

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 382 391**

51 Int. Cl.:

A61N 5/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07118976 .5**

96 Fecha de presentación: **22.10.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **1913973**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.04.2008**

54 Título: **Cable de transporte y cápsula de fuente con construcción de conexión segura para pacientes que son irradiados internamente**

30 Prioridad:
20.10.2006 NL 1032714

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
07.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
07.06.2012

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

72 Inventor/es:
**Van 't Hooft, Eric y
Van Zwol, Libbe**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 382 391 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Cable de transporte y cápsula de fuente con construcción de conexión segura para pacientes que son irradiados internamente.

La invención se refiere a un aparato de guía de fuente para su uso en braquiterapia.

5 La patente norteamericana US-B-6 196 964 describe tal aparato.

10 La patente norteamericana describe un conjunto de una cápsula para braquiterapia y un alambre de guía. El alambre de guía está conectado a la cápsula vía un adaptador flexible que es más fino que el cable de guía, mientras que el adaptador y la cápsula están fijados entre sí por medio de una soldadura. Como resultado de la provisión de la soldadura está presente en el adaptador una zona de transición vulnerable. En uso, en primer lugar es dispuesto un catéter en el cuerpo del paciente y después la cápsula es introducida en el cuerpo vía un catéter con la ayuda de un aparato de control remoto.

15 El documento US2006/0058568 describe un aparato de guía de fuente para su aplicación en braquiterapia provisto de una cápsula de fuente, un alambre de guía para mover la cápsula de fuente a través de un catéter y un manguito que está fijado en la cápsula, envolviendo al menos parcialmente al alambre de guía. El manguito proporciona una conexión de engarce para conectar el alambre de guía a la cápsula. En la región de engarce, la estabilidad mecánica y la flexibilidad del cable pueden ser reducidas.

20 El documento US5141487 muestra un aparato de guía de fuente provisto de un implante, un núcleo para mover el implante a través de un catéter y un tubo que está fijado en el implante. Sin embargo, la conexión mecánica entre el tubo y el núcleo interno está formada sustancialmente por una soldadura que suelda la superficie interior del tubo al miembro de núcleo. La conexión mecánica formada entre el tubo y el núcleo es vulnerable a cargas transversales.

La presente invención se refiere a un aparato de guía de fuente mejorado para su aplicación en braquiterapia según está definido en las reivindicaciones independientes 1 y 14.

Esto se describirá ahora con más detalle por medio del ejemplo con referencia a los siguientes dibujos, en los que:

- 25 Fig. 1, muestra un sistema en el que puede ser usado el aparato de guía de fuente según la invención;
- Fig. 2, muestra una sección longitudinal de una primera realización del aparato de guía de fuente según la invención;
- Fig. 3, muestra una modificación en el aparato de guía de fuente de la Fig. 2; y
- Fig. 4, muestra una sección longitudinal de una segunda realización del aparato de guía de fuente según la invención.

30 La Fig. 1 muestra una representación esquemática de un sistema en el que puede ser usado el aparato de guía de fuente según la invención. En la figura se muestra un sistema 1 para guiar una fuente de radiación 2 en un cuerpo humano 4 para aplicaciones de braquiterapia. El sistema 1 comprende una carcasa de protección 6 en la que es almacenada la fuente de radiación 2 si no está en uso. En la figura se muestra un estado en el que la fuente 2 está retirada de la carcasa 6 y emite radiación en el cuerpo humano 4. Esto tiene lugar, por ejemplo, si se conduce la fuente 2 vía un alambre de guía 8 que guía la fuente 2 dentro y fuera de la carcasa 6 por medio de un mecanismo de movimiento 10, vía un tubo de guía 12. El tubo de guía 12 está conectado a un catéter 14 insertado dentro del cuerpo 4, hasta las posiciones a ser irradiadas. Aunque el catéter 14 define una trayectoria recta en la Fig. 1, es posible también que el catéter defina una trayectoria curvada.

