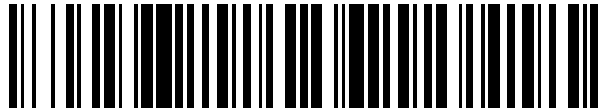


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 443 526**

51 Int. Cl.:

A61B 19/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.10.2007 E 07844303 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **20.11.2013 EP 2079385**

54 Título: **Marcador mamario**

30 Prioridad:

23.10.2006 US 853633 P

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

19.02.2014

73 Titular/es:

**C.R. BARD, INC. (100.0%)
730 CENTRAL AVENUE
MURRAY HILL, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

CARR, ROBERT M.

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 443 526 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

Marcador mamario

Antecedentes

5 Frecuentemente, es deseable marcar tejidos con un marcador de modo que este se pueda identificar posteriormente. Por ejemplo, se puede muestrear tejido llevando a cabo una biopsia para recoger una pequeña porción del tejido. Si el sitio de la biopsia se marca el marcador se puede usar posteriormente para guiar a un doctor o profesional sanitario al volver al lugar de la biopsia, debiendo llevarse a cabo procedimientos médicos adicionales en esta zona. Por ejemplo, a veces se retira por completo tejido (incluyendo pequeñas masas o microcalcificaciones) mediante procedimientos tales como biopsia estereotáctica con aguja de núcleo. Frecuentemente durante estos
10 procedimientos se usa un clip metálico a través de la aguja de biopsia para marcar la diana. Si se requiriese otro procedimiento en la misma zona (por ejemplo, una excisión o biopsia adicional), el clip metálico actúa como un marcador para ayudar en la reidentificación de la diana o de la región diana. El marcador también se puede usar para confirmar que el sitio de la biopsia coincide con la diana pretendida.

15 Desafortunadamente, hay muchos problemas con los marcadores actualmente disponibles tales como los clips metálicos citados anteriormente. De forma particular marcadores tales como los clips metálicos pueden moverse (o migrar) desde la posición correcta o inicial. Además, el tamaño y forma de estos clips metálicos u otros marcadores se ve limitado debido a que deben fijarse de forma típica dentro del pequeño diámetro de una aguja de dispensación. Finalmente puede haber problemas que identifiquen el marcador una vez que haya sido insertado.

20 La migración de marcadores de tejidos es un fenómeno bien descrito que puede provocar problemas serios con el tratamiento del paciente. La migración puede tener lugar inmediatamente tras la inserción o puede tener lugar un poco después de la inserción, y puede presentar muchas causas. Una causa común de la migración de clip es cuando el tejido (por ejemplo, tejido mamario) se reexpande tras realizar compresión o presión en el tejido, por ejemplo, cuando se completa el procedimiento de biopsia. Esto puede referirse al "efecto de acordeón". Los marcadores pueden desplazarse también tras ser insertados en el tejido mediante la formación de un hematoma, debido a que el marcador (en particular pequeños marcadores) pueden "flotar" dentro del hematoma.

25 La mayoría de los marcadores de tejidos disponibles actualmente se limitan también a la visualización (o localización) con una modalidad de generación de imagen única. Por ejemplo, los marcadores de clip metálico puede ser radioopacos y por tanto visibles mediante modalidades basadas en rayos X, pero no se visualizan con ultrasonidos u otras modalidades. Además la generación de imagen de un marcador de tejidos puede verse limitada también con el tamaño o la forma del marcador, debido a que el tamaño y forma de la mayoría de los marcadores disponibles actualmente están restringidos por el mecanismo de inserción. Por ejemplo, los marcadores que son insertados mediante una aguja de biopsia presentan por lo general una dimensión transversal que es más pequeña que el diámetro de la aguja de la biopsia incluso después de que se hayan sido insertados en el cuerpo.

30 Se han descrito marcadores de tejidos ejemplo en los documentos U.S. 6.228.055 de Foerster y col., U.S. 6.261.243 de Burney y col., U.S. 6.350.244 de Fisher, U.S. 6.234.177 de Barsch, y U.S. 6.371.904 de Sirimanne y col. Cada una de estas referencias se incorpora en su totalidad a la presente invención. Sin embargo ninguno de estos dispositivos solventa de forma adecuada todas las preocupaciones descritas anteriormente.

35 Los solicitantes han reconocido que sería deseable proporcionar un marcador de tejidos relativamente completo que se pueda liberar en una envoltura de pequeño perfil, cuyas realizaciones se describen en esta invención con procedimientos de fabricación del mismo.

Sumario

40 Se describe en esta invención marcadores de tejidos, sistemas para marcar tejido, y procedimientos de uso de marcadores de tejidos. En general cualquiera de los marcadores de tejidos descritos en esta invención se puede usar para marcar cualquier tejido apropiado, incluyendo tejido mamario.

45 De acuerdo con lo anterior, en una realización, un marcador de tejidos incluye un cuerpo con una primera superficie y una segunda superficie y una pluralidad de sitios de acoplamiento. El marcador de tejidos también incluye una pluralidad de miembros de elongación. Al menos uno del cuerpo y/o uno o más de los miembros de elongación incluye un material visible remotamente. La primera y segunda superficies presentan cada una un diámetro menor y un diámetro mayor, y el diámetro mayor es más grande que el diámetro menor. Cada miembro alargado se extiende desde un sitio de acoplamiento sobre al menos una de las superficies primera y segunda. Uno o más de los
50 miembros de elongación están configurados para ser posicionados respecto al cuerpo en una configuración de dispensación y una configuración desplegada. La configuración desplegada es diferente de la configuración de dispensación.

55 También se describe en esta invención sistemas de dispensación. En una realización un sistema de dispensación incluye una envoltura que presenta un lumen, un elemento empujador dispuesto en el lumen, y un marcador de tejidos dispuesto en el lumen a distancia del elemento empujador. El marcador de tejidos incluye un cuerpo que

5 presenta una primera superficie y una segunda superficie y una pluralidad de sitios de acoplamiento. El marcador de tejidos también incluye una pluralidad de miembros de elongación, y al menos uno de los cuerpos y/o uno o más de los miembros de elongación incluye un material visible remotamente. La primera y segunda superficies presentan cada una un diámetro menor y un diámetro mayor. El diámetro mayor es más grande que el diámetro menor. Cada miembro de elongación se extiende desde el sitio de acoplamiento sobre al menos una de las superficies primera y segunda. Uno o más de los miembros de elongación se configura para ser posicionado respecto al cuerpo en la configuración de dispensación y una configuración desplegada; siendo el despliegue configurado diferente de la configuración de dispensación.

10 También se describe en esta invención procedimientos de dispensación de un marcador de tejidos en un sitio del tejido. En una realización el procedimiento incluye insertar una envoltura (que presenta un marcador de tejidos dispuesto en una configuración de dispensación en la misma) en una zona del tejido, y dispensación del marcador de tejidos desde la envoltura. El marcador de tejidos puede presentar un cuerpo que incluye una primera y una segunda superficies y una pluralidad de sitios de acoplamiento, y una pluralidad de miembros de elongación, donde cada miembro de elongación se extiende desde un sitio de acoplamiento sobre al menos una de la primera y segunda superficies. La primera y segunda superficies pueden presentar un diámetro menor y un diámetro mayor (siendo el diámetro mayor más grande que el diámetro menor). Uno o más de los miembros de elongación pueden estar configurados para ser posicionados respecto al cuerpo en una configuración de dispensación y una configuración desplegada, siendo la configuración desplegada diferente de la configuración de dispensación. Al menos uno del cuerpo y/o uno o más de los miembros de elongación incluye un material visible remotamente.

20 Estas y otras realizaciones, características y ventajas llegarán a ser más evidentes para los especialistas en la técnica cuando se consideran en referencia a la siguiente descripción más detallada de la invención junto con los dibujos acompañantes que se describen en primer lugar brevemente.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A y 1B son vistas en perspectiva y laterales de una realización de un marcador de tejidos.

25 Las figuras 2A a 2C son vistas en perspectiva de diversas regiones de cuerpo de marcador de tejidos ejemplo.

La figura 2D es una vista en planta de la región del cuerpo de la figura 2A.

La figura 3A es una vista en perspectiva transparente de una realización de una región del cuerpo de un marcador de tejidos.

La figura 3B es una vista en planta de una realización de una región del cuerpo de un marcador de tejidos.

30 La figura 4 es una vista parcial de un marcador de tejidos cerca de un sitio de acoplamiento.

La figura 5 es una vista en perspectiva de otra realización de un marcado de tejido.

Las figuras 6A y 6B son vistas laterales de un marcador de tejidos en una configuración de dispensación y una configuración desplegada, respectivamente.

La figura 7 es una vista lateral de una realización de un sistema de dispensación de marcador de tejido.

35 Descripción detallada

La siguiente descripción detallada debería leerse en referencia a los dibujos, en los que elementos iguales en diferentes dibujos se numeran de forma idéntica. Los dibujos, que no se encuentran necesariamente a escala, ilustran realizaciones seleccionadas y no se pretende que limiten el alcance de la invención. La descripción detallada ilustra a modo de ejemplo, no a modo de limitación, los principios de la invención. Esta descripción permitirá claramente a un especialista en la técnica hacer y usar la invención, y describe varias realizaciones, adaptaciones, variaciones, alternativas y usos de la invención, incluyendo lo que se cree en la actualidad que es el mejor modo de llevar a cabo la invención.

