

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 572**

51 Int. Cl.:

A61N 5/01

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.03.2014 PCT/US2014/029331**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.11.2014 WO14189604**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.03.2014 E 14801097 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2017 EP 2968969**

54 Título: **Sistema de inserción y fijación de semillas de braquiterapia**

30 Prioridad:

14.03.2013 US 201361784717 P

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

23.03.2018

73 Titular/es:

**C. R. BARD, INC. (100.0%)
730 Central Avenue
Murray Hill, NJ 07974, US**

72 Inventor/es:

**SHPITTLE, JOHN;
DROBNIK, MICHAEL, W.;
DROBNIK, CHRISTOPHER, D. y
KRACHON, MIKE**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 660 572 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

Sistema de inserción y fijación de semillas de braquiterapia

5 **Antecedentes**

Las víctimas de cáncer frecuentemente son tratadas mediante quimioterapia y/o radioterapia. La quimioterapia es el tratamiento del cáncer usando fármacos que destruyen células cancerosas. La radioterapia es el uso de un tipo de energía, denominado radiación ionizante, para destruir células cancerosas.

10

La braquiterapia es un tipo de radioterapia utilizado para tratar el cáncer. La braquiterapia implica disponer una pequeña cantidad de material radiactivo dentro del cuerpo, cerca de las células cancerosas o tumor. A diferencia del tratamiento de radiación externa tal como irradiación con haz de electrones, la braquiterapia permite al profesional médico utilizar una dosis de radiación más elevada para tratar una pequeña área durante un período de tiempo corto. La braquiterapia puede ser temporal o permanente. En la braquiterapia temporal, se coloca material radiactivo cerca de las células cancerosas o tumor durante un período de tiempo fijo, y luego se extraen. En la braquiterapia permanente, se coloca material radiactivo en forma de "semillas" de manera permanente cerca de las células cancerosas o tumor. Aunque las semillas permanecen en el cuerpo permanentemente, los niveles de radiación de las semillas se reducen con el tiempo a medida que decae la radiactividad de las semillas.

15

20

En la braquiterapia de Alta Tasa de Dosis (HDR, *High-Dose Rate*), se suministra una dosis de radiación específica elevada al área afectada a través del dispositivo de aplicación durante un período de tiempo corto controlado por ordenador. Este proceso puede repetirse varias veces a lo largo de un único día. En la braquiterapia de Baja Tasa de Dosis (LDR, *Low-Dose Rate*), se suministra de manera continua una dosis de radiación más baja al área afectada a través del dispositivo de aplicación durante el transcurso de horas o días.

25

La braquiterapia LDR se ha utilizado en el tratamiento de numerosos tipos de cáncer, incluyendo mama, pulmón, cabeza y cuello, y próstata. Los pacientes de cáncer que necesitan braquiterapia requieren ciertos regímenes de tratamiento, es decir, un número discreto de semillas radiológicas dispuestas según una configuración definida. Por ejemplo, pueden requerirse diferentes números o niveles de dosis dependiendo de diversos factores, por ejemplo, el tamaño del paciente, la naturaleza del tejido en el que se van a implantar las semillas, y el tipo de cáncer tratado.

30

Por ejemplo, el cáncer de próstata u otros cánceres pueden tratarse utilizando semillas de paladio 103 o yodo 125. Dependiendo del tamaño de la próstata y la agresividad del cáncer, un profesional médico puede determinar el número y posición de las semillas radiactivas requeridas para suministrar una cantidad de radiación suficiente para destruir las células cancerosas.

35

Para aplicar semillas a las células cancerosas o tumor, primero puede insertarse en el área afectada un dispositivo de aplicación de tubo hueco tal como una aguja, catéter o aplicador. Se colocan entonces las semillas en el dispositivo de aplicación y bien se empujan por el dispositivo hasta su posición adecuada, o bien el propio dispositivo de aplicación se extrae dejando las semillas asentadas en la posición adecuada. De forma alternativa, las semillas pueden colocarse primero en el dispositivo de aplicación antes de la inserción del dispositivo de aplicación en el cuerpo. Por ejemplo, en ciertos sistemas de aplicación de braquiterapia, el número de semillas radiactivas necesarias se cargan en agujas de braquiterapia y luego se insertan en la próstata. Una vez la punta de la aguja ha llegado a su posición adecuada, la aguja se extrae, dejando un patrón de semillas y/o separadores en posición. Los rayos X, ecografía, TC, o RMN pueden estar entre las herramientas utilizadas para asegurar que las semillas de los cordones se colocan adecuadamente.

40

45

La adecuada colocación y retención de las semillas en el lugar de implantación influye en el éxito o fracaso de un procedimiento de braquiterapia. Ciertos procedimientos y dispositivos de implantación de semillas frecuentemente proporcionan unos patrones dosimétricos y de separación de semillas variables durante y después de la implantación. Las semillas sueltas, especialmente aquellas que son extracapsulares (situadas fuera de la cápsula de la próstata), tienden a migrar y/o rotar dentro del paciente, y como resultado, pueden no proporcionar radiación donde se necesita y pueden en algunos casos provocar daños a otras áreas del cuerpo sensibles a la radiación.

50

Las semillas pueden conectarse unas a otras mediante un conector o material conector para formar una serie de semillas conectadas o un cordón de semillas. Las semillas de una serie particular de semillas conectadas o un cordón pueden separarse de acuerdo con un intervalo predeterminado para crear un nivel de dosificación deseado. Al variar la separación de las semillas y las longitudes de la serie de semillas conectadas o cordones, pueden formarse semillas conectadas o cordones con diferentes niveles de radiación deseados. Sin embargo, incluso semillas conectadas o cordones de semillas pueden migrar y/o rotar dentro del cuerpo.

55

60

Desde la implantación, el movimiento o migración de las semillas de braquiterapia se produce más frecuentemente a lo largo de la trayectoria de la aguja cortada por la aguja durante la inserción. El deseo de tener la aguja (y posteriormente la semilla) en la posición deseada exacta antes del despliegue de la semilla puede requerir varios intentos para reposicionar la aguja con nuevas trayectorias de aguja resultantes de cada intento. Estos intentos repetidos también pueden contribuir a un edema de glándula y los efectos adversos resultantes en la dosimetría.

65

5 En teoría, las semillas pueden moverse en la trayectoria de aguja debido a que la propia trayectoria tiene una sección transversal mayor que el diámetro externo de la semilla. Por ejemplo, comúnmente se despliegan semillas de braquiterapia usando una aguja de 18 G con un diámetro interno de 0,040" y un diámetro externo de 0,048". El tejido se corta al tamaño aproximado de la aguja o ligeramente mayor, lo que resulta en un "corte" en sección transversal de aproximadamente 0,040" hasta 0,048". Este corte o trayectoria de la aguja es mayor que la aguja de braquiterapia común que tiene un diámetro exterior de 0,032" y un tren SourceLink® ensamblado que tiene un diámetro de 0,038". En consecuencia, este mayor tamaño de trayectoria parece permitir a la semilla un cierto grado de movimiento a lo largo de la trayectoria cortada.

15 Los sistemas, unidades, y/o dispositivos descritos en este documento ayudan a fijar una semilla implantada y evitan la migración y/o rotación de las semillas implantadas. Además, el dispositivo de aplicación descrito en este documento reduce el grado de traumatismo al paciente y ayuda a evitar la migración a lo largo de la trayectoria de aguja.

El documento US 2004/0220510 A1 se refiere a un bypass hidrocefálico resistente a la oclusión. Los documentos US 6.932.758 B1, WO 01/08578 A1, US 2007/0202151 A1, US 2004/0242953 y US 2007/0167735 constituyen también técnica anterior.

20 El documento US 6.932 semilla de radioterapia rodeada por un tubo que tiene ranuras que están llenas con un adhesivo para crear un tren de semillas dentro del tubo.

Resumen

25 En este documento se describen mejoras para semillas de braquiterapia y sistemas de aplicación de semillas para hacer que las semillas sean menos proclives a migrar en el tejido. También se pueden aplicar mejoras similares a otros implantes o marcadores, por ejemplo, semillas no radiactivas usadas como marcadores para la localización de órganos, tales como semillas de oro. Estas mejoras también pueden hacer que las semillas sean más visibles durante procedimientos de adquisición de imágenes por ecografía, resonancia magnética o TC.

30 La invención está definida por la reivindicación 1.

35 En un modo de realización, se proporciona una unidad de semilla y componente en los que el(los) componente(s) con elemento(s) de abertura o cavidad está(n) fijado(s) a una semilla de braquiterapia con un ajuste de interferencia. Los elementos de abertura o cavidad permiten que el tejido empuje o se expanda al menos parcialmente hacia el interior de los elementos de abertura o cavidad, e interaccione con el tejido para fijar la unidad de semilla y componente en el lugar y orientación adecuados, evitando o inhibiendo el movimiento o migración (incluyendo al menos movimientos de rotación, laterales y longitudinales).

40 En un modo de realización, una unidad de semilla y componente incluye una semilla que comprende un material radiactivo, y un componente que rodea al menos parcialmente la semilla radiactiva, incluyendo el componente al menos una cavidad o abertura que se extiende hacia dentro desde una superficie exterior de una pared del componente.

45 En un modo de realización, un procedimiento para inhibir la migración de una semilla de braquiterapia después de la implantación incluye fijar un componente a la semilla de braquiterapia para formar una unidad de semilla y componente, incluyendo el componente al menos una cavidad o abertura que se extiende hacia dentro desde una superficie exterior de una pared del componente, e implantar la semilla de braquiterapia en un tejido de un paciente de modo que el tejido empuja al menos parcialmente hacia el interior de la al menos una cavidad o abertura y de ese modo inhibe la rotación o migración de la unidad de semilla y componente.

