 45° grados, tiene una mejor ecogenicidad en comparación con una aguja Acquire™ 1104 y/o aguja SharkCore™ 1102. En algunas realizaciones, y sin estar limitado por ninguna teoría, una superficie externa modelada del conjunto de la porción de muestreo que comprende ranuras y/o hendiduras en diferentes direcciones, por ejemplo ranuras helicoidales y/o ranuras angulares en comparación con el eje longitudinal de la porción de muestreo, refleja las ondas de ultrasonido más eficientemente en comparación con una superficie externa lisa o una externa que tiene ranuras unidireccionales.

Doblado ejemplar del conjunto de la porción de muestreo

Se hace referencia ahora a las figs. 12A and 12B depicting sampling portion assembly bending, according to some exemplary embodiments of the invention.

Según algunas realizaciones ejemplares, el uso de un conjunto de porción de muestreo que comprende al menos un alambre trenzado, por ejemplo una porción de muestreo hecha de un eje de bobina de torsión, permite elevar la porción de muestreo con respecto a un endoscopio con menos resistencia en comparación con agujas de muestreo de una sola unidad, por ejemplo agujas de Nitinol. En algunas realizaciones, por ejemplo como se muestra en la fig. 12A, un eje de bobina de torsión 1404 que incluye una porción de muestreo se dobla en aproximadamente 45 grados en comparación con un endoscopio 1402. En algunas realizaciones, la sección doblada está alineada con una desviación inferior al 5% respecto a la alineación completa.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en la fig. 12B, la flexión de las agujas de biopsia estándar, por ejemplo la aguja SharkCore™ 1406 y la aguja Acquire™ genera una desviación de al menos 20 mm de la alineación completa, a lo largo de la sección doblada después de más de 10 puñaladas de la aguja. Por otra parte, la flexión del conjunto de la porción de muestreo 1404, genera una desviación de menos del 5% de la alineación completa después de 10 puñaladas.

Una ventaja potencial de doblar una porción de muestreo con menos desviaciones después de varias puñaladas es que permite mantener la precisión y/o seguridad del muestreo durante el procedimiento de muestreo de tejido.

Mecanismo ejemplar de control del movimiento del estilete

Se hace referencia ahora a las figs. 13A-13D que representan un mecanismo de control del movimiento del estilete, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

Según algunas realizaciones ejemplares, un dispositivo de muestreo de tejido, por ejemplo el dispositivo de muestreo 1302, comprende un estilete 1304 que se desplaza en un lumen interno y a lo largo de un eje longitudinal del dispositivo de muestreo 1302. En algunas realizaciones, el estilete 1304 está configurado para moverse entre una posición distal, en la que el estilete ocupa una porción de muestreo del dispositivo de muestreo, y una posición proximal, en la que el estilete se retrae de la porción de muestreo, por ejemplo para permitir el muestreo de tejido.

Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo comprende al menos un sensor colocado en el mango, por ejemplo un sensor de posición del estilete 1310. En algunas realizaciones, la posición del estilete detecta si el estilete está en posición distal o retraído a una posición proximal. Opcionalmente, el dispositivo comprende al menos dos sensores de posicionamiento del estilete, un sensor detecta si el estilete está en posición distal y un segundo sensor detecta si el estilete está en posición proximal. En algunas realizaciones, el uno o más sensores de posicionamiento del estilete comprenden un sensor óptico configurado para detectar cambios en la luz, por ejemplo cuando el estilete se retrae a una posición proximal. Alternativamente, el uno o más sensores de posicionamiento del estilete comprenden un sensor eléctrico, configurado para detectar cambios en uno o más de corriente eléctrica, voltaje eléctrico, y/o impedancia eléctrica cuando el estilete se mueve.

Según algunas realizaciones ejemplares, el estilete 1304 está conectado mecánicamente a una perilla de estilete, por ejemplo la perilla de estilete 572 mostrada en las figs. 5Q-5S. En algunas realizaciones, cuando el estilete 1304 está en una posición distal, el pomo del estilete 572 está situado cerca de un extremo proximal de un mango, opcionalmente cerca de una superficie externa del mango. En algunas realizaciones, un botón de control del movimiento del estilete, por ejemplo un botón de liberación del estilete 1306 está conectado mecánicamente al estilete 1304 mediante un eje de conexión, por ejemplo la placa 1308. En algunas realizaciones, cuando el estilete 1304 está en una posición distal, el botón de liberación del estilete se extiende hacia fuera desde una superficie del mango, opcionalmente a través de una pared lateral del mango.

Según algunas realizaciones ejemplares, el estilete comprende al menos dos hendiduras en dos ubicaciones axiales diferentes, por ejemplo una hendidura proximal y una hendidura distal. En algunas realizaciones, la placa 1308 está configurada para interactuar con las muescas, por ejemplo para bloquear el estilete en la posición distal interactuando con la muesca proximal, o en una posición proximal, por ejemplo interactuando con la muesca distal. Opcionalmente, la placa 1308 está configurada para el bloqueo por interferencia de las hendiduras del estilete, por ejemplo mediante al menos una ranura en la placa.

Según algunas realizaciones ejemplares, por ejemplo como se muestra en las figs. 13C y 13D, cuando se pulsa el botón de liberación del estilete, la placa 1308 se mueve y libera el estilete, por ejemplo libera una hendidura en el estilete. En algunas realizaciones, cuando se suelta el estilete 1304, el estilete se retrae a la posición proximal. En algunas realizaciones, el estilete 1304 se retrae hasta una distancia predeterminada. Alternativamente, la distancia de retracción del estilete es ajustada por el usuario, por ejemplo según el tipo de tejido y/o el volumen de tejido de muestra deseado. Opcionalmente, el estilete se retrae mediante una fuente de energía precargada, por ejemplo un muelle conectado mecánicamente al estilete. En algunas realizaciones, cuando el estilete 1304 está retraído, el pomo del estilete 572 se extiende hacia fuera del mango.

Según algunas realizaciones ejemplares, cuando el estilete 1304 está en una posición proximal, la placa 1308 bloquea el estilete, por ejemplo mediante bloqueo por interferencia con una hendidura del estilete, como se ha descrito anteriormente. En algunas realizaciones, sólo cuando el estilete está en una posición proximal, por ejemplo basándose en señales de uno o más sensores de posicionamiento del estilete, una unidad de control del dispositivo envía señales a un motor para que haga avanzar axialmente la porción de muestreo en el tejido.

Bloqueo ejemplar de ajuste de longitud de vaina

Según algunas realizaciones ejemplares, un usuario ajusta la longitud de la vaina antes del procedimiento de muestreo, por ejemplo según la longitud del canal de trabajo del endoscopio. En algunas realizaciones, una vez ajustada, la vaina se bloquea en una dirección axial, por ejemplo para evitar el alargamiento o acortamiento del manguito durante el procedimiento de muestreo. En algunas realizaciones, el bloqueo del movimiento de la vaina en dirección axial permite la rotación del manguito. Véanse ahora las figs. 14A-14C que representan una vaina, también denominada en el presente documento manga, mecanismo de bloqueo del ajustador de longitud, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

Según algunas realizaciones ejemplares, un bloqueo de ajustador de longitud de manguito comprende un mango de bloqueo, por ejemplo una palanca o un pomo 1402, conectado mecánicamente a un manguito 1404. En algunas realizaciones, el cierre comprende una interfaz de apriete que tiene una superficie plana cuya forma y tamaño se ajustan a una superficie plana externa del manguito. Opcionalmente, la interfaz de apriete rodea al menos parcialmente el manguito. En algunas realizaciones, la interfaz de apriete, por ejemplo un arco o un anillo, por ejemplo el anillo 1402, tiene una superficie plana curvada que se ajusta a una superficie externa curva plana del manguito 1404. En algunas realizaciones, por ejemplo como se muestra en la fig. 14C, presionando una superficie plana de la interfaz curvada, por ejemplo el anillo 1406 contra la superficie curvada externa del manguito 1404, se bloquea el movimiento del manguito en una dirección axial mientras se permite la rotación del manguito.

Según algunas realizaciones ejemplares, la interfaz comprende al menos una protuberancia, por ejemplo la protuberancia 1408 en dirección opuesta al pomo 1402. En algunas realizaciones, al presionar el pomo 1402 contra la interfaz, por ejemplo contra el anillo 1406, se presiona la protuberancia 1408 contra un muelle 1410 haciendo que el muelle 1410 se contraiga. En algunas realizaciones, la contracción del muelle 1410 hace que el muelle aplique una fuerza sobre la interfaz de apriete en dirección opuesta a la fuerza aplicada por el pomo 1402 sobre la interfaz de apriete. En algunas realizaciones, las dos fuerzas opuestas aprietan simultáneamente la interfaz, por ejemplo el anillo 1406 al manguito 1404.

Fuente de energía precargada ejemplar

Según algunas realizaciones ejemplares, el dispositivo de muestreo comprende al menos una fuente de energía precargada, por ejemplo al menos un resorte, por ejemplo el resorte 1502 mostrado en la fig. 15. En algunas realizaciones, el muelle es un muelle de fuerza constante. En algunas realizaciones, la al menos una fuente de energía precargada gira y/o hace avanzar axialmente la porción de muestreo, por ejemplo la aguja de muestreo, durante el procedimiento de muestreo. En algunas realizaciones, la al menos una fuente de energía precargada sustituye a una energía eléctrica. En algunas realizaciones, la al menos una fuente de energía precargada es cargada por un usuario, por ejemplo girando una palanca o un eje conectado mecánicamente a la al menos una fuente de energía precargada.

Según algunas realizaciones ejemplares, la al menos una fuente de energía precargada, por ejemplo el resorte 1502, se coloca en el mango del dispositivo de biopsia. En algunas realizaciones, la bobina de torsión, por ejemplo la bobina de torsión 1504 pasa a través de un canal interior, por ejemplo el canal 1506. En algunas realizaciones, el canal 1506 es perpendicular al eje de rotación del muelle 1502.

Según algunas realizaciones ejemplares, la al menos una fuente de energía precargada es reemplazable. En algunas realizaciones, la fuente de energía precargada se sustituye a través de una abertura en el dispositivo de biopsia, por ejemplo a través de una abertura en el mango del dispositivo de biopsia. En algunas realizaciones, la fuente de energía precargada se sustituye durante el procedimiento de muestreo, por ejemplo entre cada punción del tejido. En algunas realizaciones, la al menos una energía precargada se combina con el funcionamiento de un motor eléctrico. En algunas realizaciones, el motor eléctrico proporciona energía para hacer avanzar axialmente la aguja de biopsia en el tejido y la fuente de energía precargada hace girar la aguja de biopsia.

Guía de biopsia ejemplar

Según algunas realizaciones ejemplares, una guía de biopsia comprende un mango alargado y un eje alargado que pasa a través de un lumen interno del mango. En algunas realizaciones, el eje alargado comprende una porción de muestreo, por ejemplo una aguja de biopsia en un extremo distal del eje orientado hacia el tejido. En algunas realizaciones, el eje comprende una bobina trenzada o un tubo trenzado, por ejemplo el tubo trenzado 805 mostrado en la fig. 8A.

Según algunas realizaciones ejemplares, la porción de muestreo, por ejemplo la porción de muestreo 1002 mostrada en las figs. 10A y 10B, es una bobina trenzada. En algunas realizaciones, por ejemplo como se muestra en la fig. 10G,

la porción de muestreo se forma afilando el extremo distal de la bobina trenzada, por ejemplo la bobina 1034. Alternativamente, una porción de muestreo afilada se suelda o se une a la bobina trenzada.

5 Según algunas realizaciones ejemplares, la guía de biopsia comprende los componentes de los dispositivos de biopsia descritos en las figs. 4F-4H, y/o en las figs. 5A-5S, sin una unidad de accionamiento y un motor configurado para hacer girar un eje con una porción de muestreo, y sin una unidad de control configurada para controlar la rotación de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, la guía de biopsia no incluye una fuente de energía, por ejemplo una batería para suministrar energía eléctrica a uno o más de los componentes de la guía de biopsia.

10 Según algunas realizaciones ejemplares, la guía de biopsia es una guía de biopsia accionada por motor, que comprende una unidad de accionamiento que tiene un motor que está configurado para mover axialmente la porción de muestreo dentro de un tejido y/o retraer axialmente la porción de muestreo del tejido. En algunas realizaciones, la guía de biopsia motorizada comprende una unidad de control, configurada para controlar el movimiento axial de la porción de muestreo.

Se hace referencia ahora a la fig. 16A, que representa una guía de biopsia, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

15 Según algunas realizaciones ejemplares, una guía de biopsia comprende una aguja de muestreo que está formada por dos o más segmentos, por ejemplo dos o más cables o alambres, entrelazados entre sí, por ejemplo para formar una aguja de muestreo trenzada. En algunas realizaciones, la aguja de muestreo comprende un patrón en una superficie externa de la aguja de muestreo que se forma por la fusión de los dos o más segmentos. Opcionalmente, el patrón de la superficie externa refleja las ondas de ultrasonidos de forma más eficiente hacia un transductor de ultrasonidos.

20 Según algunas realizaciones ejemplares, una guía de biopsia, por ejemplo una guía de biopsia 1602 comprende un mango 1604 con al menos un canal interior, por ejemplo un canal longitudinal interior. En algunas realizaciones, un eje alargado, por ejemplo una bobina trenzada que comprende una porción de muestreo 1622, por ejemplo una aguja de biopsia, en un extremo distal del eje alargado, pasa al menos parcialmente a través del canal longitudinal interior. Opcionalmente, el eje alargado es un eje hueco, por ejemplo una bobina hueca trenzada. En algunas realizaciones, el mango 1604 está fijado al eje, por ejemplo para controlar el movimiento axial de la porción de muestreo 1622. En algunas realizaciones, el mango controla manualmente el avance axial de la porción de muestreo. Alternativamente, la guía de biopsia es una guía de biopsia motorizada, y un motor controla el avance axial de la porción de muestreo.

30 Según algunas realizaciones ejemplares, el mango 1604 está configurado para deslizarse sobre o deslizarse dentro de un cuerpo de guía de biopsia tubular 1609. En algunas realizaciones, el mango 1604 se desliza telescópicamente sobre o dentro del cuerpo tubular de la guía de biopsia 1609.

35 Según algunas realizaciones ejemplares, la guía de biopsia comprende un estilete, por ejemplo un estilete 1616. En algunas realizaciones, el estilete es un estilete flexible, por ejemplo el estilete flexible 806 mostrado en las figs. 8B y 8D. En algunas realizaciones, el estilete 1616 pasa a través de la bobina hueca trenzada y la porción de muestreo, por ejemplo como se muestra 8B. En algunas realizaciones, el estilete flexible 1616 pasa a través de la porción de muestreo, por ejemplo, para aumentar la rigidez de la bobina trenzada.

Según algunas realizaciones ejemplares, el estilete 1616 comprende una perilla de estilete 1618, por ejemplo para permitir la retracción manual del estilete 1616. En algunas realizaciones, el pomo del estilete 1618 está situado en un extremo proximal del estilete 1616, posicionado fuera del cuerpo.

40 De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, la guía de biopsia 1602 comprende un tope, por ejemplo el tope 1610, configurado para limitar el intervalo de movimiento axial del mango 1604, por ejemplo el deslizamiento del mango 1604 con respecto al cuerpo de la guía de biopsia 1609. En algunas realizaciones, el tapón 1610 comprende un bloqueo de tapón, por ejemplo un pomo de tapón 1612, configurado para controlar el movimiento del tapón 1610 sobre el cuerpo de la guía de biopsia 1609. En algunas realizaciones, en un estado relajado, el pomo del tapón 1612 aplica fuerzas de fricción entre el tapón 1610 y el cuerpo de la guía de biopsia 1609. En algunas realizaciones, la aplicación de una fuerza externa sobre el pomo del tapón 1612 reduce las fuerzas de fricción y permite el reposicionamiento del tapón 1610 en el cuerpo 1609.

50 Según algunas realizaciones ejemplares, la guía de biopsia 1602 comprende un ajustador de longitud de manguito 1606. En algunas realizaciones, la bobina trenzada está cubierta, al menos en parte, por un manguito, también denominado en el presente documento vaina. En algunas realizaciones, el manguito tiene forma y tamaño para proteger los tejidos corporales del contacto con la bobina trenzada y/o la porción de muestreo a medida que la bobina trenzada avanza en el cuerpo y, opcionalmente, hacia un tejido diana seleccionado. En algunas realizaciones, la longitud del manguito se ajusta para adaptarse a la longitud del canal de trabajo de un endoscopio.

55 Según algunas realizaciones ejemplares, el ajustador de longitud de manguito está conectado, opcionalmente conectado fijamente, a un manguito 1614. En algunas realizaciones, el ajustador de longitud de manguito está configurado para deslizarse axialmente dentro de un lumen interno del cuerpo 1609. En algunas realizaciones, un

bloqueo de ajuste de manguito, por ejemplo un pomo de ajuste de manguito 1608 se coloca en el cuerpo 1609. Opcionalmente, el pomo de ajuste del manguito está colocado al menos parcialmente alrededor del cuerpo 1609.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, la perilla de ajuste de manguito 1608 está configurada para limitar el movimiento deslizante del ajustador de manguito 1606 con respecto al cuerpo 1609. En algunas realizaciones, el pomo de ajuste del manguito 1608 aplica una fuerza externa sobre el cuerpo 1609, por ejemplo para presionar la superficie interior del cuerpo 1609 contra la superficie exterior del ajustador del manguito 1606. En algunas realizaciones, al presionar el cuerpo 1609 contra el ajustador de manguito 1606 se aplican fuerzas de fricción sobre el ajustador de manguito 1606, que son suficientes para limitar el movimiento, por ejemplo el deslizamiento del ajustador de manguito 1606.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, un extremo distal del cuerpo guía de biopsia 1609 comprende un bloqueo de endoscopio 1604, por ejemplo un bloqueo luer. En algunas realizaciones, el bloqueo del endoscopio está configurado para bloquear la guía de biopsia 1602 a un endoscopio, por ejemplo para evitar que salgan tejidos corporales y líquidos en un punto de interfaz entre el endoscopio y el cuerpo de la guía de biopsia 1609.

Según algunas realizaciones ejemplares, la guía de biopsia 1602 comprende un conector de línea de fluido externo 1620. En algunas realizaciones, el conector 1620 está configurado para permitir la conexión de una vía de flujo de fluido externa a la vía de flujo dentro de la bobina hueca trenzada. En algunas realizaciones, la conexión de una vía de flujo de fluido externa a la bobina trenzada permite el paso de fluidos a través de la bobina trenzada hueca y la porción de muestreo hacia el cuerpo. En algunas realizaciones, el conector 1620 tiene forma y tamaño para permitir la conexión de una salida de jeringa a la bobina trenzada. Opcionalmente, el conector 1620 es un conector luer.

Muestreo ejemplar de tejido utilizando una guía de biopsia

Según algunas realizaciones ejemplares, la guía de biopsia se utiliza para guiar una porción de muestreo, por ejemplo una aguja de biopsia, dentro de un tejido. En algunas realizaciones, la porción de muestreo avanza axialmente en el tejido. Adicional u opcionalmente, la porción de muestreo rota a un ángulo de rotación menor de 90 grados, por ejemplo a un ángulo de rotación menor de 5 grados, a un ángulo de rotación menor de 10 grados, a un ángulo de rotación menor de 20 grados, a un ángulo de rotación menor de 30 grados o a cualquier ángulo de rotación intermedio, menor o mayor. Véanse ahora las figs. 16B y las figuras 17A-17L, que representan un procedimiento de toma de muestras de tejido utilizando una guía de biopsia, según algunas realizaciones ejemplares de la invención.

