

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 985 751**

51 Int. Cl.:

A61N 5/00 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)
A61B 8/12 (2006.01)
A61B 17/42 (2006.01)
A61F 2/82 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.10.2018** **PCT/US2018/056634**
87 Fecha y número de publicación internacional: **02.05.2019** **WO19083826**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.10.2018** **E 18870688 (1)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.02.2024** **EP 3700625**

54 Título: **Aplicador intracavitario para un procedimiento médico**

30 Prioridad:

23.10.2017 US 201762575861 P
17.10.2018 US 201816162988

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
07.11.2024

73 Titular/es:

BEST MEDICAL INTERNATIONAL, INC. (100.0%)
7643 Fullerton Road
Springfield, VA 22153, US

72 Inventor/es:

SUBRAMANIAN, MANNY, R.;
CUTRER, LLOYD, MICHAEL;
MEHTA, ROHIT, V.;
SYED, A.M., NISAR y
SHARMA, ANIL, KUMAR

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 985 751 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aplicador intracavitario para un procedimiento médico

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a dispositivos médicos para procedimientos y tratamientos, y en particular a un aplicador intracavitario para el tratamiento y la administración de radiación, como un aplicador cilíndrico vaginal, que proporciona la máxima exposición y dosis de radiación a una zona objetivo y aumenta la eficacia de la braquiterapia, especialmente en la región cervical.

10 Antecedentes

El cáncer de cuello de útero fue una de las principales causas de muerte entre las mujeres en edad fértil en EE.UU. hasta alrededor de 1940. Con la introducción de la prueba de Papanicolaou (PAP), que examina al microscopio las posibles anomalías de las células del cuello uterino, las tasas de mortalidad han descendido alrededor de un 60%. Según datos recientes, la tasa de incidencia del cáncer de cuello de útero fue de aproximadamente 8 casos por cada 100.000 mujeres al año en EE.UU., con una tasa de mortalidad de aproximadamente 2,4 muertes por cada 100.000 mujeres al año. Para arrojar algo de luz sobre estas estadísticas, se calcula que en 2010 se diagnosticará cáncer de cuello de útero a 12.200 mujeres en EE.UU. y que 4.210 morirán a causa de este cáncer.

La mayoría de las pacientes con cáncer de cuello de útero reciben radioterapia y quimioterapia simultáneas como parte de su tratamiento. El cisplatino es el agente quimioterapéutico más utilizado para el tratamiento. La radioterapia, como parte del tratamiento principal, puede administrarse mediante protocolos como la radiación sola, la cirugía seguida de radiación o la combinación de radiación y quimioterapia. La radioterapia también se ha utilizado para tratar cánceres que se han extendido a otros órganos.

En general, existen dos tipos de radioterapia: la radioterapia de haz externo y la braquiterapia intracavitaria. En la braquiterapia, se coloca una fuente de radiación cerca del cáncer dentro del cuerpo del paciente. En el caso de los cánceres, como el cáncer vaginal y el cáncer de cuello de útero en las mujeres, la fuente de radiación se introduce en la zona objetivo o cerca de ella a través de un dispositivo, como un cilindro vaginal, que se introduce en la vagina. El tratamiento de braquiterapia puede utilizarse solo o en combinación con la radioterapia de haz externo. Debido a la naturaleza de los dispositivos cilíndricos vaginales existentes, el tratamiento a menudo puede dar lugar a una dosis de radiación incompleta y/o ineficaz en la zona cervical deseada, es decir, la mayoría de los dispositivos cilíndricos vaginales convencionales suelen ser incapaces de proporcionar una dosis de radiación suficiente en una sola sesión de tratamiento, por lo que a menudo se requieren varias sesiones de tratamiento y aumentan las posibilidades de que se produzcan daños indeseables por radiación en el tejido sano circundante.

Los cilindros vaginales típicos para administrar braquiterapia de alta tasa de dosis (HDR) al tejido vaginal tienen una capacidad limitada para optimizar la administración de la dosis de radiación debido a las limitaciones de los canales de la fuente de radiación. Los aplicadores cilíndricos vaginales actuales suelen tener un diámetro de 2,0 cm a 4,0 cm y una longitud aproximada de 18 cm, por ejemplo. El extremo distante suele ser redondeado y el extremo proximal permite acoplar los tubos fuente de una unidad de HDR para permitir el movimiento de la fuente de radiación en uno o varios canales de tratamiento cilíndricos vaginales. Lamentablemente, los aplicadores cilíndricos vaginales existentes pueden restringir el movimiento de la fuente de radiación hacia el lateral del aplicador cilíndrico vaginal e impedir que la fuente de radiación se desplace alrededor del extremo redondeado distal del aplicador. Así, este tipo de colocación limitada de la fuente de radiación restringe la capacidad de extender la dosis de radiación lejos hacia el extremo distante del cilindro, donde el aplicador suele estar más cerca del tejido potencialmente maligno de la región cervical.

US2015/0335913 A1 divulga un ejemplo de dispositivo aplicador de braquiterapia para su inserción en una cavidad corporal.

A la luz de lo anterior, existe la necesidad de un tipo de aplicador cilíndrico vaginal que pueda maximizar la exposición a la dosis de radiación para un tratamiento más eficaz de los cánceres vaginales, de cuello de útero y otros cánceres ginecológicos.

55 Breve descripción de la invención

La invención está definida por las reivindicaciones adjuntas.

Se proporciona un aplicador intracavitario para un procedimiento médico con las características de acuerdo con la reivindicación 1. Además, se proporciona un aplicador cilíndrico vaginal para el tratamiento de braquiterapia con las características de acuerdo con la reivindicación 8. Además, se proporciona un aplicador intracavitario para un procedimiento médico, con las características de acuerdo con la reivindicación 13.

65 Las realizaciones de un aplicador intracavitario, como un aplicador cilíndrico vaginal, para un procedimiento médico, por

ejemplo, la administración y el tratamiento con radiación u otro agente terapéutico u otro procedimiento terapéutico o de diagnóstico, incluye una carcasa exterior alargada que aloja selectivamente en su interior un inserto cilíndrico alargado. Tanto la carcasa exterior alargada como el inserto cilíndrico alargado tienen un extremo proximal abierto y un extremo distante cerrado y curvado. Una tapa cierra selectivamente los extremos proximales. Un orificio pasante central se extiende sustancialmente por toda la longitud del inserto del cilindro. Una pluralidad de canales de guía exteriores discurren a lo largo y alrededor del extremo distante curvado del inserto cilíndrico para terminar cerca de una abertura de salida del orificio pasante central. Una pluralidad de orificios guía y un orificio pasante de la tapa se alinean y comunican con los canales de guía y el orificio pasante central, respectivamente, cuando se ensamblan para formar vías para la introducción de fuentes radiactivas y/u otros instrumentos. La carcasa exterior tiene una pared más delgada en el extremo distante que en el lateral para permitir que el inserto esté más cerca de la zona de tratamiento objetivo, aumentando así la eficacia del tratamiento. Se pueden emplear uno o varios collares de anclaje para fijar la posición de las realizaciones del aplicador intracavitario.

Estas y otras características de la presente invención se pondrán fácilmente de manifiesto tras un examen más detallado de la especificación y los dibujos siguientes.

Descripción de los dibujos

La figura 1 es una vista ambiental en perspectiva de una realización de un aplicador intracavitario para un procedimiento médico, como un aplicador cilíndrico vaginal para la administración de radiación, de acuerdo con la presente invención.

La figura 2 es una vista en despiece de la realización de un aplicador intracavitario mostrado en la figura 1, de acuerdo con la presente invención.

La figura 3A es una vista en sección de una realización de una carcasa exterior del aplicador intracavitario mostrado en la figura 1 en un extremo distante curvado con un inserto dispuesto en ella, de acuerdo con la presente invención.

La figura 3B es una vista en sección de otra realización de una carcasa exterior del aplicador intracavitario mostrado en la figura 1 en un extremo distante curvado con un inserto dispuesto en ella, de acuerdo con la presente invención.

La figura 3C es una vista en perspectiva detallada de un extremo proximal de una realización de la carcasa exterior para el aplicador intracavitario mostrado en la figura 1, de acuerdo con la presente invención.

La figura 4 es una vista en perspectiva de una realización de un inserto para el aplicador intracavitario mostrado en la figura 1, de acuerdo con la presente invención.

La figura 5A es una vista en planta inferior del inserto mostrado en la figura 4, de acuerdo con la presente invención.

La figura 5B es una vista en planta superior del inserto mostrado en la figura 4, de acuerdo con la presente invención.

La figura 6 es una vista en perspectiva de una realización de una tapa para el aplicador intracavitario mostrado en la figura 1, de acuerdo con la presente invención.

La figura 7A es una vista en perspectiva frontal de una realización de un collar de anclaje para el aplicador intracavitario mostrado en la figura 1, de acuerdo con la presente invención.

La figura 7B es una vista en perspectiva trasera del collar de anclaje mostrado en la figura 7A, de acuerdo con la presente invención.

A menos que se indique lo contrario, los caracteres de referencia similares denotan características correspondientes de forma coherente en todos los dibujos adjuntos.

Descripción detallada

Las realizaciones de un aplicador intracavitario para un procedimiento médico, como un aplicador cilíndrico vaginal para el uso o la administración de radiación u otro agente terapéutico, o como para la colocación de instrumentos en un procedimiento médico, al que generalmente se hace referencia con el número de referencia 10 en los dibujos, administra una dosis máxima de radiación a una zona objetivo debido a características estructurales que permiten que la fuente de radiación alcance una profundidad óptima dentro del aplicador intracavitario 10, como un aplicador cilíndrico vaginal 10, en relación con la zona objetivo. Cabe señalar que otras frases como "aplicador intracavitario", "aplicador vaginal" y "aplicador", tal y como se utilizan en la presente, se refieren a realizaciones del aplicador intracavitario 10 para un procedimiento médico, como un aplicador cilíndrico vaginal 10 para la administración de radiación. Como se muestra mejor en las figuras 1 y 2, el aplicador intracavitario 10 incluye una carcasa exterior alargada 20, un inserto cilíndrico alargado 30 acoplado selectivamente dentro de la carcasa exterior 20, una tapa 40 acoplada selectivamente al inserto cilíndrico 30, y un collar de anclaje 50 acoplado selectivamente a un extremo proximal del aplicador intracavitario 10 para asegurar el mismo sobre un paciente durante su uso.