50 En un modo de realización, un adhesivo activado por calor o agua/líquido puede recubrir una semilla de braquiterapia, unidad de semilla y componente, o cordón de semillas para fijarlo en posición cuando se implanta en el tejido. Además, los elementos de abertura o cavidad de componente similares a los descritos anteriormente pueden llenarse con adhesivo activado por calor o agua/líquido y actuar como repositorios del adhesivo.

55 En un modo de realización, elementos de abertura o cavidad de componente similares a los analizados anteriormente pueden llenarse con varios materiales o combinaciones de materiales beneficiosos para mejorar la fijación en el tejido, mejorar la visibilidad, medicar, o tratar de otro modo al paciente.

60 En un modo de realización, se proporciona un dispositivo de aplicación y/o sistema que reduce beneficiosamente el grado de traumatismo al paciente minimizando el tamaño de la trayectoria de aguja cortada en el tejido del paciente. La creación de un "corte" más pequeño ayuda a reducir la hinchazón de la glándula, reduce el traumatismo al tejido y los daños a los nervios, dando como resultado posiblemente una mejora de la dosimetría, una implantación más reproducible, menor morbilidad, etc. Dicho hinchado reducido sería beneficioso para todos los tipos de semillas, pero quizá el mayor impacto sería con isótopos de vida corta tales como paladio 103 o cesio 131 debido a que la variación en

el grado de hinchado y el tiempo de resolución del hinchado se producirían cuando la semilla está suministrando la mayor parte de su dosis terapéutica.

5 En un modo de realización, un dispositivo médico incluye un tubo que tiene una luz interior que se extiende desde un extremo proximal a un extremo distal, y un estilete dimensionado y configurado para extenderse a través de la luz interior del tubo. El estilete puede incluir una parte de cuerpo principal con un primer diámetro exterior menor que un diámetro de luz interior del tubo, una parte distal que es distal con relación a la parte de cuerpo principal que tiene un segundo diámetro exterior menor que el primer diámetro exterior, una parte ahusada entre la parte de cuerpo principal y la parte distal que pasa de manera suave desde el diámetro exterior de la parte de cuerpo principal al diámetro exterior de la parte distal, y un trocar de corte distal con relación a la parte distal.

10 Un procedimiento para acceder al interior del cuerpo de un paciente incluye proporcionar un dispositivo médico. El dispositivo médico proporcionado puede incluir un tubo que tiene una luz interior que se extiende desde un extremo proximal a un extremo distal, y un estilete que se extiende a través de la luz interior del tubo, teniendo el estilete una parte de cuerpo principal, una parte distal que es distal con relación a la parte de cuerpo principal y que tiene un diámetro exterior más pequeño que un diámetro exterior de la parte de cuerpo principal y una parte ahusada entre la parte de cuerpo principal y la parte distal que pasa paulatinamente del diámetro exterior de la parte de cuerpo principal al diámetro exterior de la parte distal, y un trocar de corte que es distal con relación a la parte distal. El procedimiento también puede incluir insertar el dispositivo médico en una posición deseada del cuerpo del paciente y cortar un orificio en el tejido del cuerpo del paciente usando el trocar de corte, teniendo el orificio un tamaño aproximadamente igual que el diámetro exterior de la parte distal. El procedimiento también puede incluir estirar el orificio sobre la parte ahusada, sobre la parte de cuerpo principal y sobre el extremo distal del tubo, y extraer el estilete proximalmente para sacar el estilete del tubo, al mismo tiempo que se deja el tubo en el tejido.

25 La creación de una trayectoria de corte de pequeño diámetro en el interior del paciente puede reducir la migración de las semillas, ya que el tejido sujetaría más fuertemente las semillas implantadas debido a que el diámetro cortado de la trayectoria podría ser menor que el diámetro de las semillas. Por ejemplo, como la trayectoria de aguja es menor y está estirada a lo largo de la(s) semilla(s) de braquiterapia, cuando se retrae la aguja el tejido se contraerá alrededor de la(s) semilla(s) de braquiterapia para apretar o sujetarla(s) más fuertemente; esto ayuda a fijar la(s) semilla(s) de braquiterapia en su lugar y evitar movimientos a lo largo de la trayectoria de aguja.

30 Los dispositivos y procedimientos divulgados en el presente documento son adecuados para tratar varios tipos de cáncer (incluyendo aquellos que se analizan en otros pasajes del presente documento), especialmente tumores de tejidos. Por ejemplo, los dispositivos y procedimientos pueden utilizarse para la inserción en la glándula prostática para tratar el cáncer de próstata o la mama para tratar el cáncer de mama.

Breve descripción de los dibujos

40 Los sistemas y procedimientos pueden entenderse mejor haciendo referencia a los siguientes dibujos. Los componentes de los dibujos no están necesariamente a escala.

La Fig. 1 muestra un dispositivo o unidad de fijación de semilla de braquiterapia en forma de unidad de semilla y componente para su uso en el tratamiento por braquiterapia de un paciente.

45 La Fig. 2 muestra un dispositivo de aplicación para implantar semillas de braquiterapia que ayuden a minimizar el traumatismo en el tejido.

La Fig. 3 muestra una vista ampliada de la parte frontal del dispositivo de aplicación de la Fig. 2.

50 La Fig. 4 muestra una unidad de semilla y componente que tiene un elemento de cavidad que no se extiende completamente a través de la pared del componente (es decir, la semilla está todavía cubierta por una pared delgada del componente).

55 La Fig. 5 muestra una unidad de semilla y componente que tiene un elemento de pestaña para ayudar a anclar la unidad de semilla y componente.

La Fig. 6 muestra una unidad de semilla y componente que tiene un orificio 8 lleno con un material beneficioso, donde el material beneficioso no aumenta el diámetro de la unidad de semilla y componente.

60 La Fig. 7 muestra una unidad de semilla y componente que tiene un orificio 8 lleno con un material hinchable que se ha hinchado cuando se expone a un líquido (por ejemplo, un fluido corporal) hasta un tamaño mayor de modo que el material hinchable se extiende fuera del componente para anclar aún más la unidad de semilla y componente.

65 La Fig. 8 muestra un dispositivo o unidad de fijación de semilla de braquiterapia en la forma de una unidad de semilla y componente para su uso en el tratamiento por braquiterapia de un paciente con dos componentes de tapón de extremo.

La Fig. 9 muestra una vista lateral de la unidad de semilla y componente de la Fig. 8.

Aunque la invención es susceptible de varias modificaciones y formas alternativas, se han mostrado modos de realización específicos de la misma a modo de ejemplo en los dibujos y se describen con detalle en el presente documento. Debería entenderse, sin embargo, que la descripción en el presente documento de modos de realización específicos no está pensada para limitar la invención a las formas particulares descritas, sino que por el contrario la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que están dentro del espíritu y alcance de la invención según se define en las reivindicaciones adjuntas.

Descripción

La siguiente descripción y figuras adjuntas, que describen y muestran ciertos modos de realización, se han hecho para demostrar, de una manera no limitante, varias posibles configuraciones de los dispositivos y sistemas de inserción y fijación de braquiterapia de acuerdo con varios aspectos y características de la presente divulgación.

La Fig. 1 ilustra el dispositivo o unidad de fijación de semilla de braquiterapia en forma de unidad 2 de semilla y componente para su uso en el tratamiento por braquiterapia de un paciente. La unidad 2 incluye una semilla 4 de braquiterapia radiactiva, un componente 6 de extremo, y un componente 28 de conector intermedio. Las Figs. 8 y 9 también ilustran un modo de realización de un dispositivo o unidad de fijación de semilla de braquiterapia en la forma de una unidad 102 de semilla y componente (similar a la unidad 2 de la Fig. 1) para su uso en el tratamiento por braquiterapia de un paciente; sin embargo, la unidad 102 incluye dos componentes 106 de extremo además de la semilla 104 de braquiterapia radiactiva. Los componentes 6, 28 y 106 incluyen elementos de cavidad o abertura que están diseñados para "agarrarse" al tejido para evitar el desplazamiento de la semilla 4. Los elementos de cavidad o abertura están generalmente en forma de cavidad, hueco, o abertura que se extiende hacia dentro desde una superficie exterior de la pared de componente. Un elemento de cavidad o abertura puede pasar completamente a través de la pared del componente y estar abierto completamente desde la superficie exterior a la superficie interior de la pared del componente (por ejemplo, de modo que la semilla pueda ser visible a través de la abertura), o la cavidad puede extenderse parcialmente desde la superficie exterior en dirección a la superficie interior de la pared del componente.

Las semillas 4 y 104 de braquiterapia incluyen, sin limitación, semillas radiactivas tales como semillas BrachySource® I¹²⁵ y semillas IheraSeed® Pd¹⁰³. También pueden usarse semillas que comprenden otro material radiactivo, incluyendo sin limitación Cs¹³⁷, Au¹⁹⁸, Co⁶⁰, Ir¹⁹², y combinaciones de cualquiera de las anteriores.

