

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 613 513**

51 Int. Cl.:

A61N 5/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **23.09.2009 PCT/NL2009/000187**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.04.2010 WO2010036103**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2009 E 09737173 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2016 EP 2344251**

54 Título: **Ensamblaje para realizar el tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo animal**

30 Prioridad:

**23.09.2008 NL 1035971
25.09.2008 US 100132 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
24.05.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**HANNOUN-LEVI, M.D., JEAN-MICHEL;
VISSCHER, ARIE, LUIITE;
BINNEKAMP, DIRK y
VAN DE WARDT, COR**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 613 513 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

Ensamblaje para realizar el tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo animal.

5 Esta divulgación se refiere a un ensamblaje para realizar tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo de animal que comprende un componente intracavitario que se extiende longitudinalmente y una unidad de guiado, unidad de guiado que se puede conectar a dicho componente intracavitario de tal manera que la unidad de guiado se extiende al menos parcialmente paralela con dicho componente intracavitario, en donde dicha unidad de guiado comprende al menos una aguja intersticial para suministrar tratamiento al tejido tumoral.

La divulgación se refiere además a una unidad de guiado para realizar tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo de animal que comprende al menos una aguja intersticial y una unidad de guiado para guiar dicha aguja intersticial.

10 Los ensamblajes, incluidas las agujas intersticiales, son conocidos en el campo médico y son apropiados para el tratamiento del carcinoma del cuello del útero y/o del endometrio. Un ensamblaje conocido (también conocido o denominado "anillo de Viena") comprende un componente intracavitario que se extiende longitudinalmente, por ejemplo, un tubo intrauterino que comprende al menos parcialmente una fuente radiactiva. Además, el ensamblaje conocido comprende una unidad de guiado en forma de un anillo que comprende orificios para guiar agujas intersticiales móviles. Estos agujeros de guía permiten la colocación de agujas intersticiales usando el anillo como una plantilla de aguja. La adición de agujas intersticiales hace posible lograr una alteración asimétrica de la distribución de dosis a un tumor.

El ensamblaje conocido combina la braquiterapia intersticial con la braquiterapia intracavitaria.

20 Durante el tratamiento de la braquiterapia intersticial, se insertan fuentes radiactivas en el tejido del cuerpo humano o animal que se va a tratar, mientras que durante el tratamiento de braquiterapia intracavitaria se insertan fuentes radiactivas dentro de una cavidad corporal preexistente. Con la braquiterapia intersticial e intracavitaria se utiliza una fuente de radiación activa para administrar lo que se conoce generalmente como tratamiento de tasa dosis alta (HDR). En el tratamiento HDR, la fuente de radiación es guiada en el tejido o cavidad durante uno o más períodos por medio de una aguja o catéter y siempre está contenida dentro de una cápsula cerrada para que nunca entre en contacto directo con el tejido.

25 En el ensamblaje conocido, el componente intracavitario se inserta primero con el extremo distal en la cavidad corporal del paciente. La parte de anillo tiene entonces que deslizarse sobre el componente intracavitario. Con el fin de insertar el anillo en dicha cavidad tiene que ser deslizado hacia un lado o en un ángulo poco profundo. Como resultado de este método de inserción del anillo, las agujas tienen que ser insertadas una vez el ensamblaje in situ, por ejemplo, en la vagina. Por lo tanto, la colocación de las agujas en el ensamblaje conocido requiere una habilidad considerable, más allá de las capacidades de muchos braquiterapeutas. Como resultado, el conocido ensamblaje no es ampliamente utilizado, a pesar de sus resultados médicos positivos en el tratamiento eficaz del cáncer.

Otros ensamblajes conocidos se describen en los documentos US 2006 116546 y DE 4413489.

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es conseguir un ensamblaje para el tratamiento eficaz del cáncer con braquiterapia intersticial y braquiterapia intracavitaria, en donde la inserción del ensamblaje no requiere una habilidad considerable.

35 Este objeto se consigue con el ensamblaje de acuerdo con la presente invención porque dicha unidad de guiado tubular sobre al menos una distancia longitudinal suficiente para que en uso un extremo proximal de dicha unidad de guiado esté situado fuera de dicho cuerpo que se va a tratar, mientras que un extremo distal de dicha unidad de guiado se sitúa in situ.

40 Una ventaja de usar tal unidad de guiado es que la aguja se puede colocar en un momento, una manera y un lugar convenientes, ya sea antes de insertar el ensamblaje parcialmente en una cavidad corporal o después de insertar el ensamblaje en una cavidad corporal. Además, la aguja está protegida por la unidad de guiado, especialmente en la posición donde el ensamblaje entra en un cuerpo que se va a tratar.

45 Para el tratamiento, dicho componente intracavitario que se extiende longitudinalmente, por ejemplo, un tubo intrauterino, se inserta en una cavidad, por ejemplo, un canal uterino, y se coloca en el área que se va a tratar. Una vez que el extremo distal del componente intracavitario y el extremo distal de la unidad de guiado están en posición sobre el sitio que se va a tratar, es decir, in situ, las agujas intersticiales que pueden estar en un extremo proximal de la unidad de guiado, pueden ser insertadas y/o empujadas más hacia su posición en el sitio del tumor. Esto se logra fácilmente porque en el uso normal el extremo proximal de la unidad de guiado está siempre situado fuera del cuerpo.

Una realización ventajosa del ensamblaje de acuerdo con la divulgación se caracteriza porque dicha unidad de guiado tubular está provista de al menos una guía para el guiado una aguja intersticial entre dicho extremo proximal y dicho extremo distal.

5 Es claramente un procedimiento mucho más fácil usar una unidad de guiado tubular que contiene guías de aguja con extremos proximales que en uso están situados fuera de un cuerpo que intentar insertar las agujas en orificios de guía en un anillo, cuyo anillo ha sido colocado dentro de un cuerpo. Como los extremos proximales de las guías de la unidad guiada de guiado del ensamblaje de acuerdo con la presente invención son siempre accesibles fuera del cuerpo, esto hace que el ensamblaje de agujas intersticiales o el ponerlas en posición después de la inserción sea fácil para un operador.

10 Un procedimiento alternativo es ensamblar la unidad de guiado y las agujas antes de la inserción en el paciente. Esta última alternativa no era posible con el anillo de la técnica anterior, ya que las agujas no estaban protegidas contra la torcedura durante la inserción en la cavidad de un paciente.

15 La unidad de guiado tubular del ensamblaje de acuerdo con la divulgación se inserta sólo parcialmente en el cuerpo de un paciente. En una realización preferida, dicha unidad de guiado tendrá una forma cilíndrica con una línea central paralela a o a lo largo de la línea central del componente intracavitario, en donde más de una aguja y guías correspondientes están disponibles para realizar la braquiterapia intersticial.

El componente intracavitario tal como se discute en este documento también se conoce como tándem o tubo intrauterino.

En una realización preferida, dicha unidad de guiado comprende una primera parte y una segunda parte, en donde la segunda parte forma un ángulo con la primera parte.

20 Se ha observado que los tumores normalmente no crecen simétricamente alrededor de una cavidad tal como el canal vaginal o parte del cuerpo tal como el cuello del útero. Por lo tanto, las partes anguladas facilitan el posicionamiento de los extremos distales de la unidad de guiado de tal manera que se asegura que las agujas puedan insertarse en el tumor. La primera y la segunda partes pueden estar formadas de una sola pieza, de tal manera que no hay juntas o transiciones que puedan ser referidas desde una perspectiva higiénica.

