

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 762 439**

51 Int. Cl.:

A61N 5/10 (2006.01)

G21F 3/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.11.2010 PCT/EP2010/006971**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.06.2011 WO11063903**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.11.2010 E 10779720 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.07.2019 EP 2504062**

54 Título: **Aplicador para la aplicación de una sustancia radioactiva en un tejido biológico**

30 Prioridad:

24.11.2009 DE 102009054388

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

25.05.2020

73 Titular/es:

**ONCOBETA INTERNATIONAL GMBH (100.0%)
Baneggstraße 57
88214 Ravensburg, DE**

72 Inventor/es:

**CIPRIANI, CESIDIO;
DESANTIS, MARIA;
BICHLMAIER, MAX;
FÖRG, SIEGFRIED;
TUOMO, NIKULA;
HARFENSTELLER, MARK y
BUCK, OLIVER**

74 Agente/Representante:

ARAUJO EDO, Mario

ES 2 762 439 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

Aplicador para la aplicación de una sustancia radioactiva en un tejido biológico

5 La presente invención se refiere a un aplicador para la aplicación de una sustancia radioactiva en un tejido biológico, especialmente la piel humana, para fines médicos así como a un asidor adecuado para ello y a un sistema de aplicación correspondiente.

10 En la medicina nuclear se usan sustancias radioactivas para el tratamiento de partes de tejido próximas a la superficie, como por ejemplo la piel. Debido a la sustancia radioactiva que se aplica a la piel, frecuentemente como componente de una crema o de una laca, son destruidas células próximas a la superficie en función de la profundidad de penetración y del tiempo de acción de la radiación radioactiva. Este método puede usarse por ejemplo para la terapia de carcinomas de células basales y ha llevado a tratamientos exitosos.

15 La aplicación de la sustancia radioactiva en las partes de piel que han de ser tratadas, se realizaba hasta ahora en forma líquida, como mezcla de sustancias contenida en una crema o en una laca o como sustancia radioactiva contenida en un parche.

20 Resulta problemático en todo ello el hecho de que el tratamiento de las partes de tejido próximas a la superficie se realice sin medios auxiliares adecuados, de manera que el personal médico se ve expuesto a una alta dosis de radiación, al menos durante la aplicación y la retirada de la sustancia radioactiva de la superficie de piel. Además, también se ven sometidas a una alta dosis de radiación personas durante la preparación de las cremas, lacas o parches que contienen la sustancia radioactiva.

25 El documento US4092546A describe un dispositivo de aislamiento para el alojamiento y la sujeción de un frasco que contiene material que ha de ser cargado, en un extremo, y de una jeringa hipodérmica con una aguja, en su extremo opuesto. Una penetración del septo del frasco se produce mediante el movimiento de los elementos deslizables del dispositivo de aislamiento en dirección hacia el frasco, atravesando la aguja de la jeringa hipodérmica el septo del frasco penetrando en éste.

30 El dispositivo US2932974A describe una pipeta para el manejo de líquidos peligrosos que presenta un recipiente estirado y un elemento hueco que está definido por una pared en forma de un tronco cónico, encontrándose el elemento hueco en conexión funcional con el recipiente estirado, por lo que el líquido en el recipiente puede pasar al elemento hueco, presentando la pared lateral en forma de un tronco cónico al menos una abertura.

35 El documento US5505712A describe un aplicador de fluido con una pelota de succión, una tapa roscada, un apoyo para los dedos, un tallo interior y un tallo exterior que finaliza en espátula. La pelota de succión está unida al fino tallo interior tubular que se extiende por el aplicador completo finalizando en una abertura en la espátula.

40 El documento US6033377A describe una ampolla con una junta perforable, con la que está cerrado un extremo de la ampolla, y con un émbolo que cierra el otro extremo de la ampolla. Además, la ampolla comprende un elemento mezclador que contiene metal y que puede moverse en un espacio previsto para recibir un medicamento.

45 KR20090076071A describe un dispositivo de transferencia para una muestra altamente radioactiva, con el que se puede minimizar la carga de radiación radioactiva de un trabajador.

50 El documento US5927351A describe un sistema mejorado para el manejo de material radioactivo para el uso en jeringas en la industria farmacéutica. El sistema comprende una estación de carga de jeringa, un aislamiento de jeringa y dos recipientes farmacéuticos. La estación de carga de jeringa comprende una base con un bastidor y dos brazos montados en este, para sujetar un primer recipiente radiofarmacéutico que comprende un recipiente para material radioactivo.

55 El documento US4307713A describe un aislamiento para una jeringa durante su carga con un material radioactivo procedente de un frasco aislado.

El objetivo de la presente invención consiste en proporcionar un dispositivo con el que una sustancia radioactiva para el tratamiento médico de tejido biológico, especialmente de la piel, pueda aplicarse a ésta con una carga de radiación reducida para la persona que realiza el tratamiento, así como un sistema correspondiente.

60 Este problema se resuelve mediante un sistema que comprende un aplicador para la aplicación de una sustancia radioactiva a un tejido biológico con las características según la reivindicación 1.

65 El aplicador para la aplicación de una sustancia radioactiva a un tejido biológico comprende un recipiente para el alojamiento de la sustancia radioactiva, un dispositivo de aplicación conectable al recipiente y con el que el compuesto de la sustancia puede ser aplicado al tejido, y al menos una parte de un dispositivo transmisor con el que la sustancia radioactiva puede ser suministrada del recipiente al dispositivo de aplicación, cuando el dispositivo de

aplicación está conectado al recipiente.

Con el aplicador es posible transportar y almacenar en el recipiente del aplicador una cantidad preparada y medida previamente de una mezcla de sustancias que contiene una sustancia radioactiva para el tratamiento de tejido biológico, en el período de tiempo previo al tratamiento, y aplicarla con la ayuda del dispositivo de aplicación del aplicador directamente a un tejido biológico, como por ejemplo la piel humana. Dado que la mezcla de sustancias contenida en el recipiente puede ser elaborada, dado el caso, de forma automática ya antes de la aplicación y ser medida en cuanto a la dosis de radiación deseada, el tratamiento puede realizarse de manera sencilla sin tener que realizar pasos preparatorios adicionales. Inmediatamente antes de la aplicación, el dispositivo de aplicación simplemente se conecta al recipiente del aplicador preparado para un paciente. Con la ayuda del dispositivo transmisor puede realizarse una dosificación precisa de la mezcla de sustancias al dispositivo de aplicación y al tejido. El dispositivo transmisor puede ser por ejemplo un émbolo o pistón que esté estanqueizado con respecto a las paredes del recipiente y que se presiona hacia dentro del recipiente manualmente o con la ayuda de un accionador. El dispositivo transmisor puede estar configurado como émbolo o pistón manejable manualmente.

