

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 621 364**

51 Int. Cl.:

A61N 5/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.11.2012 PCT/IT2012/000360**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.06.2014 WO14083584**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.11.2012 E 12824859 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.01.2017 EP 2925407**

54 Título: **Dispositivo para braquiterapia intersticial percutánea**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.07.2017

73 Titular/es:

**RAUS, LAURA (100.0%)
Via Caterina Troiani 250
00144 Roma - RM, IT**

72 Inventor/es:

**CAROLI, FABRIZIO y
RAUS, LAURA**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 621 364 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

Dispositivo para braquiterapia intersticial percutánea

5 Campo técnico de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo para aplicaciones de braquiterapia intersticial, realizado percutáneamente, particularmente adecuado para el tratamiento de tumores óseos primitivos y secundarios, incluyendo los de localizaciones de enfermedades hemolinfoproliferativas y de tumores malignos de tejidos blandos.

10 Antecedentes

La braquiterapia, también conocida como "radioterapia interna", es un tratamiento basado en la administración de radiación, utilizado sobre todo para detener la multiplicación de células tumorales.

15 El tratamiento se basa en el depósito de fuentes radiactivas, típicamente en forma de una o más de las llamadas "semillas", directamente en el tejido tumoral o en el entorno del crecimiento tumoral. La semilla radiactiva implantada libera una dosis de radiación ininterrumpidamente, durante un corto período de tiempo en el caso de implantes temporales, o durante toda la vida útil efectiva, hasta una descomposición, en el caso de implantes permanentes.

20 Actualmente, se practican dos tipologías de tratamiento braquiterapéutico, esto es:

- 25 ■ tratamientos intracavitarios, en los que las fuentes se colocan en cavidades corporales próximas al volumen tumoral; y
- tratamientos intersticiales, en los que las fuentes se implantan dentro del volumen tumoral.

30 Sin embargo, generalmente los tratamientos de braquiterapia actualmente adoptados, y los instrumentos asociados, proporcionan procedimientos extremadamente invasivos para el depósito in situ de las fuentes y no pueden aplicarse, o pueden ser aplicados solamente de manera muy limitada, a tumores óseos, por ejemplo, los de la columna vertebral. En particular, algunos sectores corporales específicos, y entre estos los cuerpos vertebrales, son hoy difícilmente accesibles o completamente inaccesibles con los instrumentos disponibles.

35 También debido a tales dificultades, actualmente la radioterapia de tumores óseos en general, y de los de la columna vertebral en particular, se realiza típicamente con administraciones de radioterapia desde el exterior.

40 Dicha radioterapia externa, realizada por ejemplo con un acelerador lineal (LINAC), con radioterapia modulada en intensidad (IMRT), es decir, haces colimados que llegan al tumor, con radioterapia guiada por imagen (IGRT), o, de nuevo, con tomoterapia, que es una forma de radioterapia que utiliza TC para tratar el tumor, tiene que pasar a través de tejidos sanos que, en muchos casos, están sometidos a la misma radiación que los tejidos tumorales (en la mejor de las hipótesis a una dosis más baja en el modo de haz colimado antes mencionado). Además, un tratamiento de radioterapia externa se administra generalmente en una dosis única diaria durante una secuencia de varias semanas para alcanzar la dosis terapéutica óptima, en un intento de minimizar los daños a tejidos sanos y aumentar la probabilidad de que las células tumorales estén expuestas a radiaciones en una etapa en la que parecen sensibles al daño del ADN. Sin embargo, esto hace que el tratamiento sea largo, costoso y físicamente estresante para el paciente.

50 La solicitud de patente US 2010/0234669 describe una aplicación de braquiterapia para el tratamiento de tumores óseos con base en una cánula que se inserta en el sector corporal de interés y a través de la cual se introducen elementos radiactivos.

55 La solicitud de patente US 2002/193656 A1 describe dicho dispositivo portátil para la inserción de semillas radiactivas en aplicaciones de braquiterapia intersticial percutánea que comprende un cuerpo principal de pieza de mano, un recipiente protegido de semillas radiactivas recibido dentro de una cánula y que tiene un tambor giratorio para liberar una o más semillas radiactivas de dicho contenedor, medios para accionar dicho tambor giratorio y medios para introducir una o más semillas radiactivas en un sitio de interés del cuerpo, que comprende un impulsor.

Resumen de la invención

60 El problema técnico planteado y resuelto por la presente invención es proporcionar un dispositivo adecuado para el tratamiento por braquiterapia de tumores óseos que permita superar los inconvenientes mencionados anteriormente con referencia a la técnica conocida.

65 Tal problema se resuelve mediante un dispositivo según la reivindicación 1.

Las características preferidas de la presente invención son objeto de las reivindicaciones dependientes.

5 El dispositivo de la invención es adecuado para aplicaciones de braquiterapia intersticial, por vía percutánea. Está diseñado específicamente para el tratamiento de tumores de la columna vertebral, y en particular de cuerpos vertebrales; de hecho, la abrumadora mayoría de las lesiones vertebrales secundarias están localizadas en este sitio.

La presente invención proporciona algunas ventajas relevantes.

10 En primer lugar, el dispositivo de la invención permite un tratamiento eficaz de lesiones óseas neoplásicas primarias y secundarias. En particular, el dispositivo es especialmente adecuado para el tratamiento de metástasis espinales y lesiones vertebrales debidas a patologías hematológicas en el cuerpo vertebral, de tumores vertebrales malignos y, en general, de tumores óseos. El dispositivo es también adecuado para el tratamiento de sarcomas de tejidos blandos malignos.

