(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 817 473**

(51) Int. CI.:

A61B 10/02 (2006.01)
A61B 10/00 (2006.01)
A61M 1/00 (2006.01)
A61M 5/32 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.01.2017 PCT/EP2017/050804**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **15.02.2018 WO18028837**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.01.2017 E 17700660 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.06.2020 EP 3496621**

(54) Título: **Disposición de aguja**

(30) Prioridad:

10.08.2016 WO PCT/EP2016/069070

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
07.04.2021

(73) Titular/es:

SAGA SURGICAL AB (100.0%)
Alnarpsgatan 81
256 67 Helsingborg, SE

(72) Inventor/es:

FORSVALL, ANDREAS

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

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

Disposición de aguja

Campo técnico

La invención se refiere a una disposición de aguja para una aplicación médica. En esta invención se describirán tres tipos diferentes de disposiciones de aguja, a saber, una disposición de aguja de biopsia, una disposición de aguja de inyección y una disposición de aguja de aspiración.

Antecedentes de la invención

Dentro del campo de la medicina, existen agujas para diversos propósitos. Por ejemplo, las disposiciones de aguja para inyección, aspiración y para tomar biopsias se usan comúnmente para diferentes propósitos. Una característica común para este tipo de disposiciones de aguja es que una aguja de la disposición de aguja se inserta en una parte del cuerpo (de un ser humano) para realizar, por ejemplo, una inyección, una aspiración o para recoger una muestra de biopsia. En relación con este tipo de procedimientos invasivos, siempre existe el riesgo de infección.

Por ejemplo, cuando se realiza una biopsia de próstata transrectal (TRPB, que es el criterio de referencia para el diagnóstico de cáncer de próstata), se envía una aguja de biopsia a través de la pared rectal y hacia la próstata. Normalmente, se toman 8-12 biopsias durante el examen. Un inconveniente de este procedimiento es el riesgo de infección debido a la intrusión de bacterias en la próstata durante el procedimiento médico. Para prevenir la infección, a menudo se administran antibióticos por rutina. Con el aumento de la prevalencia de bacterias multirresistentes, el número de infecciones corre el riesgo de aumentar. Los estudios actuales muestran una tasa de sepsis de 1-5 % después de biopsias de próstata. Otro 5 % sufre una infección más leve tratable con antibióticos por vía oral (Lundström y col. J Urol. 2014 Oct;192(4):1116-22)

Los pacientes que sufren sepsis después de biopsias de próstata normalmente requieren al menos 2-3 días de estancia en el hospital recibiendo antibióticos por vía intravenosa. Algunos pacientes sufren infecciones problemáticas de larga duración y alguna morbilidad de por vida. En un estudio estadounidense, el costo de la sepsis fue de 5 900 dólares por paciente. En los Estados Unidos se realizan aproximadamente 1 millón de biopsias cada año y se realizan aproximadamente 3 millones de biopsias anualmente en todo el mundo. 1,1 millones de personas son diagnosticadas con cáncer de próstata cada año.

Se ha trabajado mucho para prevenir infecciones con, por ejemplo, hisopos rectales y diferentes antibióticos. Sin embargo, todavía existe la necesidad de mejorar las disposiciones de aguja, por ejemplo, para la aplicación en los campos de muestreo de biopsia, como el muestreo de biopsia de próstata, y en aplicaciones de inyección/aspiración, como para amniocentesis y punciones.

Resumen de la invención

En vista de lo anterior, un objeto de la presente invención es proporcionar una disposición de aguja que proporcione un menor riesgo de infecciones para el paciente. Otro objeto de la presente invención es disminuir el riesgo de infecciones debido a un procedimiento invasivo mediante una disposición de aguja y disminuir la necesidad general de antibióticos, tanto en los regímenes de precaución como de tratamiento. La disposición de aguja, con diferentes configuraciones que se describirán en esta invención, se denomina aguja Forsvall y está configurada con una punta Forsvall que comprende un miembro de sellado.

Estos y otros objetos del concepto inventivo se cumplen al menos en parte con el concepto inventivo tal como se define en la reivindicación independiente. Las realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

En el contexto de esta solicitud, se aplican las siguientes definiciones.

El término **dispuesto coaxialmente** debería interpretarse como que comparte un eje común. La porción alargada está colocada dentro de la funda de aguja y comparte un eje común con la misma. El eje común se denomina el eje longitudinal.

El miembro de sellado está dispuesto para **apoyarse** al menos en una porción de la superficie de extremo de la funda de aguja. De manera óptima, se logra un ajuste perfecto entre el miembro de sellado y la superficie de extremo. En realidad, sin embargo, puede existir un intersticio (es decir, un pequeño espacio) entre el miembro de sellado y la superficie de extremo debido, por ejemplo, a la rugosidad de la superficie o la precisión en el ajuste y/o la fabricación

del miembro de sellado y/o la funda de aguja. Cabe señalar que se pueden proporcionar otras estructuras, como un revestimiento, en la interfaz entre el miembro de sellado y la superficie de extremo, en cuyo caso las dos partes todavía se definen como adyacentes.

Puede existir un espacio entre la porción alargada de la aguja y la funda de aguja. Por lo tanto, hay una pequeña distancia entre la aguja y la funda de aguja que proporciona un área denominada espacio.

El término **biopsia** se denomina convencionalmente como 'el acto de tomar una biopsia', así como 'una biopsia' es la muestra misma. Para facilitar la lectura de esta solicitud, una biopsia se denominará el procedimiento y la muestra de biopsia se denominará la muestra (de tejido) recogida/obtenida del cuerpo durante la biopsia.

A lo largo de la solicitud, el término **bacterias** se usa como un ejemplo de materias extrañas, que debería interpretarse en un sentido amplio como materia no deseada en el contexto del muestreo de biopsia. Otros ejemplos no limitativos de materias extrañas son virus y protozoos.

A continuación, se describirán detalles del primer aspecto.

Un procedimiento de biopsia, inyección o aspiración puede comprender la etapa de entrar en múltiples partes del cuerpo con la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia, y por lo tanto existe el riesgo de que la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia transporte bacterias entre diferentes partes. Por lo tanto, existe un riesgo de infección al realizar biopsias.

Por ejemplo, una biopsia del tipo TRPB implica una etapa de entrar en el recto del paciente y con una disposición de aguja de biopsia perforar la pared del recto. Con ello, la disposición de aguja de biopsia puede transportar bacterias, por ejemplo, en ranuras/agujeros en la estructura de la superficie exterior de la misma o en espacios entre las estructuras de la disposición, desde el recto hacia el espacio entre el recto y la próstata y más al interior de la próstata. Las bacterias pueden, si se introducen en la próstata, causar una infección muy grave y potencialmente mortal en el cuerpo. Una disposición de aguja convencional, tal como una disposición de aguja de biopsia convencional, puede tener un espacio entre una aguja y una funda de aguja. La entrada del espacio típicamente está orientada hacia adelante en la dirección de desplazamiento cuando la disposición de aguja de biopsia se inserta en el cuerpo. Por eso, el espacio se abre hacia la dirección de desplazamiento de tal manera que es particularmente propenso a recoger y traer consigo bacterias. Las bacterias también pueden ser recogidas por la estructura de la superficie exterior de la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia, que típicamente está hecha de acero inoxidable.

Por eso, el miembro de sellado, comprendido en la disposición de aguja inventiva, por ejemplo, una disposición de aguja de biopsia, está conectado a la aguja y está dispuesto para apoyarse al menos en una porción de la superficie de extremo de la funda de aguja, el miembro de sellado está dispuesto para cubrir al menos una parte de la entrada al espacio provisto entre la porción alargada de la aguja y la funda de aguja. Al cubrir la entrada orientada hacia la dirección de movimiento hacia adelante de la disposición de aguja de biopsia, se reduce el riesgo de recoger y traer consigo bacterias. Se observa que se puede proporcionar un espacio entre el miembro de sellado y la superficie de extremo de la funda de aguja, sin embargo, una entrada a tal espacio está dirigida ahora en una dirección que es transversal a la dirección longitudinal, es decir, transversal a la dirección de movimiento, contribuyendo así a un riesgo reducido de recoger bacterias. Además, un fuerte ajuste entre el miembro de sellado y la funda de aguja se logra forzando el miembro de sellado y la funda de aguja uno hacia el otro por un medio de desviación que contribuye a un intersticio minimizado entre las partes. El espacio entre la aguja y la funda de aguja no se puede minimizar de tal manera, ya que eso crearía una fuerza de fricción entre las partes que contrarrestaría el movimiento de la aguja en relación con la funda de aguja y, por lo tanto, la función de la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia. Por lo tanto, el riesgo de que esas bacterias se recojan en el intersticio entre el miembro de sellado y la funda de aguja se reduce por los factores mencionados anteriormente, es decir, la entrada reposicionada y el ajuste fuerte, en comparación con el riesgo de recoger bacterias en una disposición de aguja convencional, por ejemplo, una disposición de aguja de biopsia convencional.

Cuando la aguja está dispuesta en la posición cerrada, también conocida como una porción retraída, el miembro de sellado se apoya al menos en una porción del extremo de la funda de aguja. A pesar del hecho de que siempre puede haber un intersticio entre las dos partes, tan pronto como el miembro de sellado ya no se apoya en la superficie de extremo del extremo de la funda de aguja, se puede considerar que la aguja está en la posición abierta, también denominada como una posición de extracción.

Las aplicaciones para la disposición de aguja según la invención incluyen, por ejemplo, muestreo de biopsia, amniocentesis y punciones de diversos tipos.

Un miembro de conexión puede estar dispuesto en el extremo trasero de la funda de aguja y adaptado para conectarlo

a un actuador o una jeringa.

El actuador puede proporcionarse para accionar la aguja fuera de la funda de aguja. El actuador puede ser parte de un sistema que comprende la disposición de aguja prevista para fines de biopsia, y que comprende además disposiciones para accionar movimientos de retracción/extracción en la disposición de aguja de biopsia, tubos y soportes.

La jeringa se puede utilizar en aplicaciones donde la disposición de aguja se utiliza para inyección o aspiración. El miembro de conexión puede tener diversas configuraciones dependiendo del actuador o la jeringa a la que está adaptado para conectarse. Se proporcionarán ejemplos no limitativos de diferentes configuraciones en la descripción detallada.

El miembro de conexión puede comprender un medio de desviación dispuesto para desviar la disposición de aguja que se colocará en la posición cerrada. El medio de desviación puede comprender un mecanismo de resorte. Es ventajoso que la disposición de aguja se coloque y mantenga en la posición cerrada cuando la aguja no está en un modo activo, es decir, cuando no está colocada en la posición abierta para tomar muestras (al tomar una biopsia), para inyección o para aspiración.

Una disposición de aguja adaptada para una aplicación de inyección o para una aplicación de aspiración puede estar configurada de modo que se proporcione un canal entre el extremo delantero y el extremo trasero de la funda de aguja. El canal puede extenderse a lo largo del eje longitudinal de la aguja. El canal puede proporcionarse entre la funda de aguja y la aguja o dentro de la aguja. El miembro de conexión puede estar adaptado para conectar la disposición de aguja a una jeringa de manera que se permita una comunicación de fluido entre la jeringa y el espacio longitudinal que se forma cuando la disposición de aguja está colocada en la posición abierta.

En una realización de la disposición de aguja adaptada para una aplicación de inyección, el miembro de conexión está dispuesto para conectarse a una punta de la jeringa. El canal puede proporcionarse entre la funda de aguja y la aguja. En una disposición de aguja para una aplicación de inyección, es ventajoso que el canal de la disposición de aguja se proporcione entre la aguja y la funda de aguja. En tal configuración, puede existir un flujo de líquido entre el miembro de sellado y una superficie de extremo delantero de la funda de aguja.

Además, el medio de desviación puede comprender un miembro de resorte que se extiende en paralelo al eje longitudinal de la aguja y entre el miembro de conexión y una parte de la aguja. El miembro de resorte puede estar dispuesto para ser comprimido cuando se ejerce una presión de líquido durante la inyección de un líquido mediante una jeringa conectada al mismo, por lo que la disposición de aguja se coloca en la posición abierta. En una realización, el miembro de resorte comprende un elemento de resorte que se extiende entre una porción de pared interna del miembro de conexión y una placa de extremo dispuesta en una porción posterior de la aguja. Tal configuración puede contribuir a una disposición de aguja compacta.

Se puede proporcionar un mecanismo de guía. El propósito del mecanismo de guía es guiar el miembro de sellado hacia una posición alineada con respecto a la funda de aguja mientras la disposición de aguja se coloca hacia la posición cerrada. Por posición alineada se entiende una posición relativa predeterminada entre el miembro de sellado y la funda de aguja que se desea para una aplicación.

En una realización, el mecanismo de guía puede ser proporcionado por una o más porciones de guía de la aguja. La una o más porciones de guía están dispuestas hacia una porción delantera de la porción alargada para guiar el miembro de sellado hacia una posición alineada con respecto a la funda de aguja mientras que la disposición de aguja se coloca de la posición abierta a la posición cerrada.

En una realización, la porción de guía comprende una pluralidad de pestañas que se extienden entre la porción alargada de la aguja y la funda de aguja.

En una realización, la porción de guía comprende una porción cónica formada alrededor del eje longitudinal de la aguja y que está orientada con su base orientada hacia el miembro de sellado.

En una realización, el mecanismo de guía puede proporcionarse mediante la configuración de una interfaz entre el miembro de sellado y la funda de aguja.

En una realización de la disposición de aguja adaptada para una aplicación de aspiración, el canal se proporciona dentro de la aguja. Además, un extremo trasero de la aguja puede estar dispuesto para conectarse a una punta de la jeringa. El miembro de conexión puede comprender un alojamiento de jeringa adaptado para recibir al menos una parte de un cilindro de la jeringa. La aguja puede estar dispuesta para, cuando está conectada a la punta de la jeringa,

ser forzada hacia adelante a lo largo del eje longitudinal mientras la jeringa se inserta para ser recibida en el alojamiento de jeringa, colocando así la disposición de aguja en la posición abierta.

En una realización, el medio de desviación comprende un miembro de resorte, tal como un elemento de resorte helicoidal, que se extiende en paralelo con el eje longitudinal de la aguja y entre el miembro de conexión y una porción delantera del cilindro de la jeringa cuando es recibido en el alojamiento de jeringa. Una ventaja de esta configuración es que un usuario no necesita retraer manualmente la aguja dentro de la funda de aguja para garantizar un sellado entre el miembro de sellado y la funda de aguja.

En una realización, el miembro de conexión comprende un mecanismo de bloqueo, por ejemplo en forma de un elemento de bloqueo, para bloquear el cilindro de la jeringa cuando es recibido en el alojamiento de jeringa para colocar de forma bloqueada la disposición de aguja en la posición abierta. Una ventaja de esta configuración es que un usuario no necesita mantener activamente la jeringa en la posición insertada. Esta libertad proporciona un procedimiento de aspiración menos complejo.

En una realización de la disposición de aguja adaptada para una aplicación de biopsia, se puede proporcionar un compartimento en la porción alargada de la aguja de modo que el compartimento esté expuesto a un área circundante cuando la disposición de aguja esté colocada en la posición abierta.

Ahora se describirán diferentes realizaciones que se pueden aplicar a una disposición de aguja según la invención, por ejemplo, una disposición de aguja de inyección, una disposición de aguja de aspiración o una disposición de aguja de biopsia.

Según la presente invención, el miembro de sellado está dispuesto para apoyarse en la superficie de extremo completa de la funda de aguja cuando la aguja está dispuesta en la posición de retracción. El miembro de sellado puede estar dispuesto para que tenga la misma forma y tamaño de sección transversal que la funda de aguja, para proporcionar una transición suave entre las superficies externas del miembro de sellado y la funda de aguja cuando la aguja está dispuesta en la posición de retracción. Tal transición suave puede contribuir a un riesgo reducido de recoger bacterias en la disposición de aguja de biopsia.

