(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **1 221 935**

(21) Número de solicitud: 201831728

(51) Int. Cl.:

A61B 6/04 (2006.01)

(12) SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD U

(22) Fecha de presentación:

12.11.2018

(43) Fecha de publicación de la solicitud:

17.12.2018

(71) Solicitantes:

FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL RAMÓN Y CAJAL (100.0%)
Carretera de Colmenar Viejo Km 9,100
28034 Madrid ES

(72) Inventor/es:

DE LA PINTA ALONSO, Carolina

(74) Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

(54) Título: **DISPOSITIVO INMOVILIZADOR ABDOMINAL PARA DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTOS MÉDICOS**

ES 1 221 935 U

DESCRIPCIÓN

Dispositivo inmovilizador abdominal para diagnóstico y tratamientos médicos

Objeto de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo inmovilizador o compresor para diagnóstico y tratamientos médicos, como por ejemplo: radioterapia, resonancia magnética, TAC., etc. La invención es especialmente aplicable como inmovilizador abdominal, para tratamientos de radioterapia estereotáxica corporal.

Más concretamente, un objeto de la invención es el de proporcionar dispositivo inmovilizador o compresor abdominal para diagnóstico y tratamientos médicos, que sea sencillo, de bajo coste, versátil, que permita realizar la inmovilización de una forma rápida y con mayor control de la zona tumoral a tratar.

Antecedentes de la invención

El tratamiento más eficaz contra el cáncer es la cirugía, pero en muchas ocasiones, bien por antecedentes del paciente o por inoperabilidad del tumor no se puede llevar a cabo. Las metástasis hepáticas (derivadas de tumores de colon o de otros tumores), el adenocarcinoma de páncreas o el hepatocarcinoma, inoperables todos ellos, pueden beneficiarse de tratamientos curativos con radioterapia mediante técnicas de alta intensidad y precisión como es la radioterapia estereotáxica corporal, conocido en inglés como: “Stereotactic Body RadioTherapy” o (SBRT).

Desde finales de los años 90, el reto de la oncología radioterápica ha sido lograr la misma precisión y control tumoral en la zona toraco-abdominal, tal y como se consiguió en los años 50 en el cráneo con la radioterapia estereotáxica craneal.

Los órganos abdominales están sometidos a un movimiento interno debido a la respiración y al movimiento intestinal. Así surge la SBRT, definida como una técnica de irradiación de alta precisión, que permite administrar, en un número limitado de sesiones, dosis muy altas al tumor, focalizadas en él, con efecto biológico ablativo altamente citotóxico (destrucción masiva de las células tumorales), y dosis mínimas sobre los tejidos sanos circundantes. Mientras que los tratamientos de radioterapia convencional se administran en sesiones de 1,8 a 2 Gy hasta dosis de 60 o 70 Gy (30-35 sesiones de tratamiento), las dosis

administradas en SBRT superan los 5 Gy por sesión con un máximo de 8 sesiones, lo que supone un equivalente radiobiológico mayor (mayor dosis de radiación en el tumor).

El movimiento al que están sometidos los órganos abdominales puede limitarse con el uso de inmovilizadores corporales adaptados. Las consecuencias de no controlar este movimiento son un peor control de la enfermedad tumoral y la aparición de efectos secundarios, por ejemplo, al irradiar volúmenes importantes de hígado sano puede producirse un fallo hepático radio-inducido, que a su vez puede conllevar la muerte del individuo. Lo mismo ocurre en el resto de órganos de la región abdominal, pudiéndose producir úlceras duodenales, úlceras gástricas o perforaciones de vísceras huecas (intestino o estómago).

Desde hace unos años, la técnica de SBRT se realiza con éxito en tumores de pulmón, para ello se han desarrollado diferentes inmovilizadores corporales en este campo y son muchos los centros que hacen estos tratamientos. Sin embargo, la SBRT abdominal ha estado más limitada aunque se está empezando a implementar, como ocurre en nuestro centro. Dentro de no mucho tiempo, se comenzarán a renovar los aceleradores lineales de los centros públicos, permitiendo que en estos centros comiencen a llevarse a cabo estos tratamientos, precisando de un sistema de inmovilización óptimo. Lo mismo ocurre fuera del país, donde la técnica está algo más desarrollada.