40 El sistema 1 define una zona de tratamiento 20 para el tratamiento de tejidos en el cuerpo humano 4. En esta zona de tratamiento 20, posiciones predeterminadas, las llamadas posiciones de administración, son adoptadas por la fuente 2 para conseguir un resultado de irradiación óptimo para el cuerpo 4 según un esquema de tiempo predeterminado. Para este fin, el sistema 1 puede mantener la fuente 2 en varias posiciones fijas que pueden ser preestablecidas en la zona de tratamiento 20 que están por ejemplo separadas siempre 1 mm, mientras que el mecanismo de movimiento 10 comprende, por ejemplo, un motor paso a paso para guiar la fuente 2 de un modo gradual.

45 Como muestra la Fig. 2, la fuente de radiación 2 está incluida en un aparato de guía 22 de fuente para su aplicación en braquiterapia. El aparato de guía 22 de fuente está provisto de una cápsula 24 de fuente y un alambre de guía 26 para mover la cápsula 24 de fuente a través del catéter 14 (véase la Fig. 1). El alambre de guía 26 está dotado de una porción flexible 30 que tiene una mayor flexibilidad en la dirección transversal del alambre de guía que una porción restante 32 del alambre de guía 26. Como muestran las figuras, en las realizaciones mostradas la porción flexible 30 está localizada entre la cápsula 24 de fuente y la porción restante 32. Debido a la porción flexible 30, el aparato de guía 22 de fuente puede tener un diseño flexible cerca de la cápsula 24 de fuente, lo que posiblemente sea favorable para hacer que la cápsula 24 de fuente siga los dobleces curvados en el catéter 14.

