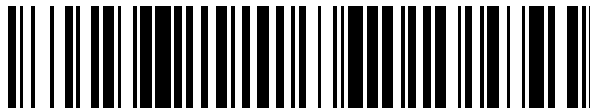


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 429 419**

51 Int. Cl.:

**A61M 37/00** (2006.01)

**A61B 19/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2003 E 03739124 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2013 EP 1513581**

54 Título: **Tubo de administración con punta taponada para la colocación de marcadores**

30 Prioridad:

**17.06.2002 US 174401**

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

**14.11.2013**

73 Titular/es:

**SENORX, INC. (100.0%)  
1625 West 3rd Street  
Tempe, AZ 85280-1740, US**

72 Inventor/es:

**LUBOCK, PAUL;  
SAFABASH, JASON J.;  
SHABAZ, MARTIN y  
MERRITT, JOHN**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 429 419 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**

Tubo de administración con punta taponada para la colocación de marcadores

**Campo de la invención**

5 La presente invención está dirigida, en general, a dispositivos para la administración de marcadores a un emplazamiento deseado dentro del cuerpo de un paciente. En particular, la invención está dirigida a dispositivos, conjuntos y procedimientos configurados para retener un marcador biológico dentro de un dispositivo de administración antes de la administración del marcador al emplazamiento intracorpóreo.

**Antecedentes de la invención**

10 En el diagnóstico y el tratamiento de ciertas afecciones, es a menudo deseable marcar el emplazamiento de un cuerpo sospechoso para la subsiguiente toma de una biopsia, la administración de medicina, radiación u otro tratamiento, marcar el emplazamiento del que se obtuvo una biopsia o en el que se llevó a cabo algún otro procedimiento. Como se sabe, obtener una muestra de tejido mediante biopsia y el examen subsiguiente se emplean normalmente en el diagnóstico de cánceres y otros tumores malignos, o para confirmar que una lesión o un tumor objeto de sospecha no es maligno. La información obtenida de estos ensayos y/o exámenes diagnósticos se  
15 usa frecuentemente para idear un plan terapéutico para el procedimiento quirúrgico adecuado u otro tratamiento.

En muchos casos, el tejido sospechoso del que se ha de obtener una muestra está situado en un emplazamiento subcutáneo, por ejemplo dentro de una mama humana. Para minimizar la intrusión quirúrgica en el cuerpo de la paciente, a menudo resulta deseable insertar en el cuerpo un instrumento pequeño, tal como una aguja de biopsia, para extraer la muestra de biopsia mientras se toman imágenes del procedimiento usando fluoroscopia, ecografía, rayos X, formación de imágenes por resonancia magnética (MRI) o cualquier otra forma adecuada de una técnica de formación de imágenes. El examen de las muestras de tejido tomadas por biopsia es de particular significación en el diagnóstico y el tratamiento del cáncer de mama. En la exposición que sigue, el emplazamiento descrito de la biopsia y el tratamiento será generalmente la mama humana, aunque la invención es también adecuada para marcar emplazamientos de biopsia en otras partes del cuerpo humano y de otros mamíferos.  
20

25 El examen físico periódico de los pechos y la mamografía son importantes para la detección temprana de lesiones potencialmente cancerosas. En la mamografía, se comprime la mama entre dos placas mientras se toman imágenes especializadas de rayos X. Si se encuentra una masa anormal en la mama mediante examen físico o mamografía, pueden usarse ultrasonidos para determinar si la masa es un tumor sólido o un quiste lleno de fluido. Las masas sólidas son sometidas habitualmente a algún tipo de biopsia del tejido para determinar si la masa es cancerosa.

30 Si una masa sólida o una lesión es lo bastante grande como para ser palpable, puede extraerse de la masa una muestra de tejido mediante una variedad de técnicas, incluyendo, sin limitación, una biopsia quirúrgica abierta, una técnica conocida como biopsia aspirativa con aguja fina (FNAB) e instrumentos caracterizados como "dispositivos de biopsia de aguja gruesa asistida por vacío".

Si una masa sólida de la mama es pequeña y no palpable (por ejemplo, del tipo normalmente descubierto a través de una mamografía), puede usarse un procedimiento de biopsia denominado biopsia con agua estereotáctica. Al llevar a cabo una biopsia mamaria con agua estereotáctica, la paciente está tumbada sobre una mesa especial de biopsias con la mama comprimida entre las placas de un aparato de mamografía y se toman dos vistas separadas de rayos X o de vídeo digital desde dos puntos de vista diferentes. Un ordenador calcula la posición exacta de la lesión, así como la profundidad de la lesión dentro de la mama. Después se programa un aparato estereotáctico mecánico con la información de las coordenadas y la profundidad calculada por el ordenador, y se usa tal aparato para hacer avanzar la aguja de biopsia con precisión en la pequeña lesión. Dependiendo del tipo de la o las agujas de biopsia usadas, la técnica estereotáctica puede ser usada para obtener muestra citológicas, por ejemplo obtenidas mediante FNAB, o puede ser usada para obtener muestras histológicas, por ejemplo obtenidas a través de una biopsia con aguja gruesa de extracción de muestras. Habitualmente, se obtienen al menos cinco muestras separadas de biopsia de emplazamientos en torno a la pequeña lesión, así como una del centro de la lesión.  
35  
40  
45

Las opciones de tratamiento disponibles para las lesiones cancerosas de la mama incluyen diversos grados de mastectomía o tumorectomía y terapia de radiación, así como quimioterapia y combinaciones de estos tratamientos. Sin embargo, las características tisulares visibles radiográficamente, observadas originalmente en un mamograma, pueden ser eliminadas, alteradas u oscurecidas por el procedimiento de la biopsia, y pueden sanar o, si no, quedar alteradas tras la biopsia. Para que el cirujano o el oncólogo radioterapeuta dirijan el tratamiento quirúrgico o por radiación al emplazamiento preciso de la lesión mamaria varios días o semanas después de que se haya llevado a cabo el procedimiento de la biopsia, es deseable que se coloque un marcador del sitio de la biopsia en el cuerpo de la paciente, o sobre el mismo, que sirva de hito para la ubicación subsiguiente de la ubicación del emplazamiento de la lesión. Un marcador del emplazamiento de la biopsia puede ser un marcador permanente (por ejemplo, un marcador metálico visible en un examen de rayos X) o un marcador temporal (por ejemplo, un marcador biorreabsorbible detectable por ecografía). Aunque los marcadores actuales de tipo radiográfico pueden persistir en el sitio de la biopsia, generalmente debe realizarse una mamografía adicional en el momento de un tratamiento o de  
50  
55

una cirugía de seguimiento para ubicar el emplazamiento de la cirugía o de la biopsia previas. Además, una vez que se localiza el emplazamiento del procedimiento previo usando la mamografía, habitualmente el sitio debe marcarse con un alambre de localización que tiene un gancho en el extremo al que se hace avanzar al sitio del procedimiento previo. El gancho tiene el propósito de fijar la punta del alambre de localización con respecto al sitio del procedimiento previo para que la paciente pueda ser retirada del confinamiento del aparato de mamografía y pueda llevarse a cabo el procedimiento de seguimiento. Sin embargo, cuando la paciente es retirada del aparato de mamografía, o transportada de otra manera, la posición del alambre de localización puede cambiar o desplazarse en relación con el sitio del procedimiento previo. Esto, a su vez, pueda dar como resultado que los tratamientos de seguimiento se dirijan indebidamente a una porción no deseada del tejido de la paciente.

Como alternativa o además de la formación radiográfica de imágenes, pueden usarse técnicas ecográficas de formación y visualización de imágenes (abreviadas "USI" en el presente documento) para formar imágenes del tejido de interés en el sitio de interés durante un procedimiento quirúrgico o de biopsia o un procedimiento de seguimiento. La USI es capaz de proporcionar una localización y una formación de imágenes precisas del tejido sospechoso, del tejido circundante y de los instrumentos de biopsia dentro del cuerpo de la paciente durante un procedimiento. Tal formación de imágenes facilita la extirpación o el muestreo precisos y controlables del tejido sospechoso para minimizar el traumatismo al tejido sano circundante.

Por ejemplo, durante un procedimiento de biopsia mamaria, a menudo se toman imágenes con USI del dispositivo de biopsia mientras el dispositivo se está insertando en la mama de la paciente y se activa para extraer una muestra de tejido mamario sospechoso. Dado que suele usarse USI para la formación de imágenes del tejido durante el tratamiento de seguimiento, puede ser deseable disponer de un marcador, similar a los marcadores radiográficos presentados en lo que antecede, que pueda ser colocado en el cuerpo de una paciente en el emplazamiento de un procedimiento quirúrgico y que sea visible usando USI. Tal marcador permite que se lleve a cabo un procedimiento de seguimiento sin la necesidad de una formación tradicional de imágenes radiográficas por mamografía que, según se ha expuesto en lo que antecede, puede estar sujeta a imprecisiones como consecuencia del desplazamiento del alambre de localización, así como resultar tediosa e incómoda para la paciente.

La colocación de un marcador o de múltiples marcadores en un emplazamiento dentro del cuerpo de una paciente requiere dispositivos de administración capaces de contener marcadores dentro del dispositivo hasta que el dispositivo esté debidamente situado dentro de una mama o de otro emplazamiento corporal. En consecuencia, se desean dispositivos y procedimientos para retener marcadores dentro de un dispositivo de administración de marcadores mientras que permitan su expulsión de los dispositivos en los emplazamientos intracorpóreos deseados.

El documento US 2001/0033867 A1 describe una disposición para administrar agentes terapéuticos que comprende un catéter orientable que contiene varios gránulos que son dispensados por la acción de un émbolo. El documento US 2002/0049411 A1 describe un conjunto precargado de aguja que contiene semillas radiactivas mantenidas en su sitio por un tapón terminal. El documento EP 1 216 721 A2, publicado después de la fecha de prioridad de la presente invención, describe un dispositivo de implantes para la introducción subcutánea de implantes farmacológicos.

