



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 365 331**

51 Int. Cl.:  
**A61M 25/10** (2006.01)  
**A61B 17/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03774946 .2**  
96 Fecha de presentación : **28.10.2003**  
97 Número de publicación de la solicitud: **1558324**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **03.08.2005**

54 Título: **Dispositivo de vacío para el tratamiento de tejidos adyacentes a una cavidad del cuerpo.**

30 Prioridad: **06.11.2002 US 290002**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**29.09.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**29.09.2011**

73 Titular/es: **SENORX, Inc.**  
**3 Morgan**  
**Irvine, California 92618, US**

72 Inventor/es: **Lubock, Paul**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 365 331 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

Dispositivo de vacío para el tratamiento de tejidos adyacentes a una cavidad del cuerpo

**Campo de la invención**

La invención se refiere, en general, al campo de los dispositivos de tratamiento médicos. En particular, la invención se refiere a unos dispositivos para el tratamiento de un tejido que rodea una cavidad del cuerpo, como por ejemplo una zona de la que ha sido extirpado un tejido canceroso, precanceroso, u otro tipo de tejido.

**Antecedentes de la invención**

En el diagnóstico y tratamiento de determinadas dolencias médicas, a menudo es conveniente llevar a cabo una biopsia en la cual un espécimen o muestra de tejido es extraída para su examen patológico, pruebas y análisis. La biopsia típicamente se traduce en una cavidad de la biopsia que ocupa el espacio anteriormente ocupado por el tejido que fue extraído. Como he sabido, la obtención de una muestra de tejido mediante una biopsia y posterior examen se emplean típicamente en el diagnóstico de cánceres y otros tumores malignos, o para confirmar que una lesión o tumor sospechoso no es maligno. El tratamiento de los cánceres identificados mediante biopsia pueden incluir la posterior extirpación del tejido que rodea la zona de la biopsia, dejando una cavidad de tamaño ampliado dentro del cuerpo del paciente. El tejido canceroso a menudo es tratado mediante la aplicación de radiación, mediante quimioterapia, o mediante tratamiento térmico (por ejemplo aplicación local de calor, terapia criogénica, y otros tratamientos para calentar, enfriar o congelar tejido).

El tratamiento del cáncer puede tener por objeto una cavidad natural, o una cavidad existente en el cuerpo del paciente de la cual el tejido ha sido extraído, típicamente como consecuencia de la extirpación de un tejido canceroso en el curso de una biopsia o de una intervención quirúrgica. Por ejemplo, la Patente estadounidense 5,429,582 de Williams, la Patente estadounidense 5,913,813 de Williams; la Patente estadounidense 5,931,774 de Williams; la Patente estadounidense 6,022,308 de Williams, la Patente estadounidense 6,083,148 de Williams, y la Patente estadounidense 6,413,204 de Winkler et al. describen unos dispositivos para su implantación dentro de una cavidad producida por la extirpación de tejido canceroso, los cuales pueden ser utilizados para administrar tratamientos del cáncer al tejido circundante. Una forma de tratamiento por radiación utilizada para tratar el cáncer cerca de una cavidad del cuerpo que permanece después de la extirpación del tejido es la "braquirradioterapia" en la cual una fuente de radiación es situada cerca de la zona que va a ser tratada. El documento US 5913813 divulga las características distintivas del preámbulo de la reivindicación 1.

Williams y sus colaboradores describen unos dispositivos implantables para el tratamiento de un tejido que rodea una cavidad que queda después de la extirpación quirúrgica del tejido canceroso de otro tipo que incluye un balón inflable construido para su emplazamiento dentro de la cavidad. Dichos dispositivos pueden ser utilizados para aplicar una o más terapias entre la terapia de radiación, la quimioterapia, y la terapia térmica sobre el tejido que rodea la cavidad de la cual fue extirpado el tejido. El balón puede ser llenado con un fluido de tratamiento administrado a través de un conducto a partir de un receptáculo, una jeringa u otro medio, o puede recibir una fuente de radiación sólida situada dentro del balón. De esta manera, el tratamiento de radiación puede ser aplicado al tejido adyacente al balón mediante la colocación de una material radioactivo, como por ejemplo "semillas" radiactivas dentro del balón, o mediante el relleno del balón con un líquido o con una suspensión que contenga material radioactivo. Pueden ser aplicados múltiples tratamientos de forma simultánea. Por ejemplo, las semillas radiactivas pueden ser situadas dentro del balón para irradiar con eficacia el tejido que rodea el balón, y el balón llenado con un fluido caliente al mismo tiempo para proporcionar tratamiento térmico. Después de un tiempo pertinente, el fluido caliente y / o las semillas radiactivas pueden ser retiradas. Dichos tratamientos, combinados o aplicados de cualquier otra forma pueden ser repetidos si se desea.

Por ejemplo un "Sistema de Terapia de Radiación MammoSite® ["MammoSite® Radiation Therapy System"] (Proxima Therapeutics, Inc Alpharetta GA 30005 USA) incluye un catéter de balón con una fuente de radiación que puede ser situada dentro de una cavidad de resección de un tumor dentro de una mama después de una tumorectomía mamaria. Puede administrar una dosis prescrita de radiación desde el interior de la cavidad de resección del tumor hacia el tejido que rodea el tumor original. La fuente de radiación típicamente es una fuente de radiación sólida; sin embargo, puede, así mismo, ser utilizada una fuente de radiación líquida con un catéter de balón situado dentro de una cavidad del cuerpo (por ejemplo, Iotrex®, Proxima Therapeutics Inc). La fuente de radiación puede ser retirada después de cada sesión de tratamiento, o puede permanecer en posición en tanto en cuanto el balón permanezca dentro de la cavidad del cuerpo. Los dispositivos y sistemas inflables de administración de tratamiento, como por ejemplo MammoSite® RTS y dispositivos y sistemas similares (por ejemplo, GlioSite® RTS (Proxima Therapeutics Inc.)), son de utilidad para tratar el cáncer en el tejido adyacente a una cavidad del cuerpo.

Sin embargo, la radiación, la quimioterapia, el tratamiento térmico, y otros tratamientos del cáncer a menudo presentan efectos deletéreos sobre el tejido sano además de los efectos deseados sobre el tejido canceroso. En los tratamientos del tipo indicado, debe tenerse cuidado para dirigir los máximos efectos del tratamiento sobre el tejido enfermo reduciendo al mismo tiempo al mínimo su administración o efectos sobre el tejido sano. Por ejemplo, el tratamiento de radiación puede resultar de eficacia máxima cuando todas las regiones circundantes del tejido

reciban la misma dosis de radiación, y cuando la dosis de radiación recibida por el tejido más distante sea lo más pequeña y uniforme posible. Sin embargo, las cavidades de los tejidos típicamente no son uniformes o regulares en cuanto a sus tamaños y formas, de manera que a menudo se producen diferencias en cuanto a las dosis aplicadas a las regiones diferentes del tejido circundante, incluyendo los “puntos calientes” y las regiones de dosis relativamente bajas.