15 El dispositivo de la invención actúa percutáneamente, siendo por lo tanto mínimamente invasivo, depositando in situ únicamente las semillas radiactivas, eficaces para el tratamiento local regional, y retirando el dispositivo de aplicación de semillas inmediatamente después del final del procedimiento.

20 El dispositivo de la invención permite el depósito de semillas radiactivas en una dosis seleccionada con precisión, de acuerdo con las necesidades específicas del paciente y la evolución del tratamiento.

25 El dispositivo también permite una colocación extremadamente precisa de una o más semillas radiactivas en una posición preprogramada, en el sitio anatómico de interés. En particular, el dispositivo de la invención permite el depósito de semillas radiactivas, intersticialmente, dentro del tejido óseo. En caso de aplicaciones vertebrales, las semillas pueden insertarse en una cavidad obtenida por el cirujano en el cuerpo vertebral con métodos ya conocidos.

30 Por lo tanto, la invención permite evitar exponer tejidos sanos a la radiación, precisamente gracias a la posibilidad de unas dosis preestablecidas y precisas y un posicionamiento preciso de las fuentes radiactivas.

35 Preferiblemente, el procedimiento de inserción se realiza a través de una vía anatómica, tal como los pedúnculos vertebrales, que siendo continuos con el cuerpo representan el abordaje más correcto, todo intraóseo, para depositar las semillas en lesiones tumorales intrasomáticas.

40 Preferiblemente, el dispositivo está provisto de cánulas de aplicación, intencionalmente de un diámetro tal que facilita el progreso de las semillas pero impide la desviación de la semilla del eje longitudinal, con un atascamiento y un consiguiente apilamiento de las mismas. Las cánulas de aplicación conectadas a la pieza de mano del dispositivo permiten de hecho introducir las dentro de otras cánulas de mayor diámetro, siendo estas últimas cánulas dirigidas de manera estable dentro del cuerpo vertebral (a través del proceso articular y del pedúnculo, más allá de la pared posterior del cuerpo de las vértebras).

45 De acuerdo con las realizaciones preferidas ilustradas a continuación, el peso del dispositivo se reduce considerablemente.

Otras ventajas, características y modos de empleo de la presente invención se pondrán de manifiesto en la siguiente descripción detallada de algunas realizaciones, dada a modo de ejemplo y no con fines limitativos.

50 Breve descripción de las figuras

Se hará referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, en los que:

55 ■ La figura 1 muestra una vista en sección lateral de un dispositivo de acuerdo con una realización preferida de la invención;

■ La figura 1A muestra una vista en sección del dispositivo de la figura 1, tomada a lo largo de la línea A-A de este último;

60 ■ La figura 2 muestra una vista frontal de un tambor giratorio del dispositivo de la figura 1;

■ La figura 3 muestra un diagrama de composición en vista lateral de algunos componentes de una unidad de cánula del dispositivo de la figura 1, en una condición desmontada;

65 ■ La figura 4 muestra una vista en perspectiva del dispositivo de la figura 1, durante un uso, de ejemplo para depositar semillas radiactivas en un cuerpo vertebral; y

■ Las figuras 5A y 5B muestran, cada una, una vista esquemática de un cuerpo vertebral, respectivamente lumbar con acceso biportal y dorsal con acceso monoportal, después de la inserción de semillas radiactivas por el dispositivo de la figura 1.

5 Descripción detallada de realizaciones preferidas

Haciendo referencia inicialmente a las figuras 1 y 1A, un dispositivo apto para la inserción percutánea de semillas radiactivas en un sitio corporal de interés de acuerdo con una realización preferida de la invención se designa globalmente con 1.

10 El dispositivo 1 es específicamente adecuado para la aplicación de tratamientos de braquiterapia de tumores óseos, en particular de la columna vertebral.

15 El dispositivo 1 comprende un cuerpo 2 principal, o carcasa, sustancialmente en forma de una pieza de mano que puede ser sujeta por un operador. Con este fin, el cuerpo 2 principal lleva ventajosamente un perfil 21 de sujeción obtenido, en el presente ejemplo, en una parte inferior y proximal del mismo.

20 El cuerpo 2 principal es de forma sustancialmente alargada, y está destinado a ser sujeta, levantado y manipulado por el operador con una sola mano. En uso, un eje longitudinal L del dispositivo 1 está dispuesto típicamente de manera sustancialmente vertical.

El dispositivo 1 es portátil, en el sentido de que puede transportarse fácilmente de acuerdo con necesidades logísticas específicas de intervención.

25 Dentro del cuerpo 2 principal se aloja un recipiente 3 que recibe, en uso, una pluralidad de semillas radiactivas. El recipiente 3 está protegido, en el sentido de constituir una barrera para la salida de las radiaciones emitidas por las semillas recibidas en el mismo.

30 El recipiente 3 comprende un tambor 30 rotatorio que es adecuado, en uso, para liberar las semillas radiactivas una por una desde el propio recipiente 3, hasta los extremos de su inserción en el sitio del cuerpo de interés. En el presente ejemplo, se proporciona la liberación de las semillas radiactivas una por una.

35 Como se muestra con más detalle en la figura 2, el tambor 30 rotatorio está configurado como un tipo de cargador radial o carrusel, que proporciona solo una pluralidad de asientos radiales, cada uno adecuado para recibir una o más semillas radiactivas, una semilla en el presente ejemplo. Uno de tales asientos se denota como 300 en la figura 2. Siempre en el presente ejemplo, los asientos 300 están dispuestos sustancialmente alineados a lo largo de una única circunferencia del cargador y sustancialmente equidistantes uno del otro.