### **Sumario de la invención**

La invención proporciona dispositivos y sistemas para la administración de marcadores a un emplazamiento dentro del cuerpo de una paciente. Los sistemas de administración que implementan características de la invención incluyen un tubo de administración de marcadores con un tapón extraíble. Los tapones que implementan características de la invención están sujetos dentro de un orificio en la punta del tubo de administración, manteniendo los marcadores dentro del tubo de administración hasta que se desee que los marcadores sean eyectados. El tapón puede ser entonces eyectado o quitado del orificio, permitiendo la administración de marcadores a un emplazamiento deseado dentro del cuerpo de una paciente. Los tapones y los tubos de administración que implementan características de la invención pueden tener elementos de retención, como entrantes o protuberancias, configurados para retener de forma liberable un tapón dentro de un tubo de administración hasta que se desee la eyección del tapón del tubo de administración. Los elementos de retención son, normalmente, pares complementarios, tal como una protuberancia del tapón configurada para encajar en un entrante del tubo de administración.

Los conjuntos que implementan características de la invención incluyen dispositivos de administración que tienen un tubo de administración con un orificio en su punta distal, un diámetro interno que conduce a un orificio y al menos un marcador (preferentemente, más de uno) dentro del diámetro interno del tubo de administración. Hay dispuesto un tapón, al menos en parte, dentro del diámetro interno y el orificio para impedir que los marcadores atraviesen prematuramente el orificio y para impedir que entre tejido en el diámetro interno cuando se hace que el tubo de administración avance a través del tejido. El propio tapón puede servir de marcador, y puede ser el único marcador, aunque normalmente el tubo de administración contiene un tapón y al menos otro marcador. El tapón está sujeto de forma liberable dentro del orificio o adyacente al mismo para retener un marcador dentro del diámetro interno del tubo de administración próximo al mismo, pero permitiendo el paso del marcador al exterior del orificio cuando el tapón sea eyectado del orificio. El tapón puede ocluir parcial o completamente el orificio, y está configurado para

retener el marcador dentro del tubo de administración antes de que el marcador haya de ponerse en la ubicación deseada dentro del cuerpo de una paciente, y permitiendo que el marcador pase al exterior del orificio cuando se desee la administración del marcador. Puede disponerse un émbolo amovible de forma deslizante dentro del tubo, partiendo de una posición inicial que acomoda al marcador o los marcadores y al tapón dentro del tubo, hasta una posición de administración, empujando un marcador contra el tapón para empujar el tapón al exterior del orificio y, a continuación, eyectando uno o más marcadores a través del orificio.

Preferentemente, el tapón está configurado para quedar retenido de forma liberable dentro del tubo de administración, y para ser alineado con una orientación preferida dentro del tubo de administración, para orientar debidamente una cara inclinada dentro del orificio. Un tapón puede estar configurado para ajustarse estrechamente dentro de una parte del diámetro interno de un dispositivo de administración para que quede retenido por la presión; puede tener una porción configurada para hacer contacto con una ranura, un agujero, una muesca, una cresta, una lengüeta, un reborde u otro elemento del tubo de administración; puede estar configurado para ser retenido por una lengüeta; puede incluir un elemento interno de retención, tal como un serpentín, un resorte, una pinza, un bucle, un arco o un núcleo resiliente, que esté configurado para hacer presión en una porción exterior de un tapón contra un tubo de administración o para hacer contacto en un elemento de retención como una lengüeta, una ranura, una muesca o un agujero; puede hacerse presión sobre él contra al menos parte del diámetro interno de un tubo de administración por medio de un elemento externo de retención, tal como un pasador, una cuña, una pinza, un resorte, un serpentín u otro elemento aplicado a un tapón; o que enganche de otra manera una porción de un tubo de administración para que quede retenido de forma liberable dentro de un tubo de administración.

Preferentemente, el tapón es biocompatible, y puede ser él mismo un marcador que sea detectable dentro del cuerpo de una paciente de forma visual, táctil o mediante formación de imágenes (incluyendo la formación de imágenes por ecografía, radiografía, resonancia magnética u otra forma de formación de imágenes) o que sea detectable de otra manera. Un tapón puede ser un marcador temporal biorreabsorbible compuesto de materiales biorreabsorbibles, o puede ser un marcador permanente que también incluya materiales no biorreabsorbibles. Un tapón también puede incluir materiales bioactivos (por ejemplo, materiales hemostáticos, materiales anestésicos, materiales absorbentes, materiales antibióticos, materiales antifúngicos, materiales antivirales, materiales quimioterapéuticos, materiales radiactivos y otros materiales farmacéuticos), así como materiales biológicamente inertes.

Los sistemas y dispositivos que implementan características de la invención pueden tener marcas o indicadores para ayudar en la colocación del tubo de administración en una ubicación deseada. Además, los procedimientos de uso de los sistemas y los dispositivos que implementan características de la invención incluyen el guiado de la inserción de tubo de administración con la ayuda de un dispositivo de formación de imágenes, tal como un dispositivo de formación de imágenes por ultrasonidos, un dispositivo de formación de imágenes por rayos X y un dispositivo de formación de imágenes por resonancia magnética, que pueden ser usados para formar una imagen del tapón, de un marcador retenido dentro del dispositivo de administración, de una porción del dispositivo de administración o de combinaciones de estos.

La invención proporciona las ventajas de sujetar con seguridad los marcadores dentro de un dispositivo de administración de marcadores, mejorando la precisión y evitando errores en la colocación de los marcadores en ubicaciones deseadas dentro del cuerpo de una paciente, previniendo la entrada de tejido en la punta distal del dispositivo cuando se lo hace avanzar a través del tejido, y guiando el dispositivo mediante el uso de un dispositivo de formación de imágenes. Estas y otras ventajas de la invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción cuando es tomada en conjunto con los dibujos adjuntos.

### **Breve descripción de los dibujos**

La Figura 1A es una vista en perspectiva parcialmente recortada de un conjunto de administración de marcadores que implementa características de la invención que muestra varios marcadores dentro de un dispositivo de administración de marcadores y un tapón que implementa características de la invención que ocluye la punta del dispositivo de administración.

La Figura 1B es una vista en corte transversal del conjunto de administración de marcadores de la Figura 1A tomada por la línea 1B-1B.

La Figura 1C es una vista en corte transversal del conjunto de administración de marcadores de la Figura 1A tomada por la línea 1C-1C.

La Figura 1D es una vista en corte transversal del conjunto de administración de marcadores de la Figura 1A tomada por la línea 1D-1D.

Las Figuras 2A-C y 2D-2G son vistas en corte longitudinal de una porción distal de un tubo de administración que implementa características de la invención configuradas para retener un tapón, que contiene marcadores y un tapón que implementa características de la invención.

La Figura 2D es una vista en corte transversal de la porción distal del tubo de administración y del tapón mostrados en la Figura 2C.

La Figura 3A es una vista en corte longitudinal de un tapón comprimible que implementa características de la invención dispuesto fuera de una porción distal de un tubo de administración.

- 5 La Figura 3B es una vista en corte longitudinal del tapón comprimible de la Figura 3A que implementa características de la invención dispuesto dentro de la porción distal del tubo de administración.

La Figura 3C es una vista en corte longitudinal de una realización alternativa de un tapón comprimible.

La Figura 3D es una vista en corte longitudinal de un tapón que contiene un elemento interno de retención configurado para hacer presión contra la pared de un tubo de administración.

- 10 La Figura 4A es una vista en corte longitudinal de un tapón que implementa características de la invención dispuesto fuera de una porción distal de un tubo de administración.

La Figura 4B es una vista en corte longitudinal de un elemento externo de retención y de un tapón que implementan características de la invención dispuestos dentro de una porción distal de un tubo de administración.

- 15 La Figura 4C es una vista en corte longitudinal de un elemento externo de retención insertado en el tapón de la Figura 4B que implementa características de la invención dispuesto dentro de la porción distal del tubo de administración.

La Figura 4D es una vista en perspectiva de una punta afilada de una porción distal de un tubo de administración que implementa características de la invención que tiene ranuras que forman una lengüeta configurada para retener y alinear un tapón.

- 20 La Figura 4E es una vista en corte longitudinal de una porción distal de un tubo de administración que implementa características de la invención que tiene una lengüeta configurada para retener un tapón y que contiene un tapón configurado para ser retenido y alineado por una lengüeta.

- 25 La Figura 4F es un corte longitudinal de una porción distal de un tubo de administración que implementa características de la invención que tiene una lengüeta configurada para retener un tapón configurado para ser retenido por una lengüeta.

Las Figuras 5A-5H son vistas alternativas en planta y en alzado de porciones distales de tubos de administración de dispositivos de administración de marcadores que implementan características de la invención configurados para retener un tapón al tener agujeros o ranuras a través de la pared del tubo.

- 30 La Figura 6 es una vista en perspectiva, parcialmente recortada, de una mama humana que tiene una lesión de la que se ha extirpado una muestra de biopsia y que muestra una cánula de guiado y un conjunto de administración de marcadores que implementa características de la invención insertado en la mama, teniendo el conjunto marcadores y un tapón configurado para retener los marcadores dentro de un tubo de administración del dispositivo de administración.

### **Descripción detallada de la invención**

- 35 En las Figuras 1A-1D se ilustran conjunto de administración de marcadores que implementan características de la invención. Tales conjuntos incluyen dispositivos de administración de marcadores, y un tapón que ocluye una porción distal del dispositivo de administración. El conjunto 10 mostrado en la Fig. 1A incluye un dispositivo 12 de administración, un tubo 14 de administración con un diámetro interno 16, una porción distal 18 y una porción proximal 20 con una empuñadura 22. Se muestran varios marcadores 24 y un tapón 26 dispuestos dentro del diámetro interno 16. Un émbolo 28 con una empuñadura 30 de émbolo y un extremo distal 32 de émbolo es amovible dentro del diámetro interno 16 del tubo y está configurado para empujar a los marcadores 24 y al tapón 26 fuera del orificio 34 en la punta distal 36 del tubo 14 de administración cuando el extremo distal 32 del émbolo 28 se mueve en la dirección distal. La empuñadura 30 del émbolo permite que un operario manipule fácilmente el émbolo 28. Un dispositivo 12 puede incluir un mecanismo de bloqueo del émbolo para impedir el movimiento longitudinal involuntario del émbolo 28; por ejemplo, un émbolo 28 y una empuñadura 22 pueden estar configurados de modo que el émbolo 28 deba ser rotado cierta cantidad antes de que pueda moverse en la dirección longitudinal (por ejemplo, haciendo que una lengüeta laterales sobresalga de una porción del émbolo 28 que evite el movimiento longitudinal del émbolo hasta que la lengüeta se mueva hasta un canal configurado para aceptarla).