- 5 En esta realización, el alambre de guía 26 comprende además un cable interior 34, una carcasa 36 en torno al cable interior 34 y deja libre una parte del cable interior 34 en la dirección longitudinal del alambre de guía 26 para formar la porción flexible 30 del alambre de guía 26. En esta realización del aparato de guía de fuente, la carcasa 36 está construida a partir de filamentos (no mostrados en las figuras). La porción flexible 30 se extiende desde la cápsula 24 de fuente a la carcasa 36. En esta realización, el aparato de guía 22 de fuente comprende una soldadura 40 entre una cara final de la cápsula 24 y una cara final del alambre de guía 26 para formar una conexión mecánica entre la cápsula 24 y el alambre de guía 26. En lugar de la soldadura 40, puede ser elegida también otra conexión adecuada, como por ejemplo una conexión con unión positiva de forma o una conexión de pegamento. Además, una parte del alambre de guía 26 puede ser afianzado en el manguito de cápsula 42 para formar la conexión mecánica.
- 10 El alambre de guía 26 comprende además un cable interior 30 y el aparato de guía 22 de fuente está provisto de un manguito 42 de cápsula que está fijado a la cápsula 24. En esta realización, el manguito 42 de cápsula envuelve una parte del cable interior 30 y la soldadura 40.
- 15 En la fabricación del aparato de guía 22 de fuente, el manguito 42 de capsula puede, por ejemplo, ser deslizado sobre el alambre de guía 26 en primer lugar. Después, el alambre de guía 26 puede ser soldado contra la cápsula, después de lo cual el manguito 42 de cápsula es fijado a la cápsula, por ejemplo por medio de soldadura, pero también opcionalmente por medio de pegamento o fijación.
- 20 Es posible también que el manguito 42 de cápsula sea deslizado sobre el alambre de guía 26 en primer lugar y sea fijado en uno de sus extremos por medio de pegamento, una conexión con unión positiva de forma o de otro modo de fijación adecuado, después de lo cual el alambre de guía 26 y el manguito 42 de cápsula son fijados juntos a la cápsula 24 de fuente con la ayuda de la soldadura 40. En este último caso, el manguito 42 de cápsula puede mitigar la carga térmica en el alambre de guía 26 si se prevé la soldadura 40.
- 25 En otra forma de fabricación del aparato de guía 22 de fuente, el manguito 42 de cápsula es fijado a la cápsula 24, después de lo cual el alambre de guía 26 es fijado a la cápsula 24 de manera adecuada por medio del manguito 42 de cápsula.
- 30 En aún otra manera de fabricación, el manguito 42 de cápsula es una parte integral de la cápsula 24 y es suficiente fijar el alambre de guía 26 a la cápsula 24.
- 35 Además, en el cable interior 34 está presente una porción recocida 44 como resultado de la provisión de la soldadura 40. Preferiblemente, el manguito 42 de cápsula tiene un tamaño tal y el manguito 42 de cápsula está en una posición tal, que esta posición recocida 44 está completamente o de forma virtual completamente envuelta por el manguito 42 de cápsula. Por tanto, la porción recocida 44 del cable de guía 26, usualmente vulnerable está protegida de carga mecánica en la dirección transversal, de manera que la ruptura en la localización de la porción recocida 44 se evita en gran medida por el manguito que fija las cargas mecánicas transversales y se extiende a través de una distancia lejos de la porción recocida 44 hacia la parte flexible del alambre de guía 26.
