

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 463 445**

(51) Int. Cl.:

A61N 5/10

(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.02.2006 E 06075428 (0)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.04.2014 EP 1695740**

(54) Título: **Instrumento ginecológico**

(30) Prioridad:

28.02.2005 NL 1028427

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

28.05.2014

(73) Titular/es:

**NUCLETRON OPERATIONS B.V. (100.0%)
Waardgelder 1
3905 TH Veenendaal, NL**

(72) Inventor/es:

VAN 'T HOOFT, ERIC

(74) Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 463 445 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

Instrumento ginecológico.

- 5 La invención se refiere a un instrumento ginecológico para la introducción de un catéter de irradiación. Particularmente, la invención se refiere a un aplicador tubular para irradiar tumores ginecológicos el cual se debe colocar en el cuello del útero y en la parte inferior de la vagina.
- 10 La US4434789 muestra tal instrumento, donde se realizan las posiciones de irradiación mediante un catéter central que se introduce en el útero y dos catéteres lateralmente giratorios en cuyos extremos se han proporcionado los llamados ovoides y que son presionados contra el cuello del útero de manera que se empujan sobre el lado frontal del cuello del útero. El aplicador se puede conectar a una llamada máquina carga de secundaria remota que mueve una fuente radioactiva a una posición de irradiación en los tubos a través de los tubos. El aplicador consta por lo general de múltiples tubos con dos ovoides (separadores ovoides) en dos tubos externos, que garantizan que las dosis de irradiación en la superficie permanezcan por debajo del límite permisible. La irradiación se hace llevando una fuente de guía proporcionada en el extremo de un cable de guía en la posición correcta a través de un tubo de guía y el catéter y emitir la radiación allí por un período predeterminado a fin de combatir el tumor.
- 15 El aplicador conocido comprende un catéter inflable central, que empuja las estructuras ovoides cuando se infla.
- 20 Tales aplicadores son a menudo demasiado grandes para ser capaces de ser introducidos en un estado ensamblado y se proporcionan tubo por tubo y se fijan por medio de una prensa de tornillo. Este es un proceso laborioso y es posiblemente doloroso e incómodo y a menudo anestesiado, cuya anestesia se lleva a cabo además de manera diferente por los diferentes médicos, por lo que los resultados médicos se pueden afectar de manera adversa.
- 25 Por lo tanto, están asociados inconvenientes con este método debido a que depende de las habilidades del personal médico si siempre se produce un resultado óptimo. Esto constituye riesgos para el paciente, debido también a que la vejiga y el intestino grueso se pueden exponer por lo tanto a un exceso de medida de la radiación.
- 30 La US 5653683 describe un instrumento ginecológico en donde se incorpora una varilla central en un globo inflable para su introducción en una vagina. Las estructuras ovoides se describen como globos de anclaje que forman una conexión externa a una varilla central a través de una placa de conexión.
- 35 La US6312375 describe un instrumento ginecológico que comprende ovoides inflables cada colpostat/envoltura se inserta de manera separada en la vagina y se posiciona, donde se puede proporcionar el ajuste relativo. El catéter central no se proporciona con envolturas inflables.
- 40 Es un objetivo de la invención proporcionar un instrumento donde se obvian estos inconvenientes y donde se proporciona una distancia inequívoca desde el catéter hasta la pared de la vagina. Al mismo tiempo, es un objetivo de la invención proporcionar un instrumento que se puede introducir rápidamente y con una carga mínima y cuyo posicionamiento es preciso y fiable.
- 45 Este objetivo se alcanza mediante un instrumento de acuerdo con las medidas de la reivindicación 1. Particularmente, se monta el cuerpo neumático alrededor del catéter de la estructura ovoide para fijar los catéteres con respecto a la pared vaginal y para separarla de los mismos. El catéter se puede colocar por lo tanto como un todo, lo que es favorable para la facilidad de colocación. La estructura ovoide puede ser parte de una estructura anular.
- 50 En una modalidad preferida, la invención proporciona un aplicador de plástico desechable inflable de peso ligero que se introduce de un golpe cuando está vacío y se posiciona y se infla posteriormente, ganando mucho tiempo y resulta en una carga reducida para el paciente. Además, el cuerpo inflable asumirá el papel de gasa del tubo y llevará a cabo la distancia óptima para el órgano. Después de la irradiación, el globo puede desinflarse y el aplicador se puede retirar de un golpe.
- 55 El cuerpo neumático proporciona una fijación y separación de los catéteres de manera que se introducen las fuentes de radiación mediante la introducción de un medio neumático, por ejemplo aire o líquido. En una modalidad preferida, el cuerpo tiene un diseño inflable. Debido al carácter neumático, el cuerpo se puede introducir fácilmente con un tamaño mínimo, después de lo cual, mediante el inflado, se forma con facilidad y se fija en la vagina.
- 60 Después del tratamiento, se puede sacar el instrumento. En el siguiente tratamiento, se puede introducir de nuevo el instrumento fácilmente y de manera reproducible.

