

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 374 669**

21 Número de solicitud: 200930112

51 Int. Cl.:

A61B 6/04 (2006.01)

A61G 13/12 (2006.01)

A61N 5/10 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

29.04.2009

43 Fecha de publicación de la solicitud:

21.02.2012

Fecha de la concesión:

13.12.2012

45 Fecha de anuncio de la concesión:

27.12.2012

45 Fecha de publicación del folleto de la patente:

27.12.2012

73 Titular/es:

**FUNDACIÓN ANDALUZ BETURIA PARA LA
INVESTIGACIÓN EN SALUD (FABIS)
4ª PLANTA HOSPITAL JUAN RAMÓN JIMÉNEZ
RONDA NORTE S/N
21005 HUELVA, (Huelva), ES**

72 Inventor/es:

VELÁZQUEZ, Santiago

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

54 Título: **SISTEMA DE COMPRESIÓN DIAFRAGMÁTICA Y ABDOMINAL.**

57 Resumen:

Sistema de compresión diafragmática y abdominal. La presente invención describe un sistema (1) para comprimir la zona diafragmática y abdominal de un paciente con el objeto de evitar movimientos que puedan provocar imprecisiones en la zona tratada durante tratamientos como la radioterapia, comprendiendo una estructura de apoyo (2) de la que sobresalen dos protuberancias posteriores (4a, 4b) destinadas a apoyarse sobre las zonas renales del paciente y dos protuberancias laterales (5a, 5b) destinadas a apoyarse sobre o debajo de las últimas costillas flotantes del paciente.

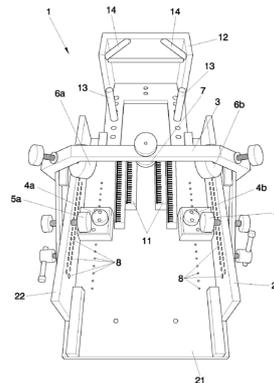


FIG. 1

ES 2 374 669 B1

DESCRIPCIÓN

Sistema de compresión diafragmática y abdominal.

Objeto de la invención

La presente invención se enmarca dentro del campo de la medicina, y más particularmente describe un sistema para comprimir las zonas diafragmática y abdominal de un paciente con el objeto de evitar movimientos que puedan provocar imprecisiones en la zona tratada durante tratamientos como la radioterapia, u otros que requieran la aplicación de una radiación a una región específica de tejidos.

Antecedentes de la invención

El objetivo de la radioterapia externa es la aplicación de una dosis tumoricida a un volumen predefinido de tejidos para destruir un tumor, realizándose habitualmente mediante distintos campos de tratamiento con diferentes incidencias para conseguir una irradiación mínima de los tejidos y órganos sanos circundantes.

La llegada de la radioterapia conformada ha supuesto un cambio cualitativo de interés, consiguiéndose la irradiación individualizada del volumen a tratar preservando al máximo las estructuras sanas adyacentes. En el presente documento se utilizará la nomenclatura recomendada por la ICRU 50, que define el volumen blanco macroscópico (*gross target volume*, GTV) como una región donde existe tumor macroscópico palpable o visible, el volumen blanco clínico (*clinical target volume*, CTV) como una región que potencialmente puede estar afectadas por enfermedad microscópica y el volumen blanco planificado (*planning target volume*, PTV) como el margen alrededor del CTV que asegura que el CTV reciba la dosis de radiación prescrita al considerar los errores de posicionamiento e inmovilización del paciente y los movimientos de los órganos internos.

La radioterapia conformada ha hecho que el margen de PTV adquiriera gran importancia, demostrándose que la selección de un margen escaso o excesivo puede tener como consecuencias una disminución en el control tumoral y un aumento de la toxicidad por daño de las estructuras circundantes respectivamente.

Así, se hace necesario inmovilizar al paciente con el objeto de conseguir la máxima precisión posible en cuanto a los tejidos tratados. Sin embargo, a pesar de una inmovilización correcta y un posicionamiento diario meticuloso del paciente que va a recibir tratamiento, siguen existiendo factores que pueden limitar el éxito de tratamiento, siendo un tema de actualidad en investigación la determinación de las incertidumbres geométricas que rodean al paciente y a sus órganos internos. Estas incertidumbres se pueden dividir en errores de posicionamiento diario, errores de transferencia y movimiento interno de los órganos.

