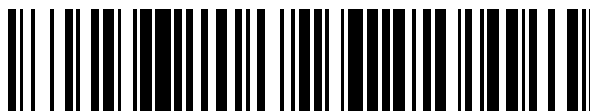


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 875 575**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.03.2014** **E 18214580 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.04.2021** **EP 3498176**

54 Título: **Dispositivo de biopsia**

30 Prioridad:

20.03.2013 US 201361803626 P

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

10.11.2021

73 Titular/es:

BARD PERIPHERAL VASCULAR, INC. (100.0%)
1415 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281, US

72 Inventor/es:

ORTS, SOREN FALKESGAARD;
SONNENBORG, FREDERIK;
JENSEN, PER ROSENBERG y
LARSEN, BRIAN KIM

74 Agente/Representante:

ROMERAL CABEZA, Ángel

ES 2 875 575 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

Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de biopsia para obtener muestras de tejido humano o animal. La invención está dirigida particularmente, pero no exclusivamente, a la biopsia percutánea, en la que es deseable acceder a una masa de tejido sospechosa en una manera mínimamente invasiva. La invención se refiere a un dispositivo de biopsia que está optimizado para el muestreo de tejidos que son elásticos y difíciles de cortar utilizando métodos convencionales. Es más, se describe un dispositivo de biopsia que está optimizado para proporcionar el mayor rendimiento tisular posible.

2. Descripción de la técnica relacionada

Para fines de diagnóstico, puede ser deseable obtener una muestra de tejido de un cuerpo humano o animal para examen *in vitro* citológico o histológico. La muestra de tejido se puede examinar para determinar cualidades específicas en las que se puede basar un diagnóstico y administrar una terapia. Para la recolección de muestras de tejidos, existen varios métodos. La biopsia abierta convencional está siendo reemplazada cada vez más por métodos de biopsia menos invasivos, y especialmente el campo de la biopsia de mama ha visto un rápido desarrollo de nuevos tipos de dispositivos de biopsia que reducen la invasividad del procedimiento de muestreo de tejidos.

En la técnica percutánea, se utiliza una aguja para acceder a la masa de tejido sospechosa de forma menos invasiva. Esta aguja puede ser hueca, permitiendo la aspiración de células individuales y fragmentos de tejido en un lumen mediante la aplicación de un vacío (biopsia por aspiración). Como alternativa, pueden recolectarse núcleos de tejido más grandes mediante una aguja que contiene un trocar interior móvil con una muesca formada para recibir núcleos de tejido, y una cánula deslizante externa de corte con un extremo distal afilado que se utiliza para cortar estos núcleos del tejido circundante (biopsia por aguja de núcleo). Al hacer avanzar el trocar interior en una lesión sospechosa y, posteriormente, hacer avanzar la cánula deslizante exterior para cubrir la muesca por completo, una muestra de tejido puede cortarse y mantenerse en la muesca. La aguja puede entonces retirarse del cuerpo del paciente, y la muestra de tejido se puede recoger y almacenar para su posterior análisis.

Varios parámetros definen si una muestra de tejido es útil para el análisis, y uno de los más importantes es el tamaño de la muestra. Las agujas de núcleo, aunque representan un método menos invasivo para el muestreo de tejidos, a menudo son incapaces de obtener muestras de un tamaño adecuado para un diagnóstico fiable. Usar el vacío para agarrar y atraer el tejido hacia la muesca de muestreo puede aumentar significativamente el tamaño de las muestras de tejido para un diámetro de aguja de biopsia dado, mejorando así la precisión diagnóstica. Otra técnica bien conocida para aumentar el tamaño de la muestra es recolectar múltiples muestras con el fin de obtener suficiente tejido para un diagnóstico fiable. En lugar de inserciones múltiples, se han desarrollado sistemas de biopsia que permiten la extracción de muestras múltiples con una sola inserción de dispositivo de biopsia, los llamados dispositivos de biopsia SIMS: "Inserción única - Muestras múltiples". Estos dispositivos funcionan típicamente por vacío y pueden incluir una porción de recogida de tejido que puede moverse desde una posición avanzada en el sitio de muestreo a una posición retraída donde puede recogerse la muestra de tejido. Ejemplos de dispositivos de biopsia SIMS se describen en los documentos de la técnica anterior WO 2006/005342, WO 2006/005343, WO 2006/005344 y WO 2006/005345 empleando una cánula de corte lineal cargada con resorte.

El documento EP 0 895 752 A1 divulga un dispositivo semiautomático de retirada de tejido cardíaco para obtener muestras de biopsia y/o crear vías de revascularización en el miocardio del corazón. El dispositivo corta mecánicamente las vías usando una pieza de mano con un conjunto de punta de corte que tiene una aguja hueca con un borde inclinado, afilado, montada de manera rotativa alrededor de un estilete que puede hacerse avanzar de manera independiente. El estilete define un elemento de perforación para extender el miocardio antes de la inserción de la aguja y para permitir la creación de una vía solamente dentro del miocardio. El estilete define adicionalmente un tapón en el borde de corte de la aguja para finalizar el corte de manera limpia y para taponar la aguja hueca formando de ese modo una cámara cerrada para tejido extirpado. Un solo botón en la pieza de mano situado a la izquierda o a la derecha acciona el movimiento del estilete en el miocardio, el movimiento de la aguja en la vía producida por el elemento de perforación, y la rotación de la aguja para cortar tejido.

Resumen de la invención

En un primer aspecto de la presente invención, se describe una unidad desechable para un dispositivo de biopsia según la reivindicación 1.

La presente divulgación se refiere a un dispositivo de biopsia para recolectar al menos una muestra de tejido de una masa de tejido sospechosa en un cuerpo de un ser vivo, que comprende una cánula de corte que es hueca, un miembro interior que comprende un punta distal afilada configurada para introducirse en el cuerpo y una muesca de muestreo para recibir la al menos una muestra de tejido cortado, pudiendo el miembro interior recibirse en la cánula de corte, y un mecanismo de corte configurado para hacer que la cánula de corte se desplace longitudinalmente en una dirección distal desde una primera posición en el extremo proximal de la muesca de muestreo que expone la muesca de muestreo, hasta una segunda posición en el extremo distal de la muesca de muestreo, con el propósito de cortar dicha muestra de tejido separándola del tejido corporal restante en el sitio de recolección.

El miembro interior puede ser una cremallera dentada rígida y/o rotativa que es desplazable longitudinalmente en la cánula de corte entre una primera posición avanzada en la que la muesca de muestreo de la cremallera dentada sobresale de la porción de extremo distal de la cánula de corte, y una segunda posición retraída en la que la muesca de muestreo está en una posición proximal con respecto a la porción de extremo distal de la cánula de corte en la que la al menos una muestra de tejido se puede transferir desde dicha muesca de muestreo. La cánula de corte y/o la cremallera dentada con la muesca de muestreo se pueden mover preferiblemente de manera independiente en respuesta a las direcciones desde un usuario del dispositivo de biopsia. Se puede proporcionar un mecanismo de transporte, por ejemplo, en forma de un sistema de actuador, para mover la cremallera dentada. El mecanismo de transporte puede comprender una rueda dentada configurada para el acoplamiento con la cremallera dentada.

El miembro interior puede formar una aguja hueca donde el dispositivo de biopsia está configurado para desplazar longitudinalmente una muestra de tejido cortado dentro de la aguja hueca en una dirección proximal desde la muesca de muestreo hasta una posición de recogida donde la muestra de tejido se puede recoger, por ejemplo, se puede transferir a un tanque de recogida de tejidos. El desplazamiento longitudinal se puede proporcionar por medio de un vacío proporcionado a través de la aguja hueca.

El dispositivo de biopsia está adaptado preferiblemente para sostenerse por el usuario durante la recolección de una muestra de tejido.

