

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 805 501**

51 Int. Cl.:

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **03.04.2015 PCT/US2015/024339**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.10.2015 WO15154024**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.04.2015 E 15773805 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.06.2020 EP 3125811**

54 Título: **Aparato para realizar biopsias de próstata transperineales guiadas y con manos libres**

30 Prioridad:

03.04.2014 US 201461974826 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
12.02.2021

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

ALLAWAY, MATTHEW, J.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 805 501 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

Aparato para realizar biopsias de próstata transperineales guiadas y con manos libres

5 Referencia cruzada con la solicitud relacionada

La presente solicitud reivindica el beneficio de la solicitud de patente provisional de Estados Unidos n.º 61/974.826, titulada "MÉTODO, SISTEMA, Y DISPOSITIVO PARA PLANIFICAR Y REALIZAR BIOPSIAS DE PRÓSTATA TRANSPERINEALES GUIADAS Y CON MANOS LIBRES", presentada el 3 de abril de 2014.

10 Campo

La invención se refiere a un aparato para una biopsia de próstata transperineal guiada y con manos libres. En particular, la divulgación se refiere a métodos, sistemas y aparatos útiles para planificar y realizar biopsias de próstata transperineales guiadas y con manos libres.

Antecedentes

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

25 El TRUS implica la obtención de muestras de tejido o células pasando una aguja de biopsia u otros instrumentos de biopsia a través de la pared rectal y la interior de la próstata en diversos lugares utilizando un plano de obtención de imágenes sagital. La aguja de biopsia u otros instrumentos de biopsia pueden ser guiados por ultrasonido en un plano sagital. Hay desventajas asociadas con el TRUS. En particular, puede que se le solicite al paciente tomar
30 antibióticos antes del procedimiento para reducir el riesgo de infecciones. Además, el TRUS requiere que el paciente realice una preparación intestinal, que es un procedimiento generalmente realizado antes de la biopsia, para limpiar los intestinos de materia fecal y secreciones. Además, el paso de la aguja de biopsia a través de la pared rectal puede introducir bacterias desde el recto a la próstata, tales como bacterias coliformes que pueden provocar una infección u otras complicaciones. Adicionalmente, muchos cánceres de próstata clínicamente importantes se
35 encuentran en ubicaciones de la próstata a las que a menudo es demasiado difícil acceder cuando se usa el enfoque transrectal.

El TPUS incluye la obtención de muestras de tejido o células pasando una o más agujas de biopsia a través del perineo y al interior de la próstata. Se ha preferido el TRUS antes que el TPUS. A diferencia del TRUS, el TPUS no
40 requiere que un paciente tome antibióticos antes del procedimiento ni que se someta a preparación intestinal para reducir el riesgo de problemas bacterianos. Además, el TPUS utiliza una trayectoria más efectiva para acceder a la próstata y es capaz de acceder a ubicaciones específicas a las que puede ser difícil acceder utilizando el enfoque transrectal en comparación con el TRUS. Además, la aguja no pasa a través de la pared rectal, lo que elimina el riesgo asociado con el TRUS de que bacterias coliformes entren en la próstata o el torrente sanguíneo.

45 Los sistemas configurados para el TPUS incluyen una rejilla de biopsia que se puede fijar a, por ejemplo, un suelo, una plataforma o una mesa en la que descansa el paciente que recibe la biopsia. La rejilla de biopsia puede proporcionar múltiples aberturas a través de las cuales se puede insertar una aguja de biopsia u otros instrumentos de biopsia. Una sonda de ultrasonido se fija directamente al aparato y se usa para guiar axialmente la aguja de
50 biopsia u otros instrumentos, por ejemplo, otros instrumentos de biopsia. Por lo tanto, los sistemas TPUS requieren la obtención de imágenes en un plano axial del ultrasonido o un transductor transversal para colocar la aguja de biopsia. El documento US2010/036245A1 desvela un sistema automatizado para el suministro de semillas u otras cápsulas terapéuticas o de diagnóstico a órganos internos del cuerpo del paciente para braquiterapia de radiación, incluyendo un mecanismo de punción, un robot 2DOF, un accionador de sonda de ultrasonido, una plataforma
55 pasiva 5DOF y un carro de bloqueo fácil. El documento US 5.494.039 desvela una guía de inserción de aguja de biopsia, por la cual un cirujano necesita mantener un agarre firme y una ligera presión proximal en una sonda de ultrasonido para mantener la inserción de la guía en su posición.

Los sistemas de la técnica relacionada y los métodos TPUS de biopsia de próstata no permiten el movimiento con la
60 mano libre de la sonda de ultrasonido, y dependen en gran medida del plano de ultrasonido axial para confirmar la colocación de la aguja de biopsia u otros instrumentos. Asimismo, dichos sistemas y métodos incluyen la extracción de muestras de tejido prostático mediante la administración de punciones separadas en el tejido transperineal. Además, un asistente sanitario que realice un procedimiento TPUS utilizando sistemas de la técnica relacionada puede experimentar importantes dificultades al manipular y colocar libremente una aguja de biopsia en una ubicación
65 deseada de la próstata dependiendo del plano sagital al usar los métodos TRUS.

ALGUNAS REALIZACIONES

El aparato de la invención comprende al menos las características de la reivindicación 1. El aparato de acuerdo con la invención incluye un soporte superior y un soporte inferior. El soporte inferior está configurado para conectarse con el soporte superior para asegurar una sonda transrectal entre ellos. El soporte superior está configurado para soportar una aguja de acceso, la aguja de acceso configurada para la perforación de tejido subcutáneo de un perineo en un sitio de acceso de un área específica de un paciente. El soporte superior está configurado para guiar la aguja de acceso, por lo que el movimiento de la aguja de acceso está fijado respecto al movimiento de la sonda transrectal.

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

Un método para realizar una biopsia de próstata de acuerdo con una realización que no forma parte de la invención puede incluir la obtención de imágenes de una próstata en un plano axial y un plano sagital con un transductor que proporciona una imagen en tiempo real, localizar un área específica de la próstata, y colocar una aguja de acceso y un sitio de acceso en el tejido subcutáneo de un perineo en donde el sitio de acceso está en un punto medio entre un borde lateral de la próstata y una uretra a lo largo de un primer eje y un punto medio entre una cápsula anterior y una cápsula posterior a lo largo de un segundo eje. El método puede incluir guiar un instrumento de biopsia a lo largo de un plano sagital hasta el objetivo utilizando la imagen en tiempo real, y obtener una o más muestras de la próstata a través de la aguja de acceso con un instrumento de biopsia.

Por consiguiente, existe una demanda de métodos, sistemas y aparatos de biopsia transperineal que permita una biopsia que sea menos molesta para el paciente y para el facultativo que realiza la biopsia, mayor orientación de la aguja u otros instrumentos de biopsia, y con una mayor tasa de eficacia y menor tasa de riesgo para la salud que los sistemas y métodos TPUS y TRUS de la técnica relacionada. Los aparatos, sistemas y métodos desvelados en el presente documento satisfacen estas demandas.

Breve descripción de los dibujos

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

la Figura 1 muestra una vista lateral de una guía o un aparato asegurado a una sonda de acuerdo con una realización;

la Figura 2A muestra una vista interna de un cierre de guía de acuerdo con una realización;

la Figura 2B muestra un cierre de guía con base de cubierta de acuerdo con una realización;

la Figura 2C muestra un cierre de guía con base de cierre de cremallera de acuerdo con una realización;

la Figura 3 muestra una vista superior de una guía asegurada a una sonda de acuerdo con una realización;

la Figura 4 muestra una vista en sección transversal de la parte posterior de una guía asegurada a una sonda de acuerdo con una realización.

la Figura 5 muestra una vista ampliada de una guía asegurada a una sonda de acuerdo con una realización;

la Figura 6 es una vista superior ampliada de un cierre de guía de acuerdo con una realización;

la Figura 7 es una vista ampliada de una guía de acuerdo con una realización;

la Figura 8 es una vista lateral de un instrumento de biopsia que ha penetrado en la próstata de acuerdo con una realización;

la Figura 9 es una vista frontal de un área designada de la próstata donde un instrumento de biopsia penetrará de acuerdo con una realización;

la Figura 10 es una vista lateral de un instrumento de biopsia penetrando en la próstata de acuerdo con una realización;

la Figura 11 es una vista frontal de un área designada de la próstata donde un instrumento de biopsia penetrará con áreas en las que la muestra de célula o tejido ya se ha extraído de acuerdo con una realización;

la Figura 12 es una vista superior de un instrumento de biopsia que ha penetrado en la próstata de acuerdo con una realización;

la Figura 13 es una vista lateral de una próstata y la trayectoria del instrumento de biopsia;

la Figura 14 es una vista frontal de una guía colocada en un área designada de la próstata de acuerdo con una realización;

la Figura 15 es una vista lateral de una guía colocada en un área designada de la próstata de acuerdo con una realización;

la Figura 16 es una vista frontal de una guía colocada en otra área designada de la próstata de acuerdo con una realización;

la Figura 17 es una vista lateral de una guía colocada en otra área designada de la próstata;

la Figura 18 es una vista frontal de una guía colocada en un área designada de la próstata más alta, de acuerdo con una realización;

la Figura 19 es una vista lateral derecha de una guía colocada en un área designada de la próstata más alta en comparación con la mostrada en las Figuras 14-17 de acuerdo con una realización;

la Figura 20 es una vista lateral de una guía y un instrumento de biopsia penetrando firmemente en un plano graso y la piel perineal de un paciente de acuerdo con una realización;

la Figura 21 es una vista de una aguja de acceso colocada en el sitio de acceso de acuerdo con una realización;

la Figura 22 es una vista ampliada del lado derecho de una próstata y un instrumento de biopsia de acuerdo con una realización;

la Figura 23 es una imagen del lado frontal de una próstata y un instrumento de biopsia que se está recuperando desde la próstata, y otras áreas específicas de acuerdo con una realización;

la Figura 24 muestra un método para realizar una biopsia de próstata de acuerdo con una realización que no forma parte de la invención;

la Figura 25 es una imagen de ultrasonido que muestra un transductor, una trayectoria de aguja de acceso que se extiende desde un punto de acceso en un sitio perineal a una próstata, y una próstata; y

las Figuras 26A-26C muestran vistas laterales de una guía configurada con un soporte pivotante de acuerdo con una realización.