En la Fig. 1, los componentes 6 y 28 incluyen elementos de cavidad o abertura en la forma de orificios 8 en las paredes laterales, copa 10 en el extremo del componente 6, hendiduras 12 en los extremos de los componentes 6 y 28 conformados de manera similar a una hendidura de tipo hoja de destornillador de cabezal plano, y una banda 14 central en el centro de la unidad donde los componentes 6 y 28 no cubren la semilla. En las Figs. 8 y 9, los componentes 106 incluyen elementos de cavidad o abertura similares en la forma de copas 110 en el extremo de los componentes 106, hendiduras 112 en los extremos de los componentes 106 conformadas de manera similar a una hendidura de tipo hoja de destornillador de cabezal plano, y una banda 114 central en el centro de la unidad donde los componentes 106 no cubren la semilla; sin embargo, la unidad 102 de las Figs. 8 y 9 no incluye ningún orificio de pared lateral como los orificios 8. En la Fig. 1, los orificios 8 se extienden radialmente hacia dentro desde la superficie exterior a la superficie interior de la pared de los componentes 6, y dejan la parte de semilla 4 bajo los orificios 8 expuesta. En las Figs. 1 y 8, las copas 10 y 110 se extienden radialmente hacia dentro desde los extremos de los componentes 6 y 106. Las hendiduras 12 y 112 se extienden tanto radialmente hacia dentro como axialmente hacia fuera. Las bandas 14 y 114 centrales están formadas en el espacio abierto entre los dos componentes, aunque puede considerarse que se extienden radialmente hacia dentro desde la superficie exterior de las paredes de los dos componentes.

Cuando se implanta la unidad 2 en el tejido vivo, el tejido empujará o se expandirá al menos parcialmente en el interior de los elementos de cavidad o abertura (por ejemplo, los orificios 8, copas 10 y 110, hendiduras 12 y 112, bandas centrales 14 y 114 abiertas) de los componentes 6, 28 y 106. Los elementos de cavidad o abertura interaccionarán con el tejido para fijar la unidad (por ejemplo, la unidad 2 o 102) y la semilla (por ejemplo, la semilla 4 o 104) en el lugar y orientación adecuados, evitando o inhibiendo el movimiento o migración (incluyendo al menos movimientos de rotación, laterales y longitudinales).

Los elementos de cavidad o abertura de los componentes 6, 28 y 106 (por ejemplo, los orificios 8, copas 10 y 110, hendiduras 12 y 112, bandas centrales 14 y 114 abiertas de las Figs. 1 y 8) son en general preferentes a los salientes debido a que los elementos de cavidad o abertura no aumentan el diámetro de los componentes 6, 28 o 106 y permiten que la unidad 2 o 102 se mueva suavemente hacia abajo del fuste de la aguja de aplicador. Mientras que los salientes pueden requerir un mayor diámetro de la aguja, lo que provoca un mayor traumatismo al paciente, y pueden dificultar la progresión suave de las semillas a lo largo de la aguja.

Se pueden usar variaciones en la forma, tamaño, y número de los elementos de cavidad y abertura mostrados en las Figs. 1 y 8. Por ejemplo, los orificios 8 y copas 10 y 110 pueden tener una forma diferente, por ejemplo, un hexágono, pentágono, rectángulo, cuadrado o triángulo. Sin embargo, es preferente una forma circular como la utilizada en las Figs. 1 porque su falta de esquinas permite que el tejido entre en los orificios 8 más uniformemente y resiste el

movimiento igualmente bien en cualquier dirección a lo largo del círculo. También, aunque la Fig. 1 muestra dos orificios 8 laterales en cada componente 6 y 28, los componentes 6 y 28 pueden incluir un único orificio lateral u orificios laterales adicionales de la misma forma o forma diferente más allá de los dos orificios laterales mostrados. Además, aunque la Fig. 1 muestra los orificios 8 como pasantes completamente a través de la pared del componente y abiertos completamente desde la superficie exterior a la superficie interior de la pared de componente (por ejemplo, de modo que la semilla puede verse a través de la abertura), opcionalmente uno o más de los orificios o cavidades puede extenderse solo parcialmente desde la superficie exterior en dirección a la superficie interior de la pared de componente (por ejemplo, de modo que la semilla está cubierta por una parte estrecha de la pared de componente) como se muestra en la Fig. 4 en la cavidad 20.

De forma alternativa, en lugar de los orificios en las paredes de las copas de extremo, podrían hacerse "pestañas" mediante cortes en forma de U o patrones similares en las paredes. Estas pestañas pueden tener algunas tensiones residuales y presentar tendencia a curvarse hacia fuera, por ejemplo, cuando se exponen a un líquido o calor, y por tanto actuar como anclas una vez desplegadas. Dichas tensiones residuales pueden estar impuestas a través de un procedimiento de moldeo por inyección. Las pestañas pueden sujetarse en posición plegada en una aguja o cánula de aplicación, pero curvarse o empujar hacia fuera una vez expulsadas de la cánula o aguja de aplicación en el área de tratamiento del cuerpo, por ejemplo, debido a las tensiones residuales. También puede utilizarse una combinación de orificios 8 y "pestañas" en el mismo componente. Las pestañas pueden estar orientadas según direcciones diferentes, por ejemplo, paralelas, perpendiculares, u oblicuas al eje longitudinal de la semilla. En la Fig. 5 se muestra un modo de realización que incluye la pestaña 22. Además, el tapón de extremo puede, opcionalmente, tener una punta o arista en el extremo en lugar de un área hundida para aumentar su fijación al tejido.

Las bandas centrales 14 y 114 abiertas también pueden variar de tamaño. Por ejemplo, los bordes interiores de los componentes 6, 28 y/o 106 pueden tener forma dentada, tener forma de zigzag, o forma de onda (por ejemplo, sinusoidal) de modo que una vez ensamblados, la banda central tenga una forma no uniforme, de zigzag u ondulada. La banda central dentada, en zigzag, u ondulada es particularmente beneficiosa porque evita el movimiento de rotación, así como el movimiento longitudinal de la unidad 2 o 102.

Adicionalmente, las paredes opuestas enfrentadas que forman una hendidura 12 no tienen que ser paralelas como se muestra en la Fig. 1, sino que pueden estar inclinadas una con respecto a otra y/o pueden ser curvadas (por ejemplo, como se muestra en las Figs. 8 y 9 en las hendiduras 112). Las hendiduras 12 y 112 pueden también incluir ranuras adicionales a lo largo del perímetro del tapón de extremo, por ejemplo, de modo que las hendiduras 12 y/o 112 formen una hendidura en forma de hoja de destornillador en estrella o Philips en lugar de una hendidura en forma de hoja de destornillador plano.

Como se muestra en las Figs. 1 y 8, el diámetro de las copas 10 y 110 es algo menor que el diámetro de las semillas 4 y 104 de modo que los componentes 6 y 106 de extremo tapan los extremos de la semilla 4 y evitan que la semilla se salga del extremo de copa de los componentes 6 y 106. Como las copas 10 mostradas en la Fig. 1 tienen un diámetro menor que una semilla de braquiterapia y no pueden conectarse a (o recibir) una segunda semilla de braquiterapia, los componentes 6 y 106 se consideran tapones de extremo. Los componentes 6 y 106 de tapón de extremo pueden disponerse en ambos extremos de una semilla de braquiterapia como se muestra en la Fig. 1, o puede usarse solo un componente 6 y 106 de tapón de extremo en un único extremo de la semilla. Un componente de tapón de extremo usado solo en un único extremo de la semilla de braquiterapia ahorraría dinero (por ejemplo, costes de material) y podría diseñarse para actuar como una especie de "freno de arrastre".

Además de los componentes de tapón de extremo (por ejemplo, similares a los componentes 6 y 106 de tapón de extremo), también se contemplan los componentes de conector intermedio (por ejemplo, similares al componente 28 de conector intermedio) capaces de conectarse a una semilla diferente en cada extremo. Los componentes de conector intermedio tienen aberturas en cada extremo lo suficientemente grandes como para recibir una semilla de braquiterapia y puede utilizarse para conectar dos semillas. En efecto, el componente 28 intermedio de la Fig. 1 contiene un extremo de la semilla 4 e incluye una abertura 34 que está dimensionada para recibir el extremo de otra semilla de braquiterapia diferente. En la Fig. 1, se muestra la semilla 4 que tiene un receptáculo u orificio 32 en un extremo y un saliente 30 axial cilíndrico en el otro extremo, lo que permite a semillas similares conectarse directamente una a otra insertando el saliente 30 de una semilla en el orificio 32 de otra semilla diferente. En consecuencia, pueden conectarse dos semillas mediante la conexión del saliente 30 con el orificio 32 y también mediante la conexión de las semillas con un componente de conector intermedio para una mayor estabilidad. Sin embargo, incluso si las semillas no incluyen orificios y salientes u otros medios para conectar directamente las semillas entre sí (por ejemplo, de manera similar a la semilla 104 de las Figs. 8 y 9), las semillas pueden aún estar conectadas por un componente de conector intermedio por sí solo. Puede formarse un cordón o serie de semillas conectadas y puede personalizarse utilizando componentes de conector intermedio para unir una serie de semillas y componentes de tapón de extremo para tapar los extremos del cordón o semillas conectadas.

Las semillas intermedias pueden incluir elementos de cavidad o abertura similares a los componentes 6 y 106 de tapón de extremo mostrados en las Figs. 1 y 8. Por ejemplo, los componentes de conector intermedio pueden incluir elementos similares a los orificios 8 o hendiduras 12 y 112, y pueden tener extremos que se combinan con otros componentes para formar bandas similares a las bandas 14 y 114 centrales abiertas. En efecto, el componente 28 de

conector intermedio de la Fig. 1 incluye orificios 8, hendiduras 12, y un extremo que se combina con un componente 6 de extremo para formar una banda 14 central. También son posibles variaciones en estos elementos similares a las variaciones analizadas anteriormente con respecto de los elementos de cavidad y abertura de los componentes de tapón de extremo.