- Los errores de posicionamiento diario son las variaciones en la colocación del paciente de un día a otro (falta de cooperación, contracciones musculares, incomodidad, etc.) con la correspondiente falta de precisión del tratamiento.

- Los errores de transferencia son los que se producen al pasar de un TAC de simulación a la unidad de tratamiento.

- El movimiento de órganos incluye aquellos movimientos y oscilaciones que fisiológicamente se producen (respiración, peristálticos, llenado de vejiga o recto, etc.) ocasionando variaciones posicionales de

vital importancia cuando se trata de recibir una cantidad menor o mayor de radiaciones.

Además, el tratamiento de zonas cercanas al diafragma y la zona abdominal conllevan la dificultad de que el movimiento respiratorio hace que los márgenes de error sean considerablemente grandes. Hasta ahora se han empleado sistemas que aplican un único punto de presión para la reducción del movimiento pulmonar. Sin embargo, la drástica reducción del movimiento torácico de estos sistemas hace que únicamente un pequeño porcentaje de pacientes consiga soportar su colocación.

Descripción de la invención

La presente invención describe un sistema de compresión diafragmática y abdominal que disminuye los movimientos de órganos del tórax inferior y del abdomen, reduciendo así el margen de error de radiación debido a movimientos del paciente, y en consecuencia el volumen de tejido sano irradiado. De esta manera se puede conseguir el objetivo fundamental del tratamiento radioterápico, que es la irradiación correcta del CTV, respetando a su vez la dosis de tolerancia a la radiación de los tejidos y órganos circundantes, los cuales están situados con frecuencia en zonas adyacentes al CTV.

El sistema de compresión diafragmática de la invención eleva el número de puntos de presión que se aplican al paciente, algunos de los cuales pueden además tener un ángulo de ataque variable. Esta configuración provoca un cambio cualitativo en el rendimiento de la inmovilización, y además permite comprimir únicamente una zona de interés, por ejemplo la zona abdominal lateral y la zona retroabdominal, de modo que pacientes que no soportan la inmovilización torácica completa de los sistemas de la técnica anterior se beneficien de este nuevo sistema.

En el presente documento, se empleará el término "protuberancia" para hacer referencia a los puntos de presión que se aplican al paciente. Se entiende que cada protuberancia comprende medios que permiten su movimiento axial para acomodarlas al volumen de cada paciente particular. Además, la forma del extremo de las protuberancias que queda en contacto con el paciente debe ser adecuado para este fin, es decir, debe evitar daños al paciente debido a bordes afilados, materiales agresivos, etc.

Así, un aspecto de la invención describe un sistema de compresión diafragmática y abdominal para inmovilizar la zona diafragmática y abdominal de un paciente, que comprende una estructura de apoyo de la que sobresalen dos protuberancias posteriores destinadas a comprimir las zonas renales del paciente y dos protuberancias laterales destinadas a comprimir sobre o debajo de las últimas costillas flotantes del paciente. Las protuberancias posteriores comprimen la zona renal del paciente para conseguir una reducción del movimiento de los riñones dentro del saco de grasa perirrenal, mientras que las protuberancias laterales disminuyen los movimientos diafragmáticos debidos a la respiración.

La estructura de apoyo tiene una forma y dimensiones adecuados para acomodar un paciente tumbado de espaldas. Además, debe ser lo más rígida posible para retener los esfuerzos a los que será sometida por la musculatura diafragmática del paciente. En realizaciones preferidas de la invención, se coloca un molde flexible, por ejemplo de poliestireno, sobre la zona en que se encuentran las protuberancias posteriores y la-

terales con el objeto de que el paciente se sienta lo más cómodo posible. En otra realización preferida de la invención, la estructura de apoyo comprende una placa horizontal inferior y un par de placas verticales laterales a modo de barandillas.