En una realización de la disposición de aguja, la superficie externa distal del miembro de sellado está inclinada con respecto al eje longitudinal de la aguja. A medida que la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia, se mueve en la dirección del movimiento hacia adelante, que es esencialmente la misma que la dirección longitudinal, la forma del miembro de sellado se puede elegir para facilitar el movimiento. Al tener la superficie externa distal conformada en una inclinación relativa al eje longitudinal de la aguja, y por lo tanto relativa a la dirección de movimiento de la disposición de aguja de biopsia, se puede proporcionar una punta puntiaguda que está orientada en la dirección del movimiento hacia adelante. La disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia, puede moverse así más fácilmente a través del tejido y perforar, por ejemplo, la pared del recto más fácilmente.

En una realización preferida, el ángulo de inclinación entre la superficie externa distal y el eje longitudinal de la aguja está en el intervalo de 30-60 grados. Una punta puntiaguda obtenida por una inclinación con un ángulo de inclinación en este intervalo puede facilitar el movimiento de la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia, a través del tejido.

En una realización de la disposición de aguja, la superficie de extremo de la funda de aguja está inclinada con respecto al eje longitudinal de la aguja. La superficie del miembro de sellado que se apoya al menos en una porción de la superficie de extremo de la funda de aguja está inclinada en tal realización de manera correspondiente. En otras palabras, la superficie interna del miembro de sellado y la superficie de extremo de la funda de aguja están inclinadas con respecto al eje longitudinal el mismo ángulo de inclinación.

En otra realización de la disposición de aguja, la superficie de extremo de la funda de aguja está dispuesta ortogonalmente al eje longitudinal de la aguja. La superficie del miembro de sellado que se apoya al menos en una porción de la superficie de extremo de la funda de aguja también está dispuesta ortogonalmente en tal realización. Tal configuración de la disposición de funda de aguja permite que la aguja gire en relación con la funda de aguja. Tal control y maniobrabilidad de la aguja en relación con la funda de aguja puede ser deseable en algunas aplicaciones. Además, el área de interfaz entre el miembro de sellado y la funda de aguja se minimiza, minimizando así el área en la que se pueden recoger bacterias y/o el tejido puede sujetarse cuando la aguja pasa de estar en una posición de extracción a una posición de retracción.

En una realización de la disposición de aguja, se proporciona un revestimiento, tal como un revestimiento repelente o un nanorrevestimiento liso, en al menos una superficie externa distal del miembro de sellado.

El nanorrevestimiento liso proporciona una superficie lisa, que tiene una rugosidad superficial baja, en la cual las bacterias son menos propensas a ser recogidas en comparación con el material utilizado para la disposición de aguja convencional, por ejemplo, disposiciones de aguja de biopsia convencionales, como el acero inoxidable. El nanorrevestimiento liso puede proporcionar una superficie especialmente uniforme, con una cantidad muy baja de ranuras y agujeros microscópicos.

El revestimiento repelente puede comprender un material que tenga una baja afinidad por las materias extrañas. Al tener, por ejemplo, un material que repele las proteínas, se presenta un número menor de sitios de unión a las estructuras de proteínas de unión de las bacterias. Cabe señalar que hay muchas formas para que lel experto en la materia altere químicamente la superficie para impedir que se adhieran materias extrañas.

En una realización de la disposición de aguja, se proporciona un revestimiento térmico en al menos una superficie externa distal del miembro de sellado. Por revestimiento térmico se entiende un revestimiento que puede calentarse proporcionando una corriente a través del revestimiento térmico o mediante radiación proporcionada por una fuente de energía externa. El revestimiento térmico puede activarse, por ejemplo, para producir calor proporcionando una corriente a través del revestimiento térmico que en ese caso tiene una resistencia relativamente alta. Como otro ejemplo, el revestimiento térmico puede calentarse sometiéndolo a radiación de una fuente de energía externa, como una fuente láser.

Al calentar secciones de la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia, que está expuesta a bacterias, las bacterias se eliminarán térmicamente. Eliminar o al menos reducir la cantidad de bacterias sobre y/o en la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia, puede disminuir o eliminar el riesgo de infecciones.

En una realización de la disposición de aguja, donde el revestimiento térmico está dispuesto para desarrollar calor cuando se aplica una corriente a través del mismo, el revestimiento térmico puede ser un nanorrevestimiento térmico. Cuando se utiliza dicho calentamiento resistivo, la caída de voltaje depende, entre otras cosas, del grosor del material. Mediante el uso de un nanorrevestimiento térmico, el calentamiento se produce rápidamente. Tal característica puede ser una ventaja cuando se desea calor en un momento preciso. Un nanorrevestimiento térmico también asegura un enfriamiento rápido, lo que contribuye a minimizar el tiempo de exposición del tejido circundante al calor potencialmente dañino.

En una realización de la disposición de aguja, el revestimiento térmico se proporciona en una interfaz entre el miembro de sellado y la funda de aguja. preferentemente, el revestimiento térmico se proporciona en toda la interfaz, es decir, en todo el espacio entre el miembro de sellado y la funda de aguja. Las bacterias que pueden haberse recogido en esta área pueden calentarse y, por lo tanto, eliminarse o al menos reducirse en número.

En una realización de la disposición de aguja, el revestimiento térmico se proporciona a lo largo de una porción de superficie externa de la funda de aguja. El revestimiento térmico puede estar dispuesto en conexión con el extremo distal del mismo. Como las bacterias también pueden ser recogidas en y/o por la superficie externa de la funda de aguja, esta sección puede recubrirse ventajosamente con revestimiento térmico. Preferentemente, toda la superficie externa de la disposición de aguja de biopsia que entra en un área que es sensible a la contaminación, como una próstata en TRPB, puede recubrirse con el revestimiento térmico.

En una realización de la disposición de aguja, la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia, comprende una sección eléctricamente conductora conectada al revestimiento térmico y dispuesta para proporcionar un camino conductor a través de la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia. La sección conductora dentro de la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia, está dispuesta para proporcionar corriente a través de un revestimiento térmico, preferentemente un revestimiento térmico que está dispuesto para producir calor cuando se somete a una corriente.

En una realización, la sección eléctricamente conductora comprende uno o varios de los siguientes materiales: fibra de carbono, metales, tales como oro y plata.

En una realización, el nanorrevestimiento liso, el revestimiento repelentey/o el nanorrevestimiento térmico comprende uno o varios de los siguientes materiales: metales, carbono y fibras de carbono, polietilenglicol, PEG, (L-lisina)-[g]-poli(etilenglicol), PLL-PEG u óxidos tales como dióxido de titanio, dióxido de silicio y petóxido de niobio.

Se observa que un nanorrevestimiento particular, u otro material, puede cumplir las características de una combinación de uno o más de un nanorrevestimiento liso y un nanorrevestimiento térmico. En otras palabras, la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia, puede estar provista de un único revestimiento que proporciona la función tanto de un nanorrevestimiento liso como de un nanorrevestimiento térmico.

En una realización, la superficie externa completa de una porción distal de la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia, está provista de un revestimiento, por ejemplo un nanorrevestimiento liso, un revestimiento repelente, un revestimiento térmico, o una combinación de los mismos, donde la porción distal corresponde a la porción que se va a insertar en una región del cuerpo, por ejemplo, una región de biopsia. Por región de biopsia se entiende, por ejemplo, el órgano del que se tomará la muestra de la biopsia. Para una biopsia de próstata, la región de la biopsia es la región de la próstata.

En una realización, la disposición de aguja de biopsia está configurada para biopsia de próstata.

En resumen, el miembro de sellado de la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia, contribuye a disminuir el número de bacterias que se recogen y traen con la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia, de, por ejemplo, un área en el recto, a través de la pared del recto y dentro de la próstata. Puede aplicarse tratamiento superficial, como revestimientos, y/o elementos térmicos a una superficie (porción) externa de la disposición de aguja, por ejemplo, la disposición de aguja de biopsia para disminuir (más) el riesgo de que se recojan bacterias.

La disposición de aguja, o partes de la misma, puede proporcionarse como un artículo desechable o como un artículo no desechable.

Un alcance adicional de aplicabilidad de la presente invención resultará evidente a partir de la descripción ofrecida a continuación. Debe entenderse que esta invención no se limita a las partes componentes particulares de las disposiciones y sistemas descritos ya que tales disposiciones y sistemas varían. También debe entenderse que la terminología utilizada en esta invención tiene el objeto de describir realizaciones particulares solamente y no pretende ser limitativa. Debe observarse que, como se utiliza en la memoria descriptiva y la reivindicación adjunta, los artículos "un", "una", "el" "la" y "dicho/a" tienen la intención de significar que hay uno o más de los elementos a menos que el contexto claramente dicte lo contrario. Así, por ejemplo, la referencia a "un conjunto" o "el conjunto" puede incluir varios dispositivos, y similares. Además, las palabras "que comprende", "que incluye", "que contiene" y palabras similares no excluyen otros elementos o etapas.

Breve descripción de los dibujos

Los aspectos anteriores y otros aspectos de la presente invención se describirán ahora con más detalle, con referencia a los dibujos adjuntos que muestran realizaciones de la invención. Las figuras no deberían considerarse limitativas de la invención a la realización específica; en su lugar, se utilizan para explicar y comprender la invención.

Como se ilustra en las figuras, los tamaños de capas y regiones, tales como espacios entre estructuras, están exagerados con fines ilustrativos y, por lo tanto, se proporcionan para ilustrar las estructuras generales de realizaciones de la presente invención. Los números de referencia iguales se refieren a elementos iguales en todo el documento.

La figura 1 es una vista esquemática de una disposición de aguja de biopsia convencional.
La figura 2 es una vista en perspectiva de una disposición de aguja de biopsia según una realización.
La figura 3 es una vista en sección transversal tomada a lo largo del eje longitudinal de una disposición de aguja de biopsia según una realización.
La figura 4a es una vista en sección transversal tomada a lo largo del eje longitudinal de una disposición de aguja de biopsia, cuando la aguja está en una posición de retracción.
La figura 4b es una vista en sección transversal tomada a lo largo del eje longitudinal de una disposición de aguja de biopsia, cuando la aguja está en una posición de extracción.
Las figuras 5a-c son vistas en perspectiva de una disposición de aguja de biopsia en diferentes configuraciones durante un procedimiento de recogida de una muestra de tejido.
La figura 6 es una vista en sección transversal tomada a lo largo del eje longitudinal de una disposición de aguja de biopsia provista de un revestimiento.
Las figuras 7a-b son vistas en sección transversal tomadas a lo largo del eje longitudinal de una disposición de aguja de biopsia, donde la aguja comprende una sección conductora.
Las figuras 8 a-c son vistas en sección transversal tomadas a lo largo del eje longitudinal de una disposición de aguja de biopsia que muestran formas del miembro de sellado según diferentes realizaciones.
La figura 9 es una vista en sección transversal tomada a lo largo del eje longitudinal de una disposición de aguja de biopsia según una realización.
La figura 10 ilustra una disposición de aguja según una realización de la invención.
La figura 11 ilustra un miembro de conexión de una disposición de aguja.
La figura 12 ilustra una disposición de aguja con una jeringa conectada a la misma, y un primer plano de un

miembro de conexión de la disposición de aguja.
Las figuras 13a-13d ilustran diferentes configuraciones de una parte de una disposición de aguja para proporcionar un mecanismo de guía.
La figura 14 ilustra una disposición de aguja según una realización de la invención.
La figura 15 ilustra la disposición de aguja en la Figura 14 con una jeringa insertada en la misma.

Obsérvese que las figuras no están a escala por fines de claridad.

Descripción detallada

La presente invención se describirá ahora más completamente en lo sucesivo con referencia a los dibujos adjuntos, en los que se muestran realizaciones de la invención preferidas actualmente. Sin embargo, esta invención puede realizarse de muchas formas diferentes y no debería ser interpretada como limitada a las realizaciones expuestas en esta invención; más bien, estas realizaciones se proporcionan de manera que esta descripción será exhaustiva y completa, y transmitirá completamente el alcance de la invención a los expertos en la materia.

Las realizaciones de la presente invención se refieren, en general, al campo de la biopsia de próstata, a aplicaciones de inyección y a aplicaciones de aspiración.

Las realizaciones preferidas de la invención que se describirán se refieren a una disposición de aguja de biopsia, a una disposición de aguja de inyección y a una disposición de aguja de aspiración.

Primero, se describirá una realización relacionada con una disposición de aguja de biopsia con referencia a las Figuras 1-5c.

Una realización preferida de la invención se refiere a la biopsia de la próstata, sin embargo, debería apreciarse que la invención es como tal igualmente aplicable para realizar una biopsia en otros órganos o partes del hombre, de la mujer y/o de un cuerpo animal. Sin embargo, en aras de la claridad y la simplicidad, la mayoría de las realizaciones descritas en esta memoria descriptiva están relacionadas únicamente con la biopsia de próstata.

La Figura 1 es una vista esquemática de una disposición de aguja de biopsia convencional, denominada tru-cut 10. La disposición de aguja de biopsia 10 puede ser parte de un sistema para realizar biopsia de cualquier tipo, incluidas biopsias de próstata. El sistema puede comprender además disposiciones para accionar movimientos de retracción/extracción en la disposición de aguja de biopsia, tubos y soportes.

La disposición de aguja de biopsia 10 comprende una aguja 12 que está dispuesta dentro de una funda de aguja 14. La disposición de aguja de biopsia 10 comprende además un compartimento 16, para alojar una muestra de biopsia (no ilustrada). La aguja 12 es móvil con respecto a la funda de aguja 14 a lo largo del eje longitudinal 18 de la disposición de aguja de biopsia 10. La disposición de aguja de biopsia 10 está dispuesta para moverse en la dirección longitudinal, es decir, a lo largo del eje longitudinal 18. Para facilitar el movimiento de la disposición de aguja de biopsia 10 a través del tejido cuando la disposición de aguja de biopsia 10 se inserta en el cuerpo, el extremo distal de la funda de aguja 14 y la porción alargada 12 pueden estar inclinadas con respecto al eje longitudinal 18.

La aguja 12 y la funda de aguja alargada 14 pueden estar conectadas a resortes para accionar el movimiento de la aguja 12 y la funda de aguja 14 entre sí. El movimiento de la aguja 12 y la funda de aguja 14 puede controlarse independientemente.

Al realizar, por ejemplo, un TRPB, se inserta un dispositivo de ultrasonido en el recto del paciente para visualizar la próstata y proporcionar orientación a través de un canal para la disposición de aguja de biopsia 10. La disposición de aguja de biopsia 10 se perfora a continuación a través de la pared del recto y dentro de la próstata. La disposición de aguja de biopsia 10 normalmente penetra en la próstata hasta 6 cm.

La funda de aguja 14 y la aguja 12 pueden estar dispuestas para ser accionadas en un movimiento dirigido hacia adelante en dos etapas. En primer lugar, la aguja 12 se acciona para salir de la funda de aguja 14 a una posición de extracción, exponiendo el compartimento 16. El tejido circundante se recoge dentro del compartimento expuesto 16. Poco después, normalmente en milisegundos, la funda de aguja 14 es accionada hacia adelante, haciendo que la aguja 12 vuelva a una posición de retracción. El compartimento 16 ahora contiene la muestra de biopsia recogida. La disposición de aguja de biopsia 10 puede entonces extraerse de la próstata y la muestra de biopsia puede obtenerse del compartimento 16. Normalmente se extraen alrededor de 8-12 muestras durante un examen, sin embargo, se puede obtener de 1 a más de 20 biopsias.

El espacio 11 entre la funda de aguja 14 y la aguja 12 está expuesto a los alrededores por una entrada de espacio

que está orientada en la dirección de desplazamiento. Las bacterias son propensas a recogerse en el espacio, especialmente durante el desplazamiento hacia adelante a través del tejido mientras pasan, por ejemplo, heces con bacterias que recubren el interior de la pared rectal. La disposición de aguja de biopsia convencional 10 puede así recoger y traer consigo bacterias cuando se desplaza a través del tejido, lo que puede aumentar el riesgo de infecciones posteriores al examen.

La disposición de aguja de biopsia convencional 10 está hecha típicamente en acero inoxidable. Debido a la rugosidad de la superficie de tales materiales, las bacterias pueden recogerse y llevarse con la disposición de aguja de biopsia 10 en la superficie exterior de la funda de aguja 14 y de la aguja 12, respectivamente.