- 50 El tapón 26 puede llenar sustancialmente el orificio 34, según se muestra en la Fig. 1A, o puede ocupar o bloquear solo una porción del orificio 34. Preferentemente, un tapón 26 no interfiere con el borde afilado del orificio 34 ni con la punta afilada 36 de un tubo 14 de administración. La punta distal 36 del tubo 14 de administración es afilada, tal como se muestra en la Fig. 1A, y la superficie distal 38 del tapón 26 está configurada con una superficie inclinada que sigue estrechamente la conformación de la punta distal 36 para proporcionar una penetración más efectiva.

Preferentemente, los marcadores 24 están configurados para deslizarse fácilmente dentro del diámetro interno 16 del tubo. El tapón 26 está configurado para estar sujeto de forma liberable dentro de una porción del diámetro interno 16 del tubo, tal como una porción distal 18 o un orificio 34, efectivos para evitar la salida o la liberación involuntarias de los marcadores 24 del tubo 14 de administración. El acoplamiento del tapón 26 con el tubo 14 de administración se configura, además, para que sea fácilmente liberable cuando se desee. Por ejemplo, el tapón 26 está configurado para la liberación de su acoplamiento con el tubo 14 de administración, efectiva para permitir la salida de los marcadores 24 tras el movimiento distal del émbolo 28. Los marcadores 24 están fabricados de materiales biocompatibles detectables e incluyen un elemento radioopaco 40. El tapón 26 puede estar fabricado a partir de materiales iguales o similares que un marcador 24 y también puede incluir un elemento radioopaco 40.

La Figura 1B muestra un dispositivo 12 de administración de marcadores que tiene un tubo 14 de administración con una punta distal 36 dotada de una muesca 42 configurada para retener un tapón 26. Una muesca 42 es efectiva para retener un tapón 26, particularmente si una porción del tapón 26 está formada para acoplarse con la muesca 42, o este es presionado o introducido de otra manera al interior de al menos una porción de la muesca 42. El tubo 14 de administración también tiene marcas 44 que ayudan en la colocación del dispositivo en una ubicación deseada dentro del cuerpo de una paciente. Las marcas 44 pueden servir de hitos visuales para guiar a un operario en la colocación del dispositivo, y también pueden ser radioopacos, reflectantes de ultrasonidos o, si no, configuradas para que sean detectables mediante dispositivos de formación de imágenes y procedimientos de formación de imágenes.

En la Figura 1B, se muestra al tapón 26 en su sitio dentro del diámetro interno 16 del tubo en la porción distal 18 del tubo 14 de administración. En la Figura 1C, se muestra un marcador 24 con un elemento radioopaco 40 dentro del diámetro interno 16 del tubo 14 de administración. En la Figura 1D, se muestra una porción del émbolo 28 en su sitio dentro del diámetro interno 16 del tubo 14 de administración.

Las Figuras 2A-2H ilustran varias realizaciones alternativas de un tapón 26 que tienen características de la invención. Los tapones 26 de las Figuras 2A-2C y 2E-2H se muestran en corte longitudinal dentro de una porción distal 18 de un tubo 14 de administración de un dispositivo 12 de administración de marcadores que implementa características de la invención. La Figura 2A ilustra un tapón 26 configurado para quedar retenido dentro de un tubo 14 de administración y para ocluir un orificio 34. El tapón 26 de la Figura 2A está configurado para proporcionar una superficie 38 siguiendo una configuración generalmente perpendicular a la pared 46 que se conforma a la punta afilada 36, efectiva para contribuir a la penetración de la punta afilada 36 en el tejido de una paciente, así como para retener los marcadores 24 dentro de un dispositivo 12 de administración. Un tapón 26 que implemente características de la invención puede quedar retenido dentro de un tubo 14 de administración efectivo para ocluir un orificio 34 y retener un marcador 24 de una manera cualquiera o en más de una. Por ejemplo, un tapón 26 puede ser retenido por fricción, adhesión, tensión, presión u otros mecanismos; puede ser retenido mecánicamente, como mediante una muesca, un agujero, una ranura, una lengüeta, una cresta, un reborde u otra característica de un tubo 14, del propio tapón 26 o mediante cualquier combinación de tales elementos; o mediante cualquier otro mecanismo o procedimiento adecuados para retener de forma liberable un tapón mientras que permite su retirada en un momento deseado. En las figuras se ilustran algunos ejemplos de tales características y elementos, aunque los dispositivos, los conjuntos y los elementos que implementan características de la invención no están limitados a estos ejemplos. Cualquier característica, elemento o medio de retención de un tapón en una ubicación efectivos para ocluir un orificio 34 y retener un marcador 24 dentro de un tubo 14 de administración, mientras que permiten su retirada en un momento deseado, son adecuados para la práctica de la invención.

La Figura 2B ilustra un tapón 26 que tiene un saliente 48 configurado para acoplarse en un canal 50 que atraviesa la pared 46 del tubo, contribuyendo a la retención del tapón 26 dentro del diámetro interno 16 del tubo 14 de administración. Un canal 50 puede ser un agujero, una ranura, una muesca u otro hueco que atraviese la pared 46 del tubo. Alternativamente, un saliente 48 de un tapón 26 puede acoplarse en una ranura, una muesca o un pliegue a lo largo del diámetro interno 16 que no atraviesen completamente la pared 46, pero que, no obstante, proporcionen agarre para retener un tapón 26 dentro de un tubo 14 de administración.

La Figura 2C ilustra un tapón 26 que implementa características de la invención que tiene un hueco 52 que permite la compresión del tapón 26 efectivo para permitir la inserción del tapón 26 en la porción distal 18, en la que el tapón 26 ocluye el orificio 34. La resiliencia del tapón 26 proporciona presión exterior tras tal compresión, efectiva para proporcionar presión lateral contra una pared 46 de un tubo 14 de administración y retener así el tapón 26 dentro de la porción distal 18 del tubo 14. La realización de un tapón 26 ilustrado en la Figura 2C también tiene una porción 54 de reborde efectiva para limitar el grado de inserción del tapón 26 en el tubo 14 de administración. Se entenderá que una porción 54 de reborde es opcional y no está presente en algunos tapones 26, incluyendo tapones resilientes 26 que implementan características de la invención. Preferentemente, la porción 54 de reborde está configurada para dejar al descubierto una cantidad suficiente de la punta distal 36 para no interferir sustancialmente en la penetración de la punta afilada 36 en el tejido de una paciente. Por ejemplo, una porción 54 de reborde comprende preferentemente menos que una circunferencia completa de un tapón 26 que tiene una sección transversal redonda, y puede comprender una o algunas extensiones 56 que se extiendan radialmente hacia fuera desde un cuerpo 58 de tapón, según se ilustra en la Figura 2D en una vista de corte transversal del tapón 26 y del tubo 14 de la Figura 2C.

Un cuerpo 58 de tapón puede rodear un hueco 52, como en el tapón 26 ilustrado en las Figuras 2C y 2D o, en otras realizaciones, puede no tener un hueco 52, como, por ejemplo, en los tapones 26 ilustrados en las Figuras 2A y 2B.

El tapón 26 ilustrado en la Figura 2E es un tapón 26 de forma irregular que implementa características de la invención, configurado para ocluir un orificio 34 y para retener marcadores 24 dentro de un tubo 14 de administración hasta que se retire o se aparte al tapón 26 de su posición de bloqueo. Un tapón 26 de forma irregular puede ponerse en su sitio, por ejemplo, mediante la aplicación de un material líquido, flexible o maleable que fragüe o endurezca tras su colocación en o alrededor de un orificio 34. Alternativamente, puede colocarse en o alrededor de un orificio 34 un material y luego tratarlo con calor, disolvente, endurecedor u otro tratamiento para fijar el tapón 26 en su forma final.

Según se ilustra por medio de la realización de un tapón 26 mostrado en la Figura 2F, no es preciso que el orificio 34 esté completamente ocluido; una oclusión parcial del orificio 34 por parte de un tapón 26 es suficiente para retener un marcador 24 dentro del tubo 14 de administración. Tal tapón 26 puede estar retenido dentro del diámetro interno 16 del tubo 14 de administración por adhesión u otra unión a la pared 46 del tubo, o por medio de un elemento de un tubo 14 que implemente características de la invención, tal como una lengüeta, un reborde, un agujero, una muesca, una ranura u otro elemento de retención.

Las realizaciones del tapón 26 mostrado en las Figuras 2G y 2H incluyen material de marcador efectivo para marcar un emplazamiento dentro del cuerpo de una paciente y, así, está configurado para actuar como un marcador 24, así como un tapón 26. Por ejemplo, un tapón 26, tal como se ilustra en las Figuras 2G y 2H, puede ser un tapón 26 que tiene una porción 54 de reborde y una porción 58 de cuerpo configuradas para hacer presión contra la pared 46 de tubo para retener el tapón 26 dentro del tubo 14 de administración e incluye material de marcador para poder servir de marcador 24 tras la eyección desde el orificio 34 y su administración a un emplazamiento deseado dentro del cuerpo de una paciente. Preferentemente, una porción 54 de reborde no se extiende hasta el punto de interferir la acción de corte de la punta afilada 36. Un tapón 26 configurado para servir de marcador 24 puede incluir materiales marcadores biorreabsorbibles, y ser un marcador temporal, o puede incluir materiales marcadores no biorreabsorbible, y ser así un marcador permanente. Por ejemplo, la realización del tapón 26 mostrado en la Figura 2H también está configurado para servir de marcador 24 e incluye además un elemento radioopaco 40. Normalmente, un elemento radioopaco 40 es un elemento marcador permanente, de modo que el tapón 26 mostrado, por ejemplo, en la Figura 2H puede ser un marcador permanente.