La invención se explicará en más detalle con referencia a una descripción de los dibujos, en los que:

- La Fig. 1 muestra una vista superior en planta y vista lateral en elevación, respectivamente, de una primera modalidad del instrumento de acuerdo con la invención;
- 5 La Fig. 2 muestra una vista superior en planta, vista lateral en elevación y vista frontal, respectivamente, de una segunda modalidad del instrumento de acuerdo con la invención en estado inflado;
- La Fig. 3 muestra una vista superior en planta y vista lateral en elevación, respectivamente, de la segunda modalidad en estado no inflado;
- 10 La Fig. 4 muestra una vista superior en planta y vista lateral en elevación, respectivamente, de una tercera modalidad; y
- La Fig. 5 muestra una modalidad de un elemento anular que se fija por sí mismo al cuello del útero.
- En las figuras, se designan las mismas partes o partes correspondientes por los mismos números de referencia. Las Figs. A-C muestran cada vez una vista superior en planta, una vista lateral en elevación y una vista frontal, respectivamente.
- 15 La Fig. 1 muestra una primera modalidad de un aplicador 1 de acuerdo con la invención. Lo que se muestra es un cuerpo central tubular 2 que sirve para la introducción de un catéter central 3 que se posiciona centralmente en el cuello del útero para la irradiación intrauterina. Se han proporcionado dos guías tubulares adicionales 4 en ambos lados que se pueden mover lejos una con respecto a otra a una distancia con respecto a un eje central. Las guías tubulares 4 y el cuerpo central 2 se conectan una con respecto a otra por medio de un cuerpo inflable 5, que, en estado inflado, puede fijar los tubos a una distancia fija uno con respecto a otro, como se muestra en la Fig. 1 o Fig. 2. Aquí, además, se separan los catéteres de la pared vaginal de manera que se limita la irradiación de los mismos. La Fig. 1 muestra además dos estructuras ovoides 6 que son móviles desde el centro. Las estructuras ovoides 6 se han proporcionado justo al lado de un tapón central 7 que sirve para hacer tope con el cuello del útero durante la radiación, particularmente, para hacer tope con un elemento anular 8 (ver la Fig. 5) acoplado en el mismo para llevar a cabo una fijación reproducible del aplicador. Un elemento de refuerzo 9 puede fijar la posición del tapón con respecto al eje longitudinal. Alrededor del tapón 7, se puede proporcionar un anillo inflable. El elemento anular 8 puede tener un diseño que varía en longitud dependiendo de las características del paciente y comprende usualmente tamaños de 24, 45 o 65 mm.
- 30 El tubo del catéter central se fija con respecto al tapón 7 para corresponder a este elemento anular 8. En esta posición, el catéter que se coloca centralmente se extiende más lejos a lo largo de un eje central de las estructuras ovoides 6 que hacen topo con la parte inferior de la vagina durante la radiación. Aquí, el catéter central 3 se proyecta en el útero.
- 35 El cuerpo inflable 5 está conectado con el tapón 7 y se puede fijar en la vagina contra el cuello del útero mediante el inflado. Aquí, el cuerpo inflable puede comprender al menos en parte el material de exploración para la radiación de exploración.
- 40 El cuerpo inflable se puede inflar a través de un tubo de suministro 10 guiado a lo largo de los catéteres.
- La Fig. 3 muestra el aplicador de la Fig. 2 en un estado no inflado. Aquí, la sección transversal del aplicador es mínima y se puede introducir relativamente fácil.
- 45 La Fig. 4 muestra una modalidad adicional donde las estructuras ovoides 6 tienen también un diseño neumático. Esto tiene la ventaja de que el aplicador se puede diseñar de manera que sea aún más pequeño en sección transversal de manera que se pueda introducir aún más fácilmente.
- 50 Por último, la Fig. 5 muestra una modalidad del elemento anular 8, que comprende un tubo de guía 16 y una pestaña 14. El cuello del útero 11, la pared inferior vaginal 12 y el útero 13 se muestran esquemáticamente. En el cuello del útero 11, el tubo de guía central 16 se ha previsto que se ha fijado en el mismo mediante los elementos de resorte 15. El tubo de guía 16 puede permanecer en su lugar durante el período entre las irradiaciones y facilita la introducción del catéter central 3, mostrado esquemáticamente por medio de la flecha P.
- 55 Aunque la invención se ha explicado con referencia a los ejemplos mostrados en las figuras, la invención no se limita a los mismos sino que también puede comprender variaciones o modificaciones sin desviarse de la intención de la invención. El alcance de la invención se determina por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un instrumento ginecológico (1) para la introducción de un catéter de irradiación y dimensionado a fin de ser introducido como un todo, que comprende:

- 5 - un cuerpo central tubular (2) para la introducción de un catéter central (3) que se posiciona centralmente en el cuello del útero;
- 10 - un cuerpo neumático o hidráulico (5) que es inflable, de manera que puede fijar, en estado inflado, el instrumento (1) contra el cuello del útero mediante el inflado; y
- 15 - una primera y segunda estructuras ovoides (6) que son móviles con respecto a un eje central y que se conectan a las guías de catéter (4) y se colocan para hacer tope con la parte inferior de la vagina durante la radiación, en donde el catéter (3) que se posiciona centralmente se extiende más lejos a lo largo del eje central de la estructura ovoide (6), de manera que el cuerpo neumático o hidráulico (5) se monta alrededor de las guías de catéter (4) de las estructuras ovoides (6); el cuerpo neumático o hidráulico (5) conecta la guía de catéter (4) de la estructura ovoide al cuerpo central (2) y;
- el instrumento (1) comprende además un cuerpo de tapón central (7) para hacer tope contra el cuello del útero, a través del cual el catéter (3) que se posiciona centralmente se adapta para alimentarse; y el cuerpo neumático (5) está conectado con el cuerpo de tapón central (7).

20 2. Un instrumento ginecológico de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** las estructuras ovoides (6) son inflables.

25 3. Un instrumento ginecológico de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado porque** la longitud del catéter central con respecto al cuerpo de tapón central (7) es ajustable.

30 4. Un instrumento ginecológico de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores 1-3, **caracterizado porque** el cuerpo neumático (5) tiene un extremo tubular a través del cual los catéteres (3) se guían y cuyo extremo tubular se localiza contra el cuerpo de tapón central (7).

35 5. Un instrumento ginecológico de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el cuerpo neumático (5) comprende al menos en parte el material de exploración para la radiación de exploración.

40 6. Un instrumento ginecológico de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado porque** el cuerpo neumático (5) se pone bajo presión a través de un tubo de suministro (10) guiado a lo largo de los catéteres.

7. Un instrumento ginecológico de acuerdo con al menos una de las reivindicaciones 3-6, que comprende además un elemento anular 8 que se fija en el cuello del útero, en cuyo elemento se proporciona un tubo de guía central (16) para la alimentación a través del catéter central (3).

8. Un instrumento ginecológico de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el tubo de guía central (16) comprende al menos un elemento de resorte (15) que puede doblarse lejos del tubo de guía a fin de fijar el tubo de guía en el cuello del útero.