La Figura 2 es una vista en perspectiva de una disposición de aguja 100 según una realización relacionada con una disposición de aguja de biopsia. La disposición de aguja de biopsia 100 comprende una aguja 202 y una funda de aguja alargada 104. La disposición de aguja de biopsia 100 puede tener típicamente 20 o 25 cm de largo. La disposición de aguja de biopsia, o cualquier disposición de aguja según una realización, puede ser, por supuesto, de cualquier longitud adecuada para la aplicación. La longitud y dimensiones de las disposiciones de aguja de biopsia y sus componentes (grosor de la aguja/funda de aguja, dimensión del compartimento, etc.) pueden variar entre las diferentes aplicaciones.

La aguja 202 comprende una porción alargada 102 y un miembro de sellado 204. La porción alargada 102 forma un compartimento 106 para alojar una muestra de tejido recogida (no ilustrada). El compartimento 106 puede tener 1-3 cm de largo. En una realización preferida de la invención, el compartimento 106 está situado cerca del miembro de sellado 204, tal como a una distancia de 1-7 mm.

El miembro de sellado 204 puede ser una parte integral de la porción alargada 102. El miembro de sellado 204 puede unirse alternativamente a la porción alargada 102 utilizando, por ejemplo, atornillado, soldadura o encolado.

La disposición de aguja de biopsia 100 se muestra con la aguja 202 en una posición de extracción, es decir, la disposición de aguja 100 está colocada en una posición abierta.

La aguja 202 puede estar dispuesta en una posición de retracción, es decir, en una posición cerrada, por lo que la funda de aguja 104 se envía para abarcar la porción alargada 102 de la aguja 202, donde el miembro de sellado 204 de la aguja 202 se apoya al menos en una porción de la superficie de extremo 206 de la funda de aguja 104.

La superficie de extremo 206 es el área de la funda de aguja 104 que está orientada hacia adelante en la dirección longitudinal de la disposición de aguja de biopsia 100 y hacia el miembro de sellado 204. Por hacia adelante se entiende en la dirección de desplazamiento en la que la disposición de aguja de biopsia 100 está previsto que se desplace cuando entra en una parte del cuerpo para tomar una muestra. Por hacia atrás se entiende la dirección opuesta a hacia adelante, también a lo largo del eje longitudinal 18. En otras palabras, cuando entra en una parte del cuerpo para tomar una muestra de biopsia, la disposición de aguja de biopsia 100 se desplaza en dirección hacia adelante y cuando se retrae a través del tejido, la disposición de aguja de biopsia 100 se desplaza en dirección hacia atrás. Esta definición de direcciones hacia adelante y hacia atrás también es aplicable a otras realizaciones de una disposición de aguja ejemplificada en esta invención.

De este modo, el miembro de sellado 204 y la superficie de extremo 206 se apoyan cuando la aguja 202 está en la posición de retracción, una entrada de espacio 110 a un espacio longitudinal entre la funda de aguja 104 y la porción alargada 102 de la aguja 202 está bloqueado al menos en parte por el miembro de sellado 204 de manera que se impide la intrusión de materias extrañas, o al menos se restringe. El miembro de sellado 204 en la realización mostrada está dispuesto para cubrir toda la entrada de espacio 110 alrededor de la porción alargada 102 de la aguja 202, pero se entiende que incluso el cierre de una parte de la entrada de espacio 110 puede contribuir a un riesgo reducido de recoger bacterias . Por ejemplo, el miembro de sellado 204 puede estar dispuesto para cubrir un cuarto o la mitad del borde de la entrada de espacio 110.

El miembro de sellado 204 puede tener una forma de sección transversal diferente a la de la porción alargada 102 y/o de la funda de aguja 104.

En la Figura 2 se muestra que la disposición de aguja de biopsia 100 tiene una geometría de sección transversal circular, pero son posibles varias otras formas geométricas. Ejemplos no limitativos incluyen formas de sección transversal rectangular y ovalada.

La Figura 3 ilustra una parte de una disposición de aguja de biopsia 100 según una realización. La disposición de aguja de biopsia 100 comprende una funda de aguja 104 y una aguja 202 dispuesta coaxialmente dentro de la funda de aguja 104. La aguja 202 está dispuesta aquí en una posición de retracción, es decir, la disposición de aguja 100

está colocada en una posición cerrada. Existe un espacio longitudinal 112 entre la porción alargada 102 de la aguja 202 para permitir que la aguja 202, en particular la porción alargada 102 de la misma, se mueva fácilmente en relación con la funda de aguja 104, es decir, sin demasiada fricción entre la porción alargada 102 y la funda de aguja 104. Óptimamente, la porción alargada 102 de la aguja 202 está bien ajustada dentro de la funda de aguja 104. Sin embargo, para ayudar a la lectura, las distancias entre las dos partes están exageradas en las figuras.

Debido, por ejemplo, a la rugosidad de la superficie, y/o falta de precisión de posición o precisión de fabricación, puede existir un intersticio transversal 300 entre el miembro de sellado 204 y la superficie de extremo 206 de la funda de aguja 104 cuando el miembro de sellado 204 se apoya en la superficie de extremo 206. Sin embargo, dado que el intersticio transversal 300 está dirigido en una dirección transversal, y por lo tanto la entrada del intersticio transversal 300 no está orientada directamente en la dirección longitudinal, por lo tanto, en la dirección hacia adelante, como es el caso de la entrada al espacio longitudinal 112 entre la aguja 102 y la funda de aguja 104, se disminuye el riesgo de que se recojan bacterias a través de la entrada del intersticio transversal 300. Además, puede lograrse un fuerte ajuste entre el miembro de sellado 204 y la funda de aguja 104 forzando el miembro de sellado 204 y la funda de aguja 104 uno hacia el otro, lo que contribuye a un intersticio minimizado 300 entre las partes. El espacio longitudinal 112 entre la aguja 102 y la funda de aguja 104 no se puede minimizar de tal manera, ya que eso crearía una fuerza de fricción entre las partes que contrarrestaría el movimiento de la aguja 104 en relación con la funda de aguja 104 y, por lo tanto, la función de la disposición de aguja de biopsia 100. Por lo tanto, el riesgo de que se recojan bacterias en el intersticio 300 entre el miembro de sellado 204 y la funda de aguja 104 se reduce por los factores mencionados anteriormente, es decir, la entrada reposicionada del intersticio 300 y el fuerte ajuste entre el miembro de sellado 204 y la funda de aguja 104, en comparación con el riesgo de recoger bacterias en una disposición de aguja de biopsia convencional.

Además, se logra un efecto de laberinto ya que el intersticio transversal 300 y el espacio longitudinal 112 no están dispuestos en la misma dirección, lo que aumenta aún más la prevención de que las bacterias lleguen al interior de la disposición de aguja de biopsia 100, en particular el compartimento 106 provisto en la misma.

El intersticio transversal 300 puede minimizarse mediante un medio de desviación, tal como un mecanismo de resorte, dispuesto para accionar la funda de aguja 104 hacia adelante hacia la superficie interna del miembro de sellado 204 de manera que la funda de aguja 104 y el miembro de sellado 204 se vean obligados a unirse. El medio de desviación puede estar dispuesto así para desviar la disposición de aguja 100 para que se coloque en la posición cerrada. El medio de desviación, tal como el mecanismo de resorte, puede ser parte de la disposición de aguja de biopsia 100.

Para cubrir la entrada de espacio 110, la extensión radial b del miembro de sellado 204 debería ser mayor que la extensión radial interna a de la funda de aguja 104. En otras palabras, en una realización donde la sección transversal del miembro de sellado 204 y de la funda de aguja 104 es circular, el diámetro externo del miembro de sellado 204 debería ser mayor que el diámetro interno 104 de la funda de aguja tubular 104.

La extensión radial *b* se puede elegir de modo que el miembro de sellado 204 cubra completamente la superficie extrema 206 de la funda de aguja 104. En la Figura 3, la extensión radial b es igual a la extensión radial externa c de la funda de aguja 104. En este caso, se logra una transición suave entre la superficie externa radial del miembro de sellado 204 y la superficie externa radial de la funda de aguja 104. Tal transición suave puede contribuir a un riesgo reducido de recoger bacterias en la disposición de aguja de biopsia 100, por ejemplo, reduciendo las bacterias que se adhieren a la superficie de extremo 206.

Se observa que la extensión radial b del miembro de sellado 204, en otras realizaciones, puede ser mayor que la extensión radial c de la funda de aguja 104.

El miembro de sellado 204 puede estar dispuesto para extenderse más allá de la superficie de extremo 206 en la dirección longitudinal y a lo largo de la superficie externa de la funda de aguja 104. En tal realización, existirá un segundo espacio longitudinal entre la funda de aguja 104 y el miembro de sellado 204. Una entrada al segundo espacio longitudinal estará orientada en dirección opuesta a la dirección de movimiento hacia adelante de la disposición de aguja de biopsia 100 y, por lo tanto, todavía habrá un riesgo reducido de recoger bacterias a través de tal entrada en comparación con las disposiciones de aguja de biopsia convencionales.

Las Figuras 4a y 4b son cada una una vista esquemática de la disposición de aguja de biopsia 100 según una realización. La aguja 202 está dispuesta en una posición de retracción.

La superficie interna del miembro de sellado 204 puede estar inclinada con respecto al eje longitudinal 18. En una realización preferida de la invención, un ángulo de inclinación α está en el intervalo de 30-60 grados, con respecto al eje longitudinal 18.

El ángulo de inclinación γ de la superficie de extremo 206 con respecto al eje longitudinal 18 es igual al ángulo de

inclinación de la superficie interna *α* del miembro de sellado 204.

La superficie externa distal del miembro de sellado 204 también está inclinada. El ángulo de inclinación *β* de la superficie distal puede diferir del ángulo de inclinación de la superficie interna *α*. El ángulo de inclinación de la superficie distal *β*, en la realización ilustrada, es igual al ángulo de inclinación de la superficie interna *α*. Son posibles otros ángulos de inclinación de la superficie distal, como 0-90 grados.

Los ángulos de inclinación y la forma del miembro de sellado 204 y la funda de aguja 104 pueden afectar al ángulo de desviación y a la fuerza necesaria para mover la disposición de aguja de biopsia 100 a través del tejido.

La Figura 5 es una vista en perspectiva de una disposición de aguja de biopsia 100 según una realización. Ahora se describirá un procedimiento para realizar una biopsia de TRPB con una disposición de aguja de biopsia 100 según esta realización.

La Figura 5a muestra la disposición de aguja de biopsia 100 con la aguja 202 dispuesta en una posición de retracción, es decir, la disposición de aguja 100 está colocada en la posición cerrada. El miembro de sellado 204 cierra efectivamente el espacio 110 de acuerdo con las realizaciones descritas anteriormente. La disposición de aguja de biopsia 100 puede insertarse a través de un canal en el recto del paciente, guiada por un dispositivo de ultrasonido. La disposición de aguja de biopsia 100 se inserta por movimiento en una dirección a lo largo de la dirección longitudinal de la disposición de aguja de biopsia 100 y con el miembro de sellado 204 orientado hacia adelante en la dirección de desplazamiento durante la inserción.

La disposición de aguja de biopsia 100 se puede poner contra la pared del recto y apuntar hacia la próstata del paciente. La disposición de aguja de biopsia 100 puede entonces ser empujada a través de la pared y dentro de la próstata. La disposición de aguja de biopsia 100 puede estar dispuesta para penetrar en la próstata hasta 6 cm. La aguja de biopsia también puede penetrar más dentro de la próstata.

Como se ilustra en la Figura 5b, mientras está en una posición deseada, la aguja 202 puede ser accionada hacia adelante en relación con la funda de aguja 104. El accionamiento puede lograrse mediante un elemento de resorte o similar que puede ser parte de la disposición de aguja de biopsia 100. La aguja 202 puede así moverse más dentro de la próstata. En esta posición de extracción, es decir, cuando la disposición de aguja 100 está colocada en esta posición abierta, el compartimento 106 de la aguja 202 queda expuesto por el hecho de que se forma un espacio, que se extiende en el eje longitudinal de la aguja, entre el miembro de sellado 204 y la superficie de extremo 206 de la funda de aguja 104. Se puede recoger una muestra de biopsia de próstata en el compartimento 106 de la aguja 202.

Como se ilustra en la Figura 5c, la funda de aguja 104 puede ser accionada hacia adelante para abarcar al menos una parte de la porción alargada 102 de la aguja 202 y así cerrar el compartimento 106. La funda de aguja 104 puede tardar más o menos tiempo en avanzar.

La funda de aguja de movimiento 104 está restringida cuando incide contra la superficie interna del miembro de sellado 204. Para reducir el posible daño del miembro de sellado 204, la disposición de aguja de biopsia 100, o un sistema del que forma parte la disposición de aguja de biopsia 100, puede estar provista de un mecanismo de ruptura para reducir la fuerza de colisión.

Se recuerda al lector que el espacio entre la porción alargada 102 de la aguja 202 y la funda de aguja 104 está exagerado con fines ilustrativos.

En la Figura 6 se ilustra una vista esquemática de una realización de la disposición de aguja de biopsia 100. Aquí, la aguja 202 está dispuesta en una posición de retracción. Es decir, la disposición de aguja 100 está colocada en una posición cerrada.

Cuando la disposición de aguja de biopsia 100 se mueve del recto a la próstata, las bacterias pueden quedar atascadas en pequeñas ranuras de la estructura superficial del miembro de sellado 204. Este es el caso, por ejemplo, del material de acero inoxidable que se utiliza convencionalmente en este tipo de construcciones.

Para aliviar este efecto, el miembro de sellado 204 puede recubrirse parcial o completamente en un revestimiento 600. El revestimiento 600 puede ser un revestimiento repelente o un nanorrevestimiento liso.

El término repelente se define como la estructura superficial que disminuye químicamente la adherencia de las bacterias en comparación con las estructuras superficiales utilizadas convencionalmente. Por ejemplo, una estructura superficial que es hidrófoba disminuye la adherencia a las estructuras de unión hidrófilas de las bacterias. Ejemplos no limitativos del revestimiento repelente son: metales, cepillos poliméricos y/o grupos iónicos bipolares, como PEG y

PLL-PEG.

El término liso se define como una uniformidad de una estructura superficial, donde la uniformidad superficial contribuye a que las bacterias sean menos propensas a adherirse a la misma en comparación con los materiales utilizados convencionalmente.

Ejemplos no limitativos del nanorrevestimiento liso son: metales y Au.

El revestimiento 600 puede extenderse en la interfaz entre el miembro de sellado 204 y la funda de aguja 104. Esto se puede lograr recubriendo la superficie de extremo 206 de la funda de aguja 104 y la superficie interna del miembro de sellado 204 que se apoya en la superficie de extremo 206 o se proporciona solo en uno de los dos. La interfaz entre la superficie interna del miembro de sellado 204 y la funda de aguja 104 puede adoptar muchas otras formas diferentes para, por ejemplo, fortalecer el efecto de laberinto. Por ejemplo, la superficie interna del miembro de sellado 204 puede formar un rebajo cónico en el que puede ser recibida la funda de aguja 104, conformada de manera correspondiente.

El revestimiento 600 se puede proporcionar en la superficie externa de la funda de aguja 104. El revestimiento 600 se puede proporcionar en una parte de la superficie externa de la funda de aguja 104, preferentemente al menos la parte que se inserta en la próstata. En una realización preferida de la invención, 6 cm de la funda de aguja 104, medida en la dirección longitudinal y desde el extremo distal, se recubren en el revestimiento 600. La distancia de 6 cm coincide con la distancia que es penetrada la próstata por la disposición de aguja de biopsia 100 en algunas aplicaciones.

En una realización, el revestimiento 600 se proporciona a lo largo de toda la superficie externa de la funda de aguja 104. Esto puede ser beneficioso desde la perspectiva del fabricante, ya que puede ser menos complejo recubrir toda la superficie externa en lugar de una parte de la misma.

