

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 368 756**

51 Int. Cl.:
A61N 5/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06077124 .3**
96 Fecha de presentación: **29.11.2006**
97 Número de publicación de la solicitud: **1800712**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.06.2007**

54 Título: **APARATO PARA INTRODUCIR CATÉTERES O AGUJAS EN UNA PARTE DEL CUERPO.**

30 Prioridad:
29.11.2005 NL 1030553

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
22.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
22.11.2011

73 Titular/es:
Isodose Control Intellectual Property B.V.
Waardgelders 1
3905 TH Veenendaal, NL

72 Inventor/es:
Van 't Hooft, Eric

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

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).

ES 2 368 756 T3

DESCRIPCIÓN

Aparato para introducir catéteres o agujas en una parte del cuerpo.

El invento se refiere a un aparato para introducir uno o más catéteres o agujas en una parte del cuerpo.

5 En algunos tratamientos terapéuticos, en particular en la irradiación de pacientes para tratamiento de tumores, es necesario introducir una pluralidad de catéteres en el tejido. Con este objetivo, el aparato convencional como, por ejemplo, el descrito en el documento Rep1374951 proporciona una parte de placa, provista de un número de aberturas para guiar los catéteres y/o las agujas. Otras aberturas en la parte de placa pueden ser usadas para suturar el aparato a la piel del paciente.

10 En el tratamiento de los tumores de próstata de los hombres, por ejemplo, el uso convencional de este aparato, también denominado plantilla, es fijar la parte de placa contra la piel e insertar las agujas en la próstata con la ayuda y la guía de la parte de placa. Después de situar las agujas, las agujas quedan aprisionadas en la parte de placa o se usa una parte de placa que hace que sea difícil que las agujas se muevan.

15 Debido a que la parte de placa está fijada a la piel, con la inflamación del tejido –causada precisamente con frecuencia por la introducción de las agujas– la piel aprieta contra la parte de placa de manera que la parte de placa con agujas pueda ser separada de la próstata hasta unos 20 mm.

20 Esto puede dar lugar a una situación no deseada que puede provocar una irradiación incorrecta. Para corregir esto, las agujas necesitan ser vueltas a apretar otra vez regularmente o antes de cada repetición de irradiación, con frecuencia con guiado diagnosticado. Esta operación no sólo consume mucho tiempo, sino que es particularmente desagradable e incluso dolorosa para el paciente. También, como un resultado de esto, se necesita con frecuencia administrar anestésicos adicionales al paciente. Es un objetivo del invento que se pueda ofrecer una alternativa al método de tratamiento al paciente mencionado anteriormente y, con este objeto, se proporciona un aparato de acuerdo con la reivindicación 1. En particular, el invento proporciona un
25 aparato para introducir uno o más catéteres o agujas en una parte del cuerpo, que comprende una parte de placa, provista de un primer mecanismo de acoplamiento para acoplar y guiar los catéteres y/o las agujas; y un segundo mecanismo de acoplamiento, diferente del primer mecanismo de acoplamiento. El primer mecanismo de acoplamiento comprende una pluralidad de primeras aberturas dispuestas en la parte de placa, para guiar los catéteres y/o las agujas; y el segundo mecanismo de acoplamiento comprende al menos una abertura, dimensionada para corresponderse con la al menos una aguja de enclavamiento de la parte de placa. Hay
30 dispuesta una mordaza para fijar la aguja de enclavamiento en la abertura para enclavar la aguja de enclavamiento en la parte del cuerpo para fijar la parte de placa con respecto a la parte del cuerpo.

35 Como resultado, la plantilla puede ser situada a una gran distancia de la piel y las agujas de enclavamiento fijan la plantilla con respecto a la piel. Dichas agujas de enclavamiento conocidas por sí mismas tienen típicamente un mecanismo de enclavamiento para enclavarse en el tejido. Típicamente, dichas agujas pueden estar provistas de una doble pared en la que la pared exterior tiene múltiples hendiduras paralelas en toda su periferia para que, cuando se impulse hacia fuera el catéter interior, la pared exterior se doble hacia fuera en el lugar de las hendiduras para que este catéter se fije en el tejido.

40 Debido a la fijación de la plantilla por medio de estas agujas de enclavamiento, se puede fijar, además, catéteres estándar a la parte de placa para que la parte de placa fije todos los catéteres aprisionados en el mismo lugar de la próstata.

Se explicará el invento con más detalle haciendo referencia a la descripción de los dibujos, en los que:

La Figura 1 muestra un catéter convencional.

La Figura 2 muestra una aguja de enclavamiento.

La Figura 3 muestra una realización del aparato de acuerdo con el invento.

