

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 907 747**

51 Int. Cl.:

A61N 5/00 (2006.01)

A61B 6/04 (2006.01)

A61G 13/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.02.2018** **PCT/ES2018/070099**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.08.2018** **WO18146367**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.02.2018** **E 18751638 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.12.2021** **EP 3581240**

54 Título: **Dispositivo de inmovilización para radioterapia**

30 Prioridad:

10.02.2017 ES 201730166

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

26.04.2022

73 Titular/es:

SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avda. de la Constitución 18
41071 Sevilla, ES

72 Inventor/es:

VELÁZQUEZ MIRANDA, SANTIAGO y
ORTIZ SEIDEL, MÓNICA

74 Agente/Representante:

BERTRÁN VALLS, Silvia

ES 2 907 747 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inmovilización para radioterapia

5 **Objeto de la invención**

La presente invención pertenece de manera general al campo de la medicina, y más específicamente al tratamiento del cáncer mediante radioterapia.

10 El objeto de la presente invención es un novedoso dispositivo diseñado para inmovilizar a un paciente durante un tratamiento de radioterapia.

Antecedentes de la invención

15 Un tratamiento de radioterapia consiste en la aplicación de altas dosis de radiación a un órgano o tejido afectado de cáncer con el propósito de destruir células cancerosas. Los movimientos del cuerpo, tal como los debidos a cambios de postura o a la propia respiración del paciente, por ejemplo, dificultan la concentración de la radiación en el volumen objetivo que va a irradiarse. Para solucionar este problema, están disponibles actualmente diversos tipos de dispositivos de inmovilización cuyo objetivo es inmovilizar lo mejor posible la zona del paciente sobre la que va a realizarse el tratamiento de radioterapia. Estos dispositivos de inmovilización incluyen, entre otros, los diseñados para el tratamiento de la zona del pecho o las mamas de un paciente en posición supina.

25 A modo de ejemplo, las figuras 1 y 2 muestran ejemplos respectivos de dispositivos de este tipo conocidos en la actualidad. Específicamente, la figura 1 corresponde a un dispositivo de inmovilización descrito en el documento US2005085722 y la figura 2 corresponde a un dispositivo de inmovilización descrito en el documento KR20130090069. También están disponibles actualmente numerosos productos comerciales de este tipo, tales como por ejemplo C-Qual Breast Board de Civco o MammoRX Breast Board de Orfit, entre muchos otros. Tal como puede observarse, estos dispositivos conocidos actualmente están formados fundamentalmente por una placa inclinada, destinada a soportar la espalda del paciente, que está conectada a una plataforma horizontal, destinada a soportar las nalgas del paciente. La placa inclinada tiene un ángulo de inclinación variable y está dotada en su extremo superior de elementos de restricción de brazos y de un reposacabezas. Los elementos de restricción de brazos se usan para mantener los brazos del paciente por encima de su cabeza, fuera de la zona de tratamiento, mientras que el reposacabezas permite que el paciente descansa la cabeza cómodamente durante el tratamiento. La plataforma horizontal tiene un reborde o escalón destinado a que el paciente descansa las nalgas y de ese modo impedir que se deslice hacia abajo.

35 Los dispositivos de este tipo inmovilizan suficientemente al paciente para tratamientos de radioterapia convencionales que están basados en la aplicación de dosis muy bajas de radiación repartidas entre muchas sesiones de radioterapia, ya que en estos casos es posible que parte de la radiación impacte fuera del volumen objetivo. Sin embargo, actualmente se encuentra en desarrollo una nueva técnica denominada radioterapia ablativa estereotáctica (SABR), también conocida como radioterapia corporal estereotáctica (SBRT). Esta nueva técnica consiste fundamentalmente en la aplicación de dosis muy altas de radiación repartidas en muy pocas sesiones de radioterapia, idealmente en una única sesión de radioterapia. En este caso, dada la alta intensidad de radiación, debe minimizarse la cantidad de radiación recibida por los tejidos que circundan al volumen objetivo. En este contexto, es crucial conseguir una inmovilización del paciente mejorada con respecto a la proporcionada por los dispositivos conocidos actualmente.

45 Por tanto, existe en este campo de la técnica una necesidad no cubierta de dispositivos de inmovilización capaces de inmovilizar a un paciente de una manera más precisa y repetible.

Descripción de la invención

50 El objeto de la invención es un dispositivo de inmovilización estereotáctico que permita aumentar la reproducibilidad de la localización de tumores de mama con respecto a las máquinas de tratamiento por radiación (aceleradores lineales de electrones) y las máquinas de obtención de imágenes (TAC, PET y RM). Dicho de otro modo, un mismo paciente debe moverse entre distintas máquinas y el tumor debe tener las mismas coordenadas para todas esas máquinas. Consiste fundamentalmente en una plataforma de soporte pélvico rotatoria que puede conectarse a un plano inclinado truncado para soportar la espalda y un brazo solidario para restringir los brazos.

60 En este documento, "*dirección longitudinal del inmovilizador*" se refiere, a no ser que se establezca explícitamente lo contrario, a una dirección paralela al lado largo de la placa inclinada, que coincide con la dirección craneocaudal del paciente cuando está descansando sobre la placa inclinada.

En este documento, "*dirección transversal del inmovilizador*" se refiere, a no ser que se establezca explícitamente lo contrario, a una dirección perpendicular a la dirección longitudinal anterior, que coincide con la dirección lateral izquierda-derecha del paciente cuando está descansando sobre la placa inclinada.

65 En este documento, "*lados*" de la plataforma inferior o de la placa inclinada se refieren a los bordes a lo largo del lado

más largo del dispositivo de inmovilización. Dicho de otro modo, son los bordes paralelos a la dirección longitudinal del inmovilizador.

En este documento, el término “*reproducibilidad*” se refiere a la capacidad de reproducir o replicar de forma precisa la posición de un paciente para garantizar la localización del tumor durante un tratamiento de radioterapia dado, tanto intra-tratamiento, es decir durante el tratamiento específico de un mismo paciente, como inter-tratamiento, es decir entre diferentes tratamientos realizados en diferentes máquinas de tratamiento por radiación (aceleradores lineales de electrones) y máquinas de obtención de imágenes (TAC, PET y RM).

En este documento, el término “*dispositivo estereotáctico*” es aquel que permite relacionar visualmente la anatomía externa del paciente con coordenadas marcadas en el dispositivo y con láseres que trazan ortogonalmente los planos de referencia de las distintas máquinas que intervienen en el procedimiento de radioterapia, y que una vez adquirida la imagen radiológica esas coordenadas siguen siendo visibles en ella, permitiendo así relacionar la configuración externa de los equipos con los órganos y tumores internos del paciente.

En este documento, “*paciente*” se usa en todo momento para referirse al usuario del dispositivo de inmovilización. Sin embargo, debe interpretarse que este término abarca pacientes tanto masculinos como femeninos, en particular teniendo en cuenta que está destinado principalmente para su uso en tratamientos de SBRT de cáncer de mama.

La presente invención es tal como se define en las reivindicaciones adjuntas. La presente divulgación describe un dispositivo de inmovilización para radioterapia, que comprende fundamentalmente:

a) Una placa inclinada

Se trata de una placa configurada para soportar la espalda del paciente que está inclinada en una dirección longitudinal y tiene un extremo inferior y un extremo superior. Normalmente es una placa plana que tiene una forma esencialmente rectangular inclinada en la dirección de su lado más largo, de manera que el paciente puede reclinarse sobre la misma y descansar sobre ella tanto la espalda como la cabeza. Tal como se ha mencionado con anterioridad en el presente documento, la dirección longitudinal coincide con la dirección craneocaudal del paciente cuando está inmovilizado en el dispositivo de la invención. La inclinación craneocaudal permite que la mama quede posicionada por la propia gravedad, ayudando de esta forma a la reproducibilidad de la posición de la mama.

