

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 537 831**

21 Número de solicitud: 201331644

51 Int. Cl.:

A61B 10/02

(2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

12.11.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

12.06.2015

Fecha de la concesión:

26.04.2016

45 Fecha de publicación de la concesión:

04.05.2016

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD CARLOS III DE MADRID (50.0%)
Avda. Gregorio Peces Barba, 1
28918 Leganés (Madrid) ES y
FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN
BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
RAMÓN Y CAJAL (50.0%)**

72 Inventor/es:

**GRILLO FERNÁNDEZ, Emiliano;
VAÑÓ GALVÁN, Sergio;
JAÉN OLASOLO, Pedro;
CASTEJÓN SISAMÓN, Cristina;
MENESES ALONSO, Jesús;
GARCÍA PRADA, Juan Carlos y
RUBIO ALONSO, Higinio**

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ AHIJADO, Ángel

54 Título: **Dispositivo automático para biopsias cutáneas**

57 Resumen:

La invención describe un dispositivo automático para la realización de biopsias cutáneas que comprende una carcasa (2) que aloja un vástago (3) en cuyo extremo distal (3a) hay una cuchilla (4) circular, y medios para provocar un giro y avance longitudinal simultáneos del vástago (3) desde una primera posición retraída en que la cuchilla (4) del vástago (3) no sobresale por el extremo distal (2a) de la carcasa (2) hasta una segunda posición extendida en que la cuchilla (4) del vástago (3) sobresale por el extremo distal (2a) de la carcasa seguido de un giro y retroceso longitudinal simultáneos de dicho vástago (3) desde dicha segunda posición extendida hasta dicha primera posición retraída.

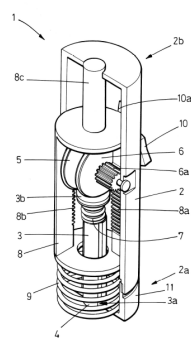


FIG.1

ES 2 537 831 B1

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO AUTOMÁTICO PARA BIOPSIAS CUTÁNEAS

OBJETO DE LA INVENCION

- 5 La presente invención pertenece al campo de la medicina, y más concretamente al campo de los dispositivos médicos utilizados para la realización de biopsias cutáneas.

La invención describe un nuevo dispositivo que permite realizar gran parte del procedimiento de extracción de una muestra cutánea de un modo automático. Este dispositivo permite
10 estandarizar el proceso de toma de una biopsia, minimizar el tiempo empleado, y hacerlo accesible a personal con una formación menos especializada.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

- 15 La realización de biopsias cutáneas es una práctica rutinaria en dermatología y otras especialidades. Una biopsia cutánea consiste fundamentalmente en el corte y extracción de una pequeña porción de tejido cutáneo de un paciente.

Actualmente, el dispositivo que se utiliza para la realización de una biopsia cutánea consiste
20 fundamentalmente en un cilindro alargado que tiene un extremo proximal dotado de un mango y un extremo distal dotado de una cuchilla cilíndrica. Para utilizarlo, simplemente se aprieta la cuchilla cilíndrica del dispositivo contra la piel del paciente y se lleva a cabo un movimiento circular. Esto provoca que la cuchilla cilíndrica perfora la piel del paciente y se introduzca en la misma una determinada distancia. A continuación, es necesario retirar el
25 dispositivo, cortar la base de la porción de piel por medio de un bisturí, y retirar la muestra con ayuda de unas pinzas. Por último, se aplica uno o dos puntos de sutura en el defecto cutáneo originado.

Este dispositivo conocido presenta numerosos inconvenientes. Para realizar una biopsia con
30 este dispositivo es necesario aplicar anestesia local y utilizar material quirúrgico para cortar la muestra cutánea y suturar el defecto, así como una camilla y una mesa auxiliar para depositar dicho material quirúrgico. Así pues, con los dispositivos del estado de la técnica es necesario: conocer los antecedentes previos de anestesias del paciente, disponer de un campo estéril fenestrado, realizar una desinfección, realizar una inyección de anestesia,
35 realizar otra desinfección, disponer del propio instrumento utilizado para la biopsia, disponer de un bisturí para cortar el fragmento de la piel de base y de unas pinzas para sujetarla para

permitir el corte, disponer de una gasa para secar la zona, y disponer de los elementos necesarios para suturar y poner un apósito. También se utiliza una camilla y una mesa auxiliar para colocar el material auxiliar.

- 5 Otro inconveniente relacionado con el uso de este tipo de dispositivos es que la correcta ejecución de la técnica es muy dependiente de la pericia del cirujano. En efecto, dependiendo de la fuerza aplicada, de la velocidad de giro y del tipo de tejido que se esté perforando, la distancia de perforación puede variar y llegar incluso a provocar daños al paciente.

10

En definitiva, la realización de biopsias cutáneas es uno de los principales motivos de retrasos en las consultas de dermatología. El tiempo de realización de una biopsia cutánea suele rondar los 20 a 30 minutos mientras se prepara todo el material necesario y se realiza la mencionada prueba. En muchas ocasiones se declina la realización de esta valiosa
15 prueba diagnóstica y en ocasiones terapéutica por falta de tiempo, sobre todo a nivel de ambulatorio. A modo de ejemplo, se puede decir que una de las causas más frecuentes de demandas en países como Estados Unidos es la no realización de biopsias en patologías de dudoso diagnóstico.

- 20 En definitiva, por motivos de tiempo, limitación de espacio, gasto económico y comodidad del paciente es fundamental la creación de un dispositivo para la realización de esta prueba diagnóstica que sea rápido, sencillo, seguro y económico

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

25

El dispositivo de la invención resuelve gran parte de los problemas anteriores gracias a que permite realizar el procedimiento de biopsia de un modo automático. Esto permite no sólo ganar tiempo con relación a los dispositivos conocidos, sino que estandariza el proceso con relación a la profundidad de avance, velocidad de avance y velocidad de rotación de la
30 cuchilla. Se mejora así la repetitividad del procedimiento de biopsia incluso en caso de que lo realicen personas con experiencia previa limitada.

- El dispositivo de la invención comprende fundamentalmente una carcasa en cuyo interior se aloja un vástago que tiene una cuchilla cilíndrica en su extremo distal para realizar la
35 perforación de la piel del paciente. Además, este nuevo dispositivo comprende medios para provocar un giro y avance longitudinal simultáneos del vástago desde una primera posición

retraída en que la cuchilla no sobresale por el extremo distal de la carcasa hasta una segunda posición extendida en que la cuchilla sobresale por el extremo distal de la carcasa, seguido de un giro y retroceso longitudinal simultáneos de dicho vástago desde dicha segunda posición extendida hasta dicha primera posición retraída.

