



19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 407**

51 Int. Cl.:  
**A61N 5/10** (2006.01)  
**A61M 36/00** (2006.01)  
**A61M 25/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08787487 .1**  
96 Fecha de presentación : **26.08.2008**  
97 Número de publicación de la solicitud: **2195091**  
97 Fecha de publicación de la solicitud: **16.06.2010**

54 Título: **Procedimiento y equipo para la administración de braquiterapia a un sujeto.**

30 Prioridad: **29.08.2007 US 966601 P**  
**29.08.2007 EP 07115233**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**03.11.2011**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**03.11.2011**

73 Titular/es: **ACROSTAK Corp.**  
**Stegackerstrasse 14**  
**8409 Winterthur, CH**

72 Inventor/es: **Popowski, Youri y**  
**Berger, Erwin**

74 Agente: **Zea Checa, Bernabé**

ES 2 367 407 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).

**DESCRIPCION**

Procedimiento y equipo para la administración de braquiterapia a un sujeto.

**CAMPO DE LA INVENCION**

**[0001]** La presente invención pertenece al campo de la braquiterapia por catéter de un sujeto. Más concretamente, la presente invención se refiere a un catéter de braquiterapia, cuya rigidez puede modificarse en función de la etapa de tratamiento.

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

**[0002]** La braquiterapia por catéter ofrece un tratamiento de radioterapia interna a un sujeto mediante el cual una fuente radiactiva avanza a lo largo de un catéter cuya punta se inserta cerca de una zona de tratamiento. Se utiliza comúnmente para tratar cáncer de útero y esófago, y cánceres de cabeza y cuello. El catéter de braquiterapia es bien conocido en la técnica. Estudios clínicos indican que la braquiterapia es un tratamiento eficaz para reducir el tamaño y la tasa de crecimiento de los cánceres, en cuidados paliativos así como en indicaciones curativas.

**[0003]** Para algunas indicaciones, como en el cáncer de esófago, el catéter de braquiterapia implica que un médico experto introduce un cable de guía en el sujeto utilizando un instrumento de visualización, tal como un endoscopio, para asegurar la correcta trayectoria y posición del cable de guía. Una vez que se ha posicionado el cable de guía, se introduce un catéter utilizando el cable de guía, y se coloca adecuadamente en el sujeto. Se hace avanzar entonces a través del catéter una fuente de radiación conectada al extremo de un cable de la fuente de modo que la fuente de radiación llega a la zona de tratamiento y puede suministrarse una dosis de radiación efectiva. Después del tratamiento de radiación se quita la fuente de radiación. El catéter no puede permanecer en el lugar para tratamientos posteriores y por lo tanto se extrae. El procedimiento de inserción debe repetirse de nuevo para cada sesión de tratamiento.

**[0004]** El procedimiento particular resulta muy traumático para el sujeto, ya que puede tardarse cierto tiempo en colocar el catéter, y también evitar infección en el caso de una entrada por incisión. En el tratamiento del cáncer de esófago se hace pasar el catéter a través de la cavidad oral y la garganta; típicamente presenta un diámetro grande, produciendo graves molestias debido a una sensación de asfixia y/o náuseas. Normalmente, el sujeto debe ser sedado. Además, el catéter debe permanecer en el lugar durante todo el transcurso del tratamiento durante el cual el paciente se encuentra en constante peligro. Además, a veces hay que fraccionar la braquiterapia, es decir, debe repetirse varias veces en visitas posteriores, cuyo tratamiento fraccionado es más eficaz y menos tóxico. Esto significa que este procedimiento doloroso debe imponerse a un paciente varias veces. Existe un límite que puede soportar un paciente; por lo tanto, el tratamiento fraccionado debe restringirse, y sólo puede considerarse para aumentar el área tratada después de una radioterapia externa. Existe la necesidad de desarrollar un modo de llevar a cabo una braquiterapia de fácil uso que resulte menos traumática para el paciente.

**[0005]** Los documentos US 2007 049786, US 6770058, US 6099454 describen equipos de braquiterapia conocidos que incluyen un catéter de balón que tiene un lumen de inflado y un tubo interior extraíble que presenta un lumen de cable de la fuente. En consecuencia, estos documentos describen el preámbulo de la reivindicación 1.

**[0006]** La presente invención dispone un nuevo procedimiento y equipo para la administración de braquiterapia por catéter que soluciona el problema de incomodidad y estrés del paciente durante el transcurso del tratamiento, y facilita el tratamiento fraccionado.

**DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

**[0007]**

La figura 1 muestra una vista en sección transversal de un catéter de balón médico que comprende un tubo de catéter alargado con un lumen de inflado y dos balones inflables en comunicación hidráulica con el lumen de inflado.

La figura 2 muestra una vista en sección transversal de un tubo interior extraíble que presenta un cuerpo alargado y un extremo abierto proximal y un extremo cerrado distal, y un lumen del cable de la fuente que se extiende en el interior.

La figura 3 muestra una vista esquemática de un cable de empuje configurado para la inserción en un lumen de inflado y la extracción desde el mismo para proporcionar rigidez al tubo del catéter durante la inserción en un sujeto a través de una vía nasofaríngea.

La figura 4 muestra una vista del cable de empuje insertado en el lumen de inflado del tubo del catéter alargado.

La figura 5 muestra una vista del tubo interior extraíble insertado en el lumen de inflado del tubo del catéter alargado.

5 La figura 6 muestra una vista en sección transversal de un acoplamiento de inflado configurado para acoplar el extremo proximal del tubo del catéter a una bomba de inflado para permitir el inflado de los balones.

10 La figura 7 muestra una vista en sección transversal de un acoplamiento de inflado conectado al extremo proximal del catéter, cerrando el lumen de inflado mientras se permite el acceso al extremo abierto del tubo interior extraíble. Al acoplamiento de inflado se conecta una bomba. Los balones están inflados.

La figura 8 muestra una vista en sección transversal de un acoplamiento de inflado conectado al extremo proximal del tubo del catéter y un cable de la fuente insertado en el lumen del cable de la fuente del tubo interior extraíble. Los balones están inflados.

15 La figura 9 muestra una vista en sección transversal de un acoplamiento de inflado, en el que los puertos está dispuestos con unos acoplamientos de ajuste por roscado.

La figura 10 muestra una vista en sección transversal de un extremo proximal de un tubo de catéter alargado 5, dispuesto con un tubo exterior de refuerzo.

20 La figura 11 muestra una vista en sección transversal de un extremo proximal de un tubo de catéter alargado 5, dispuesto con un tubo interior de refuerzo.

La figura 12 muestra una vista en sección transversal de un extremo proximal de un tubo de catéter alargado 5, extendido con un tubo de refuerzo.

La figura 13 muestra una vista en sección transversal de un extremo proximal de un tubo interior extraíble, dispuesto con un tubo exterior de refuerzo.

25 La figura 14 muestra una vista en sección transversal de un extremo proximal de un tubo interior extraíble, dispuesto con un tubo interior de refuerzo.

La figura 15 muestra una vista en sección transversal de un extremo proximal de un tubo interior extraíble, extendido con un tubo de refuerzo.

30 La figura 16 muestra una vista en sección transversal de un extremo proximal de un tubo interior extraíble, dispuesto con un tubo exterior de refuerzo que presenta un resalte anular.

## DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

**[0008]** La invención se refiere a un equipo para la administración de braquiterapia a un sujeto que comprende:

35 - un catéter de balón médico (1) que tiene un extremo proximal (2) y distal (3), que comprende un tubo de catéter alargado (5) con un lumen de inflado (21) que se extiende en el interior y por lo menos un balón inflable (4, 4') hacia el extremo distal (3) en comunicación hidráulica con el lumen de inflado (21) del tubo del catéter (5), estando configurado el tubo del catéter (5) para desplegarse de un estado retorcido que permite que el lumen de inflado (21) reciba por deslizamiento un tubo interior extraíble (6), estando configurado el lumen de inflado (21) para llevar un fluido de inflado hasta el por lo menos un balón inflable (4, 4') en presencia del tubo interior extraíble (6); y

40 - un tubo interior extraíble (6) que presenta un cuerpo alargado, un extremo abierto (9) proximal (7), un extremo cerrado (10) distal (8) y un lumen del cable de la fuente (22) que se extiende en el interior, en el que

- el tubo interior extraíble (6) está configurado para la inserción en por lo menos una parte de la longitud del lumen de inflado (21) y la extracción desde la misma,

45 - el lumen del cable de la fuente (22) está configurado para recibir un cable de la fuente (19) que lleva una fuente de radiación terapéutica (20).

**[0009]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente que comprende, además, un acoplamiento de inflado (12) configurado para acoplar el extremo proximal del tubo del catéter (5) a una bomba de inflado para permitir el inflado del balón (4) y acceder al extremo proximal (7) abierto (9) del tubo interior extraíble (6) cuando dicho tubo interior extraíble (6) está insertado en el lumen de inflado (21), durante el inflado.

5 **[0010]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que dicho acoplamiento de inflado (12) comprende:

- un puerto distal (14), dispuesto con una junta distal (16),
- un puerto proximal (13) dispuesto con una junta proximal (15), y
- un acoplamiento de la bomba (17) conectado operativamente a una válvula,

10 cuyos puertos (13, 14) y el acoplamiento de la bomba (17) están en conexión hidráulica con una cámara (27) en el acoplamiento (12), en el que

- el puerto distal (14) está configurado para aceptar el extremo proximal del tubo del catéter (5), y formar una junta contra el cuerpo del tubo del catéter (5), y

15 - el puerto proximal (13) está configurado para aceptar el tubo interior extraíble (6) y formar una junta contra el cuerpo del tubo interior extraíble (6) distal a la apertura (9), permitiendo que el extremo proximal del interior extraíble tubo (6) atraviese el acoplamiento (12).

**[0011]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que un diámetro exterior del tubo del catéter (5) es de entre 2 mm y 6 mm.

**[0012]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el tubo del catéter (5) tiene una rigidez a la flexión que es menor que la del tubo interior extraíble (6).

**[0013]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el tubo del catéter (5) está realizado en poliuretano o un compuesto que contiene poliuretano.

**[0014]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el diámetro del lumen de inflado (21) es entre un 5% y un 20% mayor que el diámetro exterior del tubo interior extraíble (6).

25 **[0015]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el tubo del catéter (5) está dispuesto con un cable no distensible entre sus extremo proximal (2) y distal (3) que impide la distensión longitudinal del catéter médico (1).

**[0016]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el cable está dispuesto dentro, fuera o en el interior de la pared del tubo del catéter (5).

30 **[0017]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el extremo proximal del tubo del catéter (5) está reforzado para reducir la deformación por la aplicación de presión circunferencial.

**[0018]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que dicho refuerzo comprende:

- 35
- un tubo exterior dispuesto en el extremo proximal del tubo del catéter (5);
  - un tubo interior insertado en el extremo proximal del tubo del catéter (5); o
  - una extensión hacia el extremo proximal del tubo del catéter (5).

**[0019]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el catéter médico (1) comprende unas graduaciones visibles marcadas, por lo menos parcialmente, a lo largo del tubo del catéter (5).

40

**[0020]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que la pared del tubo interior extraíble (6) tiene un grosor de entre 0,1 mm y 0,4 mm.

**[0021]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en que la rigidez a la flexión del tubo interior extraíble (6) es mayor que la del tubo del catéter (5).

**[0022]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el extremo proximal del tubo interior extraíble (6) está reforzado para reducir la deformación por la aplicación de una presión circunferencial.

5 **[0023]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que dicho refuerzo comprende

- un tubo de refuerzo exterior (48) dispuesto en el tubo interior extraíble (6) en el extremo proximal o hacia el mismo;

- un tubo de refuerzo interior (49) insertado en el tubo interior extraíble (6) en el extremo proximal o hacia el mismo;

10 - una extensión de refuerzo (50) hacia el extremo proximal del tubo interior extraíble (6).

**[0024]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el tubo de refuerzo exterior (48) dispuesto en el tubo interior extraíble (6), está dispuesto con un resalte anular (51) en el extremo proximal del tubo de refuerzo (48) o hacia el mismo.

15 **[0025]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el tubo interior extraíble (6) comprende unas graduaciones visibles marcadas, por lo menos parcialmente, a lo largo del mismo.

**[0026]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que la rigidez a la flexión del tubo interior extraíble (6) es entre un 1% y un 60% mayor que la del tubo del catéter (5).

20 **[0027]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el tubo interior extraíble (6) está realizado en poliimida, PEEK (poliéter-éter-cetona) o polietileno.

**[0028]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el diámetro del lumen del cable de la fuente (22) del tubo interior extraíble (6) es de entre 0,5 mm y 1,9 mm.

**[0029]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el tubo interior extraíble (6) es entre 3 y 90 cm más largo que el catéter de balón médico (1).

25 **[0030]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, que comprende además un cable de empuje extraíble (11) configurado para la inserción en el lumen de inflado (21) y extracción del mismo para proporcionar rigidez al tubo del catéter (5) durante la inserción en un sujeto a través de una vía nasofaríngea.

30 **[0031]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el cable de empuje (11) tiene una rigidez mayor que la del tubo interior extraíble (6).

**[0032]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, que comprende además una bomba de inflado (30).

**[0033]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el catéter de balón médico está configurado para su inserción en el esófago por vía nasofaríngea.

35 **[0034]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el catéter de balón médico está configurado para su inserción en la cavidad uterina por vía cervical.

**[0035]** Otra realización de la invención es un equipo tal como se ha definido anteriormente, en el que el catéter de balón médico está configurado para su inserción en el tejido mamario a través de una incisión o punción con aguja en la mama.

#### 40 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

**[0036]** Salvo que se indique lo contrario, todos los términos técnicos y científicos utilizados aquí tienen el mismo significado como lo entiende comúnmente un experto en la materia. Todas las publicaciones a las que aquí se hace referencia están incorporadas por referencia. Todas las patentes y solicitudes de patente americanas que se mencionan en este documento se incorporan aquí por referencia en su totalidad, incluyendo los dibujos.

**[0037]** Los artículos "un/a" se emplean aquí para referirse a uno o más de uno, es decir, por lo menos a un objeto gramatical del artículo. A modo de ejemplo, "un lumen" quiere decir un lumen o más de uno.

**[0038]** La enumeración de intervalos numéricos por extremos incluye todos los números enteros y, en su caso, fracciones incluidas en ese intervalo (por ejemplo 1 a 5 puede incluir 1, 2, 3, 4 si se refiere, por ejemplo, a una serie de lúmenes, y también puede incluir 1,5, 2, 2,75 y 3,80, si se refiere, por ejemplo, a mediciones). La enumeración de extremos también incluye los propios valores extremos (por ejemplo, 1,0 a 5,0 incluye tanto 1,0 como 5.0).

**[0039]** La presente invención se refiere a un equipo para la administración de braquiterapia por catéter a un sujeto, en particular para un tratamiento fraccionado (de múltiples dosis). Resulta adecuado para el tratamiento de cánceres internos susceptibles de braquiterapia por catéter, pero en particular cánceres de esófago, de útero o de mama.

10 Resulta especialmente adecuado para braquiterapia intracavitaria o intersticial. La invención se basa en introducir un tubo muy flexible a través de un punto de entrada para un tratamiento tal como la nariz (para cáncer de esófago), la vagina (para cáncer de útero) o una punción o incisión en la piel (cáncer de mama), reforzar y fortalecer temporalmente el tubo mientras dura el tratamiento de radiación y, posteriormente devolver al tubo su flexibilidad normal permitiendo un uso cómodo entre sesiones de radioterapia. La flexibilidad del tubo es tal que puede

15 retorcerse sin sufrir daños (es decir, retorcible) o presenta una baja capacidad de empuje, de modo que ofrece poca o ninguna resistencia a la flexión, por lo que el tubo puede llevarse cómodamente, por ejemplo, pegado a la piel después y entre tratamientos. El tubo flexible va dispuesto también con un balón inflable permitiendo que el tubo ocupe un espacio interno, tal como el esófago, o el útero, o cree un espacio tal como en el tejido mamario. Es importante destacar que la presente invención permite reforzar y fortalecer el tubo flexible introduciendo

20 temporalmente un tubo interno más rígido en el lumen del tubo flexible, cuyo tubo interior contiene un lumen separado para la inserción del cable de la fuente radiactiva. La disposición permite un lumen de cable de fuente seco para una administración efectiva de la radioterapia, mantiene una dosis uniforme de radiación a la zona de tratamiento, y proporciona un alto grado de comodidad del paciente.

**[0040]** Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, la presente invención es un equipo para la administración de braquiterapia por catéter a un sujeto que comprende:

30 - un catéter de balón médico 1 que presenta un extremo proximal 2 y un extremo distal 3, que comprende un tubo de catéter alargado 5 con un lumen de inflado 21 que se extiende en el interior y por lo menos un balón inflable 4, 4' hacia el extremo distal 3 en comunicación hidráulica con el lumen de inflado 21 del tubo del catéter 5, estando configurado el tubo del catéter para desplegarse desde un estado retorcido que permite que el lumen de inflado reciba por deslizamiento un tubo interior extraíble, estando configurado el lumen de inflado 21 para llevar fluido de inflado a por lo menos un balón inflable 4, 4' en presencia del tubo interior extraíble 6;

- un tubo interior extraíble 6 que tiene un cuerpo alargado, y un extremo abierto 9 proximal 7 y un extremo cerrado 10 distal 8 y un lumen del cable de la fuente 22 que se extiende en el interior,

35 - estando configurado dicho tubo interior extraíble 6 para la inserción en por lo menos parte de la longitud del lumen de inflado 21 y la extracción desde la misma, y

- estando configurado el lumen del cable de la fuente 22 para recibir un cable de la fuente 19 que lleva una fuente de radiación terapéutica 20.

