

(19) ES (11) (21) (22)	NUMERO 288374	(10) Y
	FECHA DE PRESENTACION 26 JUL. 1985	



ESPAÑA

MODELO DE UTILIDAD

16 DIC. 1985

(30) PRIORIDADES:		
(31) NUMERO	(32) FECHA	(33) PAIS
22756B/84	31 Julio 1.984	ITALIA

(47) FECHA DE PUBLICIDAD	(51) CLASIFICACION INTERNACIONAL
	Int. Cl. A61B 10/00

(54) TITULO DE LA INVENCIÓN
"INSTRUMENTO PARA EFECTUAR BIOPSIAS EN TEJIDOS ASPORTADOS DE ORGANOS QUE SE HAN DE ANALIZAR".

(71) SOLICITANTE (S)
ROBERTO ZABELLI

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
MILAN (Italia), Via Borsa, 69

(72) INVENTOR (ES)

(73) TITULAR (ES)

(74) REPRESENTANTE
D. MANUEL PASTELLS TEIXIDO (386-7)

MEMORIA DESCRIPTIVA

La presente invención se refiere a un instrumento para efectuar biopsias en tejidos asportados de órganos que se han de analizar del tipo que
5 comprende una jeringa compuesta esencialmente por un cuerpo cilíndrico exterior, que está conectado por un extremo a una cánula bióptica y por un émbolo que es recibido en deslizamiento por un cuerpo cilíndrico exterior, con el cual crea una cámara de aspiración,
10 y que posee en una extremidad un mandril que recibe con juego en su interior dicha cánula bióptica.

Como ya se sabe, la biopsia es una operación que permite a un médico tomar una cierta cantidad de tejido del órgano de una persona, para poder después
15 analizarlo en laboratorio.

Para poder efectuar esta operación es necesario disponer de instrumentos que puedan penetrar en el órgano que se ha de examinar con una maniobra sumamente rápida y provocando el menor trauma posible
20 a las personas.

Estos instrumentos, además, deben poder tomar una determinada cantidad de tejido más bien abundante para poder después llevar a cabo todos los análisis necesarios.

25 Para esto, se utilizan normalmente instru-

mentos en forma de aguja denominados agujas de biopsia.

Entre estos instrumentos, una aguja muy eficaz es la llamada aguja de Manghini, por el nombre de su inventor.

5 Dicho instrumento se compone substancialmente de una jeringa cuyo cuerpo cilíndrico exterior está conectado en un extremo con una cánula bióptica o aguja hueca. En el interior del cuerpo cilíndrico exterior está acoplado en deslizamiento un émbolo el cual posee en un extremo un mandril en forma de aguja destinado a ser recibido en deslizamiento en la cánula del cuerpo cilíndrico exterior. Dicho mandril está constituido por un elemento metálico en forma de hilo el cual posee una ranura longitudinal idónea para permitir la transmisión de la aspiración al interior de la cámara bióptica cuando el émbolo, que juntamente con el cuerpo cilíndrico exterior crea una cámara de aspiración, es retirado oportunamente en el cuerpo cilíndrico mismo.

10

15

20 En este tipo de aguja, mientras la cánula bióptica exterior está afilada para seccionar, el mandril posee una punta penetrante cónica que normalmente sobresale de la cánula.

25 El instrumento antes descrito, es empleado como ya se ha dicho, para seccionar y aspirar una cierta cantidad de tejido de órganos que se han de analizar. Dichos órganos pueden ser por ejemplo el

hígado, la próstata o incluso una masa desconocida, como podría serlo un tumor, para poder individuar el tipo de tumor, y por consiguiente, el tipo de terapia que conviene efectuar.

5 Suponiendo que se quiera alcanzar el hígado, para extraer una cierta cantidad de tejido, el instrumento es utilizado de la manera siguiente: La jeringa se mantiene al principio con el émbolo posicionado en el fondo del cuerpo cilíndrico exterior. En esta
10 situación, con la punta del mandril que sobresale de la cánula, la aguja se hace penetrar a través de la epidermis, atravesando el tejido adiposo subcutáneo y llegando en proximidad del hígado sin hacer ninguna toma. Es ahora cuando el médico pone en posición de
15 aspiración la jeringa haciendo desaparecer el mandril en el interior de la cánula hasta que alcanza un tope existente en la jeringa, impidiendo así que el conjunto émbolo-cuerpo cilíndrico deba permanecer siempre en tracción por el médico mismo.