Otra ventaja del aplicador consiste en que el aplicador puede estar realizado como artículo desechable disponible para un tratamiento individual, habiendo en el recipiente una cantidad individual de una mezcla de sustancias para un paciente, y siendo eliminado el aplicador en su totalidad después del tratamiento, de manera que se puede evitar una contaminación de personas o de equipos de limpieza.

El recipiente presenta una abertura para la conexión del dispositivo de aplicación con el recipiente y un cierre con el que se puede cerrar la abertura. Con la ayuda del cierre, el recipiente puede separarse del dispositivo de aplicación antes de su uso y se puede evitar la salida de la sustancia radioactiva al dispositivo de aplicación. Para un mejor aislamiento del entorno de la radiación radioactiva que emana del agente activo es posible fabricar el recipiente usando un material aislante como, por ejemplo wolframio, o recubrirlo con un recubrimiento o camisa aislante, dado el caso, retirable.

El aplicador presenta un estado de almacenaje en el que el recipiente y el dispositivo de aplicación están fijados uno a otro, en el que sin embargo queda impedido el suministro del principio activo o de la sustancia radioactiva del recipiente al dispositivo de aplicación mediante el cierre dispuesto entre el dispositivo de aplicación y el recipiente. Según esta forma de realización, el aplicador puede disponerse como dispositivo específico para el paciente o el tratamiento, previsto para un uso único, y ser preparado para el uso mediante la conexión del dispositivo de aplicación y del recipiente, abriendo el cierre. El cierre puede ser por ejemplo una junta, especialmente un sello, un septo u otro tipo de cierre, que pueden romperse presionando el dispositivo de aplicación al interior del recipiente.

Además, el dispositivo de aplicación comprende un conducto que puede ser introducido en el recipiente para establecer la conexión, para así poder suministrar la sustancia radioactiva al dispositivo de aplicación una vez establecida la conexión. El conducto puede ser por ejemplo un capilar, una aguja o un tubillo, que puede ser introducido o deslizado al interior del recipiente a través del cierre. Alternativamente, también es posible retirar el cierre antes de la introducción del conducto en el recipiente.

El dispositivo de aplicación es un pincel, una espátula, una esponja, un tubillo, un tamiz o una aguja, con el o la que la sustancia radioactiva puede ser aplicada al tejido biológico. La aptitud de uno o varios de los dispositivos de aplicación mencionados para la aplicación de una mezcla de sustancias determinada que contenga una sustancia radioactiva puede depender de la sustancia radioactiva empleada, de su viscosidad, de la radioactividad prevista para el tratamiento o del tipo de tejido que haya de ser tratado.

Según una forma de realización preferente, el aplicador y especialmente el recipiente, comprenden al menos una parte de un dispositivo mezclador. El dispositivo mezclador puede ser por ejemplo un dispositivo mezclador magnético que comprende un elemento mezclador que está dispuesto dentro del recipiente y que por acoplamiento magnético puede acoplarse a un dispositivo mezclador o agitador dispuesto fuera del recipiente o del aplicador. En el caso del elemento mezclador que está contenido en el recipiente, se puede tratar por ejemplo de una o varias bolitas magnetizables, rotores o piezas conformadas de otra manera, que con la ayuda del acoplamiento magnético al dispositivo mezclador se mueven por el recipiente.

El recipiente presenta la forma de un tubillo. El dispositivo de aplicación está dispuesto y fijado en un extremo del tubillo formando una continuación de este. Por lo tanto, el aplicador presenta en su conjunto una forma alargada o forma de varilla. El dispositivo de aplicación puede estar fijado directamente al tubillo. Alternativamente, también puede usarse una pieza de conexión entre el dispositivo de aplicación y el recipiente. Si el recipiente presenta la forma de un tubillo, el dispositivo mezclador contenido en este puede presentar la forma de una pieza metálica, magnetizable, conformada de forma cilíndrica, cuyo diámetro exterior corresponde sustancialmente al diámetro interior del tubillo.

Adicionalmente, el dispositivo de aplicación puede estar provisto de un capuchón. Además, el dispositivo de aplicación puede presentar en su extremo orientado hacia el tubillo una sección tubular sujeta por ajuste de forma de manera deslizable a una sección del tubillo o de la pieza de conexión. De esta manera, el dispositivo de aplicación

puede presionarse al interior del tubillo, rompiéndose así el cierre dispuesto entre el dispositivo de aplicación y el tubillo y estableciéndose una conexión entre el dispositivo de aplicación y el tubillo. Alternativamente, el dispositivo de aplicación también puede estar dispuesto de forma móvil en una pieza de conexión, estando la pieza de conexión fijada a su vez sobre el tubillo y rodeando el cierre.

5 Además, el aplicador puede estar realizado de tal forma que, en el estado de almacenaje, es decir, en el estado separado del recipiente, el dispositivo de aplicación se encuentre en una primera posición de retención y que al ser presionado al interior del tubillo, alcanza una segunda posición de retención. Además, el aplicador puede estar construido de tal forma que después de haberse introducido en el recipiente, el dispositivo de aplicación no pueda volver al estado de almacenaje original, a fin de evitar una fuga de la mezcla de sustancias que contiene la sustancia radioactiva.

15 Según la invención, se proporciona un sistema que comprende un aplicador y un asidor para sujetar el aplicador. El asidor comprende un dispositivo de alojamiento para el aplicador, al menos un dispositivo de accionamiento acoplable al dispositivo transmisor para el suministro de la sustancia radioactiva al dispositivo de aplicación, y un elemento de apantallamiento para radiación radioactiva, especialmente para la protección de la mano con la que se sujeta el asidor.

20 El asidor puede ser reutilizado con una multiplicidad de aplicadores de construcción idéntica o similar para el tratamiento individual de pacientes. Mediante el uso del asidor con el elemento de apantallamiento dispuesto en este, una persona que realiza el tratamiento puede ser protegida eficazmente contra la radiación radioactiva de la sustancia radioactiva empleada para el tratamiento. Además, se posibilita una dosificación o un suministro con precisión de la sustancia radioactiva a un tejido biológico a tratar.

