

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 440 743**

51 Int. Cl.:

A61N 5/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.07.2008 E 08772330 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.10.2013 EP 2192954**

54 Título: **Hebra de braquiterapia reforzada con adhesivo**

30 Prioridad:

02.07.2007 US 947586 P

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

30.01.2014

73 Titular/es:

**MEDI-PHYSICS, INC. (100.0%)
101 CARNEGIE CENTER
PRINCETON, NJ 08540, US**

72 Inventor/es:

**HELLE, KEVIN y
REED, JAY**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 440 743 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

Hebra de braquiterapia reforzada con adhesivo

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos de braquiterapia. De manera más específica, la presente invención se dirige a una hebra de braquiterapia reforzada y a un método para fabricar la misma.

Antecedentes de la invención

10 Las hebras de braquiterapia son dispositivos de terapia del cáncer en los que se proporcionan semillas de braquiterapia radiactivas en un soporte alargado. Uno de tales dispositivos comercializados por el cesionario de la presente invención es RAPID Strand®, disponible de su instalación de Arlington Heights, IL. RAPID Strand® se fabrica mediante el uso de un soporte trenzado de Poliglactina. Poliglactina es una mezcla de poliglicolida y poli-
 15 lactida, y se usa habitualmente como un material biológicamente absorbible. La Figura 1 representa un producto RAPID Strand® 10 como se fabrica y se comercializa en la actualidad por parte de GE Healthcare de North Arlington Heights, Illinois. El soporte trenzado 12, observado claramente en la Figura 1, contiene semillas radiactivas y espaciadores no radiactivos. Las localizaciones de las semillas y los espaciadores se indican mediante los números
 20 de referencia 14 y 16, respectivamente. Las semillas son los componentes de la terapia del cáncer. Los espaciadores se usan para proporcionar una separación óptima de las semillas y una rigidez óptima del eje longitudinal del RAPID Strand® montado. Las semillas y los espaciadores se insertan en el soporte trenzado, y después la unidad montada se calienta en un horno. El ciclo del horno provoca que el soporte trenzado, y las semillas y los espaciadores contenidos dentro de él, adquieran una gran fuerza en el eje longitudinal. Esto se lleva a cabo mediante un cambio termo-inducido de la estructura del material de Poliglactina. Este proceso de refuerzo
 25 térmico conlleva un tiempo y una energía considerables, pero es necesario para la funcionalidad del montaje del dispositivo acabado.

25 Durante la preparación del implante es habitual cortar los segmentos de RAPID Strand® estándar en segmentos más pequeños para proporcionar un valor clínico óptimo al paciente. Se describe uno de tales métodos en la patente de Estados Unidos nº 5.460.592 cedida al cesionario de la presente invención expuesta completamente en la presente memoria. Cuando se cortan los segmentos no es infrecuente que los componentes internos se separen algo de la trenza externa. El calentamiento del extremo, después de cortar el segmento, puede ayudar a retener los
 30 componentes en el material de soporte trenzado. Se enseñan medios alternativos para retener con seguridad los componentes, por ejemplo, en el documento US 2004/0186340, que incluye una esfera de un adhesivo o resina adecuada colocada con el componente en el material de soporte, o en el documento EP 1346751 A2. Se debería indicar que los componentes de las semillas propiamente dichos están hechos de titanio y no tienen conexión física con el soporte trenzado o los espaciadores. Las semillas están contenidas dentro de la sutura reforzada térmicamente y entre los espaciadores. La rigidez en el eje longitudinal se consigue teniendo los componentes (semillas y espaciadores) apilados uno tras otro dentro de un material trenzado muy tenso.

35 Por lo tanto, existe la necesidad de un método alternativo para conferir fuerza en el eje longitudinal, y la retención del espaciador del extremo cuando se corta, a una hebra de braquiterapia. También existe la necesidad de una hebra de braquiterapia alargada que tenga regiones de fuerza longitudinal adyacentes a regiones de fuerza longitudinal considerablemente reducida para facilitar la flexión de la hebra cuando se usa para aplicaciones en las que se desea que la hebra se adapte mejor a un tejido flexible, tal como el tejido pulmonar durante el proceso de inhalación y
 40 exhalación.