Puede insertarse un tapón comprimible 26 según se ilustra en las Figuras 2C y 2D en un tubo 14 de administración a través de un orificio 34 según se muestra en las Figuras 3A y 3B. La Figura 3A muestra una sección longitudinal de un tapón comprimible 26 dispuesto de forma distal con respecto a un orificio 34 de un tubo 14 de administración. La compresión del cuerpo 58, efectiva para reducir el tamaño del hueco 52, también reduce una dimensión lateral del tapón 26, lo que permite que una porción del cuerpo 56 del tapón se inserte a través del orificio 34 en el diámetro interno 16 para que quede puesto en su sitio dentro del tubo 14 de administración, según se muestra en la Figura 3B. La resiliencia del cuerpo 58 del tapón es efectiva para crear una presión contra la pared 46 del tubo para retener el tapón 26 en su sitio dentro del diámetro interno 16 en la porción distal 18 del tubo. En la realización mostrada en las Figuras 3A y 3B, el hueco 52 está dispuesto de modo que esté orientado hacia el diámetro interno 16 del tubo 14 de administración. Alternativamente, según se muestra en la Figura 3C, un hueco 52 puede estar orientado alejándose del diámetro interno 16 del tubo. En cualquiera de las dos realizaciones, el cuerpo 58 del tapón es comprimible de forma resiliente y es retenido de forma apretada dentro de una porción distal 18 del tubo.

Además, en la Figura 3D se ilustra una realización adicional de un tapón 26 que implementa características de la invención. Un tapón 26 puede contener un elemento interno 60 de retención configurado para que ejerza presión él mismo, o mediante una porción del cuerpo 58 del tapón, contra la pared 46 de un tubo 14 de administración. Tal elemento interno 60 de retención puede ser un elemento interno radioopaco 60 de retención, y así, en ese caso, el tapón 26 también se configurará para que sea un marcador radioopaco 24. Un elemento interno 60 de retención puede ser cualquier elemento, incluyendo un resorte, un serpentín, una pinza, un bucle, un arco, un núcleo resiliente u otro elemento que esté configurado para contribuir a retener un tapón 26 dentro de un tubo 14 de administración. Por ejemplo, un núcleo resiliente puede ser una porción del cuerpo 58 de un tapón que incluya un material resiliente y que proporcione una fuerza dirigida al exterior cuando se dispone un tapón 26 dentro de un diámetro interno 16 de un tubo 14 de administración. Un tapón 26 como el ilustrado en la Figura 3D es un ejemplo adicional de un tapón comprimible 26. Se entenderá que no es preciso que un tapón comprimible 26 tenga un hueco 52 para que sea comprimible de forma resiliente, efectivo para ser insertado en un tubo 14 de administración y retenido de forma liberable en el mismo; por ejemplo, un tapón 26 puede ser un tapón comprimible que incluya un elemento interno 60 de retención, o en el que todo el cuerpo 58 del tapón esté formado de un material resiliente, tal como, por ejemplo, un material de espuma o esponjoso que tienda a reexpandirse tras su compresión, o que tienda a resistir la compresión ejerciendo una fuerza de reacción contra la compresión.

Un tapón 26 puede estar retenido de forma liberable dentro de un diámetro interno 16 de un tubo 14 de administración tras la adición o la inserción de un elemento externo 62 de retención. La Figura 4A ilustra un tapón 26 que implementa características de la invención dispuesto de forma distal en una porción distal 18 de un tubo 14 de administración. La Figura 4B ilustra el tapón 26 de la Figura 4A dispuesto dentro de la porción distal 18, en la que el

cuerpo 58 del tapón no hace contacto de forma apretada con la pared 46 del tubo y el tapón 26 no está sujeto de forma apretada dentro del tubo 14 de administración. En la Figura 4B también se muestra un elemento externo 62 de retención en forma de pasador cónico. La Figura 4C ilustra un tapón 26 que implementa características de la invención, incluyendo un elemento externo 62 de retención montado en un hueco 52. Tras la inserción del elemento externo 62 de retención en el tapón 26, al menos una porción del cuerpo 58 del tapón hace contacto con la pared 46 del tubo, efectivo para retener de forma liberable el tapón 26 dentro de una porción distal 18 del tubo 14 de administración, efectivo para ocluir el orificio 34 y para retener un marcador 24. En otras realizaciones, un elemento externo 62 de retención puede ser una cuña, un tornillo, un mandril o cualquier otro elemento configurado para tender a expandir una porción de un cuerpo 58 de tapón efectivo para ejercer fuerza contra la pared 46 de un tubo, tal como tendiendo a expandir el cuerpo 58 de un tapón o a contribuir de otra manera a retener un tapón 26 dentro de una porción distal 18 de un tubo 14 de administración.

Un tubo 14 de administración puede estar configurado para retener y, opcionalmente, alinear un tapón 26. Por ejemplo, un tubo 14 de administración puede tener un elemento 64 de retención, ilustrado en las Figuras 4D, 4E y 4F como una lengüeta, configurada para acoplarse en un tapón 26 y mantenerlo en su sitio. El elemento 64 de retención mostrado en la Figura 4D es una lengüeta de metal formada por dos ranuras longitudinales en el extremo distal de la pared 46 del tubo 14 de administración que ha sido desviado hacia dentro para acoplarse en un tapón 26 dispuesto dentro del diámetro interno 16, tal como se muestra en las Figuras 4E y 4F (la lengüeta mostrada en la Figura 4F puede estar formada por una ranura radial y dos longitudinales). Un elemento 64 de retención, tal como una lengüeta, también puede contribuir a alinear un tapón 26 dentro de un tubo 14 de administración. Opcionalmente, un tapón 26 también puede estar configurado para ser retenido por un elemento 64 de retención, tal como una lengüeta, según se ilustra en las Figuras 4E y 4F, aunque un elemento 64 de retención también puede ser efectivo para retener un tapón 26 sin ninguna configuración particular de un tapón 26. Un tapón 26 también puede estar configurado para estar alineado por un elemento 64 de retención, por ejemplo teniendo una muesca, una depresión, una cresta u otro elemento configurado para acoplarse en un elemento 64 de retención.

Tras la expulsión de un tapón 26, que puede ser causada por el movimiento distal de un émbolo 28, un elemento 64 de retención puede ser reconfigurado para permitir el paso de un marcador 24 al exterior de un orificio 34 para su administración a una paciente. Por ejemplo, cuando el elemento 64 de retención es una lengüeta que se mete en el diámetro interno 16 de un tubo, según se muestra en las Figuras 4D, 4E y 4F, la expulsión de un tapón 26 puede ser efectiva para doblar la pestaña hacia fuera para que se aproxime más estrechamente a la pared 46 del tubo y no impida el movimiento de un marcador 24 a través del diámetro interno 16 de un tubo 14 de administración. Alternativamente, un elemento 64 de retención puede no verse afectado por el movimiento de un tapón 26 o de un marcador 24. Por ejemplo, un elemento 64 de retención puede estar configurado para impedir el movimiento de un tapón 26 o de un marcador 24, sin impedir tal movimiento, y así actuar para retener de forma liberable un tapón 26 efectivo para retener un marcador 24 dentro de un tubo 14 de administración hasta que se desee la administración del marcador 24.

Se ilustran varios ejemplos de realizaciones alternativas de elementos 64 de retención en las Figuras 5A y 5H que representan algunos tipos y algunas configuraciones adecuados de elementos 64 de retención, pero no todos, que implementan características de la invención. Un elemento 64 de retención puede estar dispuesto en cualquier ubicación de una pared 46, o a través de la misma, del tubo 14 de administración, aunque se prefiere una porción distal 18 de un tubo 14 de administración. Un elemento de retención puede ser continuo con un orificio 34 en la punta distal 36 de un tubo de administración, o puede estar dispuesto proximalmente de la punta distal 36 de un tubo 14 de administración. Un tubo 14 de administración puede incluir más de un elemento 64 de retención y puede incluir más de una forma o de un tipo de elemento 64 de retención.

La Figura 5A es una vista en planta y la Figura 5B es una vista en alzado de una porción distal 18 de un tubo 14 de administración de un dispositivo 12 de administración de marcadores que implementa características de la invención, con un elemento 64 de retención que es una ranura rectangular 51 que atraviesa la pared 46 del tubo. En las Figuras 5C y 5D, se muestra una porción distal 18 de un tubo 14 de administración que tiene dos elementos 64 de retención: una ranura rectangular 51 y un agujero redondo 53 que atraviesan la pared 46 del tubo. La porción distal 18 del tubo 14 de administración mostrado en las Figuras 5E y 5F tiene elementos 64 de retención que son un agujero redondo 53 y una ranura rectangular 51 que está conectada al orificio 34. Los elementos 64 de retención ilustrados en las Figuras 5G y 5H son todos agujeros redondos 53 separados en torno al tubo 14 de administración. Los elementos 64 de retención también pueden adoptar otras formas y pueden estar dispuestos en otras posiciones en una porción distal 18. Por ejemplo, un elemento de retención puede ser una ranura de forma irregular, que combine en parte un agujero redondo y una ranura con lados inclinados, y puede conectarse con el orificio 34 en la punta distal 36 del tubo.

Puede usarse un conjunto 10 de administración de marcadores que implemente características de la invención para administrar un marcador 24 a un emplazamiento deseado dentro del cuerpo de una paciente. Tal emplazamiento deseado es normalmente el sitio de una lesión del que se ha tomado, o ha de tomarse, una muestra de biopsia o de una lesión que se ha extirpado o se extirpará. Los conjuntos, los dispositivos y los procedimientos que implementan características de la invención encuentran uso, por ejemplo, en la marcación del emplazamiento de una biopsia de mama. A título de ilustración, el uso de conjuntos, dispositivos y procedimientos que implementan características de



la invención será expuesto en lo que sigue en términos de biopsias mamarias y de usos similares que implican la marcación de emplazamientos dentro de una mama de una mujer. Se entenderá que los conjuntos, los dispositivos y los procedimientos que implementan características de la invención encuentran uso en una variedad de ubicaciones y en una variedad de aplicación, además de la mama humana.

5 Puede insertarse un conjunto 10 o un dispositivo 12 de administración en una mama 66 a través de una cánula 72 de guiado, según se ilustra en la Figura 6. Alternativamente, puede insertarse un conjunto 10 o un dispositivo 12 de administración directamente en una mama 66, usando una punta distal 36 que está afilada y que, por ello, está configurada para traspasar o perforar tejido 68 con o sin una incisión inicial que atraviese la piel 70 de una paciente. En cualquiera de los dos casos, pueden usarse marcas 44 a lo largo del tubo 14 de administración para contribuir a la debida colocación del orificio 34 de un tubo 14 de administración y, así, contribuir a la debida administración de un marcador 24 en una ubicación deseada dentro de una mama.