25 Según una forma de realización preferente, el dispositivo de alojamiento está formado por un dispositivo tensor con el que el aplicador se puede sujetar de forma retirable. Preferentemente, el aplicador se introduce en el asidor de tal forma que el recipiente del aplicador queda sujeto o rodeado por el dispositivo tensor del asidor, mientras que el dispositivo de aplicación del aplicador queda orientado hacia adelante partiendo del asidor. Con la ayuda del asidor, los aplicadores pueden agarrarse con la mano protegida por el elemento de apantallamiento del asidor y ser retirados del asidor una vez efectuado el tratamiento, sin necesidad de agarrar el aplicador con la mano.

35 Según otra forma de realización preferente, el dispositivo de accionamiento del asidor comprende un mecanismo de empuje con el que se puede ejercer una fuerza de empuje sobre el dispositivo transmisor del aplicador. Gracias al dispositivo de accionamiento y al mecanismo de empuje, la sustancia radioactiva contenida en el recipiente del aplicador puede ser suministrada al dispositivo de aplicación y aplicada con una dosificación precisa al tejido a tratar. El dispositivo transmisor es un émbolo o pistón alojado en el recipiente. El mecanismo de empuje está preferentemente dispuesto en el asidor de tal forma que un aplicador sujeto en el dispositivo tensor quede sujeto de tal forma que se pueda realizar un acoplamiento entre el dispositivo transmisor del mismo y el mecanismo de empuje.

40 Según otra forma de realización preferente, el sistema comprende un aparato manual separado en el que está dispuesto el mecanismo de empuje, y un elemento de guiado que está dispuesto en el asidor y que puede ser acoplado al dispositivo transmisor del aplicador y que está conectado al mecanismo de empuje. Según esta forma de realización, el tratamiento se realiza con la ayuda de un dispositivo formado por dos piezas, realizándose la dosificación de la cantidad suministrada al dispositivo de aplicación con el aparato manual con una mano, mientras con la otra mano se sujeta el asidor con el aplicador.

50 Según otra forma de realización preferente, el asidor comprende una forma alargada, estando dispuesto en un extremo el dispositivo de alojamiento para el aplicador y presentando el asidor en el interior un canal para el alojamiento del elemento de guiado. El canal atraviesa el asidor en el sentido longitudinal de este hasta el dispositivo de alojamiento, de manera que el extremo del elemento de guiado puede ser acoplado al aplicador o al dispositivo transmisor de éste.

55 Según otra forma de realización, una parte del dispositivo de alojamiento presenta un aislamiento con el que está cubierta una parte de un aplicador alojado en el dispositivo de alojamiento. Preferentemente, el recipiente del aplicador, que está alojado en el dispositivo de alojamiento y que contiene la sustancia radioactiva queda aislado por un aislamiento del asidor que envuelve el dispositivo de alojamiento.

60 En una forma de realización, el sistema comprende un recipiente de transporte para guardar uno o varios de los aplicadores según la invención.

65 Según una forma de realización preferente, el recipiente de transporte comprende una parte de un dispositivo mezclador magnético que puede acoplarse por acoplamiento magnético a otra parte del dispositivo mezclador que está dispuesta en el aplicador. Además, el recipiente de transporte puede estar configurado de tal forma que se pueda extraer respectivamente sólo un aplicador del mismo. Para ello, se puede prever un mecanismo de bloqueo correspondiente en el recipiente de transporte.

Según otra forma de realización preferente, el sistema comprende un bastidor en el que el recipiente de transporte y un soporte para el asidor están dispuestos de forma móvil, de tal forma que el asidor dispuesto en el soporte puede moverse hacia el recipiente de transporte para la extracción de un aplicador guardado allí. De esta manera, se posibilita la recepción de un aplicador con el asidor, sin que para ello sea necesario agarrar el asidor con la mano. De esta manera, se puede reducir aún más la dosis de radiación a la que se exponen las personas que manejan el asidor. El bastidor puede estar realizado de forma desplazable.

En una variante, el sistema comprende una unidad de medición para la medición de la radioactividad aplicada al tejido biológico y un recipiente de desechos aislado. La unidad de medición puede ser por ejemplo un detector de radiación alfa, beta o gama, como por ejemplo un detector de cintilación o un calibrador, con los que medir la sustancia radioactiva contenida en un aplicador antes y después de la aplicación al tejido biológico y, a partir de la diferencia de las actividades en el aplicador, determinar la actividad de la sustancia radioactiva aplicada. Sin embargo, la [medición de la] actividad de la sustancia radioactiva aplicada en el tejido biológico también se puede realizar mediante la medición, especialmente la medición óptica, de la superficie en la que se haya aplicado la sustancia radioactiva al tejido biológico, y de la actividad superficial, es decir, la actividad por superficie unitaria, con un cabezal de medición adecuado.

En una variante adicional, el recipiente de desechos y la unidad de medición están dispuestos de forma móvil en el bastidor, de tal forma que el asidor dispuesto en el soporte puede moverse hacia el recipiente de desechos para recibir un aplicador o para medir la radioactividad de un aplicador.

En una variante adicional, el recipiente de transporte, la unidad de medición y el recipiente de desechos están dispuestos de forma giratoria, por ejemplo sobre un plato giratorio, mientras que el soporte está dispuesto de forma linealmente móvil encima del plato giratorio, de manera que un asidor sujeto en el soporte puede descenderse al interior del recipiente de transporte, de la unidad de medición y del recipiente de desechos para recibir un aplicador, medir la radiación radioactiva que emana de éste o depositar el aplicador.

Otras propiedades, características y ventajas de la invención se derivan de la descripción de un ejemplo de realización en combinación con el dibujo adjunto, en el que:

- las figuras 1a, b muestran una representación esquemática en sección del aplicador según la invención según una forma de realización en un estado de almacenaje (figura 1a) y en un estado de uso (figura 1b);
- la figura 2 muestra un asidor según la invención para el uso con el aplicador según la invención según la forma de realización representada en las figuras 1a, 1b, en una vista en sección;
- la figura 3 muestra el asidor según la invención según la forma de realización representada en la figura 2 y un aparato manual que se puede usar con la misma, según una forma de realización preferente, en una vista en sección;
- la figura 4 muestra un recipiente de transporte para alojar y soportar varios aplicadores según la invención según la forma de realización representada en las figuras 1a, 1b, en una vista en sección;
- la figura 5 muestra un sistema de aplicación según una forma de realización de la invención, en una vista tridimensional.