La presente divulgación se refiere también a una unidad desechable para un dispositivo de biopsia para recolectar al menos una muestra de tejido de una masa de tejido sospechosa en un cuerpo de un ser vivo que comprende una cánula de corte que es hueca, un miembro interior que comprende una punta distal afilada configurada para introducirse en el cuerpo y una muesca de muestreo para recibir la al menos una muestra de tejido cortado, pudiendo el miembro interior recibirse en la cánula de corte, y un mecanismo de corte configurado para hacer que la cánula de corte se desplace longitudinalmente en una dirección distal desde una primera posición en el extremo distal de la muesca de muestreo que expone la muesca de muestreo, hasta una segunda posición en el extremo distal de la muesca de muestreo, con el propósito de cortar dicha muestra de tejido separándola del tejido corporal restante en el sitio de recolección. La unidad desechable puede comprender además una interfaz para conectar la unidad desechable a una unidad de sujeción.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describirá con más detalle con referencia a los dibujos, en los que:

La Fig. 1 es una realización ejemplar de un dispositivo de biopsia de acuerdo con la invención.

La Fig. 2 es una vista en despiece de los componentes de la Fig. 1.

La Fig. 3 es una vista detallada de una cremallera dentada rígida con una punta afilada y una muesca de muestreo en el extremo distal y una zona de rotación en el extremo proximal.

La Fig. 4a muestra una cánula de corte en una posición avanzada que cubre una muesca de muestreo.

La Fig. 4b muestra una cánula de corte en una posición retraída que expone una muesca de muestreo.

La Fig. 5 muestra un resorte amortiguador para su uso en relación con el rebasamiento de una cánula de corte cargada por resorte.

La Fig. 6 muestra una interfaz de corte en contrarrotación entre una muesca de muestreo y una cánula de corte.

La Fig. 7 es una vista en sección transversal de una cánula de corte que presenta un canal de aire longitudinal que tiene un orificio de ventilación lateral.

La Fig. 8a muestra un tanque de recogida de tejido.

La Fig. 8b es un corte a través de la ilustración del tanque de recogida de tejido de la Fig. 8a.

La Fig. 9 ilustra la interfaz de corte entre una cánula de corte y una protuberancia en el miembro interior formando una tabla de corte para la cánula de corte. Un hueco en el dibujo muestra el canal de aire longitudinal y una pluralidad de orificios de ventilación en la cánula de corte.

- 5 Los caracteres de referencia correspondientes indican partes correspondientes a través de varias vistas. Los ejemplos expuestos aquí ilustran realizaciones de la invención y tales ejemplos no deben interpretarse como limitantes del alcance de la invención de ninguna manera.

Descripción detallada de la invención

- 10 Los dibujos ilustran dispositivos de biopsia ejemplares que están provistos de una porción de aguja que comprende una cánula 1, 1' de corte y una muesca 3 de muestreo con una punta 4 distal afilada para perforar tejido. La cánula 1 de corte está provista de un corte inclinado perfilado como se ilustra, por ejemplo, en las Figs. 2 y 6, mientras que la cánula 1' de corte está provista de un perfil 24 de corte recto como se ilustra, por ejemplo, en las Figs. 5, 7 y 9. La
15 muesca 3 de muestreo es parte de una cremallera 2 dentada rígida, y se puede mover entre una primera posición avanzada y una segunda posición retraída cuando se acciona por una fuente adecuada de movimiento mecánico. La fuente de movimiento mecánico puede ser un motor que se puede alimentar por una batería y operativamente conectado a la cremallera 2 dentada rígida por medio de una o más ruedas 11 dentadas.

- 20 La conexión operativa entre la cremallera 2 dentada rígida y las ruedas 11 dentadas está configurada para permitir una rotación completa de 360 grados de la cremallera 2 dentada, incluyendo la muesca 3 de muestreo, sobre su eje longitudinal. Dicha rotación puede permitirse, por ejemplo, proporcionando una zona 12 de rotación proximal con una serie de recortes que se extienden alrededor de toda la circunferencia de la cremallera dentada. Un engranaje 9 de control de rotación, que está en conexión operativa con la cremallera dentada rígida, está acoplado mediante un
25 engranaje 10 de accionamiento de rotación para apoyar la rotación de la cremallera 2 dentada rígida sobre su eje longitudinal. Otro conjunto de ruedas dentadas puede estar en acoplamiento operativo con la cánula 1 de corte para proporcionar una rotación completa de 360 grados de la cánula 1 de corte ya sea de forma independiente o mediante pasos con la rotación de la cremallera 2 dentada rígida.

- 30 La cánula 1, 1' de corte puede retraerse cuando se acciona por una fuente adecuada de movimiento mecánico. En la primera realización, la fuente de movimiento mecánico puede ser un segundo motor alimentado por una batería y conectado operativamente a la cánula 1, 1' de corte por medio de una serie de engranajes que accionan una varilla de actuador. La retracción de la cánula 1, 1' de corte expone la muesca 3, 3' de muestreo y permite que el tejido se desprenda hacia la abertura lateral de la muesca 3, 3' de muestreo.

- 35 Durante o después de la retracción de la cánula 1, 1' de corte, se puede generar vacío para apoyar el desprendimiento del tejido en la muesca 3, 3' de muestreo. El vacío se comunica desde una bomba de vacío y una manguera a través de una junta 7 de vacío que está en conexión operativa con la cánula 1, 1' de corte y llega al lumen interno de la cánula 1, 1' de corte. La cremallera 2 dentada rígida está provista de al menos un recorte 16 de vacío que recorre la cremallera
40 2 dentada rígida, y finaliza en la muesca 3 de muestreo, y el vacío de la bomba de vacío se comunica a través de estos recortes 16 de vacío a la muesca 3 de muestreo tan pronto como se enciende la bomba.

- Un acumulador/dépósito de vacío puede estar configurado para construir y almacenar un vacío, también está en comunicación fluida con la muesca 3, 3' de muestreo, y puede proporcionar un impulso transitorio a la fuerza del vacío
45 inmediatamente antes de activar la cánula 1, 1' de corte para aumentar el tamaño de la muestra.

- La retracción de la cánula 1, 1' de corte amartilla un mecanismo de disparo cargado por resorte que es capaz de impulsar la cánula de corte hacia adelante (es decir, en una dirección distal) a alta velocidad. A medida que la cánula
50 1, 1' de corte avanza a alta velocidad, el extremo distal afilado de la cánula 1, 1' hace contacto con el tejido que se ha desprendido hacia el interior de la muesca 3, 3' de muestreo y lo corta, separándolo del tejido conjuntivo que lo rodea.

- Como se ilustra en la Fig. 5, se puede permitir que la cánula 1' de corte continúe su desplazamiento mediante un resorte 13 amortiguador que está dispuesto en una carcasa 14 de resorte amortiguador y está en conexión operativa con un reborde 15 trasero de la cánula 1' de corte. La inercia de la cánula 1' de corte le permitirá avanzar 1-2 mm más
55 allá de la distancia de desplazamiento permitida del mecanismo de disparo cargado por resorte, y asegurará que el extremo distal afilado de la cánula 1' de corte ha logrado un solapamiento adecuado con la sección distal de la muesca 3' de muestreo. Después de la pasada, el resorte 13 amortiguador asegura que la cánula 1' de corte vuelve a su posición neutral en preparación para la siguiente muestra de tejido.

- 60 Como se ilustra en la Fig. 6, el usuario del dispositivo de biopsia tiene la opción de rotar la cremallera 2 dentada con la muesca 3 de muestreo en relación con la cánula 1 de corte estacionaria para cortar cualquier tejido conjuntivo que no se haya cortado completamente por la cánula 1 de corte. El tejido conjuntivo que no se ha cortado completamente puede restringir la retracción de la muestra de tejido y causar dolor al paciente. La rotación provoca que el tejido
65 conjuntivo que no se ha cortado completamente se sierre contra el extremo distal afilado de la cánula 1 de corte tanto tiempo como sea necesario para completar la separación. La rotación puede ser escalonada y puede intercambiarse entre un sentido horario y contrario a las agujas del reloj y tener lugar a lo largo de un ángulo de rotación de, por

ejemplo, +/- 20 grados respecto a una posición neutral. Además, la cánula 1 de corte se puede retraer y avanzar en pasos de 1-2 mm durante la rotación para apoyar aún más el corte del tejido. Cuando el movimiento sin restricciones de la muesca 3 de muestreo se ha restaurado, la cremallera 2 dentada puede continuar su movimiento desde la primera posición avanzada hasta la segunda posición retraída para transportar la muestra de tejido en la muesca 3 de muestreo fuera del cuerpo del paciente.

