



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 358 879**

51 Int. Cl.:  
**A61B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **99935335 .2**  
96 Fecha de presentación : **21.06.1999**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1096875**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.05.2001**

54 Título: **Dispositivo de localización para biopsias.**

30 Prioridad: **22.06.1998 US 90243 P**  
**14.07.1998 US 92734 P**  
**06.01.1999 US 114863 P**  
**27.01.1999 US 117421 P**  
**18.06.1999 US 336360**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**16.05.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**16.05.2011**

73 Titular/es: **ARTEMIS MEDICAL, Inc.**  
**21021 Corsair Boulevard, Suite 100**  
**Hayward, California 94545, US**

72 Inventor/es: **Fulton, Richard, E, III. y**  
**Dubrul, William, R.**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 358 879 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

## ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Sólo en los Estados Unidos, aproximadamente un millón de mujeres tendrán que someterse a biopsias de mama debido a mamografías irregulares y anomalías palpables. Véase la Fig. 1, que muestra un diagrama con el algoritmo de tratamiento actual para lesiones de mama no palpables. Las biopsias para las lesiones no palpables pueden hacerse de diversas formas, incluyendo biopsias quirúrgicas excisionales y biopsias de mama con aguja guiada mediante estereotaxia o ultrasonidos. En el caso de la biopsia dirigida por imagen, el radiólogo u otro médico toma una pequeña muestra del tejido irregular para su análisis en un laboratorio. Si la biopsia resulta ser maligna, se requiere una cirugía adicional (típicamente una lumpectomía o una mastectomía). Luego la paciente vuelve al radiólogo uno o dos días después, y se relocaliza la zona de la biopsia (la zona de la lesión) mediante un procedimiento llamado localización con aguja, una localización pre operatoria en preparación para la cirugía.

Localizar la zona previamente biopsiada tras una biopsia de tipo excisional quirúrgica no suele ser un problema debido a la deformidad causada por la cirugía. Sin embargo, si la biopsia fue practicada mediante una técnica con aguja dirigida por imagen, como es lo común, normalmente se necesita ayuda para relocalizar la zona de la biopsia. Un procedimiento que permite al radiólogo relocalizar la zona de la biopsia durante la localización pre operatoria es descartar algunas de las calcificaciones sospechosas; esto tiene sus desventajas.

Otra manera de ayudar al radiólogo a relocalizar la zona de la biopsia implica el uso de un pequeño clip metálico quirúrgico, tal como los fabricados por Biopsys. El clip metálico puede ser depositado mediante la aguja de biopsia, y se deja en la zona de biopsia en el momento de la biopsia original. Con el clip metálico como guía, el radiólogo inserta típicamente un alambre terminado con un arpón o con un garfio, tal como las agujas de Hawkins, Kopans, Homer, Sadowski, y otros, en la mama de la paciente y posiciona la punta del alambre en la zona de la biopsia usando la mamografía para documentar la colocación. Luego se lleva a la paciente a la sala de operaciones con la aguja sobresaliendo de la mama de la paciente. Aunque el clip proporciona al radiólogo una buena indicación de la zona de la biopsia durante la localización pre operatoria, el clip se queda permanentemente dentro del 80% de las pacientes con una diagnosis benigna. Además, debido a que el clip ha de ser enganchado necesariamente en una posición única en la periferia de la zona de la biopsia, su posición puede proporcionar una indicación engañosa de la posición del tejido enfermo durante cualquier intervención médica subsiguiente. Adicionalmente, la naturaleza blanda del tejido mamario hace que la punta de la aguja con el arpón o garfio pueda desalojarse de la zona de la biopsia con relativa facilidad. Además el clip es relativamente costoso.

Otro procedimiento de localización comprende el uso de una luz láser emitida desde la punta de una fibra óptica conectada a un láser. Una pareja de garfios en la punta de la fibra óptica aseguran la punta a la zona de la biopsia; el brillo indica la posición de la punta a través de varios centímetros de tejido mamario. Este procedimiento sufre de los mismos problemas asociados al uso de alambres con arpón o con garfio. Otro procedimiento de localización pre operatoria consiste en inyectar una suspensión acuosa de carbón de uso médico en la zona comprendida entre la lesión y la superficie de la piel. Este procedimiento también presenta ciertos problemas, incluyendo la creación de discontinuidades en el rastro de carbón.

El documento US 5,195,988 es un ejemplo de la técnica. Este documento describe una funda hemostática de gelatina montada como una porción de una cánula exterior sobre la porción distal de la cánula interior cortante de una aguja de biopsia. Un medio de posicionamiento asociado a las cánulas deposita con precisión la funda hemostática en la posición en la que se ha tomado la muestra de biopsia, y luego se retira la aguja con la muestra contenida en la misma. La funda in situ minimiza el sangrado en la zona de biopsia antes de que la gelatina sea absorbida por el cuerpo.

