

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 398 869**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61M 31/00 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61N 5/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.04.2009 E 09004815 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2012 EP 2239005**

54 Título: **Componentes y ensamblaje para realizar tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo humano o animal**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.03.2013

73 Titular/es:

**NUCLETRON OPERATIONS B.V. (100.0%)
WAARDGELDER 1
3905 TH VEENENDAAL, NL**

72 Inventor/es:

**VAN DE WARDT, COR;
BUIJS, EMIL MATTHIJS y
VISSCHER, ARIE LUIE**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 398 869 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

Componentes y ensamblaje para realizar tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo humano o animal.

5 La presente invención se refiere a un ensamblaje para realizar un tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo humano o animal, que comprende un componente intracavitario y por lo menos una unidad guiadora, donde dicha por lo menos una unidad guiadora es conectable a dicho componente intracavitario, y donde dicha por lo menos una unidad guiadora está dispuesta para alojar por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial para suministrar tratamiento a dicho tejido tumoral.

10 La invención también se refiere a un ensamblaje de aguja intersticial para realizar tratamiento de braquiterapia en tejido tumoral en un cuerpo humano o animal.

Los instrumentos de radioterapia anteriormente mencionados, incluidas las agujas intersticiales, se conocen en el campo médico y son adecuados para el tratamiento de carcinoma de cuello uterino y/o endometrio. La inserción de agujas intersticiales adicionales posibilita la creación de una curva de isodosis optimizada para el tratamiento de tumores mediante el uso de braquiterapia.

15 Los ensamblajes conocidos combinan braquiterapia intersticial con braquiterapia intracavitaria.

20 Durante el tratamiento de braquiterapia intersticial se insertan fuentes emisoras de energía (radiactiva) en el tejido tumoral del cuerpo humano o animal que se ha de tratar, mientras que durante la braquiterapia intracavitaria se insertan fuentes dentro de una cavidad corporal pre-existente. Con la braquiterapia intersticial e intracavitaria se utiliza una fuente emisora de energía activa para administrar lo que se conoce en general como tratamiento de alta tasa de dosis (*High Dose Rate* o *HDR*).

25 En el tratamiento de HDR, la fuente de radiación es guiada hacia el tejido o la cavidad por uno o más periodos mediante una aguja o catéter y está siempre contenida dentro de una cápsula cerrada, de modo tal que nunca entra en contacto directo con el tejido. La braquiterapia puede también realizarse con tratamientos de tasa de dosis por pulsos (*pulse dose rate* o *PDR*) o baja tasa de dosis (*Low Dose Rate* o *LDR*). Los ensamblajes y componentes descritos en este documento serían adecuados para la administración de todos los tipos de braquiterapia.

En los ensamblajes conocidos, se inserta primero un componente intracavitario con el extremo distal en una cavidad del cuerpo del paciente. Luego se conectan una o más agujas intersticiales a la unidad guiadora de acuerdo con la terapia que se vaya a realizar.

30 Por lo general, las agujas intersticiales son guiadas a través de aberturas u orificios guidores adecuados presentes en la unidad guiadora. Acoplar múltiples agujas intersticiales a la unidad guiadora como tal requiere una destreza importante y tiempo antes del tratamiento de radiación propiamente dicho, y durante ese tiempo el paciente ya se encuentra en la camilla de tratamiento, por lo tanto se genera malestar. Existe el riesgo de que al tratar de guiar las agujas intersticiales hacia los orificios o aberturas en la unidad guiadora, se cause daño o lesión no intencional a la pared de la cavidad corporal del paciente, y posiblemente incluso riesgo de perforarla. Además, el modo en que las agujas intersticiales se conectan al dispositivo conocido tiene la desventaja de provocar un riesgo no intencional (e indeseado) al desconectar la aguja intersticial de la unidad guiadora. Esto podría resultar en una reubicación del canal del catéter en relación al tejido tumoral a tratar, y por consiguiente los parámetros de tratamiento para dicho paciente podrían verse adversamente afectados.

35 40 [Es por lo tanto un objeto de la presente invención proveer un mejor ensamblaje para realizar tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo humano o animal, que comprenda un componente intracavitario y por lo menos una aguja guiadora que exhiba un eje longitudinal y sea conectable a dicho componente intracavitario, y donde dicha por lo menos una unidad guiadora esté provista con medios de acoplamiento para acoplar a por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial a fin de suministrar tratamiento a dicho tejido tumoral, donde el ensamblaje de aguja intersticial comprende un canal de guía a través del cual se puede pasar un catéter hueco a lo largo de dicho eje longitudinal, donde el catéter hueco es capaz de extenderse más allá de la unidad guiadora y del canal de guía hacia dicho tejido tumoral para suministrar tratamiento a dicho tejido tumoral.

Un dispositivo de tratamiento intersticial ilustrativo se describe en el documento WO 2007/134126, un dispositivo con una unidad guiadora y adaptado para terapia intrauterina se describe en el documento DE 4413489.

45 50 Un ensamblaje de acuerdo con la presente invención mitiga, por lo menos parcialmente, algunas de las desventajas de la técnica anterior, proporcionando un canal de guía a lo largo del cual puede pasarse el catéter hueco de manera relativamente fácil y segura.

Es otro objeto de la presente invención proveer un ensamblaje para realizar tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo humano o animal, que comprende un componente intracavitario y por lo menos una unidad

5 guiadora que exhibe un eje longitudinal y es conectable a dicho componente intracavitario, y donde dicha por lo menos una unidad guiadora está provista con medios de acoplamiento para acoplar por lo menos un ensamblaje de
 10 aguja intersticial a fin de suministrar tratamiento a dicho tejido tumoral, donde para propósitos de acoplamiento/desacoplamiento, dichos medios de acoplamiento están dispuestos de forma tal que permiten el desplazamiento de dicho por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial en dirección transversal a dicho eje longitudinal y de forma tal que previenen el desplazamiento de dicho por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial en dirección paralela a dicho eje longitudinal. Este ensamblaje mejorado posee la ventaja de exhibir un acoplamiento más eficaz y de reducir significativamente el tiempo de preparación previo al tratamiento propiamente dicho, reduciendo de este modo cualquier malestar al paciente y limitando además el riesgo de desacoplamiento indeseado de dicho ensamblaje de aguja intersticial durante el tratamiento que se esté efectuando.

Este tiempo de preparación se reduce porque la inserción de la unidad guiadora y los ensamblajes de aguja se realiza mucho más fácil y rápidamente.

15 Otra reducción en el tiempo de preparación del ensamblaje antes del tratamiento propiamente dicho se logra debido a que en otra realización el canal de guía tiene un extremo distal que se conecta de modo que se puede soltar a la unidad guiadora.

Con el fin de evitar el desplazamiento no intencional del canal del catéter en relación al canal de guía y al tejido tumoral que se ha de tratar y en consecuencia afectar adversamente los parámetros de tratamiento, el canal de guía posee un extremo proximal provisto con medios para prevenir que el catéter hueco se mueva a lo largo del eje longitudinal.

20 Una ventaja de un ensamblaje de acuerdo con la invención consiste en que las etapas de acoplamiento/desacoplamiento están dispuestas de modo tal de permitir el desplazamiento de dicho por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial en dirección transversal a dicho eje longitudinal y de prevenir el desplazamiento de dicho por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial en dirección paralela a dicho eje longitudinal.

25 Este principio de acoplamiento permite la preparación de la unidad guiadora antes de que el paciente esté posicionado en la sala de tratamiento. Asimismo, esto evitará el desacoplamiento indeseado del ensamblaje de aguja intersticial durante el tratamiento que se esté realizando, reduciendo incluso más el riesgo de parámetros de tratamiento con efectos adversos (sitio y duración de la radiación que se esté administrando al paciente).

30 Alternativamente, los medios de conexión que se pueden soltar entre la unidad guiadora y el canal de guía son medios de rosca cooperativos, mientras que en otra realización alternativa los medios de conexión que se pueden soltar entre la unidad guiadora y el canal de guía son medios de fijación de tipo bayoneta.