40 Como se ha dicho anteriormente y siempre haciendo referencia a la figura 1, el tambor 30 rotatorio puede ser accionado en rotación para expulsar una semilla radiactiva del recipiente 3. Esto se obtiene mediante medios de accionamiento dedicados, designados globalmente por 4 y activables por un operador.

45 En la presente realización, dichos medios 4 para accionar el tambor 30 comprenden principalmente una pluralidad de palancas o mecanismos de palanca, y en particular:

■ una primera palanca 41 en forma de gatillo, accionable directamente por el operador; dicha primera palanca 41 está configurada como una palanca de clase 1 que puede pivotar alrededor de un fulcro 410 central hecho por un pasador;

50 ■ una segunda palanca 42, conectada de forma pivotante, en un extremo del mismo, a un extremo de la primera palanca 41, en particular mediante un pasador 412; también la segunda palanca 42 está configurada como una palanca de clase 1, soportando a su vez un fulcro 421 hecho por un pasador.

55 La segunda palanca 42 está conectada de forma pivotante, en un extremo del mismo opuesto al de la conexión con la primera palanca 41, mediante una cremallera 43.

60 La disposición general es tal que el accionamiento del gatillo o primera palanca 41 provoca el deslizamiento de la cremallera 43 en una guía estacionaria especialmente proporcionada obtenida en el cuerpo 2 principal. En el ejemplo representado en la figura 1, la disposición global es además de manera que la cremallera 43 es adecuada para deslizarse en una dirección sustancialmente vertical, hacia arriba siguiendo un accionamiento del gatillo 41 y hacia abajo cuando se libera esta última.

65 La cremallera 43 a su vez engancha un engranaje 44 o un perfil conjugado adecuado, a su vez fijado o asociado de cualquier manera al tambor 30 rotatorio.

La disposición es tal que la rotación del tambor 30 es de un solo sentido y provoca la liberación de una semilla radiactiva desde el respectivo asiento 300 del propio tambor 30. Con este fin, un mecanismo de rotación escalonada está asociado al tambor.

5 La semilla así liberada llega a colocarse dentro de una trayectoria 50 de guía longitudinal y está lista para ser suministrada al exterior de la cánula de acuerdo con los modos que se ilustran a continuación. La semilla radiactiva es retenida para que no se deslice en dicha trayectoria (es decir, horizontalmente, en la posición mostrada en la figura 1) por una junta 51 proximal de prevención de caídas y por una membrana 52 distal de silicona dispuesta en
10 lados opuestos de la trayectoria 50 con respecto a la posición de liberación de semillas del cargador 30. Por supuesto, pueden proporcionarse medios de sujeción diferentes de dicha membrana y junta.

Preferiblemente, el recipiente 3 y/o su tambor 30 rotatorio están conectados de manera desmontable al cuerpo 2 principal, de manera que puedan ser retirados y reemplazados con un recipiente/tambor cargado, o retirados, recargados y luego reinsertados en el mismo cuerpo 2 principal. Con este fin, se proporcionan medios de conexión
15 desmontables, en el presente ejemplo un tornillo 32 o elementos equivalentes.

El dispositivo 1 comprende además medios para introducir una o más semillas radiactivas en el sitio del cuerpo de interés, designado globalmente por 7 y adecuado para cooperar con una unidad 10 de cánula que se describirá a continuación. El medio 7 de introducción comprende un impulsor 70 sustancialmente en forma de alambre, apto para
20 empujar dentro del sitio de interés la semilla radiactiva liberada del tambor 30 en la trayectoria 50 de guía. En la presente realización, el impulsor es flexible, para poder seguir una trayectoria, incluso retorcida, dentro del cuerpo 2 principal. Preferiblemente, el impulsor está hecho de un polímero inerte.

El impulsor 70 se desliza dentro del cuerpo 2 principal en un elemento 71 de retención del impulsor.

25 Este último es un cuerpo sustancialmente tubular que define la trayectoria del impulsor 70 dentro del cuerpo 2 principal, recibiendo justo allí en el interior. Al salir del elemento 71 de retención del impulsor, el impulsor 70 se acopla y arrastra mediante engranajes, en particular por un par de ruedas 72 helicoidales. Estos últimos son a su vez accionados por un elemento 73 de acoplamiento, preferiblemente en forma de tornillo sinfín, de una unidad 74 reductora asociada a un motor 75, preferiblemente un micromotor. El reductor 74 y el motor 75 están ambos alojados dentro del cuerpo 2 principal y asociados a un cojinete 25 del mismo. Al reductor 74 o al motor 75 puede estar asociado un codificador o un medio de detección equivalente para controlar la extensión del avance del impulsor 70. El motor 75 y el reductor 74 permiten un movimiento en las dos direcciones, para permitir tanto el
30 avance como la retracción del impulsor 70.

35 Realizaciones variantes de los medios de introducción 7 pueden proporcionar mecanismos para accionar el impulsor 70 diferentes de los descritos a continuación, basados o no en el uso de engranajes.

40 Los medios de introducción 7 del impulsor 70 y los medios 4 para accionar el tambor 30 rotatorio están asociados operativamente entre ellos de modo que el accionamiento del tambor 30 provoca también la activación del motor 75. En particular, se proporciona una sincronización tal que el extremo distal del impulsor 70 va en o cerca de la semilla liberada del propio tambor 30.

