

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 203 337**

21 Número de solicitud: 201731456

51 Int. Cl.:

A61G 7/07 (2006.01)

A61G 13/12 (2006.01)

A61B 6/04 (2006.01)

A61B 90/14 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

28.11.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

19.01.2018

71 Solicitantes:

**GENERAL EQUIPMENT FOR MEDICAL IMAGING,
S.A. (100.0%)
C/ Jeronimo de Monsoriu, 92 bajo izda,
46022 Valencia ES**

72 Inventor/es:

**ÁLAMO VALENZUELA , Jorge;
CATRET MASCARELL, Juan Vicente;
DÍAZ GONZÁLEZ, Karel y
MARTÍNEZ BENEDITO, José**

74 Agente/Representante:

CUETO PRIEDE, Sénida Remedios

54 Título: **DISPOSITIVO INMOVILIZADOR DE CABEZA PARA UN APARATO DE IMAGEN MÉDICA
DEDICADO DE CEREBRO**

ES 1 203 337 U

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO INMOVILIZADOR DE CABEZA PARA UN APARATO DE IMAGEN MÉDICA DEDICADO DE CEREBRO

SECTOR DE LA TÉCNICA

- 5 La presente invención pertenece al campo de la medicina, y más concretamente al campo de los aparatos de diagnóstico por imagen.

ESTADO DE LA TÉCNICA ANTERIOR A LA INVENCION

- 10 Durante una adquisición de imagen médica de cerebro, si el paciente mueve la cabeza se producen artefactos en la imagen que hacen que pierda definición.

- Hasta ahora existen dos modos de resolver esta situación: una es detectar y cuantificar el movimiento de la cabeza y corregir los datos según esos movimientos. Hamamatsu
15 patentó un sistema (hace más de 20 años) que consistía en poner una cámara y registrar el movimiento de la cabeza del paciente. Se puede detectar también el movimiento de la cabeza que consiste en aplicar determinados algoritmos a la imagen con los que se puede observar si algunos puntos de interés en la imagen (centros de masas, máximos locales, etc.) se mueven y con esos corregir los datos. También se pueden desechar los
20 datos malos en vez de corregirlos.

- Un documento que divulga un sistema inmovilizador que se basa en este método es US2016247293, el cual muestra un sistema y un método para realizar el seguimiento de movimiento y la reconstrucción de imagen corregida por movimiento en el campo de la formación de imágenes médicas en general y la tomografía de emisión de positrones en particular, y útil por ejemplo para PET.
25

El otro modo de resolver la situación del movimiento de la cabeza consiste en inmovilizar la cabeza del paciente.

- Respecto a los sistemas de inmovilización pasivos, tal como el dispositivo inmovilizador hinchable para MR que comercializa la empresa Crania, se mantienen inconvenientes
30 como el hecho de que con este diseño de Crania la inmovilización de la cabeza no se puede garantizar, porque es necesario colocarlo sobre la cabeza del paciente antes de disponer al paciente para la prueba, y hay muchas posibilidades de que antes de tenerlo dispuesto para la prueba se haya producido algún movimiento de la cabeza. Este es el primer motivo por el que dicho dispositivo de Crania no es adecuado en particular para

PET dedicado de cerebro. Y un segundo motivo es que en un proceso de toma de imágenes dedicado de cerebro, especialmente mediante un dispositivo PET dedicado de cerebro, no se accede a la cabeza del paciente, con lo que al tener el dispositivo inmovilizador de Crania colocado previamente, ya no se podrá recolocar en caso necesario. Sin embargo, según la presente invención, el dispositivo inmovilizador tiene la ventaja de que comprende medios de fijación al escáner o equipo de toma de imágenes, por lo que no es necesario colocarlo con anterioridad sobre la cabeza, y así supera el problema que plantea el hecho de no poder acceder a la cabeza del paciente; y además el dispositivo de la presente invención se coloca por sí solo por accionamiento de un mando por parte del operario, por lo que la cabeza queda perfectamente inmovilizada. Por último, estructuralmente, el dispositivo de Crania es más complejo porque rodea por completo la cabeza, lo cual no es necesario en el dispositivo de la presente invención, ya que la parte posterior de la cabeza se mantiene inmóvil gracias a su apoyo sobre el propio aparato.