En una realización ventajosa, el canal de guía está hecho de material de plástico flexible.

35 Más en particular, dicha por lo menos una unidad guiadora está provista con por lo menos un rebajo para alojar, durante el uso, por lo menos parte de dicho por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial. Alojar una parte del ensamblaje de aguja intersticial en un rebajo en lugar de guiarlo a través de una abertura de guía tiene ventajas considerables para tratar al paciente, ya que la unidad guiadora puede ser pre-ensamblada con múltiples ensamblajes de agujas intersticiales antes de que el ensamblaje se inserte en el cuerpo (o cavidad) del paciente.

40 Dado que la unidad guiadora ya tiene todos los ensamblajes de agujas intersticiales que se planifica o se necesita instalar (o en su sitio), o ya están pre-ensamblados en ella, el tiempo y la dificultad de insertar la unidad guiadora se reduce en gran medida y se reduce también cualquier malestar al paciente, de modo tal que el tratamiento puede iniciarse mucho más rápidamente en comparación con los sistemas existentes o conocidos.

Se provee cada rebajo en la superficie circunferencial de dicha unidad guiadora, resultando en un sencillo y rápido montaje de los ensamblajes de agujas intersticiales antes del tratamiento propiamente dicho y lo mismo con el desmontaje, una vez que se ha realizado el tratamiento.

45 Más en particular, dicho ensamblaje de aguja intersticial comprende un canal de guía que tiene un extremo distal, donde el extremo distal se va a alojar en dicho rebajo. Esto permite una pre-preparación de la unidad guiadora antes del tratamiento propiamente dicho, acomodando múltiples canales de guía en los correspondientes rebajos, reduciendo así el tiempo de espera del paciente para el tratamiento propiamente dicho.

50 En una realización mejorada, dicho extremo distal de dicho canal de guía está provisto con un elemento de conexión que encaja en dicho rebajo. Más en particular, dicho rebajo comprende por lo menos una primera parte del rebajo, que continúa en una segunda parte del rebajo y donde dicho elemento de conexión está provisto con por lo menos una primera parte del elemento que encaja con dicha primera parte del rebajo como también una segunda parte del elemento que encaja con dicha segunda parte del rebajo.

Las partes del rebajo en la unidad guiadora colaboran con las correspondientes partes de elemento del elemento de conexión del canal de guía para limitar la cantidad de movimiento del eje longitudinal del tubo de guía. El elemento de conexión del canal de guía puede o bien moldearse o formarse integralmente como parte del canal de guía, o alternativamente podría ser un componente separado que se conecta con o se inserta en el tubo de guía.

5 Con el fin de permitir la correcta inserción de los ensamblajes de agujas intersticiales, dicho rebajo continúa en una superficie interior guiadora que corre a través de dicha unidad guiadora. La superficie interior guiadora sirve para guiar al canal del catéter a través de dicho canal de guía.

10 En una primera realización, dicha unidad guiadora tiene forma anular o de anillo y rodea a dicho componente intracavitario. Esto permite una correcta conexión de múltiples ensamblajes de agujas intersticiales, lo que permite crear una curva de isodosis optimizada para el tratamiento de tumores, usando braquiterapia.

Asimismo, en otra realización, dicha unidad guiadora tiene forma ovoide, apoyándose en dicho componente intracavitario. Debido a la forma de dicha unidad guiadora, ejerce presión contra la pared del tejido del cuello uterino y crea un espacio alrededor del tejido sano.

15 Más particularmente, dicha unidad guiadora conformada está provista con por lo menos una ranura para alojar dicho componente intracavitario. Esto mejora y simplifica el montaje y desmontaje del ensamblaje para realizar el tratamiento de braquiterapia en el cuerpo del paciente.

La invención también se refiere a un ensamblaje de aguja intersticial para realizar tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo humano o animal, que comprende:

20 - un canal de guía hueco que tiene un extremo del canal de guía proximal y un extremo del canal de guía distal, donde durante el uso, dicho canal de guía distal está posicionado en el cuerpo humano o animal próximo a o en el tejido tumoral,

- un catéter hueco que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal cerrado para insertar a través de dicho canal de guía hacia una posición en o próxima a dicho tejido tumoral, y también

25 - un cable de soporte que tiene un extremo proximal y un extremo distal y que se aloja de modo que se puede soltar en dicho canal del catéter para soportar dicho catéter a través de dicho canal de guía hacia dicha posición en o próxima a dicho tejido tumoral.

Es un objeto de la presente invención proveer dicho ensamblaje de aguja intersticial mencionado anteriormente, donde el desplazamiento y especialmente la profundidad de inserción de cada canal del catéter dentro del cuerpo del paciente pueda automatizarse y controlarse adecuadamente (y precisamente).

30 De acuerdo con la invención, dicho ensamblaje de aguja intersticial comprende además una unidad de inserción para insertar dicho canal de catéter hueco y dicho cable de soporte desde afuera a través del canal de guía hacia dicha posición en o próxima a dicho tejido tumoral.

35 Dicha unidad de inserción comprende un alojamiento dispuesto para acomodar el extremo proximal de dicho canal de guía y donde dicho extremo proximal de dicho canal de guía está provisto con un elemento de conexión que se encaja en dicha unidad de inserción. Esto permite una precisa colocación del canal del catéter hueco mediante la unidad de inserción junto con el cable de soporte a una distancia (o profundidad) predeterminada dentro del paciente.

40 En otra realización mejorada, dicho elemento de conexión está configurado como un medio para asegurar o fijar dicho canal del catéter relativo a dicho canal de guía. Esto evita el desplazamiento indeseado del canal del catéter dentro de dicho canal de guía, una vez que el canal del catéter ha sido insertado hasta su profundidad deseada (según se planificó) dentro del cuerpo del paciente. Este desplazamiento puede afectar adversamente el tratamiento a realizar.

45 Con el fin de desplazar el canal del catéter a través del canal de guía de acuerdo con una realización de la invención, dicha unidad de inserción comprende un émbolo de inserción móvil acomodado en dicho alojamiento para desplazar dicho canal del catéter hueco y dicho cable de soporte a través del canal de guía.

50 Para una correcta regulación de la profundidad de inserción del canal del catéter de acuerdo con los parámetros de tratamiento de la braquiterapia que se ha de realizar, en una realización dicho émbolo de inserción está provisto con una muesca de regulación para regular el desplazamiento de dicho émbolo a través de dicho alojamiento. Más en particular, dicha muesca de regulación está construida como una tuerca de regulación que tiene una rosca interna que colabora con una rosca externa provista en dicho émbolo de inserción.

La invención se describirá ahora en más detalle con referencia a los dibujos, que indican lo siguiente:

La Figura 1 es una primera realización de un ensamblaje;

Las Figuras 2a-2b muestran vistas detalladas de la realización de la Figura 1;

Las Figuras 3a-3b detallan una segunda realización de un ensamblaje;

La Figura 4 muestra vistas esquemáticas de una ubicación puntual dentro de un cuerpo humano o animal;

5 La Figura 5 es una realización de un ensamblaje de aguja intersticial;

Las Figuras 6a-6c muestran vistas detalladas de la Figura 5.

10 La Figura 1 describe una realización de un ensamblaje de acuerdo con la invención. El número de referencia 11 representa una camilla de tratamiento en la que una paciente está orientada en posición de litotomía. La camilla de tratamiento 11 está provista con un soporte 12 al que está conectado el aparato de montaje 10. El aparato de montaje 10, cuya función no es relevante para la presente invención, sirve para orientar una herramienta médica en relación con el cuerpo de la paciente, dependiendo del tratamiento médico que se ha de realizar.

En la Figura 1, el aparato de montaje 10 (o el aparato de sujeción 10) sostiene una parte de una realización de un ensamblaje de acuerdo con la presente invención en un modo de sujeción.

