

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 014 070**

51 Int. Cl.:

**A61B 90/00** (2006.01)

**A61B 10/02** (2006.01)

**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.05.2020** **E 23201822 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.12.2024** **EP 4278985**

54 Título: **Marcador de sitio de biopsia para una migración limitada**

30 Prioridad:

**30.05.2019 US 201962854352 P**

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

**16.04.2025**

73 Titular/es:

**DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC. (100.00%)**  
**300 E-Business Way, 5th Floor**  
**Cincinnati, OH 45241, US**

72 Inventor/es:

**KREIDER, ELIJAH;**  
**SHADIX, PETER;**  
**TANGHAL, EMMANUEL, V.;**  
**REBELLINO, JORDAN;**  
**SMALL, ANDREW;**  
**RAMOS, RAMON, ALBERTO;**  
**VOHLAND, TAYLOR;**  
**RANDALL, JACK, A.;**  
**MCBREEN, DAVID, C.;**  
**PERRY, LERONDA;**  
**RHAD, EDWARD, A.;**  
**LEIMBACH, JESSICA, P.;**  
**PAYNE, SARAH;**  
**STORER, ANNE, E.;**  
**ROBINSON, ANDREW, T.;**  
**BRUCE, JOHN, KEVIN y**  
**CHOUNG, RACHEL, YOON**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 3 014 070 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 de sitio de biopsia para una migración limitada

### Antecedentes

5 A varias pacientes se les realizarán biopsias mamarias debido a mamogramas irregulares y anomalías palpables. Las biopsias pueden incluir biopsias quirúrgicas por escisión y biopsias mamarias estereotácticas y con aguja guiadas por ultrasonidos. En el caso de una biopsia dirigida por imágenes, el radiólogo u otro facultativo puede tomar una pequeña muestra del tejido irregular para analizarla en el laboratorio. Si se demuestra que la biopsia es maligna, es posible que se requiera una cirugía adicional (por ejemplo, una tumorectomía o una mastectomía). En el caso de las biopsias con aguja, es posible que el paciente regrese al radiólogo un día o más después, y es posible que sea necesario reubicar el sitio de biopsia (el sitio de la lesión) como preparación para la cirugía. Se puede usar un sistema de formación de imágenes, como una ecografía, formación de imágenes por resonancia magnética (IRM) o rayos X (radiografía) para localizar el sitio de biopsia. Para ayudar a la reubicación del sitio de biopsia, se puede colocar un marcador en el momento de la biopsia.

15 El uso de marcadores utilizados después de las biopsias mamarias para marcar la ubicación en la que se extirpó el tejido biopsiado se describe en las siguientes patentes estadounidenses: US 6,083,524, "Polymerizable biodegradable polymers including carbonate or dioxanone linkages", presentada el 4 de julio de 2000; el documento US 6,162,241, "Hemostatic tissue sealants", presentado el 4 de diciembre de 2000; el documento US 6,270,464, "Biopsy localization method and device", presentado el 7 de agosto de 2001; el documento US 6,356,782, "Subcutaneous cavity marking device and method", publicado el 12 de marzo de 2002; el documento US 6,605,294, "Methods of using in situ hydration of hydrogel articles for sealing or augmentation of tissue or vessels", presentado el 12 de agosto de 2003; el documento US 8,600,481, "Subcutaneous cavity marking device", presentado el 3 de diciembre de 2013, y el documento US 8,939,910, "Method for enhancing ultrasound visibility of hyperechoic materials", publicado el 27 de enero de 2015.

25 Una vez que se coloca un marcador en el sitio de biopsia, el marcador se puede reubicar más adelante para identificar el sitio de biopsia en los procedimientos de seguimiento posteriores. En algunos contextos, un marcador colocado puede no corresponder completamente al sitio de biopsia. Por ejemplo, el marcador puede migrar del sitio de biopsia a otro lugar cercano durante el tiempo intermedio entre el procedimiento de biopsia y los procedimientos de seguimiento posteriores. Esto podría ocasionar dificultades para identificar el sitio de biopsia durante los procedimientos de seguimiento posteriores. Por consiguiente, puede ser deseable incorporar características en un marcador para mantener el marcador en una posición fija a lo largo del tiempo.

30 Si bien se han fabricado y usado varios sistemas y métodos para obtener una muestra de biopsia y marcar un sitio de biopsia, se cree que nadie antes de los inventores ha realizado o usado la invención descrita en las reivindicaciones adjuntas.

El documento US2010/0030106 divulga un dispositivo de biopsia para marcar un sitio de biopsia usando un cuerpo de marcador no metálico.

35 El documento US2018/289444 divulga un marcador de formación de imágenes particularmente adecuado para la detección por ultrasonidos. El documento US 6,356,782 se considera la técnica anterior más cercana y divulga un dispositivo de marcado subcutáneo que se expande en presencia de humedad.

### Compendio

40 La invención se define por la reivindicación independiente. En las reivindicaciones dependientes se expone una selección de características opcionales de la invención.

### Breve descripción de los dibujos

45 Si bien la memoria descriptiva concluye con reivindicaciones que señalan particularmente y reivindican claramente la invención, se cree que la presente invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción de ciertos ejemplos tomados junto con los dibujos adjuntos, donde los números de referencia similares identifican los mismos elementos. En los dibujos, algunos componentes o partes de los componentes se muestran con línea imaginaria, tal como se representa mediante líneas discontinuas.

Las FIGS. 1A, 1B y 1C muestran aspectos ejemplares de la colocación de un marcador de sitio de biopsia, según los aspectos de la presente divulgación;

la FIG. 2 representa una vista en perspectiva de un dispositivo de suministro de marcador ejemplar;

50 la FIG. 3 representa una vista lateral en sección transversal del dispositivo de suministro de marcador de la FIG. 2;

la FIG. 4 representa una vista en sección transversal de un marcador que se despliega desde la parte distal del dispositivo de suministro de marcador de la FIG. 1 y a través de un agujero lateral en una aguja de biopsia para marcar un sitio de biopsia;

- la FIG. 5 representa una vista en planta desde arriba de otro marcador de sitio de biopsia ejemplar;
- la FIG. 6 representa una vista en sección transversal del marcador de la FIG. 5, la sección transversal tomada a lo largo de la línea 6-6 de la FIG. 6;
- 5 la FIG. 7 representa una vista lateral en alzado del marcador de la FIG. 5, con el marcador en un estado inicialmente hidratado;
- la FIG. 8 representa una vista en perspectiva de incluso otro marcador de sitio de biopsia ejemplar;
- la FIG. 9 representa una vista en sección transversal del marcador de la FIG. 8, con la sección transversal tomada a lo largo de la línea 9-9 de la FIG. 8;
- 10 la FIG. 10 representa otra vista en sección transversal del marcador de la FIG. 8, con el marcador en un estado inicialmente hidratado;
- la FIG. 11 representa una vista en perspectiva de todavía otro marcador de sitio de biopsia ejemplar;
- la FIG. 12 representa una vista delantera en alzado del marcador de la FIG. 11;
- la FIG. 13 representa una vista en sección transversal del marcador de la FIG. 11, con la sección transversal tomada a lo largo de la línea 13-13 de la FIG. 11;
- 15 la FIG. 14 representa otra vista en perspectiva del marcador de la FIG. 11, con el marcador en un estado inicialmente hidratado;
- la FIG. 15 representa una vista lateral en alzado del marcador de la FIG. 11 posicionado dentro del tejido y en el estado inicialmente hidratado;
- la FIG. 16 representa una vista lateral en alzado de todavía otro marcador de sitio de biopsia ejemplar;
- 20 la FIG. 17 representa otra vista lateral en alzado del marcador de la FIG. 16, con el marcador en un estado inicialmente hidratado;
- la FIG. 18 representa incluso otra vista lateral en alzado del marcador de la FIG. 17, con el marcador en un estado parcialmente absorbido o degradado;
- la FIG. 19 representa una vista lateral en alzado de todavía otro marcador de sitio de biopsia ejemplar;
- 25 la FIG. 20 representa otra vista lateral en alzado del marcador de la FIG. 19, con el marcador en un estado inicialmente hidratado;
- la FIG. 21 representa incluso otra vista lateral en alzado del marcador de la FIG. 19, con el marcador en un estado parcialmente absorbido o degradado;
- la FIG. 22 representa una vista lateral en alzado de todavía otro marcador de sitio de biopsia ejemplar;
- 30 la FIG. 23 representa otra vista lateral en alzado del marcador de la FIG. 22, con el marcador en un estado inicialmente hidratado;
- la FIG. 24 representa una vista lateral en alzado de todavía otro marcador de sitio de biopsia ejemplar;
- la FIG. 25 representa otra vista lateral en alzado del marcador de la FIG. 24, con el marcador en un estado inicialmente hidratado;
- 35 la FIG. 26 representa una vista lateral en alzado de todavía otro marcador de sitio de biopsia ejemplar;
- la FIG. 27 representa una vista en sección transversal en perspectiva del marcador de la FIG. 26, con la sección transversal tomada a lo largo de la línea 26-26 de la FIG. 26;
- la FIG. 28 representa otra vista lateral en alzado del marcador de la FIG. 26, con el marcador en un estado inicialmente hidratado;
- 40 la FIG. 29 representa una vista en planta desde arriba de otro marcador de sitio de biopsia ejemplar;
- la FIG. 30 representa otra vista en planta desde arriba del marcador de la FIG. 29, con el marcador desplegado en un sitio de biopsia.
- la FIG. 31 representa incluso otra vista en planta desde arriba del marcador de la FIG. 29, con el marcador en un estado inicialmente hidratado en el sitio de biopsia;

la FIG. 32 representa una vista lateral en alzado de todavía otro marcador de sitio de biopsia ejemplar;

la FIG. 33 representa una vista en sección transversal del marcador de la FIG. 32, con la sección transversal tomada a lo largo de la línea 33-33 de la FIG. 32;

5 la FIG. 34 representa otra vista en sección transversal del marcador de la FIG. 32, con el marcador en un estado inicialmente hidratado;

la FIG. 35 representa una vista en perspectiva de todavía otro marcador de sitio de biopsia ejemplar;

la FIG. 36 representa una vista en despiece ordenado en perspectiva parcial del marcador de la FIG. 35; y

la FIG. 37 representa una vista lateral en alzado de todavía otro marcador de sitio de biopsia ejemplar.

### Descripción detallada

10 Los dibujos y las descripciones deben considerarse como de carácter ilustrativo y no restrictivo.

Puede ser beneficioso poder marcar la ubicación o los márgenes de una lesión, ya sea temporal o permanentemente, antes o inmediatamente después de extraerla o tomarla de muestras. Marcar antes de la extracción puede ayudar a garantizar que se extirpe toda la lesión, si se desea. Alternativamente, si la lesión se extirpara inadvertidamente en su totalidad, marcar el sitio de biopsia inmediatamente después del procedimiento permitiría restablecer su ubicación  
15 para una futura identificación.

Una vez que se posiciona un marcador en el sitio de biopsia, puede ser deseable que el marcador permanezca visible con ultrasonidos. También puede ser deseable hacer que el marcador sea fácilmente identificable en relación con otras características estructurales de un paciente. Por ejemplo, puede ser deseable que el marcador sea distinguible mediante la visualización por ultrasonidos de las microcalcificaciones para evitar caracterizar inadvertidamente el  
20 marcador como una microcalcificación durante los exámenes ultrasónicos posteriores. En general, las microcalcificaciones se utilizan en el campo para identificar lesiones o masas sospechosas. Por lo tanto, generalmente es deseable que la vista por ultrasonido pueda distinguirse como un marcador y no se identifique inadvertidamente como una masa nueva.

### I. Marcador ejemplar

25 Los aspectos presentados en esta memoria se refieren a dispositivos y procedimientos para fabricar un marcador para marcar percutáneamente una cavidad de biopsia (10) que tiene tejido circundante (30), como se muestra en las FIGS. 1A-1C. Por ejemplo, como se ve en la FIG. 1A, se puede colocar inicialmente un marcador (100) en la cavidad de biopsia (10) para facilitar la reubicación del sitio de biopsia. El marcador (100) puede comprender un portador (120) y un elemento marcador (12). El portador (120) generalmente incluye un material de marcador bioabsorbible (122). Por  
30 lo tanto, el portador (120) se configura generalmente para su absorción en un paciente después de la colocación del marcador (100) dentro de la cavidad de biopsia (10). En algunos ejemplos, el portador (120) puede incluir una pluralidad de microburbujas para mejorar la visualización del portador (120) bajo ultrasonidos. Como se describirá con mayor detalle a continuación, el material de marcador (122) es generalmente bioabsorbible de manera que el material de marcador (122) pueda absorberse generalmente en el tejido del paciente con el tiempo. En el presente ejemplo, el  
35 material de marcador (122) comprende un hidrogel que inicialmente está en un estado deshidratado. Aunque se usa un hidrogel en el presente ejemplo, debe entenderse que, en otros ejemplos, el material de marcador (122) puede comprender otros materiales bioabsorbibles conocidos.

En el presente ejemplo, el marcador (100) incluye además un elemento marcador (12) que generalmente no es bioabsorbible. El elemento marcador (12) puede comprender un marcador radiopaco o ecogénico incrustado en el  
40 material de marcador bioabsorbible (122) del portador (120). Por ejemplo, el elemento marcador (12) puede comprender metal, plástico duro u otros materiales radiopacos o hiperecóicos conocidos por los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de esta memoria. En otros ejemplos, el marcador (100) puede formarse sin un elemento marcador (12). En otros ejemplos más, el marcador (100) puede formarse solo con el elemento marcador (12), de manera que el portador (120) se omita y el elemento marcador (12) esté en forma «desnuda». En otras palabras, en  
45 algunos ejemplos, el marcador (100) se forma únicamente por un portador (120) como una presilla desnuda.

El material de marcador (122) generalmente se puede expandir una vez dispuesto dentro de un paciente en un sitio de biopsia. Como se muestra en las FIGS. 1B y 1C, el material de marcador inicialmente deshidratado (122) puede absorber fluido del tejido circundante (30) en el que se inserta. En respuesta a esta absorción de fluido, el material de  
50 marcador (122) puede hincharse, permitiendo así que el portador (120) llene una cavidad formada en el sitio de biopsia mediante la extracción de muestras de tejido durante un procedimiento de biopsia. Los materiales biodegradables pueden ser particularmente adecuados en aplicaciones en las que se desea permitir el crecimiento del tejido natural para reemplazar total o parcialmente el material implantado con el tiempo. En consecuencia, se garantiza la biocompatibilidad y los parámetros mecánicos naturales del tejido se restauran sustancialmente a los del estado anterior al daño.

El marcador (100) se puede insertar en el cuerpo quirúrgicamente a través de una abertura en la cavidad corporal (30) o mediante un procedimiento mínimamente invasivo utilizando dispositivos tales como un catéter, un introductor o un dispositivo de inserción de tipo similar. El marcador (100) se puede suministrar inmediatamente después de la extracción del espécimen de tejido usando el mismo dispositivo usado para extraer la propia muestra de tejido. Luego, el facultativo puede utilizar técnicas de detección no invasivas de seguimiento, como la mamografía con rayos X o la ecografía, para identificar, localizar y controlar el sitio de cavidad de biopsia durante un período de tiempo mediante un marcador (100).

El marcador (100) del presente ejemplo es lo suficientemente grande como para que un clínico lo pueda ver fácilmente con rayos X o ultrasonidos, por ejemplo; pero lo suficientemente pequeño como para poder desplegarse por vía percutánea en la cavidad de biopsia y no causar ningún problema al paciente. Aunque se describen ejemplos en relación con el tratamiento y el diagnóstico del tejido mamario, los aspectos presentados en esta memoria pueden usarse para marcadores en cualquier tejido interno, por ejemplo, en el tejido mamario, el tejido pulmonar, el tejido prostático, el tejido de los ganglios linfáticos, etc.

La hidratación del material de marcador (122) del portador (120) por la humedad natural del tejido que lo rodea provoca la expansión del polímero y, por lo tanto, minimiza el riesgo de migración. El material de marcador a base de hidrogel en crecimiento (122) centra el marcador (100) en la cavidad de biopsia a medida que crece. A medida que el hidrogel se expande, presenta de forma natural la humedad del tejido circundante, la hidratación permite aumentar el sonido a través de la transmisión, tiene un aspecto cada vez más hipoeoico y es fácil de visualizar en las ecografías de seguimiento.

El material de marcador de hidrogel hidratado (122) del portador (120) también se puede usar para enmarcar el marcador permanente (12). La naturaleza hipoeoica del material de marcador hidratado (122) permite la visibilidad ultrasónica del marcador permanente (12) dentro del material de marcador hidratado de hidrogel (122) porque el marcador permanente (12) se perfila como un reflector especular dentro de un marcador hidratado hipoeoico que tiene un sustrato no reflectante similar al agua.

## II. Dispositivo ejemplar de suministro de marcadores

En algunos ejemplos, puede ser deseable desplegar el marcador (100) descrito anteriormente dentro de la cavidad corporal (30) usando ciertos dispositivos de suministro de marcadores. Por ejemplo, las FIGS. 2 y 3 muestran un dispositivo de suministro de marcador ejemplar (150) que incluye una cánula exterior alargada (162) que tiene una salida de marcador, tal como una abertura lateral (164) formada adyacente al extremo distal de la cánula (162), pero espaciada proximalmente del mismo.

Se puede proporcionar una empuñadura (166) en el extremo proximal de la cánula (162). Se puede proporcionar una varilla de empuje (168), con la varilla de empuje (168) extendiéndose coaxialmente en la cánula (162) de manera que la varilla de empuje (168) se configura para trasladarse dentro de la cánula (162) para desplazar uno o más marcadores a través de la abertura lateral (164) (véase la FIG. 3). La varilla (168) puede tener suficiente rigidez en compresión para empujar un marcador desde una luz interna (165) de la cánula (162) hacia fuera a través de la abertura (164) y, sin embargo, ser relativamente flexible al doblarse. Un émbolo (170) se acopla en el extremo proximal de la varilla (168) para forzar la varilla (168) distalmente en la cánula (162) para desplegar un marcador afuera de la cánula (162).