La muestra de tejido puede recogerse en un tanque 8 de recogida de tejido que comprende un caño 21 de vacío a través del cual puede comunicarse un vacío de una bomba de vacío o acumulador de vacío a una cámara 22 de tanque de recogida. Desde la cámara de tanque de recogida, el vacío se puede comunicar a través de un caño 23 de recogida de tejido para mejorar la recogida de la muestra de tejido. Como se ilustra en la Fig. 8b, el caño 23 de recogida forma un tubo 23' de recogida dentro del tanque 22 de recogida que se extiende con cierta longitud desde el fondo del tanque 22. Tras la recogida de la muestra de tejido de la muesca 3 de muestreo, dicha muesca 3 de muestreo puede retornar al sitio de muestreo para la recogida de la siguiente muestra de tejido.

Como se ilustra en las Figs. 7 y 9, la cánula de corte puede tener un tubo 17 interior y un tubo 18 exterior que forman entre ellos un canal 19 de aire longitudinal que está en un extremo proximal en comunicación fluida con una primera bomba de vacío a través de una válvula de dos vías que puede conmutar entre una posición de vacío y una posición que permite la entrada de aire atmosférico en el canal de aire. En el extremo distal, el canal 19 de aire está en comunicación fluida con la abertura lateral de la muesca 3 de muestreo a través de al menos un orificio 20 de ventilación que se forma en el tubo 17 interior.

Como se ilustra en la Fig. 9, se puede distribuir una pluralidad de orificios 20 de ventilación circunferencialmente alrededor del interior del tubo 17 interior. Como se ilustra en la Fig. 9, puede disponerse una protuberancia 25 formada como un collar adyacente al extremo 4' distal afilado. La interfaz 26 entre la protuberancia 25 y la cánula 1' de corte forma una tabla de corte para asegurar que el tejido conjuntivo se corta adecuadamente durante el corte.

Una complicación que se produce frecuentemente en la recolección de muestras de tejido es la presencia de tejido fibroso o conjuntivo. Tal tejido se caracteriza por ser altamente elástico y difícil de cortar. La manifestación típica de problemas de funcionamiento relacionados con el tejido conjuntivo es que el dispositivo de biopsia se atasca en el cuerpo del paciente y se tiene que retirar por la fuerza o intervención quirúrgica. Esto puede ser estresante para el médico y el paciente y, además, puede ser muy doloroso para el paciente. El tejido conjuntivo mal cortado es un problema conocido para todos los tipos de dispositivos de biopsia y el problema es altamente indeseable.

El uso de un cortador lineal requiere una interacción muy precisa entre el extremo distal afilado de la cánula de corte y la sección distal de la muesca de muestreo para que se produzca un corte adecuado del tejido conjuntivo. Por esta razón, es importante que la posición de la muesca de muestreo se controle con mucha precisión en relación con la posición de la cánula de corte. Los dispositivos SIMS que presentan una cánula de corte lineal cargada por resorte generalmente emplean una muesca de muestreo que está unida a un miembro alargado flexible que puede curvarse (por ejemplo, una cremallera dentada no rígida), y esta cremallera dentada no siempre puede producir el control de posición deseado de la muesca de muestreo debido a la flexibilidad, el diseño y el material elegido. Algunos dispositivos de la técnica anterior emplean cremalleras dentadas hechas de elastómeros termoplásticos con una importante elasticidad longitudinal. Al tener la muesca de muestreo en una cremallera dentada rígida, que es longitudinalmente inelástica, se proporciona un mejor control de posición. Por lo tanto, se puede conseguir una superposición adecuada del extremo afilado de la cánula de corte con la sección distal de la muesca de muestreo. Si no se establece una posición precisa de la muesca de muestreo, el resultado puede ser el cierre incompleto de la abertura de la muesca de muestreo. Una cremallera dentada rígida proporciona la inelasticidad lateral y estabilidad necesarias para garantizar que el extremo distal afilado de la cánula de corte cierra completamente la abertura de la muesca de muestreo. Utilizar una cremallera dentada rígida, por lo tanto, proporciona un control mejorado de la posición longitudinal y lateral del extremo distal afilado de la cánula de corte en relación con la sección distal de una muesca de muestreo.

En una realización, el extremo proximal de la cremallera dentada rígida está configurado para conectar operativamente con una rueda dentada de retracción, y además está configurado para permitir la rotación de 360 grados de la cremallera dentada alrededor de su eje longitudinal sin requerir que se interrumpa la conexión operativa con la rueda dentada de retracción. Esto podría conseguirse mediante un mecanismo de rotación.

En una realización adicional de la invención, la cremallera dentada rígida comprende una zona de rotación en el extremo proximal con dientes circunferenciales, por ejemplo, en forma de una serie de recortes que recorren toda la circunferencia de la cremallera dentada, lo que permite la rotación de la cremallera rígida. La cremallera dentada rígida puede ser rotativa dentro de la cánula de corte y/o la cremallera dentada rígida y la cánula de corte son rotativas simultáneamente en relación con el dispositivo de biopsia. La rotación permitida puede ser de 360 grados. El dispositivo de biopsia puede comprender además un engranaje de control de rotación unido a la cremallera dentada rígida. Se puede proporcionar y configurar un engranaje de accionamiento de rotación para su acoplamiento al engranaje de control de rotación para la rotación de la cremallera dentada rígida. La cánula de corte también puede estar configurada para rotar, como 360 grados, sobre su eje longitudinal.

En una realización adicional de la invención, la cremallera dentada rígida está configurada de modo que el desplazamiento longitudinal de la cremallera dentada rígida a la segunda posición retraída se puede conseguir solamente en una orientación de rotación predefinida de la cremallera dentada rígida. Por lo tanto, la cremallera dentada rígida puede ser rotativa dentro de la cánula de corte solamente en la primera posición avanzada, y/o la cremallera dentada rígida y la cánula de corte son rotativas simultáneamente en relación con el dispositivo de biopsia solamente en la primera posición avanzada.

Se puede controlar si la cremallera dentada rígida y/o la cánula de corte se hacen rotar de forma simultánea o independiente, al menos en parte, mediante un mecanismo de bloqueo configurado para fijar la cremallera dentada rígida y la cánula de corte una con relación a la otra. Por ejemplo, el mecanismo de bloqueo puede tener dos estados, un estado que permite el libre movimiento de la cánula de corte y la cremallera dentada una con relación a la otra y un estado que fija las dos entre sí.

Esto puede ayudar a garantizar que la muesca de muestreo siempre esté orientada correctamente con respecto a un tanque de recogida de tejidos cuando una muestra de tejido se transfiere al tanque. Esto puede conseguirse si el dentado de la cremallera dentada se ubica solamente en un lado de la cremallera dentada rígida. Si hay una zona de rotación proximal de la cremallera dentada, como se mencionó anteriormente, el dentado que se extiende en la dirección distal más allá de la zona de rotación está dispuesto solamente en un lado de dicha cremallera dentada rígida. Un sistema de control puede ayudar a asegurar que la cremallera dentada rígida tiene la orientación de rotación correcta antes de retraerse a la posición retraída.