25 Es posible que la segunda parte se haga en diferentes configuraciones para cambiar el ángulo de inclinación entre la primera parte y la segunda parte entre 0 grados y 80 grados. Preferiblemente, están disponibles al menos cuatro patrones de la segunda parte, uno es recto y los otros forman un ángulo de 30, 45 o 60 grados. Por supuesto cualquier otro ángulo se puede elegir si es conveniente. Además, es ventajoso que la primera y segunda parte de dicha unidad de guiado estén acopladas de forma desmontable entre sí. De este modo se puede montar un ángulo adecuado para cada paciente por medio de la primera y segunda parte. Además, los componentes podrían estar disponibles en diferentes longitudes para acomodar diferentes tamaños de pacientes. Además, si estas partes son reutilizadas, son más fáciles de esterilizar.

30 Además, dicha aguja intersticial es preferiblemente flexible con el fin de seguir dicho ángulo entre la primera y la segunda parte de dicha unidad de guiado. Preferiblemente, una aguja intersticial está hecha de material plástico de tal manera que estas agujas son flexibles y relativamente baratas haciéndolas adecuadas para un solo uso. Durante el moldeo de estos marcadores de agujas de plástico se pueden colocar en dichas agujas para hacerlas compatibles con CT y/o MRI.

35 Una realización ventajosa del ensamblaje de acuerdo con la divulgación se caracteriza porque en dicha unidad de guiado se puede acoplar de forma desmontable una plantilla que está provista de al menos un soporte guía para guiar al menos una aguja intersticial adicional.

40 Dicha plantilla comprende, por ejemplo, un anillo que se acopla sobre la unidad de guiado y un soporte de guía para soportar y guiar al menos una aguja intersticial. La plantilla no se mueve a una cavidad corporal. De esta manera se puede insertar al menos una aguja adicional para el tratamiento a través de la piel de un paciente en el tejido tumoral. Simultáneamente, dicho tejido tumoral también se puede tratar con dicho componente intracavitario y con las agujas intersticiales de la unidad de guiado, ambas situadas dentro de una cavidad del cuerpo de un paciente. La plantilla que comprende las agujas adicionales se puede usar opcionalmente para aumentar el número de agujas y para llegar a los sitios de tratamiento desde el exterior de una cavidad, por ejemplo, la región paravaginal.

45 En una realización adicional al menos partes del ensamblaje están provistas de marcadores para hacer compatibles el ensamblaje con la Tomografía Computarizada (CT) y/o la Imagen de Resonancia Magnética (MRI). La mayoría de las partes del ensamblaje de acuerdo con la presente invención pueden estar hechas de material plástico biocompatible, por ejemplo, la unidad de guiado. Un inconveniente del material plástico es que este material no es visible en una imagen de TC o imágenes de resonancia magnética de cavidades corporales. Para poder rastrear dichas partes del ensamblaje, se proporcionan marcadores sobre o en estas partes del ensamblaje.

50

Un objeto adicional de la divulgación es proporcionar una unidad de guiado fácil de usar para realizar la braquiterapia.

Este objeto se alcanza con la unidad de guiado de acuerdo con la divulgación en que dicha unidad de guiado es tubular en donde dicha unidad de guiado tubular está provista de al menos una guía para el guiado de una aguja intersticial entre un extremo proximal de la unidad de guiado tubular y un extremo distal de la unidad de guiado tubular.

5 Dicha unidad de guiado se puede configurar y dimensionar para ser utilizada con tándems existentes apropiados para ser utilizados con un anillo. El uso de dicha unidad de guiado proporciona las mismas ventajas que las descritas con respecto a dicho ensamblaje. Se considera que cualquier característica o cualquier combinación de características mencionadas en cualquier reivindicación dependiente de la reivindicación independiente 1 o mencionada en algún otro lugar de este documento, y cuyas características son aplicables a dicha unidad de guiado, forman parte de la unidad de guiado como se ha descrito anteriormente.

Otro objetivo de la divulgación es proporcionar un método fácil de usar para realizar la braquiterapia intersticial e intracavitaria.

15 Este objeto se alcanza porque dicha unidad de guiado es tubular sobre al menos una distancia longitudinal suficiente para que en uso un extremo proximal de dicha unidad de guiado esté situado fuera de un cuerpo que se va a tratar, mientras que un extremo distal de dicha unidad de guiado está situado in situ, y dicho método comprende además de las etapas i)-iv), una etapa:

v) usando dicha unidad de guiado para guiar dicha aguja intersticial a una posición para el tratamiento del tumor.

Dicho método disminuye las habilidades requeridas para que un operador utilice un ensamblaje que combina la braquiterapia intersticial con la braquiterapia intracavitaria.

20 En una realización específica, la etapa de insertar dicha aguja dentro de dicha unidad de guiado se realiza antes de conectar dicha unidad de guiado sobre dicho componente intracavitario.

Como las agujas están protegidas contra el doblado por medio de la unidad de guiado tubular durante la inserción en una cavidad, no existen objeciones para insertar las agujas antes del acoplamiento e insertar el ensamblaje en la cavidad del paciente.

25 En una realización alternativa, la inserción de dicha aguja dentro de dicha unidad de guiado se realiza después de conectar dicha unidad de guiado sobre dicho componente intracavitario o la inserción de dicha aguja dentro de dicha unidad de guiado se realiza después de la inserción adicional de dicho ensamblaje en dicha cavidad; en donde dicho componente intracavitario y la unidad de guiado están en posición para el tratamiento del tumor.

30 Además, el método puede comprender la etapa de proporcionar en dicha unidad de guiado tubular una plantilla con al menos una aguja intersticial adicional, en donde con esta aguja adicional se debe realizar un tratamiento intersticial adicional.

La realización de braquiterapia con un componente intracavitario y las agujas intersticiales de la unidad de guiado y la plantilla, una de las cuales se sitúa dentro de un cuerpo y la plantilla que se sitúa fuera de un cuerpo dan excelentes resultados en el tratamiento de tumores específicos.

35 Se pasará una aguja adicional a través de la piel en el tejido tumoral para realizar la braquiterapia intersticial adicional.

El uso de una plantilla de acuerdo con la presente invención se puede utilizar en principio con cualquier aplicador conocido. Por lo tanto, es posible utilizar una plantilla de acuerdo con la presente invención sin una unidad de guiado tubular como la descrita anteriormente, en donde dicha plantilla está acoplada con un componente diferente, por ejemplo, al componente de intracavidad.

40 La invención se define en las reivindicaciones. Otras realizaciones son solamente de ejemplo.

La invención se describirá ahora con más detalle con referencia a un dibujo, dibujo que muestra en:

La figura 1, una realización de un ensamblaje de acuerdo con la invención,

La figura 2 un componente intracavitario de un ensamblaje de acuerdo con la invención,

La figura 3 una unidad de guiado de un ensamblaje de acuerdo con la invención,

La figura 4 una plantilla sin agujas de un ensamblaje de acuerdo con la invención,

La figura 5, una realización de un ensamblaje de acuerdo con la invención,

5 Las figuras 6a y 6b son una vista en planta, respectivamente una sección transversal de una realización de un ensamblaje de acuerdo con la invención.

Las figuras 7a y 7b son secciones transversales a través de una unidad de guiado a lo largo de la línea 7-7 mostrada en la figura 3 de formas alternativas de la unidad de guiado.

Las figuras 8-9-10a-10b son vistas detalladas de una realización alternativa de un aplicador de acuerdo con la invención.

10 En la siguiente descripción detallada con referencia a las figuras adjuntas, los componentes idénticos de las realizaciones mostradas se indicarán con números de referencia idénticos.