**[0041]** El equipo puede utilizarse en un procedimiento para la administración de braquiterapia al esófago que

40 comprende:

45 - insertar un catéter de balón médico desinflado en el esófago de un sujeto a través de la vía nasofaríngea, presentando dicho catéter de balón médico un extremo proximal 2 y un extremo distal 3, que comprende un tubo de catéter alargado 5 con un lumen de inflado 20 que se extiende en el interior y por lo menos un balón inflable 4, 4' hacia el extremo distal 3 en comunicación hidráulica con el lumen de inflado 21 del tubo del catéter 5, en el que el lumen de inflado 21 está configurado para llevar fluido de inflado a por lo menos un balón inflable 4, 4' en presencia del tubo interior extraíble 6;

- posicionar el por lo menos un balón inflable 4, 4' en la zona de tratamiento;

50 - insertar un tubo interior extraíble 6 en el lumen de inflado 21 (figura 5) presentando dicho tubo interior extraíble 6 un cuerpo alargado y un extremo abierto 9 proximal 7 y un extremo cerrado 10 distal 8 y un lumen del cable de la fuente 22 que se extiende en el interior,

- estando configurado dicho tubo interior extraíble 6 para la inserción en por lo menos parte de la longitud del lumen de inflado 21 y la extracción desde la misma,

- estando configurado dicho lumen del cable de la fuente 22 para recibir un cable de la fuente 19 que lleva una fuente de radiación terapéutica 20;
  - inflar el por lo menos un balón inflable 4, 4' (figura 7);
  - avanzar un cable de la fuente de radiación 19 a través del lumen del cable de la fuente 22 hacia la zona de tratamiento, y administrar una dosis de radiación (figura 8);
  - quitar el cable de la fuente de radiación 19;
  - desinflar el por lo menos un balón inflable 4, 4',
  - retirar el tubo interior extraíble 6, y
  - opcionalmente dejar el catéter de balón médico 1 *in situ* para una sesión de tratamiento posterior.
- 5
- 10 **[0042]** El equipo y el procedimiento tal como se ha descrito aquí permiten que la braquiterapia de esófago proceda por vía nasofaríngea. El catéter de balón médico tiene un cuerpo flexible, tal como se describe a continuación y puede insertarse en el esófago por vía nasofaríngea por alguien que no sea un especialista. Es conocido en la técnica que la inserción de un tubo de alimentación, típicamente cuando un sujeto se alimenta tras una cirugía oral, es una técnica que puede llevar a cabo un enfermero sin formación adicional. El catéter de la invención, que utiliza la misma vía y que presenta una flexibilidad similar puede, por lo tanto, ser insertado por alguien que no sea un especialista tal como un enfermero utilizando la misma técnica. Se trata de una mejora respecto al estado de la técnica en la que los equipos y procedimientos deben ser utilizados por un gastroenterólogo cualificado y que requiere el uso de un endoscopio y un cable de guía para insertar un aplicador voluminoso. Al permitir que una persona que no sea un especialista lleve a cabo una parte importante del tratamiento, la invención ahorra el tiempo del gastroenterólogo y costes del procedimiento. Este beneficio se suma a una mejor experiencia del paciente; el procedimiento puede soportarse sin sedación, y el catéter puede llevarse discretamente durante períodos de tiempo prolongados sin molestias.
- 15
- 20 **[0043]** El equipo de la invención puede utilizarse también en un procedimiento para la administración de braquiterapia a las paredes internas del útero que comprende:
- insertar un catéter de balón médico 1 desinflado en el útero de un sujeto por vía cervical, presentando dicho catéter de balón médico un extremo proximal 2 y un extremo distal 3, que comprende un tubo de catéter alargado 5, con un lumen de inflado 20 que se extiende en el interior y por lo menos un balón inflable 4, 4' hacia el extremo distal 3 en comunicación hidráulica con el lumen de inflado 21 del tubo el catéter 5, estando configurado el tubo del catéter 5 para llevar fluido de inflado al por lo menos un balón inflable 4, 4' en presencia del tubo interior extraíble 6;
  - posicionar el por lo menos un balón inflable 4, 4' en la zona de tratamiento;
  - insertar un tubo interior extraíble 6 en el lumen de inflado 21 (figura 5) presentando dicho tubo interior extraíble 6 un cuerpo alargado y un extremo abierto 9 proximal 7, un extremo cerrado 10 distal 8 y un lumen del cable de la fuente 22 que se extiende en el interior,
  - estando configurado dicho tubo interior extraíble 6 para la inserción en por lo menos parte de la longitud del lumen de inflado 21 y la extracción desde la misma,
  - estando configurado el lumen del cable de la fuente 22 para recibir un cable de la fuente 19 que lleva una fuente de radiación terapéutica 20;
  - inflar el por lo menos un balón inflable 4, 4' (figura 7);
  - avanzar un cable de la fuente de radiación 19 a través del lumen de cable de la fuente 22 a la zona de tratamiento, y administrar una dosis de radiación (figura 8);
  - quitar el cable de la fuente de radiación 19;
  - desinflar el por lo menos un balón inflable 4, 4',
  - retirar el tubo interior extraíble 6, y
  - opcionalmente, dejar el catéter de balón médico *in situ* para una sesión de tratamiento posterior.
- 25
- 30
- 35
- 40
- 45

**[0044]** El catéter de balón médico tiene un cuerpo flexible tal como se describe a continuación y una persona que no sea un especialista puede insertarlo en el útero a través del cuello uterino. Es conocido en la técnica que la

inserción de un histerómetro en el interior de la cavidad uterina es una técnica que puede realizar un radioterapeuta sin ningún tipo de formación adicional. El catéter de la invención, utilizando la misma vía y siendo de flexibilidad similar puede insertarse, por lo tanto, por una persona que no sea un especialista tal como un radioterapeuta utilizando la misma técnica. Se trata de una mejora sobre el estado de la técnica en la que los equipos y procedimientos deben ser utilizados por un ginecólogo cualificado y que requiere la inserción de un aplicador voluminoso. Al permitir que una persona que no sea un especialista lleve a cabo una parte importante del tratamiento, la invención permite ahorrar el tiempo del ginecólogo y los costes del procedimiento. Este beneficio se suma a una mejor experiencia del paciente; el procedimiento permite el tratamiento fraccionado, y el catéter puede llevarse discretamente durante períodos de tiempo prolongados sin molestias.

10 **[0045]** El equipo de la invención puede utilizarse también en un procedimiento para la administración de braquiterapia a una cavidad de resección de la mama que comprende:

15 - insertar un catéter de balón médico 1 desinflado en una cavidad de resección de la mama de un sujeto tras eliminar un tumor de mama (por ejemplo, cirugía conservadora de mama), presentando dicho catéter de balón médico 1 un extremo proximal 2 y un extremo distal 3, que comprende un tubo de catéter alargado 5, con un lumen de inflado 20 que se extiende en el interior y por lo menos un balón inflable 4, 4' hacia el extremo distal 3 en comunicación hidráulica con el lumen de inflado 21 del tubo del catéter 5, en el que el lumen de inflado 21 está configurado para llevar fluido de inflado a por lo menos un balón inflable 4, 4' en presencia del tubo interior extraíble 6;

- posicionar el por lo menos un balón inflable 4, 4' en la zona de tratamiento;

20 - insertar un tubo interior extraíble 6 en el lumen de inflado 21 (figura 5) presentando dicho tubo interior extraíble 6 un cuerpo alargado, un extremo abierto 9 proximal 7, un extremo cerrado 10 distal 8 y un lumen del cable de la fuente 22 que se extiende en el interior,

- estando configurado dicho tubo interior extraíble 6 para la inserción en por lo menos parte de la longitud del lumen de inflado 21 y la extracción desde la misma,

25 - estando configurado el lumen del cable de la fuente 22 para recibir un cable de la fuente 19 que lleva una fuente de radiación terapéutica 20;

- inflar el por lo menos un balón inflable 4, 4' (figura 7);

- avanzar un cable de la fuente de radiación 19 a través del lumen de cable de fuente 22 a la zona de tratamiento, y administrar una dosis de radiación (figura 8);

30 - quitar el cable de la fuente de radiación 19;

- desinflar el por lo menos un balón inflable 4, 4';

- retirar el tubo interior extraíble 6; y

- opcionalmente dejar el catéter de balón médico *in situ* para una sesión de tratamiento posterior.

35 **[0046]** El catéter de balón médico puede insertarse en la cavidad de resección de la mama a través de la cicatriz quirúrgica o a través de la piel. El catéter se lleva discretamente durante períodos de tiempo prolongados sin molestias.

40 **[0047]** La facilidad con la que el dispositivo puede colocarse, insertarse y quitarse permite tratamientos curativos fraccionados prolongados. La dosis radiactiva diaria puede reducirse, y administrarse en una pluralidad de sesiones, por ejemplo entre 10 y 30 tratamientos, con importantes intervalos entre tratamientos (por ejemplo, a diario). El tratamiento fraccionado con una menor dosis de radiación reduce el daño a los tejidos lo que reduce la posibilidad de cicatrización (fibrosis y posterior estenosis). En el caso de cáncer de esófago, puede evitar el cierre del tubo esofágico debido a una fibrosis que se produzca tarde. Por el contrario, el tratamiento convencional debe administrar una dosis alta en cada sesión, ya que el paciente no puede soportar más de unos pocos tratamientos (por ejemplo, 3 a 5), debido a la tensión y el malestar de la inserción y el uso del aplicador. Como consecuencia, en la técnica anterior es común la estenosis del tubo esofágico (debido a la fibrosis).

45 **[0048]** Los tratamientos fraccionados (múltiples, por ejemplo, de 5 a 30) son tolerados mejor por los tejidos en comparación con el suministro de altas dosis en uno a tres tratamientos. Por ejemplo, puede proporcionarse un refuerzo tras una radioterapia externa (50 Gy) con 3 veces 5 Gy dos veces por semana, una dosis total de 15 Gy dosis, o suministrando 20 Gy en 10 sesiones. Si el paciente no es operado existe un mayor riesgo de fibrosis y estenosis suministrando 3 veces 5 Gy en lugar de 10 veces 2 Gy. Esto significa que el paciente tendrá que

someterse posteriormente a dilataciones con regularidad, por ejemplo, para abrir el lumen del esófago. Esto es traumático y doloroso.

- [0049]** La sonda *Gérard-Bonvoisin* (de Nucletron, Veenendaal, Países Bajos) del estado de la técnica para braquiterapia de esófago puede permitir de una a tres sesiones de tratamiento, si bien los pacientes semi-  
5 conscientes la notarán como muy agresiva y traumática, incluso con leve anestesia convencional. El sistema de la presente invención, mucho menos traumático, permite tratamientos ambulatorios fraccionados que mejoran las posibilidades de aumento de la dosis y una mejora de la tasa de curación para pacientes que padecen cáncer de esófago. Por ejemplo, es posible administrar 20 Gy utilizando braquiterapia fraccionada, y se mejora mucho el enfoque del tratamiento del cáncer esofágico.
- 10 **[0050]** Para pacientes que serán operados, la adición de braquiterapia a quimioterapia y radioterapia externa aumenta la erradicación total de células cancerígenas vivas sobre muestras patológicas. Tal como se observa en muchos ensayos clínicos que tratan el cáncer de esófago, que sólo sobreviven a largo plazo respondedores completos a la radio-quimioterapia, existe la necesidad de aumentar el porcentaje de respondedores completos de un 30 - 50% hoy a un 50 - 70%, posiblemente utilizando la presente invención, con el fin de aumentar las tasas de  
15 curación de los tratamientos del cáncer de esófago.
- [0051]** Para tratamientos paliativos, la braquiterapia fraccionada de fácil uso se convierte en una herramienta adicional, en combinación con stents intraesofágicos por ejemplo, para aumentar el intervalo de progresión libre de esta enfermedad tan agresiva.
- 20 **[0052]** Los términos "distal" y "proximal" se utilizan en la memoria y son términos que en general se entienden en la técnica y que significan hacia (proximal) o alejándose (distal) del lado del cirujano del aparato. De este modo, "proximal" significa hacia el lado del cirujano y, por tanto, alejado del lado del paciente. Por el contrario, "distal" significa hacia el lado del paciente y, por tanto, alejado del lado del cirujano.
- [0053]** El catéter de balón médico 1 (figura 1) con un extremo proximal 2 y un extremo distal 3, comprende un tubo de catéter alargado 5, con un lumen de inflado 21 que se extiende en el interior y por lo menos un balón inflable 4, 4'  
25 hacia el extremo distal 3 en comunicación hidráulica con el lumen de inflado 21 del tubo del catéter 5. El extremo distal del catéter médico 1 queda cerrado.
- [0054]** El catéter de balón médico 1 puede extenderse en el extremo distal 3 en un extremo flexible formado desde el tubo de catéter alargado 5 cuyo extremo extendido puede actuar de anclaje estabilizador longitudinal cuando el dispositivo se utiliza para tratar cáncer de esófago. El extremo queda anclado contra la pared del esófago,  
30 reduciendo la posibilidad de que el catéter médico 1 sea expulsado por el sujeto al toser o estornudar.
- [0055]** El tamaño del catéter de balón médico 1 es lo suficientemente estrecho para introducirse a través del conducto apropiado, por ejemplo, por vía nasofaríngea, vía vaginal y cervical, o a través de una punción en la piel. Es lo suficientemente flexible como para no dañarse al retorcerse y no tiene la capacidad de empuje necesaria en sí para avanzar hasta el lugar de tratamiento. Esto viene determinado por las propiedades del tubo del catéter alargado  
35 5 y el balón 4, 4' que se describen en detalle a continuación.
- [0056]** El diseño del catéter de balón médico 1 facilita ventajosamente la inserción con la ayuda de un cable de empuje, la extracción y llevarlo. Cuando se lleva, el extremo proximal del tubo del catéter 5 puede fijarse a la piel, por ejemplo, en caso de tratamiento del esófago, fijarse a la fosa nasal y retorcerse alrededor de la fosa nasal y/o la mejilla utilizando cinta adhesiva, en particular, tiras adhesivas hipoalergénicas. La fijación a la fosa nasal proporciona  
40 una colocación estable y precisa de la parte de tratamiento del catéter médico 1 que corresponde a la superficie del balón. Esta parte fija, que se retuerce al llevarla, puede desdoblarse o "desplegarse" regularmente antes de cada sesión de tratamiento con el fin de proceder a la inserción del tubo de interior extraíble 6 permitiendo la introducción de la fuente. La fijación a la piel puede aplicarse de manera similar al tratamiento de otros cánceres, en el punto en el que el catéter sale del cuerpo.
- 45 **[0057]** El catéter de balón médico 1 comprende un tubo del catéter alargado 5 (figura 1) provisto de un extremo proximal abierto 2 que proporciona acceso al lumen de inflado 21 que extiende la longitud del tubo. El extremo proximal proporciona una abertura a través de la cual puede entrar fluido de inflado, para la inserción del tubo de interior extraíble 6, y para la inserción de un cable de empuje 11.
- [0058]** Por lo menos un balón inflable situado hacia el extremo distal 3 del tubo del catéter 5 se encuentra en  
50 conexión hidráulica con el lumen de inflado 21. El lumen de inflado 20 puede estar en conexión hidráulica con por lo menos un balón inflable 4, 4' a través de una pluralidad de aberturas 30 en la pared del tubo del catéter 5. Una aplicación de fluido de inflado tal como una solución salina a través del lumen de inflado 21 provoca que por lo menos un balón inflable 4, 4' se abra y se expanda en dirección radial permitiendo el contacto con la pared del esófago.

**[0059]** El tubo del catéter alargado 5 pueden terminar inmediatamente distal al (a los) balón(es) distal(es) o puede extenderse más en la dirección distal al (a los) balón(es) para proporcionar al catéter de balón médico 1 un extremo extendido que pueda actuar de anclaje estabilizador longitudinal contra la pared del esófago. El extremo reduce la posibilidad de que el catéter médico 1 sea expulsado por el sujeto al toser o estornudar. El extremo distal del tubo 5 del catéter alargado 5 queda cerrado.

**[0060]** El diámetro del tubo del catéter alargado 5 es suficientemente estrecho para introducirse a través del conducto apropiado, por ejemplo por vía nasofaríngea, vía vaginal y cervical, o a través de una punción en la piel. El tubo del catéter alargado 5 puede describirse como flácido o retorcible. Tiene una capacidad de empuje insuficiente, que es la capacidad para transferir fuerzas del extremo proximal al distal del catéter, para avanzar a través del punto 10 de entrada al sitio de tratamiento, por ejemplo, a través del conducto apropiado, por ejemplo por vía nasofaríngea, vaginal y cervical, o a través de una punción en la piel. Que sea retorcible o flácido significa que puede doblarse, por ejemplo, por lo menos a la mitad hasta el punto de inducir un colapso en la pared en forma de tubo, dando lugar a una línea de doblado que se conoce como pliegue o arruga. El doblado cruza el eje longitudinal del tubo del catéter alargado 5. Debido a que el tubo del catéter alargado 5 presenta la característica de ser retorcible, al desplegarse el 15 tubo se eliminará el doblado sin dañar la pared del tubo del catéter alargado 5. Más importante aún, la integridad y las dimensiones del tubo de catéter alargado 5, en particular del lumen de inflado 21, no se ven afectadas, de modo que la inserción del tubo interior extraíble no se dificulta ni las paredes son dañadas al retorcerse. De este modo, el tubo del catéter alargado 5 puede deformarse sin dañar la pared del tubo del catéter alargado 5 de modo que el lumen de inflado 21, en estado desplegado o desdoblado, puede recibir de manera deslizante el tubo interior 20 extraíble 6; el tubo interior extraíble 6 puede avanzar más allá de la posición del doblado, sin obstáculos substanciales. El tubo del catéter alargado 5 es lo suficientemente flácido para no dañarse cuando se retuerce. Esto se aparta de los tubos de catéter habituales realizados en un material que no puede retorcerse, que normalmente proporcionan la flexibilidad suficiente para manejarlos a través de una trayectoria tortuosa y una rigidez suficiente para proporcionar una buena capacidad de empuje, que es la capacidad para transferir fuerzas de un extremo 25 proximal a un extremo distal del catéter. Sin embargo, dichos tubos de la técnica no pueden resistir un retorcimiento sin dañar la pared del tubo. Además, dichos catéteres de la técnica son demasiado rígidos para ser cómodos para un uso prolongado. Los términos "retorcible" y "no retorrible" son conocidos en la técnica.