La rotación de la cremallera dentada rígida en relación con la cánula de corte (o viceversa) puede ser ventajosa durante el corte de una muestra de tejido y, por lo tanto, puede ser una mejora del mecanismo de corte. La rotación de la cremallera dentada y, por lo tanto, de la muesca de muestreo, en relación con la cánula de corte con el extremo distal afilado, puede resultar en un movimiento de "sierra" que puede completar el corte de tejido conjuntivo cortado incompletamente. Puede además conseguirse una contrarrotación de la cánula de corte y la cremallera dentada rígida durante el corte que permite un corte mejorado de, por ejemplo, tejido conjuntivo.

Así, en una realización de la invención, la cremallera dentada rígida es rotativa dentro de la cánula de corte durante el corte de al menos una muestra de tejido. El mecanismo de corte puede configurarse para hacer rotar la cremallera dentada rígida dentro de la cánula de corte durante el corte de la, al menos, una muestra de tejido. La rotación puede ser paso a paso o continua. La cremallera dentada rígida y/o la cánula de corte pueden ser rotativas en sentido horario y/o contrario a las agujas del reloj. Durante el corte, el ángulo de rotación de la cremallera dentada rígida en relación con la cánula de corte puede oscilar entre -5 y +5 grados durante el corte, más preferiblemente entre -10 y +10 grados, más preferiblemente entre -15 y +15 grados, más preferiblemente entre -20 y +20 grados, más preferiblemente entre -25 y +25 grados, más preferiblemente entre -30 y +30 grados, es decir, como un movimiento de sierra que oscila entre el sentido horario y el contrario a las agujas del reloj.

Al tomar una biopsia, a menudo es necesario rotar todo el dispositivo de biopsia en el interior del paciente para colocar la muesca de muestreo contra la masa de tejido sospechosa. Esto puede llevar a situaciones de manejo incómodo durante la recolección de muestras de tejidos. Una ventaja adicional de la capacidad de rotación es, por lo tanto, que la cremallera dentada rígida y la cánula de corte se puedan hacer rotar simultáneamente, preferiblemente controladas por el usuario, alrededor de su eje longitudinal en relación con el dispositivo de biopsia para orientar la muesca de muestreo hacia la masa de tejido sospechosa, por ejemplo, antes de la activación del mecanismo de disparo. Por lo tanto, el dispositivo de biopsia se puede mantener en una posición estable mientras la cremallera dentada rígida y la cánula de corte se hacen rotar en la orientación angular correcta en relación con la masa de tejido sospechosa.

Otra forma de mejorar el corte correcto del tejido es si el mecanismo de corte está configurado para retraer y avanzar de manera intercambiable la cánula de corte en pequeños pasos longitudinales durante el corte de una muestra de tejido. El tamaño de los pasos puede estar entre 0 y 3 mm, o entre 0 y 1 mm, o entre 1 y 2 mm o entre 2 y 3 mm. Esto corresponde a un movimiento de sierra en la dirección longitudinal.

El mecanismo de corte también puede mejorarse si está configurado para proporcionar una superposición y/o rebasamiento predefinidos durante el corte de una muestra de tejido de manera que el extremo distal de la cánula de corte pasa temporalmente más allá del extremo distal de la muesca de muestreo antes de volver a dicha segunda posición. La longitud de dicho rebasamiento puede estar entre 0,5 y 5 mm, o entre 0,5 y 1 mm, o entre 1 y 2 mm, o entre 2 y 3 mm, o entre 3 y 4 mm, o entre 4 y 5 mm. Este rebasamiento de la cánula de corte puede ayudar a aplicar más tensión al tejido cortado de manera incompleta. El rebasamiento puede proporcionarse por medio de un elemento elástico dispuesto en conexión con la cánula de corte. Una solución podría estar en forma de al menos un resorte amortiguador montado en una carcasa de resorte amortiguador. La amortiguación también se puede proporcionar utilizando un elemento de amortiguación formado en caucho. El elemento elástico puede estar configurado para funcionar junto con un mecanismo de disparo de la cánula de corte efectuado durante el corte de una muestra de tejido. Si el mecanismo de disparo se detiene por el elemento elástico, la inercia de la cánula de corte y la elasticidad del elemento elástico permitirán que el extremo afilado de la cánula de corte avance cierta longitud más allá de la distancia de desplazamiento del mecanismo de disparo cargado por resorte y, por lo tanto, asegura que el extremo distal afilado de la cánula de corte logre una superposición adecuada con la sección distal de la muesca de muestreo.

Después de este rebasamiento, el elemento elástico asegura que la cánula de corte pueda retornar a su posición neutral en preparación para la siguiente muestra de tejido.

Como alternativa, o como complemento, a un solapamiento o rebasamiento entre el extremo distal afilado de la cánula de corte y la sección distal de la muesca de muestreo, el miembro interior puede comprender además una protuberancia circunferencial y/o un collar situado entre el extremo distal afilado y la muesca de muestreo, estando dicha protuberancia circunferencial formada para encajar con el extremo distal de la cánula de corte. La protuberancia circunferencial puede así estar configurada para formar una superficie de corte para la cánula de corte durante el corte de una muestra de tejido. La tabla de corte (protuberancia) se puede disponer alrededor de la periferia exterior de la muesca de muestreo y sirve para garantizar que la cánula de corte corta completa y limpiamente la muestra de tejido. El mecanismo de corte puede estar configurado de modo que la cánula de corte y la protuberancia circunferencial se encuentren durante el corte de una muestra de tejido. La protuberancia se forma preferentemente en un material que es más blando que la cánula de corte para no desafilar la cánula de corte y preservar el filo de la cánula de corte. El mecanismo de corte puede configurarse alternativamente de modo que la cánula de corte y la protuberancia circunferencial no se encuentren durante el corte de una muestra de tejido. Por lo tanto, la protuberancia circunferencial puede acercarse durante el corte de una muestra de tejido sin llegar a encontrarse. Por ejemplo, se evita el contacto físico directo entre la protuberancia y el extremo distal afilado de la cánula de corte, pero se establece en la superficie del material muy cerca de dicho extremo distal afilado. Con tal protuberancia, el transporte de la muestra de tejido se debe realizar a través del interior del miembro interno, típicamente por medio de vacío, si se desea la funcionalidad SIMS.

En una realización adicional de la invención, la cánula de corte comprende al menos un canal de vacío longitudinal (también conocido como canal o conducto de aire longitudinal) formado en el interior de la cubierta/pared de la cánula de corte. El canal de vacío longitudinal puede ser circunferencial. Este canal de aire se puede disponer formando la cánula de corte como un tubo interior y exterior que forman entre ellos un conducto de aire que se extiende longitudinalmente a lo largo de la longitud del tubo interior y exterior. La comunicación fluida desde este canal de aire hacia el interior del lumen interno de la cánula de corte puede proporcionarse mediante uno o más orificios laterales de ventilación que se extienden desde el interior de la cánula de corte hasta el canal de aire longitudinal. Una pluralidad de dichos orificios de ventilación laterales puede distribuirse circunferencialmente en la cánula de corte. El canal de vacío longitudinal puede entonces, en su extremo distal, estar en comunicación fluida con la muesca de muestreo cuando la cremallera dentada rígida está en su primera posición avanzada. De este modo, la cánula de corte puede configurarse de manera tal que se puede proporcionar y/o establecer un vacío o flujo de aire dentro de la cánula de corte, por ejemplo, un flujo de aire desde el canal de aire hacia el interior del lumen interno de la cánula de corte. La comunicación fluida desde este canal de aire y hacia el exterior de la cánula de corte puede proporcionarse mediante al menos un caño de vacío y se puede controlar por al menos una válvula de vacío. Puede entonces conectarse una bomba de vacío al canal de aire a través de esta válvula de vacío, en cuyo caso puede comunicarse un vacío a través del canal de aire y los orificios de ventilación hacia el interior del lumen interno de la cánula de corte. Por lo tanto, puede aspirarse el aire hacia afuera del lumen interno de la cánula de corte. Dicha evacuación puede ser útil para reducir o eliminar problemas con el aire que se ha introducido accidentalmente en la cavidad de la biopsia y perturba la calidad de la imagen en un procedimiento de biopsia guiado por ultrasonidos. Se puede introducir aire no deseado en la cavidad de la biopsia cuando la cremallera dentada rígida está avanzando desde la segunda posición retraída hasta la primera posición avanzada. Este avance de la cremallera dentada rígida dentro de la cánula de corte puede funcionar como un pistón que comprime el aire dentro de la cánula de corte y este aire consecuentemente se sopla hacia el interior de la cavidad de la biopsia, perturbando la imagen de ultrasonidos. Si se evacúa el aire de la cánula de corte a través del canal de vacío longitudinal dentro de la pared lateral de la cánula de corte durante el avance de la cremallera dentada rígida, este problema se puede abordar y resolver.