A continuación, el aplicador 1 según la invención, el asidor y el sistema de aplicación se describen con la ayuda de una forma de realización ejemplar haciendo referencia a las figuras 1 a 5. Según la forma de realización descrita, el aplicador 1 es un sistema de carpul con un cuerpo de base realizado como recipiente 3 tubular para alojar una masa de principio activo o un compuesto de principio activo, que contiene una sustancia radioactiva para un tratamiento médico de un tejido biológico, como por ejemplo la piel. La masa de principio activo o el compuesto de principio activo puede comprender cualquier combinación de una o varias sustancias radioactivas, como por ejemplo renio, y sustancias accesorias, que sea adecuada para un tratamiento de tejido. La masa de principio activo o compuesto de principio activo puede estar presente en forma líquida, como crema o laca o como suspensión.

El aplicador 1 está estanqueizado por un lado con un émbolo o pistón 5 cilíndrico móvil, estanqueizante, por ejemplo, una pieza metálica cilíndrica maciza o hueca con juntas tóricas integradas. El pistón 5 está dispuesto dentro del recipiente 3 de tal forma que ejerciendo presión sobre el lado orientado hacia fuera del pistón 5 el compuesto de principio activo se hace salir por presión del recipiente 3 a un dispositivo de aplicación 9 dotado de un pincel 7 del aplicador 1. El pistón puede estar montado dentro del recipiente 3 ya antes del llenado con el compuesto de principio activo.

Para el mezclado del compuesto de principio activo dentro del recipiente 3 está previsto un elemento mezclador 11 que está fabricado a partir de un metal magnetizable y que por medio de fuerzas magnéticas generadas por un dispositivo mezclador o agitador dispuesto fuera del cuerpo de base puede moverse hacia delante y atrás dentro del cuerpo de base. La parte delantera del recipiente 3 se cierra, después del llenado con el compuesto de principio activo, con una pieza de conexión 13 que, de forma similar al recipiente 3, presenta una forma tubular con un diámetro interior que corresponde al diámetro exterior del recipiente 3. En la pieza de conexión 13 está integrada una junta 15 que impide la fuga del compuesto de principio activo durante el transporte y el almacenaje. El lado de la

pieza de conexión 13 que queda opuesto al lado que sirve de cierre, está realizado como receptáculo 17 cilíndrico con un diámetro interior tal que en éste puede recibirse de manera ajustada el dispositivo de aplicación 9. Además, el receptáculo 17 está realizado de tal forma que el dispositivo de aplicación 9 se mantiene en una de dos posiciones de retención. En la primera posición de retención, representada en la figura 1a, el dispositivo de aplicación 9 se encuentra en la posición de transporte y de almacenaje en la que un capilar 19 integrado en el pincel 7 del dispositivo de aplicación 9 no perfora la junta 15. Cuando se activa el aplicador 1 para la aplicación, el dispositivo de aplicación 9 queda presionado a la segunda posición de retención que está representada en la figura 1b. El aplicador 1 está realizado de tal forma que en la segunda posición de retención, el pincel 7 ya no puede moverse de vuelta a la primera posición de retención para evitar contaminaciones. En la segunda posición de retención, además, la junta 15 es perforada por el capilar 19, de manera que el principio activo puede ser suministrado al pincel 7 para su aplicación.

El pincel 7 sirve para aplicar y distribuir el compuesto de principio activo en la superficie de tejido. Preferentemente, está realizado como pincel con cerdas o pelos, pero también puede ser sustituido por otro elemento adecuado, como por ejemplo una espátula, una rasqueta o una rejilla tamiz, fabricados de material sintético elástico o de otro material adecuado. El pincel 7 se protege mediante una cubierta o capuchón 21. Éste se remueve sólo para la aplicación del compuesto de principio activo.

Después de la aplicación, el capuchón 21 se vuelve a colocar sobre el pincel 7 para evitar una contaminación por el pincel 7 humectado con el compuesto de principio activo. El elemento mezclador 11 está realizado de tal forma que se posibilita el mejor vaciado posible del compuesto de principio activo del aplicador 1 o del carpul. En el presente ejemplo, el elemento mezclador 11 tiene una forma cilíndrica con un orificio central. El diámetro del orificio está adaptado al diámetro del capilar 19, de manera que el capilar 19, cuando está introducido en el recipiente 3 tal como se muestra en la figura 1b, ocupa a ser posible de forma completa el volumen muerto del orificio. Además, el elemento mezclador 11 está realizado de tal forma que se evita un ladeo del mismo durante el mezclado o vaciado. El recipiente 3, el dispositivo de aplicación 9 y la pieza de conexión 13 pueden estar hechos de material sintético o de vidrio o de una combinación de los mismos.

El sistema comprende además un asidor 23 especial que está realizado de tal forma que en la misma se puede alojar el aplicador 1. Con el asidor 23 y un aplicador 1 sujeto en éste, el principio activo puede aplicarse con alta precisión y con una dosificación exacta en un tejido biológico. La punta 25 del asidor 23, generalmente en forma de varilla, que está concebida para alojar el aplicador 1, está realizada de tal forma que puede introducirse en un sistema de medición adecuado, preferentemente una estación de medición 26 con un calibrador para la determinación de la actividad del principio activo dentro del aplicador 1. El asidor 24 comprende para alojar el aplicador 1 un mecanismo formado por un mecanismo tensor, preferentemente en forma de una tenaza tensora 27 formada por tres piezas. La tenaza tensora 27 se desenclava mediante un mecanismo en una estación de carga 29 especial que está representada en la figura 5 y sólo en la estación de carga 29 se puede abrir para alojar o liberar el aplicador 1. La parte delantera del asidor 21 comprende un aislamiento 31, preferentemente de wolframio, para aislar contra la radiación procedente del principio activo contenido en el aplicador 1. Para el aislamiento de la mano, el asidor 23 comprende adicionalmente una pantalla protectora 33 que está hecha por ejemplo de una aleación de aluminio. La pantalla protectora 33 tiene la forma de un cilindro parcial y está conformada de tal manera que no se ve perjudicada la aplicación del compuesto de principio activo.