Según algunas realizaciones ejemplares, se introduce un endoscopio en el cuerpo y se posiciona en un lugar seleccionado en 1652. En algunas realizaciones, una abertura distal del canal de trabajo del endoscopio se coloca a una distancia deseada de un tejido diana.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, una guía de biopsia, se une al endoscopio en 1653. En algunas realizaciones, la guía de biopsia, por ejemplo la guía de biopsia 1062 mostrada en las figs. 17A y 1713 se fija a una abertura proximal del canal de trabajo del endoscopio.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, una longitud de un manguito de guía de biopsia es ajustada en 1654. En algunas realizaciones, la longitud del manguito, por ejemplo la longitud del manguito 1614 se ajusta en función de una longitud interior del canal de trabajo del endoscopio. En algunas realizaciones, por ejemplo como se muestra en las figs. 17C y 17D, la longitud del manguito se ajusta deslizando el ajustador de longitud del manguito 1606 dentro de un lumen interior del cuerpo de la guía de biopsia 1609. En algunas realizaciones, el ajustador de longitud del manguito acorta y/o extiende la longitud del manguito.

De acuerdo con algunas realizaciones ejemplares, una vez que se alcanza una longitud de manguito deseada, un bloqueo de ajuste de manguito, por ejemplo la perilla de ajuste de manguito 1608 bloquea la posición del manguito en 1656. En algunas realizaciones, el bloqueo del ajustador de manguito bloquea la posición del ajustador de manguito 1606 aplicando fuerza directa o indirectamente sobre una porción del ajustador de manguito posicionada dentro del cuerpo 1609.

Según algunas realizaciones ejemplares, una distancia entre una porción de la guía de biopsia dentro del cuerpo y un tejido diana seleccionado se mide en 1658. En algunas realizaciones, la distancia entre un extremo distal del manguito o un extremo distal de la porción de muestreo y un tejido diana seleccionado se mide en 1658.

Según algunas realizaciones ejemplares, una profundidad de penetración de la porción de muestreo en el tejido diana se ajusta en 1660. En algunas realizaciones, la profundidad de penetración se ajusta según un tipo de tejido diana o según la mezcla de tipos de tejido en el tejido diana. Alternativa o adicionalmente, la profundidad de penetración se ajusta en función de un volumen de muestra de tejido deseado. Alternativa o adicionalmente, la profundidad de penetración se ajusta en función de una aplicación clínica. En algunas realizaciones, la profundidad de penetración se ajusta ajustando la posición de un tope, por ejemplo el tope 1610 en el cuerpo de la guía de biopsia 1609, por ejemplo como se muestra en las figs. 17E y 17F. En algunas realizaciones, un bloqueo del tapón 1612 bloquea el tapón 1610 en una posición seleccionada en el cuerpo 1609.

- Según algunas realizaciones ejemplares, un eje trenzado, por ejemplo una bobina trenzada que comprende una porción de muestreo se avanza hacia un tejido diana en 1662. En algunas realizaciones, la porción de muestreo, por ejemplo una aguja de biopsia del eje trenzado se hace avanzar hasta alcanzar una distancia seleccionada de la superficie externa del tejido diana. En algunas realizaciones, por ejemplo como se muestra en las figs. 17G y 17H, la porción de muestreo avanza manualmente mediante movimientos del mango 1604, por ejemplo movimientos de rotación del mango o movimientos axiales del mango 1604. Opcionalmente, los movimientos del mango son movimientos manuales. En algunas realizaciones, la porción de muestreo avanza mediante el avance manual del mango 1604.
- Según algunas realizaciones ejemplares, un estilete interno que pasa al menos parcialmente a lo largo de un lumen interno de la porción de muestreo se retrae en 1664. En algunas realizaciones, un pomo del estilete, por ejemplo un pomo del estilete 1618 conectado mecánicamente al estilete, por ejemplo el estilete 1618 se retrae. En algunas realizaciones, el estilete es retraído manualmente por un usuario. Alternativamente, el estilete se retrae automáticamente mediante un actuador del dispositivo. En algunas realizaciones, el estilete se retrae a la distancia seleccionada en función de uno o más de los siguientes factores: volumen o cantidad de muestra de tejido deseado y/o tipo de tejido. En algunas realizaciones, cuando se alcanza la distancia de retracción seleccionada, la posición del estilete es fija, por ejemplo para evitar el movimiento del estilete al tomar muestras del tejido.
- Según algunas realizaciones ejemplares, el tejido se muestrea en 1668. En algunas realizaciones, el tejido se muestrea perforando el tejido con la porción de muestreo 1622. En algunas realizaciones, durante la perforación la porción de muestreo avanza axialmente en el tejido. Opcionalmente, la porción de muestreo se introduce repetidamente en el tejido y se retira del mismo. En algunas realizaciones, durante la perforación, la porción de muestreo se gira en un ángulo de rotación inferior a 90° grados, por ejemplo en un ángulo de rotación de 80° grados, 40° grados, 30° grados, 10° grados o cualquier ángulo de rotación intermedio, menor o mayor. En algunas realizaciones, la porción de muestreo gira para mejorar la separación de la muestra de tejido del tejido. En algunas realizaciones, durante la perforación, la porción de muestreo gira en direcciones opuestas.
- Según algunas realizaciones ejemplares, el muestreo de tejido se visualiza en 1668. En algunas realizaciones, la porción de muestreo, por ejemplo una aguja, también denominada aquí aguja de muestreo, comprende una bobina hueca trenzada, un cable hueco trenzado o un cable trenzado formado por una pluralidad de hilos. En algunas realizaciones, la aguja tiene forma y tamaño para permitir una mejor ecogenicidad de la porción de muestreo. En algunas realizaciones, un patrón externo del trenzado o torsión del cable que forma la aguja está configurado para reflejar ondas de ultrasonido transmitidas desde un dispositivo de ultrasonido. En algunas realizaciones, la reflexión de las ondas ultrasónicas permite la visualización de la porción de muestreo con respecto al tejido muestreado y/o con respecto a otras partes del dispositivo.
- Se espera que durante la vida de una patente que madure a partir de esta solicitud se desarrollen muchos dispositivos de biopsia relevantes; el alcance del término porción de muestreo de un dispositivo de biopsia pretende incluir todas esas nuevas tecnologías *a priori*. Tal como se utiliza aquí en referencia a cantidad o valor, el término "aproximadamente" significa "dentro del ± 10 %".
- Los términos "comprende", "que comprende", "incluye", "incluyendo", "tiene", "teniendo" y sus conjugados significan "incluyendo pero no limitado a".
- El término "consistente en" significa "que incluye y se limita a".
- El término "consistente esencialmente en" significa que la composición, procedimiento o estructura puede incluir ingredientes, etapas y/o partes adicionales, pero sólo si los ingredientes, etapas y/o partes adicionales no alteran materialmente las características básicas y novedosas de la composición, procedimiento o estructura reivindicada.
- Tal como se utilizan aquí, las formas singulares "un", "una", "el" y "la" incluyen referencias plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Por ejemplo, los términos "un compuesto" o "al menos un compuesto" pueden incluir una pluralidad de compuestos, incluidas sus mezclas.
- A lo largo de esta solicitud, las realizaciones de esta invención pueden presentarse con referencia a un formato de intervalo. Debe entenderse que la descripción en formato de intervalo es meramente por conveniencia y brevedad y no debe interpretarse como una limitación inflexible del alcance de la invención. Por consiguiente, debe considerarse que la descripción de un intervalo ha revelado específicamente todos los subintervalos posibles, así como los valores numéricos individuales dentro de ese intervalo. Por ejemplo, la descripción de un intervalo como "de 1 a 6" debe considerarse que ha revelado específicamente subintervalos como "de 1 a 3", "de 1 a 4", "de 1 a 5", "de 2 a 4", "de 2 a 6", "de 3 a 6", etc.; así como números individuales dentro de ese intervalo, por ejemplo, 1, 2, 3, 4, 5 y 6. Esto se aplica independientemente de la amplitud de la gama.
- Siempre que se indique aquí un intervalo numérico (por ejemplo "10-15", "10 a 15", o cualquier par de números unidos por estos otra indicación de intervalo de este tipo), se entiende que incluye cualquier número (fraccionario o integral) dentro de los límites de intervalo indicados, incluidos los límites de intervalo, a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Los términos "intervalo/que varía/varía entre" un primer número indicado y un segundo número indicado y "intervalo/que varía/varía desde" un primer número indicado "a", "por encima de", "hasta" o "hasta incluso" (u otro

término indicativo de intervalo) un segundo número indicado se utilizan aquí indistintamente y se entiende que incluyen el primer y segundo números indicados y todos los números fraccionarios e integrales entre ellos.

5 A menos que se indique lo contrario, los números utilizados en el presente documento y cualquier intervalo de números basado en ellos son aproximaciones dentro de la exactitud de los errores razonables de medición y redondeo según lo entienden los expertos en la materia.

10 Se aprecia que ciertas características de la invención, que están, para la claridad, descritas en el contexto de realizaciones separadas, se pueden también proporcionar conjuntamente en una sola realización. Por el contrario, varias características de la invención, que son, por brevedad, se describe en el contexto de una sola realización, también puede ser proporcionada por separado o en cualquier subcombinación adecuado o como adecuado en cualquier otra realización descrita de la invención. Ciertas características descritas en el contexto de diversas realizaciones no deben considerarse características esenciales de dichas realizaciones, a menos que la realización sea inoperante sin dichos elementos.

15 Aunque la invención se ha descrito en conjunción con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la materia. En consecuencia, se pretende abarcar todas aquellas alternativas, modificaciones y variaciones que entren dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de biopsia de tejidos blandos (102, 150, 570, 584, 1302) que comprende:
 - un mango alargado (104, 152, 470, 510, 1604) que comprende un miembro de agarre;
 - un eje flexible alargado (106, 156, 474) que comprende una porción de muestreo distal hueca (108, 160, 450, 620, 1002, 1014, 1622) con un lumen interno (624, 1005) y una abertura distal (453, 622, 1016) orientada hacia un tejido blando;
 - una unidad de accionamiento (110) configurada para hacer girar dicho eje flexible alargado y dicha porción de muestreo con una velocidad comprendida entre 100 revoluciones por minuto (RPM) y 10.000 RPM mientras dicha porción de muestreo avanza axialmente en dicho tejido blando;
 - caracterizado porque** dicha porción de muestreo distal hueca comprende una porción de cizallamiento configurada para aplicar fuerzas de cizallamiento sobre una muestra de tejido colocada al menos parcialmente dentro de dicha porción de muestreo distal hueca durante la rotación de dicho eje flexible alargado, para separar la muestra de tejido del tejido blando;
 - en el que dicha porción de muestreo distal hueca comprende un borde cortante afilado interno (455, 626) que rodea dicha abertura distal con una región cónica circunferencial interna (1018), en el que dicho borde cortante afilado interno (455, 626) tiene forma y tamaño para cortar dicho tejido blando, y en el que dicha región cónica circunferencial interna (1018) está configurada para condensar el tejido que penetra a través de dicha abertura distal en dicha porción de muestreo para aumentar la fricción entre el tejido condensado y una superficie interna de la porción de muestreo distal hueca.
2. El dispositivo de biopsia según la reivindicación 1, en el que dicha unidad de accionamiento está configurada para hacer avanzar axialmente dicha porción de muestreo distal hueca en el tejido en sincronización con dicha rotación.
3. El dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que dicha porción de muestreo distal hueca tiene forma y tamaño tanto para la extracción de núcleos como para la separación de tejidos.
4. El dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad de accionamiento está configurada para hacer girar dicho eje flexible alargado y dicha porción de muestreo en una relación entre una velocidad de rotación y una velocidad de dicho avance axial que está predeterminada para generar fuerzas de cizallamiento por dicha porción de cizallamiento que son suficientes para separar una muestra de tejido en dicha porción de muestreo distal hueca de dicho tejido blando.
5. El dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad de accionamiento comprende un motorreductor configurado para hacer girar y avanzar axialmente dicha porción de muestreo según una relación seleccionada entre la velocidad de giro y la velocidad de avance axial.
6. El dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho diámetro de abertura distal está en un intervalo de 0,3 mm a 5 mm.
7. El dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha porción de muestreo es una aguja reemplazable.
8. El dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho eje comprende una bobina de torsión formada por al menos un alambre.
9. El dispositivo de biopsia según la reivindicación 8, en el que dicha porción de muestreo está formada por dicho al menos un alambre.
10. El dispositivo de biopsia de la reivindicación 9, en el que un espesor de una pared de dicha porción de muestreo es de al menos 0,04 mm.
11. El dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende un estilete (120, 486, 550, 806, 1304, 1616) conformado y dimensionado para avanzar hacia delante y retraerse dentro de dicho lumen interno de dicho eje.
12. El dispositivo de biopsia según la reivindicación 11, que comprende un botón de liberación del estilete, en el que dicho botón de liberación del estilete está configurado para liberar dicho estilete de una posición distal a una posición proximal.
13. El dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones 11 ó 12, en el que una sección transversal de al menos una parte de dicho estilete es una sección transversal asimétrica.
14. El dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que al menos parte de una superficie externa de dicho eje flexible alargado comprende una o más ranuras y/o hendiduras espaciadas axial y circunferencialmente, conformadas y dimensionadas para reflejar ondas ultrasónicas en diferentes direcciones.

15. El dispositivo de biopsia según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad de accionamiento hace girar dicha porción de muestreo intermitentemente en impulsos de rotación y/o en una velocidad de rotación variable.