45 Con referencia también a la figura 3, al cuerpo 2 principal, y en particular al extremo distal del mismo, se conecta de forma desmontable la unidad 10 de cánula antes mencionada, adecuada para la introducción percutánea de la semilla radiactiva en el sitio del cuerpo de interés. En particular, la unidad 10 de cánula está conectada o es conectable al cuerpo 2 principal en un extremo longitudinal proximal del mismo, mientras que el extremo longitudinal distal opuesto está dispuesto en el sitio del cuerpo, típicamente dentro de una cánula 500 de trabajo conocida per se. Se pueden proporcionar medios para conectar, y en particular para bloquear el dispositivo 1 y/o la unidad 10 de
50 cánula a la cánula 500 de trabajo.

La unidad 10 de cánula comprende un cuerpo 11 de retención de cánula, preferiblemente de tipo de tuerca anular, que realiza unos medios de conexión desmontables de la propia unidad 10 de cánula con el cuerpo 2 principal. En el presente ejemplo, el cuerpo 11 de retención de cánula se acopla con un elemento 200 de conexión correspondiente para la conexión del cuerpo 2 principal. Preferiblemente, dicha conexión se obtiene mediante el acoplamiento de hilos respectivos. En una realización variante, la conexión entre el cuerpo 2 principal y la unidad 10 de cánula puede realizarse de manera que permita una rotación controlada de ésta última con respecto a la primera.

60 La unidad 10 de cánula además comprende una cánula 12 externa y una cánula 13 interna, esta última recibida o que se puede recibir dentro de la cánula 12 externa. La cánula 13 interna tiene un lumen adecuado para permitir el deslizamiento de la semilla radiactiva liberada desde el tambor 30 rotatorio y del impulsor 70 que lo impulsa.

65 La cánula 12 externa a su vez, comprende un elemento 121 tubular distal y un elemento 122 de soporte proximal, conectados de manera desmontable o pueden conectarse el uno al otro. En el presente ejemplo, dichas partes 121 y 122 están conectadas por un acoplamiento de forma o de junta.

El cuerpo 11 de retención de cánula está conectado de forma desmontable o puede conectarse al elemento 122 de soporte de la cánula 12 externa, preferiblemente mediante un acoplamiento roscado.

5 La cánula 12 externa tiene, en su propio extremo distal, una porción 123 distal con un perfil sustancialmente inclinado o curvado con respecto a la dirección longitudinal L. Preferiblemente, dicha porción 123 define en un ángulo α de aproximadamente 30° con respecto al eje L.

10 La cánula 13 interna tiene, en su propio extremo distal, una parte 131 flexible, adecuada para permitir el montaje de la unidad 10 de cánula y un depósito de la semilla radiactiva de acuerdo con la dirección inclinada definida por la porción 123 distal de perfil inclinado. Siempre a, o en proximidad del extremo distal, la cánula 13 interna puede proporcionar un medio de retención que impide la caída, por ejemplo, una membrana perforable por la propia semilla cuando es empujada por el impulsor 70.

15 Además, en el extremo proximal de la cánula 13 interna puede obtenerse un elemento 132 de fin de trayectoria para el cuerpo 11 de retención de cánula, típicamente en forma de un borde de apoyo.

El montaje de la unidad 10 de cánula, antes de su conexión con el elemento de conexión 200 del cuerpo 2 principal, puede llevarse a cabo como sigue.

20 El cuerpo 11 de sujeción de la cánula está roscado en la cánula interna en el extremo distal del mismo. El elemento 122 de soporte de la cánula 12 externa está roscado sobre la cánula 13 interna. A continuación, sobre este último se inserta, desde el extremo distal, el elemento 121 tubular de la cánula 12 externa, que está conectado al elemento 122 de soporte.

25 El dispositivo 10 puede proporcionarse en forma de un kit, que comprende también varias unidades de cánula de longitud diferente o con propiedades mecánicas diferentes. Además, las diversas unidades de cánula pueden tener un perfil diferente en dicha parte distal.

30 La disposición global descrita a continuación es tal que, en uso, el impulsor 70 empuja la semilla radiactiva liberada desde el tambor 30 rotatorio, superando la membrana 52 de silicona distal y deslizando con su propia porción distal dentro de la unidad 10 de cánula. La dirección principal de deslizamiento, o de avance, está definida por el eje longitudinal L del dispositivo 1, que corresponde a un eje longitudinal de la unidad 10 de cánula. Una vez depositada la semilla, está previsto que el impulsor sea devuelto a una posición de reposo completamente retraído dentro del elemento 71 de retención del impulsor.

35 Ventajosamente, en el extremo distal del impulsor 70 se puede prever un marcador, en particular radioopaco, para un control mejorado, antes del depósito, del posicionamiento de la fuente radiactiva.

40 El dispositivo 1 también puede proporcionarse como parte de un aparato que también incluye posiblemente una unidad de control remoto, programable de acuerdo con diferentes profundidades de avance del impulsor 70. Dicha unidad también puede recibir señales de medios de detección tales como sensores o transductores, por ejemplo, el codificador antes mencionado. Dicha unidad puede ser, por ejemplo, una unidad de control con una pantalla.

45 El control del impulsor 70 y, en general, de los diversos componentes retenidos en el cuerpo 2 principal puede obtenerse con un sistema de control interno al dispositivo 1 o asociado a una unidad de control remoto como la citada anteriormente.

50 El dispositivo puede conectarse o permitir la conexión, por ejemplo, por cable de conexión, con dicha unidad de control remoto, que puede ajustar, como se ha dicho, la progresión del impulsor definida para la longitud de varias cánulas y/o profundidades de avance.

