

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 595 203**

51 Int. Cl.:

A61N 5/10 (2006.01)

A61M 37/00 (2006.01)

A61B 6/04 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 17/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.07.2014 PCT/EP2014/065951**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.01.2015 WO15011239**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.07.2014 E 14742243 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.04.2018 EP 3024549**

54 Título: **Dispositivo médico para tratamiento de radioterapia**

30 Prioridad:

25.07.2013 EP 13178073

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

28.08.2018

73 Titular/es:

ESCARGUEL, BRUNO (100.0%)

11 Avenue Joseph Soleillet

83110 Sanary, FR

72 Inventor/es:

ESCARGUEL, BRUNO

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 595 203 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo médico para tratamiento de radioterapia

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo médico para su ubicación intracorpórea. Por lo tanto, la presente invención tiene utilidad en el campo médico y quirúrgico.

10 En la siguiente descripción, las referencias en corchetes ([]) hacen alusión a la lista de referencias situada al final del texto.

Antecedentes de la invención

15 La radioterapia de última generación para el tratamiento del cáncer se basa cada vez más en la aplicación precisa de radiación de alta energía, que está muy adaptada a la forma y posición del tumor canceroso. Las técnicas modernas tales como la IMRT (radioterapia de intensidad modulada) utilizan un haz del tamaño de un lápiz, cuya sección transversal tiene una forma correspondiente a la del tumor. Esto le permite al/la médico/a no estropear el tejido circundante sano al tiempo que aumenta la dosis de tratamiento al objetivo canceroso. A medida que disminuye el tamaño del haz de tratamiento, la ubicación precisa del haz se vuelve mucho más crítica. Si un haz muy adaptado queda unos pocos milímetros fuera del objetivo, puede pasarse totalmente por alto el tumor.

20 Debido a estas nuevas técnicas, cada vez es más deseable conocer con precisión la posición y la forma del tumor mientras el paciente está en la posición exacta en la que estará en el momento del tratamiento. Adicionalmente, es fundamental poder colocar al paciente en la misma posición para múltiples fracciones de tratamiento, y poder confirmar que se ha logrado un posicionamiento preciso. Por este motivo, los fabricantes de máquinas de radioterapia integran cada vez más en sus máquinas la capacidad de diagnóstico por imágenes.

25 Avances tales como "On Board Imaging" (OBI) y TC de "haz cónico" permiten verificar el posicionamiento del/la paciente a tiempo real, y la capacidad de confirmar mediante rayos X que el paciente se encuentra en la misma posición que durante la simulación.

30 En la actualidad también es común que los/as médico/as clínicos obtengan conjuntos de datos de TC (tomografía computarizada) de alto contraste y alta resolución espacial, y de resonancia magnética (MR). Estos conjuntos de datos se pueden obtener con una alta resolución espacial entre segmentos de imagen contiguos. Estos conjuntos de datos permiten reconstruir un modelo tridimensional preciso (3D), que describe con precisión tanto la anatomía externa como interna del/la paciente. Los modelos específicos del/la paciente pueden manipularse para proporcionar vistas reconstruidas a lo largo de planos ortogonales u oblicuos, a través de la anatomía del/la paciente. Estas vistas computarizadas permiten a los/as médico/as llevar a cabo tratamientos virtuales (o planificación virtual) para optimizar mejor la terapia para un paciente.

35 La planificación virtual se usa en diversos tipos diferentes de terapia. Tanto la radiocirugía como la radioterapia estereotáctica y la radioterapia de rutina son terapias que se basan en la planificación virtual para posicionar los haces de radiación. La cirugía guiada por imágenes se basa en la planificación virtual para permitir al/la cirujano/a diseñar y evaluar diversos abordajes quirúrgicos, y seleccionar tejidos específicos. El proceso de planificación virtual establece un requisito único en el conjunto básico de datos de imágenes en 3D, que es la capacidad de rastrear al paciente en relación con la herramienta terapéutica, en el momento de la terapia. Para la radiocirugía, la radioterapia estereotáctica y la radioterapia, la herramienta terapéutica es el dispositivo generador de radiación, siendo el más común un acelerador lineal médico. En el caso de la cirugía guiada por imágenes, la herramienta terapéutica puede ser uno de varios dispositivos que el cirujano puede usar. Por ejemplo, escalpelos, agujas de biopsia y microscopios operativos son algunas de las herramientas quirúrgicas guiadas más comunes.

40 Para proporcionar el rastreo requerido del/la paciente y la herramienta, debe conocerse tanto la posición de la herramienta como la del/la paciente. El método más común para rastrear al paciente es colocar marcadores de referencia identificables, llamados marcadores fiduciales, fijos en relación con la parte del/la paciente donde se desee el tratamiento. Estos marcadores se incorporan en el conjunto de datos de imágenes en 3D. Dichos marcadores se describen en el documento US 2009 125 119, por ejemplo. También están disponibles para su identificación, de nuevo en la superficie del/la paciente (fijos en relación con la porción del/la paciente), en el momento del procedimiento terapéutico. Los marcadores situados en el paciente se hacen coincidir con sus imágenes en el conjunto de datos en 3D. Esta coincidencia permite calcular una relación rígida entre el paciente 3D virtual y el paciente real.

55 Una vez que se ha llevado a cabo esta coincidencia, se puede rastrear cualquier movimiento del/la paciente.

Esta capacidad de emplear potencialmente la comparación de posiciones a través de formación de imágenes en la máquina de tratamiento brinda la oportunidad de desarrollar tecnologías para ubicar discretamente los dispositivos de inmovilización del/la paciente en la máquina de tratamiento, y para comparar la posición con la de la simulación.

5 La tecnología de formación de imágenes durante el tratamiento y la simulación no tiene por qué ser la misma, y se pueden emplear múltiples tecnologías de formación de imágenes en cada etapa, ya sea con rayos X, MRI (resonancia magnética) u otras modalidades. Las nuevas técnicas de localización, tales como la tecnología de radiofrecuencia desarrollada por Calypso Medical Systems, de Seattle, presentan nuevas oportunidades para identificar y confirmar la precisión en posicionamientos repetidos del/la paciente. Pueden efectuarse correcciones en la posición y orientación de los dispositivos de soporte del/la paciente para lograr una selección precisa del tumor.

Adicionalmente, la capacidad de alinear la camilla y los dispositivos a través de técnicas de formación de imágenes en la máquina de tratamiento permite someter a procedimientos y automatizar el proceso, de modo que se requiera menos tiempo, lo que aumenta la productividad.

15 Tradicionalmente, se han llevado a cabo planes de tratamiento del/la paciente en una máquina de simulación separada que utiliza formación de imágenes de diagnóstico, ya sea a través de imágenes estáticas, TC (tomografía computarizada), MRI, PET (tomografía por emisión de positrones), SPETC (tomografía computarizada por emisión de fotón único) u otras técnicas. Se coloca al/la paciente en una mesa también conocida como camilla. Las camillas desarrolladas para radioterapia generalmente tienen una configuración diferente a las fabricadas para formación de imágenes de diagnóstico.

La radiocirugía es una herramienta efectiva para el tratamiento de lesiones anormales, tales como cánceres malignos. La radiocirugía estereotáctica ("SRS") combina los principios de la estereotaxia (localización de un objetivo en 3D) con múltiples haces de una fuente de radiación de alta energía, para irradiar con precisión una lesión anormal situada dentro de un/a paciente. Esta técnica permite una dosificación agresiva máxima del objetivo a tratar, al tiempo que el tejido circundante normal recibe menores dosis de radiación no perjudiciales.