5

Así, basta con apoyar la carcasa sobre la piel del paciente donde se va a realizar la biopsia y es el propio dispositivo el que automáticamente provoca primero el avance del vástago a la vez que gira, perforando la cuchilla la piel del paciente una distancia determinada, y luego el retroceso del vástago hasta devolver la cuchilla a su posición inicial. Es fácil apreciar que el uso de este dispositivo minimiza enormemente el impacto de la pericia del usuario en la biopsia, ya que bastará con calibrar correctamente los medios que provocan el movimiento del vástago para que su distancia, velocidad y rotación sean los más adecuados en cada caso. Además, se trata de un procedimiento mucho más rápido, limpio y sencillo que los conocidos en la actualidad.

15

En principio, los medios que provocan el desplazamiento de avance y retroceso del vástago pueden diseñarse de diversos modos a través de mecanismos adecuados. Preferentemente, tales medios comprenden:

20 a) Unos medios de desplazamiento

Se trata de unos medios de desplazamiento acoplados al vástago que provocan que dicho vástago lleve a cabo los movimientos de avance y retroceso longitudinal a la vez que gira.

25

Estos medios pueden configurarse de diferentes modos, como por ejemplo mediante un mecanismo biela-manivela. Sin embargo, en una realización preferida de la invención, los medios de desplazamiento comprenden dos levas paralelas que ruedan en sentidos opuestos sobre dos puntos diametralmente opuestos del extremo proximal del vástago. De ese modo, por un lado se provoca el avance y retroceso del vástago a medida que las levas giran y cambia la distancia desde su eje de rotación hasta la superficie del extremo proximal del vástago, y por otro lado se provoca simultáneamente el giro del vástago gracias a que las dos levas ruedan en sentidos opuestos.

35

El contacto continuo entre las levas y la superficie del extremo proximal del vástago

puede asegurarse de diversos modos, aunque en una realización preferente de la invención se utiliza un primer muelle longitudinal que empuja el vástago en sentido proximal forzando el contacto continuo entre dichas levas y el extremo proximal del vástago.

5

b) Unos medios de accionamiento

Los medios de accionamiento actúan de un modo automático sobre los medios de desplazamiento para que éstos provoquen el avance y retroceso longitudinal del vástago. Por ejemplo, en el caso concreto de que los medios de desplazamiento estén configurados por levas, los medios de accionamiento serían los responsables de hacer girar las levas.

10

Esto se puede conseguir de varias maneras, aunque en una realización especialmente preferida de la invención los medios de accionamiento comprenden un accionador de carrera longitudinal acoplado a unas ruedas dentadas de las levas a través de unas cremalleras. Por otro lado, el accionador está acoplado además a un segundo muelle longitudinal dispuesto de tal modo que cuando el vástago está en la primera posición retraída el segundo muelle está comprimido. Al liberarse este segundo muelle, provoca un desplazamiento longitudinal del accionador que se transmite mediante las cremalleras hasta las levas, cuya rotación provoca el avance y giro del vástago desde la primera posición retraída hasta la segunda posición extendida y su posterior retroceso de vuelta a la primera posición retraída.

15

20

Es decir, se parte de la primera posición retraída en que el vástago no sobresale del extremo distal de la carcasa y el segundo muelle que empuja el accionador está comprimido. A continuación, el muelle comienza a empujar longitudinalmente el accionador, lo que provoca que la cremallera haga girar las levas, y éstas a su vez provocan el giro y simultáneamente primero el avance y luego el retroceso del vástago, que llega hasta la segunda posición extendida y luego vuelve a la primera posición retraída. Este mecanismo quedará más claro teniendo en cuenta las figuras y la descripción de una realización particular que se realiza más adelante en este documento.

25

30

Preferentemente, las levas y el accionador están diseñados de tal manera que una carrera completa del accionador provoca un ciclo completo de avance y retroceso del

35

vástago que empieza y termina en la primera posición retraída.

En otra realización preferida de la invención, el accionador comprende además un elemento cargador que sobresale fuera de la carcasa de modo que un usuario puede desplazar manualmente dicho accionador para comprimir el segundo muelle longitudinal. En una realización particular, el elemento cargador puede sobresalir en dirección longitudinal a través de un extremo proximal de la carcasa, aunque también serían posibles otras opciones. Por ejemplo, el elemento cargador podría sobresalir lateralmente de la carcasa y desplazarse longitudinalmente a lo largo de una ranura de la carcasa para desplazar el accionador hasta comprimir el segundo muelle.

En otra realización preferida de la invención, el dispositivo comprende además unos medios de bloqueo que enganchan el accionador cuando éste comprime el segundo muelle longitudinal. Por ejemplo, los medios de bloqueo pueden comprender dos gatillos basculantes dotados de un diente de enganche con el accionador.

Así, el usuario puede "cargar" el dispositivo con ayuda del elemento cargador, enganchando en ese momento el accionador mediante los medios de bloqueo para impedir su desplazamiento hasta que sea necesario. El dispositivo queda así "cargado" indefinidamente, con segundo muelle comprimido y ejerciendo fuerza sobre el accionador y con el vástago en la primera posición retraída en la que no sobresale.

En otra realización preferida de la invención el extremo distal de la carcasa comprende una pieza roscada que permite regular la distancia que sobresale la cuchilla por el extremo distal de la carcasa cuando el vástago está en la segunda posición extendida. Es decir, dicha pieza puede roscarse más o menos al resto de la carcasa, de tal modo que cuando más roscada esté más sobresale la cuchilla y viceversa. Se puede así regular la distancia de perforación de la cuchilla en la piel del paciente para adaptar el dispositivo a diferentes tipos de biopsias.

De acuerdo con otra realización preferida de la invención, en la segunda posición extendida la cuchilla sobresale por el extremo distal de la carcasa una longitud de entre 2 mm y 6 mm. La longitud de 6 mm correspondería a la situación en que la pieza roscada está completamente roscada al resto de la carcasa, y corresponde a la profundidad máxima de una biopsia cutánea sin provocar daños al paciente. La longitud de 2 mm correspondería a

una situación en que dicha pieza roscada ha sido extraída (desenroscada) una longitud de 4 mm, y corresponde a la profundidad mínima que debe alcanzar una biopsia cutánea.

Además, en otra realización preferida de la invención la cuchilla está fijada al vástago de manera desmontable, por ejemplo mediante rosca. De ese modo, sustituyendo la cuchilla y, si es necesario, la pieza roscada que constituye el extremo distal de la carcasa, el dispositivo se podría utilizar un número indefinido de veces sin comprometer la seguridad del paciente. La cuchilla y la pieza roscada usadas se desecharían y se reemplazarían por otras estériles.

Además, preferentemente el interior de la cuchilla cilíndrica está dotado de una forma cónica que se estrecha en sentido proximal. Así, después de la perforación de la piel del paciente la muestra cutánea quedará ligeramente oprimida, lo que favorece su adherencia por fricción a las paredes interiores de la cuchilla. El efecto de esta característica es que la muestra cutánea es separada del resto de piel del paciente durante el retroceso de la cuchilla en la segunda parte del proceso, evitándose la necesidad de utilizar pinzas y bisturí para esta operación.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de la invención con la mitad de la carcasa eliminada.