45 Tal como se usa en esta invención, el término “aproximadamente” para cualquier valor o intervalo numérico indica una tolerancia dimensional adecuada que permite a parte o conjunto de componentes funcionar para su fin pretendido como se describe en esta invención. También, como se usa en esta invención, los términos “paciente”, “huésped” y “sujeto” se refieren a cualquier sujeto humano o animal y no se pretende que se limite a los sistemas o procedimientos para uso humano, si bien el uso de la invención en cuestión en un paciente humano representa una realización preferida.

50 El marcador de tejidos descrito en esta invención puede incluir uno o más miembros o regiones (por ejemplo, región de cuerpo, miembros de elongación, sitios de acoplamiento) hechos de un material bioabsorbible/bioresorbible. Un material bioabsorbible adecuado puede ser uno o más de una aleación de metal mostrada y descrita en la patente de Estados Unidos nº 6.287.332, o la aleación de metales mostrada y descrita en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos nº 2002/0004060, cada una de las cuales se incorpora por referencia en su totalidad a

esta invención. Preferiblemente, el material bioabsorbible metálico se selecciona de un primer grupo constituido esencialmente por: magnesio, titanio, zirconio, niobio, tántalo, cinc, silicio, y combinaciones de los mismos. También se proporcionan mezclas y aleaciones de materiales bioabsorbibles metálicos, incluyendo los seleccionados del primer grupo. Se pueden usar también varias aleaciones de materiales en el primer grupo como un material bioabsorbible metálico, tal como aleación de cinc-titanio, por ejemplo, como se describe en la patente de Estados Unidos nº 6.287.332 de Bolz y col., las propiedades físicas de la aleación se pueden controlar seleccionando el material bioabsorbible metálico, o formando aleaciones de dos o más materiales bioabsorbibles metálicos. Por ejemplo, el porcentaje en peso de titanio puede estar en el intervalo de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 1%, que puede reducir la fragilidad del cinc cristalino. Sin pretender unirse a teoría alguna, se cree que el titanio conduce a la formación de una fase de $Zn_{15}Ti$. En otra realización se puede añadir oro a la aleación de cinc-titanio en un porcentaje en peso de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 2%, que se cree que resulta en una reducción adicional del tamaño de grano cuando el material cura y mejora adicionalmente la resistencia a la tracción del material.

En algunas realizaciones, el material bioabsorbible metálico puede ser una aleación de materiales del primer grupo y un material seleccionado de un segundo grupo constituido esencialmente por: litio, sodio, potasio, calcio, hierro, manganeso, y combinaciones de los mismos. El material bioabsorbible metálico del primer grupo puede formar un recubrimiento de óxido protector o de pasivación tras exposición a sangre o fluido intersticial. El material del segundo grupo es preferiblemente soluble en sangre o fluido intersticial para promover la disolución del recubrimiento de óxido. También se proporcionan mezclas y aleaciones de materiales bioabsorbibles metálicos, que incluyen aquellos seleccionados del segundo grupo y combinaciones de materiales del primer grupo y del segundo grupo.

Brevemente, la combinación de materiales de metal puede ser una aleación de metal, la selección de los constituyentes de la aleación (como se explica detalladamente a continuación) sirve para cumplir el requisito de descomposición biocompatible. En consecuencia la aleación de metal puede comprender una combinación de material que se decompone en el cuerpo comparativamente rápido a la vez que se forman constituyentes inocuos. Tal aleación puede incluir un componente A que se cubre sí mismo con un recubrimiento de óxido protector. Este componente A se selecciona de uno o varios metales del grupo de magnesio, titanio, circonio, niobio, tántalo, cinc, silicio, o combinaciones de los mismos. Para poder lograr la disolución uniforme del citado recubrimiento de óxido se añade un componente B a la aleación, que posea suficiente solubilidad en sangre o fluido intersticial, tal como litio, sodio, potasio, calcio, hierro o manganeso. La tasa de corrosión se ajusta por medio de la composición de modo que los gases, tales como hidrógeno, que evolucionan durante la corrosión de litio, sodio, potasio, magnesio, calcio o cinc, se disuelven físicamente y esencialmente no forman burbujas de gas macroscópicas. Se pueden usar otras aleaciones tales como, por ejemplo, aleación de litio y magnesio en la relación de aproximadamente 60:40; una aleación de sodio-magnesio; una aleación de cinc-titanio – cuyos porcentajes en peso se encuentran en el intervalo de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 1% siendo el oro añadido opcionalmente a un porcentaje en peso de aproximadamente 0,1% a aproximadamente 2%. Se encuentran más detalles relativos a estos materiales bioabsorbibles metálicos en la patente de Estados Unidos nº 6.287.332 de Bolz y col.

Otros materiales para uno o más miembros del marcador de tejido como se describe en esta invención incluyen polímeros biodegradables que incluyen polímero con memoria de forma, tales como, por ejemplo, poli(ácido láctico), es decir PLA, poli(ácido glicólico), es decir PGA, polidioxanona, es decir PDS, polihidroxibutirato, es decir PHB, polihidrovalerato, es decir PHV y copolímeros o una combinación de PHB y PHV (comercialmente disponibles como Biopol®), policaprolactona (disponible como Capronor®), polianhídridos (polianhídridos alifáticos en el esqueleto o cadenas laterales o polianhídridos aromáticos con benceno en la cadena lateral), poliortoésteres, poliaminoácidos (por ejemplo, poli-L-lisina, poli(ácido glutámico), pseudo-poli-aminoácidos (por ejemplo, con esqueleto de poliaminoácidos alterados), policianocrilatos, o poliofacenos.

Tal como se usa en esta invención, el término “bioresorbible” o “bioabsorbible” incluye un material biocompatible adecuado, mezcla de materiales o componentes parciales de materiales que son degradados en otros materiales generalmente no tóxicos por un agente presente en tejido biológico (es decir, son biodegradados por un mecanismo adecuado, tal como, por ejemplo, hidrólisis) o son eliminados por actividad celular (es decir, bioresorción, bioabsorción o bioresorbibles), por degradación en masa o en superficie (es decir, bioerosión tal como, por ejemplo, usando un polímero insoluble en agua que es soluble en agua tras contacto con tejido o fluido biológico), o una combinación de uno o más de los materiales biodegradables, bioerosionables o bioresorbibles citados anteriormente.

Como se ha mencionado anteriormente, los marcadores de tejidos descritos en esta invención se pueden usar para marcar cualquier tejido apropiado. De forma particular el marcador de tejidos puede estar configurado como un marcador de tejido mamario. A efectos de conveniencia la descripción proporcionada a continuación se secciona en una descripción de marcadores de tejidos (que incluyen marcadores de tejido mamario), inserciones para insertar un marcador de tejidos (que incluyen sistemas para la inserción de marcadores de tejidos), y procedimientos de inserción y visualización de estos marcadores de tejidos. Se pueden aplicar características incluidas en la descripción de cualquiera de las secciones siguientes a cualquiera de las otras secciones. Por ejemplo, se pueden aplicar características de los marcadores de tejidos descritos en esta invención a los sistemas y procedimientos para uso de tales marcadores de tejidos.

En general los marcadores de tejidos descritos en esta invención incluyen un cuerpo que presenta uno o más sitios de acoplamiento que se acoplan con uno o más miembros de elongación. Al menos una región del cuerpo y/o de uno o más miembros de elongación pueden incluir un material visible remotamente que ayuda en la visualización del marcador de tejidos. El marcador de tejidos, y de forma particular un miembro de elongación del marcador de tejidos, puede incluir uno o más miembros de unión configurados para ayudar a fijar el marcador en el tejido. El marcador de tejidos presenta por lo general una configuración de dispensación y una configuración desplegada, y puede cambiar de la configuración de dispensación (bien de forma automática o por algún mecanismo activo) a la configuración desplegada tras ser insertado en un sitio del tejido diana.

Las figuras 1A y 1B ilustran una realización de un marcador de tejidos. La figura 1A muestra una vista en perspectiva de un marcador de tejidos. Este marcador de tejidos incluye un cuerpo 101 (también denominado como una región del cuerpo) y una pluralidad de miembros de elongación 103 unidos a la región de cuerpo mediante miembros de unión 105. El cuerpo, miembros de elongación, y región de unión se describen más detalladamente a continuación. La figura 1B muestra una vista lateral del marcador de tejidos mostrado en la figura 1A.