20 Entonces, con un movimiento rápido, se hace penetrar la cánula bióptica en el hígado, la cual secciona el tejido y se llena de tejido favorecido por la depresión que se ha creado precedentemente en la cámara de aspiración.

25 Es necesario por lo tanto extraer la cánula

del cuerpo y hacer que con ella salga el tejido seccionado, denominado fragmento bióptico.

Por efecto también de la depresión que se ha creado en el interior de la jeringa, el fragmento es mantenido en el interior de la cánula, en fase de extracción hasta que se rompe por la base quedando por tanto en la cánula misma la cual está sometida todavía a la depresión del émbolo.

Es necesario después presionar nuevamente el émbolo en la jeringa para hacer que la depresión cese y que el mandril expulse el fragmento tomado.

El instrumento que se ha ilustrado, a pesar de las indudables ventajas técnicas y funcionales que lo caracterizan, ha demostrado no obstante, poseer algunos inconvenientes.

Un primer inconveniente lo constituye el hecho que, en presencia de tejidos más bien compactos, como por ejemplo los de un hígado cirrótico o los de un tumor muy fibroso o de una próstata más bien dura, no se consigue arrancar el fragmento a causa de la insuficiente depresión creada en el interior de la jeringa. Este instrumento, por tanto, resulta más bien limitado en su empleo, sobre todo en lo referente al campo oncológico de los tumores.

Se ha constatado, de hecho, que cuando la

aguja ha llegado en proximidad del órgano que será
sometido a biopsia, y la jeringa se posiciona en
depresión antes de la penetración en el órgano a
examinar, en el interior de la jeringa se aspiran
5 sangre y otros líquidos fisiológicos, y cuando suce-
sivamente se penetra con la cánula en el órgano, esta
se llena ulteriormente de sangre y tejido haciendo
caer la depresión en el interior de la jeringa. Dichó
de otra manera, la fase de depresión máxima se produce
10 antes del inicio de la penetración de la cánula
bióptica en el órgano a examinar, mientras el máximo
de depresión se obtendría en el momento de la extracción
de la cánula del órgano, ya que es en esta fase que un
elevado estado de depresión facilita la laceración del
15 fragmento y por consiguiente su asportación correspon-
diente.

Otro inconveniente relacionado con este tipo
de instrumento lo constituye el hecho que el movimiento
de penetración en el órgano, por ejemplo en el hígado,
20 debe ser lo más rápido posible, ya que la penetración
se realiza entre dos costillas y por lo tanto existe
el peligro que el paciente reaccione con un movimiento
brusco haciendo mover la aguja en el hígado con
consiguiente e imaginable daño.

25 En esta circunstancia, además se produce el

inconveniente que el médico no consigue controlar la penetración con riesgo de que se traspase de un lado a otro el órgano en cuestión. Este último inconveniente es debido sobre todo a la imposibilidad práctica de poder regular la penetración de la aguja. Hay que notar además que, en el caso que se deba examinar una masa desconocida, que podría ser un tumor del tamaño de una nuez, la penetración de un lado a otro de dicha masa resulta bastante fácil con peligro de transmisión de partes de dicho tumor a órganos todavía no afectados.

Junto a estos inconvenientes primarios hay que notar además otros inconvenientes menores como por ejemplo el hecho que la jeringa debe ser maniobrada con ambas manos, mientras lo ideal sería hacerlo con una sola.

Un ulterior inconveniente en fin lo constituye la forma del mandril que teniendo una punta cónica, provoca, en el momento de la penetración en el órgano, laceraciones que se curan con mayor dificultad respecto a los cortes netos provocados por el borde cortante de un mandril constituido por una cánula de afiladura triple.

El objetivo principal de la presente invención es el de realizar un instrumento para efectuar biopsias

en tejidos asportados de órganos que se han de analizar el cual pueda resolver en general, los inconvenientes antes mencionados.