La aplicación del revestimiento 600 puede estar precedida, por ejemplo, por el procesamiento del material de la funda de aguja 104 a través, por ejemplo, de pulido electroquímico. Otra realización de la disposición de aguja de biopsia 100 se ilustra en la Figura 7a y la Figura 7b. La aguja 202 ilustrada en la Figura 7a está dispuesta en una posición de retracción.

Una sección conductora 700 está comprendida en la disposición de aguja de biopsia 100. Por conductor se entiende eléctricamente conductor en el contexto de esta solicitud.

La sección conductora 700 corre dentro de la porción alargada 102 y forma una sección interna de la porción alargada 102. La sección conductora 700 puede correr alternativamente a lo largo de una superficie externa de la porción alargada 102 de la aguja 202.

El miembro de sellado 204 está provisto de un revestimiento térmico 702.

Ejemplos no limitativos del revestimiento térmico son: metales, carbono y fibras de carbono. La sección conductora 700 está conectada conductivamente al revestimiento térmico 702. El revestimiento térmico 702 puede ser un nanorrevestimiento térmico. El nanorrevestimiento térmico también puede formar un nanorrevestimiento liso y viceversa.

El revestimiento térmico 702 también puede estar dispuesto en la interfaz entre el miembro de sellado 204 y la funda de aguja 104. Esto se puede lograr recubriendo la superficie de extremo 206 de la vaina de aguja 104 y/o la superficie interna del miembro de sellado 204 que está dispuesta para apoyarse en la superficie de extremo 206.

Como se ilustra, el revestimiento térmico 702 también se extiende sobre y a lo largo de la superficie externa de la funda de aguja 104. El revestimiento térmico se puede proporcionar en partes de la funda de aguja 104, preferentemente al menos la parte que se inserta en la próstata. En una realización preferida de la invención, 6 cm de la superficie externa de la funda de aguja 104 a lo largo de la extensión longitudinal y medida desde el extremo distal están cubiertos por el revestimiento térmico 702. La distancia de 6 cm coincide con la distancia que es penetrada la próstata por la disposición de aguja de biopsia 100 en algunas aplicaciones.

En una realización, el revestimiento térmico 702 se proporciona a lo largo de toda la superficie externa de la funda de aguja 104. Esto puede ser beneficioso desde la perspectiva del fabricante, ya que puede ser menos complejo recubrir toda la superficie externa en lugar de una parte de la misma.

El revestimiento térmico 702 puede estar conectado a un circuito (no ilustrado) dispuesto en la disposición de aguja de biopsia 100 o en conexión a la misma. El revestimiento térmico 702 puede ser de un material resistivo. Al proporcionar una corriente a través de la sección conductora 700 de la disposición de aguja de biopsia 100, la corriente

circulará también a través del revestimiento térmico 702. Al pasar una corriente a través del revestimiento térmico 702, el material se calienta. El revestimiento térmico 702 se calienta preferentemente a al menos 100 grados Celsius, para eliminar cualquier bacteria recogida en la estructura superficial.

En una realización, el miembro de sellado 204 comprende una sección conductora de conexión 706 dispuesta para conectar conductivamente la sección conductora 700 y el revestimiento térmico 702 del miembro de sellado 204.

La disposición de aguja de biopsia 100 puede construirse de modo que la corriente se desconecte cuando la aguja 202 esté dispuesta en la posición de extracción, como se ve en la Figura 7b.

En una realización preferida de la invención, se proporciona corriente al revestimiento térmico 702 del miembro de sellado 204 a través de la sección conductora 700. La sección de conexión 706 puentea la conexión entre la sección conductora 700 y el revestimiento térmico 702 del miembro de sellado 204. El experto en la materia aprecia que puede haber otras formas de conectar la sección conductora 700 con el revestimiento térmico 702 del miembro de sellado 204. Por ejemplo, el miembro de sellado puede ser de un material conductor, puenteando así en sí mismo la corriente de la sección conductora 700 al revestimiento térmico 702 del miembro de sellado 204.

Además, el revestimiento térmico 702 de la funda de aguja 104 proporciona un camino cerrado para que la corriente regrese del miembro de sellado 204 de vuelta a una sección de retorno conductora (no mostrada en las figuras). Se aprecia que la sección de retorno conductora puede estar dispuesta de manera diferente en diferentes configuraciones de la disposición de aguja de biopsia 100.

Como se puede ver en la Figura 7b, tan pronto como la aguja 102 esté dispuesta en una posición extraída, la conexión entre el revestimiento térmico 702 de la funda de aguja 104 y el revestimiento térmico 702 del miembro de sellado 204 puede desconectarse Cuando la aguja 102 está dispuesta en la posición extraída, no puede circular corriente a través de la aguja de biopsia 100.

En una realización, la sección de retorno conductora está conectada a la fuente de alimentación o a tierra. En una realización preferida de la invención, la sección de retorno está situada dentro de la funda de aguja 104, con un puente conductor que conecta el revestimiento térmico 702 con la sección de retorno a través de la funda de necesidad 104 como se muestra en la figura 7a-b. El experto en la materia se da cuenta de que, para el propósito de esta realización, la sección de retorno puede estar situada en la superficie externa de la funda de aguja 104.

Para reducir el riesgo de que la muestra de biopsia se dañe por el calor, la muestra se mantiene preferentemente por debajo de 41 grados Celsius. Para ese propósito, parte de la aguja 202 puede estar hecha de un material aislante, formando así una porción aislante 704. Específicamente, la porción de la aguja 202 que forma el compartimento 106 puede hacerse en un material aislante. La porción aislante 704 puede proteger una muestra de biopsia en el compartimento 106 del calor desarrollado en el revestimiento térmico 702. El material aislante también puede estar dispuesto como parte de la funda de aguja 104. Específicamente, un material aislante puede estar dispuesto en conexión con el compartimento 106 para proteger del calor una muestra de biopsia recogida en el mismo. Ejemplos no limitativos de materiales aislantes son: Kevlar, COP, PEEK y LCP.

En una realización preferida de la invención, las partes de la disposición de aguja de biopsia 100 que no forman las secciones conductoras descritas o el revestimiento térmico 702 están hechas de un material aislante.

En una realización preferida de la invención, el revestimiento térmico 702 está formado por un nanorrevestimiento, que es un revestimiento delgado. El término nanorrevestimiento, en el contexto de esta solicitud, se define como un revestimiento que tiene un grosor de aproximadamente 10-1000 nanómetros. En la realización preferida de la invención, el grosor es de aproximadamente 100-400 nanómetros. Tal revestimiento térmico delgado 702 contribuye a un procedimiento rápido de calentamiento y enfriamiento, con el efecto de eliminar térmicamente las bacterias en la superficie del revestimiento térmico con un riesgo reducido de dañar el tejido circundante.

Se aprecia que el concepto de proporcionar un revestimiento 600 y el concepto de proporcionar un revestimiento térmico 702 puede aplicarse a una disposición de aguja según cualquier realización, no solo una disposición de aguja de biopsia. Específicamente, estos conceptos de revestimiento se pueden aplicar a una disposición de aguja de inyección o a una disposición de aguja de aspiración según las realizaciones. El experto en la materia puede, mediante la descripción anterior de los conceptos de revestimiento aplicados a una disposición de aguja de biopsia, trasladar los conceptos a aplicaciones en otras disposiciones de aguja, tales como una disposición de aguja de inyección o una disposición de aguja de aspiración.

Ahora se describirán diferentes ejemplos de configuraciones del miembro de sellado con referencia a las Figuras 8a-8c. Estos ejemplos se proporcionarán en base a la disposición de aguja de biopsia descrita anteriormente 100, sin

embargo, se aprecia que las configuraciones pueden aplicarse también a otras disposiciones de aguja realizadas, tales como una disposición de aguja de inyección o una disposición de aguja de aspiración.

Como se ilustra en las Figuras 8a-8c, el experto en la materia aprecia que el miembro de sellado 204 puede tener muchas conformaciones y formas diferentes. Por ejemplo, la realización mostrada en la Figura 8b tiene una configuración de punta de flecha que permite una mejor precisión del movimiento de la disposición de aguja de biopsia 100. Pueden desearse diferentes conformaciones/formas del miembro de sellado 204 en diferentes aplicaciones, por ejemplo, entre diferentes técnicas de biopsia.

La Figura 8c ilustra un miembro de sellado 204 con un ángulo de la superficie externa distal que está inclinado en una dirección opuesta con respecto al ángulo de inclinación de la funda de aguja 104. Esta configuración puede proporcionar una mejor precisión, con baja desviación, de la disposición de aguja de biopsia 100 cuando la aguja 202 y la funda de aguja 104, respectivamente, se acciona en el tejido.

En la Figura 9 se ilustra otro ejemplo de una disposición de aguja de biopsia 100. La disposición de aguja de biopsia 100 comprende una aguja 202 y una funda de aguja 104. Se proporciona un revestimiento térmico 702 con la forma y función correspondientes como se describe anteriormente en relación con la Figura 7a y la Figura 7b. El revestimiento térmico 702 puede calentarse proporcionando una corriente a través del revestimiento térmico 702. La corriente puede proporcionarse a través de una porción conductora 700 que está dispuesta para correr dentro o a lo largo de la aguja 202 y que está conectada conductivamente al revestimiento térmico 702. También se proporciona una sección de retorno conductora para proporcionar un camino de retorno para la corriente, al menos cuando la aguja 202 está dispuesta en una posición de retracción.

Se puede proporcionar una realización con una combinación de las características de la Figura 7 y la Figura 9. En esta realización, la corriente que circula a través de la funda de aguja 104 no se desconecta mientras la aguja 202 está en una posición extraída. Este concepto también es aplicable a otras disposiciones de aguja realizadas tales como una disposición de aguja de inyección o una disposición de aguja de aspiración.

La sección de retorno conductora puede estar situada fuera de la disposición de aguja de biopsia, por ejemplo, puede comprender una placa conductora en la cadera del paciente. En este caso, la corriente se conduce a través de la sección conductora 700, a través del revestimiento térmico 702 y más a través del tejido del paciente que llega a la placa conductora, completando así el circuito.

Ejemplos de configuraciones de una disposición de aguja de biopsia:

A1. Una disposición de aguja de biopsia para obtener una muestra de tejido, comprendiendo la disposición de aguja de biopsia: una funda de aguja alargada, una aguja que comprende una porción alargada dispuesta coaxialmente dentro de la funda de aguja y móvil entre una posición de extracción y una posición de retracción en relación con la funda de aguja, donde la aguja comprende además un miembro de sellado dispuesto en un extremo distal de la porción alargada, estando dispuesto el miembro de sellado para apoyarse al menos en una porción de una superficie de extremo de la funda de aguja que se extiende transversal al eje longitudinal de la aguja cuando la aguja está dispuesta en la posición de retracción, restringiendo así la intrusión de materias extrañas en un área entre la funda de aguja y la aguja.

A2. La disposición de aguja de biopsia según el ejemplo A1, donde el miembro de sellado está dispuesto para apoyarse en la superficie de extremo completa de la funda de aguja cuando la aguja está dispuesta en la posición de retracción.

A3. La disposición de aguja de biopsia según cualquiera de los ejemplos anteriores A1-A2, donde una superficie externa distal del miembro de sellado está inclinada con respecto al eje longitudinal de la aguja.

A4. La disposición de aguja de biopsioa según el ejemplo A3, donde un ángulo de inclinación entre la superficie externa distal y el eje longitudinal de la aguja está en el intervalo de 30-60 grados.

A5. La disposición de aguja de biopsia según cualquiera de los ejemplos anteriores A1-A4, donde la superficie de extremo de la funda de aguja está inclinada con respecto al eje longitudinal de la aguja.

A6. La disposición de aguja de biopsia según cualquiera de los ejemplos anteriores A1-A5, donde la superficie de extremo de la funda de aguja está dispuesta ortogonalmente al eje longitudinal de la aguja.

A7. La disposición de aguja de biopsia según cualquiera de los ejemplos anteriores A1-A6, donde se proporciona un revestimiento, tal como un nanorrevestimiento liso o un revestimiento repelente, en al menos una superficie externa distal del miembro de sellado.

A8. La disposición de aguja de biopsia según cualquiera de los ejemplos A1-A7, donde se proporciona un revestimiento térmico en al menos una superficie externa distal del miembro de sellado.

A9. La disposición de aguja de biopsia según el ejemplo A8, donde el revestimiento térmico es un nanorrevestimiento térmico.

A10. La disposición de aguja de biopsia según cualquiera de los ejemplos A8-A9, donde el revestimiento térmico

se proporciona en la interfaz entre el miembro de sellado y la funda de aguja.

A11. La disposición de aguja de biopsia según cualquiera de los ejemplos A8-A10, donde el recubrimiento térmico se proporciona a lo largo de una porción de superficie externa de la funda de aguja en conexión con el extremo distal de la misma.

A12. La disposición de aguja de biopsia según cualquiera de los ejemplos A8-A11, que comprende además una sección conductora conectada al revestimiento térmico y dispuesta para proporcionar un camino conductor a través de la disposición de aguja de biopsia.

A13. La disposición de aguja de biopsioa según el ejemplo A12, donde la sección eléctricamente conductora comprende uno o varios de los siguientes materiales: fibra de carbono, metales, tales como oro y plata.

A14. La disposición de aguja de biopsia según cualquiera de los ejemplos anteriores A1-A13, donde la disposición está configurada para biopsia de próstata.

A15. Un sistema que comprende una disposición de aguja de biopsia según cualquiera de los ejemplos anteriores A1-A14.

Ahora se describirá una realización relacionada con una disposición de aguja de inyección con referencia a las Figuras 10 -12.

Hasta aquí, se presenta y discute la geometría y la función de diversos tipos de disposiciones de aguja de biopsia. A continuación, se describirá una realización relacionada con una disposición de aguja de inyección.

La Figura 10 es una vista en perspectiva de una disposición de aguja de inyección 1000 que comprende un miembro de sellado 1003, una funda de aguja 1002 y un miembro de conexión 1004. Una porción alargada (no mostrada en la Figura 10) de una aguja está dispuesta coaxialmente dentro de la funda de aguja 1002. La aguja es móvil con respecto a la funda de aguja 1002 a lo largo de un eje longitudinal 1001 de la aguja. La funda de aguja 1002 está dispuesta para revestir la porción alargada de la aguja. La aguja comprende además el miembro de sellado 1003 que está dispuesto en un extremo delantero de la porción alargada de la aguja.

La funda de aguja 1002 tiene un extremo delantero y un extremo trasero, y está dispuesta para cubrir toda la longitud de la porción alargada de la aguja cuando la disposición de aguja está colocada en una posición cerrada, como en la Figura 10. Por posición cerrada se entiende que el miembro de sellado 1003 está dispuesto para apoyarse al menos en una porción de una superficie de extremo delantero de la funda de aguja 1002 que se extiende transversal al eje longitudinal 1001 de la aguja. Como se describe en realizaciones anteriores, la intrusión de materias extrañas se restringe así en un área entre la funda de aguja 1002 y la aguja. Como se muestra en la Figura 10, el extremo trasero de la funda de aguja 1002 está conectado al miembro de conexión 1004 que está adaptado para conectarse a la punta de una jeringa. El miembro de conexión 1004 comprende una pestaña circunferencial 1005 dispuesta en un extremo trasero del miembro de conexión 1004. El miembro de conexión 1004 está dispuesto por su extremo delantero en el extremo trasero de la funda de aguja 1002.

El miembro de conexión 1004 se describirá ahora en detalle con referencia adicional a la Figura 11. La Figura 11 es una vista en sección transversal en perspectiva en primer plano del miembro de conexión 1004 de la disposición de aguja de inyección 1000 mostrada en la Figura 10. La Figura 11 ilustra una parte de la aguja 1102 dispuesta dentro de la funda de aguja 1002. Se proporciona un canal 1105 entre la aguja 1102 y la superficie interna de la funda de aguja 1002. El canal 1105 se extiende a lo largo del eje longitudinal 1001 de la aguja 1102 entre el extremo delantero y el extremo trasero de la funda de aguja 1002. El canal 1105 está formado por un espacio entre una superficie externa de la aguja 1102 y una superficie interna de la funda de aguja 1002.