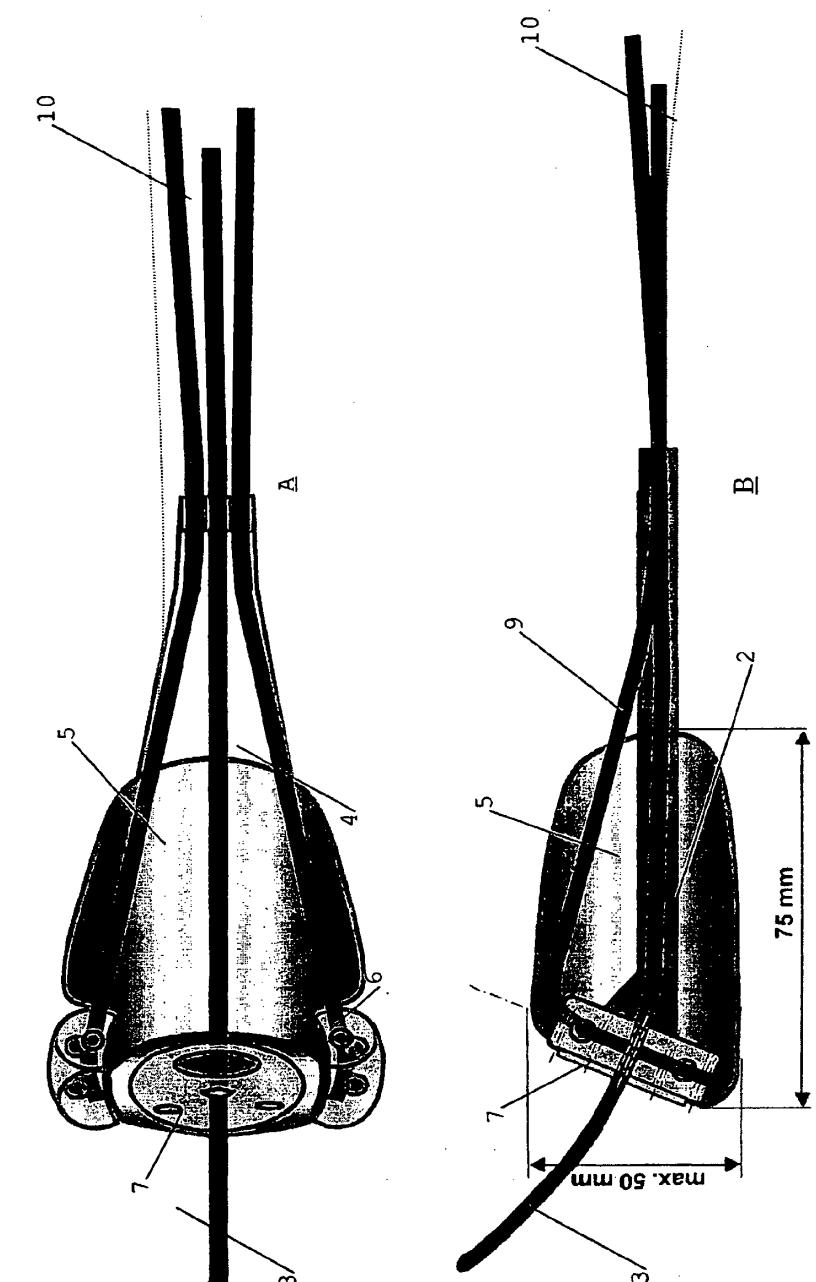


Figura 1