10 Pueden introducirse un tapón 26 y un marcador 24 en una mama 66 de una paciente en el sitio 74 de una lesión adyacente a una cavidad 76 de biopsia —o dentro de la misma— de la que se ha tomado una muestra de biopsia o tejido de una lesión, según se ilustra en la Figura 6. Alternativamente, pueden introducirse un tapón 26 y un marcador 24 en el cuerpo de una paciente en ausencia de una cavidad de biopsia. Esto podría ser útil, por ejemplo, para marcar un emplazamiento del que tomar una biopsia en un momento posterior. El sitio 74 de una lesión puede ser el sitio de una presunta lesión, o un sitio 74 de lesión puede ser el sitio de una lesión conocida. Una cavidad 76 de biopsia puede ser una cavidad existente rellena, en su caso, de gas o de fluido, o puede ser una cavidad virtual, rellena sustancialmente de tejido que se ha desplomado, o que ha crecido, en un sitio del que se ha extirpado previamente tejido. Una cavidad 76 de biopsia puede colindar o bordear tejido sospechoso 78 o estar rodeada al menos en parte por él, que puede ser tejido remanente de una lesión, tejido que ha crecido de nuevo que rellena al menos parcialmente una cavidad de biopsia, tejido herido cuando se tomó la biopsia u otro tejido.

15 Pueden usarse conjuntos, dispositivos y procedimientos que implementan características de la invención para administrar un marcador a un emplazamiento deseado dentro de un cuerpo de una paciente, insertando en una paciente un dispositivo 12 de administración que tiene marcadores 24 retenidos por un tapón 26 dentro del diámetro interno 16 del tubo 14 de administración, y expeliendo un marcador 24 desde el orificio 34 en el emplazamiento deseado. Por ejemplo, puede expulsarse un marcador 24 presionando el émbolo 28 moviendo la empuñadura 30 del émbolo. La presión del émbolo 28, que impulsa a un marcador 24, es preferentemente efectiva para expulsar el tapón 26 desde el orificio 34, permitiendo que un marcador 24 salga del tubo 14 de administración para su administración dentro de una paciente.

20 Un operario puede agarrar la empuñadura 22 de un dispositivo para guiar el dispositivo 12 durante la inserción y para estabilizar el dispositivo 12 durante la depresión del émbolo 28. La inserción de un dispositivo 12 da como resultado la colocación de al menos una porción del dispositivo 12 adyacente a un emplazamiento deseado. El dispositivo 12, en particular la punta distal 36 y el orificio 34 del dispositivo 12, puede ser guiado adyacente a un emplazamiento deseado, tal como el sitio de una lesión, o una cavidad de biopsia u otro sitio intracorpóreo en el que se desee la administración de un marcador 24.

25 Normalmente se practica una incisión inicial con un bisturí en la piel para introducir un dispositivo 12 en el tejido corporal de una paciente, aunque en muchos casos puede usarse el borde afilado 34 o la punta afilada 36 para ganar acceso al tejido debajo de la piel sin el uso de una incisión con un instrumento quirúrgico. La inserción del dispositivo 12 en una paciente, por ejemplo en una mama 66 de una paciente, puede ser guiada por un operario con la ayuda de un dispositivo de formación de imágenes. Un tubo 14 de administración y/o marcas 44, así como los marcadores 24 y, opcionalmente, el tapón 26, pueden ser detectables por un dispositivo de formación de imágenes, tal como un dispositivo ecográfico de formación de imágenes, un dispositivo de formación de imágenes por rayos X, un dispositivo de formación de imágenes por resonancia magnética u otro dispositivo de formación de imágenes. Alternativa o adicionalmente, la inserción puede ser guiada visualmente, o puede ser guiada por palpación o por otros medios.

30 Según se ilustra en la Fig. 6, la inserción del dispositivo 12 en una paciente, por ejemplo en una mama 66 de una paciente, también puede ser guiada por una cánula de guiado. Tal inserción puede llevarse a cabo con o sin la ayuda de un dispositivo de formación de imágenes, tal como un dispositivo ecográfico de formación de imágenes, un dispositivo de formación de imágenes por rayos X, un dispositivo de formación de imágenes por resonancia magnética u otro dispositivo de formación de imágenes. Alternativa o adicionalmente, la inserción puede ser guiada visualmente, o puede ser guiada por palpación o por otros medios.

35 Un tapón 26 puede estar fabricado de cualquier material adecuado. Normalmente, un tapón 26 se fabrica de los mismos materiales que un marcador 24. Un tapón 26 puede servir de marcador tras su expulsión del orificio 34 y su colocación en el cuerpo de una paciente. Preferentemente, un tapón 26 se fabrica de un material biocompatible y proporciona suficiente resistencia estructural para retener un marcador dentro de un tubo 14 de administración y, cuando la inserción de un dispositivo de administración que implementa características de la invención se lleva a cabo sin la ayuda de una cánula de guiado, un material usado en la fabricación de un tapón 26 tiene, preferentemente, suficiente resistencia estructural para soportar las fuerzas encontradas durante la inserción en el

tejido o a través de la piel. Los materiales adecuados para su uso en la fabricación de un tapón 26 que implementa las características de la invención incluyen polímeros, plásticos, resinas, ceras, vidrios, cerámicas, metales, óxidos y compuestos, combinaciones y mezclas de estos materiales. Por ejemplo, una cera, tal como cera para huesos, u otro material biocompatible son adecuados para su uso en la fabricación de un tapón 26. En realizaciones actualmente preferidas, un tapón 26 se fabrica con polímeros biorreabsorbibles, tales como ácido poliláctico y poliglicólico. Puede fabricarse un tapón de más de un material, según se ilustra, por ejemplo, en la Figura 3D, que muestra un tapón 26, que puede estar fabricado fundamentalmente de un plástico o un polímero y que tiene un elemento interno 60 de retención que puede ser, por ejemplo, una pinza o un resorte de metal.

Un marcador 24, incluyendo un tapón 26 cuando también está configurado para servir de marcador 24, también es fácilmente visible, preferentemente, por formación ecográfica de imágenes (USI) o por procedimientos convencionales de formación de imágenes, tales como procedimientos de formación de imágenes por rayos X y resonancia magnética, o mediante más de una técnica de formación de imágenes. Materiales biocompatibles adecuados que pueden usarse en un marcador 24 o un tapón 26 incluyen polietileno, politetrafluoroetileno, PEBAX (fabricado por Autochem Corp.) y similares.

Así, los tapones 26 o los marcadores 24 biocompatibles que implementan características de la invención se fabrican preferentemente usando materiales que incluyen un material biorreabsorbible. Algunos materiales biorreabsorbibles particularmente adecuados incluyen polímeros biorreabsorbibles que incluyen, sin limitación, polímeros de ácido láctico, ácido glicólico, caprolactonas y otros monómeros; así, por ejemplo, los polímeros biorreabsorbibles adecuados pueden incluir poli(ésteres), poli(hidroxiácidos), poli(lactonas), poli(amidas), poli(esteramidas), poli(aminoácidos), poli(anhídridos), poli(ortoésteres), poli(carbonatos), poli(fosfacinas), poli(tioésteres), poli(uretanos), poli(ésteruretanos), polisacáridos, ácido poliláctico, ácido poliglicólico, ácido policaproico, ácido polibutírico, ácido polivalérico y copolímeros, aleaciones de poliméricos, mezclas de polímeros y combinaciones de los mismos.

Normalmente, un marcador 24 debería permanecer en su sitio y ser detectable dentro de una paciente durante al menos 2 semanas para que tenga un valor clínico práctico. Así, un marcador 24, incluyendo un tapón 26 configurado para servir de marcador, es detectable en un sitio de biopsia dentro de una paciente durante un periodo de tiempo de al menos 2 semanas, preferentemente de al menos aproximadamente 6 semanas, y puede seguir siendo detectable durante un periodo de tiempo de hasta aproximadamente 20 semanas, más preferentemente durante un periodo de tiempo de hasta aproximadamente 12 semanas. En algunas realizaciones, un material marcador para su uso en marcadores 24 y tapones 26 que implementen características de la invención no es detectable, preferentemente, aproximadamente 6 meses después de su colocación en el sitio de una biopsia, y, más preferentemente, no es detectable con ultrasonidos aproximadamente 12 semanas después de su colocación en el sitio de una biopsia. Así, una vida útil preferente *in vivo* para un material marcador para su uso en marcadores 24 y tapones 26 que tengan características de la invención está entre aproximadamente 6 semanas y aproximadamente 12 semanas.

En realizaciones de la invención, un marcador 24 y un tapón 26 configurado para servir de marcador 24 tras su expulsión del tubo 14 de administración, pueden ser detectables por ultrasonidos. Los marcadores 24 y los tapones 26 detectables por ultrasonidos pueden formarse con materiales detectables por ultrasonidos, tales como acero inoxidable, titanio, platino y similares, otros materiales biocompatibles, cerámicas, óxidos metálicos o polímeros, o compuestos o mezclas de estos materiales. Normalmente, cualquier material que refleje energía ultrasónica puede ser adecuado para su uso en un marcador detectable por ultrasonidos. Por ejemplo, los materiales que tengan burbujas, vacíos internos o espacios rellenos de gas son detectables por ultrasonidos. Pueden formarse un marcador 24 o un tapón 26 para que incluyan vacíos, tales como cavidades, para aumentar su detectabilidad por ultrasonidos. Por ejemplo, un tamaño de cavidad entre aproximadamente 10 micrómetros y aproximadamente 500 micrómetros, preferentemente entre aproximadamente 50 micrómetros y aproximadamente 200 micrómetros, puede ser adecuado para aumentar la detectabilidad por ultrasonidos de un marcador 24 o un tapón 26.

Los tapones 26 y los marcadores 24 están configurados para encajar dentro de un diámetro interno 16 de un tubo 14 de administración. Un tubo 14 de administración puede estar configurado para encajar dentro de una cánula 72 de guiado, tal como una cánula de guiado dimensionada para aceptar un dispositivo de biopsia Mammutome®, Tru-Cut® o SenoCor®. Normalmente, un tapón 26 o un marcador 24 tendrán un diámetro determinado por el tamaño de un diámetro interno 16, típicamente entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 12 mm, preferentemente entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 8 mm. Además, un tapón 26 o un marcador 24 pueden tener una longitud entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 20 mm, preferentemente entre aproximadamente 2,5 mm y aproximadamente 15 mm.