- 40 En un extremo distal de la cápsula 24, la cápsula 24 está provista de una abertura vía la cual es introducida la fuente de radiación 2 dentro de la cápsula 24. En la Fig. 1, la cápsula 24 está cerrada por medio de una tapa 46 dispuesta en el extremo distal de la cápsula 24. Sin embargo, la tapa 46 de la Fig. 2 puede ser sustituida por una pared fija. La abertura y la tapa 46 de la cápsula 24 pueden, entonces, por ejemplo, estar localizadas en el lado proximal de la cápsula 24, como se muestra por ejemplo en la Fig. 4.
- 45 Cerca de la porción flexible 30 está localizado un extremo de la carcasa 36 que está dotado de un manguito 48 de carcasa fijado a la carcasa 36. El manguito 48 de carcasa envuelve una parte de la porción flexible 30 localizada cerca de la carcasa 36. Ya que, en esta realización, el manguito 48 de carcasa está fijado en el extremo de la carcasa 36, en este ejemplo por medio de una segunda soldadura 50 se evita que se deshilachen los filamentos de la carcasa 36. Además, cerca del manguito 48 de carcasa, el cable interior 34 está formado como un elemento continuo. Esto puede tener la ventaja de que el aparato de guía 22 de fuente es más fuerte que los aparatos de guía de fuente en los que, en un cable interior similar, hay una soldadura cerca del manguito.
- 50 En esta realización del aparato de guía 22 de fuente se ha elegido como manguito 48 de carcasa, un manguito del mismo tipo que el manguito 42 de cápsula fijado en la cápsula 24. Sin embargo, es posible también usar otro tipo de manguito. Así, puede ser usado un manguito corto que puede mantener la transición entre la carcasa 36 y la porción flexible 30 tan corta como sea posible. Esto puede ser deseable, por ejemplo, si la porción flexible es corta y el manguito 42 de cápsula tiene que limitar su flexibilidad tan poco como sea posible. Sin embargo, es posible también elegir un manguito más largo, por ejemplo, para evitar un doblez del alambre de guía cerca de la transición entre la porción restante 32 y la porción flexible.
- 55 Con referencia a la Fig. 3 se describe una segunda realización. En esta realización, el aparato de guía de fuente está provisto además de la cápsula 24 de fuente de otras dos cápsulas 52, 52' de fuente y otros dos alambres de guía 54, 54'. La cápsula 24 de fuente y la otra primera cápsula 52 de fuente pueden cada una de ellas estar provistas de un cuerpo cilíndrico 56, 58 con un manguito 42 y/u otro manguito 60, 62, 64 en ambos extremos, proximal y distal, del cuerpo 56, 58 respectivo. En cada uno de estos manguitos 42, 60, 62, 64 está incluida una tapa 46 u otra

tapa 66, 68, 70 para cerrar el cuerpo cilíndrico. La otra segunda cápsula 52' de fuente está provista, en esta realización, de un cuerpo cilíndrico cerrado por un lado con otro manguito 71 y otra tapa 72.