5 En el ámbito de este objetivo general, el objetivo primario de la presente invención es el de realizar un nuevo instrumento el cual pueda llegar a arrancar el fragmento manteniendo la máxima depresión en el interior de la jeringa, con consiguiente fuerte aumento de las posibilidades de éxito de la
10 operación.

Otro objetivo fundamental de la presente invención es el de poder registrar con antelación la penetración en el órgano que se ha de examinar así impedir que la aguja penetre demasiado poco o se salga por la otra parte.

15 Otro objetivo de la presente invención es el de poner a disposición un instrumento que en fase de trabajo pueda ser maniobrado rápidamente y con una sola mano.

20 Un ulterior objetivo de la presente invención es el de poder expulsar todas las células que eventualmente quedan adheridas a la superficie interior de la cánula bióptica, para permitir así una lectura citológica.

25 Estos objetivos y otros todavía, que se

apreciarán mejor durante la descripción que se
hará a continuación, se alcanzan todos, de acuerdo
con la presente invención, con un instrumento para
efectuar biopsias en tejidos asportados de órganos
5 que se han de examinar, el cual se caracteriza por el
hecho que comprende un par de guías longitudinales
contrapuestas obtenidas en el cuerpo cilíndrico exterior,
un órgano de agarre de dicho émbolo, el cual es recibido
en deslizamiento en dichas guías, un órgano de tope del
10 recorrido, situado en una posición registrable en el
cuerpo cilíndrico exterior y destinado a chocar contra
dicho órgano de agarre del émbolo, estando dicho mandril
constituído por una aguja hueca que crea un recorrido
de aire que desemboca en el interior de la cámara de
15 aspiración a través por lo menos de una abertura prevista
en el interior del émbolo.

Ulteriores características y ventajas se
apreciarán mejor en la descripción pormenorizada de
un instrumento para efectuar biopsias en tejidos aspor-
tados de órganos que se han de examinar, hecha aquí
20 a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos,
dados a título puramente indicativo y por tanto no
limitativo, en los que:

- la figura 1 muestra en una vista de frente
el instrumento según la presente invención;
- 25 - la figura 2 muestra en una vista lateral

en corte, en escala aumentada, el instrumento de la figura 1, con la válvula de entrada de aire descompuesta en sus partes;

5 - la figura 3 muestra un corte efectuado según el trazado III-III del cuerpo de válvula ilustrado en la figura 2.

Haciendo referencia a dichas figuras, y a las dos primeras en especial, con -1- se ha indicado en conjunto un instrumento para efectuar biopsias en tejidos asportados de órganos de pacientes que se han de examinar.

Dicho instrumento se compone esencialmente de una jeringa -2- constituida por un cuerpo cilíndrico exterior -3- dentro del cual se desliza un émbolo -4-. En correspondencia con uno de sus extremos, en el cuerpo cilíndrico exterior -3- está montada una cánula bióptica -5- que recibe en deslizamiento un mandril -6- sostenido por la cabeza -7- del émbolo -4-.

De acuerdo con una característica de la presente invención, el mandril -6- está constituido por una aguja hueca la cual interiormente, crea un recorrido de aire -8- que desemboca, a través de por lo menos una abertura -9- obtenida en la cabeza -7- de la pared del fondo del extremo -3a- del cuerpo cilíndrico exterior y por la misma cabeza -7- del émbolo -4-.

Con tal finalidad, para impedir fugas de aire a lo largo de las paredes laterales interiores de la jeringa, en la cabeza -7- está prevista por lo menos una canaladura anular -11- destinada a alojar su correspondiente junta estanca -12- (figura 2).

Con referencia también a la figura 2, en el cuerpo cilíndrico exterior -3- de la jeringa -2- se practican dos guías longitudinales contrapuestas -13- y -14- constituídas, por ejemplo, por simples rendijas, en las cuales se acopla un órgano de toma del émbolo -4- indicado en conjunto por -15-.



Este órgano de toma está constituido por dos salientes contrapuestos -16- y -17- dispuestos en la parte posterior del émbolo -4- y conectados entre sí por un soporte anular -18- que envuelve al cuerpo cilíndrico exterior -3- de la jeringa -2-. El soporte anular -18- comprende solidariamente dos anillos de agarre contrapuestos -19- y -20- dentro de los cuales se introducen dos dedos del médico que vaya a realizar la biopsia. Un tercer dedo del médico, el pulgar, a su vez es introducido en otro anillo de agarre -21- previsto en un tapón -22- que cierra al cuerpo cilíndrico exterior -3- junto al extremo -3b- opuesto al que contiene la cánula -5-.