Una realización adicional de la invención comprende un tanque de recogida de tejido para recoger la, al menos, una muestra de tejido transferida desde la muesca de muestreo. El tanque puede comprender un caño de recogida de tejido que puede estar configurado para deslizarse hacia el interior de la cámara de muesca de muestreo y recoger la muestra de tejido en un tanque de muestra. Para mejorar la recogida de la muestra de tejido, el tanque de recogida de tejido puede estar configurado para hacer el vacío en su interior, por ejemplo, mediante la conexión a una bomba de vacío a través de un puerto de vacío en el tanque. El caño de recogida puede ser alargado para formar una tubería (también conocida como tubería de recogida) para mejorar la recogida asistida por vacío de una muestra de tejido en el tanque. En el exterior, el caño/tubería de recogida forma un caño pequeño, pero, en el interior del tanque de recogida de tejido, la tubería de recogida se extiende y/o sobresale hacia el interior del tanque de recogida de tejido, es decir, la tubería de recogida puede sobresalir de la base o del lateral del interior del tanque de recogida de tejidos. Así, la tubería de recogida tiene una cierta longitud dentro del tanque de recogida de tejidos. Esta longitud de la tubería de recogida puede ser de al menos 2 mm, o al menos 4 mm, o al menos 6 mm, o al menos 8 mm, o al menos 10 mm, o al menos 12 mm, o al menos 14 mm, o al menos 16 mm, o al menos 18 mm, o al menos 20 mm, o al menos 22 mm, o al menos 24 mm, o al menos 26 mm, o al menos 28 mm, o al menos 30 mm, o al menos 32 mm, o al menos 34 mm, o al menos 36 mm, o al menos 38 mm, o al menos 40 mm.

Algunos dispositivos de biopsia están conectados constantemente a bombas de vacío externas a través de mangueras de vacío externas. Estas bombas pueden proporcionar un vacío potente y constante al dispositivo de biopsia, pero las mangueras de vacío necesarias reducen la manejabilidad del dispositivo de biopsia para el usuario. Una solución a

ese problema ha sido hasta ahora proporcionar una o más pequeñas bombas de vacío locales, accionadas por batería, integradas en el dispositivo de biopsia. Sin embargo, tales pequeñas bombas de vacío solamente pueden proporcionar un flujo de aire limitado que a veces no es suficiente para mantener un nivel de vacío constante. Una solución a ese problema puede ser un depósito de vacío integrado en el dispositivo de biopsia que puede proporcionar un impulso al flujo de aire (negativo) durante uno o más periodos de tiempo cortos, este flujo de aire adicional proporcionado por el depósito de vacío puede mantener, por lo tanto, un cierto nivel de vacío. El dispositivo de biopsia puede así estar provisto de una o más pequeñas bombas de vacío abastecidas por el depósito de vacío cuando sea necesario. Otra realización, por lo tanto, comprende un depósito de vacío (también conocido como acumulador de vacío) configurado para acumular un volumen de vacío que se puede proporcionar como un impulso transitorio en el flujo de aire para mantener un nivel de vacío presente en el sistema. Tal depósito de vacío, por ejemplo, puede estar alimentado por una batería. El depósito de vacío puede estar en comunicación fluida con la muesca de muestreo y configurarse para proporcionar una mayor succión para mantener el nivel de vacío en la muesca de muestreo durante el corte de una muestra de tejido, por ejemplo, inmediatamente antes de liberar la cánula de corte para aumentar la cantidad de tejido que se desprende hacia el interior de la cámara de muestra y, de ese modo, maximizar el tamaño de la muestra de tejido cortado. El depósito de vacío también puede estar en comunicación fluida con el interior del miembro interior hueco y configurarse para proporcionar un impulso transitorio de flujo de aire cuando una muestra de tejido se está succionando a través del miembro interno. Además, el depósito de vacío puede estar en comunicación fluida con el tanque de recogida de tejido y configurarse para proporcionar un vacío o una mayor succión en el tanque de recogida de tejido a un nivel de vacío principal cuando una muestra de tejido se transfiere desde la muesca de muestreo al tanque de recogida de tejidos. El depósito de vacío puede tener un volumen de 5-100 ml, o 5-10 ml, o 10-20 ml, o 20-30 ml, o 30-40 ml, o 50-100 ml.

La retracción de la cánula de corte para exponer la muesca de muestreo se puede accionar, por ejemplo, por un motor alimentado por una batería y conectado a una o más ruedas dentadas, pero también se prevén otras fuentes de energía y medios de accionamiento mecánico. Esta retracción de la cánula de corte puede facilitar el amartillado de un mecanismo de disparo que, por ejemplo, puede estar cargado por resorte. También pueden disponerse otros mecanismos de disparo, incluidos los eléctricos, neumáticos y químicos. El movimiento de corte de la cánula de corte durante el corte del tejido se puede accionar por la energía que se almacena en un mecanismo de disparo y se produce como un tránsito lineal de alta velocidad a través de la abertura orientada lateralmente de la muesca de muestreo. Durante este tránsito, el extremo distal afilado de la cánula de corte entra en contacto con el tejido que se ha desprendido hacia el interior de la cámara de muesca de muestreo y lo separa del tejido circundante, creando así una muestra de tejido en la muesca de muestreo. El mecanismo de disparo se puede reemplazar por un actuador lineal que permite el avance controlado de la cánula de corte durante el corte. En este caso, el avance de la cánula de corte está más controlado y puede ser conveniente rotar la cánula de corte durante el avance para cortar adecuadamente el tejido, como se describió anteriormente.

Para proporcionar la funcionalidad SIMS, la retracción de la muesca de muestreo puede realizarse por medio de un motor que está conectado operativamente a la cremallera dentada rígida por medio de una o más ruedas dentadas. Cuando se activa, este motor provoca que la cremallera dentada rígida y la muesca de muestreo se desplacen desde la primera posición avanzada a la segunda posición retraída, donde se puede recuperar la muestra, por ejemplo, por medio de un tanque de recogida de tejidos, aunque también se pueden prever otros medios de recuperación, incluida la recuperación manual. Después de finalizar la recuperación de la muestra, la muesca de muestreo puede retornar al sitio de muestreo invirtiendo el sentido de giro del motor.

El mecanismo de disparo puede estar configurado para provocar que la cánula de corte y el miembro interno se desplacen longitudinalmente en dirección distal, para penetrar en el tejido del cuerpo en o cerca de la masa de tejido sospechosa antes de la operación de corte cuando se recolecta una muestra.

En una realización, el miembro interior comprende un puerto de vacío en comunicación fluida con la muesca de muestreo. El miembro interno puede así estar configurado de tal manera que puede aplicarse vacío a la muesca de muestreo. Puede proporcionarse una bomba de vacío para generar un efecto de succión en la muesca de muestreo para aumentar el tamaño de la muestra de tejido que se desprende hacia el interior de la muesca de muestreo, estando la bomba de vacío en comunicación fluida con la muesca de muestreo a través de un conducto que se extiende longitudinalmente en el miembro interno.

Una realización adicional comprende una unidad de sujeción con una fuente de potencia y al menos un motor para accionar el mecanismo de corte y el desplazamiento del miembro interior y donde al menos la cánula de corte y el miembro interior están comprendidos en una unidad desechable, que se fija de manera desmontable a la unidad de sujeción.