El documento WO 96 08 208 describe un dispositivo de localización para biopsias de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1.

## RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención está dirigida a un dispositivo de localización para biopsias tal como se define en la reivindicación 1 adjunta, que usa un elemento bioabsorbible localizable que se deja en la zona de la biopsia de manera que, en caso de que las pruebas sobre la muestra de tejido indiquen la necesidad, pueda relocalizarse la zona de la biopsia rastreando el elemento bioabsorbible. Esto elimina la necesidad de usar clips metálicos durante las biopsias y a menudo elimina la necesidad de que el radiólogo tenga que regresar para una localización pre operatoria mediante aguja. Adicionalmente, puede usarse el elemento bioabsorbible como herramienta para el tratamiento de la lesión afectada y para la hematosis.

Un dispositivo de localización para biopsias fabricado de acuerdo con la invención incluye un elemento bioabsorbible que se administra, en un estado previo a la administración, a una zona de biopsia de tejido blando de

un paciente mediante un dispositivo de administración del elemento. El elemento bioabsorbible puede ser palpablemente más duro que el tejido blando circundante de la zona de biopsia cuando está en su estado posterior a la administración. Uno de los materiales preferidos para usar como elemento bioabsorbible es un tapón de colágeno deshidratado. Este tipo de tapón puede expandirse y es palpable para su localización subsiguiente por parte del cirujano. El tapón de colágeno puede no expandirse en absoluto. En algunas situaciones, como en el caso de mujeres con mamas pequeñas o si la zona de la biopsia está cercana a la superficie, puede usarse un elemento bioabsorbible no expandible, tal como una pastilla redonda de PGA (ácido poliglicólico), en vez de un material bioabsorbible expandible. También puede hacerse que el material bioabsorbible sea absorbido rápidamente para producir una inflamación del tejido local; tal inflamación localizada puede usarse para localizar la zona de la biopsia en vez de usar la localización por palpación. En vez de dejar, por ejemplo, un tapón de colágeno, una pastilla de PGA o un material de sutura bioabsorbible en la zona de la biopsia para realizar una localización por palpación o por inflamación, puede usarse un tramo de un material de sutura bioabsorbible que se extienda desde la zona de la biopsia a través de la piel. En este caso el cirujano puede seguir el material de sutura bioabsorbible hasta la zona de la biopsia de una manera parecida a la usada con las agujas de Hawkins. En otros casos, tal como en el caso de una lesión con una localización profunda o en el caso de una mama grande, puede ser necesaria la participación del radiólogo para localizar el material bioabsorbible, mediante, por ejemplo, ultrasonidos o una mamografía. En cualquier caso el material bioabsorbible quedará típicamente absorbido aproximadamente al mes de su colocación. Por lo tanto, la invención elimina el uso de clips metálicos durante las biopsias y usualmente elimina la necesidad de que el radiólogo tenga que regresar para la localización pre operatoria.

Aunque el uso principal del dispositivo pretende ser la localización de la zona de las agujas de biopsia para una posible escisión quirúrgica futura, el dispositivo también puede ser útil para marcar la zona de biopsias excisionales quirúrgicas. Por ejemplo, durante una excisión quirúrgica extensa para un cáncer diagnosticado mediante una reciente biopsia excisional quirúrgica, los cirujanos a menudo tienen dificultades para determinar la precisa relación entre el tejido previamente excisionado y la herida quirúrgica. Por lo tanto, se extirpa más tejido del que tendría que haberse extirpado si la localización exacta de la lesión previa hubiera estado más definida. Con la presente invención, puede insertarse un elemento bioabsorbible en la zona de la biopsia durante una biopsia excisional quirúrgica, antes de que la herida se cierre, para marcar la zona para una excisión extensa potencial en caso de que la biopsia revele un cáncer. Alternativamente, puede colocarse un elemento bioabsorbible en la zona de la biopsia usando un dispositivo de administración mediante el cierre parcial o completo de la herida y luego depositando el elemento bioabsorbible a través del dispositivo de administración y luego retirando el dispositivo de administración a través de la incisión cerrada. La presencia del marcador palpable dentro de la zona de la biopsia excisional previa permitiría al cirujano extirpar tejido alrededor de dicha zona de una manera más fácil y con una mayor confianza, y preservar más tejido mamario normal.

Otro uso del dispositivo es el de localizar primariamente una lesión no palpable previamente a una biopsia excisional quirúrgica. En vez de usar la aguja/alambre que tiene tendencia a migrar y a soltarse por tracción, puede insertarse el marcador palpable en la zona sospechosa de la mama mediante guiado por mamografía o por ultrasonidos, inmediatamente antes a la biopsia excisional quirúrgica. Esto proporcionaría un localizador palpable para el cirujano tal como se ha descrito anteriormente. En este caso, el marcador sólo necesitaría ser palpable, y no necesariamente bioabsorbible, dado que la intención sería la de retirarlo en todos los casos.