El sistema puede comprender además un arco superior que soporta dos protuberancias frontales destinadas a apoyarse sobre la parte frontal de la caja torácica del paciente y, más preferentemente, una protuberancia central destinada a apoyarse bajo el esternón del paciente. Este arco superior puede tener cualquier forma siempre que proporcione un apoyo rígido a dichas protuberancias frontales y central.

Además, es posible diseñar el arco superior de modo que pueda pivotar con relación a un eje transversal al paciente contenido en el plano coronal, de modo que el ángulo de ataque de las protuberancias frontales y, en su caso, la protuberancia central con relación a la caja torácica del paciente puede ser variable. De este modo, es posible regular con precisión el punto y el ángulo de aplicación de la protuberancia central, que disminuye el movimiento longitudinal dentro de un plano coronal de la caja torácica durante la respiración, y de las protuberancias frontales, que disminuyen el movimiento de dilatación de la caja torácica durante la respiración. Además, la estructura de apoyo puede comprender medios de fijación para acoplar las protuberancias posteriores, laterales y el arco superior en diferentes posiciones.

Una realización preferida más de la invención comprende una estructura de asidero acoplable a la estructura de apoyo en diferentes posiciones junto al extremo que corresponde a la cabeza del paciente. La estructura de asidero sirve para proporcionar al paciente un asidero que le permita mantener la posición con mayor facilidad, además de mantener los brazos del paciente lejos de la zona de tratamiento.

Finalmente, realizaciones preferidas de la estructura de apoyo del sistema de compresión diafragmática de la invención comprenden respectivamente una regla radiopaca, por ejemplo del tipo de las utilizadas en radiología, y huecos destinados a la instalación de cápsulas fiduciales de referencia en tratamientos de tipo PET, SPECT o MRI.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 muestra una vista frontal-superior en perspectiva de un sistema de compresión diafragmática que comprende un arco superior.

La Fig. 2 muestra una vista frontal del sistema de la Fig. 1 con el molde flexible colocado.

Las Figs. 3a y 3b muestran un ejemplo de protuberancia de acuerdo con la invención.

La Fig. 4 muestra una vista en perspectiva de un paciente inmovilizado empleando el sistema de las figuras 1 y 2.

La Fig. 5 muestra una segunda vista en perspectiva de un paciente inmovilizado con el sistema de la invención.

Realización preferente de la invención

Se describe a continuación un ejemplo de realización de la presente invención haciendo referencia a las figuras adjuntas. Las Fig. 1 muestra un ejemplo de sistema (1) de acuerdo con la presente invención donde se aprecia la estructura de apoyo (2), que en este ejemplo comprende una placa horizontal (21) y un par de placas verticales laterales (22), a la que está acoplado el arco superior (3). Los puntos de acoplamiento del arco superior (3) con la estructura de apoyo (2) permi-

ten desacoplar dicho arco superior (3), así como también su rotación alrededor de un eje transversal al paciente y contenido en un plano coronal. Esto permite seleccionar el ángulo de ataque de las protuberancias frontales (6a, 6b) y la protuberancia central (7) para adaptarse lo mejor posible al paciente. La unión entre el arco superior (3) y la estructura de apoyo (2) y, en general, todas las uniones entre las diferentes partes del sistema de la invención, deben ser suficientemente rígidas como para soportar las tensiones a las que estarán sometidas durante el uso.

Se aprecian también las protuberancias posteriores (4a, 4b), las protuberancias laterales (5a, 5b), las protuberancias frontales (6a, 6b) y la protuberancia central (7). En este ejemplo, las protuberancias posteriores (4a, 4b) son fijas, teniendo una altura total de 70 mm., que es normalmente la máxima compresión que puede soportar un paciente. La Fig. 2 muestra además un molde flexible (9), en este ejemplo hecho de esferas de poliestireno y resina hidráulica, que mejora la inmovilización del paciente al mismo tiempo que aumenta el confort.

La estructura (12) de asidero comprende unos toletes (13) que sirven para dar forma al molde flexible y conseguir la máxima comodidad del paciente, además de unos asideros (14). Los toletes (13) se pueden disponer en diferentes posiciones en función de la altura y volumen del paciente.

