



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 272 017**

51 Int. Cl.:
A61M 36/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **98964317 .6**

86 Fecha de presentación : **28.12.1998**

87 Número de publicación de la solicitud: **1049512**

87 Fecha de publicación de la solicitud: **08.11.2000**

54 Título: **Aguja para implantación de precisión destinada al tratamiento con implante de semillas del cáncer de próstata.**

30 Prioridad: **29.12.1997 US 999404**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.04.2007

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.04.2007

73 Titular/es: **Peter D. Grimm**
1211 East Newton
Seattle, Washington 98102, US

72 Inventor/es: **Grimm, Peter D.**

74 Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

ES 2 272 017 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

Aguja para implantación de precisión destinada al tratamiento con implante de semillas del cáncer de próstata.

Campo de la invención

La presente invención se refiere en general al tratamiento con implante de semillas radioactivas para el cáncer de próstata y más específicamente a una nueva combinación de aguja destinada a la implantación de dichas semillas en la próstata.

Antecedentes de la invención

El cáncer de próstata afecta actualmente a un número significativo de hombres, particularmente a los comprendidos entre las edades de 50 y 80 años. En el 1997 solamente, 230.000 hombres serán diagnosticados con cáncer de próstata. En el pasado, el cáncer de próstata se ha diagnosticado con frecuencia solamente cuando se encontraba en un estado avanzado virtualmente incurable. Sin embargo, con la introducción de ciertas medidas diagnósticas, que incluyen el análisis de sangre para PSA y el incremento en la concienciación pública, el cáncer de próstata se diagnostica frecuentemente en un estadio relativamente temprano y curable.

Existen tres tratamientos fundamentales para el cáncer de próstata, que incluyen la prostatectomía radical (cirugía), la radiación mediante un haz externo y la implantación de semillas radioactivas. La prostatectomía radical resulta con una frecuencia relativamente elevada en impotencia, incontinencia y morbilidad quirúrgica asociada con ésta. La radiación por un haz externo ha sido razonablemente efectiva para el tratamiento de los estadios tempranos del cáncer de próstata y tiene un menor número de efectos secundarios que la prostatectomía radical. Más allá de los estadios tempranos de la enfermedad, sin embargo, la irradiación mediante un haz externo disminuye en eficacia en comparación con el proceso quirúrgico. El tercer procedimiento, la implantación de semillas radioactivas, implica la localización de elementos radioactivos semejantes a semillas en la glándula prostática. Las semillas radioactivas administran una elevada dosis de radiación en la próstata, pero una dosis relativamente baja en los tejidos circundantes, de tal modo que la radioactividad queda bastante dirigida a la próstata produciendo la destrucción de las células cancerosas en la próstata antes de que se puedan dispersar a otras partes del cuerpo.

El procedimiento original de implantación de semillas era un procedimiento abierto. En este procedimiento, las semillas radioactivas se colocaban directamente sobre la glándula de la próstata a través de una incisión quirúrgica. Sin embargo, este tipo de implante ha demostrado ser relativamente insatisfactorio, ya que las semillas son difíciles de colocar adecuadamente.

Un desarrollo reciente relativo a la implantación de semillas radioactivas se denomina implantación transperineal de semillas. Este procedimiento, que se describe más adelante con mayor detalle, ha dado resultados excelentes, generalmente iguales a los de la cirugía (prostatectomía radical). También conocido como braquiterapia, este procedimiento tiene la ventaja de que se puede realizar de modo externo, permitiendo que el paciente continúe con su actividad normal en pocos días. Este procedimiento ha demostrado producir una proparte relativamente pequeña de in-

continencias e impotencias y por consiguiente se va haciendo cada vez más atractivo.

El objetivo del procedimiento transperineal es incrementar significativamente la precisión del emplazamiento de las semillas radioactivas en lugares predeterminados de la glándula de la próstata. Se cree que este incremento en la precisión es el responsable de la significativa proparte de éxitos y demás ventajas del procedimiento mencionadas anteriormente. El procedimiento transperineal utiliza múltiples agujas (típicamente entre 25 y 30 por tratamiento) para colocar las semillas dentro de la próstata. Las agujas se utilizan con un aparato de movimiento gradual especializado, una sonda de ultrasonidos y un patrón, para colocar, guiar y mover las agujas al emplazamiento correcto dentro de la próstata.