Un usuario puede agarrar la empuñadura (166) con dos dedos y puede empujar el émbolo (170) con el pulgar de la misma mano, de modo que el dispositivo de suministro de marcador (160) sea manejado con una sola mano del usuario. Se puede proporcionar un resorte (no mostrado) u otra característica alrededor de la varilla (168) para predisponer la varilla (168) proximalmente con respecto a la empuñadura (166) y la cánula (162).

La FIG. 3 muestra una vista en sección transversal de una parte distal del dispositivo de suministro de marcador (160). Como puede verse, un marcador de biopsia (300) similar al marcador (100) descrito anteriormente se dispone dentro de la luz interna (165) de la cánula (162). En el presente ejemplo, el marcador (300) comprende un material de marcador biodegradable o reabsorbible de otro modo (306), tal como un cuerpo de colágeno, hidrogel, etc. de forma generalmente cilíndrica, y un marcador o elemento marcador permanente metálico (310) generalmente radiopaco (mostrado en línea imaginaria) dispuesto dentro del material de marcador (306) o transportado de otro modo por él.

La cánula (162) puede formarse por cualquier material metálico o no metálico adecuado. En algunas versiones, la cánula (162) se forma por un tubo hueco de pared delgada formado por un plástico o polímero de calidad médica adecuado. Un material adecuado es un elastómero termoplástico, tal como la amida en bloque de poliéter (PEBA), tal como se conoce con el nombre comercial PEBAX. La cánula (162) puede formarse por PEBAX y puede ser sustancialmente transparente a la luz visible y a los rayos X.

La abertura lateral (164) se puede formar cortando una parte de la pared de la cánula (162). La abertura lateral (164) se comunica con una luz interna (165) de la cánula (162). La abertura lateral (164) puede extenderse axialmente (en una dirección paralela al eje de la luz (165)) desde un extremo de abertura proximal (164A) hasta un extremo de abertura distal (164B), como se ilustra en la FIG. 3.

En el presente ejemplo, la punta distal (172) se extiende desde el extremo distal de la cánula (162) y es redondeada

como se muestra en la FIG. 3. Haciendo referencia a la FIG. 3, el extremo distal de la cánula (162) se cierra por una pieza final unitaria (171), con una parte de la pieza final (171) que se extiende hacia la luz interna (165) de la cánula (162). La pieza final (171) puede ser un componente moldeado o fundido. La pieza final (171) comprende una punta (172), una rampa (210) que tiene una superficie de rampa (212) y un elemento de enganche de marcador (240). La superficie en rampa (212) ayuda a dirigir el marcador (300) desde la luz interna (165) a través de la abertura lateral (164). El elemento de enganche de marcador (240) ayuda a retener el marcador (300) en la luz interna (165) hasta que el usuario pretenda desplegar el marcador (300).

El elemento de enganche de marcador (240) se dispone dentro de la luz interna (165), y al menos una parte del elemento de enganche de marcador (240) se dispone distalmente del extremo proximal (164A) de la abertura lateral (164). El elemento de enganche de marcador (240) se extiende a lo largo de una parte del suelo de la cánula (162) por debajo de la abertura (164) de manera que el elemento de enganche de marcador (240) se posiciona para reforzar la parte de la cánula (162) en la que se forma la abertura (164). Por ejemplo, al posicionar el elemento de enganche de marcador (240) por debajo de la abertura (164), como se muestra en la FIG. 3, el elemento (240) ayuda a endurecer la cánula (162) en la región en la que la pared de la cánula (162) se corta para formar la abertura (164). Como se muestra en la FIG. 3, el elemento de enganche de marcador (240) se extiende desde la parte más proximal de la superficie de rampa (212) y no se extiende proximalmente a la abertura lateral (164). Alternativamente, una parte del elemento (240) puede extenderse proximalmente a la abertura (164).

Como se muestra en la FIG. 3, el elemento de enganche de marcador (240) tiene la forma de un escalón que tiene un grosor (T) generalmente uniforme a lo largo de la longitud axial del elemento (240), excepto que el elemento (240) tiene un extremo proximal en disminución (242). El extremo proximal en disminución (242) forma un ángulo incluido con el eje longitudinal de la luz (165) (ángulo incluido con una línea horizontal en la FIG. 3) de aproximadamente 45 grados, mientras que la superficie de rampa (212) forma un ángulo incluido con el eje longitudinal de aproximadamente 30 grados. Por supuesto, se puede usar cualquier número de otros ángulos adecuados.

Como se muestra en la FIG. 3, una superficie encarada hacia arriba (244) (abertura encarada a superficie (164)) del elemento de enganche de marcador (240) se extiende distalmente para contactar con la superficie de rampa (212), de modo que no haya un espacio u holgura entre la superficie (244) y la superficie de rampa (212). Tal disposición es ventajosa para reducir la posibilidad de que el marcador (300), al pasar por el elemento de enganche de marcador (240), quede atrapado entre el elemento de enganche de marcador (240) y la rampa (212). En algunas versiones, el elemento de enganche de marcador (240), la rampa (210) y/o la punta (172) se forman por un material, o incluyen este, que es relativamente más radiopaco que la pared de la cánula (162). Por ejemplo, cuando el elemento (240), la rampa (210) y la punta (172) se forman como una pieza final integral (171), la pieza final (171) puede incluir un aditivo radiopaco, tal como sulfato de bario. Por ejemplo, la pieza final (171) puede ser un componente moldeado de PEBAX, con aproximadamente un 20 por ciento en peso de sulfato de bario añadido a la composición de molde de PEBAX fundida. El elemento de enganche de marcador relativamente más radiopaco (240), la rampa (210) y la punta (22) pueden ser útiles para distinguir la posición de esos componentes mediante imágenes radiográficas. Además, cuando la rampa (210) y/o el escalón del elemento de enganche (240) se posicionan en asociación con la abertura (164), la adición de un material radiopaco puede ayudar a identificar la posición de la abertura (164) y la posición del marcador (300) con respecto a la abertura (164) antes, durante o después del despliegue del marcador (300).

Haciendo referencia a la FIG. 4, el dispositivo de suministro de marcador (160) se usa para desplegar un marcador (300) para marcar la ubicación de una biopsia dentro de un paciente. En la FIG. 4, se muestra una aguja de biopsia canular (400) que tiene un extremo distal cerrado con una punta perforadora (402) y un agujero lateral de recepción de tejido (414). El dispositivo de suministro de marcador (160) se introduce en un sitio de biopsia a través de la aguja de biopsia (400), que puede ser la misma aguja (400) utilizada para recoger una muestra de tejido del sitio de biopsia. La aguja de biopsia (400) puede ser del tipo que se usa con dispositivos de biopsia asistidos por vacío de una sola inserción y múltiples muestras. Varios de estos dispositivos de biopsia se describen en las diversas patentes y solicitudes de patente a las que se ha hecho referencia, aunque se pueden usar otros dispositivos de biopsia.

La FIG. 4 muestra el extremo distal del dispositivo de suministro de marcador (160) dispuesto dentro de la aguja (400). La aguja (400) se puede colocar en el tejido y se puede obtener una muestra de biopsia a través del agujero lateral (414), proporcionando así una cavidad de biopsia adyacente al agujero lateral (414). Luego, después de obtener la muestra de tejido y transferirla proximalmente a través de la aguja (400), y sin retirar la aguja (400) del tejido del paciente, el dispositivo de suministro de marcador (160) se inserta en una abertura proximal de la aguja (400). En la FIG. 4, la aguja (400) y el dispositivo de suministro del marcador (160) se posicionan de manera que la abertura (164) de la cánula (162) y el agujero lateral (414) de la aguja (400) se alineen de manera sustancialmente axial y circunferencial. Luego, con el dispositivo de suministro de marcador (160) y la aguja (400) posicionados de esta manera en el sitio de biopsia, se hace avanzar la varilla de empuje (168) para desplegar el marcador (300) hacia arriba de la superficie de rampa (212), a través de la abertura (164) y, a continuación, a través del agujero lateral (414), hacia la cavidad de biopsia.

### III. Marcadores de sitios de biopsia ejemplares para una migración limitada

En algunos ejemplos, puede ser deseable incluir ciertas características dentro de un marcador similar al marcador (100) para reducir la propensión del marcador a migrar cuando se coloca dentro del tejido. Por ejemplo, algunos

marcadores pueden ser propensos a migrar después de la colocación de un sitio de biopsia debido al movimiento del tejido en el tiempo intermedio entre la colocación del marcador y los procedimientos de seguimiento posteriores. Como resultado, dichos marcadores pueden presentar desafíos a la hora de identificar el sitio de biopsia durante los procedimientos de seguimiento posteriores. Por consiguiente, puede ser deseable incorporar características en un marcador similar al marcador (100) para mantener el marcador en una posición fija dentro del tejido a lo largo del tiempo. Aunque en esta memoria se describen varios ejemplos que incorporan las características descritas anteriormente, debe entenderse que se pueden usar diversas combinaciones alternativas sin apartarse de los principios básicos descritos en esta memoria.

#### A. Marcador ejemplar con extremos expandibles

Las FIGS. 5 y 6 muestran un marcador ejemplar (500) que generalmente se configura para expandirse hasta una forma irregular para de este modo, anclar el marcador (500) dentro del tejido. A menos que se indique explícitamente lo contrario en esta memoria, el marcador (500) es sustancialmente similar al marcador (100) descrito anteriormente. Por ejemplo, al igual que con el marcador (100), el marcador (500) del presente ejemplo incluye un elemento marcador (512) y un portador (520). El elemento marcador (512) del presente ejemplo se muestra esquemáticamente para indicar que se puede usar una variedad de elementos marcadores con el marcador (500). Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (512) puede ser sustancialmente similar al elemento marcador (12) descrito anteriormente. Por lo tanto, el elemento marcador (512) puede configurarse generalmente como no bioabsorbible y radiopaco y/o ecogénico para mejorar la visualización a lo largo del tiempo. De manera similar, el elemento marcador (512) puede comprender una variedad de materiales tales como metal, plástico duro, y/o etc.

El elemento marcador (512) también puede adoptar una amplia variedad de formas y/o tamaños. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (512) puede tener la forma del elemento marcador (12) mostrado en la FIG. 1 (por ejemplo, una forma de «E» estilizada). En otros ejemplos, el elemento marcador (512) puede tener forma de alambre helicoidal. En otros ejemplos más, el elemento marcador (512) puede tener una forma irregular que defina una pluralidad de superficies reflectantes. En otros ejemplos más, el elemento marcador (512) puede conformarse como presilla curvada. En otros ejemplos más, se pueden usar múltiples elementos marcadores (512) de diferentes formas y/o materiales. Por supuesto, todavía otras configuraciones del elemento marcador (512) resultarán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de esta memoria.

Al igual que con el portador (120) descrito anteriormente, el portador (520) del presente ejemplo se configura para su absorción en un paciente después de la colocación del marcador (500). Sin embargo, a diferencia del portador (120), el portador (520) del presente ejemplo incluye múltiples materiales de marcador (522, 524). Los materiales de marcador (522, 524) de los presentes ejemplos generalmente se configuran para tener propiedades de material variables que afectan a la expansión de los mismos de manera que el marcador (500) pueda hacer una transición de una forma generalmente cilíndrica a una forma más irregular durante la hidratación dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, un material de marcador exterior (522) se dispone en un extremo distal y un extremo proximal de un material de marcador interior (524). Como se describirá con mayor detalle a continuación, el material de marcador exterior (522) generalmente se configura para expandirse y/o hidratarse más rápidamente en relación con el material de marcador interior (524) formando así un perfil irregular.

Los materiales de marcador (522, 524) se posicionan generalmente en una disposición de capas axiales. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 5, ambos materiales de marcador (522, 524) forman una forma cilíndrica cuando están deshidratados. Por lo tanto, el marcador (500) generalmente define una configuración cilíndrica alargada. El material de marcador exterior (522) y el material de marcador interior (524) forman esta configuración al apilarse a lo largo del eje longitudinal definido por el marcador (500). En la presente configuración, una sección del material de marcador exterior (522) está en cada extremo del material de marcador interior (524), que se posiciona centralmente.

Debe entenderse que los materiales de marcador (522, 524) pueden usar una variedad de materiales que tienen diferentes respuestas a la humedad dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador exterior (522) incluye colágeno, mientras que el material de marcador interior (524) incluye hidrogel. El colágeno y el hidrogel generalmente muestran diferentes respuestas físicas en presencia de humedad. Por ejemplo, el colágeno es generalmente más propenso a la rápida absorción de humedad, proporcionando así una rápida expansión. Mientras tanto, el hidrogel absorbe la humedad a una tasa más lenta, proporcionando así una expansión más lenta. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el colágeno puede expandirse completamente en aproximadamente 60 segundos, mientras que el hidrogel puede expandirse completamente en aproximadamente 180 minutos o más, dependiendo del volumen del hidrogel. Como se describirá con mayor detalle a continuación, estas diferentes propiedades se pueden usar para influir en la forma del marcador (500) después de colocar el marcador (500) dentro del tejido. Aunque en esta memoria se describen ciertos materiales específicos que conducen a este efecto, debe entenderse que se pueden usar diversos materiales alternativos o combinaciones de materiales, como será evidente para los expertos en la técnica, para proporcionar el mismo efecto.

Como se ve mejor en la FIG. 6, el elemento marcador (512) del presente ejemplo generalmente se centra dentro del material de marcador interior (524). Esta configuración central puede ser deseable de modo que el elemento marcador (512) permanece centrado dentro de un sitio de biopsia a medida que los materiales de marcador (522, 524) se degradan o se absorben en el tejido. Sin embargo, debe entenderse que el elemento marcador (512) se puede colocar

en diversas posiciones alternativas, ya sea dentro del material de marcador interior (524) o del material de marcador exterior (522). Por ejemplo, en algunos ejemplos, se puede colocar uno o más elementos marcadores (512) en una variedad de posiciones, ya sea dentro del material de marcador exterior (522), del material de marcador interior (524) o ambos.

La FIG. 7 muestra el marcador (500) en un estado inicialmente hidratado después de su colocación dentro del tejido en un sitio de biopsia. En este estado, el material de marcador exterior (522) absorbe la humedad más rápidamente y por lo tanto, exhibe una rápida expansión volumétrica. Mientras tanto, el material de marcador interior (524) absorbe la humedad de forma relativamente lenta y por lo tanto, exhibe una expansión volumétrica mínima. Además, las interfaces entre el material de marcador exterior (522) y el material de marcador interior (524) pueden impactar en la tasa de expansión. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador interior (524) es menos propenso a expandirse rápidamente y, por lo tanto, contiene al menos parte de la expansión del material de marcador exterior (522) cerca de la interfaz.

Las propiedades de expansión descritas anteriormente dan como resultado una forma generalmente irregular del marcador (500) cuando está en la forma inicialmente hidratada. Como consecuencia, la diferencia de tamaño entre el material de marcador exterior (522) y el material de marcador interior (524) puede actuar como anclaje para sostener el marcador (500) en una posición determinada dentro del tejido. En el presente ejemplo, una forma aproximada de perfil de pajarita se muestra simplemente a modo de ejemplo. Por supuesto, se pueden formar otros diversos perfiles alternativos usando la presente configuración. Por ejemplo, en otros ejemplos, el perfil del marcador (500) puede parecerse más a una mancuerna o a diversas formas similares. Debe entenderse que esta forma puede cambiar a lo largo del transcurso de la hidratación del marcador (500). Por ejemplo, el marcador (500) puede comenzar en la posición mostrada en la FIG. 7 después de la hidratación inicial. A medida que se completa la hidratación, la forma del perfil del marcador (500) puede volverse menos prominente con el tiempo a medida que el material de marcador interior (524) se hidrata, el tejido que rodea el marcador (500) y/o los materiales de marcador (522, 524) comienzan a absorberse/degradarse.

#### **B. Marcador de sitio de biopsia ejemplar con carcasa expandible**

Las FIGS. 8 y 9 muestran un marcador ejemplar (600) que generalmente se configura para expandirse rápidamente en volumen para de este modo, anclar el marcador (600) dentro del tejido. A menos que se indique explícitamente lo contrario en esta memoria, el marcador (600) es sustancialmente similar al marcador (100) descrito anteriormente. Por ejemplo, al igual que con el marcador (100), el marcador (600) del presente ejemplo incluye un elemento marcador (612) y un portador (620). El elemento marcador (612) del presente ejemplo se muestra esquemáticamente para indicar que se puede usar una variedad de configuraciones del elemento marcador (612) con el marcador (600). Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (612) puede ser sustancialmente similar al elemento marcador (12) descrito anteriormente. Por lo tanto, el elemento marcador (612) puede configurarse generalmente como no bioabsorbible y radiopaco y/o ecogénico para mejorar la visualización a lo largo del tiempo. De manera similar, el elemento marcador (612) puede comprender una variedad de materiales tales como metal, plástico duro, y/o etc.

El elemento marcador (612) también puede adoptar una amplia variedad de formas y/o tamaños. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (612) puede tener la forma del elemento marcador (12) mostrado en la FIG. 1 (por ejemplo, una forma de «E» estilizada). En otros ejemplos, el elemento marcador (612) puede tener forma de alambre helicoidal. En otros ejemplos más, el elemento marcador (612) puede tener una forma irregular que defina una pluralidad de superficies reflectantes. En otros ejemplos más, el elemento marcador (612) puede conformarse como presilla curvada. En otros ejemplos más, se pueden usar múltiples elementos marcadores (612) de diferentes formas y/o materiales. Por supuesto, todavía otras configuraciones del elemento marcador (612) resultarán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de esta memoria.