El cuerpo del marcador de tejidos puede formar la región núcleo del marcador. En algunas realizaciones el cuerpo es de una forma constante. En otras realizaciones el cuerpo puede cambiar de forma (por ejemplo, entre una configuración desplegada y una configuración de dispensación). El cuerpo de los marcadores de tejidos descritos en esta invención pueden presentar cualquier forma apropiada, pero particularmente formas que presentan al menos una primera superficie y una segunda superficie, donde la primera y segunda superficies presentan un diámetro mayor y un diámetro menor. Tal como se usa en esta invención, las "superficies" del cuerpo pueden ser de cualquier superficie apropiada. Por ejemplo una superficie del cuerpo del marcador de tejidos puede incluir superficies planas o curvadas, e incluye superficies lisas o irregulares (por ejemplo, rugosas), superficies continuas o interrumpidas, superficies rígidas o flexibles, o similares. Tal como se usa en esta invención el término "diámetro" puede significar la distancia a través de una superficie. Un diámetro que incluye un diámetro mayor o menor se puede medir a través de una superficie en una línea recta o curva. En general el diámetro mayor de una superficie es el diámetro más grande a través de la superficie, y el diámetro menor de la superficie es el diámetro más pequeño medido a través de la superficie. El diámetro mayor de la superficie de un marcador de tejidos es de forma típica más grande que el diámetro menor de la superficie de un marcador de tejidos. Por ejemplo, en una realización la longitud del diámetro mayor puede ser aproximadamente 1,1x, 1,2x, 1,5x, 2x, 3x, 4x, 5x, 10x, etc. de la longitud del diámetro menor. En algunas realizaciones, el diámetro mayor y menor pueden ser aproximadamente equivalentes uno respecto a otro. Si bien la forma tridimensional de una superficie del cuerpo de marcador de tejidos puede cambiar (por ejemplo, el cuerpo del marcador de tejidos puede doblarse o flexionarse), los diámetros mayor y/o menor pueden ser relativamente iguales. En algunas realizaciones el diámetro mayor y menor del cuerpo de marcador de tejidos pueden cambiar.

Como se ha mencionado, una superficie del cuerpo del marcador mamario puede ser plana (por ejemplo, plana) o curvada. La superficie puede ser en general oval, triangular, rectangular, polihédrica, o alguna combinación de estas formas. En general el cuerpo del dispositivo de medida de la mama comprende al menos dos superficies que pueden conectar entre sí directamente (por ejemplo, en un extremo) o pueden estar conectadas mediante una o más paredes laterales. Por ejemplo, el cuerpo de un marcador mamario puede presentar una forma oval generalmente aplanada que presenta una primera superficie (por ejemplo, superior) y una segunda superficie (por ejemplo, inferior). En algunas realizaciones la primera y segunda superficies no coinciden en un borde definido.

En general, el cuerpo del marcador mamario incluye al menos dos superficies, y estas superficies pueden ser parte de toda la estructura total del cuerpo del marcador mamario. Por ejemplo, el cuerpo puede ser en general aplanado (por ejemplo, en forma de disco o similar), o redondeado. En algunas realizaciones el cuerpo puede ser flexible de modo que la forma del cuerpo pueda cambiar. Por ejemplo, el cuerpo puede presentar una configuración expandida o relajada y una configuración de dispensación comprimida. En una realización, al menos una parte del cuerpo está hecha de un material flexible que puede doblarse para permitir que el cuerpo o marcador de tejidos asuma una configuración de dispensación que presente un perfil menor que una configuración relajada (no doblada) o desplegada, como se describe con mayor detalle a continuación. Si bien muchas de las realizaciones de los cuerpos de marcador de tejidos descritas en esta invención son formas macizas, pueden ser útiles otras formas como formas de cuerpo. Por ejemplo, el cuerpo puede ser un andamiaje o puede incluir regiones de unión que ayudan a unir diferentes regiones del cuerpo.

El cuerpo del marcador de tejidos puede estar hecho de cualquier material apropiado, o combinación de materiales, incluyendo de forma particular los materiales metálicos y poliméricos (por ejemplo, el material bioabsorbible / bioerosionable) descrito anteriormente. El cuerpo puede estar hecho de un único material o una combinación de materiales, o puede presentar diferentes regiones que comprenden diferentes materiales. En algunas realizaciones pueden estar recubiertas o parcialmente recubiertas una o más superficies del cuerpo de marcador de tejidos con un material que ayude en la dispensación del dispositivo. Por ejemplo, el cuerpo puede presentar un recubrimiento lubricante. Otros recubrimientos pueden incluir recubrimientos bioactivos (por ejemplo, recubrimientos de elución de fármaco, recubrimiento para fomentar o inhibir el crecimiento del tejido, o similares), recubrimientos para visualización (por ejemplo, recubrimiento radioopacos, recubrimientos fluorescentes, etc.), recubrimientos protectores (por ejemplo, recubrimientos de cera, recubrimientos poliméricos, etc.). El cuerpo de marcador de tejidos puede incluir también regiones que comprenden materiales que son bioactivos (por ejemplo, configurados para ser

liberados desde el marcador de tejidos en el tiempo), o para visualización. Por ejemplo, el marcador de tejidos puede incluir una o más regiones internas (por ejemplo, un núcleo) hecho de cualquier material que se pueda visualizar remotamente, una vez que el marcador de tejidos se haya implantado en el cuerpo, o ayudar a visualizar el marcador de tejidos una vez se ha implantado.

5 Las figuras 2A a 2C ilustran diferentes cuerpos de marcador de tejidos ejemplo. La región del cuerpo ejemplo mostrada en la figura 2A presenta una primera superficie (superior) 202 y una segunda superficie (inferior) (no visible en la figura 2A). Una región de pared lateral 205 une la primera y segunda superficie. La primera y segunda superficies son ambas de forma oval, como se puede apreciar en la figura 2D, que muestra una vista en planta de esta realización de una región del cuerpo de marcador de tejidos. En la figura 2A el perímetro de la primera y
10 segunda superficie forman ambas formas ovales. En otras variantes, el perímetro de estas superficies puede presentar diferentes formas. Adicionalmente, la primera y segunda superficies pueden presentar también diferentes contornos. Por ejemplo, la primera superficie puede ser plana (plana) y la segunda superficie pueden ser curva. La primera 202 y segunda superficie de la región del cuerpo en la figura 2A están separadas una de otra por el espesor de la pared lateral 205. La pared lateral puede ser de cualquier espesor apropiado, aunque en algunas realizaciones la pared lateral es delgada, o falte. En algunas variantes el material de pared lateral es de aproximadamente 0,025
15 mm a 3 mm de espesor, permitiendo una aguja de biopsia 8G (que presenta un diámetro interior de aproximadamente 3,4 mm) fijarse dentro. Por ejemplo, la realización de la región corporal de un marcador de tejidos mostrado en la figura 2B comprende solo una primera y segunda superficie y no incluye una superficie de pared lateral adicional.

20 En la figura 2B la primera 212 y segunda 213 superficies se muestran ambas como superficies curvas, y el perímetro de estas superficies coincide para formar un extremo 217. En la figura 2B el perímetro de la primera 212 y de la segunda 213 superficies forma un óvalo que presenta un eje mayor (largo) y un eje menor (corto). Como se ha mencionado la primera y segunda superficies pueden presentar cualquier forma apropiada. Por ejemplo, la figura 2C muestra un ejemplo de una región del cuerpo que presenta una primera 232 y segunda superficies que son
25 rectangulares, con un eje mayor (por ejemplo, largo) y un eje menor (por ejemplo, corto). Las superficies rectangulares de la figura 2C son en general paralelas y están separadas una de otra por una pared lateral 215.

La primera y segunda superficies pueden presentar cualquier dimensión apropiada, si bien en general incluyen un diámetro mayor y un diámetro menor, como se ha mencionado. La figura 2D muestra una vista en planta de la región de cuerpo mostrada en la figura 2A. Las líneas 224 y 225 indican el eje mayor, o largo, y el eje menor, o corto. El eje mayor es por lo general más largo que el eje menor, como se ha mencionado anteriormente. Aunque todos los ejemplos mostrados en esta invención presentan regiones de cuerpo con primera y segunda superficies que son sustancialmente paralelas, la primera y segunda superficies pueden ser también no paralelas, incluyendo superficies perpendiculares. En algunas variantes el diámetro menor está entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 3 mm. En algunas variantes el diámetro mayor está entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 15 mm.

35 Los miembros de elongación están por lo general acoplados con el cuerpo del marcador de tejidos por uno o varios sitios de acoplamiento. Un sitio de acoplamiento une uno o más miembros de elongación al cuerpo del marcador de tejidos, y el miembro de elongación puede acoplarse de forma móvil o rígidamente. Se puede usar cualquier sitio de acoplamiento apropiado. Puede estar presente un sitio de acoplamiento en cualquier parte de la región del cuerpo, tal como la primera y/o segunda superficies, o la pared lateral. En algunas realizaciones está presente un sitio de acoplamiento en la primera superficie. Por ejemplo, un sitio de acoplamiento puede ser un montante que está unido a la primera superficie en la que se recibe un miembro de elongación. En algunas realizaciones el sitio de acoplamiento es un hoyo o cavidad en una superficie del cuerpo en la que engrana el miembro de elongación. En otras realizaciones un sitio de acoplamiento comprende un agujero que atraviesa (o en comunicación con) dos o más superficies de la región de cuerpo. En esta realización un miembro de elongación puede pasar completamente a través del sitio de acoplamiento, y el miembro de elongación puede proyectarse desde ambas primera y segunda superficies del cuerpo del marcador de tejidos.
40