**[0061]** De acuerdo con una realización de la invención, la flexibilidad de un tubo se describe en términos de unas propiedades que sean relativamente fáciles de medir, por ejemplo, el diámetro de una sección transversal de un tubo 30 y el módulo elástico E (de Young) del material o materiales. Si un tubo está compuesto de un único material, la flexibilidad puede definirse como la inversa del producto del momento de inercia I de la sección transversal respecto al eje de curvado y el módulo de Young E. El producto EI se conoce en la literatura científica como "rigidez a la flexión". Para un cable redondo con un único material el momento de inercia I es  $\pi d^4/64$ , donde d es el diámetro exterior del tubo. En consecuencia, la rigidez a la flexión es entonces  $EI = \pi E d^4/64$ . Esto define la flexibilidad de un 35 tubo en un punto. Por lo tanto, si EI se duplica se dice que el tubo es el doble de rígido.

**[0062]** Sujetando un extremo del tubo fijo, aplicando un peso o fuerza conocido perpendicular al eje del tubo en el otro extremo de la sección uniforme, la desviación del eje recto original será proporcional a la flexibilidad, es decir, inversamente proporcional a la flexión a la rigidez del tubo. La desviación también será proporcional a la fuerza o peso aplicado, así como al cubo de la longitud analizada. De este modo, la deflexión correspondiente a una carga o 40 fuerza conocida necesaria para producir una desviación conocida puede utilizarse como medida directa de la flexibilidad o rigidez a la flexión del tubo. Una prueba de la desviación se describe, por ejemplo, en EP 1 666 083.

**[0063]** De acuerdo con una realización de la invención, la rigidez a la flexión en gramos del tubo del catéter 5 es menor que la del tubo interior extraíble 6. La rigidez del tubo del catéter 5 puede ser igual o superior a un 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12 %, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 25%, 30%, 35%, 45 40%, 45%, 50%, 60%, 70% o 80% menor que la del tubo interior extraíble 6, o un valor cualquiera entre dos de los valores mencionados anteriormente. Preferiblemente, la rigidez a la flexión en gramos del tubo del catéter 5 es entre un 1 y un 60% menor que la del tubo interior extraíble 6.

**[0064]** Tal como se mencionado anteriormente, el tubo del catéter 5 puede no tener la capacidad de empuje necesaria para avanzar a través del punto de entrada del sujeto y al lugar de tratamiento. De acuerdo con una 50 realización de la invención, la capacidad de empuje del tubo del catéter 5 es menor que la del tubo interior extraíble 6. El tubo interior extraíble 6 es más típico de tubos de catéter de la técnica ya que proporciona una capacidad de empuje suficiente, en este caso para avanzar a través del lumen de inflado 21 del tubo del catéter 5.

**[0065]** De acuerdo con otra realización de la invención, el tubo del catéter 5 tiene una propiedad de recuperación de la forma que permite deformarse al aplicar una fuerza mecánica (por ejemplo, de tracción, de compresión), y 55 restaurar su forma original al retirar la fuerza. La propiedad permite que el tubo del catéter 5 se doble y se retuerza sin dañarse, más concretamente para mantener la integridad del lumen 21 permitiendo el paso del tubo interior extraíble 6 a través del mismo, sustancialmente sin obstáculos. En tubos que muestran una menor propiedad de

recuperación de forma, tal como el tubo interior extraíble 6, la flexión da lugar a una deformación en una línea de doblado que daña permanentemente el lumen del cable de la fuente 22 e impide o dificulta el paso libre del cable de fuente 19.

**[0066]** El tubo del catéter 5 está realizado en cualquier material apropiado que proporcione las propiedades requeridas (por ejemplo, no retorcible, baja/insuficiente capacidad de empuje, etc.) con una resistencia suficiente para soportar la presión de inflado y sea biocompatible. Los materiales apropiados son conocidos en la técnica y no están limitados, tales como poliuretano o compuestos que contienen poliuretano.

**[0067]** El diámetro del lumen de inflado 21 del tubo del catéter 5 está configurado para alojar un tubo interior extraíble 6. El diámetro de lumen de inflado 21 del tubo del catéter 5 debe ser lo suficientemente mayor que el diámetro exterior del tubo interior extraíble 6 para permitir que el tubo interior extraíble 6 avance y se retire fácilmente del lumen de inflado 21. Generalmente, el diámetro del lumen de inflado 21 será de un 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45% o 50% mayor que el diámetro exterior del tubo interior extraíble 6.

**[0068]** De acuerdo con una realización de la invención, el diámetro del lumen de inflado 21 es 1,2, 1,3, 1,4 mm, 1,5 mm, 1,6 mm, 1,7 mm, 1,8 mm, 1,9 mm, 2,0 mm, 2,2 mm, 2,4 mm, 2,6 mm, 2,8 mm, 3,0 mm, 3,2 mm, 3,4 mm, 3,6 mm, 3,8 mm, 4,0 mm o un valor cualquiera entre dos de los valores mencionados anteriormente, preferiblemente entre 1,4 mm y 2,8 mm.

**[0069]** De acuerdo con una realización de la invención, la pared del tubo del catéter 5 tiene un grosor de 0,1 mm, 0,2 mm, 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 0,6 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, 0,9 mm, 1.0 mm o un valor cualquiera entre dos de los valores mencionados anteriormente, preferiblemente entre 0,1 mm y 0,4 mm.

**[0070]** De acuerdo con una realización de la invención, el diámetro exterior del tubo del catéter 5 es 2 mm, 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm o un valor cualquiera entre dos de los valores mencionados anteriormente, preferiblemente entre 3 y 4 mm.

**[0071]** De acuerdo con una realización de la invención, el tubo del catéter 5 está formado de una sola pieza de tubo desde el extremo proximal 2 al primer balón proximal 4. De acuerdo con una realización de la invención, el tubo del catéter 5 está formado de una sola pieza de tubo desde el extremo proximal 2 al último balón distal 4'.

**[0072]** De acuerdo con una realización de la invención, el tubo del catéter 5 está reforzado en el extremo proximal 2 para evitar o reducir la deformación por la aplicación de una presión circunferencial; dicha presión circunferencial puede aplicarse mediante un acoplamiento de inflado que se describe a continuación. Puede reforzarse aumentando el grosor de la pared en el extremo proximal, por ejemplo, utilizando un tubo exterior de nitenol o poliéter-éter-cetona (PEEK). Esta realización se muestra en la figura 10 en la que un tubo 45 de nitenol o PEEK está conectado al exterior del tubo del catéter 5 en una disposición coaxial. Alternativamente, puede reforzarse aumentando el grosor de la pared en el extremo proximal, por ejemplo, mediante el uso de un tubo interior de nitenol o PEEK. Esta realización se muestra en la figura 11 en la que un tubo 45 de nitenol o PEEK está insertado en la cavidad de inflado 21 del tubo del catéter 5 en una disposición coaxial. Alternativamente, puede reforzarse mediante un tubo de extensión, que se une al extremo proximal del tubo del catéter mediante pegado o soldadura, cuyo tubo de extensión esté realizado en tubo con una resistencia a la compresión circunferencial necesaria, tal como tubo trenzado, tubo de nitenol o PEEK. Esta realización se muestra en la figura 12 en la que un tubo 47 de nitenol o PEEK está conectado al extremo proximal del catéter 5. Estas piezas de extensión se emplean comúnmente en la técnica, y es conocido en las prácticas de un experto en la materia adaptar la invención para incluir dichas piezas de extensión. El refuerzo facilita la conexión a un acoplamiento de inflado que se cierra utilizando una presión circunferencial aplicada a la pared del tubo del catéter 5 evitando la distorsión del tubo del catéter 5. La longitud de la parte reforzada 45, 46, 47 puede ser de entre 0,5 cm y 5 cm.

**[0073]** De acuerdo con una realización de la invención, se dispone un cable no distensible entre el extremo proximal y distal del catéter médico 1 o un tubo de catéter 5 o cuyo cable evite la distensión longitudinal del catéter médico 1 o un tubo de catéter 5, en particular al introducir o retirar el tubo interior extraíble 6. El cable puede disponerse dentro, fuera o en el interior de la pared del tubo del catéter 5, quedando conectado por lo menos al extremo proximal 2 y distal 3 del catéter médico 1. El cable proporciona una longitud constante al catéter médico al introducir el tubo interior extraíble 6 que permite la introducción de la fuente. Preferiblemente, el cable es de acero inoxidable, titanio, platino, níquel, politetrafluoroetileno (PTFE), PEEK o cualquier otro material biocompatible adecuado.

**[0074]** De acuerdo con una realización de la invención, el catéter médico 1 comprende unas graduaciones visibles marcadas, por lo menos parcialmente, a lo largo de la pared del tubo del catéter 5. Las graduaciones pueden permitir al usuario identificar la longitud del catéter médico 1 - respecto al borde de las fosas nasales, por ejemplo - requerida para la inserción de manera que los balones 4, 4' u otra parte distal se alineen con la zona a tratar.

También permiten insertar y alinear adecuadamente catéteres médicos subsiguientes, por ejemplo, durante el tratamiento fraccionado mediante la inserción a una profundidad previamente determinada, eliminando así la necesidad de un escáner corporal durante inserciones subsiguientes. De acuerdo con una realización de la invención, las graduaciones están presentes en la mitad proximal 2 del catéter médico 1. De acuerdo con otra  
5 realización de la invención, las graduaciones están marcadas en centímetros con indicaciones numéricas regulares.

**[0075]** Debe apreciarse que aunque el catéter 1 y el tubo interior extraíble 6 utiliza un conjunto coaxial, es posible utilizar un diseño de múltiples lúmenes que proporcione un lumen de inflado independiente para inflar el (los) balón(es) y uno o más lúmenes independientes que funcione para sujetar el tubo interior extraíble 6, el cable de empuje 11 y cable de la fuente 19.

10 **[0076]** El diseño del tubo del catéter 5 facilita ventajosamente la inserción, la extracción y el uso. Al llevarlo, el extremo proximal del catéter 5 puede fijarse a la fosa nasal y retorcerse alrededor de la fosa nasal y/o la mejilla utilizando cinta adhesiva, en particular, tiras adhesivas hipoalergénicas. La fijación a la fosa nasal proporciona una colocación estable y precisa de la parte de tratamiento del catéter médico 1 que corresponde a la superficie del balón. Esta parte fija puede desdoblarse o “desplegarse” regularmente antes de cada sesión de tratamiento con el  
15 fin de proceder a la inserción del tubo de interior extraíble 6 permitiendo la introducción de la fuente.

**[0077]** El catéter médico 1 está provisto de uno o más balones 4, 4' (por ejemplo, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8) en comunicación hidráulica con el lumen de inflado 21 del catéter alargado 5. El uno o más balones 4, 4' (en lo sucesivo "el balón" aquí, salvo que se indique lo contrario) es un elemento inflable que se expande radialmente para hacer contacto con la pared del vaso o tejido a tratar. Los balones son bien conocidos en la técnica. En el caso de cáncer  
20 de esófago, la función del balón es llenar el lumen del esófago y disponer el catéter médico 1 alineado con el eje central del esófago en la zona del balón, de modo que la dosis de radiación se proporcione de manera uniforme a las paredes del esófago. En el caso de cáncer de útero, la función del balón es llenar la cavidad uterina y disponer el catéter médico 1 alineado con el centro de la cavidad en la zona del balón, de modo que la dosis de radiación se proporcione de manera uniforme a las paredes del útero. En el caso del cáncer de mama, la función del balón es  
25 llenar la cavidad de resección del tumor en el tejido mamario y disponer el catéter médico 1 alineado con el centro de la cavidad creada en la zona del balón, de modo que la dosis de radiación se proporcione de manera uniforme a las paredes que rodean el tejido de la mama. En la práctica, el balón se mantiene en su estado expandido (figuras 7, 8) durante un tiempo suficiente para permitir que la dosis de radiación afecte a aquellas células que de otra manera seguirían multiplicándose. Preferiblemente, puede administrarse una dosis de radiación suficiente de  
30 aproximadamente un minuto a aproximadamente sesenta minutos para tratar el cáncer. En su estado expandido, el balón presiona contra las paredes del esófago o por lo menos muy próximo a las mismas y, al hacerlo, centra la fuente de radiación. El centrado de esta fuente de radiación es importante para que todas las partes del tejido o vaso reciban cantidades de radiación tan uniformes e iguales como sea posible. El centrado también ayuda a evitar quemaduras por radiación o que se desarrollen puntos calientes en partes de la zona de destino.

35 **[0078]** El balón 4, 4' en estado desinflado puede proporcionarse como una pluralidad “alas” que se extiendan radialmente y axialmente, separadas entre sí en la dirección circunferencial alrededor del eje longitudinal central del balón. Las alas pueden ir envueltas o dobladas lateralmente de la manera deseada. Puede disponerse un manguito elástico alrededor del balón doblado. El balón 4, 4' está configurado para inflarse de manera esencialmente radial, hasta el punto que hacer contacto con las paredes interiores del esófago. El balón 4, 4' puede configurarse para  
40 replegarse con una sección transversal relativamente compacta después de haber sido inflado y desinflado. Esta característica facilita la retirada del catéter desinflado del paciente.

**[0079]** De acuerdo con una realización de la invención, el diámetro exterior del balón 4, 4' en estado desinflado es de 3 mm, 4 mm, 5 mm, 6 mm o un valor cualquiera entre dos de los valores mencionados anteriormente, preferiblemente entre 3 mm y 4 mm.

45 **[0080]** De acuerdo con una realización de la invención, el diámetro exterior del balón 4, 4' en estado inflado es de 10 mm, 11 mm, 12 mm, 13 mm, 14 mm, 15 mm, 16 mm, 17 mm; 18 mm, 19 mm, 20 mm, 21 mm, 22 mm, 23 mm, 24 mm, 25 mm, 26 mm, 27 mm, 28 mm, 29 mm, 30 mm, 31 mm, 32 mm, 33 mm, 34 mm, 35 mm, 36 mm, 37 mm, 38 mm, 39 mm, 40 mm, 41 mm, 42 mm, 43 mm, 44 mm, 45 mm, 46 mm, 47 mm, 48 mm, 49 mm, 50 mm o un valor cualquiera entre dos de los valores mencionados anteriormente, preferiblemente entre 10 mm y 50 mm. Para el  
50 tratamiento de cáncer de esófago, el diámetro exterior del balón 4, 4' en estado inflado es preferiblemente entre 10 mm y 35 mm. Para el tratamiento de cáncer de útero, el diámetro exterior del balón 4, 4' en estado inflado es preferiblemente entre 15 mm y 35 mm. Para el tratamiento de cáncer de mama, el diámetro exterior del balón 4, 4' en estado inflado es preferiblemente entre 30 mm y 50 mm.

**[0081]** El balón 4, 4' está realizado en un material elástico, tal como poliuretano, silicona, látex, tereftalato de polietileno (PET) o poliamida. Los materiales convencionales del balón utilizados en catéteres de dilatación serían apropiados para su uso con el catéter. Pueden realizarse variaciones en la composición de los materiales para  
55 modificar las propiedades.

**[0082]** El balón 4, 4' puede conectarse al tubo del catéter alargado 5 por medio de cualquier técnica conocida en la técnica. Por ejemplo, las técnicas utilizadas comúnmente son aquellas que utilizan un pequeño pedazo de tubo para unir el balón al tubo del catéter alargado 5. Un ejemplo son los tubos termo-retráctiles que unen el balón al tubo del catéter alargado 5. Otro es la fusión del tubo en el tubo del catéter alargado 5 o el pegado del tubo en el tubo del catéter alargado 5 o la soldadura del tubo en el tubo del catéter alargado 5. El tubo del catéter alargado 5 comúnmente está preparado para recibir cualquier técnica de unión de un tubo por rugosificación o modificando la superficie de unión del tubo alargado del catéter 5, por chorro de arena o bien mediante gravados por láser.

**[0083]** Pueden disponerse unos marcadores radio-opacos en el balón 4, 4'. Pueden disponerse en lugares predeterminados cerca del balón (por ejemplo, junto a cada extremo axial de un balón) para facilitar la colocación de los balones en el lugar deseado del cuerpo.

**[0084]** El tubo interior extraíble 6 (figura 2) proporciona un lumen seco para alojar y guiar el cable de la fuente hasta el punto de tratamiento dentro del catéter 1. El tubo interior extraíble 6 es un tubo alargado, que comprende un lumen de cable de la fuente 22 el cual se extiende en el interior del tubo interior extraíble 6, cuyo lumen queda cerrado 10 en un extremo distal 8. El extremo distal 8 del tubo interior extraíble 6 presenta una punta no traumática, por ejemplo, redondeada. El tubo interior extraíble 6 queda abierto 9 en el extremo proximal 7, proporcionando acceso al lumen 22 mediante el cable de la fuente 19. Es importante destacar que el lumen del cable de la fuente 22 permanecerá seco durante el inflado del balón con un fluido de inflado debido a la junta 10 en el extremo distal 8.

**[0085]** El tubo interior extraíble 6 es lo suficientemente estrecho en diámetro exterior para introducirse en el lumen de inflado 21, lo suficientemente flexible para ser dirigido por la trayectoria tortuosa de la vía nasofaríngea dentro de los límites del lumen de inflado 21 y lo suficientemente rígido para proporcionar capacidad de empuje. El tubo interior extraíble 6 puede describirse como no retorcible o no flácido. Que sea no retorcible o no flácido significa que el tubo interior extraíble 6 no puede retorcerse sin dañar la pared del tubo 6. Tal como se ha indicado anteriormente, al doblarse un tubo se forma una deformación para inducir un colapso en la pared en forma de tubo, dando lugar a una línea de doblado que se conoce como pliegue. El daño causado al retorcerse se traduce en una o más marcas de tensión. Además, el lumen del cable de la fuente 22 llegará a restringirse al retorcerse, impidiendo de este modo una inserción adecuada del cable de la fuente 19. Las máquinas de carga diferida que avanzan el cable de la fuente 19 a través del lumen del cable 22 son sensibles a la resistencia dentro de un catéter. Si la máquina de carga diferida detecta una resistencia después de que un tubo se haya retorcido, la fuente se bloqueará y se retirará automáticamente. Debe evitarse, por lo tanto, que el tubo interior extraíble 6 se retuerza. Aunque la calidad no retorcible del tubo interior extraíble 6 proporciona cierta rigidez y capacidad de empuje, proporciona también la resistencia suficiente para que el tubo interior extraíble 6 no se deforme por el avance del cable de la fuente 19; una característica deformable, tal como se aprecia por ejemplo, en un tubo que retorcible o que es flácido, sería inapropiada para un tubo interior extraíble ya que la inserción de la fuente puede provocar un cambio en la posición del catéter; la posición de la fuente siempre debe estar bien determinada para obtener una correcta dosimetría del tratamiento. El tubo interior extraíble 6 está realizado en un material utilizado habitualmente en tubos de catéter que proporciona dichas propiedades. Tal como se ha mencionado anteriormente, los términos "retorcible" y "no retorcible" son bien conocidos en la técnica.