Se contempla que se puedan usar en varios modos de realización diferentes combinaciones de los elementos de cavidad o abertura mostrados en las Figs. 1 y 8 y que se han analizado anteriormente. Por ejemplo, los modos de realización pueden incluir solo uno de los elementos de cavidad o abertura analizados anteriormente, o pueden incluir múltiples elementos de cavidad o abertura de tipos iguales o diferentes. Se contempla que se pueda usar en varios modos de realización cualquier combinación de elementos y/o número de elementos analizados anteriormente. Además, cada componente en una serie individual de semillas conectadas puede incluir elementos iguales o similares, o cada componente puede incluir un conjunto de elementos de cavidad o abertura diferentes, o algunos componentes de la serie pueden tener los mismos elementos mientras que otros son diferentes.

Los varios componentes descritos en el presente documento pueden estar hechos de un material(es) bioabsorbible(s), preferentemente lactida 70/30 L, D-L. Otros materiales bioabsorbibles adecuados que podrían usarse incluyen polilactida, ácido poliglicólico, polidioxanona, y policaprolactona. También puede usarse un material biocompatible no bioabsorbible, por ejemplo, teflón biocompatible, poliéter éter cetona (PEEK), o polipropileno. Los componentes pueden fabricarse mediante moldeo por inyección u otros procedimientos utilizados en la técnica. Opcionalmente, el molde usado para fabricar los componentes (por ejemplo, componentes moldeados por inyección) puede tener una superficie rugosa para crear una superficie moteada en los componentes moldeados y ayudar a incrementar la fricción en el tejido. Los elementos de cavidad o abertura de los componentes pueden formarse usando un molde (por ejemplo, un molde para formar los componentes puede incluir la inversa de los elementos como parte del molde), o pueden cortarse en los lados de los componentes formados, por ejemplo, usando un cortador láser.

Las Figs. 1 y 8 muestran una semilla empujada hacia unas partes de recepción similares a copas (por ejemplo, las copas 10 y 110 opuestas de extremo de diámetro mayor) en los componentes 6 y 106 bioabsorbibles. Sin embargo, los componentes también podrían fabricarse para estar "parcialmente formados" o tener una abertura lateral de modo que la semilla es pinzada a presión en el componente desde el lateral. En un modo de realización, dos componentes de tapón de extremo podrían estar formados integralmente como un único componente con una abertura lateral a través de la cual una semilla pueda ser pinzada a presión en el componente.

Las unidades de semilla y componente de los varios modos de realización de este documento pueden adaptarse para ser desplegadas con varios aplicadores, incluyendo aplicadores Mick y cargadores Mick. Las semillas y componentes de la invención también pueden ser adaptadas para su ensamblaje por un cliente final si lo desea, por ejemplo, usando un cargador similar a un cargador SourceLink® o QuickLink®. Esto puede ser útil si el cliente está usando una técnica intraoperatoria y utiliza tanto semillas conectadas como semillas individuales (por ejemplo, pueden usarse semillas conectadas en posiciones extracapsulares y pueden usarse semillas individuales "tapadas" cerca de la uretra).

En un modo de realización, pueden disponerse estructuras de alambres o bandas sobre la unidad o hacer que formen parte de la unidad o parte de un procedimiento de sobremoldeo de los tapones. Estas estructuras podrían mantenerse planas durante el despliegue de modo que puedan encajar en un cartucho Mick o una aguja aplicador Mick u otro cartucho o aguja, aunque tendrían partes o brazos que sobresaldrían después de su depósito en el tejido bien por una reacción al calor del cuerpo o por un efecto mecánico. Dichas estructuras podrían estar hechas de nitinol u otro material biocompatible adecuado. De forma similar, pueden incorporarse tiras bimetálicas como parte de la unidad o estructuras que se "rizan hacia arriba" al ser expuestas a temperaturas corporales (por ejemplo, como un termostato). Los salientes resultantes de estas estructuras se anclarían en el tejido fijando la unidad de semilla y componente en la posición y orientación adecuadas.

En un modo de realización, un dispositivo o unidad de fijación de semilla de braquiterapia está en forma de una unidad de semilla y componente que está recubierta en y/o incluye repositorios de adhesivo activado por calor o agua/líquido para adherirse a un tejido en el cuerpo después de la implantación. Cuando interacciona con humedad en el cuerpo, el adhesivo activado por agua o líquido recubierto sobre la unidad o cordón (y/o depositado en repositorios) comenzará a adherirse al tejido del cuerpo y a fijar la unidad en posición. De forma similar, cuando se implanta una unidad o cordón recubierto con un adhesivo activado por calor, el calor natural del cuerpo inducirá la adhesión, fijando así la unidad de semilla y componente en posición.

Se contempla que el pegamento activado por agua o calor pueda utilizarse con cualquier semilla de braquiterapia, unidad de semilla y componente, o cordón de semillas. Sin embargo, el uso de un adhesivo activado por agua/líquido o calor es particularmente efectivo cuando se usa en combinación con una unidad de semilla y componente que incluye elementos de cavidad o abertura similares a los descritos anteriormente y mostrados en las Figs. 1 y 8 (por ejemplo, orificios 8, copas 10 y 110, hendiduras 12 y 112, bandas 14 y 114 centrales abiertas. Los elementos de cavidad o abertura de la unidad pueden llenarse con el adhesivo activado por agua/líquido o calor. Por ejemplo, la Fig. 6 muestra el orificio 8 lleno con un material 24. El material 24 es representativo de cualquiera de los materiales beneficiosos descritos en el presente documento dispuesto en los elementos de cavidad o abertura de los componentes, incluyendo el adhesivo activado por agua/líquido o calor descrito en el presente documento. Utilizar los elementos de cavidad o

5 abertura como repositorios para el adhesivo es particularmente efectivo porque permite el uso de más adhesivo sin que se produzca un incremento significativo en el diámetro de la unidad de semilla y componente. Opcionalmente, toda la unidad puede recubrirse con adhesivo además de llenar los elementos de cavidad o abertura con adhesivos o, de forma alternativa, puede llenarse solo los elementos de cavidad o abertura con adhesivo mientras que las superficies exteriores de los componentes no se recubren. Utilizar adhesivo solo en los elementos de cavidad o abertura es beneficioso porque mantiene el diámetro de la unidad en un mínimo y ayuda a evitar problemas relativos a que el adhesivo interactúe con la aguja del aplicador. Por ejemplo, el adhesivo dispuesto solo dentro de los repositorios de los elementos de cavidad o abertura es menos proclive a ser raspado o eliminado de la unidad o cordón que el adhesivo recubierto sobre su superficie exterior. Además, cuando se dispone el adhesivo solo dentro de los repositorios de los elementos de cavidad o abertura es menos proclive que se active prematuramente en la aguja del aplicador, provocando adherencia o interfiriendo de otro modo con el paso suave de la unidad o cordón a lo largo de la aguja del aplicador.

15 De forma similar, los elementos de cavidad o abertura pueden opcionalmente llenarse o cubrirse con otros materiales beneficiosos (de los que el material 24 de la Fig. 6 es representativo), por ejemplo, materiales que ayudan a la fijación de la unidad, la visibilidad de la unidad usando modalidades de adquisición de imágenes convencionales (por ejemplo, ecografía, rayos X, RMN, TC), la medicación de un paciente, o el tratamiento de un paciente. Por ejemplo, la banda 14 central abierta expuesta puede estar cubierta con una sección de material con forma de tubo (una banda/anillo de material) dispuesta en el espacio entre los componentes 6 y 106. Además, pueden llenarse los orificios 8, copas 10 y 110, y hendiduras 12 y 112 con un material conformado para encajar en las cavidades formadas por estos elementos (por ejemplo, conformado para encajar en los elementos de cavidad o abertura, pero sin aumentar el diámetro de la unidad).

25 Materiales beneficiosos (de los que el material 24 de la Fig. 6 es representativo) que pueden incluirse en los elementos de cavidad o abertura de los varios modos de realización incluyen materiales que se hinchan cuando se exponen a un líquido (como esponjas aplanadas y secas utilizadas cuando se transportan viales de líquido). Preferentemente, el material se hinchará hasta un tamaño de al menos un 10 % mayor que su estado no expandido (o su estado cuando se implanta inicialmente) cuando se expone a un líquido, y más preferentemente al menos un 25 % mayor. Cuando se expande, el material se extendería fuera de los elementos de cavidad o abertura y actuaría como un ancla (por ejemplo, una banda del material sobre la banda 14 central abierta se expandiría hasta un diámetro mayor que el resto de la unidad después de la implantación e inhibiría el movimiento de la unidad). El material expandido resultante también podría ser más visible con ecografía. En efecto, puede seleccionarse material que incremente la visibilidad por ecografía o radiográficamente. La Fig. 7 muestra el material 26 hinchable que, después de su exposición a un líquido, se ha hinchado hasta un tamaño mayor de modo que el material 26 hinchable se extiende radialmente fuera del orificio 8. De forma alternativa, los propios componentes 6 y 106 pueden estar hechos de un material que se hincha o se expande cuando se expone a un líquido, preferentemente al menos un 10 % de su tamaño de inserción o no expandido (por ejemplo, las paredes de los componentes pueden estar hechas al menos parcialmente del material que se hincha o expande).