Para garantizar que la cánula de corte y la muesca de muestreo logren una superposición que sea suficiente para cortar limpiamente el tejido a muestrear, la cánula de corte preferiblemente se caracteriza por tolerancias de longitud muy ajustadas. Tales tolerancias se pueden alcanzar mediante el uso de materiales con baja fluencia que se procesan utilizando fresado o moldeado de alta precisión, y posiblemente dan como resultado variaciones de longitud total de no más de +/- 0,5 mm dependiendo de la longitud total de la cánula de corte. Un material preferido para la cánula de corte es acero inoxidable que se conforma en tubos. Estos tubos se hacen típicamente por laminación y soldadura de

chapa metálica para formar una estructura tubular que luego se perfila a través de una herramienta con un utillaje de diamante para lograr el diámetro deseado. Pueden emplearse múltiples procesos de perfilado para alcanzar alta precisión. Al utilizar acero inoxidable de baja fluencia para la cánula de corte, no es posible ningún alargamiento, o un mínimo alargamiento, y es posible alcanzar tolerancias de fabricación. También se contemplan otros materiales, incluido el titanio, para la fabricación de la cánula de corte.

Para apoyar aún más la superposición adecuada entre la cánula de corte y la muesca de muestreo, también la cremallera dentada rígida puede caracterizarse por tolerancias de longitud muy ajustadas. Dichas tolerancias se pueden lograr en algunas realizaciones mediante el uso de materiales con baja fluencia que se procesan utilizando fresado o moldeado de alta precisión, y posiblemente den como resultado variaciones de longitud total de no más de $\pm 0,5$ mm dependiendo de la longitud total de la cremallera dentada rígida. Un material preferido para la cremallera dentada rígida es acero inoxidable. La cremallera dentada rígida se haría típicamente fresando una varilla metálica de acero inoxidable torneada con el fin de lograr la geometría deseada. Otros materiales adecuados para la cremallera dentada rígida son titanio o metales similares con un alto módulo de elasticidad. Materiales alternativos incluyen elastómeros termoplásticos con rellenos adecuados para un mayor módulo de elasticidad. Tipos adecuados para una cremallera dentada rígida serían LCP (polímero de cristal líquido), PEEK (polieteretercetona) de cualquier categoría. Los elastómeros termoplásticos tienen la ventaja de ser relativamente fáciles de procesar y fabricar, pero son menos rígidos y también tienden a fluir y encogerse más que el metal.

Por lo tanto, esta solicitud está destinada a cubrir cualquier variación, uso o adaptación de la invención utilizando sus principios generales. Además, esta solicitud está destinada a cubrir tales desviaciones de la presente divulgación que estén dentro de los conocimientos o prácticas habituales en el campo al que pertenece esta invención y que se encuentran dentro de los límites de las reivindicaciones anexas.

REIVINDICACIONES

1. Una unidad desechable para un dispositivo de biopsia para recolectar al menos una muestra de tejido de una masa de tejido sospechosa en un cuerpo de un ser vivo, que comprende:
una cánula (1, 1') de corte que es hueca y que tiene un extremo distal,
un miembro interior que incluye una cremallera (2) dentada rotativa rígida que tiene una punta (4) distal afilada configurada para introducirse en el cuerpo y una muesca (3) de muestreo para recibir la al menos una muestra de tejido cortado, recibiendo el miembro interior en la cánula de corte,
un mecanismo de corte configurado para hacer que la cánula de corte se desplace longitudinalmente en una dirección distal desde una primera posición en el extremo proximal de la muesca de muestreo que expone la muesca de muestreo, hasta una segunda posición en el extremo distal de la muesca de muestreo, con el propósito de cortar dicha muestra de tejido separándola del tejido corporal restante en el sitio de recolección, teniendo la cremallera dentada rotativa rígida una porción proximal y una zona (12) de rotación en la porción proximal con un dentado circunferencial que incluye una serie de recortes que se extienden alrededor de toda la circunferencia de la cremallera dentada rotativa rígida para permitir la rotación de la cremallera dentada rotativa rígida.
2. La unidad desechable según la reivindicación 1, donde el miembro interior es una aguja hueca.
3. La unidad desechable según cualquiera de las reivindicaciones 1 y 2, donde el dispositivo de biopsia está configurado para desplazar longitudinalmente una muestra de tejido cortado dentro de la aguja hueca en una dirección proximal desde la muesca de muestreo hasta una posición de recogida donde la muestra de tejido se puede transferir a un tanque (22) de recogida de tejidos.
4. La unidad desechable según la reivindicación 3, que comprende un depósito de vacío en comunicación fluida con la muesca de muestreo y está configurado para proporcionar una mayor succión y/o mantener el nivel de vacío en la muesca de muestreo durante el corte de una muestra de tejido.
5. La unidad desechable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende un engranaje (9) de control de rotación unido a la cremallera dentada rotativa rígida.
6. La unidad desechable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde el miembro interior es desplazable longitudinalmente en la cánula de corte entre una posición avanzada en la que la muesca de muestreo de la cremallera dentada rotativa rígida sobresale de la cánula de corte y una posición retraída en la que la muesca de muestreo es proximal con respecto al extremo distal de la cánula de corte.
7. La unidad desechable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende un mecanismo de bloqueo configurado para fijar la cremallera dentada rotativa rígida y la cánula de corte una con relación a la otra.
8. La unidad desechable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que comprende un tanque (22) de recogida de tejidos que tiene un caño (23) de recogida de tejido, donde el dispositivo de biopsia está configurado para desplazar longitudinalmente una muestra de tejido cortado dentro de la aguja hueca en una dirección proximal desde la muesca de muestreo hasta una posición de recogida donde la muestra de tejido se puede transferir al tanque de recogida de tejidos.
9. La unidad desechable según la reivindicación 8, donde el tanque de recogida de tejidos tiene un puerto de vacío para proporcionar un vacío dentro del tanque de recogida de tejidos.
10. La unidad desechable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, donde la cremallera dentada rotativa rígida es rotativa dentro de la cánula de corte
y/ o la cremallera dentada rotativa rígida y la cánula de corte son rotativas simultáneamente en relación con el dispositivo de biopsia,
y/o donde la rotación de al menos una de la cremallera dentada rotativa rígida y la cánula de corte es paso a paso.
11. La unidad desechable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde al menos una de la cremallera dentada rotativa rígida y la cánula de corte es rotativa en un sentido horario o en un sentido contrario a las agujas del reloj.

12. La unidad desechable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde la cremallera dentada rotativa rígida está configurada de tal manera que el desplazamiento longitudinal de la cremallera dentada rotativa rígida a una posición retraída se puede conseguir solamente en una orientación de rotación predefinida de la cremallera dentada rotativa rígida.
13. La unidad desechable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde el miembro interior comprende una protuberancia (25) circunferencial situada entre el extremo distal afilado y la muesca de muestreo, estando la protuberancia circunferencial formada para encajar con el extremo distal de la cánula de corte, opcionalmente donde la protuberancia se forma en un material que es más blando que la cánula de corte.
14. La unidad desechable según cualquiera de las reivindicaciones 13, donde la protuberancia circunferencial está configurada para formar una superficie de corte para la cánula de corte.
15. La unidad desechable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, donde la cánula de corte tiene una cubierta externa y comprende al menos un canal de vacío longitudinal formado dentro de la cubierta externa de la cánula de corte, opcionalmente donde un extremo distal del canal de vacío está en comunicación fluida con el interior de la cánula de corte.
16. La unidad desechable según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, que comprende una pluralidad de orificios (20) de ventilación laterales que se distribuyen circunferencialmente en la cánula de corte.