Se aprecia además en las figuras una regla radiopaca (11) fijada sobre la placa horizontal (21), así como una pluralidad de medios (8) de fijación, en este ejemplo orificios roscados, que permiten fijar el arco superior (3) y las protuberancias posteriores (4a, 4b) y laterales (5a, 5b) en diferentes posiciones a lo largo de la estructura de apoyo (2), y también a diferentes alturas. Además, el arco superior (3) desmontable permite liberar el espacio situado por encima de la estructura de apoyo (2) para permitir que el paciente se sitúe más cómodamente en el sistema (1) de compresión diafragmática de la invención.

En este ejemplo, las protuberancias (4a, 4b, 5a, 5b, 6a, 6b, 7) están constituidas por un tornillo o vástago, representado en la Fig. 3b, uno de cuyos extremos comprende una cabeza de accionamiento, mientras que el extremo libre se acopla una tapa como la representada en la Fig. 3a, que será la parte que esté en contacto con la piel del paciente. La tapa está adaptada en este ejemplo de tal forma que no es arrastrada por el giro del vástago durante su movimiento axial producido por el giro de la cabeza de accionamiento. Esto permite ajustar la altura de cada protuberancia (4a, 4b, 5a, 5b, 6a, 6b, 7) sin producir incómodos rozamientos sobre la piel del paciente. Tanto el vástago como la tapa del presente ejemplo están constituidas en nylon.

Las Figs. 4 y 5 muestran un paciente inmovilizado por medio del sistema (1) de compresión diafragmática de la invención. En primer lugar, el paciente se tumba sobre la estructura de apoyo (2) a la que previamente se han acoplado las protuberancias posteriores (4a, 4b) y laterales (5a, 5b) de modo que coincidan respectivamente con la zona lumbar y la última costilla flotante del paciente, y donde se ha colocado también el molde flexible (9). A continuación, se acopla el arco superior (3) en la posición y altura adecuadas y se desplazan axialmente las protuberancias frontales (6a, 6b) y central (7) hasta que presionan firmemente respectivamente la zona torácica y la zona situada

bajo el esternón del paciente. El paciente queda así inmovilizado, mejorándose enormemente las prestaciones de aparatos basados en la aplicación de presión en un único punto.

Se aprecia además que el sistema (1) de las figuras, además de las partes descritas en el presente

documento, comprende una estructura adicional (10) donde el paciente apoya la cabeza y los brazos durante el tratamiento. Esta estructura adicional (10) puede comprender además unos apoyos para dar al molde flexible (9) la forma más adecuada en cada caso.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Sistema (1) de compresión diafragmática y abdominal para inmovilizar la zona torácica y abdominal de un paciente, **caracterizado** porque comprende una estructura de apoyo (2) de la que sobresalen dos protuberancias posteriores (4a, 4b) destinadas comprimir las zonas renales del paciente y dos protuberancias laterales (5a, 5b) destinadas comprimir sobre o debajo de las últimas costillas flotantes del paciente.

2. Sistema (1) de compresión diafragmática y abdominal de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende un arco superior (3) acoplado a la estructura de apoyo (2) que soporta dos protuberancias frontales (6a, 6b) destinadas a apoyarse sobre la parte frontal de la caja torácica del paciente.

3. Sistema (1) de compresión diafragmática y abdominal de acuerdo con la reivindicación 2, donde el arco superior (3) soporta además una protuberancia central (7) destinada a apoyarse bajo el esternón del paciente.

4. Sistema (1) de compresión diafragmática y abdominal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-3, donde el ángulo de ataque de las protuberancias frontales (6a, 6b) y de la protuberancia central (7) es variable.

5

10

15

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

5. Sistema (1) de compresión diafragmática y abdominal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la estructura de apoyo (2) comprende medios (8) para la fijación de las protuberancias posteriores (4a, 4b), laterales (5a, 5b) y el arco superior (3) en diferentes posiciones.

6. Sistema (1) de compresión diafragmática y abdominal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la estructura de apoyo (2) comprende además una regla radiopaca (11).