Se comercializan diversos sistemas de SRS; que incluyen sistemas de cobalto (también conocidos como GAMMA KNIFE®, Elekta Instruments AB, Suecia), dispositivos basados en un acelerador lineal sueco ("LINAC"), tales como aceleradores lineales modificados y dispositivos de SRS sin marco (p. ej., CYBERKNIFE®, Accuray, Sunnyvale, California).

El dispositivo GAMMA KNIFE® emplea rayos gamma radiactivos de cobalto, mientras que los sistemas basados en el LINAC usan haces de rayos X generados a partir de un acelerador lineal. Como resultado, los dispositivos basados en el LINAC no requieren ni generan material radiactivo alguno. Una desventaja asociada con la radiocirugía con el dispositivo GAMMA KNIFE® o con el LINAC convencional es que resulta necesario sujetar un marco metálico de cabeza al cráneo de un/a paciente sometido/a a cirugía cerebral, y que se usa para dirigir con precisión el haz de radiación.

El sistema más avanzado basado en LINAC es la SRS sin marco, que incorpora un acelerador lineal en miniatura montado sobre un brazo robótico para administrar haces de radiación concentrados al objetivo a tratar, desde múltiples posiciones y ángulos. La SRS sin marco también emplea un sistema de guiado por imágenes a tiempo real a base de rayos X, para establecer la posición del objetivo a tratar durante el tratamiento, y luego alinea dinámicamente el haz de radiación con la posición observada del objetivo a tratar. Así, la SRS sin marco es capaz de compensar el movimiento del/la paciente sin la necesidad del marco de cabeza, que es invasivo e incómodo, para garantizar la administración de radiación de alta precisión durante el tratamiento. Como resultado, el objetivo a tratar del/la paciente recibe una dosis acumulada de radiación lo suficientemente alta como para controlar o matar las células objetivo, al tiempo que se minimiza la exposición a la radiación del tejido sano circundante. Con precisión submilimétrica, la SRS sin marco se puede utilizar para tratar tumores, cánceres, anomalías vasculares y trastornos cerebrales funcionales. La SRS sin marco puede lograr resultados similares a los quirúrgicos sin cirugía o incisiones. Mediante la combinación de un brazo robótico flexible, LINAC y tecnología de guiado por imágenes, la SRS sin marco puede alcanzar áreas del cuerpo que son inalcanzables para otros sistemas de radiocirugía convencionales, incluyendo la próstata.

Cuando el objetivo de la radiocirugía son áreas del cuerpo situadas fuera del cerebro, la técnica a veces se conoce como radioterapia estereotáctica corporal SBRT. Los términos "SRS" y "SBRT" han sido utilizados indistintamente por diferentes profesionales para describir el mismo procedimiento médico.

La radiocirugía difiere de la radioterapia convencional en diversos aspectos. La eficacia de la radioterapia depende principalmente de la mayor sensibilidad de las células tumorales a la radiación, en comparación con el tejido normal. En todas las formas de radioterapia estándar, la precisión espacial con la que se centra el tratamiento en el tumor es menos crucial en comparación con la radiocirugía; esto se debe a que se protegen los tejidos normales mediante la administración de la dosis de radiación en múltiples sesiones (fracciones), que tienen lugar diariamente durante un período de varias semanas. Los tejidos normales se recuperan más efectivamente de esta forma de radiación, mientras que en la radiocirugía es mucho más probable que se extirpen todos los tejidos normales en la zona de alta

dosis. Como tal, la radiocirugía, por definición, requiere una precisión de orientación mucho mayor. Con la SRS, se protegen los tejidos normales seleccionando selectivamente solo la lesión anormal, así como haciendo uso de técnicas de disparos cruzados para minimizar la exposición de la anatomía adyacente. Dado que se usan dosis de radiación altamente destructivas, cualquier estructura normal (como los nervios o áreas sensibles del cerebro) dentro del volumen seleccionado se verá sometida también a daños. Habitualmente, la SRS se administra en una serie de una a cinco fracciones diarias en días consecutivos. Casi todas las sesiones de SRS se administran de forma ambulatoria sin necesidad de anestesia. Por lo general, el tratamiento se tolera bien y solo muy raramente interfiere con la calidad de vida de un paciente. En consecuencia, la SRS se ha utilizado para tratar tumores benignos y malignos, malformaciones vasculares y otros trastornos con un nivel invasivo mínimo.

Los tratamientos radioquirúrgicos generalmente involucran varias fases. Primero, se construye un mapa tridimensional de las estructuras anatómicas en el área de tratamiento utilizando una técnica de formación de imágenes, tal como escaneo PET, SPETC, formación de imágenes por perfusión, mapeo de hipoxia tumoral, mapeo de angiogénesis, mapeo de flujo sanguíneo, mapeo de muerte celular, TC o MRI. En general, los métodos de formación de imágenes, tales como la TC o la tomografía de espín nuclear, se utilizan para determinar los contornos exteriores de la región a irradiar, tal como un contorno exterior que en la mayoría de los casos se marca en las imágenes tomográficas obtenidas. A continuación, se desarrolla un plan de tratamiento para administrar una distribución de dosis de acuerdo con el mapa tridimensional. Finalmente se trata a un/a paciente de acuerdo con el plan de tratamiento, con una técnica radioquirúrgica adecuada. Al llevar a cabo la radioterapia fraccionada, la precisión en la aplicación de la radiación es muy importante. Algunos tumores u otras afecciones requieren que la radiación se concentre en volúmenes relativamente pequeños. La desalineación del haz de radiación puede conllevar la aplicación de una cantidad insuficiente de radiación sobre el tumor u otro objetivo. Adicionalmente, dicha desalineación puede aumentar la probabilidad y/o el grado de daño al tejido sano adyacente al tumor u otro objetivo.

La radioterapia fraccionada puede ser imprecisa si no puede localizarse el tumor u otro objetivo con un grado suficiente de precisión. Sin embargo, esta necesidad de una localización adecuada es la misma necesidad que se tiene cuando se efectúa una radioterapia de dosis única, y esta necesidad se aborda mediante las dos primeras patentes enumeradas a continuación, de los presentes inventores. El factor adicional en la radioterapia fraccionada es la necesidad de repetir fácilmente y con precisión una posición del/la paciente. Si la posición del/la paciente fue precisa en relación con el primer tratamiento, y en relación con el conjunto de datos obtenido por formación de imágenes que se utiliza para diseñar el tratamiento, el reposicionamiento normalmente debería hacer que el paciente adopte la misma posición (con respecto al mecanismo de tratamiento) para el segundo tratamiento y tratamientos posteriores. Sin embargo, si el segundo tratamiento u otro tratamiento posterior se lleva a cabo cuando el paciente solo se ha movido ligeramente con respecto a la primera posición de tratamiento, esto introducirá imprecisiones. Las técnicas de fijación por repetición mencionadas anteriormente presentan las desventajas indicadas.

De manera más general, la necesidad de repetir la fijación de un/a paciente o de una porción de un/a paciente existe al margen de la radioterapia. En casos generales resulta deseable efectuar un primer procedimiento médico en un/a paciente con una localización precisa de porciones del/la paciente y, posteriormente, efectuar un segundo procedimiento médico en el/la paciente con una localización precisa de porciones del/la paciente. Para el segundo procedimiento médico pueden repetirse etapas de localización laboriosas y lentas, pero esto aumenta los costos médicos y la complejidad. Tal como se usa en el presente documento, un procedimiento médico es un procedimiento con fines de diagnóstico y/o curativos.

En algunas situaciones, el curso de tratamiento deseado es un único tratamiento médico sin necesidad de repetir la fijación. Sin embargo, aún puede ser necesario un alto grado de precisión en el posicionamiento. Las disposiciones mecánicas y las técnicas asociadas de las dos últimas patentes anteriormente mencionadas, de los inventores de la presente invención, pueden proporcionar un alto grado de precisión en la colocación del/la paciente con relación al aparato médico.