Al igual que con el portador (120) descrito anteriormente, el portador (620) del presente ejemplo se configura para su absorción en un paciente después de la colocación del marcador (600). Sin embargo, a diferencia del portador (120), el portador (620) del presente ejemplo incluye múltiples materiales de marcador (622, 624). Los materiales de marcador (622, 624) de los presentes ejemplos generalmente se configuran para tener propiedades de material variables que afectan a la expansión de los mismos de manera que el marcador (600) pueda hacer una transición rápidamente de un volumen relativamente pequeño o compacto a un volumen relativamente grande. Por ejemplo, en el presente ejemplo, un material de marcador exterior (622) se dispone en el exterior de un núcleo interior de material de marcador interior (624). Como se describirá con mayor detalle a continuación, el material de marcador exterior (622) generalmente se configura para expandirse y/o hidratarse más rápidamente en relación con el material de marcador interior (624) proporcionando así un medio para expandir rápidamente el volumen del marcador (600).

Los materiales de marcador (622, 624) se posicionan generalmente en una disposición con núcleo o en capas. Por ejemplo, ambos materiales de marcador (622, 624) forman una forma cilíndrica cuando están deshidratados. En esta configuración, el material de marcador interior (624) forma un núcleo cilíndrico interior que se envuelve por el material de marcador exterior (622) también con una forma cilíndrica. Por lo tanto, el marcador (600) generalmente define una configuración cilíndrica alargada. En la presente configuración, el material de marcador interior (624) se muestra posicionado centralmente dentro del material de marcador exterior (622). Sin embargo, debe entenderse que, en otros ejemplos, el material de marcador interior (624) puede tener una variedad de posiciones dentro del material de

marcador exterior (622).

Debe entenderse que los materiales de marcador (622, 624) pueden usar una variedad de materiales que tienen diferentes respuestas a la humedad dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador exterior (622) incluye colágeno, mientras que el material de marcador interior (624) incluye hidrogel. Como se ha descrito anteriormente con respecto al marcador (500), el colágeno y el hidrogel generalmente muestran diferentes respuestas físicas en presencia de humedad. Por ejemplo, el colágeno es generalmente más propenso a la rápida absorción de humedad, proporcionando así una rápida expansión. Mientras tanto, el hidrogel absorbe la humedad a una tasa más lenta, proporcionando así una expansión más lenta. Como se describirá con mayor detalle a continuación, estas diferentes propiedades pueden usarse para influir en la forma particular en la que el marcador (600) se expande después de colocarse dentro del tejido. Aunque en esta memoria se describen ciertos materiales específicos que conducen a este efecto, debe entenderse que se pueden usar diversos materiales alternativos o combinaciones de materiales, como será evidente para los expertos en la técnica, para proporcionar el mismo efecto.

Como se ve mejor en la FIG. 9, el elemento marcador (612) del presente ejemplo generalmente se centra dentro del material de marcador interior (624). Esta configuración central puede ser deseable de modo que el elemento marcador (612) permanece centrado dentro de un sitio de biopsia a medida que los materiales de marcador (622, 624) se degradan o se absorben en el tejido. Sin embargo, debe entenderse que el elemento marcador (612) se puede colocar en diversas posiciones alternativas, ya sea dentro del material de marcador interior (624) o del material de marcador exterior (622). Por ejemplo, en algunos ejemplos, se puede colocar uno o más elementos marcadores (612) en una variedad de posiciones, ya sea dentro del material de marcador exterior (622) solo, del material de marcador interior (624) solo, o ambos.

La FIG. 10 muestra el marcador (600) en un estado inicialmente hidratado después de su colocación dentro del tejido en un sitio de biopsia. En este estado, el material de marcador exterior (622) absorbe la humedad más rápidamente y por lo tanto, exhibe una rápida expansión volumétrica. Mientras tanto, el material de marcador interior (624) absorbe la humedad de forma relativamente lenta y por lo tanto, exhibe una expansión volumétrica mínima. Estas propiedades de expansión, junto con la geometría del material de marcador interior (624) y del material de marcador exterior (622), dan como resultado que el marcador (600) se expanda rápidamente de tamaño. En algunos ejemplos, el volumen del marcador (600) puede expandirse aproximadamente un 300 % o más en relación con un estado comprimido o deshidratado. Como consecuencia, la rápida expansión volumétrica del material de marcador exterior (622) puede llenar o al menos llenar parcialmente una cavidad de biopsia, de manera que el material de marcador exterior (622) pueda actuar como anclaje para sostener el marcador (600) en una posición determinada dentro del tejido.

En el presente ejemplo, el perfil aproximado del marcador (600) permanece generalmente en forma cilíndrica. Alternativamente, la forma del marcador (600) después de al menos un poco de hidratación se puede caracterizar como en forma de píldora. Por supuesto, se pueden formar otros diversos perfiles alternativos usando la presente configuración. Por ejemplo, en otros ejemplos, la geometría inicial del material de marcador exterior (622) se puede variar para influir en el perfil del marcador (600) después de al menos un poco de hidratación. Además, debe entenderse que la forma y/o el tamaño particulares del marcador (600) pueden cambiar durante el transcurso de la hidratación. Por ejemplo, el marcador (600) puede comenzar en la posición mostrada en la FIG. 10 después de la hidratación inicial. A medida que se completa la hidratación, el marcador (600) puede mostrar alguna expansión adicional. Posteriormente, el material de marcador interior (624) también puede expandirse. En algunos ejemplos, la expansión del material de marcador interior (624) puede conducir a una mejor visibilidad a largo plazo del marcador (600) a través de diversos medios de formación de imágenes, tales como ultrasonidos, rayos X, imágenes por resonancia magnética (IRM), etc. La forma y/o el tamaño del perfil del marcador (600) pueden volverse menos prominentes con el tiempo a medida que el tejido rodea el marcador (600) y/o los materiales de marcador (622, 624) comienzan a absorberse/degradarse.

### C. Marcador de sitio de biopsia ejemplar con expansión en forma de mancuerna

Las FIGS. 11 a 13 muestran un marcador ejemplar (700) que generalmente se configura para expandirse rápidamente en una forma predeterminada para de este modo, anclar el marcador (700) dentro del tejido. A menos que se indique explícitamente lo contrario en esta memoria, el marcador (700) es sustancialmente similar al marcador (100) descrito anteriormente. Por ejemplo, al igual que con el marcador (100), el marcador (700) del presente ejemplo incluye un elemento marcador (712) y un portador (720). El elemento marcador (712) del presente ejemplo se muestra esquemáticamente para indicar que se puede usar una variedad de configuraciones del elemento marcador (712) con el marcador (700). Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (712) puede ser sustancialmente similar al elemento marcador (12) descrito anteriormente. Por lo tanto, el elemento marcador (712) puede configurarse generalmente como no bioabsorbible y radiopaco y/o ecogénico para mejorar la visualización a lo largo del tiempo. De manera similar, el elemento marcador (712) puede comprender una variedad de materiales tales como metal, plástico duro, y/o etc.

El elemento marcador (712) también puede adoptar una amplia variedad de formas y/o tamaños. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (712) puede tener la forma del elemento marcador (12) mostrado en la FIG. 1 (por ejemplo, una forma de «E» estilizada). En otros ejemplos, el elemento marcador (712) puede tener forma de alambre helicoidal. En otros ejemplos más, el elemento marcador (712) puede tener una forma irregular que defina

una pluralidad de superficies reflectantes. En otros ejemplos más, el elemento marcador (712) puede conformarse como presilla curvada. En otros ejemplos más, se pueden usar múltiples elementos marcadores (712) de diferentes formas y/o materiales. Por supuesto, todavía otras configuraciones del elemento marcador (712) resultarán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de esta memoria.

Al igual que con el portador (120) descrito anteriormente, el portador (720) del presente ejemplo se configura para su absorción en un paciente después de la colocación del marcador (700). Sin embargo, a diferencia del portador (120), el portador (720) del presente ejemplo incluye múltiples materiales de marcador (722, 724). Los materiales de marcador (722, 724) de los presentes ejemplos generalmente se configuran para tener propiedades de material variables que afectan a la expansión de los mismos de manera que el marcador (700) pueda hacer una transición rápidamente de una forma inicial a una forma predeterminada. Por ejemplo, en el presente ejemplo, un material de marcador exterior (722) se dispone axialmente tanto en un extremo proximal como en un extremo distal de un material de marcador interior (724). Como se describirá con mayor detalle a continuación, el material de marcador exterior (722) generalmente se configura para expandirse y/o hidratarse más rápidamente en relación con el material de marcador interior (724) proporcionando así un medio para expandir rápidamente el volumen del marcador (700).

Los materiales de marcador (722, 724) se posicionan generalmente en una disposición de capas axiales. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 11, ambos materiales de marcador (722, 724) forman una forma cilíndrica cuando están deshidratados. Por lo tanto, el marcador (700) generalmente define una configuración cilíndrica alargada. El material de marcador exterior (722) y el material de marcador interior (724) forman esta configuración al aplastarse a lo largo del eje longitudinal definido por el marcador (700). En la presente configuración, una sección del material de marcador exterior (722) está en cada extremo del material de marcador interior (724), que se posiciona centralmente.

Debe entenderse que los materiales de marcador (722, 724) pueden usar una variedad de materiales que tienen diferentes respuestas a la humedad dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador exterior (722) incluye colágeno, mientras que el material de marcador interior (724) incluye hidrogel. Como se ha descrito anteriormente con respecto al marcador (500), el colágeno y el hidrogel generalmente muestran diferentes respuestas físicas en presencia de humedad. Por ejemplo, el colágeno es generalmente más propenso a la rápida absorción de humedad, proporcionando así una rápida expansión. Mientras tanto, el hidrogel absorbe la humedad a una tasa más lenta, proporcionando así una expansión más lenta. Como se describirá con mayor detalle a continuación, estas diferentes propiedades pueden usarse para influir en la forma particular en la que el marcador (700) se expande después de colocarse dentro del tejido. Aunque en esta memoria se describen ciertos materiales específicos que conducen a este efecto, debe entenderse que se pueden usar diversos materiales alternativos o combinaciones de materiales, como será evidente para los expertos en la técnica, para proporcionar el mismo efecto.

Como se ve mejor en la FIG. 12, la forma generalmente cilíndrica del material de marcador exterior (722) se interrumpe por una pluralidad de muescas (730) que se extienden axialmente. Como se describirá con mayor detalle a continuación, las muescas (730) generalmente se configuran para mejorar el agarre del tejido con el material de marcador exterior (722). Las muescas (730) del presente ejemplo se forman por recortes generalmente triangulares ranurados en la superficie exterior del material de marcador exterior (722). Debe entenderse que, en otros ejemplos, las muescas (730) pueden adoptar una variedad de formas alternativas. Por ejemplo, en algunos ejemplos, las muescas (730) son redondeadas, cuadradas, rectangulares, y/o etc. Además, aunque el presente ejemplo incluye cinco muescas (730) por lado, debe entenderse que en otros ejemplos se puede variar el número particular de muescas (730).

Como se ve mejor en la FIG. 13, el marcador (700) incluye además un manguito de restricción (740) que envuelve el exterior del material de marcador interior (724). El manguito de restricción (740) se configura generalmente para restringir la expansión del material de marcador interior (724) en relación con el material de marcador exterior (722). Por lo tanto, la forma del marcador (700) también puede verse influenciada por medios mecánicos en lugar de solo por la variación en las propiedades del material entre el material de marcador exterior (722) y el material de marcador interior (724). El manguito de restricción (740) del presente ejemplo se forma por un tubo metálico o un cilindro hueco. Sin embargo, en otros ejemplos, se pueden usar otros diversos materiales alternativos, tales como polímeros y/o plásticos.

Como se describirá con mayor detalle a continuación, la combinación particular de que el material de marcador exterior (722) es colágeno, el material de marcador interior (724) es hidrogel y el manguito de restricción (740) permite que el marcador (700) forme un perfil en forma de mancuerna cuando está al menos parcialmente hidratado. Aunque no se muestra, debe entenderse que se puede lograr el mismo rendimiento funcional usando una variedad de configuraciones alternativas de material de marcador exterior (722), material de marcador interior (724) y manguito de restricción (740). Por ejemplo, en algunos ejemplos, un extremo del marcador (700) es colágeno, mientras que el otro extremo del marcador (700) es hidrogel. En otros ejemplos, el portador (720) es completamente de colágeno, pero el manguito de restricción (740) se coloca en el centro con dos extremos expuestos para permitir la formación del perfil en forma de mancuerna. En incluso otros ejemplos, el portador (720) es completamente de hidrogel, pero el manguito de restricción (740) se coloca en el centro con dos extremos expuestos para permitir la formación del perfil en forma de mancuerna. En todavía otros ejemplos, el portador (720) es una suspensión de colágeno e hidrogel combinados, pero el manguito de restricción (740) se coloca en el centro con dos extremos expuestos para permitir la formación del perfil en forma de mancuerna. Todavía otras configuraciones resultarán evidentes para los expertos en la técnica.

a la vista de las enseñanzas de esta memoria.

Como se ve mejor en la FIG. 13, el elemento marcador (712) del presente ejemplo generalmente se centra dentro del material de marcador interior (724). Esta configuración central puede ser deseable de modo que el elemento marcador (712) permanece centrado dentro de un sitio de biopsia a medida que los materiales de marcador (722, 724) se degradan o se absorben en el tejido. Sin embargo, debe entenderse que el elemento marcador (712) se puede colocar en diversas posiciones alternativas, ya sea dentro del material de marcador interior (724) o del material de marcador exterior (722). Por ejemplo, en algunos ejemplos, se puede colocar uno o más elementos marcadores (712) en una variedad de posiciones, ya sea dentro del material de marcador exterior (722) solo, del material de marcador interior (724) solo, o ambos.

Las FIGS. 14 y 15 muestran el marcador (700) en un estado inicialmente hidratado después de su colocación dentro del tejido en un sitio de biopsia. En este estado, el material de marcador exterior (722) absorbe la humedad más rápidamente y por lo tanto, exhibe una rápida expansión volumétrica. Mientras tanto, el material de marcador interior (724) absorbe la humedad de forma relativamente lenta y por lo tanto, exhibe una expansión volumétrica mínima. Además, el manguito de restricción (740) restringe aún más la expansión volumétrica del material de marcador interior (724). Estas propiedades de expansión, junto con la geometría del material de marcador interior (724) y del material de marcador exterior (722), dan como resultado que el marcador (700) se expanda rápidamente para formar una forma predeterminada.

Las propiedades de expansión descritas anteriormente dan como resultado una forma generalmente irregular o de mancuerna del marcador (700) cuando está en la forma inicialmente hidratada. Como se ve mejor en la FIG. 15, la diferencia de tamaño entre el material de marcador exterior (722) y el material de marcador interior (724), así como la restricción mediante un manguito de restricción (740), pueden actuar como un anclaje para sostener el marcador (700) en una posición determinada dentro del tejido. En el presente ejemplo, una forma aproximada de perfil de pajarita o mancuerna se muestra simplemente a modo de ejemplo. Por supuesto, se pueden formar otros diversos perfiles alternativos usando la presente configuración. Debe entenderse que esta forma también puede cambiar a lo largo del transcurso de la hidratación del marcador (700). Por ejemplo, el marcador (700) puede comenzar en la posición mostrada en las FIGS. 14 y 15 después de la hidratación inicial. A medida que se completa la hidratación, la forma del perfil del marcador (700) puede volverse menos prominente con el tiempo a medida que el material de marcador interior (724) se hidrata, el tejido que rodea el marcador (700) y/o los materiales de marcador (722, 724) comienzan a absorberse/degradarse.

#### **D. Marcadores de sitio de biopsia ejemplares con portador combinado**

La FIG. 16 muestra un marcador ejemplar (800) que generalmente se configura para expandirse hasta una forma irregular para de este modo, anclar el marcador (800) dentro del tejido. A menos que se indique explícitamente lo contrario en esta memoria, el marcador (800) es sustancialmente similar al marcador (100) descrito anteriormente. Por ejemplo, al igual que con el marcador (100), el marcador (800) del presente ejemplo incluye un elemento marcador (812) y un portador (820). El elemento marcador (812) del presente ejemplo se muestra esquemáticamente para indicar que se puede usar una variedad de elementos marcadores con el marcador (800). Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (812) puede ser sustancialmente similar al elemento marcador (12) descrito anteriormente. Por lo tanto, el elemento marcador (812) puede configurarse generalmente como no bioabsorbible y radiopaco y/o ecogénico para mejorar la visualización a lo largo del tiempo. De manera similar, el elemento marcador (812) puede comprender una variedad de materiales tales como metal, plástico duro, y/o etc.

El elemento marcador (812) también puede adoptar una amplia variedad de formas y/o tamaños. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (812) puede tener la forma del elemento marcador (12) mostrado en la FIG. 1 (por ejemplo, una forma de «E» estilizada). En otros ejemplos, el elemento marcador (812) puede tener forma de alambre helicoidal. En otros ejemplos más, el elemento marcador (812) puede tener una forma irregular que defina una pluralidad de superficies reflectantes. En otros ejemplos más, el elemento marcador (812) puede conformarse como presilla curvada. En otros ejemplos más, se pueden usar múltiples elementos marcadores (812) de diferentes formas y/o materiales. Por supuesto, todavía otras configuraciones del elemento marcador (812) resultarán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de esta memoria.

Al igual que con el portador (120) descrito anteriormente, el portador (820) del presente ejemplo se configura para su absorción en un paciente después de la colocación del marcador (800). Sin embargo, a diferencia del portador (120), el portador (820) del presente ejemplo incluye múltiples materiales de marcador (822, 824). Los materiales de marcador (822, 824) del presente ejemplo generalmente se configuran para tener propiedades de material variables que afectan a la expansión de los mismos de manera que el marcador (800) pueda hacer una transición de una forma generalmente cilíndrica a una forma más irregular durante la hidratación dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, un material de marcador exterior (822) se dispone en un extremo distal y un extremo proximal de un material de marcador interior (824). Como se describirá con mayor detalle a continuación, el material de marcador exterior (822) generalmente se configura para expandirse y/o hidratarse más rápidamente en relación con el material de marcador interior (824) formando así un perfil irregular.