Descripción de algunas realizaciones

El aparato, los sistemas y los métodos proporcionados en este documento permiten métodos transperineales con visualización en tiempo real, con manos libres, guiados y de múltiples muestras para realizar una biopsia. Los métodos, sistemas y aparatos proporcionados en este documento también permiten una biopsia completa de la próstata solo con una perforación, o con mínimas perforaciones de la piel de un paciente a través de un sitio de acceso inicial, para que la aguja de acceso se pueda mover libremente. La guía de biopsia puede ponerse en, o adaptarse a, una variedad de sondas de ultrasonido de diferentes tamaños y formas debido a un sistema de soporte ajustable. La guía puede configurarse para adaptarse a la sonda utilizando cualquier sistema de sujeción debidamente configurado. Por ejemplo, la guía puede configurarse como un manguito que está formado para deslizarse sobre un extremo de una sonda y en una posición operativa. De manera alternativa, la guía puede configurarse para adaptarse a una sonda usando tornillos, pestañas, bridas u otros sistemas de sujeción temporales, permanentes o semipermanentes.

En una realización, la guía permite biopsias de una o más muestras de tejido o células a través de una aguja de acceso inicial, al tiempo que proporciona una visualización de ultrasonido en tiempo real directa, por ejemplo, fijando una posición de la aguja de acceso respecto a una sonda de ultrasonido a proporcionar. La guía está fijada a una sonda de ultrasonido que no está fija y se puede mover libremente durante el funcionamiento. Las barras de estabilización integradas en la guía facilitan la colocación y la sujeción de la piel perineal y el tejido subcutáneo para permitir la colocación de la aguja de acceso. La posición de la aguja de acceso se facilita bloqueando la aguja de acceso en el tejido subcutáneo del perineo utilizando una plataforma deslizante que permite a un usuario, tal como un médico o cuidador de pacientes, colocar la aguja de acceso a lo largo de un plano transductor sagital en posiciones óptimas para obtener biopsias de próstata. En algunas realizaciones, al colocar la aguja de acceso en una posición bloqueada, por ejemplo, en el suelo pélvico, un usuario puede pasar una aguja de biopsia a través de la aguja de acceso a una ubicación deseada de la próstata. En otras realizaciones, el paso de la aguja de biopsia a través de la aguja de acceso y hacia la próstata puede facilitarse mediante la visualización directa del plano sagital en función de la alineación de la aguja de acceso.

Los métodos y sistemas proporcionados en este documento no requieren que un paciente tome antibióticos en ningún momento antes del procedimiento de biopsia, ni requieren que un paciente se someta a una preparación intestinal antes del procedimiento. Los métodos, sistemas y aparatos pueden reducir o eliminar múltiples perforaciones de la piel mediante el uso de una única ubicación de acceso o sitio de acceso, al tiempo que permiten múltiples extracciones de muestras de tejido o células de la próstata. Los métodos, sistemas y aparatos permiten una visualización en tiempo real durante un enfoque transperineal guiado con manos libres, al tiempo que facilita una valoración completa de la próstata solo con, por ejemplo, una perforación de la piel del paciente en donde la aguja de acceso se puede mover libremente en cada plano.

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

Los métodos, sistemas y aparatos permiten planificar y realizar las biopsias de próstata transperineales con manos libres según la orientación de un dispositivo y de un transductor en tiempo real en el plano de obtención de imágenes sagital.

La biopsia se realiza utilizando un sistema que incluye una guía de biopsia, un transductor, una aguja de acceso y un instrumento de biopsia. La aguja de acceso puede permitir que la anestesia se inyecte en el paciente y que se extraigan las muestras de tejido o células de la próstata. Si se usa anestesia, se puede incluir una jeringa en el sistema. El transductor puede ser una sonda de ultrasonido o cualquier otro tipo de dispositivo que sea capaz de causar una visualización de la próstata en un dispositivo de pantalla. En realizaciones, puede que la guía de biopsia

sea desechable. En realizaciones, la guía de biopsia puede estar formada por materiales concebidos para un solo uso. En otras realizaciones, la guía de biopsia es reutilizable. En algunas realizaciones, la guía de biopsia puede estar formada por materiales concebidos para múltiples usos.

La guía o el aparato incluye una plataforma deslizante, barras de estabilización, uno o más soportes superiores e inferiores, y puede incluir un cierre. Los soportes superior e inferior pueden tener forma curvilínea. Los soportes superior e inferior pueden colocarse proximal o distalmente a lo largo de una sonda de ultrasonido, tal como una sonda de ultrasonido transrectal. La configuración y colocación de los soportes superior e inferior son ajustables en función de la forma de la sonda de ultrasonido y el hábito corporal del paciente.

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

Las barras y soportes de estabilización ajustables pueden tener forma curvilínea, permitiendo que la guía se ponga proximal o distalmente a lo largo de cualquier instrumento cilíndrico, tal como la sonda de ultrasonido transrectal, lo cual es determinado por el cirujano en función de la forma de la sonda y el hábito corporal del paciente. Esto permite que la guía se monte en una variedad de sondas de ultrasonido. De manera similar, la plataforma puede, por ejemplo, tener diversos grosores.

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

Una parte interna de las barras de estabilización puede tener ranuras incorporadas. Las ranuras acomodan una plataforma deslizante que es más corta en longitud que las barras de estabilización. Esto permite que la plataforma deslizante se deslice desde la parte posterior hacia la parte frontal de las barras de estabilización. Las barras de estabilización pueden incluir una resistencia para evitar que la barra deslizante se mueva libremente hacia delante y hacia atrás en la barra de estabilización. Esta resistencia puede ser introducida por la plataforma deslizante o tanto por la barra de estabilización como por la plataforma deslizante. La resistencia puede ser proporcionada por una tira de goma o cualquier otro material capaz de proporcionar fricción u otro. La tira puede ser curvilínea. La resistencia puede ser generada por un sistema mecánico, tal como un mecanismo de resorte.

La plataforma deslizante puede tener un orificio a través de la plataforma. En algunas realizaciones, el orificio se perfora en el centro de la plataforma. El orificio puede acomodar diversos tipos de agujas, incluyendo agujas de acceso que tienen diversos diámetros, por ejemplo, agujas espinales que tienen un calibre en el rango de 14-18. El orificio también puede acomodar agujas que tienen diversas longitudes. Las longitudes de la aguja pueden depender, en parte, del hábito corporal. La aguja puede ser una aguja reutilizable, tal como una aguja espinal reutilizable. La aguja puede ser una aguja desechable, tal como una aguja espinal desechable.

Una pestaña de la guía asegura la colocación de la aguja de acceso a la guía. La pestaña puede configurarse para encajar en la guía para asegurar la aguja. La pestaña se puede asegurar a la guía mediante otros mecanismos de seguridad. La pestaña puede tener varias formas y configuraciones. Por ejemplo, la pestaña puede tener forma de u. A modo de otro ejemplo, la pestaña puede tener una configuración fina o delgada. La guía ayuda a proporcionar el ángulo de penetración y la dirección de la aguja de acceso apropiados, u otros instrumentos que pueden usarse en combinación con la guía.

El orificio en la guía se pone de modo que una vez que la guía esté montada en la sonda de ultrasonido, el orificio perforado será paralelo al transductor sagital. El orificio perforado también puede acomodar la punta de una pistola de biopsia, o cualquier otro instrumento de biopsia. La plataforma deslizante puede ser intercambiable y puede retirarse para permitir la colocación de otra plataforma deslizante con un tamaño diferente para permitir diferentes tamaños de agujas y otros instrumentos. El orificio se puede configurar para acomodar un instrumento de crioblación, un instrumento de radiofrecuencia, un instrumento de termoterapia, o cualquier otro instrumento para el diagnóstico y tratamiento de un tejido corporal, incluyendo el área cancerosa de una próstata.

La plataforma puede tener o definir un orificio pretaladrado en el centro de la plataforma que puede acomodar diversos tamaños de agujas e instrumentos. Por ejemplo, el orificio puede configurarse para acomodar una aguja que tenga un rango de calibre 14-18, tal como una aguja espinal de calibre 14 reutilizable. La colocación del orificio central en la plataforma permite la alineación del orificio con un transductor sagital cuando la guía está montada en una sonda de ultrasonido. La plataforma puede tener múltiples orificios para acomodar diversas aplicaciones y hábitos corporales. Además, la plataforma puede tener diversos grosores.

Una vez se ponen uno o más soportes curvilíneos superiores en la ubicación deseada en la sonda de ultrasonido transrectal, el orificio de acceso para una aguja, tal como una aguja espinal reutilizable de calibre 14, permanecerá a una distancia fija de la sonda de ultrasonido. En realizaciones, que tengan uno o más soportes curvilíneos inferiores, los soportes pueden colocarse para sostener un aspecto superior de la sonda de ultrasonido.

