

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 433 689**

51 Int. Cl.:

A61B 19/00 (2006.01)

A61N 5/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.07.2005 E 05757133 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.06.2013 EP 1773229**

54 Título: **Marcador para su colocación en tejido corporal**

30 Prioridad:

05.07.2004 SE 0401738

14.09.2004 SE 0402188

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

12.12.2013

73 Titular/es:

NÄSLUND, INGEMAR (100.0%)

VASSVÄGEN 21

141 39 HUDDINGE, SE

72 Inventor/es:

NÄSLUND, INGEMAR

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 433 689 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

Marcador para su colocación en tejido corporal

Área técnica

5 La presente invención se refiere a un marcador de referencia a utilizar en tejido humano o animal, en particular para marcar la ubicación de un tumor.

Antecedente de la invención

10 En la actualidad, los marcadores se utilizan para visualizar dónde está localizado, o dónde se ha localizado, un tumor, por ejemplo mediante rayos x. El marcador se coloca en una aguja que es esterilizada. La punta de la aguja se hace avanzar dentro del tumor y el marcador es empujado fuera de la aguja mediante un mandril, es decir, un alambre que se puede mover en el interior de una cánula o tubo.

Los siguientes documentos de patente están relacionados con la presente invención.

15 El documento WO 98/01068 da a conocer un elemento marcador para el tratamiento intersticial y dispositivo localizador. El elemento marcador incluye al menos dos partes de miembro de longitud aproximadamente igual conectadas en un ángulo relativo entre sí tal que forman un miembro resiliente con la forma general de V que se puede colocar completamente en el interior del cuerpo de un paciente.

El documento US 6.056.700 da a conocer un conjunto marcador para biopsia para obtener una muestra de biopsia del emplazamiento de una biopsia en un paciente y marcar el sitio de la biopsia. Este documento da a conocer las características definidas en el preámbulo de la reivindicación 1.

20 En lo que respecta a la cirugía, un denominado clip se puede conectar al tejido donde el tumor ha estado. Los marcadores se pueden dejar en el cuerpo y a menudo se trata de algún tipo de material inerte de alta densidad para facilitar la toma de imágenes con la ayuda de rayos x.

25 En lo que respecta a la radioterapia, el paciente se coloca a menudo con la ayuda de marcadores en la piel. Esto conduce a una gran incertidumbre acerca de la posición debido al movimiento de la piel con respecto a los órganos internos. Cuando se producen imágenes de rayos x, el esqueleto puede servir de guía con respecto a la posición del haz de tratamiento. Los órganos internos también se desplazan con respecto al esqueleto, y los rayos x del esqueleto no siempre proporcionan la guía correcta con respecto a la posición del tumor en el momento actual cuando se toma una imagen de rayos x. El tejido blando no se registra con los rayos x convencionales. Esto debe llevarse a cabo mediante la tomografía computerizada.

30 Idealmente, es deseable poder posicionar el tumor con precisión con respecto al punto de intercepción del haz central procedente de diferentes secciones de radiación, el punto que se denomina isocentro. Si esto se puede llevar a cabo, no se tienen que añadir grandes márgenes de seguridad, donde los márgenes pueden representar incluso varios centímetros. Los volúmenes de los márgenes a menudo son grandes comparados con el volumen del tumor, no se debería radiar un volumen de tejido normal. Los marcadores de la piel pueden ser relativamente precisos en el 75 por ciento de los casos de radiación mientras que la radiación de precisión requiere procedimientos refinados.
35 Están en curso varios procedimientos, por ejemplo la selección de impulsos de la respiración, lo que significa que la ubicación del tumor se estima durante las diferentes fases de la respiración. Se trata de un procedimiento indirecto que lleva tiempo y que es ineficaz en lo que respecta a los recursos y a la precisión. En la actualidad, existen equipos que permiten realizar la tomografía computerizada en la mesa de tratamiento por radiación destinada a localizar el tumor en cada caso de tratamiento. Esto también lleva parcialmente tiempo y requiere la presencia de un
40 médico. El único procedimiento directo para posicionar tumores con precisión, que también es económico, es el uso de marcadores.