En el procedimiento de radioterapia, una vez que se ha eliminado el marco de referencia del/la paciente, se pierde la relación entre los puntos intracraneales objetivo y el sistema de referencia. Debido a que el procedimiento anterior requeriría que el marco de referencia permanezca fijo en el cráneo del/la paciente durante todo el tratamiento, que puede durar varias semanas, este enfoque se considera inapropiado para la terapia fraccionada. Alternativamente, cada tratamiento fraccional requeriría un procedimiento laborioso y lento para volver a determinar la posición del/la paciente, para el segundo tratamiento y tratamientos posteriores.

Otra configuración sería aquella en la que se somete al/la paciente a un procedimiento de formación de imágenes médicas, al que seguirá una cirugía estereotáctica o guiada ópticamente. En esta configuración, se escanea al/la paciente antes del procedimiento quirúrgico, a veces uno o dos días antes del mismo. La coincidencia del conjunto de datos de escaneo del/la paciente con su posición en la configuración operativa se lleva a cabo haciendo uso de marcadores fiduciales superficiales. Esto generalmente implica afeitar la cabeza del/la paciente.

Existen diversas técnicas diferentes para la fijación no invasiva por repetición. Estos métodos pueden dividirse en tres categorías básicas. Estos son sistemas de placa de mordida, sistemas de realineamiento del contorno y sistemas de máscara. Todos estos sistemas presentan fallas de diseño, que pueden conllevar errores posicionales inaceptables e indetectables.

5 Los exámenes de diagnóstico pueden incluir un conjunto de marcadores fiduciales que permitan localizar todos los puntos dentro de la imagen con relación al marco de referencia estereotáctico. Todos estos sistemas fiduciales se adhieren al marco estereotáctico de manera precisa y reproducible.

10 El documento US5027818 describe, por ejemplo, técnicas para proporcionar radiocirugía estereotáctica con un alto grado de precisión, al permitir posicionar al/la paciente con precisión en relación con los haces de radiación de radiocirugía estereotáctica, dentro de un intervalo de más 0,2 mm o menos 0,1 mm. Estas técnicas funcionan para la terapia de fracción única, pero no resultan óptimas para configuraciones clínicas en las que se fracciona la dosis total.

15 En el documento US 5.954.647 se describen diversos localizadores que usan placas de mordida, anillos para cabeza y/o máscaras. Las placas de mordida se usan para repetir procedimientos de fijación médica (es decir, cuando el procedimiento se lleva a cabo con el localizador en el paciente, luego se retiran del/la paciente el localizador y cualesquiera otras partes asociadas y, posteriormente, se coloca nuevamente el localizador en el/la paciente).

20 El documento US20080031414 describe una camilla o dispositivo para posicionar de forma rápida y precisa a un/a paciente durante la simulación y el tratamiento, mediante la colocación de una serie de pequeños marcadores fiduciales en ubicaciones discretas sobre la camilla o dispositivo. El uso de los marcadores fiduciales permite corregir la desalineación y la deformación del equipo de posicionamiento del/la paciente, que se produce debido en parte al tamaño y peso del/la paciente. Este documento también describe un método para posicionar a un/a paciente y corregir la deformación de la camilla o dispositivo.

25 Sin embargo, aún puede resultar necesario un alto grado de precisión en el posicionamiento. En consecuencia, existe la necesidad de desarrollar marcadores para el despliegue e implantación en tejidos blandos, tales como bronquios o bronquiolos.

Descripción de la invención

35 La presente invención proporciona un dispositivo médico para su ubicación intracorpórea, que comprende una armadura deformable, fabricada al menos parcialmente con un material que tiene memoria de forma y con un extremo Ea y un extremo Eb, siendo dicho extremo Ea más grande que dicho extremo Eb.

40 Más en particular, la presente invención se refiere a un dispositivo médico para su ubicación intracorpórea caracterizado por que:

- comprende una armadura deformable, fabricada al menos parcialmente con un material que tiene memoria de forma y con al menos un extremo Ea y al menos un extremo Eb, siendo dicho extremo Ea más grande que dicho extremo Eb,
- 45 - tiene una forma tridimensional que es esencialmente triangular, trapezoidal o en forma de diamante, cuyos lados se extienden entre dicho extremo Eb y las esquinas de dicho extremo Ea,
- dicha armadura deformable incluye una hendidura intermedia que se extiende desde dicho extremo Ea hasta dicho extremo Eb, y múltiples elementos transversales que se extienden entre la hendidura intermedia y dichos lados, en donde dichos lados están formados por tirantes laterales,
- 50 - comprende al menos un marcador visible por rayos X, fijado en la armadura deformable, que se selecciona del grupo que consiste en oro, plata, platino, tántalo, tungsteno, niobio, paladio, iridio,
- comprende una guía adecuada para la introducción intracorpórea de dicho dispositivo médico, y un sujetador de extracción del dispositivo médico.

55 De acuerdo con la presente invención, "material con memoria de forma" se refiere a cualquier material que pueda regresar a cierta forma, volumen o tamaño previamente definido cuando se someta el mismo al procedimiento térmico apropiado. Ventajosamente, el material con memoria de forma se puede deformar a temperatura ambiente, y puede recuperar su forma original cuando se ve expuesto a la temperatura interior del cuerpo. Ventajosamente, el dispositivo médico puede deformarse a temperatura ambiente para adaptar su forma para penetrar en el cuerpo y circular por el mismo, y alcanzar el área objetivo, por ejemplo un tumor o un órgano. De forma ventajosa, el material con memoria de forma es autoexpandible y permite la expansión del volumen del dispositivo médico una vez que vuelve a la forma, tamaño o volumen previamente definidos. Por ejemplo, la forma deformada puede adaptarse a la circulación del dispositivo médico por dentro de los vasos sanguíneos o por dentro de la luz de una cavidad corporal, o por dentro de una guía adecuada para la introducción intracorpórea, por ejemplo un catéter. Por ejemplo, la forma deformada puede ser una forma de diamante, una forma ovalada, una forma trapezoidal o triangular. En este caso, la forma deformada puede tener una longitud comprendida entre 2 y 50 mm, por ejemplo entre 5 y 40 mm, o por

ejemplo entre 10 y 30 mm, y puede tener una base circular, cónica u ovalada que tenga una superficie comprendida entre 0,1 cm² y 30 cm², por ejemplo entre 0,5 y 20 cm², o por ejemplo entre 1 y 10 cm². El dispositivo médico vuelve a su forma original con un extremo Ea y un extremo Eb, siendo el extremo Ea más grande que dicho extremo Eb, cuando se implanta en el cuerpo en el sitio objetivo. Ventajosamente, el despliegue del stent provoca inmediatamente el sostenimiento gracias su forma estructural.

El área objetivo puede ser cualquier órgano, que puntualmente puede comprender un tumor, o una zona del cuerpo que comprenda una inflamación o una infección, o cualquier afección en la que pueda utilizarse el dispositivo médico de la invención para diagnosticar o tratar la misma. El órgano objetivo se puede elegir entre los pulmones, el hígado, los riñones, la vejiga, las glándulas suprarrenales, el páncreas, los ganglios linfáticos, el cerebro, la próstata, los genitales, la tiroides, tumores mesenquimatosos o cutáneos.

La armadura deformable puede definir una superficie entre su extremo Ea y sus extremos Eb. Ventajosamente, la superficie es más grande cuando la armadura deformable está expandida en su forma original que cuando la armadura está en su forma deformada.