45 La Figura 4 muestra un fragmento de un mecanismo de fijación para fijar la aguja de enclavamiento.

La Figura 5 muestra una vista en alzado lateral del aparato en uso

50 La Figura 1 muestra un catéter convencional 1. El catéter 1 contiene una aguja de catéter convencional 2 que es alimentada a través del catéter 1, cuya aguja 2 puede ser insertada en el tejido con el catéter 1. Después de introducir la aguja 2 en el tejido, es extraída del catéter 1, por ejemplo, retirándola por el lado de atrás, y el catéter 1 puede ser conectado a un aparato de braquioterapia (no mostrado), que introduce una fuente radiactiva a través del catéter 1 a la posición del tejido a ser irradiada. La braquioterapia convencional requiere la colocación de un número de catéteres en posiciones determinadas de un tejido a ser irradiado, para que el tejido reciba una dosis de irradiación predeterminada desde fuentes radiactivas que están dispuestas en los

catéteres. Con este objeto, se usa normalmente una parte de placa (no mostrada), que está dispuesta en la piel y fija los catéteres. Como se ha mencionado anteriormente, esto tiene el inconveniente de que, con la inflamación de la piel y de los tejidos subyacentes, la posición de los catéteres en el tejido puede ser disturbada, lo que tiene un efecto adverso en la efectividad de la irradiación.

La Figura 2 muestra una aguja de enclavamiento convencional 3 que puede ser usada para ser fijada en un tejido. La aguja de enclavamiento 3 comprende típicamente una parte de fijación 4 y un elemento de enclavamiento movable lateralmente 5 a ser fijado en la parte del cuerpo, dicho elemento puede ser fijado por giro o por desplazamiento de la parte de fijación. Esto puede ser conseguido, por ejemplo, por medio de una parte central 6, que puede ser movida en una parte de tubo 7 y que aprieta el elemento de enclavamiento 5, formado por una estructura con forma de cinta dispuesta en la parte de tubo, cuando es desplazada lateralmente hacia el exterior. La Figura 2 muestra la posición impulsada hacia el exterior del elemento de enclavamiento 5.

La Figura 3 muestra el aparato de plantilla 8 de acuerdo con el invento. En particular, la parte A muestra el aparato en corte transversal, visto a lo largo de la línea I – I de la parte B, que muestra una vista en planta desde arriba del aparato 8. De acuerdo con la Figura 3, el aparato comprende una parte de placa 9 con aberturas de guía convencionales 10 como un primer mecanismo de acoplamiento para guiar catéteres y/o agujas (no mostrados). Hay dispuesta una placa de mordaza 11 para fijar las agujas en las aberturas de guía 10. Hay dispuesta una placa adicional 12, mantenida a una distancia de la parte de placa 9 por los espaciadores 13. Las partes de placa son fabricadas con un material relativamente ligero, tal como un plástico, y para proporcionar de esta manera un guiado lineal a los catéteres y/o las agujas.

La plantilla 8 comprende además dos aberturas de guía 14 para una aguja de enclavamiento 3 mostrada en la Figura 2. Las aberturas de guía 14 están situadas centralmente, y forman un mecanismo de acoplamiento diferente del primer mecanismo, con la placa de mordaza 11 para acoplar la aguja de enclavamiento 3. Alternativa o adicionalmente, un mecanismo de fijación distinto puede estar presente para fijar la aguja de enclavamiento 3. Así, enclavando las agujas de enclavamiento 3 en una parte del cuerpo, la parte de placa 9 puede ser fijada con respecto a la parte del cuerpo.

En el ejemplo del dibujo, con este objeto, hay dispuestas dos aberturas 14 en posiciones centrales en relación de simetría con respecto al centro. En otras realizaciones, una estructura triangular puede, por ejemplo, ser usada también para fijar la plantilla 8 con tres agujas de enclavamiento 3. En una variante, la aguja de enclavamiento 3 tiene dispuesto una estructura hueca a través de la que puede ser guiada una fuente radiactiva. Como se muestra, el mecanismo de acoplamiento está formado por la placa de mordaza 11 en cooperación con las aberturas de guía 14. Este mecanismo de acoplamiento proporciona además una fijación adicional de catéteres y/o agujas como se muestra en la Figura 1, aprisionándolos en las aberturas 10. La placa de mordaza 11 está fijada a la parte de placa 9 mediante las guías 15.

La Figura 4 muestra esquemáticamente un fragmento de la placa de mordaza 11. Aquí, una guía 15 puede moverse deslizablemente dentro de una ranura 16. Como resultado, la placa de mordaza 11 se mueve con relación a la parte de placa 9. Un catéter 1 ó una aguja de enclavamiento 3 puesto a través de una abertura 10 ó 14 de la parte de placa 9 pasa a través de la placa de mordaza 11, en particular a través de la abertura 17. La abertura comprende los lados 18 que forman una superficie de paso que está a tope con y aprisiona a un catéter 1 puesto a través de la primera abertura de la parte de placa 9. En la Figura, en líneas continuas, hay dibujada una posición liberada de la aguja 3; y, en líneas discontinuas, la posición aprisionada realizada por el desplazamiento en el sentido de la flecha P.