Como se ha mencionado, un sitio de acoplamiento puede acoplar de forma móvil el miembro de elongación a la región del cuerpo del marcador de tejidos. Por ejemplo, un sitio de acoplamiento puede unirse a un miembro de elongación de modo que el miembro de elongación pueda doblarse, deslizarse y/o enrollarse respecto a la región del cuerpo del marcador de tejidos. En algunas realizaciones, el sitio de acoplamiento incluye una o más bisagras que permiten a un miembro de elongación moverse. Por ejemplo, se pueden unir una o más regiones de elongación a una parte de bisagra de un sitio de acoplamiento, y se puede unir una parte complementaria de la bisagra al cuerpo, permitiendo al miembro de elongación moverse respecto al cuerpo. El sitio de acoplamiento puede incluir también una clavija o cierre para fijar el miembro de elongación dentro del sitio de acoplamiento y evitar o inhibir el movimiento. En algunas realizaciones, el sitio de acoplamiento puede incluir un montante con memoria de forma para acoplar uno o más miembros de elongación a una superficie del cuerpo del marcador de tejidos. En esta realización la posición del miembro de elongación respecto a la región del cuerpo puede ser cambiada en base a la configuración de la aleación con memoria de forma.
50

Volviendo ahora a las figuras 1A y 1B, se muestran sitios de acoplamiento 105 como orificios que pasan a través de la primera y segunda superficies alineadas de la región de cuerpo 101. Por tanto, los miembros de elongación 103 se proyectan a través de la región de cuerpo 101 pasando a través de los sitios de acoplamiento 105. Si bien se
60

muestra un miembro de elongación 103 único unido a un sitio de acoplamiento único, se debería entender que pueden estar unidos múltiples miembros de elongación a un sitio de acoplamiento único. Si bien un sitio de acoplamiento puede permitir el movimiento de un miembro de elongación respecto a la región de cuerpo, los sitios de acoplamiento evitan de forma típica que el miembro de elongación se desacople con la región de cuerpo (por ejemplo, y se separen del marcador de tejidos). En la realización mostrada en las figuras 1A y 1B, el miembro de elongación se fija a la región del cuerpo del marcador de tejidos. Por ejemplo, un miembro de elongación puede fijarse por fricción dentro de la región de cuerpo. Se puede usar un adhesivo, clavija, pinza o grapa para fijar un miembro de elongación dentro de un sitio de acoplamiento. En algunas realizaciones el sitio de acoplamiento comprende una parte roscada en la que se rosca un miembro de elongación. Un sitio de acoplamiento puede moverse también acoplado a un miembro de elongación con una región del cuerpo. Por ejemplo, un sitio de acoplamiento puede comprender una bisagra, eje, perno, huella o similares, a través de la cual puede moverse un miembro de elongación.

Las regiones de cuerpo ejemplo mostradas en las figuras 2A a 2D incluyen también sitios de acoplamiento 220. En las figuras 2A a 2D estos sitios de acoplamiento se muestran como orificios a través de la primera y segunda superficies de la región de cuerpo. Como se ha mencionado anteriormente, un sitio de acoplamiento no está limitado a un agujero o paso a través de la región de cuerpo del marcador de tejidos. Por ejemplo, un sitio de acoplamiento puede ser una montura que se une a la región de cuerpo y se proyecta desde una superficie para acoplarse a un miembro de elongación. Por supuesto una montura puede estar también rebajada dentro de la superficie (o parcialmente dentro de la superficie). En algunas realizaciones el sitio de acoplamiento incluye una región que encaja con al menos una región de un miembro de elongación. Por ejemplo, el sitio de acoplamiento puede incluir una región macho (por ejemplo, un perno, eje, bisagra, pivote, etc.) que encaja con una región hembra (por ejemplo, hueco, foso, hoyo, etc.) sobre el miembro de elongación; o una región hembra del sitio de acoplamiento puede encajar con una región macho del miembro de elongación.

Si bien la mayor parte de los ejemplos de sitios de acoplamiento proporcionados en esta invención describen acoplamientos en su mayor parte mecánicos, un sitio de acoplamiento puede también acoplar no mecánicamente un miembro de elongación al cuerpo del marcador de tejidos. Por ejemplo, el sitio de acoplamiento puede acoplar magnéticamente uno o más miembros de elongación al cuerpo del marcador de tejidos. En algunas realizaciones el sitio de acoplamiento incluye tanto componentes mecánicos como eléctricos y/o magnéticos.

La figura 3A muestra una realización de un sitio de acoplamiento 220 que comprende una vía de paso a través del cuerpo de un marcador de tejidos. Estos sitios de acoplamiento se muestran en la figura 3A. Cada sitio de acoplamiento se extiende desde una primera superficie 302 (por ejemplo, superior) del cuerpo del marcador de tejidos a través del cuerpo, y a una segunda superficie 304 (por ejemplo, inferior) que se alinea con la primera superficie. El sitio de acoplamiento presenta una pared interior con un perfil convexo cuando pasa desde la primera a la segunda superficie. Un miembro de elongación se puede fijar dentro del sitio de acoplamiento presentando una región de diámetro estrecho (rodeada por regiones de diámetro más ancho) en su longitud que se fija a través de la región interior constreñida del sitio de acoplamiento. En este ejemplo, el perfil de la vía de paso del sitio de acoplamiento puede permitir que un miembro de elongación pivote dentro del sitio de acoplamiento respecto a la región de cuerpo del marcador de tejidos.

En algunas realizaciones el sitio de acoplamiento también incluye uno o más miembros de junta. Un miembro de junta puede ayudar a asegurar un miembro de elongación al sitio de acoplamiento. En algunas realizaciones, el miembro de junta es un material elastomérico o compresible que permite al miembro de elongación moverse respecto al cuerpo. Ejemplos de materiales elastoméricos pueden incluir (pero no limitarse a estos) siliconas, látex, elastómeros termoplásticos (TPE) tales como TPE basados en copolímeros de bloques de estireno-etileno/butileno-estireno (SEBS) (tal como C-Flex), SEBS modificados con polisiloxano y sus familias asociadas, poli(cloruro de vinilo) (PVC), poliolefinas reticuladas tales como polietileno, y diversos poliuretanos. Materiales elastoméricos puede también ser materiales compresibles, y puede incluir también espumas, geles y similares.

La figura 3B muestra una región de cuerpo de un marcador de tejidos que presenta cinco sitios de acoplamiento 220. Cada sitio de acoplamiento 220 incluye un miembro de junta 301. En este ejemplo, el sitio de acoplamiento incluye un paso entre dos superficies del cuerpo del marcador de tejidos. Este paso presenta una sección transversal oval, y el miembro de junta colinda con las paredes del paso, y forma una vía de paso a través del cuerpo por el que puede pasar un miembro de elongación. En esta realización el sitio de acoplamiento se configura de forma que un miembro de elongación acoplado al sitio de acoplamiento puede moverse (por ejemplo, respecto al cuerpo) preferencialmente en una dirección. En particular, un miembro de elongación que pasa a través del sitio de acoplamiento 220 puede moverse preferencialmente en la dirección formada por el eje largo de la sección transversal elíptica del sitio de acoplamiento. En la operación el acople del miembro de elongación presiona el miembro de junta contra el cuerpo, ya que el miembro de junta es al menos algo compresible.

La figura 4 ilustra una realización de un sitio de acoplamiento 220, que muestra un miembro de elongación 401 acoplado a una parte de una región de cuerpo 420 de un marcador de tejidos. La región de acoplamiento mostrada en la figura 4 incluye un miembro de junta 403. En esta realización el sitio de acoplamiento 220 forma una vía de paso a través del cuerpo entre la primera superficie 440 y la segunda superficie 450. El sitio de acoplamiento se muestra como una vía de paso circular, alineado con un miembro de junta. El miembro de junta 403 es un material

elastomérico entre la región de cuerpo del marcador de tejidos y el miembro de elongación 401. Por tanto el miembro de elongación puede doblarse con respecto a la región de cuerpo mediante compresión del miembro de junta 403, como se indica con las flechas 425, 425'.

5 En general un sitio de acoplamiento puede estar localizando en cualquier parte apropiada del cuerpo de un marcador de tejidos, y se podría usar cualquier número apropiado de sitios de acoplamiento. Por ejemplo, en la figura 3B se muestran cinco sitios de acoplamiento, y estos sitios de acoplamiento se localizan a lo largo de la periferia del cuerpo así como también a través de una región central. En la figura 3B los sitios de acoplamiento se extienden a través de la primera y segunda superficies alineadas (por ejemplo, aproximadamente en paralelo) del cuerpo del marcador de tejidos. Como se ha mencionado anteriormente, el sitio de acoplamiento puede acoplar un miembro de elongación a una única superficie (por ejemplo, la primera o segunda superficie) de la región de cuerpo. Por tanto, los sitios de acoplamiento pueden no estar dispuestos simétricamente a través del cuerpo del marcador de tejidos.

