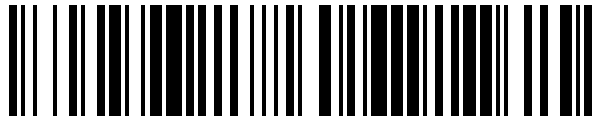


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 171 258**

21 Número de solicitud: 201631369

51 Int. Cl.:

**A61N 5/10** (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**18.11.2016**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**29.11.2016**

71 Solicitantes:

**SERVICIO CANARIO DE SALUD-UNIDAD DE  
INVESTIGACIÓN-COMPLEJO HOSPITALARIO  
UNIVERSITARIO INSULAR MATERNO INFANTIL  
(100.0%)  
Avda. Marítima del Sur s/n  
35016 Las Palmas de G. C., Las Palmas ES**

72 Inventor/es:

**GARCIA-GRANADOS ALAYÓN, Juan;  
VEGA BENITEZ, Victor Manuel y  
LOPEZ ARTILES, Antonio**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

54 Título: **Kit de calibradores de volumen para el tratamiento radioterápico intraoperatorio**

**ES 1 171 258 U**

## DESCRIPCIÓN

Kit de calibradores de volumen para el tratamiento radioterápico intraoperatorio

### 5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se aplica al campo de la cirugía, más concretamente, a la radioterapia intraoperatoria en casos de cáncer de mama.

### 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

En el tratamiento radioterápico intraoperatorio del cáncer de mama se requiere realizar una resección del volumen tumoral que posteriormente requerirá tratamiento radioterápico. La Radioterapia intraoperatoria mediante un equipo Intrabeam® consiste en el tratamiento directo del lecho de tumorectomía durante el acto quirúrgico con fotones de 50 kV (baja energía), lo que permite un tratamiento muy conformado y adaptado a dicho volumen. Partiendo de una imagen tomográfica se identifica el tumor y se planifica el volumen de la tumorectomía. El cirujano realiza la tumorectomía empleando las imágenes radiológicas y la señalización del tumor mediante técnica radiológica (arpón) realizando la extirpación del tumoral con unos márgenes quirúrgicos de tejido sano entre 5 a 10 mm desde los bordes de la lesión. Es recomendable que la forma de la cavidad residual se acerque a la de una esfera. En el tratamiento radioterápico se emplean aplicadores que se ajustan al volumen de la resección tras realizar una estimación del mismo. En la estimación del volumen se emplea en la actualidad una regla flexible cuyo borde se recorta de manera que al introducirla en la cavidad se pueda realizar una estimación del diámetro de la misma para poder introducir posteriormente un aplicador de la dimensión correspondiente. El procedimiento de esta técnica establece que tras la medida con la regla quirúrgica se decide el diámetro del aplicador que mejor se ajusta a la tumorectomía. Se debe valorar la distancia de holgura entre el aplicador y los márgenes de la tumorectomía, valorando si queda por algún lugar una holgura mayor a 5 mm, decidiendo entonces usar un tamaño mayor. Esta decisión implica realizar la apertura del envoltorio de esterilización en el que se mantiene el aplicador de tratamiento, de forma que se utilizará el propio aplicador para comprobar si efectivamente es el correcto, pero si no se acierta en la decisión se debe abrir otro aplicador mayor o menor hasta dar con el tamaño adecuado y se deben esterilizar de nuevo los aplicadores descartados, lo cual resulta costoso, pues los

aplicadores solo pueden esterilizarse un número determinado de ciclos.

## **RESUMEN DE LA INVENCION**

5 La presente invención permite medir el volumen tumoral y decidir el aplicador de tratamiento que mejor se adapta a dicho volumen sin tener que usar el propio aplicador y con mayor precisión y maniobrabilidad que las reglas utilizadas hasta ahora. Se propone un kit con una pluralidad de calibradores (al menos dos) de material biocompatible que comprenden un cabezal de forma esférica y un mango troncocónico, donde los cabezales de cada aplicador  
10 tienen distintos volúmenes de entre 1,5 y 5 cm y el extremo de menor sección de los mangos está en contacto con el cabezal. Preferiblemente, el cabezal y el mango están realizados en el mismo material y en la misma pieza

La invención permite decidir con mayor precisión durante la cirugía el tamaño del aplicador que  
15 debe emplearse para el tratamiento, sin perder usos del aplicador. Se tiene por lo tanto mayor disponibilidad de los aplicadores, se reduce el error en la medida y los mismos pueden ser usados por personal con menos experiencia.