Las agujas que se utilizan en la actualidad en el procedimiento transperineal presentan ciertas desventajas. La inserción de las agujas puede producir (y típicamente lo hará) el movimiento de la próstata. Debido a que las agujas están diseñadas para ser colocadas en lugares precisos de la próstata, dicho movimiento de la próstata puede resultar en un pequeño desplazamiento de las semillas con respecto a las dianas deseadas. Se ha intentado la estabilización de las agujas para minimizar dicha desventaja, pero no se ha tenido un éxito completo y son caras.

La patente US nº 5.242.373 describe agujas provistas de un cartucho que se carga con las semillas radioactivas antes de su inserción, junto con elementos separadores que separan las semillas adyacentes. Debido a que las semillas son metálicas, la verificación de que la aguja está correctamente cargada o no se hace o se hace mediante examen radiográfico, que puede llevar tiempo, es difícil y algo caro. Sería deseable poder verificar más fácil y rápidamente que la carga de las semillas es correcta.

La patente US 5.242.373 describe un procedimiento para la administración de las semillas a un paciente. Una vez insertada la aguja en el cuerpo, el cartucho precargado se sujeta a la aguja y se utiliza un estilete para empujar las semillas en la aguja.

Sin embargo, es sabido que, en la práctica, se necesitan típicamente cinco o seis inserciones por aguja para colocar correctamente cada aguja. Esto puede resultar en un considerable trauma en la próstata, considerando, como se indicó anteriormente, que se necesitan entre 25 y 30 agujas para cada tratamiento. Típicamente se produce hinchazón de la próstata, lo que también afecta la precisión de la inserción de las agujas siguientes. La colocación adecuada y precisa de las agujas es muy importante para el éxito de la implantación de las semillas.

Para su éxito es asimismo importante tener bastante experiencia en la práctica de la técnica. Sin embargo, si se puede eliminar alguna de las desventajas descritas anteriormente, la experiencia puede pasar a ser un factor menos importante. En la situación actual esto es importante debido a que la técnica está muy solicitada y se están iniciando muchos médicos en la técnica. Cuanto más fácil y fiable sea la técnica, más rápidamente puede el médico obtener un proparte elevada de éxitos.

Sumario de la invención

Según la presente invención se proporciona una combinación de aguja para su utilización en el tratamiento con implante de semillas radioactivas del cáncer de próstata que comprende:

un estilete de inserción para la inserción en la posición deseada de la próstata;

una vaina hueca que presenta un diámetro superior al del estilete de inserción para ser insertado en la próstata sobre el estilete de inserción;

una aguja en la que se pueden cargar las semillas radioactivas para la implantación en la próstata, siendo la aguja de un diámetro ligeramente inferior al de la vaina, de manera que cuando el estilete de inserción se extrae de la vaina, la aguja se puede insertar en la vaina hasta la posición deseada en el mismo; y

un estilete de implantación configurado y dispuesto para la inserción parcial en la aguja y de manera que cuando dicha aguja y dicha vaina se extraen de la próstata junto con el estilete de implantación, las semillas radioactivas quedan depositadas en la posición deseada de la próstata.

Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es un diagrama que ilustra el procedimiento general de implantación transperineal de semillas.

Las Figuras 2a a 2d ilustran una forma de realización preferida de la presente invención para su utilización en el procedimiento mostrado en la Figura 1.

Las Figuras 3a a 3e muestran la secuencia de etapas del procedimiento de implantación transperineal de semillas utilizando la combinación de aguja de las Figuras 2a a 2d.

Mejor modo de poner en práctica la presente invención

La Figura 1 muestra el procedimiento reciente de implantación transperineal de semillas. Dicho procedimiento se describe en detalle en el artículo titulado "Ultrasound Guided - Transperineal Implantation for the Treatment of Early Stage Prostate Cancer" por Grimm, Blasco y Ragde en *Atlas of the Urologic Clinics of North America*, Volumen II, nº 2, octubre 1994.