Por consiguiente, en la técnica se necesitan unos dispositivos mejorados para administrar un tratamiento del cáncer en la zona de una cavidad dentro del cuerpo de un paciente.

### **Sumario de la invención**

La presente invención proporciona un dispositivo para irradiar un tejido que forma al menos en parte una cavidad del cuerpo de acuerdo con la reivindicación 1. Aspectos preferentes adicionales de la invención se ofrecen de acuerdo con las reivindicaciones dependientes. La invención proporciona unos montajes, unos dispositivos y unos sistemas para el tratamiento del tejido adyacente a una cavidad del cuerpo, como por ejemplo una cavidad formada mediante la extirpación de un tejido de un paciente. En dispositivos que presentan las características distintivas de la invención, un vacío es aplicado para traccionar tejido hacia un montaje de tratamiento situado dentro de la cavidad del cuerpo. Los montajes y dispositivos que incorporan las características de la invención incluyen un elemento de administración de vacío configurado para aplicar un vacío. Un elemento de administración de vacío puede incluir un conducto de vacío, y puede incluir, así mismo, un orificio de vacío. Un elemento de administración de vacío puede ser configurado al menos parcialmente para rodear o encerrar un montaje de tratamiento. Un montaje de tratamiento puede ser configurado para administrar un tratamiento, como por ejemplo una terapia de radiación, quimioterapia, terapia térmica u otro tratamiento, al tejido adyacente a una cavidad del cuerpo. Un montaje de tratamiento puede incluir un elemento de administración de un tratamiento configurado para contener un material de tratamiento, como por ejemplo una fuente radioactiva. Un montaje de tratamiento puede incluir un balón inflable, el cual puede ser dispuesto, al menos en parte, alrededor de un elemento de administración de un tratamiento.

Los montajes y dispositivos que incorporan las características distintivas de la invención pueden incluir un elemento de administración de vacío, como por ejemplo una vaina o un balón configurado para proporcionar un vacío eficaz para aplicar una succión sobre el tejido adyacente a los montajes y dispositivos. Los elementos de administración de vacío están configurados, de modo preferente, para aplicar una succión al tejido adyacente a unos montajes de administración de un tratamiento, como por ejemplo un dispositivo de administración de tratamiento inflable. La succión es eficaz para traccionar el tejido circundante próximo a la superficie de un montaje de tratamiento, o a un elemento de administración de vacío (como por ejemplo una vaina o un balón) que al menos parcialmente rodee o cierre un montaje de tratamiento, para conformar el tejido que reviste por dentro la cavidad del cuerpo para su tratamiento óptimo. El tratamiento puede ser, por ejemplo, terapia radioactiva, quimioterapia, terapia térmica u otra modalidad de tratamiento suministrada por el dispositivo. El montaje de tratamiento puede incluir un montaje de tratamiento inflable como por ejemplo un montaje de balón interno configurado para quedar, al menos parcialmente, encerrado por un elemento de administración de vacío, como por ejemplo una vaina o un balón. Una vaina puede estar configurada para, al menos parcialmente, encerrar un balón de manera temporal, después del emplazamiento sobre o alrededor de un balón interno. Un balón puede estar configurado para, al menos parcialmente, encerrar un balón de manera permanente después de su colocación sobre o alrededor de un balón interno.

Los dispositivos pueden así mismo incluir un montaje de recinto (el cual puede comprender un montaje de vaina o un montaje de balón) que comprende un conducto de vacío y una pared del recinto permeable a los fluidos (por ejemplo, una pared de la vaina o una pared del balón) configurado para, parcial o completamente, encerrar un montaje de balón interno. Dicho montaje de recinto puede ser eficaz para proporcionar el vacío o una trayectoria de vacío hacia un espacio intermedio al exterior del montaje de balón interno. Un espacio intermedio puede incluir un espacio dispuesto entre el montaje de balón interno y el montaje de vaina o un montaje de balón externo. El montaje de recinto está, de modo preferente, conectado operativamente a un conducto de vacío eficaz para proporcionar vacío al espacio intermedio. Los sistemas que presentan las características distintivas de la invención incluyen dichos dispositivos e incluyen, así mismo, una fuente de vacío configurada para conectar de forma operativa con el conducto de vacío. En formas de realización de los dispositivos que presentan las características distintivas de la invención, una pared del recinto impermeable a los fluidos puede presentar uno o múltiples orificios configurados para permitir el paso de fluido. Pueden estar hechos de una materia permeable a los fluidos, como por ejemplo un material tejido permeable a los fluidos, o pueden ser de otro modo permeable a los fluidos. Puede impedirse que el espacio existente entre el balón interno y el recinto se hunda, incluso en presencia de una succión procedente de un vacío suministrado a través del conducto de vacío, mediante unos elementos de separación dispuestos sobre la pared del balón interno; o sobre la pared del recinto, o sobre ambos. En formas de realización alternativas, los elementos de separación dispuestos dentro de un espacio intermedio pueden ser independientes tanto de la pared del balón interno como de la pared del recinto.

Una forma de realización de un dispositivo para el tratamiento de tejido adyacente a una cavidad del cuerpo que presenta las características distintivas de la invención comprende así mismo un montaje de balón interno, el cual puede incluir o estar conectado de manera operativa con un conducto de inflación configurado para permitir el paso de un fluido. Los dispositivos pueden, así mismo, presentar un balón interno que comprenda una pared distensible del balón interno que defina una luz interna. Dicho balón interno puede estar conectado de manera operativa a un

conducto de inflación para permitir el paso de fluido a través de un conducto de inflación y hasta el interior de una luz interna para inflar el balón interno con el fluido.

Una pared del recinto comprende, de modo preferente, un material flexible, de modo más preferente un material flexible elástico, aunque, en formas de realización de la invención, una pared del recinto puede comprender un material flexible inelástico. En formas de realización de los dispositivos y sistemas que representan las características de la invención, una pared del recinto que presenta las características de la invención, una pared del recinto comprende un polímero, por ejemplo un polímero biocompatible, de modo preferente un polímero resistente a la radiación. Polímeros apropiados incluyen las poliolefinas, como por ejemplo, polietileno y polipropileno, poliuretanos, poliéster, cloruro de polivinilo, polistireno, polímeros termoplásticos como por ejemplo C-Flex® (Consolidated Polymer Technologies, Inc, Clearwater FL 33762) polímeros de bloques, como por ejemplo Kraton™ (Kraton Polymers, Houston TX 77208) un ionómero, como por ejemplo Surlyn® (Dupont, Wilmington DE 19880), nailon, caucho de látex, caucho de silicio (por ejemplo, SILACTIC™, Dow Corning, Midland, ML).