Con referencia también a la figura 2, con



-23- se ha indicado un asiento para una válvula de entrada de aire -24- que desemboca a través de un conducto -25-, en la cámara de aspiración -10- de la jeringa -2-. La válvula -24- está constituida esencialmente por un cuerpo de válvula cilíndrico -26- y por una palanca de accionamiento -27-. En el cuerpo cilíndrico -26- se ha obtenido un orificio pasante -28- cuya función es la de poner en comunicación el aire del ambiente con la cámara de aspiración -10-, a través del conducto -25-, una vez efectuada la toma deseada para facilitar la expulsión del fragmento. La válvula -24- está montada hermética en su asiento respectivo -23- y para esto está previsto un aro hermético -29- destinado a alojarse en su correspondiente canaladura anular -30- obtenida en la pared del asiento de válvula -23-.

Haciendo referencia ahora a la figura 1, y según otra característica muy importante de la presente invención, la jeringa -2- posee un órgano de tope del recorrido, indicado en conjunto con -31-. Dicho órgano está colocado en una posición registrable en el cuerpo cilíndrico exterior -3- de la jeringa y su función es la de limitar, de forma sumamente precisa, la penetración de la cánula -5- en el órgano a exáminar, después de que gracias a la acción de penetración de la punta del mandril -6-, el operador ha llegado

cerca de dicho órgano. El órgano de tope del recorrido
-31- está constituido substancialmente por un anillo
-32- roscado en su parte interior para que pueda
enroscarse en su rosca correspondiente -33- situada
5 en la parte exterior del cuerpo cilíndrico.

Ventajosamente, y también en el cuerpo
cilíndrico exterior -3-, está prevista una escala 
graduada -34- idónea para indicar la penetración 
bióptica deseada, según las diferentes circunstancias
10 operativas.

El anillo -32-, en fase de funcionamiento
del instrumento, está destinado a entrar en contacto
contra el soporte anular -18- del órgano de toma -15- 
del émbolo -4-.

15 Después de todo lo descrito en sentido pre- 
ferentemente estructural, el funcionamiento del 
instrumento para efectuar biopsias en tejidos asportados
de órganos que se han de examinar es el siguiente:

Después de haber dispuesto el anillo -32-
20 en una posición determinada correspondiente a la dis-
tancia de avance de la cánula en el órgano que se
someterá a biopsia, y después de haber situado la
palanca -27- de la válvula -24- en posición cerrada, el
médico operador comienza la penetración empujando con
25 los dedos índice y medio, puestos en los anillos -19-

y -20-. En esta situación, el émbolo -4- se encuentra en el fondo del extremo -3a- del cuerpo cilíndrico exterior -3- y la punta del mandril -6- sobresale de la cánula -5-. Manteniendo estas condiciones, el médico operador
5 inicia la penetración hasta llegar en correspondencia con el órgano que se someterá a biopsia. Alcanzada esta posición, el operador mantiene inmóvil el órgano de toma -15- y presiona con el pulgar el tapón -22- del cuerpo cilíndrico exterior -3- provocando su avance
10 con relativo avance de la cánula -5- respecto al mandril -6-. Dicho avance proseguirá hasta que el anillo -32- tocará el soporte anular -18- del órgano de toma -15-.

En esta situación, en el interior de la cámara de aspiración -10- se crea una depresión creciente que alcanza el valor máximo cuando el anillo -32- entra en contacto contra el órgano de toma -15-.

Gracias a la depresión creada, puede tomarse una cierta cantidad de tejido del órgano en cuestión y extraerse en el momento en que, en el interior de la cámara de aspiración -10-, existe la máxima depresión. En estas condiciones, el fragmento puede ser lacerado o arrancado fácilmente con una operación
20 rápida que requiere el empleo de una sola mano del
25 médico operador.

Hay que notar que toma y extracción se encuentran favorecidas por el hecho que el mandril -6- está constituido por una aguja hueca en el interior de la cual, además de en la cámara creada entre la misma y la cánula -5-, se determina un ventajoso estado depre-
5 sivo. Además, dicho mandril permite aspirar líquidos y células en su propia cavidad interior.