CN105919619 se refiere a un soporte de cabeza para un lecho de exploración PET / CT. El soporte de cabeza comprende un cuerpo de soporte de cabeza que está dispuesto sobre el lecho de exploración y comprende una abrazadera, tal que la abrazadera comprende una placa de posicionamiento conectada con el lecho de exploración en virtud de un dispositivo de bloqueo, y una serie de placas soporte que mantienen la posición de la cabeza. Pero no se trata de un dispositivo inmovilizador hinchable como en la presente invención, que además es más sencillo en cuanto a su estructura y accionamiento.

US-6,684,096 divulga un aparato para estabilizar e inmovilizar la cabeza de un paciente en un dispositivo de toma de imágenes, tal que dicho aparato comprende un componente desechable, que incluye un manguito moldeable, y puede comprender también un manguito expansible y ambos se usan para fijar al paciente en la bobina de un aparato de toma de imágenes. El manguito moldeable se rellena con un material de moldeo rápido. De forma preferida el manguito expansible rodea el manguito moldeable.

Concretamente divulga un dispositivo para la cabeza que comprende manguitos o cámaras moldeables y una cámara expansible. Mediante un cinturón o correa se sujeta la cabeza a una bobina de resonancia magnética. Una válvula permite la introducción de un material, tal como aire, para inflar la cámara expansible. Otra válvula permite la introducción de un material de moldeo rápido en las cámaras moldeables.

En lugar de una sola cámara expansible, puede tener varias subcámaras, que pueden formar una pluralidad de expansiones individuales en forma de almohada, interconectadas, expansibles mediante la introducción de material moldeable o expansible a través de al menos una válvula. Alternativamente, cada una de las subcámaras puede tener su propia válvula para la introducción de material expansible o moldeable.

US-6,882,878, continuación de US-6,684,096, divulga un aparato de restricción de movimiento para su uso en procedimientos de toma de imágenes. El aparato comprende también manguitos moldeables y expansibles para fijar el paciente en una bobina. Es susceptible de ser fijado al equipo de toma de imágenes.

El dispositivo divulgado por estos documentos es mucho más complicado en cuanto a su estructura y más costoso que el dispositivo de la presente invención. Por lo tanto, el dispositivo de la invención presenta ventajas evidentes en su fabricación y en su utilización frente a estas divulgaciones.

Finalmente, US 20070270683 A1 divulga un sistema también alejado de la presente invención, al mostrar un kit de retención para la cabeza y es adecuado para su uso con una bobina de cabeza para MRI durante la toma de neuroimagen del cerebro. Sin embargo, dicho kit está compuesto de diversos elementos que se disponen por separado alrededor de la cabeza del paciente, y no está previsto su uso para un equipo PET dedicado de cerebro.

Por lo tanto, no existe en el estado de la técnica un dispositivo inmovilizador de la cabeza, y especialmente para un aparato PET dedicado para cerebro que supere los inconvenientes que aún se plantean en la técnica, tales como poder colocar el dispositivo cuando ya el paciente está dispuesto para la prueba médica en relación con el aparato, de modo que se garantice la correcta inmovilización de la cabeza; que tenga la simplicidad de uso y colocación del dispositivo de la presente invención, y que sea capaz de auto-posicionarse al ser accionado para su colocación mediante un sencillo accionador operado por el usuario.

La presente invención tiene como objeto mejorar la fijación de la cabeza en un sujeto sometido a un estudio mediante un aparato de imagen médica y especialmente, PET. El dispositivo de la invención consigue este objetivo mediante un dispositivo inflable, que es de un material impermeable a los fluidos y de baja atenuación frente a la radiación, por ejemplo, de plástico (o de cualquier otro material flexible de baja densidad para evitar que frene la radiación), que cubre la frente del paciente y se sitúa en el

semicírculo frontal del anillo del dispositivo de imagen médica, capaz de presionar la frente del paciente contra el reposacabezas situado en la nuca.

Los problemas que resuelve la presente invención frente al estado de la técnica son, entre otros:

- 5 - el ajuste a la cabeza puesto que el dispositivo inmovilizador se ajusta perfectamente a ella,
- el problema de la colocación sin poder acceder a la cabeza del paciente una vez dispuesto para la prueba médica, puesto que dispositivo inmovilizador se coloca de forma autónoma sin que sea necesario para el operador acceder a la cabeza del
- 10 paciente.

La posibilidad de auto-posicionamiento es una ventaja frente a los dispositivos conocidos para MRI donde concurren circunstancias muy diferentes: por un lado el paciente está dentro de una bobina de diámetro mucho mayor que en el caso de un dispositivo dedicado de cerebro, y el operario puede acceder a la cabeza del paciente,

15 por otro lado el paciente en una prueba de MRI está tumbado a diferencia de lo que ocurre por ejemplo en un PET de cerebro, por lo que, como en el caso del dispositivo de Crania, no todos los dispositivos o sistemas inmovilizadores son adecuados para la técnica PET dedicada de cerebro.