Ventajosamente, el material con memoria de forma está fabricado con una aleación, por ejemplo una aleación de níquel-titanio, una aleación de hierro-platino, sistemas de aleaciones de cobre, una aleación de oro-cadmio, una aleación de níquel-aluminio.

Puntualmente, el dispositivo médico puede comprender un punto de ruptura predeterminado. El punto de ruptura predeterminado puede estar en la armadura del dispositivo médico. Ventajosamente, el punto de ruptura predeterminado facilita la implantación en el cuerpo del dispositivo médico o la extracción del mismo fuera del cuerpo.

El dispositivo médico puede comprender un medio de fijación y/o apertura que proporcione el punto de ruptura predeterminado. El medio de fijación y/o apertura puede ser cualquier sistema que permita estirar, o acercar entre sí, los lados de la armadura del dispositivo médico. Por ejemplo, el medio de fijación y/o apertura puede estar compuesto por una junta esférica de metal con silicona precortada. Ventajosamente, la fijación y/o apertura facilitan la implantación en el cuerpo del dispositivo médico o la extracción del mismo fuera del cuerpo. Al menos un marcador visible por rayos X está fijado en la armadura deformable. El marcador visible por rayos X se puede seleccionar del grupo que incluye, pero no se limita a, oro, plata, platino, tántalo, tungsteno, niobio, paladio, iridio. Por ejemplo, pueden fijarse uno, dos o tres, o al menos cuatro marcadores visibles por rayos X en la armadura deformable. Por ejemplo, el marcador visible por rayos X puede ser cualquier marcador radiopaco.

Ventajosamente, la armadura puede incluir bifurcaciones para la fijación del marcador visible por rayos X. La armadura puede comprender 1, 2, 3, 4 o más ramificaciones. Ventajosamente, puede fijarse al menos un marcador visible por rayos X en cada una de las ramificaciones. Ventajosamente, cuando la armadura comprende marcadores en varias ramificaciones, por ejemplo en 3 ramificaciones, esto permite un seguimiento en 3D del órgano objetivo, y eventualmente de un tumor en el órgano objetivo.

El dispositivo médico puede incluir un material deformable que forme una superficie del dispositivo médico.

“Material deformable” se refiere a cualquier material que pueda cambiar su forma cuando el material con memoria de forma cambie su forma. En otras palabras, el material deformable puede estirarse o retraerse, dependiendo de la forma del material con memoria de forma. El material deformable puede cubrir la totalidad o parte de la superficie del dispositivo médico. El material deformable puede estar microperforado. Alternativamente, el material deformable puede ser poroso. Ventajosamente, las microperforaciones o porosidades comprenden una o más sustancias activas, elegidas entre el grupo que comprende una sustancia terapéutica o una sustancia de diagnóstico.

Ventajosamente, la sustancia activa se libera en la zona de un tumor o cerca de la zona de un tumor en el cuerpo.

Ventajosamente, la sustancia de diagnóstico puede ser cualquier sustancia que permita detectar o identificar una afección a tratar, una vez que el dispositivo médico está fuera del cuerpo. Cualquiera que sea la forma del dispositivo médico de acuerdo con la invención, el material deformable puede extenderse formando una membrana entre los espacios de la armadura, para adoptar una forma de vela cóncava. Por ejemplo, el material membranoso puede ser silicona.

El material deformable puede comprender una zona de fragilidad. La zona de fragilidad puede ser cualquier área del material deformable que no tenga la misma robustez que el resto del material deformable. En otras palabras, la zona de fragilidad puede ser cualquier área del material deformable que sea más deformable que el resto del material deformable. Por ejemplo, la zona de fragilidad puede ser un área del material deformable que no tenga la misma densidad que el resto del material deformable, por ejemplo una zona precortada o una zona previamente perforada. Ventajosamente, la zona de fragilidad puede unirse al punto de rotura predeterminado, con el fin de facilitar la implantación en el cuerpo del dispositivo médico o la extracción del mismo fuera del cuerpo. El punto de fragilidad puede ser una zona precortada en el punto de ruptura predeterminado.

El dispositivo médico puede tener una curvatura cóncava. En otras palabras, la armadura del dispositivo médico puede tener una curvatura cóncava cuando se estira. En este caso, la superficie deformable también tiene una curvatura cóncava. Ventajosamente, la curvatura cóncava permite que el dispositivo médico se adapte a la forma de los órganos con el tumor, por ejemplo para adaptarse a todo el tumor u órgano o a parte del mismo, y para que sea espacialmente visible en una vista lateral.

El dispositivo médico tiene una forma esencialmente triangular, rómbica, ovalada o trapezoidal. Esta forma corresponde a la forma cuando no se aplica fuerza a la armadura. En otras palabras, esta forma corresponde a la forma cuando la armadura no está deformada. Ventajosamente, la forma del dispositivo médico permite que el dispositivo médico quede alrededor del órgano objetivo. Ventajosamente, el órgano objetivo queda dentro del dispositivo médico, especialmente dentro de la armadura del dispositivo médico. Ventajosamente, la forma del dispositivo médico evita el desplazamiento del dispositivo médico, también denominado migración, especialmente hacia delante y/o hacia atrás, una vez que el dispositivo médico está colocado correctamente en el órgano objetivo, especialmente alrededor del órgano objetivo. Ventajosamente, el dispositivo médico puede tener una forma esencialmente rómbica, oval, triangular o trapezoidal, formando el extremo Eb el lado superior de dicha forma esencialmente triangular, rómbica, ovalada o trapezoidal, en donde el extremo Ea forma la base de dicha forma esencialmente triangular, rómbica, ovalada o trapezoidal, situada opuesta al extremo Eb y con lados que se extienden entre el extremo Eb y las esquinas del extremo Ea, en donde el área esencialmente triangular, rómbica, ovalada o trapezoidal que se extiende entre los lados y la base está curvada de manera cóncava.

En una realización preferida de la invención, la forma del dispositivo médico es rómbica, en otras palabras, una forma de pastilla o de rombo. Esta forma permite particularmente que el dispositivo médico quede alrededor del órgano objetivo. Ventajosamente, esta forma del dispositivo médico evita el desplazamiento del dispositivo médico, especialmente hacia delante y/o hacia atrás, una vez que el dispositivo médico está colocado correctamente en el órgano objetivo, especialmente alrededor del órgano objetivo.

Cuando el dispositivo médico tiene una forma esencialmente triangular o trapezoidal, los lados de la forma esencialmente triangular o trapezoidal se extienden entre dicho extremo Eb y las esquinas de dicho extremo Ea.

Ventajosamente, los lados pueden estar curvados hacia fuera. La armadura esencialmente triangular, rómbica, ovalada o trapezoidal incluye una hendidura intermedia que se extiende desde dicho extremo Ea hasta dicho extremo Eb, y múltiples elementos transversales que se extienden entre la hendidura intermedia y dichos lados, en donde los lados están formados por tirantes laterales. Ventajosamente, el extremo Ea puede estar formado por al menos dos puntales de base, conectados en las esquinas del extremo Ea y que se extiendan con una separación entre sí en una sección intermedia del extremo Ea, para formar, en combinación con el extremo Eb, una estructura tridimensional de la armadura.

Dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que tiene una altura en el intervalo de 2 y 50 mm. El extremo Ea del dispositivo médico, en su forma original, puede tener una longitud comprendida entre 2 y 50 mm.

Los lados que se extienden entre el extremo Eb y las esquinas del extremo Ea pueden tener una longitud comprendida entre 2 y 50 mm, por ejemplo entre 5 y 40 mm, o por ejemplo entre 10 y 30 mm, cuando el dispositivo médico está en su forma original.