La carcasa exterior 20 es deseablemente un cilindro alargado y tubular con un extremo abierto, base o proximal 21, y un extremo cerrado, de punta, distante 22. El extremo distante 22 está curvado para facilitar la inserción del aplicador intracavitario 10 en la paciente, por ejemplo durante el procedimiento de tratamiento de braquiterapia, como en la zona vaginal o cervical, en otra cavidad corporal o creada quirúrgicamente, y similares. La curvatura puede ser redondeada como se muestra, ovalada o cualquier otra forma que permita una fácil inserción. Un interior hueco alargado 23 está formado a lo largo de una longitud sustancial de la carcasa exterior 20 y se extiende axialmente desde el extremo proximal 21 hasta el extremo distante 22. El interior hueco está dimensionado para alojar deslizablemente en él el inserto cilíndrico 30. Cerca del extremo proximal 21 se forma un orificio roscado para tornillo prisionero 24 que se extiende hacia el interior hueco 23. Un tornillo prisionero de inserción 25 se asienta selectivamente en el orificio del tornillo prisionero 24 para fijar

el inserto del cilindro 30 cuando está ensamblado.

La carcasa exterior 20 tiene deseablemente unos 18 cm de longitud y un diámetro de aproximadamente 2-4 cm, como cuando se utiliza como aplicador vaginal, por ejemplo. Estas dimensiones permiten una colocación adecuada del aplicador intracavitario 10, por ejemplo, cuando se utiliza como aplicador vaginal, en el interior de una paciente y se ajusta a la anatomía de la mayoría de las pacientes. No obstante, las dimensiones, la forma y la configuración del aplicador intracavitario 10 y sus componentes pueden depender del uso y la aplicación, y no deben interpretarse en un sentido limitativo. La forma tubular y cilíndrica de la carcasa exterior 20 tiene un primer grosor de pared T_1 determinado en un rango de aproximadamente 0,1 mm-0,5 mm a lo largo de una longitud sustancial de la misma, que define intrínsecamente un diámetro interior y exterior de la carcasa exterior 20. Sin embargo, como se muestra mejor en las figuras 3A y 3B, el extremo distante 22 tiene un segundo grosor de pared T_2 , que es deseablemente igual o inferior a la mitad del primer grosor de pared T_1 . No obstante, el primer grosor de pared T_1 y el segundo grosor de pared T_2 pueden ser de diversos grosores adecuados, según dependa del uso o la aplicación, y no deben interpretarse en un sentido limitativo.

El inserto cilíndrico 30 está configurado para ser montado selectivamente en el interior de la carcasa exterior 20 una vez ensamblado. Como se muestra mejor en las figuras 2, 4, 5A y 5B, el inserto cilíndrico 30 es también, deseablemente, un cilindro alargado, generalmente tubular, con un diámetro exterior aproximadamente igual al diámetro interior de la carcasa exterior 20 a fin de proporcionar un ajuste relativamente estrecho entre el inserto cilíndrico 30 y el cilindro exterior 20 cuando el inserto cilíndrico 30 se acopla al mismo.

El inserto cilíndrico 30 incluye un extremo abierto, de base o proximal 31 y un extremo cerrado, de punta, o distante 32. El extremo proximal 31 está provisto de un rebaje de montaje alargado y ciego 33 con un diámetro determinado que se extiende axialmente una distancia predeterminada hacia el extremo distante 32. El rebaje de montaje 33 facilita el montaje selectivo de la tapa 40 para cerrar los extremos abiertos y proximales de la carcasa exterior 20 y del inserto cilíndrico 30 una vez ensamblados. Un orificio pasante central alargado 36 se extiende axialmente desde el fondo del rebaje de montaje 33 hacia el extremo distante 32 para terminar en él. El orificio pasante central 36 define un canal de guía central para el roscado y paso de una fuente de radiación, una sonda, un catéter, instrumentos alargados y similares al aplicador intracavitario 10. El extremo distante 32 del inserto cilíndrico 30 también está curvado para ajustarse a la curvatura interior de la carcasa exterior 20 en su extremo distante 22.

Alrededor de la periferia del inserto cilíndrico 30 se forman uno o varios canales o ranuras de guía exteriores alargados 37. Los canales de guía exteriores 37 están deseablemente espaciados de forma equidistante alrededor de la pared exterior del inserto cilíndrico 30 y se extienden desde el extremo proximal 31 hacia el extremo distante 32 para terminar cerca de la abertura del orificio pasante central 36, es decir, sustancialmente toda la longitud del inserto cilíndrico 30 y, por tanto, sustancialmente la longitud del aplicador intracavitario 10. El orificio pasante central 36 y los canales de guía exteriores 37 tienen una anchura o diámetro deseable de aproximadamente 1 mm. Debe entenderse que estas dimensiones pueden ser menores o mayores en función del uso o la aplicación y no deben interpretarse en un sentido limitativo. Dado que el extremo distante 32 está curvado, los canales de guía exteriores 37 también siguen esa curvatura a medida que se acercan a la abertura de salida del orificio pasante 36. Como se aprecia mejor en la figura 5B, deseablemente todos los canales de guía exteriores 37 se juntan cerca del extremo distante del orificio pasante central 36 y rodean al mismo dejando un entrehierro anular generalmente estrecho entre el orificio pasante 36 y los canales de guía 37. Además, cada canal de guía exterior 37 está espaciado de un canal de guía exterior 37 adyacente para que no sean contiguos entre sí. Esta disposición facilita la separación asegurada de las fuentes de radiación correspondientes en cada canal de guía 37 y el orificio pasante 36 durante el uso del aplicador intracavitario 10 para radioterapia o terapia, por ejemplo.

Cuando se ensambla con el inserto cilíndrico 30 montado dentro de la carcasa exterior 20, la pared interior de la carcasa exterior 20 y los canales de guía 37 forman guías generalmente cerradas para el roscado guiado de fuentes de radiación típicas, por ejemplo, tubos de fuentes de radiación de la unidad HDR, fuentes radiactivas trenzadas y/u otros instrumentos. Como se aprecia mejor en la figura 3A, el segundo grosor de pared T_2 en el extremo distante 22 de la carcasa exterior 20 permite que las fuentes de radiación y/o los instrumentos estén más cerca de la zona objetivo durante su uso en comparación con un aplicador que tenga un grosor de pared uniforme en toda su superficie. Aunque el posicionamiento más cercano del extremo distante 32 del inserto cilíndrico 30 puede parecer relativamente pequeño facilitado por el segundo grosor de pared más delgada T_2 en el extremo distante 22, la distancia relativa de la fuente de radiación desde la zona objetivo es bastante sensible en el sentido de que puede afectar a la eficacia de una dosis y administración de radiación deseada o requerida, es decir, facilitar una mayor eficacia puede aumentar la tasa de curación potencial del tratamiento. Se ha comprobado que la eficacia del tratamiento de radiación aumenta considerablemente con la mayor proximidad del inserto cilíndrico 30 respecto a la carcasa exterior 20 y las fuentes de radiación roscadas en ella debido, en parte, a la proximidad generalmente más cercana del extremo distante 22 respecto a la zona objetivo para el tratamiento.

En referencia a las figuras 3A y 3B, las curvas generalmente coincidentes de los extremos distantes 22, 32 pueden permitir un roscado más fácil de las fuentes de radiación alrededor de los extremos curvos al obligar a las fuentes de radiación a seguir la curvatura. En una realización deseada mostrada en la figura 3A, el grosor de la pared del extremo distante 22 disminuye gradualmente hasta el segundo grosor de pared T_2 . En la figura 3B, otra realización de un extremo distante alternativo 22a incluye una cavidad en forma de cúpula 27a con un diámetro mayor que el diámetro interior de la carcasa

exterior 20 que forma un escalón anular 28a en la misma, siendo el diámetro mayor por una diferencia entre el grosor de la primera pared T_1 y el grosor de la segunda pared T_2 . La cavidad en forma de cúpula 27a define una sección curva interior del extremo distante 22a con un segundo grosor de pared T_2 generalmente uniforme en lugar de una disminución gradual del grosor de pared desde el primer grosor de pared T_1 hasta el segundo grosor de pared T_2 , como en la figura 3A, por ejemplo. Una vez ensamblada, la cavidad en forma de cúpula 27a forma un entrehierro o espacio generalmente anular entre el inserto cilíndrico 30 y el interior del extremo distante 22a. Esta disposición que incluye la cavidad en forma de cúpula 27a puede ser más adecuada para fuentes de radiación menos flexibles que pueden requerir más espacio para doblarse con el fin de forzar la conformidad con el extremo distante curvado 32.

La tapa 40 incluye una sección de disco o brida 41 y una sección de poste alargada 42 que se extiende axialmente desde un lado de la sección de disco 41. Estas dos secciones 41, 42 de la tapa 40 crean una forma general de T en sección transversal. Un orificio pasante alargado de la tapa 43 se extiende a través de ambas secciones 41, 42 y se comunica con el orificio pasante central 36 cuando se acopla al inserto cilíndrico 30. El orificio pasante 43 de la tapa tiene deseablemente el mismo diámetro que el orificio pasante central 36 y puede facilitar que un usuario enrosque una fuente de radiación o cualquier otro instrumento desde la tapa 40 hacia el extremo distante 32 del inserto cilíndrico 30, por ejemplo. La sección de disco 41 es deseablemente plana por ambos lados e incluye uno o más orificios guía 44 que se extienden axialmente dispuestos en un patrón circular alrededor del eje central de la tapa 40. En otras palabras, los orificios guía 44 están espaciados angularmente alrededor del eje central en posiciones regulares y desplazadas radialmente, pero el patrón y el espaciado de los orificios guía 44 también pueden ser cualquiera de los diversos patrones y espaciados adecuados, según pueda depender del uso o la aplicación, y no deben interpretarse en un sentido limitativo. Estos orificios guía 44 pueden tener el mismo espaciado angular y la misma posición radial que los canales de guía exteriores 37, de modo que cuando se conectan al inserto cilíndrico 30, los orificios guía 44 se alinean y comunican con los canales de guía exteriores 37 correspondientes. Es deseable que el diámetro exterior de la sección de disco 41 sea aproximadamente el mismo que el diámetro exterior de la carcasa exterior 20, de modo que la superficie periférica de la sección de disco 41 sea contigua a la superficie periférica de la carcasa exterior 20 cuando se ensamble para cerrar así los extremos proximales 21, 31.

La sección de poste 42 es deseablemente un cilindro alargado que sirve de tapón asentado selectivamente dentro del rebaje de montaje 33, actuando el rebaje de montaje 33 como un casquillo. Además, la sección de poste 42 permite fijar la tapa 40 al inserto cilíndrico 30 cuando está asentada en el interior del rebaje de montaje 33. Para facilitar el montaje fijo de la tapa 40, es deseable que la sección de poste 42 incluya un rebaje para el tornillo prisionero 45 dispuesto en un lado de la misma y configurado para recibir selectivamente un tornillo prisionero 38 de la tapa a través del inserto cilíndrico 30. El rebaje del tornillo prisionero 45 está separado axialmente una distancia predeterminada del lateral de la sección del disco 41.