Los materiales de marcador (822, 824) se posicionan generalmente en una disposición de capas axiales. Por ejemplo,

ambos materiales de marcador (822, 824) forman una forma cilíndrica cuando están deshidratados. Por lo tanto, el marcador (800) generalmente define una configuración cilíndrica alargada. El material de marcador exterior (822) y el material de marcador interior (824) forman esta configuración al apilarse a lo largo del eje longitudinal definido por el marcador (800). En la presente configuración, una sección del material de marcador exterior (822) está en cada extremo del material de marcador interior (824), que se posiciona centralmente.

Debe entenderse que los materiales de marcador (822, 824) pueden usar una variedad de materiales que tienen diferentes respuestas a la humedad dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador exterior (822) incluye colágeno, mientras que el material de marcador interior (824) incluye hidrogel. El colágeno y el hidrogel generalmente muestran diferentes respuestas físicas en presencia de humedad. Por ejemplo, el colágeno es generalmente más propenso a la rápida absorción de humedad, proporcionando así una rápida expansión. Mientras tanto, el hidrogel absorbe la humedad a una tasa más lenta, proporcionando así una expansión más lenta. Como se describirá con mayor detalle a continuación, estas diferentes propiedades se pueden usar para influir en la forma del marcador (800) después de colocar el marcador (800) dentro del tejido. Aunque en esta memoria se describen ciertos materiales específicos que conducen a este efecto, debe entenderse que se pueden usar diversos materiales alternativos o combinaciones de materiales, como será evidente para los expertos en la técnica, para proporcionar el mismo efecto.

El elemento marcador (812) del presente ejemplo generalmente se centra dentro del material de marcador interior (824). Esta configuración central puede ser deseable de modo que el elemento marcador (812) permanece centrado dentro de un sitio de biopsia a medida que los materiales de marcador (822, 824) se degradan o se absorben en el tejido. Sin embargo, debe entenderse que el elemento marcador (812) se puede colocar en diversas posiciones alternativas, ya sea dentro del material de marcador interior (824) o del material de marcador exterior (822). Por ejemplo, en algunos ejemplos, se puede colocar uno o más elementos marcadores (812) en una variedad de posiciones, ya sea dentro del material de marcador exterior (822), del material de marcador interior (824) o ambos.

La FIG. 17 muestra el marcador (800) en un estado inicialmente hidratado después de su colocación dentro del tejido en un sitio de biopsia. En este estado, el material de marcador exterior (822) absorbe la humedad más rápidamente y por lo tanto, exhibe una rápida expansión volumétrica. Mientras tanto, el material de marcador interior (824) absorbe la humedad de forma relativamente lenta y por lo tanto, exhibe una expansión volumétrica mínima. Además, las interfaces entre el material de marcador exterior (822) y el material de marcador interior (824) pueden impactar en la tasa de expansión. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador interior (824) es menos propenso a expandirse rápidamente y, por lo tanto, contiene al menos parte de la expansión del material de marcador exterior (822) cerca de la interfaz.

Las propiedades de expansión descritas anteriormente dan como resultado una forma generalmente irregular del marcador (800) cuando está en la forma inicialmente hidratada. Como consecuencia, la diferencia de tamaño entre el material de marcador exterior (822) y el material de marcador interior (824) puede actuar como anclaje para sostener el marcador (800) en una posición determinada dentro del tejido. En el presente ejemplo, una forma aproximada de perfil de pajarita se muestra simplemente a modo de ejemplo. Por supuesto, se pueden formar otros diversos perfiles alternativos usando la presente configuración. Por ejemplo, en otros ejemplos, el perfil del marcador (800) puede parecerse más a una mancuerna o a diversas formas similares.

Debe entenderse que la forma del perfil particular del marcador (800) puede cambiar a lo largo del transcurso de la hidratación. Por ejemplo, el marcador (800) puede comenzar en la posición mostrada en la FIG. 17 después de la hidratación inicial. A medida que se completa la hidratación, la forma del perfil del marcador (800) puede volverse menos prominente con el tiempo a medida que el material de marcador interior (824) se hidrata, el tejido que rodea el marcador (800) y/o los materiales de marcador (822, 824) comienzan a absorberse/degradarse.

Una vez completada la hidratación del marcador (800), parte del marcador (800) puede degradarse. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 18, el material de marcador exterior (822) puede empezar a degradarse primero, dejando principalmente el material de marcador interior (824) como la estructura predominante del portador (820). Debido a la tasa de absorción de humedad relativamente lenta del material de marcador interior (824), el material de marcador interior (824) puede permanecer más estable con el tiempo. Por lo tanto, el material de marcador interior (824) se puede usar para promover la visibilidad a largo plazo del marcador (800) con medios de visualización tales como ultrasonidos, rayos X, IRM, etc., incluso cuando el material de marcador exterior (822) se haya absorbido parcial o completamente.

La FIG. 19 representa otro marcador ejemplar (900) que generalmente se configura para expandirse rápidamente en volumen para de este modo, anclar el marcador (900) dentro del tejido. A menos que se indique explícitamente lo contrario en esta memoria, el marcador (900) es sustancialmente similar al marcador (800) descrito anteriormente. Por ejemplo, al igual que con el marcador (800), el marcador (900) del presente ejemplo incluye un elemento marcador (912) y un portador (920). El elemento marcador (912) del presente ejemplo es sustancialmente similar al elemento marcador (812) descrito anteriormente. de manera que los detalles específicos del elemento marcador (912) no se repiten en esta memoria.

Al igual que con el portador (820) descrito anteriormente, el portador (920) del presente ejemplo se configura para su

absorción en un paciente después de la colocación del marcador (900) e incluye asimismo múltiples materiales de marcador (922, 924). Al igual que los materiales de marcador (822, 824) descritos anteriormente, los materiales de marcador (922, 924) tienen diferentes propiedades materiales para influir en la forma en que el marcador (900) responde a la humedad en el contexto de la hidratación. Sin embargo, a diferencia de los materiales de marcador (822, 824) descritos anteriormente, los materiales de marcador (922, 924) del presente ejemplo se configuran generalmente en una disposición diferente. En particular, los materiales de marcador (922, 924) se posicionan generalmente en una disposición con núcleo o en capas. En esta configuración, un material de marcador interior (924) forma un núcleo cilíndrico interior que se envuelve por un material de marcador exterior (922) también con una forma cilíndrica. Por lo tanto, el marcador (900) generalmente define una configuración cilíndrica alargada.

Al igual que con los materiales de marcador (822, 824) descritos anteriormente, los materiales de marcador (922, 924) pueden usar una variedad de materiales que tienen diferentes respuestas a la humedad dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador exterior (922) incluye colágeno, mientras que el material de marcador interior (924) incluye hidrogel. Como se describirá con mayor detalle a continuación, estas diferentes propiedades se pueden usar para influir en la forma del marcador (900) después de colocar el marcador (900) dentro del tejido. Aunque en esta memoria se describen ciertos materiales específicos que conducen a este efecto, debe entenderse que se pueden usar diversos materiales alternativos o combinaciones de materiales, como será evidente para los expertos en la técnica, para proporcionar el mismo efecto.

La FIG. 20 muestra el marcador (900) en un estado inicialmente hidratado después de su colocación dentro del tejido en un sitio de biopsia. En este estado, el material de marcador exterior (922) absorbe la humedad más rápidamente y por lo tanto, exhibe una rápida expansión volumétrica. Mientras tanto, el material de marcador interior (924) absorbe la humedad de forma relativamente lenta y por lo tanto, exhibe una expansión volumétrica mínima. Esto da como resultado que el marcador (900) se expanda rápidamente en tamaño mientras mantiene una forma generalmente cilíndrica. Como consecuencia, el aumento del tamaño del material de marcador exterior (922) puede actuar como anclaje para sostener el marcador (900) en una posición determinada dentro del tejido.

Como se muestra en las FIGS. 20 y 21, la forma de perfil particular del marcador (900) puede cambiar durante el transcurso de la hidratación. Por ejemplo, el marcador (900) puede comenzar en la posición mostrada en la FIG. 20 después de la hidratación inicial. A medida que se completa la hidratación, la forma del perfil del marcador (900) puede volverse menos prominente con el tiempo a medida que el material de marcador interior (924) se hidrata, el tejido que rodea el marcador (900) y/o los materiales de marcador (922, 924) comienzan a absorberse/degradarse.

Una vez completada la hidratación del marcador (900), parte del material de marcador (900) puede degradarse. Por ejemplo, como se muestra en la FIG. 21, el material de marcador exterior (922) puede empezar a degradarse primero, dejando principalmente el material de marcador interior (924) como la estructura predominante del portador (920). Debido a la tasa de absorción de humedad relativamente lenta del material de marcador interior (924), el material de marcador interior (924) puede permanecer más estable con el tiempo. Por lo tanto, el material de marcador interior (924) se puede usar para promover la visibilidad a largo plazo del marcador (900) con medios de visualización tales como ultrasonidos, rayos X, IRM, etc., incluso cuando el material de marcador exterior (922) se haya absorbido parcial o completamente.

La FIG. 22 representa incluso otro marcador ejemplar (1000) que generalmente se configura para expandirse rápidamente en volumen para de este modo, anclar el marcador (1000) dentro del tejido. A menos que se indique explícitamente lo contrario en esta memoria, el marcador (1000) es sustancialmente similar al marcador (800) descrito anteriormente. Por ejemplo, al igual que con el marcador (800), el marcador (1000) del presente ejemplo incluye un elemento marcador (1012) y un portador (1020). El elemento marcador (1012) del presente ejemplo es sustancialmente similar al elemento marcador (812) descrito anteriormente. de manera que los detalles específicos del elemento marcador (1012) no se repiten en esta memoria.

Al igual que con el portador (820) descrito anteriormente, el portador (1020) del presente ejemplo se configura para su absorción en un paciente después de la colocación del marcador (1000) e incluye asimismo múltiples materiales de marcador (1022, 1024). Al igual que los materiales de marcador (822, 824) descritos anteriormente, los materiales de marcador (1022, 1024) tienen diferentes propiedades materiales para influir en la forma en que el marcador (1000) responde a la humedad en el contexto de la hidratación. Sin embargo, a diferencia de los materiales de marcador (822, 824) descritos anteriormente, los materiales de marcador (1022, 1024) del presente ejemplo se configuran generalmente en una disposición diferente. En particular, los materiales de marcador (1022, 1024) se posicionan generalmente en una disposición con núcleo o en capas. En esta configuración, un material de marcador interior (1024) forma un núcleo cilíndrico interior que se envuelve por un material de marcador exterior (1022) también con una forma cilíndrica. Por lo tanto, el marcador (1000) generalmente define una configuración cilíndrica alargada.

El material de marcador interior (1024) se desplaza axialmente dentro del material de marcador exterior (1022) hacia un lado. En particular, el material de marcador interior (1024) del presente ejemplo se extiende desde un extremo distal del portador (1020) hacia el centro del portador (1020). Esta configuración puede ser deseable para controlar la colocación final del elemento marcador (1012) después de que el portador (1020) se haya absorbido por completo. Además, o como alternativa, esta configuración puede ser deseable para influir en la forma del marcador (1000) durante la hidratación, como se describirá con mayor detalle a continuación.

Al igual que con los materiales de marcador (822, 824) descritos anteriormente, los materiales de marcador (1022, 1024) pueden usar una variedad de materiales que tienen diferentes respuestas a la humedad dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador exterior (1022) incluye colágeno, mientras que el material de marcador interior (1024) incluye hidrogel. Como se describirá con mayor detalle a continuación, estas diferentes propiedades se pueden usar para influir en la forma del marcador (1000) después de colocar el marcador (1000) dentro del tejido. Aunque en esta memoria se describen ciertos materiales específicos que conducen a este efecto, debe entenderse que se pueden usar diversos materiales alternativos o combinaciones de materiales, como será evidente para los expertos en la técnica, para proporcionar el mismo efecto.

La FIG. 23 muestra el marcador (1000) en un estado inicialmente hidratado después de su colocación dentro del tejido en un sitio de biopsia. En este estado, el material de marcador exterior (1022) absorbe la humedad más rápidamente y por lo tanto, exhibe una rápida expansión volumétrica. Mientras tanto, el material de marcador interior (1024) absorbe la humedad de forma relativamente lenta y por lo tanto, exhibe una expansión volumétrica mínima. Esto da como resultado que el marcador (1000) se expanda rápidamente en tamaño mientras mantiene una forma generalmente cilíndrica. Como consecuencia, el aumento del tamaño del material de marcador exterior (1022) puede actuar como anclaje para sostener el marcador (1000) en una posición determinada dentro del tejido.

En algunos ejemplos, la colocación del material de marcador interior (1024) dentro del material de marcador exterior (1022) también puede influir en la forma del material de marcador exterior (1022) durante la expansión. Por ejemplo, dado que el material de marcador interior (1024) se concentra en un lado del portador (1020), se incluye una cantidad adicional de material de marcador exterior (1022) en el lado opuesto del portador (1020). Aunque no se muestra, debe entenderse que, en algunos ejemplos, esta configuración puede conducir a una mayor expansión volumétrica del portador (1020) en el lado con solo material de marcador exterior (1022). Por lo tanto, en algunos ejemplos, el marcador (1000) puede definir una forma más troncocónica cuando se hidrata inicialmente en lugar de una forma completamente cilíndrica.

Como se ha descrito anteriormente de manera similar, la forma del perfil particular del marcador (1000) puede cambiar a lo largo del transcurso de la hidratación. Por ejemplo, el marcador (1000) puede comenzar en la posición mostrada en la FIG. 23 después de la hidratación inicial. A medida que se completa la hidratación, la forma del perfil del marcador (1000) puede volverse menos prominente con el tiempo a medida que el material de marcador interior (1024) se hidrata, el tejido que rodea el marcador (1000) y/o los materiales de marcador (1022, 1024) comienzan a absorberse/degradarse.

Una vez completada la hidratación del marcador (1000), parte del material de marcador (1000) puede degradarse. Por ejemplo, el material de marcador exterior (1022) puede empezar a degradarse primero, dejando principalmente el material de marcador interior (1024) como la estructura predominante del portador (1020). Debido a la tasa de absorción de humedad relativamente lenta del material de marcador interior (1024), el material de marcador interior (1024) puede permanecer más estable con el tiempo. Por lo tanto, el material de marcador interior (1024) se puede usar para promover la visibilidad a largo plazo del marcador (1000) con medios de visualización tales como ultrasonidos, rayos X, IRM, etc., incluso cuando el material de marcador exterior (1022) se haya absorbido parcial o completamente.

La FIG. 24 representa todavía otro marcador ejemplar (1100) que generalmente se configura para expandirse rápidamente en volumen para de este modo, anclar el marcador (1100) dentro del tejido. A menos que se indique explícitamente lo contrario en esta memoria, el marcador (1100) es sustancialmente similar al marcador (800) descrito anteriormente. Por ejemplo, al igual que con el marcador (800), el marcador (1100) del presente ejemplo incluye un elemento marcador (1112) y un portador (1120). El elemento marcador (1112) del presente ejemplo es sustancialmente similar al elemento marcador (812) descrito anteriormente. de manera que los detalles específicos del elemento marcador (1112) no se repiten en esta memoria.

Al igual que con el portador (820) descrito anteriormente, el portador (1120) del presente ejemplo se configura para su absorción en un paciente después de la colocación del marcador (1100) e incluye asimismo múltiples materiales de marcador (1122, 1124). Al igual que los materiales de marcador (822, 824) descritos anteriormente, los materiales de marcador (1122, 1124) tienen diferentes propiedades materiales para influir en la forma en que el marcador (1100) responde a la humedad en el contexto de la hidratación. Sin embargo, a diferencia de los materiales de marcador (822, 824) descritos anteriormente, los materiales de marcador (1122, 1124) del presente ejemplo se configuran generalmente en una disposición diferente. En particular, los materiales de marcador (1122, 1124) se posicionan generalmente en una disposición en capas de manera que un manguito de material de marcador exterior (1122) rodea el material de marcador interior (1124). Sin embargo, debe entenderse que el marcador (1100) todavía define generalmente una configuración cilíndrica alargada.

Al igual que con los materiales de marcador (822, 824) descritos anteriormente, los materiales de marcador (1122, 1124) pueden usar una variedad de materiales que tienen diferentes respuestas a la humedad dentro del tejido. Sin embargo, a diferencia del material de marcador exterior (822) y el material de marcador interior (824) descritos anteriormente, el material de marcador exterior (1122) y el material de marcador interior (1124) son cada uno, respectivamente, diferentes. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador exterior (1122) incluye hidrogel, mientras que el material de marcador interior (1124) incluye colágeno. Por lo tanto, los materiales de

marcador (1122, 1124) se invierten con respecto a los materiales de marcador (822, 824) descritos anteriormente. Como se describirá con mayor detalle a continuación, las diferentes propiedades de material del hidrogel y el colágeno se pueden usar para influir en la forma del marcador (1100) después de colocar el marcador (1100) dentro del tejido. Aunque en esta memoria se describen ciertos materiales específicos que conducen a este efecto, debe entenderse que se pueden usar diversos materiales alternativos o combinaciones de materiales, como será evidente para los expertos en la técnica, para proporcionar el mismo efecto.

La FIG. 25 muestra el marcador (1100) en un estado inicialmente hidratado después de su colocación dentro del tejido en un sitio de biopsia. En este estado, el material de marcador interior (1122) (un colágeno en el presente ejemplo) absorbe la humedad más rápidamente y por lo tanto, exhibe una rápida expansión volumétrica. Mientras tanto, el material de marcador exterior (1124) (un hidrogel en el presente ejemplo) absorbe la humedad de forma relativamente lenta y por lo tanto, exhibe una expansión volumétrica mínima. Esto da como resultado que el marcador (1100) se expanda rápidamente en tamaño. Sin embargo, a diferencia del marcador (800) descrito anteriormente, esta rápida expansión se restringe en el centro del marcador (1100) por el material de marcador exterior (1124). Esta expansión da como resultado un marcador con forma de perfil de pajarita, que se muestra en la FIG. 25. Como consecuencia, el aumento del tamaño del material de marcador exterior (1122), junto con la forma de pajarita, pueden actuar como un anclaje para sostener el marcador (1100) en una posición determinada dentro del tejido.

