



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 354 815**

(51) Int. Cl.:
A61B 18/18 (2006.01)
A61B 18/20 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(96) Número de solicitud europea: **03813358 .3**
(96) Fecha de presentación : **08.12.2003**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1581098**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **05.10.2005**

(54) Título: **Dispositivo para el tratamiento intersticial con láser de tumores relacionados con el cáncer de mama y terapia complementaria.**

(30) Prioridad: **12.12.2002 US 319765**

(73) Titular/es: **NOVIAN HEALTH Inc.**
5490 South Shore Drive
Chicago, Illinois 60605, US

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.03.2011

(72) Inventor/es: **Dowlatshahi, Kambiz**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.03.2011

(74) Agente: **Izquierdo Faces, José**

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

ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

- 5 La presente solicitud se refiere a un aparato para realizar terapia láser intersticial en tumores, como tumores de pecho, y terapia complementaria en la misma mesa de tratamiento y en la misma habitación de tratamiento. El aparato emplea una combinación de una unidad de mamografía, un dispositivo de tratamiento láser intersticial que opera con la unidad de mamografía, y una silla de mamografía / biopsia posicionada en relación a la unidad de mamografía para permitir la realización de la terapia láser intersticial y la cirugía de ganglios linfáticos axilares (biopsia del ganglio centinela).
- 10 El tratamiento percutáneo in situ o en el sitio de tumores de pecho malignos está siendo desarrollado en parte debido al hecho de que el cáncer de pecho está siendo detectado a etapas más tempranas por el aumento del número de mujeres que reciben anualmente mamografías. Si el cáncer de pecho y otros cánceres o tumores son detectados en una etapa temprana del desarrollo, pueden ser tratados efectivamente por cirugía mínima o por el uso de un agente ablativo como la energía láser, aplicado al tumor para su destrucción dentro del pecho.
- 15 La mamografía es el estudio radiológico o de rayos X de la glándula mamaria. Una unidad de mamografía permite a un médico chequear un pecho para buscar un tumor. Una unidad de mamografía rotativa/posicionable con capacidad esterotáctica permite a un médico hacer incluso más, es decir, chequear un pecho para buscar un tumor, localizar el tumor y obtener una biopsia del tumor. La adición de tecnología digital a la mamografía ayuda al médico a procesar la imagen mejor y más rápido. En otras palabras, una unidad de mamografía digital funciona como una unidad de detección, un sistema de estudio diagnóstico y una unidad de biopsia esterotáctica.
- 20 La práctica generalizada de la mamografía de chequeo y el aumento de la conciencia de las mujeres de sus beneficios ha resultado en un número creciente de tumores más pequeños de un centímetro detectados. El diagnóstico de estos tumores de pecho no palpables se hace por biopsia esterotáctica o de biopsia de núcleo guiada por ultrasonidos, un proceso menos invasivo que la biopsia de localización por cable y por escisión. Actualmente, el tratamiento local favorito de los mencionados tumores es por tumorectomía más la disección del ganglio axilar o biopsia del ganglio centinela seguido de una quimio-radio terapia.
- 25 Los tratamientos por láser guiados por imágenes de tumores malignos como tumores de, pecho, hígado, cabeza y cuello, han estado en desarrollo durante más de una década. Por ejemplo, la Patente U.S. 5.169.396 (Dowlatshahi et al.) está dirigida a la aplicación intersticial de la terapia con radiación láser a masas de tumores. En general, el aparato incluye una sonda laser que tiene una delgada cánula metálica para la inserción en una masa de tumor, un laser para generar luz que tiene una longitud de onda e intensidad elegidas y una fibra óptica para recibir y transmitir la luz laser a la masa del tumor. En funcionamiento, la fibra óptica es insertada en la cánula de tal forma que un fluido fisiológicamente aceptable elegido puede fluir coaxialmente entre la cánula y la fibra óptica. Además, un miembro sensible al calor o una sonda de temperatura es insertada adyacente en la masa del tumor para monitorizar la temperatura del tumor. El tumor desvitalizado es gradualmente limpiado por el sistema inmune del cuerpo y en seis meses es reemplazado por una cicatriz.
- 30 La técnica actualmente conocida para realizar terapia de laser intersticial para tumores de pecho incluye tener al paciente tumbado boca abajo en una plataforma de una mesa esterotáctica. El pecho del paciente que tiene el tumor se extiende a través de una abertura definida por la plataforma. La mesa soporta un mecanismo posicionado bajo la plataforma para realizar la terapia de laser intersticial con la sonda laser y en una realización una sonda de temperatura.
- 35 Un problema con las mencionadas mesas esterotácticas es que los pechos de algunos pacientes son demasiado pequeños para extenderse totalmente a la posición necesaria adyacente al mecanismo para realizar la terapia laser intersticial con la sonda laser y la sonda de temperatura.
- 40
- 45