Fig. 1A

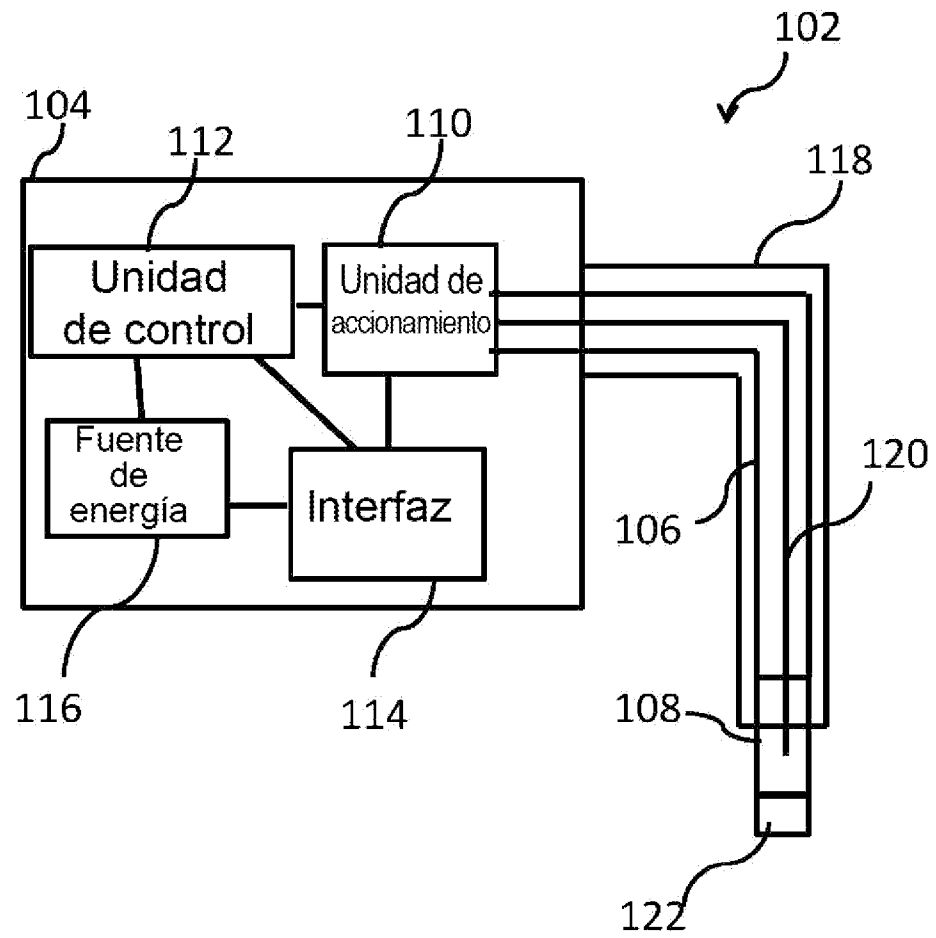


Fig. 1B

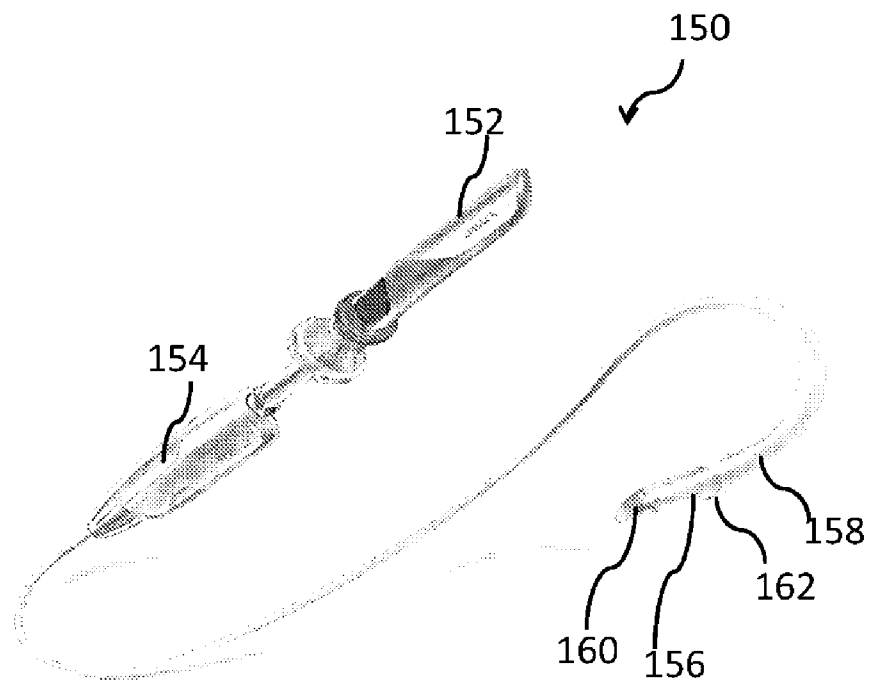


Fig. 2

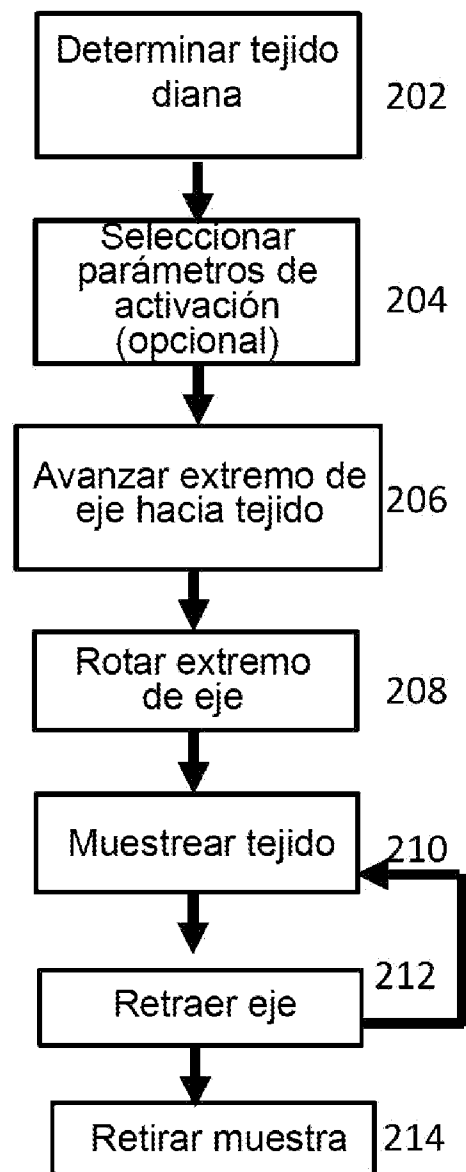


Fig. 3A

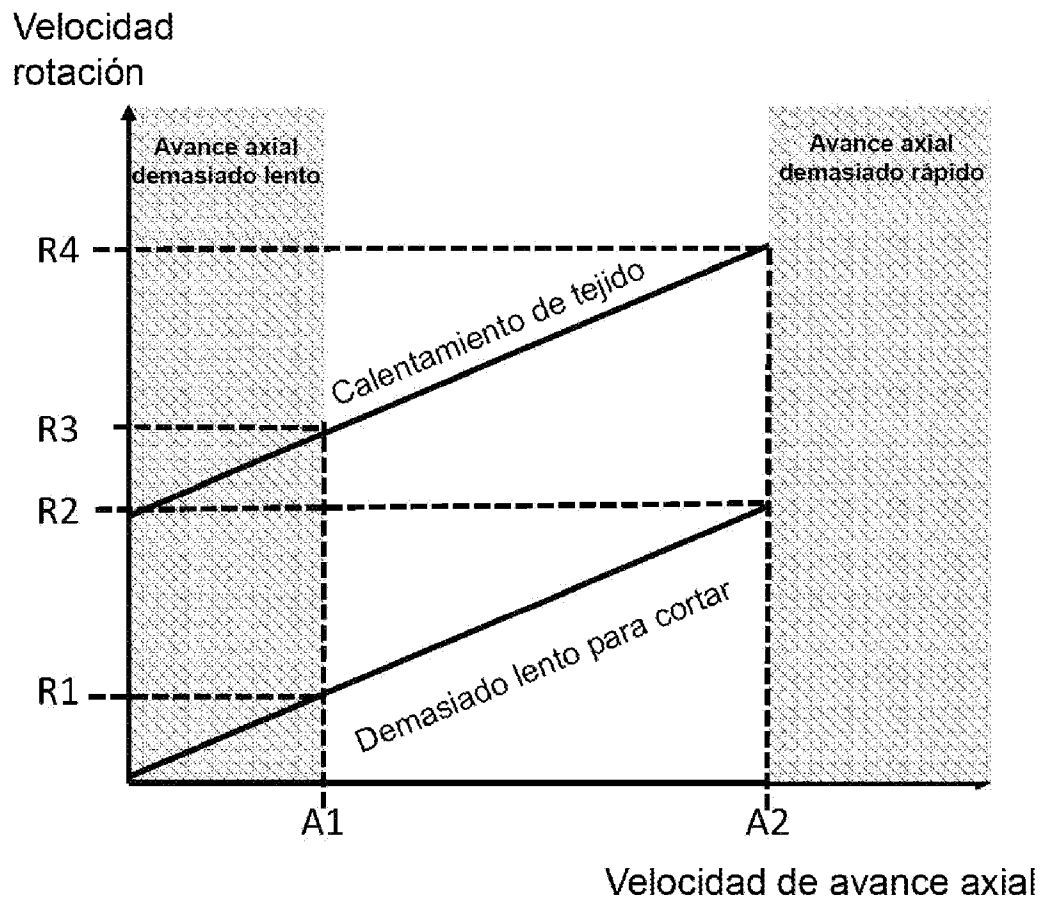


Fig. 3B

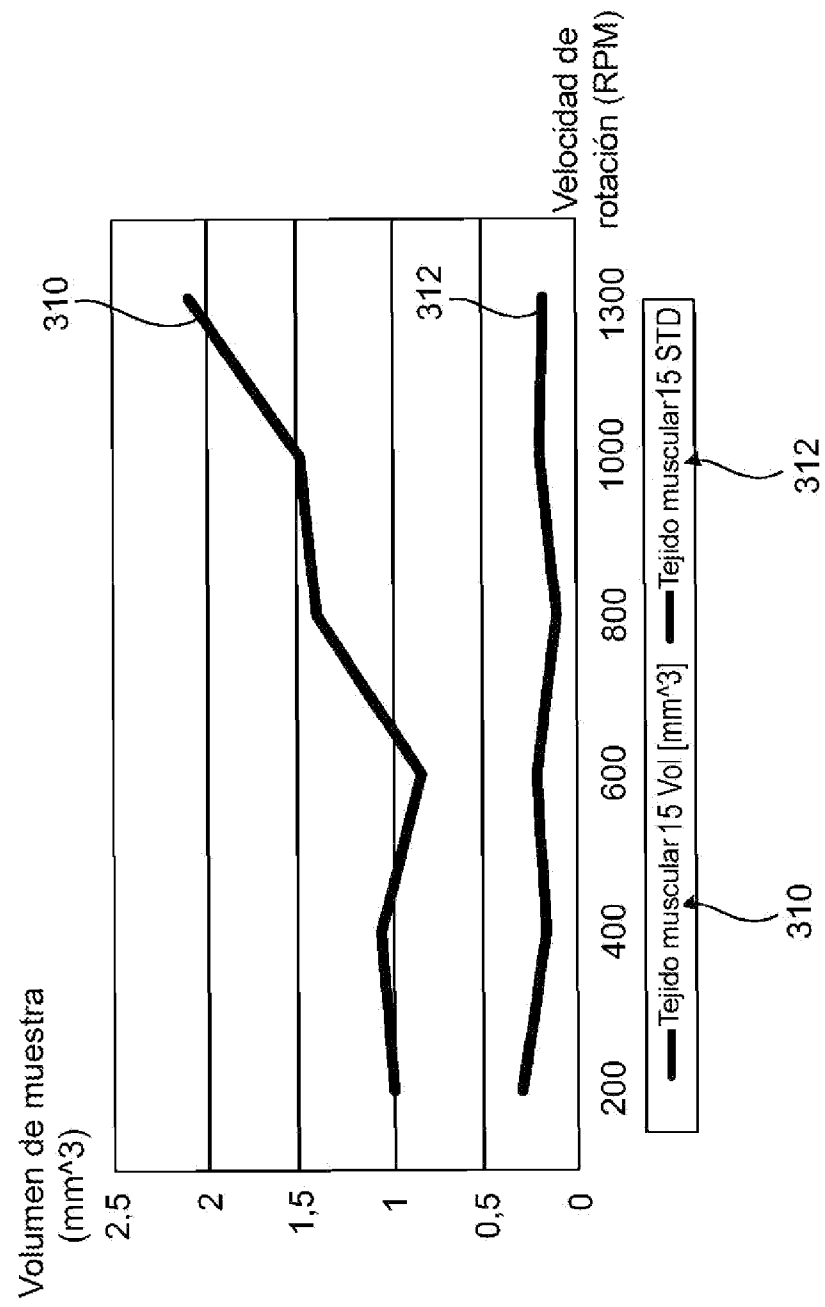


Fig. 3C

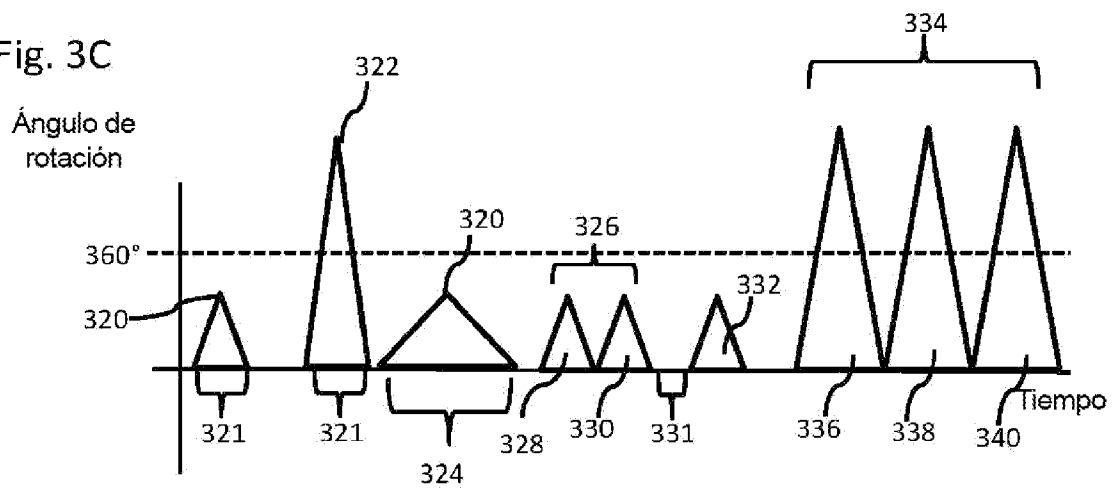


Fig. 3D

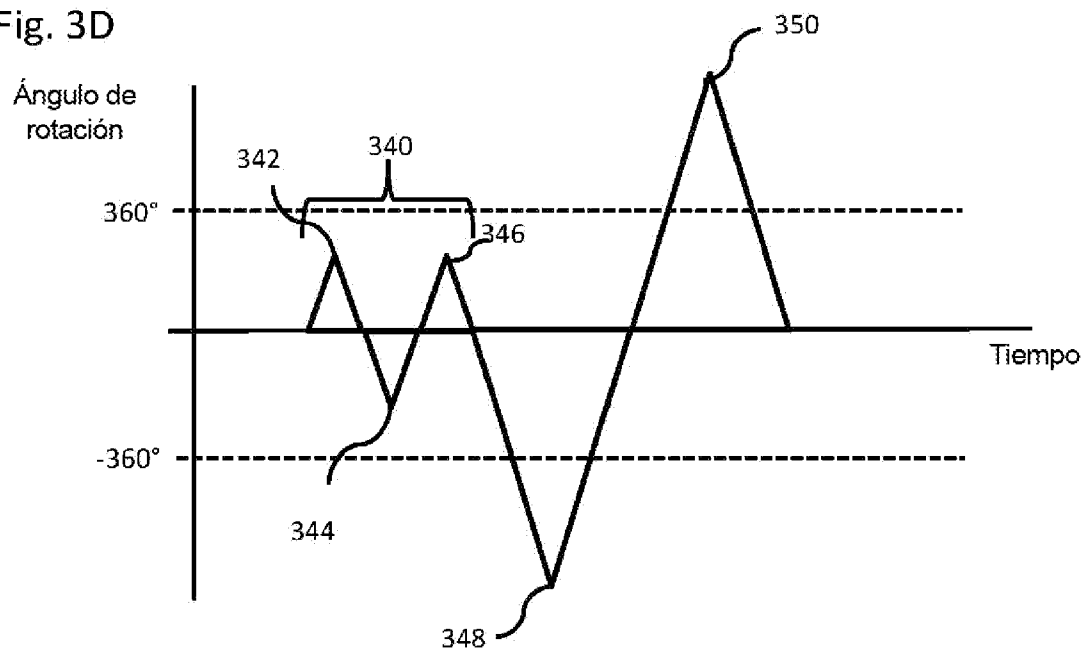


Fig. 4A

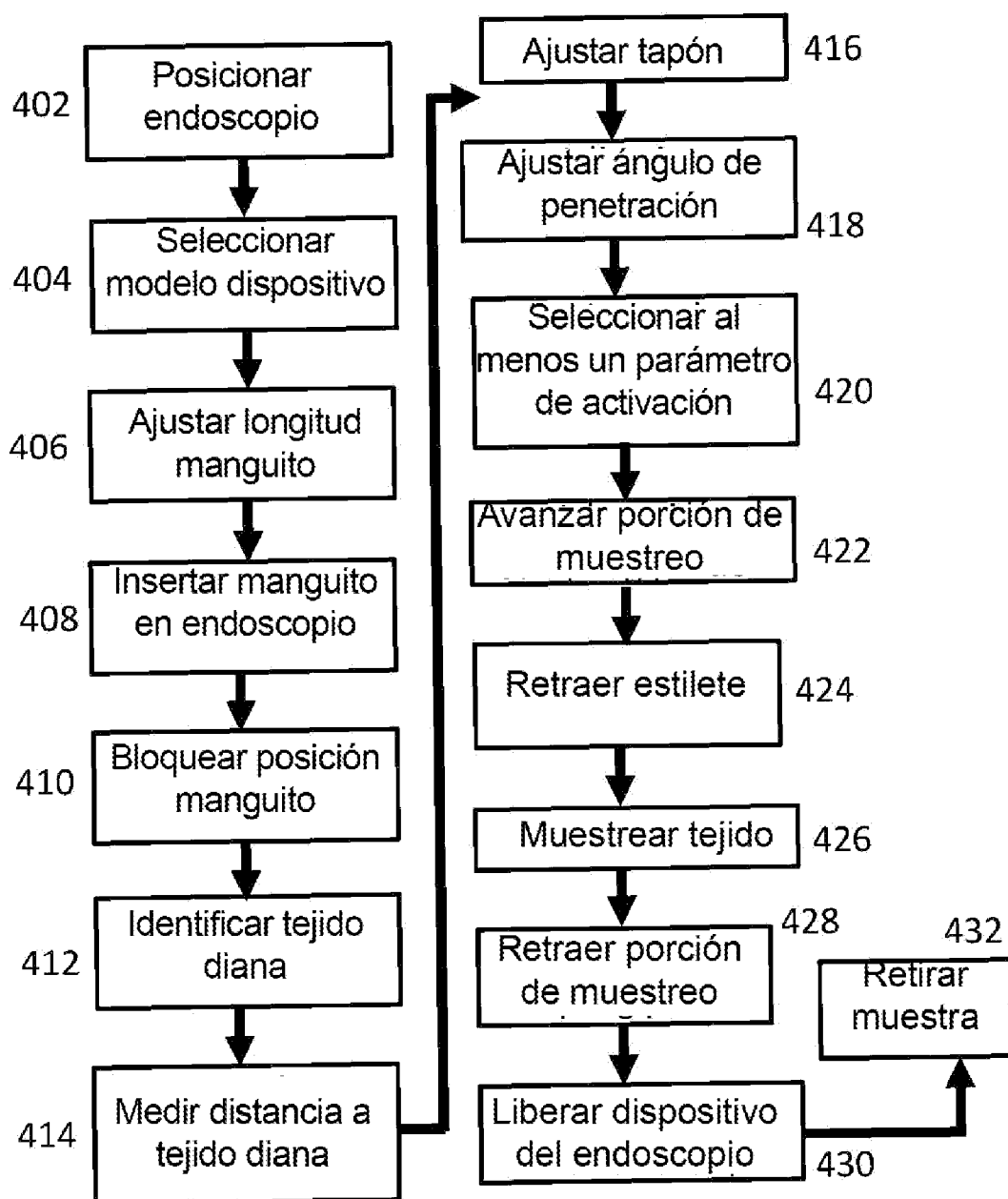


Fig. 4B

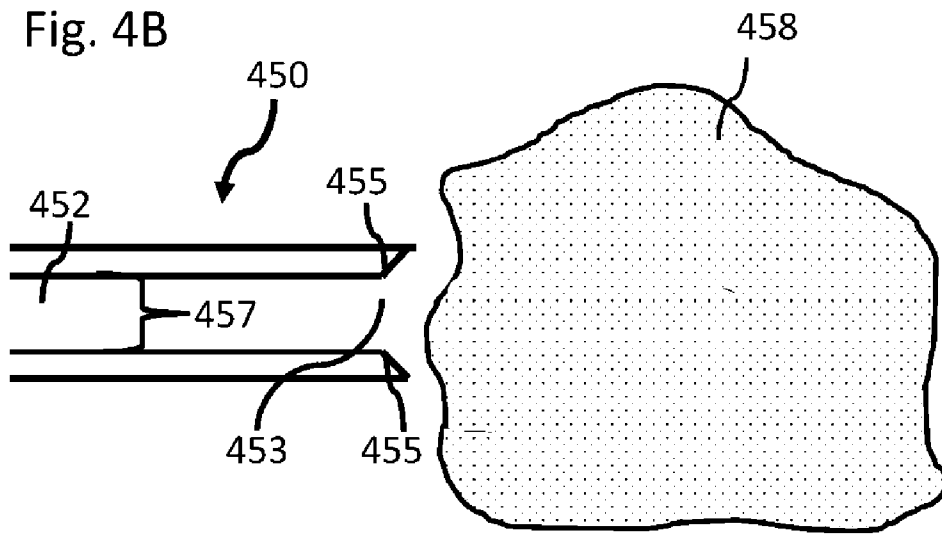


Fig. 4C

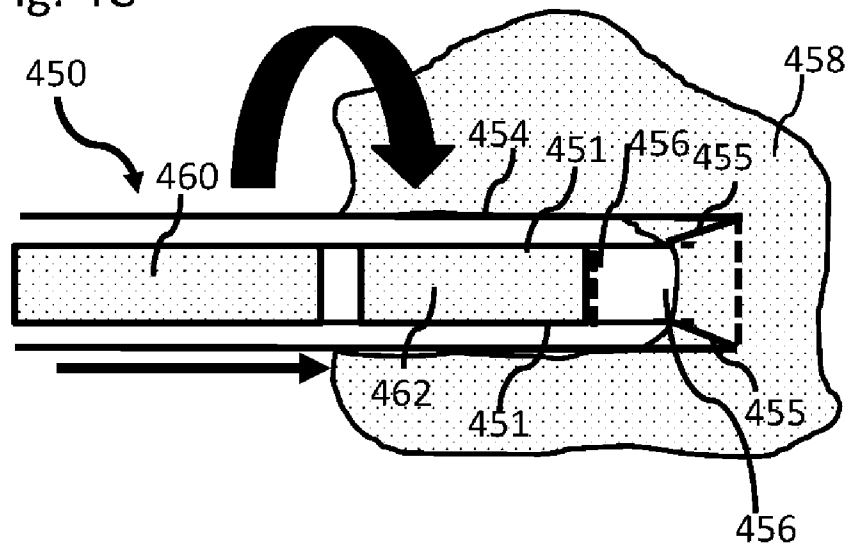


Fig. 4D

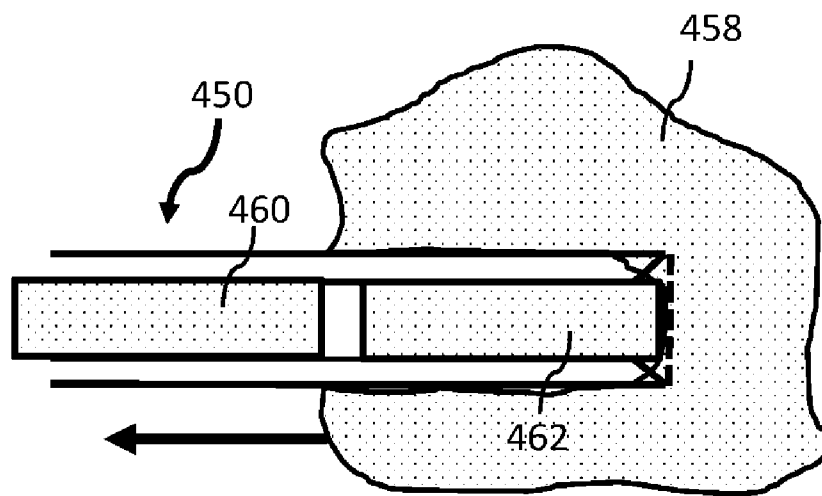


Fig. 4E

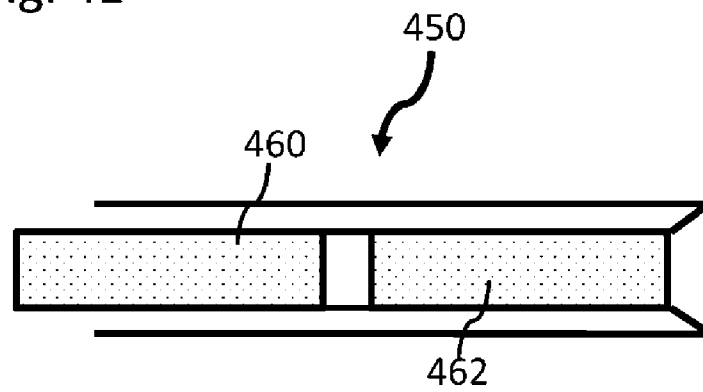


Fig. 4F

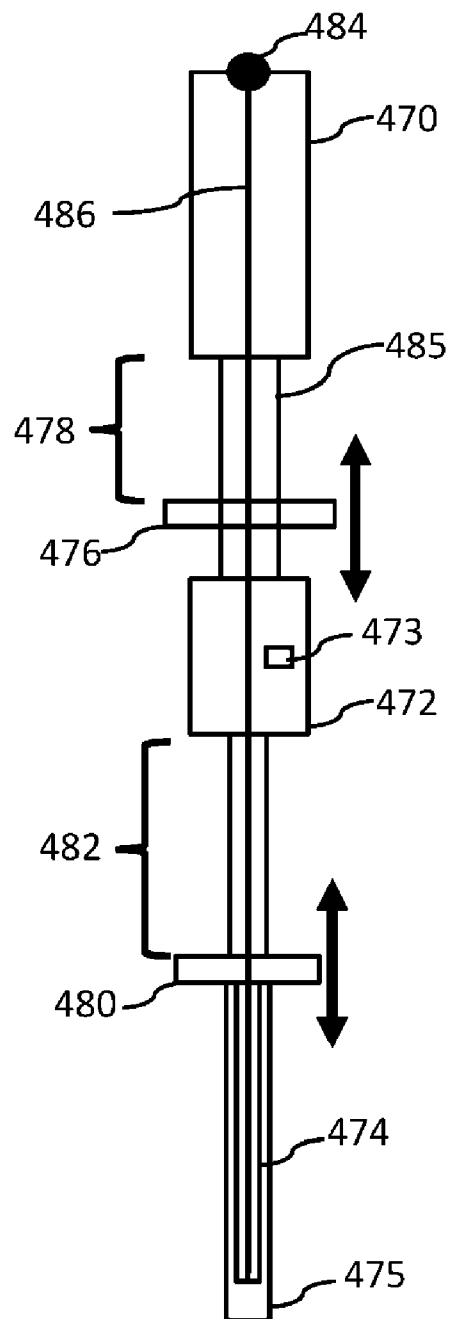


Fig. 4G

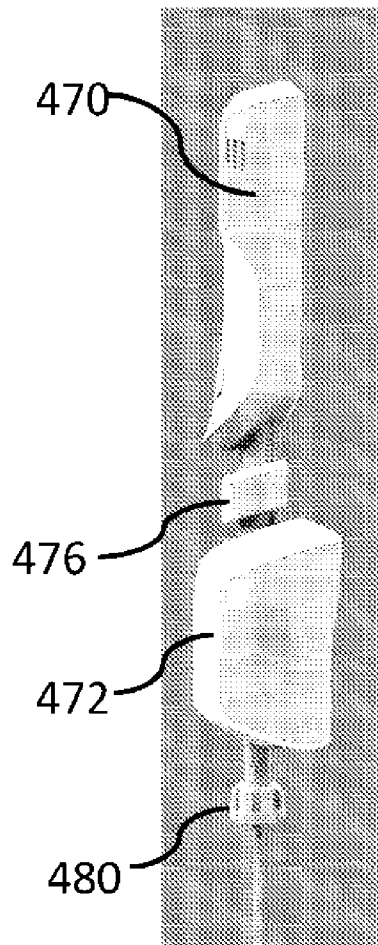