40 De forma alternativa, puede incluirse en los elementos de cavidad o abertura un material liofilizado, hidrogel, matriz o fieltro bioabsorbible (de nuevo, el material 24 de la Fig. 6 es representativo). El material liofilizado, hidrogel, matriz o fieltro bioabsorbible puede contener gadolinio seco, materiales paramagnéticos u otras sales o materiales que hagan la semilla visible por RMN cuando se disuelve en fluidos corporales. El material podría disolverse para formar una película de solución alrededor de la unidad que es visible por RMN. Pueden utilizarse los materiales o composiciones descritos en la patente de EE. UU. 8.163.326 (que se incorpora al presente documento) en los elementos de cavidad o abertura para ayudar a incrementar la visibilidad de la unidad después de la implantación.

50 El material (por ejemplo, material 24) incluido en los elementos de cavidad o abertura podría opcionalmente estar hecho de un material que contiene flúor (por ejemplo, teflón) u otro polímero que contenga flúor que sería visible por RMN utilizando formación de imágenes de tiempo 19F de eco ultracorto.

55 El material (por ejemplo, material 24) incluido en los elementos de cavidad o abertura podría ser similar a los materiales analizados anteriormente aunque también podría contener nanopartículas de oro o gadolinio que mejorarían la dosis de radiación, o puede contener agentes bioactivos que incluyen agentes quimioterapéuticos, antiinflamatorios o analgésicos. Estos agentes podrían estar contenidos en el material durante el procedimiento de fabricación o ser añadidos al material por el usuario final inmediatamente antes de la implantación.

60 Todos los elementos de cavidad o abertura de una unidad de semilla y componente pueden llenarse con el mismo material o adhesivo (por ejemplo, material 24), o pueden usarse varias combinaciones de materiales en cada elemento de cavidad o abertura diferente. Por ejemplo, algunos de los elementos de cavidad o abertura (por ejemplo, orificios 8) pueden incluir un adhesivo, mientras que otros elementos de cavidad o abertura (por ejemplo, banda 14 central abierta) pueden incluir un material que se expande cuando se expone a un líquido. Puede usarse cualquier combinación de materiales. Además, algunos de los elementos de cavidad o abertura pueden incluir un adhesivo u otro material, mientras que otros elementos permanecen vacíos y actúan solo como elementos de fijación.

65 Otro aspecto de la invención es un sistema, accesorio y /o dispositivo de aplicador o inserción mejorado. La Fig. 2 muestra un modo de realización de un sistema 50, accesorio, o dispositivo de aplicación de semillas de braquiterapia.

La Fig. 3 muestra una vista ampliada de la parte frontal del dispositivo/sistema 50 de aplicación. El dispositivo/sistema 50 de aplicación incluye una cánula, tubo o aguja 52 de aplicación y un estilete 54. La aguja 52 tiene generalmente una forma tubular con una luz interna a través de la cual se extiende el estilete 54 durante la inserción de la aguja en el tejido, y a través de la cual la aguja de braquiterapia, unidad de semilla y componente, y/o cordón de semillas se implantan en última instancia en el tejido del paciente. La luz interior se extiende desde un extremo proximal a un extremo distal del tubo o aguja 52. Es deseable que el diámetro exterior de la aguja sea lo más pequeño posible para minimizar el traumatismo al paciente, mientras que el diámetro interior de la aguja o luz de la aguja sea suficientemente grande como para acomodar la semilla de braquiterapia, unidad de semilla y componente, o cordón de semillas que se va a implantar a través de la aguja 52. Aunque las Figs. 2 y 3 muestran un espacio abierto entre la aguja 52 y el estilete 54 para una mayor visibilidad al distinguir los componentes, la aguja 52 y el estilete 54 pueden estar diseñados para encajar de una manera mucho más ajustada, por ejemplo, dejando muy poco o ningún espacio entre ellos. En un modo de realización, la aguja 52 es una aguja de 18 G con un diámetro interior de 0,040" o 0,041" y un diámetro exterior de 0,048", aunque la aguja 52 también puede tener cualquier otro tamaño conveniente, por ejemplo, una aguja de 17 G.

La aguja 52 puede estar hecha de acero inoxidable, nitinol, plástico/polímeros u otros materiales para dotarla de diferentes grados de rigidez, dureza, lubricidad, etc. El exterior de la aguja 52 o la punta 58 de la aguja también puede tener algún tipo de lubricidad añadida (por ejemplo, silicona) o recubrimiento (teflón, parileno, cromo, poliuretano, etc.) y/o la punta 58 de aguja puede estar ahusada para ayudar a liberar el tejido del estilete 54 sobre la aguja 52 cuando el tejido se estira y pasa sobre la punta 58 de la aguja. La aguja 52 puede opcionalmente ser un tubo o cubierta exterior hecha de plástico (por ejemplo, un tubo de poliamida) que actúa como una cánula. El tamaño de este tipo de tubo o cubierta exterior hecha de plástico puede ser menor que agujas de otros materiales, por ejemplo, el diámetro interior de este tipo de tubo o cubierta exterior de plástico puede ser de alrededor de 0,034" y el diámetro exterior podría ser de alrededor de 0,039". Una aguja de tubo o cubierta exterior de plástico de este tipo también podría ser beneficiosa porque podría ser transparente, permitiendo a un médico ver el estilete y/o semillas cargadas o que se extienden/pasan a través del tubo.

El tamaño del estilete 54 está configurado para extenderse a través de, o atravesar, la luz interior de la aguja 52 de aplicación para cortar el tejido y facilitar la inserción de la aguja 52. Un mango o parte 68 de agarre está formado o fijado en el extremo proximal del estilete. El mango o parte 68 de agarre puede utilizarse para manipular el estilete 54 durante el uso y para extraerlo. La región 60 o parte de cuerpo principal del estilete tiene un diámetro exterior aproximadamente igual que el diámetro de la luz interior de la aguja 52 o solo ligeramente menor que el diámetro de la luz interior de la aguja 52, de modo que el estilete puede deslizarse a través de la luz de la aguja 52 de aplicación, pero también puede ayudar a hacer atravesar el tejido estirado sobre el extremo distal de la aguja 52. El estilete se "estrecha" sobre una región 62 o parte ahusada pasando suavemente y/o gradualmente desde la región/parte 60 de cuerpo principal de diámetro exterior mayor a una región/parte 64 distal de diámetro exterior más estrecho/pequeño. La región/parte 64 distal puede tener un diámetro sustancialmente uniforme. En el extremo distal de la región/parte 64 distal o inmediatamente distal de la región/parte 64 distal se incluye un trocar 66 de corte. En un modo de realización preferente, la región 64 distal tiene un diámetro exterior que tiene alrededor de la mitad del tamaño del diámetro exterior de la región/parte 60 de cuerpo principal. En un modo de realización, el estilete 54 tiene un cuerpo 60 principal de diámetro 0,040" que se "estrecha" sobre una región 62 hasta una región/parte distal de diámetro 0,020". El trocar 66 de corte tiene un tamaño de corte que corresponde al diámetro de la región/parte 64 distal. Sin embargo, pueden usarse otros tamaños.

El trocar 66 de corte mostrado en la Fig. 3 ha sido mecanizado en el extremo distal del estilete 54 según una forma similar a la punta de un destornillador de cabeza Phillips, pero con tres bordes de corte (es decir, mirando a lo largo del eje longitudinal, el trocar 66 recuerda al símbolo de estrella de Mercedes). Sin embargo, el trocar 66 de corte puede ser mecanizado en la región 64 de punta del estilete 54 según varias configuraciones y formas, por ejemplo, el trocar puede incluir bordes de corte adicionales. De forma alternativa, el trocar de corte puede fabricarse por separado y fijarse al extremo distal del estilete.

La punta de corte del estilete puede estar conformada como una punta de lápiz, estar estrechada desde el diámetro de la aguja al diámetro del trocar más pequeño, tener una forma similar a una punta de flecha o lanceta, etc., o tener cualquier otra punta de corte que se ve habitualmente en agujas hipodérmicas u otras agujas. La punta de corte del estilete, trocar 66 de corte y/o estilete 54 también podría hacerse ecogénica a través de una modificación de su superficie, o podría hacerse más visible mediante RMN, TC, o fluoroscopia a través de la adición de materiales (por ejemplo, oro, gadolinio, u otros materiales radiopacos).

Durante el uso, el dispositivo/sistema 50 se inserta en una posición deseada en el cuerpo del paciente. Se corta un orificio en el tejido del cuerpo del paciente usando el trocar 66 de corte. El trocar 66 de corte en el estilete 54 tiene un tamaño o diámetro reducido con relación a la región 60 de cuerpo principal y la aguja 52 de aplicación de modo que la cantidad de tejido cortado durante la inserción se reduce. El trocar 66 de pequeño diámetro corta un pequeño orificio o trayectoria estrecho en el tejido que tiene un tamaño aproximadamente igual al tamaño del trocar 66 de corte (que también tiene aproximadamente el tamaño del diámetro exterior de la región/parte 64 distal en un modo de realización preferente). El pequeño orificio o trayectoria estrecho cortado en el tejido entonces se estira sobre la región/parte 62 ahusada "estrechada", sobre al menos una parte de la parte/región de cuerpo principal, y sobre al menos el extremo distal de la aguja 52, de modo que el tejido se dispone sobre al menos una parte del cuerpo 60 principal y la aguja 52. El

tejido puede ser estirado gradualmente por la región 62 ahusada, a medida que el estilete 54 y la aguja 52 (que está dispuesta sobre el cuerpo 60 principal del estilete 54) se insertan en el tejido. En un modo de realización preferente, cuando el diámetro exterior del cuerpo 60 principal es aproximadamente dos veces mayor que el diámetro exterior de la parte/región 64 distal, el orificio se estira desde un tamaño aproximadamente igual que el diámetro exterior de la parte 64 de la región distal hasta un tamaño aproximadamente igual que el diámetro exterior de la parte 60 de cuerpo principal, y luego a un tamaño aproximadamente igual que el diámetro exterior de la aguja 52.