Se proporcionan al menos dos soportes inferiores y se pueden colocar individualmente para acomodar diversos tipos de sondas, que pueden tener diámetros variables a lo largo de sus ejes. En realizaciones, una sonda, tal como una sonda de ultrasonido transrectal, puede tener uno o más diámetros a lo largo del eje de la sonda. En otras realizaciones, un extremo de la guía se puede fijar en una ubicación de la sonda que tiene un diámetro diferente al de la ubicación donde se fija el otro extremo de la guía. Los soportes inferiores separados permiten la fijación de la guía, incluso con diferentes diámetros de sonda.

El soporte inferior de la guía puede incluir un soporte inferior derecho y un soporte inferior izquierdo conectados por una junta intermedia o cierre ajustable. La junta intermedia o cierre ajustable permite que la guía se asegure a la sonda aunque el diámetro del eje de la sonda sea más largo que el ancho del soporte inferior. La junta intermedia o cierre puede ser flexible para permitir que el soporte inferior derecho forme un ángulo agudo con el soporte inferior izquierdo. Esto también permite la fijación de la guía a un eje de sonda que no tiene forma circular.

Los bordes laterales en ambos extremos de los soportes inferiores pueden contener un poste con muesca. Las ubicaciones correspondientes de los soportes superiores contienen orificios, tales como orificios de forma cuadrada, para acomodar el poste con muesca de un soporte inferior correspondiente. Un aspecto superior de cada orificio incluye una pestaña para bloquear el poste con muesca en una posición fija. Esta configuración permite que los soportes inferiores y los soportes superiores se aseguren entre sí y a la sonda.

Los métodos pueden incluir localizar un área sospechosa, colocar una aguja de acceso, y obtener una o más muestras de tejido o células desde un punto exacto de la próstata. El método permite obtener múltiples muestras de tejido o células de un órgano corporal, tal como la próstata, y permite el acceso a la próstata desde diferentes ángulos a través de una única aguja de acceso inicial. El método puede incluir calcular el volumen de la próstata colocando la aguja de acceso en un punto medio en el eje x desde el borde lateral de la próstata hasta la uretra.

Los métodos pueden realizarse sin anestesia. De manera alternativa, se puede usar un anestésico. Por ejemplo, el anestésico puede ser lidocaína o cualquier tipo de anestésico local. La lidocaína puede incluir el 1 o 2 % de una solución de lidocaína.

El área sospechosa u órgano corporal puede localizarse usando un transductor. El transductor puede ser cualquier tipo de sonda para acceder y ver un sitio u objeto específico, tal como una sonda de ultrasonido, o cualquier tipo de transductor capaz de proporcionar visualización de la próstata y/o instrumentos y dispositivos para el diagnóstico y tratamiento del tejido. La biopsia se puede realizar usando una pistola de biopsia, un dispositivo de succión, o cualquier tipo de instrumento que sea lo suficientemente pequeño como para ser introducido a través de la aguja de acceso y capaz de extraer la muestra de célula o tejido. La biopsia se puede realizar mientras el paciente está en posición de lumbotomía dorsal, posición de decúbito prono, o cualquier posición que permita el acceso al área perineal.

Los métodos pueden incluir la aplicación de una solución antiséptica al área perineal. La solución antiséptica puede incluir betadine o cualquier otra sustancia que reduzca la posibilidad de infección, sepsis o putrefacción. Los métodos pueden incluir la aplicación de bacitracina a la piel en el sitio de punción o cualquier otro tipo de preparación tópica para prevenir la posibilidad de infección.

Los métodos pueden incluir unir una aguja a una jeringa luer-lock, que puede contener un anestésico, o cualquier otro tipo de dispositivo capaz de retener su contenido y dispensar su contenido a través de la aguja. Una pistola de biopsia o cualquier otro instrumento que se pueda unir a la aguja y usar para insertar o extraer cualquier sustancia a través de la luz de la aguja de acceso.

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

Los métodos pueden incluir asegurar la guía a la sonda. Esto permitirá al facultativo coger la pistola de biopsia tantas veces como sea necesario usando la otra mano y, por consiguiente, extraer múltiples muestras de tejido o

células. Se contempla que esto se pueda hacer sin la ayuda de ninguna otra persona, y que la pistola de biopsia también se pueda unir a la guía para permitir que el cirujano, por ejemplo, etiquete el recipiente con la muestra de célula o tejido mientras realiza la biopsia. Los métodos pueden incluir también monitorizar todas las acciones en la próstata por medio de un dispositivo de pantalla que proporcione imágenes capturadas por la sonda.

5 Los métodos pueden incluir mover la aguja en los planos x, y, y z. Al poder mover la aguja en los planos x, y, y z, el cirujano es capaz de extraer muestras de célula o tejido de varias áreas diferentes de la próstata sin tener que recuperar la aguja y evitando otras perforaciones de la piel del paciente. En realizaciones, El movimiento de la aguja dentro del cuerpo del paciente se facilita mediante el uso de un dispositivo de pantalla.

10 Los métodos pueden incluir retirar la aguja de acceso del área perineal. Esto puede hacerse mientras la pistola de biopsia esté asegurada a la aguja de acceso o después de que la pistola de biopsia se haya separado de la aguja de acceso.

15 Los métodos pueden incluir realinear la aguja en la región prostática deseada. Si el cirujano desea comenzar en la región de la próstata lateral derecha y se da cuenta de que la punta de la aguja no está dirigida a la región lateral, el cirujano hace rodar la sonda de ultrasonido ligeramente y para indicar que la punta de la aguja está dirigida hacia la región deseada, entonces el cirujano puede realinear la aguja para obtener muestras de célula o tejido. El cirujano puede realinear la aguja con una mano mientras tiene la aguja unida a la pistola de biopsia, que se puede unir a la sonda a través de la guía.

20 Los métodos pueden incluir la identificación de las áreas en las que ya se ha realizado la biopsia. Después de cada extracción de muestra de célula o tejido durante la biopsia, una mancha hiperecoica permanece visible en la pantalla de ultrasonido. Esto permite al cirujano identificar el área de la próstata y que se ha realizado una extracción, para hacer posible que el cirujano evite la superposición de extracciones.

En otra realización, el método incluye identificar la trayectoria de la uretra. Esto permite que el cirujano evite pasar la aguja de biopsia a través de esta trayectoria o al interior de la misma.

30 La Figura 1 es una vista lateral de una guía o aparato 100 asegurado a una sonda que incluye una barra de estabilización 101, cierres 102, sonda 103, soportes inferiores 104 y un soporte superior 105. La barra de estabilización 101 es una extensión del soporte superior 105, como se analiza con más detalle en la Figura 4. En realizaciones, la distancia entre los cierres 102 y el soporte superior 105 puede ser ajustable para acomodar diversas aplicaciones y hábitos corporales.

35 La Figura 2A es una vista interna de un cierre de guía, que incluye una abertura 201, dientes 202, y una pestaña 203. La pestaña 203 puede ser una extensión de la abertura 201, que forma parte del soporte superior 105. La abertura 201 permitirá que los dientes 202 se inserten en el soporte superior 105, y la pestaña 203 bloqueará los dientes 202, que se conecta al soporte inferior 104, al soporte superior 105. La abertura 201 con la pestaña 203 y los dientes 202 permite ajustar la altura de la guía 100.

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

50 Cabe indicar que el cierre de guía descrito anteriormente es una realización ejemplar entre otros posibles cierres ejemplares que son aplicables a diversas realizaciones de la guía 100. Por consiguiente, se contempla que diversas realizaciones de la guía 100 puedan usar cualquier sistema de sujeción conocido en la actualidad o desarrollado posteriormente que pueda asegurar la guía 100 a la sonda 103.

60 A modo ilustrativo y no limitativo, se analizan ejemplos de dos cierres con respecto a las Figuras 2B y 2C. La Figura 2B muestra un cierre con base de cubierta mediante el cual los cierres 102 se unen a una cubierta 211 que está configurada para deslizarse sobre un extremo de una sonda 103 y en una posición operativa. Aunque la cubierta 211 se muestra como una cubierta cerrada, en otra realización, la cubierta 211 puede configurarse como un manguito que tiene extremos abiertos para deslizarse sobre la sonda 103. A modo de ejemplo, la cubierta 211 puede estar hecha de un material flexible (por ejemplo, goma) para proporcionar estiramiento y tensión en la sonda 103.

65 En otra realización, como se muestra en la figura 2C, la guía 100 se puede configurar con un cierre de estilo cremallera en lugar de un mecanismo de soporte inferior para asegurar la guía 100 a la sonda 100. En otras

realizaciones (ahora mostradas), la guía 100 puede configurarse para adaptarse a la sonda 100 usando tornillos, pestañas, u otros sistemas de sujeción temporales, permanentes o semipermanentes. Además, aunque los cierres 102 de la guía 100 pueden configurarse como cierres genéricos y ajustables que pueden soportar sondas de una variedad de tamaños y formas, también se contempla que los cierres se puedan adaptar a modelos específicos de sondas para aplicaciones personalizadas.

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

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

La Figura 5 es una vista ampliada de la Figura 1. La Figura 5 demuestra dimensiones mínimas de realizaciones preferidas, que incluye barras de estabilización 101 y un soporte superior 105 de 30 mm a 50 mm de largo; el soporte superior 105 con una altura que varía de 10 mm a 15 mm; las barras de estabilización 101 con una altura que es aproximadamente 1/3 de la altura del soporte superior 105; cierres 102 con una altura de aproximadamente 25 mm y 10 mm de ancho; un soporte inferior 104 de 10 mm de ancho. Adicionalmente, el desplazamiento 501 desde el punto distal de la barra de estabilización 105 a los cierres 102 puede ser de 5 mm. Se contempla que cualquiera de estas dimensiones puede variar, incluyendo la barra de estabilización 101, que pueden ser más largas que el soporte superior 105.