Otros problemas con las mesas esterotácticas utilizadas para realizar terapias laser intersticiales para tumores de pecho son (1) el operador (cirujano) debe trabajar por debajo o bajo la mesa en un espacio

estrecho y (2) la cirugía de ganglio linfático axilar no puede ser realizada en esa posición. En otras palabras, el paciente tiene que ser movido de una mesa esterotáctica y transferido a una mesa de tratamiento más apropiada, habitualmente localizada en otra sala de tratamiento, para cualquier operación adyuvante.

- 5 En operaciones y en muchos otros procesos, incluyendo terapias complementarias, donde la pérdida de sangre es posible, un paciente debe ser situado en una mesa de operaciones adecuada o similar que tenga una posición de cabeza invertida. Uno de los mencionados procesos de terapia complementaria relacionado con la terapia laser intersticial para el tratamiento de tumores de pecho incluye la extirpación de uno o más ganglios linfáticos del paciente.
- 10 En el caso de que la presión sanguínea del paciente baje durante el proceso, un doctor puede colocar al paciente en una posición de cabeza invertida para dirigir más sangre a la cabeza del paciente para evitar cualquier periodo de tiempo en el que se proporcione al cerebro del paciente una cantidad insuficiente de sangre. Una cantidad insuficiente de sangre al cerebro del paciente puede, por supuesto, resultar en daño cerebral o la muerte.
- 15 Adicionalmente, las mesas esterotácticas son relativamente caras. Por consiguiente, hay una necesidad para un aparato relativamente económico y un método para la realización de terapia laser intersticial y terapias complementarias en la misma sala de tratamiento sin requerir que el paciente se mueva a una plataforma diferente o a una sala de tratamiento diferente.

RESUMEN DE LA INVENCION

- 20 La presente invención resuelve los problemas antes mencionados proporcionando un aparato para realizar terapia laser intersticial y terapia complementaria en la misma mesa (plataforma) y en la misma sala de tratamiento.

- 25 El uso de la invención para realizar terapia laser intersticial y terapia complementaria en un paciente en un paciente comprende los pasos de a) colocar al paciente en el aparato, comprendiendo el aparato una unidad de mamografía, un dispositivo de tratamiento laser intersticial unido a la unidad de mamografía, donde el dispositivo comprende una sonda laser y una plataforma de tratamiento posicionada en relación a la unidad de mamografía para permitir la realización de la terapia laser intersticial, donde el aparato está localizado en una única sala de tratamiento, donde la plataforma de tratamiento comprende una primera superficie de plataforma, y donde la terapia complementaria puede ser realizada en la sala de tratamiento sin transferir al paciente a una segunda superficie de plataforma. La plataforma de tratamiento tiene al menos dos posiciones incluyendo una posición de paciente acostado y una posición de cabeza invertida; b) realizar un examen mamográfico en el paciente; c) analizar los resultados del examen mamográfico para determinar si se ha de realizar en el paciente sólo la terapia de laser intersticial o terapia de laser intersticial con terapia complementaria; y d) realizar sólo terapia laser intersticial o terapia de laser intersticial con terapia complementaria en el paciente.

La unidad de mamografía es una unidad de mamografía digital rotativa/posicionable; el mecanismo de tratamiento laser intersticial además comprende una sonda de temperatura; y /o la terapia complementaria comprende la disección de ganglio axilar o biopsia del ganglio centinela.

- 40 En otra realización preferida la plataforma de tratamiento tiene al menos tres posiciones incluyendo una posición del paciente sentado, una posición del paciente acostado y una posición de cabeza invertida.

- 45 En otra realización preferida de la invención, la plataforma de tratamiento esta soportada por ruedas; las ruedas comprenden un mecanismo estacionario; y/o el mecanismo estacionario es seleccionado de un grupo consistente de un mecanismo de bloqueo, un mecanismo de posicionamiento y combinaciones de los mismos.

5 En una realización más preferida de la invención, la unidad de mamografía es una unidad de mamografía digital rotativa/posicionable; el dispositivo de tratamiento laser intersticial comprende además una sonda de temperatura; la plataforma de tratamiento tiene al menos tres posiciones incluyendo una posición del paciente sentado, una posición del paciente acostado y una posición de cabeza invertida; y la terapia complementaria comprende la disección del ganglio axilar o la biopsia del ganglio centinela.