Un elemento radioopaco 40 puede estar fabricado de cualquier material radioopaco adecuado, incluyendo acero inoxidable, platino, oro, iridio, tantalio, tungsteno, plata, rodio, níquel, bismuto, otros metales radioopacos, aleaciones y óxidos de estos metales, sales de bario, sales de yodo, materiales yodados y combinaciones de estos. Los materiales y los marcadores radioopacos pueden ser permanentes o pueden ser temporales y no detectables después de un periodo de tiempo subsiguiente a su colocación dentro de una paciente. También son adecuados, por ejemplo, agentes de contraste de MRI, como el gadolinio y compuestos de gadolinio, para su uso con tapones 26 y/o

marcadores 24 que implementen características de la invención. Los colorantes, como las tinciones (por ejemplo, azul de meleno y negro de humo) y los pigmentos (por ejemplo, sulfato de bario), también pueden incluirse en marcadores 24 y/o tapones 26 que implementen características de la invención.

5 Los marcadores 24 y los tapones 26 configurados para servir como marcadores también pueden incluir otros materiales además de materiales marcadores, incluyendo anestésicos, hemostáticos, pigmentos, tinciones, materiales detectables por formación de imágenes por resonancia magnética (MRI), materiales inertes y otros compuestos.

10 En cualquier de las realizaciones de la invención descritas en lo que antecede, un tapón 26 puede incluir un componente adhesivo para contribuir a que el tapón 26 se adhiera al tubo 14 de administración. Además, un componente adhesivo puede ser útil para contribuir a que un marcador 24 (y un tapón 26 tras su expulsión del tubo 14 de administración) se adhiera al tejido adyacente dentro del cuerpo de una paciente, tal como en un sitio de biopsia. El componente adhesivo puede comprender un adhesivo biocompatible, tal como un poliuretano, un compuesto poliacrílico, polihidroximetacrilato, cola de fibrina (por ejemplo, Tisseal™), adhesivo de colágeno o mezclas de los mismos.

15 Aunque se han ilustrado y descrito formas particulares de la invención, será evidente que pueden realizarse diversas modificaciones sin apartarse del alcance de la invención. En consecuencia, no se pretende que la invención esté limitada a las realizaciones específicas ilustradas. Por lo tanto, se pretende que la presente invención esté definida por el alcance de las reivindicaciones adjuntas con tanta amplitud como permita la técnica anterior y teniendo en cuenta la memoria, si es necesario.

20

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (10) de administración de marcadores intracorpóreos que comprende:
  - un tubo (14) de administración que tiene una punta distal (36), un orificio (34) de descarga y un diámetro interno (16) que se extiende hasta el orificio;
  - al menos un marcador (24) que está dispuesto de forma deslizante dentro del diámetro interno; y
  - un tapón (26) que está sujeto de forma liberable dentro del diámetro interno distal al marcador, que está configurado para retener dicho al menos un cuerpo marcador cuando está sujeto dentro del diámetro interno y que permite el paso de un cuerpo marcador fuera de dicho orificio cuando se libera del diámetro interno,
- siendo la punta distal (36) una punta distal afilada que penetra en los tejidos, **caracterizado porque** el tapón está configurado con una superficie frontal inclinada (38) conformada según la punta distal afilada **y porque** al menos uno de los al menos uno o más marcadores (24) incluye un elemento radioopaco (40).
2. El dispositivo de administración de la reivindicación 1 en el que dicho tapón está formado, al menos en parte, de un marcador.
3. El dispositivo de administración de la reivindicación 1 en el que dicho tapón ocluye, al menos en parte, dicho orificio para impedir la entrada de tejido.
4. El dispositivo de administración de la reivindicación 1 en el que dicho tapón ocluye sustancialmente la totalidad de dicho orificio.
5. El dispositivo de administración de la reivindicación 1 en el que dicho tapón está dispuesto, al menos en parte, dentro de dicho orificio.
6. El dispositivo de administración de la reivindicación 5 en el que al menos parte de dicho tapón está configurada para encajar apretada dentro de al menos parte de dicho diámetro interno para quedar sujeto de forma liberable en el mismo.
7. El dispositivo de administración de la reivindicación 6 en el que al menos parte de dicho tapón está configurada para hacer presión contra al menos parte de dicho diámetro interno.
8. El dispositivo de administración de la reivindicación 7 en el que dicho tapón comprende un elemento expandible (60) configurado para empujar contra dicho diámetro interno.
9. El dispositivo de administración de la reivindicación 8 en el que dicho elemento expandible está seleccionado del grupo de elementos que consiste en un resorte, un serpentín, una pinza, un bucle, un arco y un núcleo resiliente.
10. El dispositivo de administración de la reivindicación 9 en el que dicho elemento expandible incluye un elemento radioopaco (40).
11. El dispositivo de administración de la reivindicación 1 en el que dicho tubo de administración tiene una pared (46) de tubo que tiene al menos un elemento (64) de retención configurado para retener de forma liberable el tapón.
12. El dispositivo de administración de la reivindicación 11 en el que un elemento de retención de la pared del tubo de administración incluye una protuberancia.
13. El dispositivo de administración de la reivindicación 11 en el que un elemento de retención de la pared del tubo de administración incluye un entrante.
14. El dispositivo de administración de la reivindicación 11 en el que un elemento de retención de la pared del tubo de administración está seleccionado del grupo que consiste en muescas, agujeros, ranuras, lengüetas y crestas (50, 51, 53).
15. El dispositivo de administración de la reivindicación 1 en el que dicho tapón está formado de un material biorreabsorbible.
16. El dispositivo de administración de la reivindicación 2 en el que dicho tapón comprende un marcador permanente (40).
17. El dispositivo de administración de la reivindicación 2 en el que dicho tapón es detectable con ultrasonidos.
18. El dispositivo de administración de la reivindicación 2 en el que dicho tapón está formado, al menos en parte, de un material radioopaco.

19. El dispositivo de administración de la reivindicación 2 en el que dicho tapón tiene, al menos, un elemento bioactivo.
- 5 20. El dispositivo de administración de la reivindicación 19 en el que al menos un elemento bioactivo está seleccionado del grupo que consiste en materiales hemostáticos, materiales anestésicos, materiales absorbentes, material antibióticos, materiales antifúngicos, materiales antivirales, materiales quimioterapéuticos, materiales radiactivos y otros materiales farmacéuticos.
21. El dispositivo de administración de la reivindicación 1 en el que una pluralidad de marcadores (24) está dispuesta dentro del diámetro interno proximal al tapón.
- 10 22. El dispositivo de administración de la reivindicación 21 en el que un tapón amovible (32) está dispuesto de forma deslizante dentro del diámetro interno y está configurado para expulsar marcadores a través de dicho orificio.