15 El ensamblaje de acuerdo con la presente invención comprende un componente intracavitario 20 y por lo menos una unidad guiadora 25 que es conectable a dicho componente intracavitario 20. El componente intracavitario 20 consiste en por lo menos uno, aquí dos, tubos de soporte 21 y 22 respectivamente. El primer tubo de soporte 21 continúa en un tubo intrauterino 23 que puede insertarse con su extremo distal libre en una cavidad corporal, por ejemplo en el útero en dirección al cuello uterino. El otro tubo de soporte 22 soporta la unidad guiadora 25, que de acuerdo con la invención está posicionada dentro de la vagina, con el elemento anular 25 presionando contra el
20 cuello del útero.

25 En la realización que se muestra en la Figura 1 (y también en las figuras 2a y 2b), la unidad guiadora 25 consiste en un elemento anular o con forma de anillo 25 posicionado alrededor del tubo intrauterino 23. Si bien la realización que se muestra en las Figuras 1, 2a y 2b describe una construcción anular de la unidad guiadora 25, será obvio que también pueden elegirse otras construcciones cerradas, que rodeen al tubo intrauterino 23. Además, una unidad guiadora 25 que tenga forma elíptica será también adecuada para uso con el componente intracavitario 20.

30 También se muestra en las Figuras 1, 2a y 2b que el ensamblaje de aguja intersticial 29-30 puede alojarse en la unidad guiadora 25 para realizar el tratamiento de radiación a un tejido tumoral diana ubicado en o cerca del cuello del útero. Cada ensamblaje de aguja intersticial comprende un canal de guía 31 que tiene un extremo distal 31 a y un extremo proximal 31 b. El extremo del canal de guía distal 31 a está dispuesto para ser alojado en la unidad guiadora 25, mientras que el extremo del canal de guía proximal 31 b sirve para interactuar con una herramienta de inserción 30, como se explicará luego en detalle en la presente memoria.

35 El ensamblaje de aguja intersticial 29-30 también consiste en un canal de catéter hueco que tiene un extremo proximal abierto 32a y un extremo distal cerrado 32b. Dentro del canal del catéter hueco 32 se aloja un cable de soporte 33, que corre hasta el extremo del canal del catéter distal cerrado 32b. El cable de soporte 33 sirve como obturador y previene que el canal del catéter 32 se dañe o rompa en caso de curvatura excesiva del canal del catéter 32 durante su inserción a través del canal de guía hueco 31. También provee soporte adicional para el canal del catéter 32 a medida que éste se mueve (desplaza) más allá de la unidad guiadora 25 y hacia el tejido.

40 Durante el uso, cuando se realiza el tratamiento de radioterapia del tejido tumoral dentro del canal de la vagina o en o cerca del cuello del útero, incluyendo el parametrio, el ensamblaje de aguja intersticial, y especialmente la combinación de canal del catéter-cable fuente 32-33 son guiados a través de una abertura de guía 26 presente en la unidad guiadora 25. Usualmente, la unidad guiadora 25 está provista con múltiples aberturas de guía 26 que sirven para alojar los múltiples ensamblajes de agujas intersticiales simultáneamente para realizar el tratamiento de radioterapia en múltiples posiciones dentro del sitio de tratamiento dentro y alrededor del canal vaginal, incluyendo el cuello uterino o las zonas circundantes.

45 Por lo general, cuando se realiza tratamiento de radioterapia con un ensamblaje de acuerdo con el estado de la técnica, se acoplan o conectan múltiples ensamblajes de agujas intersticiales a una unidad guiadora, mientras la paciente ya se encuentra en la camilla 11, a la espera del tratamiento. Esto puede causar, y a menudo sucede, mucho malestar a la paciente. A su vez, el principio de acoplamiento conocido de múltiples ensamblajes de agujas intersticiales con una unidad guiadora conocida puede provocar una desconexión indeseada de un ensamblaje de
50 aguja intersticial de la unidad guiadora. Esto altera los parámetros de tratamiento, que a su vez pueden afectar adversamente la terapia de radiación a realizar.

Asimismo, existe el riesgo, al tratar de guiar las agujas intersticiales hacia los orificios o aberturas en la unidad guiadora, de causar daño o lesión innecesarios a la pared de la cavidad corporal de la paciente, y posiblemente incluso el riesgo de perforarla.

5 De acuerdo con la invención, la unidad guiadora 25 está provista con medios de acoplamiento 27, que para propósitos de acoplamiento/desacoplamiento están dispuestos de forma tal de permitir el desplazamiento de un ensamblaje de aguja intersticial 31-32-33 en dirección transversal al eje longitudinal 25', pero evitando el desplazamiento de dicho canal de guía 31 en dirección paralela a dicho eje longitudinal 25'. En otros términos, el principio de acoplamiento del canal de guía 31 con la unidad guiadora 25 previene el desacoplamiento no intencional e indeseado del ensamblaje de aguja intersticial en dirección paralela al eje longitudinal 25' y también paralela a la dirección de desplazamiento de la fuente emisora de energía que se ha de desplazar hacia el canal del catéter hacia el tejido tumoral del canal vaginal, al realizar el tratamiento de radiación.

10 Como se muestra claramente en la Figura 2a y en la Figura 2b, el medio de acoplamiento presente en la unidad guiadora 25 puede comprender múltiples rebajos 27, que se proveen en ubicaciones específicas de la superficie circunferencial de la unidad guiadora 25. Como se representa claramente en la Figura 2a, cada rebajo 27 continúa en una abertura guiadora 26 a través de la cual el canal del catéter 32 (junto con el cable de soporte 33 alojado dentro del canal del catéter) es guiado hacia un sitio específico en el tejido tumoral que se ha de tratar.

15 Para propósitos de acoplamiento/desacoplamiento, cada canal de guía 31 está provisto en su extremo distal 31 a con un elemento de conexión 34. El elemento de conexión 34 tiene una forma adaptada a la forma del rebajo 27. Una alternativa al medio de acoplamiento de conexión deslizable entre el rebajo 27 y el medio de conexión 34 podría o bien ser una rosca simple donde el medio de conexión 34 esté provisto con una porción roscada macho y una unidad guiadora 25 que tenga una porción roscada hembra cooperativa. Otra alternativa es el uso de un medio de fijación de tipo bayoneta. Claramente, hay una serie de otras alternativas que podría sustituirse de modo relativamente sencillo.

20 Más en particular y como se representa claramente en la Figura 2b, cada rebajo 27 está provisto con una primera parte del rebajo 27a y una segunda parte del rebajo 27b, mientras que cada elemento de conexión 34 montado al extremo distal 31 a de cada canal de guía 31 está provisto con una primera parte del elemento 34a y una segunda parte del elemento 34b.

25 Las primera y segunda partes del elemento 34a-34b tienen una forma que se adapta a las partes del rebajo 27a-27b, de modo tal que el elemento de conexión 34 puede alojarse dentro del rebajo 27 desplazando el canal de guía 31 a en dirección transversal al eje longitudinal 25' de la unidad guiadora 25. Una primera parte del rebajo 27a continúa en la segunda parte del rebajo 27b, que a su vez continúa en la abertura guiadora 26. La abertura guiadora 26 tiene un diámetro ligeramente mayor que el diámetro del canal del catéter 32, mientras que el segundo rebajo 27b tiene una dimensión mayor que la primera parte del rebajo 27a.

30 Por consiguiente, cuando se está alojando, el elemento de conexión 34 se ubica dentro del rebajo 27 observado en dirección paralela al eje longitudinal 25' de la unidad guiadora 25. El pasaje del canal del catéter 32 fuera del elemento de conexión terminal 34 y a través del canal guiador 26 cerrará el canal de guía 31 evitando así su movimiento transversal y desacoplamiento de la unidad guiadora 25.

35 Este principio de interbloqueo evita el desacoplamiento no intencional e indeseado del ensamblaje de aguja intersticial y especialmente del canal de guía 31 de la unidad guiadora 25 en dirección paralela al eje longitudinal 25'. Durante el uso, el desacoplamiento del canal de guía 31 del rebajo 27 también se previene con el canal del catéter 32a que es guiado con la ayuda del cable de soporte 33 a través del canal de guía 31 y la abertura de guía 26 hacia un sitio específico dentro del área alrededor del cuello del útero para efectuar el tratamiento de radioterapia del tejido tumoral dentro de la cavidad corporal.