El aparato para realizar la terapia laser intersticial y la terapia complementaria en un paciente comprende

- 10 a) una unidad de mamografía
- b) un dispositivo de tratamiento laser intersticial unido a la unidad de mamografía, donde el mecanismo comprende una sonda laser; y
- 15 c) una plataforma de tratamiento posicionada en relación a la unidad de mamografía para permitir la realización de la terapia laser intersticial, por lo que la plataforma de tratamiento tiene al menos dos posiciones incluyendo una posición de paciente acostado y una posición de cabeza invertida;

donde el aparato está localizado en una sola sala de tratamiento, donde la plataforma de tratamiento comprende una primera superficie de plataforma, y donde la terapia complementaria puede ser realizada en la sala de tratamiento sin transferir al paciente a una segunda superficie de plataforma.

20 En las realizaciones preferidas del aparato, la unidad de mamografía es una unidad de mamografía digital rotativa/posicionable; el dispositivo de tratamiento laser intersticial comprende además una sonda de temperatura; y/o la terapia complementaria comprende la disección del ganglio axilar o la biopsia del ganglio centinela.

25 En otra realización preferida del aparato, la plataforma de tratamiento tiene al menos tres posiciones incluyendo una posición del paciente sentado, una posición del paciente acostado y una posición de cabeza invertida.

En otras realizaciones preferidas del aparato, la plataforma de tratamiento esta soportada por ruedas; las ruedas comprenden un mecanismo estacionario; y/o el mecanismo estacionario es seleccionado de un grupo consistente de un mecanismo de bloqueo, un mecanismo de posicionamiento y combinaciones de los mismos.

30 En una realización más preferida del aparato, la unidad de mamografía es una unidad de mamografía digital rotativa/posicionable; el dispositivo de tratamiento laser intersticial además comprende una sonda de temperatura; la plataforma de tratamiento tiene al menos tres posiciones incluyendo una posición del paciente sentado, una posición del paciente acostado y una posición de cabeza invertida; y la terapia complementaria comprende la disección del ganglio axilar o la biopsia del ganglio centinela.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

La Figura 1 es una representación esquemática de una unidad de mamografía digital rotatoria/posicionable con un dispositivo de biopsia.

40 La Figura 2A es una representación esquemática de una plataforma de tratamiento en un paciente en posición de asiento o sentado.

La Figura 2B es una representación esquemática de la plataforma de tratamiento en un paciente acostado o en posición de cama.

La Figura 2C es una representación esquemática de la plataforma de tratamiento en una posición de cabeza invertida o cama inclinada.

La Figura 3A es una representación esquemática de un paciente en una plataforma de tratamiento en una posición de asiento o sentado en relación con una vista de corte de la unidad de mamografía digital rotativa/posicionable.

5 La Figura 3B es una representación esquemática de una vista frontal de un paciente en la plataforma de tratamiento en un paciente tumbado o en posición de cama en relación a una vista de corte de la unidad de mamografía digital rotativa/posicionable con un dispositivo de biopsia.

10 La Figura 3C es una representación esquemática de una vista trasera de un paciente en la plataforma de tratamiento en una posición de cama o paciente acostado en relación a una vista de corte de la unidad de mamografía digital rotativa/posicionable.

La Figura 4 es una representación esquemática de un primer plano del dispositivo de biopsia montado en una vista de corte de la unidad de mamografía en la presente invención.

15 La Figura 5 es una representación esquemática de un primer plano del dispositivo de tratamiento laser intersticial montado en una vista de corte de la unidad de mamografía en la presente invención.

DESCRIPCION DETALLADA DE LA PRESENTE INVENCION

La presente invención emplea una combinación de una unidad de mamografía, un mecanismo de tratamiento laser intersticial unido a la unidad de mamografía y una plataforma de tratamiento posicionada en relación a la unidad de mamografía para permitir realizar la terapia laser intersticial. La Figura 1 es una representación esquemática de unidad de mamografía digital rotativa/posicionable **10** con un dispositivo de biopsia montado. La Figura 4 es una representación esquemática de un primer plano del dispositivo de biopsia **40** montado en la unidad de mamografía en la presente invención. La Figura 5 es una representación esquemática de un primer plano del dispositivo de tratamiento laser intersticial **50** montado en la unidad de mamografía en la presente invención. El dispositivo de biopsia **40** y el dispositivo de tratamiento laser intersticial **50** pueden ser montados separadamente en la unidad de mamografía **10** en la presente invención.