El principio activo se hace salir del aplicador 1 por el hecho de que un elemento de guiado 37 que está guiado en un canal 38 que atraviesa el asidor 23 y que está en contacto con el pistón 5 del aplicador 1 mueve el pistón 5 en dirección hacia el pincel 7. El elemento de guiado 37 se acciona a través de un aparato manual 39 que se sujeta con una mano del usuario, mientras con la otra mano sujeta el asidor 23. Por medio de una palanca 41 en el aparato manual 39, el elemento de guiado 37 es presionado en dirección hacia el aplicador 1 por un mecanismo 43 en el aparato manual 39 con una desmultiplicación adecuada del movimiento. Alternativamente al aparato manual 39, un mecanismo para la realización del movimiento de aproximación puede estar integrado en el propio asidor 23, de manera que sea posible un manejo con una sola mano.

El recipiente de transporte 45 cilíndrico representado en la figura 4 sirve para alojar y soportar varios, preferentemente seis aplicadores 1 o carpules alojados y sujetos en el recipiente de transporte 45 preferentemente en posición vertical y en una disposición circular. Un mecanismo de bloqueo 47 del recipiente de transporte 45 garantiza por razones de protección contra radiación que se pueda extraer sólo un aplicador 1 de una vez. Además, en el recipiente de transporte 45 está previsto un mecanismo que garantiza que el respectivo aplicador 1 pueda extraerse sólo tras un mezclado previo. Para ello, en el recipiente de transporte 45 está integrado un elemento agitador con un imán 48 móvil, con el que el elemento mezclador 11 del aplicador 1 puede moverse para mezclar el principio activo.

En la figura 5 se muestra un ejemplo de una forma de realización de un sistema de aplicación desplazable. El sistema de aplicación comprende un bastidor con la estación de carga 29 que representa la unidad central del sistema de aplicación representado a modo de ejemplo y en la que están montados componentes adicionales. El sistema de aplicación comprende asimismo una unidad giratoria que a modo de ejemplo está realizada como plato giratorio 49. Sobre la unidad giratoria están dispuestos un receptáculo para el recipiente de transporte 45, un

receptáculo para la estación de medición 26 y un alojamiento para un cubo de desechos 51. Para garantizar un movimiento sin colisiones del plato giratorio 49, a una distancia adecuada encima del plato giratorio 49, en la estación de carga 29 se encuentra un soporte 52 para el asidor 23. El soporte 52 tiene un grado de libertad lineal en el sentido vertical, de manera que, para la recepción, la medición y la liberación del aplicador 1, el asidor 23 alojado en el soporte 52 puede descenderse al interior del recipiente de transporte 45, de la estación de medición 26 o del cubo de desechos 51.

La estación de medición 26 comprende, como parte de un sistema de medición adecuado, un calibrador que se denomina también activímetro o cámara de ionización de pozo y en el que se pueden recibir la punta del asidor 23 y el aplicador 1. Con la ayuda del calibrador se determina la actividad del principio activo dentro del aplicador 1 antes y después del uso.

Además de la medición de actividad con el calibrador, la actividad de un principio activo también puede medirse directamente sobre el paciente con la ayuda de un cabezal de medición colimado en combinación con una medición óptica de la superficie de la capa aplicada del principio activo sobre el paciente. Los dos métodos de medición de actividad pueden aplicarse alternativamente o conjuntamente.

El cubo de desechos 51 sirve para recibir el aplicador 1 usado y puede servir también para recibir principio activo retirado del tejido tras la aplicación. El cubo de desechos 51 tiene un aislamiento suficiente, que preferentemente está formado por una capa de un material con un alto contenido de hidrógeno, como por ejemplo polimetilmetacrilato, para aislar rayos beta, y por una capa de un material con un alto contenido de electrones, como por ejemplo wolframio o plomo, para captar y aislar rayos gama. La capa del material con un alto contenido de hidrógeno está dispuesta más al interior y delante de la capa del material con un alto contenido de electrones, para aislar también la radiación de frenado de partículas alfa originada en la capa del material con un alto contenido de hidrógeno. La tapa del cubo de desechos 51 se puede manejar a través de un mecanismo. Al abrirla queda al descubierto una colisa en la que se introduce al asidor 23 para desechar el aplicador 1 gastado. Al mismo tiempo, queda al descubierto otra abertura para recibir el principio activo usado durante el tratamiento y retirado de la zona de tejido, dado el caso, con una cinta adhesiva.

Del sistema de aplicación representado a modo de ejemplo forman parte, además de los componentes descritos, también herramientas para retirar el principio activo de las zonas de tejido tratados. A continuación, se describe a modo de ejemplo la secuencia de un proceso para la aplicación de un principio activo que contiene una sustancia radioactiva a un tejido biológico como por ejemplo la piel. El proceso de ejemplo se divide en cuatro fases que comprenden la preparación y el embalaje o envasado del principio activo, la aplicación del principio activo, la acción del principio activo durante un tiempo de acción, y la retirada y eliminación del principio activo. El compuesto de principio activo puede ser una crema, un líquido o una laca que contienen una sustancia radioactiva.

Después de la elaboración del principio activo y el envasado en el recipiente 3 del aplicador 1, el aplicador 1 llenado se inserta en el recipiente de transporte 45. Para ello, se desbloquea el mecanismo del recipiente de transporte 45 para poder cargar el recipiente de transporte 45 con hasta seis aplicadores 1. A continuación, se vuelve a activar el mecanismo de bloqueo 47 para impedir una extracción no autorizada de los aplicadores 1. El recipiente de transporte 45 se inserta en la estación de carga 29. Los pasos de proceso siguientes están guiados de manera forzada para mantener de forma segura el orden correcto. El asidor 23 se fija en el soporte 52 en la estación de carga 29 para desbloquear la tenaza tensora 27. Antes de poder cargar un nuevo aplicador 1 en el asidor 23 se debe accionar el mecanismo mezclador en el recipiente de transporte 45. Ahora, el asidor 23 con la tenaza tensora 27 abierta se mueve linealmente al interior del recipiente de transporte 45. En la posición más baja, se cierra la tenaza tensora 27 y el aplicador 1 se fija dentro del asidor 23. El asidor 23 se hace salir del recipiente de transporte 45 linealmente hacia arriba. La unidad giratoria 49 en la estación de carga 29 se sigue girando de tal forma que el asidor 23 quede situado encima de la estación de medición 26. Ahora, el asidor 23 se desciende de la misma manera al interior de la estación de medición 26 y se determina la actividad dentro del aplicador 1 alojado. Después de este paso, se activa el aplicador 1 haciendo pasar el capilar 19 por la junta 15 por deslizamiento. De esta manera, el pincel del capilar 19 se hace pasar de la primera posición de retención a la segunda posición de retención. Asimismo, se remueve el capuchón 21 del pincel 7.