Los dispositivos y sistemas que presentan las características distintivas de la invención incluyen unos montajes de balón interno configurados para encerrar un material de tratamiento, como por ejemplo un material radioactivo, agentes quimioterapéuticos y materiales de tratamiento térmico (por ejemplo, materiales que presenten una temperatura mayor de aproximadamente 37°C).

La invención proporciona así mismo unos procedimientos para el tratamiento de un tejido adyacente a una cavidad del cuerpo, que comprende el contacto de un tejido adyacente a una cavidad del cuerpo con una vaina o con un balón externo que presenta una pared permeable a los fluidos de un dispositivo que presenta las características distintivas de la invención; y la aplicación de un vacío eficaz para potenciar el contacto entre la pared permeable a los fluidos y el tejido. Procedimientos adicionales pueden incluir la administración de un fluido de inflación sobre la luz del balón interno por medio de un conducto de inflación para inflar un balón distensible. En formas de realización de los procedimientos de la invención, el montaje de balón interno comprende un montaje de tratamiento, como por ejemplo un MammoSite RTS o dispositivo similar inflable de administración de un tratamiento. Los procedimientos pueden incluir la colocación de un material de tratamiento dentro del dispositivo y pueden, así mismo, incluir la recolocación del material de tratamiento.

Las cavidades del cuerpo típicamente no presentan un tamaño uniforme o una configuración regular. Los dispositivos, sistemas y procedimientos que presentan las características distintivas de la invención utilizan la succión para traccionar tejido contra la superficie del dispositivo dentro de una cavidad del cuerpo, asegurando un contacto satisfactorio entre el dispositivo y el tejido del cuerpo y proporcionando un control sobre la separación existente entre el tejido y el dispositivo, incluyendo el control sobre la distancia del material de tratamiento contenido dentro de los dispositivos. El tejido que reviste por dentro una cavidad del cuerpo que queda sujeto en proximidad a, o en contacto con, los dispositivos que presentan las características distintivas de la invención, constituye una superficie uniforme y controlada, a diferencia del tejido que reviste por dentro una cavidad del cuerpo en la cual un dispositivo de tratamiento de la técnica anterior ha sido simplemente insertado, pero que no presiona el tejido en la orientación y posición deseadas. El control de la distancia, la separación y la cantidad de contacto de tejido proporcionado por los dispositivos, los sistemas y procedimientos de la presente invención ofrece las ventajas del tratamiento mejorado del tejido adyacente a la cavidad del cuerpo. Dichas mejoras pueden incluir una dosificación más uniforme, una reducción de los "puntos calientes", unos tratamientos más cortos debidos a una mayor correlación entre la dosificaciones deseadas y efectivas, y una reducción del número de emplazamientos que reciben unas dosis insuficientes.

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

La Figura 1 es una vista en perspectiva parcialmente recortada de un sistema no protegido de la invención, configurado para administrar un tratamiento dentro de una cavidad de un tejido existente dentro del cuerpo de un paciente mientras proporciona un vacío eficaz para presionar el tejido hasta su contactar con una superficie de balón externo.

La Figura 2 es una sección transversal longitudinal del sistema de la Fig. 1 tomada a lo largo de la línea 2-2.

La Figura 3 es una vista en sección transversal del sistema de la Fig.1 tomada a lo largo de la línea 3-3.

La Figura 4A es una vista en sección transversal de un sistema de la Fig. 1 que muestra una sección con forma de sector de las paredes de balón entre las líneas 4-4 para una forma de realización en la cual una pared externa presenta unas separadores.

La Figura 4B es una vista en sección transversal del sistema de la Fig.1 que muestra una sección con forma de sector de unas paredes de balón entre la líneas 4-4 para una forma de realización en la cual una pared interna presenta unos separadores.

En la Figura 5A muestran una vista en perspectiva de un sistema que no se incluye en la invención, en la cual un montaje de balón externo, en forma de una vaina, esta siendo acoplado sobre un montaje de balón interno.

La Figura 5B muestra una vista en sección transversal de los montajes de balón interno y externo montados en la Figuras después de su colocación dentro de una cavidad dentro de una mama de una paciente y antes de la inflación del montaje de balón interno.

5 La Figura 5C muestra una vista en sección transversal de los montajes de balón externo e interno montados de la Figura 5A después de la inflación del montaje de balón interno.

La Figura 5D muestra una vista en sección transversal de los montajes de balón externo e interno montados de la Figura 5A después de la aplicación de vacío a la luz que separa el montaje de balón interno y el montaje de balón externo, después de la colocación de un montaje radioactivo dentro de montaje de balón interno.

10 La Figura 6A es una vista en perspectiva de un sistema que incorpora las características distintivas de la invención que incluye un elemento de administración de vacío configurado para parcialmente encerrar un montaje de balón interno.

La Figura 6B es una vista en sección transversal del sistema de la Figura 6A tomada a lo largo de la línea 6B-6B

### **Descripción detallada de las formas de realización preferentes**

15 La presente invención proporciona unos dispositivos para administrar un tratamiento, como por ejemplo un tratamiento contra el cáncer, hasta el interior de una cavidad situada dentro del cuerpo de un animal. Los dispositivos y procedimientos que presentan las características distintivas de la invención pueden ser utilizados para el tratamientos hasta el interior de una zona de biopsia o hasta el interior de una cavidad que resta después de la extirpación del tejido canceroso y la retirada de un cuerpo de una paciente humano. Se aplica un tejido para potenciar el contacto entre un montaje de administración de un tratamiento dentro de una cavidad del cuerpo y el  
20 tejido que rodea la cavidad del cuerpo. Una vía de vacío alrededor del montaje de tratamiento se proporciona mediante los dispositivos, sistemas y procedimientos que incorporan las características distintivas de la invención. El vacío puede ser aplicado al tejido a través de uno, dos o múltiples orificios de vacío. Un orificio de vacío puede ser un orificio existente de un conducto de administración de vacío, un orificio de una vaina o de un balón conectados a un conducto de suministro de vacío. Una pared impermeable a los fluidos o una porción de una pared permeable a los fluidos puede ser efectiva para servir como orificio de vacío.