Sumario de la invención

45 La presente invención utiliza la adhesión química en vez del proceso térmico actual. El nuevo método se usará para reforzar la unidad montada de RAPID Strand® durante la fabricación mediante el uso de un adhesivo, tal como cianoacrilato. El nuevo método permitirá de forma similar a un técnico sellar los extremos de los segmentos de RAPID Strand® cortados durante la preparación del implante mediante el uso de un adhesivo, tal como cianoacrilato.

50 Durante el proceso de fabricación, la hebra montada se hace pasar a través de una cámara de vapor de adhesivo en la que la Poliglactina higroscópica absorberá el vapor de adhesivo, lo que creará una adhesión química entre el soporte trenzado, las semillas y cualquier espaciador empleado dentro del soporte. Este proceso se puede llevar a cabo también sumergiendo, pulverizando o con cualquier otro medio de aplicación de una cantidad extremadamente pequeña y controlada de adhesivo al montaje. En una realización de la presente invención, el adhesivo así aplicado es cianoacrilato.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 representa una vista cercana de una sección de un producto de braquiterapia de la técnica anterior.

La Figura 2 representa una sección de un producto de braquiterapia de la presente invención.

La Figura 3 representa una vista cercana de una sección del producto de braquiterapia de la Figura 2.

La Figura 4 representa un producto de braquiterapia adicional de la presente invención.

La Figura 5 ilustra métodos alternativos para fijar una semilla dentro de un soporte para proporcionar un producto de braquiterapia de la Figura 4.

5 La Figura 6 representa un parche de braquiterapia de la presente invención.

La Figura 7 representa un primer método de aplicación de un adhesivo al material de soporte de un producto de braquiterapia trenzado de la presente invención.

La Figura 8 representa un segundo método de aplicación de un adhesivo al material de soporte de un producto de braquiterapia trenzado de la presente invención.

10 La Figura 9 representa un tercer método de aplicación de un adhesivo al material de soporte de un producto de braquiterapia trenzado de la presente invención.

La Figura 10 representa un cuarto método de aplicación de un adhesivo al material de soporte de un producto de braquiterapia trenzado de la presente invención.

15 La Figura 11 representa un quinto método de aplicación de un adhesivo al material de soporte de un producto de braquiterapia trenzado de la presente invención.

La Figura 12 representa un sexto método de aplicación de un adhesivo al material de soporte de un producto de braquiterapia trenzado de la presente invención.

Descripción detallada de las realizaciones preferidas

20 La carga inicial de la hebra de braquiterapia se puede llevar a cabo mediante el método actual, tal como semillas y espaciadores cargados manualmente en un material de sutura hueco o mediante el uso de un proceso de fabricación automatizado o semi-automatizado. Como se conoce en la técnica, los espaciadores pueden ser de longitud uniforme o de longitudes variables, tal como lo imponga un plan de dosimetría particular.

25 El montaje de soporte (es decir, el soporte cargado con semillas y, opcionalmente, espaciadores) se expondrá a un adhesivo exponiendo la unidad montada a un revestimiento de tipo pulverizador, exponiendo la unidad montada a una corriente de vapor, o sumergiendo la unidad montada en un baño. De manera deseable, el adhesivo usado será un cianoacrilato de grado médico o cualquier otro adhesivo adecuado.

30 De manera alternativa, el material de soporte se puede cargar solamente con semillas espaciadas entre sí según se desee por un plan de dosimetría particular. El adhesivo reforzará el soporte entre los componentes de las semillas (en las áreas vacías), lo que dará como resultado un dispositivo médico con menos material bioabsorbible (no habría espaciadores). Sin espaciadores el dispositivo se puede montar con bastante menos tiempo y coste.