El dispositivo médico puede comprender un sistema de radioguiado o un transpondedor. Ventajosamente, el sistema de radioguiado o el transpondedor ayuda a administrar mejor la terapia de radiación a los tumores cancerosos, en particular debido a que puede ser que los tumores se desplacen entre los tratamientos, debido a diferencias en el llenado del órgano o a movimientos durante la respiración. El transpondedor o el sistema de radioguiado, por ejemplo radioterapia guiada por imágenes (IGRT), puede incluir un tratamiento de radioterapia conformada guiado por pruebas de formación de imágenes especializadas, tales como tomografías computarizadas, ultrasonidos o radiografías. El transpondedor o el sistema de radioguiado, tal como IGRT, puede usarse durante el proceso de formación de imágenes bidimensionales y tridimensionales durante un tratamiento de radiación, para dirigir la radioterapia utilizando las coordenadas de formación de imágenes del plan actual de tratamiento de radiación.

Ventajosamente, se emplaza al/la paciente en la sala de tratamiento en la misma posición que la planificada a partir del conjunto de datos de formación de imágenes de referencia. Un ejemplo de IGRT tridimensional (3D) incluiría la localización de un conjunto de datos de tomografía computarizada de haz cónico (CBTC) con el conjunto de datos de tomografía computarizada (TC) de planificación. De manera similar, la IGRT bidimensional (2D) incluiría hacer coincidir fluoroscopias radiográficas de kilo voltaje (kV) de panel plano o imágenes de mega voltaje (MV) con radiografías reconstruidas digitales (DRR) de la TC de planificación. Ventajosamente, la combinación del sistema de radioguiado y el transpondedor con marcadores visibles por rayos X permite saber exactamente dónde está la próstata en un momento dado, y aumentar el éxito del tratamiento al tiempo que se minimiza la exposición a los tejidos cercanos.

El dispositivo médico puede comprender un sistema activo destinado al diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad. La enfermedad puede ser un cáncer, una inflamación o una infección. El sistema activo se puede elegir entre quimioterapia, un grupo reactivo específico para un sustrato, un sistema electromagnético para aplicar radiación electromagnética o campos electromagnéticos pulsados, y un sensor bioquímico o mecánico, sin que esta lista sea limitativa. Por ejemplo, el grupo reactivo específico para un sustrato puede ser un anticuerpo o un fragmento de anticuerpo, seleccionado del grupo constituido por Fab, Fab', F(ab')₂ y fragmentos Fv. El sistema activo puede fijarse sobre la superficie definida por la armadura.

Otro objeto de la divulgación es un dispositivo para la introducción, por vía endoscópica o percutánea, del dispositivo médico anteriormente definido, que comprende una guía adecuada para la introducción intracorpórea y un sujetador de extracción del dispositivo médico. Ventajosamente, el dispositivo médico circula por dentro del dispositivo para la introducción hacia la zona objetivo en el cuerpo, en su forma deformada, y puede recuperar su forma original una vez que ha alcanzado la zona objetivo en el cuerpo. La guía puede ser un catéter para la introducción percutánea, endoscópica o laparoscópica.

Otro objeto de la divulgación es un método para seleccionar con precisión un área objetivo durante el tratamiento de radiación mediante guiado por imágenes, que comprende determinar a tiempo real la ubicación de un dispositivo médico como el definido anteriormente usando al menos un método de adquisición de objetivo, seleccionado del grupo que consiste en láseres, visuales, infrarrojo, MRI/MRS, RF y radiación; y modificar la trayectoria del haz de tratamiento de radiación para compensar de forma adaptativa un cambio en la posición del área objetivo.

Por ejemplo, un método de tratamiento médico de un/a paciente que lo necesite puede comprender las etapas, no necesariamente en orden, de:

- posicionar a un/a paciente para un primer procedimiento médico;
- posicionar el dispositivo médico de la invención una primera vez, para obtener información de posicionamiento precisa con respecto a al menos parte del/la paciente;
- hacer coincidir la posición exacta del dispositivo médico en relación con una porción del/la paciente, en un registro;
- llevar a cabo un primer procedimiento médico en el/la paciente;
- después del primer procedimiento médico, retirar el dispositivo médico del/la paciente;
- posteriormente, después de extraer el dispositivo médico, volver a colocar el dispositivo médico en el/la paciente, coincidiendo el dispositivo médico de nuevo con la porción del/la paciente y teniendo una posición con respecto a la porción del/la paciente idéntica a cuando se desplegó previamente el dispositivo médico;
- después de la etapa de re-desplegado, usar el dispositivo médico una segunda vez para obtener información de posicionamiento precisa en relación con al menos parte del/la paciente; y
- después de la etapa de re-desplegado, llevar a cabo un segundo procedimiento médico en el/la paciente.

Otro objeto de la divulgación es un método para diagnosticar o tratar una dolencia de un/a paciente que lo necesite, comprendiendo dicho método ubicar en el cuerpo de dicho/a paciente el dispositivo médico de la invención.

El método para diagnosticar una enfermedad en un/a paciente puede comprender ubicar el dispositivo médico de la invención en el cuerpo del/la paciente, en un área objetivo que presuntamente está afectada por una enfermedad. La invención se define en las reivindicaciones, siendo otras realizaciones meramente ejemplares. La invención se ilustra adicionalmente mediante los siguientes ejemplos con respecto a los dibujos adjuntos, que no se consideran limitativos.

Descripción de las figuras

- La Figura 1: muestra una vista frontal del stent de tipo vela, con el extremo Ea y el extremo Eb.
- La Figura 2: Muestra una vista frontal del stent de tipo vela, con unos marcadores (1) visibles por rayos X, una armadura (2) con memoria de forma y un material membranoso (3) de silicona para la elución de productos activos o sistemas de comunicación. El material membranoso está precortado para su extracción ("Real Eaze System").
- La Figura 3: muestra el sistema de administración del stent. (a): catéter con mango para soltar el stent. (b) vista frontal del catéter que contiene el stent y del stent de tipo vela. (c): vista frontal del catéter tras el despliegue del stent.
- La Figura 4: muestra una vista desde el lado del stent de tipo vela.
- La Figura 5: muestra una vista desde el lado de un stent ovalado con forma rómbica, que comprende una armadura deformable con memoria de forma, marcadores radiopacos fijados sobre múltiples elementos transversales, y el sujetador de extracción.
- La Figura 6: muestra el stent ovalado desplegado en un tumor, que comprende una vaina de guía fuera de un dispositivo de administración.
- La Figura 7: muestra la retirada de un stent ovalado, con un sujetador de extracción sujeto mediante un fórceps para retirar el stent, y cómo se tira del fórceps para extraer el stent.

Ejemplos

Ejemplo 1: ejemplo de un caso clínico

5 Se ingresa un paciente de 58 años, fumador, con una opacidad del lóbulo superior derecho del tórax.

La PET es positiva en el hilio ipsilateral y el mediastino. En el resto de la estadificación no encuentra ninguna lesión torácica adicional.

10 Se confirma el diagnóstico de carcinoma de células escamosas mediante broncoscopia flexible, utilizando una técnica de mini sonda de ecografía de guía distal. Se lleva a cabo estadificación mediastinal mediante un ultrasonido endobronquial. La decisión terapéutica acordada por el personal multidisciplinario es radio-quimioterapia concomitante para enfermedad en estadio IIIA.