15 En la Figura 1 se muestra una vista en perspectiva de un ensamblaje 100 de acuerdo con la presente invención para realizar braquiterapia. Dicho ensamblaje comprende un componente 1 intracavitario y una unidad 7 de guiado. La unidad 7 de guiado se puede conectar a dicho componente 1 intracavitario. Dicha unidad 7 de guiado comprende al menos una aguja 5 intersticial y medios de guiado para guiar dicha aguja intersticial. Dicha unidad 7 de guiado es tubular, mostrada cilíndrica en la realización, sobre al menos una distancia longitudinal suficiente para que en uso un extremo 9 proximal de dicha unidad 7 de guiado esté situado fuera de un cuerpo que se va a tratar, mientras que un extremo 11 distal de dicha unidad 7 de guiado está situada in situ dentro de la cavidad corporal.

La figura 1 muestra además una plantilla 15 que comprende un anillo 17 que se ha de acoplar sobre la unidad 7 de guiado y un soporte 19 de guiado para soportar y guiar agujas intersticiales adicionales.

20 La figura 2-5 muestra todos los componentes para formar un ensamblaje de acuerdo con la presente invención. Además, las figuras 6a y 6b muestran una vista desde arriba y una sección transversal del ensamblaje 100 de acuerdo con la presente invención.

25 El componente 1 intracavitario, en particular un tubo 18 intrauterino tiene una parte de inserción hueca como se muestra en la figura 2, que puede ser insertada primero con su extremo 14 distal en una cavidad, pasando a través del canal vaginal (no mostrado) y el cuello uterino hasta tapón 20 cervical entra en contacto con el cuello uterino. El tubo 18 intrauterino comprende dicho tapon 20 cervical. Además, el componente 1 intracavitario comprende un elemento 23 tubular que está conectado a un anillo 25 de centrado. Dicho elemento 23 tubular o varios elementos 23 tubulares pueden ser flexibles y huecos y utilizados para enjuagar y/o drenar la cavidad.

30 Después de la inserción del tubo 18 intrauterino en el canal vaginal, dicha unidad 7 de guiado se monta a partir de una primera parte 27 cilíndrica y una segunda parte 29 cilíndrica, en donde, como se muestra en la figura 3, la segunda parte 29 forma un ángulo α con la primera parte 27. Este ángulo α que puede ser variado, eligiendo una segunda parte 29 diferente, que puede acoplarse de forma desmontable por medio de una cerradura 31 con la primera parte 27. La unidad 7 de guiado tubular está provista de varias guías 33 que guían una aguja 5 intersticial entre un extremo 37 proximal de la unidad 7 de guiado y dicho extremo 35 distal. En lugar de la pared cilíndrica como se muestra, estas guías 33 también pueden estar dispuestas a lo largo de dicha pared de dicha unidad 7 de guiado tubular.

35 La unidad 7 de guiado tubular se puede mostrar después del montaje sobre el componente 1 intracavitario. A continuación, la unidad 7 de guiado tubular puede ser movida hacia adelante dentro del canal vaginal junto con el componente 1 intracavitario hasta que sea bloqueada por el tapón 20 cervical.

40 Con el fin de situar la unidad 7 de guiado centralmente sobre el tubo 18 intrauterino se proporciona un anillo 25 de centrado. El anillo 25 de centrado se coloca sobre el tubo 18 intrauterino, se proporciona un anillo 25 de centrado. El anillo 25 de centrado se coloca sobre el tubo 18 intrauterino y se puede mover axialmente a lo largo del tubo intrauterino. El anillo 25 de centrado es de forma sustancialmente anular, teniendo una parte interior de la dirección distal. Una circunferencia exterior del anillo 25 de centrado tiene porciones de retención u otros medios que cooperan con la superficie interna del extremo 35 distal de la unidad 7 de guiado con el fin de impedir la rotación de la unidad de guiado con respecto al anillo de centrado y limitar su movimiento axial.

45 La ubicación de la unidad 7 de guiado en su extremo 37 proximal se consigue por medio de un collar 47 de localización que se puede asegurar al tubo 18 intrauterino. El collar de localización es desplazable axialmente a lo largo de la parte proximal

del tubo intrauterino y puede ser asegurado de manera que acople un elemento cooperante dentro del extremo proximal del tubo 7 guía. El collar 47 de localización tiene una parte interna circular (aunque cualquier agujero conformado conveniente será adecuado) y medios para asegurarlo al tubo 18 intrauterino. La forma externa del collar de colocación en la realización preferida es un pentágono irregular para asegurar la orientación inequívoca de la unidad 7 de guiado alrededor del tubo intrauterino. El extremo 37 proximal de la unidad 7 de guiado está soportado por el collar de localización, que sirve como placa 47 base (véase la figura 6b). La placa 47 base puede localizarse dentro de la unidad 7 de guiado, su superficie circunferencial externa está en contacto con la superficie interior de la unidad de guiado. La placa de base tiene una sección interna que, en la realización preferida, es un pentágono irregular, que coopera con el collar 47 de localización para proporcionar una posición cercana no rotacional de la placa de base y, por tanto, la unidad de guiado alrededor del tubo intrauterino. La placa 47 de base está asegurada a la unidad 7 de guiado por medio del tornillo 55 de retención. El collar 47 de localización y su elemento cooperante en la superficie interior proximal de la unidad de guiado asegurarán, cuando se acoplan correctamente, la orientación correcta de todo el ensamblaje dentro del paciente. Evidentemente, serán adecuadas cualesquiera formas cooperantes en el collar y en la placa base que permitan una ubicación inequívoca de la unidad de guiado con respecto al tubo intrauterino. Esto es importante cuando se tratan tumores que están creciendo excéntricamente alrededor de la cavidad interna porque ayuda a asegurar que el tratamiento se administre solamente al área del tumor.

Opcionalmente, se monta una plantilla 15 perineal adicional como se muestra en la figura 4 mediante un anillo 17 a la guía 7 tubular descrita anteriormente. La plantilla 15 perineal está provista del soporte 19 de guía con guías 41 adicionales, preferiblemente entre 2-10 guías, para guiar al menos una aguja 21 intersticial adicional.

La plantilla 15 perineal no se mueve dentro de una cavidad corporal, sino que permanece en contacto con la unidad 7 de guiado completamente fuera del cuerpo de tal manera que las agujas 21 pueden pasar a través de la piel de un paciente en el tejido tumoral que se va a tratar. Simultáneamente, dicho tejido tumoral se puede tratar también con dicho componente 1 intracavitario y con las agujas 5 intersticiales de la unidad 7 de guiado ambas situadas dentro de una cavidad del cuerpo de un paciente. La plantilla 15 puede usarse opcionalmente para aumentar el número de agujas y para llegar a los sitios de tratamiento desde el exterior de una cavidad.

La figura 5 muestra un ensamblaje 100 que comprende la plantilla 15 acoplada por medio del anillo 17 y los tornillos 43 en una ranura 45 en la unidad 7 de guiado tubular. Se pueden proporcionar varias ranuras 45 en la unidad de guiado tubular 7, permitiendo la colocación del anillo 17 antes de la fijación.