35 Los dispositivos y el método de la presente invención pueden eliminar o reducir la posibilidad de que las semillas se desprendan de la hebra como resultado de cortar la hebra. De forma similar, los dispositivos y el método de la presente invención pueden eliminar también o reducir la posibilidad de que los espaciadores se desprendan de la hebra como resultado del corte. Además, incluso puede no ser necesario usar espaciadores en una hebra de la presente invención. Los dispositivos y el método de la presente invención proporcionan una hebra que tiene la fuerza deseada en el eje longitudinal. La presente invención también permite la eliminación del uso de un horno en el proceso de fabricación, con los requisitos de validación concomitantes. La rigidez de los dispositivos de la presente invención se mantendrá incluso en condiciones de humedad.

40 La Figura 2 representa una hebra de braquiterapia 110 de la presente invención, que incluye además espaciadores inertes. La hebra 110 incluye un material de soporte alargado 112 cargado con semillas radiactivas 114 y espaciadores inertes 116. El soporte 112 es una trenza hueca de poliglactina. Las líneas de los números de referencia 112 y 114 indican la localización respectiva de las semillas y los espaciadores dentro del interior hueco del soporte 112. Se ha aplicado un material adhesivo de cianoacrilato de grado médico al soporte 112 para fijar las semillas 114 y los espaciadores 116 en el interior y para conferir fuerza en el eje longitudinal a la hebra 110. La Figura 2 muestra que el adhesivo aplicado puede formar protrusiones 120 localizadas sobre la superficie del soporte 112. Las protrusiones 120 pueden servir como anclajes para la hebra 110 una vez que se implanta en el tejido. Las protrusiones 120 ayudan así a impedir la migración de la hebra 110 tras la implantación.

45 La Figura 3 representa una hebra de braquiterapia 210 alternativa de la presente invención. La hebra 210 incluye un material de soporte alargado 212 cargado con semillas radiactivas 214. El soporte 212 es también una trenza hueca de poliglactina. Las líneas de los números de referencia 212 indican la localización de las semillas dentro del interior hueco del soporte 212. Se ha aplicado un material adhesivo de cianoacrilato de grado médico al soporte 212 para fijar las semillas 214 en él y para conferir fuerza en el eje longitudinal a la hebra 210.

Las Figuras 4 y 5 representan una hebra de braquiterapia 310 adicional de la presente invención. La hebra 310 incluye un material de soporte 312 cargado con varias semillas radiactivas 314. El material de soporte 312 puede ser una trenza o sutura hueca de poliglactina. La hebra 310 se caracteriza por las regiones 325 entre semillas 314 adyacentes en las que el material de soporte 312 se puede flexionar para permitir que la hebra se adapte a aplicaciones o tejidos que no sean lineales o planos. Por ejemplo, tal como se muestra en la Figura 6, la hebra 312 se puede incorporar en o sobre una malla quirúrgica plana 350 para proporcionar un parche 360 de malla de braquiterapia implantable y flexible. El parche 360 es adecuado para la implantación, por ejemplo, en la pared abdominal o en el tejido pulmonar. La flexibilidad de las hebras 310 usadas en la construcción del parche 360 permitirá que el parche se deforme más fácilmente con el tejido, reduciendo el esfuerzo del paciente a la vez que se reduce también la tensión entre el parche 360 y el tejido sobre el que está implantado a medida que el tejido se flexiona durante el movimiento. Además, al permitir a un técnico unir o de otra manera fijar las hebras de braquiterapia pre-formadas a la malla 350, el parche 360 se puede construir rápidamente para reducir la exposición del operador a las semillas radiactivas durante la construcción.