Como se muestra mejor en las figuras 2, 4 y 5A, el inserto cilíndrico 30 incluye deseablemente también un rebaje de tornillo prisionero 34 y un orificio de tornillo prisionero 35 diametralmente opuesto al rebaje de tornillo prisionero 34. El orificio de tornillo prisionero 35 y/o el rebaje de tornillo prisionero 34 pueden ser roscados. El orificio de tornillo prisionero 35 también está espaciado axialmente una distancia predeterminada desde el extremo proximal 31, de modo que el orificio de tornillo prisionero 35 se alinea y comunica con el rebaje de tornillo prisionero 45 de la sección del poste 42 cuando la tapa 40 está acoplada al inserto cilíndrico 30. En otras palabras, la distancia axial predeterminada del rebaje de tornillo prisionero 45 es la misma que la distancia axial predeterminada del orificio de tornillo prisionero 35. Un tornillo prisionero de fijación de la tapa 38 se enrosca a través del orificio de tornillo prisionero 35 y se asienta en el interior del rebaje de tornillo prisionero 45 para fijar la tapa 40. Esta disposición acoplada del inserto cilíndrico 30 y la tapa 40 forma un subensamblado de inserto para su montaje en la carcasa exterior 20, y el subensamblado de inserto se fija, a su vez, enroscando el tornillo prisionero de inserto 25 a través del orificio de tornillo prisionero 24 en la carcasa exterior 20 para que se asiente dentro del rebaje de tornillo prisionero 34 en el inserto cilíndrico 30.

Los componentes descritos anteriormente que forman una conexión fija de la carcasa exterior 20, el inserto cilíndrico 30 y la tapa 40, que pueden denominarse colectivamente "ensamble de cilindro", deben estar correcta o convenientemente alineados de forma que los rebajes de tornillos prisioneros, los orificios de tornillos prisioneros, los canales de guía exteriores 37 y los orificios guía 44 estén en comunicación con sus homólogos respectivos. Si la alineación se realiza utilizando únicamente el ojo, normalmente pueden ser necesarios múltiples intentos para manipular estos componentes hasta conseguir una alineación correcta o adecuada. Para facilitar la alineación de estos componentes, uno o varios de ellos pueden ser provistos de indicios de alineación como ayuda visual. Dicha ayuda visual puede incluir una primera muesca de alineación 26 en el extremo proximal 21 de la carcasa exterior 20 y una segunda muesca de alineación 46 en la periferia de la sección de disco 41, como se muestra de forma ejemplar en las figuras 3C y 6. Las muescas de alineación 26, 46 pueden ser, por ejemplo, ranuras alargadas como las mostradas o protuberancias, tiras incrustadas, marcas de colores, marcadores luminiscentes o cualquier otra característica que pueda servir como ayuda visual, según dependa del uso o aplicación, y no debe interpretarse en un sentido limitativo.

Como se ilustra en la figura 3C, es deseable que la primera muesca de alineación 26 esté colocada de modo que quede en línea con el orificio de tornillo prisionero 24 que está configurado para recibir el tornillo prisionero. Como se ilustra en la figura 6, la segunda muesca de alineación 46 está colocada de forma que sea diametralmente opuesta, en la sección del disco 41, desde el rebaje del tornillo prisionero 45 ilustrado en la figura 2 y angularmente a medio camino entre un par de orificios guía 44 adyacentes. En referencia a las figuras 2, 3C, 4 y 6, esta colocación de las muescas de alineación 26,

46 alinea la segunda muesca de alineación 46 con el rebaje de tornillo prisionero 34 en el inserto cilíndrico 30 en el subensamblado de inserto, lo que alinea automáticamente los orificios guía 44 con los canales de guía exteriores 37 y el rebaje del tornillo prisionero 45 de la sección de poste 42 con el orificio del tornillo prisionero 35 en el inserto cilíndrico 30. Cuando la segunda muesca de alineación 46 se alinea con la primera muesca de alineación 26, esta disposición coloca el rebaje del tornillo prisionero 34 del inserto cilíndrico 30 en comunicación con el orificio del tornillo prisionero 24 de la carcasa exterior 20.

En otra realización ejemplar de una disposición de fijación en las realizaciones del aplicador intracavitario 10, la carcasa exterior 20 y el inserto cilíndrico 30 pueden estar provistos de un orificio para tornillos prisioneros, respectivamente, en comunicación entre sí. La sección de poste 42 de la tapa 40 puede incluir un rebaje de tornillo prisionero en comunicación con el orificio de tornillo prisionero en el inserto cilíndrico 30, a fin de permitir que un solo tornillo prisionero fije los tres componentes juntos. Asimismo, otra realización ejemplar de una disposición de fijación en las realizaciones del aplicador intracavitario 10 puede incluir una conexión roscada entre la carcasa exterior 20 y el inserto cilíndrico 30 y una conexión roscada entre el inserto cilíndrico 30 y la tapa 40. En esta disposición de fijación, al menos la conexión roscada entre el inserto cilíndrico 30 y la tapa 40 debe ser convenientemente precisa para alinear los canales de guía exteriores 37 con los orificios guía 44.

El aplicador intracavitario 10, como un aplicador vaginal, con la combinación ensamblada de la carcasa exterior 20, el inserto cilíndrico 30 y la tapa 40, puede utilizarse solo en tratamientos rutinarios de braquiterapia, por ejemplo, en los que el usuario del aplicador intracavitario 10 enrosca fuentes de radiación a través de los orificios guía 44 y/o el orificio pasante 43 de la tapa y los correspondientes canales de guía exteriores 37 y orificio pasante central 36 desde la superficie plana exterior de la tapa 40. Aunque las figuras del dibujo muestran seis canales de guía exteriores 37 y seis orificios guía 44, el número, las configuraciones y la colocación de los canales de guía exteriores 37 y los orificios guía 44 pueden variar, ya que pueden depender del uso o la aplicación o de los requisitos del usuario, y no deben interpretarse en un sentido limitativo. Sin embargo, cualquier cambio en el número máximo de orificios guía 44 puede requerir también los correspondientes cambios en los canales de guía exteriores 37 del inserto cilíndrico 30, así como ajustes en la dimensión general de los componentes para adaptar la cantidad, la configuración y las dimensiones de los orificios guía 44 y los canales de guía exteriores 37. Además, los orificios guía 44 y/o el orificio pasante 43 de la tapa pueden estar roscados para permitir el acoplamiento roscado de tubos de conexión, como los de un cargador posterior que tenga una o más fuentes de radiación para la administración de radiación, con el fin de permitir el posicionamiento automático o controlado de la fuente o fuentes de radiación desde el cargador posterior hasta el aplicador intracavitario 10, como por ejemplo, de acuerdo con el software de planificación de tratamientos de radiación disponible en el mercado.

En algunas circunstancias, como cuando se necesita la inmovilidad del dispositivo con respecto al paciente y/o un alto grado de precisión en la colocación de la fuente radiactiva durante el tratamiento, el aplicador intracavitario 10 puede incluir el collar de anclaje 50 sujeto selectivamente cerca de los extremos proximales 21, 31. Como se aprecia mejor en las figuras 1, 2, 4, 7A y 7B, el collar de anclaje 50 está configurado de forma deseable, por ejemplo, como un anillo anular generalmente escalonado y roto/partido con una sección de cabeza de arandela anular o brida 51 y una sección de cubo anular escalonada 52 que se extiende axialmente desde un lado plano de la sección de cabeza de arandela 51. A través de ambas secciones 51, 52 se forma un orificio central 53 para deslizarse sobre el cilindro ensamblado de la carcasa exterior 20, el inserto cilíndrico 30 y la tapa 40 y alojarlo. Así, el orificio central 53 suele tener un diámetro determinado aproximadamente igual o mayor que el diámetro exterior del cilindro ensamblado, aunque el diámetro del orificio central 53 y el diámetro exterior del cilindro ensamblado pueden variar, como puede depender del uso o aplicación, y no debe interpretarse en un sentido limitativo. Las dos secciones 51, 52 son deseablemente un componente integral o unitario para mayor resistencia estructural. Asimismo, las dos secciones 51, 52 pueden construirse como componentes separados conectados entre sí por medios de fijación conocidos en la técnica, como soldaduras, adhesivos, cierres y similares, según pueda depender del uso o la aplicación, por ejemplo.

Además, la sección de cabeza de arandela 51 puede tener forma general de anillo plano de arandela con un diámetro exterior mayor que el diámetro exterior de la sección del cubo 52. La sección de cabeza de arandela 51 sirve de base y de tope que facilita la prevención de una nueva inserción del aplicador intracavitario 10 una vez sujetado al cilindro ensamblado. Esta configuración de la sección de cabeza de arandela 51 proporciona de forma deseable un área relativamente grande que mejora la estabilidad y la función de tope, tal y como se ha descrito. La sección de cabeza de arandela 51 también puede actuar como un limitador de profundidad ajustable que limite la profundidad de inserción del aplicador intracavitario 10 en el paciente durante el tratamiento, ya que la fisiología de los pacientes varía mucho de unos a otros y el collar de anclaje 50 puede ayudar deseablemente a acomodar las diferencias en la fisiología del paciente.

La sección del cubo 52 está construida deseablemente como un anillo más grueso en comparación con la sección de cabeza de arandela 51. Esta sección de cubo 52 más gruesa contribuye a la resistencia estructural del collar de anclaje 50. Un entrehierro radial 56 se extiende entre ambas secciones 51, 52 para dividir de este modo el collar de anclaje 50, estando definido el entrehierro radial 56 por extremos divididos opuestos 56a, 56b. Este entrehierro 56 facilita de forma deseable que el collar de anclaje 50 se deslice fácilmente sobre los extremos proximales 21, 31 y se coloque en relación de comunicación con ellos en una posición predeterminada a lo largo de la longitud del cilindro ensamblado del aplicador intracavitario 10.

Para permitir la sujeción del collar de anclaje 50, la sección de cubo 52 incluye un par de rebajes para tornillos prisioneros

generalmente opuestos, como un primer rebaje de tornillos prisioneros 54a y un segundo rebaje de tornillos prisioneros 54b, que pueden extenderse a lo largo de un conducto cordal a través de la pared de la sección de cubo 52. Cada rebaje 54a, 54b es similar al rebaje de montaje 33 del inserto cilíndrico 30 en la medida en que cada rebaje 54a, 54b incluye un orificio pasante de diámetro pequeño que se extiende desde el fondo de los respectivos rebajes 54a, 54b para terminar en los respectivos extremos partidos 56a, 56b en el entrehierro radial 56 estando los orificios pasantes sustancialmente alineados cordalmente entre sí. Un tornillo prisionero de abrazadera relativamente grande 55 se enrosca a través del primer rebaje de tornillo prisionero 54a, atraviesa el entrehierro radial 56 y se enrosca en el segundo rebaje de tornillo prisionero 54b. El apriete selectivo del tornillo prisionero de la abrazadera 55 obliga a los extremos partidos 56a, 56b a moverse uno hacia el otro, lo que estrecha el orificio central 53 y facilita así la sujeción del collar de anclaje 50 en el cilindro ensamblado del aplicador intracavitario 10.