Es ventajoso que una disposición de aguja de cualquier realización se coloque y mantenga en la posición cerrada cuando la disposición de aguja no está en un modo activo, es decir, cuando no está colocada en la posición abierta para tomar muestras (al tomar una biopsia), para inyección o para aspiración. Para este propósito, se puede proporcionar un medio de desviación. El medio de desviación puede estar dispuesto para desviar la disposición de aguja para que se coloque en la posición cerrada para garantizar un sellado hermético entre el miembro de sellado y la funda de aguja.

Volviendo a la Figura 11, el miembro de conexión 1004 comprende tal medio de desviación en forma de un elemento de resorte helicoidal 1104. El elemento de resorte helicoidal 1104 se extiende paralelo al eje longitudinal 1001 entre una porción de pared interna 1106 del miembro de conexión 1004 y una placa de extremo 1103 que forma parte de la aguja 1102. Es decir, el elemento de resorte helicoidal 1104 está dispuesto para ser comprimido en una dirección que se extiende al menos parcialmente a lo largo del eje longitudinal 1001. El eje de compresión puede, por ejemplo, extenderse en paralelo o ser común con el eje longitudinal 1001. La placa de extremo 1103 está dispuesta y conectada a una porción posterior de la aguja 1102.

Las dimensiones y características de la aguja 1102, el miembro de conexión 1004 y el elemento de resorte helicoidal

1106 se eligen de manera que el elemento de resorte helicoidal 1106 se comprima al menos ligeramente cuando está dispuesto entre el miembro de conexión 1004 y la placa de extremo 1103. Por lo tanto, el elemento de resorte helicoidal 1106 aplica una fuerza sobre la placa de extremo 1103, y por lo tanto también sobre el resto de la aguja 1102, en una dirección hacia atrás. El miembro de sellado 1003 (visto en la Figura 10) es forzado así hacia atrás hacia la funda de aguja 1002, que a su vez es forzada en la dirección opuesta (hacia adelante) por el elemento de resorte helicoidal 1104. El elemento de resorte helicoidal 1104 proporciona así una desviación de la disposición de aguja 1000 para ser colocada en la posición cerrada.

La disposición de aguja de inyección 1000 también puede ser colocada en una posición abierta, como se ilustra en la Figura 12. Cuando la disposición de aguja 1000 está colocada en la posición abierta, se forma un espacio 1204 entre el miembro de sellado 1003 y la superficie de extremo delantero de la funda de aguja 1002. El espacio 1204 se forma por el hecho de que la posición relativa de la aguja 1102 y la funda de aguja 1002 se ajusta de tal manera que una porción delantera de la porción alargada de la aguja 1102 se extrae de la funda de aguja 1002.

En general, el ajuste se puede lograr moviendo la aguja hacia adelante fuera de la funda de aguja, o moviendo la funda de aguja hacia atrás para exponer la aguja, o mediante una combinación de estos ajustes. Sin embargo, en la realización ilustrada de la disposición de aguja de inyección 1000, el ajuste se logra principalmente mediante un movimiento hacia adelante de la aguja 1102 que ahora se describirá en detalle.

En la Figura 12, una jeringa convencional 1200 está conectada al miembro de conexión 1004 de la disposición de aguja de inyección 1000. La jeringa 1200 comprende un cilindro 1201 formado por un tubo cilíndrico hueco y un émbolo 1203 del que se puede tirar (para aspiración) o empujar (para inyección) a lo largo del eje longitudinal 1001 de la aguja 1102. Una placa de émbolo de extremo 1206 está unida a la cara delantera del émbolo 1203 orientada a la disposición de aguja 1000. La placa de émbolo de extremo 1206 está dispuesta para proporcionar un sellado contra el cilindro 1201.

La jeringa 1200 es aquí del tipo de bloqueo Luer convencional en el que una punta 1202 de la jeringa 1200 comprende una punta interna 1207 y una punta externa 1208. La superficie interna de la punta externa 1208 está roscada para permitir que la jeringa 1200 sea enroscada en un accesorio tal como la pestaña 1005 del miembro de conexión 1004. En la Figura 12, la jeringa 1200 está montada en el miembro de conexión 1004 y la punta interna 1207 está ubicada parcialmente dentro del miembro de conexión 1004. El miembro de conexión 1004 está dispuesto de tal manera que se proporciona un ajuste sellado entre la jeringa 1200 y el miembro de conexión 1004.

La pestaña circunferencial 1005 se extiende en una dirección transversal al eje longitudinal 1001. La pestaña circunferencial 1005 puede tener una forma de sección transversal diferente a la del resto del miembro de conexión 1004. La disposición de aguja de inyección 1000 mostrada en la Figura 10 comprende un miembro de conexión 1004 con una pestaña circunferencial 1005 que tiene una geometría de sección transversal circular, pero son posibles otras formas geométricas diversas. Ejemplos no limitativos incluyen formas de sección transversal rectangular y ovalada. La pestaña circunferencial, de cualquier forma, puede extenderse a lo largo de toda la circunferencia una subporción de la misma.

La Figura 12 ilustra la disposición de aguja 1000 en un modo activo, es decir, durante la inyección mediante la jeringa 1200. El émbolo 1203 se empuja en una dirección hacia adelante 1205, forzando así un líquido ubicado en la jeringa en una dirección hacia adelante 1209, a lo largo del eje longitudinal 1001, fuera de la jeringa 1200 a través de la punta interna 1207 y dentro de un espacio interno del miembro de conexión 1004. El líquido ejerce una presión sobre la placa de extremo 1103 de la aguja 1102, que se mueve hacia adelante a lo largo del eje longitudinal 1001, por lo que se comprime el elemento de resorte helicoidal 1104. De este modo, la aguja 1102 se mueve hacia adelante en relación con la funda de aguja 1002, exponiendo así una parte delantera de la porción alargada de la aguja 1102. Se forma un espacio longitudinal 1204 que se extiende a lo largo del eje longitudinal 1001 de la aguja 1102. La distancia d entre el miembro de sellado 1003 y la funda de aguja 1002, es decir, la longitud del espacio longitudinal 1204, puede ser de 0,1-1 mm, pero puede estar fuera de este intervalo dependiendo de la realización.

Cuando la disposición de aguja 1000 está colocada en esta posición abierta, se permite que el líquido expulsado de la jeringa 1200 puede se desplace entre la jeringa 1200 y el espacio 1204 a través del canal 1105 provisto entre la aguja 1102 y la funda de aguja 1002. Se permite así una comunicación de fluido entre la jeringa 1200 y el espacio 1204. En el extremo delantero de la funda de aguja 1002, el canal 1105 está abierto hacia un área circundante en la que se puede inyectar el líquido. La disposición de aguja de inyección 1000, con la jeringa 1200 conectada a la misma, puede insertarse (al menos en parte) en un tejido. Cuando está en su lugar, se empuja el émbolo 1203, colocando así la disposición de aguja de inyección 1000 en la posición abierta. El líquido de la jeringa 1200 se inyecta así en el tejido a través del canal 1105. Cuando el émbolo 1203 ya no es empujado, o cuando alcanza el extremo delantero del cilindro 1201, la presión del líquido disminuirá, por lo que la fuerza de avance sobre la placa de extremo 1103 también disminuye. El elemento de resorte helicoidal 1104 se descomprimirá de este modo de su estado comprimido y forzará

la placa de extremo 1103, y por lo tanto también el resto de la aguja 1102, hacia atrás. De este modo, la disposición de aguja de inyección 1000 se coloca en la posición cerrada y la disposición de aguja 1000 se puede retraer del tejido en un estado sellado proporcionando un riesgo reducido de infección en comparación con las disposiciones de aguja de inyección convencionales.

El elemento de resorte helicoidal 1104 se elige de tal manera que la fuerza requerida para la compresión corresponda a la fuerza ejercida por la presión del líquido para proporcionar la función descrita anteriormente de colocar la disposición de aguja 1000 en la posición abierta. La configuración del elemento de resorte helicoidal 1104, o de un medio de desviación alternativo, puede, por supuesto, variar entre aplicaciones. La capacidad de diseñar la disposición de aguja 1000 en vista de estas características se considera conocimiento del experto en la materia sin la necesidad de una explicación más detallada aquí.

Se aprecia que se pueden utilizar otros tipos de medio de desviación. Ejemplos no limitativos incluyen resortes ondulados, mecanismos de resorte basados en la compresión de aire o gas, resortes de gas, resortes de voluta, resortes mecanizados y mecanismos de resorte basados en la compresión de un material elástico.

Además, el experto en la materia se da cuenta de que se pueden utilizar otros tipos de jeringas y que la disposición de aguja se puede adaptar para la conexión a esos diferentes tipos de jeringas. Por ejemplo, se puede utilizar una jeringa de punta deslizante que se ajusta mediante un ajuste a presión. En ese caso, la conexión se mantiene unida por fricción entre la jeringa y un miembro de conexión de la disposición de aguja.

En una disposición de aguja, como la descrita anteriormente, para una aplicación de inyección, es ventajoso que el canal de la disposición de aguja se proporcione entre la aguja y la funda de aguja. En tal configuración, puede existir un flujo de líquido entre el miembro de sellado y una superficie de extremo delantero de la funda de aguja. Específicamente, cuando la presión del líquido disminuye, el miembro de sellado se moverá hacia la superficie de extremo delantero de la funda de aguja y finalmente se apoyará en ella. Durante este movimiento, el flujo de líquido, es decir, el flujo de líquido desde la jeringa a los alrededores a través del canal, también disminuye, pero existirá durante todo el movimiento. Una ventaja con el flujo de líquido es que contrarresta que el tejido circundante se sujete entre el miembro de sellado y la superficie de extremo delantero de la funda de aguja cuando la disposición de aguja está colocada en la posición cerrada. Esta ventaja contribuye a un sellado óptimo. Esto es especialmente una ventaja durante los procedimientos en los que se realizan múltiples inserciones con la misma aguja en el tejido, ya que se puede mantener un sellado fuerte durante todo el procedimiento.

Ahora se describirán diferentes ejemplos de una porción de guía para proporcionar un mecanismo de guía con referencia a las Figuras 13a-13b. Se aprecia que estas configuraciones se pueden aplicar a disposiciones de aguja de cualquier realización, es decir, a una disposición de aguja de biopsia, a una disposición de aguja de inyección o a una disposición de aguja de aspiración.

Las Figuras 13a-b son cada una una vista en perspectiva transversal en primer plano de una porción delantera de una disposición de aguja. La disposición de aguja puede ser cualquiera de las realizaciones de disposición de aguja descritas en esta invención. La disposición de aguja comprende una aguja 1102 que tiene un miembro de sellado 1003 y una porción alargada. La porción alargada está adaptada para ser colocada coaxialmente dentro de una funda de aguja 1002 de la disposición de aguja. Estos componentes se han descrito en detalle en relación con realizaciones descritas previamente.

La aguja 1102 comprende, además, en cada una de las realizaciones ilustradas, una o más porciones de guía para proporcionar un mecanismo de guía. El propósito del mecanismo de guía es guiar el miembro de sellado 1003 hacia una posición alineada con respecto a la funda de aguja 1002 mientras la disposición de aguja se coloca hacia la posición cerrada. Por posición alineada se entiende una posición relativa predeterminada entre el miembro de sellado 1003 y la funda de aguja 1002 que se desea para una aplicación. En una realización preferida de la invención en la que el miembro de sellado 1003 está dispuesto para que tenga la misma forma y tamaño de sección transversal que la funda de aguja 1002 para proporcionar una transición suave entre las superficies externas del miembro de sellado 1003 y la funda de aguja 1002, cuando la aguja 1102 está dispuesta en la posición cerrada. En tal realización, la posición alineada puede ser la posición relativa entre el miembro de sellado 1003 y la funda de aguja 1002 que proporciona la transición suave deseada. Una transición suave puede contribuir a un riesgo reducido de recoger bacterias en la disposición de aguja.

Ahora se describirán en detalle diferentes ejemplos de cómo se puede formar la porción de guía.

En la Figura 13a, la porción de guía está formada por una pluralidad de pestañas 1301a, 1301b que se extienden entre la porción alargada de la aguja 1102 y una pared interna de la funda de aguja 1002. Las pestañas 1301a, 1301b pueden extenderse desde una superficie de extremo posterior 1303 del miembro de sellado 1003 y a lo largo, por

ejemplo, de 1-3 mm de la porción alargada de la aguja 1102. Las pestañas 1301a, 1301b se extienden preferentemente al menos la longitud que es la longitud máxima del espacio, entre el miembro de sellado 1003 y el extremo delantero de la funda de aguja 1002, cuando la disposición de aguja está colocada en la posición abierta, para evitar que cualquier tejido circundante sea atrapado por los extremos posteriores de las pestañas 1301a, 1301b.

La pluralidad de pestañas 1301a, 1301b puede formar una parte integral de la aguja 1102. Cada una de las pestañas 1301a, 1301b puede estar formada con una anchura decreciente en una porción de extremo posterior de la misma. Por lo tanto, se proporciona una superficie inclinada para facilitar el guiado hacia la posición alineada.

En la Figura 13b, la porción de guía está formada por una porción cónica 1302. La porción cónica 1302 está formada alrededor de un eje longitudinal 1001 de la aguja 1102. La porción cónica 1302 está orientada con su base orientada al miembro de sellado 1003. En la realización ilustrada, la porción cónica 1302 está conectada al miembro de sellado 1003. La forma cónica de la porción cónica 1302 facilita el guiado hacia la posición alineada.

La Figura 13c y la Figura 13d ilustran realizaciones alternativas de una disposición de aguja para proporcionar el mecanismo de guía. En estas realizaciones, la interfaz entre el miembro de sellado 1003 y la funda de aguja 1002 está configurada para proporcionar el mecanismo de guía.

En la Figura 13c, una superficie posterior 1305 del miembro de sellado 1003 está inclinada hacia delante en vista del eje longitudinal 1001 de la aguja 1102. La superficie de extremo delantero 1306 de la funda de aguja 1002 está inclinada de una manera correspondiente. Un ángulo de inclinación preferido puede estar en el intervalo de 30-60 grados con respecto al eje longitudinal 1001.

En la Figura 13d, una superficie posterior 1307 del miembro de sellado 1003 está inclinada hacia atrás en vista del eje longitudinal 1001 de la aguja 1102. La superficie de extremo delantero 1308 de la funda de aguja 1306 está inclinada de una manera correspondiente. Un ángulo de inclinación preferido puede estar en el intervalo de 30-60 grados con respecto al eje longitudinal 1001.

Ahora se describirá una realización relacionada con una disposición de aguja de aspiración con referencia a las Figuras 14 -15.

Se ilustra una disposición de aguja de aspiración 1400. En cuanto a las disposiciones de aguja descritas anteriormente, la disposición de aguja de aspiración 1400 comprende una funda de aguja 1402 y una aguja 1406. La aguja 1406 comprende una porción alargada, adaptada para estar dispuesta coaxialmente dentro de la funda de aguja 1402, y un miembro de sellado 1403. La disposición de aguja de aspiración 1400 está dispuesta para ser colocada en una posición abierta y una posición cerrada de la misma manera que se describe para las realizaciones descritas anteriormente. En la Figura 14, la disposición de aguja 1400 está colocada en la posición cerrada. En la Figura 15, la disposición de aguja 1400 está colocada en la posición abierta.

La disposición de aguja de aspiración 1400 comprende además un miembro de conexión en forma de un alojamiento de jeringa 1401 dispuesto en un extremo trasero de la funda de aguja 1402. El alojamiento de jeringa 1401 está adaptado para recibir una jeringa 1500, específicamente (al menos una parte de) un cilindro 1501 de la jeringa 1500. Se aprecia que el alojamiento de jeringa 1401 puede tener diferentes formas para diferentes aplicaciones. El alojamiento de jeringa 1401 puede estar hecho preferentemente de un material transparente, tal como un material plástico transparente, para permitir la inspección de una jeringa 1500 insertada en el mismo durante un procedimiento de aspiración.