5 Además, entre la cápsula 24 de fuente y el otro alambre de guía 54 está prevista una conexión mecánica, en esta realización otra soldadura 80. También están previstas otras soldaduras 82, 84, 86 entre la otra primera cápsula 52 de fuente y el otro primer alambre de guía 54, entre la otra primera cápsula 52 de fuente y el segundo alambre de guía 54' y entre la otra segunda cápsula 52' de fuente y el segundo alambre de guía 54', respectivamente, como puede verse también en la Fig. 3.

10 Puesto que en esta realización están previstas múltiples cápsulas 24, 52, 52' de fuente, es posible irradiar desde múltiples posiciones. Así, el tejido puede ser irradiado simultáneamente desde múltiples posiciones de administración y también sin que el alambre de guía mueva las cápsulas de fuente.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de guía (1) de fuente para su aplicación en braquiterapia, en el que el aparato de guía (1) de fuente está provisto de una cápsula (24, 52, 52') de fuente, un alambre de guía (8, 26, 54, 54') para mover la cápsula (24, 52, 52') de fuente a través de un catéter (14) y un manguito (42) de cápsula que está fijado sobre la cápsula envolviendo al menos parcialmente al alambre de guía (8, 26, 54, 54'), en el que está prevista una conexión mecánica (40, 50, 80) entre una cara final del alambre de guía (8, 26, 54, 54') y una cara de la cápsula (24, 52, 52') de fuente, en el que el alambre de guía (8, 26, 54, 54') comprende una carcasa (36) en torno a un cable interior (34), dejando dicha carcasa (36) una parte del cable interior libre en la dirección longitudinal del alambre de guía (8, 26, 54, 54') para formar una porción flexible (30) de alambre de guía (8, 26, 54, 54'), teniendo dicha porción flexible (30) una mayor flexibilidad en la dirección transversal del alambre de guía (8, 26, 54, 54') que una porción restante del alambre de guía (8, 26, 54, 54') y en el que el manguito (42) de cápsula se extiende lejos de la conexión mecánica (40, 50, 80) sobre la porción flexible (30) del alambre de guía (8, 26, 54, 54') para estabilizar la conexión mecánica (40, 50, 80) frente a deformaciones del alambre de guía (8, 26, 54, 54').
2. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 1, en el que la conexión mecánica (40, 50, 80) comprende pegamento o una soldadura y en el que el manguito (42) de cápsula envuelve la soldadura al menos parcialmente.
3. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 1, en el que el manguito (42) de cápsula es tubular.
4. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 1, en el que el manguito (42) de cápsula envuelve por completo la conexión mecánica (40, 50, 80).
5. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 1, en el que la conexión mecánica (40, 50, 80) comprende una porción debilitada en el alambre de guía (8, 26, 54, 54') asociada a la conexión mecánica (40, 50, 80), en el que el manguito (42) de cápsula envuelve parcial o totalmente la porción debilitada de la conexión mecánica (40, 50, 80).
6. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 5, en el que la porción debilitada es una porción recocida asociada a la conexión de soldadura.
7. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 1, en el que una parte del alambre de guía (8, 26, 54, 54') está afianzada en el manguito (42) de cápsula para formar una conexión mecánica (40, 50, 80) adicional.
8. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 1, en el que el aparato de guía (1) de fuente está provisto de al menos otra cápsula y otro alambre de guía (8, 26, 54, 54'), en el que el otro alambre de guía (8, 26, 54, 54') está incluido entre las cápsulas, en el que el aparato de guía (1) de fuente está provisto de una primera conexión mecánica (40, 50, 80) entre la cápsula y el otro alambre de guía (8, 26, 54, 54') y otra segunda conexión mecánica (40, 50, 80) entre la otra cápsula y el otro alambre de guía (8, 26, 54, 54').
9. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 8, en el que el aparato de guía (1) de fuente está provisto de otro manguito (42) de cápsula que está fijado en la cápsula o en la otra cápsula.
10. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 9, en el que el manguito (42) de cápsula envuelve al menos una parte de la conexión mecánica (40, 50, 80).
11. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 9 ó 10, en el que la otra primera o segunda conexión mecánica (40, 50, 80) comprende otra soldadura y en el que el otro manguito (42) de cápsula envuelve parcialmente la otra soldadura.
12. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 11, en el que el otro manguito (42) de cápsula envuelve totalmente a la otra soldadura, al menos virtualmente.
13. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 1, en el que un extremo de la carcasa (36) localizado cerca de la porción flexible (30) está provisto de un manguito (42) de cápsula fijado a la carcasa (36) que envuelve una parte de la porción flexible (30) localizada cerca de la carcasa (36) y en el que el cable interior (34) está formado por un elemento continuo, al menos cerca del manguito (42) de cápsula.
14. Aparato de guía (1) de fuente para su aplicación en braquiterapia, en el que el aparato de guía (1) de fuente está provisto de una cápsula (24, 52, 52') de fuente, un alambre de guía (8, 26, 54, 54') para mover la cápsula (24, 52, 52') de fuente a través de un catéter (14), en el que alambre de guía (8, 26, 54, 54') comprende un cable interior (34) y una carcasa (36) en torno al cable interior (34), en el que la carcasa (36) deja una parte del cable interior (34) libre en la dirección longitudinal del alambre de guía (8, 26, 54, 54') para formar una porción flexible (30) del alambre de guía (8, 26, 54, 54'), teniendo dicha porción flexible (30) una mayor flexibilidad en la dirección transversal del alambre de guía (8, 26, 54, 54') que una porción restante del alambre de guía (8, 26, 54, 54'), en el que un extremo de la carcasa (36) localizado cerca de la porción flexible (30) está dotado de un manguito (48) de carcasa fijado en la carcasa (36) que envuelve una parte de la porción flexible (30) localizada cerca de la carcasa (36) y en el que el cable interior (34) está formado por un elemento continuo, al menos cerca del manguito (48) de carcasa.

15. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 14, en el que la porción flexible (30) se extiende desde la cápsula (24, 52, 52') de fuente a la carcasa (36).

16. Aparato de guía (1) de fuente según la reivindicación 14 ó 15, en el que el manguito (48) de carcasa está fijado a la carcasa (36) por medio de una soldadura.

FIGURA 1

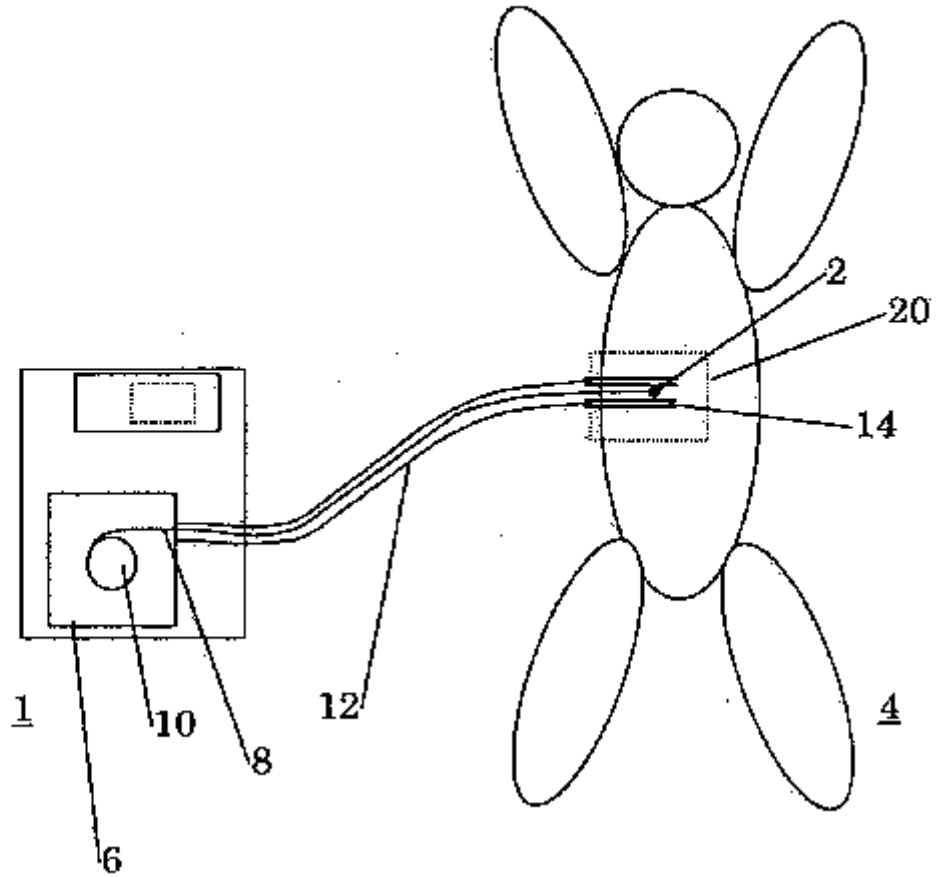


FIGURA 2

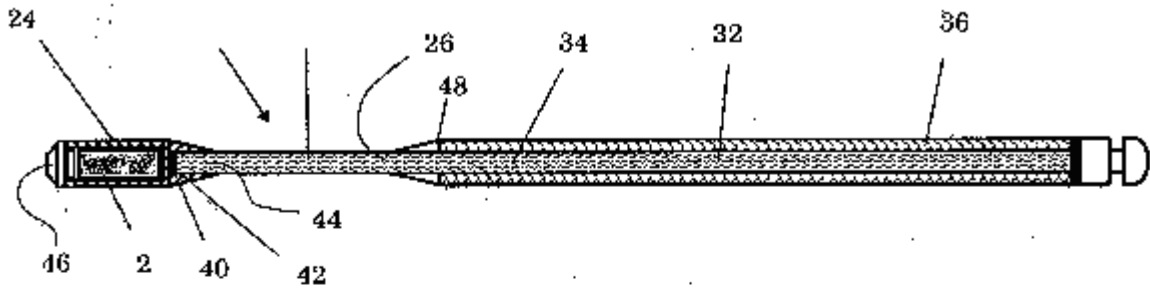


FIGURA 3

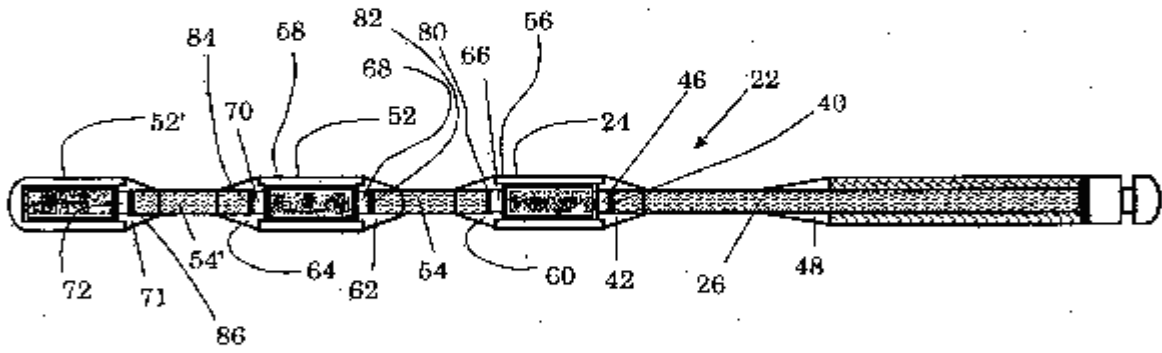


FIGURA 4