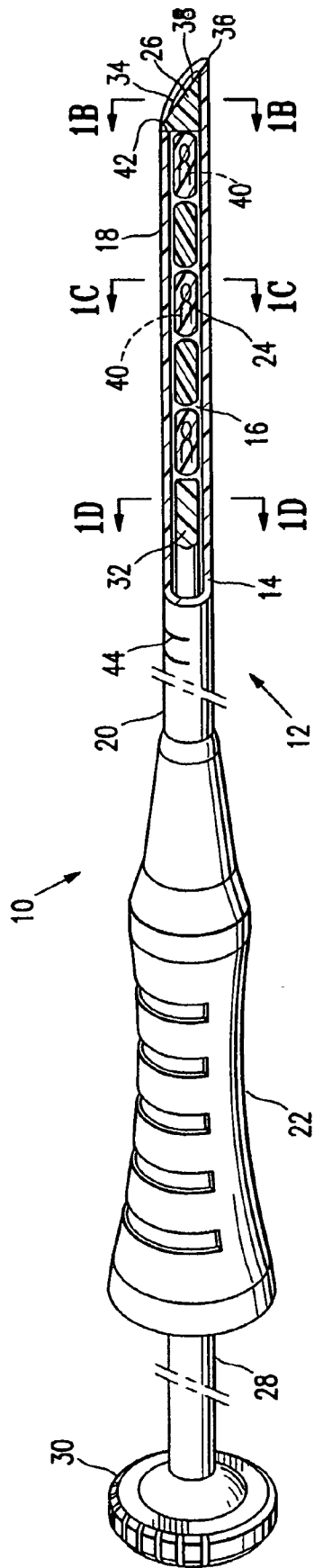


FIG. 1A

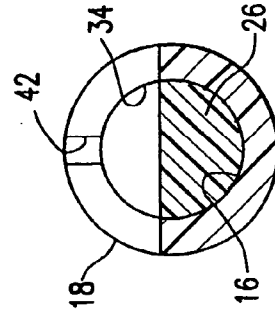


FIG. 1B

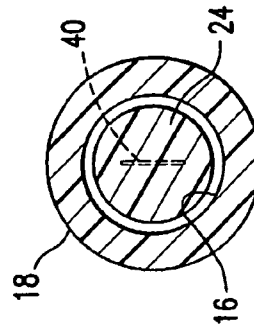


FIG. 1C

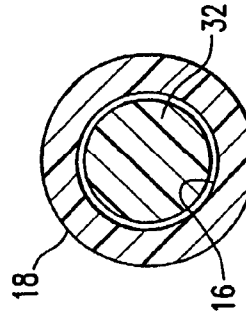


FIG. 1D

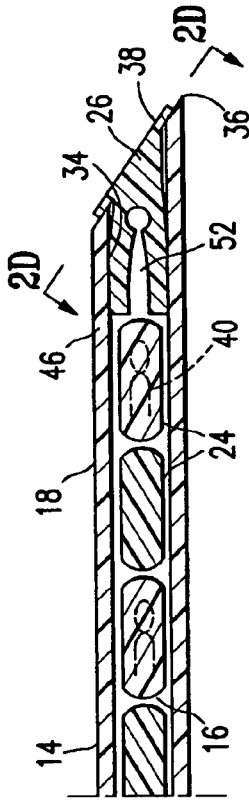


FIG. 2C

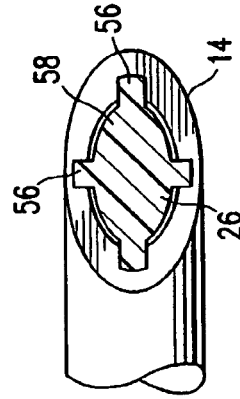


FIG. 2D

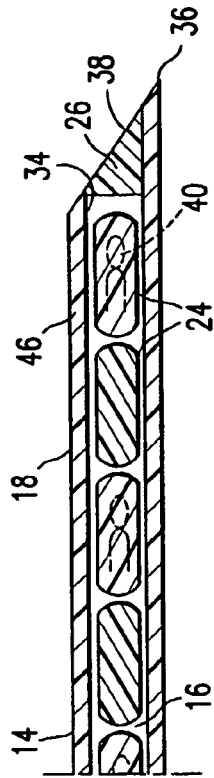


FIG. 2A

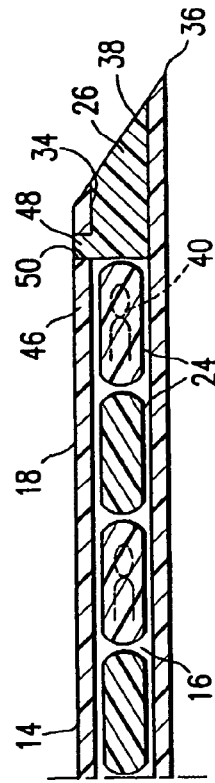


FIG. 2B

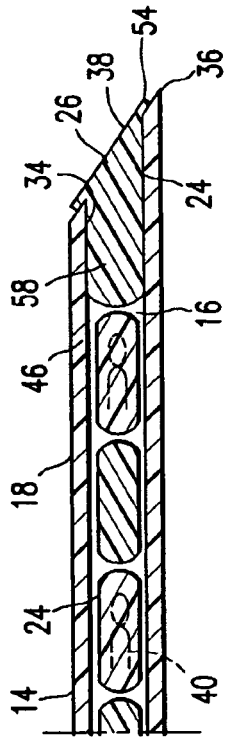


FIG. 2G

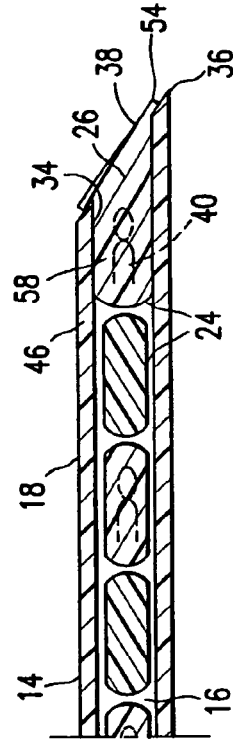


FIG. 2H

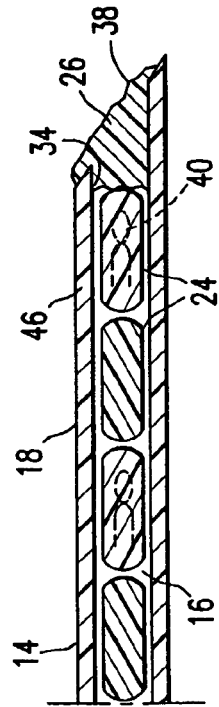


FIG. 2E

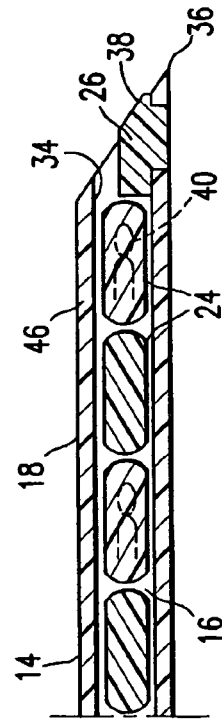


FIG. 2F



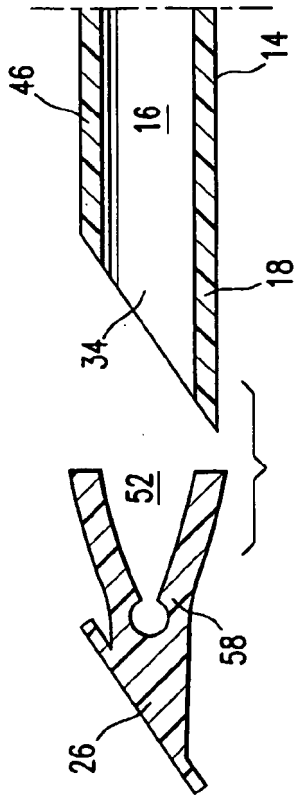


FIG. 3A

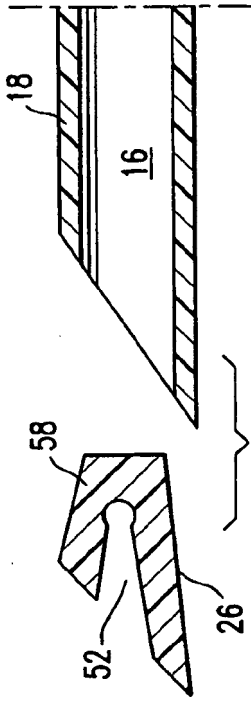


FIG. 3C

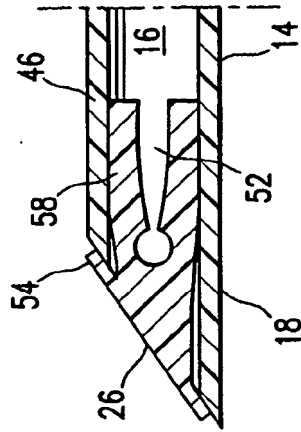


FIG. 3B

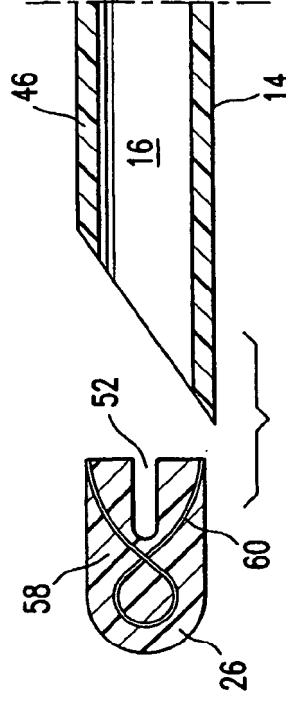