La Figura 6 es una vista interna ampliada del cierre de guía mostrado en la Figura 2. La Figura 6 demuestra dimensiones mínimas de realizaciones preferidas. Los cierres 102 pueden tener una abertura 201 para acomodar dientes 202, en donde el cierre 102 es de 5 mm a 10 mm de ancho. Adicionalmente, la plataforma deslizante 301, que puede ser de 12 mm a 25 mm de ancho, es ligeramente más corta que la distancia entre las dos barras de estabilización 101 para acomodar la plataforma deslizante y al mismo tiempo asegurarla a la guía 100.

La Figura 7 es una vista ampliada de la guía representada en la Figura 3, sin la sonda 103. La Figura 7 también demuestra dimensiones mínimas de realizaciones preferidas, en donde la altura del soporte superior 105 varía de 5 mm a 10 mm; y los dientes 202 son de 5 mm a 8 mm de ancho.

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

La Figura 9 es una vista frontal de un área específica 902 de la próstata 801. La Figura 10 es una vista lateral de un instrumento de biopsia que penetra en la próstata 801, incluyendo un área específica 902 de la próstata 801. El área específica 902 es alcanzada por el instrumento de biopsia 802 después de perforar la piel perineal 803.

La Figura 11 es una vista frontal de un área específica de la próstata donde un instrumento de biopsia penetrará con áreas en las que la muestra de célula o tejido ya se ha extraído. La Figura 11 representa un área extraída 1101 y un área específica 902. La posibilidad de ver el área en la que ya se ha extraído la muestra de célula o tejido permite al facultativo evitar colocar la aguja de acceso en un área en la que la muestra de célula o tejido ya se ha extraído. Esto permite que la biopsia sea más eficaz y más precisa.

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

La Figura 14 es una vista frontal de una guía que determina un área inferior específica o sospechosa 1401 de la próstata en la cual penetrar el instrumento de biopsia, una próstata y una sonda. La Figura 16 es una vista frontal de una guía que determina un área media específica o sospechosa 1601 de la próstata en la cual penetrar el instrumento de biopsia, una próstata y una sonda. La Figura 18 es una vista frontal de una guía que determina un

área superior específica o sospechosa 1801 de la próstata en la cual penetrar el instrumento de biopsia, una próstata, una sonda. Las Figuras 14, 16 y 18 demuestran la variedad de ángulos y posiciones en las que se puede colocar una guía para alcanzar varias regiones de la próstata, tal como la región lateral, la región media y la región apical. Para poder alcanzar estas áreas, las Figuras 14, 16 y 18 demuestran cómo el soporte superior 105, las

5 barras de estabilización 101, o una combinación de las mismas pueden ajustarse para alcanzar un área inferior específica o sospechosa 1401, un área media específica o sospechosa 1601, o un área superior específica o sospechosa 1801 de la próstata.

Las Figuras 15, 17 y 19 demuestran una vista lateral de las Figuras 14, 16 y 18 y las trayectorias del instrumento de biopsia 1301 tomadas por un instrumento de biopsia para alcanzar el área inferior específica o sospechosa 1401, un

10 área media específica o sospechosa 1601, o un área superior específica o sospechosa 1801 de la próstata.

La Figura 20 es una vista lateral derecha de una guía, y un instrumento de biopsia penetrando firmemente en un plano graso de piel perineal, incluyendo el desplazamiento 501 de una barra de estabilización 101. Esto permite la

15 estabilización en un paciente con una cantidad excesiva de tejido subcutáneo perineal, grasa, o una combinación de los mismos. Una barra de estabilización más grande 101 ayudará a bloquear la guía en el plano de ultrasonido adecuado. Por consiguiente, el desplazamiento 501 puede tener más de 5 mm de largo para estos fines.

La Figura 21 es una vista frontal de una próstata, una sonda, un área específica o sospechosa, en donde el instrumento de biopsia puede alcanzar cualquier área de la próstata. La Figura 21 demuestra que el instrumento de biopsia puede alcanzar toda la próstata aunque solo use un punto de perforación 805. Después de obtener una muestra de célula o tejido, el instrumento de biopsia 802 puede recuperarse parcialmente del área del perineo en un punto en el que el punto distal del instrumento de biopsia 802 es redirigido a otra área específica o sospechosa. Después, el instrumento de biopsia (generalmente la aguja del instrumento de biopsia) se inserta en la segunda área

20 específica o sospechosa para obtener una muestra de célula o tejido de otra área de la próstata.

La Figura 22 es una vista ampliada del lado derecho de una próstata y un instrumento de biopsia. La Figura 22 representa la ubicación del instrumento de biopsia dentro de la próstata y las otras trayectorias que puede tomar el instrumento de biopsia para muestras adicionales o recuperación. En realizaciones, la aguja de biopsia u otros instrumentos no alcanzan la parte inicial del pene, que está en un plano diferente de la próstata.

30

La Figura 23 es una imagen del lado frontal de una próstata y un instrumento de biopsia que se está recuperando desde la próstata, y otras áreas específicas. La Figura 23 muestra un procedimiento que se está aplicando a la región apical de la próstata.

35

La uretra debe evitarse en cualquier parte del procedimiento, pero es de gran importancia cuando se extraen muestras de célula o tejido de la región apical de la próstata, cuando las posibilidades de perforación son mayores. Después de varias extracciones, el facultativo puede ver la mancha de sangre desde donde se tomó la muestra de célula o tejido para evitar la superposición.

40

Después de este procedimiento, el paciente puede ponerse con restricción durante no más de 1 día. Si el paciente se pone en restricción durante 1 día, después de la restricción de un día, no se hace ninguna restricción.

En una realización que no forma parte de la invención, el sistema de biopsia realiza los procesos 2400 de la Figura 24. En 2401, se prepara a un paciente para el procedimiento de biopsia haciendo que el paciente se ponga en una posición litotómica, posición de decúbito prono, o cualquier posición que permita el acceso al área perineal. El procedimiento de biopsia puede ser una biopsia de próstata. En algunas realizaciones, el escroto del paciente se eleva usando, por ejemplo, dos tiras de cinta de plástico. El perineo se prepara con una solución antiséptica para el área perineal, por ejemplo, la solución antiséptica puede incluir betadine.

50

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

55

El usuario puede determinar un sitio de acceso para colocar una aguja de acceso. En 2404, se coloca una aguja de acceso en un sitio de acceso en el tejido subcutáneo del perineo. El sitio de acceso puede estar en un punto medio entre un borde lateral de la próstata y la uretra a lo largo de un eje x, y un punto medio entre una cápsula anterior y una cápsula posterior a lo largo del eje y. La aguja de acceso es guiada y colocada en el sitio de acceso utilizando la guía.

60

En 2405, un instrumento de biopsia es guiado al área u objeto específico o sospechoso. El instrumento de biopsia puede incluir una aguja de biopsia. El guiado del instrumento de biopsia se puede facilitar utilizando la visualización en tiempo real proporcionada por el transductor. La visualización en tiempo real también facilita la obtención de muestras de tejido o células desde un punto exacto de la próstata, por ejemplo. El método permite obtener una o

65

más muestras de tejido o células de un órgano corporal, tal como la próstata en 2406, y permite el acceso a la próstata desde diferentes ángulos a través de una única aguja de acceso inicial.

En 2407, el instrumento de biopsia puede recuperarse y retirarse del paciente. El método puede incluir calcular el volumen de la próstata colocando la aguja de acceso en un punto medio en el eje x desde el borde lateral de la próstata hasta la uretra.

La Figura 25 muestra un ultrasonido 2501 que muestra una sonda transrectal 2503 y una línea de guía de aguja de acceso 2505. La línea de guía de la aguja permite al facultativo observar una trayectoria de la aguja por la cual la aguja de acceso ha contactado con la próstata 2507, permitiendo así al facultativo evitar la superposición de muestras y evitar perforar la próstata.

Las Figuras 26A-26C muestran vistas laterales de una realización alternativa de una guía 2600 asegurada a una sonda que incluye una barra de estabilización 101, cierres 102, una sonda 103, un soporte inferior 104, y un soporte superior 105. La barra de estabilización 101 es una extensión del soporte superior 105, como se analiza con más detalle en la Figura 4. En realizaciones, la distancia entre los cierres 102 y el soporte superior 105 puede ser ajustable para acomodar diversas aplicaciones y hábitos corporales.

La guía 2600 incluye una plataforma deslizante 301. La guía está adaptada a la sonda 103 mediante un manguito 2607. El manguito 2607 está formado por el soporte inferior 104 y el soporte superior 105. El manguito 2607 puede configurarse para deslizarse sobre un extremo de la sonda 103 en una posición operativa como se muestra en las Figuras 26A-26C. El manguito 2607 es un manguito parcial que tiene una abertura en ambos extremos del manguito 2607 para permitir el soporte deslizante hacia, y la retirada desde, la sonda 103.

La plataforma deslizante 301 de la guía 2600 puede montarse de manera pivotante para permitir el movimiento en una dirección perpendicular a un eje longitudinal de la sonda 103, como se muestra en las Figuras 26A-26C. En particular las Figuras 26A-26C muestran que la plataforma deslizante 103 está fijada a la guía en un punto de pivote 2608. La plataforma deslizante 103 está configurada para pivotar en el punto de pivote 2608 para permitir, por ejemplo, un ajuste normal o vertical de una aguja de acceso (no mostrada) en direcciones perpendiculares a un eje longitudinal de la sonda 103 al tiempo que garantiza que un eje longitudinal de la aguja de acceso (no mostrada) permanece paralelo al eje longitudinal de la sonda 103.