Las Figs. 2a y 2b muestran secciones transversales del dispositivo de la invención que corresponden respectivamente a la primera posición retraída y a la segunda posición extendida.

Las Figs. 3a-3i muestran sendos detalles de la interacción entre las levas y el extremo proximal del vástago.

Las Figs. 4a-4h muestran varias secciones transversales de diversos pasos representativos de un ciclo de avance y retroceso del dispositivo de la invención.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Se describe a continuación una realización particular de la invención haciendo referencia a

las figuras adjuntas. La Fig. 1 muestra una vista en perspectiva de un ejemplo de dispositivo (1) de acuerdo con la invención donde se han eliminado partes para que se puedan ver más claramente las diferentes partes que lo componen.

5 El dispositivo (1) comprende una carcasa (2) esencialmente cilíndrica que tiene un extremo distal (2a) y un extremo proximal (2b). Dentro de la carcasa (2) se aprecia un vástago (3) longitudinal en cuyo extremo distal (3a) hay fijada una cuchilla (4). El vástago (3) se desplaza longitudinalmente a lo largo del eje de la carcasa (2) desde una primera posición retraída, que se muestra en sección transversal en la Fig. 2a, hasta una segunda posición
10 extendida, que se muestra en sección transversal en la Fig. 2b, para hacer que la cuchilla (4) lleve a cabo el corte del tejido, y posteriormente retrocede de nuevo hasta la primera posición retraída.

Para conseguir que el vástago (3) lleve a cabo tal desplazamiento, los medios de
15 desplazamiento mencionados anteriormente comprenden fundamentalmente unas levas (5, 6) que están apoyadas sobre el extremo proximal (3b) del vástago (3). Para ello, en este ejemplo el extremo proximal (3b) del vástago (3) está formado por una superficie circular plana, y las levas (5, 6) se apoyan sobre dicha superficie plana circular en dos puntos diametralmente opuestos. De ese modo, cuando se hagan girar las levas (5, 6) en sentidos
20 opuestos del modo que se explicará más adelante, se provocará que el vástago (3) rote alrededor de su propio eje, ayudando así a realizar el corte de los tejidos con la cuchilla (4).

Las levas (5, 6) tienen en este ejemplo una forma esencialmente circular con el eje de rotación desplazado hacia uno de sus extremos (leva excéntrica). Es decir, en este ejemplo
25 las levas (5, 6) tienen un perfil completamente circular, pero giran respecto a un eje que no coincide con el centro de su circunferencia. Esto hace que durante la primera mitad de una vuelta la distancia entre el eje de rotación y el extremo proximal (3b) del vástago (3) aumente, lo que se traduce en un empuje del vástago (3) longitudinalmente en sentido distal hacia fuera de la carcasa (2), mientras que durante la segunda mitad de la vuelta dicha
30 distancia disminuye, provocando así el retorno del vástago (3) en sentido proximal. En este ejemplo, para asegurar el contacto continuo entre las levas (5, 6) y el extremo proximal (3b) se utiliza un primer muelle (7) que tiene un extremo apoyado sobre un elemento fijo solidario con la carcasa (2) y otro extremo apoyado sobre la parte inferior del extremo proximal (3b) y que empuja el vástago (3) en sentido proximal.

35

Las Figs. 3a-3i muestran esquemáticamente cómo es el acoplamiento entre las levas (5, 6) y

el extremo proximal (3b) del vástago (3). Se ha dibujado una flecha tanto en la leva (6) más visible en estas figuras como en la superficie superior de la porción circular plana que constituye el extremo proximal (3b) del vástago (3) que ayudan a apreciar más claramente cómo giran. Las figuras superiores muestran cómo a medida que gira la leva (6) de izquierda a derecha de la figura, va empujando el vástago (3) hacia abajo hasta que éste llega a su posición más baja en la Fig. 3f, y a continuación vuelve a ascender hasta que vuelve a su posición inicial. Por su parte, las figuras inferiores muestran cómo el vástago (3) es forzado a rotar alrededor de su eje por las levas (5, 6) debido a que éstas giran en sentidos opuestos y están apoyadas en dos puntos diametralmente opuestos de la superficie plana del extremo proximal (3b) del vástago (3).

Por otro lado, para provocar la rotación de las levas (5, 6) se utilizan los medios de accionamiento descritos anteriormente, que comprenden fundamentalmente un accionador (8) y un segundo muelle (9). El accionador (8) está formado por un cuerpo esencialmente cilíndrico que está dotado de dos cremalleras (8a, 8b) longitudinales rectas dispuestas para engranar con unas ruedas (5a, 6a) dentadas que sobresalen de la superficie de las levas (5, 6). Por su parte, el segundo muelle (9) tiene un extremo apoyado en la parte interior del extremo distal (2a) de la carcasa (2) y el otro extremo apoyado en la base inferior del accionador (8). El efecto de esta configuración es que, si se desplaza el accionador (8) longitudinalmente hasta comprimir el segundo muelle (9), al soltar dicho muelle (9) se provoca el ascenso longitudinal del accionador (8). Mientras se desplaza longitudinalmente hacia arriba según la figura, las cremalleras (8a, 8b) del accionador (8) provocarán el giro de las ruedas (5a, 6a) dentadas, y por tanto también el giro de las levas (5, 6). Y, a su vez, el giro de las levas (5, 6) provocará los movimientos que se han descrito más arriba, es decir, el desplazamiento simultáneamente giratorio alrededor de su eje y longitudinal en sentido distal del vástago (3), seguido del retorno en sentido proximal hasta su posición inicial.

Las cremalleras (8a, 8b) y las levas (5, 6) están configurados para que una carrera completa del accionador (8) corresponda a una vuelta completa de las levas (5, 6), y además para que las posiciones extremas del accionador (8) correspondan a la posición de las levas (5, 6) donde el vástago (3) está en su primera posición retraída. Así, para cada carrera completa del accionador (8) el vástago (3) parte de la primera posición retraída al inicio de la carrera, pasa a la segunda posición extendida en mitad de la carrera, y termina de nuevo en la primera posición retraída al final de la carrera.

El accionador (8) de este ejemplo tiene también un elemento (8c) cargador que permite

hacer retornar manualmente el accionador (8) a su posición inicial correspondiente a la compresión completa del segundo muelle (9). Este elemento (8c) cargador está constituido simplemente por una columna longitudinal que sobresale a través del extremo (2b) proximal de la carcasa (2). Dado que el tamaño de la carcasa (2) permite que un usuario la sujete con una mano durante, este elemento (8c) cargador es adecuado para su accionamiento con el dedo pulgar del usuario.