La Figura 5 ilustra métodos alternativos para fijar una semilla 314 dentro del soporte 312 para proporcionar un producto de braquiterapia tal como la hebra 310 de la Figura 4. Aunque la Figura 5 representa métodos diferentes para fijar las semillas 314 dentro del mismo soporte 312, se contempla en general que cualquier hebra particular 310 empleará solamente uno de tales métodos, de forma que cada semilla adyacente se fijará de la misma manera. Así, con fines ilustrativos, se muestran todos los métodos en una única hebra. La semilla 314a se muestra fijada al soporte 312 mediante el adhesivo 318 aplicado a través del soporte 312 para entrar en contacto con la superficie externa alargada 322 de la semilla 314. De manera alternativa, la semilla 314b se muestra fijada al soporte 312 mediante el adhesivo 318 aplicado a través del soporte 312 para entrar en contacto con los extremos opuestos 324 y 326 de la semilla 314. Aunque cada uno de estos métodos busca aplicar los adhesivos para que entren en contacto directamente con la semilla, la presente invención también contempla, tal como se muestra para la semilla 314c, que el adhesivo 318 se puede aplicar a través del soporte 312 para sellar el pasadizo interno 340 del soporte 312 a cada lado de la semilla 314c. Obsérvese que la semilla 314c no está adherida al soporte 312, aunque está fijada dentro de él entre los sucesivos bloqueos de adhesivo. Cada uno de estos métodos da como resultado una región 340 entre cada semilla 314 adyacente en la que no hay adhesivo aplicado, de forma que el soporte 312 es libre de flexionarse en esa región para permitir una flexibilidad mayor para la hebra 310.

La presente invención contempla varios métodos para aplicar un adhesivo, de manera deseable cianoacrilato, en un montaje de soporte (un soporte cargado con semillas y, opcionalmente, espaciadores). La Figura 7 representa un primer método de aplicación de un adhesivo al material de soporte de un producto de braquiterapia trenzado de la presente invención. En este método, un tanque 400 descubierto contiene un volumen de adhesivo líquido 402, de manera deseable cianoacrilato. Un montaje de soporte 404 se sumerge en el adhesivo líquido 402 de forma que el soporte alrededor de las semillas cargadas se reviste con el adhesivo. El montaje de soporte revestido se extrae después del depósito de adhesivo y se mantiene en tensión hasta que el adhesivo se endurece. Los tramos en exceso de material de soporte se pueden recortar y, si es necesario, los extremos expuestos del soporte se pueden sellar con adhesivo.

La Figura 8 representa un segundo método de aplicación de un adhesivo al material de soporte de un producto de braquiterapia trenzado de la presente invención. En este método, un recipiente 500 descubierto contiene un volumen de adhesivo líquido 502. El recipiente 500 se coloca en una cámara sellada 504 que define una cavidad 506 de la cámara. Se coloca un montaje de soporte 508 mantenido en tensión mediante el armazón 510 en la cavidad 506 de la cámara. Se hace el vacío en la cavidad 506, o la cavidad 506 se rellena con un gas inerte para provocar que los vapores del adhesivo 502 revistan el montaje de soporte 508. El revestimiento aplicado al montaje de soporte 508 no necesita ser una capa continua de adhesivo. Después de un tiempo suficiente para llevar a cabo el revestimiento como se desee, el armazón 510 y el montaje de soporte 508 se colocan en una atmósfera normal para que el adhesivo aplicado se endurezca.

La Figura 9 representa un tercer método de aplicación de un adhesivo al material de soporte de un producto de braquiterapia trenzado de la presente invención. En este método se conecta una boquilla 600 a una fuente de adhesivo líquido, de manera deseable cianoacrilato, a presión. Se mantiene un montaje de soporte 602 en tensión en posición adyacente a la boquilla 600 y se aplica el adhesivo 604 pulverizado o atomizado al montaje de soporte. De nuevo, no es necesario revestir completamente el exterior del montaje de soporte con el adhesivo. El adhesivo se deja endurecer.

La Figura 10 representa un cuarto método de aplicación de un adhesivo al material de soporte de un producto de braquiterapia trenzado de la presente invención. En este método se conecta una boquilla 700 a una fuente de adhesivo líquido, de manera deseable cianoacrilato. Se mueve un montaje de soporte 702, con tensión, bajo la boquilla de forma que el adhesivo 704 se pulveriza o gotea sobre el montaje de soporte en movimiento. No es necesario revestir completamente el exterior del montaje de soporte. A medida que el montaje de soporte continúa más allá de la boquilla, el adhesivo aplicado se endurece y las hebras de braquiterapia deseadas se cortan a la longitud deseada.