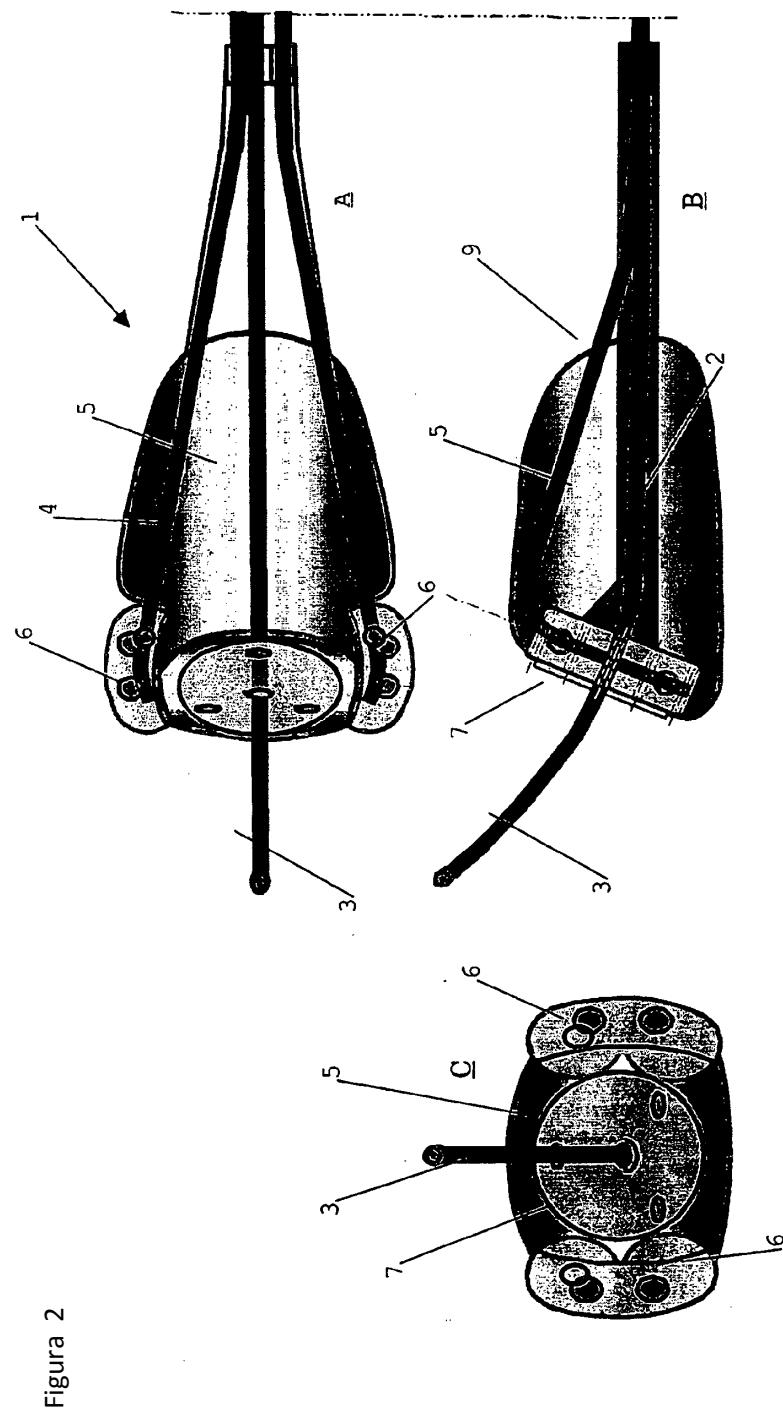


Figura 2

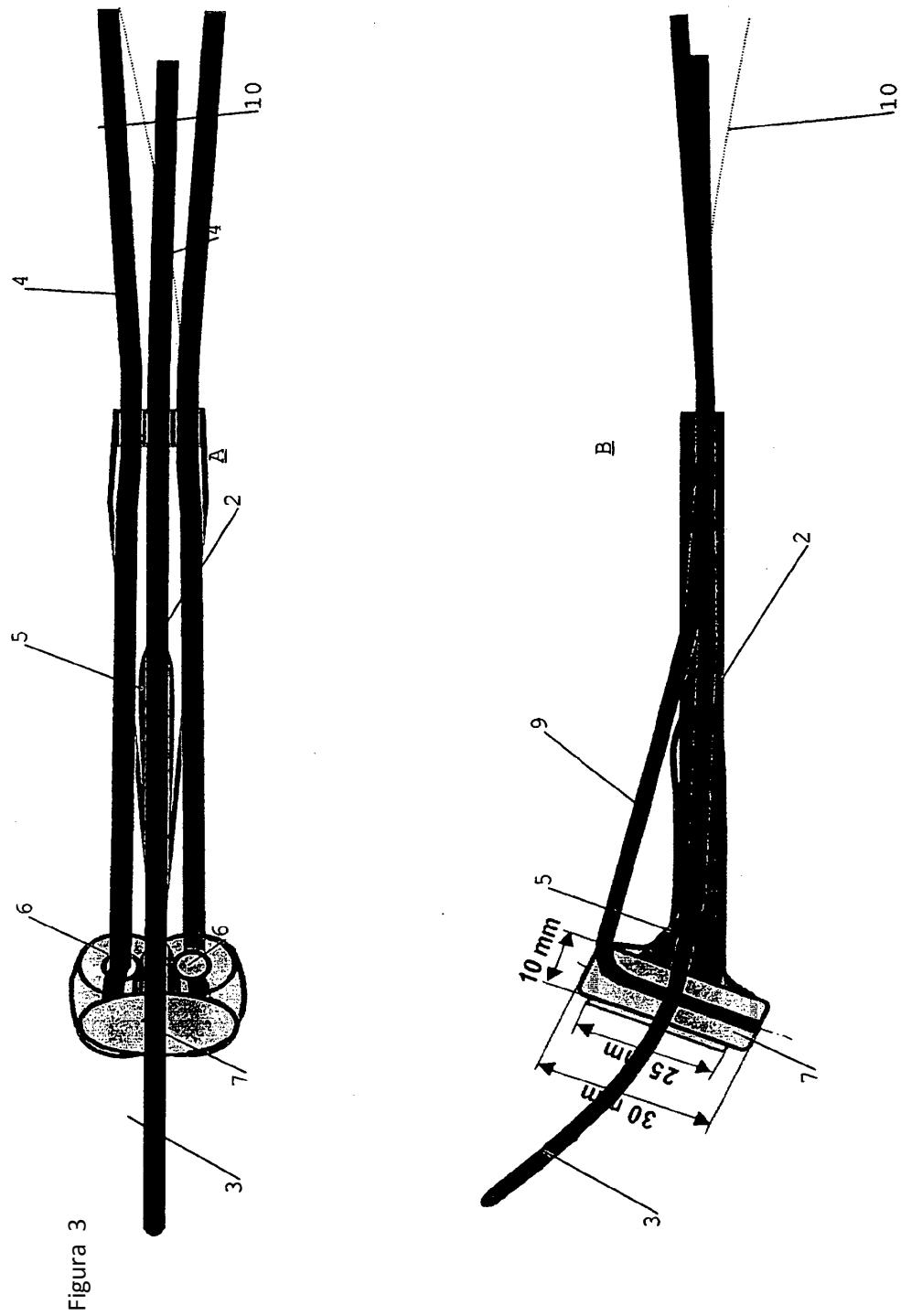