Fig. 4H

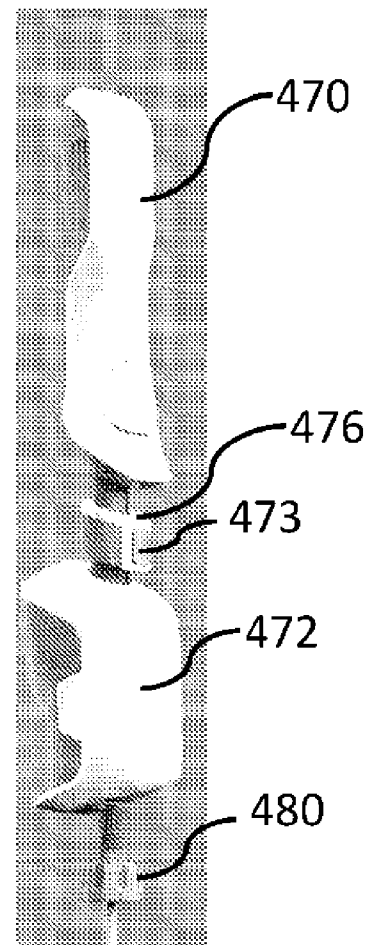


Fig. 5A

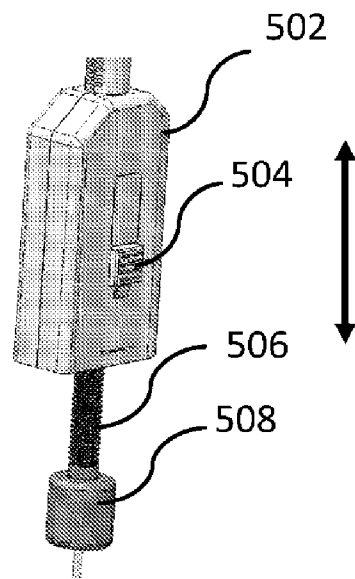


Fig. 5B

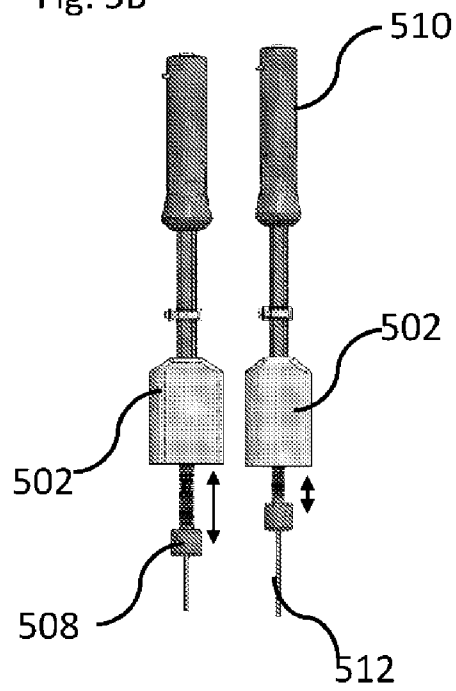


Fig. 5C

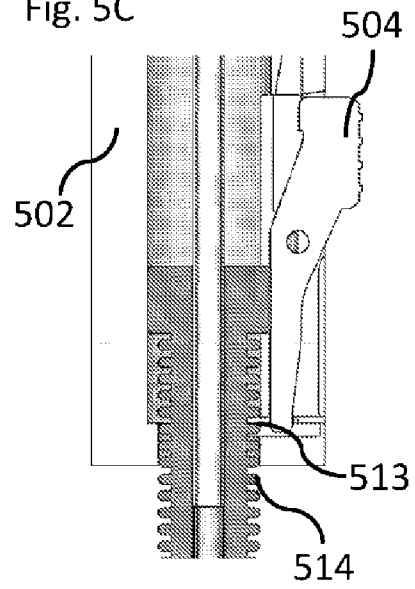


Fig. 5D

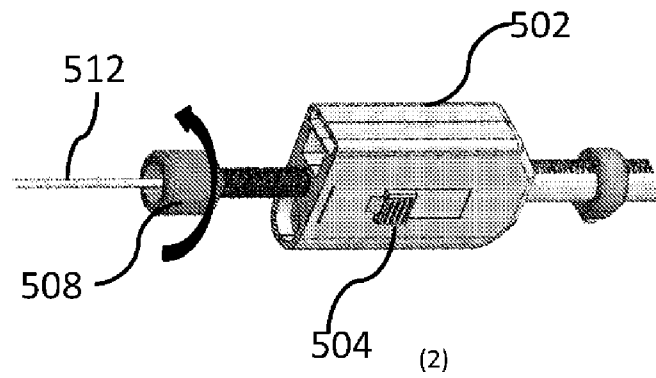


Fig. 5E

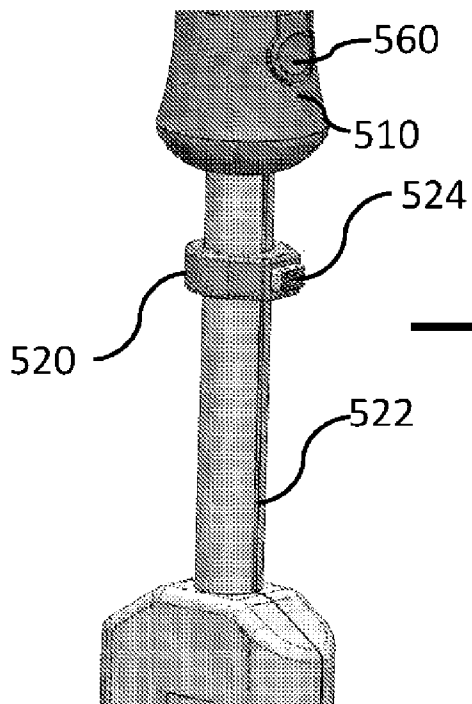


Fig. 5F

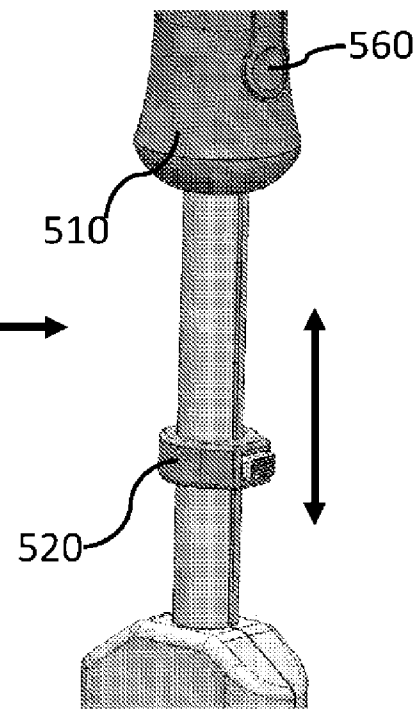


Fig. 5G

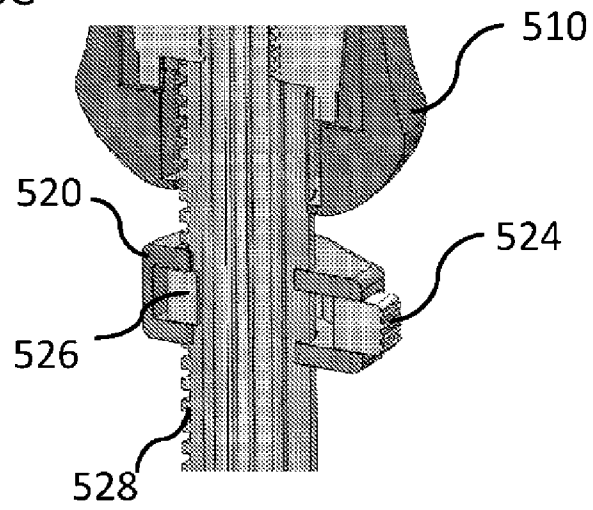


Fig. 5H

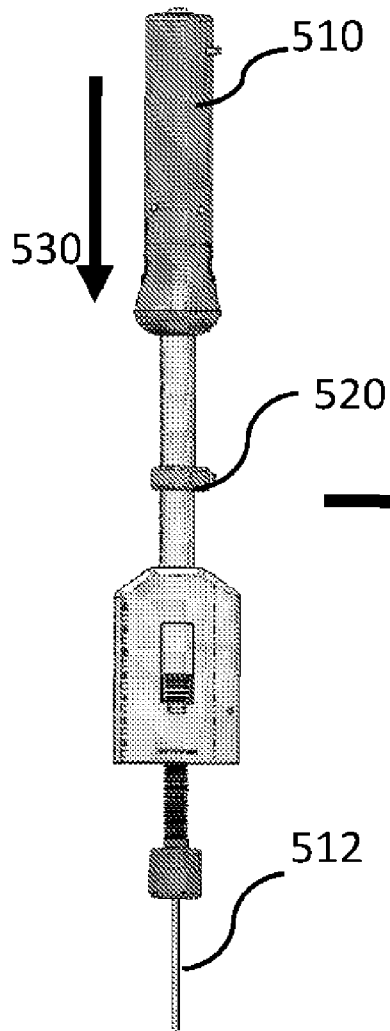


Fig. 5I

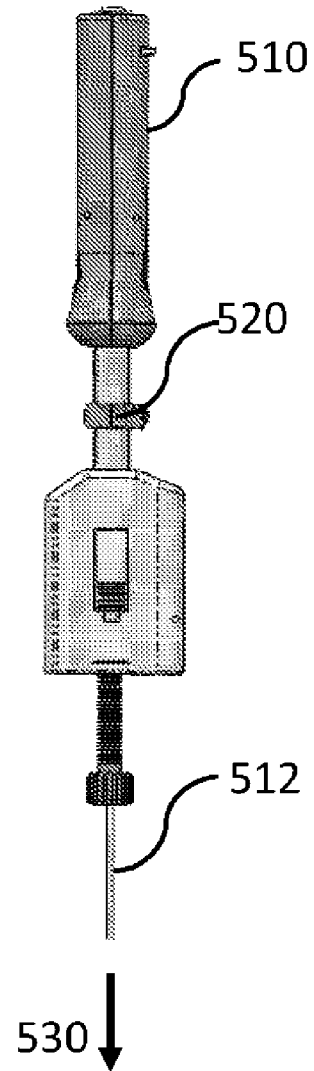


Fig. 5J

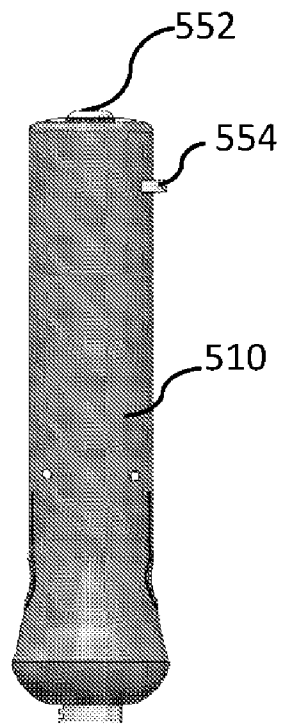


Fig. 5K

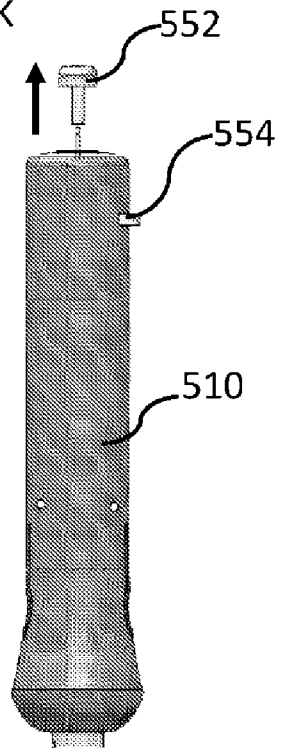


Fig. 5L

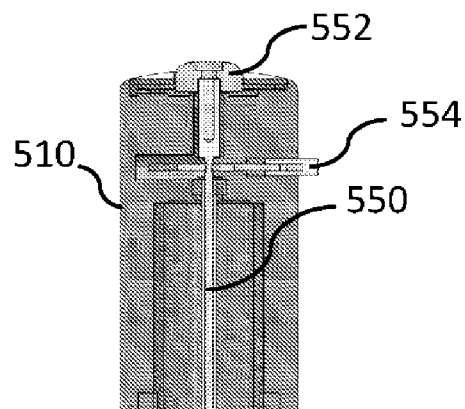
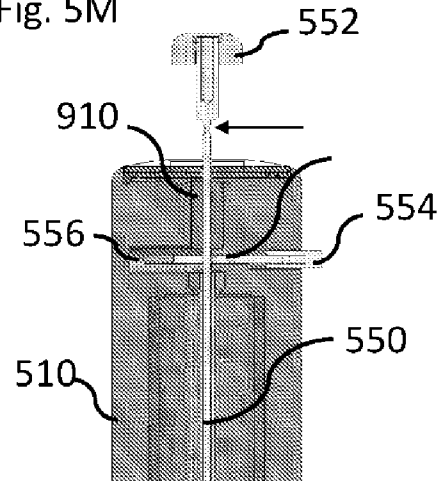