La placa inclinada puede tener además una zona destinada a soportar la cabeza del paciente. Esta zona puede estar dotada, por ejemplo, de un reposacabezas o similar y de medios que permitan desplazar el reposacabezas hacia arriba o hacia abajo según la dirección longitudinal de la placa inclinada en función de la estatura del paciente.

b) Una plataforma inferior

La plataforma inferior está destinada a soportar las nalgas del paciente y está configurada para colocarse adyacente al extremo inferior de la placa inclinada. El paciente puede así descansar las nalgas sobre la plataforma inferior y reclinarse sobre la placa inclinada, quedando relativamente inmovilizado y listo para recibir tratamientos de radioterapia específicos.

En realizaciones preferidas de la invención, la plataforma inferior puede acoplarse al extremo inferior de la placa inclinada. En este caso, el acoplamiento entre la plataforma inferior y la placa inclinada puede llevarse a cabo de cualquier modo conocido en la técnica, por ejemplo, mediante conexiones de tornillo, ajustes a presión, juntas machihembradas, juntas de cola de milano, etc. El propósito es impedir que la plataforma inferior pueda deslizarse alejándose del extremo inferior de la placa inclinada como resultado de las tensiones que se producen cuando un paciente descansa sobre el dispositivo de inmovilización. Más preferiblemente, el acoplamiento entre la plataforma inferior y la placa inclinada puede tener una longitud variable, de modo que puede modificarse la distancia entre ambos elementos. Esto permitirá alejar la plataforma inferior del extremo inferior de la placa inclinada en el caso de pacientes de mayor estatura, e inversamente acercar la plataforma inferior al extremo inferior de la placa inclinada en el caso de pacientes de menor estatura. Por ejemplo, el acoplamiento puede realizarse con ayuda de un par de vástagos dentados dispuestos en uno de los dos elementos que encajan, por medio de una llave de carraca, en aberturas correspondientes dispuestas en el otro elemento.

Alternativamente, la plataforma inferior puede constituir un elemento independiente que no puede acoplarse al extremo inferior de la placa inclinada. Por tanto, puede disponerse a una distancia de dicho extremo inferior de la placa inclinada que sea necesaria para cada paciente. Además, en este caso la plataforma inferior puede disponer de medios de fijación a la camilla del aparato sobre el que se dispone.

Estos elementos son equivalentes a los elementos comunes en los dispositivos de inmovilización conocidos actualmente. Sin embargo, el dispositivo de la presente invención se caracteriza porque la plataforma inferior es rotatoria para que sea más fácil colocar al paciente sobre el dispositivo. Esta plataforma rotatoria puede tener una parte rotatoria de forma circular con un radio preferiblemente de entre 20 cm y 30 cm, más preferiblemente de aproximadamente 25 cm.

De hecho, los dispositivos conocidos actualmente tienen una plataforma inferior fija a la que debe subirse el paciente para colocarse sobre el dispositivo. Cabe señalar que el dispositivo de inmovilización descrito normalmente estará colocado, durante su uso, sobre la camilla de un acelerador lineal. Por tanto, para la colocación en un dispositivo de inmovilización convencional, en primer lugar, el paciente debe sentarse sobre la plataforma inferior según una orientación transversal, es decir, con las piernas sobresaliendo del borde lateral de la plataforma inferior (y por tanto también del borde lateral de la camilla del acelerador lineal). A continuación, el paciente debe levantar las piernas y, apoyándose en las nalgas y con ayuda de las manos, realizar un giro que las coloque alineadas con la dirección longitudinal del dispositivo. Las piernas quedan en este momento apoyadas sobre la parte inferior de la camilla del acelerador lineal sobre la que está colocado el dispositivo de inmovilización. Por último, el paciente debe desplazarse, “arrastrándose” con ayuda de las manos, hasta colocar las nalgas sobre el reborde o escalón dispuesto en la plataforma inferior. Finalmente, el paciente se reclina para descansar la espalda sobre la placa inclinada. Este método es desventajoso en muchos sentidos. En primer lugar, algunos pacientes no tienen movilidad suficiente para llevar a cabo estas etapas con facilidad, por ejemplo, debido a sobrepeso, avanzada edad, debilidad extrema, etc. Esto obliga al personal médico a ayudar al paciente, con el consiguiente esfuerzo y pérdida de tiempo asociada. Además, la necesidad de que el paciente realice diversos movimientos apoyado sobre las nalgas y las manos, “arrastrándose” hasta la posición adecuada, ya sea con ayuda o sin ella, implica graves inconvenientes en cuanto a la reproducibilidad de la posición final. Puede decirse que cada vez que el paciente se coloca sobre el dispositivo, lo hace en una posición diferente de la anterior. Cabe señalar que, en el contexto de la reproducibilidad de los resultados de posicionamiento de un paciente, se sabe que cuanto mayor es la necesidad de colaboración por parte del paciente, peores son los resultados.

La disposición de la plataforma rotatoria resuelve estos problemas, ya que el paciente puede sentarse sobre la plataforma inferior de lado en dirección transversal, con las piernas sobresaliendo por el borde lateral de la plataforma inferior, y será la propia plataforma la que lleve a cabo un giro de 90° para colocar al paciente según la dirección longitudinal. Por tanto, la única acción que debe realizar el paciente es fundamentalmente sentarse en una posición específica sobre la plataforma inferior. Dado que la camilla de un acelerador lineal sobre la que se dispone normalmente el dispositivo de inmovilización puede hacerse descender, se trata de una acción al alcance de casi cualquier paciente. Una vez que el paciente se ha sentado en la posición deseada, el personal médico puede levantar las piernas del paciente y hacer girar la plataforma rotatoria 90° hasta alinear la dirección craneocaudal del paciente con la dirección longitudinal del dispositivo. Por tanto, el paciente únicamente tiene que inclinarse para descansar sobre la placa inclinada, sin necesidad de hacer nada más, sin alterar su posición con la pérdida de apoyos que supone elevar las piernas, dado que la pelvis ya está encajada en la plataforma. El presente dispositivo, por tanto, permite que pacientes de movilidad reducida se coloquen sobre el dispositivo mucho más fácil y rápidamente. Además, mejora la reproducibilidad de la posición final, ya que resulta mucho más fácil para el paciente sentarse directamente en una posición específica que arrastrarse con ayuda de las manos hasta dicha posición sobre una superficie horizontal.

En el presente documento, se denominará “*orientación inicial*” a una orientación de la placa inferior rotatoria diseñada para que el paciente se sienta según la dirección transversal al inicio del método de inmovilización. Se denominará “*orientación de uso*” a la orientación de la placa inferior rotatoria que, después de un giro de 90° en relación con la orientación inicial, permite alinear la dirección craneocaudal del paciente sentado sobre la misma con la dirección longitudinal.

Adicionalmente, el inventor de la presente solicitud ha descubierto también que el reborde o escalón transversal destinado a soportar las nalgas del paciente sobre los dispositivos de inmovilización conocidos no constituye un elemento de inmovilización adecuado. De hecho, la zona de las nalgas del paciente no constituye una zona de soporte firme debido a que tiene una gran cantidad de tejidos blandos, tal como grasa y músculo, que pueden desplazarse de posición según la postura que adopta el paciente. Como resultado, un paciente puede adoptar numerosas posiciones a pesar de tener las nalgas firmemente soportadas sobre un reborde o escalón transversal como el usado en los dispositivos de la técnica anterior, dependiendo de la configuración particular que adopte la grasa y músculo de sus nalgas.