Como se ha descrito anteriormente de manera similar, la forma del perfil particular del marcador (1100) puede cambiar a lo largo del transcurso de la hidratación. Por ejemplo, el marcador (1100) puede comenzar en la posición mostrada en la FIG. 25 después de la hidratación inicial. A medida que se completa la hidratación, la forma del perfil del marcador (1100) puede volverse menos prominente con el tiempo a medida que el material de marcador exterior (1122) se hidrata, el tejido que rodea el marcador (1100) y/o los materiales de marcador (1122, 1124) comienzan a absorberse/degradarse.

Una vez completada la hidratación del marcador (1100), parte del material de marcador (1100) puede degradarse. Por ejemplo, el material de marcador interior (1124) puede empezar a degradarse primero, dejando principalmente el material de marcador exterior (1124) como la estructura predominante del portador (1120). Debido a la tasa de absorción de humedad relativamente lenta del material de marcador exterior (1122), el material de marcador exterior (1122) puede permanecer más estable con el tiempo. Por lo tanto, el material de marcador exterior (1122) se puede usar para promover la visibilidad a largo plazo del marcador (1100) con medios de visualización tales como ultrasonidos, rayos X, IRM, etc., incluso cuando el material de marcador interior (1124) se haya absorbido parcial o completamente.

#### **E. Marcador de sitio de biopsia ejemplar con lados expandibles**

Las FIGS. 26 y 27 muestran un marcador ejemplar (1200) que generalmente se configura para expandirse hasta una forma irregular para de este modo, anclar el marcador (1200) dentro del tejido. A menos que se indique explícitamente lo contrario en esta memoria, el marcador (1200) es sustancialmente similar al marcador (100) descrito anteriormente. Por ejemplo, al igual que con el marcador (100), el marcador (1200) del presente ejemplo incluye un elemento marcador (1212) y un portador (1220). El elemento marcador (1212) del presente ejemplo se muestra esquemáticamente para indicar que se puede usar una variedad de elementos marcadores con el marcador (1200). Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (1212) puede ser sustancialmente similar al elemento marcador (12) descrito anteriormente. Por lo tanto, el elemento marcador (1212) puede configurarse generalmente como no bioabsorbible y radiopaco y/o ecogénico para mejorar la visualización a lo largo del tiempo. De manera similar, el elemento marcador (1212) puede comprender una variedad de materiales tales como metal, plástico duro, y/o etc.

El elemento marcador (1212) también puede adoptar una amplia variedad de formas y/o tamaños. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (1212) puede tener la forma del elemento marcador (12) mostrado en la FIG. 1 (por ejemplo, una forma de «E» estilizada). En otros ejemplos, el elemento marcador (1212) puede tener forma de alambre helicoidal. En otros ejemplos más, el elemento marcador (1212) puede tener una forma irregular que defina una pluralidad de superficies reflectantes. En otros ejemplos más, el elemento marcador (1212) puede conformarse como presilla curvada. En otros ejemplos más, se pueden usar múltiples elementos marcadores (1212) de diferentes formas y/o materiales. Por supuesto, todavía otras configuraciones del elemento marcador (1212) resultarán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de esta memoria.

Al igual que con el portador (120) descrito anteriormente, el portador (1220) del presente ejemplo se configura para su absorción en un paciente después de la colocación del marcador (1200). Sin embargo, a diferencia del portador (120), el portador (1220) del presente ejemplo incluye múltiples materiales de marcador (1222, 1224). Los materiales de marcador (1222, 1224) del presente ejemplo generalmente se configuran para tener propiedades de material variables que afectan a la expansión de los mismos de manera que el marcador (1200) pueda hacer una transición de una forma generalmente cilíndrica a una forma más irregular durante la hidratación dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, un material de marcador exterior (1222) se dispone alrededor de un núcleo interior de material de marcador interior (1224). Como se describirá con mayor detalle a continuación, el material de marcador exterior (1222) generalmente se configura para expandirse y/o hidratarse más rápidamente en relación con el material de marcador interior (1224) formando así un perfil irregular.

Los materiales de marcador (1222, 1224) se posicionan generalmente en una disposición en capas con el material de marcador exterior (1222) como cubierta exterior y el material de marcador interior (1224) como núcleo interno. Ambos materiales de marcador (1222, 1224) forman una forma cilíndrica cuando están deshidratados. Por lo tanto, el marcador (1200) generalmente define una configuración cilíndrica alargada. Sin embargo, debe entenderse que el material de marcador interior (1224) generalmente tiene una longitud reducida con respecto al material de marcador exterior (1222) de manera que los extremos distal y proximal del portador (1220) sean completamente material de marcador exterior (1222). Por lo tanto, en la presente configuración, una sección del material de marcador exterior (1222) está en cada extremo del material de marcador interior (1224), que se posiciona centralmente dentro del material de marcador exterior (1222).

Debe entenderse que los materiales de marcador (1222, 1224) pueden usar una variedad de materiales que tienen diferentes respuestas a la humedad dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador exterior (1222) incluye colágeno, mientras que el material de marcador interior (1224) incluye hidrogel. El colágeno y el hidrogel generalmente muestran diferentes respuestas físicas en presencia de humedad. Por ejemplo, el colágeno es generalmente más propenso a la rápida absorción de humedad, proporcionando así una rápida expansión volumétrica. Mientras tanto, el hidrogel absorbe la humedad a una tasa más lenta, proporcionando así una expansión más lenta. Como se describirá con mayor detalle a continuación, estas diferentes propiedades se pueden usar para influir en la forma del marcador (1200) después de colocar el marcador (1200) dentro del tejido. Aunque en esta memoria se describen ciertos materiales específicos que conducen a este efecto, debe entenderse que se pueden usar diversos materiales alternativos o combinaciones de materiales, como será evidente para los expertos en la técnica, para proporcionar el mismo efecto.

El elemento marcador (1212) del presente ejemplo generalmente se centra dentro del material de marcador interior (1224). Esta configuración central puede ser deseable de modo que el elemento marcador (1212) permanece centrado dentro de un sitio de biopsia a medida que los materiales de marcador (1222, 1224) se degradan o se absorben en el tejido. Sin embargo, debe entenderse que el elemento marcador (1212) se puede colocar en diversas posiciones alternativas, ya sea dentro del material de marcador interior (1224) o del material de marcador exterior (1222). Por ejemplo, en algunos ejemplos, se puede colocar uno o más elementos marcadores (1212) en una variedad de posiciones, ya sea dentro del material de marcador exterior (1222), del material de marcador interior (1224) o ambos.

La FIG. 28 muestra el marcador (1200) en un estado inicialmente hidratado después de su colocación dentro del tejido en un sitio de biopsia. En este estado, el material de marcador exterior (1222) absorbe la humedad más rápidamente y por lo tanto, exhibe una rápida expansión volumétrica. Mientras tanto, el material de marcador interior (1224) absorbe la humedad de forma relativamente lenta y por lo tanto, exhibe una expansión volumétrica mínima. Estas diferentes propiedades de expansión entre los materiales de marcador (1222, 1224) pueden influir en la forma del marcador (1200), ya que el marcador (1200) absorbe la humedad. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador interior (1224) ocupa una parte sustancial del volumen central del portador (1220). Como resultado, la parte central del portador (1220) puede expandirse menos con respecto a los extremos distal y proximal del portador (1220).

Las propiedades de expansión descritas anteriormente dan como resultado una forma generalmente irregular del marcador (1200) cuando está en la forma inicialmente hidratada. Esta forma generalmente corresponde a la de una pajarita o mancuerna. Como consecuencia, la diferencia de tamaño o diámetro entre los extremos del portador (1220) y la parte central del portador (1220) puede actuar como anclaje para sostener el marcador (1200) en una posición determinada dentro del tejido. En el presente ejemplo, la forma aproximada de perfil de pajarita se muestra simplemente a modo de ejemplo. Por supuesto, se pueden formar otros diversos perfiles alternativos usando la presente configuración. Por ejemplo, en otros ejemplos, el perfil del marcador (1200) puede parecerse más a una mancuerna o a diversas formas similares.

Debe entenderse que la forma del perfil particular del marcador (1200) puede cambiar a lo largo del transcurso de la hidratación. Por ejemplo, el marcador (1200) puede comenzar en la posición mostrada en la FIG. 28 después de la hidratación inicial. A medida que se completa la hidratación, la forma del perfil del marcador (1200) puede volverse menos prominente con el tiempo a medida que el material de marcador interior (1224) se hidrata, el tejido que rodea el marcador (1200) y/o los materiales de marcador (1222, 1224) comienzan a absorberse/degradarse.

Una vez completada la hidratación del marcador (1200), parte del marcador (1200) puede degradarse. Por ejemplo, el material de marcador exterior (1222) puede empezar a degradarse primero, dejando principalmente el material de marcador interior (1224) como la estructura predominante del portador (1220). Debido a la tasa de absorción de humedad relativamente lenta del material de marcador interior (1224), el material de marcador interior (1224) puede permanecer más estable con el tiempo. Por lo tanto, el material de marcador interior (1224) se puede usar para promover la visibilidad a largo plazo del marcador (1200) con medios de visualización tales como ultrasonidos, rayos X, IRM, etc., incluso cuando el material de marcador exterior (1222) se haya absorbido parcial o completamente.

#### **F. Marcador de sitio de biopsia ejemplar con tapón expandible**

La FIG. 29 muestra un marcador ejemplar (1300) que generalmente se configura para expandirse rápidamente en una forma predeterminada para de este modo, anclar el marcador (1300) dentro del tejido. A menos que se indique explícitamente lo contrario en esta memoria, el marcador (1300) es sustancialmente similar al marcador (100) descrito

anteriormente. Por ejemplo, al igual que con el marcador (100), el marcador (1300) del presente ejemplo incluye un elemento marcador (1312) y un portador (1320). El elemento marcador (1312) del presente ejemplo se muestra esquemáticamente para indicar que se puede usar una variedad de configuraciones del elemento marcador (1312) con el marcador (1300). Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (1312) puede ser sustancialmente similar al elemento marcador (12) descrito anteriormente. Por lo tanto, el elemento marcador (1312) puede configurarse generalmente como no bioabsorbible y radiopaco y/o ecogénico para mejorar la visualización a lo largo del tiempo. De manera similar, el elemento marcador (1312) puede comprender una variedad de materiales tales como metal, plástico duro, y/o etc.

El elemento marcador (1312) también puede adoptar una amplia variedad de formas y/o tamaños. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (1312) puede tener la forma del elemento marcador (12) mostrado en la FIG. 1 (por ejemplo, una forma de «E» estilizada). En otros ejemplos, el elemento marcador (1312) puede tener forma de alambre helicoidal. En otros ejemplos más, el elemento marcador (1312) puede tener una forma irregular que defina una pluralidad de superficies reflectantes. En otros ejemplos más, el elemento marcador (1312) puede conformarse como presilla curvada. En otros ejemplos más, se pueden usar múltiples elementos marcadores (1312) de diferentes formas y/o materiales. Por supuesto, todavía otras configuraciones del elemento marcador (1312) resultarán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de esta memoria.

Al igual que con el portador (120) descrito anteriormente, el portador (1320) del presente ejemplo se configura para su absorción en un paciente después de la colocación del marcador (1300). Sin embargo, a diferencia del portador (120), el portador (1320) del presente ejemplo incluye múltiples materiales de marcador (1322, 1324). Los materiales de marcador (1322, 1324) de los presentes ejemplos generalmente se configuran para tener propiedades de material variables que afectan a la expansión de los mismos de manera que el marcador (1300) pueda hacer una transición rápidamente de una forma inicial a una forma predeterminada.

Los materiales de marcador (1322, 1324) se posicionan generalmente en una disposición de capas axiales. Por ejemplo, ambos materiales de marcador (1322, 1324) forman una forma cilíndrica cuando están deshidratados. Por lo tanto, el marcador (1300) generalmente define una configuración cilíndrica alargada. Los materiales de marcador (1322, 1324) incluyen un material de marcador de tapón (1322) y un material de marcador de núcleo (1324). El material de marcador de tapón (1322) y el material de marcador de núcleo (1324) juntos definen la forma del portador (1320) al apilarse en una configuración de extremo a extremo a lo largo del eje longitudinal definido por el marcador (1300). En la presente configuración, el material de marcador de tapón (1322) se aísla en un solo extremo del material de marcador de núcleo (1324). Sin embargo, debe entenderse que, en otros ejemplos, el material de marcador de tapón (1322) puede estar en ambos extremos del material de marcador de núcleo (1324).

Debe entenderse que los materiales de marcador (1322, 1324) pueden usar una variedad de materiales que tienen diferentes respuestas a la humedad dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador de tapón (1322) incluye colágeno, mientras que el material de marcador de núcleo (1324) incluye hidrogel. Como se ha descrito anteriormente con respecto al marcador (500), el colágeno y el hidrogel generalmente muestran diferentes respuestas físicas en presencia de humedad. Por ejemplo, el colágeno es generalmente más propenso a la rápida absorción de humedad, proporcionando así una rápida expansión. Mientras tanto, el hidrogel absorbe la humedad a una tasa más lenta, proporcionando así una expansión más lenta. Como se describirá con mayor detalle a continuación, estas diferentes propiedades pueden usarse para influir en la forma particular en la que el marcador (1300) se expande después de colocarse dentro del tejido. Aunque en esta memoria se describen ciertos materiales específicos que conducen a este efecto, debe entenderse que se pueden usar diversos materiales alternativos o combinaciones de materiales, como será evidente para los expertos en la técnica, para proporcionar el mismo efecto.

El elemento marcador (1312) del presente ejemplo generalmente se centra dentro del material de marcador de núcleo (1324). Esta configuración central puede ser deseable de modo que el elemento marcador (1312) permanezca centrado o en otra posición dentro de un sitio de biopsia a medida que los materiales de marcador (1322, 1324) se degradan o absorben en el tejido. Sin embargo, debe entenderse que el elemento marcador (1312) se puede colocar en diversas posiciones alternativas, ya sea dentro del material de marcador de núcleo (1324) o del material de marcador de tapón (1322). Por ejemplo, en algunos ejemplos, se puede colocar uno o más elementos marcadores (1312) en una variedad de posiciones, ya sea dentro del material de marcador de tapón (1322) solo, del material de marcador de núcleo (1324) solo, o ambos.

Las FIGS. 30 y 31 muestran un uso ejemplar del marcador (1300). Como se ve mejor en la FIG. 30, el marcador (1300) puede desplegarse inicialmente en un sitio de biopsia usando la cánula (162) del dispositivo de suministro de marcador (150) o cualquier otro dispositivo de suministro de marcador adecuado. El despliegue puede ocurrir a través de una luz u otro pasaje formado en el tejido por una aguja de biopsia u otro instrumento.

Una vez que se despliega el marcador (1300), el marcador (1300) comienza a absorber la humedad en los materiales de marcador (1322, 1324). La FIG. 31 muestra el marcador (1300) en un estado inicialmente hidratado después de su colocación dentro del tejido en un sitio de biopsia. En este estado, el material de marcador de tapón (1322) absorbe la humedad rápidamente y por lo tanto, exhibe una rápida expansión volumétrica. Mientras tanto, el material de marcador de núcleo (1324) absorbe la humedad de forma relativamente lenta y por lo tanto, exhibe una expansión volumétrica mínima. Estas propiedades de expansión, junto con la posición relativa del material de marcador de tapón

(1324) y el material de marcador de núcleo (1322), dan como resultado que el marcador (1300) se expanda rápidamente para formar una forma predeterminada.

Las propiedades de expansión descritas anteriormente dan como resultado un perfil del marcador (1300) generalmente en forma de tarta o seta cuando está en la forma inicialmente hidratada. Como se ve mejor en la FIG. 31, el material de marcador de tapón (1322) se ha expandido rápidamente en forma hasta un diámetro relativamente grande para ocupar así un volumen relativamente grande. Mientras tanto, el material de marcador de núcleo (1324) ha sufrido una expansión relativamente mínima para mantener un diámetro relativamente pequeño. En esta configuración, el material de marcador de tapón (1322) puede actuar como un tapón para evitar que el marcador (1300) siga el pasaje creado por la aguja de biopsia. Por lo tanto, la rápida expansión del material de marcador de tapón (1322) puede actuar para mantener el marcador (1300) dentro de la cavidad de biopsia y en el sitio de biopsia.

Debe entenderse que la forma particular del marcador (1300) también puede cambiar a lo largo del transcurso de la hidratación. Por ejemplo, el marcador (1300) puede comenzar en la posición mostrada en la FIG. 31 después de la hidratación inicial. A medida que se completa la hidratación, la forma del perfil del marcador (1300) puede volverse menos prominente con el tiempo a medida que el material de marcador de núcleo (1324) se hidrata, el tejido que rodea el marcador (1300) y/o los materiales de marcador (1322, 1324) comienzan a absorberse/degradarse.