Por ejemplo, la Figura 26A muestra una plataforma deslizante 301 en una primera posición en la que una superficie plana lateral de la plataforma 301 se extiende en una dirección paralela al eje longitudinal de la sonda 103. La Figura 26B muestra la plataforma deslizante 301 pivotada a una segunda posición en donde un extremo frontal de la plataforma 301 está dispuesto a una distancia desde la sonda 103 que es mayor que una distancia entre una parte trasera opuesta de la plataforma 301 y la sonda 103. La Figura 26C muestra la plataforma deslizante 301 pivotada a una tercera posición en donde el extremo trasero de la plataforma 301 está dispuesto a una distancia desde la sonda 103 que es mayor que una distancia entre el extremo frontal opuesto de la plataforma 301 y la sonda 103.

El método puede realizarse sin que el paciente tome antibióticos o se someta a una preparación intestinal antes de someterse al procedimiento. Durante el procedimiento, el facultativo puede administrar un anestésico al paciente, por ejemplo, lidocaína, o cualquier tipo de anestésico local. La lidocaína puede incluirse en una solución que tenga 1 % de lidocaína.

En una realización, el área sospechosa se localiza utilizando un transductor. El transductor puede ser cualquier tipo de sonda transrectal para cáncer de próstata, tal como una sonda de ultrasonido, o cualquier tipo de transductor capaz de obtener imágenes de la próstata y el dispositivo de extracción. La biopsia se puede realizar usando una pistola de biopsia, un mecanismo de succión, o cualquier tipo de instrumento que sea lo suficientemente pequeño como para ser introducido a través de la aguja de acceso y capaz de extraer la muestra de célula o tejido. La biopsia se puede realizar mientras el paciente está en posición de litotomía, posición de decúbito prono, o cualquier posición que permita el acceso al área perineal.

Los métodos pueden incluir la aplicación de una solución antiséptica al área perineal tal como betadine, o cualquier otra sustancia que reduzca la posibilidad de infección, sepsis o putrefacción.

En otra realización, la sonda de ultrasonido puede ser una sonda de ultrasonido transrectal B&K 8848, o cualquier otro ultrasonido capaz de causar la visualización de la próstata y el dispositivo de extracción. El rango de frecuencia puede ser de 5-12 MHZ, y el rango focal puede ser de 3-60 mm. La sonda de ultrasonido puede causar la visualización de la próstata y los dispositivos de extracción al menos en el plano axial, el plano sagital, o una combinación de los mismos.

Los métodos pueden incluir unir una aguja a una jeringa luer-lock, que puede contener un anestésico, o cualquier otro tipo de dispositivo capaz de retener su contenido y dispensar su contenido a través de la aguja. Una pistola de biopsia o cualquier otro instrumento se puede unir a la aguja para insertar o extraer cualquier sustancia a través de la luz de la aguja de acceso.

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

5 En otra realización, una pistola de biopsia puede ser una pistola de biopsia de calibre 18, o cualquier otro tamaño que sea capaz de insertarse coaxialmente a través de la luz de la aguja de acceso.

10 Los métodos pueden incluir asegurar la guía a la sonda. Esto permitirá al facultativo coger la pistola de biopsia tantas veces como sea necesario usando la otra mano y, por consiguiente, extraer múltiples muestras de tejido o células. Se contempla que esto se pueda hacer sin la ayuda de otra persona, y que la pistola de biopsia también se pueda unir a la guía para permitir al cirujano, por ejemplo, etiquetar el recipiente con la muestra de célula o tejido mientras realiza la biopsia. El método también puede incluir la monitorización de todas las acciones en la próstata a través de un dispositivo de pantalla, que transmitirá imágenes capturadas por la sonda.

15 Los métodos pueden incluir mover la aguja en los planos x, y, y z. Al poder mover la aguja en los planos x, y, y z, el cirujano es capaz de extraer muestras de célula o tejido de varias áreas diferentes de la próstata sin tener que recuperar la aguja y evitando otras perforaciones de la piel del paciente.

20 Los métodos pueden incluir además retirar la aguja de acceso del área perineal. La retirada de la aguja de acceso puede realizarse mientras la pistola de biopsia está asegurada a la aguja de acceso o después de que la pistola de biopsia se haya separado de la aguja de acceso.

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

30 Los métodos pueden incluir la identificación del área en la que ya se ha realizado la biopsia. Después de cada extracción de muestra de célula o tejido durante la biopsia, una mancha hiperecoica permanece visible en la pantalla de ultrasonido. Esto permite al cirujano identificar el área de la próstata y que se ha realizado una extracción, para hacer posible que el cirujano evite la superposición de extracciones.

35 Los métodos pueden incluir la identificación de la trayectoria de la uretra. Esto permite que el cirujano evite pasar la aguja de biopsia a través de esta trayectoria o al interior de la misma. En otra realización, el método incluye presionar el perineo. En otra realización más, el método incluye la aplicación de bacitracina a la piel en el sitio de punción o cualquier otro tipo de preparación tópica para prevenir la posibilidad de infección. En otra realización, la colocación de la aguja de acceso se realiza sin la necesidad de un agarre de biopsia, en donde la guía proporciona el punto preciso para la biopsia.

45 Un aparato de la invención y un sistema que no forma parte de la invención analizada anteriormente se usan para llevar a cabo estos métodos que no forman parte de la invención. En una realización alternativa de aparatos y sistemas, en donde la realización no forma parte de la invención, una guía puede no incluir un soporte inferior y puede incluir una aguja de acceso. La guía incluye una barra de estabilización, una plataforma deslizante, un orificio ubicado aproximadamente en el centro de la plataforma, un soporte superior, dientes, una abertura, brazos y un conector. La aguja de acceso incluye un eje y está asegurada a la guía. Los dientes pueden formar parte de, o pueden estar unidos a, un soporte inferior. Los dientes pueden insertarse en la abertura para asegurar la guía a una sonda, por ejemplo. Se contempla que la combinación de la abertura y los dientes pueda formar un mecanismo de fijación. En realizaciones, el conector forma parte de, o puede estar unido a, una aguja de acceso, y se puede asegurar al soporte superior para proporcionar estabilización de la aguja de acceso y permitir que el facultativo mueva la aguja de acceso con solo mover, por ejemplo, una sonda que se puede asegurar a la guía.

50 Un conector y un eje permiten el uso de otros diversos instrumentos tales como, por ejemplo, un instrumento que no es de biopsia, para ser asegurado. Se puede insertar un instrumento de biopsia en la aguja de acceso para alcanzar un área específica. El soporte superior puede incluir brazos. En realizaciones, los brazos pueden ser más cortos, más largos, o pueden no existir, en cuyo caso la abertura está dispuesta directamente en el soporte superior. Cuando la abertura está directamente en el soporte superior, el soporte superior puede ser más largo, más grueso, o una combinación de los mismos.

60 En algunas realizaciones, la guía puede incluir soportes inferiores que tienen dientes. Los brazos pueden extenderse desde el soporte superior para permitir que la altura de la guía se ajuste y se ponga más lejos o más cerca de la sonda. Los brazos permiten que la aguja de acceso se mantenga a determinada distancia de una sonda. En realizaciones, el material de la guía puede ser un plástico o cualquier otro material, incluyendo otros materiales plásticos, o cualquier otro material que sea económico. En realizaciones, la guía puede ser reutilizable y puede estar

formada con un acero inoxidable. El soporte inferior puede ser curvilíneo y flexible para permitir que el soporte inferior se doble si es necesario para asegurar la guía a la sonda.

- 5 Si bien la invención se ha descrito en relación con una serie de realizaciones e implementaciones, la invención no es tan limitada, sino que cubre diversas modificaciones evidentes y disposiciones equivalentes, que entran dentro del alcance definido por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (100), que comprende:

- 5 un soporte superior (105) que comprende un eje longitudinal;
una primera barra de estabilización (101) y una segunda barra de estabilización (101) que se extienden desde el soporte superior (105) a lo largo del eje longitudinal del soporte superior (105), la primera y segunda barras de estabilización (101) separadas por una distancia; y un soporte inferior (104), el soporte inferior configurado para conectarse con el soporte superior (105) para asegurar una sonda transrectal (103) entre ellos, no estando fija la sonda transrectal (103) y pudiéndose mover libremente durante el funcionamiento, el soporte superior configurado para soportar una aguja de acceso, la aguja de acceso configurada para la perforación de tejido subcutáneo de un perineo en un sitio de acceso de un área específica de un paciente durante una biopsia de próstata transperineal guiada y con manos libres, el soporte superior configurado para guiar la aguja de acceso, por lo que el movimiento de la aguja de acceso está fijado respecto al movimiento de la sonda transrectal;
- 10 en donde el soporte superior comprende además una plataforma deslizante (301) configurada para recibir de manera deslizante la aguja de acceso, en donde la plataforma deslizante (301) está configurada para deslizarse desde una parte posterior hacia una parte frontal de la primera y la segunda barras de estabilización (101).
- 20 2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende:
un primer cierre (102) y un segundo cierre (102), estando el primer cierre (102) y el segundo cierre (102) configurados para conectar el soporte inferior (104) al soporte superior (105).
- 25 3. El aparato de la reivindicación 2, comprendiendo el primer cierre (102) dientes (202) y comprendiendo el segundo cierre (102) una abertura (201) definida por el segundo cierre (102), y una pestaña (203), la abertura (201) configurada para recibir los dientes (202), y la pestaña (203) configurada para contactar los dientes (202) para conectar de forma segura el primer cierre (102) al segundo cierre (102).
- 30 4. El aparato de la reivindicación 1, definiendo la plataforma deslizante un canal configurado para recibir la aguja de acceso, extendiéndose el canal a lo largo de un eje longitudinal de la plataforma deslizante (301) en una dirección paralela al eje longitudinal del soporte superior (105).
- 35 5. El aparato de la reivindicación 1, en donde la plataforma deslizante está unida de manera pivotante al soporte superior, por lo que la plataforma deslizante puede moverse lateralmente o puede pivotar verticalmente con respecto a un eje longitudinal de la sonda transrectal.
- 40 6. El aparato de la reivindicación 1, que comprende:
un manguito (2607) el manguito formado por el soporte superior (105) y el soporte inferior (104), el manguito (2607) configurado para deslizarse sobre un extremo de la sonda transrectal (103).
- 45 7. El aparato de la reivindicación 1, en donde la primera y segunda barras de estabilización (101) incluyen ranuras configuradas para permitir que la plataforma deslizante (301) se deslice hacia delante y hacia atrás a lo largo de la primera y segunda barras de estabilización (101).
- 50 8. El aparato de la reivindicación 7, en donde las ranuras están incorporadas en una parte interna de la primera y segunda barras de estabilización (101).
- 55 9. El aparato de la reivindicación 1, en donde la plataforma deslizante (301) es más corta en longitud que la primera y segunda barras de estabilización (101).
- 60 10. El aparato de la reivindicación 1, en donde la primera y segunda barras de estabilización (101) se extienden más allá de un borde frontal del soporte superior (105).
- 65 11. El aparato de la reivindicación 1, en donde la primera y segunda barras de estabilización (101) incluyen una resistencia que comprende una tira de material para evitar que la plataforma deslizante (301) se mueva libremente sobre la primera y segunda barras de estabilización (101).
12. El aparato de la reivindicación 1, en donde un punto distal de la primera y segunda barras de estabilización (101) está desplazado (501) desde un cierre (102) configurado para conectar el soporte inferior (104) al soporte superior (105).
13. El aparato de la reivindicación 1, en donde la plataforma deslizante (301) es intercambiable desde la primera y segunda barras de estabilización (101).
14. El aparato de la reivindicación 1, en donde la plataforma deslizante (301) comprende un orificio (302) en el centro de la plataforma deslizante (302) configurado para recibir de manera deslizante la aguja de acceso, siendo la

plataforma deslizante más corta que una distancia entre la primera y la segunda barras de estabilización (101, 101) para acomodar la plataforma deslizante (302) al tiempo que también la asegura a la guía (100).

- 5 15. El aparato de la reivindicación 1, en donde el soporte inferior (104) es curvilíneo y flexible y está configurado para doblarse con el fin de conectar con el soporte superior (105) para asegurar la sonda transrectal (103) entre ellos.