El tornillo prisionero de la abrazadera 55 suele ser relativamente grande en comparación con los tornillos prisioneros utilizados para ensamblar la carcasa exterior 20, el inserto cilíndrico 30 y la tapa 40 en el cilindro ensamblado del aplicador intracavitario 10. Como tal, el tornillo prisionero de la abrazadera 55 tiene una cabeza 55a relativamente grande y un perno roscado alargado 55b de longitud y configuración suficientes. Es deseable que el primer rebaje del tornillo prisionero 54a tenga una abertura mayor que la abertura del segundo rebaje del tornillo prisionero 54b para alojar la cabeza relativamente grande 55a del tornillo prisionero de la abrazadera 55. La abertura más pequeña del segundo rebaje del tornillo prisionero 54b tiene aproximadamente el mismo diámetro que el perno roscado 55b. La abertura más pequeña del segundo rebaje del tornillo prisionero 54b puede servir de manera deseable como punto de acceso para la formación de roscas correspondientes en el mismo y/o el mantenimiento de tornillos rotos, por ejemplo.

El aplicador intracavitario 10, como un aplicador vaginal, también incluye uno o más postes de fijación 57 que se extienden axialmente desde una cara de la sección del cubo 52, siendo esta cara opuesta a la cara plana de la sección de cabeza de arandela 51. Cada poste de fijación 57 incluye una base cilíndrica 57a que se extiende desde la cara de la sección de cubo 52, un eje alargado 57b que se extiende desde un extremo distante de la base cilíndrica 57a, y una brida de extremo plana y circular 57c en un extremo distante del eje 57b. El eje 57b es deseablemente de menor diámetro que la base cilíndrica 57a y de menor diámetro que la brida de extremo circular 57c, de modo que la base cilíndrica 57a y la brida de extremo circular 57c sirvan como bridas opuestas. Es deseable que estos postes de sujeción 57 se utilicen para conectar correas u otros medios de sujeción de una manera conocida en la técnica para fijar la posición del aplicador intracavitario 10 para la administración de un tratamiento con radiación, por ejemplo, cuando se utiliza como aplicador vaginal para la administración y el tratamiento con radiación.

Así, de la descripción anterior se desprende que las realizaciones del aplicador intracavitario 10, como cuando se utiliza como aplicador cilíndrico vaginal, pueden proporcionar una dosis de radiación más eficaz en la zona objetivo al colocar las fuentes de radiación, guiadas por el inserto cilíndrico 30, más cerca del tejido maligno durante su uso. Además, el aplicador intracavitario 10 también puede facilitar una operación sanitaria relativamente alta y puede ser más económico en relación con los aplicadores convencionales. En este sentido, las realizaciones del aplicador intracavitario, como el aplicador intracavitario 10, pueden utilizarse de forma deseable en el sentido de que, en las aplicaciones de tratamiento adecuadas, sólo la carcasa exterior 20 y/o el collar de anclaje 50 del aplicador intracavitario 10 estarán sujetos típicamente al contacto con el paciente. En tales aplicaciones, el inserto cilíndrico 30 y la tapa 40 no suelen estar expuestos al contacto con el paciente, ya que el inserto 30 está encapsulado por la carcasa exterior 20 y la tapa 40 se encuentra en el extremo proximal. Por lo tanto, sólo la carcasa exterior 20 y/o el collar de anclaje 50 requieren limpieza y esterilización antes de su uso en otro paciente. Con respecto a esto último, el aplicador intracavitario 10 puede ser reutilizable, pero también puede fabricarse para que sea desechable. Como se describe en la presente, en algunos casos y usos, es deseable que sólo algunos de los componentes, como la carcasa exterior 20 y el collar de anclaje 50, requieran una limpieza más frecuente, y éstos pueden sustituirse fácilmente con un coste mínimo.

Las realizaciones del aplicador intracavitario 10 pueden construirse deseablemente a partir de diversos materiales adecuados, como materiales poliméricos duraderos, biocompatibles y de grado médico, de modo que los diversos componentes puedan soportar los rigores de los procesos repetidos de limpieza y esterilización. Por ejemplo, el aplicador intracavitario 10 puede construirse con otros materiales adecuados biocompatibles y de grado médico, como plásticos, madera, metal, compuestos y combinaciones de los mismos. Sin embargo, los materiales que pueden entorpecer los instrumentos de obtención de imágenes o retardar la administración de la radiación, como los metales férricos, el plomo y similares, suelen ser menos deseados, para determinados procedimientos de tratamiento con radiación. Algunos ejemplos de materiales poliméricos adecuados pueden ser el poliuretano, el polietileno, el polimetacrilato de metilo (PMMA), el policarbonato, los copolímeros de bloques estirénicos, el tereftalato de polibutileno (PBT), el teflón, el nailon y el cloruro de polivinilo (PVC).

Debe entenderse que las realizaciones del aplicador intracavitario de la presente invención pueden abarcar una variedad de construcciones, configuraciones, materiales y usos, según dependa del uso o aplicación, y no deben interpretarse en un sentido limitativo. Por ejemplo, aunque los orificios guía 44 y los correspondientes canales de guía exteriores 37 se han mostrado y descrito como dispuestos siguiendo un patrón regular, como el patrón ejemplar ilustrado en las figuras, este patrón también puede ser irregular o una combinación de ambos en función de una disposición específica deseada o requerida por el usuario, como puede depender del uso o la aplicación, y no debe interpretarse en un sentido limitativo. En general, siempre que la disposición modelada permita que los orificios guía 44 y los canales de guía exteriores 37 se alineen y comuniquen entre sí de forma adecuada, como para recibir la fuente de radiación u otros instrumentos, dicha

disposición adecuada puede ser aceptable y normalmente no afectará al alcance relativamente próximo que ofrece el aplicador intracavitario 10 para la fuente o fuentes de radiación o el instrumento o instrumentos durante un procedimiento, como un tratamiento de radiación.

- 5 Además, el aplicador intracavitario 10 también puede presentarse en una variedad de colores y/o indicios, como nombres de organizaciones, códigos de colores y similares. Además, tal y como se ha descrito, el aplicador intracavitario 10 puede construirse con diferentes formas y configuraciones geométricas y transversales adecuadas, como ovaladas, poligonales y similares, siempre y cuando estas diferentes formas no tengan un impacto negativo significativo en el proceso de inserción ni en la comodidad o el tratamiento del paciente para un procedimiento médico.
- 10 Como también se desprende de lo anterior, las realizaciones del aplicador intracavitario, además de utilizarse en tratamientos humanos, pueden tener aplicabilidad y uso en tratamientos veterinarios, como, por ejemplo, en el tratamiento de animales, mamíferos, peces, aves y reptiles, y a este respecto, no deben interpretarse en un sentido limitativo.
- 15 Debe entenderse que la presente invención no se limita a las realizaciones descritas anteriormente, sino que abarca todas y cada una de las realizaciones dentro del ámbito de las reivindicaciones siguientes.

REIVINDICACIONES

1. Un aplicador intracavitario (10) para un procedimiento médico, que comprende:

5 una carcasa exterior hueca y alargada (20) que tiene una longitud determinada y un diámetro exterior, un extremo proximal abierto (21) y un extremo distal cerrado y curvado (22), la carcasa exterior (20) tiene un primer grosor de pared (T_1) en un lado y un segundo grosor de pared (T_2) en el extremo distante, siendo el segundo grosor de pared (T_2) menor que el primer grosor de pared (T_1);
 10 un inserto alargado (30) acoplado selectivamente a la carcasa exterior (20) desde el extremo proximal abierto (21) de la carcasa exterior (20); el inserto alargado (30) tiene una longitud determinada, un extremo proximal abierto (31), un extremo distante curvado (32), un orificio pasante central alargado (36) que se extiende sustancialmente por toda la longitud del inserto alargado (30) con un extremo que termina en el extremo distante (32) y al menos un canal de guía exterior (37) formado en una superficie exterior del inserto alargado (30), al menos el canal de guía exterior (37) se extiende desde el extremo proximal (31) hasta el extremo distante (32) del inserto alargado (30), al menos el canal de guía exterior (37) y una pared interior de la carcasa exterior (20) definen al menos una vía cerrada; y
 15 una tapa (40) acoplada selectivamente al extremo proximal del inserto alargado (30) para cerrar los extremos proximales del inserto alargado (30) y de la carcasa exterior (20) cuando están ensamblados, teniendo la tapa (40) un orificio pasante de tapa (43) que se extiende axialmente y al menos un orificio guía (44) angularmente espaciado, el orificio pasante de tapa (43) y al menos el orificio guía (44) comunicados y alineados con el orificio pasante central (36) y al menos el canal de guía exterior (37) del inserto alargado (30), respectivamente, para facilitar el posicionamiento selectivo de al menos un instrumento o agente terapéutico para el procedimiento médico desde el exterior de la tapa (40) hacia el extremo distante del inserto alargado (30),
 20 donde el segundo grosor menor de la pared (T_2) facilita una colocación más cercana de al menos el instrumento o agente terapéutico transportado dentro de al menos el canal de guía exterior (37) o del orificio pasante central (36) a una zona objetivo para el procedimiento médico.

2. El aplicador intracavitario para un procedimiento médico de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha carcasa exterior (20) comprende un orificio de tornillo prisionero (24) formado adyacente a dicho extremo proximal (21) de dicha carcasa exterior (20) y un tornillo prisionero (25) acoplado selectivamente a dicho orificio de tornillo prisionero (24) para
 30 fijar dicho inserto alargado (30) cuando está ensamblado.

3. El aplicador intracavitario para un procedimiento médico de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho inserto alargado (30) comprende:

35 un rebaje de tornillo prisionero (34) formado adyacente a dicho extremo proximal (31) de dicho inserto alargado (30), dicho rebaje de tornillo prisionero (34) adaptado para recibir un tornillo prisionero desde dicha carcasa exterior (20) para fijar dicho inserto alargado (30) dentro de dicha carcasa exterior (20) cuando esté ensamblado;
 un orificio de tornillo prisionero (35) formado adyacente a dicho extremo proximal (31) de dicho inserto alargado (30) y diametralmente opuesto a dicho rebaje de tornillo prisionero (34);
 40 un rebaje de montaje (33) formado en dicho extremo proximal (31) de dicho inserto alargado (30) que se extiende axialmente hasta una profundidad determinada, dicho rebaje de montaje (33) adaptado para recibir selectivamente en él dicha tapa (40), dicho extremo opuesto de dicho orificio pasante central (36) de dicho inserto alargado (30) termina en un piso de dicho rebaje de montaje (33); y
 un tornillo prisionero de tapa (38) acoplado selectivamente a dicho orificio de tornillo prisionero (35) para fijar dicha tapa (40) cuando esté ensamblada.