Para resolver este problema, la presente invención se caracteriza además porque la plataforma inferior comprende una protuberancia que sobresale verticalmente y que está centrada transversalmente en relación con la placa inclinada cuando está en la orientación de uso. Esta protuberancia está configurada de modo que puede introducirse entre las piernas del paciente para que descanse su perineo, impidiendo así el deslizamiento del paciente y garantizando su posición de una manera más precisa que el reborde convencional. En este contexto, la expresión “*que sobresale verticalmente*” quiere decir que la protuberancia se eleva por encima de la superficie de la plataforma inferior, aunque no es imprescindible que sea un elemento estrictamente vertical en el sentido de formar 90° en relación con dicha superficie. En cuanto a su posición, la protuberancia deberá estar centrada transversalmente en relación con los bordes laterales de la placa inclinada cuando la plataforma inferior rotatoria está conectada a dicha placa inclinada y adopta la orientación de uso. Sin embargo, es importante resaltar que no es necesario que la protuberancia esté dispuesta en el centro de rotación de la plataforma inferior. Por ejemplo, la protuberancia puede estar ubicada a una distancia de entre 6 cm y 12 cm del centro de rotación, más preferiblemente a aproximadamente 9 cm. Esta protuberancia permite inmovilizar al paciente contra movimientos en la dirección longitudinal del dispositivo de inmovilización de una manera mucho más precisa, ya que la cara interna del muslo es una zona con mucha menos

grasa que las nalgas. El apoyo es más firme, y por tanto la posición resultante mucho más reproducible. En principio, la protuberancia puede adoptar cualquier forma adecuada para soportarse cómodamente en la cara interna del muslo del paciente, aunque preferiblemente tiene una sección transversal con curvas suaves carentes de bordes afilados para impedir producir daños al paciente, por ejemplo, de forma circular, elíptica u ovalada.

Según otra realización preferida del dispositivo de la presente invención, la plataforma inferior comprende además en zonas laterales según la orientación de uso, a ambos lados de la protuberancia para soportar el perineo, un par de placas que sobresalen verticalmente. Estas placas están configuradas para comprimir las caderas y afianzar aún más la posición del paciente e impedir de ese modo movimientos laterales de la pelvis y deslizamientos indeseados. Estas placas adoptarán posiciones simétricas en relación con un plano vertical longitudinal del inmovilizador cuando la plataforma rotatoria está en su orientación de uso. Las placas verticales limitan los movimientos laterales de las caderas del paciente, mejorando aún más la reproducibilidad de la inmovilización, y además proporcionan un sitio de restricción para un mejor asiento. Cabe señalar que no es imprescindible que estas placas sobresalgan estrictamente en dirección vertical, pudiendo formar un pequeño ángulo en relación con la plataforma inferior. La distancia entre las placas se seleccionará teniendo en cuenta parámetros anatómicos de la complexión de los pacientes, aunque preferiblemente puede ser de entre 35 cm y 50 cm, de manera más preferible de aproximadamente 40 cm. Las placas preferiblemente tienen una longitud de entre 10 y 15 cm, de manera más preferible de aproximadamente 12 cm, y su altura puede ser de entre 10 cm y 20 cm, de manera más preferible de aproximadamente 15 cm.

Como resultado de estas placas, una vez que el paciente se sienta sobre la plataforma rotatoria queda completamente "encajado" y sin posibilidad de movimiento lateral. En combinación con la protuberancia central, se consigue una inmovilización completa de la pelvis del paciente, lo que se traduce en una mayor reproducibilidad de la posición de todo su tronco superior.

El inventor de la presente solicitud ha comprobado que otro motivo de los malos resultados obtenidos con los dispositivos de inmovilización actuales están relacionados con los movimientos del tronco del paciente, ya que estos movimientos no están limitados en modo alguno dado que las placas inclinadas usadas en la técnica anterior son completamente planas. Para resolver este problema, en otra realización preferida de la invención, la placa inclinada está formada por dos sub-placas laterales en forma de V que están inclinadas adicionalmente en la dirección transversal del dispositivo con el propósito de dificultar que el paciente pueda girarse. Dicho de otro modo, la placa no sólo está inclinada en la dirección longitudinal, sino que además está formada por dos partes planas laterales que están inclinadas adicionalmente en una dirección transversal, es decir, hacia la línea longitudinal central de la propia placa inclinada, adoptando así la placa inclinada una forma esencialmente de V. Esto hace que sea extremadamente difícil que el paciente pueda girarse cualquier lado. Por ejemplo, el ángulo de inclinación transversal puede ser de entre aproximadamente 10 y 20°.

Según otra realización más preferida de la invención, la placa inclinada comprende además dos paredes de contención laterales que sobresalen esencialmente de manera vertical para alojar estrechamente al paciente y dificultar incluso más su movimiento. El tronco del paciente queda así completamente constreñido entre las dos paredes laterales, mejorándose aún más la reproducibilidad de la inmovilización. La distancia entre estas dos paredes se seleccionará según distancias de pacientes tipo, aunque preferiblemente será de entre 35 cm y 50 cm, de manera más preferible de aproximadamente 42 cm. La altura de las paredes de contención será preferiblemente de entre 7 y 15 cm, de manera más preferible de aproximadamente 9 cm.

En otra realización preferida de la invención, la placa inclinada comprende una cavidad longitudinal central para que sea más fácil situar la apófisis espinosa del paciente. Esta cavidad impide incomodidades cuando el paciente descansa sobre la placa inclinada, facilitando además que su espalda esté adecuadamente centrada en la placa inclinada y mejorando la inmovilización y reproducibilidad de la posición del paciente. Por ejemplo, en caso de que la placa esté formada por dos sub-placas inclinadas adicionalmente en una dirección transversal tal como se describió anteriormente, la cavidad longitudinal central puede constituir la separación entre ambas sub-placas. Dicho de otro modo, la cavidad longitudinal estaría dispuesta en el vértice de una forma de V formada por la sección transversal de ambas sub-placas. La anchura de la cavidad longitudinal central es preferiblemente de entre 4 cm y 8 cm, de manera más preferible de aproximadamente 6 cm.

En cuanto a la inclinación de la placa inclinada, los dispositivos de inmovilización conocidos hasta ahora tienen medios para modificar la inclinación según cada caso particular. Sin embargo, el inventor de la presente solicitud ha descubierto que esto constituye otro motivo de falta de reproducibilidad en la inmovilización y que realmente no es imprescindible que la inclinación sea modificable. Por ese motivo, según otra realización preferida de la presente invención, la placa inclinada está configurada de manera que su ángulo de inclinación es fijo y no puede modificarse. Este ángulo puede ser preferiblemente de entre 0° y 45°, más preferiblemente de entre 5° y 15°, de manera incluso más preferible puede ser de aproximadamente 10°.

El inventor de la presente solicitud ha descubierto también que otro motivo de falta de reproducibilidad en la inmovilización de pacientes está relacionada con la incomodidad de la posición en la que los dispositivos de la técnica anterior realizan la inmovilización de los brazos. De hecho, en los dispositivos conocidos, los brazos se inmovilizan en una posición en que las manos del paciente están en una posición ubicada longitudinalmente por encima de su cabeza.

Esta posición es muy incómoda, y como resultado los pacientes se mueven más de lo que sería deseable.

Para resolver este problema, según todavía una realización más preferida de la invención, la placa inclinada comprende en su extremo superior medios de restricción de brazos que comprenden un elemento de restricción. El elemento de restricción puede moverse entre una posición retraída ubicada longitudinalmente por encima de una posición de soporte para soportar la cabeza del paciente, y una posición extendida ubicada longitudinalmente a la altura de la posición de soporte para soportar la cabeza del paciente. Además, en la posición extendida, el extremo inferior del elemento de restricción está separado perpendicularmente de la placa inclinada una distancia que es suficiente para albergar la cabeza del paciente de manera que se soporte sobre dicha posición de soporte para soportar la cabeza del paciente. Por ejemplo, la distancia entre la placa y el extremo inferior del elemento de restricción cuando dicho elemento de restricción está en la posición extendida es preferiblemente de entre 20 cm y 30 cm, más preferiblemente de entre 24 y 28 cm, y de manera incluso más preferible de aproximadamente 26 cm.