La aplicación del compuesto de principio activo puede iniciarse en la siguiente fase. Para ello, mediante un movimiento de bombeo, realizado en el aparato manual 39, el pistón 5 se mueve en pequeños pasos por el elemento de guiado 37, de tal forma que el compuesto de principio activo fluye por el capilar 19 al pincel 7. El compuesto de principio activo se distribuye mediante el pincel 7 de forma homogénea y fina sobre la superficie de tejido. Una vez realizada la aplicación, se debe determinar el compuesto de principio activo que queda en el aplicador 1. Para ello, el asidor 23 se vuelve a llevar al receptáculo de la estación de carga 29. El asidor 23 se desciende al interior de la estación de medición 26 para determinar la actividad residual. Durante la entrada en la estación de medición 26 se coloca un nuevo capuchón sobre el pincel 7 para evitar contaminación. Después de la medición, se sigue moviendo la unidad giratoria 49 de la estación de carga 29 de tal forma que el asidor 23 quede situado sobre el cubo de desechos 51. Moviendo el asidor 23 al interior del cubo de desechos 51 se puede volver a desbloquear la tenaza tensora 27 del asidor 23 para desechar al cubo de desechos 51 el aplicador 1 usado.

El compuesto de principio activo debe permanecer en el tejido durante un tiempo exactamente determinado para emitir la dosis de radiación calculada. Durante este paso no están previstos pasos de trabajo. El compuesto de principio activo se endurece o se seca durante el tiempo de acción.

- 5 Una vez transcurrido el tiempo de acción, el compuesto de principio activo que ahora es sólido debe retirarse en el último paso de trabajo. Esto puede realizarse por ejemplo con una cinta adhesiva dispuesta en una herramienta adecuada. A continuación, la superficie de tejido se analiza en cuanto a su contaminación, con un equipo de medición adecuado. Si se detecta contaminación, se debe repetir el último paso de trabajo completo.
- 10 En el aplicador 1, el asidor 23 y el sistema de aplicación pueden realizarse numerosas modificaciones sin desviarse del alcance de la invención.

Lista de signos de referencia

- | | |
|----|----------------------------------|
| 15 | 1. Aplicador |
| | 3. Recipiente |
| | 5. Pistón |
| | 7. Pincel |
| | 9. Dispositivo de aplicación |
| 20 | 11. Mezclador |
| | 13. Pieza de conexión |
| | 15. Junta |
| | 17. Receptáculo cilíndrico |
| | 19. Capilar |
| 25 | 21. Capuchón |
| | 23. Asidor |
| | 25. Punta |
| | 26. Estación de medición |
| | 27. Tenaza tensora |
| 30 | 29. Estación de carga |
| | 31. Aislamiento |
| | 33. Pantalla de protección |
| | 34. Elemento de guía |
| | 38. Canal |
| 35 | 39. Aparato manual |
| | 41. Palanca |
| | 43. Mecanismo |
| | 45. Recipiente de transporte |
| | 47. Mecanismo de bloqueo |
| 40 | 48. Imán |
| | 49. Plato giratorio |
| | 51. Cubo de desechos |
| | 52. Soporte |

REIVINDICACIONES

1. Sistema que comprende un aplicador (1) para aplicar una sustancia radioactiva a un tejido, comprendiendo el aplicador (1) un recipiente (3) tubular para recibir la sustancia radioactiva y un dispositivo de aplicación (9) conectable a un extremo del recipiente (3) tubular, con el que la sustancia radioactiva puede ser aplicada al tejido, comprendiendo el dispositivo de aplicación (9) un conducto (19) introducible en el recipiente (3) para establecer una conexión para suministrar la sustancia radioactiva al dispositivo de aplicación (9) una vez establecida la conexión, y un pincel, una espátula, una esponja, un tubillo o una aguja para aplicar la sustancia radioactiva al tejido biológico, y comprendiendo el recipiente (3) tubular un pistón o émbolo como parte de un dispositivo transmisor (5) con el que la sustancia radioactiva puede ser suministrada del recipiente (3) al dispositivo de aplicación (9), y presentando el aplicador (1) un estado de almacenaje en el que el recipiente (3) y el dispositivo de aplicación (9) están fijados uno a otro, quedando impedido el suministro de la sustancia radioactiva del recipiente (3) al dispositivo de aplicación (9) mediante un cierre (15) dispuesto entre el dispositivo de aplicación (9) y el recipiente (3), y comprendiendo el sistema un asidor (23) con un dispositivo de alojamiento para el aplicador (1), con al menos una parte de un dispositivo de accionamiento acoplable al dispositivo transmisor (5) del aplicador (1) para suministrar la sustancia radioactiva al dispositivo de aplicación (9) del aplicador (1), y con un elemento de apantallamiento (31, 33) de radiación radioactiva para la protección de la mano que sujeta el asidor.
2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado por que el recipiente (3) comprende al menos una parte (11) de un dispositivo mezclador.
3. Sistema según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el dispositivo de alojamiento está formado por un dispositivo tensador (27) con el que el aplicador (1) puede ser sujetado de forma retirable.
4. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el dispositivo de accionamiento comprende un mecanismo de empuje (43) con el que se puede ejercer una fuerza de empuje sobre el dispositivo transmisor (5) del aplicador (1).
5. Sistema según la reivindicación 4, caracterizado por que comprende un aparato manual (39) separado del asidor, en el cual está dispuesto el mecanismo de empuje (43), y un cable de guiado (34) dispuesto junto al asidor (23) acoplable al dispositivo transmisor (5) del aplicador (1) y que está conectado al mecanismo de empuje (43).
6. Sistema según la reivindicación 5, caracterizado por que el asidor (23) presenta una forma alargada, estando dispuesto en un extremo el dispositivo de alojamiento y comprendiendo el asidor un canal (38) para alojar el cable de guiado (34), atravesando el canal (38) el asidor (23) en su sentido longitudinal hasta el dispositivo de alojamiento.
7. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que una parte del dispositivo de alojamiento presenta un aislamiento (31) con el que está cubierta una parte de un aplicador (1) alojado en el dispositivo de alojamiento.
8. Sistema según una de las reivindicaciones 1 a 7, con un recipiente de transporte (45) para guardar uno o varios aplicadores (1).
9. Sistema según la reivindicación 8, caracterizado por que el recipiente de transporte (45) comprende una parte (48) de un dispositivo mezclador magnético acoplable mediante acoplamiento magnético a otra parte (11) del dispositivo mezclador que está dispuesta dentro del aplicador (1).
10. Sistema según la reivindicación 8 o 9, caracterizado por que comprende un bastidor en el que están dispuestos de forma móvil el recipiente de transporte (45) y un soporte (52) para el asidor (23), de tal forma que el asidor (23) dispuesta en el soporte (52) puede moverse hacia el recipiente de transporte (45) para la extracción de un aplicador (1) guardado allí.