4. El aplicador intracavitario para un procedimiento médico de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha tapa (40) comprende:

50 una sección de disco (41) que tiene un diámetro exterior aproximadamente igual al diámetro exterior de dicha carcasa exterior (20), dicha sección de disco (41) tiene al menos dicho orificio guía (44) formado en la misma;
 una sección de poste alargada (42) que se extiende axialmente desde un lado de dicha sección de disco (41), dicha sección de poste (42) acoplada selectivamente a dicho extremo proximal (31) de dicho inserto alargado (30) para cerrar dicho extremo proximal, dicho orificio pasante de tapa se extiende tanto a través de dicha sección de disco (41) como de dicha sección de poste (42) con un extremo que se comunica con dicho orificio pasante central (36) en dicho inserto
 55 alargado (30) y el extremo opuesto que termina en un lado opuesto de dicha sección de disco (41); y
 un rebaje de tornillo prisionero (45) formado en dicha sección del poste (42), dicho rebaje de tornillo prisionero (45) adaptado para recibir un tornillo prisionero de la tapa (38) de dicho inserto alargado (30) para fijar dicha tapa (40) cuando esté ensamblada.

5. El aplicador intracavitario para un procedimiento médico de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además:

un medio de alineación para ayudar a alinear dicha carcasa exterior (20), dicho inserto alargado (30) y dicha tapa (40),
 65 donde dichos medios de alineación comprenden una primera muesca de alineación (26) dispuesta en dicho extremo proximal de dicha carcasa exterior (20) y una segunda muesca de alineación (46) formada en una periferia de dicha tapa (40); y

un collar de anclaje (50) acoplado selectivamente a dicha carcasa exterior (20), dicho collar de anclaje (50) mantiene fijo el posicionamiento de dicho aplicador intracavitario en un paciente durante el tratamiento.

6. El aplicador intracavitario para un procedimiento médico de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho procedimiento médico comprende un tratamiento de braquiterapia, y/o un procedimiento de administración de radiación.

7. El aplicador intracavitario para un procedimiento médico de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicho aplicador intracavitario es un aplicador vaginal.

8. Un aplicador cilíndrico vaginal para el tratamiento de braquiterapia, que comprende:

una carcasa exterior hueca y alargada (20) que tiene una longitud y un diámetro exterior determinados, un extremo proximal abierto (21) y un extremo distante cerrado y curvado (22), la carcasa exterior (20) tiene un primer grosor de pared (T_1) en un lado y un segundo grosor de pared (T_2) en el extremo distante (22), siendo el segundo grosor de pared (T_2) menor que el primer grosor de pared (T_1);
un inserto cilíndrico alargado (30) acoplado selectivamente a la carcasa exterior (20) desde el extremo proximal abierto (21) de la carcasa exterior (20), teniendo el inserto cilíndrico (30) una longitud determinada, un extremo proximal abierto (31), un extremo distante curvado (32), un orificio pasante central alargado (36) que se extiende sustancialmente por toda la longitud del inserto cilíndrico (30) con un extremo que termina en el extremo distante (32) y al menos un canal de guía exterior (37) formado en una superficie exterior del inserto cilíndrico (30), al menos el canal de guía exterior (37) se extiende desde el extremo proximal (31) hasta el extremo distante (32) del inserto cilíndrico (30), al menos el canal de guía exterior (37) y una pared interior de la carcasa exterior (20) definen al menos una vía cerrada; y
una tapa (40) acoplada selectivamente al extremo proximal (31) del inserto cilíndrico (30) para cerrar los extremos proximales (31) del inserto cilíndrico (30) y la carcasa exterior (20) cuando están ensamblados, teniendo la tapa (40) un orificio pasante (43) que se extiende axialmente y al menos un orificio guía (44) angularmente espaciado, el orificio pasante de la tapa (43) y al menos el orificio guía (44) comunicados y alineados con el orificio pasante central (36) y al menos el canal de guía exterior (37) del inserto cilíndrico (30), respectivamente, para facilitar el enroscado selectivo de un instrumento alargado o de una fuente de radiación a través del orificio pasante central (36) o de al menos la vía cerrada desde el exterior de la tapa (40) hacia el extremo distante (32) del inserto cilíndrico (30),
donde el segundo menor grosor de pared (T_2) permite una colocación más cercana del instrumento alargado o de la fuente de radiación transportada dentro de al menos el canal de guía exterior (37) o del orificio pasante central (36) a una zona objetivo para un tratamiento más eficaz.

9. El aplicador cilíndrico vaginal para tratamiento de braquiterapia de acuerdo con la reivindicación 8, donde dicha carcasa exterior (20) comprende un orificio de tornillo prisionero (24) formado adyacente a dicho extremo proximal (21) de dicha carcasa exterior (20) y un tornillo prisionero (25) acoplado selectivamente a dicho orificio de tornillo prisionero (24) para fijar dicho inserto cilíndrico (30) cuando está ensamblado.

10. El aplicador cilíndrico vaginal para tratamiento de braquiterapia de acuerdo con la reivindicación 8, donde dicho inserto cilíndrico (30) comprende:

un rebaje para tornillo prisionero (34) formado adyacente a dicho extremo proximal (31) de dicho inserto cilíndrico (30), dicho rebaje de tornillo prisionero (34) adaptado para recibir un tornillo prisionero (25) de dicha carcasa exterior (20) para fijar dicho inserto cilíndrico (30) dentro de dicha carcasa exterior (20) una vez ensamblado;
un orificio de tornillo prisionero (35) formado adyacente a dicho extremo proximal de dicho inserto cilíndrico (30) y diametralmente opuesto a dicho rebaje de tornillo prisionero (34);
un rebaje de montaje (33) formado en dicho extremo proximal (31) de dicho inserto cilíndrico (30) que se extiende axialmente hasta una profundidad determinada, dicho rebaje de montaje (33) adaptado para recibir selectivamente en él dicha tapa (40), un extremo opuesto de dicho orificio pasante central (36) de dicho inserto cilíndrico (30) termina en un piso de dicho rebaje de montaje (33); y
un tornillo prisionero de tapa (38) acoplado selectivamente a dicho orificio de tornillo prisionero (35) para fijar dicha tapa (40) cuando esté ensamblada.

11. El aplicador cilíndrico vaginal para tratamiento de braquiterapia de acuerdo con la reivindicación 8, donde dicha tapa (40) comprende:

una sección de disco (41) que tiene un diámetro exterior aproximadamente igual al diámetro exterior de dicha carcasa exterior (20), dicha sección de disco (41) tiene al menos dicho orificio guía (44) formado en la misma;
una sección de poste alargada (42) que se extiende axialmente desde un lado de dicha sección de disco (41), dicha sección de poste (42) acoplada selectivamente a dicho extremo proximal (31) de dicho inserto cilíndrico (30) para cerrar dicho extremo proximal (31), dicho orificio pasante de la tapa (43) que se extiende tanto a través de dicha sección de disco (41) como de dicha sección de poste (42) con un extremo que se comunica con dicho orificio pasante central (36) en dicho inserto cilíndrico (30) y el extremo opuesto que termina en un lado opuesto de dicha sección de disco (41); y
un rebaje de tornillo prisionero (45) formado en dicha sección de poste (42), dicho rebaje de tornillo prisionero (45) adaptado para recibir un tornillo prisionero de la tapa (38) de dicho inserto cilíndrico (30) para fijar dicha tapa (40) cuando esté ensamblada.

12. El aplicador cilíndrico vaginal para tratamiento de braquiterapia de acuerdo con la reivindicación 8, que comprende además:

- 5 un medio de alineación para ayudar a alinear dicha carcasa exterior (20), dicho inserto cilíndrico (30) y dicha tapa (40), donde dichos medios de alineación comprenden una primera muesca de alineación (26) dispuesta en dicho extremo proximal de dicha carcasa exterior (20) y una segunda muesca de alineación (46) formada en una periferia de dicha tapa (40), y un collar de anclaje (50) acoplado selectivamente a dicha carcasa exterior (20), dicho collar de anclaje (50) mantiene fijo el posicionamiento de dicho aplicador cilíndrico vaginal en una paciente durante el tratamiento.

13. Un aplicador intracavitario para un procedimiento médico, que comprende:

- 15 una carcasa exterior (20) con un extremo proximal abierto (21) y un extremo distal cerrado (22), el extremo distal cerrado (22) con una punta cerrada, la carcasa exterior (20) con una pared interior, un primer grosor de pared (T_1) en un lado y un segundo grosor de pared (T_2) en el extremo distal, el segundo grosor de pared (T_2) definido por una distancia entre la pared interior y una superficie exterior de la punta cerrada, siendo el segundo grosor de pared (T_2) diferente del primer grosor de pared (T_1); un inserto alargado (30) colocado selectivamente dentro de la carcasa exterior (20) desde el extremo proximal abierto (21) de la carcasa exterior (20), el inserto alargado (30) con un extremo proximal abierto (31), un extremo distante (32), un orificio pasante central alargado (36) que se extiende en el inserto alargado (30) y al menos un canal de guía exterior (37) formado en el inserto alargado (30), al menos el canal de guía exterior (37) que se extiende desde el extremo proximal (31) del inserto alargado (30), al menos el canal de guía exterior (37) que define al menos una vía; y una tapa (40) acoplada selectivamente al extremo proximal (31) del inserto alargado (30), teniendo la tapa (40) un orificio pasante de tapa (43) que se extiende axialmente y al menos un orificio guía (44), estando el orificio pasante de tapa (43) y al menos el orificio guía (44) comunicados y alineados con el orificio pasante central (36) y al menos el canal de guía exterior (37) del inserto alargado (30), respectivamente, para facilitar el posicionamiento selectivo de un instrumento o de un agente terapéutico para el procedimiento médico a través del orificio pasante central (36) o de al menos la vía desde el exterior de la tapa (40) hacia el extremo distante del inserto alargado (30), donde la diferencia entre el segundo grosor de pared (T_2) y el primer grosor de pared en el extremo distante (22) de la carcasa exterior (20) facilita una colocación más cercana del instrumento o del agente terapéutico transportado dentro del orificio pasante central (36) o de al menos el canal de guía exterior (37) a una zona objetivo para el procedimiento médico.

14. El aplicador intracavitario para un procedimiento médico de acuerdo con la reivindicación 13, donde el procedimiento médico comprende un tratamiento de braquiterapia y/o un procedimiento de administración de radiación.

15. El aplicador intracavitario para un procedimiento médico de acuerdo con la reivindicación 13, donde el aplicador intracavitario es un aplicador vaginal.