Generalmente, se coloca al paciente en posición supina sobre una mesa de operación y se inserta una sonda de ultrasonidos 12 en el recto del paciente. La sonda de ultrasonidos 12 se apoya en una unidad estabilizadora y provista de una unidad de movimiento gradual que se muestra en general en 16, que se fija a la mesa de operaciones. La unidad de movimiento gradual 16 incluye un patrón 18 que tiene múltiples perforaciones de guía a través de las cuales se pueden colocar agujas individuales precargadas 10. El médico inserta las agujas precargadas para ultrasonidos 10 a través del patrón y a continuación a través de la zona del perineo del paciente. Las agujas se insertan en la próstata 17 utilizando ultrasonidos y colocándolas precisamente en la misma, de acuerdo con el patrón dosimétrico previamente planteado. Las agujas se insertan de tal manera que la punta de cada aguja alcanza la profundidad deseada en la próstata. La parte de la plantilla del aparato de movimiento gradual, a través de la cual se inserta la aguja, estabiliza las coordenadas básicas de cada aguja; cada aguja se inserta en un lugar determinado predeterminado en la próstata.

Cada aguja precargada tiene dentro un número predeterminado de semillas para el lugar en particular en el que se ha de insertar en la próstata. Las semillas en la aguja están típicamente separadas por separadores de manera que las semillas y los separadores se alternan a lo largo de una parte de la aguja. Un estilete en aguja se encuentra parcialmente dentro de la aguja,

con el extremo distal del estilete contiguo a la semilla más próxima en la aguja. La aguja se extrae de la próstata, a la vez que el usuario mantiene la posición del estilete. A la vez que se extrae la aguja lentamente, típicamente con un pequeño movimiento giratorio proporcionado por el usuario, la línea de sucesivas semillas y separadores dentro de la aguja se desprende de la aguja y permanece dentro de la próstata a lo largo de la línea previamente ocupada por la aguja en retirada.

Cuando todas las agujas, típicamente entre 25 y 30, que se utilizarán para el paciente, han sido insertadas y retiradas, dejando las semillas radioactivas colocadas en la próstata, se retira la sonda de ultrasonidos.

El procedimiento descrito anteriormente utilizando semillas radioactivas (típicamente ¹²⁵Todo o ¹⁰³Paladio) es un procedimiento de dispensario. Por consiguiente, el paciente, después de un corto período de tiempo en la zona de recuperación, típicamente es dado de alta. El paciente reanuda generalmente la actividad normal a los pocos días.

Esta técnica presenta grandes ventajas, particularmente sobre los procedimientos quirúrgicos, que necesitan varios meses de recuperación antes de que incluso las actividades normales no extenuantes se puedan reanudar con seguridad.

La combinación de aguja que proporciona la presente invención mostrada en las Figuras 2 y 3 se puede utilizar con el aparato de movimiento gradual/plantilla mostrado en la Figura 1. La primera parte de la combinación de aguja se muestra en a Figura 2a. Consiste en un estilete de inserción 22 sólido de acero inoxidable quirúrgico, de pequeño diámetro (típicamente calibre 19, que corresponde a un diámetro de aproximadamente 16 mm). El estilete 22 tiene típicamente una longitud de aproximadamente 22 cm. El estilete 22 tiene una punta biselada 24, o por el contrario una punta de diamante, que en la forma de realización mostrada tiene un extremo afilado 25. La punta puede ser asimismo un punto. La punta de estilete 24 está pulida para mejorar la imagen de ultrasonido, mientras que la punta afilada es para facilitar la penetración y colocación en la próstata. El estilete 22, siendo sólido, es relativamente rígido, aunque sea de pequeño diámetro, de manera que pueda situarse más fácilmente en la próstata.