45 El uso de marcadores en el tumor o sus proximidades es una ayuda de posicionamiento valiosa. El inconveniente es que requiere una determinada masa para retrasar los haces de rayos x de alta energía para conseguir un contraste suficiente en películas o imágenes portadoras, lo que ocasiona que el marcador sea relativamente grande. Se requiere una aguja relativamente gruesa que no puede penetrar con facilidad en ninguna parte del cuerpo. Una dimensión habitual de un marcador de oro es de 1,0 x 3,0 mm. Estas grandes agujas necesarias para posicionar los marcadores no pueden penetrar en todas las partes de un cuerpo humano sin riesgo de producir hemorragias internas, infección y la necesidad de anestesia.

50 Sin embargo, los marcadores son algo relativamente novedoso. El haz de tratamiento con energías de 4 - 50 MV (megavoltios) proporciona un contraste débil de las partes del esqueleto, lo que da como resultado dificultades para evaluar el esqueleto y los marcadores durante el tratamiento. Algunos de los fabricantes de los aceleradores utilizados durante el tratamiento han desarrollado adiciones de rayos x convencionales en los aceleradores. Con esta tecnología, se han creado nuevas posibilidades y un nuevo mercado para los marcadores densos para rayos x. La elevada densidad retrasa muy bien la radiación de rayos x. Un marcador de plata tiene densidad suficiente para
55 los rayos x en el intervalo de kilovoltios, proporcionando un buen contraste, pero el oro de 24 quilates es blando y

muy adecuado en este aspecto. Si se desea un marcador visible con un haz terapéutico de varios megavoltios, entonces la masa es lo importante, y no la propia densidad. En este aspecto, el oro es más adecuado que la plata.

Breve descripción de la invención

5 El objetivo de la presente invención es proporcionar un marcador para su uso en radioterapia de rayos x que proporcione buena precisión, sea fácil de colocar en el interior del cuerpo con una reducción en la incomodidad para el paciente y que esté unido con seguridad al tejido.

El objetivo se consigue con una invención de acuerdo con la reivindicación 1. Las realizaciones preferentes conforman el alcance de las reivindicaciones dependientes.

10 De acuerdo con un aspecto principal de la invención, esta se caracteriza por un marcador para su uso en el interior de un cuerpo humano o animal, que comprende un alambre alargado de un material que retrasa la radiación, en el que el alambre está dispuesto con al menos un medio de flexión, capaz de flexionar el alambre tras su inserción en el tejido corporal.

15 Mediante el uso de un alambre fino, se puede utilizar una aguja guía fina para la inserción del alambre, lo que reduce el riesgo de sangrado e infecciones internas, así como reduce u omite la necesidad de anestesia. Puesto que el alambre está dispuesto con medios de flexión, va a flexar y a detenerse en el tejido en el que se ha insertado y de este modo alimentará el alambre provocando su enroscado, creando de esta forma un marcador con una masa que es visible cuando se radia. El enroscado también hace que el marcador se una al tejido, evitando de esta forma la migración del marcador.

20 El alambre marcador es delgado, en la región de 0,1 a 0,4-0,5 mm y preferiblemente de aproximadamente 0,3 mm y preferiblemente dispuesto con una reducción de material en determinadas ubicaciones a lo largo de la longitud del alambre, actuando como puntos de flexión. La reducción de material se puede colocar de forma que el marcador producido obtenga un aspecto único, que se pueda distinguir de otros marcadores de las proximidades. Se pueden colocar varios marcadores en el mismo canal de penetración, bien separados entre sí o bien juntos para conformar un marcador incluso más grande, es decir adaptado in situ con un aspecto adecuado al caso y aplicación actuales.

25 Puesto que se une al tejido y se trata de material inerte, se puede dejar en el cuerpo después del tratamiento. Esto es también una ventaja para posteriores seguimientos del tratamiento tumoral.