El anillo 17 se puede mover de forma rotacional y axial a lo largo de la unidad 7 de guiado antes de que esté fijado o asegurado por los medios de tornillo 43. Después de que el ensamblaje se ha colocado o localizado correctamente, la plantilla 15 perineal está posicionada contra la pared exterior del perineo. El anillo 17 está provisto de un número de orificios 57 en la región de su circunferencia. Una vez que el anillo está correctamente situado y asegurado a la unidad de guiado, la plantilla 15 perineal puede suturarse en su lugar utilizando estos orificios 57. De este modo, todo el ensamblaje puede ser asegurado en su lugar después de la inserción, asegurando con ello una localización precisa del ensamblaje 100 con respecto al tumor durante la duración del tratamiento. Esto es importante cuando se planifica y realiza el tratamiento para asegurar que la dosis de radioterapia se administra en la dosis y ubicación correctas.

A continuación, se unen la placa 47 de base junto con una placa 49 de cubierta, pastillas 51 de retención y tornillos 53 de fijación (figuras 6a y 6b). La placa 47 de base montada está centrada y acoplada mediante tornillos 54, 55 a la unidad 7 de guiado.

Las agujas 5, 21 pueden estar hechas de material plástico biocompatible, material compuesto o titanio. En el ensamblaje, como se muestra en las figuras 6a y 6b, se insertan agujas 5 con o sin la ayuda de obturadores (no mostrados) a través de orificios de guiado en la placa 49 de cubierta, reteniendo las pastillas 51, la placa 47 de base y las guías 33.

Antes de ensamblar el ensamblaje 100, se marca la posición de cada aguja 5 en el lado proximal, cuando el punto distal de la aguja 5 está alineado con el extremo 35 distal de la parte 29 tubular. Entonces se determina la profundidad deseada de la aguja 5 en el tejido del paciente haciendo referencia a un procedimiento separado para determinar el tamaño y la ubicación del tejido tumoral y se hace una segunda marca en la aguja 5. Después, las agujas 5 se retiran de la guía 33 y para cada aguja 5 debe recordarse su posición de aguja en la unidad 7 de guiado. Después de montar el ensamblaje como se muestra en las figuras 6a y 6b, las agujas 5 se pueden colocar en la posición correcta.

Estas agujas 5 se pueden bloquear en su posición apretando los tornillos 53 con un destomillador (no mostrado) de tal manera que las pastillas 51 de retención compriman y aseguran las agujas 5 en contra del movimiento longitudinal.

Se pueden colocar agujas 21 adicionales en el soporte 19, en donde el bloqueo de dichas agujas se realiza de la misma manera por medio de tornillos 61, una placa 63 de sujeción y pastillas 65 de retención.

El tubo 18 intrauterino es al menos parcialmente hueco y puede estar provisto de un marcador. Además, se insertan marcadores (no mostrados) en las agujas 5, 21 huecas para ayudar a formar una imagen del tejido tumoral con fines de planificación del tratamiento.

5 Con el ensamblaje 100 de acuerdo con la invención, la colocación de las agujas 5 se puede hacer en cualquier momento sin requerir considerablemente habilidades de un operador, ya que el extremo proximal de las guías 33 está en uso normal siempre situado fuera del cuerpo y por lo tanto es fácilmente accesible por el operador.

Las piezas fabricadas a partir de material plástico tal como las agujas 5 o la unidad 7 de guiado pueden estar provistas de marcadores (no mostrados) para hacer compatibles la Tomografía Computarizada (CT) y/o la Imagen de Resonancia Magnética (MRI).

10 El anillo 25 de centrado puede estar provisto de una salida y conectada a conductos tales como el tubo 23 para proporcionar una instalación de descarga. El líquido de lavado se pasa al interior del ensamblaje a través del tubo 23 y sale del extremo del tubo hacia las zonas de la cavidad. Un orificio de drenaje puede estar situado en el anillo 25 de centrado a través del cual el fluido de drenaje puede volver a pasar a la unidad 7 de guiado. Los medios de salida pueden pasar para ser eliminados con seguridad.

15 En una realización alternativa, la unidad 7 de guiado puede estar hecha en una forma cilíndrica, pero con una zona de cintura en el área central. La constricción 8 tallada está situada en la región central de la unidad 7 de guiado y tiene un diámetro menor que el extremo 35 proximal y el extremo 37 distal de la unidad de guiado. Esto es ventajoso para facilitar la limpieza y esterilización de las guías 33 entre usos del ensamblaje 100 porque la longitud cerrada de las guías 33 a lo largo de las cuales pasan las agujas 5 se reduce considerablemente. La figura 7a muestra una sección transversal de la unidad 7 de guiado.

La Figura 7b muestra una sección transversal de la zona 8 central tallada en la que se reduce el diámetro externo de la unidad 7 de guiado. Se puede observar la sección 34 de canal abierto de las guías 33. Claramente será mucho más fácil limpiar y esterilizar un canal abierto que las guías 33 cerradas. Sin embargo, en algunas aplicaciones habrá ventajas de mantener una guía 33 cerrada.

25 Este instrumento se utiliza normalmente en combinación con un cargador posterior que proporciona las fuentes radiactivas de tratamiento. Una fuente radioactiva preferida es Iridio 192.

Aunque el ensamblaje se ha descrito para el tratamiento con cáncer uterino o cervical, no hay ninguna razón por la que el ensamblaje 100 no pueda usarse para tratar cánceres accesibles a través de otra cavidad corporal, tal como cáncer de recto o colon. En tales casos pueden ser necesarias algunas adaptaciones menores a la geometría de algunos de los componentes, pero los principios subyacentes de operación podrían permanecer sin cambios.

30 La figura 8 muestra una realización alternativa de un aplicador de acuerdo con la invención. En esta realización, el aplicador 200 se muestra con un tubo 207 de guía recto. La plantilla 215 perineal está montada en el ensamblaje de tubo de guía y soportado por un anillo 217 anular. La plantilla 215 perineal está montada de forma pivotante sobre el anillo 217 anular. Esta función de pivotamiento permite variar el ángulo del eje longitudinal de cualquier aguja soportada por la plantilla perineal con respecto al eje longitudinal de la guía 207. Ventajosamente, esto permite al clínico colocar cualquier aguja adicional soportada por la plantilla en un ángulo y posición óptimos en el paciente con el fin de tratar un tumor que puede estar fuera del canal vaginal o en sus paredes exteriores de tejido.

40 Los medios de pivote (no ilustrados en detalle) están provistos de medios 220 de aseguramiento o sujeción que pueden ser utilizados para asegurar el anillo 217 anular a la plantilla 215 perineal para evitar o al menos minimizar el movimiento de rotación del molde con respecto al tubo guía una vez que se ha ajustado el ángulo deseado entre los componentes.

En esta realización, la plantilla 215 también se puede mover axialmente a lo largo del tubo de guía y girar alrededor de la misma según se desee. Preferiblemente, se proporciona un tornillo u otro medio 243 de sujeción similar para asegurar el anillo 217 anular en su sitio.

45 La figura 9 muestra un medio alternativo para colocar y asegurar las agujas. El tubo 207 de guía está provisto de un canal 250 de retención que se extiende radialmente y que preferiblemente tiene un extremo 252 abierto que se extiende radialmente hacia fuera desde la región central del tubo. El canal 250 está provisto de resaltes de retención 254 que pueden usarse para retener un elemento 260 de bota de soporte a través del cual se puede pasar una aguja. Será evidente que, aunque el canal 250 de retención se muestra extendiéndose en una dirección radial, también es perfectamente factible que el canal pueda extenderse tangencialmente, o en una trayectoria curvada u otra trayectoria conveniente a lo largo de la cual la parte de la suela de la bota de agarre de la aguja puede deslizarse para acoplarse con los bordes 254 de retención.