**[0086]** De acuerdo con una realización de la invención, la rigidez a la flexión en gramos del tubo interior extraíble 6 es mayor que la del tubo del catéter 5. La rigidez del tubo interior extraíble 6 puede ser igual o superior a un 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45%, 50% y 60%, 70% o 80% mayor que la del tubo del catéter 5, o un valor cualquiera entre dos de los valores mencionados anteriormente. Preferiblemente, la rigidez a la flexión en gramos del tubo interior extraíble 6 es entre un 1 y un 60% mayor que la del tubo del catéter 5.

**[0087]** Tal como se ha mencionado anteriormente, el tubo interior extraíble 6 tiene la capacidad de empuje necesaria para avanzar a través del punto de entrada del sujeto y al lugar de tratamiento. De acuerdo con una realización de la invención, la capacidad de empuje del tubo interior extraíble 6 es mayor que la del tubo del catéter 5. La capacidad de empuje se refiere a la capacidad para transferir fuerzas del extremo proximal al extremo distal de un tubo. Más concretamente, es la respuesta de un tubo, cuando se aplica una fuerza longitudinal a lo largo de su eje. Para pequeñas desviaciones, las propiedades del tubo podrían considerarse próximas a un sistema de muelles, en el que la rigidez longitudinal del muelle viene determinada por la ecuación (1), a saber

$$k_{\text{long}} = \frac{EA}{L} \quad (1)$$

donde  $k_{long}$  es la constante de rigidez longitudinal,  $E$  es el módulo de elasticidad,  $A$  es área en sección transversal, y  $L$  es la longitud del tubo. Para maximizar la capacidad de empuje, el experto en la materia maximizaría el valor de  $k_{long}$ . Al maximizar la capacidad de empuje de un tubo, se apreciaría que la sección transversal del tubo se maximiza, el módulo de elasticidad se maximiza utilizando un material rígido que no obstante proporcione la flexibilidad necesaria, y la longitud total del tubo se reduce. En el caso del tubo interior extraíble 6 que requiere buenas propiedades de capacidad de empuje, al retorcerse se daña irreversiblemente la pared del tubo, y por lo tanto una menor tendencia a retorcerse es una característica importante. En el caso del tubo alargado 5, en el cual no es deseable un alto grado de capacidad de empuje, es aceptable una mayor tendencia a retorcerse.

**[0088]** De acuerdo con otra realización de la invención, el tubo interior extraíble 6 tiene poca o ninguna propiedad de recuperación de la forma (parcialmente debido a su muy pequeño grosor de pared) de manera que, tras la deformación al aplicarse una fuerza mecánica (por ejemplo, de tracción, de compresión), no recupera su forma original al retirarse la fuerza. Esto es diferente del tubo del catéter 5 que presenta una propiedad de recuperación de la forma que permite doblarse y retorcerse sin dañarse, más concretamente para mantener la integridad del lumen 21 permitiendo que el tubo interior extraíble 6 a través del mismo. Al presentar una menor propiedad de recuperación de la forma, doblando del tubo interior extraíble 6 para crear una línea de doblado daña permanentemente el lumen del cable de la fuente 22 e impide o dificulta el paso libre del cable de la fuente 19.

**[0089]** El tubo interior extraíble 6 está realizado en cualquier material adecuado que proporcione las propiedades deseadas (un tubo que no puede retorcerse, con una buena capacidad de empuje) con una rigidez y resistencia suficientes y sea biocompatible. Los materiales adecuados son conocidos en la técnica, tales como poliimida, PEEK, o polietileno. El tubo interior extraíble 6 puede ir recubierto con una capa de PTFE o Teflón para proporcionar lubricidad. Alternativamente, el extremo del tubo interior extraíble 6 puede ir recubierto con aceite. La lubricidad ayuda a la inserción y extracción del lumen de inflado 21, para toda la longitud del catéter, que puede ser de hasta 1 m de largo.

**[0090]** El extremo proximal del tubo interior extraíble 6 puede conectarse a un adaptador que puede acoplarse a un conector en una máquina de radiación de carga diferida, que administre el cable de la fuente radioactiva 19.

**[0091]** El diámetro del lumen del cable de la fuente 22 del tubo interior extraíble 6 debe ser suficientemente mayor que el diámetro del cable de la fuente de radiación 19 para permitir que el cable de la fuente de radiación 19 avance y se extraiga fácilmente del lumen del cable de la fuente 22. Generalmente, el diámetro del lumen del cable de la fuente 22 será de un 1%, 2%, 3%, 4%, 5%, 6%, 7%, 8%, 9%, 10%, 11%, 12%, 13%, 14%, 15%, 16%, 17%, 18%, 19%, 20%, 25%, 30%, 35%, 40%, 45% o 50% mayor que el diámetro del cable de fuente de radiación 19.

**[0092]** De acuerdo con una realización de la invención, el diámetro del lumen del cable de la fuente 22 es de 0,4 mm, 0,5 mm, 0,6 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, 0,9 mm, 1,0 mm, 1,2 mm, 1,4 mm, 1,6 mm, 1,8 mm, 1,9 mm o 2,0 mm o un valor cualquiera entre dos de los valores mencionados anteriormente, preferiblemente entre 0,5 mm y 1,9 mm, más preferiblemente entre 0,5 mm y 1,2 mm.

**[0093]** De acuerdo con una realización de la invención, la pared del tubo interior extraíble 6 tiene un grosor de 0,1 mm, 0,2 mm, 0,3 mm, 0,4 mm, 0,5 mm, 0,6 mm, 0,7 mm, 0,8 mm, 0,9 mm, 1,0 mm o un valor cualquiera entre dos de los valores mencionados anteriormente, preferiblemente entre 0,1 mm y 0,4 mm.

**[0094]** De acuerdo con una realización de la invención, el tubo interior extraíble 6 comprende unas graduaciones marcadas, por lo menos parcialmente, a lo largo de la pared del tubo interior extraíble 6. Las graduaciones pueden permitir al usuario identificar la longitud del tubo interior extraíble 6 requerida para la inserción de tal manera que el extremo distal 8 quede alineado con la zona a tratar. También permiten insertar y alinear adecuadamente tubos interiores extraíbles 6 subsiguientes, por ejemplo, durante el tratamiento fraccionado mediante la inserción a una profundidad previamente determinada, eliminando así la necesidad de un escáner corporal durante las inserciones subsiguientes. De acuerdo con una realización de la invención, las graduaciones están presentes en la mitad proximal 7 del tubo interior extraíble 6. De acuerdo con otra realización de la invención, las graduaciones están marcadas en centímetros con indicaciones numéricas regulares.

**[0095]** De acuerdo con una realización de la invención, el tubo interior extraíble 6 está reforzado en el extremo proximal 7 o hacia el mismo para evitar o reducir la deformación por la aplicación de una presión circunferencial; dicha presión circunferencial puede aplicarse mediante un acoplamiento de inflado que se describe a continuación. Puede reforzarse aumentando el grosor de la pared en el extremo proximal o hacia el mismo, por ejemplo, mediante el uso de un tubo exterior de nitenol o PEEK. Esta realización se muestra en la figura 13 en la cual un tubo 48 de nitenol o PEEK va unido al exterior del tubo interior extraíble 6 en una disposición coaxial. Alternativamente, puede reforzarse aumentando el grosor de la pared en el extremo proximal o hacia el mismo, por ejemplo mediante el uso de un tubo interior de nitenol o PEEK. Esta realización se muestra en la figura 14 en la cual un tubo de refuerzo 49 de nitenol o PEEK está insertado en el lumen del cable de la fuente 22 del tubo interior extraíble 6 en una disposición coaxial. Alternativamente, puede reforzarse mediante un tubo de extensión, que se une al extremo

proximal del tubo interior extraíble 6 por pegado o soldadura, cuyo tubo de extensión está fabricado en un tubo con la resistencia a la compresión necesaria, tal como tubo trenzado, tubo de nitenol o PEEK. Dichas piezas de extensión se utilizan comúnmente en la técnica, y es conocido en las prácticas de un experto en la materia adaptar la invención para incluir dichas piezas de extensión. Esta realización se muestra en la figura 15 en la cual un tubo de refuerzo 50 de nitenol o PEEK está conectado al extremo proximal del tubo interior extraíble 6. El refuerzo facilita la conexión a un acoplamiento de inflado, que queda cerrado utilizando una presión circunferencial aplicada a la pared del tubo interior extraíble 6 evitando la distorsión del tubo interior extraíble 6. La longitud de la parte reforzada puede ser de entre 0,5 cm y 5 cm.

**[0096]** En una variante de la realización que se muestra en la figura 13 en la cual un tubo de refuerzo 48 de nitenol o PEEK está unido a la parte exterior del tubo interior extraíble 6 en una disposición coaxial, el tubo de refuerzo 48 puede disponerse con un resalte anular 51 hacia o en el extremo proximal del tubo de refuerzo 48 (figura 16). El resalte 51 tendrá un diámetro mayor que el puerto proximal 13 del acoplamiento de inflado 12 (véase a continuación) y de este modo no puede atravesar el puerto proximal 13. El resalte anular 51, por lo tanto, actúa de tope de calibración, indicando la profundidad a la que el tubo interior extraíble 6 debe insertarse en el catéter de balón médico 1. De acuerdo con una realización de la invención, la posición del tubo de refuerzo 48 dispuesto con un resalte anular 51 puede ajustarse a lo largo de la longitud del tubo interior extraíble 6. De acuerdo con otra realización de la invención, la posición del tubo de refuerzo 48 dispuesto con un resalte anular 51 es fija respecto a la longitud del tubo interior extraíble 6.

**[0097]** De acuerdo con una realización de la invención, el tubo interior extraíble 6 es mayor que el catéter de balón médico 1. Un tubo más largo permite que el tubo interior extraíble 6 sobresalga del catéter de balón médico cuando está insertado en el lumen de inflado 21, de modo que los extremos proximales del catéter de balón médico y el tubo interior extraíble 6 pueden acoplarse a un acoplamiento de inflado 12 y el tubo interior extraíble 6 puede acoplarse a una carga diferida. De acuerdo con una realización de la invención, el tubo interior extraíble 6 es 3 cm, 4 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm, 11 cm, 15 cm, 20 cm, 25 cm, 30 cm, 35 cm, 40 cm, 45 cm, 50 cm, 55 cm, 60 cm, 65 cm, 70 cm, 75 cm, 80 cm, 85 cm, 90 cm más largo que el catéter de balón médico 1, preferiblemente entre 5 y 15 cm más largo para la aplicación en el esófago, y entre 10 y 80 cm más largo para aplicaciones en el pecho y el útero.

**[0098]** De acuerdo con una realización de la invención, el equipo comprende, además, un cable de empuje 11 (figura 3) configurado para la inserción en el lumen de inflado 21 y la extracción desde el mismo para proporcionar rigidez al catéter médico 1 durante la inserción en un sujeto, por ejemplo por vía nasofaríngea, vía cervical, una punción en la piel, etc. El cable de empuje está configurado para la inserción en el lumen de inflado (21) para mejorar la capacidad de empuje del tubo del catéter (5) y para la extracción del lumen de inflado (21) para restaurar la flacidez del tubo del catéter (5). Un cable de empuje es bien conocido en la técnica, y típicamente comprende una barra alargada que tiene un alto grado de flexibilidad y capacidad de empuje, lo que le permite avanzar a lo largo de la vía deseada. El cable de empuje 11 está formado típicamente a partir de un resorte espiral que tiene un centro hueco. El cable de empuje 11 está realizado generalmente en acero inoxidable, pero puede realizarse en Nitinol u otros materiales biocompatibles.

**[0099]** De acuerdo con una realización de la invención, el equipo comprende, además, un acoplamiento inflado 12 (figuras 6, 7, 8, 9) configurado para acoplar el extremo proximal del catéter 5 a una bomba de inflado 30 para permitir el inflado del balón 4. Permite acceso al extremo abierto 9 proximal 7 del tubo interior extraíble 6 cuando dicho tubo interior extraíble 6 está insertado en el lumen de inflado 21, durante el inflado.

**[00100]** Típicamente, el acoplamiento de inflado 12 (figura 6) comprende un puerto distal 14 dispuesto con una junta distal 16, un puerto proximal dispuesto con una junta proximal 15, y una bomba de acoplamiento 17, que están en conexión hidráulica con una cámara 27 en el acoplamiento 12. Preferiblemente, la bomba de acoplamiento 17 está conectada operativamente a una válvula 18.

**[00101]** El puerto distal 14 acepta el extremo proximal del tubo del catéter 5, y puede formar una junta contra el cuerpo de dicho tubo del catéter 5. El puerto proximal 13, preferiblemente de un diámetro más estrecho, acepta el tubo interior extraíble 6 y puede formar una junta contra el cuerpo del tubo interior extraíble 6 distal a la abertura 9. El puerto proximal 13 no puede aceptar el diámetro más ancho del tubo del catéter 5; una consecuencia es que el extremo proximal del extremo del catéter queda situado en la cámara 27, en conexión hidráulica con el acoplamiento de la bomba 17.

**[00102]** Cuando se ocupa el puerto proximal 13 y distal 14 se forma así una conexión estanca al agua entre el lumen de inflado 21 del tubo del catéter 5 y un acoplamiento de la bomba 17 para la conexión a una bomba de inflado 30 (figura 7). El acoplamiento de la bomba 17 puede ser una conexión roscada, una conexión de ajuste a presión, una conexión Luer u otro acoplamiento adecuado.

**[00103]** En una realización de la invención el equipo comprende un acoplamiento de inflado 12 que comprende:

- un puerto distal 14, configurado para aceptar el extremo proximal del tubo del catéter 5 y formar una junta contra el cuerpo de dicho tubo del catéter 5.

- un puerto proximal 13 configurado para aceptar el tubo interior extraíble 6 insertado en el tubo del catéter 5, y formar una junta contra el cuerpo del tubo interior extraíble 6 distal a la abertura 9, y

5 - un acoplamiento de la bomba 17, configurado para conectarse a una bomba de inflado 30;

cuyos puertos 13, 14 y la bomba de acoplamiento 17 están en conexión hidráulica con una cámara 27 en el acoplamiento 12 que acepta el extremo proximal del tubo del catéter 5.

**[00104]** En otra realización de la invención el equipo comprende un acoplamiento de inflado 12 que comprende:

- 10 - un puerto distal 14, dispuesto con una junta distal 16,  
 - un puerto proximal 13 dispuesto con una junta proximal 15 y  
 - un acoplamiento de la bomba 17 conectado operativamente a una válvula,

los cuales se encuentran en conexión hidráulica con una cámara 27 en el acoplamiento 12, en el que

- 15 - el puerto distal 14 está configurado para aceptar el extremo proximal del tubo del catéter 5, y formar una junta contra el cuerpo del tubo del catéter 5, y  
 - el puerto proximal 13 está configurado para aceptar el tubo interior extraíble 6 y formar una junta contra el cuerpo del tubo interior extraíble 6 distal a la abertura 9, permitiendo que el extremo proximal del tubo interior extraíble 6 atraviese el acoplamiento 12.

**[00105]** La junta proximal 15 y distal 16 son preferiblemente anillos compresibles anulares cuyo diámetro interior puede reducirse aplicando una fuerza de compresión paralela al eje central del anillo. Esto podría conseguirse, por ejemplo, mediante una extensión roscada 30, 31 de cada puerto 13, 14 en la cual pueda roscarse un tornillo 25, 26 (figura 9). Dicho tornillo presenta un eje hueco y una cabeza a través de la cual puede pasar el tubo del catéter 1 o el tubo interior extraíble 6. Al apretar el tornillo 25, 26 se produce la compresión de las respectivas juntas 15, 16, y el cierre de los puertos 13, 14 contra la pared del tubo interior extraíble 6 o el tubo del catéter 1, respectivamente.

**[00106]** Preferiblemente un eje central del puerto proximal 13 y el puerto distal 14 quedan esencialmente alineados. Esto permite que el extremo proximal del tubo interior extraíble 6 atraviese ambos puertos, y salga del acoplamiento de inflado 12. De esta manera, el extremo abierto 9 proximal 7 del tubo interior extraíble 6 se extiende desde el acoplamiento de inflado 12, permitiendo acceso al mismo para la inserción del cable de la fuente 19. De acuerdo con un aspecto de la invención, el acoplamiento de inflado 12 es un acoplamiento en forma de Y.

**[00107]** De este modo, el acoplamiento de inflado 12 conecta de manera fluida el lumen de inflado 21 del catéter médico 1 y el acoplamiento de la bomba 17, formando una cámara 27 cerrada por la superficie exterior del tubo del catéter 5 en el extremo proximal 2 y por la superficie exterior del tubo interior extraíble 6 distal a la abertura 9. El acoplamiento de la bomba 17 puede disponerse con una válvula (grifo) 18 para mantener la presión en el lumen de inflado 21 después de que la bomba de inflado 30 se haya desconectado (figura 8). De este modo, los balones 4, 4' permanecen inflados cuando se cierra la válvula.

**[00108]** Típicamente, el usuario inserta el tubo 5 con el cable de empuje en el interior hacia el sujeto a través de la vía nasofaríngea, extrae el cable de empuje, coloca el acoplamiento de inflado 12 y acopla el extremo proximal 2 del tubo del catéter 5 a la parte distal del puerto 14, inserta el tubo interior extraíble 6, y acopla el extremo proximal del tubo interior extraíble 6 al puerto proximal 13.