La Figura 11 representa un quinto método de aplicación de un adhesivo al material de soporte de un producto de braquiterapia trenzado de la presente invención. En este método, se proporciona un recipiente 800 que tiene orificios

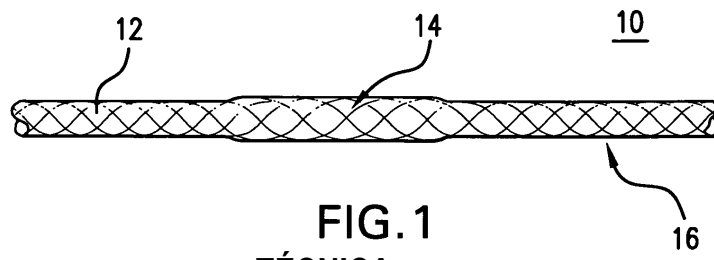
5 transversales 802 y 804 formados en las paredes verticales 806 y 808, respectivamente. El recipiente 800 define una cavidad 810 del recipiente. El montaje de soporte 812 se mueve, con tensión, a través de los orificios 802 y 804 para que atraviese la cavidad 810. Mientras el montaje de soporte 812 se mueve a través de la cavidad 810, se proporciona un adhesivo líquido 814, de manera deseable cianoacrilato, a la cavidad 810 para que revista el montaje de soporte 812. El orificio 804, que es el orificio de salida de la cavidad 810, tiene de manera deseable un tamaño para proporcionar un contacto deslizante con el montaje de soporte 812 para eliminar cualquier adhesivo en exceso aplicado en él. Tras el endurecimiento del adhesivo aplicado al montaje 812, las hebras se pueden cortar a la longitud deseada.

10 La Figura 12 representa un sexto método de aplicación de un adhesivo al material de soporte de un producto de braquiterapia trenzado de la presente invención. En este método, se proporciona un recipiente 900 que contiene el adhesivo líquido 902, de manera deseable cianoacrilato. El recipiente 900 define una abertura de flujo 904 a través de la cual puede fluir el adhesivo 902. Se mueve un montaje de soporte 906, con tensión, a través de la corriente de adhesivo que cae. Una vez que se endurece el adhesivo aplicado al montaje de soporte 906, las hebras de braquiterapia se pueden cortar a la longitud deseada.

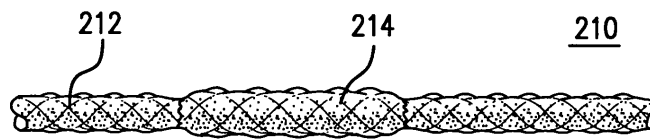
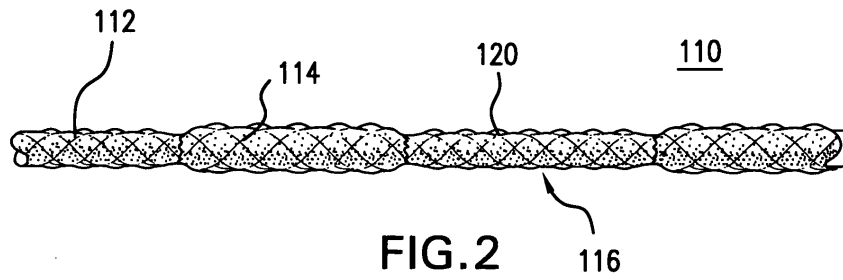
15