Una vez el tejido ha sido estirado alrededor de la aguja 52 de aplicación, el estilete 54 puede extraerse proximalmente de la luz de la aguja 52 de aplicación, dejando la aguja 52 en posición en el tejido. En consecuencia, el estilete 54 permite una fácil inserción de la aguja 52 de aplicación, incluso aunque la trayectoria u orificio cortado en el tejido tenga un diámetro menor que la aguja 52 de aplicación. Por tanto, el sistema 50 o dispositivo de aplicación actúa más como un "introdutor" que como un simple instrumento de corte.

Una vez la aguja 52 está en posición en el tejido y el estilete 54 ha sido extraído, la aguja 52 puede utilizarse para otros tratamientos o diagnósticos. Por ejemplo, la aguja 52 puede actuar como un conducto para la introducción de un material (por ejemplo, medicación, semillas de braquiterapia, equipamiento diagnóstico) en el tejido del cuerpo. Para facilitar otros tratamientos o diagnósticos, la aguja 52 puede incluir un núcleo 56 formado en, o fijado a, su extremo proximal. El núcleo 56 de la aguja puede estar diseñado y configurado para acoplarse a otro dispositivo, por ejemplo, un aplicador Mick, un endoscopio, un cistoscopio, u otro tipo de dispositivo de observación, una jeringa, un dispositivo de aplicación etc. El núcleo 56 puede tener forma de Luer, forma de embudo, o tener cualquier forma o configuración necesaria para su acoplamiento a otro dispositivo. En otras palabras, el núcleo 56 puede estar diseñado para acoplarse a cualquier dispositivo que pueda desearse hacer pasar a través de, o usar, la aguja 52 para propósitos de diagnóstico o tratamiento. Por ejemplo, pueden insertarse semillas de braquiterapia, unidades de semilla y componente, y/o cordones de semillas a través de la aguja 52 hasta la ubicación deseada en el tejido. Las semillas pueden opcionalmente separarse mediante separadores bioabsorbibles. El núcleo 56, y la aguja 52 en general, pueden estar diseñados para permitir bien la colocación manual de semillas por el orificio (por ejemplo, insertando la semilla, unidad o cordón a través del núcleo 56 hasta la luz y usando una varilla de empuje para empujarla a lo largo del orificio hasta el lugar de aplicación deseado) o bien la aplicación de semillas mediante cartucho o usando máquinas para empujarlas por la luz (por ejemplo, usando un aplicador Mick). De forma alternativa o adicionalmente, puede utilizarse un endoscopio, cistoscopio u otro tipo de dispositivo de observación para otros diagnósticos o tratamiento. Además, la aguja 52 puede conectarse a una jeringa u otro dispositivo de aplicación para aplicar medicación a través de la aguja 52.

El dispositivo/sistema 50 de aplicación reduce beneficiosamente el grado de traumatismo al paciente al minimizar el tamaño de la trayectoria de aguja cortada en el tejido del paciente. La creación de un orificio "cortado" más pequeño podría ayudar a reducir el hinchado de la glándula, reducir el traumatismo al tejido y los daños a los nervios, dando como resultado posiblemente una mejor dosimetría, una implantación más reproducible, una menor morbilidad, etc. Dicho hinchado reducido sería beneficioso para todos los tipos de semillas, pero quizá tendría el mayor impacto con isótopos de vida corta tales como paladio 103 o cesio 131, ya que la variación en el grado de hinchado y el tiempo de resolución del hinchado se producirían cuando la semilla está suministrando la mayor parte de su dosis terapéutica. El dispositivo/sistema 50 de aplicación puede reducir el área de tejido dañado en un factor de aproximadamente 4. Por ejemplo, un estilete 54 con un diámetro de cuerpo principal de 0,040" puede ahusarse hasta una región 64 de punta de estilete y/o trocar 66 de corte con un diámetro de 0,020", lo que podría cortar un orificio o trayectoria de aguja de 0,020" de diámetro en lugar de 0,040" como con los estiletes sin modificar.

Adicionalmente, la creación de una trayectoria de corte de menor diámetro en el paciente puede reducir la migración de la semilla, debido a que el tejido sujetaría más fuertemente las semillas implantadas debido a que el diámetro de la trayectoria implantada podría ser menor que el diámetro de la semilla. Como la trayectoria de la aguja es más pequeña y está estirada sobre la(s) semilla(s) de braquiterapia, al retraer la aguja el tejido se contraerá alrededor de la(s) semilla(s) de braquiterapia para apretarla(s) o sujetarla(s) más fuertemente; esto ayuda a fijar la(s) semilla(s) de braquiterapia en su lugar y a evitar el movimiento a lo largo de la trayectoria de aguja.

Opcionalmente, el estilete 54 puede ser sólido o puede incorporar orificios o canales a lo largo de su longitud para permitir la dispensación de material a través del estilete 54 o para igualar presiones creadas por la extracción del estilete 54. Por ejemplo, el estilete 54 podría incluir un canal o luz que recorre la longitud del estilete, por ejemplo, un canal o luz que recorre el centro del estilete 54 hasta una abertura o aberturas en la región 58 de la punta distal del estilete 54. El canal o luz podría utilizarse para dispensar medicación (por ejemplo, lidocaína, medicación antiinflamatoria, etc.). La abertura o aberturas en la región 58 de la punta distal podría incluir aberturas a lo largo del lado del estilete, y estas aberturas podrían dispensar medicación a lo largo de la trayectoria de aguja en el tejido. Adicionalmente, el canal o luz del estilete podría utilizarse para igualar la presión cuando el estilete 54 es extraído de la aguja 52. Algunas veces, cuando se extrae un estilete de una aguja implantada en tejido, se crea un vacío que provoca un desequilibrio de presiones. Un canal a través del estilete que está abierto a la atmósfera en el extremo proximal puede igualar la presión y evitar que se forme vacío.

En un modo de realización, un dispositivo de inserción o aplicador incluye una cubierta flexible de pequeño diámetro (por ejemplo, podría plegarse hasta 2 dimensiones o podría expandirse como una banda de goma) en lugar de un tubo o aguja rígida. Puede utilizarse con la cubierta flexible un estilete similar al estilete 54 anterior o un estilete y trocar de

5 corte de un diámetro uniforme pequeño a lo largo de su longitud. Inicialmente, la cubierta flexible se dispone alrededor del estilete de pequeño diámetro o el estilete de pequeño diámetro se hace pasar a través de la cubierta flexible. Se utiliza entonces el estilete para cortar el tejido e insertar la cubierta flexible en la posición deseada en el tejido. Cuando se extrae el estilete, se hacen pasar las semillas a través de la cubierta, expandiéndola hasta el diámetro exterior necesario (como una serpiente tragando una rata grande). Además, el orificio cortado en el tejido por el estilete de pequeño diámetro y el trocar puede estirarse sobre las semillas, unidades de semilla y componente, o cordones de semillas a medida que pasan a través de la cubierta flexible hacia el tejido. Este modo de realización ayuda a mantener el orificio cortado en el tejido en un mínimo.

10 Aunque la invención se ha descrito en términos de variaciones particulares y figuras ilustrativas, los expertos en la técnica reconocerán que la invención no está limitada a las variaciones o figuras descritas. Además, en aquellos casos en los que los procedimientos y etapas descritos anteriormente indican la realización de ciertos eventos en cierto orden, los expertos en la técnica reconocerán que el orden de ciertas etapas puede modificarse y que dichas modificaciones están de acuerdo con las variaciones de la invención. Además, algunas de las etapas pueden llevarse a cabo de manera concurrente en un procedimiento paralelo cuando sea posible, así como pueden llevarse a cabo secuencialmente como se ha descrito anteriormente. Por tanto, en lo que respecta a variaciones de la invención, que están dentro de la divulgación o equivalentes de las invenciones descritas en las reivindicaciones, se pretende que esta patente cubra también esas variaciones.

20

REIVINDICACIONES

1. Una unidad (2) de semilla y componente, que comprende:
una semilla (4) que comprende un material radiactivo;
un componente (6) que rodea al menos parcialmente la semilla radiactiva y está dispuesto para tapar los extremos de la semilla, incluyendo el componente al menos un elemento de cavidad (8) o abertura que se extiende hacia dentro desde una superficie exterior de una pared del componente dispuesto para permitir que el tejido empuje o se expanda al menos parcialmente hacia el interior del elemento de cavidad o abertura y para interactuar con el tejido para fijar la unidad de semilla y componente en el lugar y orientación adecuados, evitando o inhibiendo el movimiento o migración cuando la semilla está implantada en un tejido de un paciente.
2. La unidad de acuerdo con la reivindicación 1, en la que el al menos un elemento de cavidad (8) o abertura es al menos dos elementos de cavidad o abertura diferentes.
3. La unidad de acuerdo con la reivindicación 2, en la que cada uno de los al menos dos elementos de cavidad (8) o abertura tiene una forma diferente.
4. La unidad de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que el al menos un elemento de cavidad (8) o abertura es un orificio que se extiende radialmente hacia dentro desde la superficie exterior a una superficie interior de la pared, de modo que una parte de semilla está expuesta a través del orificio.
5. La unidad de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que el al menos un elemento de cavidad o abertura está al menos parcialmente lleno con al menos uno de entre un adhesivo activado por agua y un adhesivo activado por calor.
6. La unidad de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que el al menos un elemento de cavidad o abertura está al menos parcialmente lleno con un material seleccionado de entre el grupo consistente en materiales que se hinchan al menos un 10 % cuando se exponen a un líquido, un material liofilizado, un hidrogel, un fieltro bioabsorbible, y un polímero que contiene flúor.
7. La unidad de acuerdo con la reivindicación 6, en la que el material incluye un ingrediente añadido para mejorar la visibilidad del material después de la implantación seleccionado de entre el grupo consistente en gadolinio seco, un material paramagnético y una sal que es visible por RMN cuando se disuelve en fluidos corporales.
8. La unidad de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, en la que la pared del componente está formada al menos parcialmente de un material que se hincha al menos un 10 % cuando se expone a un líquido.