Fig. 5M



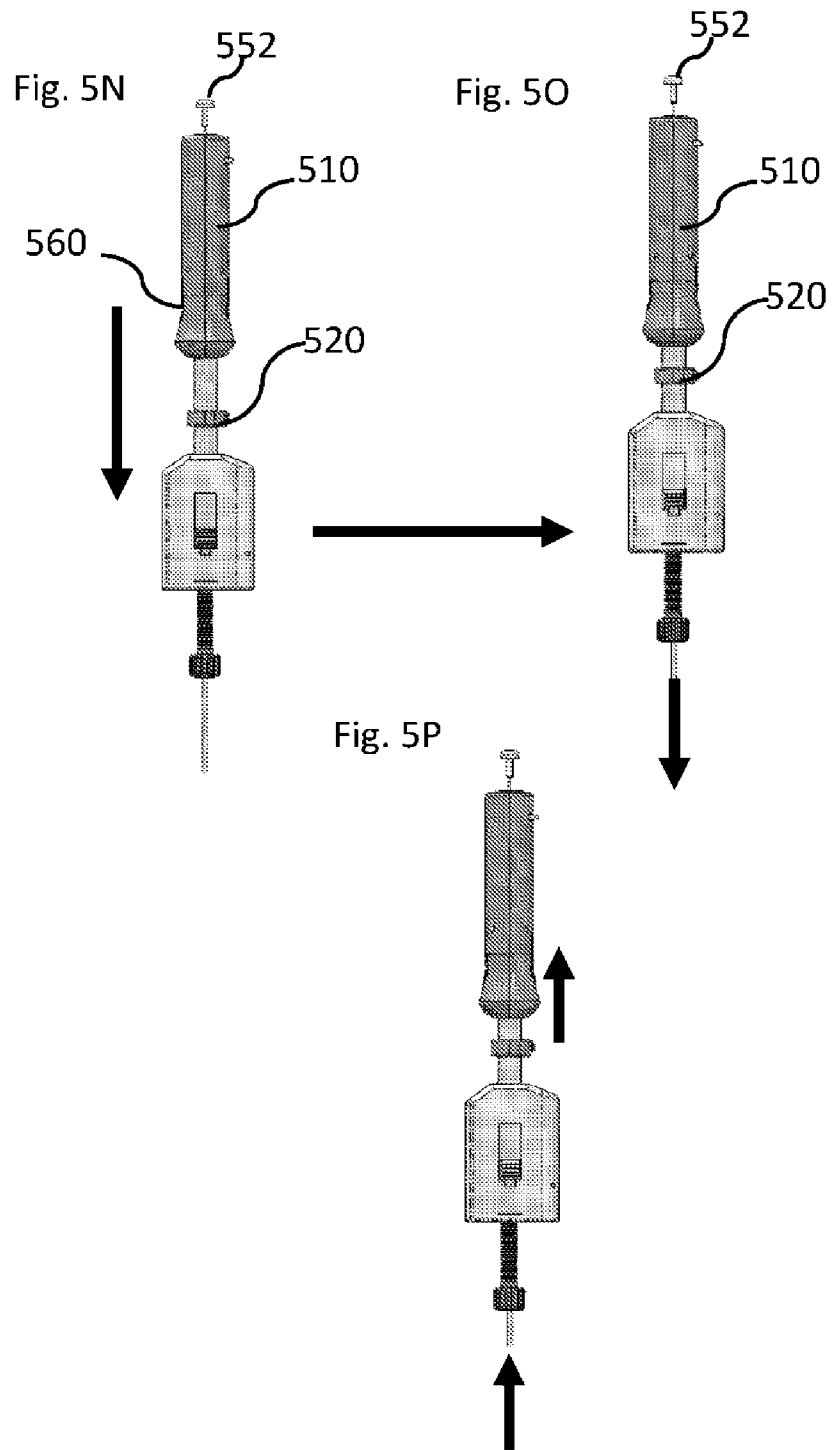


Fig. 5Q

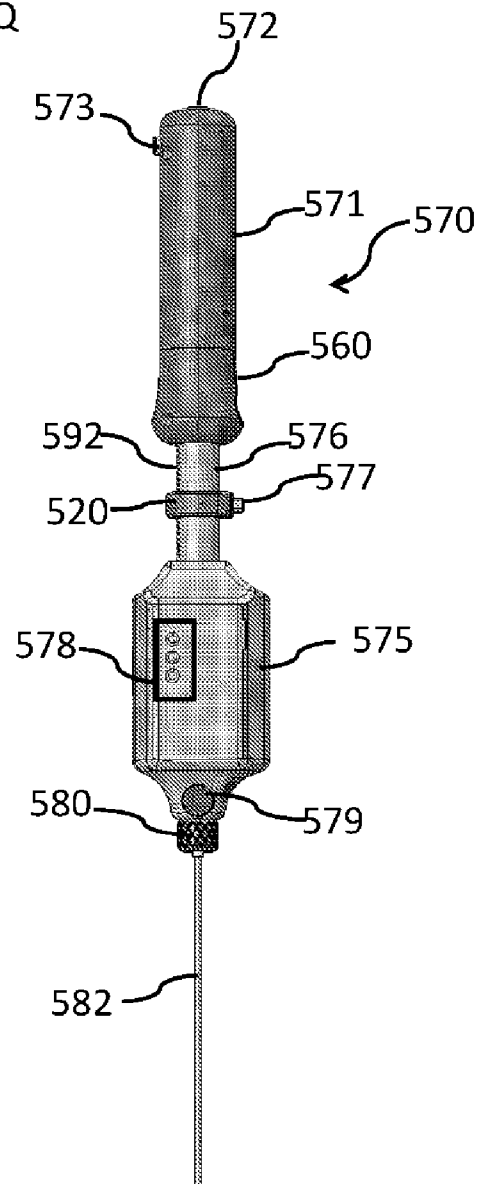


Fig. 5R

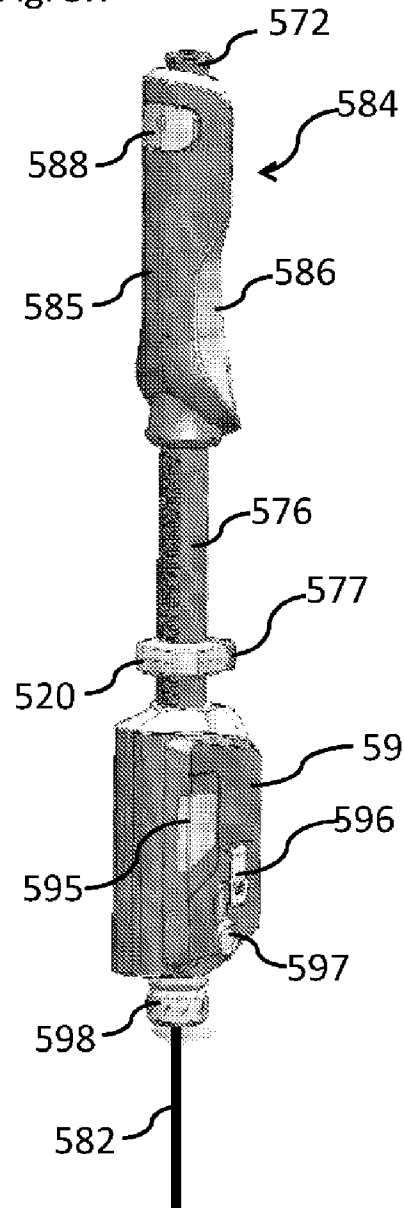
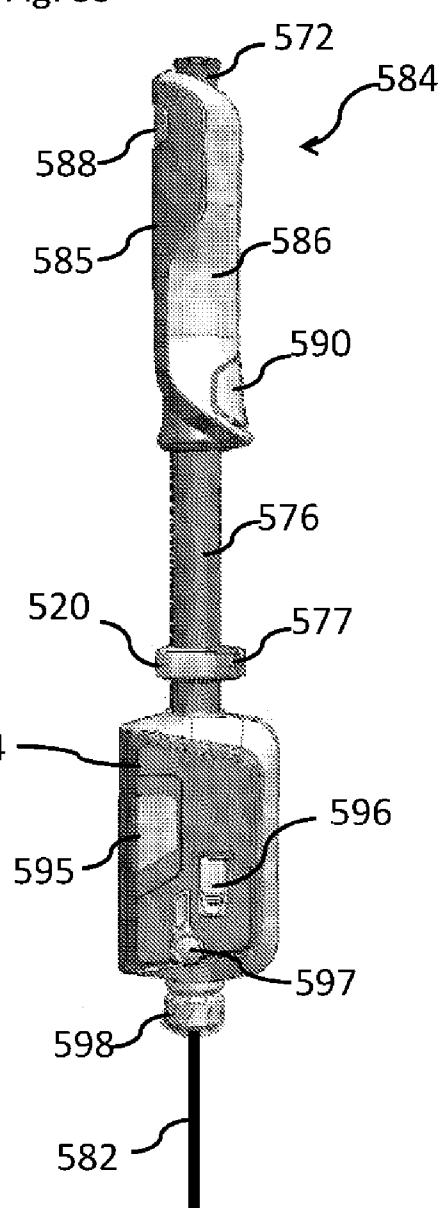


Fig. 5S



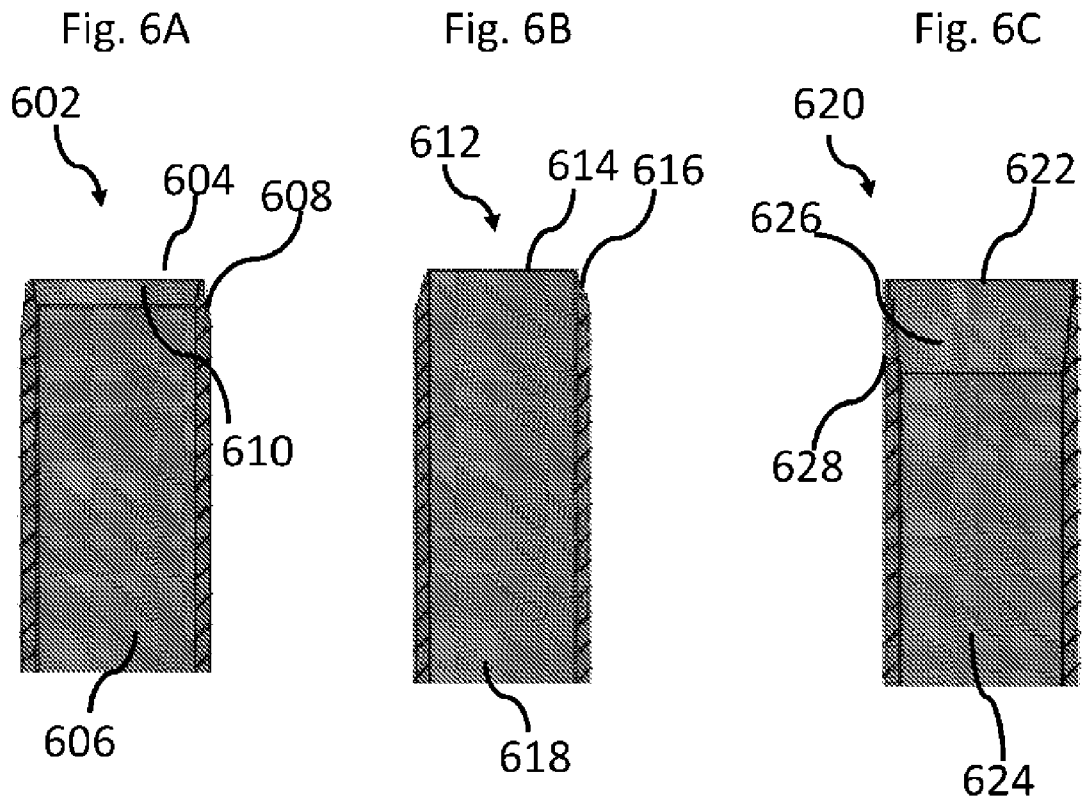


Fig. 6D

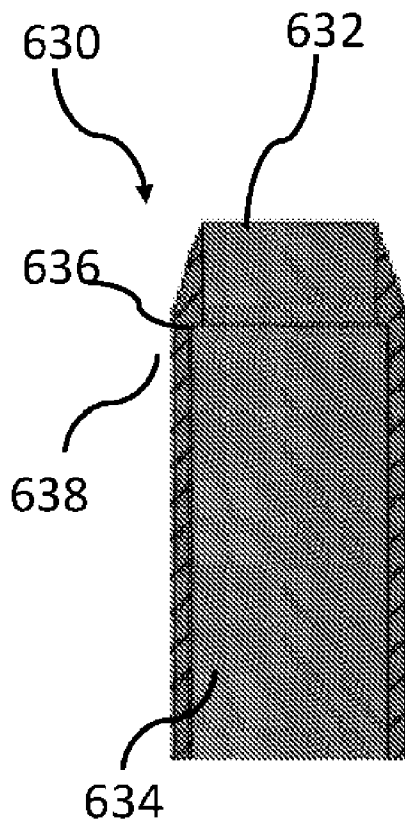


Fig. 6E

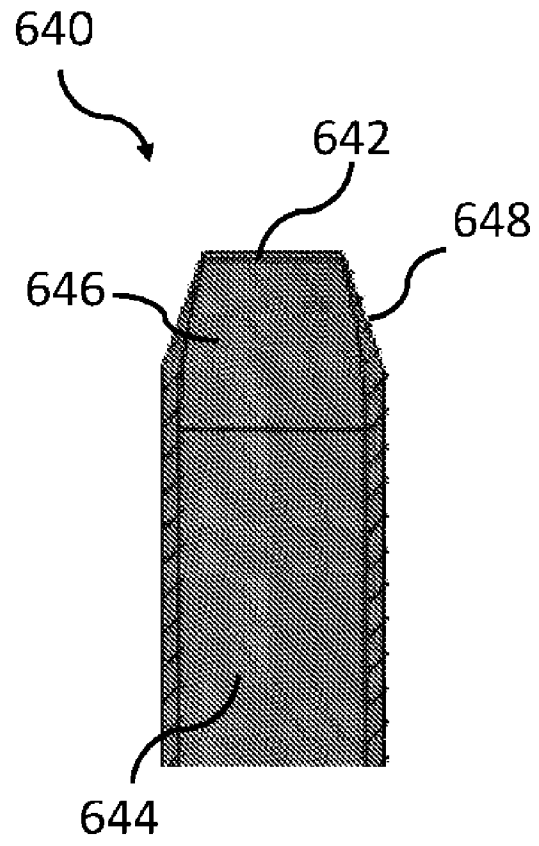


Fig. 6F

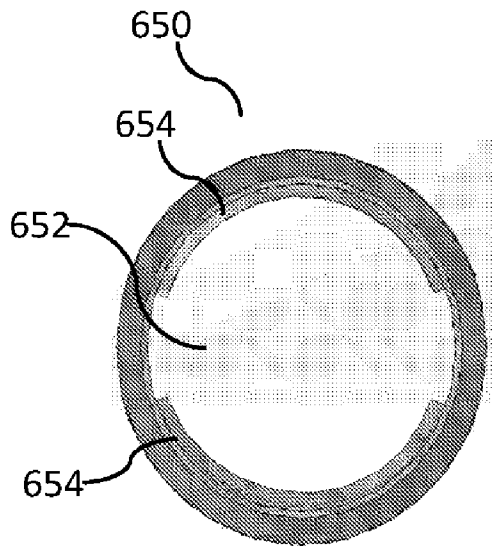


Fig. 6G

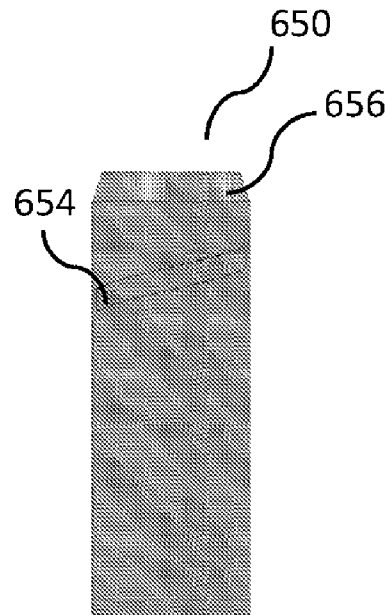


Fig. 6H

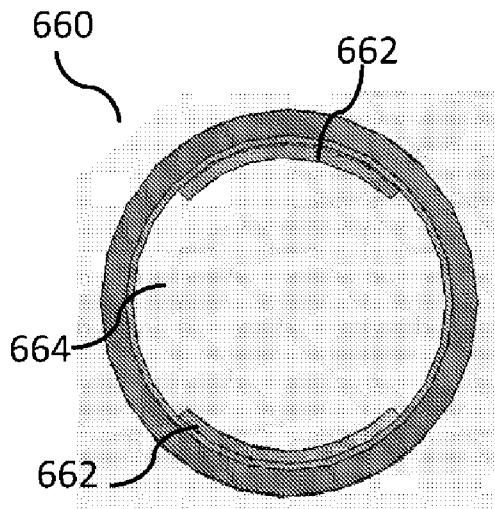
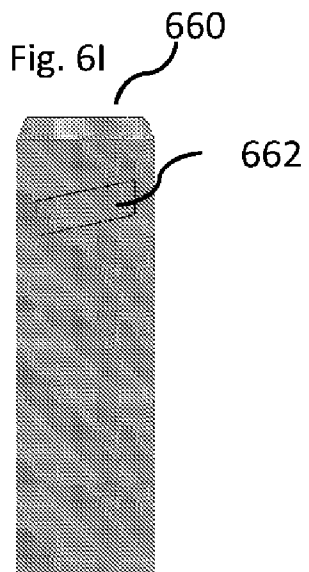
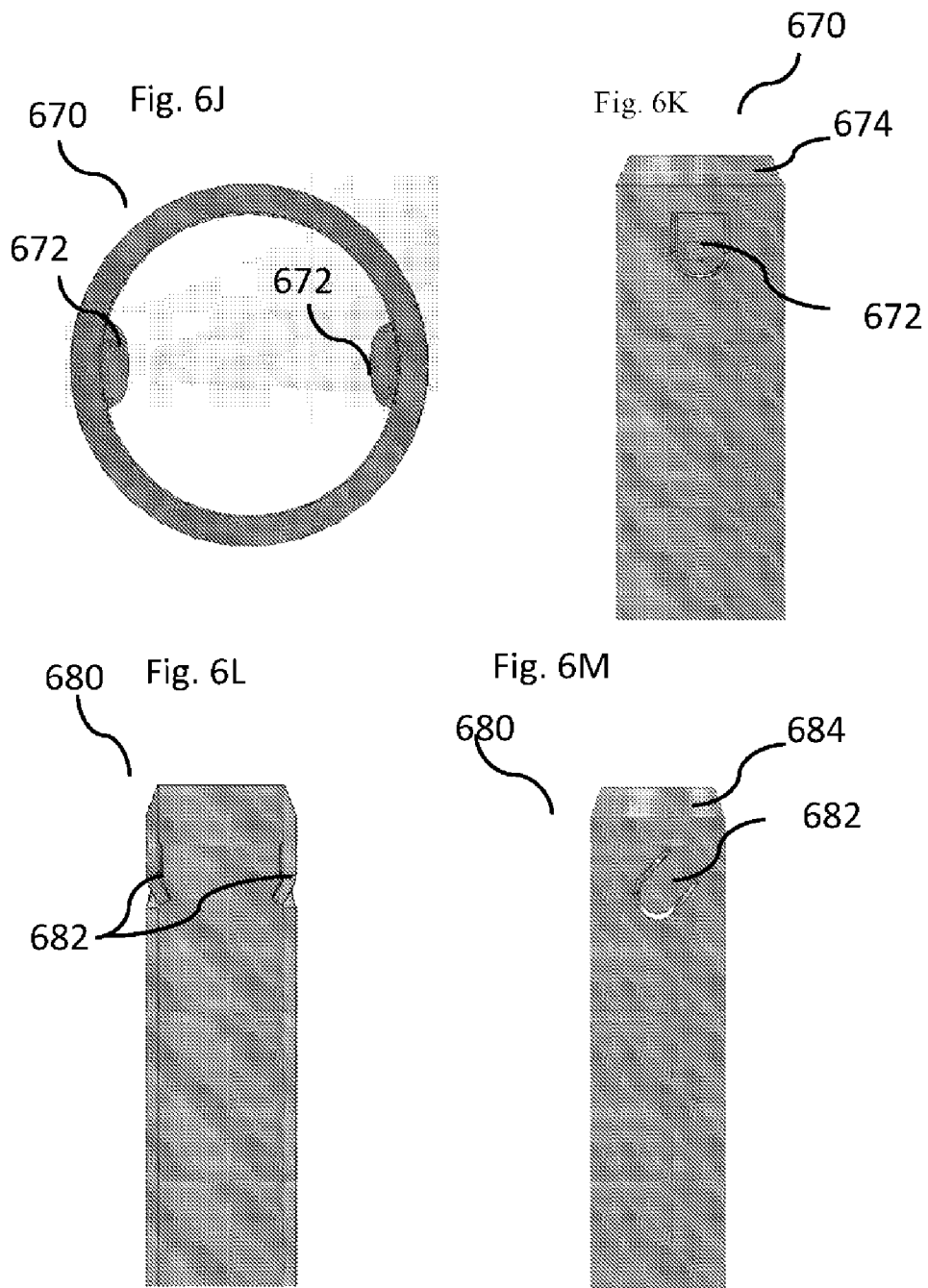