Figura 3

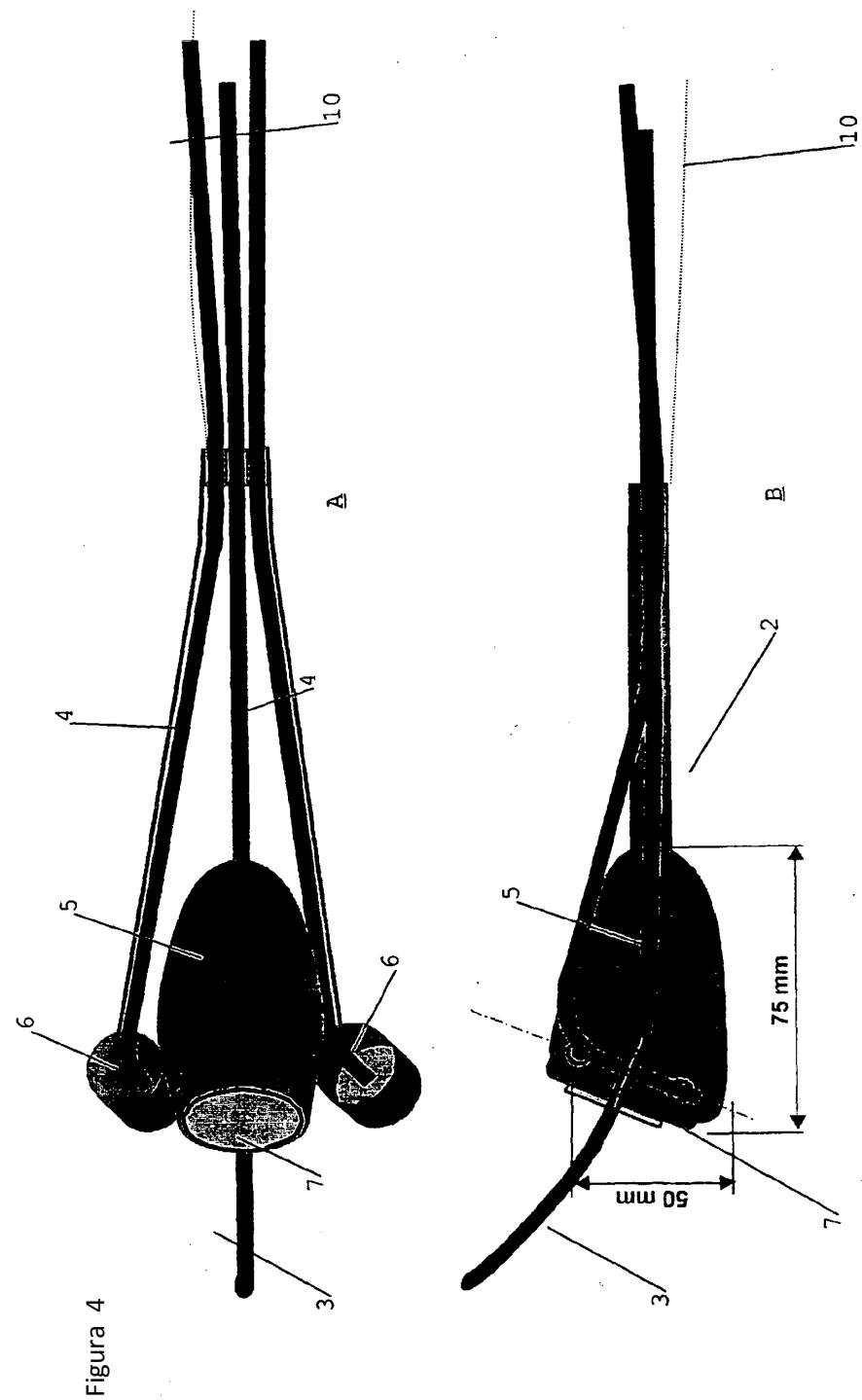