30 Mediante el uso de una herramienta adaptada al marcador de acuerdo con la invención, se simplifican la inserción y la creación de los marcadores. Mediante el uso de una marca adecuada en la herramienta, el usuario obtiene información relativa a la longitud del marcador, la aguja de penetración y el mandril que empuja el marcador fuera de la aguja.

Estos y otros aspectos y ventajas de la presente invención resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de la invención y de los dibujos que la acompañan.

Breve descripción de los dibujos

En la siguiente descripción detallada de la invención, se hará referencia a los dibujos adjuntos, de los que

35 las Fig. 1a-d son posibles realizaciones diferentes de un alambre marcador de acuerdo con la presente invención,

las Fig. 2a-c es un ejemplo esquemático de cómo crear un marcador,

las Fig. 3a-e son ejemplos diferentes de marcadores creados mediante el alambre marcador de acuerdo con la invención, y

40 la Fig. 4 es una herramienta dispuesta para facilitar la inserción y creación de un marcador de acuerdo con la invención.

Descripción detallada de la invención

45 La presente invención se refiere a un marcador para localizar tumores o posiciones en las que se han localizado tumores. El marcador está previsto para insertarse en un tejido humano o animal y, cuando el paciente es radiado, el marcador es visible sobre la imagen producida.

El marcador de acuerdo con la presente invención comprende un alambre fino 10, Fig. 1, de metal y/o aleaciones que no sean dañinas para el tejido humano. Por ejemplo, el metal podría ser plata, platino o preferiblemente oro. El oro es una buena elección cuando se utilizan haces de radiación de alta energía (megavoltios) para la captura de imágenes. Cuando se utiliza esta energía elevada, solamente la masa determina el efecto de retraso.

50 El alambre está dispuesto con al menos uno, preferiblemente una serie de los denominados medios de flexión 12,

cuyo fin se describirá a continuación.

El alambre se inserta en un tumor o en la ubicación en la que estaba un tumor con ayuda de una aguja 14 hueca estéril, Fig. 2. Como guía en el posicionamiento de la punta de la aguja, se pueden utilizar ultrasonidos o tomografía computerizada. La aguja que se utiliza con la presente invención es mucho más fina que las agujas utilizadas de forma convencional para marcadores. Los marcadores utilizados en la actualidad tienen un diámetro de aproximadamente 1,0-1,2 mm y requieren una aguja gruesa.

El alambre de acuerdo con la presente invención tiene un diámetro en la región de 0,1 mm a 0,4 mm, preferiblemente de aproximadamente 0,3 mm, lo que significa que la aguja tiene un diámetro exterior de aproximadamente 0,5 mm. Una aguja fina de ese tipo se puede insertar en el tejido humano sin necesidad de narcosis o anestesia local.

Durante la inserción, la aguja se puede disponer con el alambre en el interior de la aguja, pero la aguja también se puede insertar con un mandril dentro de la aguja para reducir la flexión de la aguja durante la inserción. Tras posicionar la punta de la aguja, se retira el mandril para comprobar si la punta de la aguja está en un vaso sanguíneo, a continuación se inserta un alambre marcador. Si el marcador es para insertarse en tejido humano, un alambre guía, un mandril 16, se dispone en el interior de la aguja, mediante el cual el alambre es empujado fuera de la aguja.

Como se ha indicado anteriormente, el alambre está dispuesto con un número de medios de flexión. Las Figs. 1a - 1d muestran diferentes ejemplos de dichos medios. De acuerdo con los ejemplos de las Figs. 1a y 1b, en determinados puntos a lo largo del alambre se ha extraído material, ocasionando el debilitamiento del alambre en estas ubicaciones.

Cuando el alambre fino se encuentra con el tejido, su movimiento se detiene y el alambre flexa debido al material eliminado, Figs. 2a-c, es decir, actúan como puntos de flexión del alambre. A medida que el alambre es empujado hacia el tejido, flexa varias veces debido a los medios deflectores y conforma un ovillo o clúster de alambre doblado, convirtiéndose en un marcador denso con una determinada masa, Fig. 2c. Por supuesto, es posible disponer un debilitamiento más grande al comienzo del alambre, creando una flexión "inicial", y de este modo una detención del movimiento del alambre dentro del tejido. Un avance adicional del alambre en el interior del tejido ocasionará su flexión debido a la resistencia.