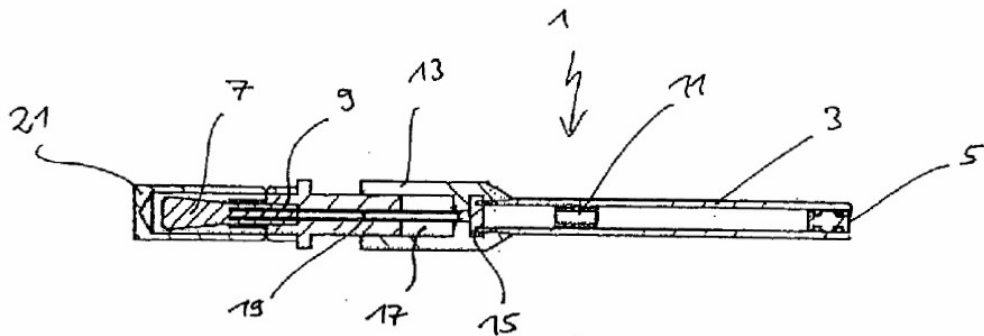


Fig. 1a

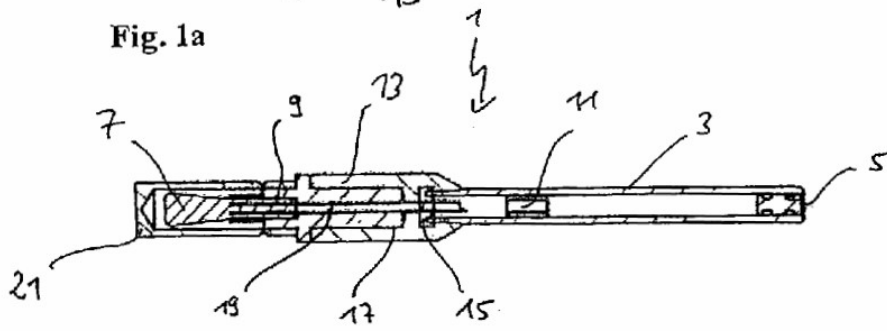


Fig. 1b

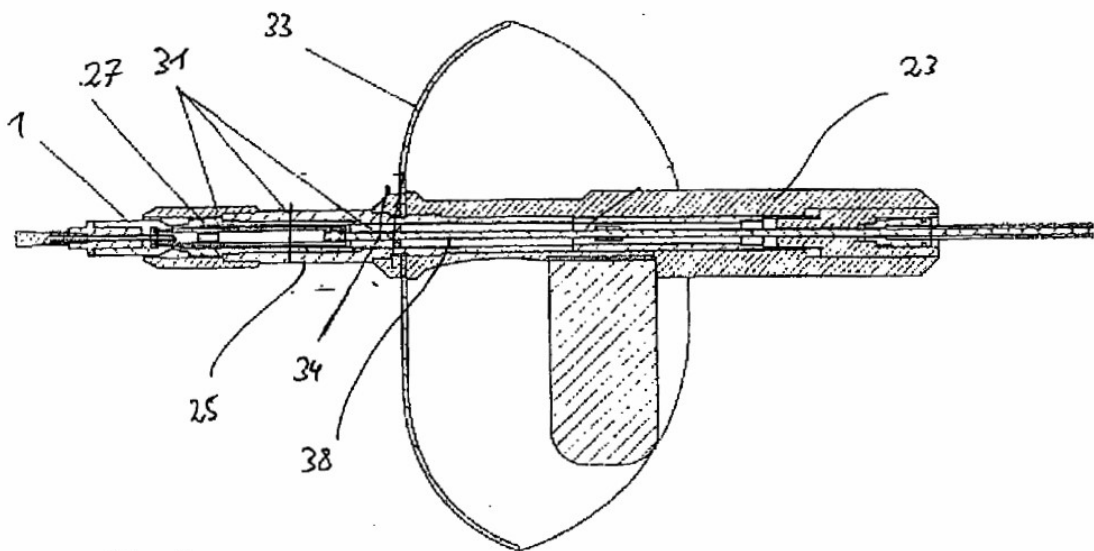


Fig. 2