Para poder administrar la SBRT abdominal son necesarios inmovilizadores para esta región del cuerpo que disminuyan sobre todo el movimiento causado por la respiración. En el mercado existen varios dispositivos disponibles, como por ejemplo el descrito en la solicitud de patente norteamericana US 2012/0186588 A1, pero son dispositivos complejos de utilizar y muy molestos para el paciente, por lo que ninguno de ellos es satisfactorio.

Existen diferentes técnicas de control del movimiento mediante inmovilización o marcadores en el tumor. Uno de estos sistemas es el “dampening” que se basa en la compresión controlada del abdomen del paciente para restringir el desplazamiento del diafragma durante el ciclo respiratorio, de esta forma también se limita el desplazamiento de las lesiones localizadas en pulmón o en abdomen superior. La compresión se realiza con dispositivos de tipo cinturón o tipo arco que están diseñados para que la compresión sea constante a lo largo del tratamiento. Este es uno de los métodos más empleados para disminuir el movimiento del tumor asociado a la respiración en SBRT sobretodo en pacientes con grandes desplazamientos.

Es conocido que para una correcta aplicación de las técnicas de SBRT, es de vital importancia conseguir una posición estable y reproducible de los pacientes, y que la posición del paciente sea:

- con los brazos detrás de la cabeza y con un soporte de rodillas,
- una posición segura para el paciente y para el tratamiento.

A pesar de estas recomendaciones, las características exactas del movimiento varían en función de la localización tumoral y el inmovilizador óptimo aún no ha sido desarrollado.

Así, los principales inconvenientes de los dispositivos actuales, son:

- Alteran el haz de irradiación por contener metal, esto dificulta la planificación, ya que al entrar el haz de irradiación por la zona del metal los cálculos de dosis se alteran y no se conocen con precisión, algo que con esta técnica de irradiación es muy importante por las dosis tan elevadas que se administran.
- Incompatibilidad con la resonancia magnética, algunos por tamaño y otros por contener metal, lo que impide el uso de las imágenes de resonancia adquiridas con compresión abdominal, para la delimitación de volúmenes.
- Otros dispositivos precisan de un entrenamiento del paciente y una función pulmonar conservada para llevarlos a cabo.
- Son incómodos para el paciente, provocando dolor, ansiedad o importante inquietud, lo que se traduce en respiraciones agitadas y forzadas y por tanto empeora la calidad del tratamiento.
- Se tarda mucho tiempo en su correcta colocación.
- Algunos sistemas son de un solo uso.

Por lo tanto, para extender y facilitar la implementación de la SBRT abdominal se hace necesario contar con un dispositivo adaptable, que facilite la tarea del técnico de radioterapia y mejore el confort del paciente mientras recibe el tratamiento.

Descripción de la invención

La invención consiste en un dispositivo de inmovilización preferentemente aplicable para SBRT abdominal, que se basa en la técnica del “dampening” descrita anteriormente para la inmovilización abdominal de pacientes.

De este modo, un aspecto de la invención se refiere a un dispositivo inmovilizador abdominal para diagnóstico y tratamientos médicos, preferentemente radioterapia, que comprende un cinto de material flexible que tiene una zona central y dos bandas laterales que parten de la zona central hasta los dos extremos del cinto. La zona central tiene un área adecuada para cubrir la mayor parte del abdomen de un paciente, con objeto de poder ejercer presión en cualquier zona del abdomen.

Las bandas laterales tienen una longitud adecuada para fijar el dispositivo a una mesa clínica a través de las barras laterales de la mesa, o alternativamente a través de un útil diseñado para esa finalidad que se describirá más adelante.

El dispositivo incorpora una placa de material plástico que aporta rigidez a esta zona central del cinto, que puede tener cierto grado de flexibilidad o ser completamente rígida, y que está inmersa en la zona central del cinto. La zona central está definida por la placa rígida.

El dispositivo además dispone de una o varias almohadillas de varios tamaños y formas, las cuales sirven como elemento de presión en una zona concreta del abdomen. La almohadilla es fijable por su base plana a una de las caras de la zona central, y puesto que el área de la base plana es menor que el área de la placa rígida, la almohadilla se puede fijar en diversas posiciones del abdomen, en función del órgano abdominal que se desea tratar (páncreas, hígado, glándulas suprarrenales, riñones y ganglios linfáticos) y la fisionomía del paciente. De este modo, el dispositivo es muy versátil, ya que se puede personalizar a cada paciente, eligiendo la posición de la almohadilla para presionar sobre la zona deseada.