Se entenderá que los medios de flexión, que ocasionan que el alambre flexe y forme un ovillo, se pueden conseguir de muchas formas. Por ejemplo, el extremo delantero del alambre podría tener una dirección diferente a la dirección longitudinal del alambre, ocasionando que el alambre flexe cuando el extremo delantero entre en contacto con el tejido, Fig. 1c, o una hendidura longitudinal, Fig. 1d por la que los "brazos" de cada lado de la hendidura se desvían y flexan en diferentes direcciones, haciendo que aparezca resistencia contra el avance adicional del alambre. En su lugar, las longitudes posteriores del alambre que se empujen al interior del tejido flexarán y conformarán un ovillo y de esta forma un marcador.

Por supuesto, es posible introducir y crear más de un marcador en el mismo canal de penetración de la aguja, véanse por ejemplo las Figs. 3a-e. La longitud de cada alambre también se puede alterar dependiendo de la aplicación real y modificarse in situ con un aspecto que sea adecuado para la aplicación real. Una parte del alambre marcador puede, por ejemplo, dejarse sin flexar para crear una imagen de "cola" junto con el marcador en forma de ovillo. De esta forma, los marcadores se pueden formar con aspectos individuales en ubicaciones específicas de forma que se puedan distinguir de otros marcadores que se hayan colocado en las proximidades de forma tridimensional.

Para facilitar la inserción, manipulación y creación de un marcador de acuerdo con la presente invención, se ha diseñado un dispositivo o herramienta de manipulación, véase la Fig. 4. Comprende una pieza 20 en forma de tubo alargado que tiene un extremo delantero con una parte estrecha 22. En el interior del tubo se han dispuesto una serie de guías 24. Las guías soportan un tubo/cánula que contiene el alambre marcador. Una pieza de la carcasa 26 está conectada al tubo, con una forma general anular. Dentro del anillo, un rotador 28 está dispuesto de forma que puede rotar. Un mandril 16 está insertado en una ranura practicada alrededor de la periferia exterior del rotador. El mandril se extiende al interior del tubo/cánula una distancia por detrás del alambre marcador cuando el rotador está montado en la carcasa.

Al girar el rotador tras la conexión del dispositivo de manipulación con la aguja fina, es fácil insertar el alambre marcador y formar un ovillo. Preferiblemente, los rotadores están marcados de forma que el usuario conoce la longitud de la aguja y dónde se adopta la longitud del mandril para alcanzar la punta de la aguja cuando el alambre marcador se ha empujado al interior del tejido. El mandril está conectado a un orificio en el rotador de forma que el rotador se detiene cuando el mandril se ha desenrollado. A continuación, el extremo del mandril está en la punta de la aguja y ya no se puede hacer avanzar más. Debido a esto, la longitud de la aguja debe corresponderse con la longitud del mandril. Por lo tanto, preferiblemente el dispositivo se monta con antelación y se manipula como una unidad.

Como se ha mencionado anteriormente, el alambre marcador debe ser de un metal adecuado, pero también puede

ser de un material no inerte si el alambre marcador está previsto para guiar al cirujano cuando se extirpa el tejido, por ejemplo durante la cirugía de un tumor de mama. El alambre marcador puede ser también un material radioactivo para guía durante la cirugía.

5 Se encuentran también en desarrollo marcadores activos que transmiten impulsos que se pueden utilizar para detectar la posición con otros medios distintos a los rayos x. Una solución en la que se puede pensar es que este tipo de marcador esté conectado al marcador de la presente invención de forma que quede bloqueado en el tejido de la manera anteriormente descrita. Se obtiene una especie de marcador combinado, con capacidades de flexión, que es denso y tiene una señal activa, por ejemplo una señal electromagnética.