55 La unidad de control remoto puede llevar un paquete de baterías, o de cualquier modo un medio de suministro de energía para la activación del motor del dispositivo, para permitir el avance del impulsor y su retracción. En una configuración diferente, el mismo dispositivo puede llevar dentro de su pieza de mano las baterías aptas para accionar el motor, para permitir el avance del impulsor y su retracción. En esta última variante, el dispositivo puede ser preajustado, para permitir la progresión del impulsor a un punto comparable con la longitud de las cánulas de longitud variable.

60 La invención se puede utilizar en un innovador procedimiento de tratamiento de braquiterapia, que emplea preferiblemente el dispositivo o el aparato descrito a continuación.

65 Tal como se ha dicho anteriormente, dicho procedimiento puede utilizarse para el tratamiento de tumores óseos primitivos y secundarios, incluidos los procedentes de localizaciones de enfermedades hemolinfoproliferativas malignas y de tumores malignos de tejidos blandos. El procedimiento puede realizarse en el caso de tumores previamente operados, de manera incompleta, no concomitantemente a la intervención abierta, o en aquellos en los que se ha producido una recidiva, y también en lesiones múltiples, o en tumores solitarios de pequeño diámetro, en

los que un tratamiento ablativo quirúrgico no está indicado, o en los casos de pacientes que, debido a las condiciones generales o características intrínsecas de la lesión tumoral (volumetría, o infiltración de estructuras nobles), no pueden ser elegibles para un tratamiento quirúrgico.

5 El procedimiento podría utilizarse también en los casos en los que un tratamiento de ablación quirúrgica incompleta debe ser complementado con un tratamiento de braquiterapia intersticial percutánea para el residuo, o para otras lesiones en otros sitios.

10 En el caso de algunas intervenciones vertebrales específicas, el procedimiento innovador prevé que se obtenga una cavidad en el cuerpo vertebral. En dicha cavidad, las semillas podrían depositarse en un espacio que tiene una forma preferiblemente frustocónica, para permitir un espacio de trabajo óptimo a la unidad de cánula, particularmente una rotación de 360° con respecto al eje L, con un ángulo de 30° del terminal de la cánula de aplicación.

15 A continuación, se describirá una realización preferida de dicho procedimiento.

En una primera etapa, las lesiones por tratar pueden ser estudiadas con métodos radiológicos adecuados (radiografías estándar, tomografía computarizada (TC), resonancia magnética, PET-CT, etc.).

20 Al seleccionar una indicación para el procedimiento de braquiterapia intersticial, considerada aquí, dicho procedimiento puede realizarse bajo control de Radioscopia, y/o en el curso de un examen de TC, preferiblemente en un quirófano, o en una sala de radiología intervencionista o en una sala de tomografía computarizada.

25 Tal método se lleva a cabo, como se ha dicho, percutáneamente. Por lo tanto, es un método de bajo riesgo quirúrgico, con pérdidas de sangre modestas o inexistentes; en casos seleccionados, también puede llevarse a cabo bajo anestesia local.

30 En caso de que la lesión sea de diámetro pequeño y por lo tanto no haya indicación de un procedimiento de consolidación para el segmento óseo o la vértebra, se lleva a cabo directamente un estudio dosimétrico, que indicará la posición de las fuentes radiactivas por depositar en el interior de la lesión.

35 Para las lesiones vertebrales intrasomáticas, en la mayoría de los casos en las secciones dorsal y lumbar, bajo controles secuenciales concomitantes de radioscopia anteroposterior y laterolateral, se realizan una o dos incisiones cutáneas (típicamente de manera aproximada 10 mm) en la vertical de los procesos articulares, por lo tanto en la directriz de los pedúnculos; se puede realizar un abordaje monoportal extrapeduncular para las lesiones intrasomáticas dorsales altas, D3 a D7, obteniendo un sitio de implantación central al cuerpo vertebral; para todos los demás, se prefiere un enfoque bilateral para la creación de dos sitios simétricos de implantación.

40 Dicho procedimiento se lleva a cabo en posición prona, sobre un lecho operatorio radiotransparente, en el área de estudio y tratamiento, preferentemente bajo anestesia general.

45 Después de haber posicionado el Yamshidi® (producido por Kyphon®/Medtronic®), que es un instrumento capaz de penetrar el pedúnculo para alcanzar una posición más anterior con respecto a la pared posterior del cuerpo, o un instrumento equivalente, se introduce en su interior un alambre guía de Kirschner, de manera convencional, con el extremo distal en el centro del cuerpo vertebral, en el lugar, por lo tanto, del centro de la cavidad que se creará posteriormente.

50 En la guía de los alambres de Kirschner se introducen las cánulas de trabajo (típicamente de un diámetro de 4 mm), con el extremo distal justo más allá de la pared posterior de la vértebra (imagen verificada en laterolateral bajo radioscopia). Dichos alambres se gradúan preferiblemente con marcas visibles cada 10 mm, de modo que al sustraer a la longitud total del hilo la longitud de la parte externa a la cánula de trabajo se podría tener la longitud exacta de la unidad de cánula para ser conectada con la pieza de mano del dispositivo aplicador.

55 Alternativamente, utilizando un sistema de un solo paso, las cánulas de trabajo se introducen directamente en el cuerpo vertebral, justo más allá de la pared posterior, retirando el mandril de perforación del mismo.

60 A continuación, se pueden realizar recolecciones (mediante cánulas de biopsia u otro sistema) del cuerpo vertebral, con el fin de realizar un estudio histopatológico, para confirmar la naturaleza de la lesión (sin embargo ya documentada con otros métodos).