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema 10 que no se incluye en el alcance de la invención y que ilustra un dispositivo 12 que presenta un balón externo 14 que encierra un balón interno 16 (mostrado en la porción recortada de la ilustración), un eje 18 y un conector 20. El balón externo 14 comprende un montaje de vaina alrededor del balón interno 16. El balón externo 14 constituye, de esta manera, un ejemplo de montaje de recinto, y  
30 forma una pared del recinto alrededor del balón interno 16. El balón externo 14 comprende, al menos en parte, una pared permeable; tal y como se ilustra en la Figura 1, el balón externo 14 presenta unos orificios 22 que permiten la propagación de los fluidos del balón 14. En formas de realización alternativas un balón externo 14 puede estar hecho de tejido o de otros materiales sustancialmente continuos que sean permeables a los fluidos. En formas de realización adicionales, una pared o montaje de recinto, como por ejemplo un balón externo puede comprender una red, una malla, un entramado u otra estructura discontinua. Los orificios 22 (o el material permeable a los fluidos) permiten que los fluidos pasen a través del balón externo 14 hasta el interior del espacio intermedio 24 dispuesto por fuera del balón interno 16. El espacio intermedio 24 proporciona una vía de vacío adyacente al balón interno 16. Cuando al menos una porción del balón externo 14 está dispuesta en posición adyacente al balón interno 16, el espacio intermedio 24 está situado entre el balón externo 14 y el balón interno 16.

40 El balón interno 16 define una luz interna 26 dentro de la cual un eje de administración 28 puede estar, al menos parcialmente, contenido. Tal y como se muestra en la Figura 2, un material de tratamiento 30 puede estar, de forma permanente o transitoria, dispuesto dentro del eje 28. Una sonda 32 configurada para desplazarse por dentro del eje distribución 28 puede ser utilizada para situar el material de tratamiento 30, incluyendo la colocación del material del tratamiento 30 dentro de y la recuperación del material de colocación 30 del interior del eje de distribución 28. Un conducto de vacío 34 puede ser parte, o puede estar contenido dentro, de un eje 18 y puede estar conectado de manera operativa con el espacio intermedio 24. El eje 18 puede, así mismo, incluir o contener un conducto de  
45 inflación 36 configurado para permitir el paso del fluido de inflación hasta el interior de la luz interna 26. El paso del fluido de inflación hasta el interior de la luz interna 26 es eficaz para inflar el globo interno 16. El fluido de inflación puede ser cualquier fluido apropiado ya sea un gas o un líquido, y es típicamente inerte. El fluido de inflación, cuando sea un gas, como por ejemplo, aire, nitrógeno, dióxido de carbono u otro gas, el fluido de inflación, cuando sea un líquido, puede ser agua, una solución salina, aceite mineral, u otro líquido. En alguna forma de realización, un fluido de inflación puede ser eficaz para absorber la radiación para, por ejemplo, moderar o ajustar una dosis de radiación administrada al tejido de un paciente desde un material de tratamiento radiactivo 30 contenido dentro del eje de administración 28.

55 El vacío aplicado al espacio intermedio 24 es eficaz para administrar un tratamiento dentro de una cavidad 38 del cuerpo dentro del cuerpo de un paciente, siendo eficaz para presionar el tejido circundante hasta que contacte con al menos una porción de la superficie del balón externo 14.

El balón externo 14 mostrado en las Figs. 1 a 5 se ilustra como un balón que está configurado para de forma permanente o semipermanente encerrar el balón interno 16 o el montaje de balón interno. Dicho cerramiento puede ser parcial o completo. Debe entenderse que la superficie externa de un dispositivo y de un sistema que incorpora las características distintivas de la invención puede, así mismo, ser una vaina 50 configurada para su despliegue sobre y alrededor de un montaje de balón interno 14. En formas de realización adicionales, un cerramiento puede ser, por ejemplo, una red una malla, un entramado, u otra estructura discontinua.

La Figura 2 es una vista en sección transversal longitudinal del sistema de la Fig. 1 tomada a lo largo de la línea 2-2 que muestra en sección transversal, por ejemplo, las posiciones relativas del material de tratamiento 30 de un balón interno 16 y de un balón externo 14 o de una vaina 50. La Figura 2 incluye unas vistas en sección transversal del eje 18 que incluyen unas vistas del eje de administración 28 del conducto de vacío 34 y de conducto de inflación 36. La Figura 3 es una vista en sección transversal del sistema de la Fig. 1 tomada a lo largo de la línea 3-3 que muestra el balón externo 14 y los orificios 22 que lo atraviesan, el balón interno 16 dispuesto dentro del balón externo 14, el eje de administración 28 y la sonda 32.

Las Figuras 4A y 4B muestran porciones del balón externo 14 y del balón interno 16, tal y como se indican en la Figura 1, incluyendo el espacio intermedio 24 y los separadores 40 los cuales sirven como elementos de separación eficaces para mantener la permeabilidad del espacio intermedio 24 incluso bajo la influencia del vacío suministrado a través del conducto de vacío 34. Los separadores 40 pueden ser parte del balón externo 14 o del balón interno 16, o de ambos. Un separador 40 puede ser un bulto, un botón, una arista u otra característica distintiva que se extienda por dentro de la superficie interna 42 del balón externo 14, o que se extienda por fuera desde una superficie exterior 44 del balón externo 14. Así mismo, o como alternativa, un separador 40 puede ser un objeto que esté situado dentro de un espacio intermedio 24 que este separado del balón interno 14 o del balón externo 16. Tal y como se muestran en las Figuras 4A y 4B, los separadores 40 pueden ser los salientes que se extiendan sobre una superficie interna 42 del balón externo 14 o de una superficie externa 44 del balón externo 14.

Las Figuras 5A y 5D ilustran un ejemplo del acoplamiento de un montaje de balón externo 46 ( que incluye un balón externo bajo la forma de una vaina 50 ), sobre un montaje de balón interno 48 que incluye un balón interno 16, el cual no se incluyen en el alcance de la invención. La Figura 5B muestra los montajes de balón externo 46 e interno 48 montados de la Figura 5A después del emplazamiento dentro de una cavidad 38 dentro de una mama 52 de una paciente y antes de la inflación del montaje de balón interno 48. En la Figura 5C, el montaje de balón interno 48 ha sido inflado mediante el paso del fluido de inflación a través del conducto de inflación 36, presionando algunas partes del montaje de balón externo 46 de la superficie externa 54 hasta contactar con las porciones de la superficie interna 56 de la cavidad 38 del cuerpo. Nótese, sin embargo, que, dado que la mayoría de las cavidades 38 presentan unas superficies internas irregulares, típicamente existirá un conducto deficiente e intermitente entre la superficie externa 54 de la vaina 50 ( o del balón externo 14 o en formas de realización alternativas) y la superficie interna 56 de la cavidad 38, tal y como se muestra en la Figura 5C.