Además de permitir localizar la zona de la biopsia mediante una subsiguiente palpación o por otros medios, la invención también puede proporcionar beneficios hemostáticos y terapéuticos. Dado que la bioabsorbilidad puede variar desde un día o dos hasta un año o más, puede usarse el material para tratar el tejido enfermo y no simplemente para localizarlo. Algunas terapias actuales incluyen radiación, quimioterapia, terapia génica así como otras tecnologías y terapias. Dado que la bioabsorbilidad puede ser fácilmente variada, puede introducirse un medio en el elemento bioabsorbible y excitarlo o activarlo externamente en aquellos casos en los que los resultados de la biopsia sean malignos. Adicionalmente, el concepto de bioabsorbilidad puede usarse para la implantación futura de un agente terapéutico. Por ejemplo, si el elemento bioabsorbible es un colágeno deshidratado, este material podría usarse como un depósito para, por ejemplo, administrar materiales que efectúen quimioterapia, braquiterapia, etc. Una vez recibidos los resultados del laboratorio que muestren que la biopsia es maligna y que se requiere una terapia, el médico puede inyectar, mediante la excisión quirúrgica o de otra manera, por ejemplo, una pastilla radioactiva, un agente quimioterapéutico o un agente de terapia génica en el elemento bioabsorbible, o adyacente al mismo, para el tratamiento directo del tejido enfermo.

El cambio en el elemento bioabsorbible puede producirse mediante una de diversas maneras, tales como hidratación o desecación, cambios de temperatura, estimulación eléctrica, estimulación magnética, reacciones químicas o físicas con otro material, aditivos, reacciones enzimáticas, ionización, cargas eléctricas, absorción, así como por otros medios. La invención puede emplear una o más de estas técnicas o medidas, u otras, para cambiar la consistencia, dureza y/o el tamaño del elemento bioabsorbible entre sus estados desplegado y no desplegado. La detectabilidad visual del elemento bioabsorbible puede facilitarse usando un agente colorante, tal como el azul de

metileno o algún otro tinte. Puede aumentarse la detectabilidad radiográfica del elemento mediante un marcador radiopaco. Así mismo, puede aumentarse la detectabilidad ultrasónica mediante el tratamiento especial del elemento bioabsorbible.

- 5 El elemento bioabsorbible puede tener unos márgenes rugosos para prevenir la migración dentro de los tejidos. También pueden utilizarse filamentos que se extiendan desde los márgenes del elemento bioabsorbible para estabilizar la posición del dispositivo dentro de la cavidad. Los filamentos pueden estar o no compuestos del mismo material que el elemento bioabsorbible.

- 10 La provisión de hemostasis ayuda a disminuir el sangrado y la hinchazón en la zona de la biopsia y alrededor de la misma. Esto puede llevarse a cabo por medios físicos o químicos. Esto es, el dispositivo puede expandirse de manera que esencialmente llene la cavidad de la biopsia, o el dispositivo puede sufrir una reacción química con la sangre o con los componentes sanguíneos para provocar una coagulación efectiva, o ambas cosas. También son posibles otros procedimientos para causar una hemostasis local.

Otras características y ventajas de la invención se harán aparentes a partir de la siguiente descripción en la que se establecen las realizaciones y procedimientos preferidos en conjunto con los dibujos adjuntos.

#### 15 BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La Fig. 1 es un diagrama de flujo del algoritmo de tratamiento convencional para lesiones no palpables de mama;

La Fig. 2 es un diagrama de flujo de un algoritmo de tratamiento de acuerdo con la presente descripción;

La Fig. 3 es una vista simplificada que ilustra una aguja de biopsia que está obteniendo una muestra de tejido de una anomalía en una zona diana;

- 20 La Fig. 4 muestra la carcasa principal y la funda del conjunto de aguja de biopsia que se deja en su sitio tras haber extraído la muestra de tejido, dejando una región biopsiada abierta en la zona diana;

La Fig. 5 ilustra el cuerpo del dispositivo de administración de la Fig. 4 insertado en la carcasa principal del conjunto de aguja de biopsia y el émbolo presionado inyectando el elemento bioabsorbible en la zona biopsiada abierta, llenando por lo tanto de manera efectiva la zona biopsiada abierta en la zona diana;

- 25 La Fig. 6 ilustra la localización del elemento bioabsorbible de la Fig. 5 mediante los dedos del cirujano; y

La Fig. 7 ilustra un hilo bioabsorbible extendiéndose hacia arriba desde el elemento bioabsorbible de la Fig. 5 a través de la piel de la paciente, siendo transportado el hilo hasta el elemento bioabsorbible usando el dispositivo de administración de las Figs. 4 y 5.