- 5 Las figuras 10a-b muestran el elemento 260 de bota de soporte. El elemento 260 de bota de soporte tiene una placa 262 de suela de mayor área de huella que el cuerpo 264 del elemento 260 de bota. La placa 262 de suela puede estar situada en el canal 250 mediante un movimiento de deslizamiento transversal y es retenida por los bordes 254 que se extienden parcialmente a través del canal 250 que actúa sobre dos lados de la placa de suela que se extienden sustancialmente paralelos entre sí. La placa 262 de suela tiene una cara de suela que define un orificio a través del cual puede pasar una aguja. La parte superior del cuerpo del elemento 264 de bota incluye una sección 266 compresible que puede agarrar una aguja que pasa a través de ella. Adicionalmente, se puede montar un medio de sujeción sobre la parte de cuerpo para sujetar adicionalmente la aguja contra el movimiento longitudinal.
- 10 En otra realización no representada, la placa 262 de suela del elemento 260 de bota puede ser fabricada de un material deformable, como un caucho, y colocada en un canal de tal manera que la placa de suela deformable se aprieta o presiona contra el lado (interno) de las paredes laterales del canal, de manera que se evita el movimiento de la placa 262 de suela en una dirección longitudinal. En esta realización, el canal en el que está posicionada la placa 262 de la suela deformable puede configurarse como un canal abierto sin bordes de retención.
- 15 La sección 266 compresible y los medios 268 de sujeción pueden ser de un tipo conocido de construcción y actúan en la forma de un ensamblaje de tuerca hueca con, por ejemplo, porciones roscadas que cooperan que se pueden apretar y fijar sobre la aguja y fijar la aguja contra el movimiento longitudinal porque está unida a la placa de la suela que está montada cómodamente en el canal 250. Los medios 268 de fijación pueden ser hechos como una tuerca hueca y pueden tener una superficie exterior nudosa o caras planas paralelas convencionales que se pueden apretar mediante una llave.
- 20 Mientras que la placa 262 de la suela se muestra como teniendo lados paralelos y una parte de la nariz en forma de "U" que está más interior sobre el canal de retención, es bastante factible y práctico proporcionarle lados que están ahusados (o tienen forma cónica) y una forma en "V", siempre que el canal 250 esté configurado también de manera complementaria.
- Pueden usarse arreglos y variaciones similares en la plantilla perineal para asegurar cualquier aguja soportada por ella contra el movimiento longitudinal.
- 25 Este principio de fijación de las agujas tiene la ventaja de que el aplicador se puede mostrar fácilmente antes de su inserción en el paciente y los medios 268 de sujeción puede ser parcialmente apretados para asegurar ligeramente las agujas contra el movimiento durante cualquier proceso de ensamblaje y de inserción restante antes de que las agujas se sujeten completamente antes del tratamiento real. Esto permite un cierto movimiento o ajuste de las agujas si es necesario y así ayuda a prevenir el daño a las agujas o lesiones innecesarias al paciente.

30

Reivindicaciones

- 5 1. Aplicador (200) para realizar tratamiento de braquiterapia de tejido tumoral en un cuerpo de animal que comprende una cavidad, comprendiendo dicho aplicador un componente (1) intracavitario y una unidad (7) de guiado, cuya unidad de guiado se puede conectar a dicho componente intracavitario de tal manera que la unidad de guiado se extiende al menos parcialmente paralela con dicho componente intracavitario, en donde dicha unidad de guiado está provista de al menos una guía (33) para guiar al menos una aguja (5) intersticial para suministrar tratamiento al tejido tumoral y en donde al menos dicha guía o preferiblemente varias guías están formadas en una pared de dicha unidad de guiado;
- caracterizado porque
- 10 dicha unidad de guiado es tubular sobre al menos una distancia longitudinal suficiente para que en uso un extremo (9) proximal
- de dicha unidad de guiado esté situada fuera de dicho cuerpo que se va a tratar, mientras que un extremo (11) distal de dicha unidad de guiado esté situado en la cavidad.
- 15 2. Aplicador de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicha unidad de guiado comprende una primera parte (27) y una segunda parte (29),
- en donde la segunda parte forma un ángulo (α) con la primera parte.
3. Aplicador de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la primera y segunda parte de dicha unidad de guiado están acopladas de forma separable entre sí.
4. Aplicador de acuerdo con la reivindicación 2 o 3, en donde dicha aguja intersticial está curvada para seguir dicho ángulo entre la primera y la segunda parte de dicha unidad de guiado.
- 20 5. Aplicador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha aguja intersticial está hecha de material plástico o material metálico o compuesto.
6. Aplicador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde en dicha unidad de guiado se puede acoplar de forma desmontable una plantilla (15) que está provista de al menos un soporte (19) de guía para guiar al menos una aguja intersticial adicional.
- 25 7. Aplicador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde al menos partes del ensamblaje están provistas de marcadores para hacer compatible el ensamblaje de Tomografía Computarizada (CT) y/o Imagen de Resonancia Magnética (MRI).
8. Aplicador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha unidad de guiado y/o dicha plantilla están provistas de varias agujas intersticiales que se pueden accionar independientemente entre sí.
- 30 9. Aplicador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha unidad de guiado tubular está dispuesta centralmente sobre dicho componente intracavitario y en donde un extremo distal del componente intracavitario está distalmente alargado con relación a dicha unidad de guiado.
10. Aplicador de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde dicha unidad de guiado está provista de conductos (23) adicionales para enjuagar y/o drenar un lugar de tratamiento.
- 35 11. Ensamblaje de montaje adaptado para soportar y fijar una aguja adaptada para el aplicador de braquiterapia de acuerdo con la reivindicación 1 para minimizar o impedir el movimiento de la aguja a lo largo de un eje longitudinal con relación al aplicador, incluyendo el ensamblaje de montaje: un elemento (260) de bota
- que tiene una parte (262) de suela y una
- 40 parte (266) de cuerpo de agarre de la aguja, la parte del cuerpo de agarre de la aguja una abertura a través de la cual puede pasar la aguja, siendo capaz la parte del cuerpo de agarre de la aguja de agarrar la aguja para minimizar o impedir el movimiento axial, estando la parte de suela adaptada para acoplarse en un canal de recepción de suela cooperante en el aplicador de braquiterapia para restringir la parte de suela contra el movimiento a lo largo de un eje longitudinal de la aguja.