Como resultado de esta configuración, primero el paciente descansa la cabeza en una posición de soporte de la cabeza estando el elemento de restricción en la posición retraída. En esta posición, el elemento de restricción no constituye un obstáculo para la colocación de la cabeza del paciente sobre la posición de soporte debido a que se dispone en una posición longitudinalmente por encima que dicha posición de soporte para soportar la cabeza del paciente. Tal como se ha mencionado con anterioridad en el presente documento, la posición de soporte de la cabeza puede incluir un reposacabezas. Además, el reposacabezas puede ser deslizante en la dirección longitudinal a lo largo de la placa inclinada, de modo que puede colocarse en la posición más adecuada a la estatura de cada paciente. Una vez se ha posicionado la cabeza de la paciente sobre la posición de soporte de la placa inclinada, el elemento de restricción de brazos se mueve desde la posición retraída a la posición extendida. En la posición extendida, el elemento de restricción de brazos se dispone a la altura de la cabeza de la paciente, por ejemplo, a la altura de los ojos o de la frente, y a una distancia específica de la misma según una dirección perpendicular a la placa inclinada. El paciente puede entonces colocar los brazos en el elemento de restricción de brazos en una posición mucho más cómoda que en la técnica anterior. Además, los codos sobresalen menos del tronco, lo que implica que los pacientes operados de las axilas experimentan menos molestias y se reducen también las posibles colisiones con los pórticos de las máquinas de obtención de imágenes (TAC, PET, RM) o de tratamiento (aceleradores lineales).

En principio, el movimiento del elemento de restricción entre las posiciones retraída y extendida puede realizarse de cualquier modo conocido en la técnica. Por ejemplo, sería posible diseñar un mecanismo rotativo, o con una combinación de movimientos de rotación y traslación, capaz de pasar de la posición retraída a la posición extendida según una línea de desplazamiento circular. Sin embargo, en una realización particularmente preferida de la invención, el elemento de restricción es deslizante entre la posición retraída y la posición extendida. Más específicamente, en otra realización más preferida de la invención, el elemento de restricción es deslizante entre la posición retraída y la posición extendida en paralelo a la dirección longitudinal de la placa inclinada.

Más preferiblemente, los medios de restricción de brazos comprenden un soporte que está dispuesto en el extremo superior de la placa inclinada que sobresale verticalmente por encima de la misma y al que está acoplado longitudinalmente de manera deslizante el elemento de restricción. El elemento deslizante puede tener varias posiciones intermedias entre la posición extendida y la posición retraída. Por ejemplo, el acoplamiento entre el soporte y el elemento de restricción puede realizarse a través de un vástago de cremallera de manera que el elemento de restricción de brazos puede quedar fijo en cualquier punto intermedio entre las posiciones extendida y retraída.

El inventor también ha descubierto que los medios de fijación de brazos del paciente en los dispositivos de la técnica anterior constituyen otro motivo de la falta de reproducibilidad en los resultados de inmovilización. De hecho, los medios de restricción de brazos habitualmente usados consisten simplemente en elementos de soporte o en elementos de agarre de los brazos del paciente. Cuando el paciente se inmoviliza en la misma posición durante mucho tiempo, se cansa porque es necesario un esfuerzo muscular por su parte para mantenerse agarrada al elemento de agarre o para mantener los brazos soportados sobre los elementos de soporte sin que se caigan. Debido a este cansancio, tiende a mover los brazos, lo que constituye un problema.

Preferiblemente, en la presente invención, el elemento de restricción tiene medios de fijación de brazos que restringen activamente los brazos del paciente. En este contexto, restringir "activamente" los brazos del paciente significa que los medios de fijación están configurados de tal modo que es posible fijar los brazos del paciente, por ejemplo, sus muñecas o sus manos, a dichos medios de fijación. Esto permite que el paciente, si se cansa de mantener los brazos en una posición específica, simplemente deje que los brazos se relajen, quedando los brazos restringidos por los medios de fijación sin que varíe la flexión del brazo. De este modo se evita la sensación de cansancio y por tanto también la necesidad del paciente de mover los brazos. Como resultado, se consigue una mejora adicional de la reproducibilidad de la inmovilización. Estos medios de fijación pueden adoptar cualquier forma, aunque según otra realización más preferida de la presente invención, los medios de fijación comprenden unas muñequeras configuradas para inmovilizar las muñecas del paciente.

Según aún otra realización preferida de la invención, el dispositivo de inmovilización comprende además marcas estereotácticas dispuestas en la cara exterior de las paredes de contención laterales. Adicionalmente, el dispositivo de inmovilización de la presente invención puede comprender un arco estereotáctico que puede acoplarse a la placa

inclinada. Estas marcas y arcos estereotácticos proporcionan referencias al personal médico para garantizar la reproducibilidad de la inmovilización de un paciente. En estas realizaciones, el dispositivo se convierte por tanto en un dispositivo de inmovilización estereotáctico según la definición proporcionada con anterioridad en el presente documento.

Según otra realización de la presente invención, las placas laterales y/o el arco estereotáctico tienen una serie de orificios que permiten ver las coordenadas estereotácticas. Esto permite garantizar la coincidencia de láseres que trazan los planos ortogonales de las máquinas de obtención de imágenes y de tratamiento sobre el dispositivo, y permiten que en las imágenes radiológicas puedan verse estas mismas referencias. Esta configuración permite relacionar la anatomía externa del paciente, los equipos y sus órganos internos con las coordenadas estereotácticas establecidas a través de los orificios en todo momento.

Según otra realización más preferida de la invención, el dispositivo de inmovilización comprende primeros medios de fijación ubicados en la placa inclinada para la antena de equipos de resonancia magnética. Estos primeros medios pueden estar formados por un soporte portaantena que sobresale a través de una zona lateral de la placa inclinada y que están dotados de elementos para soportar la antena, evitando así que el paciente tenga que sujetarla.

Según otra realización de la presente invención, el dispositivo comprende además segundos medios de fijación en la placa inclinada para una manta termoplástica de inmovilización del paciente. Dicha manta termoplástica permite el control de los movimientos respiratorios del paciente para aumentar la precisión del tratamiento de radioterapia. Estos segundos medios de fijación pueden estar configurados, por ejemplo, como una ranura o aberturas dispuestas en una zona lateral de la placa inclinada.

Según un aspecto alternativo de la presente invención, el dispositivo puede estar formado únicamente por la placa inclinada o únicamente por la plataforma inferior rotatoria. Dicho de otro modo, la placa inclinada y la plataforma inferior rotatoria pueden utilizarse de manera independiente una de otra.

Dicho de otro modo, la placa inclinada puede usarse sin la plataforma inferior rotatoria descrita acoplada a su extremo inferior. En este caso, el paciente se colocaría sobre la placa inclinada de una manera similar a la manera convencional. La placa inclinada de esta realización particular mantiene todos los elementos auxiliares descritos en el presente documento, tal como las sub-placas en forma de V, las paredes de contención, la cavidad longitudinal central, los medios de restricción de brazos, las marcas estereotácticas, el arco estereotáctico, y los medios de fijación para la antena de equipos de resonancia magnética o una manta termoplástica de inmovilización.

De manera similar, la plataforma inferior rotatoria puede usarse sin la placa inclinada descrita acoplada a la misma. En este caso, la plataforma inferior rotatoria se usaría mediante su acoplamiento a una placa inclinada del tipo que se conoce de manera convencional, dotando a dicha placa inclinada convencional de las ventajas inherentes a la plataforma rotatoria de la invención. La plataforma inferior rotatoria de esta realización particular mantiene todos los elementos auxiliares descritos en el presente documento, tal como la protuberancia vertical y las placas laterales verticales.