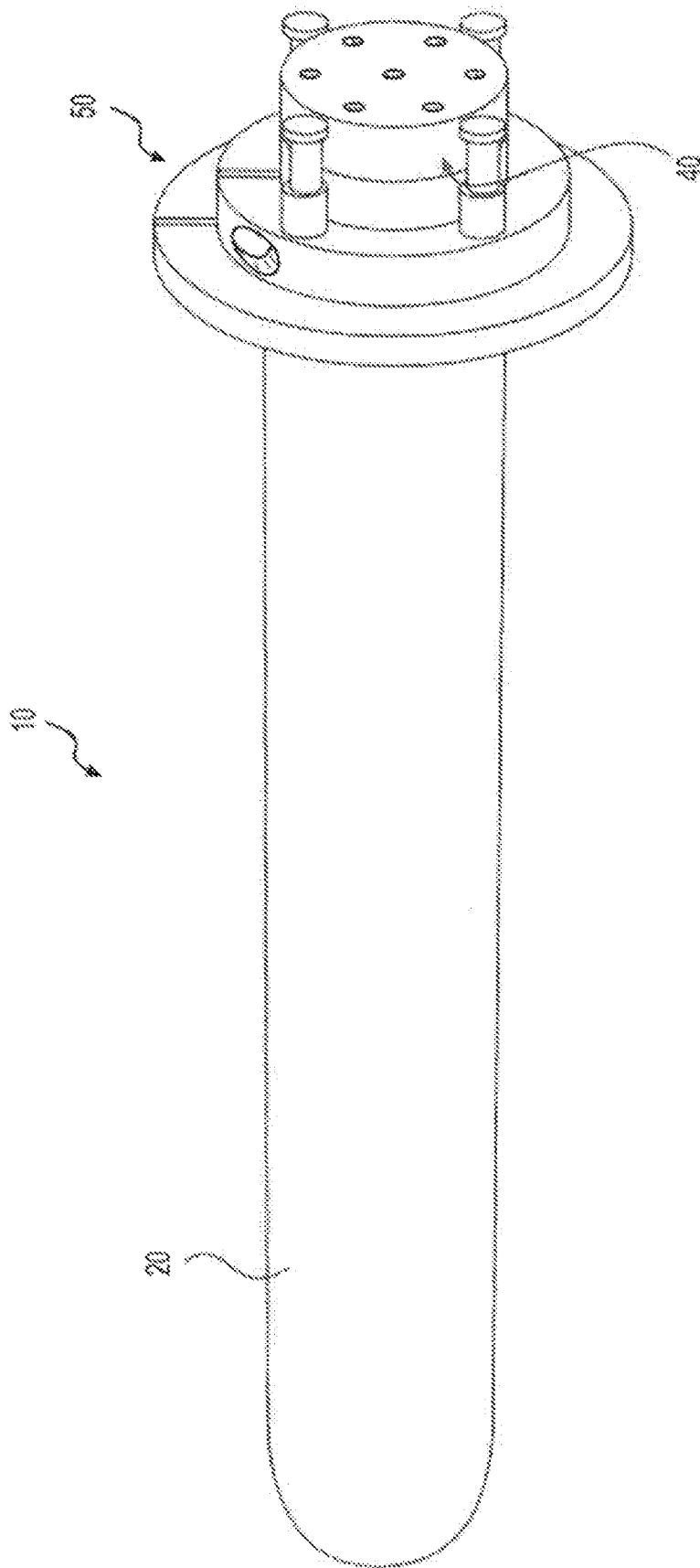


FIG. 1

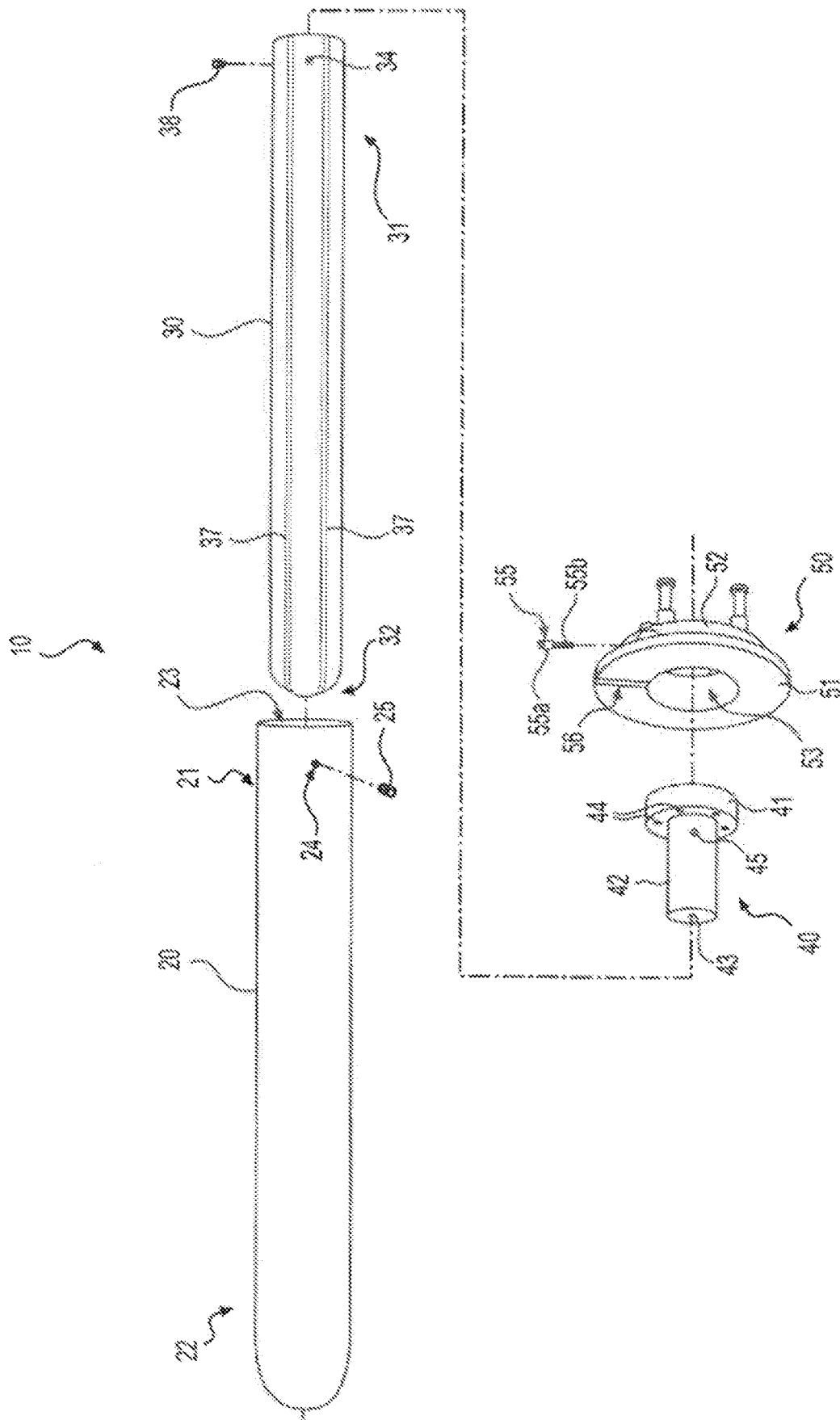


FIG. 2

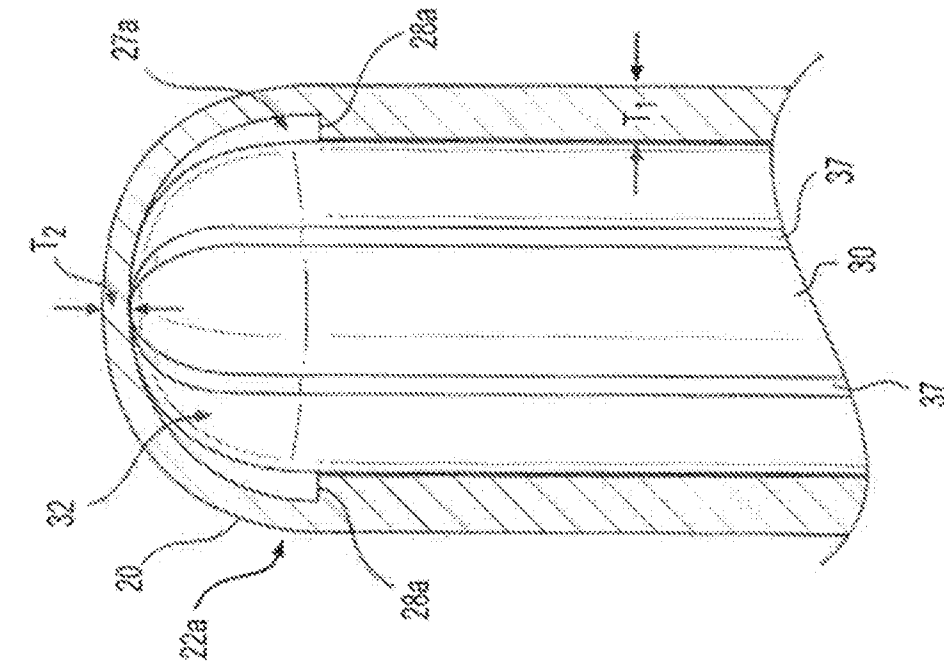


FIG. 3A

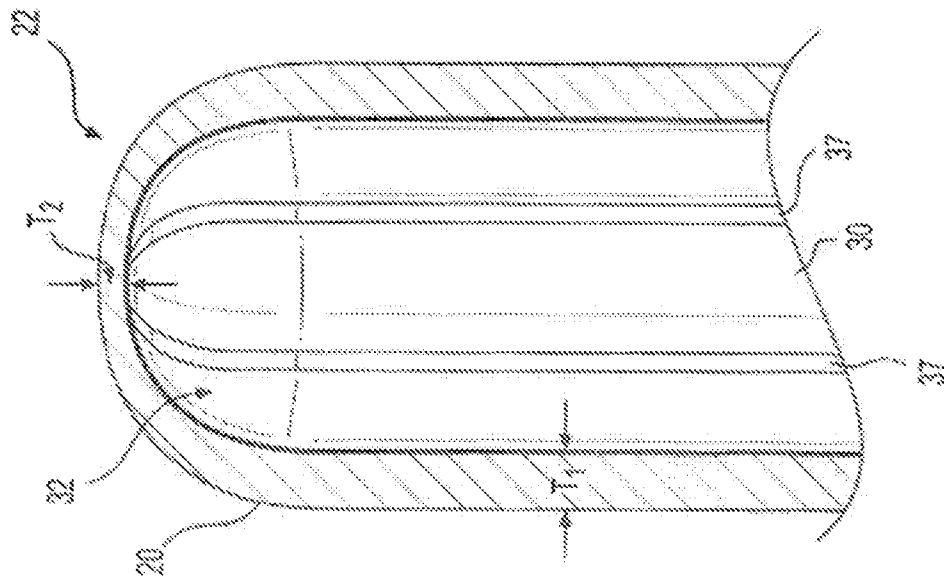
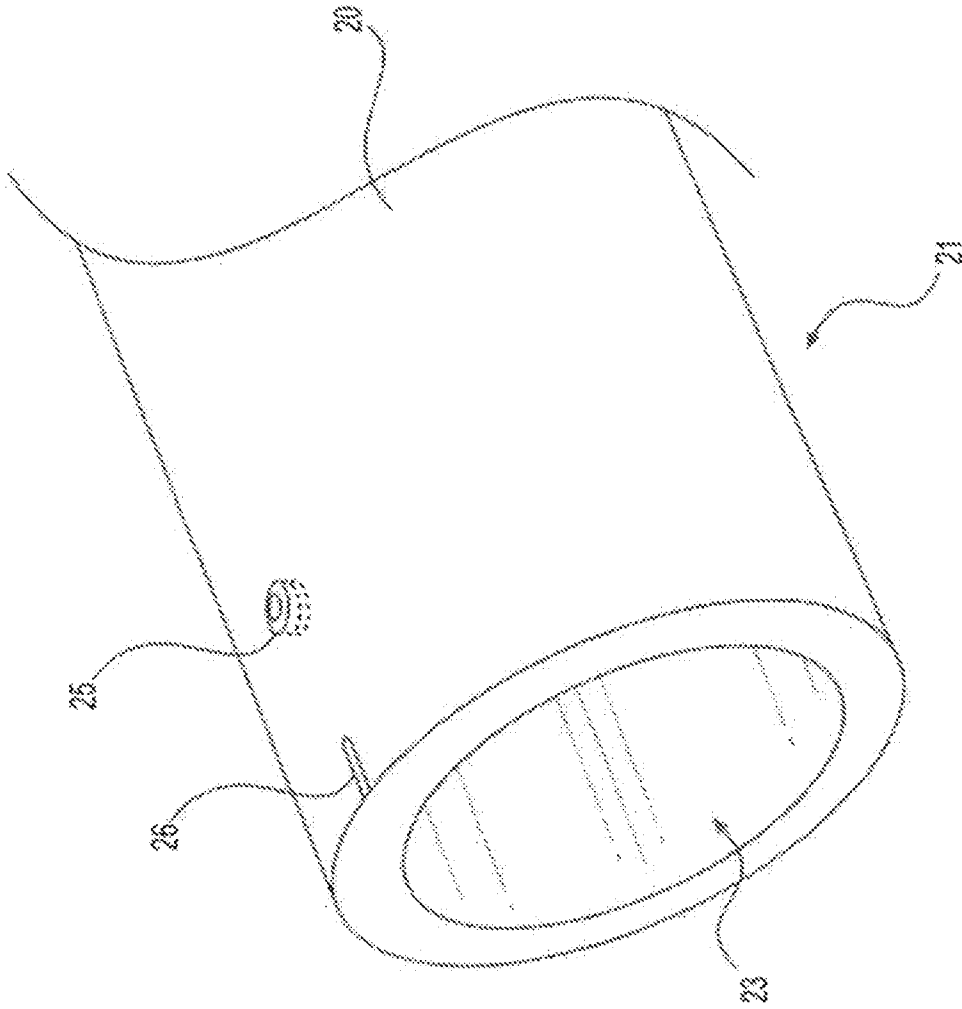