40 Como se representa claramente en las Figuras 2a y 2b, múltiples rebajos 27 están presentes en la superficie circunferencial del elemento guiador anular 25, permitiendo el posicionamiento de múltiples ensamblajes de agujas intersticiales en diferentes sitios del tejido tumoral a tratar. La unidad guiadora de acuerdo con la presente invención posibilita colocar varios ensamblajes de agujas intersticiales en diferentes ubicaciones con el fin de crear una dosis de radiación más optimizada al tejido tumoral, donde se insertan varios canales del catéter. El canal del catéter 32 está hecho de un material de plástico que es elástico y permite la curvatura cuando el canal del catéter pasa por una curva. El cable de soporte guiador 33 dentro del canal del catéter 32 ayudará a asegurar que el canal del catéter 32 se torne sustancialmente recto cuando esté por penetrar el tejido tumoral en el sitio deseado.

45 El cable de soporte 33 está hecho de un metal particularmente elástico (Nitinol), que permite que tanto el cable de soporte 33 como el canal del catéter 32 pasen por las curvas durante la inserción.

50 Como se mencionó anteriormente, el cable de soporte 33 (u obturador) se aloja dentro del canal del catéter 32 para propósitos de inserción antes del tratamiento de radiación propiamente dicho. El cable de soporte ayuda a prevenir que el canal del catéter 32 se dañe, ensortije o deforme durante la inserción a través del canal de guía 31, el orificio

guiador 26 de la unidad guiadora 25, a través del canal vaginal (con sus pliegues y curvas) hasta que el extremo distal cerrado del canal del catéter 32 alcance su ubicación deseada en el tejido tumoral que se va a tratar.

5 Una vez que el canal del catéter 32 ha sido posicionado, el cable de soporte 33 se retrae. El canal del catéter 32 que se fija en el canal de guía 31 conectando/asegurando medios 35 se conecta con sus extremos proximales 31 b-32b a un aparato post-carga. Una o más fuentes de emisión de energía se avanzan por el canal del catéter hueco hacia su extremo distal cerrado. Después de completar el tratamiento de radiación, la fuente de emisión de energía se retrae a través del canal del catéter 32 hacia el aparato post-carga.

10 Otra realización de la unidad guiadora de acuerdo con la invención se representa en las Figuras 3a y 3b donde el componente intracavitario 21-23 está provisto con dos unidades guidoras 250-250', cada una conformada como partes ovoides que quedan en contacto con el componente intracavitario y especialmente con el tubo intrauterino 23.

15 Para montar las unidades guidoras ovoides 250-250' al tubo intrauterino 23, se provee una placa de montaje 255 donde dicha placa de montaje 255 actúa como obturador para prevenir que el tubo intrauterino 23 vaya más allá de su profundidad predefinida. Cada unidad guiadora ovoide 250-250' apoya contra el tubo intrauterino 23. Además, cada unidad guiadora ovoide puede estar provista con una ranura (no se muestra) para alojar dicho tubo intrauterino 23.

20 Como se representa en la Figura 3a, cada unidad guiadora ovoide 250-250' está provista con múltiples rebajos 270, donde cada uno continúa en una abertura guiadora 260 para el canal del catéter-cable de soporte 32-33. En un modo similar al representado en las Figuras 2a y 2b, cada canal de guía 31 está provisto en su extremo distal 31 a con un elemento de conexión 34. Cada elemento de conexión 34 está como en la realización de la Figura 2a-2b, provisto con una primera parte del elemento 34a y una segunda parte del elemento 34b que encaja con las correspondientes primera y segunda partes del rebajo 270a-270b.

A su vez, en esta realización este principio de acoplamiento permite el desplazamiento del elemento de conexión 34 en dirección transversal al eje longitudinal de la unidad guiadora 250-250' y previene el desplazamiento del elemento de conexión 34 en dirección paralela al eje longitudinal 25' de la unidad guiadora 250-250'.

25 Se ha de observar que el eje longitudinal 25' de la unidad guiadora anular 25 es un eje hipotético, que se considera paralelo al eje longitudinal del ensamblaje de aguja intersticial 31-32-33 y más en particular paralelo a la dirección de inserción de una fuente de emisión de energía a través del canal del catéter hacia el extremo distal cerrado del canal del catéter 32 en el sitio de tratamiento dentro del tejido tumoral en el canal vaginal.

30 A medida que los rebajos de acoplamiento 270 se alojan en la superficie circunferencial de la unidad guiadora 25-250-250' se obtiene un instrumento ginecológico, posibilitando la inserción de las agujas intersticiales en sitios/profundidades predeterminadas dentro del tejido tumoral desde afuera de la paciente después de que el componente intracavitario 23, junto con la unidad guiadora 25-250-250', ha sido posicionado dentro de la cavidad vaginal. Usando uno o más ensamblajes de agujas intersticiales montados en uno o más rebajos específicos 270, se puede obtener una distribución optimizada de la dosis de radiación suministrada en sitios específicos dentro del
35 tejido tumoral, como se representa en la Figura 4.

40 El beneficio de los rebajos específicamente conformados 270 es que permiten la preparación de la unidad guiadora 25-250-250' antes de que la paciente sea hospitalizada y posicionada en una sala de tratamiento (en la camilla de tratamiento 11). Múltiples canales de guía 31 pueden posicionarse con su elemento de conexión 34 en los rebajos 270 con los canales del catéter 32 extendiéndose a través de los canales de guía 31 y a través de la abertura guiadora 26 hasta el borde distal de la unidad guiadora 25-250-250' para formar una unidad guiadora preparada, que puede posteriormente insertarse junto con el tubo intrauterino 23 dentro de la vagina de la paciente. Después, los canales del catéter 32 (provisto con el cable de soporte 33) pueden empujarse a través de los canales de guía pre-
45 posicionados 31 hacia las profundidades y sitios deseados dentro del tejido tumoral en la vagina.

La Figura 3b muestra una vista en corte de la unidad guiadora ovoide 250 de la Figura 3a. Se muestra el canal de guía 31 con un primer elemento de conexión 34 provisto hacia el extremo del canal de guía distal 31. El primer elemento de conexión 34 se aloja en un rebajo 270 presente en la unidad guiadora ovoide 250. A través del canal guiador 31 un canal del catéter hueco 32 es guiado junto con un cable de soporte 33 que está siendo alojado dentro del canal del catéter hueco 32. Para un soporte óptimo del canal del catéter hueco 32, el cable de soporte 33 se aloja completamente dentro del canal del catéter 32, lo que significa que el extremo del cable de soporte distal 33b se apoya contra el extremo del canal del catéter distal 32b.
50

A su vez, el cable de soporte 33 empujará el canal del catéter 32 más allá del canal de guía 31, a través de la superficie interior guiadora 260 y más allá de la unidad guiadora ovoide 250 hacia una posición ejemplar en el tejido tumoral.

55 Una ventaja particular de la presente invención se observa también a partir del uso del tubo guiador 31 que guía y protege el canal del catéter 32. En este nuevo ensamblaje, el canal del catéter 32 ya está colocado en la unidad

guiadora 31 que se engancha con el anillo 25, o la unidad guiadora ovoide 250, 250' antes de insertarse en la paciente.

5 Las ventajas son que el médico no tendrá que intentar e insertar un canal del catéter en una abertura guiadora 26-260 de la unidad guiadora 25, 250, 250' en un entorno en el que hay relativamente poco acceso o acceso limitado. Éste es actualmente un procedimiento difícil, que requiere habilidad y consume tiempo, y que puede causar cierto malestar a la paciente. Otra ventaja de la presente invención es que se elimina el riesgo de que la aguja perforo o dañe inadvertida o accidentalmente el canal vaginal o el cuello del útero durante el procedimiento de inserción, mejorando de esta manera la seguridad de la paciente.