15 Antes del tratamiento médico, se coloca endoscópicamente el stent de tipo vela del sistema dentro del tumor.

El procedimiento se lleva a cabo bajo anestesia general. El broncoscopio pasa por medios naturales. De la misma manera que se hizo con el diagnóstico, se encuentra la lesión a través del sistema de guiado por ultrasonidos. Se deja el catéter en su sitio dentro del tumor. Se inserta el sistema de administración en el catéter de guía. Se despliega el stent de tipo vela dentro del tumor. Se verifica la confirmación del posicionamiento correcto del stent del método, mediante fluoroscopia o ultrasonidos. Se retira el broncoscopio. El tiempo del procedimiento no excede los 20 minutos. El paciente está despierto y puede disfrutar de una radioterapia guiada más precisa con el stent de tipo vela. Después de la secuencia de tratamiento, el stent se deja en su sitio o se retira endoscópicamente.

25 El pronóstico se basa en la posibilidad de aumentar la intensidad de las complicaciones de radiación que limitan con el tejido sano. Adicionalmente, el uso del stent quimiotáctico por elución mejora el rendimiento de la radiación.

Ejemplo 2: Ensayo en animales

30 El objetivo de este estudio es evaluar:

- (1) si es posible implantar los marcadores fiduciales de tipo vela usando dispositivos de administración para implantes de tipo vela e instrumentos endoscópicos estándar (vaina de guía, endoscopio...),
- (2) si es posible llegar a las ubicaciones de destino alcanzables,
- 35 (3) si se presentan complicaciones directas (sangrado, neumotórax, migración) tras la implantación del stent de tipo vela,
- (4) si los marcadores fiduciales de tipo vela son visibles en imágenes radiográficas, y si es posible diferenciar los 3 marcadores de tantalio,
- (5) si se produce una migración a corto plazo (ya a los pocos días) de los implantes de tipo vela.

40

MATERIAL Y MÉTODOS

Se anestesió el cerdo y se dejó preparado para el procedimiento (t=0). A continuación, se insertó el videoendoscopio y se visualizó el pulmón. Se determinó una ubicación objetivo proximal en la que fuera posible obtener una visión endoscópica directa.

45

Se llevó a cabo la prueba de administración siguiendo estas etapas:

- (1) Insertar la vaina de guía en el canal de operación endoscópico,
- 50 (2) Cargar los marcadores fiduciales de tipo vela en un dispositivo de administración (DA) de implantes de tipo vela,
- (3) Insertar el DA de implantes de tipo vela dentro de la vaina de guía,
- (4) Llevar a cabo un control radiográfico para visualizar la posición de la punta del DA de implantes de tipo vela,
- (5) Empujar el empujador para liberar el marcador fiducial de tipo vela,
- 55 (6) Visualizar simultáneamente en la pantalla de la sala de operaciones cómo se libera en el pulmón el marcador fiducial de tipo vela,
- (7) Extraer el DA de implantes de tipo vela y dejar la vaina de guía en posición,
- (8) Insertar el fórceps de biopsia Olympus FB-233D en la vaina de guía,
- (9) Abrir el fórceps de biopsia y capturar el asidero proximal del marcador fiducial de tipo vela,
- 60 (10) Tirar con mucho cuidado del fórceps de biopsia,
- (11) Decidir a continuación si se deja el marcador fiducial de tipo vela en su sitio, o si se retira el mismo.

Se llevaron a cabo otras pruebas proximales con los restantes DA de implantes de tipo vela y/o con otros implantes; las pruebas proximales no debían durar más de 15/20 minutos.

65

A continuación, se determinó la ubicación objetivo distal y se llevaron a cabo pruebas de administración.

Al final del procedimiento, se implantaron 10 marcadores fiduciales de tipo vela (4 en el pulmón derecho y 6 en el pulmón izquierdo).

5 A continuación, se efectuó una fluoroscopia.

Finaliza el procedimiento, habiendo durado 1,5 horas.

10 Dependiendo del éxito de la intervención no se sacrifican los cerdos, y se mantienen vivos durante algunos días para evaluar posibles complicaciones debido a los marcadores fiduciales de tipo vela.

15 Después de estos días, se lleva a cabo una fluoroscopia para comparar la posición de los marcadores fiduciales de tipo vela y para evaluar los riesgos de la migración. No es posible llevar a cabo un control endoscópico.

15 RESULTADOS

La administración del stent fue exitosa, incluso en las vías respiratorias proximales o distales. Probamos con éxito la extracción del dispositivo retirando el stent en la funda de guía, agarrando con el fórceps el asidero terminal (sujetador de extracción).

20 Se implantaron con éxito los 10 stent en los cerdos. El control con fluoroscopia fue satisfactorio. Los cerdos estuvieron despiertos y fueron monitorizados (clínicamente) durante una semana.

25 Al final del período los animales fueron sacrificados. Justo antes de esta etapa, procedimos a efectuar una fluoroscopia que confirmó la ausencia de migración de los stent. No se presentaron complicaciones clínicas durante la semana de monitoreo (sin neumotórax, hemoptisis, neumonía, fiebre, muerte...).

Lista de referencias

- 30 - US5027818.
- US 5.954.647.
- US20080031414.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo médico para su ubicación intracorpórea, que comprende:

- 5 - una armadura deformable (2), fabricada al menos parcialmente con un material que tiene memoria de forma y que tiene al menos: un primer extremo (Ea), un segundo extremo (Eb), lados y esquinas;

10 formando dicho primer extremo (Ea) la base de dicho dispositivo médico, formando dicho segundo extremo (Eb) el lado superior del dispositivo médico, siendo dicho primer extremo (Ea) más grande que dicho segundo extremo (Eb), extendiéndose los lados de la armadura entre dicho segundo extremo (Eb) y las esquinas de dicho primer extremo (Ea);

 en donde dicho dispositivo médico tiene una forma que se elige entre esencialmente triangular o trapezoidal;

- 15 - al menos un marcador visible por rayos X, fijado en la armadura deformable, que se selecciona del grupo formado por oro, plata, platino, tántalo, tungsteno, niobio, paladio, iridio,
 - una guía adecuada para la introducción intracorpórea de dicha armadura deformable;
 - y un sujetador de extracción de dicha armadura deformable;

20 el dispositivo médico está caracterizado por que:

- dicha armadura deformable (2) incluye una hendidura intermedia que se extiende desde dicho primer extremo (Ea) hasta dicho segundo extremo (Eb), y múltiples elementos transversales que se extienden entre la hendidura intermedia y dichos lados, en donde dichos lados están formados por tirantes laterales.

25 2. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 1, que incluye un material deformable que forma una superficie del dispositivo médico.

3. Dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, que tiene una curvatura cóncava.

30 4. Dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que tiene una forma esencialmente triangular o trapezoidal, formando el segundo extremo (Eb) el lado superior de dicha forma esencialmente triangular o trapezoidal, en donde el primer extremo (Ea) forma la base de dicha forma esencialmente triangular o trapezoidal, situada opuesta al segundo extremo (Eb), y teniendo unos lados que se extienden entre el segundo extremo (Eb) y las esquinas del primer extremo (Ea), en donde el área esencialmente triangular o trapezoidal se extiende entre los lados y la base presenta una curvatura cóncava.

35 5. Dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un punto de ruptura predeterminado.

40 6. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 5, que comprende un medio de fijación y/o apertura que proporciona dicho punto de ruptura predeterminado.

45 7. Dispositivo médico de acuerdo con la reivindicación 6, en el cual dicho medio de fijación y/o apertura está constituido por una junta esférica de metal.

 8. Dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 7, en el cual dicho material deformable está microperforado.

50 9. Dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8, en el cual dicho material deformable comprende una zona de fragilidad.

 10. Dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 3 a 9, en el cual dicho material deformable comprende una sustancia activa que se elige entre el grupo que comprende una sustancia terapéutica o una sustancia de diagnóstico.

55 11. Dispositivo médico de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende un sistema de radioguiado o un transpondedor.