FIG. 3B



33416

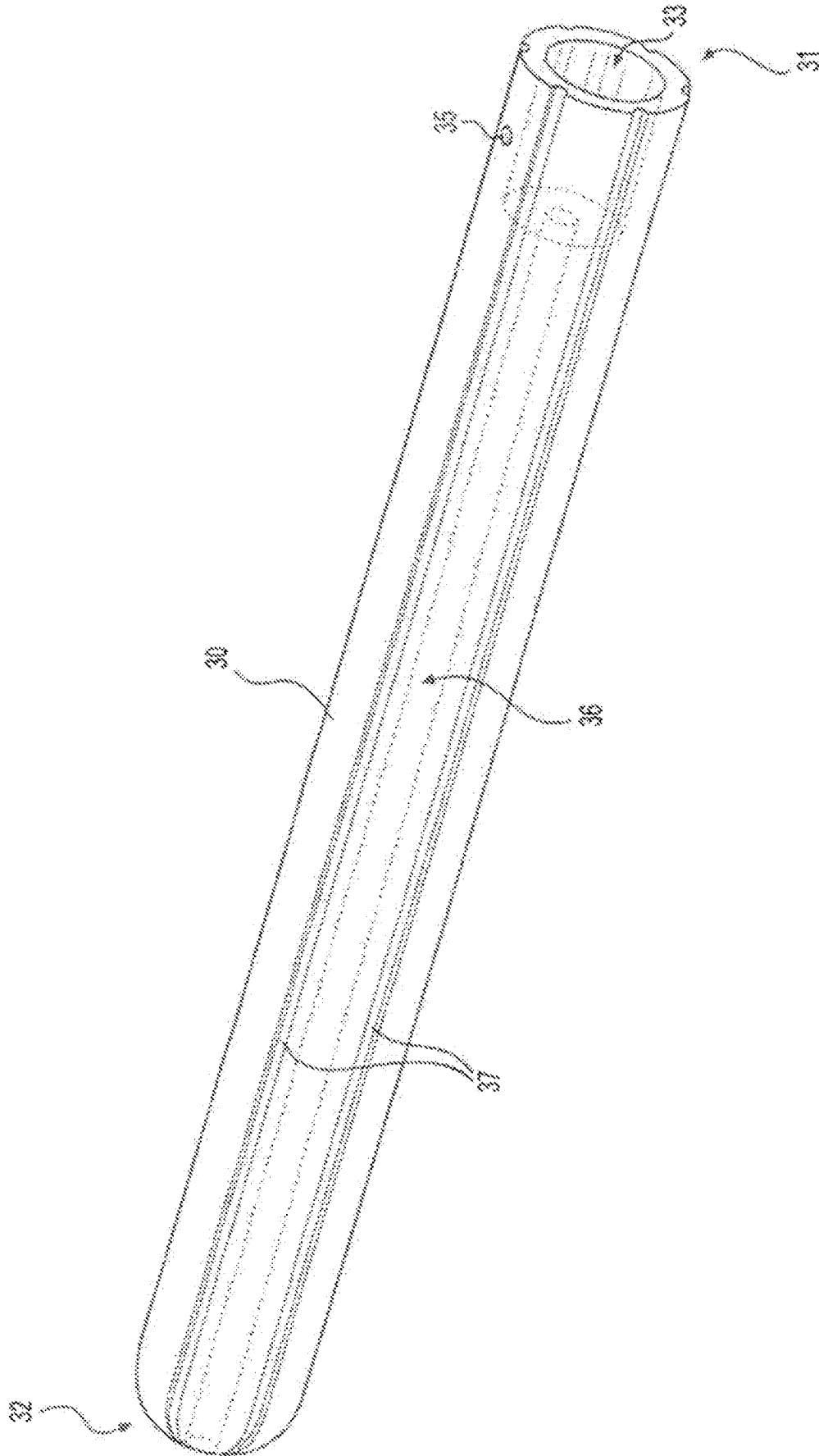


FIG. 4

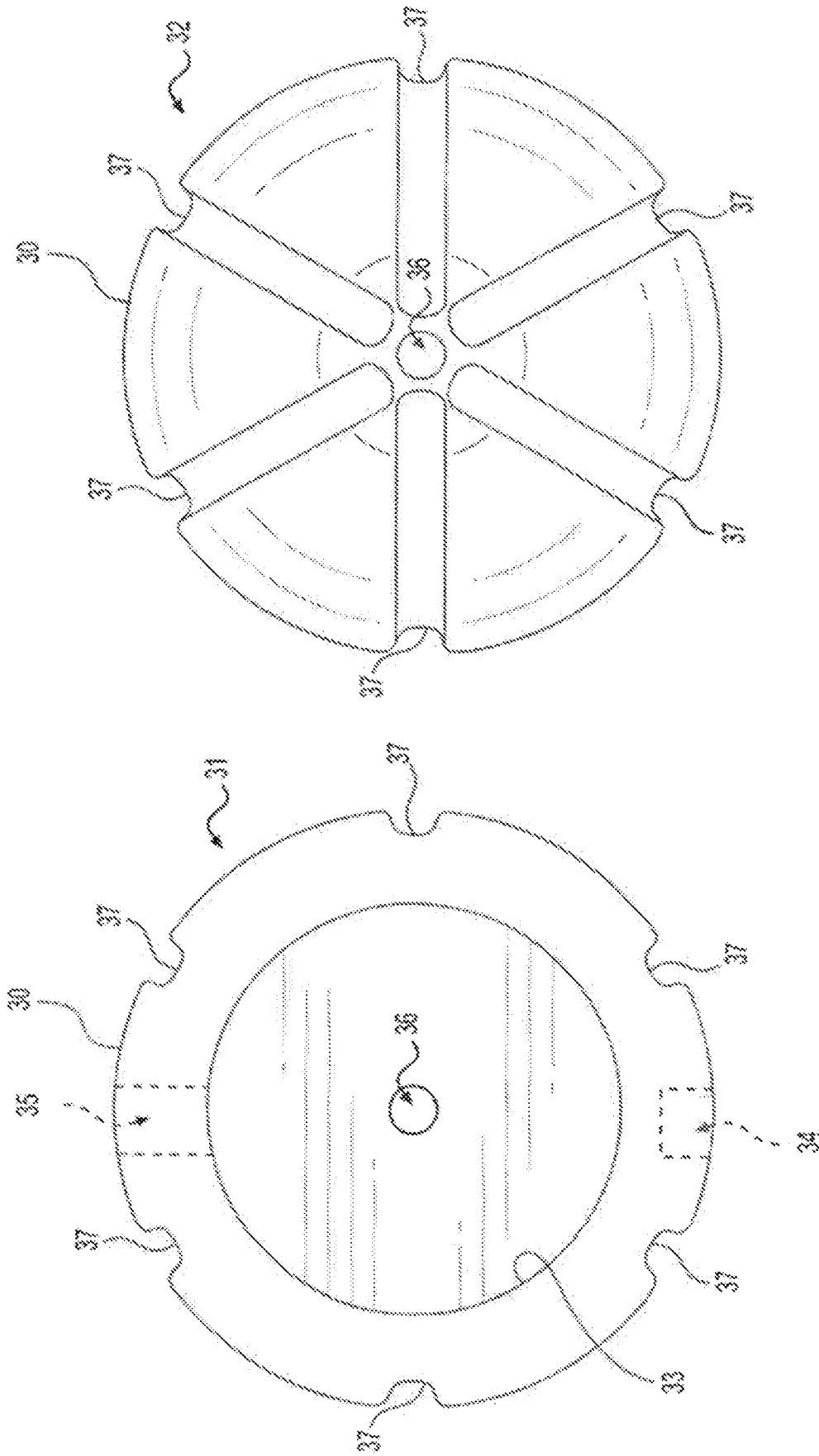


FIG. 5B

FIG. 5A