La plataforma de tratamiento **20** tiene al menos dos posiciones incluyendo una posición de paciente acostado, Fig. 2B, y una posición de cabeza invertida, Fig. 2C. En una realización preferida, la plataforma de tratamiento **20** tiene una tercera posición, es decir, una posición de paciente sentado, Fig. 2A.

Además, la plataforma de tratamiento **20** está soportada por ruedas **24**. Una o más de las ruedas **24** contiene un mecanismo estacionario que cuando se emplea impide que la plataforma de tratamiento **20** se mueva. El mecanismo estacionario puede comprender un mecanismo de bloqueo en las ruedas o un mecanismo de posicionamiento para levantar las ruedas del suelo. En las Fig. 2A-2C, la plataforma de tratamiento se muestra como una silla de mamografía/biopsia. La Fig. 2B muestra un ejemplo de un tipo de mecanismo de bloqueo **25** y la Fig. 2C muestra un ejemplo de un tipo de mecanismo de posicionamiento **27**.

El uso de la plataforma de tratamiento con la unidad de mamografía permite la realización de la terapia laser intersticial y, si es necesario, la realización de la terapia complementaria en la misma sala de tratamiento sin transferir al paciente a una nueva plataforma.

La Figura 2A es una representación esquemática de la plataforma de tratamiento **20** en un paciente sentado o en posición sentada. La Figura 2B es una representación esquemática de la plataforma de tratamiento **20** en un paciente acostado o en posición de cama e indicando la superficie de la plataforma **22**.

45 En operaciones y muchos otros procesos, incluyendo terapias complementarias, donde la pérdida de sangre es posible, un paciente debe ser situado en una mesa de operaciones adecuada o similar que

- tenga una posición de cabeza invertida. Una de los mencionados procesos de terapia complementaria relacionados con la terapia laser intersticial para el tratamiento de tumores de pecho incluye la extirpación de uno o más de los ganglios linfáticos del paciente. En el caso de que la presión sanguínea del paciente baje durante el proceso, un doctor puede colocar al paciente en una posición de cabeza invertida para dirigir más sangre a la cabeza del paciente para evitar cualquier periodo de tiempo donde se proporcione una cantidad insuficiente de sangre al cerebro del paciente. Una cantidad de insuficiente de sangre en el cerebro del paciente puede, por supuesto, resultar en daño cerebral o muerte.
- La Figura 4 es una representación esquemática de un primer plano del dispositivo de biopsia **40** montado en la unidad de mamografía en la presente invención. La Figura 5 es una representación esquemática de un primer plano del dispositivo de tratamiento laser intersticial **50** montado en la unidad de mamografía en la presente invención. Por lo tanto, tanto el dispositivo de biopsia **40** y el dispositivo de tratamiento laser intersticial **50** están montados en la unidad de mamografía **10** en la presente invención.
- La Figura 4 es una representación esquemática de un primer plano del dispositivo de biopsia **40** montado en la unidad de mamografía en la presente invención. La Figura 5 es una representación esquemática de un primer plano del dispositivo de tratamiento laser intersticial **50** montado en la unidad de mamografía en la presente invención. La Figura 5 muestra un dispositivo laser **52**, un dispositivo esterotático **54**, un porta agujas **54**, una aguja o sonda laser **58**, una sonda o aguja térmica **60**, una placa de compresión **62**, un receptor de imágenes digital **64** y un tubo de rayos-X **66** de la unidad de mamografía **10**.
- Tanto el dispositivo de biopsia **40** como el dispositivo de tratamiento laser intersticial **50** están montados en la unidad de mamografía **10** en la presente invención. En el momento del tratamiento, el dispositivo de biopsia **40** puede ser separado de la unidad de mamografía **10** y reemplazado con el dispositivo de tratamiento laser intersticial **50**.
- Con la presente invención, la plataforma de tratamiento es fácil y rápidamente convertida de tanto una posición de paciente sentado como de una posición de paciente acostado a una posición de cabeza invertida o cama inclinada. La Figura 2C es una representación esquemática de la plataforma de tratamiento **20** en una posición de cabeza invertida o cama inclinada. El extremo de la cabeza **26** y el extremo de los pies **28** de la plataforma de tratamiento **20** en la posición de cabeza invertida o cama inclinada se indican en la Figura 2C.
- La Figura 3A es una representación esquemática de un paciente **30** en una plataforma de tratamiento **20** en una posición de asiento o sentado en relación a una vista de corte de la unidad de mamografía digital rotativa/posicionable **10**.
- Como se menciona anteriormente, con la presente invención, un paciente no tiene que ser retirado de una plataforma de la mesa de tratamiento y transferido a una mesa de tratamiento más apropiada para cualquier terapia o proceso relacionado o complementario. Además, todas las terapias y procesos se realizan en una única sala de tratamiento.
- La Figura 3B es una representación esquemática de una vista frontal de un paciente **30** en una plataforma de tratamiento **20** en una posición de paciente acostado o de cama en relación a una vista de corte de unidad de mamografía digital rotativa/posicionable **10** con un dispositivo de biopsia **40** unido. La Figura 3C es una representación esquemática de una vista trasera de un paciente **30** en una plataforma de tratamiento **20** en una posición de paciente acostado o de cama en relación a una vista de corte de la unidad de mamografía digital rotativa/posicionable **10**.
- Mientras que la invención ha sido descrita en relación con lo que está actualmente considerado son las realizaciones más prácticas y preferidas, se debe entender que la invención no está limitada a las realizaciones reveladas, si no que por el contrario se intenta cubrir varias modificaciones y disposiciones equivalentes incluidas dentro del ámbito de las reivindicaciones añadidas, que definen la invención.