7. Sistema (1) de compresión diafragmática y abdominal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la estructura de apoyo (2) comprende además huecos para la instalación de cápsulas fiduciales.

8. Sistema (1) de compresión diafragmática y abdominal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un molde flexible (9) dispuesto sobre la estructura de apoyo (2).

9. Sistema (1) de compresión diafragmática y abdominal de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las protuberancias (4a, 4b, 5a, 5b, 6a, 6b, 7) están configuradas de modo que permiten su ajuste en altura sin provocar rozamientos al paciente.

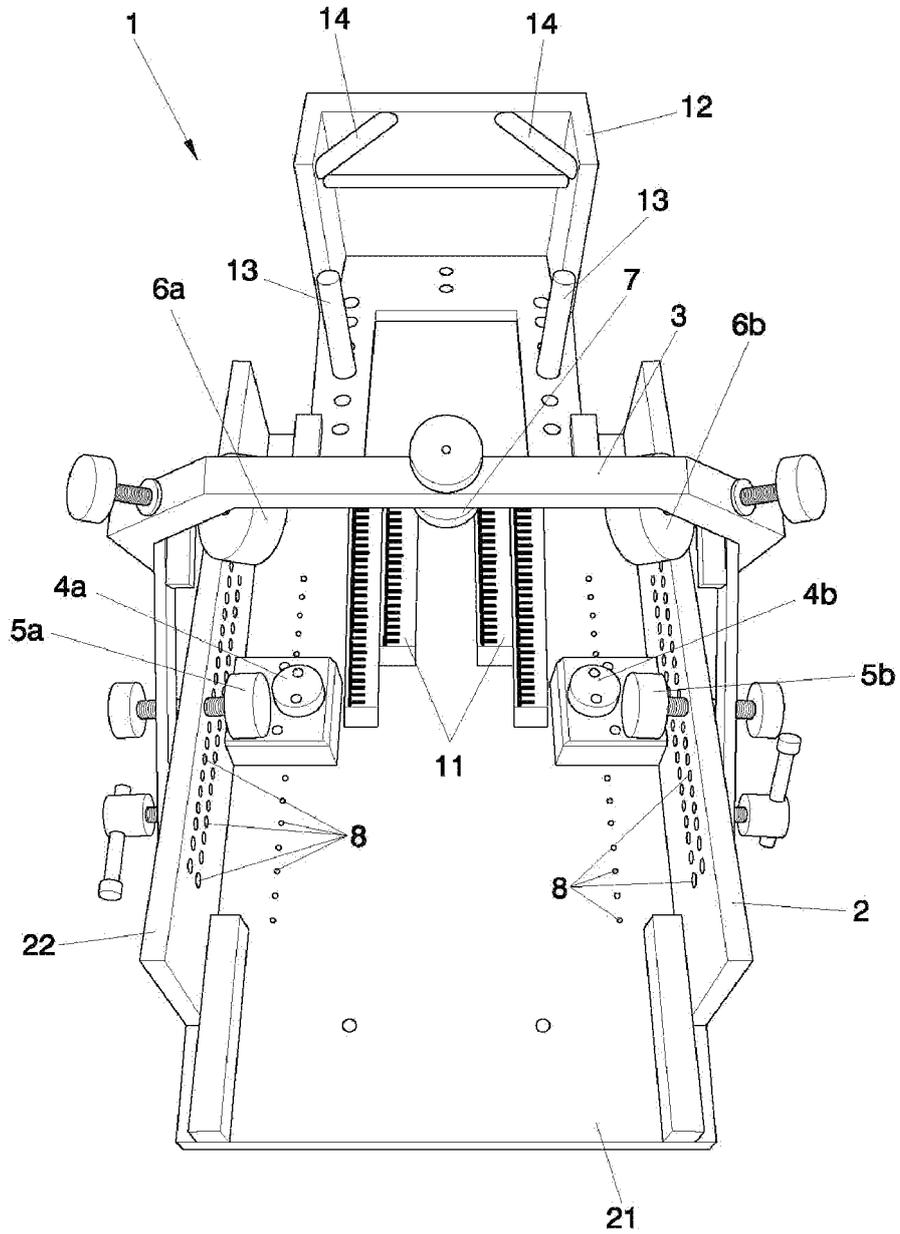


FIG. 1

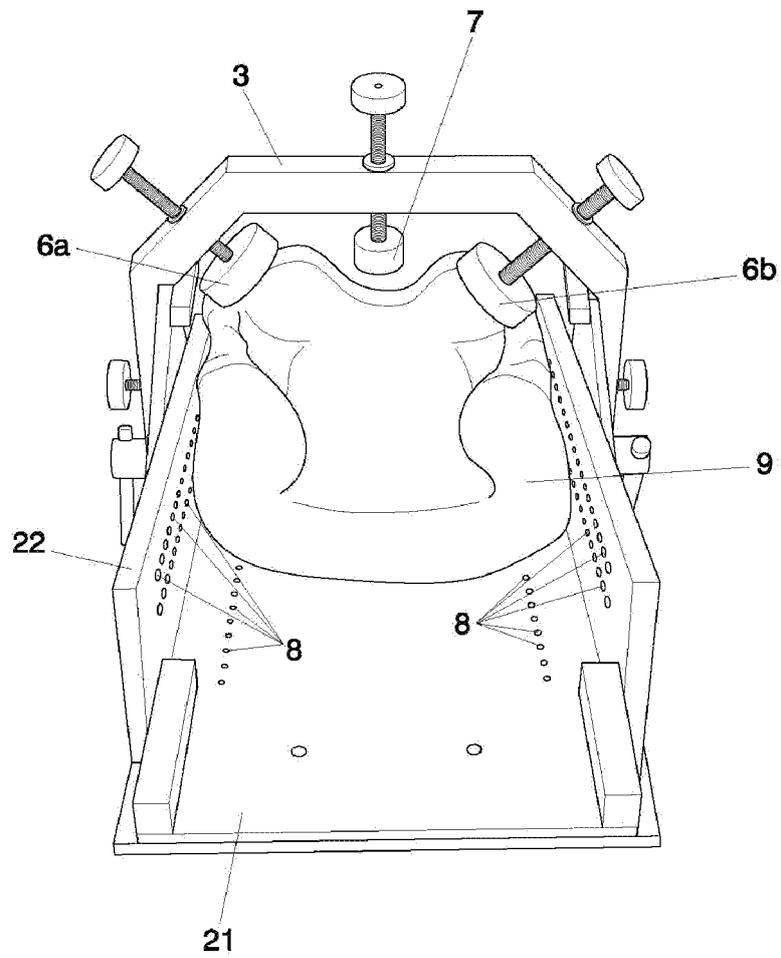


FIG. 2

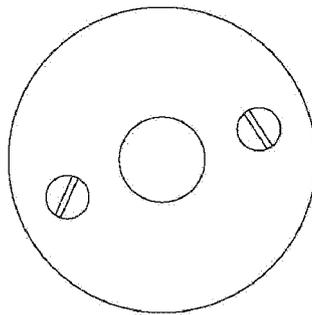


FIG. 3a



FIG. 3b

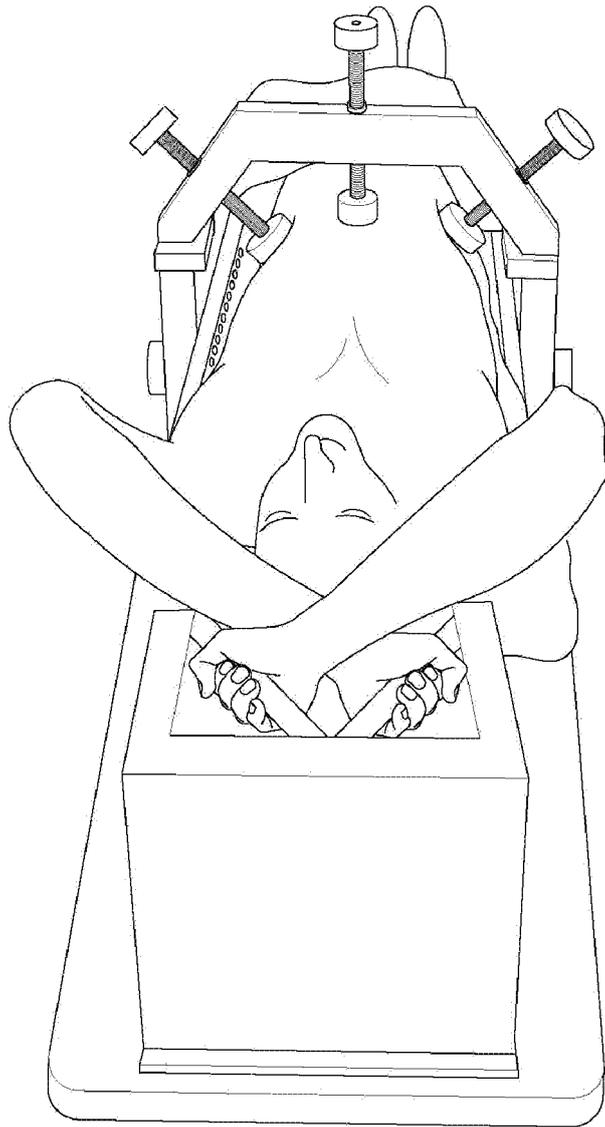


FIG. 4

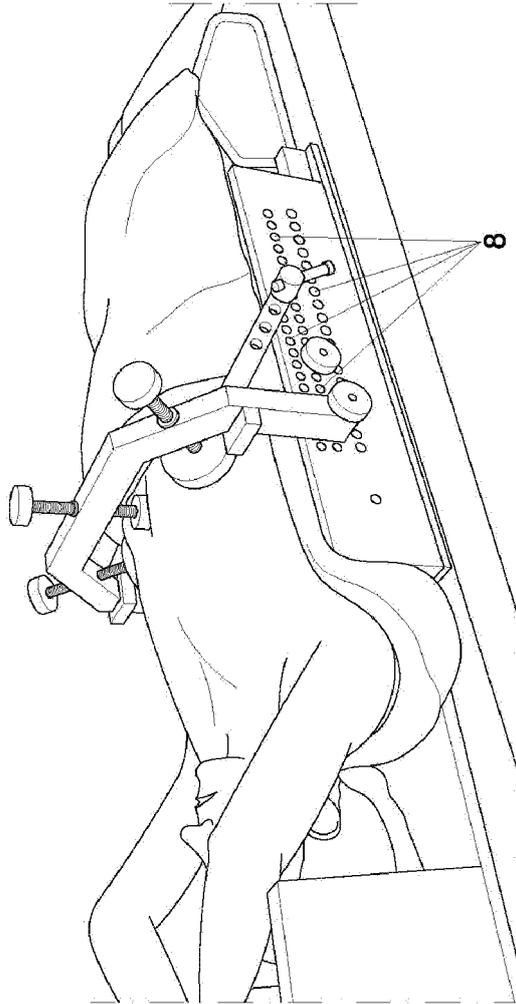


FIG. 5



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 200930112

②② Fecha de presentación de la solicitud: 29.04.2009

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
X	US 2003167569 A1 (NEWKIRK et al.) 11.09.2003, resumen; figuras 2-3,16.	1
X	US 5575027 A (MUELLER) 19.11.1996, resumen; figuras 1-2.	1
A	WO 2006081412 A2 (INDIANA UNIVERSITY RESEARCH & TECHNOLOGY CORP.) 03.08.2006, páginas 6-16; figuras 5,11,20,23,25.	1-3,5-9
A	US 6826423 B1 (MIDCO MEDICAL INSTRUMENTATION AND DIAGNOSTICS CORP.) 30.11.2004, columna 6, líneas 9-33; columna 8, líneas 17-32; figuras 7-9.	1-2,5-8
A	ES 2181719 T3 (ELEKTA INSTRUMENT AB) 01.03.2003, columna 2, líneas 10-62; columna 4, líneas 22-24; figuras.	1-2,5-6,8
A	US 2006288483 A1 (NÄSLUND et al.) 28.12.2006, párrafos [22-24],[28],[30]; figuras 1-2.	1,6
A	US 2004123388 A1 (COPPENS et al.) 01.07.2004, párrafos [2-3],[15-19]; figuras.	1
A	GB 2038150 A (EMI LTD.) 16.07.1980, página 4, línea 32 – página 6, línea 93; figuras.	1