La Figura 5D muestra los montajes de balón externo 46 e interno 48 montados de la Figura 5A después de la aplicación de vacío a través del conducto de vacío 34 sobre el espacio intermedio 24 que separa el balón interno 16 y la vaina 50 ( balón externo 14). El material de tratamiento 30 está en posición dentro del eje de administración 28. Nótese que la superficie interna 56 de la cavidad 38 ha sido fraccionada hasta situarse en íntimo contacto con la superficie externa 54 de la vaina 50. Dicho contacto íntimo configura la superficie interna 56 situándola en una configuración óptima para la aplicación de tratamiento por un material de tratamiento 30. Por ejemplo, el tratamiento por radiación mediante un material 30 de tratamiento por radiación resulta potenciado mediante la colocación adecuada del tejido adyacente para proporcionar una irradiación apropiada. Los niveles de irradiación puede variar ampliamente dependiendo si el tejido adyacente de la cavidad 38 del tejido se sitúa a unas distancias diferentes, irregulares o inadecuadas respecto a la fuente de radiación. La aplicación de un vacío eficaz para traccionar el tejido para obtener un mejor contacto con el dispositivo 12, por ejemplo un mejor contacto con la superficie externa 54 de la vaina 50, es eficaz para mejorar la administración del tratamiento por radiación a partir de un material 30 de tratamiento radioactivo.

La Figura 6A ilustra un sistema que incorpora las característica distintivas de la invención que incluyen un elemento de suministro de vacío que comprende un cerramiento 60 que presenta una nervaduras 62 configuradas para encerrar parcialmente un montaje de balón interno 48. El vacío es suministrado al espacio intermedio 24 por medio de unos orificios de vacío 64 conectados de manera operativa al conducto de vacío 34. Tal y como se muestra en sección transversal en la Figura 6B, las nervaduras 62 sirven como elementos de separación eficaces para proporcionar unas trayectorias de vacío dentro del espacio intermedio 24 existente entre la superficie de tejido 56 y la superficie externa 44 del montaje de balón interno 48.

Procedimientos para tratar un tejido adyacente a una cavidad 38 del cuerpo no se incluyen en el alcance de la invención. Entre ellos existen procedimientos para administrar un tratamiento a un tejido adyacente a un dispositivo 12 que incorpora las características distintivas de la invención. Por ejemplo, un procedimiento para el tratamiento de un tejido adyacente a una cavidad 38 del cuerpo incluye el contacto del tejido adyacente a la cavidad 38 del cuerpo con una vaina 50 o un balón externo 14, y la aplicación de un vacío por medio del conducto de vacío 34. El vacío puede ser eficaz para traccionar el tejido adyacente hacia y en contacto con una vaina 50 o con un balón externo 14 y, de esta manera, potenciar el contacto entre la pared externa 54 y el tejido. La administración de fluido de inflación

a un balón interno 16 por medio de un conducto de inflación 36 para inflar el balón interno 16 es eficaz también para potenciar el contacto con el tejido adyacente, sirviendo para situar el balón externo 14 o la vaina 50 mas próxima al tejido de lo que lo estaría en ausencia de la inflación del balón interno 16. En formas de realización preferentes, el montaje de balón interno 48 comprende un dispositivo de administración de tratamiento, como por ejemplo, un Mammosite RTS ( Proxima Therapeutics, Innc; Alpharetta GA 30005) o dispositivo similar.

Procedimientos adicionales incluyen la colocación de un material de tratamiento 30, como por ejemplo una fuente de radiación , dentro del dispositivo ( por ejemplo, mediante la colocación de un eje de administración 28). Una fuente de radiación, como por ejemplo una fuente de radiación sólida (como por ejemplo unas semillas de braquiritoterapia) pueden ser introducidas en el eje de administración 28 con una sonda 32 o por otros medios. Otros materiales de tratamiento sólidos 30 pueden ser de modo similar introducidos en un eje de administración 28 con una sonda 32 o por otros medios. Una fuente de radiación líquida (por ejemplo, lotrex®, Proxima Therapeutics Inc; Alpharetta Inc. GA) puede ser introducida en un eje de administración 28 mediante un flujo de fluido, por la fuerza de la gravedad, mediante presión aplicada por una jeringa u otra fuente de presión, o por otros medios para administrar un fluido hasta el interior de un espacio. De modo similar, pueden ser introducidos líquidos calientes y otros materiales de tratamiento líquidos 30 dentro de un eje de administración 28 o de un balón interno 16 ( a través del conducto de tracción 36), por la fuerza de la gravedad, por una presión aplicada mediante una jeringa o por otra fuente de presión, o por otros medios para administrar un fluido hasta el interior de un espacio.

Algunos regímenes de tratamiento pueden incluir un tratamiento periódico o episódico en el cual la radiación u otro tratamiento sea aplicado durante un periodo de tratamiento y, el tratamiento se detenga durante un periodo de recuperación. Dichos tratamientos periódicos o episódicos pueden ser repetidos, de forma que el tratamiento sea aplicado durante un primer periodo de tratamiento, se detenga durante un primer periodo de recuperación y, a continuación, el tratamiento vuelva a ser aplicado durante un segundo periodo de tratamiento. Periodo de tratamiento y periodos de recuperaciones adicionales pueden, así mismo, ser utilizados en caso necesario. De esta manera, los procedimientos pueden, así mismo, incluir la retirada de la fuente de radiación o de otro material de tratamiento 30 del eje de administración 28 y pueden, así mismo, incluir la sustitución del material de tratamiento 30.

Aunque una cavidad 38 es típicamente una cavidad artificial que permanece después de la retirada de tejido con la biopsia, la cirugía u otro procedimiento medico, una cavidad del cuerpo puede ser una cavidad del cuerpo natural. Por ejemplo, unos dispositivos 12 pueden ser insertados dentro de una vejiga para el tratamiento del cáncer de vejiga. Una aplicación de succión es eficaz para potenciar el contacto de un dispositivo 12 también en dicho ejemplo. Dicho contacto potenciado puede ser eficaz para mejorar la administración de radiación para otro tratamiento y puede ser eficaz para evitar "puntos calientes" (regiones de tejido que reciben más radiación que la que reciben las regiones de tejido vecinas) es una de las ventajas importantes proporcionadas por la presente invención.

El material de tratamiento 30 puede incluir un agente quimioterapéutico eficaz para tratar el cáncer y otras situaciones anómalas del tejido que rodea una cavidad 38 del cuerpo. En formas de realización preferentes, el material de tratamiento 30 incluye una fuente de radiación configurada para administrar el tejido adyacente a un dispositivo 12.