FIG. 3D

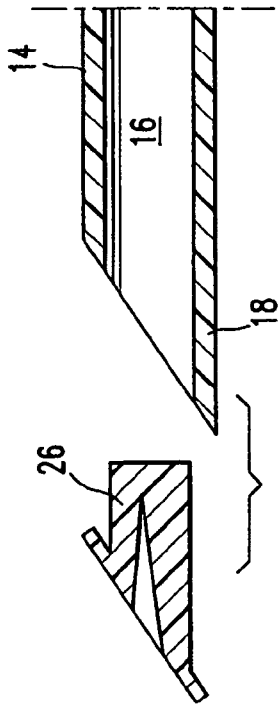


FIG. 4A

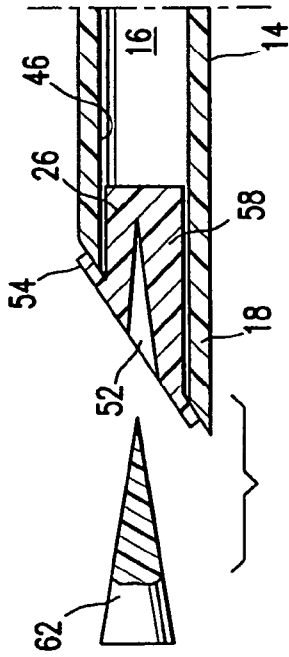


FIG. 4B

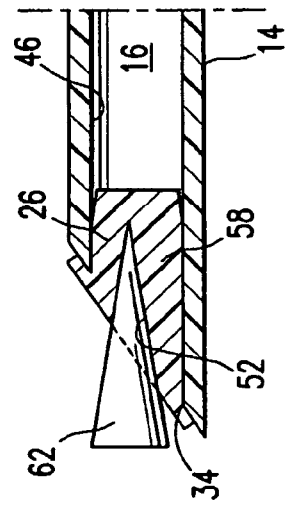


FIG. 4C

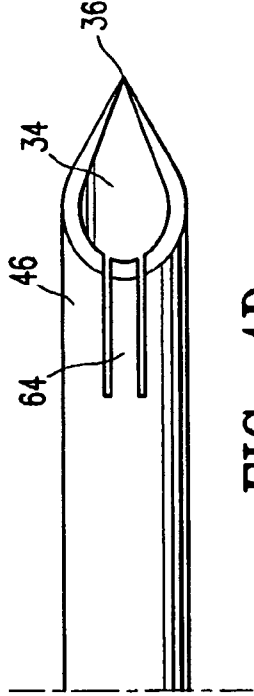


FIG. 4D

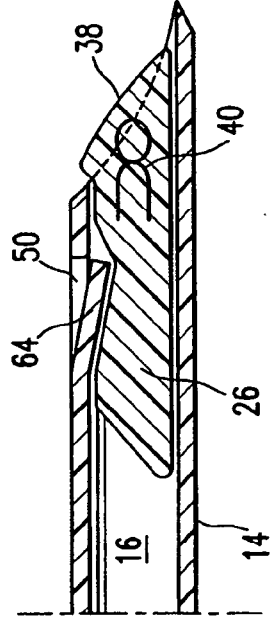


FIG. 4E

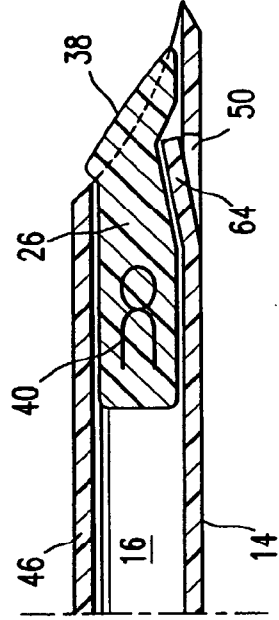


FIG. 4F

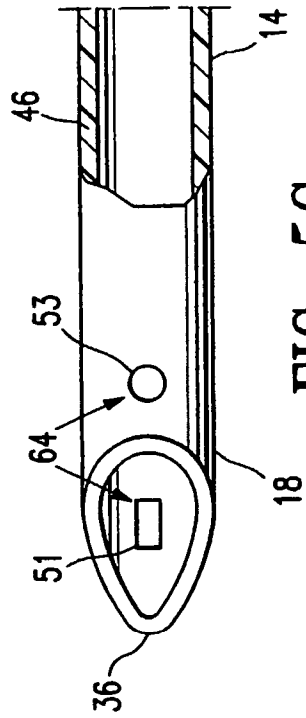


FIG. 5C

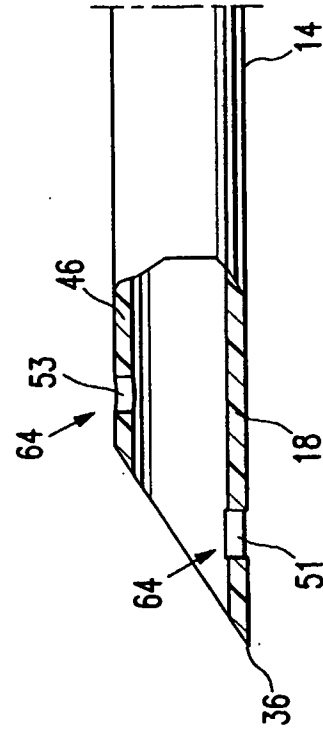


FIG. 5D

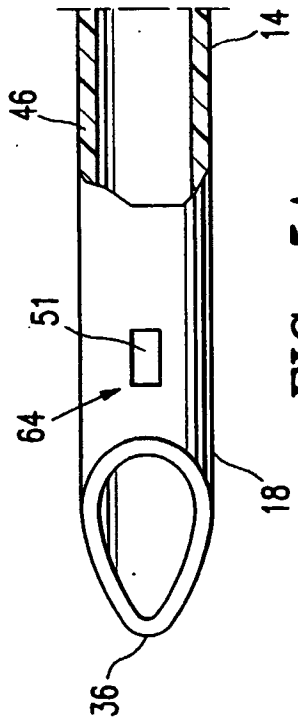


FIG. 5A

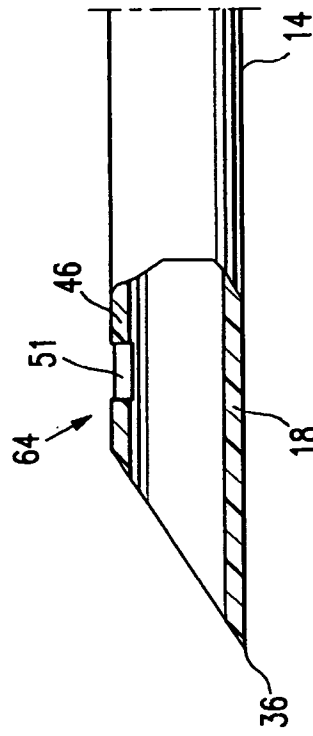


FIG. 5B

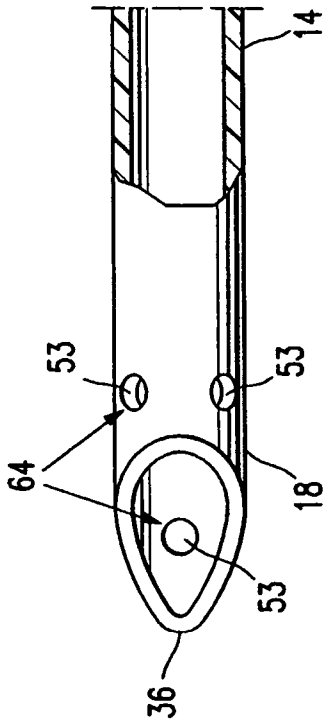


FIG. 5G

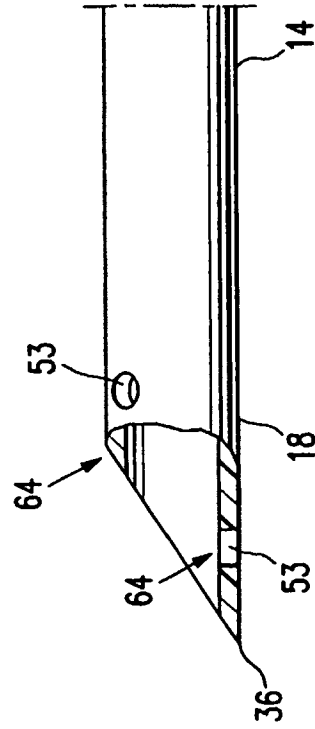


FIG. 5H

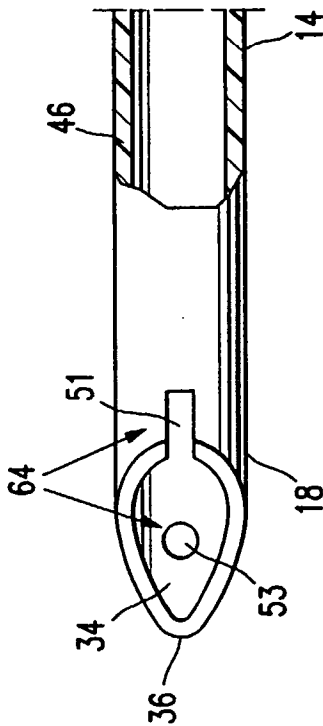


FIG. 5E

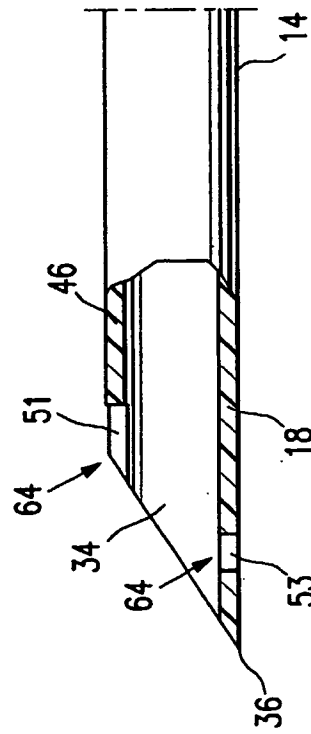


FIG. 5F

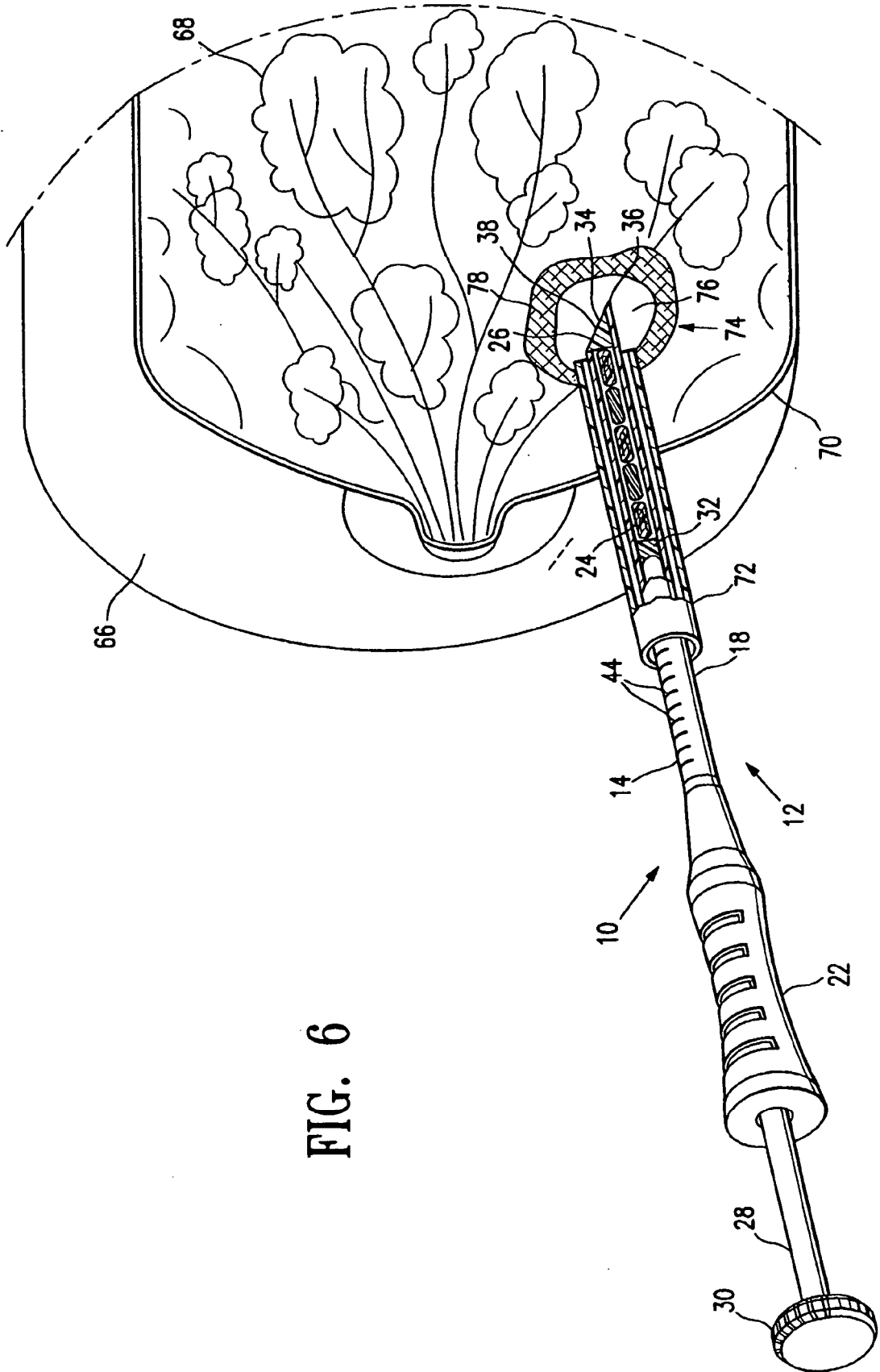


FIG. 6