10 Tradicionalmente, se han utilizado agujas de metal en este tipo de aplicador, pero éstas poseen la desventaja de no ser compatibles con la RMN (resonancia magnética nuclear). La presente invención permite el uso de material plástico para el canal del catéter hueco 32, que dado que está dentro del tubo guiador 31 está protegido, y entonces se minimiza el riesgo de ser dañado o ensortijarse durante el procedimiento de inserción. El uso del cable de soporte 33 ayuda a proporcionar la rigidez necesaria para inserción del canal del catéter 32 en el tejido blando del área del tumor.

15 Las Figuras 1, 5 y 6a-6b-6c describen otro aspecto de la presente invención.

20 Estas figuras describen un ensamblaje de aguja intersticial para realizar el tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo humano o animal, que comprende un canal de guía hueco 31 que tiene un extremo del canal de guía proximal 31 b y un extremo del canal de guía distal 31 a provisto con un elemento de conexión 34 como se señaló anteriormente. Cada ensamblaje de aguja intersticial 29 también comprende un canal del catéter hueco 32 que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal cerrado en el que se ha de alojar un cable de soporte 33. El cable de soporte 33 ayuda a insertar dicho canal del catéter 32 a través del canal de guía 31 (y una unidad guiadora 25-250-250') hacia una profundidad y un sitio deseados en o cerca del tejido tumoral en el canal vaginal o en o alrededor del cuello uterino, y previene cualquier daño al canal del catéter 32 debido a curvatura excesiva.

25 Normalmente, los sitios y profundidades exactos en los que los diversos canales del catéter 32 se han de insertar mediante la unidad guiadora del ensamblaje descrito en las figuras 1-3 se planifican anticipadamente con el fin de realizar el tratamiento de radiación en forma precisa y eficaz, a la vez que se provoca el menor malestar posible a la paciente. Es esencial que los canales del catéter 32 se inserten correctamente a través del canal de guía 31 correcto y también en la profundidad correcta pre-planificada.

30 Para facilitar una sencilla y precisa inserción de cada canal del catéter 32 en la profundidad correcta del tejido tumoral de acuerdo con la invención, se utiliza una herramienta de inserción 30 como se representa en las Figuras 1, 5 y 6a-6c. La herramienta o unidad de inserción 30 comprende un alojamiento 40, que está dispuesto para acomodar el extremo proximal 31 b de dicho canal de guía 31. Aquí, el extremo proximal 31 b del canal guía 31 está provisto con un elemento de conexión/sujeción 35, que consiste en dos partes 35a y 35b. La parte del elemento de conexión 35b está conectada con el extremo proximal 31 b y provista con una rosca externa (no se muestra), que interactúa con una rosca interna provista en el encastre de acoplamiento 35a, que puede roscarse a la parte del elemento 35b.

La parte del elemento 35b puede encajar en la porción conformada 40b del alojamiento 40.

40 El alojamiento 40 está provisto con un espacio abierto 40a en el que se va a alojar el extremo proximal 31 b junto con el elemento de conexión 35a-35b, mientras que el canal del catéter 32 y el cable de soporte 33 están pre-posicionados dentro del canal de guía 31. Los extremos proximales del canal del catéter 32 y la guía de soporte 33 se alojan dentro del espacio 40a del alojamiento 40 y se apoyan contra el émbolo de inserción 41, que se aloja de forma móvil dentro del alojamiento 40.

45 El émbolo de inserción 41 está provisto con una rosca externa 41 a como también con una tuerca de regulación 43 que tiene una rosca interna que colabora con la rosca 41 a del émbolo 41. La tuerca de regulación 43 puede ser ajustada por el médico con el fin de regular el desplazamiento máximo del émbolo 41 en el alojamiento 40. Aquí, el alojamiento 40 está provisto con una muesca de regulación 42 en la que se apoya la tuerca de regulación 43 una vez que el émbolo de inserción 41 se desplaza a través del alojamiento 40 hacia la parte del alojamiento 40b. Tanto el alojamiento 40 como el émbolo de inserción 41 están provistos con elementos de agarre 40c y 41 b respectivamente con el fin de proveer un agarre suficiente para los dedos del médico que opera la herramienta de inserción 30.

50 Al regular el desplazamiento máximo del émbolo de inserción 41 a través del alojamiento 40 mediante la tuerca de regulación 43, se regula el desplazamiento máximo del canal del catéter 32 y del cable de soporte 33, y más en particular el desplazamiento máximo del extremo distal cerrado 32b del canal del catéter en relación con el tejido tumoral de acuerdo con la profundidad pre-planificada de dicho canal del catéter. El émbolo de inserción 41 puede estar provisto con una escala adecuada (por ejemplo en milímetros) para regular la profundidad de inserción máxima.

5 Una vez que el canal del catéter 32, junto con el cable de soporte 33, se inserta en la profundidad pre-regulada dentro del tejido tumoral, el encastre de acoplamiento 35a se ha de roscar firmemente a la parte del elemento de conexión 35b con el fin de asegurar el canal del catéter 32 en relación al canal de guía 31. A este efecto, dentro del espacio 40a se aloja una tuerca inmovilizadora 44 que puede desplazarse por el encastre de acoplamiento 35a. La tuerca inmovilizadora 44 está provista con una geometría interna que se adapta a las dimensiones externas del encastre de acoplamiento 35a.

10 Al desplazar la tuerca inmovilizadora 44 por el encastre de acoplamiento 35a y al girar posteriormente dicha tuerca inmovilizadora 44 con la mano (del médico), el encastre de acoplamiento 35a puede roscarse firmemente a la parte del elemento de conexión 35b, asegurando así firmemente el canal del catéter 32 que pasa por el canal de guía 31. Con esto, se previene aquí un desplazamiento indeseado del canal del catéter en relación al canal de guía y a la unidad guiadora 25-250-250'.

Luego se extrae la herramienta de inserción 30 y el cable de soporte 33 se retrae del canal del catéter 32 que está siendo asegurado en relación al canal de guía 31.

15 Como se mencionó anteriormente, el canal del catéter 32 puede servir ahora para alojar una fuente emisora de energía, que se ha de avanzar desde un compartimento protegido de radiación (de un aparato post-carga) a través del canal del catéter 32 hacia el extremo del canal distal cerrado 32b cerca o dentro del tejido tumoral a tratar.