Fig. 6I





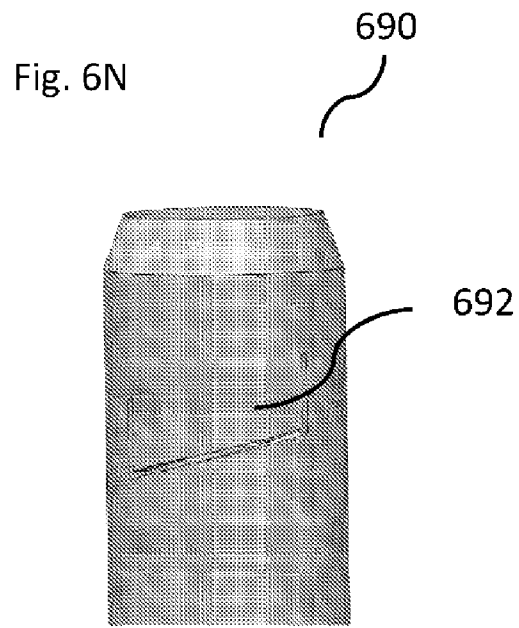


Fig. 7

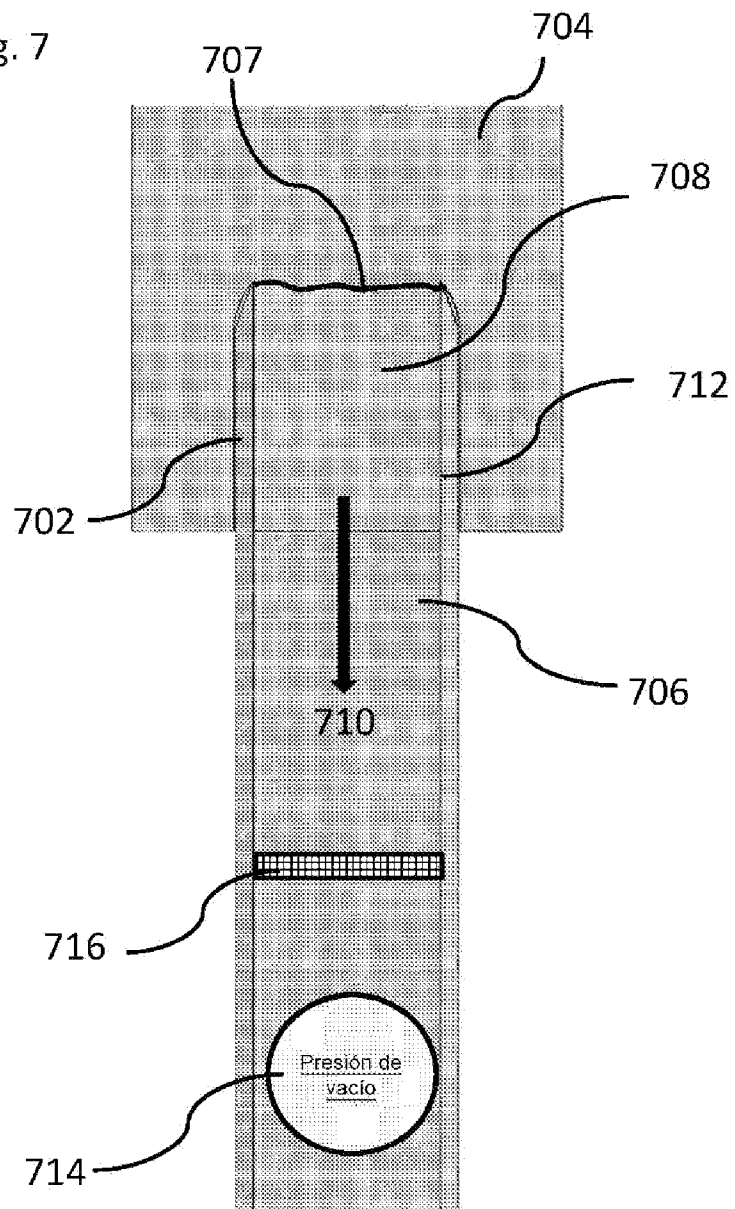


Fig. 8A

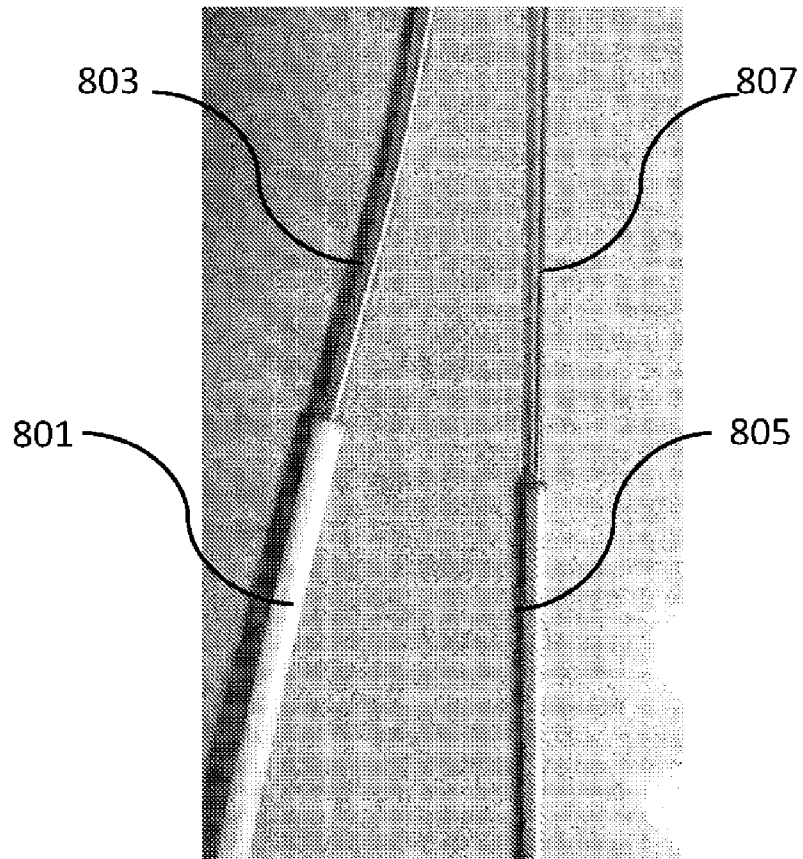


Fig. 8B

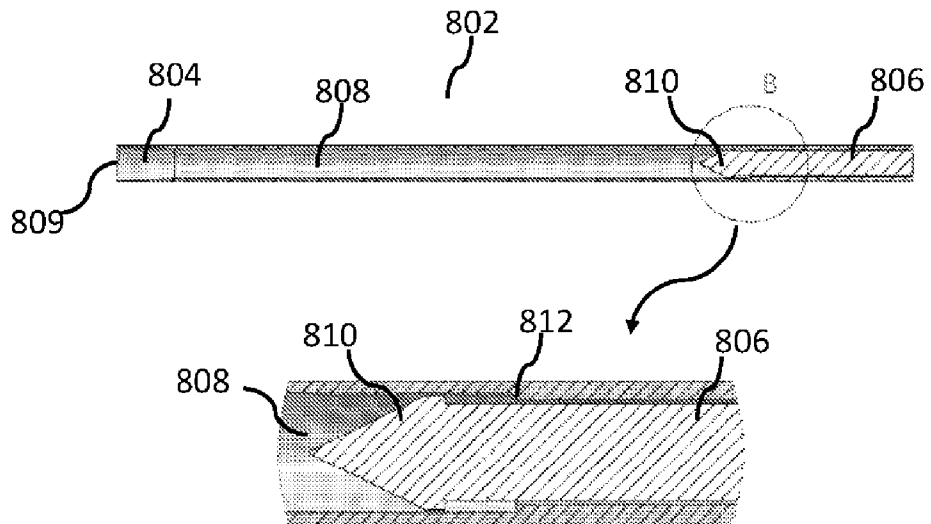


Fig. 8C

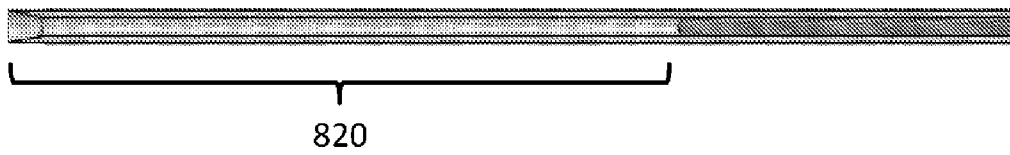


Fig. 8D

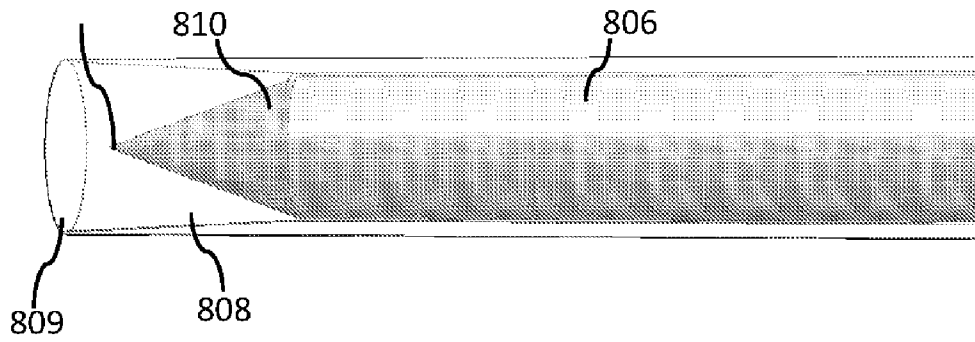


Fig. 8E

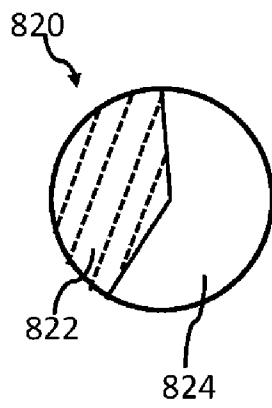


Fig. 8F

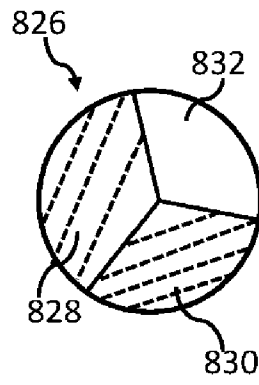


Fig. 8G

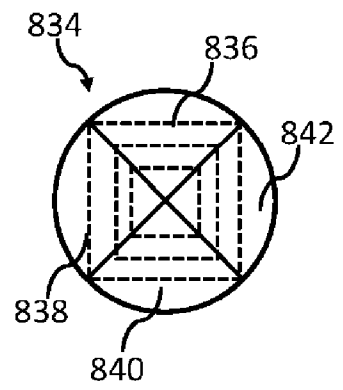


Fig. 8H

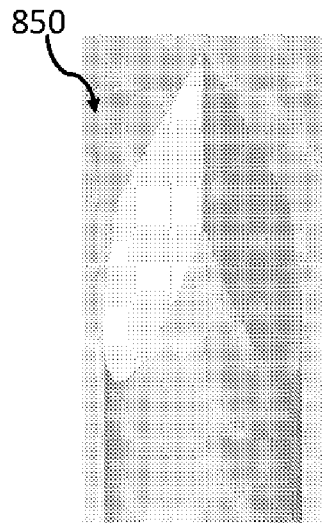


Fig. 8I

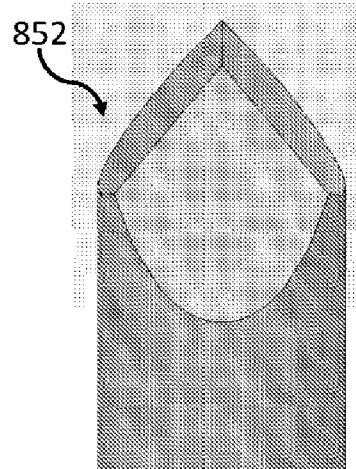


Fig. 8J

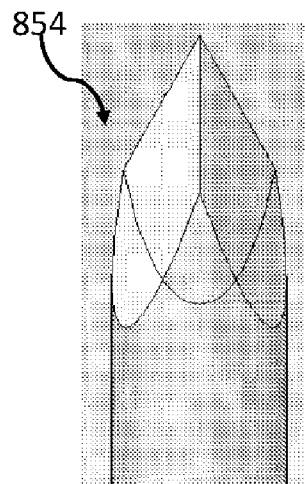


Fig. 8K

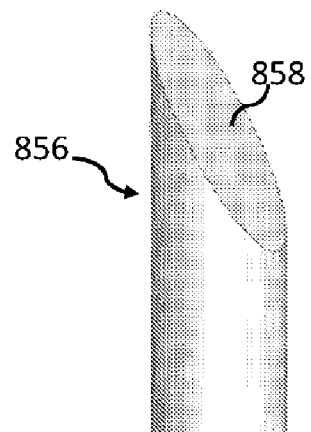


Fig. 9A

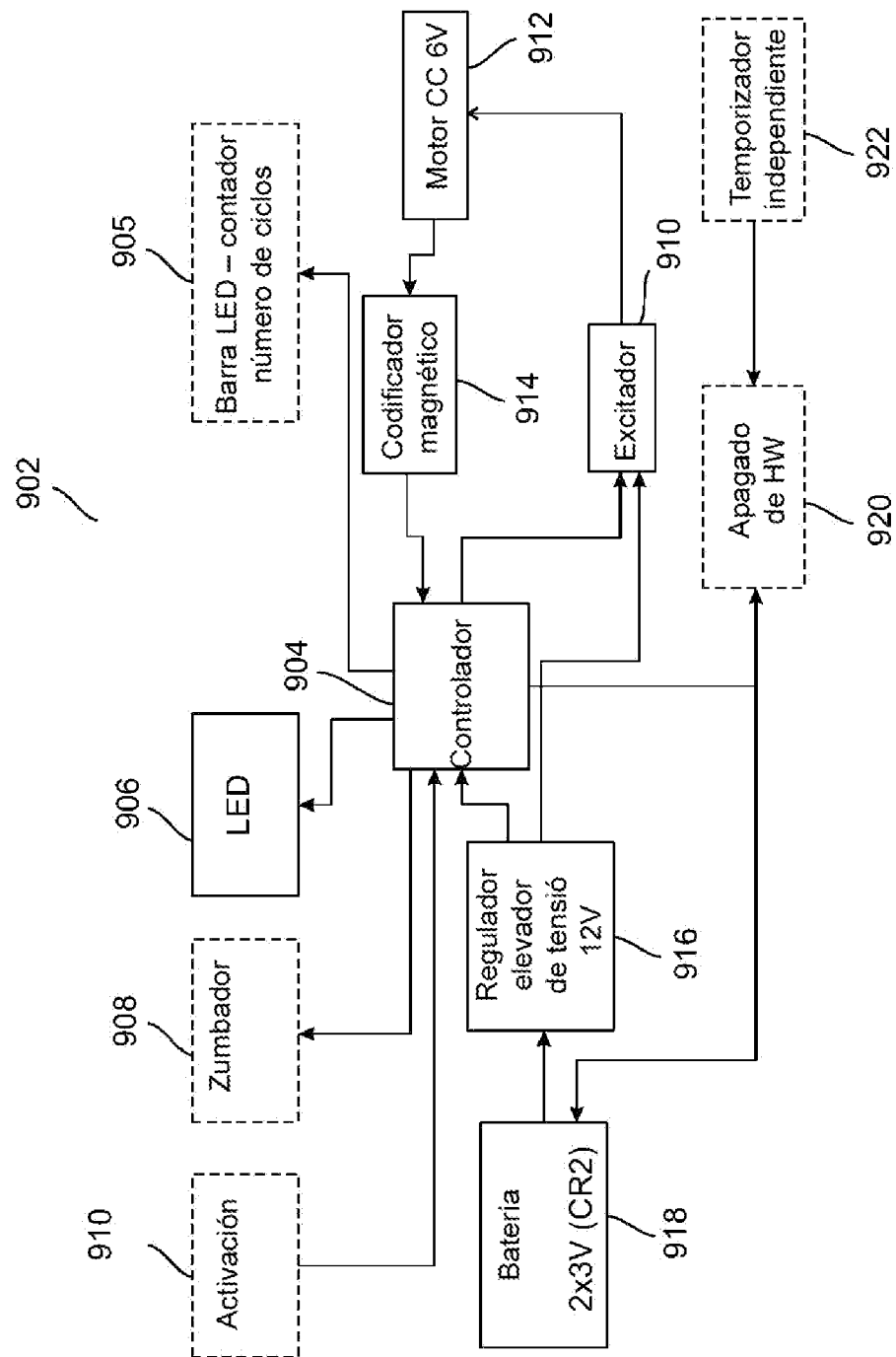


Fig. 9B

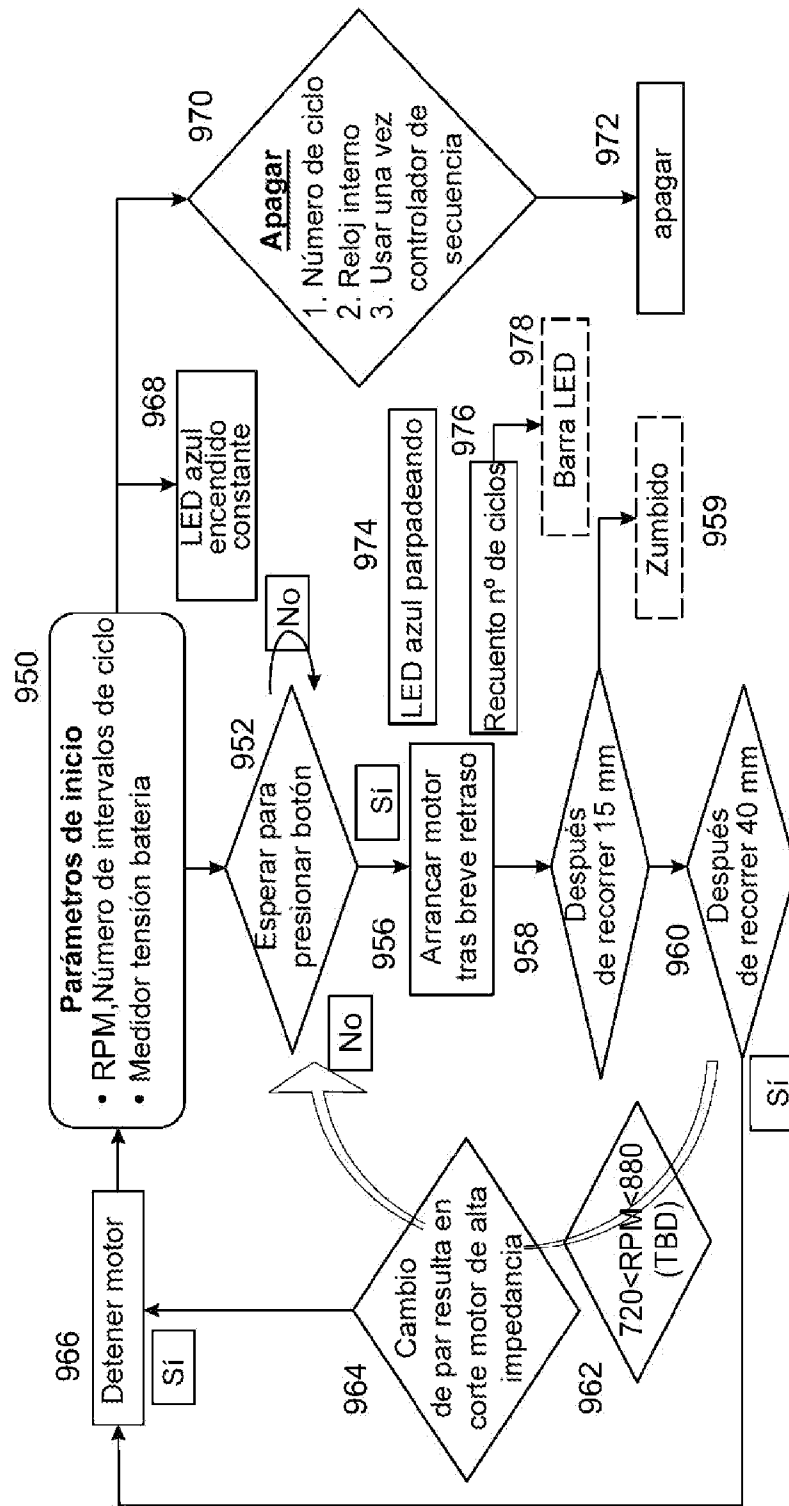


Fig. 10A

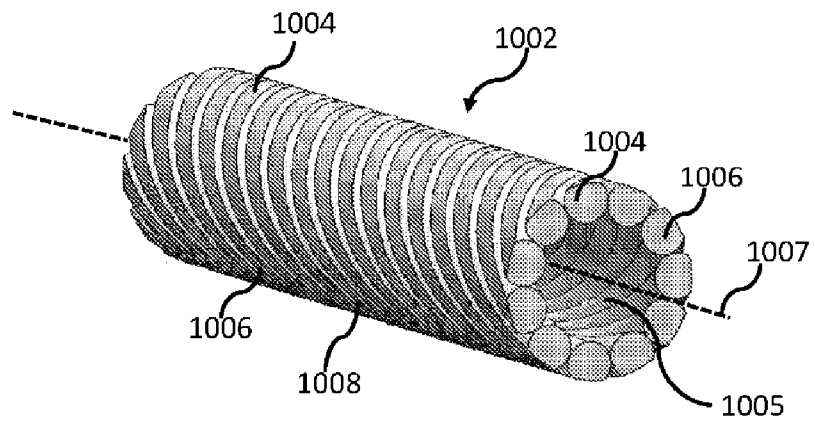


Fig. 10B

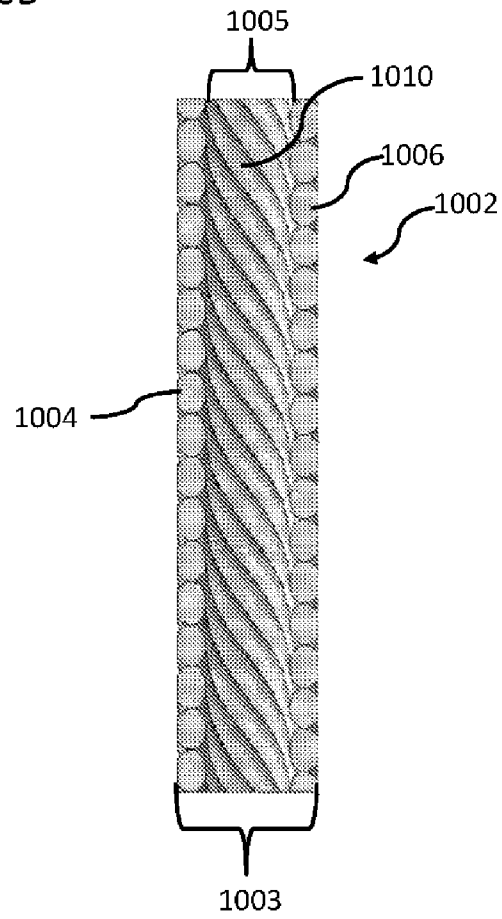


Fig. 10C Fig. 10D Fig. 10E

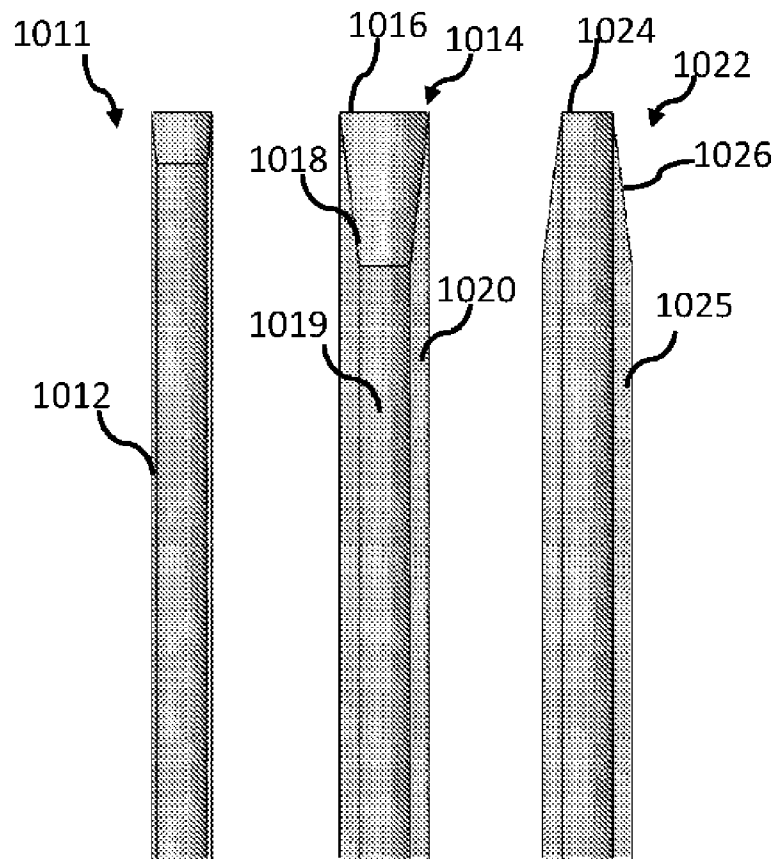


Fig. 10F

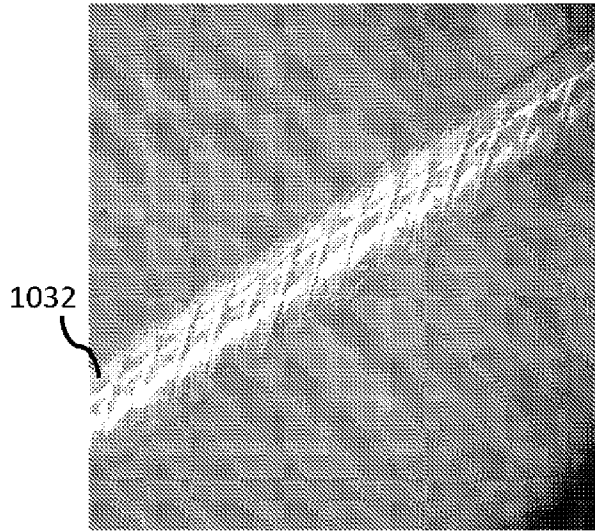


Fig. 10G

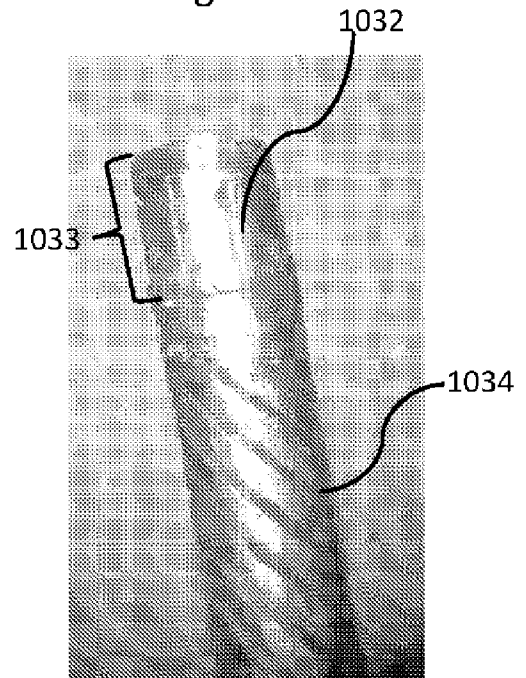


Fig. 10H

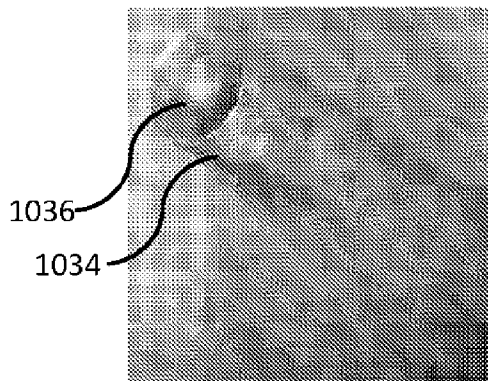


Fig. 11

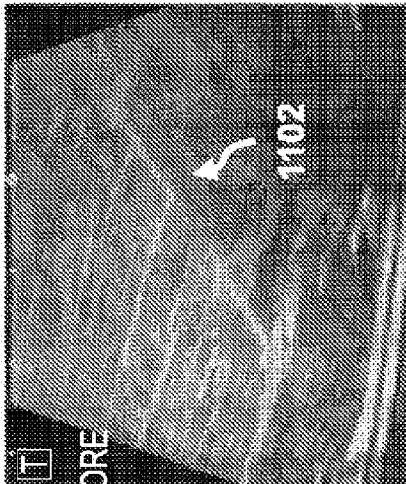
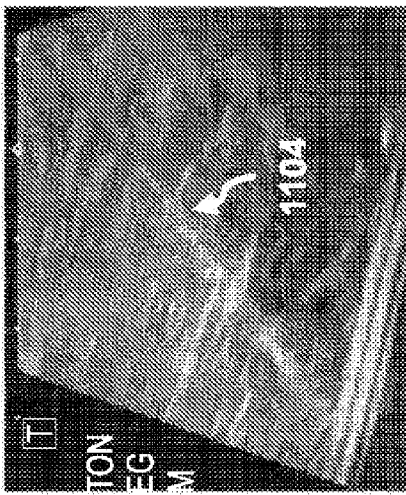
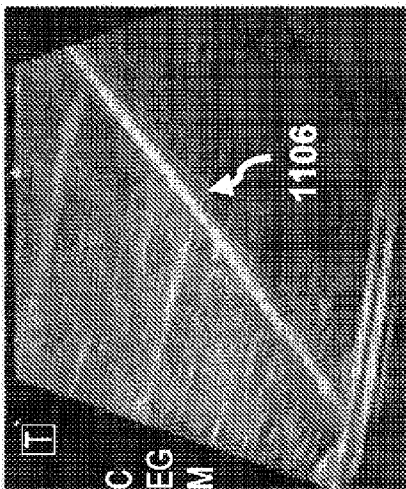
Profundidad de inserción 70mm		
Aguja ShrkCore tm insertada con un ángulo de 45°	Aguja Acquire tm insertada con un ángulo de 45°	Realización aguja insertada con un ángulo de 45°
		