Se proporciona un canal 1405 entre un extremo delantero y el extremo trasero de la funda de aguja 1402. El canal 1405 se extiende a lo largo de un eje longitudinal 1404 de la aguja 1406. El canal 1405 se proporciona dentro de la aguja 1406. En otras realizaciones de la disposición de aguja de aspiración, en su lugar se puede proporcionar un canal entre la aguja 1406 y la funda de aguja 1402.

El canal 1405 se proporciona para permitir una comunicación de fluido entre la jeringa 1500 y un espacio 1506 que se forma cuando la disposición de aguja 1400 está colocada en la posición abierta, como se ilustra en la Figura 15. El alojamiento de jeringa 1401 está adaptado para recibir la jeringa 1500 para permitir una conexión entre una punta 1502 de la jeringa 1500 a la aguja 1406 para permitir una conexión de fluido entre ellas. La aguja 1406 puede estar provista de una configuración de conexión apropiada para permitir la conexión de la punta 1502 a la misma. Ejemplos no limitativos de tales configuraciones de conexión son una conexión roscada y una configuración de punta deslizante. Estas configuraciones son posibles de lograr para el experto en la materia sin la necesidad de más detalles en esta invención.

Para permitir una conexión de fluido entre el canal 1405 y el área circundante en un extremo delantero de la disposición

de aguja 1400, se proporcionan una o una pluralidad de aberturas 1504 en la porción alargada de la aguja 1406. Cada una de las aberturas 1504 conecta el canal interno 1405 de la aguja 1406 con el área fuera de la aguja 1406. Por lo tanto, se proporciona una conexión de fluido entre el área circundante en el extremo delantero de la disposición de aguja 1400 y la jeringa 1500, cuando la jeringa 1500 está conectada a la disposición de aguja 1400 y a la aguja 1406 de la misma.

El alojamiento de jeringa 1401 un medio de desviación en forma de un elemento de resorte helicoidal 1407. El medio de desviación está dispuesto para desviar la disposición de aguja 1400 para que se coloque en la posición cerrada. En esta realización, la desviación hacia la posición cerrada se logra cuando la jeringa 1500 es recibida en el alojamiento de jeringa 1401. El elemento de resorte helicoidal 1407 se extiende al menos parcialmente a lo largo del eje longitudinal 1404 de la aguja 1406, lo que significa que el elemento de resorte helicoidal 1407 está dispuesto para ser comprimido en una dirección que se extiende al menos parcialmente a lo largo del eje longitudinal 1404. Un eje de compresión del elemento de resorte helicoidal 1407 puede, por ejemplo, extenderse en paralelo o ser común con el eje longitudinal 1404.

El elemento de resorte helicoidal 1407 está ubicado para extenderse entre una pared interna de un extremo delantero del alojamiento de jeringa 1401 y una pared externa de una porción delantera del cilindro 1501 cuando la jeringa 1500 se inserta en el alojamiento de jeringa 1401, como se ilustra en la Figura 15. Además, la aguja 1406 está dispuesta de manera que, cuando la punta 1502 de la jeringa 1500 está conectada a la misma, la aguja 1406 puede ser forzada a lo largo del eje longitudinal 1404 de la aguja 1406 mientras la jeringa 1500 se inserta en el alojamiento de jeringa 1401. En otras palabras, la longitud de la aguja 1406 se elige como tal, cuando la jeringa se ha insertado parcialmente en el alojamiento de jeringa 1401 y se ha conectado a la aguja 1406, se ha movido hacia adelante junto con la jeringa 1500 moviéndose hacia adelante. De este modo, una porción delantera de la porción alargada de la aguja 1406 se mueve hacia adelante en relación con la funda de aguja 1402, por lo que se proporciona un espacio longitudinal 1506 entre el miembro de sellado 1403 y la funda de aguja 1402. En otras palabras, la aguja de inyección 1400 se coloca desde la posición cerrada a la posición abierta. En la posición abierta, se permite una conexión de fluido entre la jeringa 1500 y el área que rodea la porción delantera de la porción alargada de la aguja 1406. En la posición abierta,

la aspiración por la jeringa 1500 se habilita mediante la retracción de un émbolo 1503 de la jeringa 1500, induciendo así una fuerza de retracción para aspirar un líquido corporal, como sangre, a la jeringa 1500 a través de las aberturas 1504 y el canal 1405.

Se aprecia que las aberturas pueden estar conformadas y/o tener un tamaño diferente dependiendo de la realización. Por ejemplo, para la aspiración de líquidos viscosos, como el líquido sinovial, las aberturas pueden ser preferentemente de un tamaño relativamente grande.

Como se ilustra en la Figura 15, donde la jeringa 1500 es recibida completamente en el alojamiento de jeringa 1401, el elemento de resorte helicoidal 1407 está dispuesto en un modo comprimido. Esta configuración proporciona la función de una desviación hacia la posición cerrada de la disposición de aguja 1400 ya que la jeringa 1400 es forzada hacia atrás por el elemento de resorte helicoidal 1407 cuando se libera. De este modo, la aguja 1406 también se retrae dentro de la funda de aguja 1402 debido a la conexión entre la aguja 1406 y la jeringa 1500. Una ventaja de esta configuración es que un usuario no necesita retraer manualmente la aguja 1406 dentro de la funda de aguja 1402 para garantizar un sellado entre el miembro de sellado 1403 y la funda de aguja 1402.

Cuando está comprimido, el elemento de resorte helicoidal 1407 aplica así una fuerza hacia atrás sobre la jeringa insertada 1500. Se debe aplicar una fuerza contrapuesta a la jeringa 1500 para que permanezca insertada en el alojamiento de jeringa 1401. Para este propósito, se puede proporcionar un elemento de bloqueo. En la realización ilustrada, el elemento de bloqueo comprende un pasador de bloqueo 1409 que está dispuesto en una pestaña de extremo posterior 1408 del alojamiento de jeringa 1401. El pasador de bloqueo 1409 está dispuesto para moverse entre una posición de desbloqueo y una posición de bloqueo. Mientras la jeringa 1500 está insertada en el alojamiento de jeringa 1401, el pasador de bloqueo 1409 está colocado en una posición de desbloqueo. En la Figura 15, el pasador de bloqueo 1409 que se ilustra en líneas continuas está colocado en la posición de desbloqueo. Cuando la jeringa 1500 está insertada completamente en el alojamiento de jeringa 1401, el pasador de bloqueo 1409 se puede mover a la posición de bloqueo empujando el pasador de bloqueo 1409 de manera que el pasador de bloqueo 1409 se mueva hacia adentro (según la flecha en la Figura 15) hacia un eje central longitudinal del alojamiento de jeringa 1401. El pasador de bloqueo 1409 puede moverse entre la posición de desbloqueo y la posición de bloqueo con un mecanismo similar a como se mueve un cartucho de tinta en un bolígrafo retráctil, es decir, con un mecanismo accionado por resorte. En la Figura 15, el pasador de bloqueo 1409 que se ilustra en líneas discontinuas está colocado en la posición de bloqueo. En la posición de bloqueo, el pasador de bloqueo 1409 se apoya en la jeringa insertada 1500 apoyándose en el émbolo 1503. Por lo tanto, el pasador de bloqueo 1409 contrarresta la fuerza de retracción aplicada por el elemento de resorte helicoidal 1407 sobre la jeringa 1500. La disposición de aguja 1400 se coloca de este modo de forma bloqueada en la posición abierta. Una ventaja de esta configuración es que un usuario no necesita mantener

activamente la jeringa 1500 en la posición insertada. Esta libertad proporciona un procedimiento de aspiración menos complejo.

Se aprecia que el mecanismo de bloqueo proporcionado por el elemento de bloqueo se puede lograr de varias otras maneras. Por ejemplo, se puede proporcionar un mecanismo de bloqueo similar al mecanismo de un bolígrafo retráctil. En tal realización, el miembro de conexión puede comprender un mecanismo accionado por resorte que proporciona una colocación de forma bloquerada de la disposición de aguja en la posición abierta cuando la jeringa se inserta y se empuja hacia el mecanismo de resorte. Cuando se realiza un segundo empuje de la jeringa insertada hacia el mecanismo de resorte y se suelta, de manera similar al hacer clic en un botón de un bolígrafo retráctil, el mecanismo de resorte está dispuesto para desviar nuevamente la disposición de aguja hacia la posición cerrada.

El experto en la materia se da cuenta de que la presente invención de ninguna manera se limita a las realizaciones preferidas de la invención descritas anteriormente. Por el contrario, son posibles muchas modificaciones y variaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Por ejemplo, el calentamiento del revestimiento térmico puede ser inducido eléctricamente a través de diatermia y el uso de ondas electromagnéticas de alta frecuencia, como ultrasonidos, frecuencias de radio de onda corta y microondas.

El calentamiento del revestimiento térmico 702 también puede realizarse enfocando un láser sobre el revestimiento, en cuyo caso el material circundante, la aguja 202 y/o la funda de aguja 104 puede ser de un material transparente, como un plástico transparente. El láser puede estar situado dentro o fuera de la disposición de aguja de biopsia 100.

Las variaciones en las realizaciones descritas pueden ser entendidas y efectuadas por el experto en la materia en la práctica de la invención reivindicada, a partir de un estudio de los dibujos, la descripción y las reivindicaciones adjuntas

REIVINDICACIONES

1. Una disposición de aguja para una aplicación médica, comprendiendo la disposición de aguja:

una funda de aguja alargada (104, 1002, 1402) que tiene una superficie de extremo delantero no dividida provista de una abertura y un extremo trasero, y
una aguja (202, 1102, 1406) que comprende:
una porción alargada adaptada para estar dispuesta coaxialmente dentro de la funda de aguja y que se extiende a través de la abertura, y
un miembro de sellado (204, 1003, 1403) que está dispuesto en un extremo delantero de la porción alargada,
donde la disposición de aguja está adaptada para ser colocada en:
una posición cerrada, en la que el miembro de sellado (204, 1003, 1403) y la funda de aguja son forzados uno hacia el otro, donde el miembro de sellado está dispuesto para apoyarse en la superficie de extremo delantero completa de la funda de aguja (104, 1002, 1402), extendiéndose la superficie de extremo delantero transversal al eje longitudinal (18, 1001, 1404) de la aguja (202, 1102, 1406) restringiendo así la intrusión de materias extrañas en un área entre la funda de aguja y la aguja, y
una posición abierta, en la que se forma un espacio (1204, 1506), que se extiende en el eje longitudinal (18, 1001, 1404) de la aguja (202, 1102, 1406), entre el miembro de sellado (204, 1003, 1403) y la superficie de extremo delantero de la funda de aguja (104, 1002, 1402),
comprendiendo además la disposición de aguja:
un miembro de conexión (1004, 1401) dispuesto en el extremo trasero de la funda de aguja (104, 1002, 1402) y adaptado para conectarse a un actuador o una jeringa (1200, 1500), **caracterizada porque** el miembro de conexión (1004, 1401) comprende un medio de desviación dispuesto para desviar la disposición de aguja que se colocará en la posición cerrada.

2. La disposición de aguja según la reivindicación 1,

donde se proporciona un canal (1105, 1405) entre la superficie de extremo delantero y el extremo trasero de la funda de aguja (1002, 1402), extendiéndose dicho canal (1105, 1405) a lo largo del eje longitudinal (1001, 1404) de la aguja (1102, 1406),
donde el canal (1105, 1405) se proporciona entre la funda de aguja (1002) y la aguja (1102) o dentro de la aguja (1406), y
donde una jeringa es conectable a la disposición de aguja por medio del miembro de conexión (1004, 1401) que proporciona una comunicación de fluido entre la jeringa (1200, 1500) y el espacio (1204, 1506) a través del canal (1105, 1405) cuando la disposición de aguja está colocada en la posición abierta.

3. La disposición de aguja según la reivindicación 2, donde el miembro de conexión (1004) está dispuesto para conectarse a una punta (1202) de la jeringa (1200).

4. La disposición de aguja según la reivindicación 3,

donde el canal (1105) se proporciona entre la funda de aguja (1002) y la aguja (1102).

5. La disposición de aguja según la reivindicación 4,

donde el medio de desviación comprende un miembro de resorte que se extiende en paralelo al eje longitudinal (1001) de la aguja (1102) y entre el miembro de conexión (1004) y una parte de la aguja (1102),
donde el miembro de resorte está dispuesto para ser comprimido en respuesta a una presión de líquido durante la inyección de un líquido mediante una jeringa (1200) conectada al mismo, donde la disposición de aguja está dispuesta para ser colocada en la posición abierta en respuesta a la compresión del miembro de resorte.

6. La disposición de aguja según la reivindicación 5,
donde el miembro de resorte comprende un elemento de resorte (1104) que se extiende entre una porción de pared interna (1106) del miembro de conexión (1004) y una placa de extremo (1103) dispuesta en una porción posterior de la aguja (1102).

7. La disposición de aguja según cualquiera de las reivindicaciones 4-6,
donde la aguja (1102) comprende una porción de guía (1301a, 1301b, 1302) dispuesta en una porción delantera de la porción alargada para guiar el miembro de sellado (1003) hacia una posición alineada con respecto a la funda de aguja (1002) mientras la disposición de aguja se coloca de la posición abierta a la posición cerrada.

8. La disposición de aguja según la reivindicación 7, donde la porción de guía comprende una pluralidad

de pestañas (1301a, 1301b) que se extienden entre la porción alargada de la aguja (1102) y la funda de aguja (1002).

9. La disposición de aguja según cualquiera de las reivindicaciones 7-8, donde la porción de guía comprende una porción cónica (1302) formada alrededor del eje longitudinal (1001) de la aguja (1102) y que está orientada con su base orientada hacia el miembro de sellado (1003).

10. La disposición de aguja según la reivindicación 2,

donde el canal (1405) se proporciona dentro de la aguja (1406),
donde un extremo trasero de la aguja (1406) está dispuesto para conectarse a una punta (1502) de la jeringa (1500),
donde el miembro de conexión comprende un alojamiento de jeringa (1401) adaptado para recibir al menos una parte de un cilindro (1501) de la jeringa (1500), y
donde la aguja es forzada hacia adelante a lo largo del eje longitudinal (1404) en respuesta a que la punta (1502) de la jeringa (1500) se conecta con el extremo trasero de la aguja (1406), colocando así la disposición de aguja en la posición abierta.

11. La disposición de aguja según la reivindicación 10, donde el medio de desviación comprende un miembro de resorte, tal como un elemento de resorte helicoidal (1407), que se extiende en paralelo con el eje longitudinal (1404) de la aguja (1406) y dispuesto para extenderse entre el miembro de conexión y una porción delantera del cilindro (1501) de la jeringa (1500) cuando es recibido en el alojamiento de jeringa (1401).

12. La disposición de aguja según cualquiera de las reivindicaciones 10-11, donde el miembro de conexión comprende un elemento de bloqueo para bloquear el cilindro (1501) de la jeringa (1500) cuando es recibido en el alojamiento de jeringa (1401) para bloquear la colocación de la disposición de aguja en la posición abierta.

13. La disposición de aguja según la reivindicación 1, donde se proporciona un compartimento (106) en la porción alargada (102) de la aguja (202) de modo que el compartimento (106) está expuesto a un área circundante cuando la disposición de aguja está colocada en la posición abierta.

14. La disposición de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde se proporciona un revestimiento térmico en al menos una superficie externa distal del miembro de sellado, donde

el revestimiento térmico está dispuesto para calentarse proporcionando una corriente a través del revestimiento térmico, o
el revestimiento está dispuesto para calentarse por radiación proporcionada por una fuente de energía externa, o
el revestimiento térmico puede estar dispuesto para calentarse sometiéndolo a radiación de una fuente de energía externa, como una fuente láser.

15. La disposición de aguja según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde el miembro de sellado (1003) está dispuesto para que tenga la misma forma y tamaño de sección transversal que la funda de aguja (1002), proporcionando así una transición suave entre las superficies externas del miembro de sellado (1003) y la funda de aguja (1002), cuando la aguja (1102) está dispuesta en la posición cerrada.