Una vez extraído el fragmento del cuerpo del paciente, la válvula -24- es llevada a la posición
10 de apertura de forma que en el interior de la cámara de aspiración -10- sea introducido aire que, en una fase sucesiva de empuje a fondo del émbolo -4-, favorezca no solo la expulsión del fragmento tomado
15 sinó también la de eventuales células de tejido que se han quedado adheridas a las paredes interiores de la cánula.

Queriendo en esta fase separar el tejido compacto histológico de aquel líquido citológico, convendrá primero expulsar el tejido histológico
20 a través del mandril -6- y sucesivamente, después de haber abierto la válvula -24-, y aspirado aire en la jeringa y cerrado dicha válvula, expulsar con el aire, el líquido citológico sobre un cristalito de microscopio.

25 Con esta finalidad, si fuera necesario, puede

aumentarse el volumen de aire introducido en la cámara de aspiración -10-, colocando adecuadamente el anillo -32- de forma que aumente el recorrido del émbolo -4-.

Hay que observar que, queriendo el instrumento según la presente invención puede ser utilizado también en una forma tradicional, entrando o sea en el órgano que se someterá a biopsia y poniendo en depresión con un movimiento de retroceso del émbolo en el interior de la jeringa, y todo esto con una sola mano. En este caso, no obstante, cesa el ventajoso efecto determinado por la presencia de medios de regulación de la penetración ya que, habiendo llegado en proximidad del órgano a examinar, el operador debe empujar el instrumento sin que el mismo pueda limitar el recorrido.

El instrumento según la invención alcanza así los objetivos propuestos.

Naturalmente podrá aportársele numerosas modificaciones y variantes estructurales al instrumento para efectuar biopsias en tejidos asportados de órganos que se han de examinar según todo lo descrito anteriormente, sin que por esto se abandone el ámbito del concepto inventivo expresado por las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

Se reivindica como objeto del presente modelo de utilidad haciendo constar que a todos los efectos pertinentes se invoca la prioridad del 31 de Julio de 1.984 correspondiente al modelo de utilidad italiano nº 22756B/84:

1 5 10 15 20 25

1.- Instrumento para efectuar biopsias en tejidos asportados de órganos que se han de analizar, del tipo que comprende una jeringa constituida esencialmente por un cuerpo cilíndrico exterior, conectada por un extremo a una cánula bióptica y por un émbolo recibido en deslizamiento en dicho cuerpo cilíndrico exterior, con el que crea una cámara de aspiración, y que posee, en un extremo, un mandril que se desliza con juego en el interior de dicha cánula bióptica, caracterizado por el hecho de que comprende un par de guías longitudinales contrapuestas obtenidas en el cuerpo cilíndrico exterior, un órgano de agarre de dicho émbolo, el cual órgano se desliza por dichas guías, un órgano de tope del recorrido situado en una posición registrable en el cuerpo cilíndrico exterior y destinado a chocar contra dicho órgano de agarre del émbolo, estando dicho mandril constituido por una aguja hueca que crea un recorrido de aire que desemboca en el interior de la cámara de aspiración

a través de un orificio previsto en el interior del émbolo.

2.- Instrumento, según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que en dicho cuerpo cilíndrico exterior, en correspondencia con la parte inicial de la cámara de aspiración está previsto un asiento para recibir una válvula de entrada de aire abrible, después de que ha sido efectuada la toma de tejido, para facilitar la expulsión de dicho tejido de la jeringa.

3.- Instrumento, según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho órgano de agarre comprende un par de salientes contrapuestos dispuestos en dicho émbolo y que se deslizan por dichas guías, un soporte anular conectado solidario con dichos salientes y que envuelve el cuerpo cilíndrico exterior de la jeringa y un par de anillos de agarre contrapuestos situados solidarios en dicho soporte anular.

4.- Instrumento, según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho órgano de tope del recorrido está constituido por un anillo fileteado interiormente y que se enrosca en el filete correspondiente obtenido exteriormente en dicho cuerpo cilíndrico exterior.