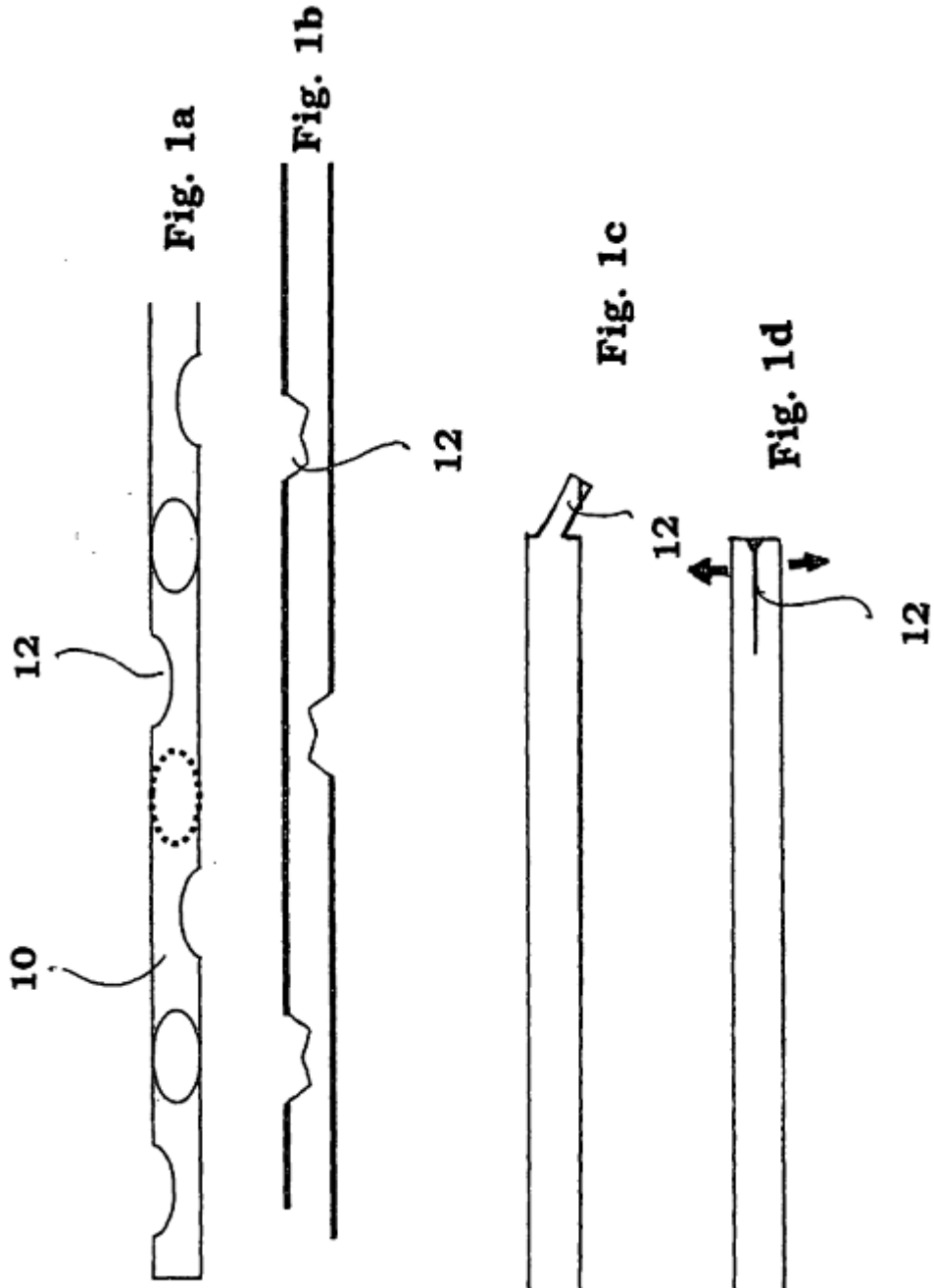
10 Una ventaja del marcador de acuerdo con la presente invención es que la formación del ovillo une el alambre al tejido, evitando de esta forma cualquier movimiento o migración dentro del cuerpo del paciente. También es posible realizar un seguimiento del posible recrecimiento de tumores en investigaciones posteriores si se coloca más de uno en el tumor anterior.