**[00109]** De acuerdo con una realización de la invención, el equipo comprende además una bomba de inflado 30. Dicha bomba proporciona presión de fluido de inflado al catéter médico 1 permitiendo un inflado y un desinflado gradual del balón, y es bien conocida en la técnica. Generalmente, una bomba de inflado es un dispositivo de tipo jeringa, en el que la distancia recorrida por un elemento de émbolo puede ser controlada con precisión por el médico y en el que la presión ejercida por el fluido puede controlarse por medio de un manómetro. En la figura 7 se muestra una bomba de inflado 30 conectada al acoplamiento de inflado 12 a través un tubo 31. La bomba 30 comprende un émbolo 32 que puede desplazarse linealmente en una carcasa 34, variando el volumen de una cámara hermética 35 en el extremo distal. La cámara presenta un puerto de salida 36, y queda acoplado de manera fluida a un manómetro 37. Un puerto de salida 36 está conectado mediante un tubo 31 al acoplamiento de inflado 12 (acoplamiento de la bomba 17). El émbolo 32 se acciona por medio de un mango 33. Para un control preciso, el

mango 33 puede girar 38 y un eje roscado 39 del émbolo 32 avanza o se retira linealmente según el sentido de giro del mango 33. Para un ajuste de menor precisión, el mango 33 puede empujarse o tirarse del mismo 39 para avanzar o retirar el émbolo 32 directamente. El modo de funcionamiento de giro o empuje/giro puede seleccionarse mediante un botón 40 en el lado de la carcasa que controla el acoplamiento de la rosca con la carcasa 34. Estos 5 dispositivos son bien conocidos en la técnica, por ejemplo, fabricados por Boston Scientific.

**[00110]** El equipo de la presente invención puede utilizarse en un procedimiento para realizar braquiterapia en un sujeto que comprende:

- 10 - insertar un catéter de balón médico a través de un punto de entrada del sujeto (por ejemplo, una punción o una incisión en la piel, a través de la nariz, la vagina, la boca, el ano), presentando dicho catéter de balón médico un extremo proximal 2 y un extremo distal 3, que comprende un tubo de catéter alargado 5 con un lumen de inflado 20 que se extienden en el interior y por lo menos un balón inflable 4, 4' hacia el extremo distal 3 en comunicación hidráulica con el lumen de inflado 21 del tubo del catéter 5, en el que el lumen de inflado 21 está configurado para llevar un fluido de inflado al por lo menos un balón inflable 4, 4' en presencia del tubo interior extraíble 6;
- 15 - posicionar el por lo menos un balón inflable 4, 4' en la zona de tratamiento;
- insertar un tubo interior extraíble 6 en el lumen de inflado 21 (figura 5) presentando dicho tubo interior extraíble 6 un cuerpo alargado, y un extremo abierto 9 proximal 7 y un extremo cerrado 10 distal 8 y un lumen del cable de la fuente 22 que se extiende en el interior,
- 20 - estando configurado dicho tubo interior extraíble 6 para la inserción y la extracción de por lo menos parte de la longitud del lumen de inflado 21,
- estando configurado el lumen del cable de la fuente 22 para recibir un cable de la fuente 19 que lleva una fuente de radiación terapéutica 20;
- inflar el por lo menos un balón inflable 4, 4' (figura 7);
- 25 - avanzar un cable de la fuente de radiación 19 a través del lumen del cable de la fuente 22 a la zona de tratamiento, y administrar una dosis de radiación (figura 8);
- quitar el cable de la fuente de radiación 19;
- desinflar el por lo menos un balón inflable 4, 4';
- retirar el tubo interior extraíble 6, y
- opcionalmente, dejar el catéter de balón médico *in situ* para una sesión de tratamiento posterior.

30 **[00111]** Para proporcionar rigidez temporal al catéter de balón médico 1, se inserta un cable de empuje 11 (figura 3) en el lumen de inflado 21 (figura 4) del tubo del catéter alargado 5 antes del avance a través del cuerpo. Después de colocar el catéter de balón médico 1 se quita el cable de empuje 11.

35 **[00112]** Una vez que se ha instalado el catéter de balón médico 1, el extremo proximal 2 puede sujetarse con cinta en la piel cerca del punto de entrada. La flexibilidad del tubo del catéter alargado 5 permite manipular ampliamente el catéter y doblarlo sin variar significativamente la colocación de los balones en el interior del cuerpo.

**[00113]** La zona donde el catéter de balón médico 1 sale del punto de entrada puede fijarse con un esparadrapo a la piel del paciente. Esta fijación sujeta el catéter 1 en una posición entre tratamientos, garantizando que la parte de tratamiento permanezca en el mismo lugar respecto a la zona del tumor.

40 **[00114]** El procedimiento se realiza preferiblemente utilizando un equipo tal como se ha definido anteriormente. El catéter de balón médico 1 puede llevar unas graduaciones para facilitar la inserción de tubos subsiguientes tales como para un tratamiento esofágico o intrauterino. Por ejemplo, puede insertarse un nuevo catéter de balón médico cada semana, y permanecer *in situ* de lunes a viernes, y quitarse durante el fin de semana; cada nuevo tubo se insertaría los lunes utilizando las graduaciones para determinar la profundidad de inserción precisa en el esófago o en la cavidad uterina. El tratamiento puede continuar durante varias semanas en un 45 tratamiento fraccionado. Las graduaciones permiten inserciones subsiguientes del catéter de balón médico 1 cada vez en la ubicación correcta, sin necesidad de un dispositivo de visualización tal como un escáner de rayos X o TC.

**[00115]** Tras la inserción del catéter de balón médico 1, puede acoplarse un acoplamiento de inflado 12 descrito anteriormente en el extremo proximal 2 del catéter 1, específicamente para el tubo del catéter 5.

**[00116]** Justo antes del tratamiento, el tubo interior extraíble 6 avanza a lo largo del lumen de inflado 21 (figura 5). Se hace avanzar preferiblemente hasta el extremo distal del lumen de inflado 21 (figura 5). Ventajosamente, el tubo interior extraíble 6 puede sobresalir entre 5 y 15 cm desde el extremo proximal del tubo del catéter 1, de modo que los extremos proximales del catéter de balón médico 1 y el tubo interior extraíble 6 pueden acoplarse a un acoplamiento de inflado 12, y el tubo interior extraíble 6 puede acoplarse a una carga diferida. La superficie exterior del tubo interior extraíble 6 puede lubricarse por ejemplo, con una silicona, una capa de teflón o con aceite para ayudar a la inserción. El tubo interior extraíble 6 puede estar graduado para garantizar que se ha introducido en el catéter de balón médico 1 la longitud adecuada. Puede reforzarse una zona distal a la abertura 9 del tubo extraíble 6 con el fin de asegurar un acoplamiento hermético con el acoplamiento de inflado 12, sin dañar la pared del tubo extraíble 6. A la altura del refuerzo del tubo interior extraíble 6, un resalte anular proximal 51 del tubo de refuerzo puede garantizar que el tubo interior extraíble 6 se inserte siempre a la misma profundidad.

**[00117]** Tras la inserción del tubo interior extraíble 6, el acoplamiento de inflado 12 descrito anteriormente, puede acoplarse a la pared exterior del tubo interior extraíble 6 distal a la apertura 9. Los puertos 13, 14 del acoplamiento de inflado 12 forman una cámara hermética 27, de modo que el lumen de inflado 21 puede recibir fluido de inflado a presión en la cámara 27. El acoplamiento de inflado 12 también permite el acceso al extremo proximal abierto del tubo interior 6 permitiendo la conexión a una máquina de carga diferida. El acoplamiento de inflado se conecta a una bomba de inflado 30. Una vez inflado, el acoplamiento de inflado 12 puede cerrarse mediante una válvula 18 y la bomba puede quitarse.

**[00118]** El uno o más balones se inflan, típicamente utilizando una solución salina como fluido de inflado. La solución salina puede mezclarse con un 0,5 a un 20% de agente de contraste – tal como *Omnipaque* – con el fin de permitir que los balones puedan verse en imágenes de rayos X o cortes de TC.

**[00119]** La fuente de radiación se administra utilizando un cable estrecho 19, en el cual se disponga un extremo distal con una sustancia de emisión de radiación 20 cuyo cable atraviese el lumen del cable de la fuente 22. Se utiliza un dispositivo conocido como máquina de carga diferida o conducción diferida para almacenar y administrar de manera controlada el cable de la fuente. El extremo proximal 7 del tubo interior 6 puede ir provisto de un adaptador que permita la conexión al extremo de salida del dispositivo de carga diferida.

**[00120]** Tras el tratamiento se quita el cable de la fuente 19, se desinflan los balones 4, 4', se extrae el acoplamiento de inflado 12 y se retira el tubo interior 6. El catéter 1 puede permanecer cómodamente y de manera discreta en el lugar para un tratamiento posterior.

**[00121]** El mismo catéter 1 puede permanecer en su sitio durante largos períodos de tiempo sin ninguna molestia o irritación indicada, por ejemplo hasta 1, 2 o 3 semanas. De acuerdo con un aspecto de la invención, los tratamientos subsiguientes se repiten utilizando el mismo catéter 1 que se llevaba durante 3 días, 5 días, 6 días, 7 días, 10 días, 2 semanas, o 3 semanas. Preferiblemente el mismo catéter se lleva durante 5 días.

**[00122]** Preferiblemente se inserta un nuevo catéter a intervalos regulares durante el tratamiento, que puede ser cada 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 o 21 días, preferiblemente cada 7 días.

**[00123]** Preferiblemente, la radiación se administra a intervalos regulares durante el tratamiento, que puede ser cada 1, 2, 3 días, preferiblemente cada día. Puede haber una interrupción en la administración, por ejemplo los fines de semana o en días de descanso.

**[00124]** El equipo de la presente invención puede utilizarse en un procedimiento para administrar radioterapia al esófago que comprende:

- insertar un catéter de balón médico 1 en el esófago de un sujeto a través de la vía nasofaríngea, presentando dicho catéter de balón médico 1 un extremo proximal 2 y un extremo distal 3, que comprende un tubo de catéter alargado 5 con un lumen de inflado 20 que se extiende en el interior y por lo menos un balón inflable 4, 4' hacia el extremo distal 3 en comunicación hidráulica con el lumen de inflado 21 del tubo del catéter 5, en el que el lumen de inflado 21 está configurado para llevar un fluido de inflado al por lo menos un balón inflable 4, 4' en presencia del tubo interior extraíble 6;

- colocar el por lo menos un balón inflable 4, 4' en la zona de tratamiento;

- insertar un tubo interior extraíble 6 en el lumen de inflado 21 (figura 5), presentando dicho tubo interior extraíble 6 un cuerpo alargado, y un extremo abierto 9 proximal 7, un extremo cerrado 10 distal 8 y un lumen del cable de la fuente 22 que se extiende en el interior,

- estando configurado dicho tubo interior extraíble 6 para la inserción en de por lo menos parte de la longitud del lumen de inflado 21 y extracción desde la misma,

- estando configurado el lumen del cable de la fuente 22 para recibir un cable de la fuente 19 que lleva una fuente de radiación terapéutica 20;
- inflar el por lo menos un balón inflable 4, 4' (figura 7);
- 5 - avanzar un cable de la fuente de radiación 19 a través del lumen del cable de la fuente 22 a la zona de tratamiento, y administrar una dosis de radiación (figura 8);
- quitar el cable de la fuente de radiación 19;
- desinflar el por lo menos un balón inflable 4, 4';
- retirar el tubo interior extraíble 6; y
- opcionalmente, dejar el catéter de balón médico *in situ* para una sesión de tratamiento posterior.

10 **[00125]** La inserción del catéter de balón médico 1 puede realizarse utilizando la misma técnica empleada por una persona que no sea un especialista para insertar un catéter de alimentación en el estómago de un sujeto tras una cirugía oral o garganta. El catéter de balón médico 1 se inserta por vía nasofaríngea, es decir, a través de la nariz y hacia el esófago. La inserción la lleva a cabo preferiblemente un enfermero, aunque puede realizarla igualmente el especialista. Para proporcionar rigidez temporal al catéter de balón médico 1 se insertará un cable de empuje 11 (figura 3) en lumen de inflado 21 (figura 4) del tubo del catéter alargado 5 antes de que avance a través de la vía nasofaríngea. Después de colocar el catéter de balón médico 1 se quita el cable de empuje 11.

15 **[00126]** Una vez que se ha instalado el catéter de balón médico 1, el extremo proximal 2 puede sujetarse con cinta, por ejemplo detrás de la oreja del sujeto para llevarlo discretamente hasta el momento del tratamiento. La flexibilidad del tubo del catéter alargado 5 permite manipular ampliamente el catéter y doblarlo sin variar significativamente la colocación de los balones en el interior del esófago.

**[00127]** La zona donde sale el catéter de balón médico 1 de la fosa nasal puede fijarse con un esparadrapo a la nariz del paciente. Esta fijación sujeta el catéter 1 en una posición entre tratamientos, garantizando que la parte de tratamiento permanezca en el mismo lugar respecto a la zona del tumor. El catéter de balón médico 1 queda sujeto típicamente a la nariz después de la inserción por vía nasofaríngea, y entre sesiones de tratamiento.

25 **[00128]** El procedimiento se realiza preferiblemente utilizando un equipo tal como se ha definido anteriormente. El catéter de balón médico puede tener unas graduaciones para facilitar la inserción de tubos subsiguientes. Por ejemplo, puede insertarse un nuevo catéter de balón médico 1 cada semana, y permanecen *in situ* de lunes a viernes, y retirarse el fin de semana; cada nuevo tubo se insertaría los lunes utilizando las graduaciones para determinar la profundidad de inserción precisa en el esófago. El tratamiento puede continuar durante varias semanas en un tratamiento fraccionado. Las graduaciones permiten inserciones subsiguientes del catéter de balón médico 1 cada vez en la posición correcta, sin necesidad de un dispositivo de visualización tal como un escáner de rayos X o TC.

30 **[00129]** Tras la inserción del catéter de balón médico 1, puede acoplarse un acoplamiento de inflado 12 descrito anteriormente al extremo proximal 2 del catéter 1 específicamente al tubo del catéter 5.

35 **[00130]** Justo antes del tratamiento, el tubo interior extraíble 6 avanza a lo largo del lumen de inflado 21 (figura 5). Preferiblemente se hace avanzar hasta el extremo distal del lumen de inflado 21 (figura 5). Ventajosamente, el tubo interior extraíble 6 puede sobresalir entre 5 y 15 cm desde el extremo proximal del tubo del catéter 1, de modo que los extremos proximales del catéter de balón médico 1 y el tubo interior extraíble 6 pueden acoplarse a un acoplamiento de inflado 12, y el tubo interior extraíble 6 puede acoplarse a una carga diferida. La superficie exterior del tubo interior extraíble 6 puede lubricarse, por ejemplo, con una silicona, una capa de teflón o con aceite para ayudar a la inserción. El tubo interior extraíble 6 puede estar graduado con el fin de garantizar que se ha introducido la longitud adecuada en el catéter de balón médico 1. Puede reforzarse una zona distal a la abertura 9 del tubo interior extraíble 6 con el fin de garantizar un acoplamiento hermético con el acoplamiento de inflado 12, sin dañar la pared del tubo extraíble 6. A la altura del refuerzo del tubo interior extraíble 6 un resalte anular proximal 51 del tubo de refuerzo puede asegurar que el tubo interior extraíble 6 se inserte siempre a la misma profundidad.

40 **[00131]** Tras la inserción del tubo interior extraíble 6, el acoplamiento de inflado 12 tal como se ha descrito anteriormente puede acoplarse al cuerpo del tubo interior extraíble 6 distal a la apertura 9. Los puertos 13, 14 del acoplamiento de inflado 12 forman una cámara hermética 27 de modo que el lumen de inflado 21 puede recibir fluido de inflado a presión que entra en la cámara 27. El acoplamiento de inflado 12 también permite el acceso al extremo proximal abierto del tubo interior 6 permitiendo la conexión a una carga diferida. El acoplamiento de inflado está conectado a una bomba de inflado 30. Una vez inflado, el acoplamiento de inflado 12 puede cerrarse mediante una válvula 18 y la bomba puede quitarse.

**[00132]** El uno o más balones se inflan, típicamente utilizando una solución salina como fluido de inflado. La solución salina puede mezclarse con un 0,5 a un 20% de agente de contraste - tal como *Omnipaque* - para permitir que los balones puedan verse en imágenes de rayos X o cortes de TC.

**[00133]** La fuente de radiación se administra utilizando un cable estrecho 19, donde se dispone un extremo distal con una sustancia de emisión de radiación 20, cuyo cable atraviesa el lumen del cable de la fuente 22. Se utiliza un dispositivo conocido como de carga diferida para almacenar y dispensar de manera controlada el cable de la fuente. El extremo proximal 7 del tubo interior 6 puede ir provisto de un adaptador que permita la conexión al extremo de salida del dispositivo de carga diferida.

**[00134]** Tras el tratamiento se quita el cable de la fuente 19, se desinflan los balones 4, 4', se extrae el acoplamiento de inflado 12 y se retira el tubo interior 6. El catéter 1 puede permanecer cómodamente y de manera discreta en el lugar para un tratamiento posterior.

**[00135]** El mismo catéter 1 puede permanecer en su sitio durante largos períodos de tiempo sin ninguna molestia o irritación indicada, por ejemplo hasta 1, 2 o 3 semanas. Preferiblemente, los tratamientos posteriores se repiten utilizando el mismo catéter 1 que se llevaba durante 3 días, 5 días, 6 días, 7 días, 10 días, 2 semanas, o 3 semanas. Preferiblemente el mismo catéter se lleva durante 5 días.

**[00136]** Preferiblemente se inserta un nuevo catéter a intervalos regulares durante el tratamiento, que puede ser cada 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 o 21 días, preferiblemente cada 7 días.

**[00137]** Preferiblemente, la radiación se administra a intervalos regulares durante el tratamiento, que puede ser cada 1, 2, 3 días, preferiblemente cada día. Puede haber una interrupción en la administración, por ejemplo los fines de semana o en días de descanso.