Fig. 1

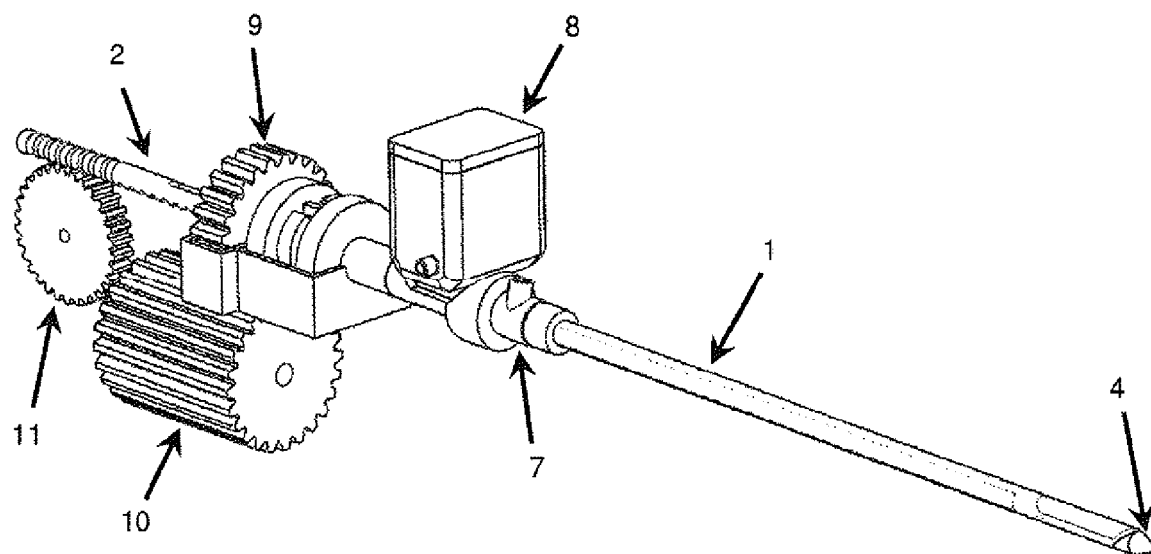


Fig. 2

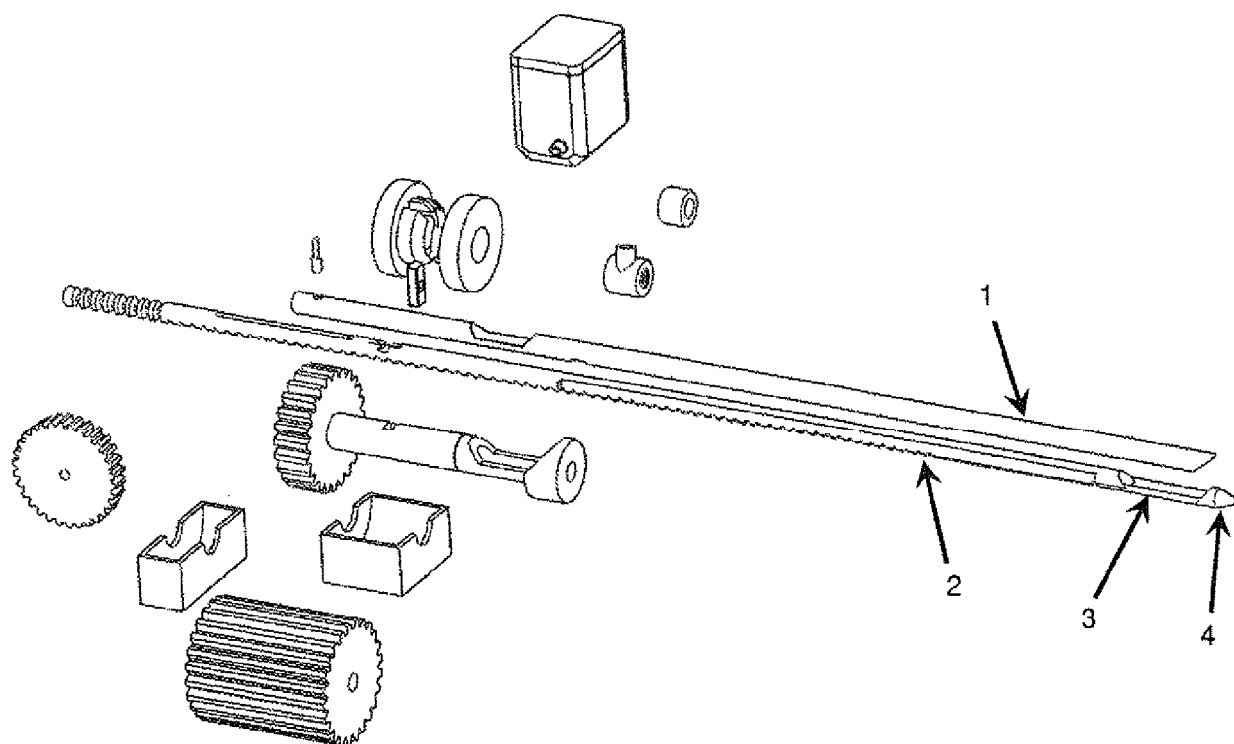


Fig. 3

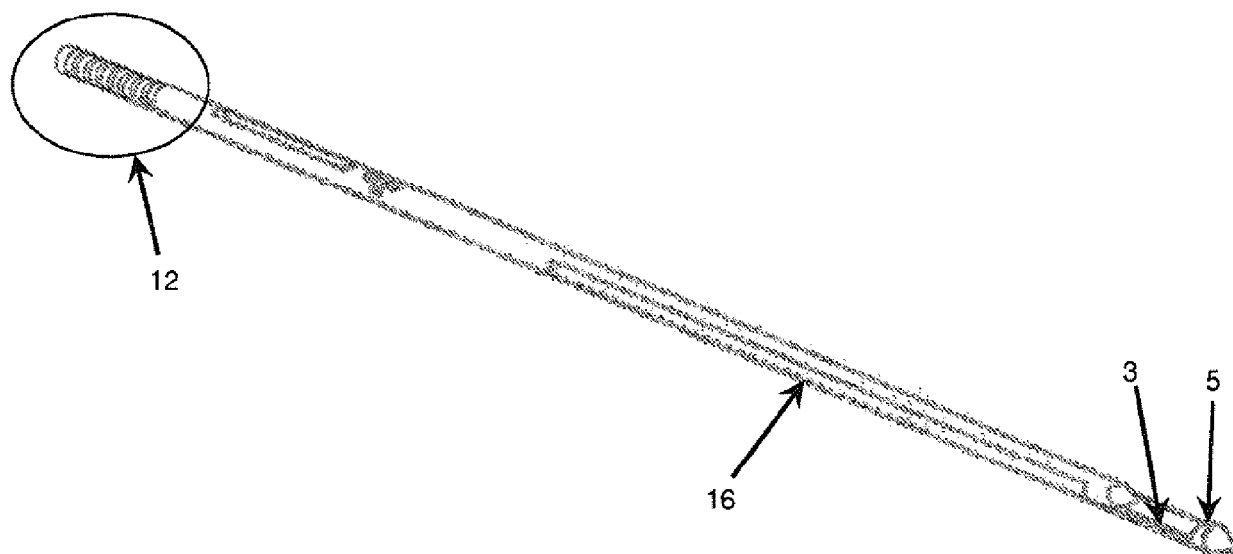


Fig. 4a

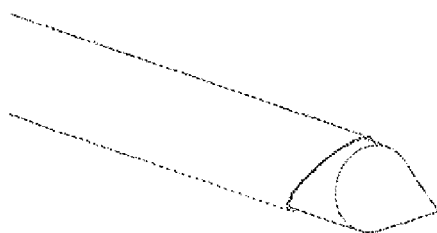


Fig. 4b

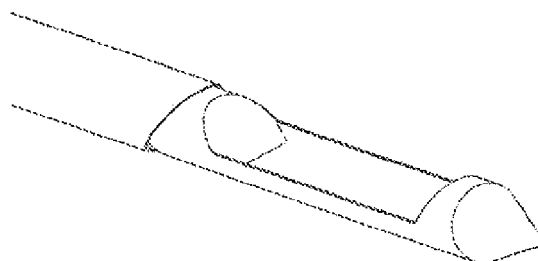