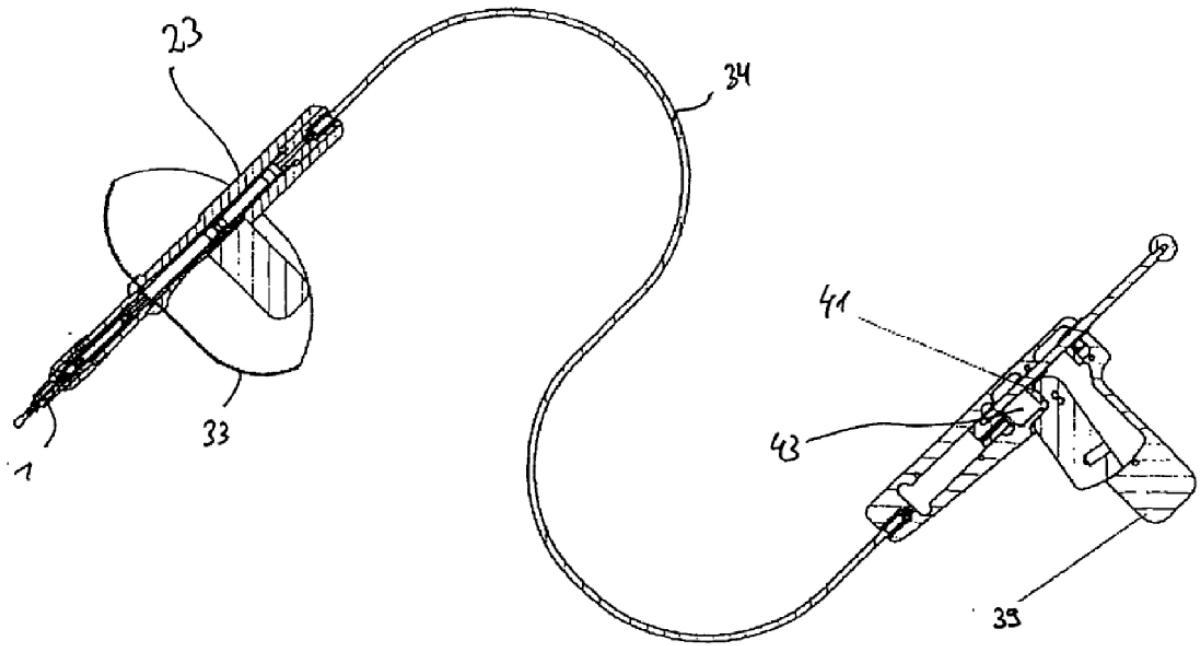


Fig. 3

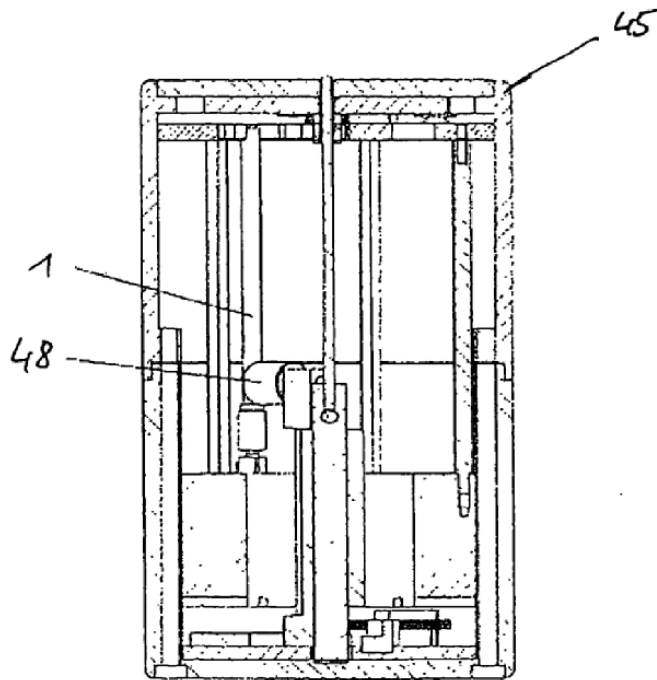


Fig. 4

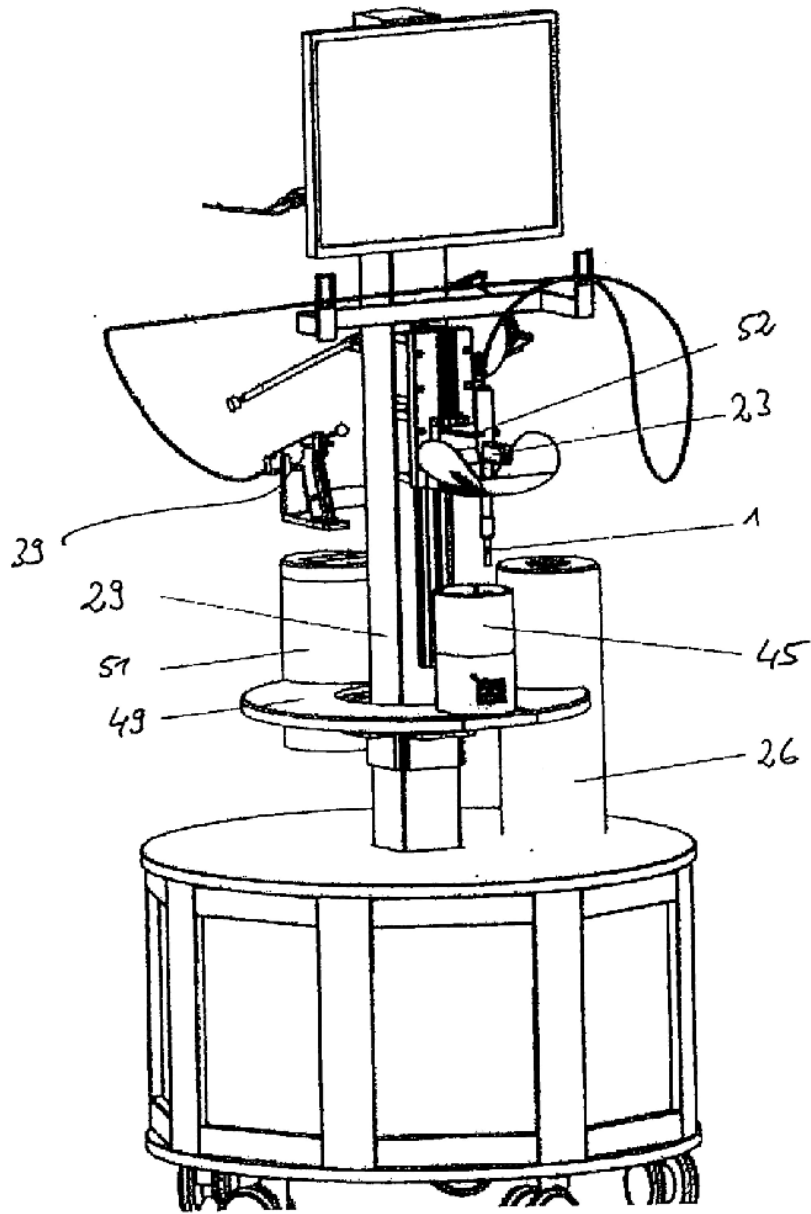


Fig. 5