La Figura 5 muestra una representación esquemática del aparato en uso. En particular, puede apreciarse cómo la plantilla 8 es mantenida a una distancia de la piel 19. La plantilla está fijada con respecto a la próstata por medio de una aguja de enclavamiento 3, en particular al elemento de enclavamiento 5 de ella. La aguja de enclavamiento 3 está acoplada a la plantilla. La plantilla proporciona además una guía para los catéteres 2 y/o las agujas por medio de la plantilla 8 enclavada en la próstata.

El invento no está limitado a las realizaciones mostradas en el dibujo, sino que también puede comprender alternativas o variantes de él que caigan dentro del ámbito de las reivindicaciones siguientes. Dichas variantes pueden, por ejemplo, comprender mecanismos de acoplamiento alternativos, en los que la aguja de enclavamiento está acoplada por separado de los catéteres. También, se puede disponer una construcción de acoplamiento, por ejemplo, por medio de un clip de fijación o similar para fijar la plantilla 8 en una aguja de enclavamiento. La aguja de enclavamiento 3 misma puede ser diseñada de varias maneras, con tal de que proporcione fijación al tejido. Se debe entender que dichas variantes caen dentro de las reivindicaciones que se definen a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para introducir uno o más catéteres o agujas en una parte del cuerpo, que comprende:
 - una parte de placa (9), provista de un primer mecanismo de acoplamiento (10) para acoplar y guiar los catéteres y/o las agujas (2); y
 - 5 - un segundo mecanismo de acoplamiento (14), diferente del primer mecanismo de acoplamiento (10), en el que el primer mecanismo de acoplamiento comprende una pluralidad de primeras aberturas (10) dispuestas en la parte de placa (9), para guiar los catéteres y/o las agujas (2); y el segundo mecanismo de acoplamiento comprende al menos una segunda abertura (14) en la parte de placa (9), **que se caracteriza porque** la segunda abertura (14) está dimensionada para corresponderse con al menos una aguja de enclavamiento (3),
10 **y se caracteriza por** una mordaza (11) para aprisionar la aguja de enclavamiento (3) en la segunda abertura, la aguja de enclavamiento (3) enclavable en la parte de cuerpo, permite de esta manera la fijación de la parte de placa (9) con respecto a la parte de cuerpo.
2. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el mecanismo de acoplamiento proporciona además una fijación (11) de los catéteres y/o las agujas a la placa.
- 15 3. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que el mecanismo de acoplamiento comprende una placa de mordaza (11) que es desplazable, paralelamente a la parte de placa (9, 12), desde una posición de aprisionamiento a una posición de liberación, cuya placa de mordaza (11) forma una superficie de paso que está a tope con y aprisiona a un catéter o aguja puesto a través de dichas primeras aberturas (10) de la parte de placa debido al desplazamiento.
- 20 4. Un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además una parte de placa adicional (12, 13) y espaciadores, para mantener la parte de placa adicional (12) a una distancia con respecto a la parte de placa (9), para proporcionar un guiado lineal de los catéteres y/o las agujas.
5. Un conjunto de un aparato de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes y al menos una aguja de enclavamiento (3) en el que la aguja de enclavamiento (3), se corresponde con el segundo mecanismo de acoplamiento (10).
25
6. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 5, en el que la aguja de enclavamiento (3), comprende una parte de fijación y un elemento de enclavamiento movable lateralmente (5) para ser enclavado en la parte de cuerpo, cuyo elemento de enclavamiento puede ser fijado en la parte de cuerpo mediante la parte de fijación (4).