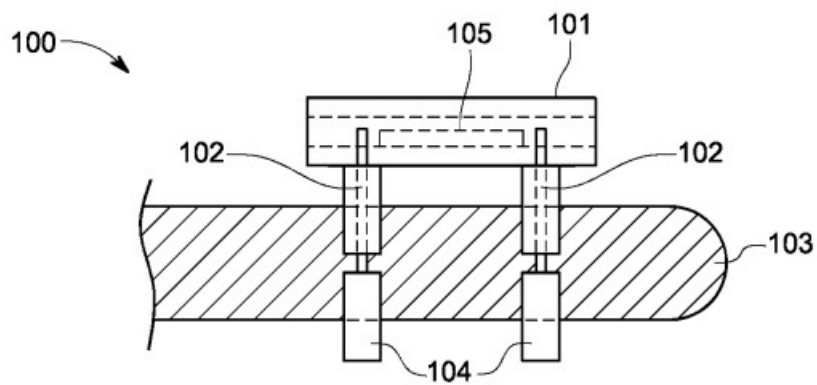


FIG. 1

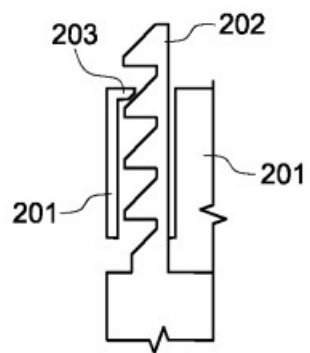


FIG. 2A

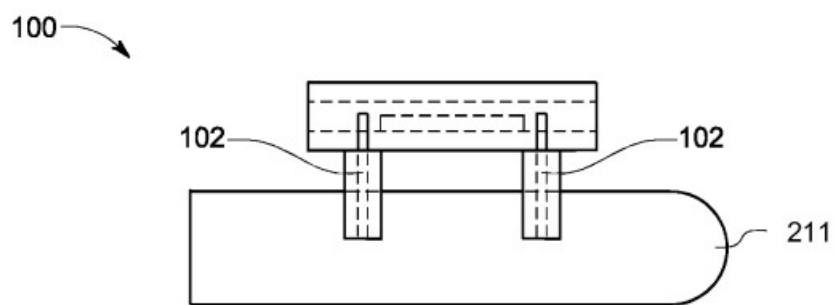


FIG. 2B

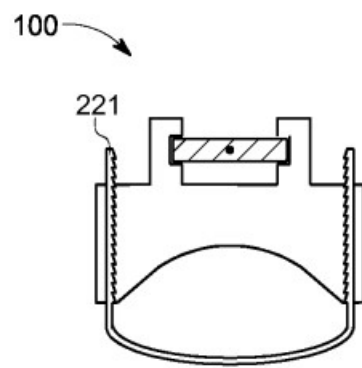


FIG. 2C

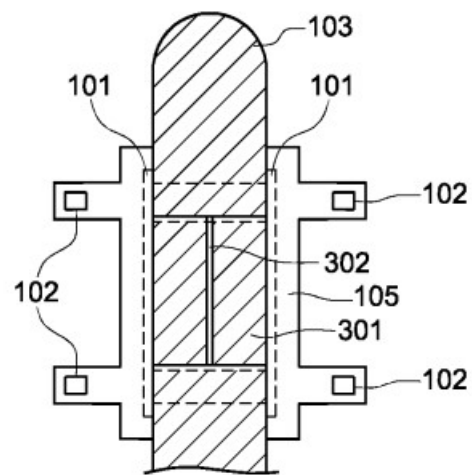


FIG. 3

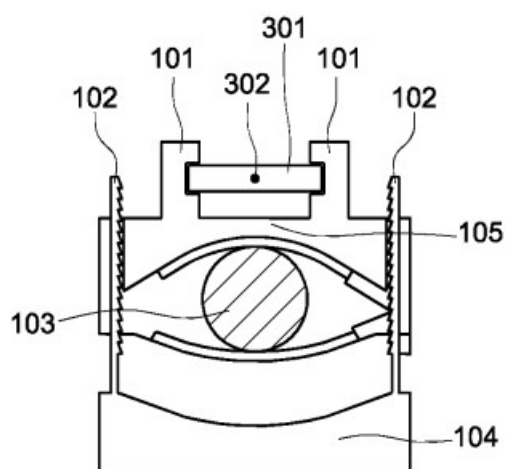


FIG. 4

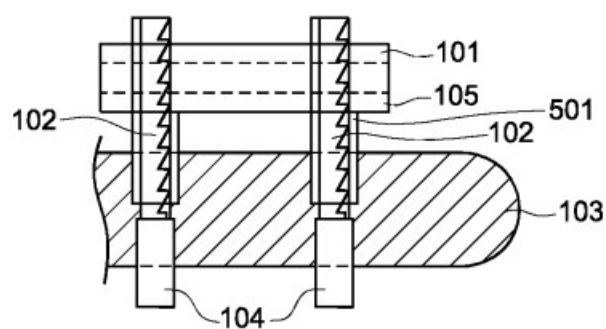


FIG. 5

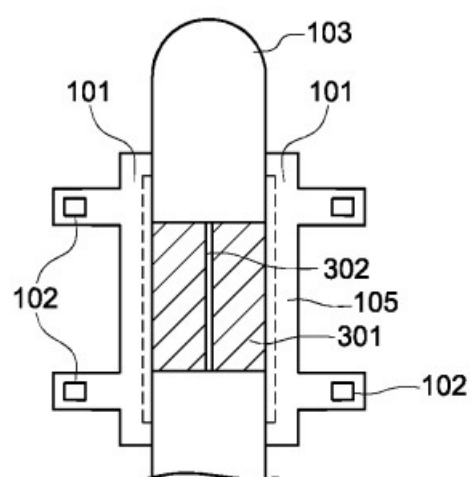


FIG. 6

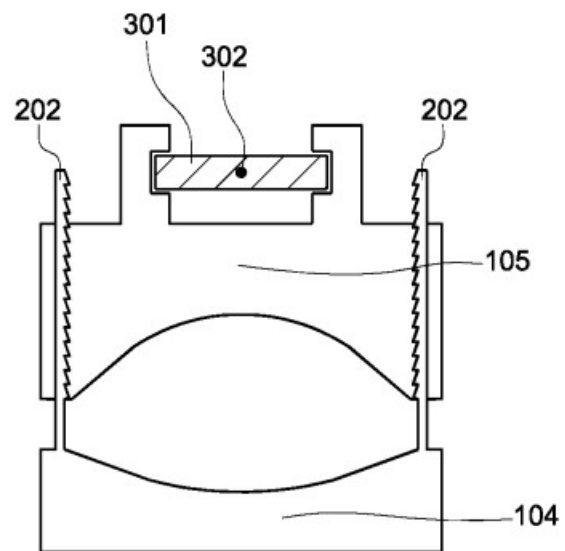


FIG. 7

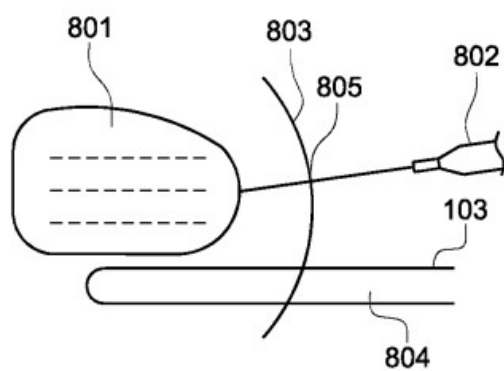


FIG. 8

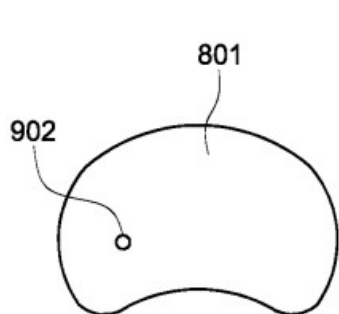


FIG. 9

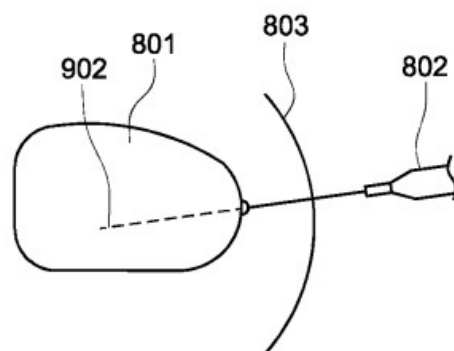


FIG. 10

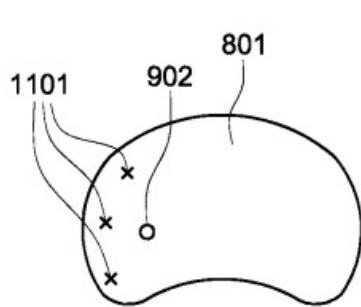


FIG. 11

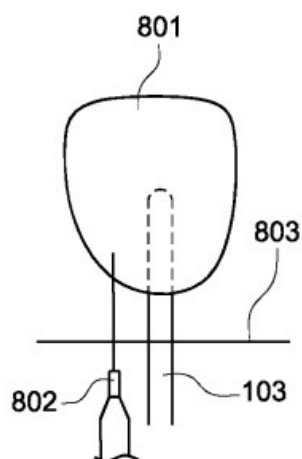


FIG. 12

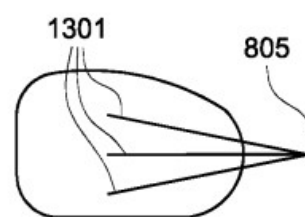


FIG. 13