REIVINDICACIONES

1. Un producto de braquiterapia trenzado (310) que comprende:
un soporte hueco alargado (112) que tiene un primer y segundo extremos opuestos y que define una cavidad alargada de semillas en el interior;
- 5 al menos una semilla de braquiterapia radiactiva (114) colocada dentro de dicha cavidad de semillas, y
un adhesivo aplicado en una superficie externa de dicho soporte (112) en el que dicho adhesivo reviste dicho soporte (112), para, tras el endurecimiento de dicho adhesivo, conferir una rigidez sustancial a dicho soporte (112)
- 10 en el que, tras el endurecimiento de dicho adhesivo, dicha al menos una semilla (314) está fijada en una localización dentro de dicha cavidad de semillas, y en el que dicho producto de braquiterapia trenzado (310) comprende además al menos una región (340) de dicho soporte (312) en posición adyacente a dicha al menos una semilla (314) que está exenta de dicho adhesivo para permitir la flexión de dicho producto (310) alrededor de dicha al menos una región.
2. Un producto de braquiterapia trenzado (310) de la reivindicación 1, en el que dicho adhesivo comprende un cianoacrilato de grado médico.
- 15 3. Un parche de braquiterapia (360) que comprende:
una malla quirúrgica plana (350) y
al menos un producto de braquiterapia trenzado (310) de la reivindicación 1 adherido o fijado de otra manera a dicha malla (350).
- 20 4. Un método para formar un producto de braquiterapia trenzado (110) que comprende las etapas de:
Cargar al menos una semilla de braquiterapia (114) en la cavidad de semillas de un soporte alargado (112), y
Aplicar un adhesivo a dicho soporte (112), en el que dicho adhesivo reviste dicho soporte (112), para, tras el endurecimiento de dicho adhesivo, conferir una rigidez sustancial a dicho soporte (112), en el que dicha etapa de aplicación comprende además una de las etapas de:
- 25 (a) hacer pasar el soporte cargado a través de una cámara de vapor que proporciona un vapor que contiene dicho adhesivo;
(b) sumergir dicho soporte en un baño de dicho adhesivo; y
(c) pulverizar dicho adhesivo sobre dicho material de soporte
- 30 en el que, tras el endurecimiento de dicho adhesivo, dicha al menos una semilla (114) está fijada en una localización dentro de dicha cavidad de semillas, y en el que dicho método comprende además la etapa de:
(d) mantener al menos una región (340) del soporte (112) en posición adyacente a dicha al menos una semilla (114) exenta de dicho adhesivo para permitir la flexión de dicho soporte (112) alrededor de dicha al menos una región.
5. Un método de la reivindicación 4, en el que dicho adhesivo comprende un cianoacrilato de grado médico.
- 35