Una vez que se ha insertado el estilete con éxito, lo que se logra mediante la utilización de la sonda de ultrasonidos, tal como se muestra en la Figura 3a (que muestra asimismo la plantilla 31, una representación de la próstata 33 y la señal de ultrasonidos 35), se inserta en la próstata una vaina hueca 28 sobre el estilete de inserción 22. La parte de la punta 30 de la vaina 28 tiene asimismo un extremo afilado 31, en bisel como el estilete de inserción de la Figura 2a. El diámetro interno de la vaina es lo suficientemente grande como para que se pueda mover fácilmente a lo largo del estilete 22. En la forma de realización mostrada, la vaina 28 es acero inoxidable de calibre 16 ó 17 (el calibre 16 corresponde a un diámetro de aproximado 25 mm y el calibre 17 corresponde a un diámetro aproximado de 22 mm).

En el otro extremo de la vaina 18 hay una parte de cubo 32. La parte de cubo 32 ayuda al médico en la inserción de la vaina. La inserción de la vaina 28, teniendo lugar sobre el estilete de inserción 22, que ya se encuentra colocado, producirá mucho menos trau-

ma en la próstata que la inserción directa de una aguja cargada. Esto se ilustra en la Figura 3b.

La parte de aguja 36 de la combinación de aguja se muestra en la Figura 2c. La aguja 36 se carga de la manera descrita anteriormente con sucesivas semillas radioactivas 37, que se alternan con elementos separadores 39. La correcta carga de la aguja es fácil de verificar, ya que la aguja está realizada en un material plástico quirúrgico transparente. Por consiguiente, todo lo que se necesita es una inspección visual para confirmar que la carga de la carga de la aguja es correcta. Esto presenta ventajas sobre las agujas anteriores.

El estilete de inserción 22 se retira de la vaina 28, dejando colocado solamente la vaina 28, tal como se muestra en la Figura 3c. A continuación se inserta la aguja cargada, que es aproximadamente del mismo diámetro que el estilete de inserción 22, en la vaina 28. El estilete de implantación 44 está asimismo colocado cerca del extremo de la aguja, adyacente a la semilla más próxima. La aguja 36 presenta un extremo distal cuadrado 38 y se insertan la aguja y el estilete de manera que el extremo 38 de la aguja coincida con el extremo de la vaina 28. La aguja 36 se encuentra ahora en la posición adecuada para la colocación de las semillas en la próstata. La imagen de ultrasonidos generada por la sonda (Figura 1) se utiliza para verificar la posición adecuada de la aguja 36 en la vaina 28. La aguja 36 presenta un elemento en cubo 40 en su extremo posterior que está dispuesto para que se bloquee sobre la parte de cubo 32 de la vaina 28. La combinación de la vaina 28 y la aguja 36, una vez bloqueados los dos elementos, se coloca firme y correctamente en la próstata. Esto se muestra en la Figura 3a, junto con el estilete de implantación 44.

La aguja 36 se encuentra ahora correctamente dispuesta en la próstata, con el extremo 46 del estilete 44 en contacto con el elemento separador o semilla más próxima. En este punto, el usuario mantiene en posición el estilete de implantación 44 a la vez que

retira lentamente la aguja 36 y la vaina 28, dejando una línea de semillas y separadores a lo largo de la línea que deja la aguja/vaina en retirada. Esto se muestra en la Figura 3e. El procedimiento anterior se repite para las agujas sucesivas hasta que la próstata queda completamente implantada según patrón dosimétrico planeado anteriormente.

La combinación de aguja presenta múltiples ventajas significativas sobre las agujas de implantación de semillas existentes. En primer lugar, la próstata está mejor estabilizada mediante la utilización de los estiletes de inserción. Que el estilete de inserción, presente un extremo afilado y sea rígido y más pequeño que la vaina, significa menos trauma e inflamación de la próstata. Cuando la vaina se inserta sobre el estilete y a continuación se retira el estilete de inserción, se puede insertar y colocar la aguja precargada con facilidad y adecuadamente, sin la necesidad de inserciones repetidas. Si la inserción de la aguja es demasiado profunda, p. ej. en la vejiga, se detectará de inmediato por el usuario debido a la presencia de orina en la aguja. Esta disposición evita asimismo que el tejido de la próstata atasque el extremo de la aguja, evitando la colocación incorrecta de las semillas en la próstata. Se elimina la necesidad de estabilizar las agujas y se puede determinar fácilmente mediante inspección visual si las semillas están adecuadamente cargadas en la aguja.