**[00138]** El equipo de la presente invención puede utilizarse en un procedimiento para administrar radioterapia a las paredes interiores del útero que comprende:

25 - insertar un catéter de balón médico 1 en el útero de un sujeto a través de la vía cervical, presentando dicho catéter de balón médico 1 un extremo proximal 2 y un extremo distal 3, que comprende un tubo de catéter alargado 5 con un lumen de inflado 20 que se extiende en el interior y por lo menos un balón inflable 4, 4' hacia el extremo distal 3 en comunicación hidráulica con el lumen de inflado 21 del tubo del catéter 5, en el que el lumen de inflado 21 está configurado para llevar un fluido de inflado al por lo menos un balón inflable 4, 4' en presencia del tubo interior extraíble 6;

- colocar el por lo menos un balón inflable 4, 4' en la zona de tratamiento;

30 - insertar un tubo interior extraíble 6 en el lumen de inflado 21 (figura 5), presentando dicho tubo interior extraíble 6 un cuerpo alargado, y un extremo abierto 9 proximal 7, un extremo cerrado 10 distal 8 y un lumen del cable de la fuente 22 que se extiende en el interior,

- estando configurado dicho tubo interior extraíble 6 para la inserción en por lo menos parte de la longitud del lumen de inflado 21 y la extracción desde la misma,

35 - estando configurado el lumen del cable de la fuente 22 para recibir un cable de la fuente 19 que lleva una fuente de radiación terapéutica 20;

- inflar el por lo menos un balón inflable 4, 4' (figura 7);

- avanzar un cable de la fuente de radiación 19 a través del lumen del cable de la fuente 22 a la zona de tratamiento, y administrar una dosis de radiación (figura 8);

40 - quitar el cable de la fuente de radiación 19;

- desinflar el por lo menos un balón inflable 4, 4';

- retirar el tubo interior extraíble 6; y

- opcionalmente, dejar el catéter de balón médico *in situ* para una sesión de tratamiento posterior.

**[00139]** La inserción del catéter de balón médico 1 puede realizarse utilizando la misma técnica empleada por una persona que no sea un especialista para insertar un histerómetro en el interior de la cavidad uterina. El catéter de balón médico 1 se inserta a través del cuello uterino, es decir, a través de la vagina hacia la cavidad uterina. La inserción la lleva a cabo preferiblemente un radioterapeuta, aunque puede realizarla igualmente el ginecólogo. Para

proporcionar una rigidez temporal al catéter de balón médico 1 se insertará un cable de empuje 11 (figura 3) en lumen de inflado 21 (figura 4) del tubo del catéter alargado 5 antes de que avance a través de la vía cervical. Después de colocar el catéter de balón médico 1 se quita el cable de empuje 11.

**[00140]** El catéter 5 puede fijarse en la salida del cuello uterino con el fin de asegurar el mantenimiento del catéter 1 en el interior del espacio uterino.

**[00141]** Una vez que el catéter de balón médico 1 se ha instalado y el extremo proximal se ha fijado al perineo con un esparadrapo, el extremo proximal 2 puede sujetarse con cinta, por ejemplo, en la piel en el lado de la vagina para llevarlo de una manera no traumática hasta el momento del tratamiento. La flexibilidad del tubo del catéter alargado 5 permite manipular ampliamente el catéter y doblarlo sin variar significativamente la colocación de los balones en el interior del cuerpo.

**[00142]** La zona donde el catéter de balón médico sale de la vagina puede fijarse con un esparadrapo en la piel perineal del paciente. Esta fijación sujeta el catéter 1 en una posición entre tratamientos, asegurando que la zona de tratamiento permanezca en el mismo lugar respecto a la zona del tumor. El catéter de balón médico 1 queda sujeto típicamente a la piel tras la inserción por vía cervical, y entre las sesiones de tratamiento.

**[00143]** El procedimiento se realiza preferiblemente utilizando un equipo tal como se ha definido anteriormente. El catéter de balón médico 1 tienen unas graduaciones para facilitar la inserción de tubos subsiguientes. Por ejemplo, puede insertarse un nuevo catéter de balón médico 1 cada semana y permanecen *in situ* de lunes a viernes, y quitarse el fin de semana; cada nuevo tubo se insertaría los lunes utilizando las graduaciones para determinar la profundidad de la inserción exacta en la cavidad uterina. El tratamiento puede continuar durante varias semanas en un tratamiento fraccionado. Las graduaciones permiten inserciones subsiguientes del catéter de balón médico 1 cada vez en la posición correcta, sin necesidad de un dispositivo de visualización tal como un escáner de rayos X o TC.

**[00144]** Tras la inserción del catéter de balón médico 1 puede acoplarse un acoplamiento de inflado 12 tal como se ha descrito anteriormente al extremo proximal 2 del catéter 1, específicamente al tubo del catéter 5.

**[00145]** Justo antes del tratamiento, el tubo interior extraíble 6 avanza a lo largo del lumen de inflado 21 (figura 5). Preferiblemente se hace avanzar hasta el extremo distal del lumen de inflado 21 (figura 5). Ventajosamente, el tubo interior extraíble 6 puede sobresalir entre 10 y 80 cm desde el extremo proximal del tubo del catéter 1, de modo que los extremos proximales del catéter de balón médico y el tubo interior extraíble 6 pueden acoplarse a un acoplamiento de inflado 12, y el tubo interior extraíble 6 puede acoplarse a una carga diferida. La superficie exterior del tubo interior extraíble 6 puede lubricarse por ejemplo, con una silicona, o una capa de teflón o con aceite para ayudar a la inserción. El tubo interior extraíble 6 puede estar graduado con el fin de garantizar que se ha introducido la longitud adecuada en el catéter de balón médico 1. Una zona distal hacia la abertura 9 del tubo extraíble 6 puede estar reforzada para garantizar el acoplamiento hermético con el acoplamiento de inflado 12, sin dañar la pared del tubo extraíble 6. A la altura del refuerzo del tubo interior extraíble 6, un resalte proximal anular 51 del tubo de refuerzo puede garantizar que el tubo interior extraíble 6 se inserte siempre a la misma profundidad.

**[00146]** Tras la inserción del tubo interior extraíble 6, el acoplamiento de inflado 12 tal como se ha descrito anteriormente puede acoplarse al cuerpo del tubo interior extraíble 6 distal a la apertura 9. Los puertos 13, 14 del acoplamiento de inflado 12 forman una cámara hermética 27, de modo que el lumen de inflado 21 puede recibir fluido de inflado a presión en la cámara 27. El acoplamiento de inflado 12 también permite el acceso al extremo proximal abierto del tubo interior 6 para permitir la conexión a una carga diferida. El acoplamiento de inflado está conectado a una bomba de inflado 30. Una vez inflado, el acoplamiento de inflado 12 puede sellarse mediante una válvula 18 y la bomba puede quitarse.

**[00147]** El uno o más balones se inflan, típicamente utilizando una solución salina como fluido de inflado. La solución salina puede mezclarse con un 0,5 a un 20% de agente de contraste - tal como *Omnipaque* 300 (Nycomed) - para permitir que los balones puedan verse en imágenes de rayos X o cortes de TC.

**[00148]** La fuente de radiación se administra utilizando un cable estrecho 19, donde un extremo distal está provisto de una sustancia de emisión de radiación 20, cuyo cable atraviesa un lumen del cable de la fuente 22. Se utiliza un dispositivo conocido como de carga diferida para almacenar y dispensar de manera controlada el cable de la fuente. El extremo proximal 7 del tubo interior 6 puede estar provisto de un adaptador que permita la conexión al extremo de salida de la carga diferida.

**[00149]** Tras el tratamiento, se quita el cable de la fuente 19, se desinflan los balones 4, 4', se extrae el acoplamiento de inflado 12 y se retira el tubo interior 6. El catéter puede permanecer cómodamente y de manera discreta en el lugar para un tratamiento posterior.

**[00150]** El mismo catéter 1 puede permanecer en su sitio durante largos períodos de tiempo sin ninguna molestia o irritación indicada, por ejemplo hasta 1, 2 o 3 semanas. Preferiblemente, los tratamientos posteriores se repiten utilizando el mismo catéter 1 que se llevaba durante 3 días, 5 días, 6 días, 7 días, 10 días, 2 semanas, o 3 semanas. Preferiblemente el mismo catéter se lleva durante 5 días.

5 **[00151]** Preferiblemente se inserta un nuevo catéter a intervalos regulares durante el tratamiento, que puede ser cada 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 o 21 días, preferiblemente cada 7 días.

**[00152]** Preferiblemente, la radiación se administra a intervalos regulares durante el tratamiento, que puede ser cada 1, 2, 3 días, preferiblemente cada día. Puede haber una interrupción en la administración, por ejemplo los fines de semana o en días de descanso.

10 **[00153]** El equipo de la presente invención puede utilizarse también en un procedimiento para administrar radioterapia a la cavidad de resección de la mama, que comprende:

15 - insertar un catéter de balón médico 1 en una cavidad de resección de la mama de un sujeto tras eliminar un tumor de mama (cirugía conservadora de mama), presentando dicho catéter de balón médico 1 un extremo proximal 2 y un extremo distal 3, que comprende un tubo de catéter alargado 5, con un lumen de inflado 20 que se extiende en el interior y por lo menos un balón inflable 4, 4' hacia el extremo distal 3 en comunicación hidráulica con el lumen de inflado 21 del tubo del catéter 5, en el que el lumen de inflado 21 está configurado para llevar fluido de inflado a por lo menos un balón inflable 4, 4' en presencia del tubo interior extraíble 6;

- posicionar el por lo menos un balón inflable 4, 4' en la zona de tratamiento;

20 - insertar un tubo interior extraíble 6 en el lumen de inflado 21 (figura 5) presentando dicho tubo interior extraíble 6 un cuerpo alargado, un extremo abierto 9 proximal 7, un extremo cerrado 10 distal 8 y un lumen del cable de la fuente 22 que se extiende en el interior,

- estando configurado dicho tubo interior extraíble 6 para la inserción en por lo menos parte de la longitud del lumen de inflado 21 y la extracción desde la misma,

25 - estando configurado el lumen del cable de la fuente 22 para recibir un cable de la fuente 19 que lleva una fuente de radiación terapéutica 20;

- inflar el por lo menos un balón inflable 4, 4' (figura 7);

- avanzar un cable de la fuente de radiación 19 a través del lumen de cable de fuente 22 a la zona de tratamiento, y administrar una dosis de radiación (figura 8);

30 - quitar el cable de fuente de radiación 19;

- desinflar el por lo menos un balón inflable 4, 4';

- retirar el tubo interior extraíble 6; y

- opcionalmente dejar el catéter de balón médico *in situ* para una sesión de tratamiento posterior.

35 **[00154]** El procedimiento se realiza preferiblemente utilizando un equipo tal como se ha definido anteriormente. La inserción del catéter de balón médico 1 puede realizarse durante la resección quirúrgica del tumor o posteriormente, utilizando ultrasonidos u otra técnica de visualización para colocar el balón en el interior de la cavidad de resección del tumor después de la punción de la piel con una aguja trocar. El catéter de balón médico 1 se inserta a través de la cicatriz quirúrgica o a través de la piel. Para proporcionar rigidez temporal al catéter de balón médico 1, se insertará un cable de empuje 11 (figura 3) o un mandril en el lumen 21 de inflado (figura 4) del tubo del catéter alargado 5 antes de la inserción. Después de colocar el catéter de balón médico 1 se quita el cable de empuje 11.

45 **[00155]** Una vez que el catéter de balón médico 1 se ha instalado y el extremo proximal se ha fijado a la piel de la mama utilizando un esparadrapo, el extremo proximal 2 que sale de la mama puede sujetarse con cinta en la mama del sujeto. La flexibilidad del tubo del catéter alargado 5 permite manipular ampliamente el catéter y doblarlo sin variar significativamente la colocación de los balones en el interior del cuerpo.

**[00156]** La zona donde el catéter de balón médico 1 sale de la mama puede fijarse con un esparadrapo a la piel del paciente. Esta fijación sujeta el catéter 1 en una posición entre tratamientos, garantizando que la parte de tratamiento permanezca en el mismo lugar respecto a la zona del tumor.

**[00157]** Tras la inserción del catéter de balón médico 1, puede acoplarse un acoplamiento de inflado 12 descrito anteriormente al extremo proximal 2 del catéter 1, específicamente al tubo del catéter 5.

**[00158]** Justo antes del tratamiento, el tubo interior extraíble 6 avanza a lo largo del lumen de inflado 21 (figura 5). Preferiblemente se hace avanzar hasta el extremo distal de lumen de inflado 21 (figura 5). Ventajosamente, el tubo interior extraíble 6 puede sobresalir entre 10 y 80 cm desde el extremo proximal del tubo del catéter 1, de modo que los extremos proximales del catéter de balón médico 1 y un tubo interior extraíble 6 pueden acoplarse a un acoplamiento de inflado 12, y el tubo interior extraíble 6 puede acoplarse a una carga diferida. La superficie exterior del tubo interior extraíble 6 puede lubricarse por ejemplo, con una silicona, una capa de teflón o con aceite para ayudar a la inserción. El tubo interior extraíble 6 puede estar graduado con el fin de garantizar que se ha introducido la longitud adecuada en el catéter de balón médico 1. Una zona distal de la abertura 9 del tubo extraíble 6 puede estar reforzada con el fin de garantizar el acoplamiento hermético con el acoplamiento de inflado 12, sin dañar la pared del tubo extraíble 6. A la altura del refuerzo del tubo interior extraíble 6, un resalte proximal anular 51 del tubo de refuerzo puede garantizar que el tubo interior extraíble 6 se inserte siempre a la misma profundidad.

**[00159]** Tras la inserción del tubo interior extraíble 6, el acoplamiento de inflado 12 tal como se ha descrito anteriormente puede acoplarse al cuerpo del tubo interior extraíble 6 distal a la abertura 9. Los puertos 13, 14 del acoplamiento de inflado 12 forman una cámara hermética 27, de modo que el lumen de inflado 21 puede recibir un fluido de inflado a presión en la cámara 27. El acoplamiento de inflado 12 también permite el acceso al extremo proximal abierto del tubo interior 6 permitiendo la conexión a una carga diferida. El acoplamiento de inflado está conectado a una bomba de inflado 30. Una vez inflado, el acoplamiento de inflado 12 puede cerrarse mediante una válvula 18 y la bomba puede quitarse.

**[00160]** El uno o más balones se inflan típicamente utilizando una solución salina como fluido de inflado. La solución salina puede mezclarse con un 0,5 a un 20% de agente de contraste - tal como *Omnipaque* - para permitir que los balones puedan verse en imágenes de rayos X o cortes de TC.

**[00161]** La fuente de radiación se administra utilizando un cable estrecho 19, donde un extremo distal está provisto de una sustancia de emisión de radiación 20, cuyo cable atraviesa el lumen del cable de la fuente 22. Se utiliza un dispositivo conocido como de carga diferida para almacenar y dispensar de manera controlada el cable de la fuente. El extremo proximal 7 del tubo interior 6 puede estar provisto de un adaptador que permita la conexión al extremo de salida de la carga diferida.

**[00162]** Tras el tratamiento se quita el cable de la fuente 19, se desinflan los balones 4, 4', se extrae el acoplamiento de inflado 12 y se retira el tubo interior 6. El catéter 1 puede permanecer cómodamente y de manera discreta en el lugar para un tratamiento posterior.

**[00163]** El mismo catéter 1 puede permanecer en su sitio durante largos períodos de tiempo sin ninguna molestia o irritación indicada, por ejemplo hasta 1, 2 o 3 semanas. Preferiblemente, los tratamientos posteriores se repiten utilizando el mismo catéter 1 que se llevaba durante 3 días, 5 días, 6 días, 7 días, 10 días, 2 semanas, o 3 semanas. Preferiblemente el mismo catéter se lleva durante 5 días.

**[00164]** Preferiblemente, la radiación se administra a intervalos regulares durante el tratamiento, que puede ser cada 1, 2, 3 días, preferiblemente cada día. Puede haber una interrupción en la administración, por ejemplo los fines de semana o en días de descanso.

**[00165]** Tal como se ha descrito aquí, el equipo y el procedimiento proporciona una dosis de radiación adecuada a la zona de tratamiento, por ejemplo, el lumen del esófago o el útero, o a una cavidad de resección de la mama y está configurado para proporcionar la dosis a intervalos regulares si es necesario. Pueden suministrarse altas dosis únicas o bajas dosis fraccionadas repetidas ya que el catéter 1 permite llevar a cabo múltiples tratamientos.

**[00166]** Para tratamientos curativos, se prefiere que una dosis de radiación baja, del orden de aproximadamente 2 hasta aproximadamente 4 Gray (Gy) por fracción prescrita en la periferia del esófago tal como se aprecia en de TC, sea la dosis de radiación típica prevista para el tratamiento de células cancerosas. Preferiblemente, de 2 a 3 Gy por fracción proporcionará un nivel de dosificación apropiado para un tratamiento curativo, permitiendo eficacia y evitando complicaciones tales como estenosis esofágica (efecto secundario tardío). El tratamiento puede prescribirse como un refuerzo tras una radioterapia externa (50 Gy) en combinación con quimioterapia (taxotere y cisplatino), añadiendo 10 a 20 Gy de braquiterapia durante 1 a 2 semanas.

**[00167]** Para tumores uterinos, se considera que fracciones de dosis de 3 a 6 Gy, de una a tres veces por semana para dosis totales de hasta 50 a 60 Gy son suficientes para tratamientos curativos. Puede suministrarse

dosis totales inferiores cuando los pacientes reciben una combinación de radioterapia externa y braquiterapia; por ejemplo, 40 Gy de radioterapia externa combinada con 3 a 4 veces de 5 a 6 Gy de braquiterapia intrauterina.

**[00168]** Para pacientes con cáncer de mama, una dosis total de 30 Gy suministrada en 5 fracciones consecutivas de 6 Gy, prescritas a 1 cm de la superficie del balón podría ser suficiente para una radioterapia de mama parcial. Para tratamientos de refuerzo, una dosis de 3 veces 5 Gy combinada con 40 a 50 Gy de radioterapia de mama externa debe ser equivalente a la eficacia de electrones acelerados administrados por radioterapia externa.

**[00169]** En cánceres de esófago, puede prescribirse también una braquiterapia fraccionada como tratamiento preoperatorio con el fin de aumentar el efecto local de la quimioterapia y la radiación y aumentar el número de respondedores completos, ya que está demostrado que los respondedores completos (a la radio-quimioterapia) son los únicos que sobreviven al cáncer del esófago.