Preferentemente la almohadilla se fija al cinto mediante velcro © (o cualquier variedad del mismo), ya que el velcro al estar realizado con un material plástico y textil, no interfiere con la radiación.

Igualmente dispone de velcro (o una variedad del mismo) para fijar parte de las bandas laterales en la otra cara de la zona central y/o parte de las propias bandas laterales cuando éstas se pliegan sobre sí mismas.

Algunas de las ventajas del dispositivo objeto de la invención, son las siguientes:

- Versatilidad, se puede utilizar en cualquier órgano abdominal: páncreas, hígado, glándulas suprarrenales, riñones y ganglios linfáticos, logrando un control del movimiento personalizado.

- Adaptabilidad a diferentes fisionomías de paciente (edad, peso, altura) y posibilidad de disponer de varias tallas para ello.

- No va fijado a la mesa del tratamiento, lo que facilita su utilización en cualquier equipo de radioterapia, e incluso en otros equipos como TAC o resonancia por muy pequeña que sea.

- No interfiere el tiempo de inmovilización con el tratamiento de otros pacientes, en muchas ocasiones solo se dispone de una mesa sobre la que va fijado el inmovilizador y es la que se utiliza para todos los pacientes. Puesto que el dispositivo se acoplar o retirar fácilmente de la mesa, ya no es necesario coordinar los pacientes en simulación y en la máquina de tratamiento a la vez.

- Portátil y pequeño tamaño.

- Reutilizable y lavable, no es desechable por lo que no se encarece el coste del tratamiento.

- Eficaz, ya que permite la administración de dosis altas de radiación con intención ablativa o curativa sobre los tumores malignos de páncreas, hígado, riñones, suprarrenales o ganglios, limitando los efectos secundarios sobre otros órganos sanos.

- Compatible la resonancia magnética lo que permitirá su utilización para la delimitación de imágenes más precisa durante la fase de preparación del tratamiento de radioterapia.

- De bajo coste por la sencillez de su diseño y los materiales de fabricación.

- Se trata de un dispositivo seguro para el paciente, que además aumenta su calidad de vida disminuyendo la ansiedad por la inmovilización con otros sistemas más voluminosos.

- Rapidez, ya que hoy día con algunos de los dispositivos comercializados el tiempo que se tarda en realizar la inmovilización es muy alto, con este dispositivo reduciríamos este a una cuarta parte, disminuyendo la lista de espera en el TC de simulación y en la propia unidad de tratamiento, lo que nos permitiría aumentar el número de pacientes tratados.

- Aumento del control tumoral.

Breve descripción de las figuras

El dibujo 1A) muestra una vista en perspectiva desde la cara superior del cinto del dispositivo objeto de la invención; en el dibujo 1B) muestra otra vista en perspectiva desde la cara inferior del dispositivo; y el dibujo 1C) muestra una vista en sección transversal a lo largo del cinto del dispositivo.

Los dibujos 2A) y 2B) muestran sendas vistas en perspectiva respectivamente desde la cara superior e inferior de una variante de la almohadilla de forma triangular; Los dibujos 2C) y 2D) sendas vistas en perspectiva respectivamente desde la cara superior e inferior de otra variante de la almohadilla de forma circular.

Figura 3.- muestra un detalle ampliado y en perspectiva de la zona central del dispositivo con una de las almohadillas fijadas, y con una apertura en la parte derecha de la figura para mostrar la placa rígida.

Figura 4.- muestra una vista en perspectiva del útil de fijación a una mesa clínica.

Se muestran sendas vistas en perspectiva del dispositivo en uso con un paciente, en el dibujo 5A) fijado por sí mismo a través de las barras de una mesa hospitalaria, y en el dibujo 5B) fijado mediante el útil de la figura 4.

Figura 6.- muestra una vista del dispositivo en posición de uso fijado a las barras laterales de una mesa hospitalaria, donde la posición del abdomen de un paciente, se ha representado mediante línea discontinua.