La simplicidad resultante del procedimiento de implantación de las semillas utilizando la nueva combinación de aguja reducirá el número de inserciones y permitirá que los usuarios menos expertos tengan éxito sin necesidad de tanta instrucción y experiencia como hasta ahora.

Aunque se ha dado a conocer una forma de realización preferida de la presente invención a título ilustrativo, se deberá entender que se pueden incorporar a la presente realización múltiples cambios, modificaciones y sustituciones.

REIVINDICACIONES

1. Combinación de aguja destinada a ser utilizada en el tratamiento con implante de semillas radioactivas del cáncer de próstata, que comprende:

un estilete de inserción (22) destinado a la inserción en la próstata en un lugar deseado;

una vaina hueca (28) que presenta un diámetro superior al del estilete de inserción (22) para la inserción en la próstata sobre el estilete de inserción (22);

una aguja (36) en la que se cargan semillas radioactivas (37) para su implantación en la próstata, siendo la aguja (36) de un diámetro ligeramente inferior al de la vaina (28), de manera que cuando el estilete de inserción (22) se retira de la vaina (28), la aguja (36) se puede insertar en la vaina (28) hasta la posición deseada en ésta; y

un estilete de implantación (44) configurado y dispuesto para su inserción parcial en la aguja (36) y de manera que cuando dicha aguja (36) y dicha vaina (28) se retiran de la próstata a lo largo del estilete de implantación (44), se depositan las semillas radioactivas (37) en los lugares deseados en la próstata.