60 12. Dispositivo médico de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual dicho primer extremo (Ea) tiene una longitud comprendida en el intervalo de 2 a 50 mm.

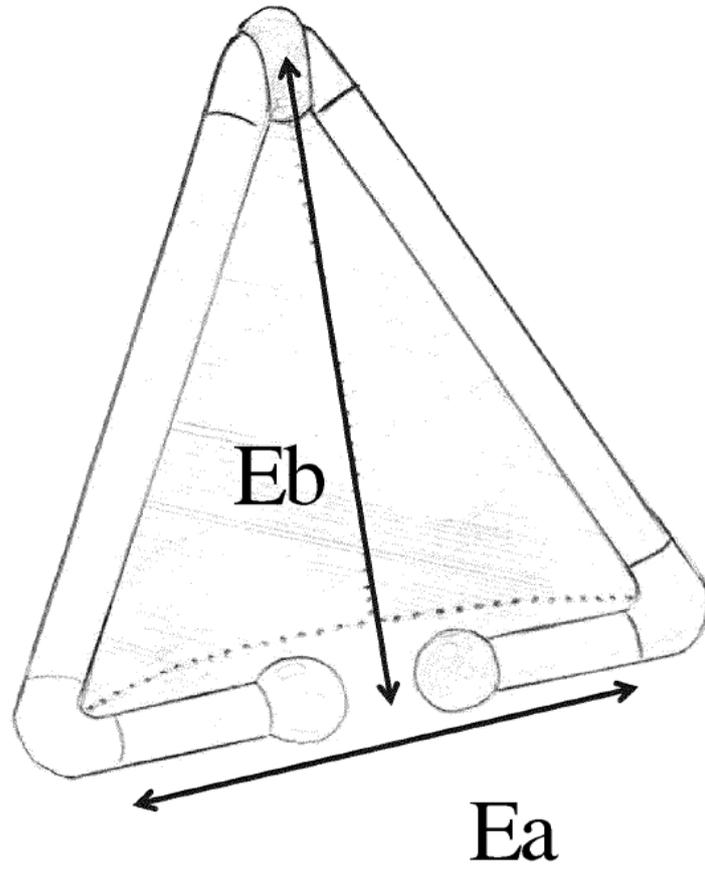


Figura 1

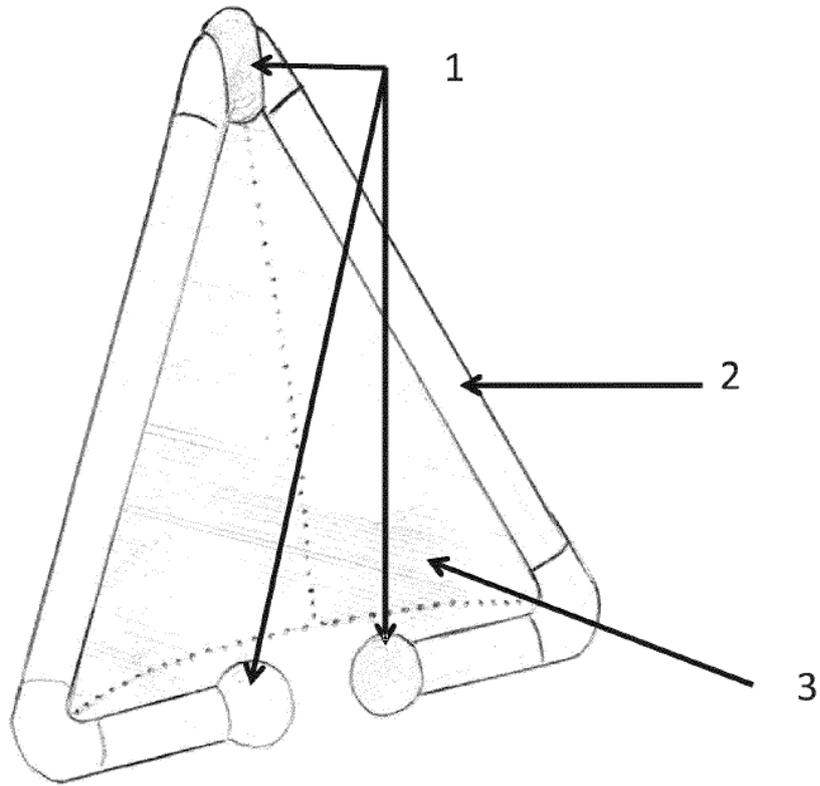