Breve descripción de las figuras

La figura 1 muestra una vista en perspectiva de un primer ejemplo de un dispositivo de inmovilización según la técnica anterior.

La figura 2 muestra una vista en perspectiva de un segundo ejemplo de un dispositivo de inmovilización según la técnica anterior.

La figura 3 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de inmovilización según la presente invención.

Las figuras 4a, 4b y 4c muestran respectivamente una vista en perspectiva, una vista de perfil y una vista en planta de una plataforma inferior rotatoria según la presente invención.

Las figuras 5a y 5b muestran vistas laterales respectivas de una placa inclinada dotada de medios de restricción de brazos según la presente invención (no se muestra la plataforma inferior rotatoria por motivos de simplicidad).

Las figuras 6a a 6f muestran diferentes etapas representativas de un método de uso del dispositivo según la presente invención.

Realización preferida de la invención

La figura 3 muestra una vista general en perspectiva del dispositivo (1) de inmovilización según la presente invención. Este dispositivo (1) está formado fundamentalmente por dos elementos: una plataforma (3) inferior y una placa (2) inclinada. Las direcciones longitudinal y transversal se han representado mediante líneas respectivas denominadas (LD) y (TD), respectivamente.

La plataforma (3) inferior tiene la particularidad, en relación con las plataformas usadas en los dispositivos de la técnica anterior mostrados en las figuras 1 y 2, de que es rotatoria. Específicamente, como puede observarse con mayor detalle en las figuras 4a a 4c, esta plataforma (3) está formada por una base (31) que en este ejemplo tiene forma cuadrada, aunque la forma de la base (31) puede en principio ser cualquiera siempre que proporcione un soporte firme para soportar el peso del paciente. Específicamente, la base (31) está acoplada de manera rotatoria a una placa (32) rotatoria sobre la cual se sentará el paciente. La placa (32) rotatoria tiene en este ejemplo forma redonda, aunque tampoco esto es imprescindible y la base puede adoptar otras formas si es necesario. La placa (32) rotatoria está acoplada a la base (31) a través de una unión (33) rotativa. En cuanto a su tamaño, la placa (32) rotatoria de la plataforma (3) tendrá un tamaño adecuado para que se siente un paciente sobre ella.

La figura 3 también muestra una protuberancia (4) destinada a situarse entre las piernas del paciente, soportada sobre su perineo para impedir que deslice hacia abajo según la dirección longitudinal de la placa (2) inclinada. Esta protuberancia (4), que se muestra con mayor detalle en las figuras 4a a 4c, tiene una forma carente de bordes afilados para soportarse de manera cómoda sobre la cara interna de los muslos del paciente. Específicamente, en este ejemplo tiene forma cilíndrica con el extremo superior semiesférico. El diámetro de esta protuberancia (4) está configurado para que se encaje cómodamente entre las piernas del paciente, y puede ser por ejemplo de entre 8 cm y 15 cm. Su altura será también suficiente para impedir que el paciente pueda deslizar por encima de ella, y puede ser por ejemplo de entre 10 cm y 20 cm. En lo que respecta a su posición, es importante resaltar que no es imprescindible que la protuberancia esté dispuesta exactamente en el centro de la placa (32) rotatoria. Sin embargo, cuando la placa (32) rotatoria está en la orientación de uso, es importante que la protuberancia (4) esté centrada transversalmente y dispuesta a una determinada distancia del borde de la base (31) que se acopla al extremo (2l) inferior de la placa inclinada que permite albergar cómodamente las nalgas del paciente.

La figura 3 también muestra un par de placas (5) verticales paralelas enfrentadas entre sí y ubicadas en la zona periférica de la circunferencia de la placa (32) rotatoria. Estas placas (5) están separadas una distancia aproximada de 40 cm para constreñir las caderas del paciente e impedir que se muevan. Las dimensiones de las placas (5) se seleccionan para que constriñan las caderas del paciente sin dañarlas con sus bordes afilados, ya sean los bordes afilados laterales o el borde superior afilado. En este ejemplo, las placas (5) tienen una longitud de 10 cm y una altura de 15 cm. Además, no es imprescindible que las placas (5) sean planas, pudiendo tener una pequeña curvatura hacia el interior de la placa (32) rotatoria para adaptarse de una manera más ergonómica a las caderas del paciente. Además, en lo que respecta a su posición, no es estrictamente necesario que las placas estén dispuestas en posiciones diametralmente opuestas. Tampoco es imprescindible que ambas placas (5) estén alineadas con la protuberancia (4), ya que ésta puede estar ligeramente desplazada en la dirección perpendicular a dicha línea de unión entre las placas (5) según sea necesario para la máxima comodidad del paciente.

La placa (2) inclinada tiene una forma esencialmente rectangular y está dispuesta según una inclinación en una dirección longitudinal coincidente con la dirección de su lado largo. El lado inferior corto, ubicado en su extremo inferior (2l), está acoplado a un lado de la plataforma (3) rotatoria a través de cualquier medio adecuado para ese fin, tal como por ejemplo ajuste a presión, juntas machihembradas, u otras. Tal como se ha comentado con anterioridad, estos medios de acoplamiento pueden ser de longitud variable. El lado superior corto, ubicado en su extremo superior (2u), está soportado sobre patas rígidas que mantienen el ángulo de inclinación fijo e inalterable en un valor de aproximadamente 10°. Una importante particularidad de la placa (2) inclinada descrita es que la superficie sobre la que se apoya el paciente no es estrictamente plana, sino que más bien está formada por dos sub-placas (21, 22) en forma de V que tienen una pequeña inclinación hacia el centro de la placa (2). Cada una de las sub-placas (21) puede tener una forma rectangular esencialmente alargada cuyos extremos se fijan a elementos de soporte respectivos ubicados en los extremos (2l, 2u) inferior y superior de dicha placa (2). Esta inclinación ayuda a inmovilizar aún más al paciente durante el uso del dispositivo (1) de la invención.

La placa (2) tiene además paredes (23, 24) de contención esencialmente verticales ubicadas a lo largo de sus bordes laterales. En este ejemplo, hay dos paredes (23, 24) verticales rectas que abarcan la totalidad de ambos bordes laterales de la placa (2) y que tienen una altura aproximada en relación con la superficie de la placa (2) de aproximadamente 9 cm. El paciente queda así encajado entre estas dos paredes (23, 24) sin apenas margen de movimiento. Las paredes (23, 24) tienen además en su cara exterior marcas (7) estereotácticas graduadas que permiten un posicionamiento preciso del paciente. También tienen una serie de aberturas y elementos de fijación destinados al acoplamiento de diversos elementos usados durante el tratamiento de radioterapia, tal como por ejemplo la antena para equipos de resonancia magnética, una manta termoplástica de inmovilización, o el arco (8) estereotáctico que se ha descrito.

La figura 3 también muestra cómo la placa (2) tiene una cavidad (25) longitudinal central que separa ambas sub-placas (21, 22). Esta cavidad (25) longitudinal central está destinada a alojar la apófisis espinosa del paciente, lo que da como resultado no sólo mayor comodidad, sino también una precisión aumentada durante el posicionamiento. En este ejemplo, la anchura de la cavidad (25) longitudinal central es de 6 cm.

El dispositivo (1) de la invención comprende además medios (6) de fijación para fijar los brazos del paciente. Estos medios (6) de fijación comprenden un elemento (61) de restricción, al que se fijan los brazos del paciente, que puede

moverse entre una posición retraída y una posición extendida. El elemento (61) de restricción adopta en este ejemplo la forma de una placa esencialmente plana a la que están fijados medios de constricción en forma de muñequeras (63). Estas muñequeras (63) constituyen una ventaja significativa en relación con los elementos de fijación usados en los dispositivos de inmovilización conocidos actualmente, ya que permiten constreñir firmemente las muñecas del paciente y de ese modo el paciente no tiene que realizar ningún esfuerzo para mantener los brazos quietos fuera de la zona de tratamiento.