Se entenderá que la presente invención no está limitada a las realizaciones anteriormente descritas y mostradas en los dibujos, sino que se puede modificar dentro del alcance de protección de las reivindicaciones de la patente.

15

REIVINDICACIONES

- 5 1. Marcador a utilizar en el interior de un cuerpo humano o de animal, que comprende un alambre alargado (10) de un material que retrasa la radiación y/o radioactivo, en el que el alambre está dispuesto con al menos un medio de flexión (12), capaz de flexionar el alambre tras su inserción en el tejido corporal, **caracterizado porque** dicho al menos un medio de flexión (12), comprende una reducción de material de dicho alambre en al menos una ubicación a lo largo del alambre.
- 10 2. Marcador de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho medio de flexión comprende varias reducciones de material a lo largo de dicho alambre.
3. Marcador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho alambre tiene un diámetro en la sección transversal en el intervalo de 0,1 a 0,5 mm.
4. Marcador de acuerdo con la reivindicación 3, en el que dicho alambre tiene un diámetro de 0,3 mm.
- 15 5. Marcador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho alambre comprende un extremo delantero adaptado para ser insertado en primer lugar en el tejido corporal, en el que dicho extremo delantero comprende una hendidura longitudinal.
6. Marcador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho alambre está fabricado de oro.
- 20 7. Marcador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que dicho alambre está fabricado de un material radioactivo.