65 En esta etapa, se puede introducir el sistema artroscópico microspeed® (Aesculap®/B Braun®) o un sistema equivalente en el interior de las cánulas de trabajo, para la succión de partes blandas del tumor y/o pequeñas porciones de hueso. Pueden utilizarse terminales de diversas formas y uso, con diámetros de 3,0 a 3,7 mm (ya existentes en el mercado) que pueden obtener fragmentación y vaporización del tejido patológico.

Las cavidades se crean con el método de cifoplastia ya conocido (inflado adecuado de globos), o con otros sistemas por taladro, con cavidades de dimensiones predefinidas, o con otros métodos. En el caso de que las cavidades no asuman una geometría adecuada, se puede introducir una cureta, orientable a 30°, 60° y 90°, para cruentación de trabéculas óseas. Luego, los globos se inflan de nuevo.

5 Las dimensiones de la(s) cavidad(es) pueden evaluarse radioscópicamente midiendo la expansión de los globos, rellenos con medio de contraste yodado radioopaco; la unidad de medida de las imágenes radioscópicas, que puede variar en proporción a la posición del aparato radioscópico emisor con respecto al paciente, se obtiene interponiendo en la imagen un anillo metálico que es siempre el mismo (o por otros métodos similares); en las unidades operativas
10 que utilizan aparatos de tomografía computarizada intraoperatoria, se realizan mediciones de la cavidad en las imágenes obtenidas.

El estudio dosimétrico, en medicina, implica la evaluación de las dimensiones y morfología de las lesiones por tratar o de las cavidades obtenidas intraoperatoriamente, estableciendo, según un estudio de isodosis, el tipo de fuentes radiactivas y el número y posición de las mismas.
15

Entonces, se puede proceder con la inserción de la(s) semilla(s) radioactiva(s) con el dispositivo de la invención. Dicho dispositivo, y en particular la unidad de cánula, está fijado a la cánula de trabajo conocida citada anteriormente, colocada previamente y llevada de forma estable dentro del cuerpo vertebral.
20

El correcto posicionamiento de las semillas puede comprobarse, cada vez, mediante imágenes radioscópicas anteroposteriores y laterolaterales, comparándolas con blancos seleccionados por el estudio dosimétrico.

El procedimiento implica que, a pesar de la precisión de implantación de las fuentes radiactivas, si una o más de las mismas están mal posicionadas con respecto a las indicaciones dosimétricas, debido a características de densidad ósea, interposición de trabéculas u otras causas, incluso por diferencias mínimas, la fuente puede ser eliminada en el transcurso del procedimiento por un instrumento conocido, típicamente una tenaza para uso endoscópico.
25

Se apreciará mejor ahora que la invención permite una posición de fuente radiactiva extremadamente segura para los operadores, así como precisa, repetible y fiable.
30

La autonomía del paciente es inmediata, sin recetas, excepto las de radioprotección.

La implantación permanente de semillas evitará nuevas maniobras de extracción de semillas (como en procedimientos similares de braquiterapia).
35

La invención permite acortar los tiempos de tratamiento con respecto a los de una radioterapia convencional, también porque el procedimiento se lleva a cabo en una única sesión.

40 La presente invención se ha descrito por lo tanto con referencia a realizaciones preferidas de la misma. Se entiende que pueden existir otras realizaciones, todas ellas dentro del concepto de la misma invención, como se define por el alcance protector de las reivindicaciones que se dan a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1) portátil apto para la inserción de semillas radiactivas para aplicaciones de braquiterapia, que comprende:
- un cuerpo (2) principal sustancialmente en forma de una pieza de mano;
 - un recipiente (3) protegido de semillas radiactivas, recibido dentro de dicho cuerpo (2) principal y que tiene un tambor (30) giratorio configurado para liberar una o más semillas radiactivas en un momento dado de dicho recipiente (3);
 - medios (4) para dirigir dicho tambor (30) giratorio, activable por un operador;
 - medios (7) para introducir una o más semillas radiactivas en un sitio del cuerpo de interés, que comprende un impulsor (70) sustancialmente en forma de alambre; y
 - medios para sincronizar la liberación de semillas radiactivas por dicho tambor (30) giratorio y dichos medios (7) de introducción,
- siendo la disposición global tal que, en uso, dicho impulsor (70) empuja a la(s) semilla(s) radiactiva(s) liberada(s) de dicho tambor (30) giratorio a través de una unidad (10) de cánula, esta última conectada, en un primer extremo longitudinal proximal de la misma, a dicho cuerpo (2) principal e insertada percutáneamente de manera que se disponga un extremo distal longitudinal de la misma en el sitio del cuerpo.
2. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, que es adecuado para ser retirado percutáneamente inmediatamente después de la deposición de una o más semillas radiactivas.
3. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1 ó 2, en el que dichos medios (4) para accionar dicho tambor (30) giratorio comprenden uno o más mecanismos (41, 42) de palanca.
4. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación anterior, en el que dichos uno o más mecanismos (41, 42) de palanca están conectados a dicho tambor (30) giratorio mediante medios (43, 44) de acoplamiento mutuo, preferiblemente mediante engranajes.
5. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios (4) para dirigir dicho tambor (30) giratorio comprenden un mecanismo de palanca de tipo gatillo (41) accionable por el operador.
6. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho impulsor (70) es sustancialmente flexible, para poder seguir una trayectoria de guía dentro de dicho cuerpo (2) principal
7. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dichos medios (7) de introducción comprenden además un mecanismo (72, 73) de engranajes apto para provocar el avance de dicho impulsor (70) dentro de la unidad (10) de cánula.
8. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho recipiente (3) y/o dicho tambor (30) giratorio son desmontables, intercambiables y/o recargables.
9. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que dicho impulsor (70) lleva, en su propio extremo distal, un marcador preferiblemente radioopaco.
10. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende dicha unidad (10) de cánula, esta última conectada o que puede ser conectada de forma desmontable a dicho cuerpo (2) principal.
11. El dispositivo (1) de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, en el que dicha unidad (10) de cánula comprende medios desmontables para conectar con dicho cuerpo (2) principal, que comprende un cuerpo (11) de retención de cánula, el ultimo preferiblemente de tipo anillo de tuerca.
12. El dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 10 u 11, en el que dicha unidad (10) de cánula comprende una cánula (12) externa y una cánula (13) interna, la última que se recibe o se puede recibir dentro de dicha cánula (12) externa y que a su vez tiene un lumen adecuado para permitir el deslizamiento de una o más semillas radiactivas y de dicho impulsor (70) que las impulsa.
13. El dispositivo (1) de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, en el que dicha cánula (12) externa comprende a su vez un elemento (121) tubular distal y un elemento (122) proximal de soporte, conectados o que pueden ser conectados de manera separable uno al otro preferiblemente por un acoplamiento de forma o de junta.