Además, para facilitar el uso de este dispositivo (1) se incluyen además unos medios (10) de bloqueo que inmovilizarán el accionador (8) en su posición cargada en que el segundo muelle (9) está comprimido y el vástago (3) está en su primera posición retraída. Estos medios (10) de bloqueo están formados en este ejemplo por un par de gatillos (10) basculantes dotados de un diente (10a) que puede pasar a través de unos orificios en la carcasa (2) para engancharse al accionador (8) cuando éste está en dicha posición cargada. Además, los gatillos (10) están configurados de tal modo que tienden a cerrarse sobre el accionador (8) por sí mismos, por ejemplo por medio de un resorte o muelle adecuadamente colocado. El efecto de esta configuración es que, cuando el usuario pulsa el elemento (8c) cargador y desplaza longitudinalmente hacia abajo según la figura el accionador (8), los dientes (10a) de los gatillos (10) se enganchan automáticamente al borde superior del accionador (8) cuando éste llega a su posición más inferior en que el segundo muelle (9) está completamente comprimido, quedando el dispositivo (1) cargado hasta que sea necesario su uso.

Además, el extremo distal (2a) de la carcasa (2) está formado en este ejemplo por una pieza (11) roscada al resto de la carcasa (2). Esta pieza (11) hace las veces de regulador de la distancia de salida de la cuchilla (4) en su posición extendida: cuando se rosca completamente la distancia de salida de la cuchilla (4) es máxima, mientras que a medida que se extrae se va disminuyendo la distancia de salida de la cuchilla (4). De ese modo, puede regularse la profundidad de la biopsia en función de la zona del cuerpo donde se vaya a realizar o de cualquier otro parámetro médico relevante. Por ejemplo, es posible que la profundidad de la biopsia no deba ser igual cuando se realiza en la frente de un paciente que cuando se realiza en el glúteo.

Así, el funcionamiento de este dispositivo para la realización de una biopsia sería aproximadamente el mostrado en las Figs. 4a-4h. Se parte de un estado mostrado en la Fig. 4a en que el vástago (3) está en su primera posición retraída donde la cuchilla (4) no sobresale a través del extremo distal (2a) de la carcasa (2). En este ejemplo la cuchilla (4)

se muestra a ras de dicho extremo distal (2a) de la carcasa (2), aunque se entiende que podría estar en una posición más interior dependiendo de la posición de la pieza (11) roscada de regulación. Además, se aprecia cómo el segundo muelle (9) está comprimido y ejerciendo una fuerza longitudinal hacia arriba según la figura sobre el accionador (8).

5

El usuario coge el dispositivo (1), aplica su extremo distal (2a) sobre la piel del usuario en la zona donde vaya a realizarse la biopsia, y, sin dejar de ejercer presión contra la piel, pulsa los gatillos (10), haciéndolos bascular para desenganchar los dientes (10a) del accionador (8). Este momento se aprecia en la Fig. b, donde el accionador (8) ya comienza a desplazarse hacia arriba impulsado por el segundo muelle (9). Este desplazamiento del accionador (8) se transmite a través de las cremalleras (8a, 8b) a las levas (5, 6), provocando su giro, el cual, a su vez, transmite al vástago (3) un movimiento de rotación sobre su eje y de desplazamiento longitudinal hacia fuera del extremo distal (2a) de la carcasa (2). La cuchilla (4) comienza a asomar a través de la carcasa (2) y a perforar la piel del paciente a medida que las levas (5, 6) giran y empujan el vástago (3) hacia fuera, como se observa en la Fig. 4c.

La Fig. 4d muestra la segunda posición extendida en la que el vástago (3) sobresale la máxima distancia de la carcasa (2) y por tanto corresponde a la profundidad máxima de introducción en la piel del paciente. Esta posición corresponde a medio giro de las levas (5, 6).

A partir de este punto, el giro de las levas (5, 6) provoca que el vástago (3) vuelva a desplazarse hacia arriba, como se observa en las Figs. 4e, 4f y 4g hasta llegar finalmente de nuevo a la primera posición retraída que se muestra en la Fig. 4h. Durante todo este proceso el accionador (8) se ha desplazado linealmente hacia arriba, como se aprecia en las figuras.

El resultado final es el corte de un volumen cilíndrico de la piel del paciente. Si se utiliza una cuchilla (4) con una conicidad en su superficie interior que se va estrechando en sentido proximal, la muestra cutánea perforada en los pasos anteriores quedará adherida en el interior de la cuchilla (4), separándose del resto de piel del paciente durante el retroceso de la misma.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) automático para biopsias cutáneas que comprende una carcasa (2) que aloja un vástago (3) en cuyo extremo distal (3a) hay una cuchilla (4) circular, caracterizado porque además comprende medios para provocar un giro y avance longitudinal simultáneos del vástago (3) desde una primera posición retraída en que la cuchilla (4) del vástago (3) no sobresale por el extremo distal (2a) de la carcasa (2) hasta una segunda posición extendida en que la cuchilla (4) del vástago (3) sobresale por el extremo distal (2a) de la carcasa seguido de un giro y retroceso longitudinal simultáneos de dicho vástago (3) desde dicha segunda posición extendida hasta dicha primera posición retraída.
2. Dispositivo (1) automático de acuerdo con la reivindicación 1, donde dichos medios comprenden:
- unos medios de desplazamiento acoplados al vástago (3) que provocan que dicho vástago (3) lleve a cabo los movimientos de avance y retroceso longitudinal a la vez que gira; y
 - unos medios de accionamiento que actúan de un modo automático sobre los medios de desplazamiento de tal modo que éstos provocan el avance y retroceso longitudinal del vástago (3).
3. Dispositivo (1) automático de acuerdo con la reivindicación 2, donde los medios de desplazamiento comprenden dos levas (5, 6) paralelas que ruedan en sentidos opuestos sobre dos puntos diametralmente opuestos del extremo proximal (3b) del vástago (3).
4. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 3, donde los medios de desplazamiento además comprenden un primer muelle (7) longitudinal que empuja el vástago (3) en sentido proximal forzando el contacto continuo entre dichas levas (5, 6) y el extremo proximal (3b) del vástago (3).
5. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 3-4, donde los medios de accionamiento comprenden un accionador (8) de carrera longitudinal acoplado a unas ruedas dentadas (5a, 6a) de las levas (5, 6) a través de unas cremalleras (8a, 8b), estando el accionador (8) además acoplado a un segundo muelle (9) longitudinal, de tal modo que cuando el vástago (3) está en la primera posición retraída el segundo muelle (9) está comprimido y, al liberarse el segundo muelle (9), provoca un desplazamiento longitudinal del accionador (8) que se transmite mediante las cremalleras (8a) hasta las levas (5, 6), cuya

rotación provoca el avance y giro del vástago (3) desde la primera posición retraída hasta la segunda posición extendida y su posterior retroceso de vuelta a la primera posición retraída.