De esta manera, el material de tratamiento 30 puede incluir una fuente de radiación que puede ser sólida o líquida. Una fuente de radiación sólida puede incluir, por ejemplo, un isótopo de yodo radioactivo (por ejemplo,  $^{125}\text{I}$  o  $^{131}\text{I}$ ), una suspensión de un isótopo sólido, por ejemplo  $^{198}\text{Au}$ ,  $^{90}\text{Y}$ ,  $^{169}\text{Yb}$ , o un gel que contenga un isótopo radioactivo. Las fuentes de radiación líquidas son comercialmente disponibles (por ejemplo lotrex®, Proxima Therapeutics, Inc, GA).

Una fuente de radiación sólida puede incluir semillas de braquiritoterapia u otra fuente de radiación solida utilizada en radioterapia, como puede ser, por ejemplo, una microesfera radioactiva disponible en la empresa 3M sociedad de St. Paul, MN. Una fuente radiactiva sólida puede ser, o bien precargada dentro de un dispositivo 12 en el momento de su fabricación, o bien puede ser cargada dentro de un dispositivo 12 después de su colocación dentro de la cavidad 38 del cuerpo de una porción distal del dispositivo 12. Dicha porción distal incluye, de modo preferente, el balón externo 14, el balón interno 16 y al menos una porción del eje de administración 28. Dicha configuración del núcleo radioactivo sólido ofrece la ventaja de que permite una gama mas amplia de radionúclidos que si se restringiera a los líquidos. Radionúclidos sólidos apropiados para su uso con el dispositivo de administración que incorpora las características distintivas de la presente invención, se encuentran en general actualmente disponibles como fuentes de radiación por braquiritoterapia (por ejemplo, i-Plant™, Med-Tec, Orange City IA).

En general, la cantidad de radiación deseada por el médico es una cantidad determinada mínima que se administra sobre una zona de aproximadamente de 0 a 3 cm separada de la pared de la cavidad 38 del cuerpo (por ejemplo desde donde un tumor ha sido resecado). El vacío aplicado al espacio intermedio 24 lleva a cabo un contacto satisfactorio entre el tejido que rodea la cavidad 38 del cuerpo y la pared del balón externo 14 o de la vaina 50, promoviendo una eficaz administración del tratamiento, como por ejemplo la administración de la radiación hacia el tejido circundante. Es conveniente mantener la radiación en la región cerca de la pared del balón externo 14 o la vaina 50 lo mas uniforme posible para impedir la sobreexposición del tejido a nivel de o cerca de la pared del deposito. Es bien sabido que la tasa de dosis absorbida en un punto exterior a la fuente radioactiva es inversamente proporcional al cuadrado de la distancia entre la fuente de radiación y el punto elegido como objetivo. De esta

manera, es posible que la dosis de radiación administrada al tejido adyacente pueda diferir la administrada al tejido dispuesto en emplazamientos más distales. En algunos casos, la penetración de la radiación hasta emplazamientos lejos de un dispositivo 12 no es deseable. Por ejemplo, en tratamientos de cánceres tales como el cáncer de vejiga, donde el tejido neoplásico está generalmente situado sobre la superficie de la vejiga la penetración es innecesaria y debe ser evitada.

Un fluido de inflación puede, así mismo, ser un fluido que absorba las radiaciones. Por ejemplo un fluido de inflación puede ser un agente de contraste a rayos X, tal y como se usa en angiografía, por ejemplo una sal de bario ( por ejemplo, sulfato de bario), agua, una solución salina u otro fluido salino de este tipo. Un fluido de inflación absorbente de las radiaciones, el cual rodeara una fuente de radiación situada dentro del eje de administración 28 sirve para moderar y controlar la administración de la radiación desde la fuente de radiación hacia el tejido circundante. Dichas moderación y control que se obtiene con el fluido de inflación absorbente de las radiaciones pueden contribuir a evitar la administración de una cantidad excesiva de radiación sobre algunas porciones circundantes.

De esta manera, en ausencia de dicho fluido de inflación absorbente de la radiación, es posible que en algunos casos una fuente de radiación suficiente para proporcionar una dosis efectiva a distancias alejadas de un dispositivo 12, expusiera al tejido que está situado directamente adyacente a la pared del balón externo 14 o de la vaina 50 a una dosis de radiación excesiva. Dicha exposición excesiva a dicho tejido situado cerca del dispositivo 12 puede dar como resultado la necrosis del tejido sano.

Como alternativa, un fluido de inflación puede contener elementos radioactivos, ya sea como líquido o como suspensión, de manera que el balón interno 16 se llene con una fuente de radiación, proporcionando una fuente de radiación bastante uniforme que sea distribuida sobre el volumen interno del balón 16. En dichas formas de realización, un fluido de inflación sirve de esta manera por sí mismo como fuente de radiación, proporcionando con ello unas cantidades de radiación bien controladas sobre el tejido circundante reduciendo el tiempo al mínimo las irregularidades en las dosis administradas sobre emplazamientos concretos.

En formas de realización de la invención en las cuales un fluido de inflación incluye una fuente de radiación, un eje de administración 28 puede contener un material absorbente de la radiación de manera que, por ejemplo, se requiera menos volumen de material radiactivo que si el entero volumen de un dispositivo 12 que estuviera lleno de material radioactivo. Dicha configuración puede ser ventajosa cuando se desee un perfil que muestre una intensidad más elevada en una superficie de tejido con una menor penetración. Así mismo, el globo externo 14 puede no ser esférico, sin embargo puede ser obtenido un perfil uniforme de administración de la radiación. Experimentos dados a conocer en la patente estadounidense 5,918,813 de Williams se describen mostrando que pueden ser obtenidos un gradiente de fuente radial más pronunciada utilizando un fluido de atenuación de la radiación dentro de una cámara interna de un dispositivo de administración de radiación similar que el que en otro caso obtenga con un dispositivo que presente solo una cámara extensible única ( tal y como se describe en la patente Estadounidense 5,429,582 de Williams).



## REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo para la irradiación de un tejido que constituye, al menos en parte, una cavidad del cuerpo que comprende un eje alargado (18) que presenta un sección proximal del eje y una sección distal del eje; un emplazamiento de radiación (26) situado en una porción distal del dispositivo configurado para recibir una fuente de radiación (30); un dispositivo de cerramiento expansible (16, 48) el cual rodea la localización de irradiación, dispositivo que presenta una superficie externa (44) que está configurada para su expansión dentro de la cavidad del cuerpo,
- 5 estando el dispositivo **caracterizado por** comprender:
- 10 al menos un orificio de vacío (64) dispuesto en la porción distal del dispositivo configurado para situarse en comunicación de fluido con la cavidad del cuerpo con el fin de desarrollar un vacío en su interior para adaptar el tejido que constituye la cavidad del cuerpo a la superficie externa (44) del dispositivo de cerramiento expansible cuando el dispositivo de cerramiento expansible está dispuesto a su interior; y
- un conducto de vacío (34) que conduce hacia, y está en comunicación con, el al menos un orificio de vacío.
- 15 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos un orificio de vacío es proximal al miembro de cerramiento expansible.
3. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos un orificio de vacío es distal con respecto al miembro de cerramiento expansible
4. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que al menos un orificio es proximal con respecto al miembro de cerramiento expansible y al menos un orificio es distal con respecto al miembro de cerramiento expansible.
- 20 5. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el miembro de cerramiento expansible presenta al menos un orificio de vacío.
6. El dispositivo de la reivindicación 2, en el que al menos una luz de vacío está en comunicación de vacío con al menos un orificio de vacío proximal con respecto al miembro de cerramiento expansible.
- 25 7. El dispositivo de la reivindicación 3, en el que al menos una luz del vacío está en comunicación del fluido con al menos un orificio de vacío distal con respecto al miembro con cerramiento expansible.
8. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que al menos una luz de vacío está en comunicación con al menos un orificio de vacío del miembro de cerramiento expansible.
9. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el miembro de cerramiento expansible es un balón inflable con un interior configurado para recibir un fluido de inflado.
- 30 10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el eje presenta una luz de inflación que se extiende hacia la sección distal del eje y que está en comunicación de fluido con el interior del balón.
11. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el balón inflable presenta al menos una nervadura sobre su exterior.
- 35 12. El dispositivo de la reivindicación 11, en el que la al menos una nervadura está configurada para separar al menos parte del tejido adyacente a la cavidad separada de una superficie exterior del balón.
13. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el balón está formado al menos en parte por un material polimérico
14. El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el material polimérico es un material flexible.
15. El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el material polimérico es un material elástico
16. El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el material polimérico es un material inelástico.
- 40 17. El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el material polimérico es un material biocompatible.
18. El dispositivo de la reivindicación 13, el material polimérico es al menos en parte resistente a la radiación.
- 19.- El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el material polimérico se selecciona entre el grupo que consiste en una poliolefina, polietileno, polipropileno, poliuretano, poliéster, cloruro de polivinilo, polistireno, nylon, caucho de látex, caucho de silicio y un polímero termoplástico.
- 45 20.- El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el material polimérico es poliéster.
- 21.- El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el material polimérico es nylon.

- 22.- El dispositivo de la reivindicación 13, en el que el material polimérico es un polímero termoplástico.
- 23.- El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el miembro de cerramiento expansible tiene forma esférica en una configuración expandida.
- 5 24.- El dispositivo de la reivindicación 1, que incluye un montaje de vaina que comprende una pared de la vaina permeable a los fluidos la cual está dispuesta alrededor y cierra el miembro de cerramiento expansible, la cual es eficaz para definir un espacio intermedio entre el miembro de cerramiento expansible y la vaina y la cual está en comunicación de fluido con el conducto de vacío para proporcionar un vacío al espacio intermedio.
- 25.- El dispositivo de la reivindicación 24, en el que la pared de la vaina permeable a los fluidos presenta al menos un orificio que la atraviesa.
- 10 26.- El dispositivo de la reivindicación 24, en el que la pared de la vaina permeable a los fluidos está conformada al menos en parte por un material permeable a los fluidos.
- 27.- El dispositivo de la reivindicación 26, en el que el material permeable a los fluidos es un material tejido.
- 28.- El dispositivo de la reivindicación 24, en el que la pared de la vaina incluye unos elementos de separación configurados para mantener una separación entre la pared de la vaina y el balón.
- 15 29.- El dispositivo de la reivindicación 24, en el que el balón presenta unos elementos de separación configurados para mantener una separación entre la pared de la vaina y el balón.
- 30.- El dispositivo de la reivindicación 24, en el que la pared de la vaina está al menos en parte constituida por un material flexible.
- 20 31.- El dispositivo de la reivindicación 30, en el que la pared de la vaina está al menos en parte constituida por un material flexible elástico.
- 32.- El dispositivo de la reivindicación 30, en el que la pared de la vaina está al menos en parte constituida por un material flexible inelástico.
- 33.- El dispositivo de la reivindicación 24, en el que la pared de la vaina está al menos en parte constituida por un polímero.
- 25 34.- El dispositivo de la reivindicación 33, en el que la pared de la vaina está al menos en parte constituida por un polímero biocompatible.
- 35.- El dispositivo de la reivindicación 34, en el que la pared de la vaina está al menos en parte constituida por un polímero resistente a la radiación.
- 30 36.- El dispositivo de la reivindicación 34, en el que el polímero se selecciona entre el grupo que consiste en una poliolefina, polietileno, polipropileno, poliuretano, poliéster, cloruro de polivinilo, polistireno, nailon, caucho de látex, caucho de silicio, polímero termoplástico, C-Flex®, inonómeros, Surlyn®, Kraton™ y SILASTIC™.
- 37.- El dispositivo para el tratamiento de un tejido adyacente a una cavidad del cuerpo de la reivindicación 1, en el que la luz interna está configurada para encerrar un material de tratamiento.
- 35 38.- El dispositivo para el tratamiento de un tejido adyacente a una cavidad de cuerpo de la reivindicación 1, en el que la pared del balón externo está configurada para encerrar un material de tratamiento.
- 39.- El dispositivo de la reivindicación 37 o de la reivindicación 38, en el que el material de tratamiento se selecciona entre un material radioactivo, agentes quimioterapéuticos, y materiales que presentan una temperatura mayor de aproximadamente 37° C.
- 40 40.- El dispositivo de la reivindicación 1, que incluye unos medios sobre la sección proximal del eje para conectar la luz de vacío a una fuente de vacío.