#### DESCRIPCIÓN DE LAS REALIZACIONES ESPECÍFICAS

- 30 La Fig. 2 ilustra un algoritmo 2 de tratamiento de acuerdo con la presente descripción. Como resultado de una mamografía 4 rutinaria, puede detectarse un tumor u otra anomalía como en 6. La respuesta típica a menudo incluirá mamografías adicionales de ampliación o una mamografía de seguimiento programada en un tiempo futuro, tal como seis meses. Esto está indicado por 8. Si el tumor no es palpable, véase 9, típicamente un radiólogo de mama efectúa una biopsia de aguja guiada por imagen como en 10. Las biopsias de aguja guiadas por imagen pueden hacerse de diversas maneras. En la actualidad, comúnmente se usan las biopsias de aguja guiadas por estereotaxis (rayos x) y por ultrasonidos, principalmente debido a su precisión, velocidad y trauma mínimo para la paciente.
- 35 Las biopsias de aguja estereotáxicas típicamente usan una mesa estereotáxica, tal como la fabricada por Fisher o Lorad, que proporciona una guía por mamografía (rayos x) al conjunto de aguja de biopsia. Las biopsias guiadas por ultrasonidos pueden llevarse a cabo con uno cualquiera de diversos instrumentos disponibles en el mercado. Un conjunto 14 de aguja de biopsia, ilustrado en la Fig. 3, incluye una aguja 13 de biopsia que pasa a través de una funda 20 que se extiende desde una carcasa principal 22 hueca. La punta 12 de la aguja 13 de biopsia del conjunto 14 de aguja de biopsia se inserta automáticamente en la anomalía 16 de la zona diana 18. La aguja 13 de biopsia tiene un abertura 24, dirigida lateralmente y adyacente a la punta 12, que se usa para capturar una muestra de tejido de la anomalía 16. Una vez que se han obtenido las muestras de tejido, el tejido extirpado crea una zona biopsiada abierta 26 en la zona diana 18. Véase la Fig. 4. Tras retirar la aguja 13 de biopsia de la funda 20 y la carcasa principal 22, se inserta el cuerpo 30 de un dispositivo 32 de administración de un elemento bioabsorbible a través de la carcasa principal 22 y hasta la funda 20. El cuerpo 30 contiene un elemento bioabsorbible 34, véase la Fig. 5. El elemento bioabsorbible 34 es, en esta realización preferida, un tapón de colágeno deshidratado, tal como el comercializado por diversas compañías tales como Davol, Datascope, Integra Life Sciences, Collagen Matrix, Vascular Solutions, y otras. El elemento bioabsorbible 34 puede expandirse al contacto con un líquido acuoso dentro de la zona biopsiada abierta 26 y llenar sustancialmente la zona biopsiada abierta tal como se sugiere en la Fig. 5.
- 50

En esta realización preferida, el elemento bioabsorbible 34 se transforma desde su estado previo a la administración, dentro del cuerpo 30, hasta su estado posterior a la administración en la zona 26, y durante el proceso se expande y se vuelve algo más blando en su estado posterior a la administración que en su estado previo a la administración. Sin embargo, en su estado posterior a la administración, el elemento bioabsorbible 34 es palpablemente más duro, preferiblemente 1,5 veces más duro aproximadamente, que el tejido de alrededor, típicamente el tejido mamario 36. Esto permite al médico relocalizar el elemento bioabsorbible 34 en la zona diana 18 mediante la palpación de la paciente, véase la Fig. 6, para encontrar el elemento bioabsorbible 6 y tal como se describe en mayor detalle a continuación.

Un elemento bioabsorbible podría estar hecho con materiales distintos del colágeno y podría tener una forma distinta de un tapón relativamente sólido y duro en su estado previo a la administración. Por ejemplo, en su estado previo a la administración dentro del cuerpo 30, el elemento bioabsorbible 34 podría ser un líquido o tener otra forma fluida; tras ser depositado en la zona abierta 26 de la zona diana 18, el elemento bioabsorbible 34 podría cambiar para volverse palpablemente más duro que el tejido 36 de alrededor y permitir una subsiguiente relocalización de la zona diana 18 mediante la palpación. En algunas situaciones, puede ser deseable que el elemento bioabsorbible 34 no cambie de tamaño o dureza entre su estado previo a la administración y su estado posterior a la administración, por ejemplo siendo palpablemente más duro que el tejido 36 de alrededor en ambos estados. En una realización preferida, la transformación del elemento bioabsorbible 34 se produce por el contacto con un líquido acuoso. Sin embargo, la transformación del elemento bioabsorbible, que puede darse en términos de, por ejemplo, dureza, textura, forma, tamaño, o una combinación de los mismos, puede ser debida a otros factores, tales como la aplicación de energía térmica, radiación, energía magnética, etc.