2. Combinación de aguja según la reivindicación 1, en la que la aguja (36) comprende un material trans-

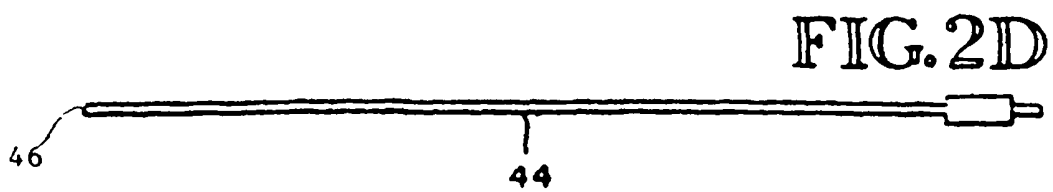
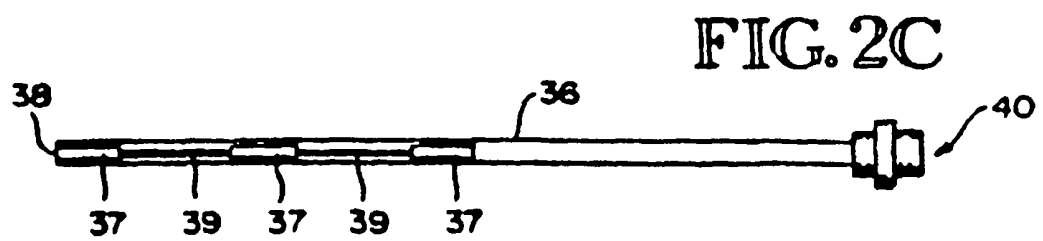
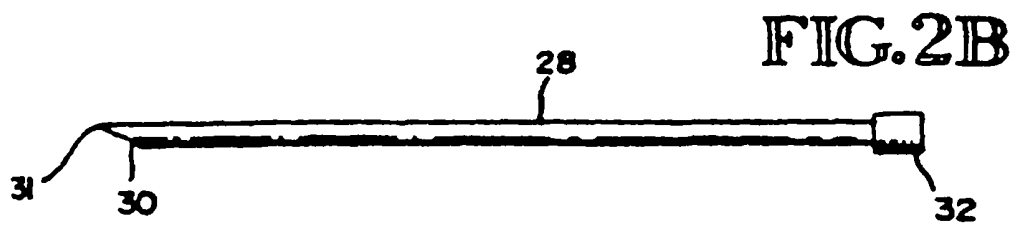
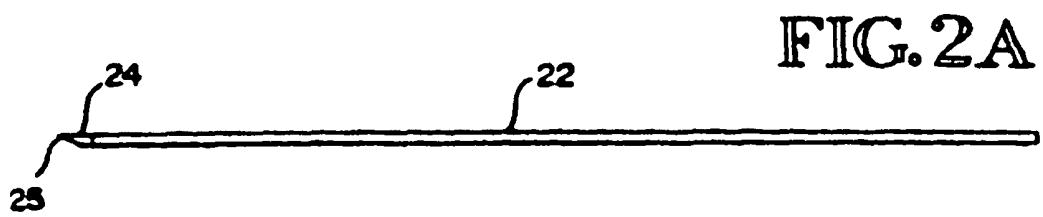
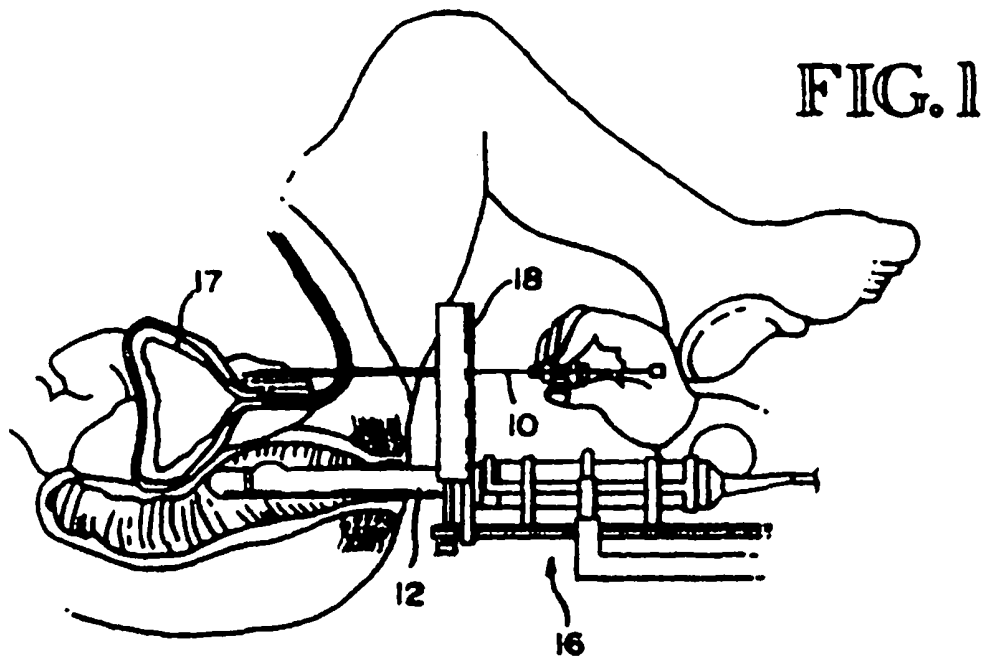
parente de manera que se puede confirmar visualmente con facilidad la carga adecuada de semillas (37) en la misma.

3. Combinación de aguja según la reivindicación 1, en la que el estilete de inserción (22) es rígido y presenta un diámetro inferior al de la aguja (36), permitiendo una inserción conveniente y adecuada del estilete de inserción (22) en la próstata.

4. Combinación de aguja según la reivindicación 1, en la que un extremo próximo de la vaina (28) presenta una parte de cubo (32) sobre el mismo y la aguja (36) presenta una parte extrema de acoplamiento (40) destinada a bloquearse sobre dicha parte de cubo (32) de la vaina (28), haciendo que la vaina (28) y la aguja (36) se puedan extraer fácilmente de manera conjunta.

5. Combinación de aguja según la reivindicación 1, en la que tanto el estilete de inserción (22) como la vaina (28) presentan partes extremas distales (24, 30) que están afiladas (25, 31), para facilitar su inserción en la próstata.

6. Combinación de aguja según la reivindicación 1, en la que tanto la aguja de implantación (36) como el estilete de implantación (44) presentan extremos distales que son romos (38, 46).



