

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 219 895**

21 Número de solicitud: 201831420

51 Int. Cl.:

**A61B 6/00** (2006.01)

**G01T 1/161** (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**20.09.2018**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**31.10.2018**

71 Solicitantes:

**FUNDACIÓN RIOJA SALUD (100.0%)**  
**C/ Piqueras 98. Edificio CIBIR, 3ª planta**  
**26006 Logroño (La Rioja) ES**

72 Inventor/es:

**CAÑETE SÁNCHEZ, Francisco Manuel;**  
**ETIENNE BOULVARD, Xavier Louis;**  
**MARRODÁN LAFUENTE, Pablo Javier y**  
**CHAMORRO SÁNCHEZ, Xabier**

74 Agente/Representante:

**MASLANKA KUBIK, Dorota Irena**

54 Título: **Escudo de absorción de radiación dispersa**

ES 1 219 895 U

## DESCRIPCIÓN

### Escudo de absorción de radiación dispersa

#### 5 SECTOR DE LA TÉCNICA

La presente invención se refiere a un escudo de absorción de radiación dispersa utilizable en medicina nuclear. Es especialmente aplicable en linfogammagrafías para la identificación y biopsia del ganglio centinela en el cáncer de mama. No obstante, también puede ser utilizado para linfogammagrafías en el estudio de otras  
10 enfermedades oncológicas como cáncer de piel, cáncer de cabeza y cuello, etc.

#### ESTADO DE LA TÉCNICA

Los ganglios centinela son los ganglios linfáticos regionales que reciben linfa directamente del tumor primario, por lo que los ganglios centinela son los primeros  
15 nódulos que reciben células metastásicas. El estadiaje ganglionar preciso es esencial para el pronóstico y el tratamiento de distintos pacientes oncológicos.

La linfogammagrafía es una imagen que permite la visualización de este proceso, facilitando la localización y el abordaje del ganglio centinela al cirujano permitiendo observar los ganglios antes del acto quirúrgico.

20 Esta técnica se realiza inyectando un trazador en el tumor o peritumoral que migra por las vías linfáticas hasta los ganglios centinela. El punto de inyección emite una gran cantidad de radiación que dificulta la detección del ganglio centinela a estudiar. Para disminuir esta radiación dispersa, se utiliza una lámina de plomo entre el punto de inyección (emisor) y el detector (receptor, que recibe la señal, la traduce y conforma la  
25 imagen). Esta lámina se diseña generalmente en los Servicios de Oncología Radioterápica mediante un cortador de moldes, obteniendo una lámina de plomo plana y circular (forma de moneda).

A pesar de utilizar este blindaje, sigue quedando abundante radiación dispersa, lo que dificulta la adquisición de una imagen adecuada. Para reducir el impacto de la radiación  
30 dispersa en la imagen, el operario va reposicionando la lámina de plomo hasta que encuentra la posición óptima y toma la imagen (figura 3). En consecuencia, aumenta el

tiempo que se tarda en adquirir la imagen y dificulta la visualización de ganglios adyacentes al punto de inyección, por lo que algunos autores desaconsejan el uso de la lámina de plomo en cáncer de mama.

5 La invención resuelve este problema, permitiendo una toma de imágenes rápida y de calidad.

### **BREVE EXPLICACIÓN DE LA INVENCION**

La invención consiste en un escudo según las reivindicaciones.

10 Este escudo de absorción de radiación dispersa comprende al menos una capa de material absorbente a la radiación y, de forma novedosa, posee forma de cuenco, con el lado cóncavo configurado para la colocación de parte del cuerpo del paciente en su interior, estando la fuente u origen de radiación en ese lado, en el interior del escudo.

15 A diferencia de la lámina plana del estado de la técnica, en el escudo de la invención podemos introducir el punto de inyección en la concavidad del escudo, disminuyendo la radiación dispersa en más del 85% en pacientes con cáncer de mama, facilitando así la detección del ganglio centinela y disminuyendo el tiempo de adquisición de la imagen (no hay apenas reposición del escudo). Por lo tanto, la duración de la prueba se reduce y la calidad de la imagen aumenta.