TÉCNICA



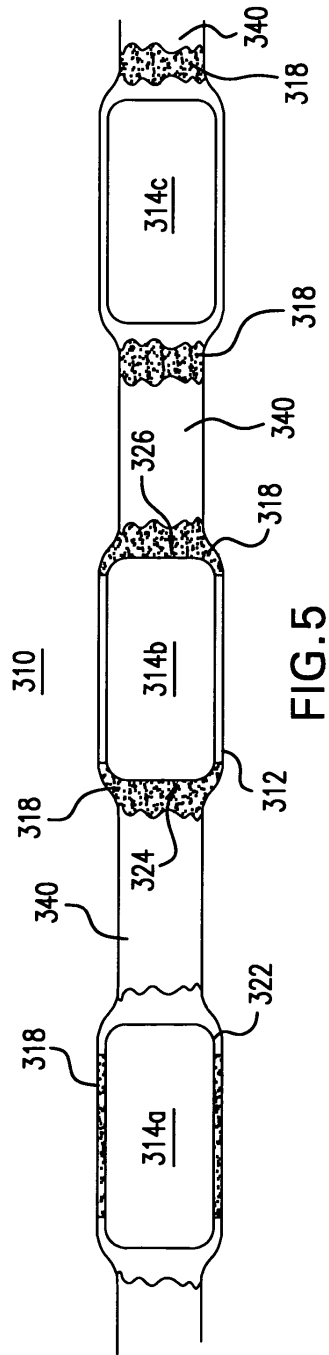


FIG. 5

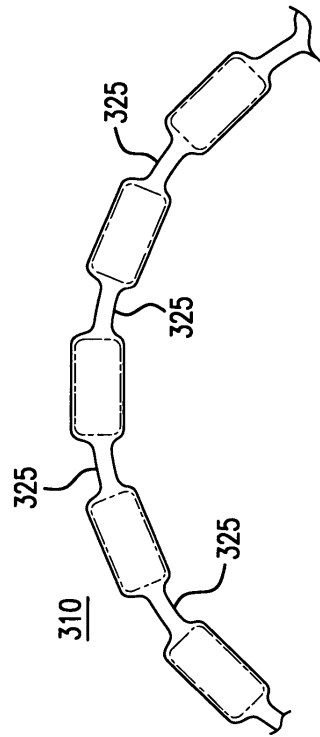


FIG. 4

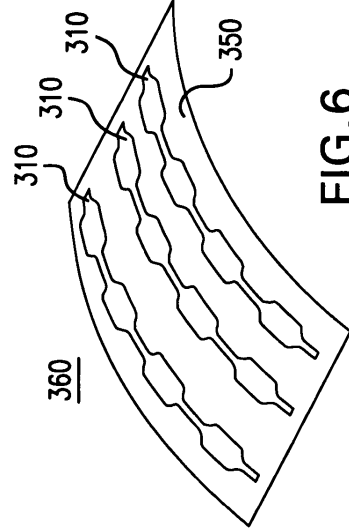


FIG. 6

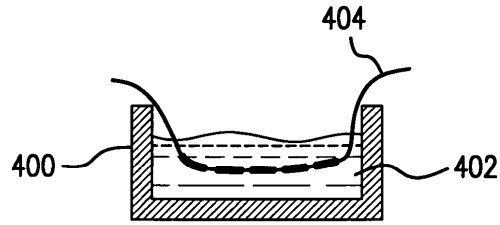


FIG. 7

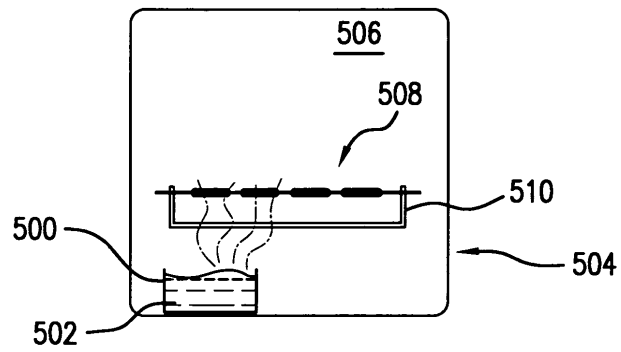


FIG. 8

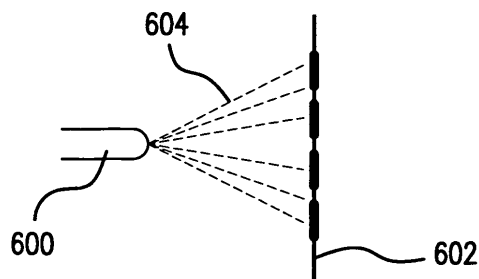


FIG. 9

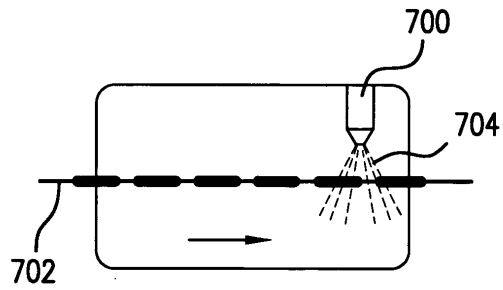


FIG. 10

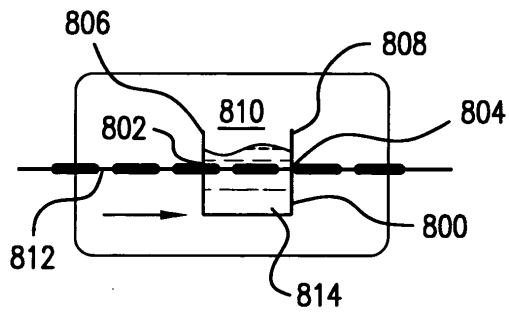


FIG. 11

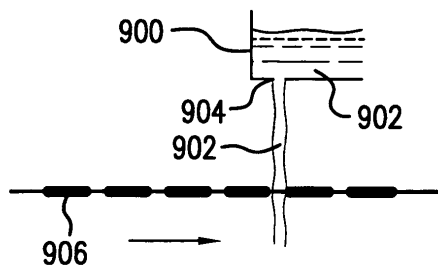


FIG. 12