15 Uno o más miembros de elongación se extienden de forma típica desde la región de cuerpo del marcador de tejidos y se acoplan a la región de cuerpo mediante sitios de acoplamiento. Un miembro de elongación puede presentar cualquier longitud, curvatura y sección transversal apropiadas. Por ejemplo, el miembro de elongación puede presentar una sección transversal circular, una sección transversal en forma de lágrima, y sección transversal oval, una sección transversal polihédrica o alguna combinación de las mismas. En algunas realizaciones el miembro de elongación se bifurca (por ejemplo, ramificaciones). Un miembro de elongación puede ser recto o curvo, y puede presentar una sección transversal uniforme a lo largo de su longitud, o la sección transversal puede variar a lo largo de la longitud. En algunas realizaciones, el miembro de elongación se estrecha cuando se extiende desde el cuerpo del marcador de tejidos. El miembro de elongación puede ser sólido, poroso, tubular, o alguna combinación de los mismos. Como se describió anteriormente, un miembro de elongación puede estar hecho de cualquier material apropiado, preferiblemente materiales biocompatibles que incluyen metales, polímeros, cerámicas, o alguna combinación de materiales. Además un miembro de elongación también puede incluir uno o más materiales bioactivos (por ejemplo, fármacos, enzimas, etc.), que incluye materiales bioactivos para ayudar en la curación de heridas, crecimiento de tejidos o similares. Finalmente, como se describe con mayor detalle a continuación los miembros de elongación pueden incluir un material para ayudar en la visualización del marcador de tejidos.

20 Si bien muchos de los ejemplos mostrados en esta invención describen marcadores de tejidos que presentan una pluralidad de miembros de elongación, un marcador de tejidos puede presentar cualquier número de miembros de elongación, incluyendo un miembro de elongación único. En algunas variantes, el marcador de tejidos incluye más de un miembro de elongación (por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6, 7, etc.). Como se describe en esta invención, un miembro de elongación único puede extenderse a través de la región de cuerpo y proyectarse desde ambos lados, o la región de cuerpo puede incluir dos o más miembros de elongación que se extiende desde la región de cuerpo (y parecer pasar a través de la región de cuerpo).

30 Retornando ahora al marcador de tejidos 100 mostrado en las figuras 1A y 1B, se muestran cuatro miembros de elongación 103 que se extienden desde la región de cuerpo 101. En esta realización el miembro de elongación se extiende simétricamente desde la región de cuerpo pasando a través del cuerpo de modo que se proyecta desde ambas primera y segunda superficies. Los miembros de elongación 103 se muestran como curvados, extendiéndose en general lejos de la región de cuerpo 101 en esta configuración (por ejemplo, desplegada). Por tanto, cada miembro de elongación se muestra como un miembro cilíndrico curvado que presenta un extremo a distancia que se estrecha. En otras realizaciones, los miembros de elongación no pasan a través del cuerpo del marcador de tejidos, pero puede proyectarse solo desde un lado, o no proyectarse simétricamente desde la región de cuerpo.

35 Un miembro de elongación puede incluir también una o más regiones de engranaje de tejidos o miembros de unión. Ejemplos de diferentes miembros de unión incluyen ganchos, lazos, ventosas, rebabas, poros, y similares. Los miembros de unión pueden estar localizados a lo largo de cualquier parte del miembro de elongación y pueden ayudar a fijar el marcador de tejidos en el tejido. En algunas realizaciones, los miembros de unión se localizan en una parte a distancia del miembro de elongación (por ejemplo, a distancia de la región de cuerpo). Puede estar presente más de un miembro de unión sobre un miembro de elongación. Por ejemplo, en una realización un miembro de elongación incluye miembros de unión configurados como rebabas a lo largo de la longitud del miembro de elongación, que se extiende desde la región de cuerpo del marcador de tejidos a la punta distanciada. En una variante, el miembro de unión es un gancho. Por ejemplo, el miembro de elongación puede presentar un gancho en su extremo distanciada.

40 La figura 5 muestra otra realización de un marcador de tejidos 500 que presenta miembros de elongación 501 con miembros de unión 503 (mostrado aquí como rebabas) en los extremos distanciados de cada miembro de elongación. Los miembros de elongación 501 en la figura 5 son también curvos; sin embargo debería entenderse que (en general) los miembros de elongación pueden ser rectos o doblarse en lugar de (o además de) ser curvos. Adicionalmente la dirección de cualquiera curva o doblez puede ser diferente de las que se muestran en las figuras 1A, 1B y 5. Por ejemplo, en algunas realizaciones los miembros de elongación se curvan o doblan hacia dentro. En algunas realizaciones, los miembros de elongación los miembros de elongación pueden extenderse por lo general en una primera dirección y luego en una segunda dirección generalmente diferente.

Un marcador de tejidos puede incluir más de un miembro de elongación, y cualquiera de los miembros de elongación incluidos como parte del marcador de tejidos puede presentar diferentes propiedades. Por ejemplo, diferentes miembros de elongación de un marcador de tejidos pueden presentar diferentes longitudes o curvaturas. Adicionalmente, como se ha mencionado anteriormente, la posición e interrelación de los miembros de elongación respecto a la región de cuerpo del marcador de tejidos puede estar configurada para cambiar. Por ejemplo, los miembros de elongación pueden estar configurados para doblarse respecto a la región de cuerpo.

Como se describió previamente, un sitio de acoplamiento puede permitir a un miembro de elongación moverse respecto a la región de cuerpo. Adicionalmente, un miembro de elongación puede doblarse o flexionarse él mismo. En algunas realizaciones, el miembro de elongación está hecho de un material que permite cambiar la forma desde una configuración inicial (y preferiblemente más tarde volver a la configuración inicial). Por tanto, el miembro de elongación puede estar hecho (al menos en parte) de una aleación con memoria de forma, o de un material elastomérico, o similar. En algunas realizaciones el miembro de elongación comprende una región de junta abisagrada.

Los marcadores de tejidos descritos en esta invención pueden presentar por tanto más de una configuración, incluyendo una configuración desplegada y una configuración de dispensación. En general una configuración desplegada es la configuración que adopta un marcador de tejidos cuando se relaja (por ejemplo, cuando no hay fuerzas netas sustanciales que actúen sobre el marcador de tejidos o regiones del marcador de tejidos) y/o cuando el marcador de tejidos se libera en un tejido. Una configuración de dispensación es la configuración que el dispositivo adopta cuando el marcador de tejidos está comprimido en una forma de perfil menor (por ejemplo, para inserción en el tejido). De forma típica, la configuración desplegada de un marcador de tejidos permite el engranaje del marcador de tejidos con cualquier tejido que lo rodee. Por tanto, en una configuración desplegada los miembros elongados de un marcador de tejidos se expanden, extendiéndose desde la región central del marcador de tejidos (en algunas realizaciones, la región del cuerpo del marcador) para contactar de forma estable el tejido.

Un marcador de tejidos puede tener múltiples configuraciones de dispensación y/o desplegadas, ya que puede haber numerosos modos de configurar (y/o comprimir) cualquier marcador de tejidos particular. En algunas realizaciones, el marcador de tejidos se configura para ser insertado en el tejido mediante un insertador tubular (por ejemplo, aguja), y por tanto la configuración de dispensación es compatible con un insertador tubular. Como se describió con brevedad anteriormente, cualquier región del marcador de tejidos, incluyendo los miembros de elongación y región de cuerpo, pueden estar configurados para cambiar la forma de una configuración desplegada a la configuración de dispensación (y viceversa). Por ejemplo, el cuerpo del marcador de tejidos puede estar configurado para doblarse o curvarse y fijarse más fácilmente dentro de una cánula, catéter, envoltura u otro dispositivo usado para la dispensación. En algunas realizaciones, el marcador de tejidos puede comprimirse desde una configuración desplegada en una configuración de dispensación. Un marcador de tejidos puede presentar también más de una configuración de dispensación, o más de una configuración desplegada. En algunas realizaciones, el marcador de tejidos cambia entre una configuración de dispensación y una configuración desplegada moviendo los miembros de elongación respecto al cuerpo. En algunas realizaciones, la región de cuerpo no cambia de forma sustancialmente. Por ejemplo, los miembros de elongación pueden doblarse (o los sitios de acoplamiento a los que están unidos pueden moverse), mientras que el cuerpo permanece relativamente fijo.

Las figuras 6A y 6B ilustran un marcador de tejidos en una configuración de dispensación y una configuración desplegada, respectivamente. En la figura 6A el marcador de tejidos se muestra en una configuración de dispensación dentro de una cánula 601. En este ejemplo, los miembros de elongación 640 se extienden aproximadamente en paralelo a las paredes de la cánula 601, y la región de cuerpo 635 está en ángulo de modo que se fija más fácilmente dentro de la cánula. La región de cuerpo 635 en este ejemplo es por lo general más larga que ancha (por ejemplo, forma un oval o forma rectangular que presenta una primera y segunda superficie cada una con un diámetro mayor que es más grande que un diámetro menor), de modo que inclinando la región de cuerpo puede pasar a través de la apertura de la cánula. La cánula puede ser parte de un dispositivo depósito o de dispensación (como se describe de forma detallada a continuación). En la figura 6B el marcador de tejidos se muestra en una configuración desplegada, en la que las patas 640 se extienden completamente desde cada una de las otras y desde la región de cuerpo 635.