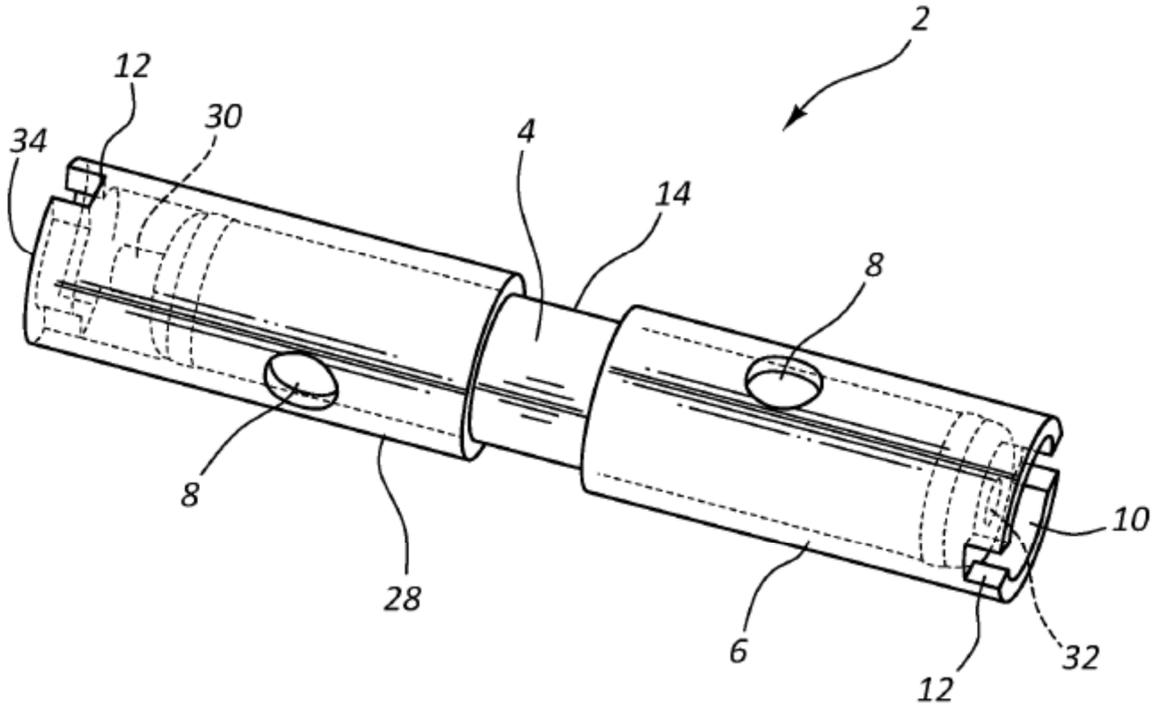


FIG. 1

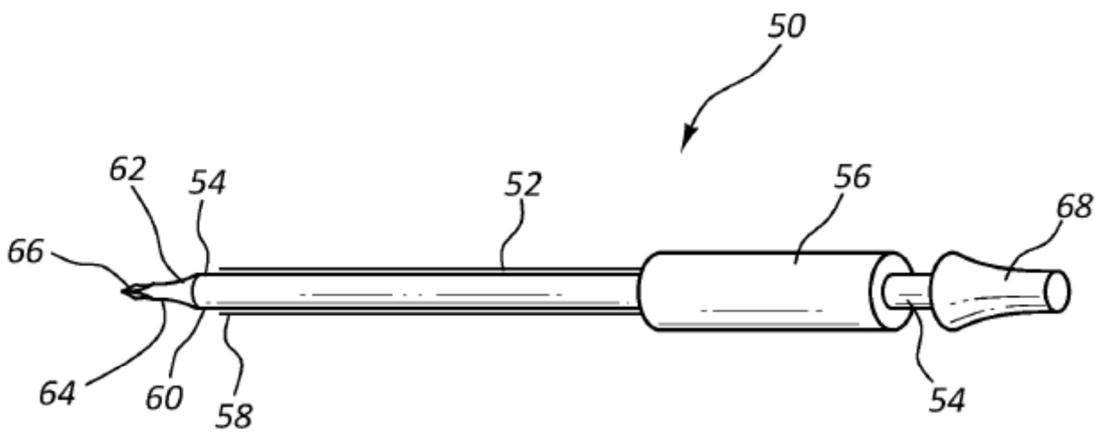


FIG. 2

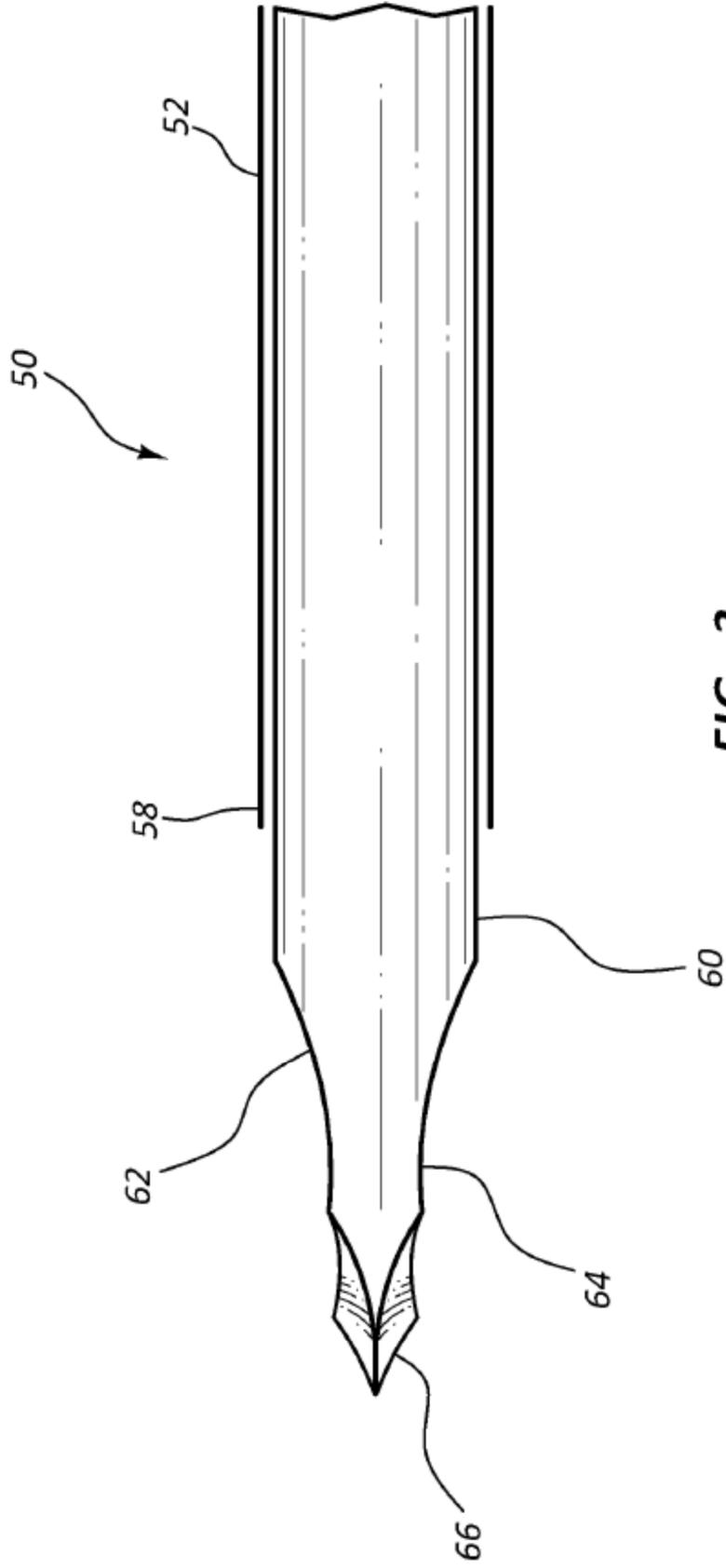


FIG. 3

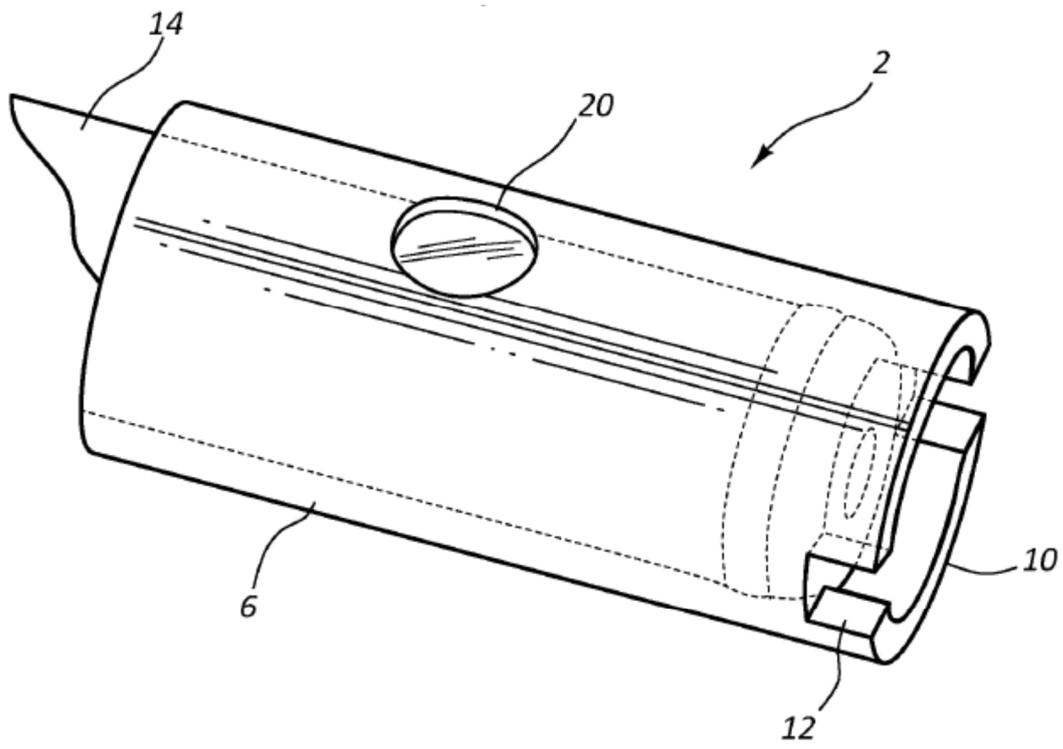