REIVINDICACIONES

1. Ensamblaje para realizar un tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo humano o animal, que comprende por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial (29, 30), un componente intracavitario (20) y por lo menos una unidad guiadora (25), exhibiendo dicha por lo menos una unidad guiadora un eje longitudinal (25') y siendo conectable a dicho componente intracavitario (20), y donde dicha por lo menos una unidad guiadora está provista con medios de acoplamiento para acoplar dicho por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial (29, 30) para suministrar tratamiento a dicho tejido tumoral, caracterizado porque dicho por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial (29, 30) comprende un canal de guía (31) a través del cual un canal del catéter hueco (32) puede moverse a lo largo de dicho eje longitudinal, donde el canal del catéter hueco es capaz de extenderse más allá de la unidad guiadora (25) y el canal de guía (31) hacia dicho tejido tumoral para administrar tratamiento a dicho tejido tumoral.
2. Ensamblaje de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el canal de guía (31) posee un extremo distal que es conectable de manera que se puede soltar a la unidad guiadora (25).
3. Ensamblaje de acuerdo con la reivindicación 2, en el que los medios de conexión que se pueden soltar entre la unidad guiadora (25) y el canal de guía (31) son medios de rosca cooperativos.
4. Ensamblaje de acuerdo con la reivindicación 2, en el que los medios de conexión que se pueden soltar entre la unidad guiadora (25) y el canal de guía (31) son medios de fijación de tipo bayoneta.
5. Ensamblaje de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el canal de guía (31) tiene un extremo proximal provisto con medios para asegurar el canal del catéter hueco (32) contra el movimiento a lo largo del eje longitudinal.
6. Ensamblaje de acuerdo con cualquier reivindicación precedente, en el que el canal de guía (25) está hecho de un material de plástico flexible.
7. Ensamblaje para realizar tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo humano o animal, que comprende por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial (29, 30), un componente intracavitario (20) y por lo menos una unidad guiadora (20), exhibiendo dicha por lo menos una unidad guiadora un eje longitudinal (25') y siendo conectable a dicho componente intracavitario, y donde dicha por lo menos una unidad guiadora está provista con medios de acoplamiento (27) para acoplar dicho por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial (29, 30) para suministrar tratamiento a dicho tejido tumoral, caracterizado porque para fines de acoplamiento/desacoplamiento, dichos medios de acoplamiento (27) están dispuestos para permitir el desplazamiento de dicho por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial (29, 30) en dirección transversal al eje longitudinal y para prevenir el desplazamiento de dicho por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial en dirección paralela a dicho eje longitudinal.
8. Ensamblaje de acuerdo con la reivindicación 7, en el que dichos medios de acoplamiento (27) comprenden por lo menos un rebajo para alojar, durante el uso, por lo menos parte de dicho por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial (29, 30).
9. Ensamblaje de acuerdo con la reivindicación 8, y que tiene dicho rebajo provisto en la superficie circunferencial de dicha unidad guiadora (27).
10. Ensamblaje de acuerdo con la reivindicación 8 o 9, en el que dicho por lo menos un ensamblaje de aguja intersticial (29, 30) comprende un canal de guía (31) que tiene un extremo distal, donde el extremo distal se ha de alojar en dicho rebajo.
11. Ensamblaje de acuerdo con la reivindicación 10, en el que dicho extremo distal de dicho canal de guía (31) está provisto con un primer elemento de conexión que encaja en dicho rebajo.
12. Ensamblaje de acuerdo con la reivindicación 11, en el que dicho rebajo comprende por lo menos una primera parte del rebajo, que continúa hacia una segunda parte del rebajo, y donde dicho primer elemento de conexión está provisto con por lo menos una primera parte del elemento que encaja dicha primera parte del rebajo como también con una segunda parte del elemento que encaja dicha segunda parte del rebajo.
13. Ensamblaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7-12, en el que dicho rebajo continúa en una superficie interior guiadora que pasa por dicha unidad guiadora.
14. Ensamblaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7-13, en el que dicha unidad guiadora (25) posee una forma anular que rodea dicho componente intracavitario (20).
15. Ensamblaje de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 7-13, en el que dicha unidad guiadora (25) tiene una forma ovoide que entra en contacto con dicho componente intracavitario (20).

16. Ensamblaje de acuerdo con la reivindicación 15, en el que dicha unidad guiadora ovoide está provista con por lo menos una ranura para alojar dicho componente intracavitario (20).
17. Un ensamblaje de aguja intersticial para realizar tratamiento de braquiterapia en tejido tumoral en un cuerpo humano o animal, que comprende:
- 5 un canal de guía hueco (31) que tiene un extremo del canal de guía proximal y un extremo del canal de guía distal, donde durante el uso dicho extremo del canal de guía distal se ha de posicionar en el cuerpo humano o animal próximo a o en el tejido tumoral,
- un canal del catéter hueco (32) que tiene un extremo proximal abierto y un extremo distal cerrado para inserción a través de dicho canal de guía hacia una posición en o próxima a dicho tejido tumoral, caracterizado porque
- 10 un cable de soporte (33) tiene un extremo proximal y un extremo distal y se aloja de manera que se puede soltar en dicho canal del catéter (32) para soportar dicho canal del catéter a través de dicho canal de guía hacia dicha posición en o próxima a dicho tejido tumoral, donde dicho ensamblaje de aguja intersticial (29, 30) comprende además una unidad de inserción para insertar dicho canal del catéter hueco y dicho cable de soporte a través de dicho canal de guía hacia dicha posición en o próxima a dicho tejido tumoral.
- 15 18. Ensamblaje de aguja intersticial de acuerdo con la reivindicación 17, en el que dicha unidad de inserción comprende un alojamiento dispuesto para acomodar el extremo proximal de dicho canal de guía (31).
19. Ensamblaje de aguja intersticial de acuerdo con la reivindicación 18, en el que dicho extremo proximal de dicho canal de guía está provisto con un elemento de conexión que encaja en dicho alojamiento de dicha unidad de inserción.
- 20 20. Ensamblaje de aguja intersticial de acuerdo con la reivindicación 19, en el que dicho elemento de conexión está configurado como una tuerca para asegurar dicho canal del catéter en relación a dicho canal de guía (31).
21. Ensamblaje de aguja intersticial de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 17-20, en el que dicha unidad de inserción comprende un émbolo de inserción (41) que se acomoda de manera móvil en dicho alojamiento para desplazar dicho canal del catéter hueco y dicho cable de soporte (33) a través de dicho canal de guía.
- 25 22. Ensamblaje de aguja intersticial de acuerdo con la reivindicación 21, en el que dicho émbolo de inserción (41) está provisto con una muesca de regulación para regular el desplazamiento de dicho émbolo a través de dicho alojamiento.
23. Ensamblaje de aguja intersticial de acuerdo con la reivindicación 22, en el que dicha muesca de regulación está construida como una tuerca de regulación que tiene una rosca interna que colabora con una rosca externa provista
- 30 en dicho émbolo de inserción.