Un marcador de tejidos puede implantarse dentro de un tejido de modo que pueda ser visualizado dentro y marcar una localización dentro del tejido. Por tanto, cualquiera de los marcadores de tejidos descritos en esta invención puede incluir uno o más materiales visibles remotamente que les permiten ser visualizados una vez que han sido insertados en el tejido. En algunas realizaciones, la forma o textura de todo o una parte del marcador de tejidos puede ayudar en la visualización remota del marcador. Adicionalmente, en algunas realizaciones, el marcador de tejidos puede incluir un componente de señalización activo para la transmisión de una señal desde el marcador de tejidos a un dispositivo de recepción remoto. Ejemplos de procedimientos de visualización remota de un marcador de tejidos pueden incluir (pero sin limitarse a estos) técnicas de escaneo basadas en rayos X (por ejemplo, fluoroscopia, angiografía, escaneo por CT, etc.), escaneo basado en radiación (por ejemplo, PET/SPCT, RMN), escaneo basado en propiedades magnéticas (MRI), técnicas de escaneo basadas en sonido (por ejemplo, ultrasonidos) y similares.

Por ejemplo, en algunas realizaciones todo o una parte del marcador de tejidos puede incluir un material radioopaco

que es visible remotamente (por ejemplo, de forma particular durante escaneo basado en rayos X o en radiación). Los materiales radioopacos son bien conocidos, e incluyen muchos metales, compuestos y polímeros biocompatibles. Por ejemplo, se han usado metales tales como oro, titanio, y compuestos que contienen sulfato de bario, bismuto y tungsteno como materiales radioopacos. En algunas realizaciones todo o una parte del marcador de tejidos puede incluir un material ferromagnético o paramagnético (por ejemplo, un óxido de hierro), que es visible usado escaneo basado en propiedades magnéticas (por ejemplo, MRI). En algunas realizaciones, el marcador de tejidos comprende un metal no ferromagnético o material que es compatible con MRI. Materiales que presentan una alta reflectividad a ultrasonidos pueden ser visualizados en general usando ultrasonidos. Los materiales que presentan un gran contraste de impedancia acústica reflejan y dispersan la energía ultrasónica. Un ejemplo de un material de este tipo incluye un material que presenta poros internos cargados de gas, u otros materiales que presentan regiones de reflectividad acústica discontinua.

Muchos de los marcadores de tejidos descritos en esta invención pueden visualizarse usando más de una modalidad de visualización. Por tanto, un único marcador de tejidos puede incluir más de un material visible remotamente, o un material visible remotamente que se pueda visualizar en diferentes modalidades (por ejemplo, un material que sea tanto radioopaco como ferromagnético). Adicionalmente puede estar también incluido un componente de señalización activo como parte del marcador de tejidos para transmitir una señal desde el marcador de tejidos para ser detectado por un dispositivo de recepción remoto. Por ejemplo, el marcador de tejidos puede incluir un transmisor de RF miniaturizado, un transmisor piezoeléctrico u otro transmisor de señales. La señal puede actuar como una baliza (por ejemplo, indicando localización) o puede codificar información sobre el entorno o estatus del marcador de tejidos.

Por lo general puede estar incluido un material visible remotamente en cualquiera porción del marcador de tejidos. Por ejemplo, el material visible remotamente puede estar incluido en el cuerpo (o una parte del cuerpo) del marcador, o en uno o más miembros elongados acoplados al cuerpo o en un sitio de acoplamiento o en una región unida a uno de estos sitios. En algunas realizaciones todo el marcador de tejidos es visible remotamente en una o más modalidades descritas anteriormente.

Cualquiera de los marcadores de tejidos descritos en esta invención se puede insertar en tejido usando un dispositivo o sistema de dispensación. Por lo general, un dispositivo de dispensación incluye una envoltura en la que el marcador de tejidos puede estar posicionado. Como se describió de forma breve anteriormente, el marcador de tejidos puede estar posicionado dentro de la envoltura u otra región del dispositivo de dispensación en una configuración de dispensación. El dispositivo de dispensación puede también incluir un actuador de dispensación para propeler de forma controlable el marcador de tejidos desde la envoltura y dentro de un tejido. Así pues, un sistema de dispensación puede incluir un dispositivo de dispensación (incluyendo una envoltura y un actuador de dispensación) y uno o más marcadores de tejidos. El marcador de tejidos se precarga preferiblemente en la envoltura del dispositivo de dispensación. La envoltura de un dispositivo de dispensación puede ser, por ejemplo, una cánula, o una región conectable a una cánula. En algunas realizaciones, se prefiere un tubo o cánula, debido a que puede insertarse rápidamente en el tejido antes de liberar el marcador en el tejido. Por ejemplo, el dispositivo de dispensación puede ser parte de una aguja de biopsia, o se puede usar junto con una aguja de biopsia. El marcador de tejidos puede luego pre-cargarse en el lumen de la cánula de modo que pueda ser expelida a través del lumen y dentro del tejido. En algunas realizaciones el actuador de dispensación está también en comunicación con el lumen de la cánula donde el marcador de tejidos se ha cargado.

La figura 7 muestra una realización de un sistema de dispensación de marcador de tejidos. En la figura 7 se carga una envoltura (mostrada como un tubo o cánula) 703 con un marcador de tejidos 701 en una configuración de dispensación, y se posiciona un actuador de dispensación (mostrado como un elemento empujador 705) para empujar el marcador de tejidos a través del lumen de la envoltura y dentro del tejido. El elemento empujador 705 en este ejemplo se configura como un pistón, que presenta un cabezal de pistón 707, y un brazo de pistón 709, y se muestra inmediatamente a distancia del marcador de tejidos cargado. En general, un elemento empujador puede ser cualquier actuador físico configurado para empujar un marcador de tejidos desde la envoltura. Cuando el externo a distancia de la envoltura se ha posicionado de forma apropiada para la dispensación del marcador de tejidos, la parte del brazo de pistón del elemento empujador puede moverse para expeler el marcador de tejidos de la envoltura. Por tanto, el elemento empujador puede manipularse por un profesional sanitario actuando desde el extremo próximo (por ejemplo, externo) del dispositivo de dispensación y con ello implantar el marcador de tejidos. Empujando el elemento empujador a distancia puede provocarse que el cabezal de pistón empuje el marcador de tejidos desde el lumen de la envoltura.

Un actuador de dispensación actúa de forma típica para aplicar fuerza para expeler el marcador de tejidos desde la envoltura del dispositivo de dispensación y dentro del tejido. Por tanto, el actuador de dispensación puede empujar o tirar del marcador de tejidos desde la viana al tejido por cualquier medio apropiado. Además del actuador de dispensación del tipo pistón ilustrado en la figura 7, se pueden usar otros tipos de actuadores de dispensación. Otros ejemplos de actuadores incluyen otros actuadores mecánicos (por ejemplo, empujadores, guías de deslizamiento, etc.), actuadores neumáticos o hidráulicos (por ejemplo, presión), actuadores magnéticos o similares. Por ejemplo, un actuador neumático o hidráulico puede actuar inflando un balón para expeler un marcador de tejidos.

Los marcadores de tejidos y/o sistemas de dispensación descritos en esta invención también pueden esterilizarse (o

ser esterilizables) y envasarse para uso. En algunas realizaciones los marcadores de tejidos se envasan para un único uso en envase estériles desechables. Un sistema de dispensación completo (que incluye una envoltura, marcador de tejidos pre-cargado y actuador tal como un elemento empujador) puede ser envasado por tanto para un único uso. En algunas realizaciones la envoltura de dispensación y el elemento empujador puede ser reutilizados con otro marcador de tejidos. El marcador de tejidos puede envasarse también con insrucciones. En algunas realizaciones el marcador se codifica con un identificador (por ejemplo, un código numérico, alfanumérico, de barras, etc.). El identificador puede indicar la fecha de fabricación, lugar de fabricación, información para el paciente o de procedimiento, o cualquier otra información apropiada.

Si bien los dispositivos de dispensación descritos anteriormente están bien adaptados para uso con los marcadores de tejidos descritos en esta invención, se debería entender que se pueden usar con cualquier marcador de tejidos apropiados, y no se limitan a los descritos en esta invención.

En operación, los marcadores de tejidos descritos en esta invención se pueden insertar en un tejido insertando el marcador de tejidos en el tejido en la configuración de dispensación, y expeliendo el marcador de tejidos desde dentro del tejido de modo que asume una configuración desplegada. Por tanto, se puede usar un sistema de dispensación de marcador de tejidos como se describió anteriormente para implantar un marcador de tejidos.

Por ejemplo, usando un sistema de dispensación de marcador de tejidos tal como el mostrado en la figura 7, la envoltura del sistema de dispensación es cargada con un marcador de tejidos. El lumen de la envoltura del sistema de dispensación puede ser continuo con el lumen de la cánula (por ejemplo, aguja). Un doctor, u otro profesional sanitario, posiciona de forma típica la punta distal de esta cánula dentro del tejido en la localización donde sea deseable marcar el tejido. Por ejemplo, durante una biopsia de tejido mamario, puede ser deseable marcar el tejido mamario en la localización donde tenta lugar la biopsia. Tras retirar una biopsia (por ejemplo, una parte del tejido mamario), el profesional sanitario posiciona la punta distal de una cánula del dispositivo de dispensación en el sitio de la biopsia (o adyacente al sitio) y aplica fuerza para expeler el marcador de tejidos de la envoltura del dispositivo de dispensación. En la realización descrita en la figura 7 el profesional sanitario empuja el elemento empujador de modo que el marcador de tejidos es expelido. El marcador de tejidos se desliza a través del lumen de la envoltura en la configuración de dispensación comprimida. Una vez que se libera de la envoltura el marcador de tejidos se expande a su configuración desplegada, y se embebe en el tejido.