Una ventaja adicional es que comprende un conector que permite ligarlo directamente

20 al equipo de toma de imágenes y soltarlo rápidamente si es necesario, lo que también añade seguridad al uso del dispositivo.

El hecho de que el dispositivo de la presente invención se pueda fijar al equipo de obtención de imágenes en lugar de fijarse a la cabeza del paciente es otra ventaja sobre el estado de la técnica, puesto que permite que se coloque de modo autónomo gracias

25 al sistema de fijación.

Otra ventaja del dispositivo de la invención es que la fabricación del mismo es más sencilla, especialmente cuando el turbante hinchable está compuesto de varias celdas, porque fabricar en plano es más fácil que si fuese un tubo curvado, ya que habría que darle forma de C, con lo que quedaría fruncido al doblar el turbante. Por eso es más

30 ventajoso que el compartimento sea múltiple, es decir, multicelda, y no solo un único tubo o celda.

En esta memoria se usa de modo indistinto la expresión “aparato de imagen médica dedicado de cerebro” y “dispositivo de imagen médica dedicado de cerebro”.

También se usa de modo indistinto la expresión: “de imagen médica” y “de toma de imágenes”.

DESCRIPCIÓN

- 5 En vista de lo anterior, es un objeto principal de la presente invención proporcionar un dispositivo inmovilizador para posicionar cómodamente la cabeza de un sujeto dentro de un dispositivo de imagen médica dedicado de cerebro, para inmovilizar el sujeto y mejorar la calidad de imagen.

- 10 Otro objeto más de la presente invención es proporcionar un dispositivo inmovilizador de la cabeza, desechable y de bajo coste, que disminuirá el tiempo de colocación sobre la cabeza de un sujeto para escanear, mejorando así la productividad en el análisis con un aparato de imagen médica dedicado de cerebro.

- La presente invención se refiere en primer lugar a un dispositivo inmovilizador de la cabeza de un individuo para un aparato de toma de imágenes dedicado de cerebro,
15 preferentemente PET, que comprende:

- un turbante hinchable capaz de cubrir la frente,
- medios para hinchar dicho turbante con un fluido,
- medios para regular la cantidad de fluido y
- medios de fijación al aparato de toma de imágenes.

- 20 El turbante puede estar conformado como un único compartimento hinchable, es decir, puede ser continuo, o como un conjunto de compartimentos o celdas, los cuales pueden tener formas geométricas variadas. A modo de ejemplo, las celdas pueden ser cilíndricas, pueden tener forma de semiesfera, de prisma trapezoidal, etc. Una realización preferente se refiere a un dispositivo con un turbante multicelda y con celdas
25 de forma de prisma trapezoidal.

El número de celdas puede ser variable, por ejemplo, entre una y diez, pero una realización preferente es un turbante formado por cinco celdas.

- El turbante hinchable puede ser de cualquier material flexible de baja densidad para evitar que frene la radiación, por ejemplo, plástico, goma, poliuretano, silicona,
30 materiales naturales, por ejemplo, de origen animal como el cuero, o incluso de origen vegetal, tal como celulosa.

El turbante hinchable cubre la frente del paciente y la empuja contra el reposacabezas situado en la nuca al ser hinchado. Dicho turbante se sitúa, para su uso, en el

semicírculo frontal del anillo de un dispositivo de imagen médica dedicado de cerebro, tal como un PET.

Los medios para hinchar el turbante con un fluido pueden ser una bomba de aire eléctrica, pero se podría inflar usando una perilla o cualquier otro método manual.

- 5 El fluido para llenar la celda o celdas que componen el turbante puede ser por ejemplo un gas, como aire, nitrógeno, helio. También podría ser un fluido en estado líquido como agua. De forma preferente el fluido es aire.

- Los medios para regular la cantidad de fluido en la celda o celdas del turbante pueden ser una válvula de seguridad pasiva (*relieve valve*) para que, si se alcanza una presión
- 10 alta, libere el fluido, tal como aire, evitando que se dañe (explote) o cause algún problema al paciente, o también puede ser uno o varios puntos debilitados del turbante, por los cuales el turbante puede ser roto de forma inmediata en caso necesario, lo que ofrece la ventaja de la rapidez en la acción necesaria para recuperar la seguridad del paciente. La válvula de seguridad va integrada en el turbante.