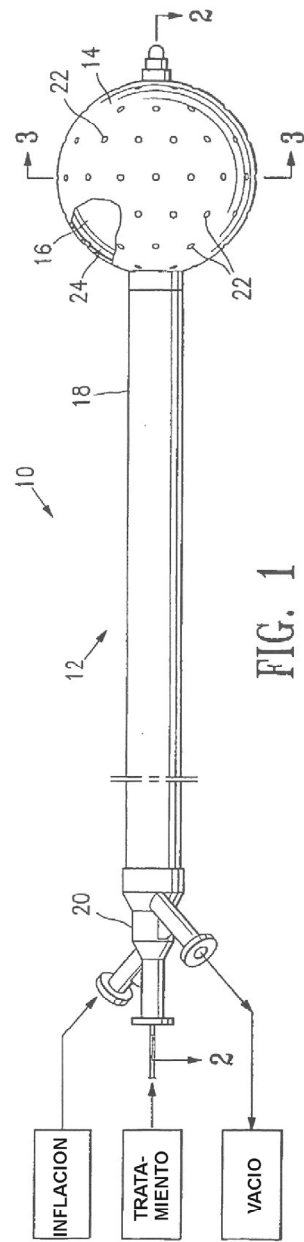


FIG. 1

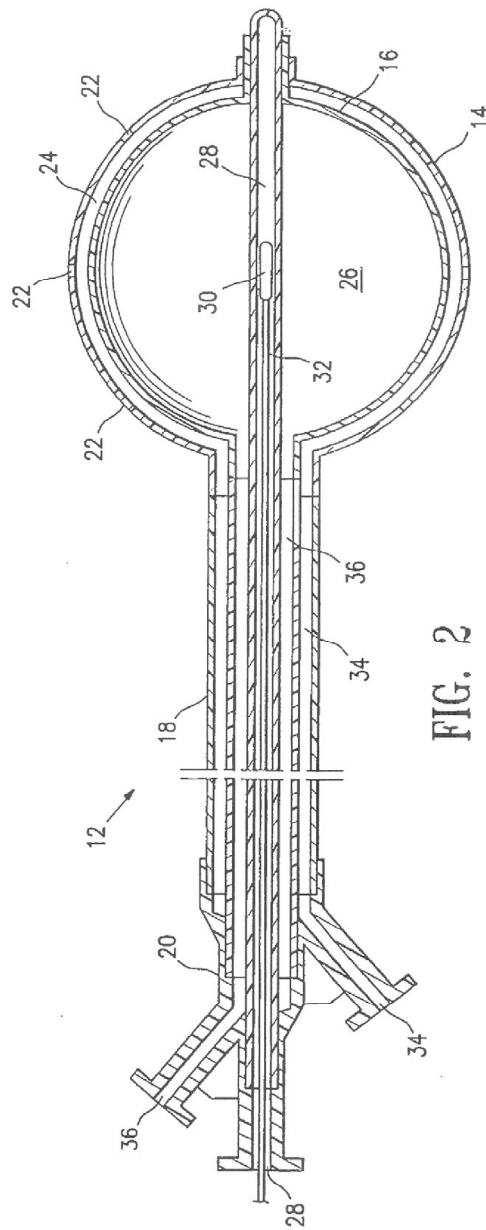


FIG. 2

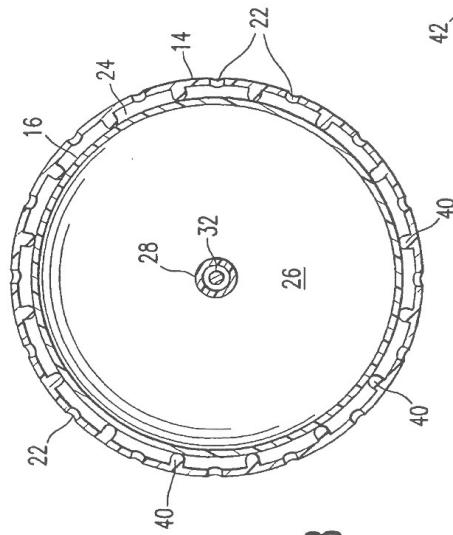


FIG. 3

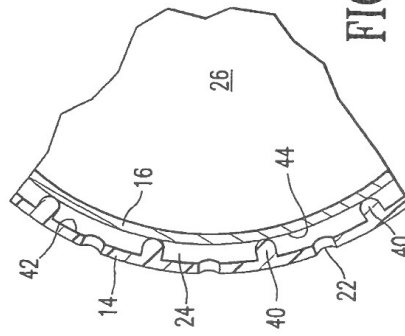


FIG. 4A

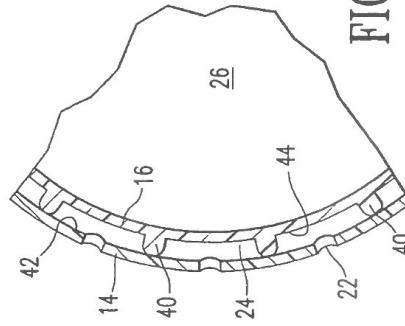


FIG. 4B

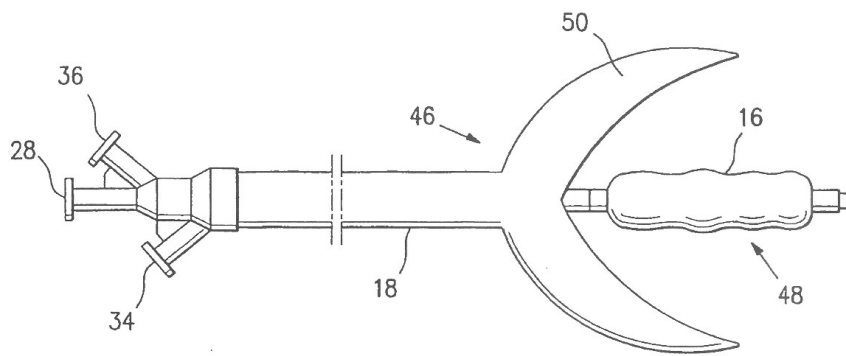


FIG. 5A

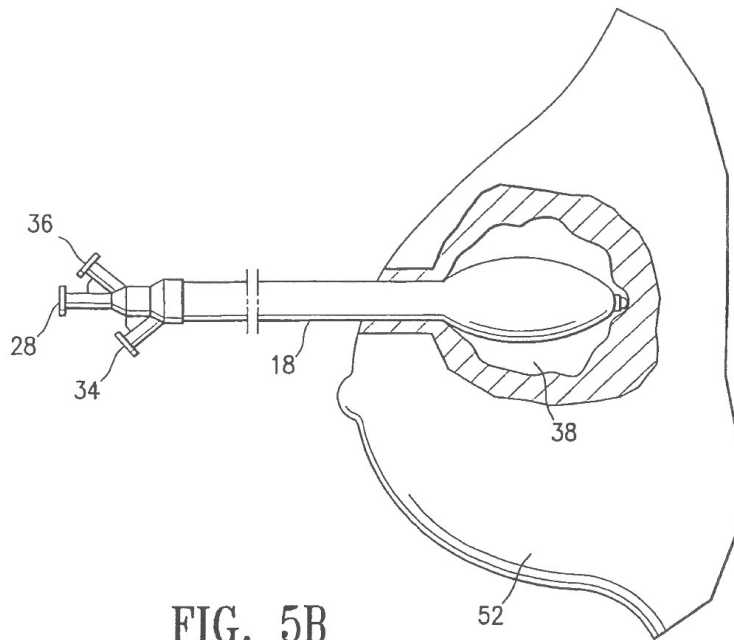


FIG. 5B