14. El dispositivo (1) de acuerdo con las reivindicaciones anteriores cuando depende de la reivindicación 11, en el que dicho cuerpo (11) de retención de cánula es conectado o puede ser conectado de manera desmontable a dicho elemento (122) de soporte de dicha cánula (12) externa, preferiblemente mediante un acoplamiento roscado.
- 5 15. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en el que dicha cánula (13) interna tiene, en su propio extremo distal, una porción (131) flexible.
- 10 16. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 15, en el que dicha unidad (10) de cánula tiene, en dicho extremo (123) distal, un perfil sustancialmente inclinado o curvado con respecto a una dirección longitudinal (L) del avance principal de la(s) semilla(s) radiactiva(s) dentro de la unidad (10) de cánula.
17. El dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 16, que se proporciona en forma de un kit que comprende una o más unidades de cánula.
- 15 18. El dispositivo (1) de acuerdo con las reivindicaciones 16 y 17, que se proporciona en la forma de un kit que comprende una o más unidades de cánula, cada una de las cuales tiene un perfil o inclinación diferente en dicho extremo (123) distal.
- 20 19. Un aparato para aplicaciones de braquiterapia, que comprende un dispositivo (1) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores y una unidad de control programable según diferentes profundidades de avance de dicho impulsor (70).
20. El aparato de acuerdo con la reivindicación anterior, que comprende una unidad de control con una pantalla.
- 25 21. El aparato de acuerdo con la reivindicación 19 o 20, que comprende, en dicha unidad de control, medios para suministrar energía a dicho dispositivo (1).