## **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

20 Con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo y para complementar esta descripción, se acompaña como parte integrante de la misma la siguiente figura, cuyo carácter es ilustrativo y no limitativo:

25 La figura 1 muestra un calibrador según la invención.  
Las figuras 2a y 2b muestran un contenedor para los mismos.

## **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION**

30 Los calibradores de acuerdo con la invención (figura 1) tienen un cabezal de forma esférica, de tamaño y diámetro correspondientes a los aplicadores disponibles para tratamiento según la siguiente tabla donde los diámetros de los aplicadores de tratamiento se expresan en centímetros:

35

Diámetro aplicador/cabezal	volumen aplicador(cm <sup>3</sup> )
1.5	1.77
2.0	4.19
2.5	8.18
3.0	14.14
3.5	22.45
4.0	33.51
4.5	47.71
5.0	65.45

El politetrafluoroetileno (PTFE o Teflón ©) es un polímero similar al polietileno, en el que los átomos de hidrógeno han sido sustituidos por átomos de flúor. La fórmula química del monómero, tetrafluoroeteno, es  $CF_2=CF_2$ . La propiedad principal de este material es que es prácticamente inerte, no reacciona con otras sustancias químicas excepto en situaciones muy especiales. Esto se debe básicamente a la protección de los átomos de flúor sobre la cadena carbonada. Tiene un muy bajo coeficiente de rozamiento y gran impermeabilidad, manteniendo además sus cualidades en ambientes húmedos. Puesto que no reacciona con sustancias o tejidos y es flexible y antiadherente ha resultad ser el material óptimo para la invención (aunque no el único).

Los calibradores realizados en politetrafluoroetileno son ligeros, y su uso en quirófano junto con el resto de material quirúrgico no incomoda, ni afecta a la preparación de la mesa del instrumentista.

Para disponer de los calibradores en quirófano se precisa manipular de forma estéril, así pues se requiere un contenedor fácil de manipular y de utilizar en quirófano. En un ejemplo de realización, la invención comprende un contenedor de esterilización (figuras 2a y 2b) de tamaño 27cmx 27cm. Este tipo de contenedor permite una fácil manipulación y distribución por el servicio de esterilización y el servicio de quirófano. El contenedor puede estar realizado en aluminio anodizado, con tapa y cierre hermético, y permite disponer en su interior de una bandeja, con asas, que sirve de soporte y contenedor de los calibradores. La bandeja está realizada en aluminio perforado que soldadas las asas de aluminio, y

atornillada dos placas de Teflón © de ancho 0,9 cm, separadas una distancia de 10.5 cm, lo que soporta y distribuye los calibradores en su interior. Con la finalidad de optimizar el espacio disponible en el contenedor de esterilización, se pueden incorporar dos placas distribuidoras enfrentadas, de una altura de 4,5cm aproximadamente, con forma de ola con hendiduras de distintos diámetros, para que cada aplicador encaje en una sola posición, manteniendo una correcta distribución y alineación que minimiza el espacio. Los mangos de los calibradores pueden comprender una ranura o rebaje que coopere con una hendidura de la placa para facilitar su posicionamiento y evitar el desplazamiento dentro del contenedor.

5

10

El tamaño del calibrador debe ser visible para poder atender la solicitud del cirujano, pero al mismo tiempo, al ser un dispositivo que se tiene que esterilizar, no se puede rotular o pintar. Por este motivo el propio mango del calibrador puede estar serigrafiado de manera a indicar el tamaño del diámetro en milímetros.

15

A la vista de esta descripción y las figuras, el experto en la materia podrá entender que la invención ha sido descrita según algunas realizaciones preferentes de la misma, pero que múltiples variaciones pueden ser introducidas en dichas realizaciones preferentes, sin salir del objeto de la invención tal y como ha sido reivindicada.

20

25

## REIVINDICACIONES

1. Kit de calibradores para determinar el volumen de una cavidad intraoperatoria en tratamientos de radioterapia contra el cáncer de mama, con una pluralidad de calibradores de material biocompatible que comprenden un cabezal (1) de forma esférica y un mango troncocónico (2), donde los cabezales de cada aplicador tienen distintos volúmenes de entre 1,5 y 5 cm y el extremo de menor sección de los mangos está en contacto con el cabezal.
2. Kit según la reivindicación 1 caracterizado porque los cabezales y los mangos están realizados en el mismo material y en la misma pieza mediante fresado mecanizado.
3. Kit según la reivindicación 2 caracterizado porque los calibradores están son de politetrafluoretileno.
4. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque la longitud desde el centro del cabezal hasta el extremo distal del mango está entre 16 y 18cm.
5. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el mango está provisto de una ranura (3) cerca de su extremo distal opuesto al cabezal.
6. Kit según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque cada mango lleva serigrafiado el calibre del cabezal.