Es deseable que la totalidad de aristas del escudo estén redondeadas.

20 Para facilitar el manejo y el apoyo sobre el cuerpo del paciente, una realización preferida posee un reborde radial en forma de "ala de sombrero".

La forma concreta del cuenco es variable, pero se considera que las formas más adecuadas son semiesférica y semielipsoidal.

25 Otras soluciones particulares se incluyen en las reivindicaciones dependientes y se describen en detalle más adelante.

### **DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS**

30 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, se acompaña un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente.

Figura 1. Muestra dos imágenes de una realización con el escudo semiesférico, en vista en perspectiva y sección transversal.

Figura 2. Muestra una sección transversal de una segunda realización con el escudo semielipsoidal.

5 Figura 3. Esquema que muestra el momento en el que se realiza la gammagrafía, usando un escudo plano según el estado de la técnica.

Figura 4. Esquema que muestra el momento en el que se realiza la gammagrafía, usando un escudo curvo según la presente invención.

10 Figura 5: Ejemplos de gammagrafía con escudo plano (arriba), con escudo curvo en forma de cuenco semielipsoidal (abajo a la izquierda) y con escudo curvo en forma de cuenco semiesférico (abajo a la derecha).

### **MODOS DE REALIZACIÓN DE LA INVENCION**

15 A continuación se pasa a describir de manera breve un modo de realización de la invención, como ejemplo ilustrativo y no limitativo de ésta.

En las figuras 1 y 2 se aprecian dos ejemplos de realización del escudo (1) de la invención, formados por dos cuencos de forma curva. El primer ejemplo corresponde a una sección circular, mientras que el segundo corresponde a una sección de elíptica. En su forma general, serán sectores de una esfera o de un elipsoide, siendo generalmente 20 semiesferas o semielipsoides. Pueden ser en forma de huevo, de sección ovalada. El escudo (1) está configurado para que su parte cóncava esté orientada hacia el paciente, de forma que pueda cubrir una mayor zona alrededor del punto de inyección (5), origen de la radiación, en el paciente (figura 4).

25 El escudo (1) está formado por al menos una capa de material absorbente a la radiación, como por ejemplo plomo, estaño, bismuto, tungsteno, antimonio, polietileno, agua, etc., preferiblemente plomo.

Los escudos (1) pueden generarse por moldeo, según se explica a continuación. Previamente se genera un patrón de polímero (patrón de referencia) mediante una impresora 3D, como la comercializada como SICNOVA JCR 1000 3D. Los patrones de 30 referencia pueden ser diseñados por ejemplo mediante un programa de diseño asistido por ordenador (CAD). Se fabrica el molde, preferiblemente de arena, en concordancia con el patrón de referencia correspondiente. El molde se rellena con un material

absorbente a la radiación, preferiblemente plomo, en estado fundido. Una vez que dicho material se solidifica se retira el molde, y posteriormente el escudo (1) es pulido y pintado, por ejemplo con pintura de imprimación acrílica blanca al agua especial para superficies de difícil adherencia, y luego con pintura de tráfico 100% acrílica base agua.

5 Alternativamente, los escudos (1) pueden generarse mediante otros procesos de fabricación como por ejemplo moldeo por inyección, moldeo por compresión, moldeo por laminación manual, moldeo por vacío, etc., a partir de materiales sólidos, en polvo, tela, etc.

10 El escudo (1) de la invención tendrá, preferiblemente, los bordes completamente redondeados. Así se evita que las aristas en teoría actúen como antenas, atrayendo y desviando la radiación, lo que podría aumentar la dispersión (scatter) de la radiación y reducir la calidad de la imagen. Por ejemplo, el radio de cada borde puede ser de entre 3 y 5 mm.

15 Adicionalmente, según la realización mostrada en la figura 1, el escudo (1) puede tener un reborde (2) radial (a modo de ala de sombrero). Es independiente de la forma concreta del escudo (1).

20 La figura 3 muestra la paciente tumbada en decúbito supino en la camilla, y vemos como con el escudo plano del estado de la técnica, la radiación llega al detector (6), produciendo scatter (3) en la gammagrafía representada en la parte superior de la figura. En la región axilar izquierda se observa el ganglio centinela (4) que queda próximo al scatter (3).