Regresando de nuevo a la Fig. 2, puede observarse que, tras la inserción del elemento bioabsorbible 34, se envía la muestra de biopsia a patología para su evaluación en el bloque 36. Si el informe de patología, que estará disponible uno o dos días después de la biopsia, es benigno, se informa a la paciente y el elemento bioabsorbible simplemente será absorbido por la paciente en un periodo de, por ejemplo, un mes como en el bloque 38. Si el informe de patología es positivo, porque se ha encontrado un cáncer, el cirujano localiza la zona biopsiada abierta 26 en la zona diana 18 mediante la palpación tal como se sugiere en la Fig. 6. Tras encontrar la zona diana por palpación, lo que elimina la necesidad de una localización pre operatoria por parte del radiólogo, puede llevarse a cabo un tratamiento médico apropiado, tal como una cirugía excisional.

Si el tumor es palpable, el cirujano puede elegir hacer una biopsia excisional directa como en el bloque 48. De acuerdo con la presente invención, el dispositivo 32 de administración de un elemento bioabsorbible podría usarse para colocar el elemento bioabsorbible 34 en la zona de la biopsia incisional. Tras retirar el dispositivo 32 de administración, la incisión se cerraría, la muestra de biopsia sería enviada a patología y la paciente sería enviada a su casa, y el procedimiento proseguiría tal como se ha descrito anteriormente, empezando por el bloque 36.

Puede preferirse que el elemento bioabsorbible 34 también actúe como un agente hemostático para detener la hemorragia en la zona diana 18 mediante medios físicos, llenando completa o sustancialmente la zona abierta 26, así como por medios químicos a través de la interacción química, tal como la coagulación, con los elementos sanguíneos. Adicionalmente, el elemento bioabsorbible 34 podría estar cubierto con una capa exterior, degradable y no hemostática, de manera que se retrasase la hemostasis u otras acciones hasta que la capa exterior se hubiese desgastado. En algunas situaciones, puede ser necesario, o al menos deseable, proteger el elemento bioabsorbible frente a la sangre u otros fluidos corporales hasta después de que el elemento bioabsorbible esté en su sitio en la zona diana 18. Esto podría llevarse a cabo, por ejemplo, aislando físicamente el elemento bioabsorbible de los fluidos corporales mediante el uso de una barrera física removible durante la administración del elemento bioabsorbible. Alternativamente, puede usarse un revestimiento o capa bioabsorbible, tal como se ha descrito anteriormente. El elemento bioabsorbible puede ser cambiado desde su estado previo a la administración hasta su estado posterior a la administración de diversas maneras que incluyen hidratación, cambios de temperatura, estimulación eléctrica, estimulación magnética, reacciones químicas con un agente estimulante, interacciones físicas con un elemento de activación (tal como la hoja de un bisturí que podría usarse para cortar una cápsula que contenga el elemento bioabsorbible), mediante la ionización del elemento bioabsorbible, o mediante la absorción o adsorción de un fluido por parte del elemento bioabsorbible.

La invención también puede ser utilizada para tratar médicamente al paciente. Esto es, el elemento bioabsorbible podría incluir un elemento terapéutico que sería activado únicamente si el informe de patología indicase la necesidad de un tratamiento médico. Podrían usarse diversas maneras para activar un agente en el elemento bioabsorbible, tales como inyectar un elemento emisor de radiación en la cercanía de la zona diana, irradiar externamente la zona diana, proporcionar una sustancia de activación en la zona diana, presión manual, terapia fotodinámica, escleroterapia química, terapia vibratoria, ultrasonidos, y similares. Alternativamente, el elemento bioabsorbible podría estar hecho de manera que no incluyera dicho agente de activación; en su lugar, podría proporcionarse tratamiento médico, por ejemplo, administrando un agente quimioterapéutico, un elemento emisor de radiación, energía térmica, energía eléctrica, energía vibratoria, terapia génica, terapia con vectores, o terapia anti-

angiogenesis. Para facilitar la administración, el elemento bioabsorbible contiene un marcador radiopaco o puede tener ciertas propiedades que ayuden a detectarlo por ultrasonidos, en adición a ser palpable.

5 Un uso importante de la invención es el tratamiento del cáncer de mama. En una realización, es deseable que el elemento bioabsorbible 34, en su estado posterior a la administración, sea aproximadamente al menos una vez y media más duro que el tejido mamario, de manera que sea palpablemente más duro que el tejido de alrededor. Además, en una realización, es deseable que el elemento bioabsorbible 34 se expanda desde su estado previo a la administración hasta su estado posterior a la administración de manera que pueda llenar completa, o al menos sustancialmente, la zona abierta 26. Para lograr esto es preferible que el elemento bioabsorbible 34 se expanda entre un 50 y un 1500% aproximadamente, y más preferiblemente entre un 100 y un 300% aproximadamente, desde su estado previo a la administración hasta su estado posterior a la administración, típicamente al entrar en contacto con un líquido acuoso. Es preferible que el elemento bioabsorbible tenga una dimensión longitudinal de al menos 0,5 cm aproximadamente en su estado posterior a la administración para ayudar a su localización mediante la palpación.