12. Ensamblaje de montaje de acuerdo con la reivindicación 11, en donde la parte de cuerpo de agarre de la aguja del elemento de bota incluye unos medios (268) de sujeción adicionales para sujetar adicionalmente la aguja contra el movimiento a lo largo de un eje longitudinal del aplicador de braquiterapia.
- 5 13. Ensamblaje de montaje de acuerdo con la reivindicación 12, en el que una región inferior de la parte de cuerpo de agarre de la aguja del elemento de bota tiene una parte roscada y una región superior de la parte de cuerpo de agarre de la aguja tiene una forma tronco-cónica abombada que se extiende a lo largo del eje longitudinal de la parte de cuerpo, siendo capaz pasar la aguja a través de las zonas inferior y superior de la parte de cuerpo de agarre de la aguja, cuyas zonas inferior y superior están adaptadas para recibir una tuerca de sujeción roscada cooperante.
- 10 14. Aplicador de acuerdo con una cualquiera o más de las reivindicaciones 1-10 que tiene uno o más medios de recepción del ensamblaje de montaje de la aguja, dichos medios receptores del ensamblaje de montaje de la aguja en forma de canales que tienen bordes de retención (254)
- 15 estando situados dichos canales para permitir que un ensamblaje de montaje de aguja de acuerdo con una o más de las reivindicaciones 11 a 13 sea colocado de manera que una aguja intersticial pueda pasar a través del ensamblaje de montaje de la aguja y a lo largo de una guía en la unidad de guiado, reteniendo dichos bordes de retención el ensamblaje de montaje de la aguja contra el movimiento a lo largo de un eje longitudinal de dicha aguja intersticial.