Fig. 12A

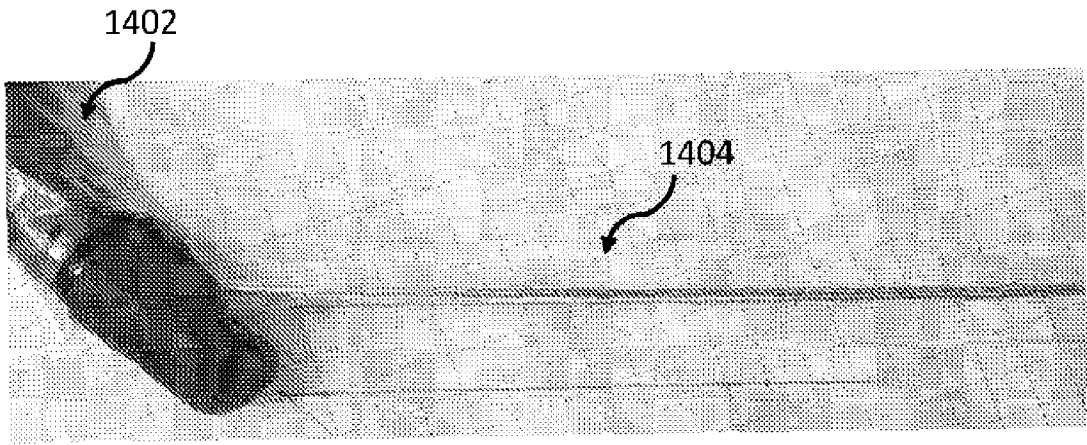


Fig. 12B

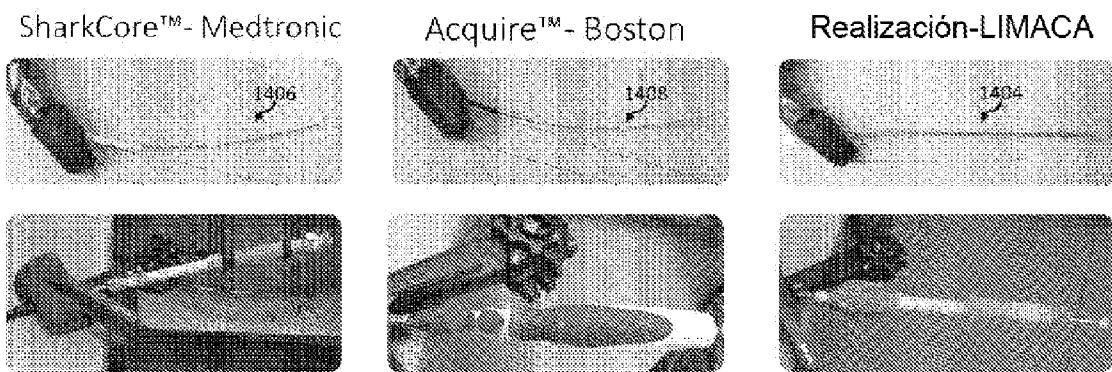


Fig. 13A

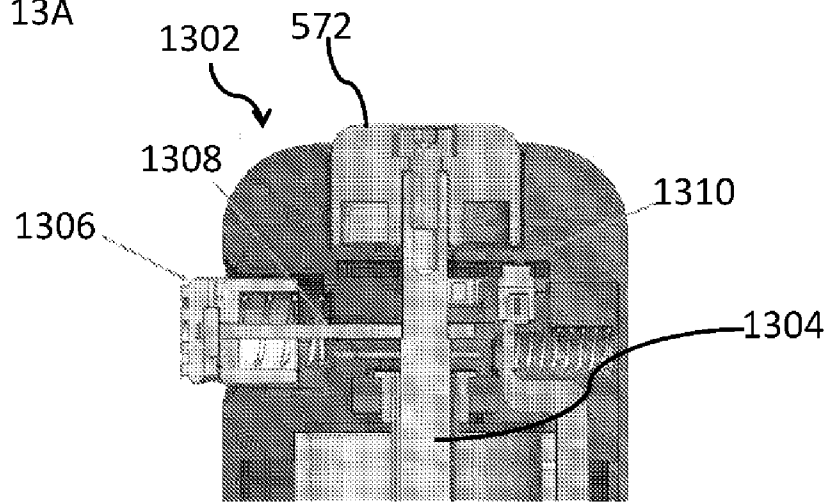


Fig. 13B

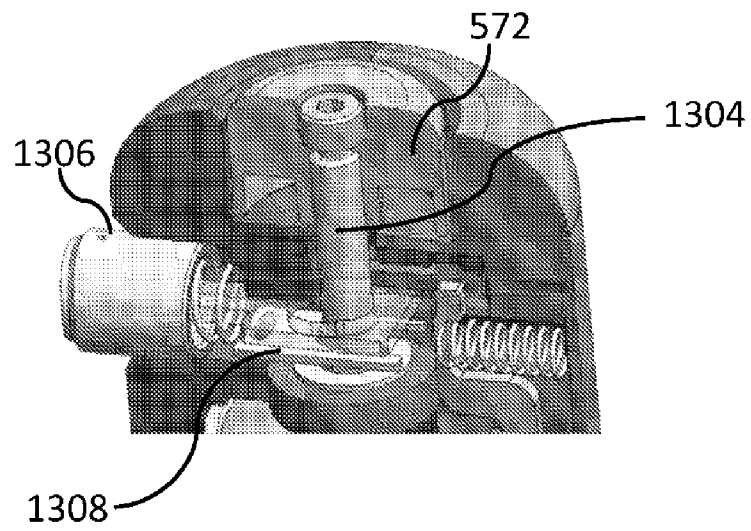


Fig. 13C

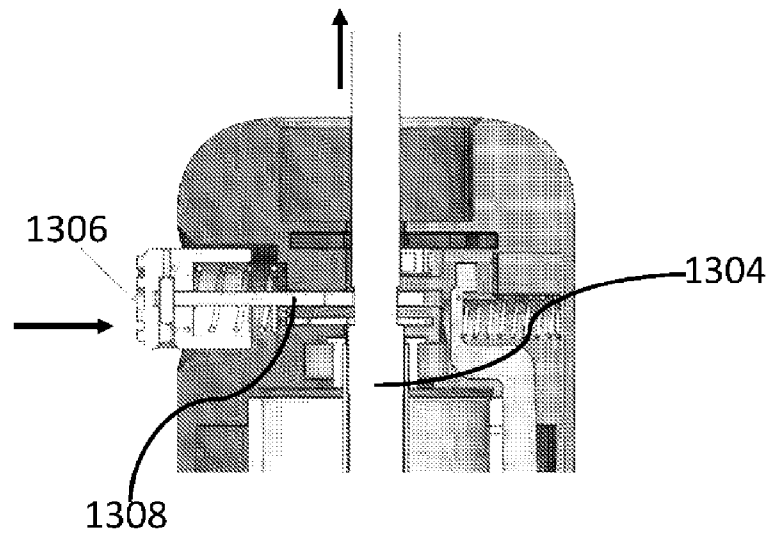


Fig. 13D

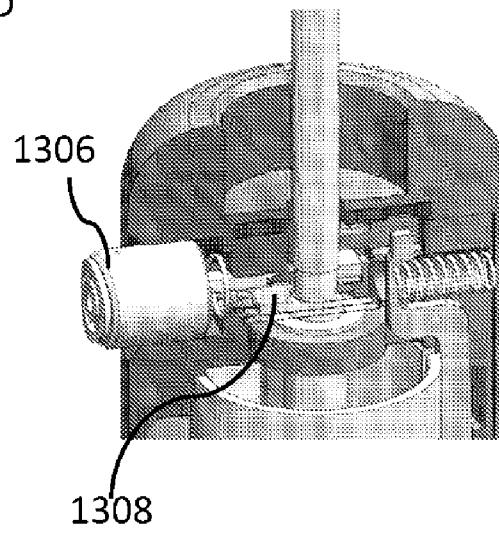


Fig. 14A

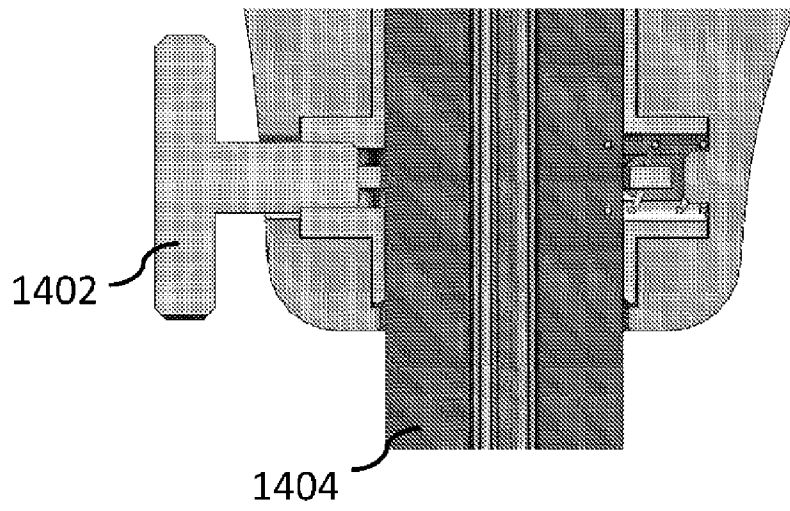


Fig. 14B

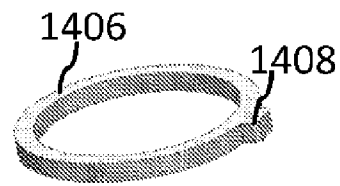


Fig. 14C

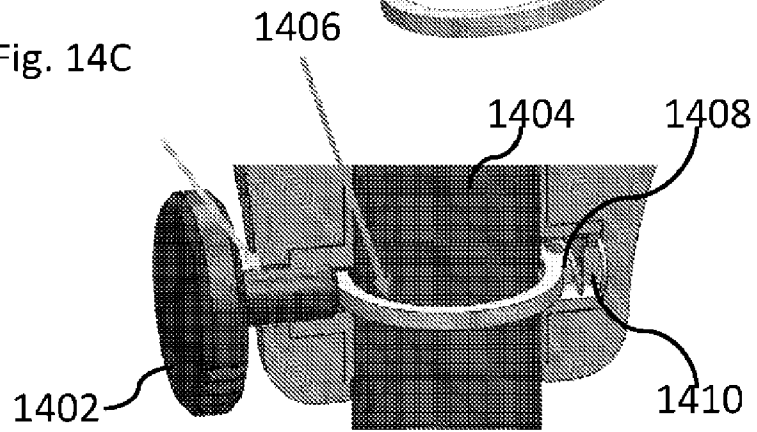


Fig. 15

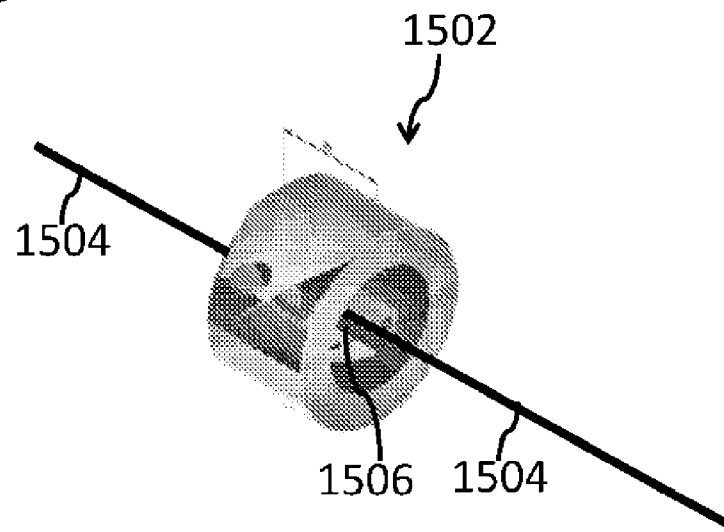


Fig. 16A

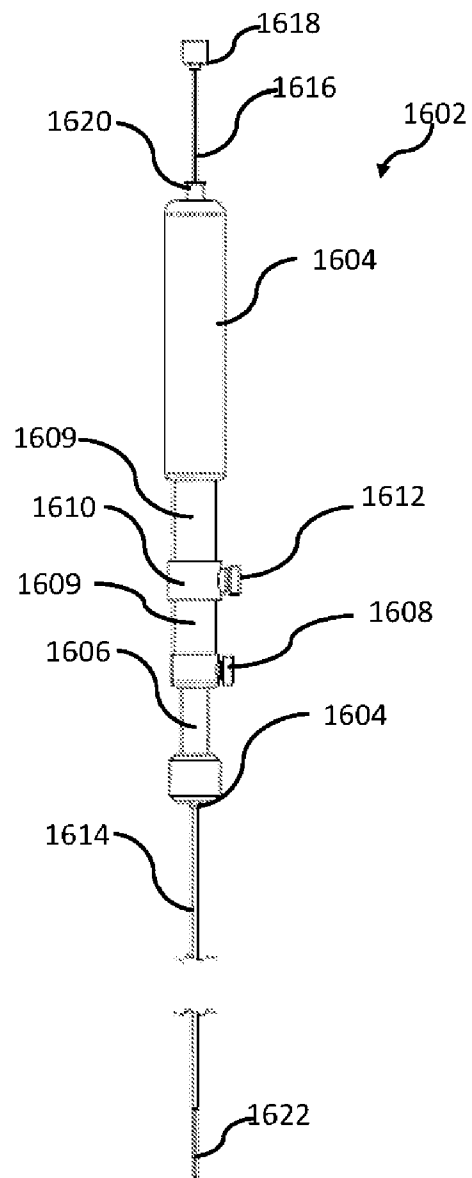


Fig. 16B