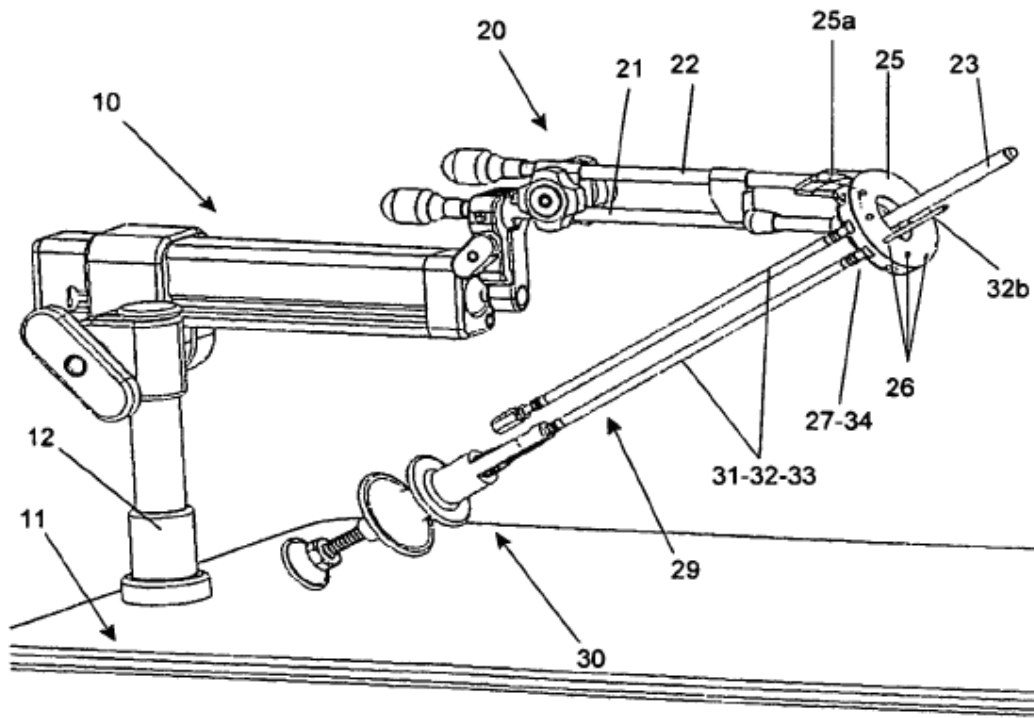


Fig. 1

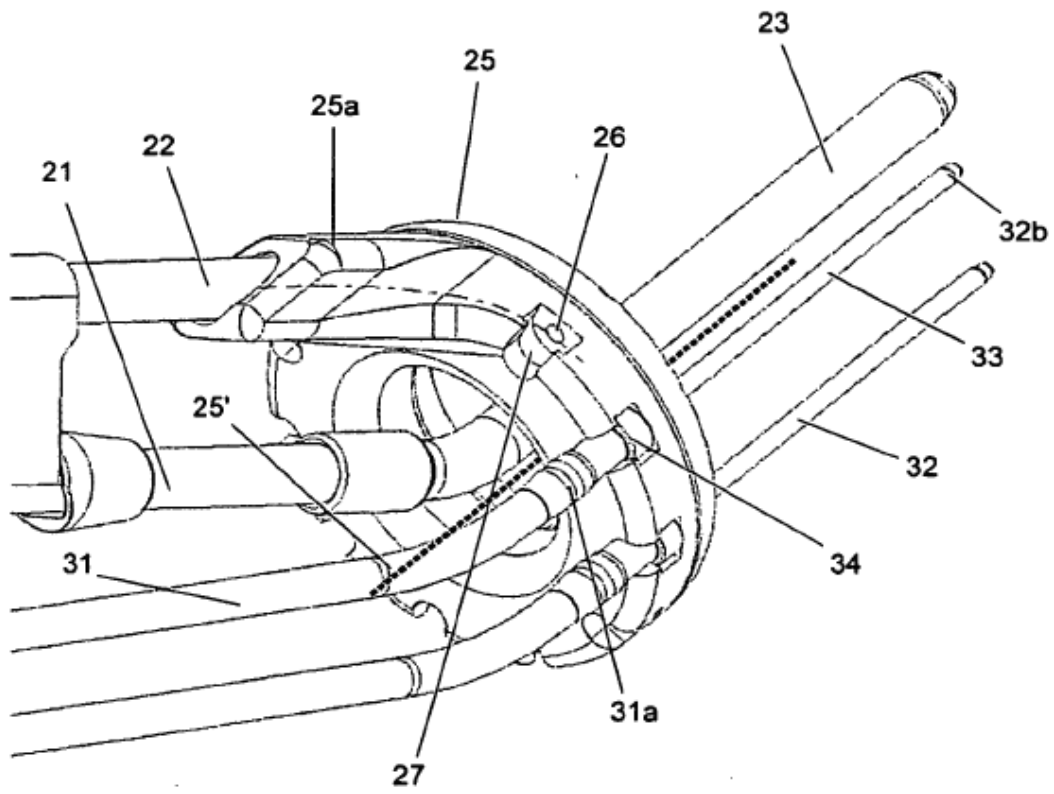


Fig. 2a

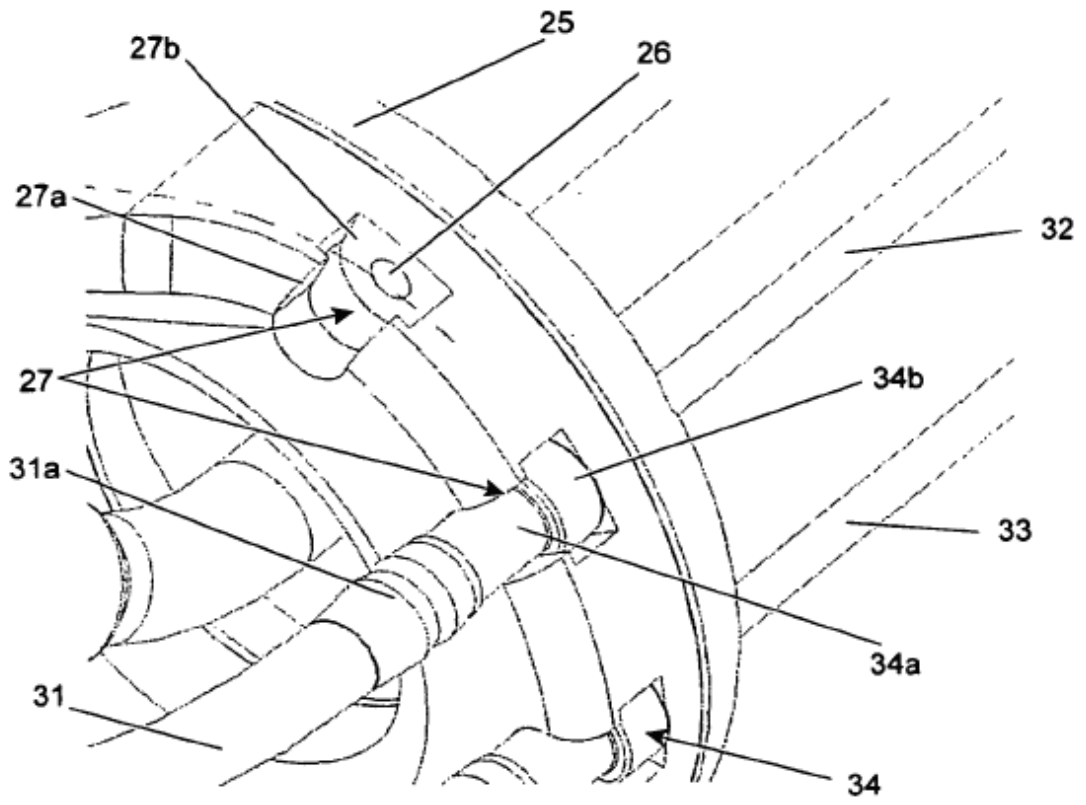


Fig. 2b

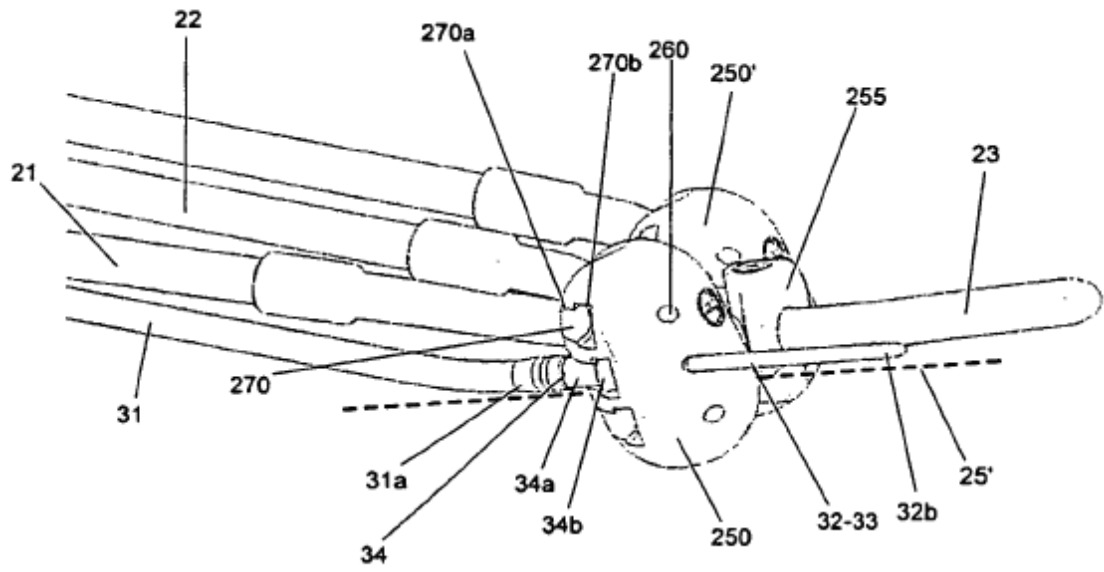


Fig. 3a