10 Aunque en una realización el elemento bioabsorbible está preferiblemente hecho de colágeno, el elemento bioabsorbible puede incluir, por ejemplo, uno o más de los siguientes materiales; ácido poliláctico y poliglicólico, poliortoésteres, polisacáridos, almidones, cerámicas, poliaminoácidos, proteínas, hidrogeles y otros geles, gelatinas, polímeros, celulosa, elastina, y similares.

15 En algunas situaciones puede ser deseable usar un filamento bioabsorbible 44 que se extienda desde el elemento bioabsorbible 34 a través de la piel del paciente, tal como se muestra en la Fig. 7. Esto puede llevarse a cabo introduciendo el filamento bioabsorbible 44 a través de la funda 20 a medida que se inyecta el elemento bioabsorbible 34 en la zona 26 de la zona diana 18. En algunas situaciones puede que no sea posible, o deseable, usar el elemento bioabsorbible 34; en estas situaciones puede ser útil proporcionar únicamente el filamento bioabsorbible 44 extendiéndose desde la zona diana 18 hasta más allá de la piel 46 de la paciente.

20 Aunque en la actualidad se prefiere que el dispositivo 32 de administración de un elemento bioabsorbible sea guiado a través de una porción del conjunto 14 de aguja de biopsia, esto es la funda 20 y la carcasa principal 22, en algunas situaciones puede ser útil cubrir la funda 20 con una funda exterior que se dejaría en el sitio una vez extraída la muestra de biopsia y retirado completamente el conjunto 14 de aguja de biopsia. Luego se usaría la funda dejada en el sitio para guiar el cuerpo 30 del dispositivo 32 de administración hasta la zona diana 18. Por supuesto, el dispositivo 32 de administración podría tener diversas formas tales como una jeringa que contenga un fluido o pasta que se inyecte a través de una aguja o a través de la carcasa 22 y la funda 20 o a través de una funda exterior. Alternativamente, podrían emplearse otros dispositivos de administración para administrar el elemento bioabsorbible 34.

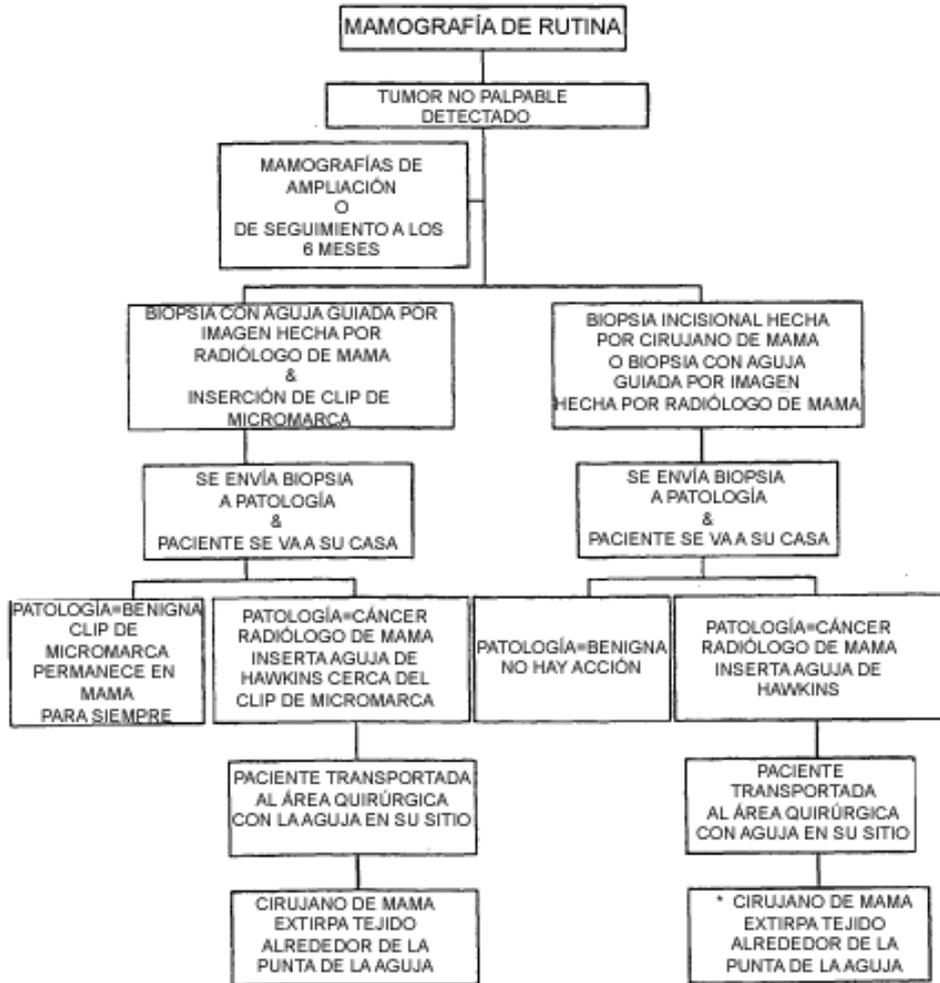
25 La invención es aplicable a la corrección de un defecto causado por la extirpación de tejido mamario para una biopsia o la extirpación de tejido enfermo. A menudo se coloca colágeno en el cuerpo, en donde eventualmente será reemplazado por tejido humano autógeno. Por lo tanto, la invención podría ser usada para reparar el tejido que ha sido dañado debido a la extirpación de tejido. El dispositivo de administración descrito anteriormente podría ser usado para instalar en la cavidad un material (sintético o de mamíferos) para dicha reparación cosmética o reconstructiva. El material sería típicamente un material efectivamente no bioabsorbible, tal como una cápsula o bolsa llena de un gel de silicona.