- 15 Según una realización particular el dispositivo inmovilizador comprende una electroválvula y un solenoide para regular el paso del fluido, tal como aire, al turbante hinchable.

El dispositivo inmovilizador según la invención comprende además un medio conector al aparato de imagen médica dedicado de cerebro, preferentemente un aparato PET.

- 20 Este medio conector o fijador al aparato de imagen médica dedicado de cerebro puede ser uno o más puntos de fijación en el propio turbante que comprenden un material de sujeción como velcro, clips, corchetes de presión, adhesivo removible u otros.

- El dispositivo se ha desarrollado para PET dedicado de cerebro, pero puede servir para MRI, CT, SPECT o cualquier otro modo de imagen médica o combinaciones de las
- 25 mismas.

El dispositivo inmovilizador es fácilmente reemplazable para higienización o sustitución.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

En las figuras los elementos numerados corresponden a:

- 30 1: turbante
- 2: puntos de fijación al equipo
- 3: una celda del turbante.
- 4: válvula para la entrada de fluido (aire)

5: válvula de seguridad

6: circuito de fluido (aire)

La figura 1 muestra un ejemplo del dispositivo inmovilizador según la presente invención, donde se puede ver el turbante hinchable (1) capaz de ser ceñido a la cabeza de un paciente y donde 1A muestra una vista desde arriba y 1B muestra una vista lateral.

La figura 2 muestra una vista girada 90° de la figura 1B, y en ella se ven las válvulas (4) de entrada de fluido hinchable en la parte superior y válvula de seguridad (5) en la parte inferior del dispositivo.

La figura 3 muestra un ejemplo del dispositivo inmovilizador de la figura 1, en posición de uso y con el turbante hinchado

Las figuras 4A y 4B muestran de forma esquemática el posicionamiento del sistema de sujeción, es decir, el modo en que la parte posterior de la cabeza queda sujeta por el reposacabezas del dispositivo inmovilizador.

15 EJEMPLO

Un ejemplo de realización de la invención consiste en un dispositivo inmovilizador que comprende los siguientes elementos:

- un turbante hinchable con cinco celdas susceptibles de ser rellenas con aire, de forma de pirámide trapezoidal a fin de adaptarse a la cabeza del paciente por una parte y al anillo detector desde la otra, formando un semicírculo, construido con material plástico transparente y flexible; las celdas están interconectadas, formando un único circuito de aire, y el circuito de aire, a su vez, está conectado a una electroválvula a través del tubo que conduce el fluido. El dispositivo lleva integrada una válvula de seguridad; el material escogido para el turbante es PU (poliuretano) dada su impermeabilidad y resistencia.

- una mini bomba de aire, que tiene la función de rellenar de aire el turbante, por ejemplo la bomba comercial de diafragma en miniatura BTC- PMDC Iron Core Brush es una bomba de cepillo y de motor de corriente continua sin escobillas; esta bomba se integra, junto al resto de la electrónica del equipo en la parte posterior del mismo;

- una electroválvula y solenoide que tiene la función de controlar el paso del aire al turbante hinchable; por ejemplo, el modelo de Parker V² diseñada completamente en

plástico, que no compromete la calidad ni la fiabilidad. La válvula convierte la señal eléctrica digital en una salida neumática digital;

- una válvula pasiva de seguridad que tiene la función de dejar escapar el aire automáticamente en caso de que el turbante ejerza demasiada presión respecto a un umbral definido; la válvula pasiva está integrada en el turbante y constituye un elemento de seguridad, ya que si la presión en el dispositivo alcanza cierto valor umbral (fijado en 2.5 Psi), se abrirá y dejará salir el aire, evitando que la presión en la cabeza del paciente continúe aumentando.

La válvula de seguridad puede ser, por ejemplo, el modelo 246308021 de Halkey Roberts.

Tal y como se puede observar en la figura 3 el conector está anclado en el soporte del cilindro que sostiene a los anillos detectores y su salida se encuentra en la carcasa del equipo. Ésta está conectada mediante tubos plásticos (TPE -elastómero termoplástico, diámetro interno de 0.125", pared de 0.063") a la electroválvula proveyendo finalmente al turbante hinchable del aire necesario para inmovilizar la cabeza.

La parte anterior de la cabeza queda reposando sobre el turbante hinchable, mientras que la parte posterior queda sujeta por el reposacabezas tal y como se muestra en la figura 4.