Por lo tanto, se debe entender que se pueden hacer variaciones en la presente invención sin apartarse de los aspectos novedosos de esta invención como se define en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Aparato para la realización de terapia laser intersticial y terapia complementaria en un paciente que comprende:
 - a) una unidad de mamografía;
 - b) un dispositivo de tratamiento laser intersticial unido a la unidad de mamografía para operar con ella, donde el dispositivo de tratamiento laser intersticial comprende una sonda laser; y
 - c) una plataforma de tratamiento posicionada en relación a la unidad de mamografía para permitir la realización de la terapia laser intersticial,
- 5
- donde el aparato está localizado en una única sala de tratamiento,
- 10 donde la plataforma de tratamiento comprende una primera superficie de plataforma y tiene al menos dos posiciones incluyendo una posición de paciente acostado de lado y una posición de cabeza invertida, y
- donde la terapia complementaria puede ser realizada en la sala de tratamiento sin transferir al paciente a una segunda superficie de plataforma.
- 15 2. El aparato de la reivindicación 1, donde la unidad de mamografía es una unidad de mamografía digital rotativa/posicionable.
3. El aparato de la reivindicación 1, donde el dispositivo de tratamiento laser intersticial comprende además una sonda de temperatura.
- 20 4. El aparato de la reivindicación 1, donde la plataforma de tratamiento tiene al menos tres posiciones incluyendo una posición de paciente sentado, una posición de paciente acostado de lado y una posición de cabeza invertida.
5. El aparato de la reivindicación 1, donde la plataforma de tratamiento está soportada sobre ruedas.
6. El aparato de la reivindicación 5, donde las ruedas comprenden un mecanismo estacionario.
- 25 7. El aparato de la reivindicación 6, donde el mecanismo estacionario es seleccionado del grupo consistente de un mecanismo de bloqueo, un mecanismo de posicionamiento y combinaciones de los mismos.
8. El aparato de la reivindicación 1, donde la terapia complementaria comprende la disección de ganglios axilares o la biopsia de ganglios centinela

Características del paciente

Puntuaciones de la gravedad de los síntomas en la entrada								
NO.	Edad	Sexo	Dolor	Hinchazón	Diarrea	Estreñimiento	Flatulencia	Duración (años)
1	36	F	5	6	-	7	-	6
2	33	F	7	-	-	7	-	5
3	26	F	4	6	-	7	-	5
4	60	F	7	4	6	-	3	15
5	42	F	7	-	6	6	4	9
6	33	F	7	4	6	7	-	5
7	37	F	-	-	8	-	3	6
8	30	F	6	-	6	-	-	10
9	48	F	7	-	-	7	3	15
10	38	F	6	8	8	-	6	7
11	44	F	8	7	7	-	-	6
12	45	F	3	4	9	-	-	10
13	39	F	2	4	9	-	3	7
14	24	F	-	3	6	5	-	3
15	56	F	6	4	7	-	3	15
16	37	M	5	-	7	-	5	7
17	45	M	6	-	9	-	-	10
18	36	M	8	-	6	-	-	5
19	59	M	7	3	-	7	3	15
20	74	M	-	-	-	6	-	35
21	68	M	9	-	8	-	7	20
22	51	M	7	-	3	-	5	8
23	59	M	8	5	4	2	6	10
	44.3y	15/8	87%*	52%*	74%*	43%*	52%*	10.2yrs

* Frecuencia de porcentaje de síntomas en el cohorte

FIG 1