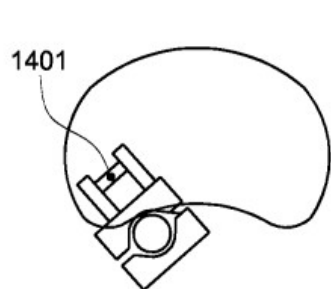


FIG. 14

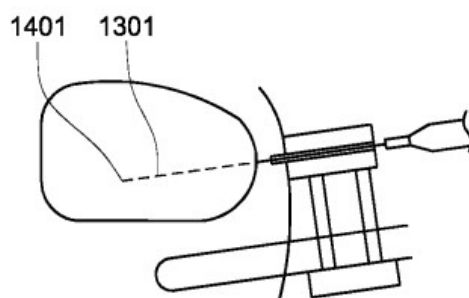


FIG. 15

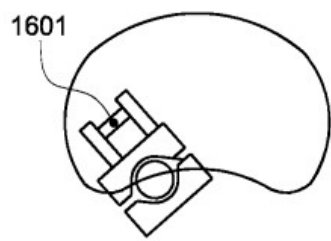


FIG. 16

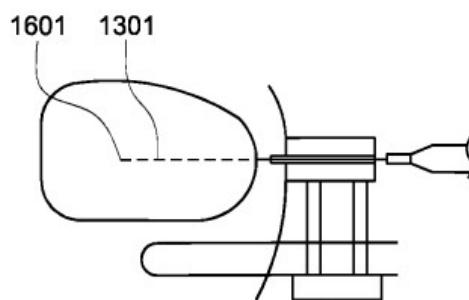


FIG. 17

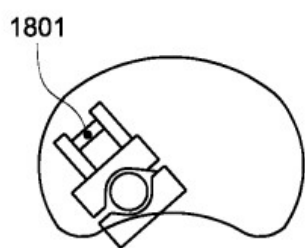


FIG. 18

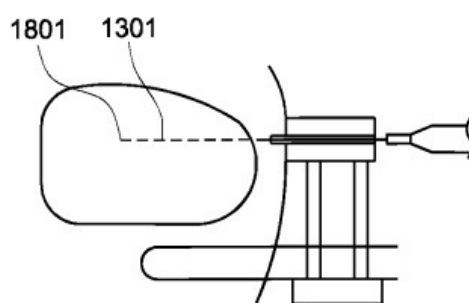


FIG. 19

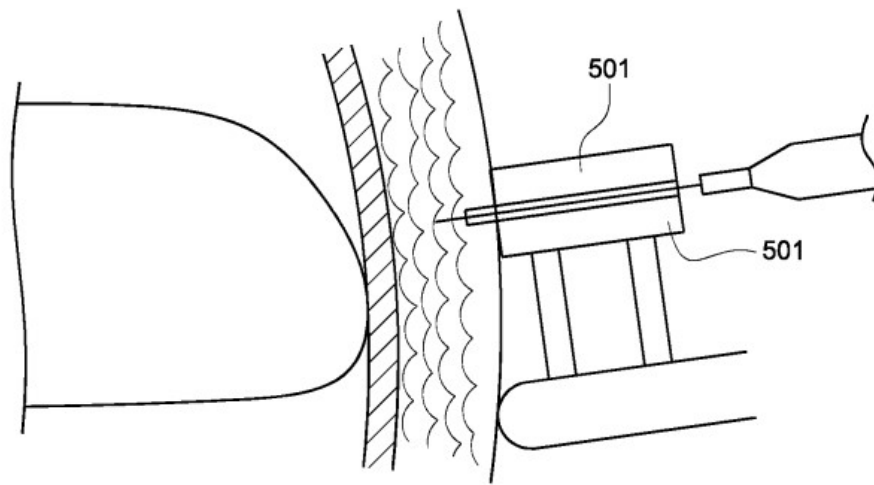


FIG. 20

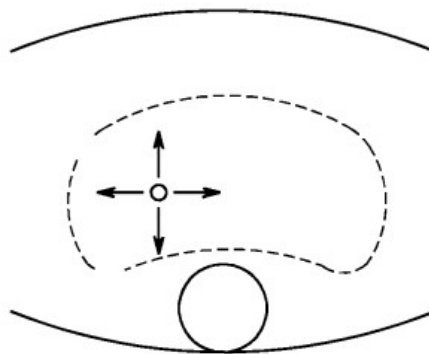


FIG. 21

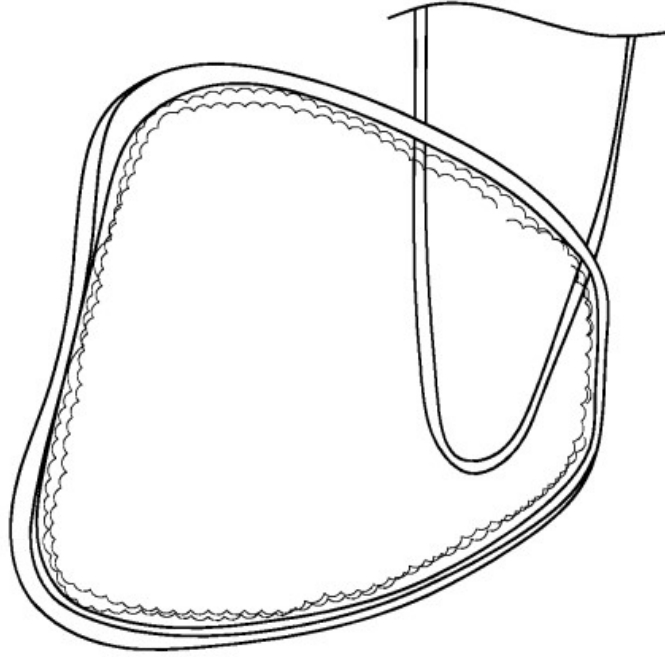


FIG. 22

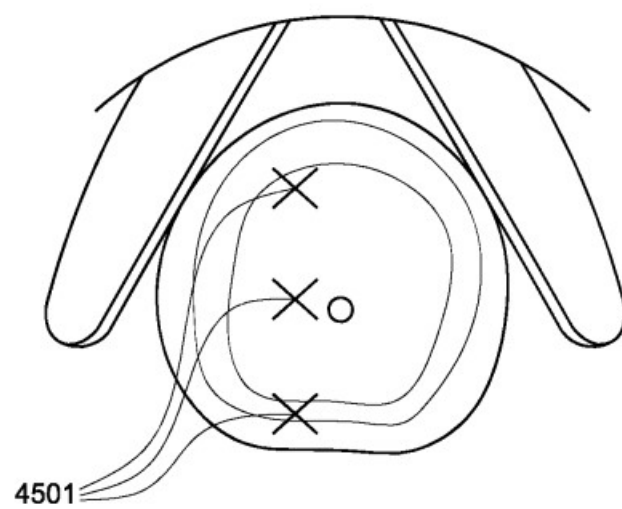
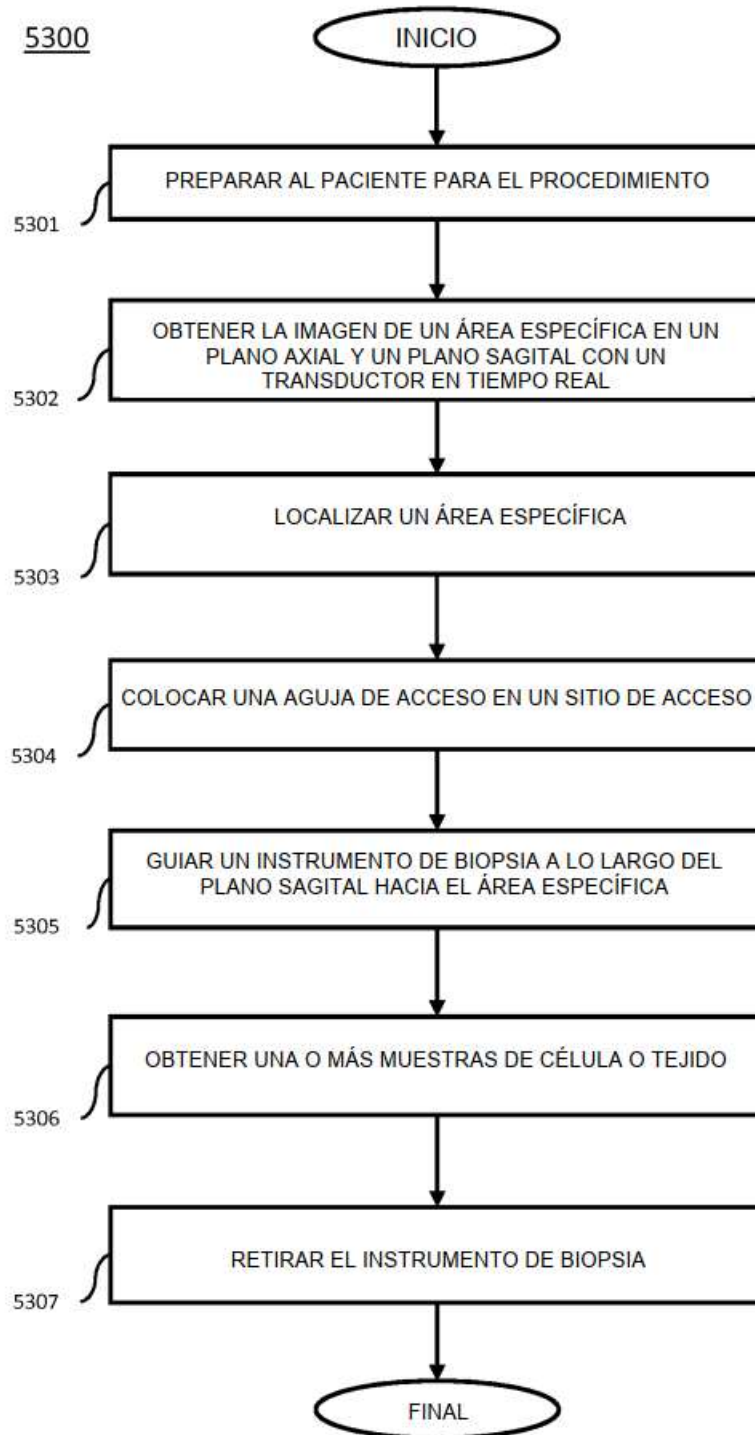


FIG. 23

FIG. 24



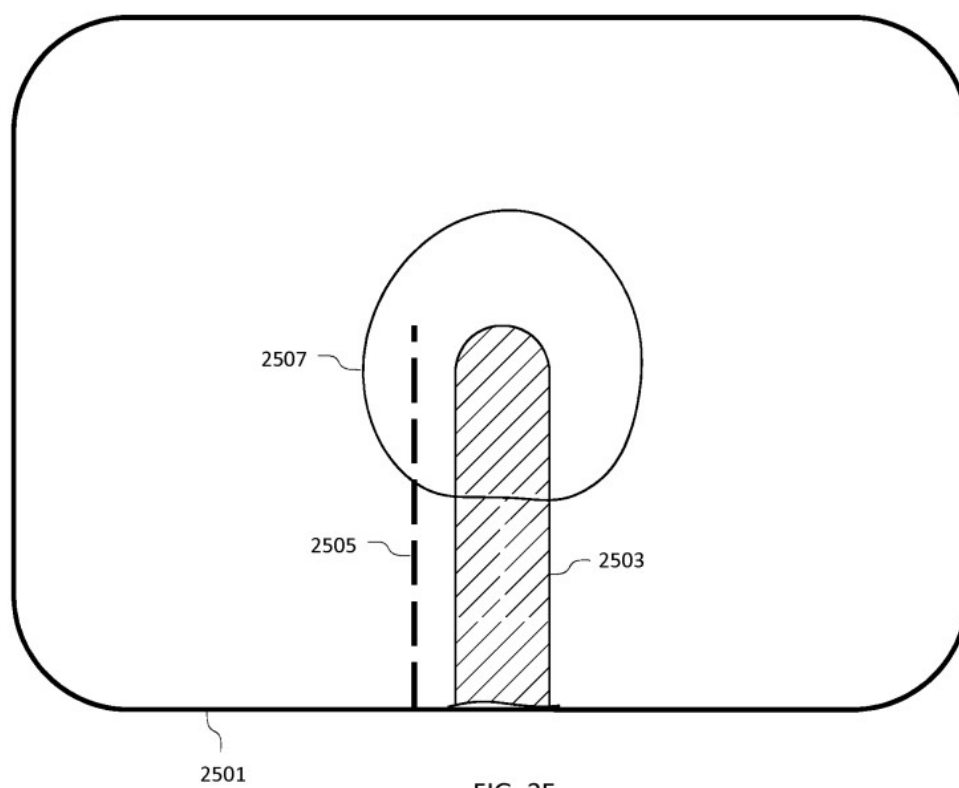


FIG. 25

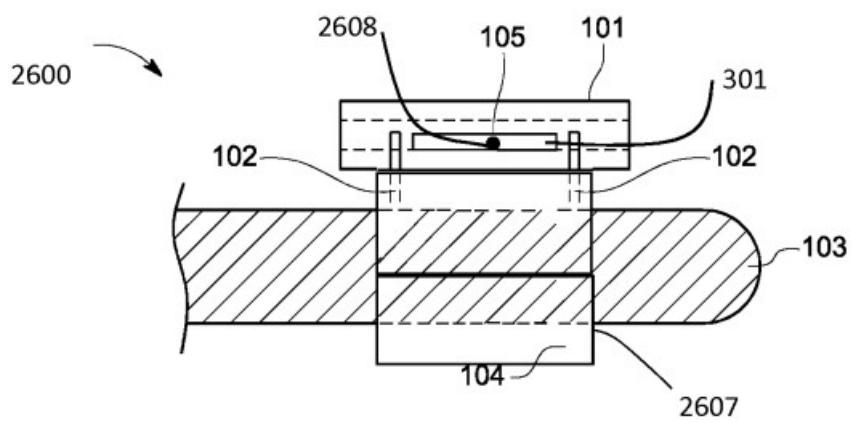


FIG. 26A

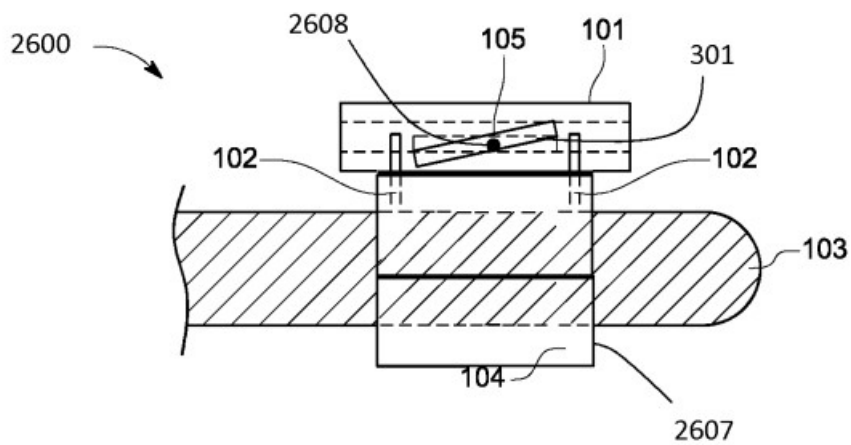


FIG. 26B

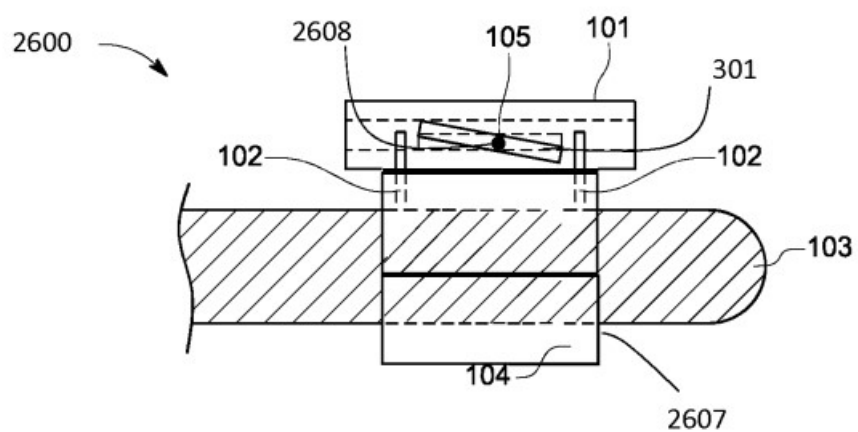


FIG. 26C