5 6. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 5, donde las levas (5, 6) y el accionador (8) están diseñados de tal modo que una carrera completa del accionador (8) provoca un ciclo completo de avance y retroceso del vástago (3) que empieza y termina en la primera posición retraída.

10 7. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 5-6, donde el accionador (8) comprende un elemento (8c) cargador que sobresale fuera de la carcasa (2) de modo que un usuario puede desplazar manualmente dicho accionador (8) para comprimir el segundo muelle (9) longitudinal.

15 8. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 7, donde el elemento (8c) cargador sobresale en dirección longitudinal a través de un extremo proximal (2b) de la carcasa (2).

20 9. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 7-8, que además comprende unos medios (10) de bloqueo que enganchan el accionador (8) cuando éste comprime el segundo muelle (9) longitudinal.

10. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 9, donde los medios (10) de bloqueo comprenden dos gatillos (10) basculantes dotados de un diente (10a) de enganche con el accionador (8).

25 11. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el extremo distal (2a) de la carcasa (2) comprende una pieza (11) roscada que permite regular la distancia que sobresale la cuchilla (4) por el extremo distal (2a) de la carcasa (2) cuando el vástago (3) está en la segunda posición extendida.

30 12. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la cuchilla (4) está fijada al vástago (3) de manera desmontable.

13. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 12, donde la cuchilla (4) está fijada al vástago (3) mediante rosca.

35 14. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la

cuchilla (4) tiene una conicidad interna que se estrecha en dirección distal para atrapar una muestra cutánea.

15. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde en la
5 segunda posición extendida la cuchilla (4) sobresale por el extremo distal (2a) de la carcasa una longitud de entre 2 mm y 6 mm.