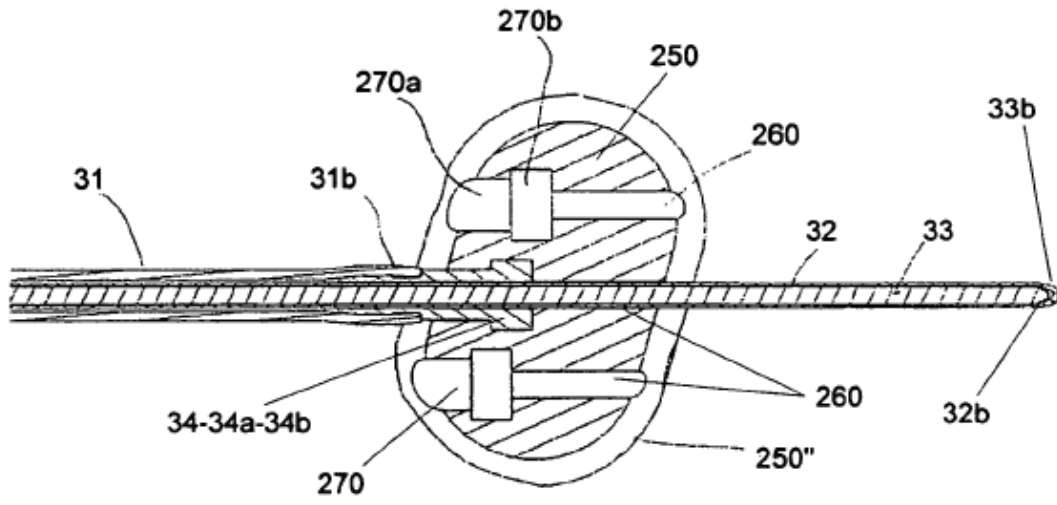


Fig. 3b

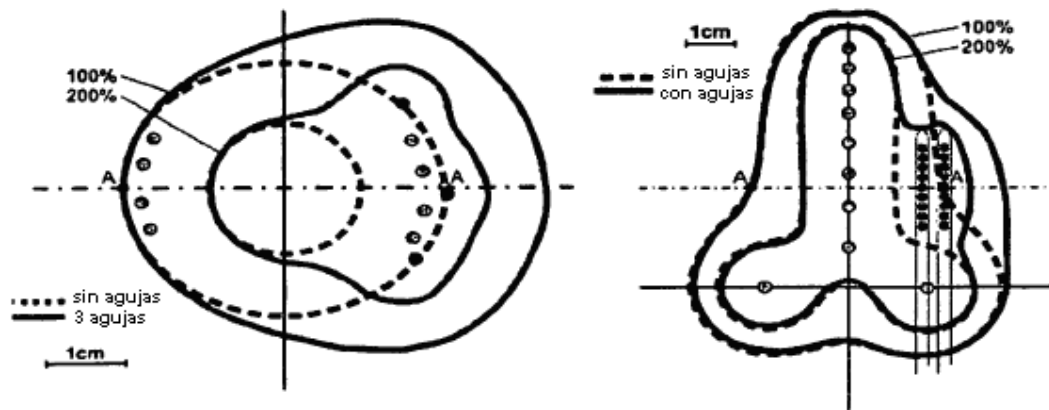


Fig. 4

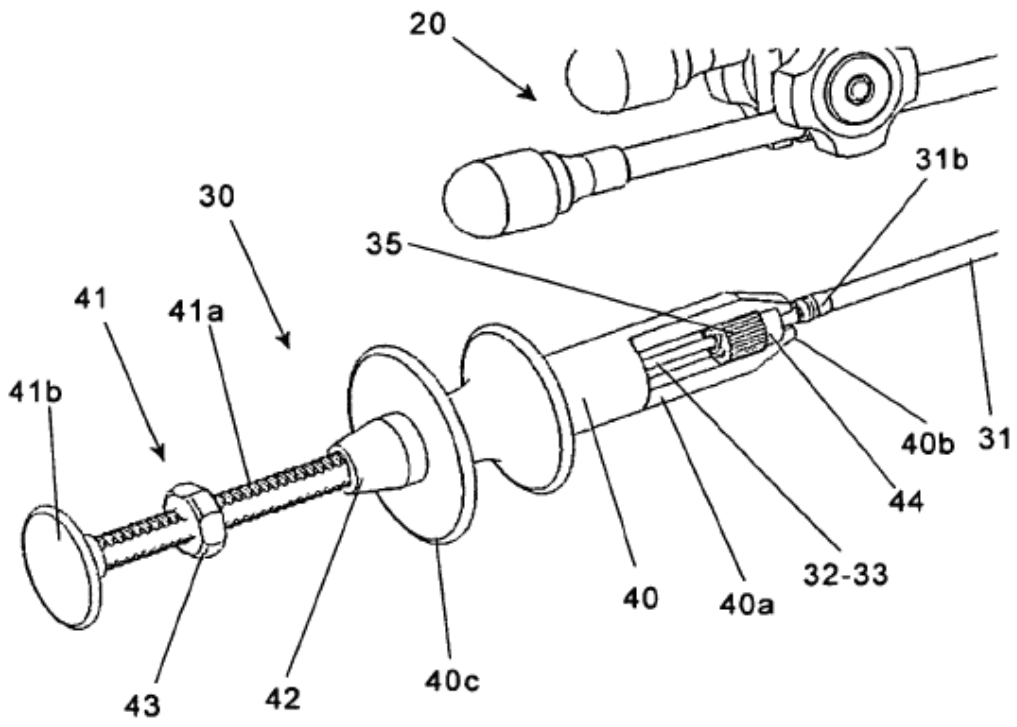


Fig. 5

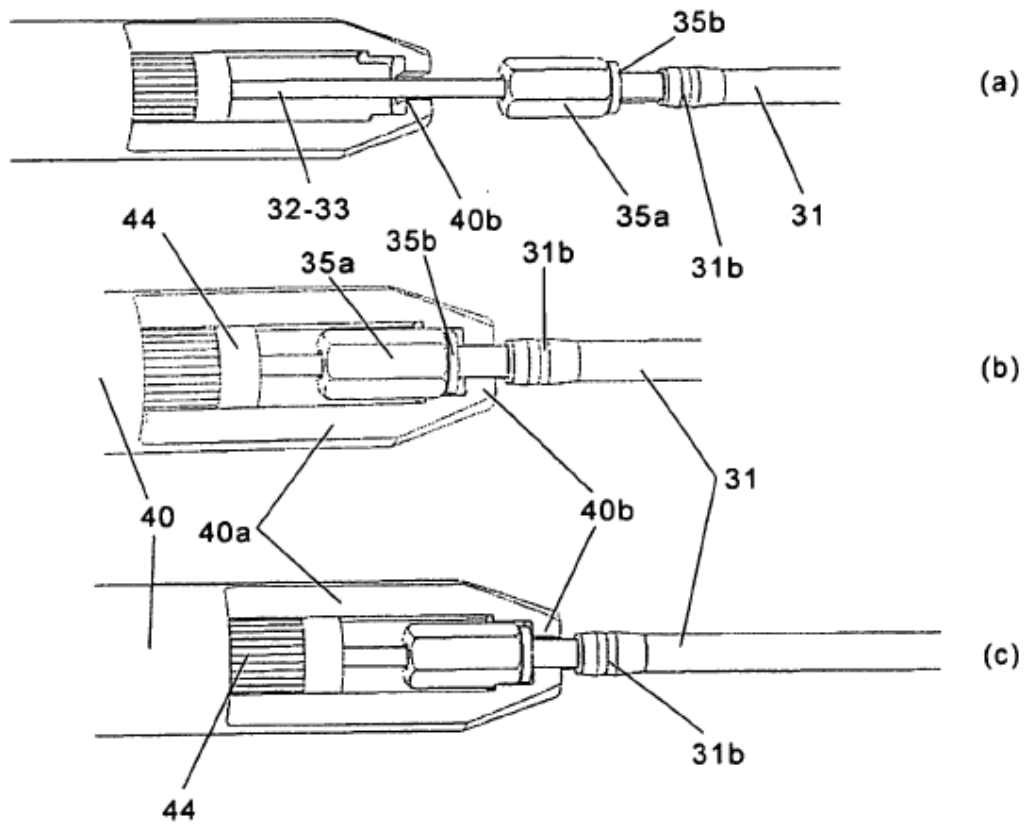


Fig. 6