30 Pueden efectuarse modificaciones y variaciones a las realizaciones descritas sin apartarse del sujeto de la invención tal como está definido en las siguientes reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo de localización para biopsias que comprende:
  - 5 un miembro tubular alargado (30) que tiene un extremo proximal, un extremo distal, y un lumen entre los mismos; un marcador radiopaco contenido dentro del miembro tubular alargado, **caracterizado porque**
    - 10 el miembro tubular alargado contiene un elemento bioabsorbible (34); y el marcador radiopaco es transportado por el elemento bioabsorbible;
    - siendo dicho elemento bioabsorbible de un material que se encuentra en un estado posterior a la administración en el lugar de biopsia, siendo el elemento bioabsorbible palpablemente más duro que el tejido blando de alrededor en el lugar de biopsia cuando está en su estado posterior a la administración.
  2. El dispositivo de la Reivindicación 1, en el cual el elemento bioabsorbible puede ser visualizado remotamente por al menos uno de entre un ultrasonido y una mamografía.
  - 15 3. El dispositivo de la Reivindicación 1, en el cual el marcador radiopaco está contenido en el elemento bioabsorbible.
  4. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el cual el elemento bioabsorbible se expande al entrar en contacto con un líquido acuoso.
  - 20 5. El dispositivo de la Reivindicación 4, en el cual el elemento bioabsorbible se expande hasta llenar sustancialmente un lugar de biopsia.
  6. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el cual el elemento bioabsorbible comprende colágeno.
  7. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el cual el elemento bioabsorbible comprende gelatina.
  - 25 8. El dispositivo de una cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en el cual el elemento bioabsorbible comprende ácido poliglicólico.

GENESIS MEDICAL: ESTADO ACTUAL DE LA TÉCNICA  
ALGORITMO DE TRATAMIENTO PARA LESIONES NO PALPABLES



\* ALGUNOS CIRUJANOS PREFIEREN GUIARSE POR LA CICATRIZ DE LA EXCISIÓN Y EL LECHO TUMORAL PARA LOCALIZAR EL ÁREA DE LA EXTIRPACIÓN

(TÉCNICA ANTERIOR)