A medida que el fluido, tal como aire, entra en el turbante se reduce el espacio entre el paciente y el detector, quedando la cabeza del paciente finalmente inmovilizada.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo inmovilizador de la cabeza de un individuo para un aparato de toma de imágenes dedicado de cerebro que comprende:
 - un turbante hinchable (1)
- 5 - medios para hinchar dicho turbante (1) con un fluido (4),
 - medios para regular la cantidad de fluido y
 - medios de fijación al aparato de toma de imágenes.
2. Un dispositivo inmovilizador según la reivindicación 1, en el que el turbante está conformado como un único compartimento hinchable o como un conjunto de celdas (3)
- 10 conectadas entre sí a través de un circuito de fluido (6).
3. Un dispositivo inmovilizador según la reivindicación 2, en el que las celdas (3) tienen forma seleccionada entre cilíndrica, de semiesfera y prisma trapezoidal.
4. Un dispositivo inmovilizador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el turbante hinchable (1) está fabricado con un material flexible, transparente
- 15 a la radiación.
5. Un dispositivo inmovilizador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el material está seleccionado entre plástico, goma, poliuretano, silicona y materiales naturales.
6. Un dispositivo inmovilizador según la reivindicación 5, en el que el material es cuero
- 20 o celulosa.
7. Un dispositivo inmovilizador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios para hinchar dicho turbante con un fluido están seleccionados entre automáticos y manuales.
8. Un dispositivo inmovilizador según la reivindicación 7, en el que los medios para
- 25 hinchar dicho turbante están seleccionados entre una bomba de aire eléctrica, una perilla o una bomba manual de pistón.
9. Un dispositivo inmovilizador según una cualquiera de las reivindicaciones 7 u 8, en el que el fluido para llenar la celda o celdas (3) es aire.
10. Un dispositivo inmovilizador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores,
- 30 en el que los medios para regular la cantidad de fluido están seleccionados entre un punto débil en el material para que rompa cuando alcance una presión determinada, y una válvula (5) – *relieve valve* -.

11. Un dispositivo inmovilizador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los medios de fijación al aparato de toma de imágenes dedicado de cerebro están seleccionados entre velcro, clips, corchetes de presión y adhesivo.
12. Un dispositivo inmovilizador según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores
- 5 en el que el aparato de toma de imágenes dedicado de cerebro es un aparato PET.