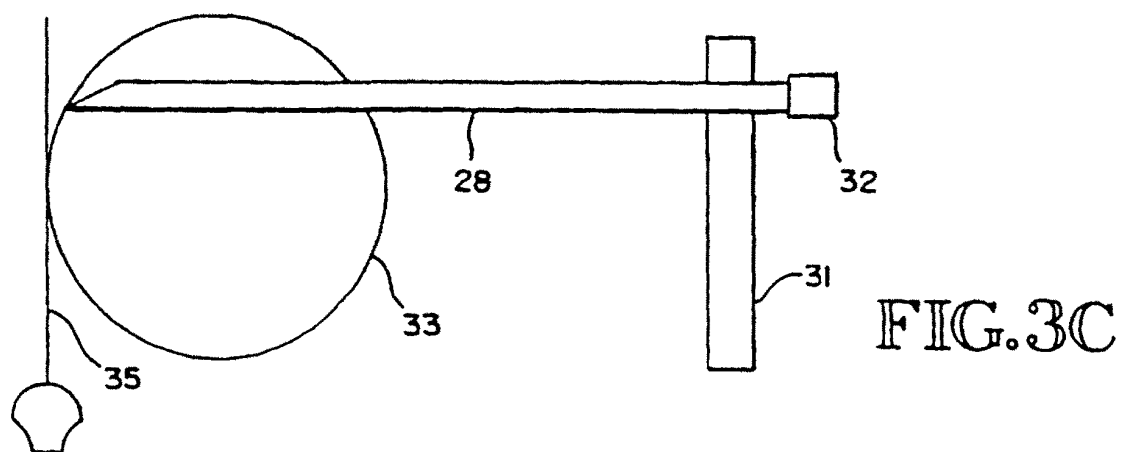
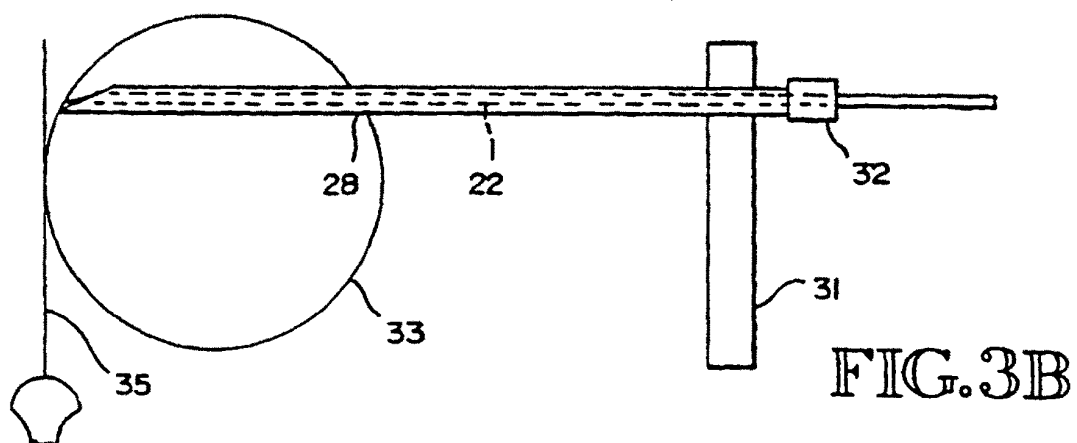
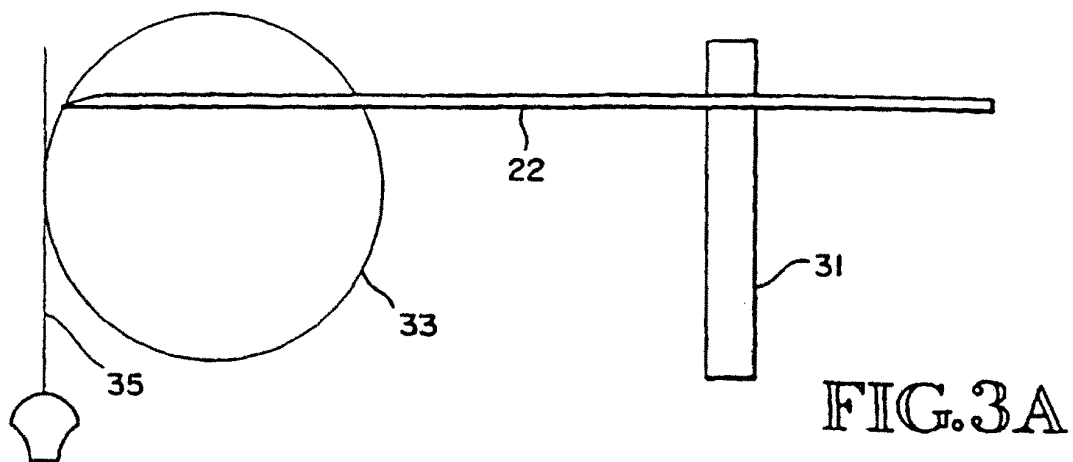