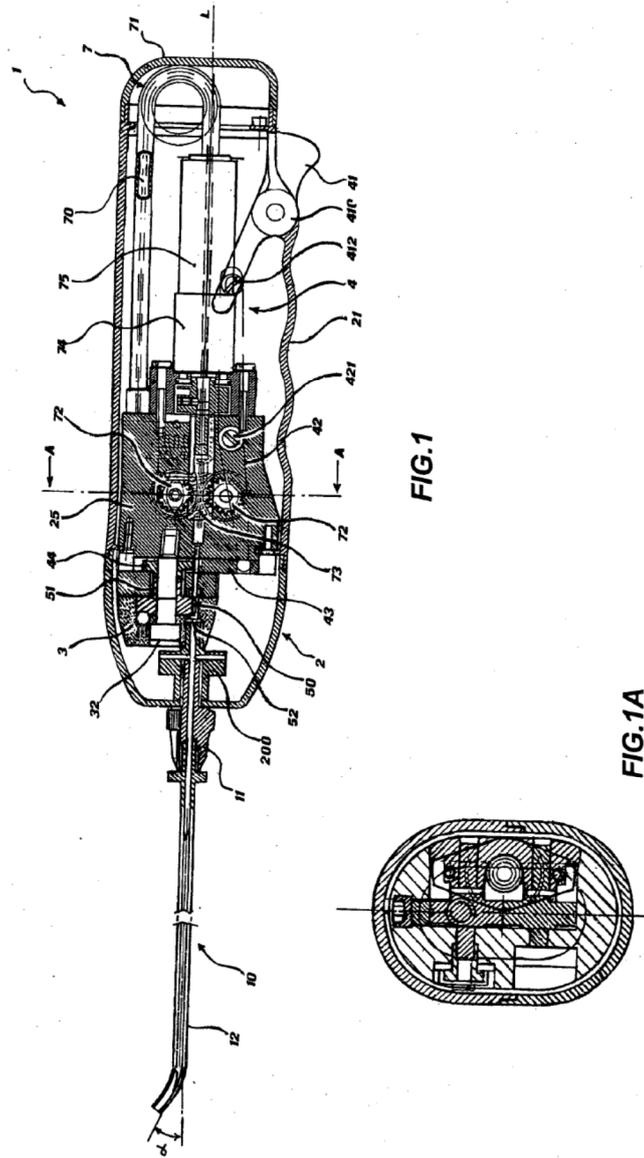


FIG.1

FIG.1A

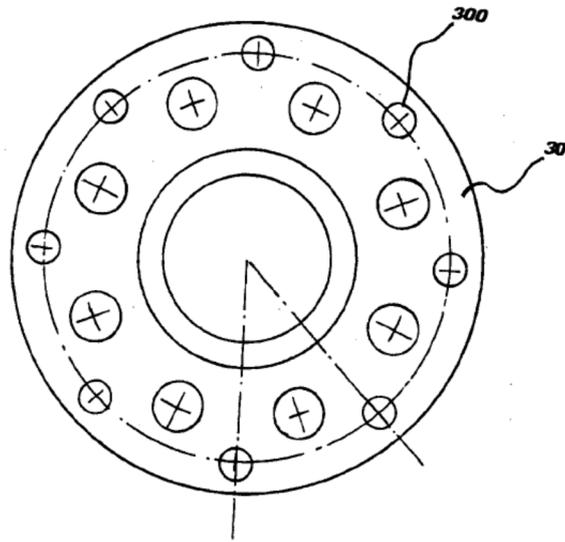


FIG. 2

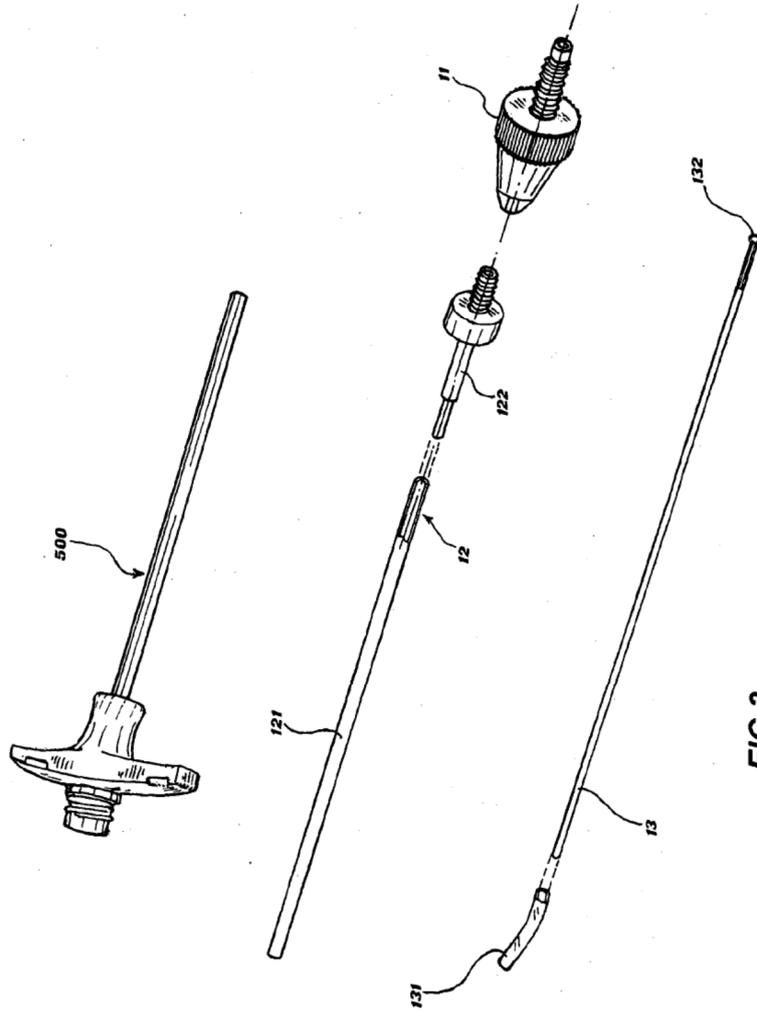


FIG.3

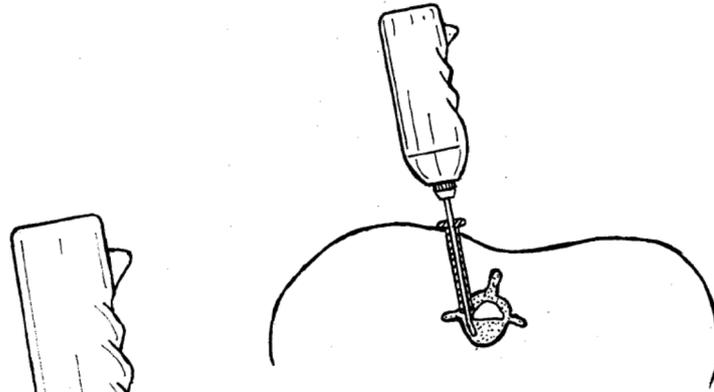


FIG. 4

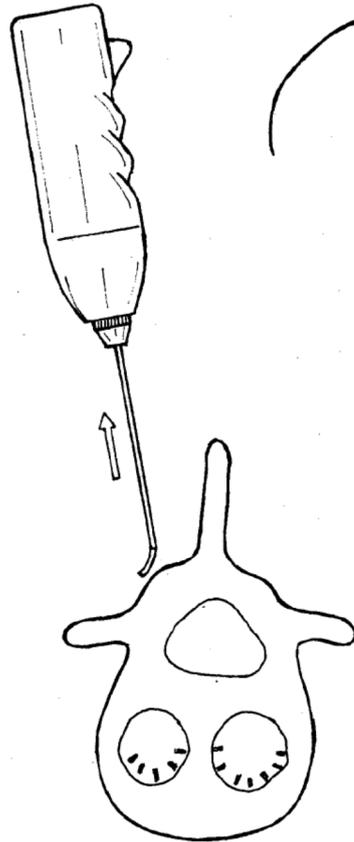


FIG. 5A

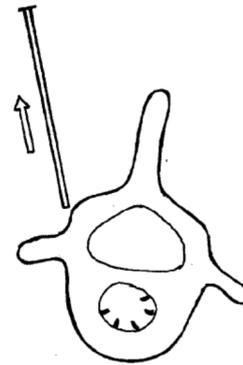


FIG. 5B