Los medios (6) de fijación comprende además una placa (62) de soporte ubicada en el extremo (2u) superior de la placa. Esta placa (62) de soporte tiene una abertura a través del cual desliza un vástago en cuyo extremo está dispuesto el elemento (61) de fijación. En este sentido, tal como se muestra en la figura 5a, cuando el elemento (61) de fijación está en la posición retraída, está dispuesto adyacente a la placa (62) de soporte, en una posición longitudinalmente por encima de la posición de soporte (SP) para soportar la cabeza del paciente. En esta posición de soporte (SP) se ha mostrado un reposacabezas del tipo usado convencionalmente en este tipo de dispositivos de inmovilización. Por tanto, cuando el elemento (61) de fijación está en la posición retraída, el paciente puede reclinarse normalmente hacia atrás hasta colocar la cabeza en dicha posición de soporte (SP). La figura 5b muestra el elemento (61) de fijación en posición extendida. Tal como puede observarse, en la posición extendida, el elemento (61) de fijación está ubicado según la dirección longitudinal a la altura de la posición de soporte (SP) de la cabeza del paciente. Además, el extremo inferior del elemento (61) de fijación está suficientemente separado de la placa (2) inclinada como para dejar espacio suficiente para la cabeza del paciente. En este ejemplo, la distancia es de 26 cm. Como resultado de esta configuración, en este dispositivo los brazos del paciente se inmovilizan en una posición mucho más cómoda que en los dispositivos anteriores, por ejemplo, aproximadamente delante de los ojos o de la frente.

Las figuras 6a a 6f muestran las diferentes etapas de un procedimiento de inmovilización de un paciente usando el dispositivo de la presente invención. La figura 6a muestra el dispositivo (1) de inmovilización de la invención colocado sobre la camilla de un acelerador lineal. La figura 6b muestra una primera etapa en la que el paciente se ha sentado sobre la plataforma (3) inferior. Para ese fin, previamente la camilla ha descendido desde su altura inicial y además la placa (32) rotatoria de la plataforma (3) se ha colocado en la orientación inicial. En este ejemplo, la orientación inicial corresponde a la representada en las figuras 6a y 6b en las que las placas (5) están alineadas según la dirección longitudinal. Con esta orientación de la placa (32) rotatoria, el paciente únicamente tiene que descender hasta sentarse de manera que la protuberancia (4) esté dispuesta entre sus piernas y que sus caderas queden encajadas entre las placas (5). A continuación, la figura 6c muestra la siguiente etapa en la que el personal médico hace girar la placa (32) rotatoria 90° desde su posición inicial hasta su posición de uso. En este ejemplo, la posición de uso es la representada en las figuras 6c y siguientes en las que la línea que une las placas (5) es perpendicular a la dirección longitudinal del dispositivo (1). Para poder realizar este giro de 90° de la placa (32) rotatoria con el paciente sentado sobre la misma, se levantan las piernas del paciente. Esto da como resultado que el paciente queda alineado según la dirección longitudinal del dispositivo. Seguidamente, tal como se observa en la figura 6d, el paciente simplemente se reclina hasta descansar sobre la placa (2) inclinada. La apófisis espinosa del paciente queda alineada en la cavidad (25) longitudinal central, y el resto de la espalda queda soportada sobre las sub-placas (21, 22) inclinadas hacia la línea longitudinal central de la placa (2). Los hombros del paciente quedan encajados contra las paredes (23, 24) de contención laterales de la placa (2) inclinada. Finalmente, al final de esta etapa todo el tronco del paciente queda constreñido por los diferentes elementos de la placa (2) inclinada y su pelvis y zona perineal están también inmovilizadas por los elementos correspondientes de la plataforma (3) inferior rotatoria. La figura 6e muestra la siguiente etapa consistente en la inmovilización de los brazos del paciente. Para este fin, el elemento (61) de fijación de brazos desliza desde la posición retraída mostrada en la figura 6d a la posición extendida mostrada en la figura 6e. Los brazos del paciente se fijan al elemento (61) de fijación de brazos por medio de muñequeras (63). Esto da como resultado que los brazos del paciente quedan fijados aproximadamente delante de los ojos o de la frente, y además el paciente puede dejar los brazos "relajados" de manera que cuelguen de las muñequeras, evitando así cualquier esfuerzo que pueda cansar al paciente. El paciente está ya completamente inmovilizado y listo para comenzar el tratamiento. En una última etapa, la figura 6f muestra cómo se fija a la placa (2) inclinada el arco (8) estereotáctico.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de inmovilización para radioterapia, que comprende:
 - 5 - una placa (2) inclinada para soportar la espalda de un paciente, en el que dicha placa (2) está inclinada en una dirección longitudinal y tiene un extremo (2l) inferior y un extremo (2u) superior; y
 - una plataforma (3) inferior para soportar las nalgas del paciente, en el que dicha plataforma (3) inferior está configurada para disponerse adyacente al extremo (2a) inferior de la placa (2) inclinada,
10 en el que el dispositivo (1) de inmovilización se caracteriza porque la plataforma (3) inferior es rotatoria para que sea más fácil colocar al paciente sobre el dispositivo (1), y la plataforma (3) inferior comprende una protuberancia (4) que sobresale verticalmente y que está centrada transversalmente en relación con la placa (2) inclinada cuando está en una orientación de uso, en el que la protuberancia (4) está configurada de modo
15 que puede introducirse entre las piernas del paciente.
2. Dispositivo (1) según la reivindicación 1, en el que la placa (2) inclinada está formada por dos sub-placas (21, 22) laterales en forma de V que están inclinadas adicionalmente en dirección transversal para impedir que el
20 paciente pueda girarse.
3. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en el que la plataforma (3) inferior comprende en zonas laterales según la orientación de uso, un par de placas (5) que sobresalen verticalmente que están configuradas para comprimir las caderas del paciente.
- 25 4. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la placa (2) inclinada comprende además dos paredes (23, 24) de contención laterales que sobresalen esencialmente de manera vertical para alojar estrechamente al paciente.
5. Dispositivo (1) según cualquiera de la reivindicación 1, en el que la placa (2) inclinada está formada por dos
30 sub-placas (21, 22) laterales en forma de V que están inclinadas adicionalmente en dirección transversal para impedir que el paciente pueda girarse; en el que la plataforma (3) inferior comprende en zonas laterales según la orientación de uso, un par de placas (5) que sobresalen verticalmente que están configuradas para comprimir las caderas del paciente; y en el que la placa (2) inclinada comprende además dos paredes (23, 24) de contención laterales que sobresalen esencialmente de manera vertical para alojar estrechamente al
35 paciente.
6. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la placa (2) inclinada comprende una cavidad (25) longitudinal central para que sea más fácil situar la apófisis espinosa del paciente.
- 40 7. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la placa (2) inclinada comprende en su extremo (2u) superior medios (6) de restricción de brazos que comprenden un elemento (61) de restricción, en el que dicho elemento (61) de restricción puede moverse entre una posición retraída ubicada longitudinalmente por encima de una posición de soporte (SP) para soportar la cabeza del paciente, y una
45 posición extendida ubicada longitudinalmente a la altura de la posición de soporte (SP) para soportar la cabeza del paciente, y en el que en la posición extendida el extremo inferior del elemento (61) de restricción está separado perpendicularmente de la placa (2) inclinada una distancia que es suficiente para albergar la cabeza del paciente de manera que se soporte sobre dicha posición de soporte (SP).
8. Dispositivo (1) según la reivindicación 7, en el que la distancia entre la placa (2) inclinada y el extremo inferior
50 del elemento (61) de restricción cuando dicho elemento (61) de restricción está en la posición extendida es de entre 20 cm y 30 cm.
9. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 7 a 8, en el que el elemento (61) de restricción es
55 deslizante entre la posición retraída y la posición extendida.
10. Dispositivo (1) según la reivindicación 9, en el que los medios (6) de restricción de brazos comprenden un
60 soporte (62) dispuesto en el extremo (2u) superior de la placa inclinada que sobresale verticalmente por encima de la placa al que está acoplado de manera deslizante en dirección longitudinal el elemento (61) de restricción y, en el que el elemento (61) de restricción tiene medios (63) de fijación de brazos que restringen activamente los brazos del paciente
11. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además marcas (7) estereotácticas graduadas dispuestas en la cara exterior de las paredes (23, 24) de contención laterales.
- 65 12. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un arco (8) estereotáctico que puede acoplarse a la placa (2) inclinada.