Figura 4

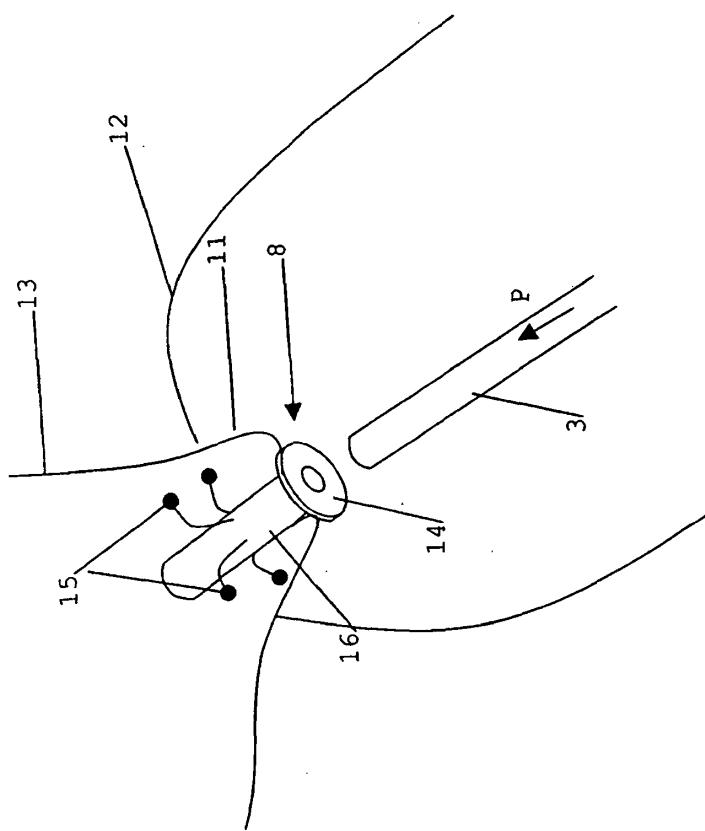


Figura 5