- 20 15. Método de montaje de un aplicador de braquiterapia de acuerdo con la reivindicación 1 y una aguja que utiliza el ensamblaje de montaje de acuerdo con la reivindicación 11 para minimizar o impedir el movimiento de la aguja a lo largo de un eje longitudinal con respecto al aplicador, el método que incluye antes de que el aplicador se inserte en una cavidad del cuerpo las etapas de: i) acoplar una parte de suela de un elemento de bota de agarre en un canal de recepción de suela cooperante en el aplicador de braquiterapia, ii) acoplar la aguja en una abertura en una parte de cuerpo de agarre de la aguja del elemento de bota de agarre, iii) pasar la aguja a través de la parte de cuerpo de agarre de la aguja del elemento de bota de agarre y una abertura en la suela del elemento de bota y en una aguja en el aplicador de braquiterapia.
- 25 16. Procedimiento de acuerdo con la reivindicación 15, que incluye adicionalmente las etapas de iv) posicionar la aguja en la posición deseada en el aplicador de braquiterapia y v) acoplar y apretar medios de sujeción adicionales sobre la parte de cuerpo del elemento de bota para asegurar la aguja contra el movimiento con respecto a un eje longitudinal del aplicador de braquiterapia.

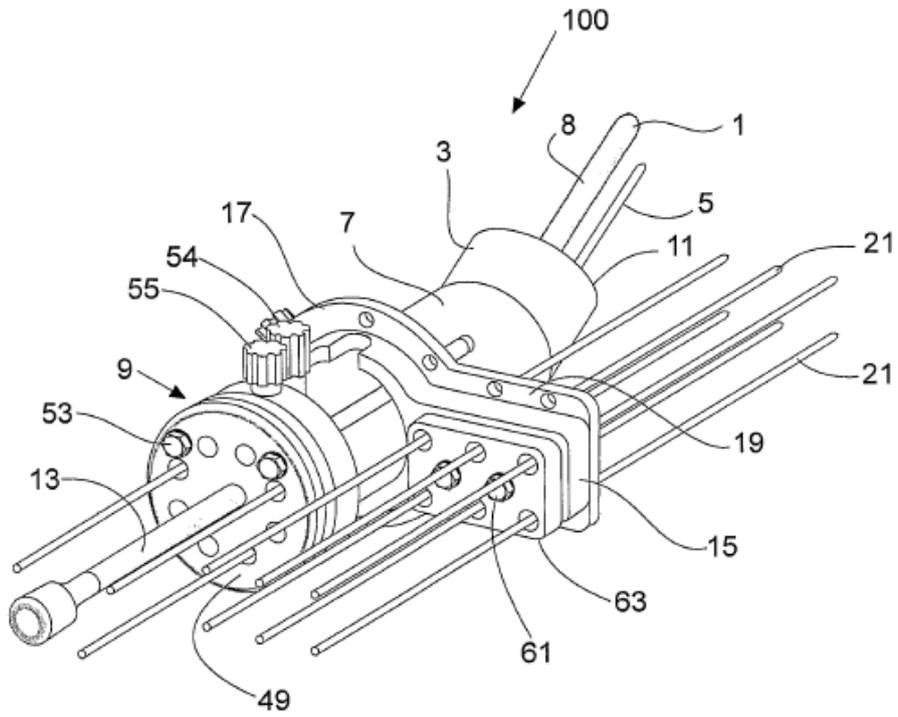


Fig. 1

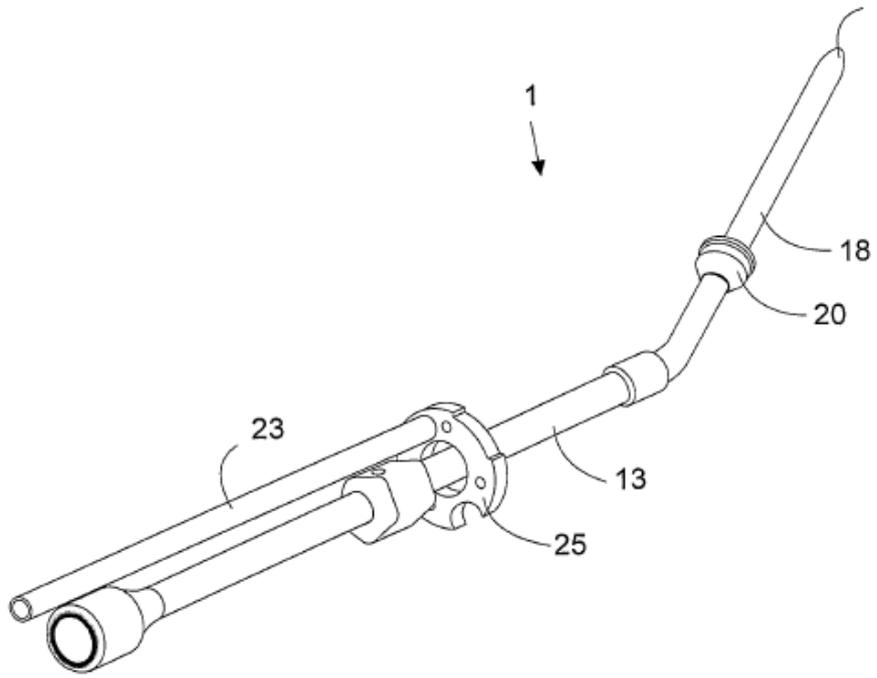
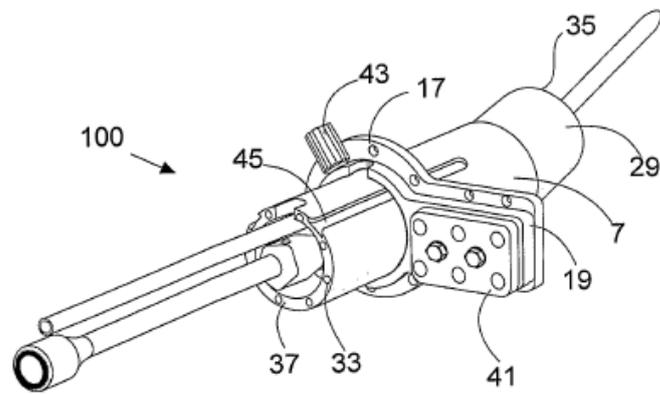
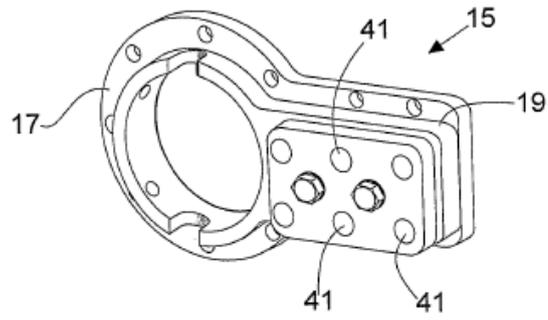
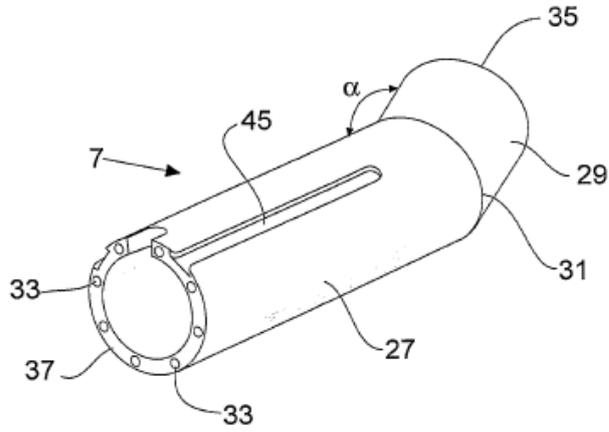
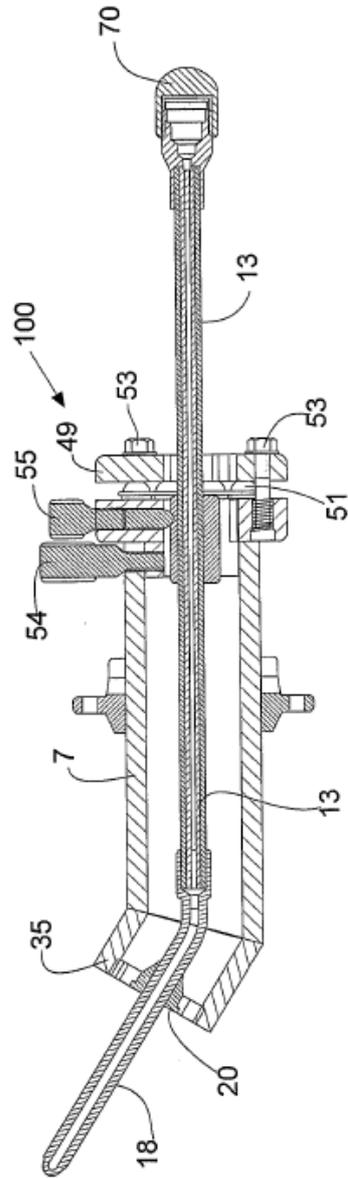
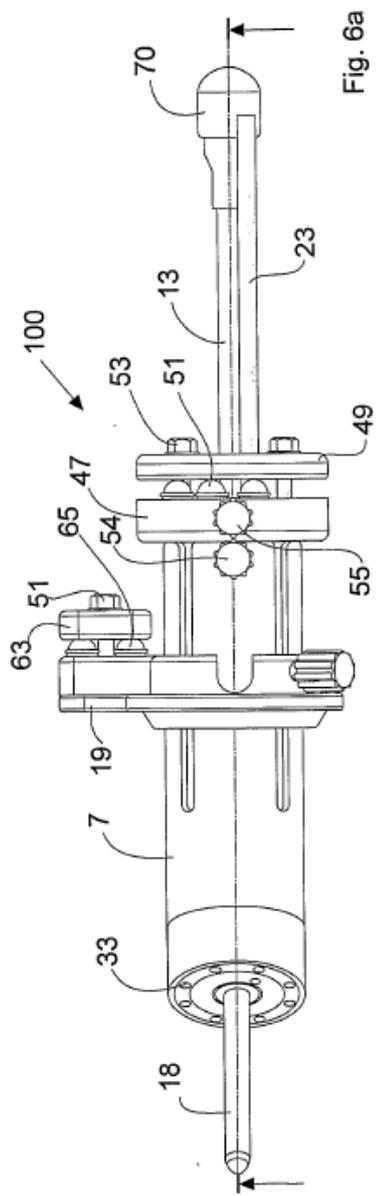