En algunas realizaciones la conversión entre la configuración de dispensación y desplegada tiene lugar por la energía interna (por ejemplo, que surge de la constante de muelle) almacenada por el marcador de tejidos en la configuración de dispensación. Por tanto, la energía almacenada por compresión del implante del tejido se libera dejando que el marcador de tejidos se expanda de nuevo a la configuración desplegada, una vez que la fuerza de restricción (por ejemplo, de las paredes de la envoltura o cánula) en el dispositivo es aminorada o liberada. En algunas realizaciones, el cambio en configuración puede ser debido a los efectos de memoria de forma que resultan de una transformación con martensita. Esta transformación puede ser desencadenada por el cambio de temperatura (por ejemplo, aumento de la temperatura desde el dispositivo de dispensación a la temperatura corporal) tras insertar el marcador de tejidos en el tejido.

Se pueden insertar múltiples marcadores de tejidos en el mismo sitio, o se puede insertar un único marcador de tejidos. Se pueden insertar marcadores de tejidos en diferentes regiones (incluyendo regiones adyacentes). Aunque el procedimiento de inserción descrito anteriormente sea específico para la inserción mediante un dispositivo de dispensación que presente una cánula, se debería entender que se pueden usar otros dispositivos de dispensación. Por ejemplo, se podría usar también un dispositivo de dispensación basado en catéter.

En algunas realizaciones se pueden carga múltiples marcadores en el sistema de dispensación. Así pues, el sistema de dispensación puede estar configurado para alojar y liberar múltiples marcadores de tejidos. Por ejemplo, se pueden cargar marcadores secuencialmente en un sistema de dispensación o en paralelo. Cuando se cargan múltiples marcadores de tejidos en un sistema de dispensación se puede usar un único actuador para liberar uno o más marcadores a la vez. En algunas variaciones, se pueden liberar múltiples actuadores cargados en paralelo con actuadores separados. Se puede precargar cualquier número apropiado de actuadores en un sistema de dispensación. Se pueden atar marcadores de tejidos entre sí. Por ejemplo, se pueden atar marcadores de tejidos a uno o más de otros marcadores de tejidos mediante un material flexible, biocompatible (y/o biodegradable), como se describió anteriormente. En una variación se atan marcadores de tejidos uno a otro usando un material de sutura quirúrgico (por ejemplo, poliglecapróna, poliglactina, poli(ácido glicólico), polidioxanona, hilo para sutura, sedal, poliéster, acero inoxidable, polipropileno, polietileno, etc.).

Una vez que el dispositivo se ha liberado en el tejido, la cánula de dispensación se puede retirar del tejido, y el tejido cerrarse para evitar infecciones o contaminación. Debido a que el marcador de tejido se puede visualizar remotamente, el procedimiento de inserción se puede visualizar (por ejemplo, usando procedimientos de fluoroscopia u otros procedimientos de visualización). Una vez que el marcador de tejido se ha insertado, este se puede visualizar remotamente de forma repetida usando un procedimiento de visualización apropiado o compatible. La visualización del marcador de tejido puede ser realizada usando los procedimientos convencionales para visualización de tejido mediante el procedimiento de visualización apropiado.

5 La presente invención se ha descrito y representado ejemplos específicos de la invención. Aunque la invención se ha descrito en términos de realizaciones particulares y figuras ilustrativas, los especialistas en la técnica reconocerán que la invención no está limitada a las realizaciones o figuras descritas. Además, cuando los procedimientos y etapas descritos anteriormente indican que ocurren ciertos eventos en cierto orden, los especialistas en la técnica reconocerán que el orden de ciertas etapas se puede modificar y que tales modificaciones son acordes a las variaciones de la invención. De forma adicional, ciertas etapas se pueden llevar a cabo de forma concurrente en un procedimiento en paralelo cuando sea posible, así como también llevarse a cabo secuencialmente como se describió anteriormente.

REIVINDICACIONES

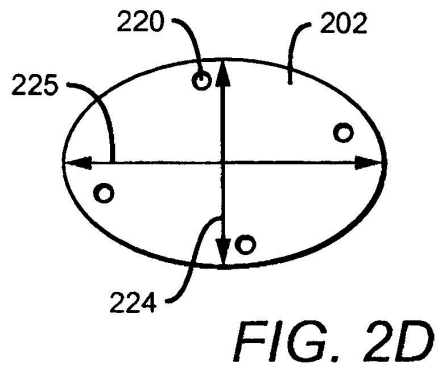
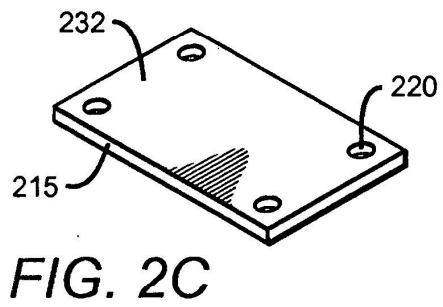
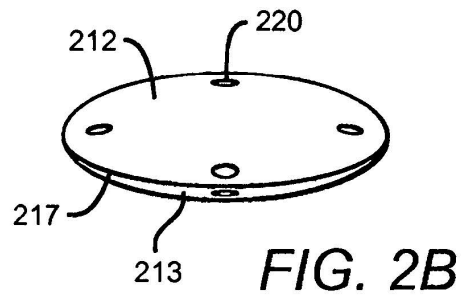
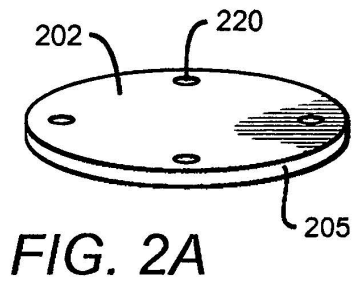
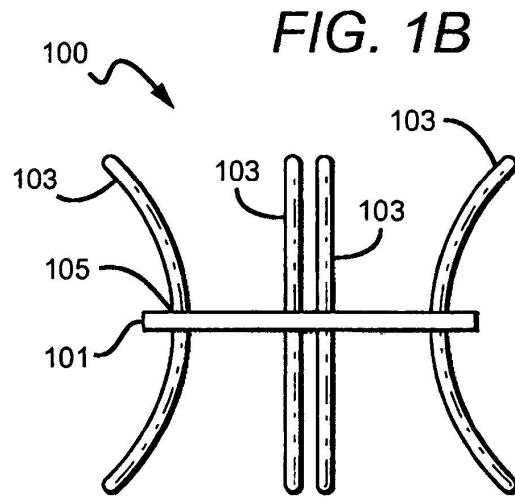
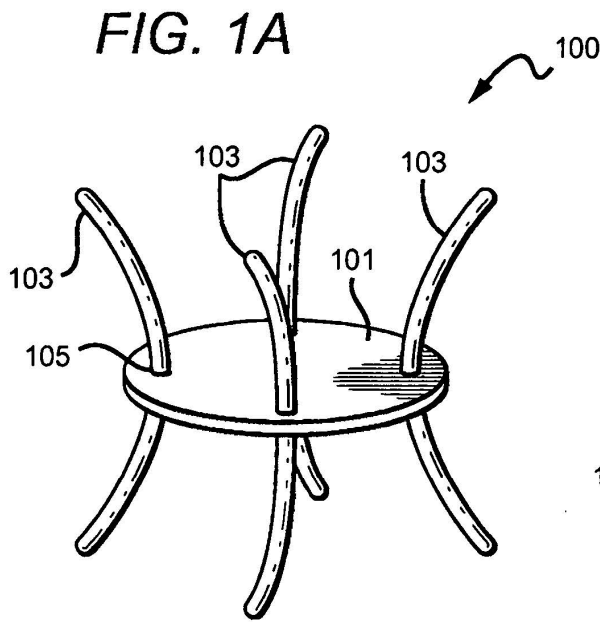
1. Un marcador (100) de tejidos, que comprende:
 un cuerpo (101) que incluye una primera superficie (302) y una segunda superficie (304), presentando la primera y segunda superficies cada una un diámetro menor y un diámetro mayor más grande que el diámetro menor y una pluralidad de sitios de acoplamiento (105); y
 una pluralidad de miembros de elongación (103), cada miembro de elongación (103) se extiende desde un sitio de acoplamiento (105) sobre al menos una de las primera (302) y segunda (304) superficies, estando configurado uno o más de los miembros de elongación (103) para ser posicionado respecto al cuerpo (101) en una configuración de dispensación y una configuración desplegada diferente de la configuración de dispensación, incluyendo al menos uno del cuerpo (101) y uno o más de los miembros de elongación (103) un material visible remotamente.
2. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que uno o más de los miembros de elongación (103) incluyen un miembro de unión (503) configurado para engranar el tejido corporal en la configuración desplegada.
3. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 2, en el que el miembro de unión (503) es posicionado en un extremo de uno o más de los miembros de elongación.
4. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la primera superficie (302) es genéricamente paralela a la segunda superficie (304) y la primera y segunda superficies están separadas por una pared lateral (205).
5. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 4, en el que la pared lateral (205) presenta una altura en el intervalo de aproximadamente 0,025 milímetros a aproximadamente 3 milímetros.
6. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los sitios de acoplamiento (105) comprenden aperturas en la primera superficie (302) alineadas con aperturas en la segunda superficie (304) y en el que los miembros de elongación (103) se disponen en las aperturas.
7. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 6, en el que cada uno de los miembros de elongación (103) presentan un primer extremo que se extiende desde la primera superficie (302) y un segundo extremo que se extiende desde la segunda superficie (304), al menos una del primero y segundo extremos de uno o más miembros de elongación (103) incluyen un miembro de unión (502) comprendiendo preferiblemente el miembro de unión un gancho.
8. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 7, en el que el miembro de unión (503) comprende un gancho orientado hacia un eje longitudinal central del marcador en la configuración de dispensación.
9. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 6, que comprende además un miembro de junta (301, 403) dispuesto en las aperturas, los miembros de elongación (103) acoplados con los miembros de junta (301, 403) y en el que los miembros de junta (301, 403) incluyen preferiblemente un material elastomérico.
10. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que los miembros de elongación (103) se posicionan por lo general perpendicularmente al cuerpo en la configuración desplegada y en general oblicuos al cuerpo en la configuración de dispensación.
11. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que uno o más miembros de elongación (103) incluye un eje con un primer radio de curvatura.
12. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el cuerpo (101) está fabricado de un material bioresorbible metálico o polimérico.
13. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el material visible remotamente es seleccionado del grupo que consiste esencialmente en un material radioopaco, material visible por tomografía computerizada (CT), un material compatible con imagen por resonancia magnética (MRI), que incluye metales no ferromagnéticos, un material visible por ultrasonidos, que incluye ciertos polímeros, un material bioresorbible, un material acústicamente visible, un material con memoria de forma, que incluye Nitinol, y combinaciones de los mismos.
14. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que uno o más de los sitios de acoplamiento (105) incluye una bisagra.
15. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el número de miembros de elongación (103) que se extiende desde los sitios de acoplamiento sobre la primera superficie (302) es diferente del número de