25 En la figura 4 se observa el escudo (1) curvo de la invención dispuesto alrededor del punto de inyección (5), que impide que salga la radiación y anula el scatter, observándose únicamente la imagen del ganglio centinela (4) en la gammagrafía, representada otra vez en la parte superior de la figura. Se aprecia como el detector no puede recibir la radiación del punto de inyección (5).

30 En la figura 5 se aprecian tres ejemplos de gammagrafías. La gammagrafía superior muestra una gran mancha de radiación dispersa, pese a poseer un escudo plano. Las otras dos corresponden a escudos curvos según la invención, la gammagrafía inferior izquierda usando el escudo semielipsoide y la gammagrafía inferior derecha usando el escudo semiesférico.

Ejemplo 1:

Se realizaron dos escudos de aleación de plomo puro, uno semielipsoidal y otro semiesférico. Se realizaron linfogammagrafías a 20 pacientes con cáncer de mama tras una inyección intratumoral o periareolar de 111 MBq de  $^{99m}\text{Tc}$ -nocoloide de albúmina. Se realizaron imágenes precoces (5 minutos postinyección) e imágenes tardías (120 minutos postinyección) en proyecciones oblicua anterior y anterior, adquiriéndose imágenes de 2 minutos con cada escudo, obteniendo un total de 225 imágenes válidas.

Se calcularon las cuentas absolutas y con sustracción normalizada de fondo, así como el porcentaje de reducción de radiación dispersa de los escudos semiesférico y semielipsoidal en relación con la utilización de un escudo plano de plomo, tanto en estudios precoces como en estudios tardíos. Igualmente, se estimó la necesidad de recolocar el escudo en cada proyección y con cada escudo.

Se evaluaron las diferencias entre las medias de porcentaje de reducción de la radiación dispersa, mediante un Test-T. Para las diferencias entre medias de la reducción de la radiación dispersa se usó un análisis de varianza de medidas repetidas, seguido de un test de comparación múltiple de Holm. Se utilizaron pruebas bilaterales (two-tailed tests) y se consideraron como estadísticamente significativos los valores de p inferiores a 0,05.

A continuación se muestra el resultado de los estudios realizados. Se obtuvo una media de reducción de la radiación dispersa del 91,8% con el escudo semielipsoidal y del 92% con el escudo semiesférico en las imágenes tempranas ( $p=0.91$ ), y del 87,2% con el escudo semielipsoidal y del 88,5% con el escudo semiesférico en las imágenes tardías ( $p=0.66$ ). Las diferencias en la reducción de la radiación dispersa usando cualquiera de los escudos semielipsoidal o semiesférico frente al escudo plano fueron estadísticamente significativas ( $p<0,001$ ), tanto en imágenes tempranas como tardías. No se obtuvieron diferencias significativas entre los escudos semielipsoidal y semiesférico, tanto en imágenes tempranas ( $p=0,17$ ) como tardías ( $p=0,1$ ).

Además, en la proyección oblicua anterior se necesitó reposicionar el escudo un 60% de las veces con el escudo plano, un 20% de las veces con el semielipsoidal y un 10% de las veces con el semiesférico. En el caso de la proyección anterior, se necesitó reposicionar el escudo un 80% de las veces con el escudo plano, un 20% de las veces con el semielipsoidal y un 10% de las veces con el escudo semiesférico.

## REIVINDICACIONES

- 1- Escudo de absorción de radiación dispersa, caracterizado por que comprende al menos una capa de material absorbente a la radiación, y posee forma de cuenco, con el  
5 lado cóncavo configurado para la colocación de parte del cuerpo del paciente en su interior, con el origen de la radiación en dicho lado.
- 2- Escudo según la reivindicación 1, caracterizado por que todas las aristas están redondeadas.
- 3- Escudo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que  
10 posee un reborde (2) radial.
- 4- Escudo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que tiene forma semiesférica o semielipsoidal.
- 5- Escudo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que el material de la al menos una capa del escudo se selecciona del grupo comprendido  
15 por plomo, estaño, bismuto, tungsteno, antimonio, polietileno y agua.
- 6- Escudo según la reivindicación 5, caracterizado por que la al menos una capa del escudo es de plomo.
- 7- Escudo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado por que se dispone con el lado cóncavo rodeando el punto de inyección (5) de un trazador en el  
20 cuerpo del paciente.
- 8- Escudo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, usado en linfogammagrafía.