#### **G. Marcador de sitio de biopsia ejemplar con expansión asimétrica**

Las FIGS. 32 y 33 muestran un marcador ejemplar (1400) que generalmente se configura para expandirse rápidamente en volumen hasta una configuración asimétrica predeterminada y de este modo, anclar el marcador (1400) dentro del tejido. A menos que se indique explícitamente lo contrario en esta memoria, el marcador (1400) es sustancialmente similar al marcador (100) descrito anteriormente. Por ejemplo, al igual que con el marcador (100), el marcador (1400) del presente ejemplo incluye un elemento marcador (1412) y un portador (1420). El elemento marcador (1412) del presente ejemplo se muestra esquemáticamente para indicar que se puede usar una variedad de configuraciones del elemento marcador (1412) con el marcador (1400). Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (1412) puede ser sustancialmente similar al elemento marcador (12) descrito anteriormente. Por lo tanto, el elemento marcador (1412) puede configurarse generalmente como no bioabsorbible y radiopaco y/o ecogénico para mejorar la visualización a lo largo del tiempo. De manera similar, el elemento marcador (1412) puede comprender una variedad de materiales tales como metal, plástico duro, y/o etc.

El elemento marcador (1412) también puede adoptar una amplia variedad de formas y/o tamaños. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (1412) puede tener la forma del elemento marcador (12) mostrado en la FIG. 1 (por ejemplo, una forma de «E» estilizada). En otros ejemplos, el elemento marcador (1412) puede tener forma de alambre helicoidal. En otros ejemplos más, el elemento marcador (1412) puede tener una forma irregular que defina una pluralidad de superficies reflectantes. En otros ejemplos más, el elemento marcador (1412) puede conformarse como presilla curvada. En otros ejemplos más, se pueden usar múltiples elementos marcadores (1412) de diferentes formas y/o materiales. Por supuesto, todavía otras configuraciones del elemento marcador (1412) resultarán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de esta memoria.

Al igual que con el portador (120) descrito anteriormente, el portador (1420) del presente ejemplo se configura para su absorción en un paciente después de la colocación del marcador (1400). Sin embargo, a diferencia del portador (120), el portador (1420) del presente ejemplo incluye múltiples materiales de marcador (1422, 1424). Los materiales de marcador (1422, 1424) del presente ejemplo generalmente se configuran para tener propiedades de material variables que afectan a la expansión de los mismos de manera que el marcador (1400) pueda hacer una transición rápidamente de un volumen relativamente pequeño o compacto a un volumen relativamente grande con una forma asimétrica. Por ejemplo, en el presente ejemplo, un material de marcador exterior (1422) se dispone en un solo lado de un núcleo interior de material de marcador interior (1424). Como se describirá con mayor detalle a continuación, el material de marcador exterior (1422) generalmente se configura para expandirse y/o hidratarse más rápidamente en relación con el material de marcador interior (1424) proporcionando así un medio para expandir rápidamente el volumen de una parte del marcador (1400).

Los materiales de marcador (1422, 1424) se posicionan generalmente en una disposición con núcleo o en capas. En particular, el material de marcador interior (1424) generalmente define una configuración cilíndrica con un entrante cerca del centro del portador (1420). El material de marcador exterior (1422) se posiciona dentro del entrante cerca del centro del portador (1420). El material de marcador exterior (1422) también se alinea con la superficie exterior del material de marcador interior (1424) de manera que el material de marcador interior (1424) y el material de marcador exterior (1422) definen juntos una forma cilíndrica cuando el marcador (1400) está en una configuración deshidratada. Por lo tanto, el marcador (1400) generalmente define una configuración cilíndrica alargada cuando está en la configuración deshidratada. Aunque el material de marcador exterior (1422) se muestra generalmente posicionado centralmente con respecto al material de marcador interior (1424), debe entenderse que, en otros ejemplos, el material de marcador exterior (1422) puede tener una variedad de posiciones con respecto al material de marcador interior (1424).

Los materiales de marcador (1422, 1424) pueden usar una variedad de materiales que tienen diferentes respuestas a la humedad dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador exterior (1422) incluye colágeno, mientras que el material de marcador interior (1424) incluye hidrogel. Como se ha descrito anteriormente

con respecto al marcador (500), el colágeno y el hidrogel generalmente muestran diferentes respuestas físicas en presencia de humedad. Por ejemplo, el colágeno es generalmente más propenso a la rápida absorción de humedad, proporcionando así una rápida expansión. Mientras tanto, el hidrogel absorbe la humedad a una tasa más lenta, proporcionando así una expansión más lenta. Como se describirá con mayor detalle a continuación, estas diferentes propiedades pueden usarse para influir en la forma particular en la que el marcador (1400) se expande después de colocarse dentro del tejido. Aunque en esta memoria se describen ciertos materiales específicos que conducen a este efecto, debe entenderse que se pueden usar diversos materiales alternativos o combinaciones de materiales, como será evidente para los expertos en la técnica, para proporcionar el mismo efecto.

Como se ve mejor en la FIG. 33, el elemento marcador (1412) del presente ejemplo generalmente se centra dentro del portador (1420) y se dispone dentro del material de marcador interior (1424). Esta configuración central puede ser deseable de modo que el elemento marcador (1412) permanece centrado dentro de un sitio de biopsia a medida que los materiales de marcador (1422, 1424) se degradan o se absorben en el tejido. Sin embargo, debe entenderse que el elemento marcador (1412) se puede colocar en diversas posiciones alternativas, ya sea dentro del material de marcador interior (1424) o del material de marcador exterior (1422). Por ejemplo, en algunos ejemplos, se puede colocar uno o más elementos marcadores (1412) en una variedad de posiciones, ya sea dentro del material de marcador exterior (1422) solo, del material de marcador interior (1424) solo, o ambos.

La FIG. 34 muestra el marcador (1400) en un estado inicialmente hidratado después de su colocación dentro del tejido en un sitio de biopsia. En este estado, el material de marcador exterior (1422) absorbe la humedad más rápidamente y por lo tanto, exhibe una rápida expansión volumétrica. Mientras tanto, el material de marcador interior (1424) absorbe la humedad de forma relativamente lenta y por lo tanto, exhibe una expansión volumétrica mínima. Estas propiedades de expansión, junto con la geometría y el posicionamiento relativo del material de marcador interior (1424) y el material de marcador exterior (1422), dan como resultado que el marcador (1400) se expanda rápidamente en tamaño hasta una forma asimétrica predeterminada. Como consecuencia, la rápida expansión volumétrica del material de marcador exterior (1422) puede llenar o al menos llenar parcialmente una cavidad de biopsia, de manera que el material de marcador exterior (1422) pueda actuar como anclaje para sostener el marcador (1400) en una posición determinada dentro del tejido.

En el presente ejemplo, el perfil aproximado del marcador (1400) permanece parcialmente cilíndrico, pero el material de marcador exterior (1422) se abulta saliendo del material de marcador interior (1424) para formar un perfil generalmente asimétrico. Como resultado, el bulto del material de marcador exterior (1422) puede actuar para anclar el marcador (1400) dentro del tejido. Por supuesto, se pueden formar otros diversos perfiles alternativos usando la presente configuración. Por ejemplo, en otros ejemplos, la posición relativa del material de marcador exterior (1422) y el material de marcador interior (1424) se puede variar para influir en el perfil del marcador (1400) después de al menos un poco de hidratación. Solo a modo de ejemplo, en dichos ejemplos, el material de marcador exterior (1422) puede desplazarse hacia un lado del material de marcador interior (1424) u otro para provocar que un lado del marcador (1400) se expanda con respecto a otro. Además, o como alternativa, el tamaño particular del material de marcador exterior (1422) en relación con el material de marcador interior (1424) se puede variar para aumentar o disminuir el tamaño del bulto formado por el material de marcador exterior (1422). Por supuesto, las diversas configuraciones alternativas del material de marcador exterior (1422) y el material de marcador interior (1424) resultarán evidentes para los expertos en la técnica a la vista de las enseñanzas de esta memoria.

Debe entenderse que la forma y/o el tamaño particulares del marcador (1400) pueden cambiar durante el transcurso de la hidratación. Por ejemplo, el marcador (1400) puede comenzar en la posición mostrada en la FIG. 34 después de la hidratación inicial. A medida que se completa la hidratación, el marcador (1400) puede mostrar alguna expansión adicional. Posteriormente, el material de marcador interior (1424) también puede expandirse. En algunos ejemplos, la expansión del material de marcador interior (1424) puede conducir a una mejor visibilidad a largo plazo del marcador (1400) a través de diversos medios de formación de imágenes, tales como ultrasonidos, rayos X, imágenes por resonancia magnética (IRM), etc. La forma y/o el tamaño del perfil del marcador (1400) pueden volverse menos prominentes con el tiempo a medida que el tejido rodea el marcador (1400) y/o los materiales de marcador (1422, 1424) comienzan a absorberse/degradarse.

#### H. Marcador de sitio de biopsia ejemplar con gránulo insertable

La FIG. 35 muestran un marcador ejemplar (1500) que generalmente se configura para expandirse rápidamente en volumen para de este modo, anclar el marcador (1500) dentro del tejido. A menos que se indique explícitamente lo contrario en esta memoria, el marcador (1500) es sustancialmente similar al marcador (600) descrito anteriormente. Por ejemplo, al igual que con el marcador (600), el marcador (1500) del presente ejemplo incluye un elemento marcador (1512) y un portador (1520). El elemento marcador (1512) del presente ejemplo es sustancialmente similar al elemento marcador (612) descrito anteriormente, de manera que los detalles específicos del elemento marcador (1512) no se repiten en esta memoria.

Al igual que con el portador (620) descrito anteriormente, el portador (1520) del presente ejemplo se configura para su absorción en un paciente después de la colocación del marcador (1500). Al igual que el portador (620), el portador (1520) del presente ejemplo incluye múltiples materiales de marcador (1522, 1524). Como con los materiales de marcador (622, 624), los materiales de marcador (1522, 1524) del presente ejemplo generalmente se configuran para

tener propiedades de material variables que afectan a la expansión de los mismos de manera que el marcador (1500) pueda hacer una transición rápidamente de un volumen relativamente pequeño o compacto a un volumen relativamente grande. Sin embargo, a diferencia de los materiales de marcador (622, 624), los materiales de marcador (1522, 1524) generalmente se configuran para poder separarse entre sí. Como se describirá con mayor detalle a continuación, esta configuración puede ser deseable para fines de ensamblaje. Aunque los materiales de marcador (1522, 1524) se pueden separar entre sí, no obstante tienen una configuración deshidratada y propiedades de material similares en relación con los materiales de marcador (622, 624) descritos anteriormente. Por ejemplo, en el presente ejemplo, un material de marcador exterior (1522) se dispone en el exterior de un núcleo interior de material de marcador interior (1524). Como se describirá con mayor detalle a continuación, el material de marcador exterior (1522) generalmente se configura para expandirse y/o hidratarse más rápidamente en relación con el material de marcador interior (1524) proporcionando así un medio para expandir rápidamente el volumen del marcador (1500).

Los materiales de marcador (1522, 1524) se posicionan generalmente en una disposición con núcleo o en capas. Por ejemplo, ambos materiales de marcador (1522, 1524) forman una forma cilíndrica cuando están deshidratados. En esta configuración, el material de marcador interior (1524) forma un núcleo cilíndrico interior que se envuelve por el material de marcador exterior (1522) también con una forma cilíndrica. Por lo tanto, el marcador (1500) generalmente define una configuración cilíndrica alargada. En la presente configuración, el material de marcador interior (1524) se muestra posicionado centralmente dentro del material de marcador exterior (1522). Sin embargo, debe entenderse que, en otros ejemplos, el material de marcador interior (1524) puede tener una variedad de posiciones dentro del material de marcador exterior (1522).

Debe entenderse que los materiales de marcador (1522, 1524) pueden usar una variedad de materiales que tienen diferentes respuestas a la humedad dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador exterior (1522) incluye colágeno, mientras que el material de marcador interior (1524) incluye hidrogel. Como se ha descrito anteriormente con respecto al marcador (600), el colágeno y el hidrogel generalmente muestran diferentes respuestas físicas en presencia de humedad. Por ejemplo, el colágeno es generalmente más propenso a la rápida absorción de humedad, proporcionando así una rápida expansión. Mientras tanto, el hidrogel absorbe la humedad a una tasa más lenta, proporcionando así una expansión más lenta. Como se describirá con mayor detalle a continuación, estas diferentes propiedades pueden usarse para influir en la forma particular en la que el marcador (1500) se expande después de colocarse dentro del tejido. Aunque en esta memoria se describen ciertos materiales específicos que conducen a este efecto, debe entenderse que se pueden usar diversos materiales alternativos o combinaciones de materiales, como será evidente para los expertos en la técnica, para proporcionar el mismo efecto.

Al igual que con el marcador (600) descrito anteriormente, el marcador (1500) del presente ejemplo puede hacer una transición de la configuración deshidratada mostrada en la FIG. 35 a un estado de configuración inicialmente hidratado expandido después de la colocación dentro del tejido en un sitio de biopsia. Como se ha descrito anteriormente de manera similar, el material de marcador exterior (1522) absorbe la humedad más rápidamente durante la transición del estado deshidratado al estado inicialmente hidratado para exhibir por lo tanto una rápida expansión volumétrica. Mientras tanto, el material de marcador interior (1524) absorbe la humedad de forma relativamente lenta y por lo tanto, exhibe una expansión volumétrica mínima. Estas propiedades de expansión, junto con la geometría del material de marcador interior (1524) y del material de marcador exterior (1522), dan como resultado que el marcador (1500) se expanda rápidamente de tamaño. Como consecuencia, la rápida expansión volumétrica del material de marcador exterior (1522) puede llenar o al menos llenar parcialmente una cavidad de biopsia, de manera que el material de marcador exterior (1522) pueda actuar como anclaje para sostener el marcador (1500) en una posición determinada dentro del tejido.

La FIG. 36 muestra el marcador (1500) en un estado de ensamblaje. Como puede verse, el material de marcador interior (1524) se configura inicialmente como un gránulo cilíndrico separado del material de marcador exterior (1522). El material de marcador exterior (1524) también tiene forma cilíndrica con una oquedad central (1526) configurada para recibir el material de marcador interior (1524). En una operación de fabricación ejemplar, el material de marcador exterior (1522) se puede fabricar primero con colágeno usando un mandril u otra estructura para formar una oquedad (1526). El material de marcador interior (1524) se puede prefabricar como un gránulo o inserto de hidrogel. El material de marcador interior (1524) se puede insertar entonces en la oquedad (1526) del material de marcador exterior (1522). Después de insertar el material de marcador interior (1524) en el material de marcador exterior (1522), la combinación del material de marcador interior (1524) y el material de marcador exterior (1522) se puede comprimir.

En una operación de fabricación alternativa, el material de marcador exterior (1522) se puede fabricar inicialmente usando colágeno con una pluralidad de áreas fibrosas u oquedades. El material de marcador interior (1524) puede ser en forma de hidrogel líquido para inyección en las áreas fibrosas u oquedades. La combinación del material de marcador interior (1524) y el material de marcador exterior (1522) se puede comprimir entonces.

En otra operación de fabricación alternativa, el material de marcador exterior (1522) puede incluir oquedades (1526) como se muestra anteriormente, o una pluralidad de oquedades (1526). El material de marcador interior (1524) se puede prefabricar como una pluralidad de gránulos de hidrogel. Cada gránulo de material de marcador interior (1524) puede insertarse entonces en el material de marcador exterior (1522) para llenar la oquedad (1526) o la pluralidad de oquedades (1526). La combinación del material de marcador interior (1524) y el material de marcador exterior (1522) se puede comprimir entonces.

## I. Marcador de sitio de biopsia ejemplar en dos partes

La FIG. 37 muestra un marcador ejemplar (1600) que generalmente se configura para expandirse rápidamente en una forma predeterminada para de este modo, anclar el marcador (1600) dentro del tejido. A menos que se indique explícitamente lo contrario en esta memoria, el marcador (1600) es sustancialmente similar al marcador (100) descrito anteriormente. Por ejemplo, al igual que con el marcador (100), el marcador (1600) del presente ejemplo incluye un elemento marcador (1612) y un portador (1620). El elemento marcador (1612) del presente ejemplo se muestra formado como un alambre helicoidal alargado. Como se describirá con mayor detalle a continuación, el elemento marcador (1612) generalmente se configura para mantener juntas diversas partes del marcador (1600) mientras proporciona una alta visibilidad bajo un medio de guía de imágenes, como ultrasonidos, rayos X, IRM, etc. Aunque el elemento marcador (1612) del presente ejemplo se muestra con una forma específica, debe entenderse que pueden usarse otras formas adecuadas. Por ejemplo, en algunos ejemplos, el elemento marcador (1612) puede ser sustancialmente similar al elemento marcador (12) descrito anteriormente. Además, el elemento marcador (1612) puede configurarse generalmente como no bioabsorbible y radiopaco y/o ecogénico para mejorar la visualización a lo largo del tiempo. De manera similar, el elemento marcador (1612) puede comprender una variedad de materiales tales como metal, plástico duro, y/o etc.

Al igual que con el portador (120) descrito anteriormente, el portador (1620) del presente ejemplo se configura para su absorción en un paciente después de la colocación del marcador (1600). Sin embargo, a diferencia del portador (120), el portador (1620) del presente ejemplo incluye múltiples materiales de marcador (1622, 1624). Los materiales de marcador (1622, 1624) de los presentes ejemplos generalmente se configuran para tener propiedades de material variables que afectan a la expansión de los mismos de manera que el marcador (1600) pueda hacer una transición rápidamente de una forma inicial a una forma predeterminada.

Los materiales de marcador (1622, 1624) se posicionan generalmente en una disposición de capas axiales. Por ejemplo, ambos materiales de marcador (1622, 1624) forman una forma cilíndrica cuando están deshidratados. Por lo tanto, el marcador (1600) generalmente define una configuración cilíndrica alargada. Los materiales de marcador (1622, 1624) incluyen un material de marcador de tapón (1622) y un material de marcador de núcleo (1624). El material de marcador de tapón (1622) y el material de marcador de núcleo (1624) juntos definen la forma del portador (1620) al apilarse en una configuración de extremo a extremo a lo largo del eje longitudinal definido por el marcador (1600). En la presente configuración, el material de marcador de tapón (1622) se aísla en un solo extremo del material de marcador de núcleo (1624). Sin embargo, debe entenderse que, en otros ejemplos, el material de marcador de tapón (1622) puede estar en ambos extremos del material de marcador de núcleo (1624).