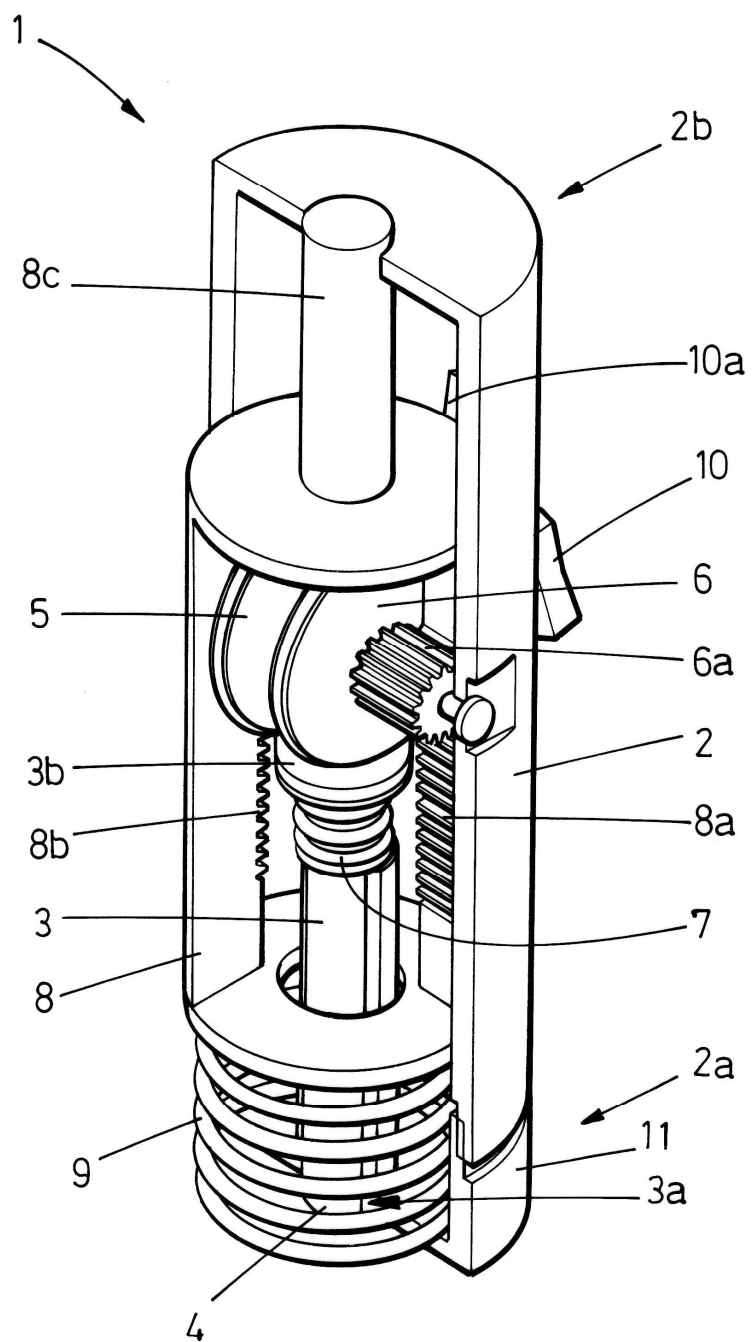


FIG.1

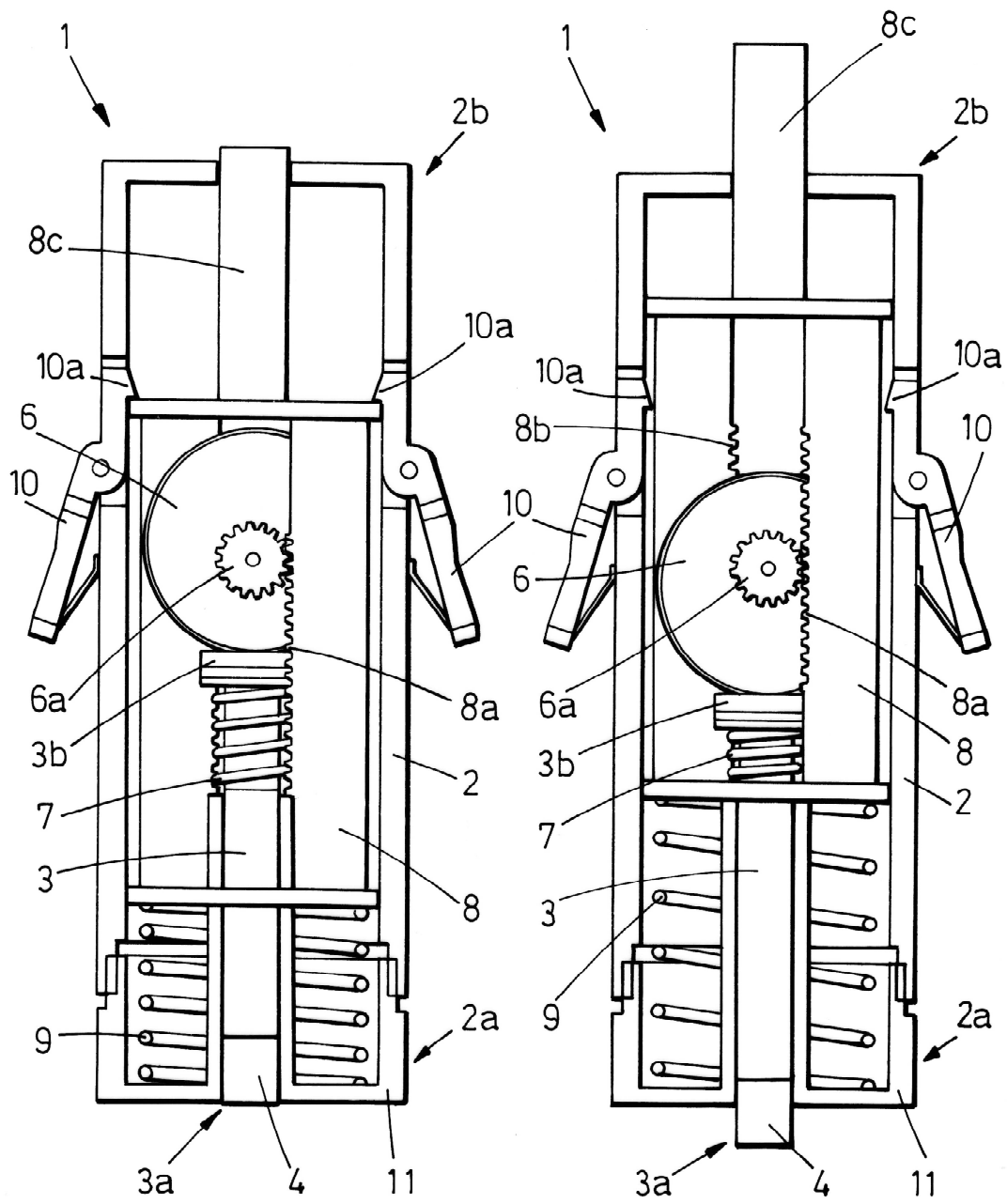


FIG. 2a

FIG. 2b

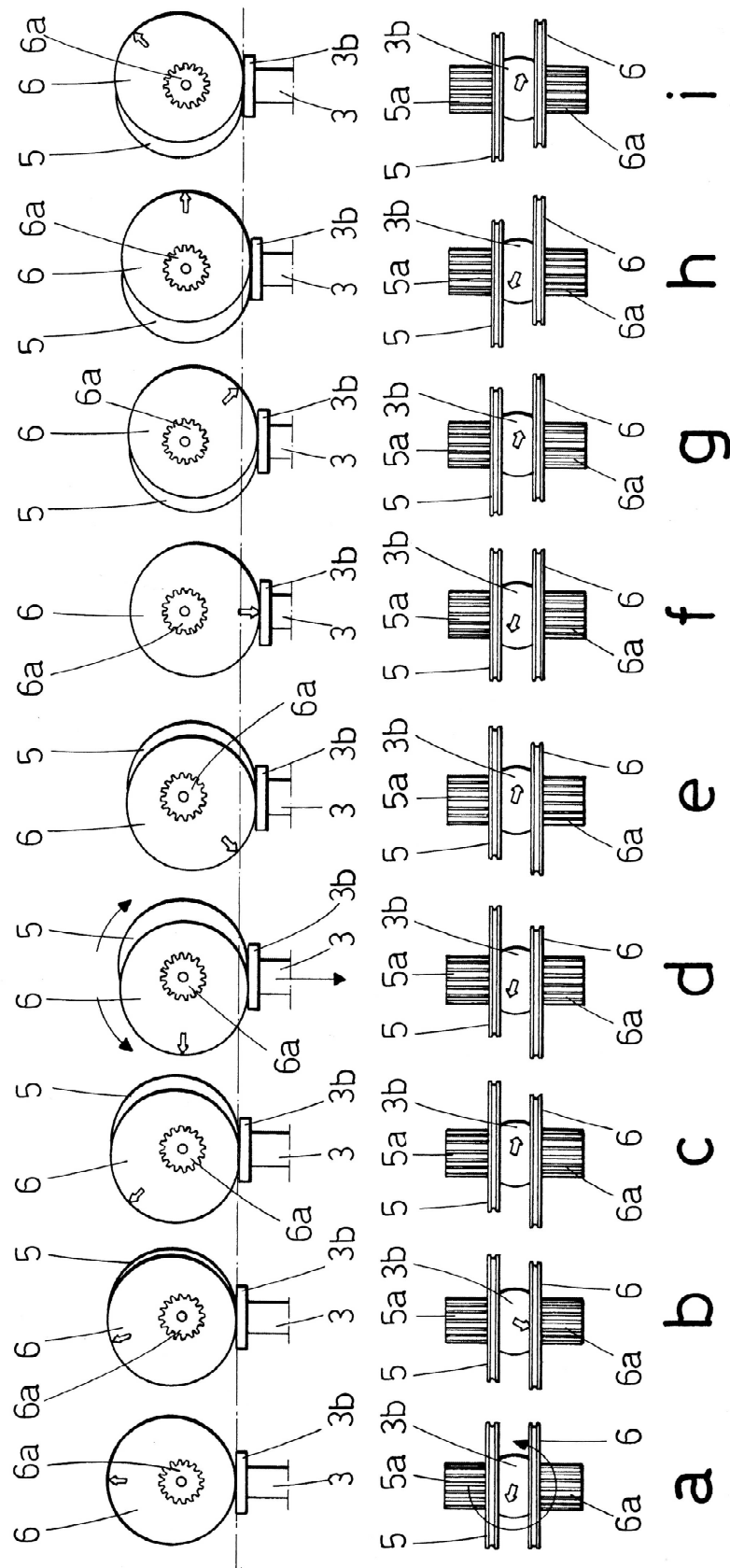