Fig. 2





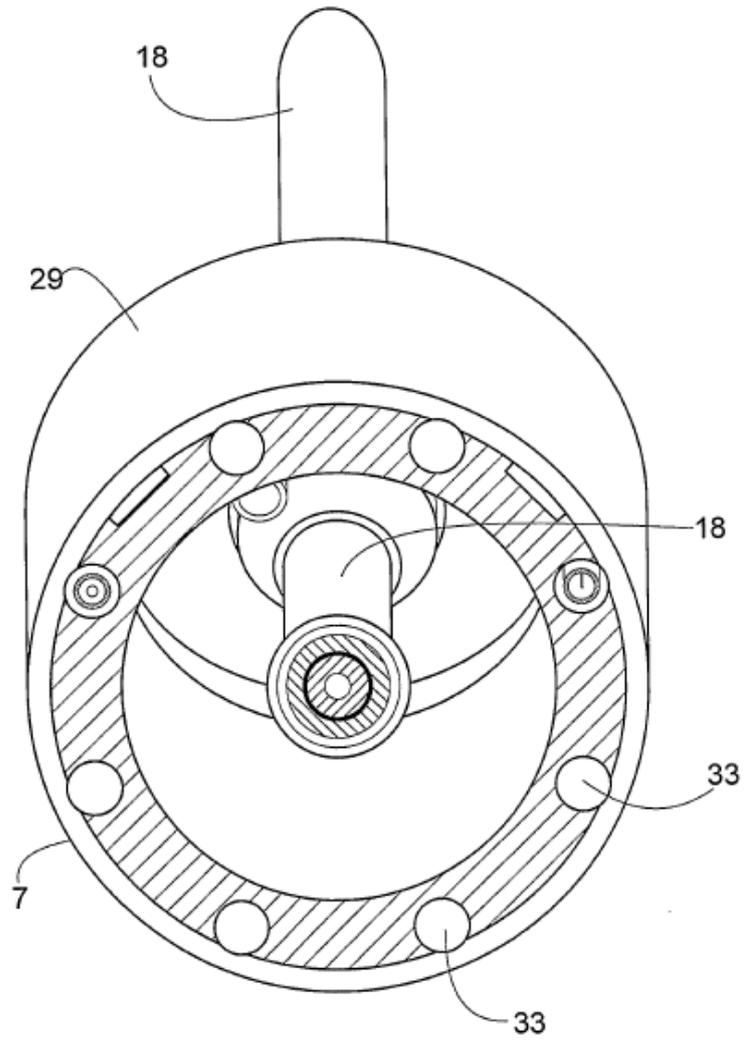


Fig. 7a

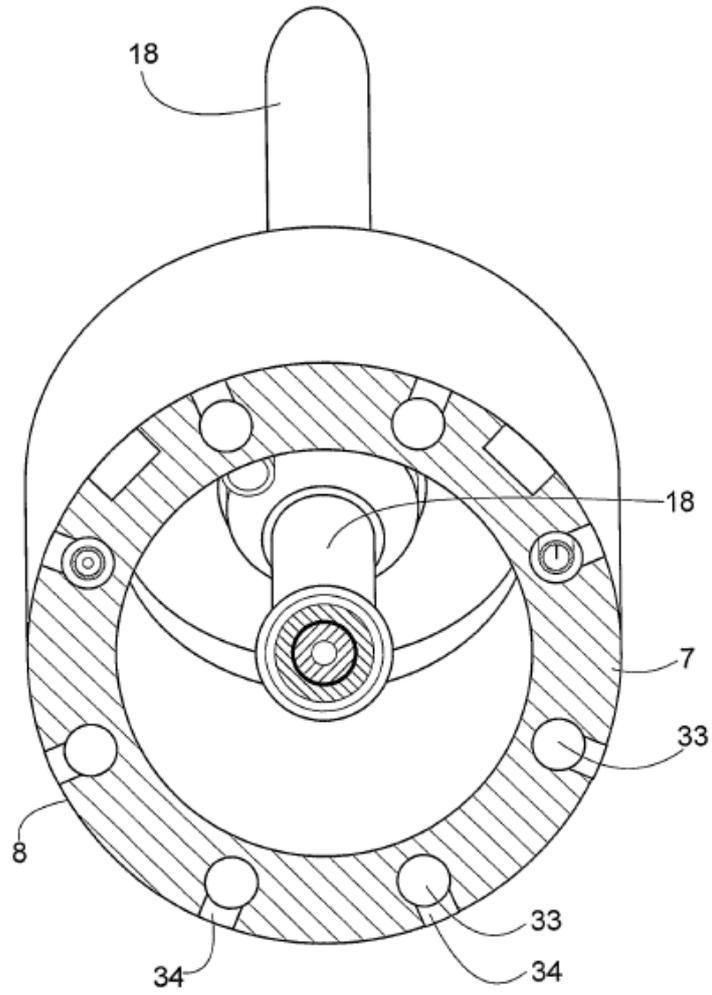


Fig. 7b

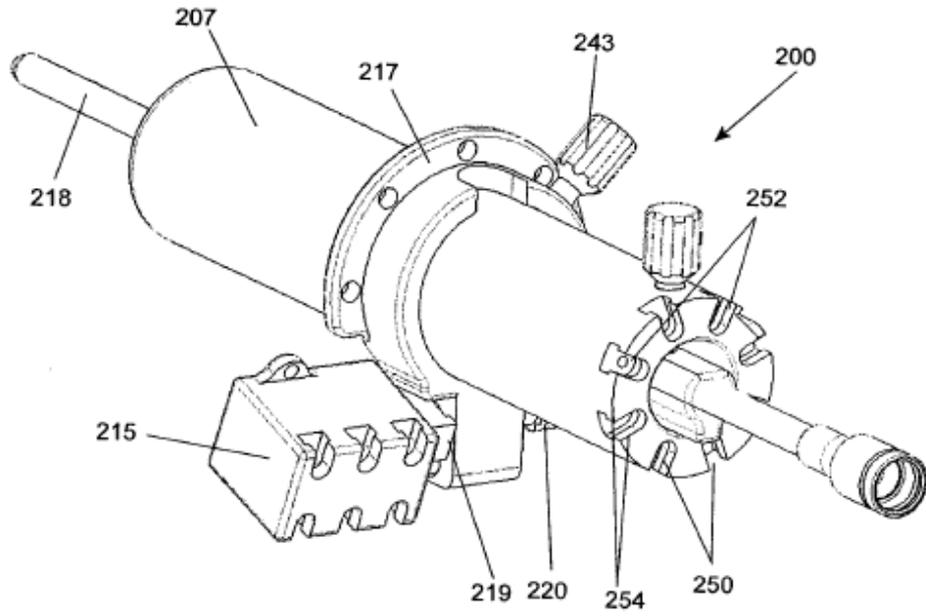


Fig. 8

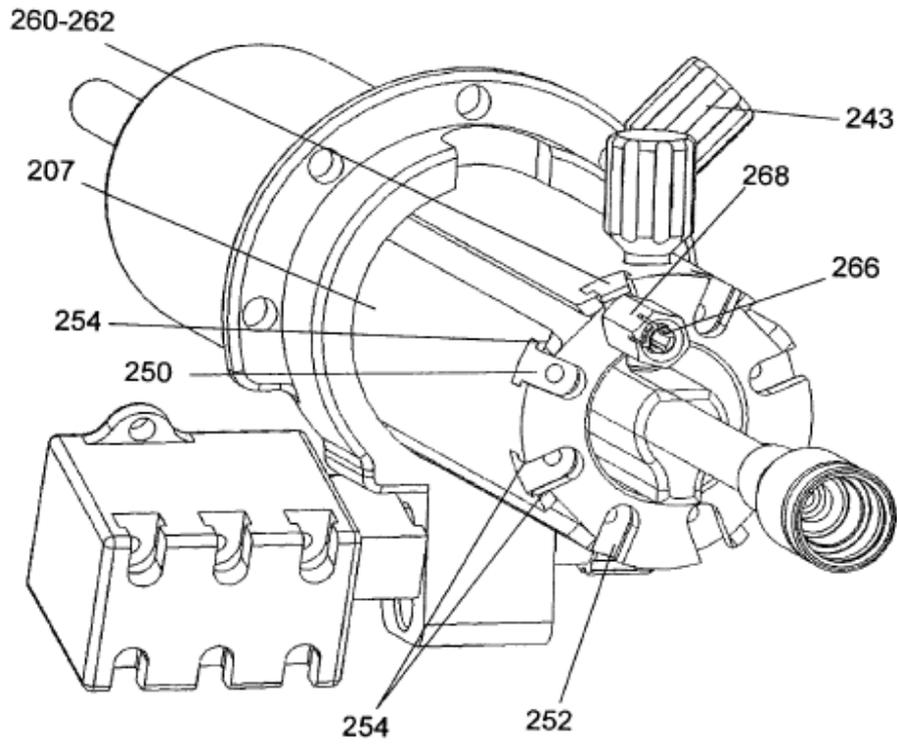


Fig. 9

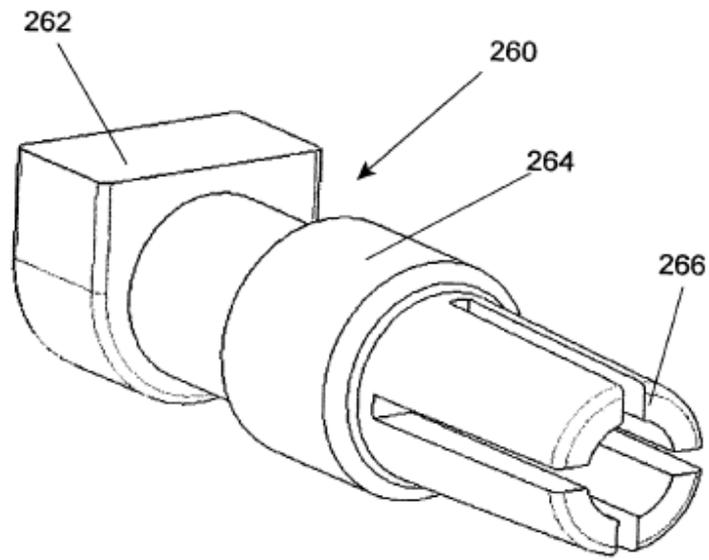


Fig. 10a

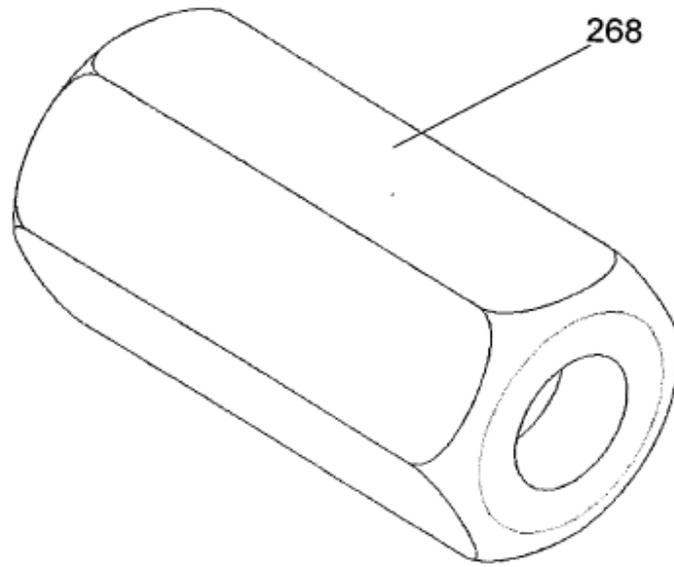


Fig. 10b