Debe entenderse que los materiales de marcador (1622, 1624) pueden usar una variedad de materiales que tienen diferentes respuestas a la humedad dentro del tejido. Por ejemplo, en el presente ejemplo, el material de marcador de tapón (1622) incluye colágeno, mientras que el material de marcador de núcleo (1624) incluye hidrogel. Como se ha descrito anteriormente con respecto al marcador (500), el colágeno y el hidrogel generalmente muestran diferentes respuestas físicas en presencia de humedad. Por ejemplo, el colágeno es generalmente más propenso a la rápida absorción de humedad, proporcionando así una rápida expansión. Mientras tanto, el hidrogel absorbe la humedad a una tasa más lenta, proporcionando así una expansión más lenta. Como se describirá con mayor detalle a continuación, estas diferentes propiedades pueden usarse para influir en la forma particular en la que el marcador (1600) se expande después de colocarse dentro del tejido. Aunque en esta memoria se describen ciertos materiales específicos que conducen a este efecto, debe entenderse que se pueden usar diversos materiales alternativos o combinaciones de materiales, como será evidente para los expertos en la técnica, para proporcionar el mismo efecto.

El elemento marcador (1612) del presente ejemplo generalmente se centra dentro del material de marcador de tapón (1622) y el material de marcador de núcleo (1624). Esta configuración central puede ser deseable de modo que el elemento marcador (1612) permanezca centrado o en otra posición dentro de un sitio de biopsia a medida que los materiales de marcador (1622, 1624) se degradan o absorben en el tejido. El elemento marcador (1612) también se extiende entre el material de marcador de tapón (1622) y el material de marcador de núcleo (1624). El elemento marcador (1612) que se extiende entre el material de marcador de tapón (1622) y el material de marcador de núcleo (1624) es generalmente deseable para mantener o acoplar de otro modo los materiales de marcador (1622, 1624) entre sí. En particular, la forma generalmente helicoidal del elemento marcador (1612) fija el elemento marcador (1612) dentro de cada material de marcador (1622, 1624). La extensión del elemento marcador (1612) entre cada material de marcador (1622, 1624) mantiene unidos los materiales de marcador (1622, 1624) gracias a la fijación del elemento marcador (1612) dentro de cada material de marcador (1622, 1624).

Aunque se muestra que el elemento marcador (1612) tiene una posición particular dentro de los materiales de marcador (1622, 1624), debe entenderse que se pueden usar diversas posiciones alternativas. Por ejemplo, en algunos ejemplos, uno o más elementos marcadores (1312) pueden colocarse en una variedad de posiciones, ya sea centrados entre el material de marcador de tapón (1622) y el material de marcador de núcleo (1624) o desplazados hacia el material de marcador de tapón (1622) o el material de marcador de núcleo (1624).

Durante el uso, el marcador (1600) puede desplegarse en un sitio de biopsia. Una vez desplegado, el marcador (1600) puede absorber la humedad dentro de los materiales de marcador (1622, 1624). La absorción de humedad puede hacer que el marcador (1600) haga una transición a un estado inicialmente hidratado. En este estado, el material de

marcador de tapón (1622) absorbe la humedad rápidamente y por lo tanto, exhibe una rápida expansión volumétrica. Mientras tanto, el material de marcador de núcleo (1624) absorbe la humedad de forma relativamente lenta y por lo tanto, exhibe una expansión volumétrica mínima. Estas propiedades de expansión, junto con la posición relativa del material de marcador de tapón (1624) y el material de marcador de núcleo (1622), dan como resultado que el marcador (1600) se expanda rápidamente para formar una forma predeterminada.

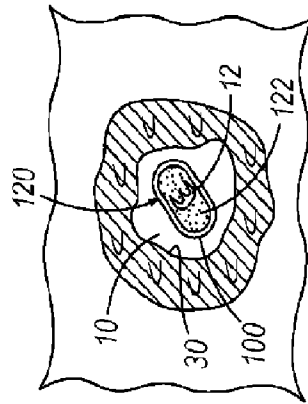
Las propiedades de expansión descritas anteriormente dan como resultado un perfil del marcador (1600) generalmente en forma de tarta o seta cuando está en la forma inicialmente hidratada. En particular, el material de marcador de tapón (1622) puede expandirse rápidamente en forma hasta un diámetro relativamente grande para ocupar así un volumen relativamente grande. Mientras tanto, el material de marcador de núcleo (1624) puede sufrir una expansión relativamente mínima para mantener un diámetro relativamente pequeño. En esta configuración, el material de marcador de tapón (1622) puede actuar como un tapón para evitar que el marcador (1600) siga el pasaje creado por la aguja de biopsia. Por lo tanto, la rápida expansión del material de marcador de tapón (1622) puede actuar para mantener el marcador (1600) dentro de la cavidad de biopsia y en el sitio de biopsia.

Debe entenderse que la forma particular del marcador (1600) también puede cambiar a lo largo del transcurso de la hidratación. Por ejemplo, el marcador (1600) puede comenzar en el estado inicialmente hidratado descrito anteriormente. A medida que se completa la hidratación, la forma del perfil del marcador (1600) puede volverse menos prominente con el tiempo a medida que el material de marcador de núcleo (1624) se hidrata, el tejido que rodea el marcador (1600) y/o los materiales de marcador (1622, 1624) comienzan a absorberse/degradarse.

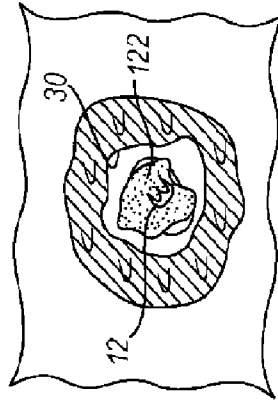
Tras mostrar y describir diversas realizaciones de la presente invención, un experto en la técnica puede realizar adaptaciones adicionales de los métodos y sistemas descritos en esta memoria mediante las modificaciones apropiadas sin apartarse del alcance de la presente invención. Se han mencionado varias de estas posibles modificaciones, y otras serán evidentes para los expertos en la técnica. Por ejemplo, los ejemplos, las realizaciones, la geometría, los materiales, las dimensiones, las proporciones, las etapas y similares descritos anteriormente son ilustrativos y no son necesarios. En consecuencia, el alcance de la presente invención debe considerarse en términos de las siguientes reivindicaciones y se entiende que no se limita a los detalles de la estructura y el funcionamiento mostrados y descritos en la especificación y los dibujos.

# REIVINDICACIONES

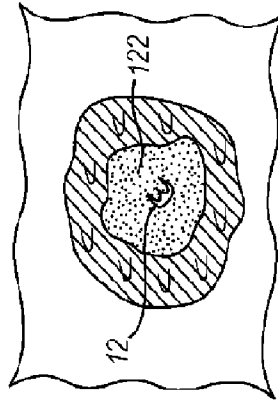
1. Un marcador de sitio de biopsia, que comprende: un portador y un elemento marcador dispuestos dentro del portador, en donde el portador incluye una primera parte, una segunda parte y una tercera parte dispuesta entre la primera parte y la segunda parte, en donde la primera parte y la segunda parte incluyen ambas un primer material de marcador (522, 722, 822, 1222), en donde la tercera parte incluye un segundo material de marcador (524, 724, 824, 1224), caracterizado por que  
5 el primer material de marcador (522, 722, 822, 1222) y el segundo material de marcador (524, 724, 824, 1224) se configuran cada uno para expandirse en presencia de humedad, y  
10 que el primer material de marcador (522, 722, 822, 1222) se configura para expandirse a un tasa rápida con respecto al segundo material de marcador (524, 724, 824, 1224) en presencia de humedad.
2. El marcador de la reivindicación 1, en donde la primera parte y la segunda parte incluyen, cada una, una pluralidad de muescas (730).
3. El marcador de la reivindicación 1 o 2, en donde la primera parte y la segunda parte se configuran para expandirse con respecto a la tercera parte para anclar el portador dentro del tejido.
- 15 4. El marcador de una o más de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el portador se configura para hacer una transición de una configuración deshidratada a una configuración inicialmente hidratada, en donde el primer material de marcador (522, 722, 822, 1222) se configura para expandirse con respecto al segundo material de marcador (524, 724, 824, 1224) durante la transición a la configuración inicialmente hidratada de manera que el portador forme un perfil en forma de mancuerna.
- 20 5. El marcador de la reivindicación 1, definiendo la primera parte y la segunda parte una forma cilíndrica, interrumpiéndose la forma cilíndrica por una pluralidad de muescas (730) que se extienden axialmente, cada muesca (730) de la pluralidad de muescas se configura para agarrar tejido.
6. El marcador de la reivindicación 1, el primer material de marcador (522, 722, 822, 1222) se configura para absorber rápidamente la humedad en relación con el segundo material de marcador (524, 724, 824, 1224).
- 25 7. El marcador de la reivindicación 6, el primer material de marcador (522, 722, 822, 1222) incluye colágeno, el segundo material de marcador (524, 724, 824, 1224) incluye hidrogel.
8. El marcador de la reivindicación 1, estando la primera parte, la segunda parte y la tercera parte dispuestas axialmente, definiendo juntas la primera parte, la segunda parte y la tercera parte una forma cilíndrica cuando están deshidratadas.
- 30 9. El marcador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, estando centrado el elemento marcador dentro de la tercera parte.
10. El marcador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, estando el elemento marcador centrado tanto lateral como axialmente dentro de la tercera parte.
11. El marcador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, el portador incluye interfaces dispuestas entre la primera parte y la tercera parte, y la segunda parte y la tercera parte, configurándose las interfaces para impactar en la tasa de expansión del primer material de marcador.
- 35 12. El marcador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, el portador incluye interfaces dispuestas entre la primera parte y la tercera parte, y la segunda parte y la tercera parte, configurándose las interfaces para contener la tasa de expansión del primer material de marcador cerca de las interfaces.
13. El marcador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, el portador que incluye una primera interfaz dispuesta entre la primera parte y la tercera parte y una segunda interfaz dispuesta entre la segunda parte y la tercera parte, configurándose ambas de la primera interfaz y la segunda interfaz para contener la tasa de expansión del primer material de marcador cerca de la primera interfaz y la segunda interfaz, respectivamente.
- 40 14. El marcador de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, estando posicionado el elemento marcador tanto dentro del primer material de marcador como del segundo material de marcador.
- 45



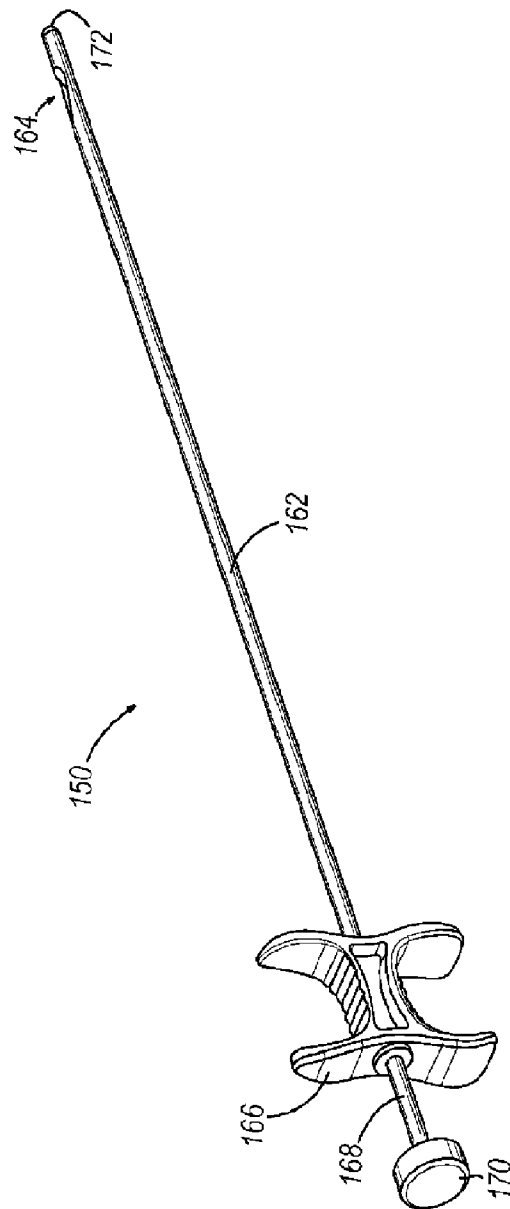
**FIG. 1A**



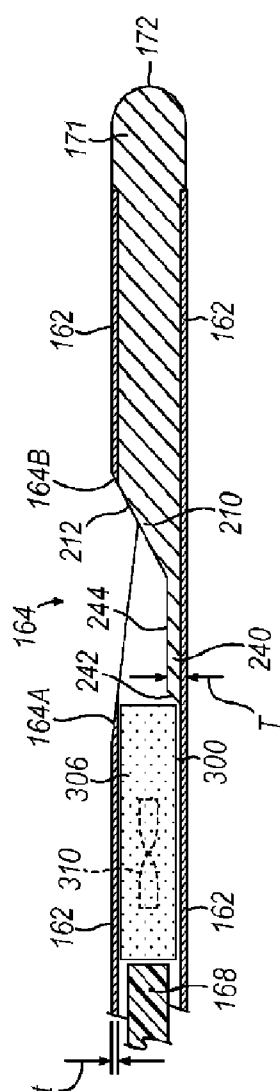
**FIG. 1B**



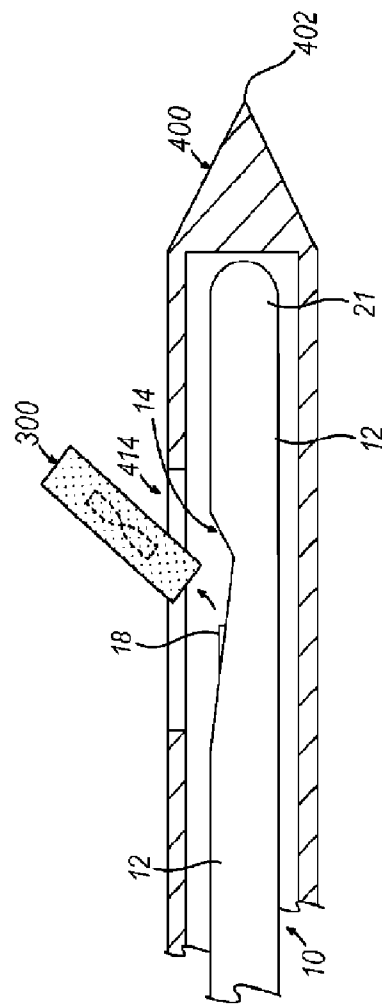
**FIG. 1C**



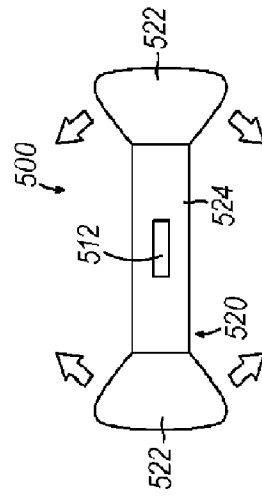
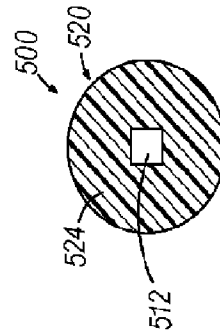
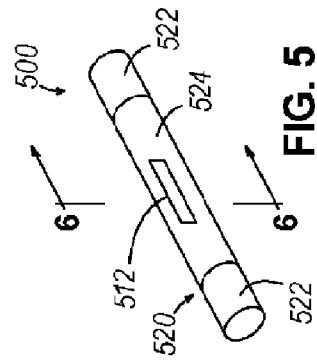
**FIG. 2**