Fig. 1

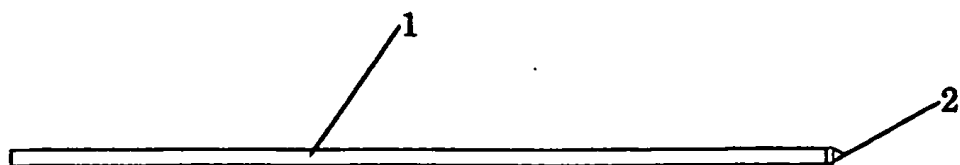


Fig. 2

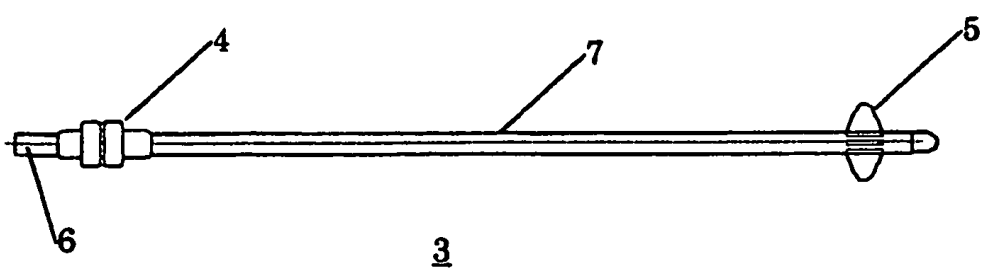


Fig.3

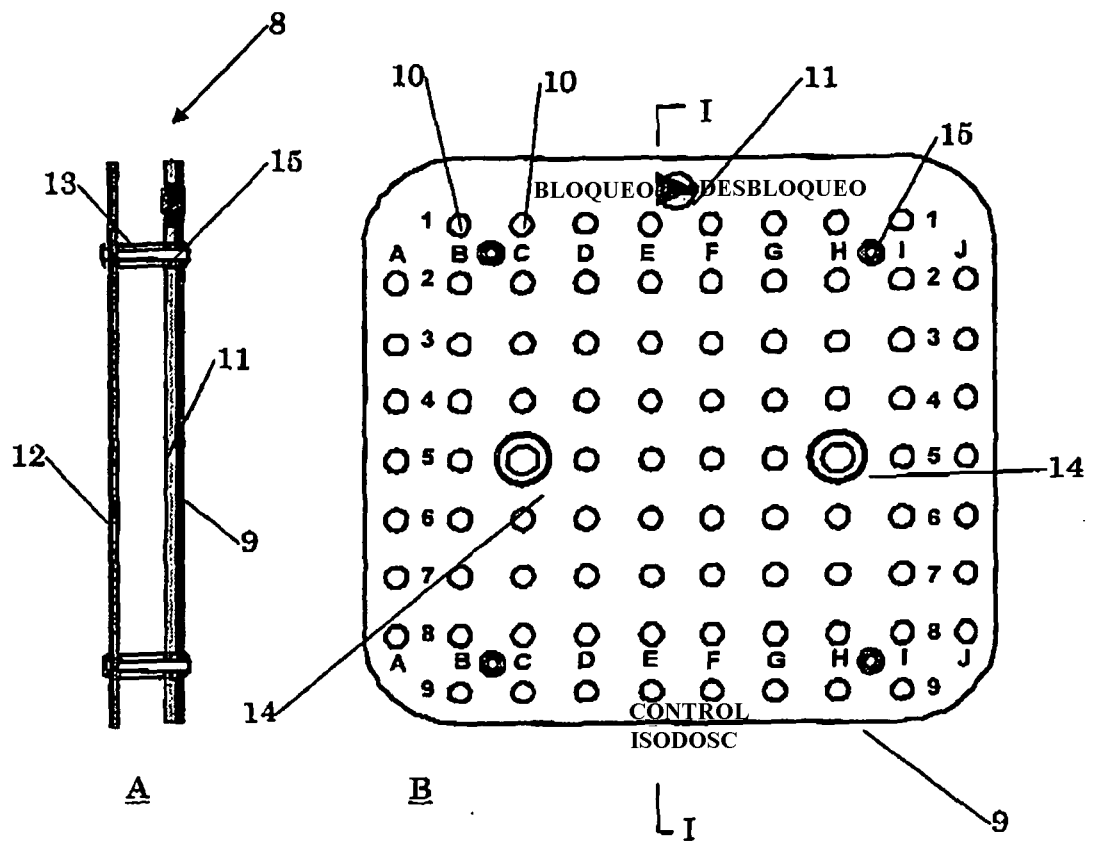


Fig.4

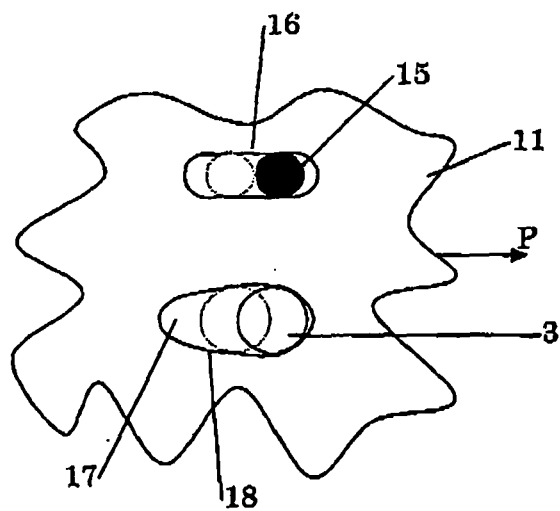


Fig. 5