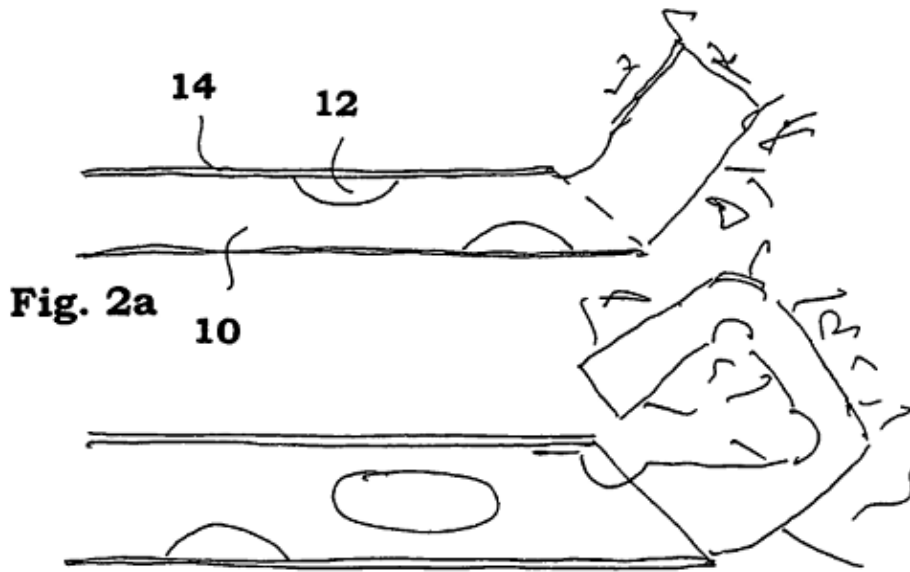


Fig. 2b

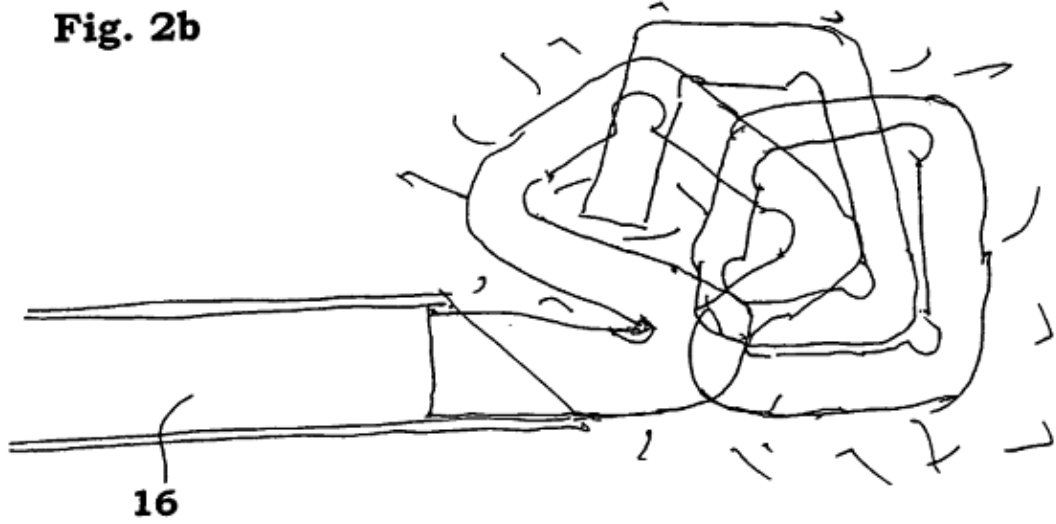


Fig. 2c



Fig. 3a



Fig. 3b



Fig. 3c



Fig. 3d



Fig. 3e

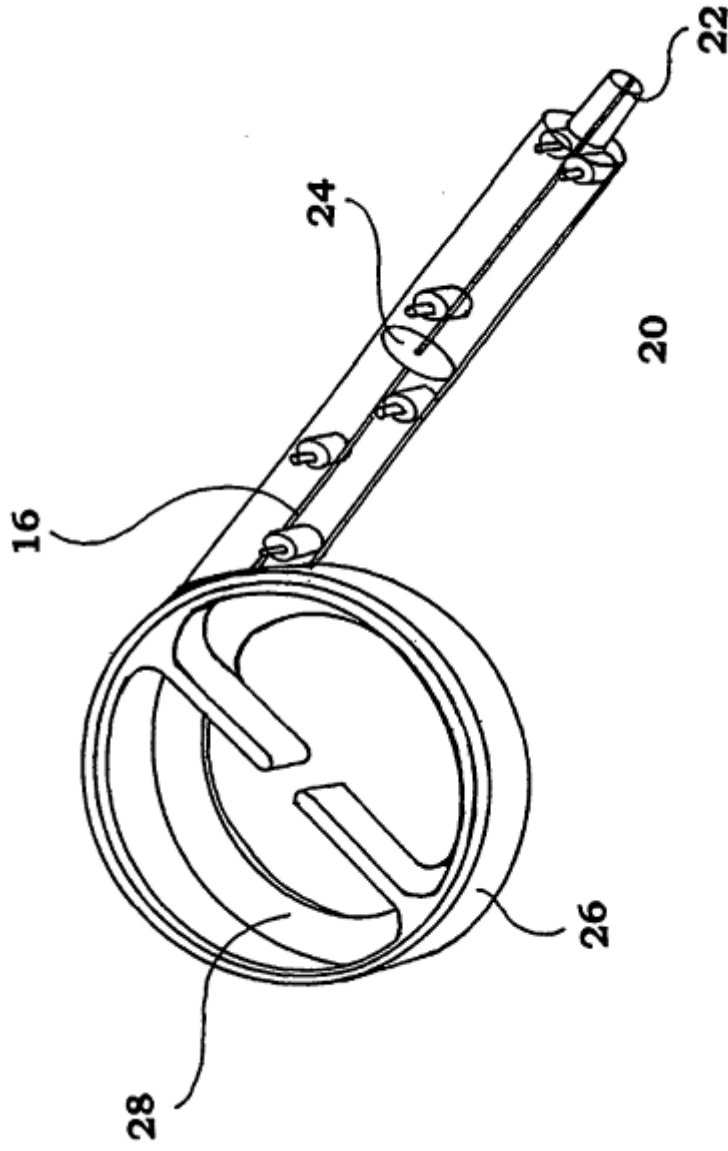


Fig. 4