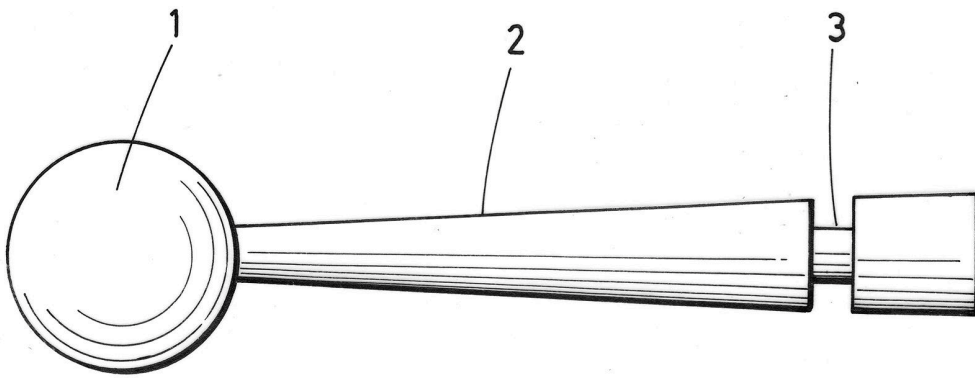


FIG.1

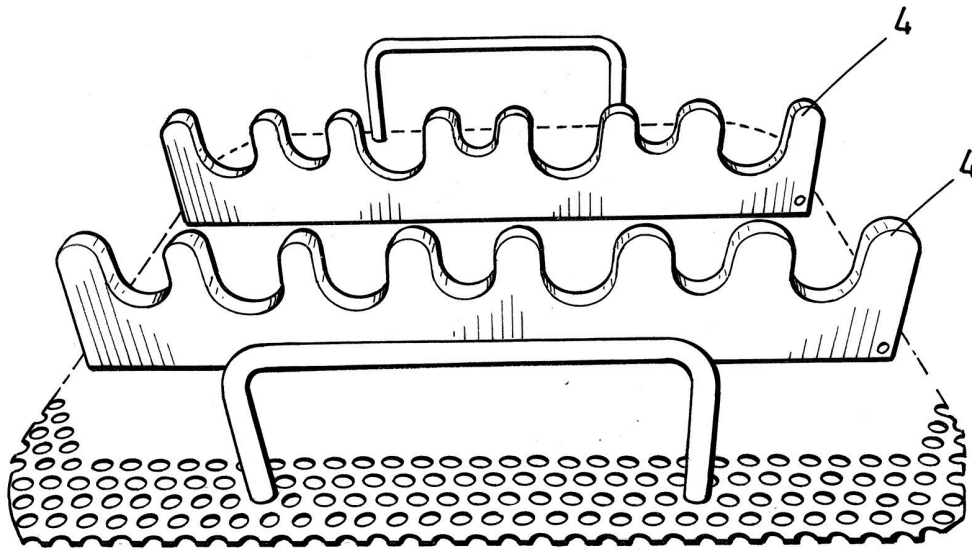


FIG. 2a

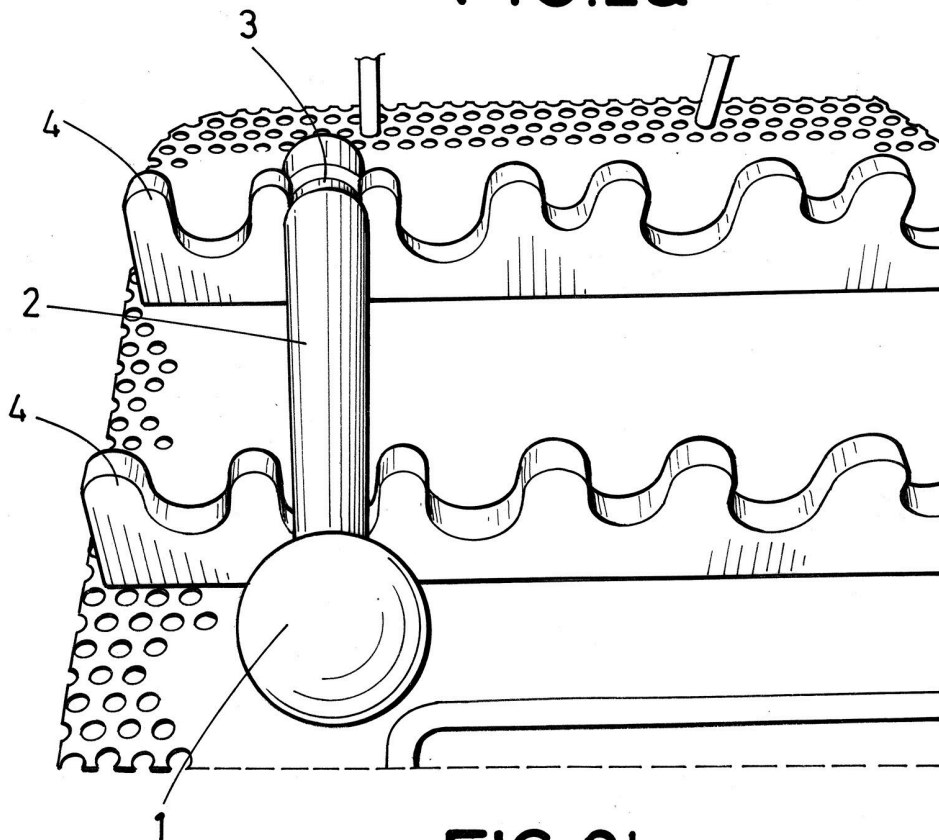


FIG. 2b