FIG. 1

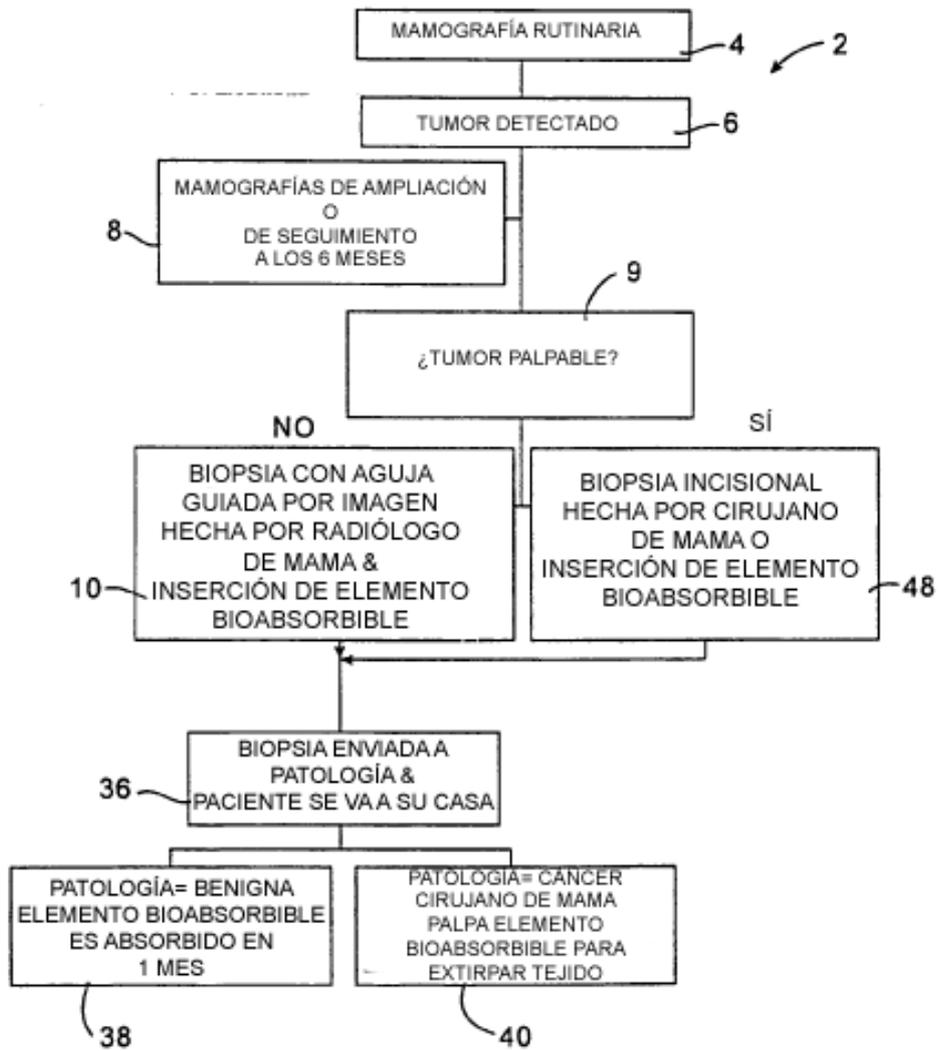


FIG. 2

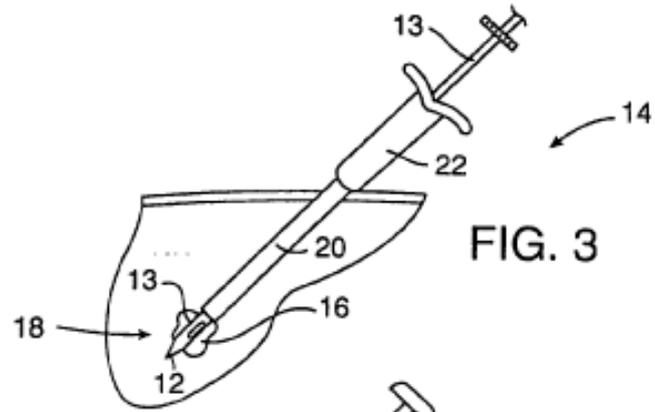


FIG. 3

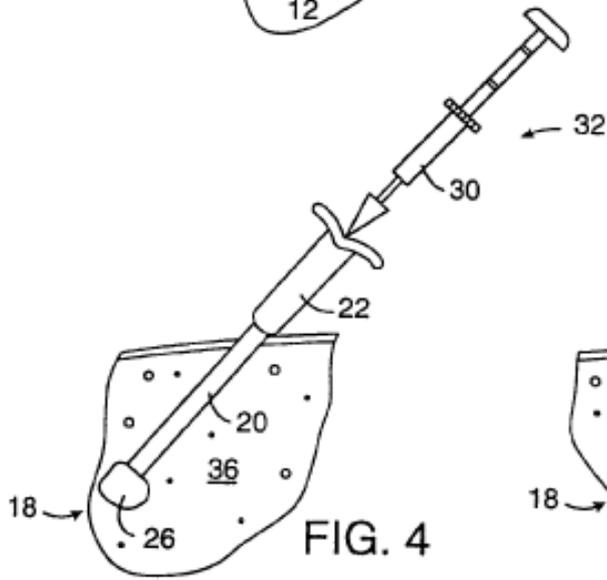


FIG. 4

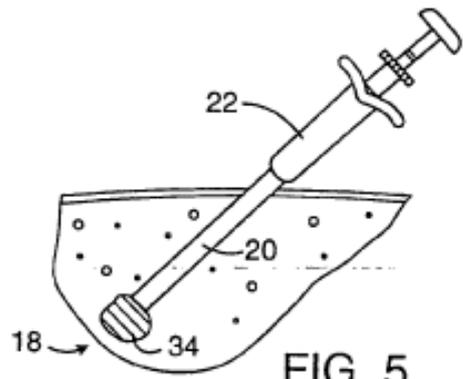


FIG. 5

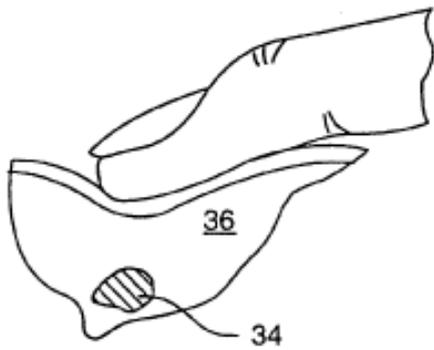


FIG. 6

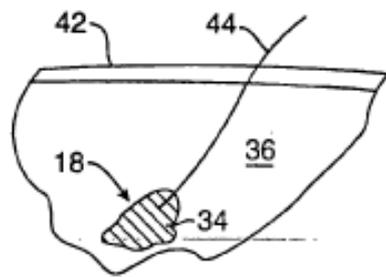


FIG. 7