FIG.3D

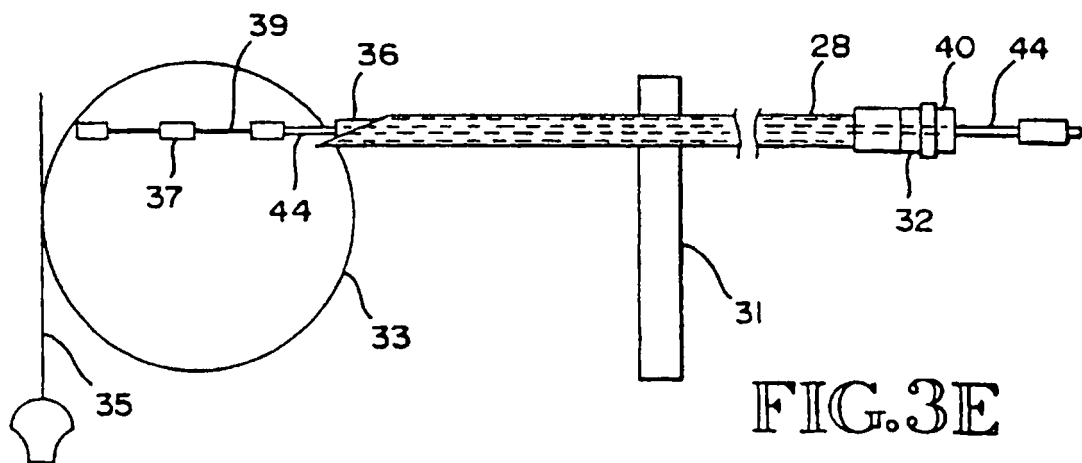
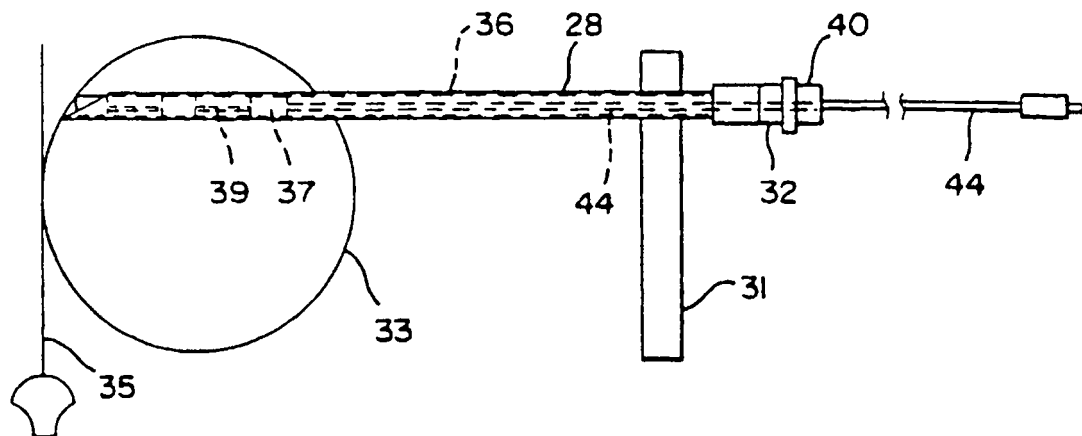


FIG.3E