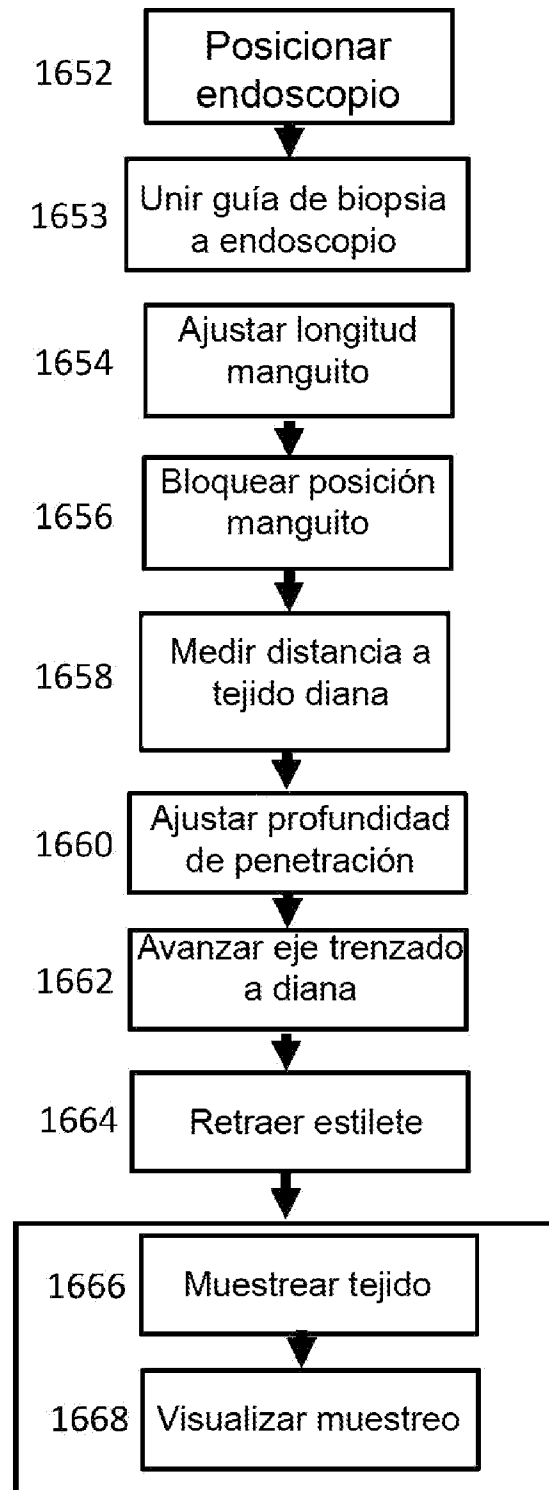


Fig. 17A



Fig. 17B

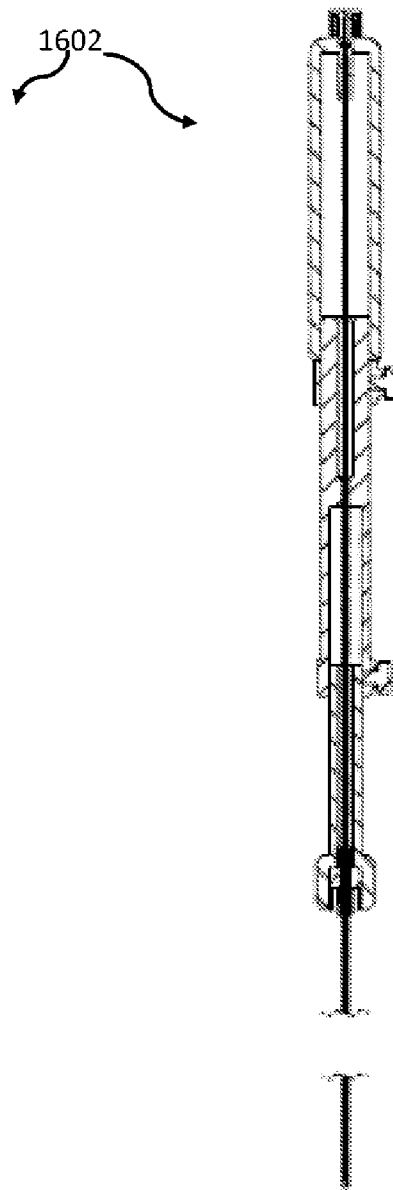


Fig. 17C

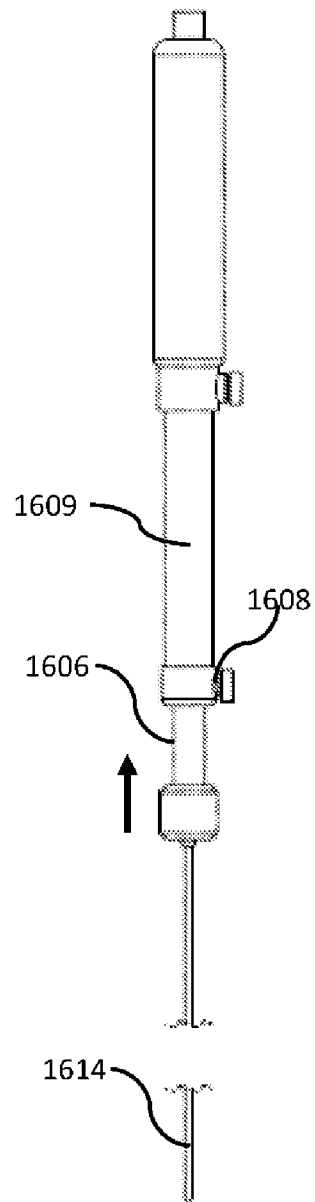


Fig. 17D

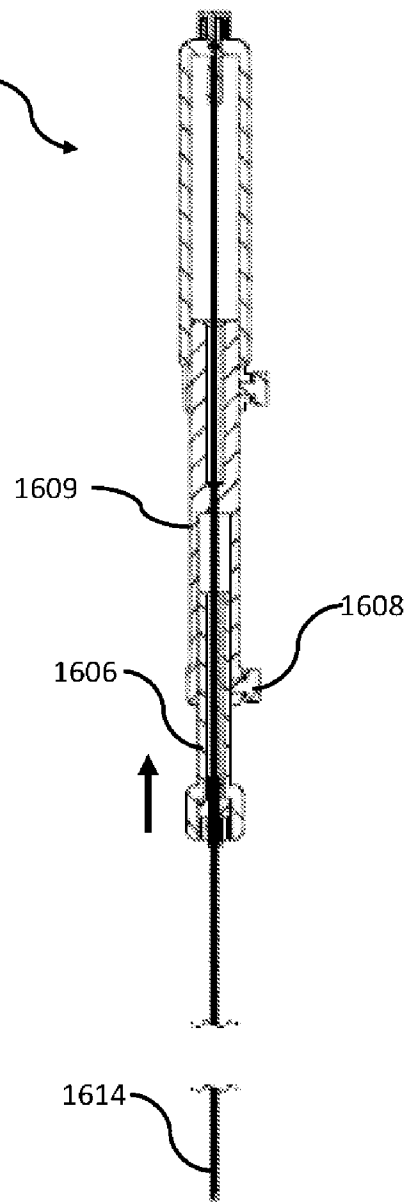


Fig. 17E

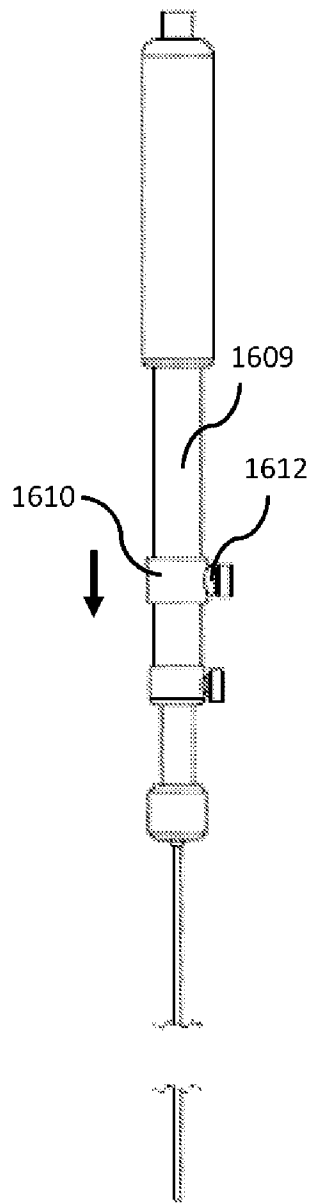


Fig. 17F

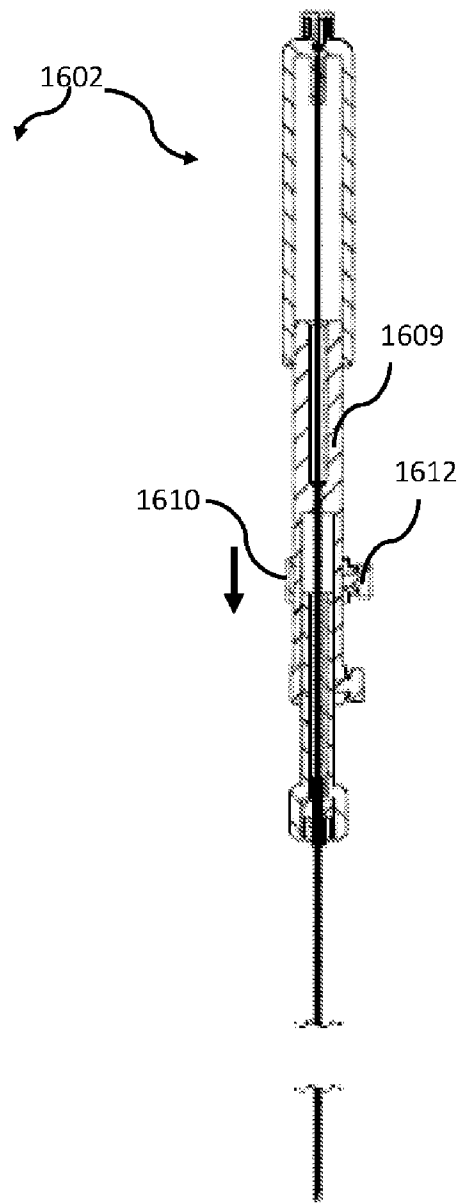


Fig. 17G

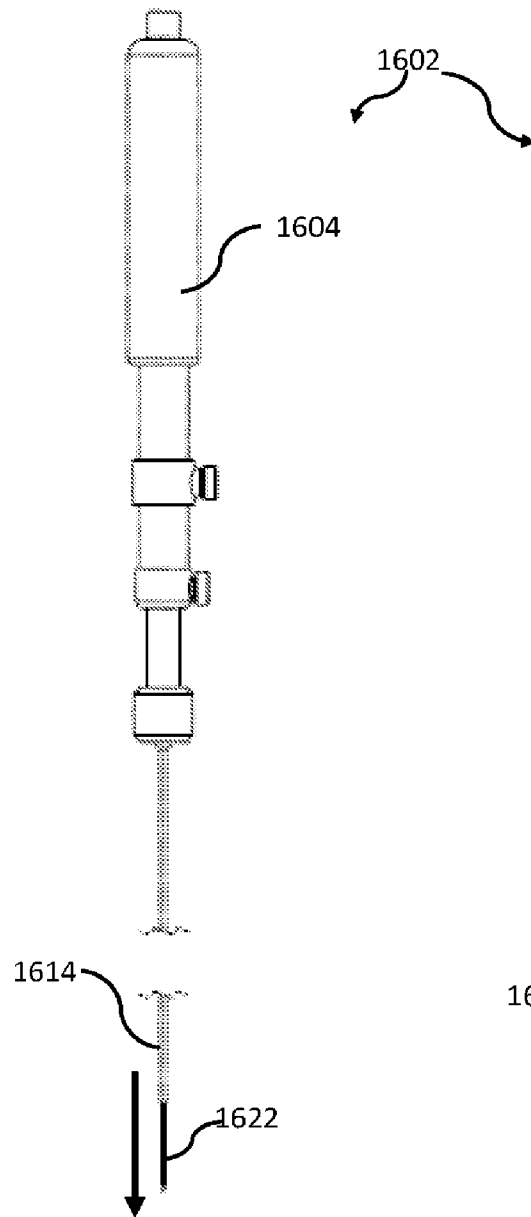


Fig. 17H

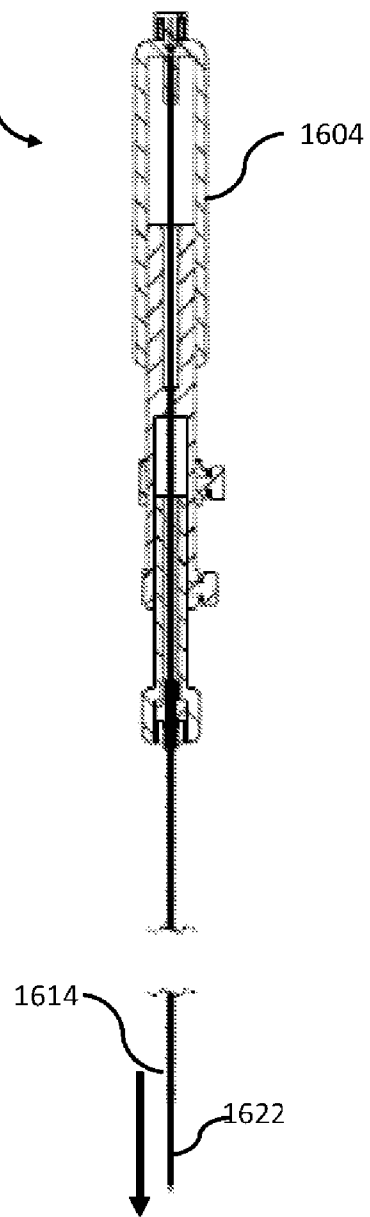


Fig. 17I

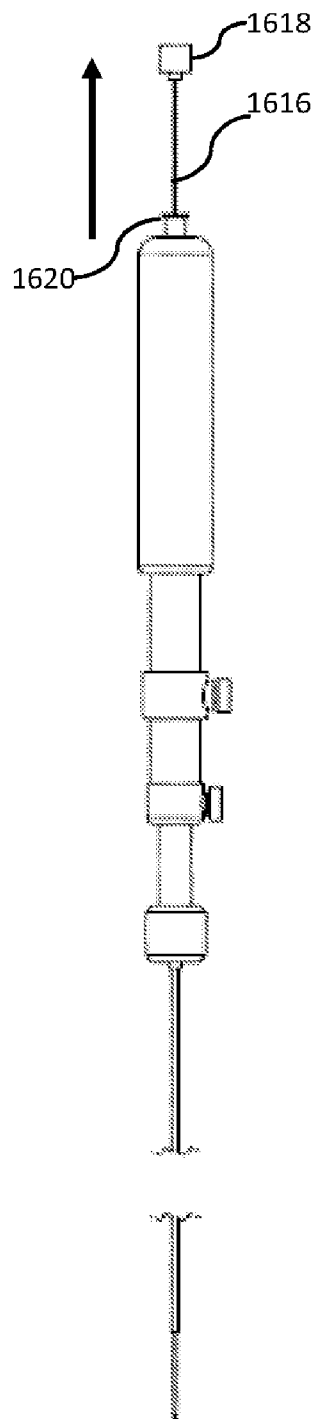


Fig. 17J

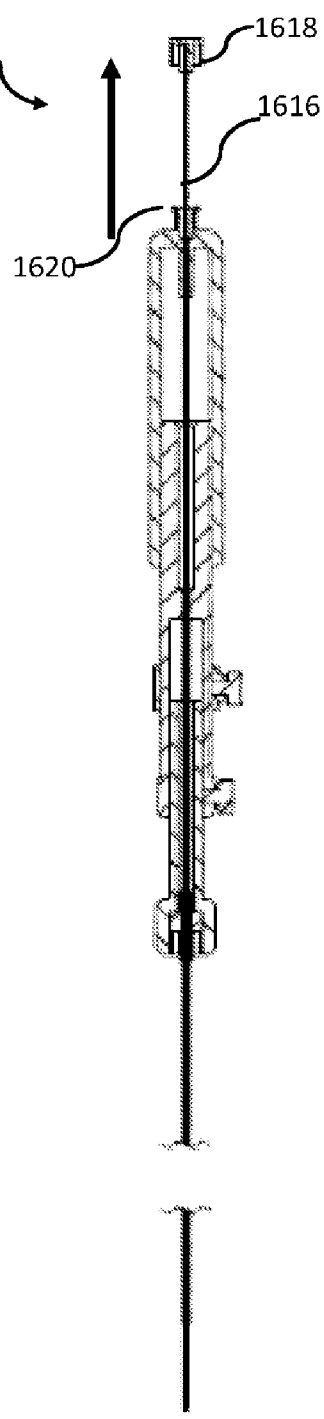


Fig. 17K

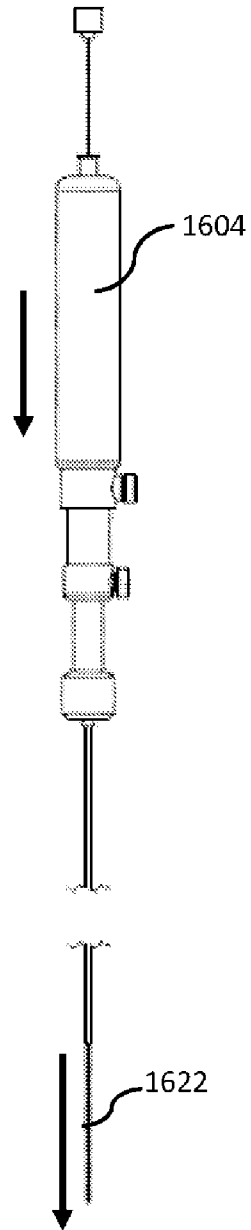


Fig. 17L