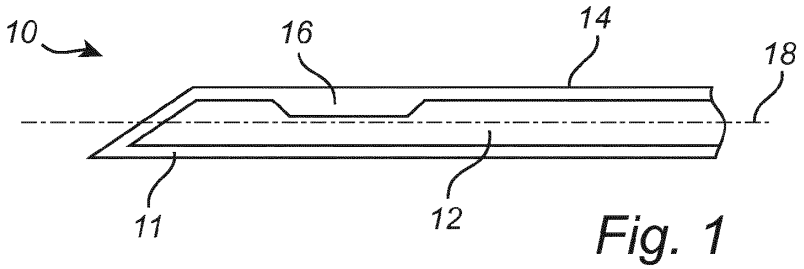

Fig. 1

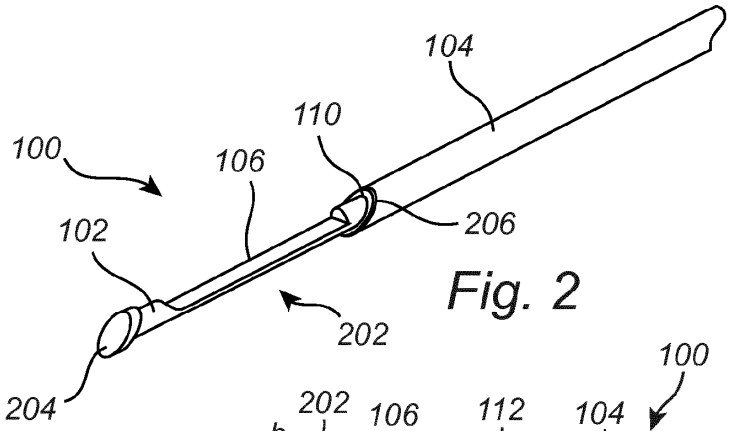

Fig. 2

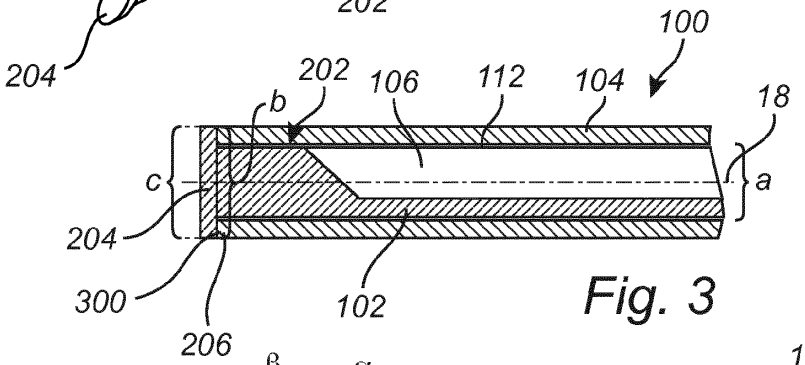

Fig. 3

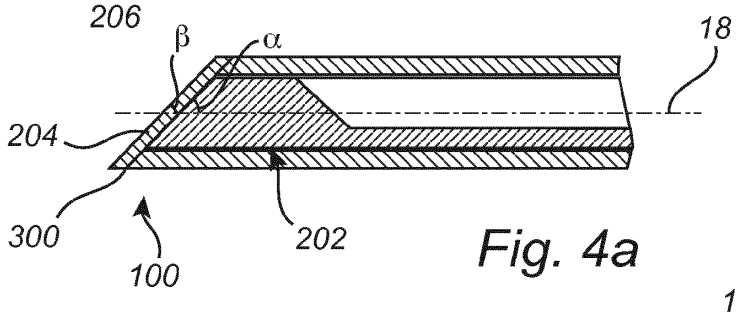

Fig. 4a

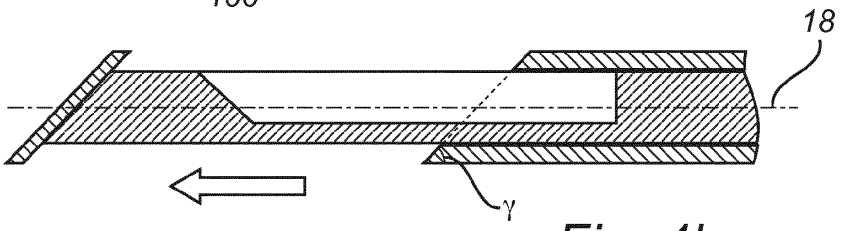

Fig. 4b

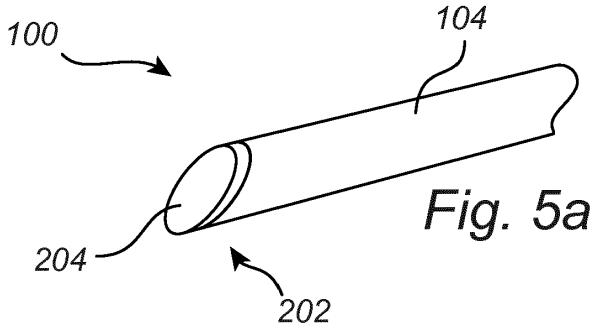

Fig. 5a

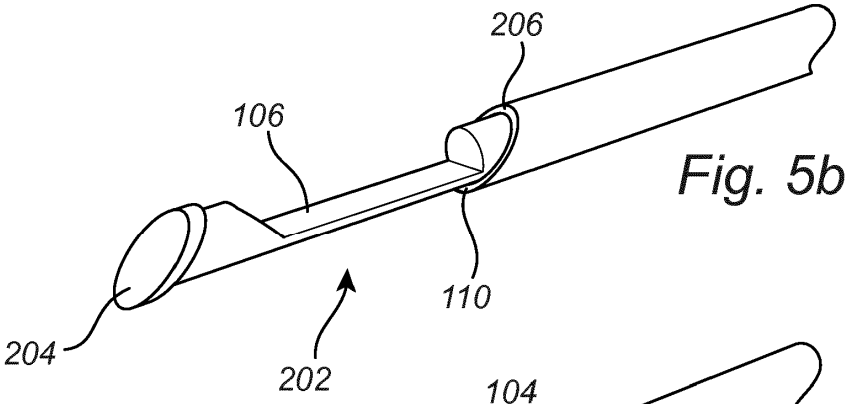

Fig. 5b

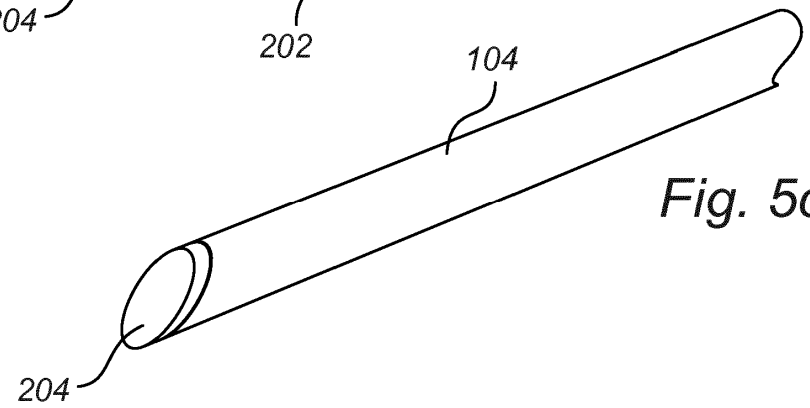

Fig. 5c

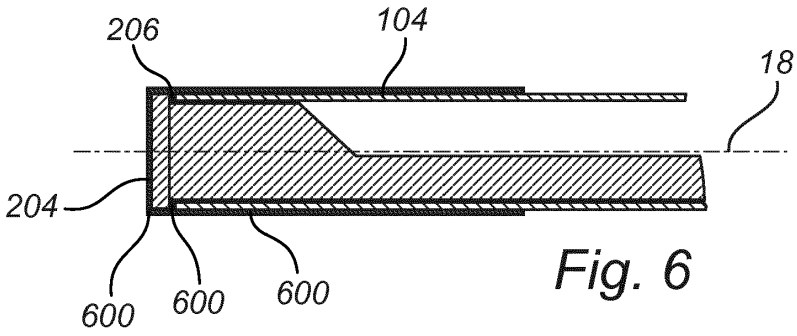

Fig. 6

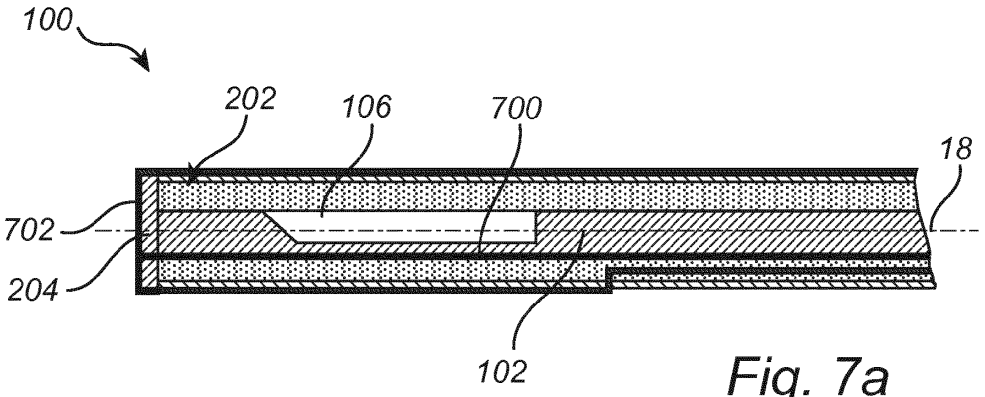

Fig. 7a

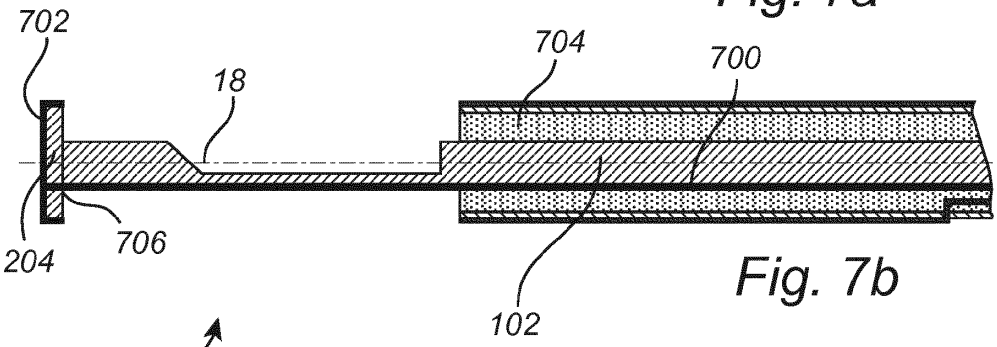

Fig. 7b

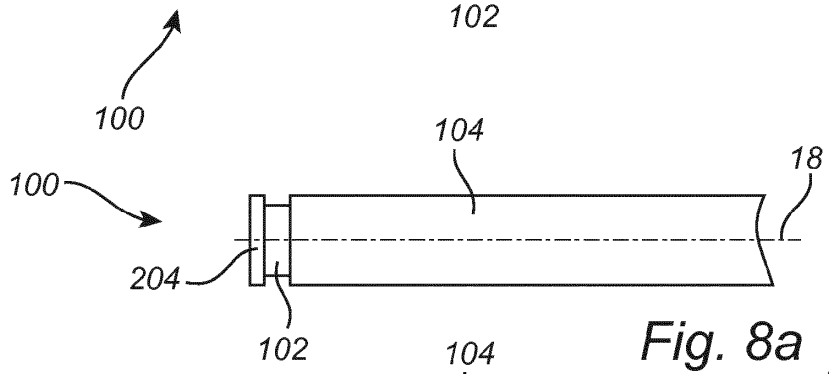

Fig. 8a

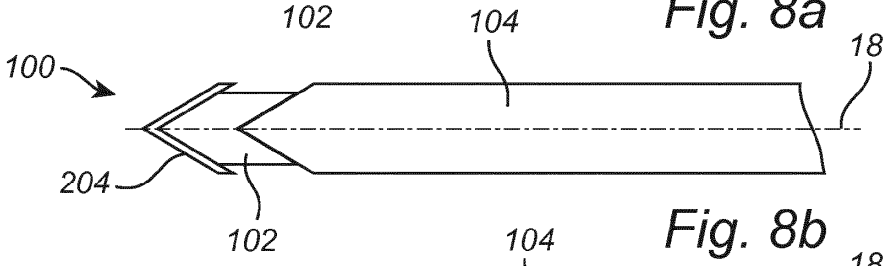

Fig. 8b

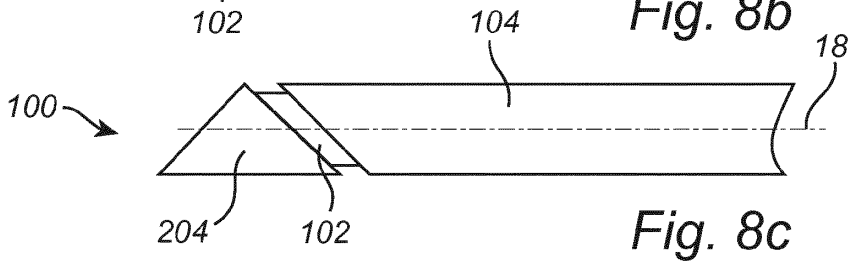

Fig. 8c