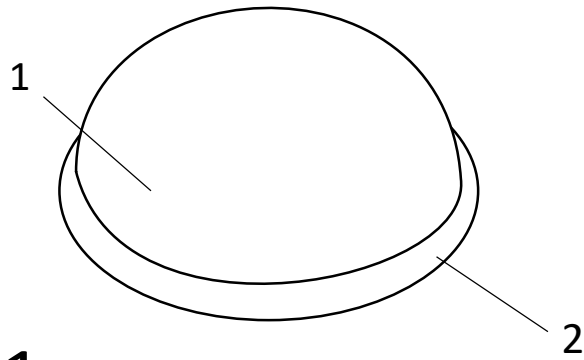


Fig. 1

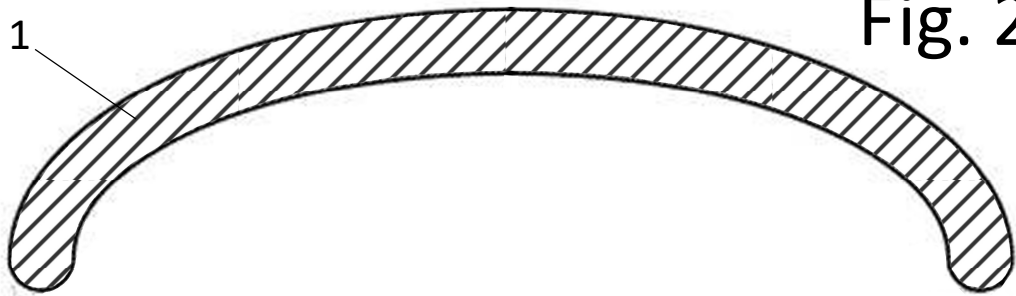
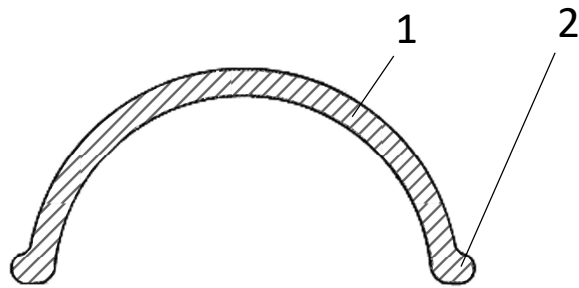
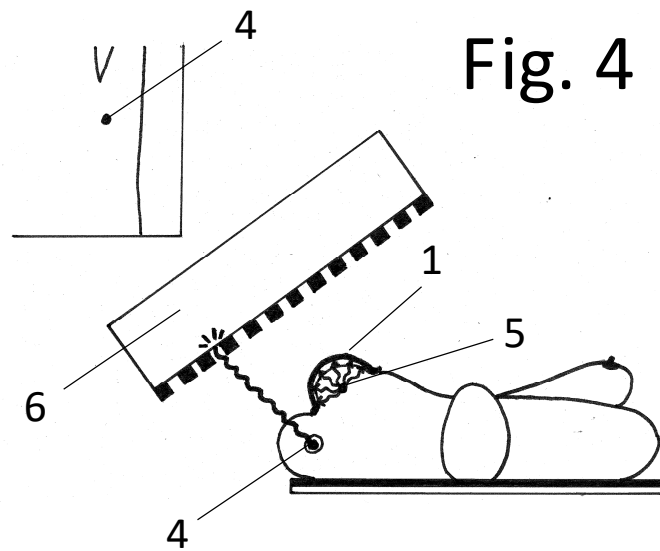
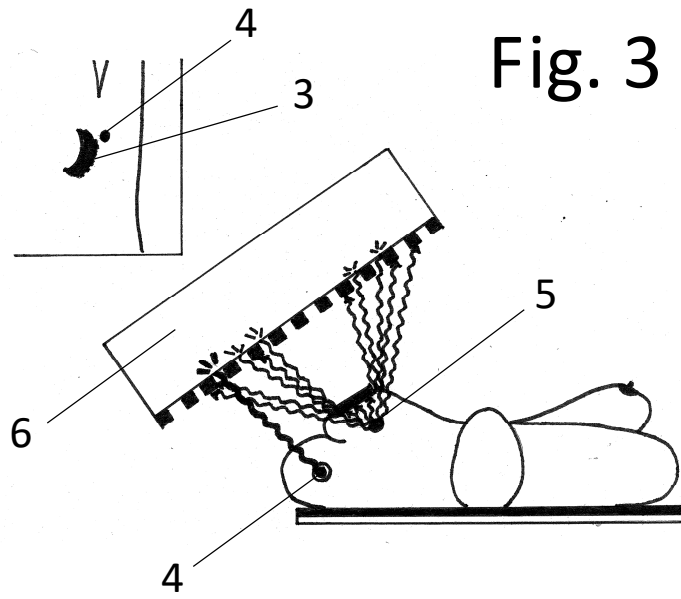