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
03.02.2012

Examinador
J. Cuadrado Prados

Página
1/4

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

A61B6/04 (2006.01)

A61G13/12 (2006.01)

A61N5/10 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B, A61G, A61N

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, PAJ, ECLA.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: **03.02.2012**

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 2-9	SI
	Reivindicaciones 1	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 2-9	SI
	Reivindicaciones 1	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

Los documentos tenidos en consideración para realizar la presente Opinión Escrita son los citados en el Informe sobre el estado de la Técnica, en concreto:

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	US 2003167569 A1	11.09.2003
D02	US 5575027 A	19.11.1996
D03	WO 2006081412 A2	03.08.2006
D04	US 6826423 B1	30.11.2004
D05	ES 2181719 T3	01.03.2003
D06	US 2006288483 A1	28.12.2006
D07	US 2004123388 A1	01.07.2004
D08	GB 2038150 A	16.07.1980

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

El objeto de la invención recogido en la **reivindicación primera** se puede considerar que **carece de novedad** ya que cualquiera de los documentos D01 o D02 divulga un objeto idéntico al de esa reivindicación. Esto se debe principalmente, al hecho de que la primera reivindicación define de una manera muy genérica y poco limitada el objeto para el que se busca la protección, lo que da lugar a que pueda considerarse que los documentos D01 o D02 lo anticipan.

Escogiendo por ejemplo el documento **D01** como base para el análisis, en el mismo (**ver figuras 2-3 y 16, las referencias entre paréntesis se aplican a ese documento**) se describe un:

- Sistema de compresión diafragmática y abdominal para inmovilizar la caja torácica y abdominal de un paciente que comprende una estructura de apoyo **(36)** de la que sobresalen dos protuberancias posteriores **(124, 126)** destinadas a comprimir las zonas renales del paciente y dos protuberancias laterales **(114, 116)** destinadas a comprimir sobre o debajo de las últimas costillas flotantes del paciente.

Por lo tanto, el documento D01 contiene todas las características técnicas de la reivindicación primera, por lo que esta no es nueva.

Aunque en el Informe y en esta Opinión Escrita se han citado a modo de ejemplo los documentos D01 y D02, cabe indicar que en el estado de la técnica existen multitud de anterioridades que podría considerarse que anticiparían el vago objeto definido en la primera reivindicación, ya que son múltiples y con diversos usos los dispositivos para sujetar, posicionar, o inmovilizar a un paciente en los que se encuentran "protuberancias" que comprimen sobre las zonas torácica y abdominal del mismo.

Así pues, la reivindicación principal independiente de la solicitud en estudio define de un modo muy general el objeto a proteger, por lo que a la vista del estado de la técnica carece de novedad.

Los documentos D01 y D02, cuya aplicación es para situaciones diferentes a la prevista para el sistema de la solicitud en estudio, no afectan a los objetos de las reivindicaciones dependientes 2 a 9.

El resto de los documentos D03 a D08 citados en el Informe solo muestran el estado general de la técnica y no se consideran de particular relevancia. Cualquiera de esos documentos se refiere a dispositivos de posicionamiento e inmovilización de un paciente a la hora de proceder a tratamientos como la radioterapia sobre el mismo, pero en ninguno de ellos se anticipan todas las características diferenciales que limitan el objeto de protección de la solicitud en estudio.

Así pues, **se considera falta de novedad la reivindicación principal**, pero los documentos citados solo muestran el estado general de la técnica, y no se consideran de particular relevancia para las reivindicaciones dependientes. No sería obvio para una persona experta en la materia aplicar las características incluidas en los documentos citados y llegar a la invención como se revela en esas **reivindicaciones dependientes**, y estas **cumplen por lo tanto los requisitos con respecto a novedad y actividad inventiva**.