Fig. 5

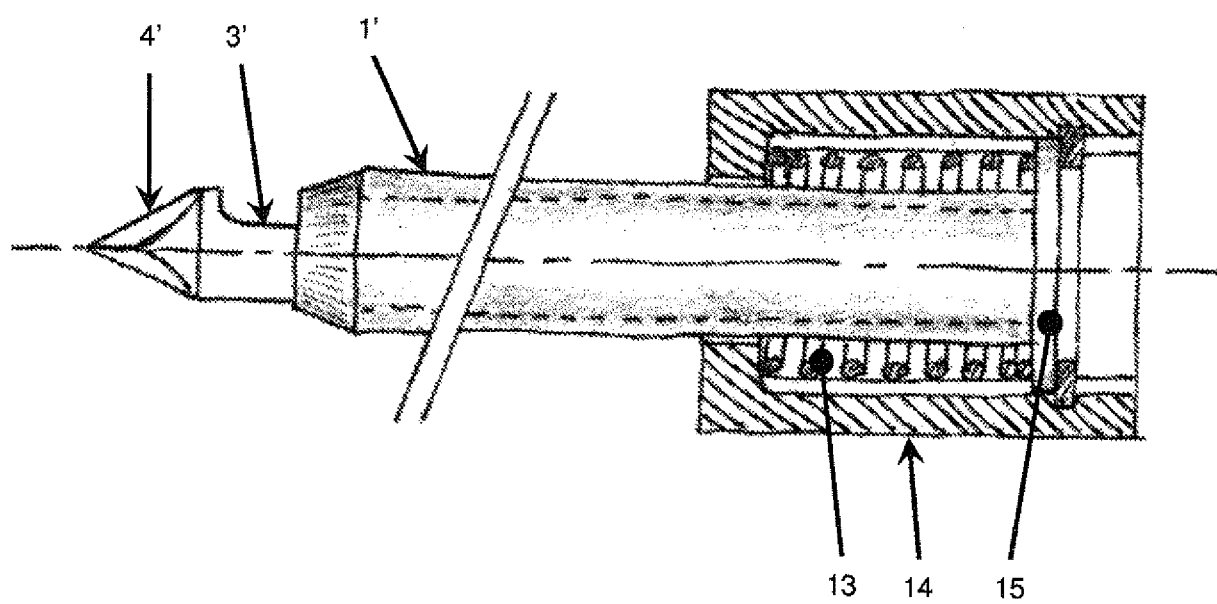


Fig. 6

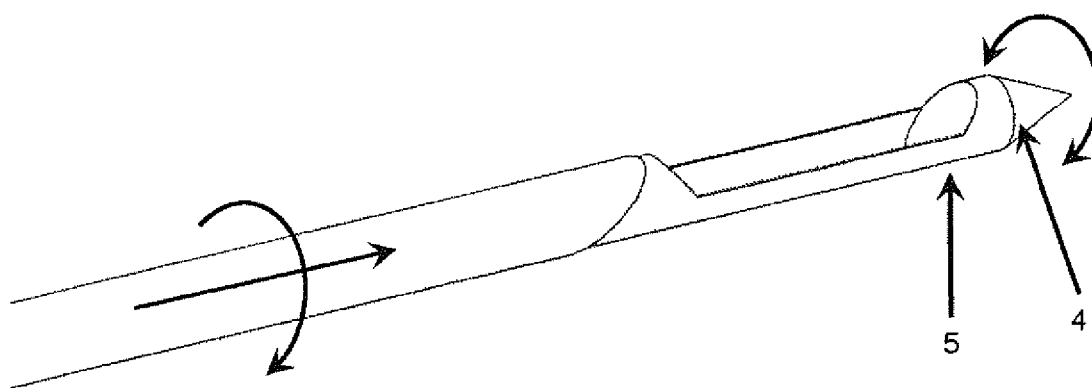


Fig. 7

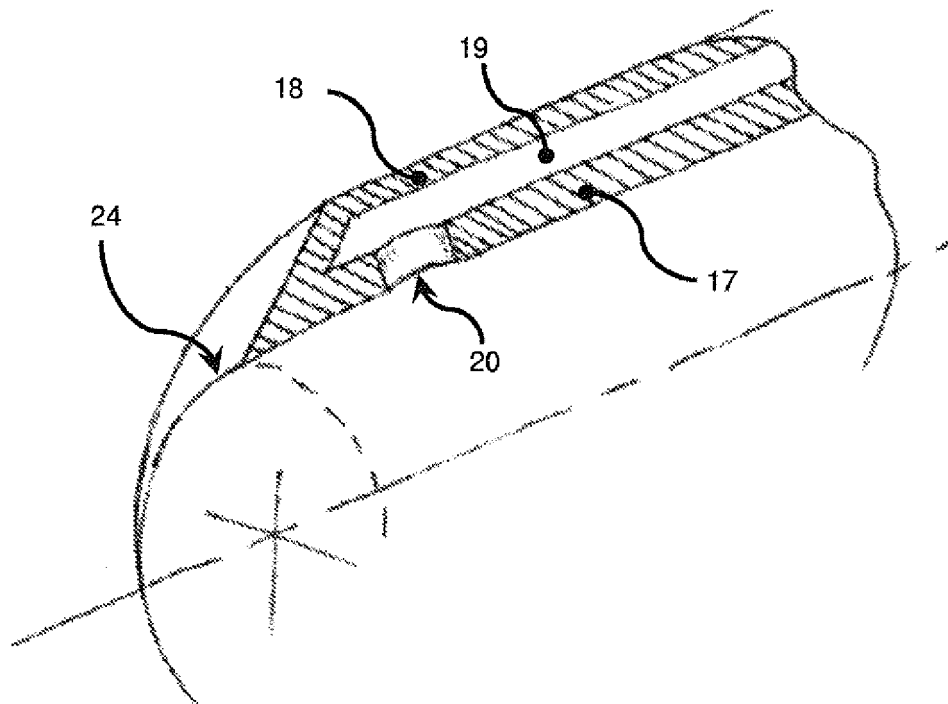


Fig. 8a

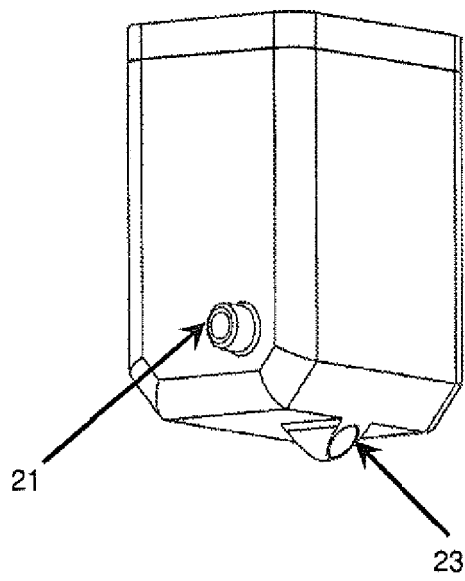


Fig. 8b

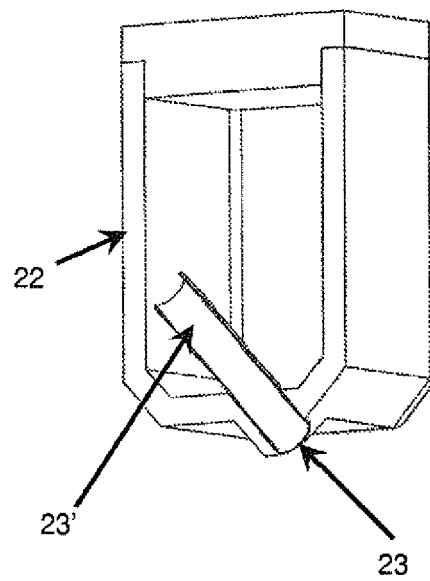


Fig. 9