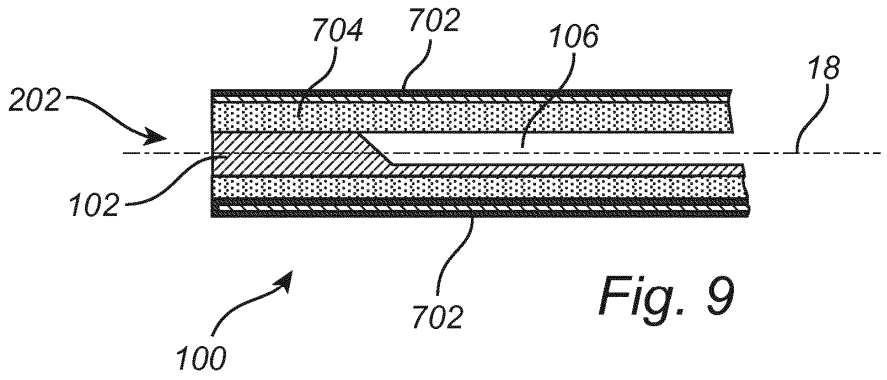

Fig. 9

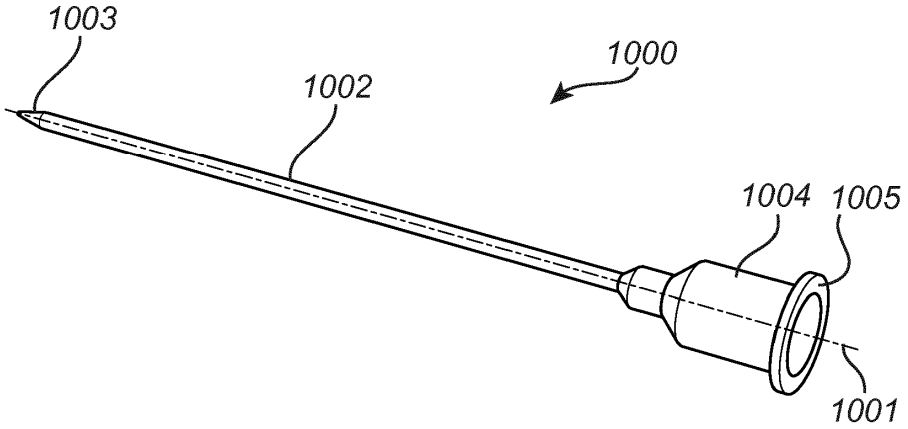

Fig. 10

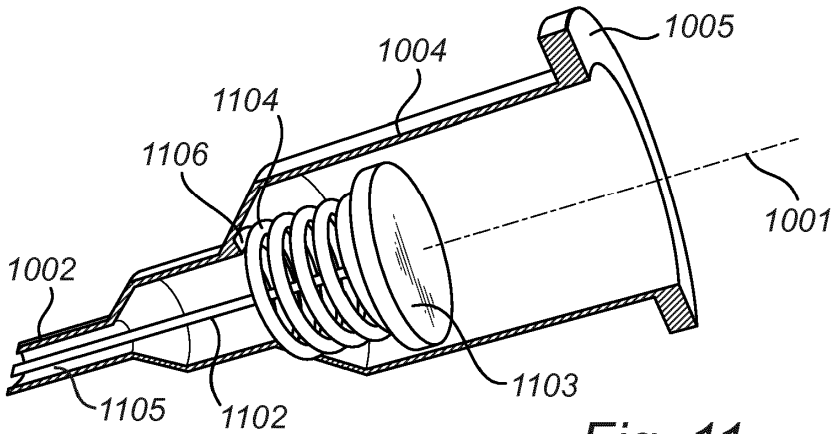

Fig. 11

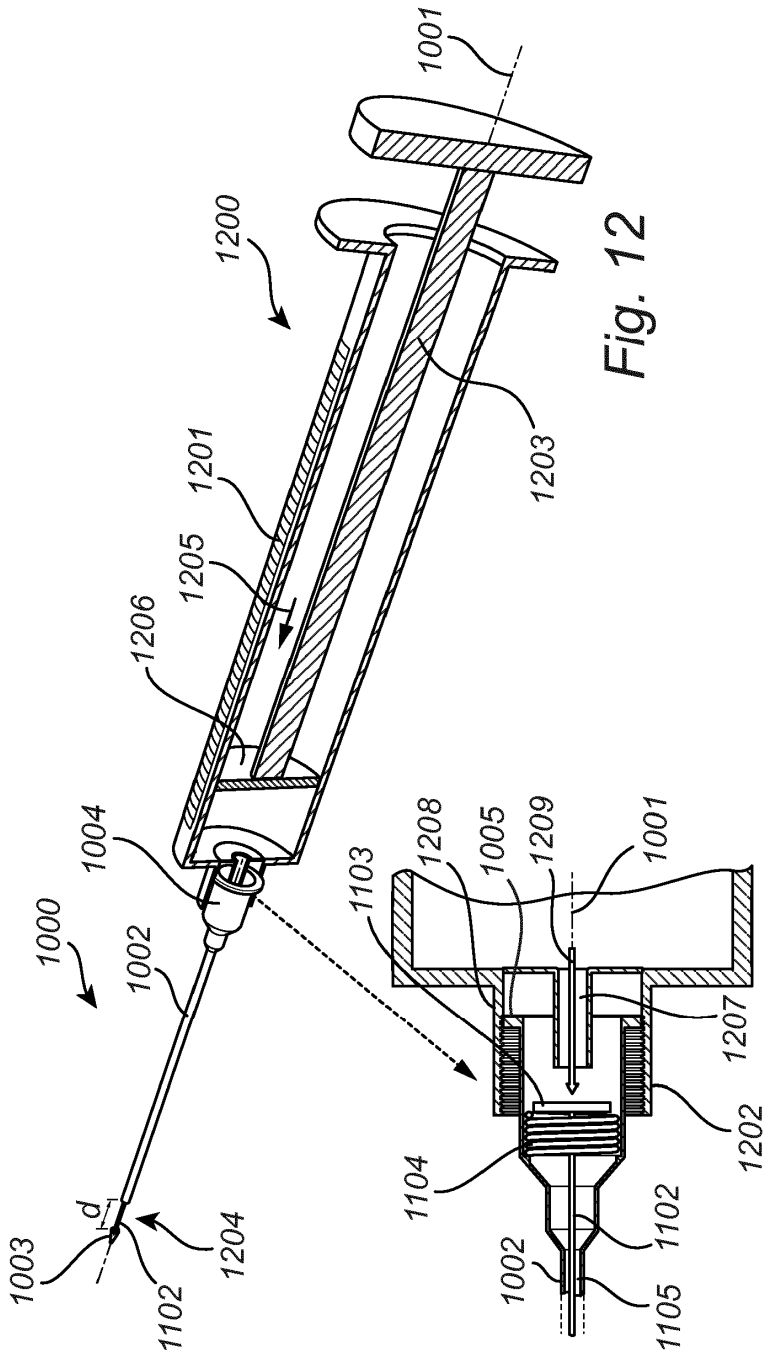
1001
1200
1203
1201
1205
1206
1004
1000
1002
1003
1102
1204
d
1103
1208
1005
1209
1001
1207
1202
1104
1102
1002
1105

Fig. 12

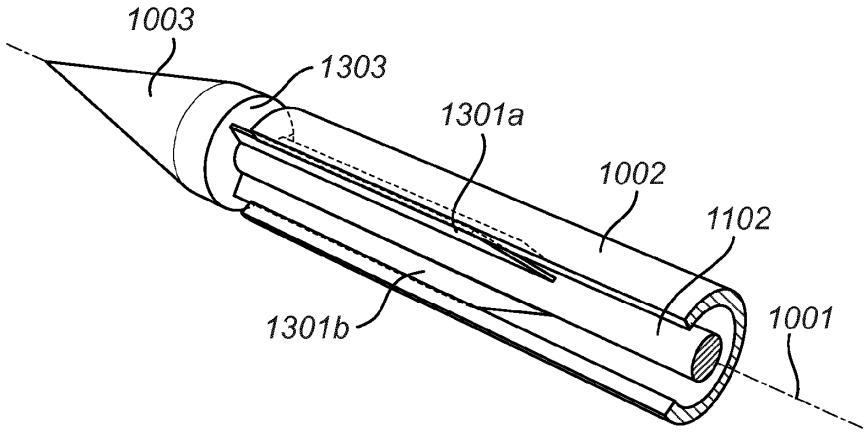

Fig. 13a

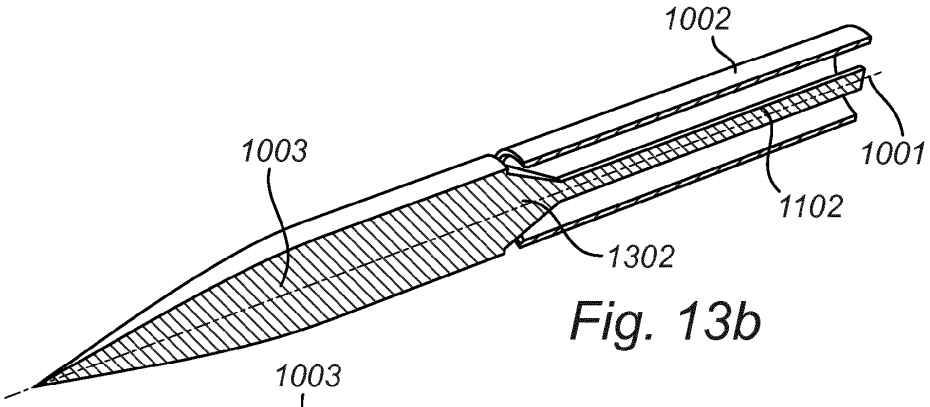

Fig. 13b

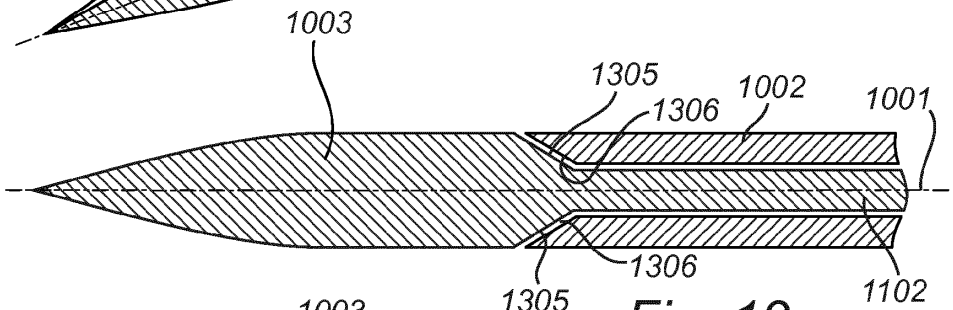

Fig. 13c

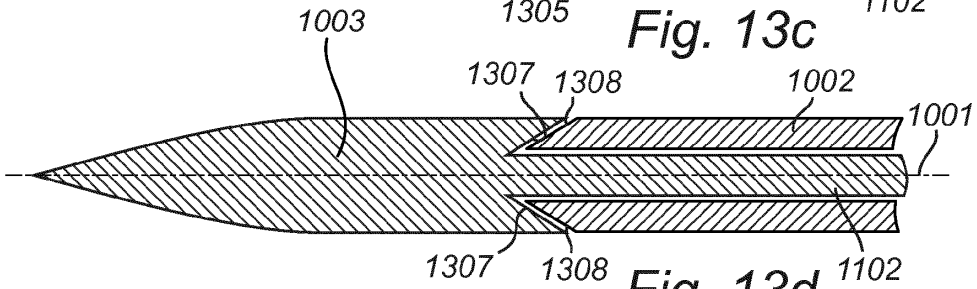

Fig. 13d

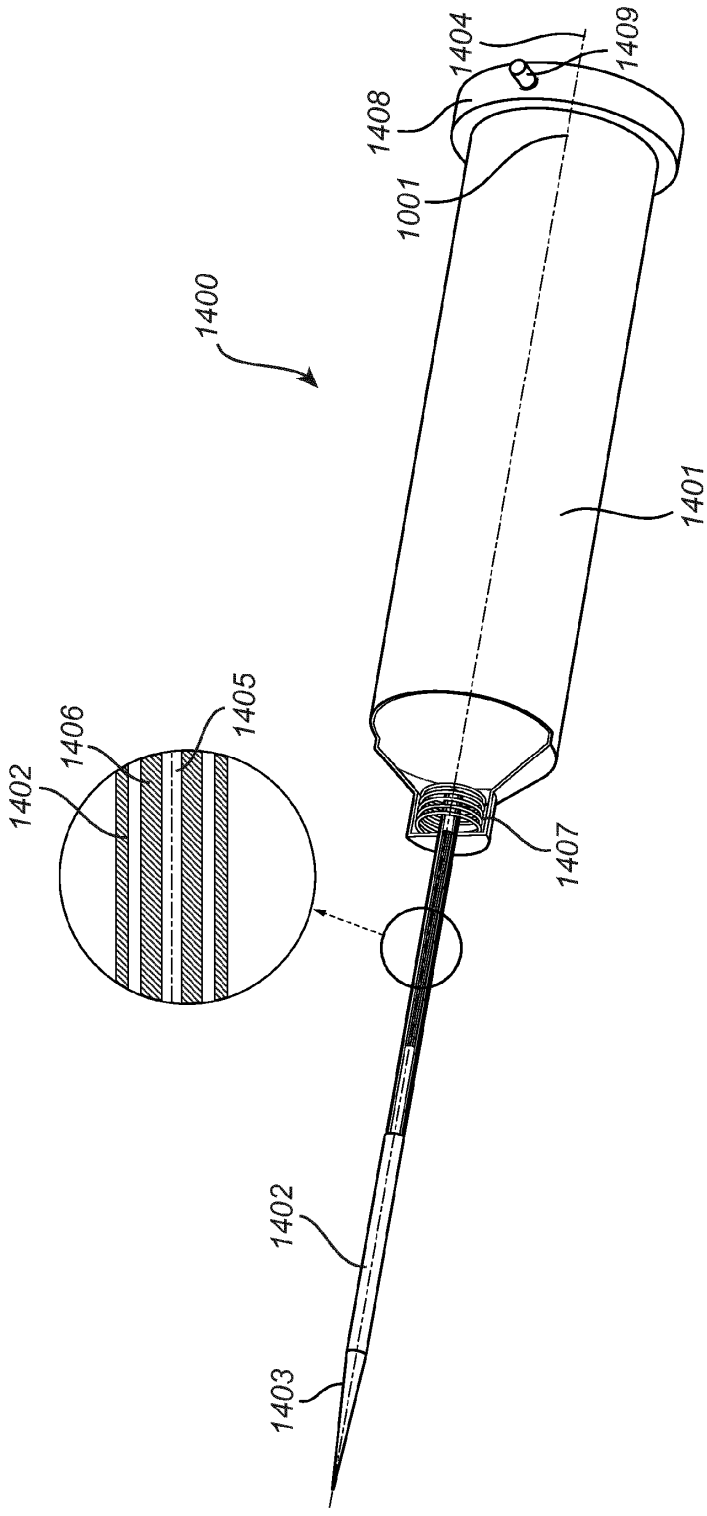

Fig. 14

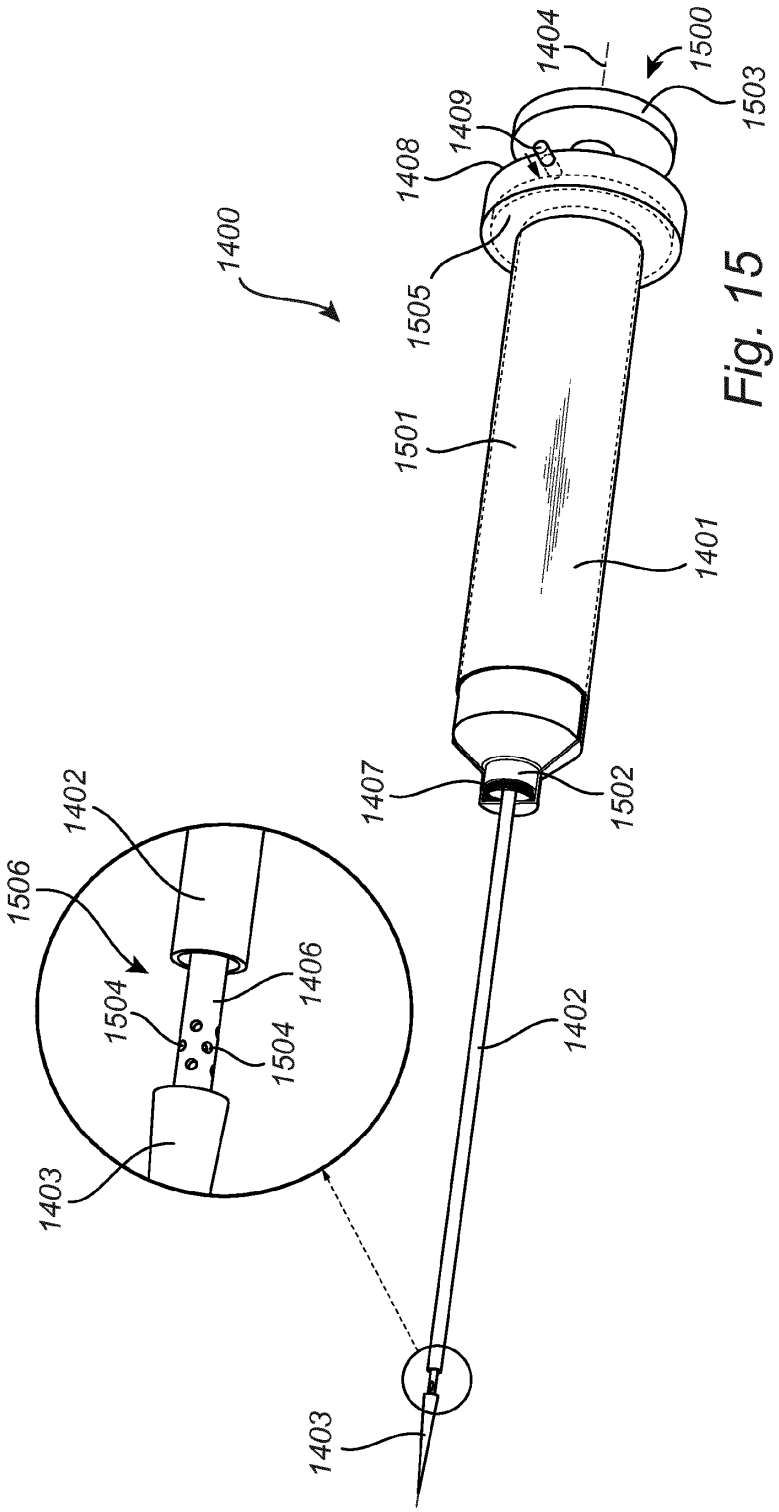
1400
1404
1500
1503
1409
1408
1505
1501
1401
1407
1502
1402
1506
1504
1406
1504
1403
1402
1403

Fig. 15