**[00170]** Para tratamientos paliativos, puede prescribirse una dosis de 5 Gy en la superficie exterior del esófago (tal como se aprecia en cortes de TC) de 1 a 3 veces por semana, durante 1 una a varias semanas hasta una dosis total de 10 a 30 Gy. Podría administrarse el mismo intervalo de dosis a pacientes que presenten cáncer de útero en una situación paliativa.

**[00171]** La radiación administrada a la pared del esófago en una longitud de 10 cm utilizando un balón de 1,3 cm de diámetro debe estar en el intervalo de 2 a 3 Gy y normalmente no se administra en menos de treinta segundos, sino en 1 minuto, 1,5 minutos, 2 minutos, 2,5 minutos, 3 minutos, 3,5 minutos, 4 minutos, 4,5 minutos, o 5 minutos, o durante un período de tiempo entre dos valores cualquiera de los mencionados anteriormente, preferiblemente entre 2 y 5 minutos.

**[00172]** El mismo intervalo de duración es estándar para tratamientos de cáncer uterino y de mama.

**[00173]** Se contempla utilizar diferentes fuentes de radiación, y las fuentes de radiación preferidas incluyen iridio<sup>192</sup> si se utiliza radiación gamma, y californio<sup>252</sup> si se utilizan partículas de neutrones. Además, se contempla que las fuentes de radiación puedan proporcionar partículas de neutrones o rayos gamma que afecten a las células de destino. El uso de fuentes de neutrones o rayos gamma que emiten radiación es bien conocido para el tratamiento y eliminación de células cancerosas.

**[00174]** Pueden realizarse otras modificaciones a la presente invención sin apartarse del alcance tal como se define en las reivindicaciones. Las dimensiones, dosis, tiempos y materiales específicos de las configuraciones se dan como ejemplos y se contemplen fácilmente sustitutos que no se aparten de la invención.

## 30 EJEMPLOS

**[00175]** El uso del equipo de la invención se ilustra por medio de los siguientes ejemplos no limitativos.

### 1. Braquiterapia del lumen del esófago

**[00176]** Se presentó un paciente de 65 años con un cáncer de esófago inoperable. El paciente no podía ser operado debido al elevado riesgo de la anestesia. El tumor, un cáncer epidermoide, estaba situado en el tercer nivel inferior interno en el esófago y tenía una longitud de 8 cm. El grosor de la pared del esófago, tal como se aprecia en cortes de TC, presentaba un grosor de hasta 1 cm en algunas zonas.

**[00177]** A medida que el paciente se encontraba en mal estado general se seleccionaba un tratamiento paliativo. El paciente recibió primero 30 Gy de radioterapia externa en 10 sesiones de 3 Gy.

**[00178]** Una semana más tarde, el enfermero del departamento de radioncología insertó un catéter de acceso nasofaríngeo. La zona de tratamiento de los catéteres con los balones desinflados se colocó aproximadamente en relación con la zona del cáncer. Un conector con 2 sistemas de válvulas se fijó firmemente en el extremo proximal del catéter de acceso. En el interior del catéter de acceso se introdujo un catéter que permitía la introducción de una fuente radiactiva. Antes de introducir el catéter de la fuente se vertieron unas gotas de aceite en la parte distal del catéter de la fuente sobre 5 a 10 cm de la longitud distal.

**[00179]** El catéter interior que permite la introducción de una fuente radiactiva fue empujado al interior del catéter de acceso hasta que se alcanzó la punta del catéter de acceso (el catéter de la fuente bloqueaba contra la punta del catéter de acceso).

**[00180]** La válvula proximal y distal del sistema de acoplamiento se sujetaron hasta que todo el sistema de acoplamiento quedó hermético.

**[00181]** Una jeringa con un manómetro con 20 cc de una mezcla de 2 cc de *Omnipaque* y 18 cc de solución salina se conectó al sistema de balón.

5 **[00182]** Se realizó una vista coronal mediante un escáner de TC. Esta vista permitió adaptar la posición del balón desinflado, visto con los marcadores periféricos de platino, a la posición del tumor tal como se aprecia en los cortes de la exploración TC. La posición se adaptó para cubrir la longitud del tumor (8 cm) y mantener el mismo margen desde ambos lados del tumor respecto a la longitud del balón.

10 **[00183]** Una vez que se definió la posición y fue satisfactoria, el balón se infló con 20 cc de mezcla de solución salina y *Omnipaque* lo cual produjo un diámetro de inflado del balón de 14 mm. Se realizaron unos cortes de TC unidos en toda la longitud del tumor esofágico. La superficie externa del tumor se dibujó en la pantalla de la TC utilizando un programa especial de braquiterapia (programa de dosimetría *Plato* de Nuclotron, por ejemplo).

15 **[00184]** Se administró una dosis de 5 Gy durante cada sesión de braquiterapia, de 1 a 2 veces por semana. Tras 2 semanas se había administrado una dosis total de 20 Gy en cuatro fracciones. El paciente se sentía perfectamente bien y toleró el tratamiento con mucha facilidad. El tiempo de inflado del sistema de balón estaba en el intervalo de 8 minutos por tratamiento para administrar 5 Gy. Éste fue ligeramente demasiado largo. El paciente no se sintió bien después de aproximadamente 5 minutos, en cada sesión de tratamiento. Indicó un dolor en la zona del esófago. El tratamiento de radiación se interrumpió, se retiró la fuente y el balón se desinfló en pocos segundos. Tras 10 minutos de interrupción, el paciente se sintió mejor, el balón se infló y la fuente radiactiva se volvió a colocar automáticamente en el lugar donde se interrumpió el tratamiento. La radioterapia se administró perfectamente de acuerdo con una prescripción de dosis.

20 **[00185]** El paciente fue observado durante los siguientes meses para detectar cualquier complicación debido a la braquiterapia. El paciente tranquilo se sentía bien 3 meses al final de la braquiterapia, y hasta la fecha sigue bajo seguimiento. El tumor se redujo, sin apreciarse efectos secundarios tardíos (estenosis), y el paciente come con normalidad.

## 2. Braquiterapia de la cavidad uterina

**[00186]** Se presentaba una anciana de 90 años con un cáncer de endometrio. Había estado sangrando regularmente durante 2 años y se decidió en ese momento esperar y ver si el paciente, que se encontraba en un mal estado médico con muchas otras patologías, sobreviviría el tiempo suficiente para resistir el avance del tumor.

30 **[00187]** Un día el paciente se quejó de un sangrado vaginal intenso. El hemograma mostró un nivel de hemoglobina de 7 gr. El paciente se sentía muy débil y se le llevó al hospital.

**[00188]** Los cirujanos rechazaron intervenirle (ablación del útero o histerectomía) debido al mal estado general y el elevado riesgo anestésico.

35 **[00189]** Tras discutirlo, se propuso llevar a cabo una terapia hipofraccionada utilizando radioterapia externa y braquiterapia. El paciente recibió 2 pasadas de 6 Gy de radioterapia externa (técnica de 4 campos) que abarcaba todo el útero tal como se apreció en cortes de una exploración por TC de simulación, con una semana de diferencia. También se benefició de cuatro sesiones de braquiterapia de 6 Gy prescritas en la superficie periférica del útero tal como se aprecia en cortes de una exploración por TC de simulación utilizando un catéter de balón.

40 **[00190]** El tratamiento se toleró bien. Tras 6 meses, el paciente todavía no sangraba y no requería intervención quirúrgica. Hasta la fecha se mantiene bajo seguimiento.

## 3. Braquiterapia de la mama

**[00191]** Una mujer de 70 años que presentaba un carcinoma ductal de 1 cm de diámetro en el cuadrante inferior externo de la mama derecha se beneficia de una técnica de nódulo linfático centinela. El examen anatómico no muestra ningún nódulo linfático invadido.

45 **[00192]** El tumor de mama se reseca con un margen de seguridad de por lo menos 1 cm desde todos los lados (cuadrantectomía). El estudio anatomopatológico muestra un tumor de grado 1 y confirma la negatividad de la invasión linfática.

**[00193]** El catéter 1 se introduce dentro de la cavidad de resección de una semana después de la intervención bajo guiado ultrasonográfico, utilizando una aguja trocar.

**[00194]** El catéter interior 6 se introduce y el dispositivo de acoplamiento se sujeta alrededor de los extremos proximales de los catéteres 1 y 6. El inflado del balón se realiza hasta un diámetro de 4 cm. Las imágenes se realizan bajo exploración TC que muestra la posición adecuada del sistema y un estrecho contacto del balón con las paredes de la cavidad de resección.

5 **[00195]** Se prescribe una dosis de radiación de 6 Gy y se administra a una distancia de 1 cm de la superficie del balón. El balón se desinfla y el dispositivo de acoplamiento se retira. Este tratamiento tiene lugar cada día durante cinco días consecutivos y permite la prescripción de 30 Gy en la zona de alto riesgo alrededor de la cavidad de resección. Después de cinco días se quita el catéter 1.

10 **[00196]** El paciente no requiere radioterapia externa y permite cinco semanas de terapia estándar (radioterapia externa). Volvió regularmente para los controles. Dos años más tarde no se detecta ninguna reaparición local en cortes de TC.

## REIVINDICACIONES

1. Equipo para la administración de braquiterapia a un sujeto que comprende:

- 5                   - un catéter de balón médico (1) que presenta un extremo proximal (2) y distal (3), que comprende un tubo de catéter alargado (5) con un lumen de inflado (21) que se extiende en el interior y por lo menos un balón inflable (4, 4') hacia el extremo distal (3) en comunicación hidráulica con el lumen de inflado (21) del tubo del catéter (5), y
- 10                   - un tubo interior extraíble (6) que presenta un cuerpo alargado, un extremo abierto (9) proximal (7), un extremo cerrado (10) distal (8), y un lumen del cable de la fuente (22) que se extiende en el interior, en el que
- 15                   - el tubo interior extraíble (6) está configurado para la inserción en por lo menos parte de la longitud del lumen de inflado (21) y la extracción desde la misma, y
- el lumen del cable de la fuente (22) está configurado para recibir un cable de la fuente (19) que lleva una fuente de radiación terapéutica (20),

caracterizado por el hecho de que el tubo del catéter (5) está configurado para desplegarse desde un estado retorcido que permite que el lumen de inflado (21) reciba de manera deslizante el tubo interior extraíble (6), estando configurado el lumen de inflado (21) para llevar un fluido de inflado al por lo menos un balón inflable (4, 4') en presencia del tubo interior extraíble (6).

2. Equipo según la reivindicación 1, que comprende además un acoplamiento de inflado (12) configurado para acoplar el extremo proximal del tubo del catéter (5) a una bomba de inflado para permitir el inflado del balón (4) y el acceso al extremo abierto (9) proximal (7) del tubo interior extraíble (6) cuando dicho tubo interior extraíble (6) está insertado en el lumen de inflado (21), durante el inflado.

3. Equipo según la reivindicación 2, caracterizado por el hecho de que dicho acoplamiento de inflado (12) comprende:

- 30                   - un puerto distal (14), dispuesto con una junta distal (16),
- un puerto proximal (13) dispuesto con una junta proximal (15), y
- un acoplamiento de la bomba (17) conectado operativamente a una válvula,

cuyos puertos (13, 14) y el acoplamiento de la bomba (17) están en conexión hidráulica con una cámara (27) en el acoplamiento (12), en el que

- 40                   - el puerto distal (14) está configurado para aceptar el extremo proximal del tubo del catéter (5), y formar una junta contra el cuerpo del tubo del catéter (5), y
- el puerto proximal (13) está configurado para aceptar el tubo interior extraíble (6) y formar una junta contra el cuerpo del tubo interior extraíble (6) distal a la apertura (9), permitiendo que el extremo proximal del tubo interior extraíble (6) atraviese el acoplamiento (12).

4. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por el hecho de que un diámetro exterior del tubo del catéter (5) es de entre 2 mm y 6 mm.

5. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por el hecho de que el tubo del catéter (5) presenta una rigidez a la flexión que es menor que la del tubo interior extraíble (6).

6. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por el hecho de que el tubo del catéter (5) está realizado en poliuretano o un compuesto que contiene poliuretano.

7. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por el hecho de que el diámetro del lumen de inflado (21) es entre un 5% y un 20% mayor que el diámetro exterior del tubo interior extraíble (6).

8. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por el hecho de que el tubo del catéter (5) está dispuesto con un cable no distensible entre sus extremos proximal (2) y distal (3) que impide la distensión longitudinal del catéter médico (1).

9. Equipo según la reivindicación 8, caracterizado por el hecho de que el cable está dispuesto dentro, fuera o en el interior de la pared del tubo del catéter (5).

10. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por el hecho de que el extremo proximal del tubo del catéter (5) está reforzado para reducir la deformación por aplicación de una presión circunferencial.

11. Equipo según la reivindicación 10, caracterizado por el hecho de que dicho refuerzo comprende
- 5                   - un tubo exterior dispuesto en el extremo proximal del tubo del catéter (5);  
                   - un tubo interior insertado en el extremo proximal del tubo del catéter (5); o  
                   - una extensión hacia el extremo proximal del tubo del catéter (5).
12. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, caracterizado por el hecho de que el catéter médico (1) comprende unas graduaciones visibles marcadas, por lo menos parcialmente, a lo largo del tubo del catéter (5).
- 10 13. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, caracterizado por el hecho de que la pared del tubo interior extraíble (6) tiene un grosor entre 0,1 mm y 0,4 mm.
14. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por el hecho de que la rigidez del tubo interior extraíble (6) es mayor que la del tubo del catéter (5).
- 15 15. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, caracterizado por el hecho de que el extremo proximal del tubo interior extraíble (6) está reforzado para reducir la deformación por aplicación de una presión circunferencial.
- 20 16. Equipo según la reivindicación 15, caracterizado por el hecho de que dicho refuerzo comprende
- un tubo de refuerzo exterior (48) dispuesto en el tubo interior extraíble (6) en o hacia el extremo proximal,  
 25                   - un tubo de refuerzo interior (49) insertado en el tubo interior extraíble (6) en o hacia el extremo proximal, o  
                   - una extensión de refuerzo (50) hacia el extremo proximal del tubo interior extraíble (6).
17. Equipo según la reivindicación 16, caracterizado por el hecho de que el tubo de refuerzo exterior (48) dispuesto en el tubo interior extraíble (6) está dispuesto con un resalte anular (51) en o hacia el extremo proximal del tubo de refuerzo (48).
- 30 18. Equipo según cualquiera de la reivindicación 1 a 17, caracterizado por el hecho de que el que el tubo interior extraíble (6) comprende unas graduaciones visibles marcadas, por lo menos parcialmente, a lo largo de su longitud.
- 35 19. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 18, caracterizado por el hecho de que una rigidez a la flexión del tubo interior extraíble (6) es entre un 1% y un 60% mayor que la del tubo del catéter (5).
20. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 19, caracterizado por el hecho de que el que el tubo interior extraíble (6) está realizado en poliimida, PEEK (poliéter-éter-cetona) o polietileno.
- 40 21. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 20, caracterizado por el hecho de que el diámetro del lumen del cable de la fuente (22) del tubo interior extraíble (6) es entre 0,5 mm y 1,9 mm.
- 45 22. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 21, caracterizado por el hecho de que el tubo interior extraíble (6) es entre 3 y 90 cm más largo que el catéter de balón médico (1).
23. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 22, caracterizado por el hecho de que comprende, además, un cable de empuje extraíble (11) configurado para la inserción en el lumen de inflado (21) y la extracción desde el mismo para proporcionar rigidez al tubo del catéter (5) durante la inserción en un sujeto a través de un vía nasofaríngea.
- 50 24. Equipo según la reivindicación 23, caracterizado por el hecho de que dicho cable de empuje (11) presenta una rigidez a la flexión mayor que la del tubo interior extraíble (6).
- 55 25. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 24, caracterizado por el hecho de que comprende, además, una bomba de inflado (30).
26. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 25, caracterizado por el hecho de que el catéter de balón médico está configurado para la inserción en el esófago por vía nasofaríngea.
- 60 27. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 26, caracterizado por el hecho de que el catéter de balón médico está configurado para la inserción en la cavidad uterina por vía cervical.

28. Equipo según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 27, caracterizado por el hecho de que el catéter de balón médico está configurado para la inserción en el tejido mamario a través de una incisión o punción de la aguja en la mama.