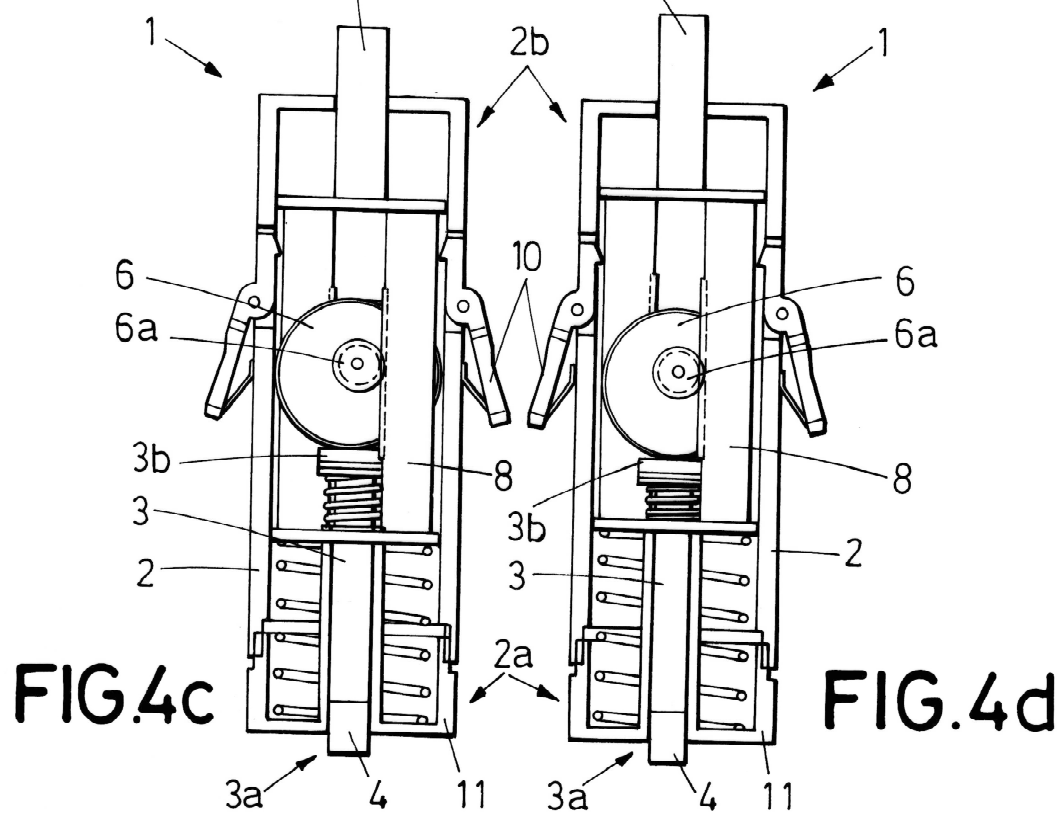
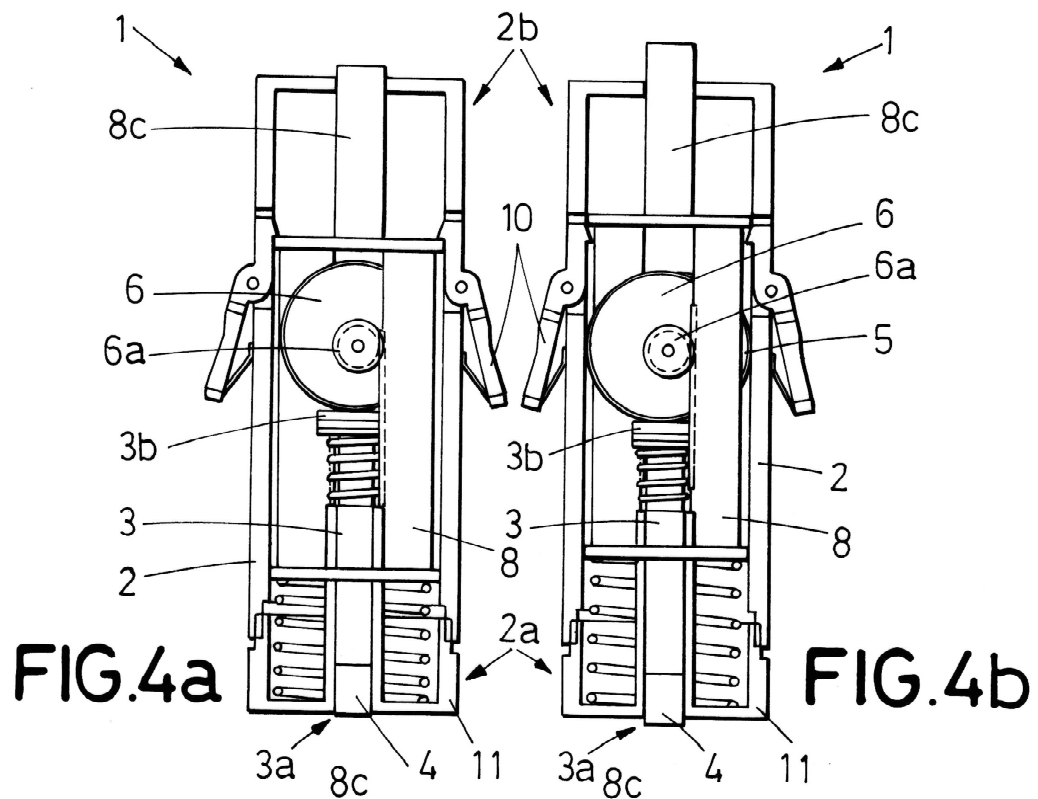
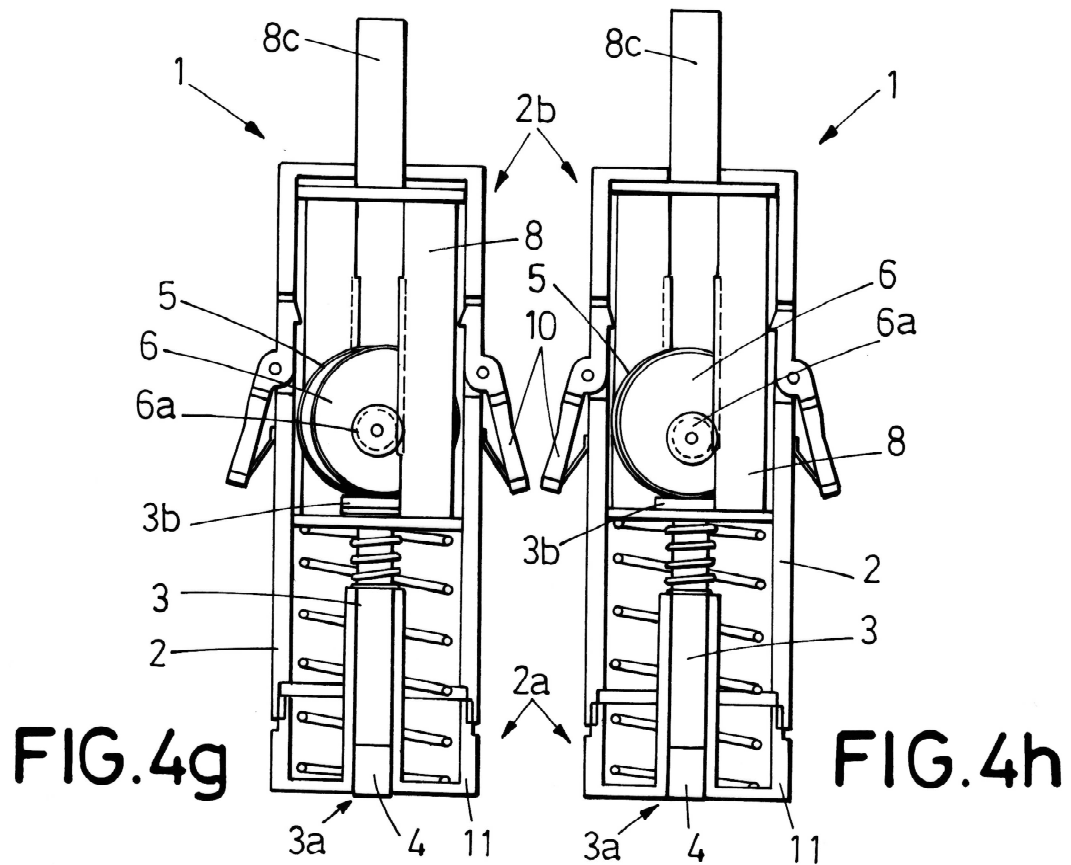
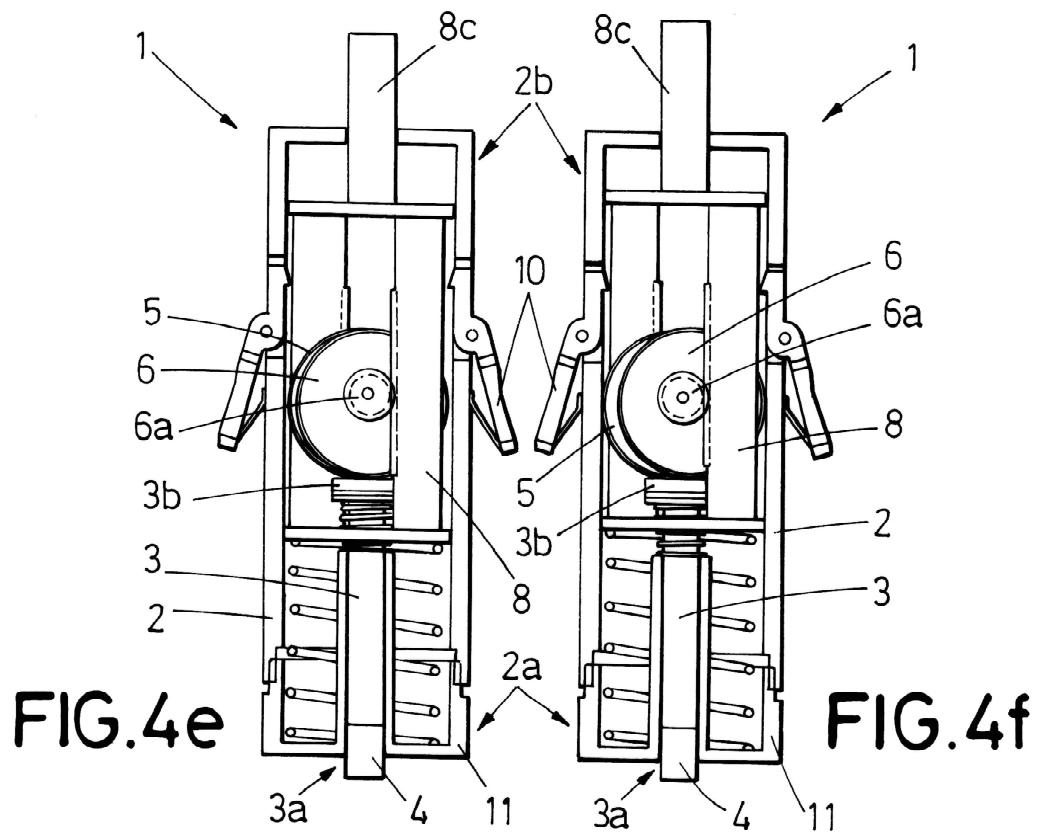