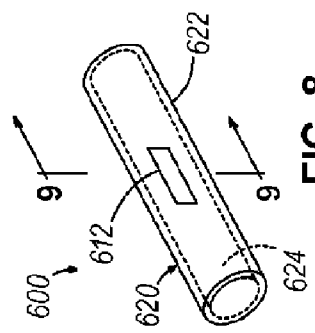


**FIG. 3**

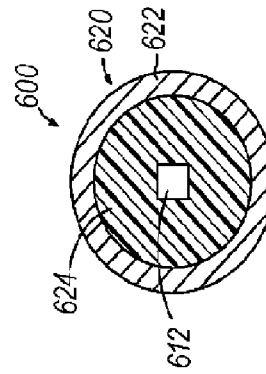


**FIG. 4**

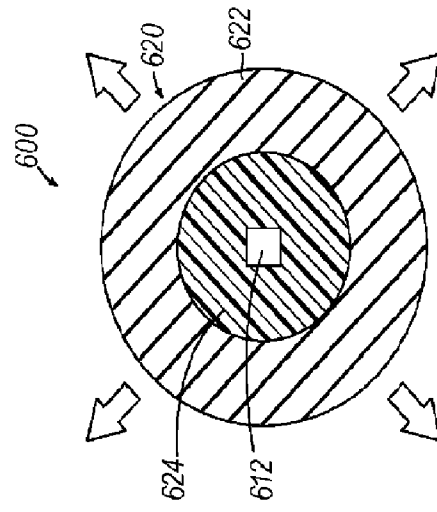




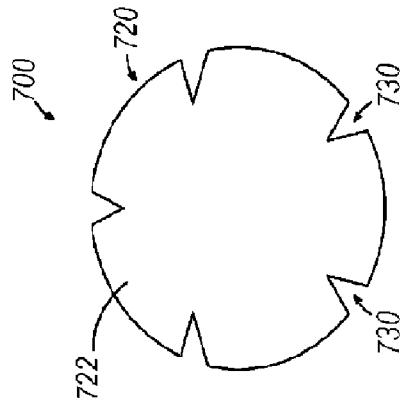
**FIG. 8**



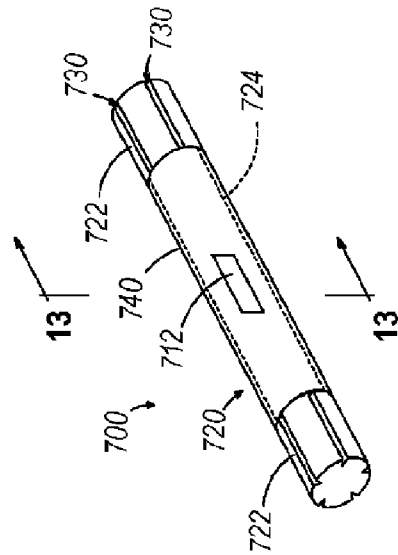
**FIG. 9**



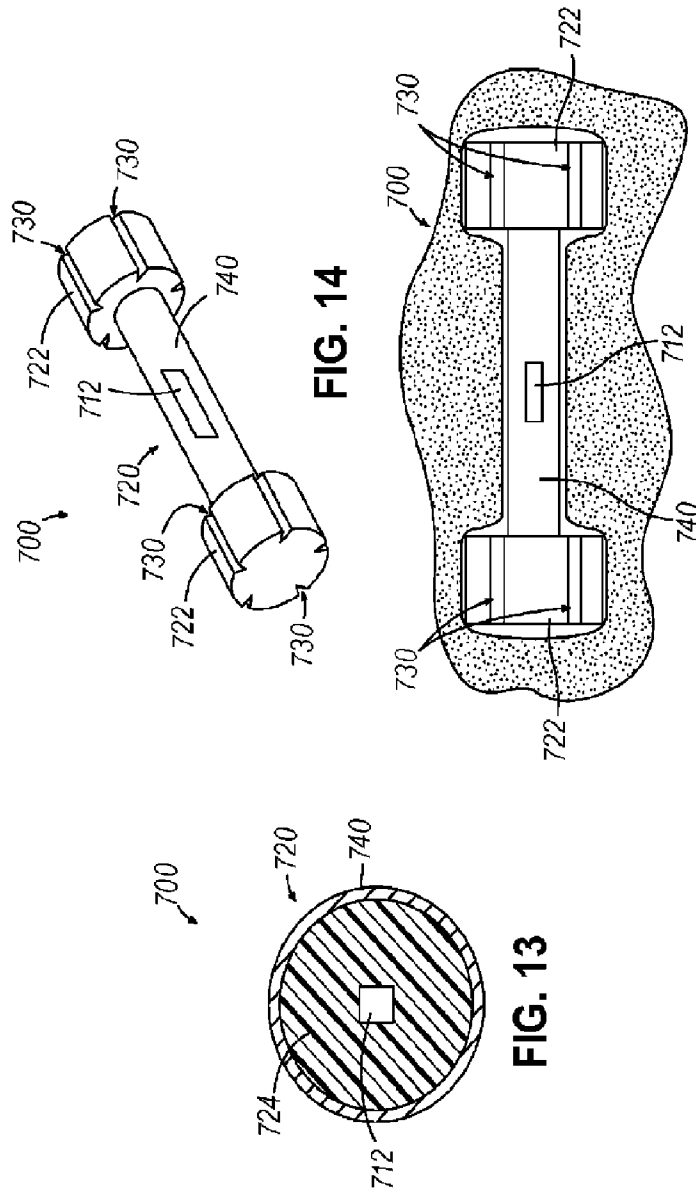
**FIG. 10**



**FIG. 12**



**FIG. 11**



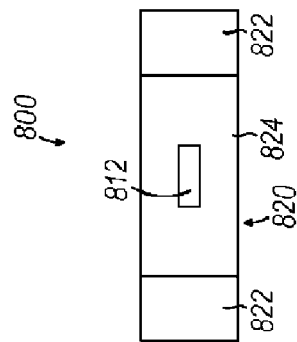


FIG. 16

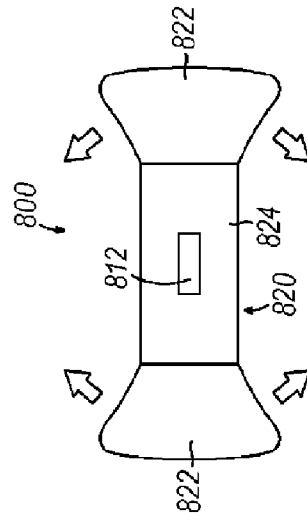


FIG. 17

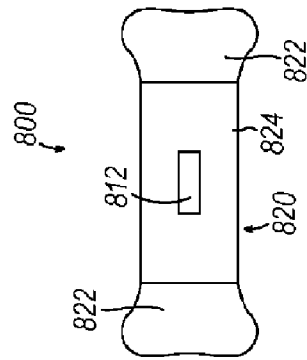
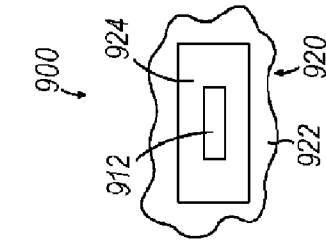
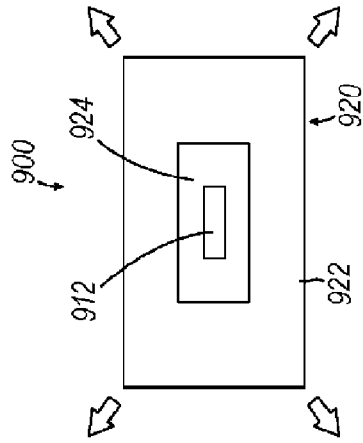


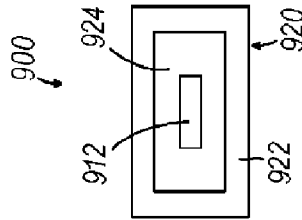
FIG. 18



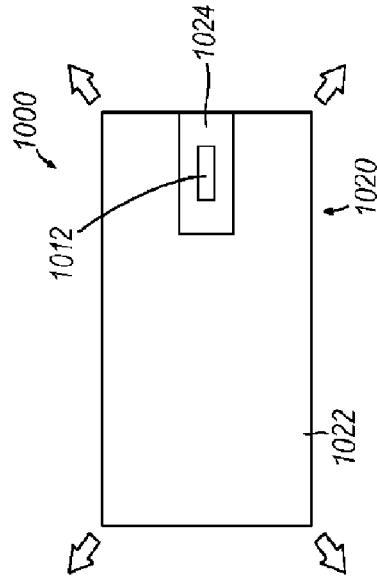
**FIG. 19**



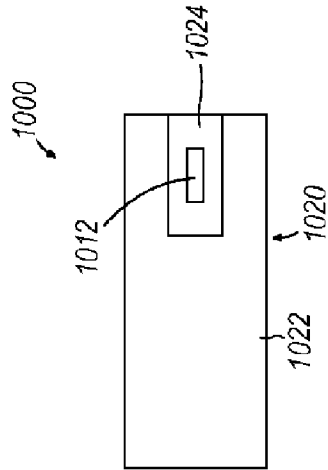
**FIG. 20**



**FIG. 21**



**FIG. 23**



**FIG. 22**

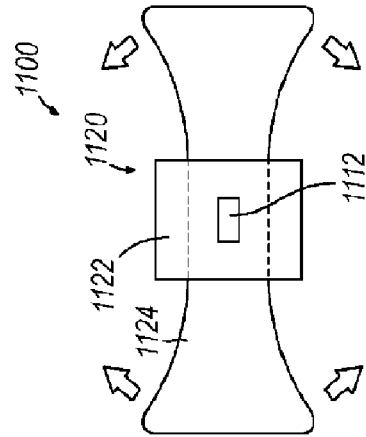


FIG. 25

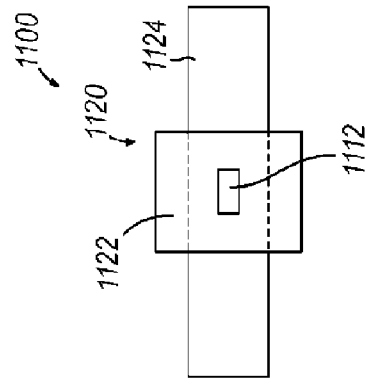


FIG. 24

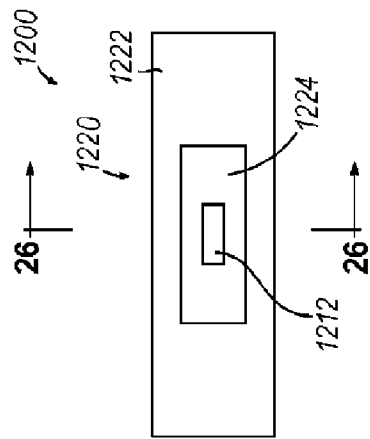


FIG. 26

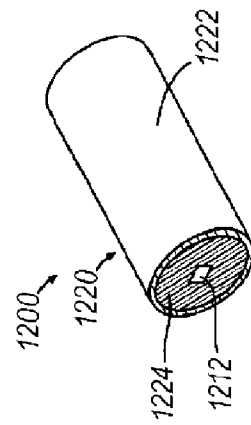


FIG. 27

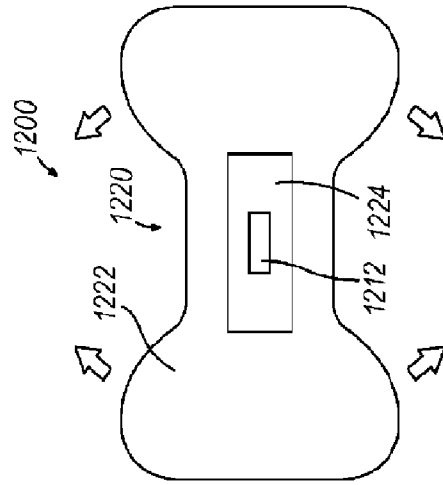
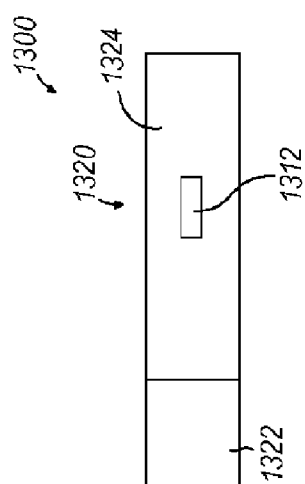


FIG. 28



**FIG. 29**

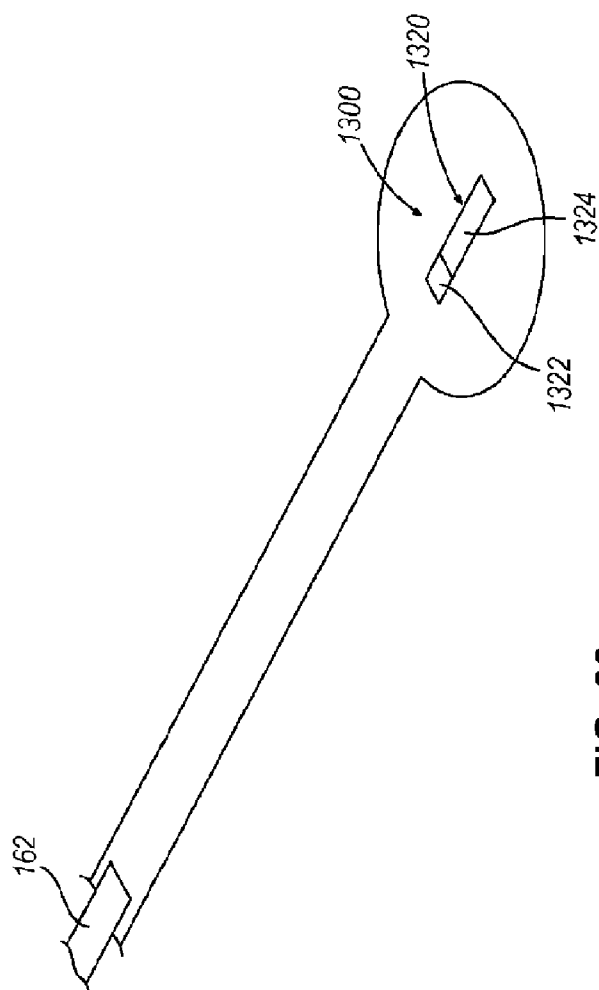


FIG. 30

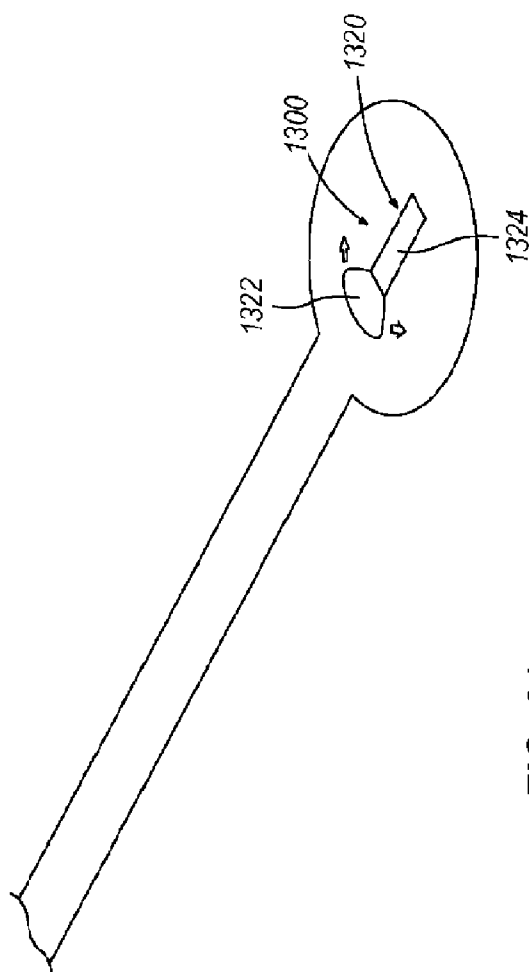
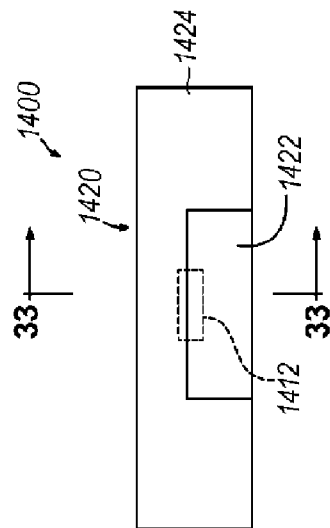
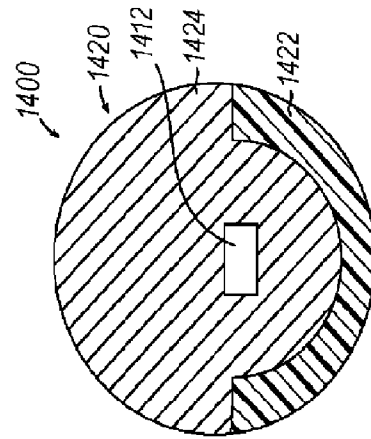


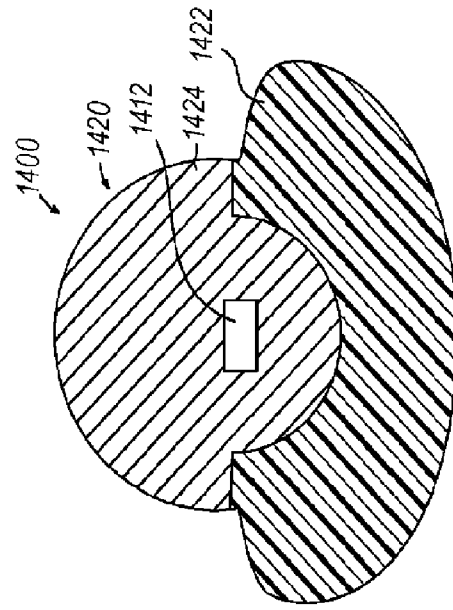
FIG. 31



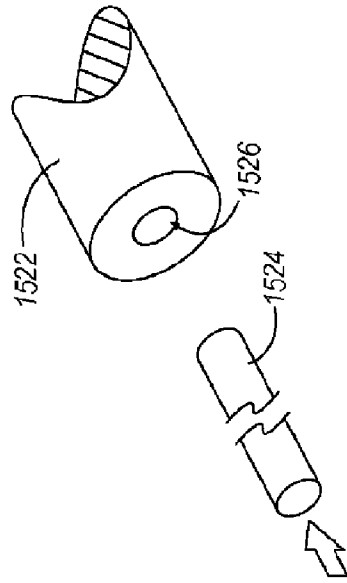
**FIG. 32**



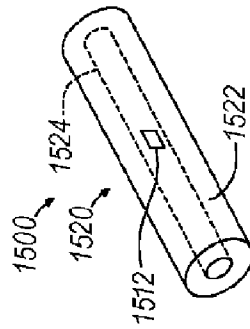
**FIG. 33**



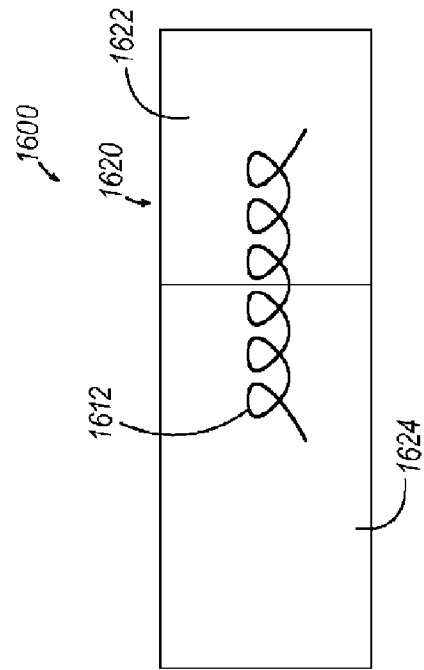
**FIG. 34**



**FIG. 36**



**FIG. 35**



**FIG. 37**