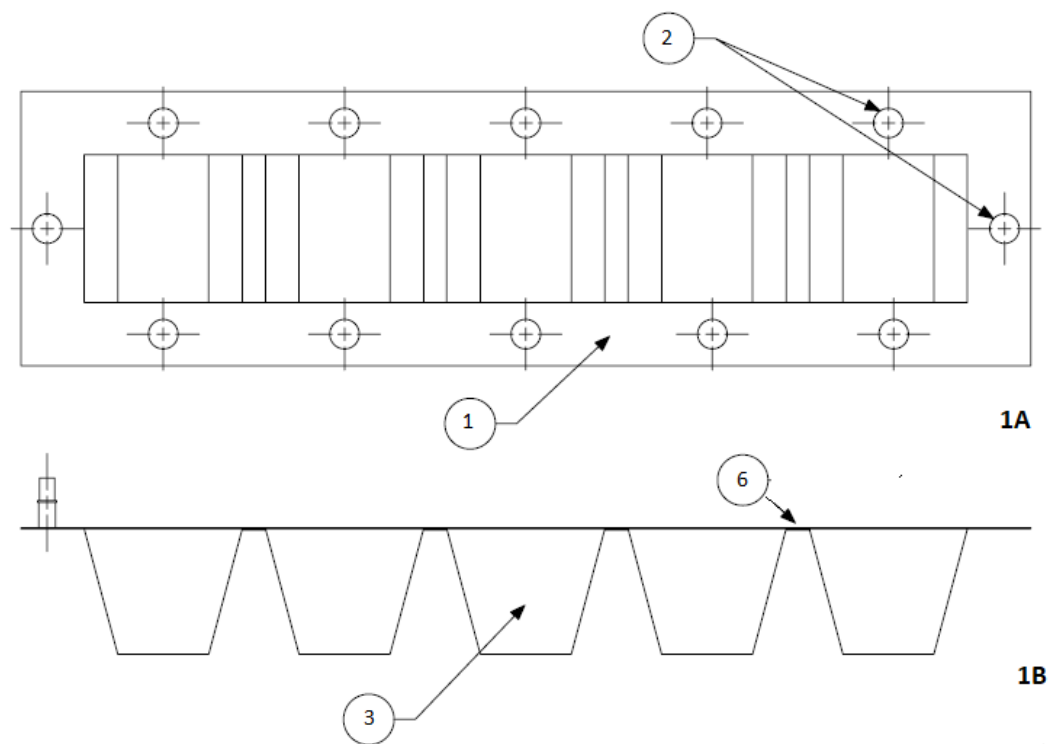


FIG. 1

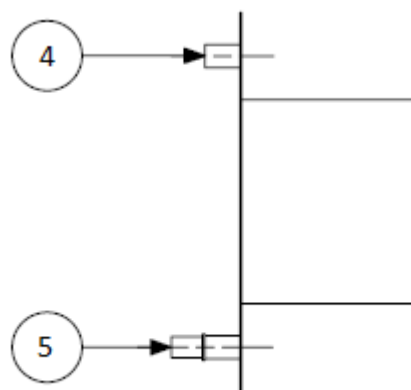


FIG. 2

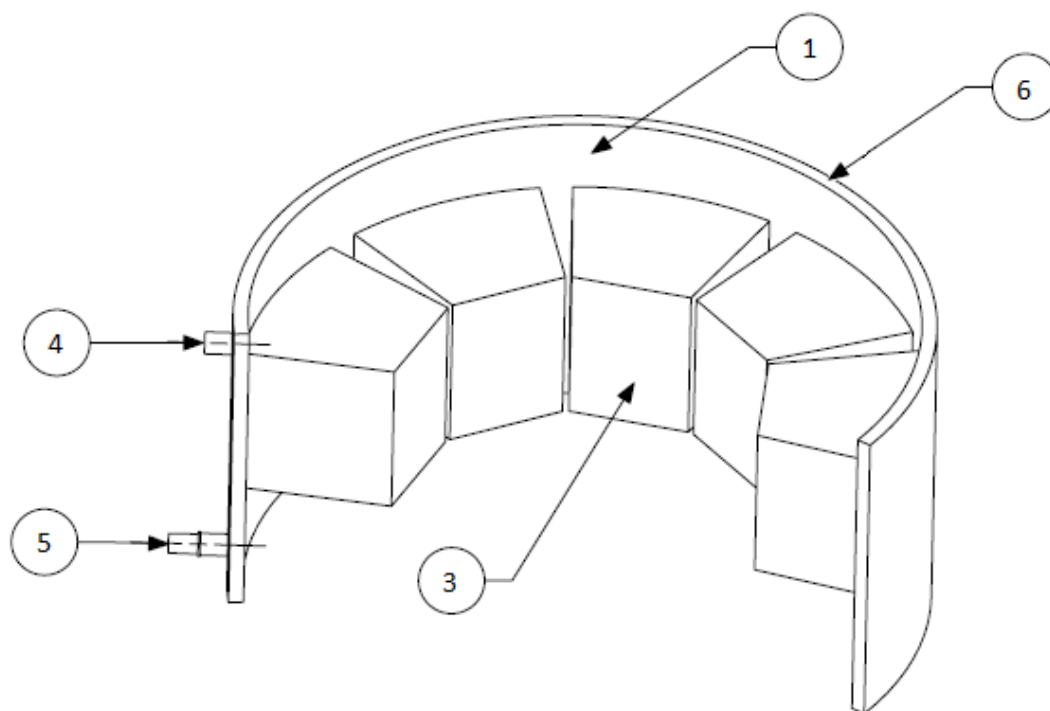


FIG. 3

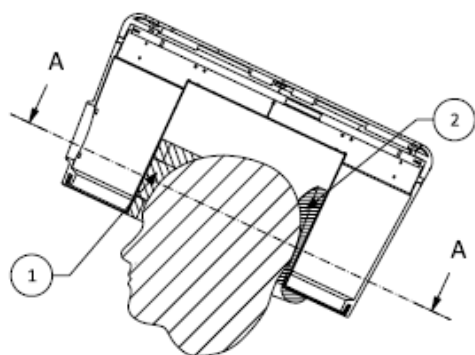


FIG. 4A

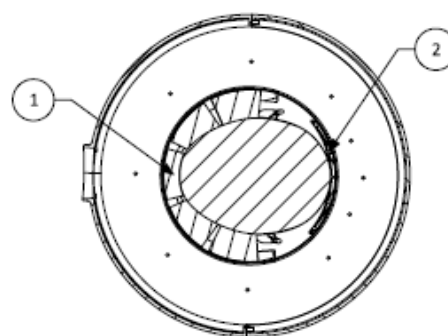


FIG. 4B