FIG.3







- ②① N.º solicitud: 201331644
②② Fecha de presentación de la solicitud: 12.11.2013
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B10/02** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	WO 2011073725 A1 (MALARME L. et al.) 23.06.2011, página 7, línea 18 – página 20, línea 20; figuras.	1-15
A	WO 2013166443 A1 (THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY) 07.11.2013, párrafos [13-20]; figuras.	1-15
A	US 2012265096 A1 (MENDEZ-COLL) 18.10.2012, párrafos [47-75]; figuras.	1-15
A	US 2009018467 A1 (CHIU et al.) 15.01.2009, párrafos [38-53]; figuras.	1-15
A	WO 2007123973 A1 (CLEVEX INC.) 01.11.2007, reivindicaciones 1-14; figuras.	1-15
A	US 2004167430 A1 (ROSHDIEH et al.) 26.08.2004, resumen; figuras.	1-15
A	US 2013096458 A1 (SCHRAGA) 18.04.2013, reivindicaciones 1-20.	1-15

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

☒ para todas las reivindicaciones

☐ para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
28.10.2014

Examinador
A. Cárdenas Villar

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, NPL, INSPEC, BIOSIS, MEDLINE

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 28.10.2014

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1 - 15	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1 - 15	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	WO 2011073725 A1 (MALARME L. et al.)	23.06.2011
D02	WO 2013166443 A1 (THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY)	07.11.2013
D03	US 2012265096 A1 (MENDEZ-COLL)	18.10.2012
D04	US 2009018467 A1 (CHIU et al.)	15.01.2009
D05	WO 2007123973 A1 (CLEVEX INC.)	01.11.2007
D06	US 2004167430 A1 (ROSHDIEH et al.)	26.08.2004
D07	US 2013096458 A1 (SCHRAGA)	18.04.2013

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La solicitud de patente en estudio tiene una reivindicación independiente, la nº 1, que se refiere a un dispositivo automático para biopsias cutáneas que comprende una carcasa que aloja un vástago en cuyo extremo distal hay una cuchilla circular, y que dispone de medios (medios de desplazamiento y medios de accionamiento según reivindicación 2) para provocar movimientos simultáneos de giro y avance longitudinal del vástago desde una primera posición retraída a una segunda posición extendida, seguidos de movimientos simultáneos de giro y retroceso longitudinal hasta la primera posición. El objeto técnico es automatizar el proceso de toma de muestra en biopsias cutáneas estandarizando la profundidad de penetración y las velocidades de avance y rotación de la cuchilla.

Las reivindicaciones dependientes 3-4 se ocupan de los elementos (levas y muelle) de los medios de desplazamiento. Las reivindicaciones 5 – 10 se ocupan de los elementos de los medios de accionamiento. En la R. 11 se reivindica la pieza que permite regular la distancia que sobresale la cuchilla por el extremo de la carcasa y las reivindicaciones 12 – 15 se ocupan de las características de la cuchilla en lo referente a su fijación, configuración y alcance del movimiento de extensión.

En el estado de la técnica existen numerosos documentos que describen dispositivos para biopsias cutáneas. Los documentos D01 – D07 reivindican diferentes dispositivos que reflejan numerosos aspectos del estado de la técnica pero en ellos no se han encontrado las características técnicas específicas de los medios de desplazamiento y medios de accionamiento reivindicados en la solicitud y, por consiguiente, se ha considerado que dicha solicitud presenta novedad y actividad inventiva según lo especificado en los artículos 6 y 8 de la Ley de Patentes.