5.- Instrumento, según la reivindicación 4,

caracterizado por el hecho de que a lo largo de dicho fileteado del cuerpo cilíndrico está prevista una escala graduada idónea para indicar el volumen máximo limitado, según las distintas circunstancias operativas, en el interior de la cámara de depresión.

6.- Instrumento, según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el extremo de dicho cuerpo cilíndrico, opuesto al que posee la cánula, es cerrado y posee de forma fija un anillo de agarre.

7.- Instrumento, según la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que dicha válvula está constituida por un cuerpo cilíndrico que se acopla herméticamente en dicho asiento de válvula, estando previsto en dicho cuerpo cilíndrico un orificio pasante el cual, cuando la válvula está en fase de apertura, es llevado en comunicación de aire con un conducto de entrada a la cámara de aspiración.

8.- Instrumento, según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que dicho mandril, constituido por una aguja hueca presenta una punta cortante de triple afiladura.

9.- INSTRUMENTO PARA EFECTUAR BIOPSIAS EN TEJIDOS ASPORTADOS DE ORGANOS QUE SE HAN DE ANALIZAR.

Consta la presente memoria descriptiva de veinte hojas mecanografiadas y de una lámina doble de

dibujos.

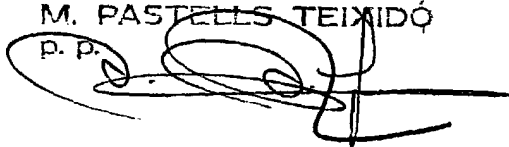
Madrid, a **26 JUL. 1985**

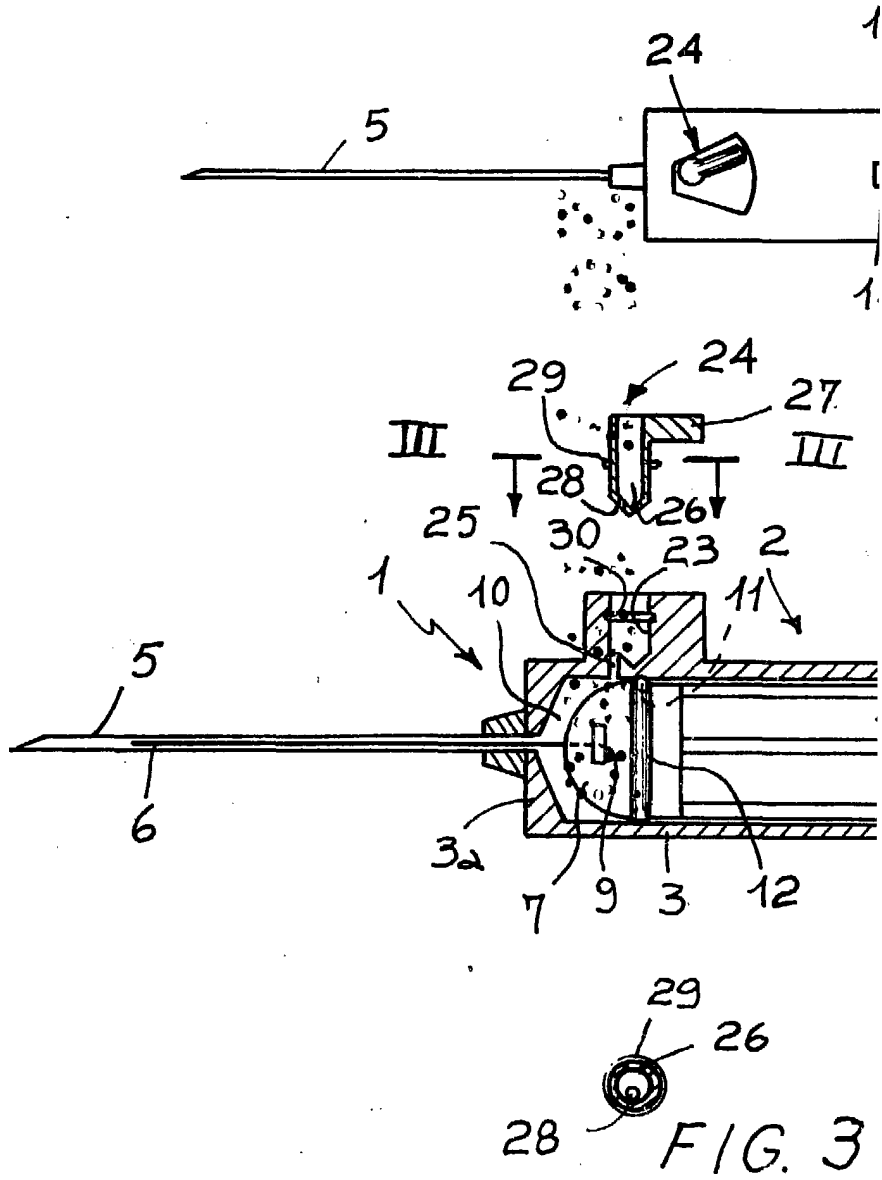
ROBERTO ZABELLI

p.a.

M. PASTELLS TEIXIDÓ

p.p.





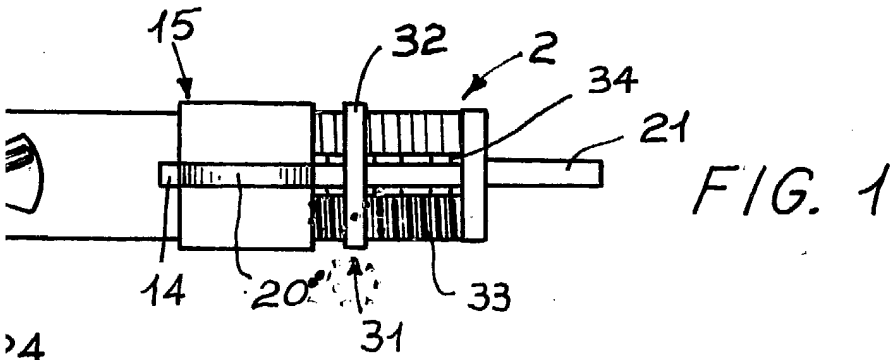


FIG. 1

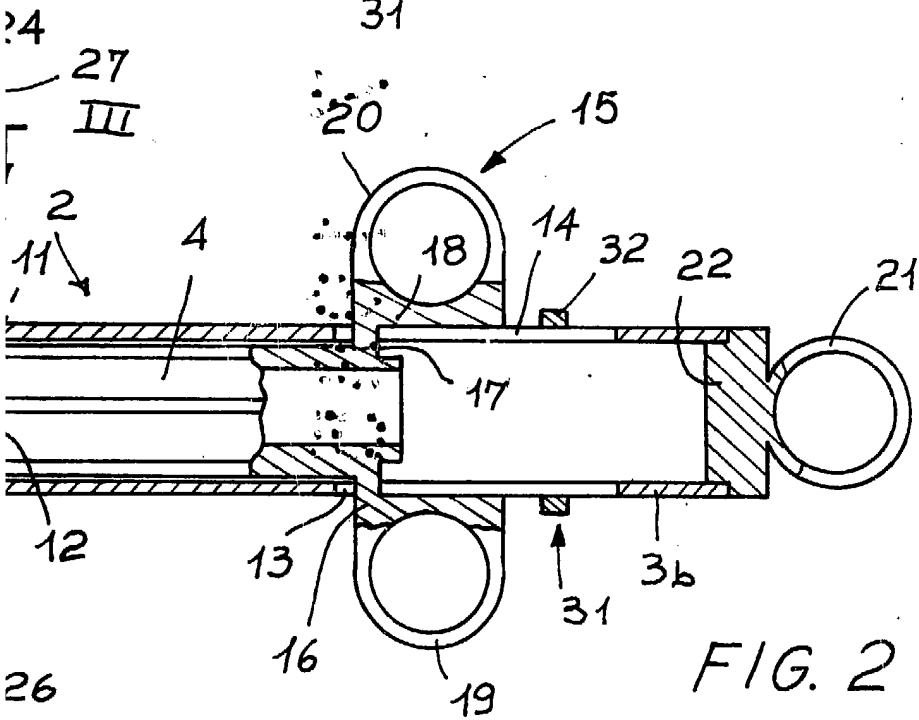


FIG. 2

FIG. 3

Madrid, 26 JUL. 1985
M. PASTELLS TEIXIDÓ