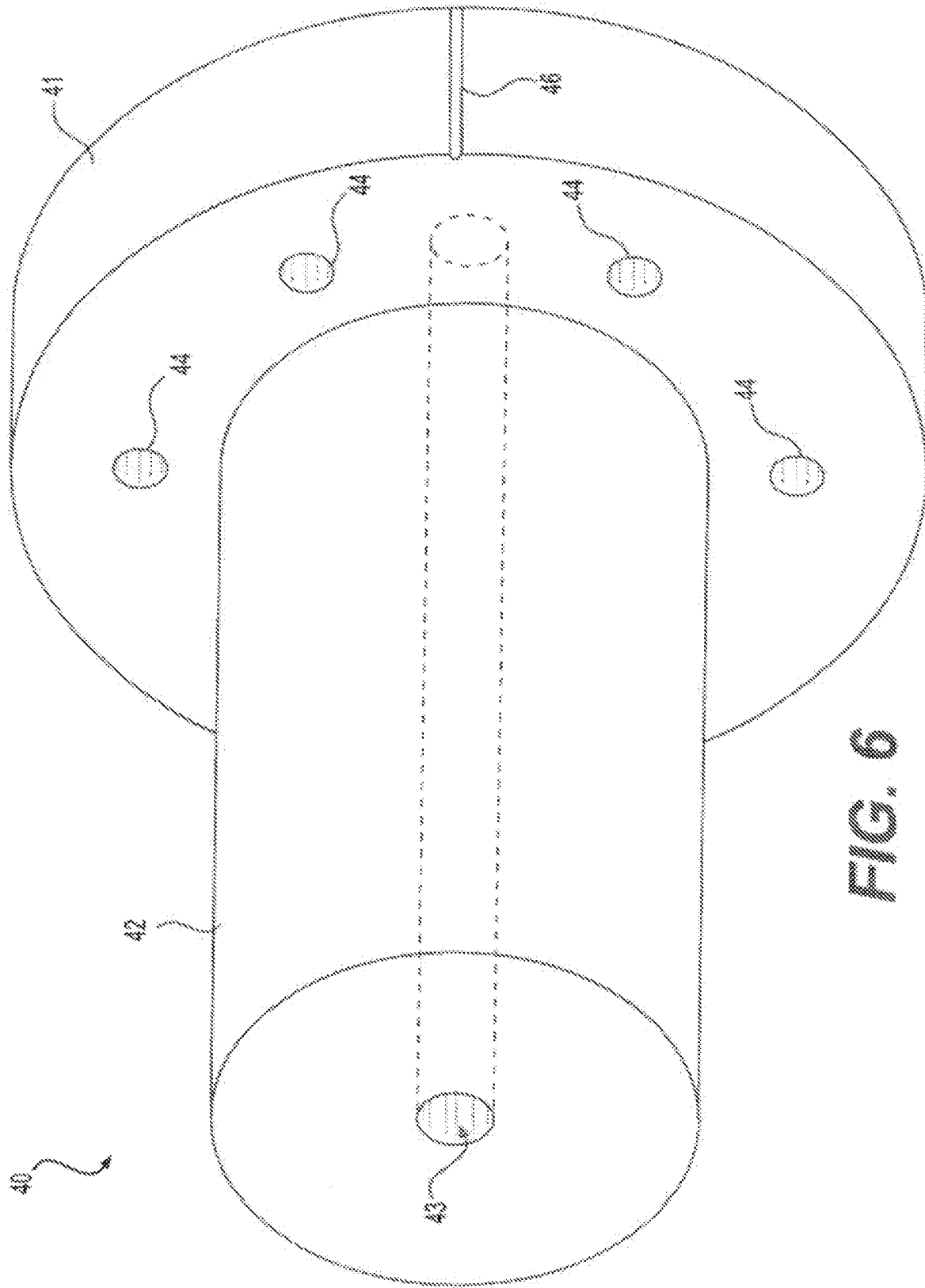


FIG. 6

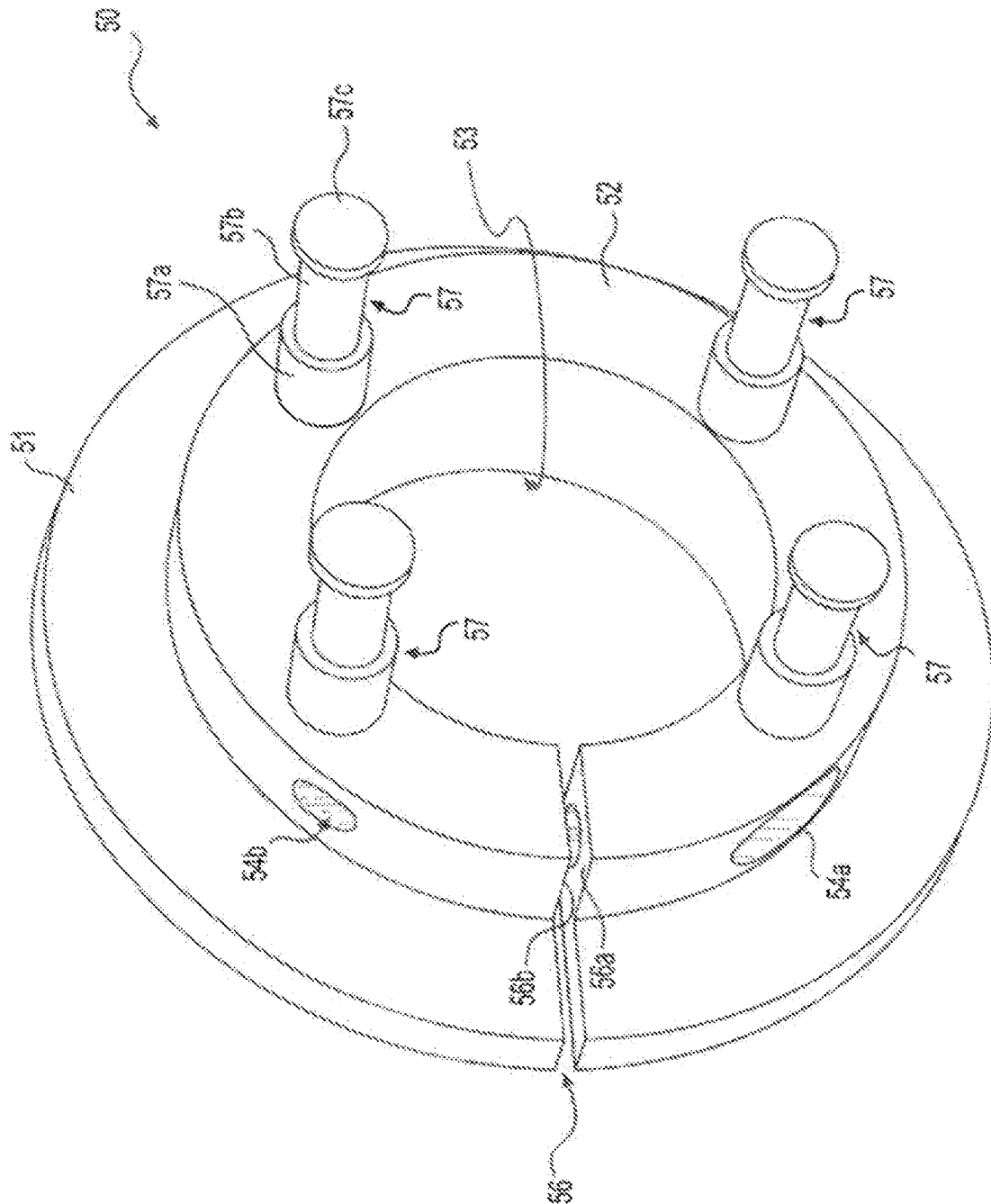


FIG. 7A

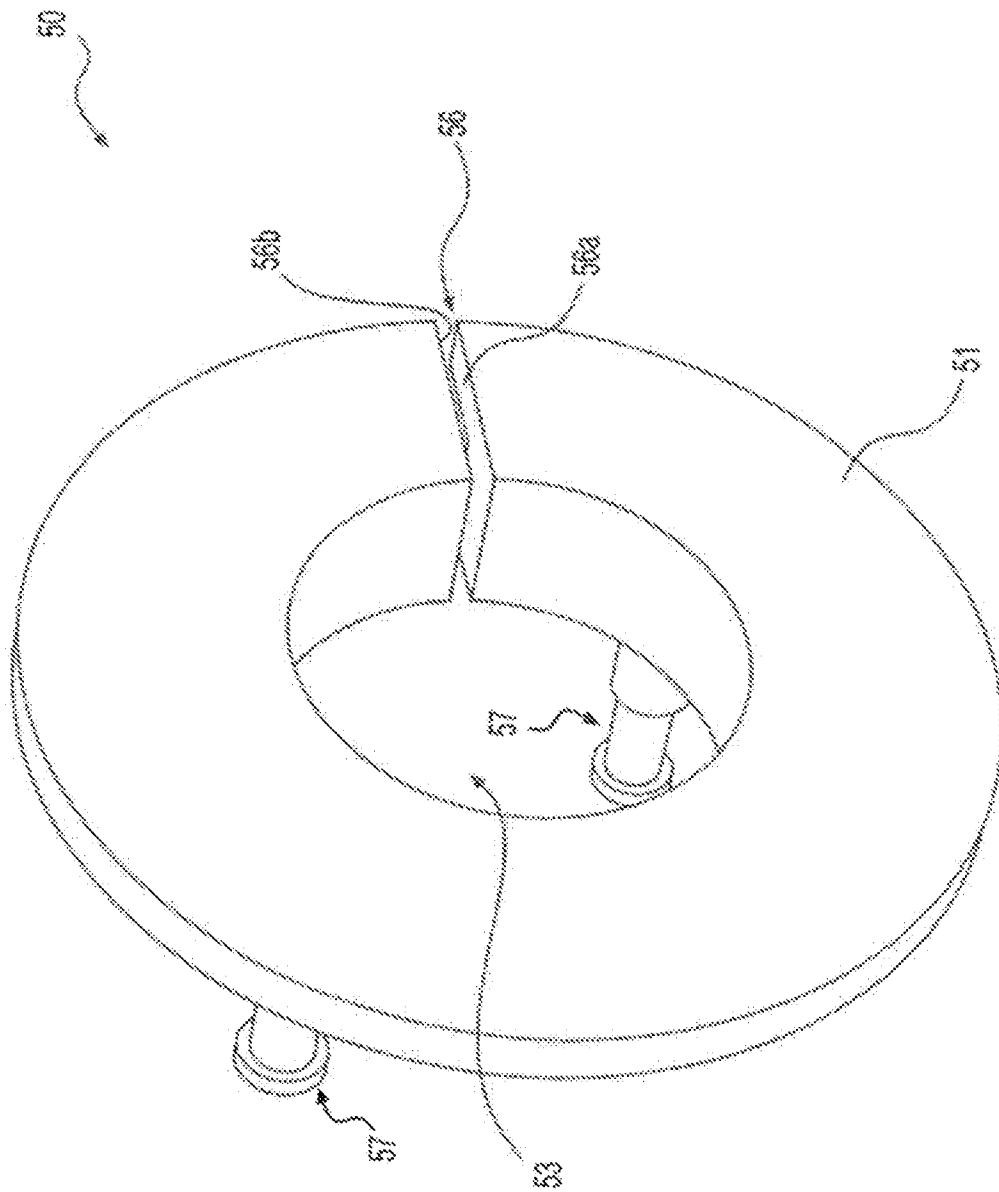


FIG. 7B