- 5
- 10
13. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 10 a 11, en el que las paredes (23, 24) de contención laterales y/o el arco (8) estereotáctico tienen una serie de orificios que permiten ver las marcas estereotácticas.
 14. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además primeros medios de fijación ubicados en la placa (2) inclinada para soportar la antena de equipos de resonancia magnética.
 15. Dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además segundos medios de fijación ubicados en la placa (2) inclinada para una manta termoplástica de inmovilización del paciente.

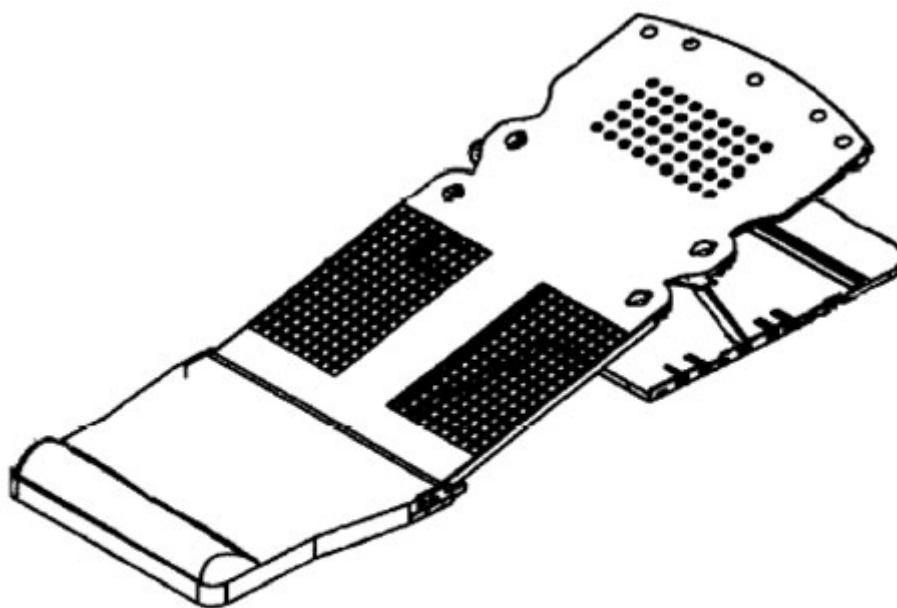