Figura 2

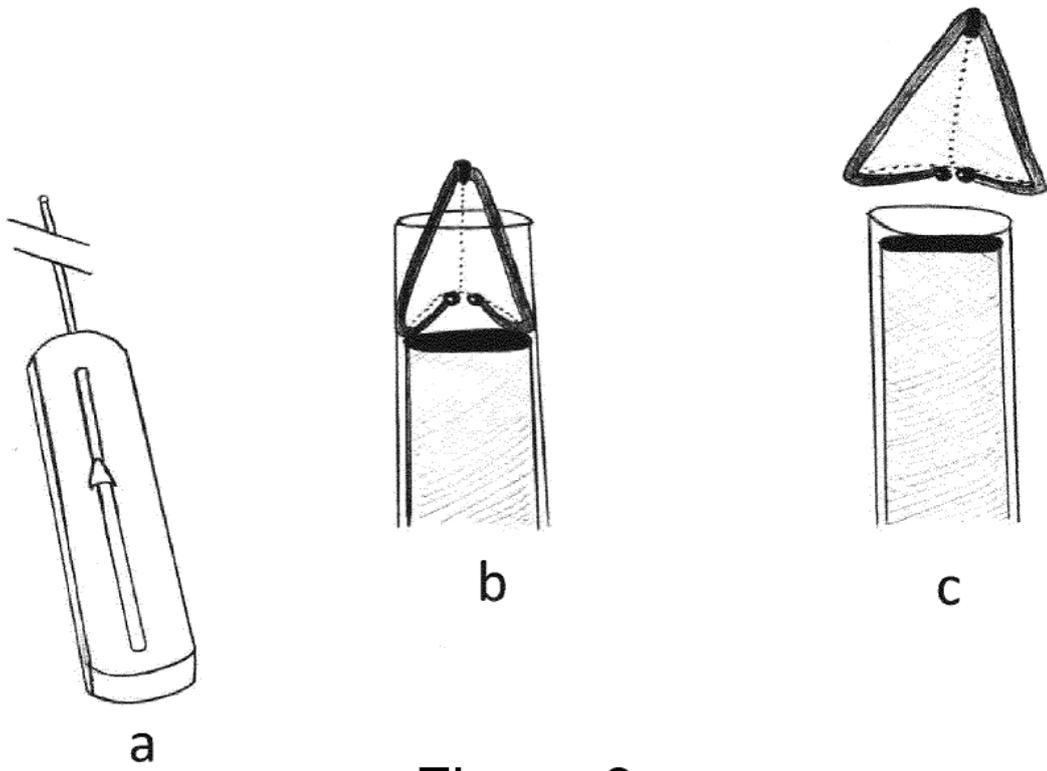


Figura 3

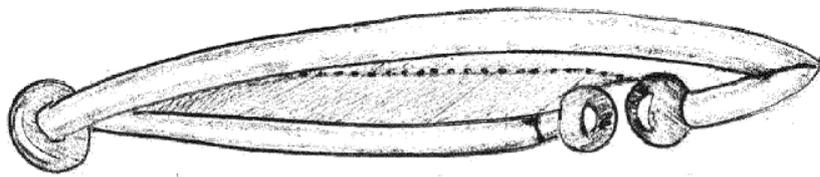


Figura 4

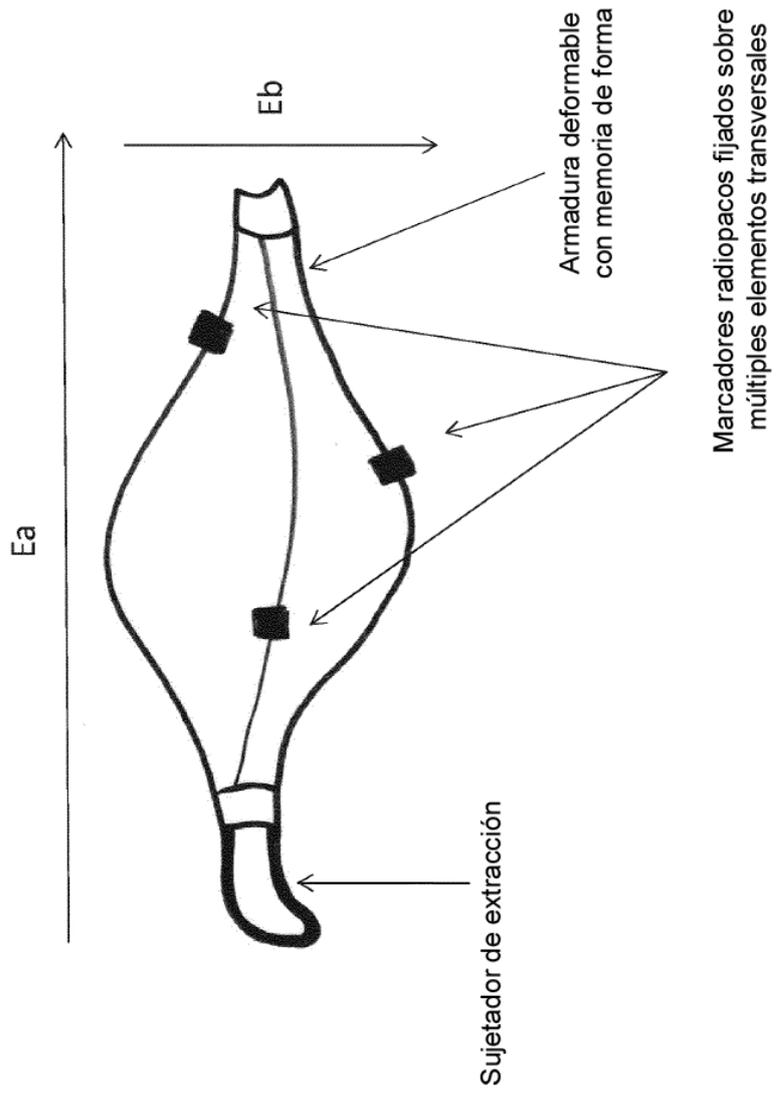


Figura 5

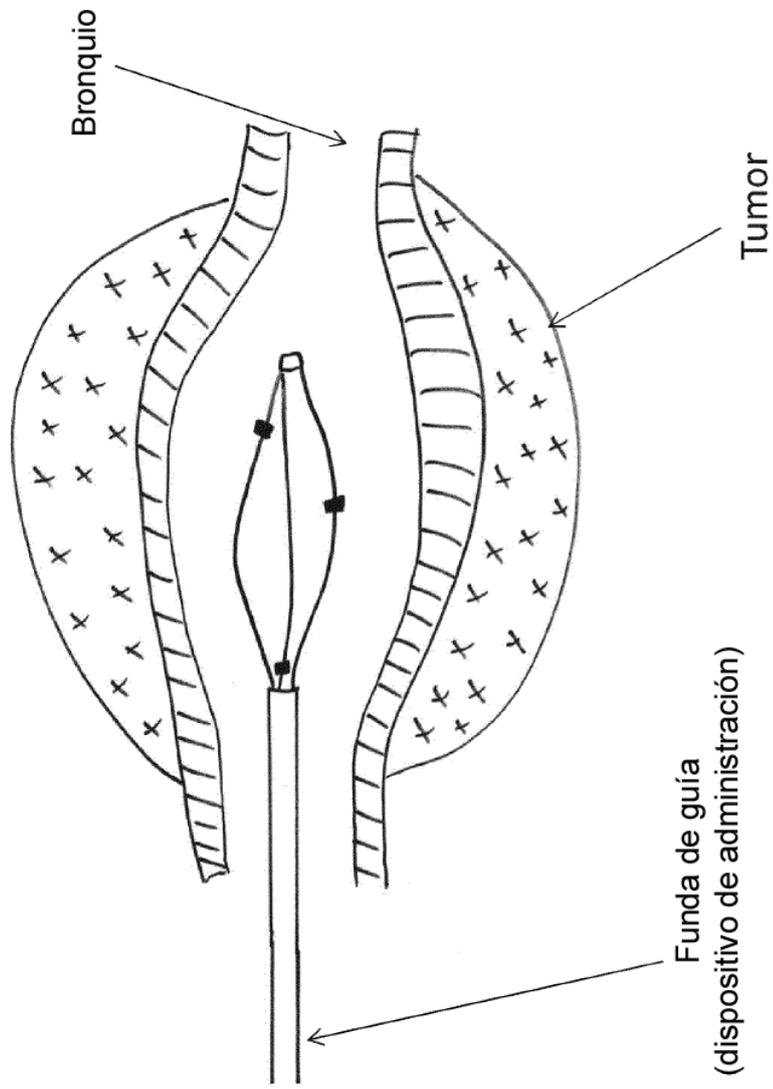


Figura 6

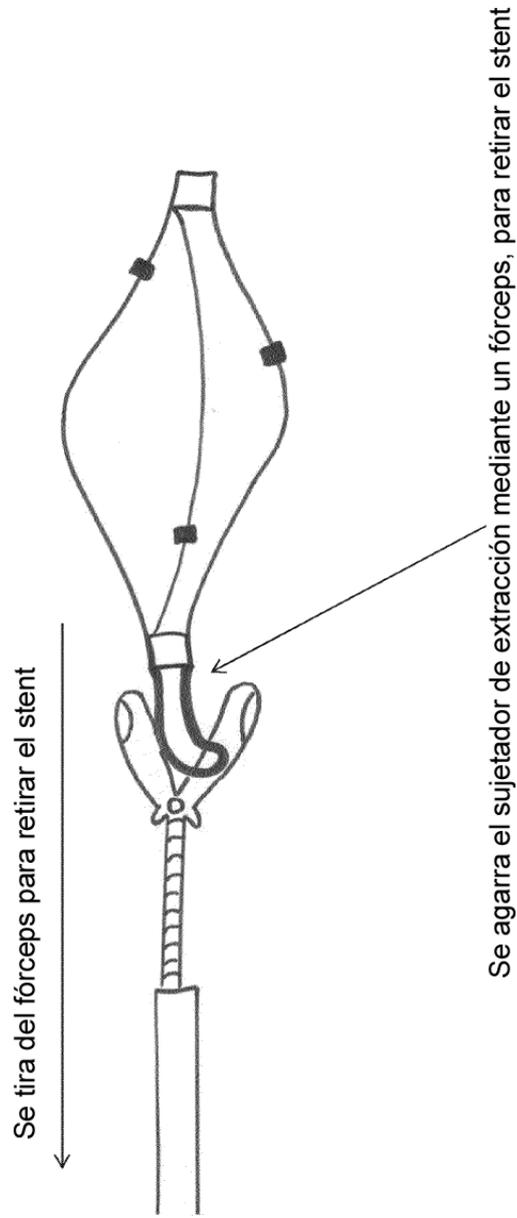


Figura 7