FIG. 4

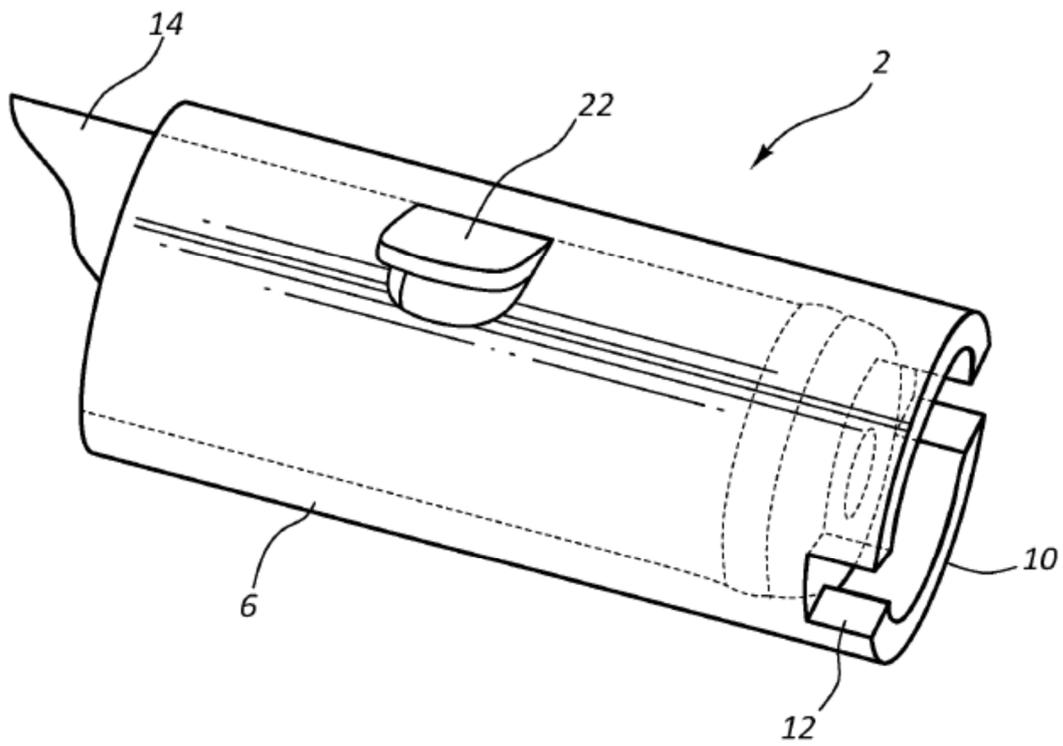


FIG. 5

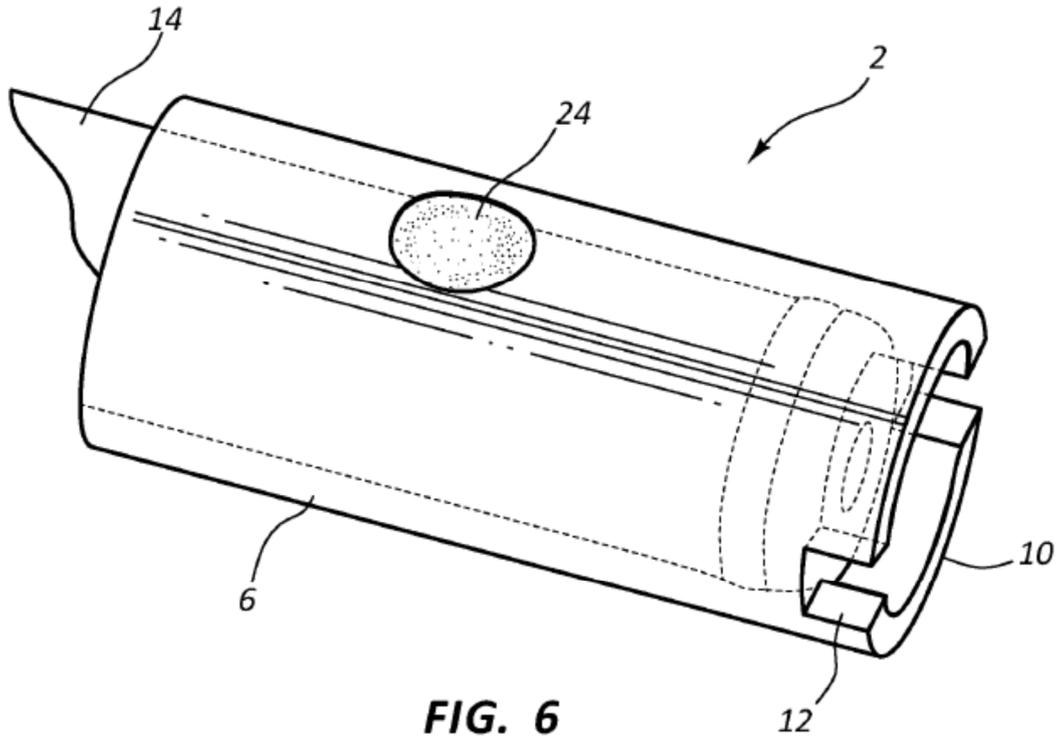


FIG. 6

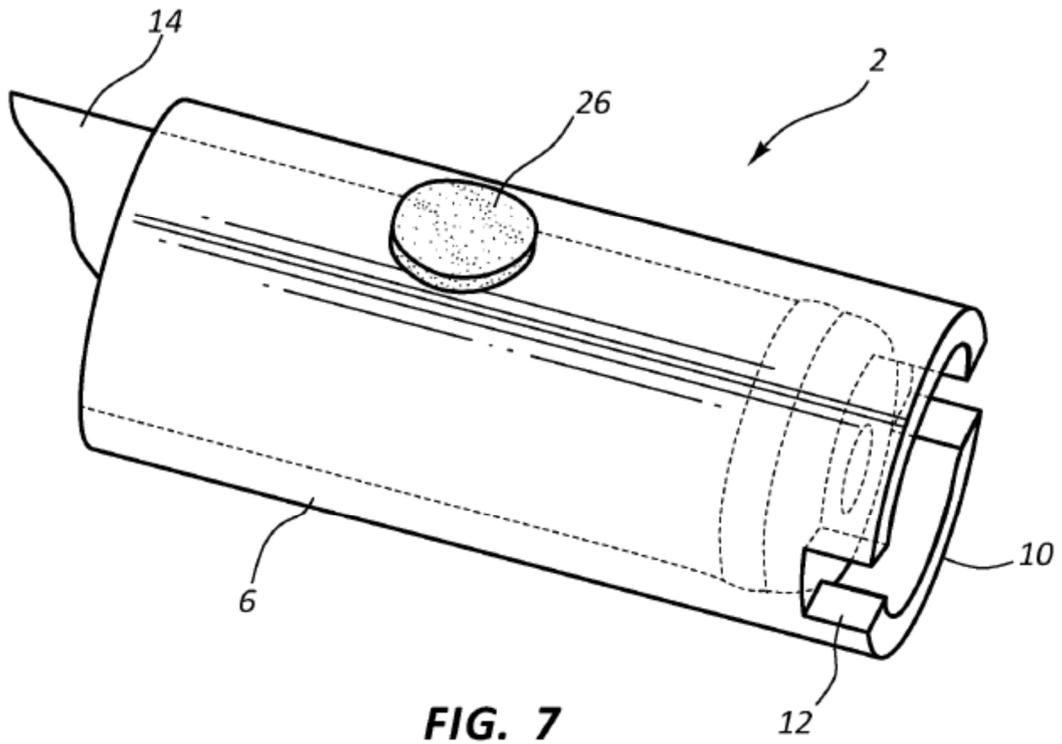


FIG. 7