miembros de elongación (103) que se extiende desde los sitios de acoplamiento sobre la segunda superficie (304).

16. El marcador (100) de tejidos de acuerdo con la reivindicación 1, en el que al menos una de la primera (302) y la segunda (304) superficies son curvas.

17. Un sistema de dispensación, que comprende:

- 5 una envoltura (703) que incluye un lumen;
un elemento empujador (705) preferiblemente en la forma de un pistón, dispuesto en el lumen; y
un marcador (100) de tejidos de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16 dispuesto en el lumen a distancia del elemento empujador (705).



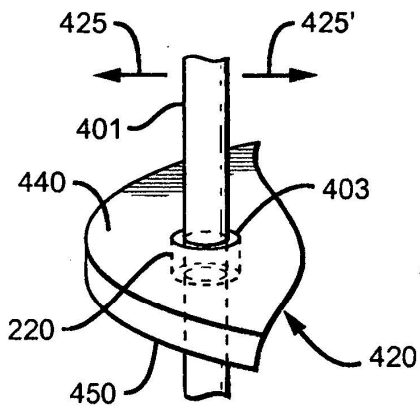
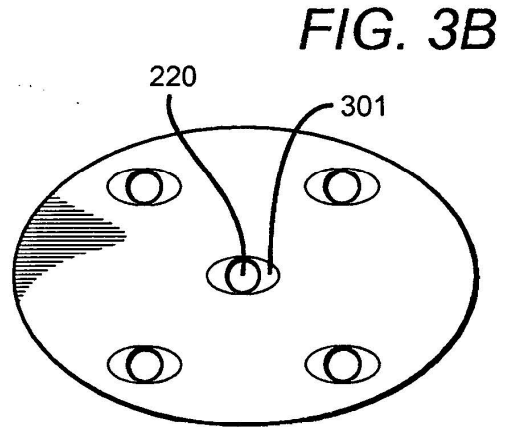
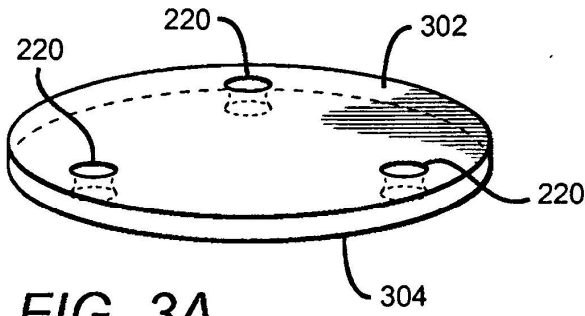


FIG. 4

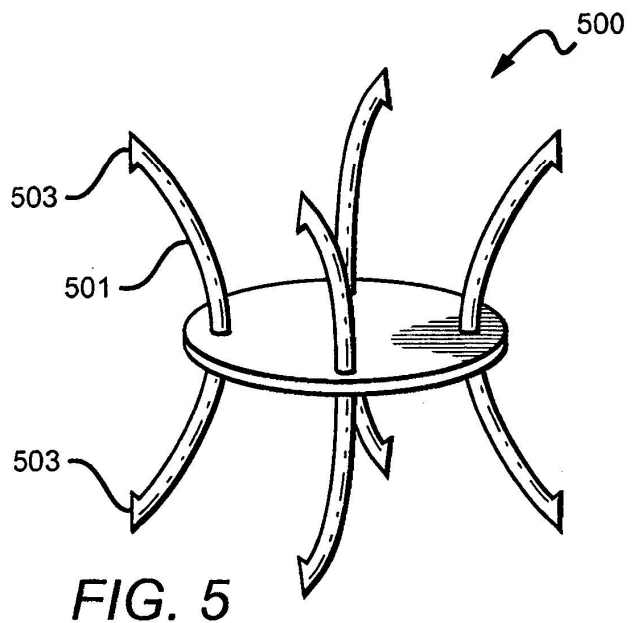


FIG. 6A

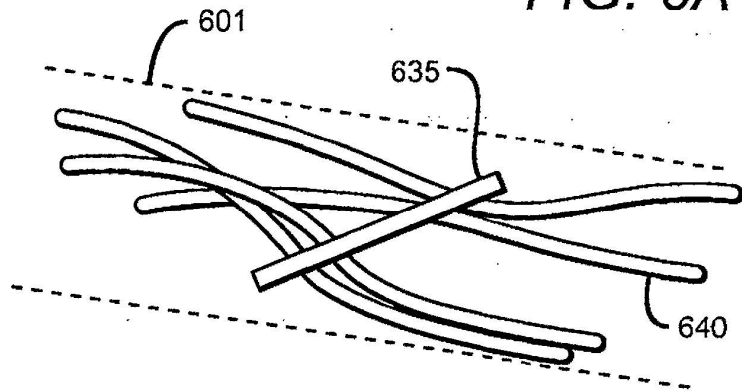


FIG. 6B

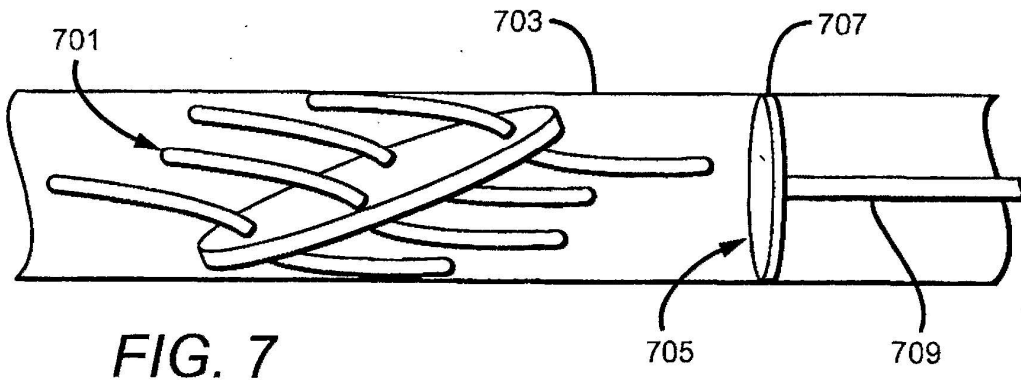
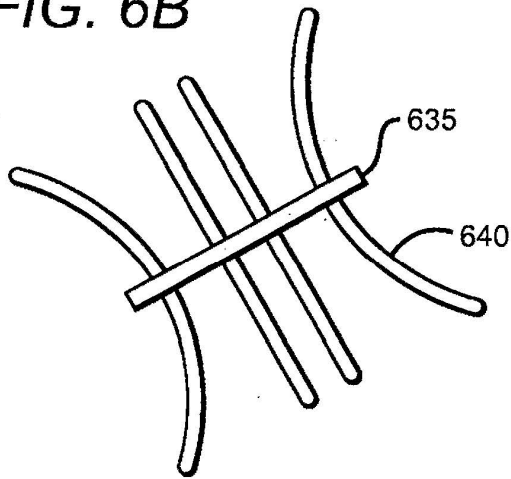


FIG. 7