Fig. 2





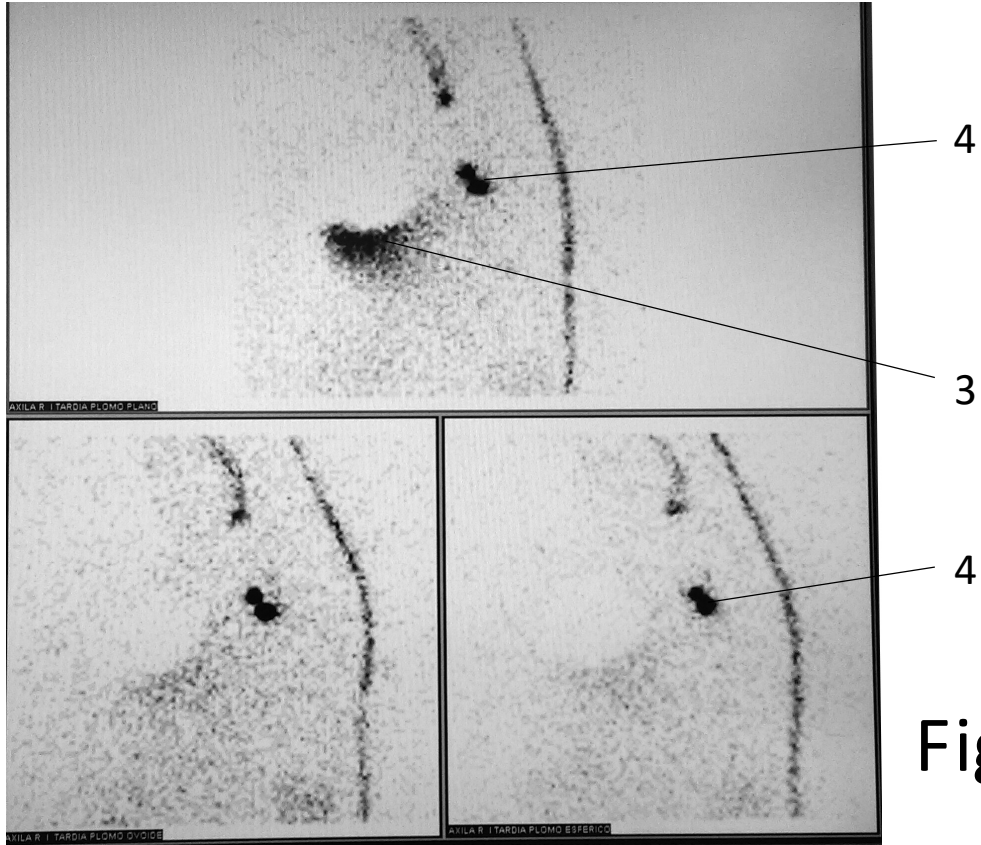


Fig. 5