5

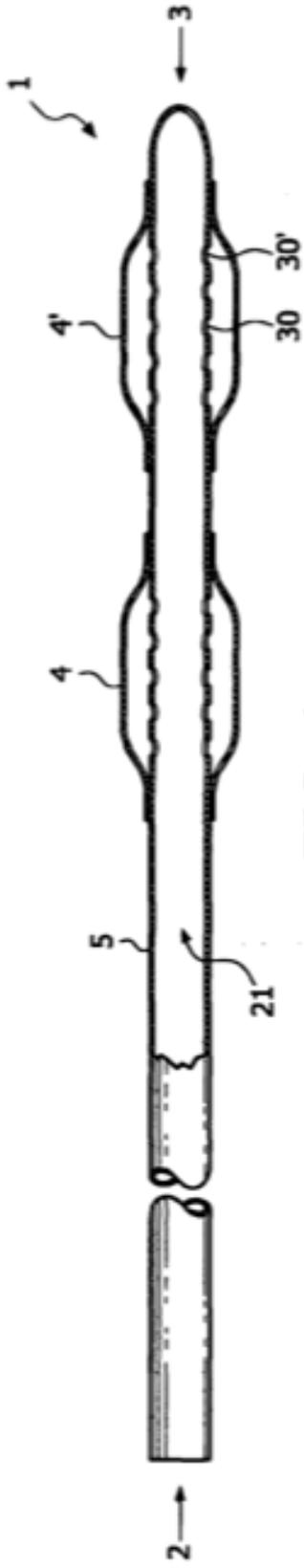


FIG. 1

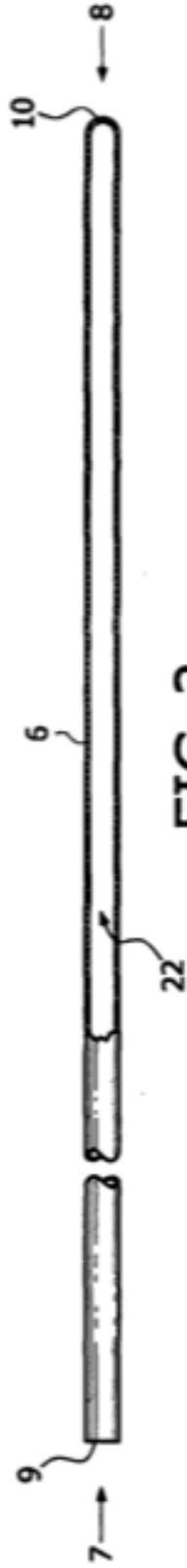


FIG. 2



FIG. 3

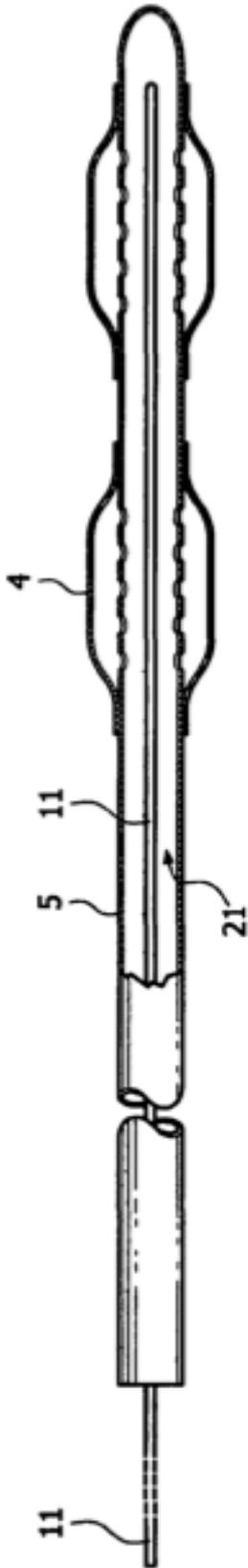


FIG. 4

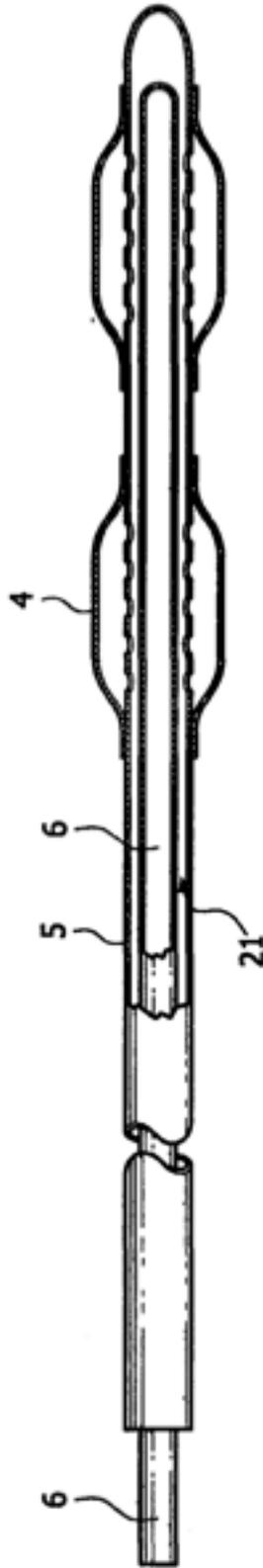
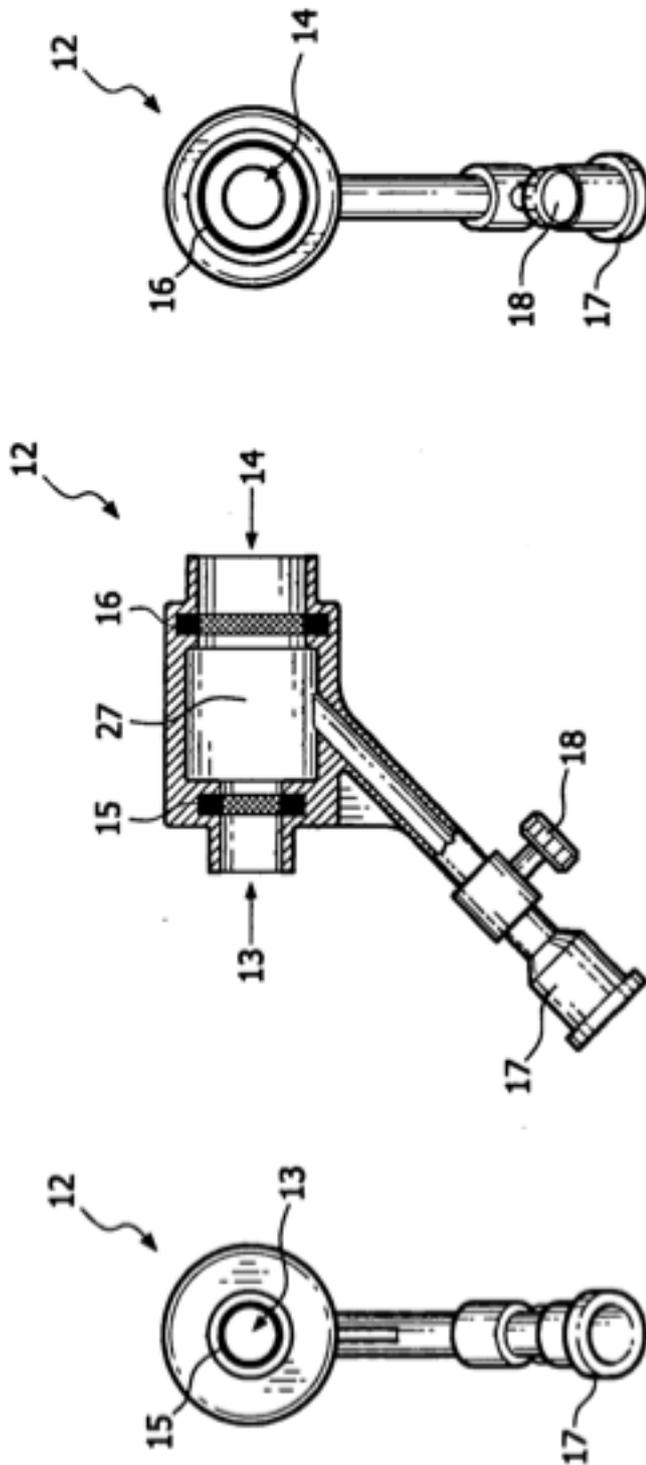


FIG. 5



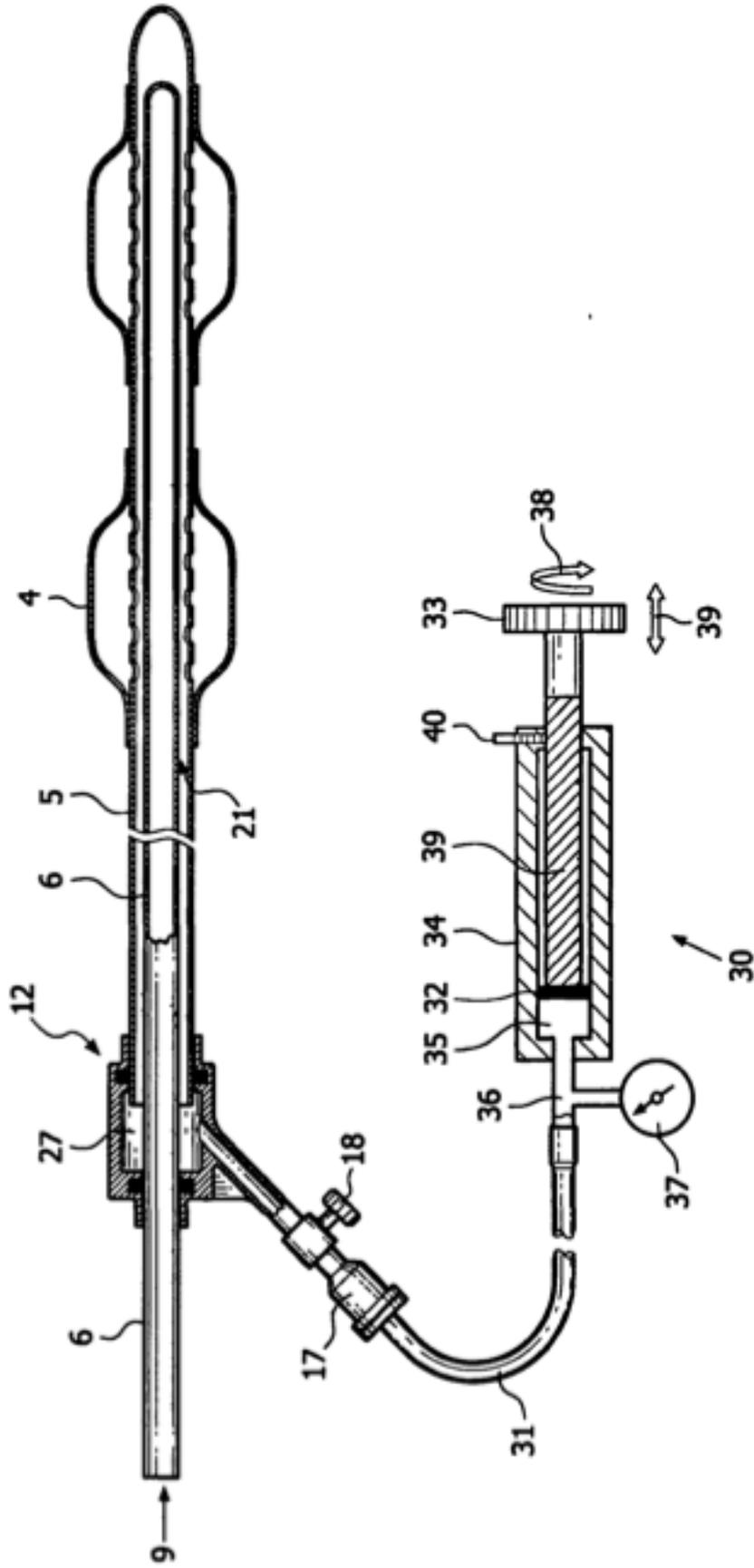


FIG. 7

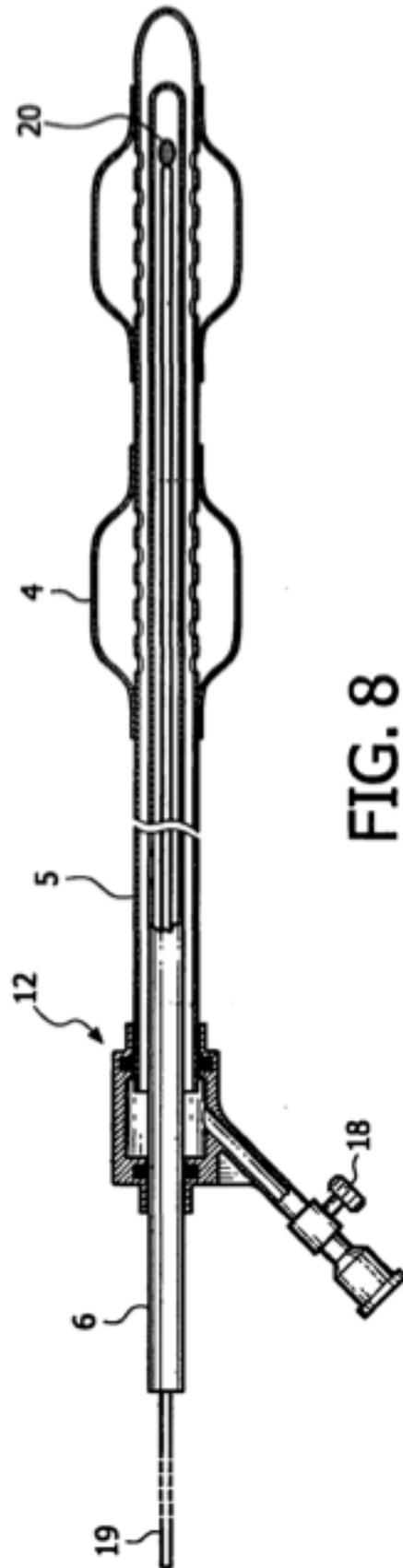


FIG. 8

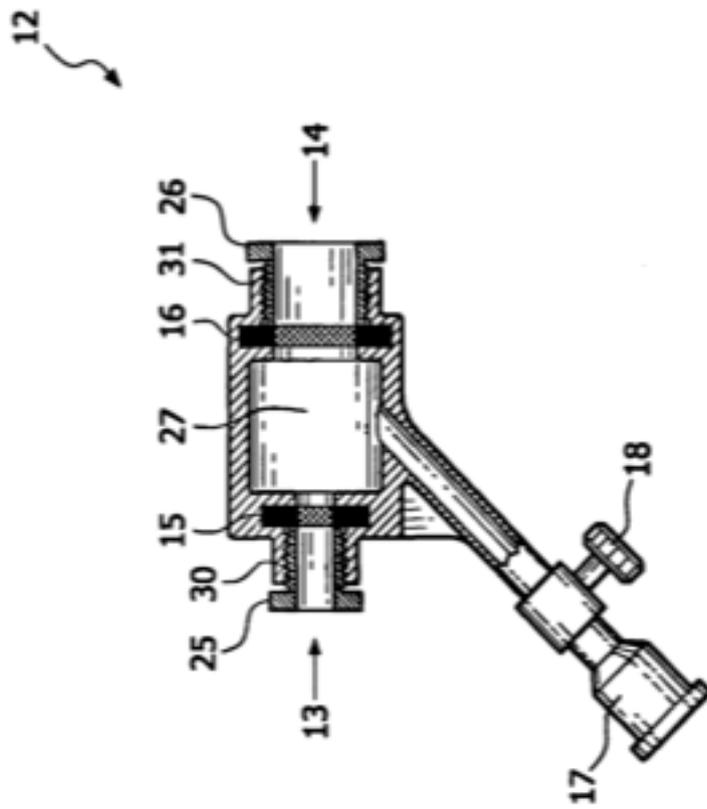
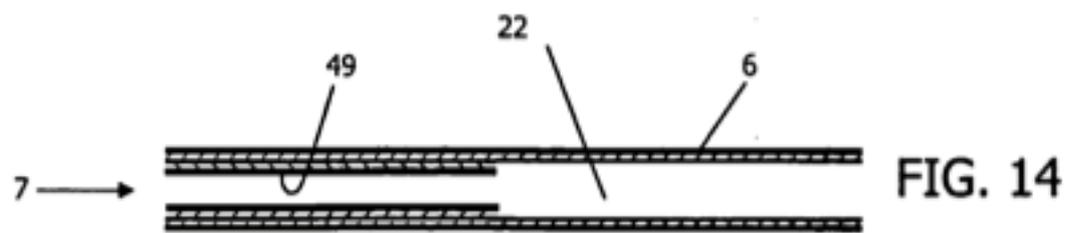
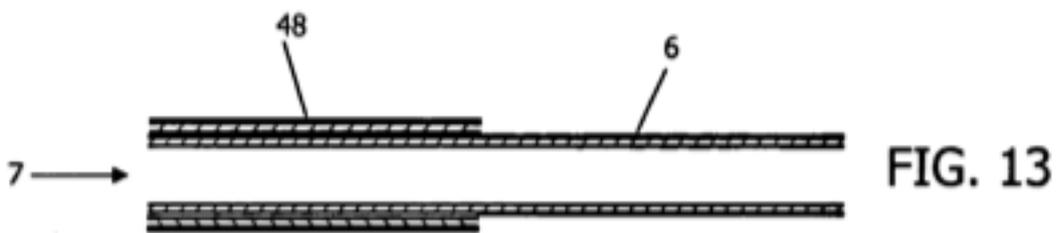
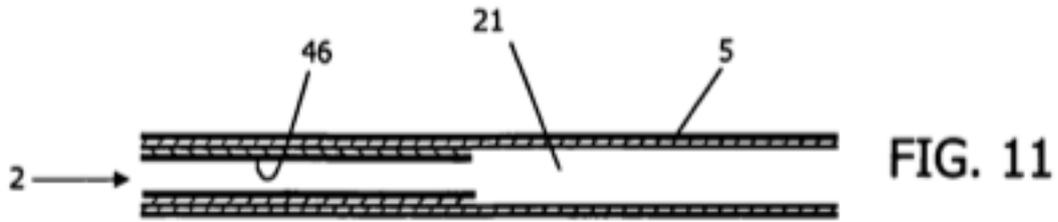
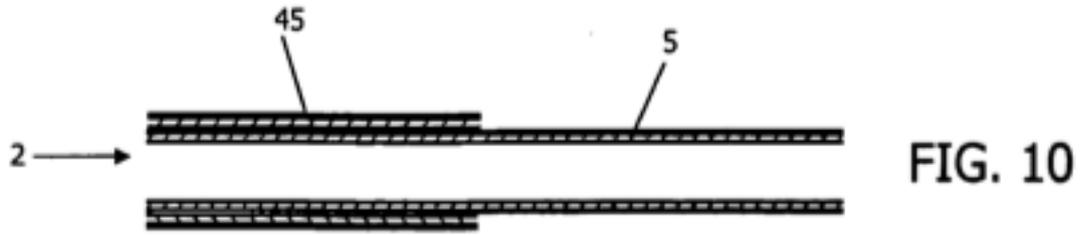


FIG. 9



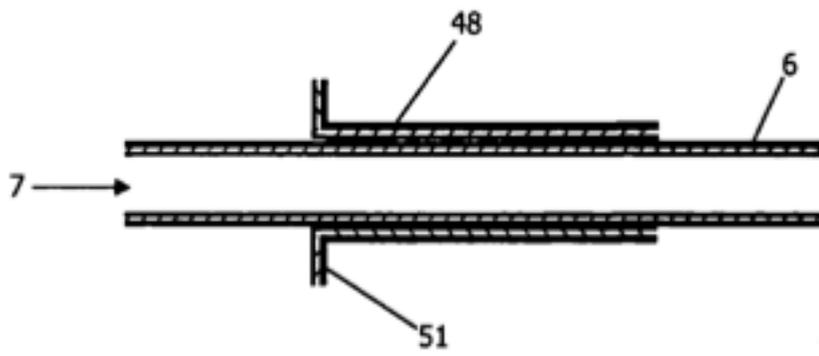


FIG. 16