FIG.1
TÉCNICA ANTERIOR

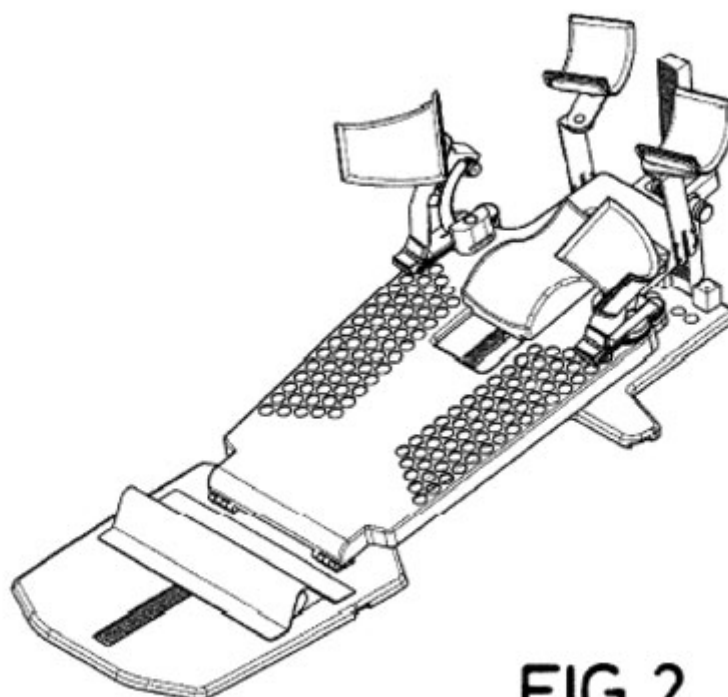


FIG.2
TÉCNICA ANTERIOR

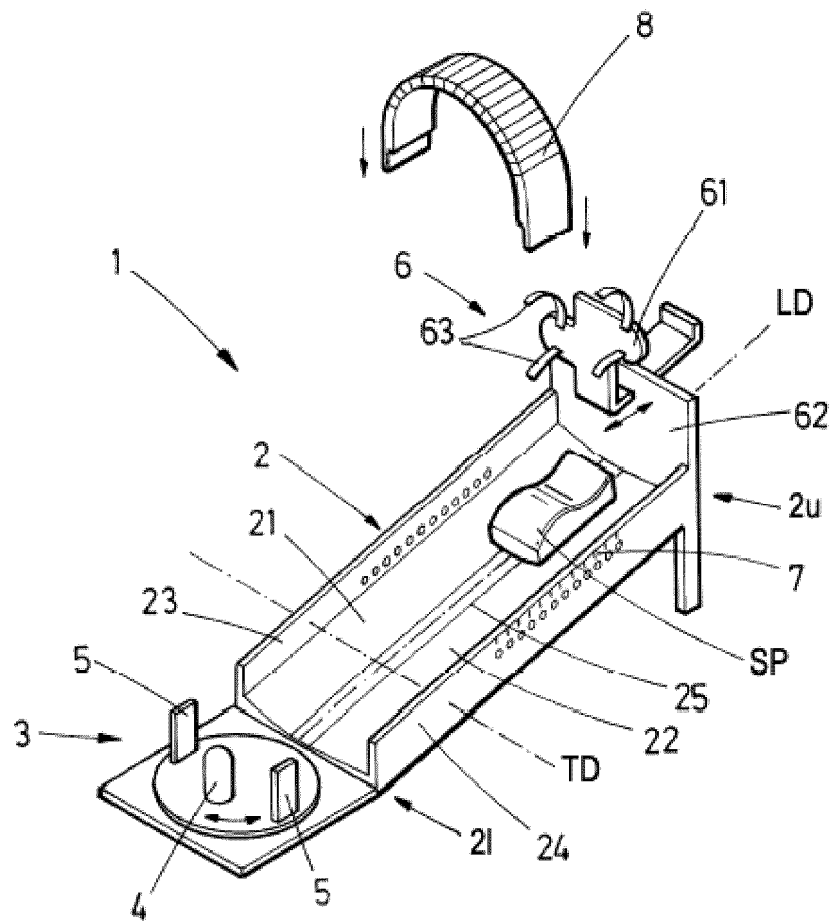
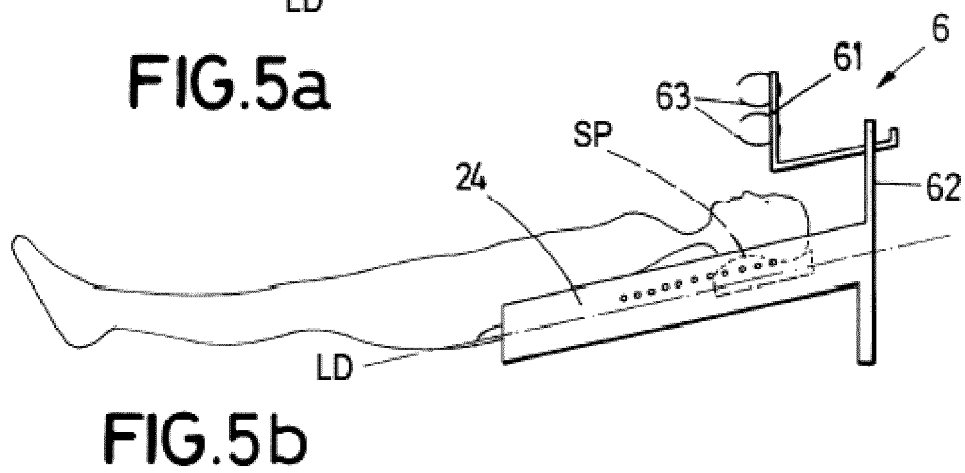
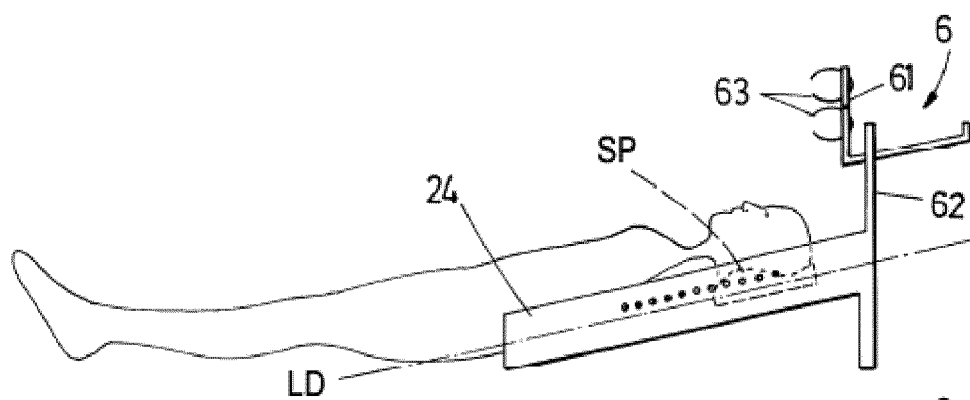
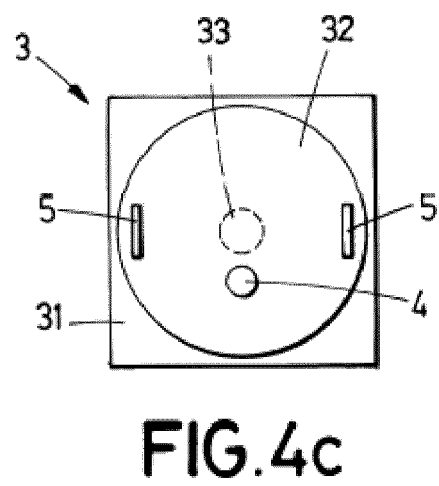
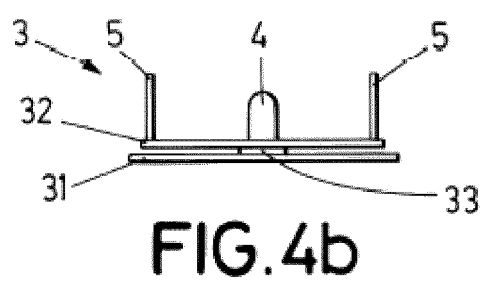
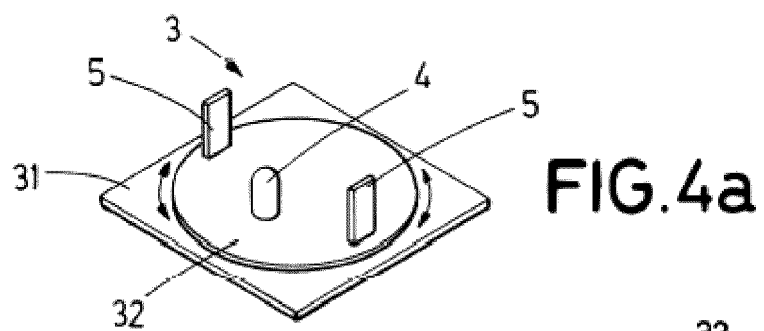


FIG.3



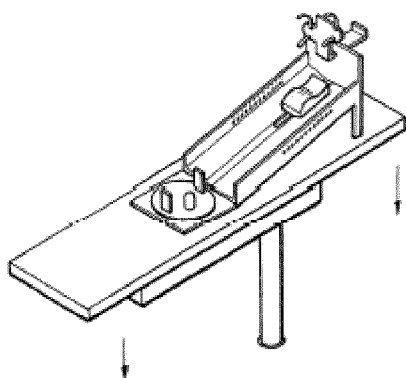


FIG. 6a

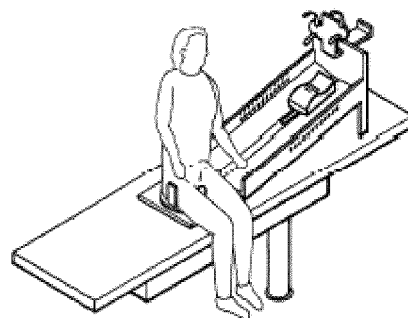


FIG. 6b

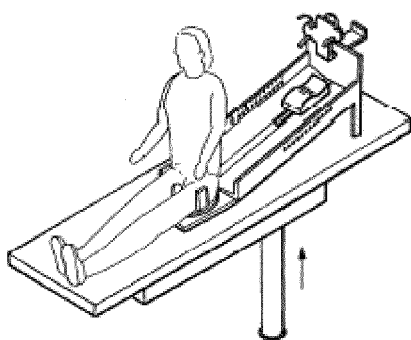


FIG. 6c

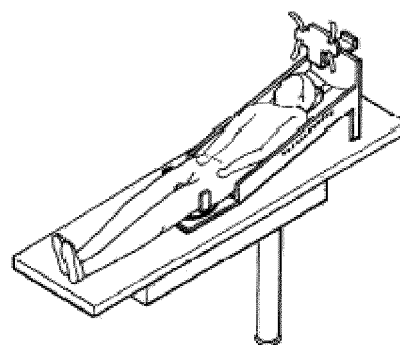


FIG. 6d

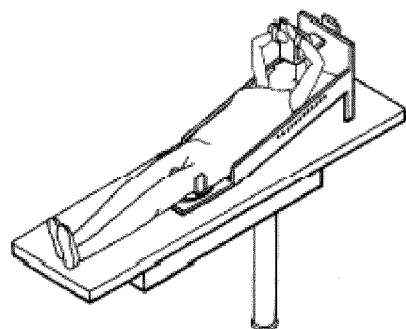


FIG. 6e

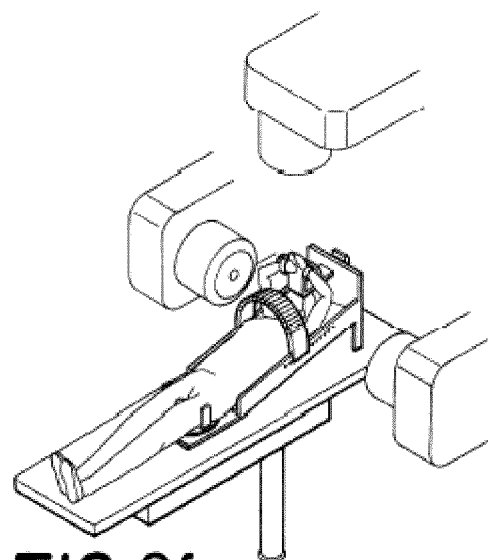


FIG. 6f