Realización preferente de la invención

La figura 1 muestra una realización preferente de un dispositivo inmovilizador abdominal para tratamientos de radioterapia según la invención, que comprende un cinto (1) de material flexible que tiene una zona central (1c) y dos bandas laterales (1 a,1b) que parten de la zona central (1c) hasta los dos extremos del cinto. Como se aprecia en la figura 1, en esta realización preferente, la zona central (1c) es más ancha que las bandas laterales (1 a,1b).

La zona central (1c) incorpora una placa (2) de material plástico, de cierto espesor para dar rigidez a la zona central, la cual es preferentemente rectangular y está inmersa en el cinto (1) y por lo tanto está oculta en el mismo. La extensión de la zona central (1c) está definida por la placa rígida (2), y está dimensionada para que en su utilización pueda cubrir la mayor parte del abdomen de un paciente.

El cinto (1) se puede fabricar con un material plástico o textil, que sea lavable, por ejemplo superponiendo dos capas de dicho material colocando la placa entre las dos capas, y posteriormente cosiendo o pegando entre sí las dos capas, de manera que la placa queda inmersa en el cinto.

Las bandas laterales (1a,1b) tienen una extensión adecuada para pasar por las barras laterales (7) (o el útil (4)) de una mesa clínica, tal y como se muestra en las figuras 5 y 6, y plegarse sobre sí mismas para la adecuada fijación e inmovilización de un paciente.

El dispositivo también incorpora uno o varias almohadillas (3) de varios tamaños y formas, para adaptarse mejor a la zona abdominal a inmovilizar. Para ello, la almohadilla tiene una base plana (9) para fijarse en distintas posiciones del área central (1c) del cinto (1), según le órgano abdominal tratar, logrando un uso personalizado para cada paciente y mayor eficiencia en la inmovilización.

La figura 2 muestra varios ejemplos de almohadillas, por ejemplo la almohadilla de los dibujos (3A,3B) tiene dos bases planas, substancialmente paralelas entre sí, y de configuración triangular, mientras que la almohadilla de los dibujos (2C,2D) es una semi-esfera con una base plana (9) circular.

El dispositivo de la invención, además dispone de un útil (4) que permite la fijación del cinto (1) a mesas clínicas que no dispongan de barras laterales. Este útil (4) se ha representado en la figura 4, y se compone de una placa central plana (5) que puede fijarse a la plataforma rígida de una mesa clínica por medios convencionales, por ejemplo mediante atornillado. El útil (4) tiene asas laterales (6,6´) con forma de “U” emergentes ortogonalmente respectivamente de los extremos de la placa central (5), por donde se hacen pasar las bandas laterales (1 a,1b) del cinto para la inmovilización de un paciente, como se muestra en la figura 5B.

En la zona central (1c) y por una de las caras del cinto (1) (dibujo 1 A) se dispone de una primera parte de velcro (8), mientras que la cara plana (9) de las almohadillas (3,3´) disponen de la segunda parte de velcro (8´) complementaria con la primera (8), para obtener la fijación de ambas partes por contacto entre ellas de forma ya conocida. La base plana (9) de la almohadilla es menor que el área de la placa rígida (2), por lo que la almohadilla (3,3´) se puede fijar en distintas posiciones de la zona de central (1c), de forma preestablecida para cada paciente en función del órgano al que se vaya a someter a una sesión de radioterapia, tal y como muestra la figura 3.

Para ayudar en el posicionamiento adecuado de la almohadilla (3,3´), el cinto (1) dispone en uno de sus bordes, de una escala graduada (10) en una unidad de longitud.

La otra cara del cinto (1) (dibujo 1B), dispone sobre la zona central (1c) y sobre una parte interna de las bandas laterales (1a,1b) una primera parte de velcro (8), mientras que el resto de las bandas laterales (1a,1b) hasta los extremos disponen de la segunda parte de velcro (8´) complementaria con la primera (8) para unir ambas partes por presión, cuando las bandas laterales se pliegan sobre sí mismas hacia el centro del cinto pasando por las barras (7) de una mesa o por las asas (6,6´) del útil (4), pudiéndose ajustar de este modo el cinto para inmovilizar adecuadamente la zona abdominal deseada de un paciente.

En este proceso de inmovilización, la placa rígida (2) constituye un soporte adecuado para la almohadilla (3,3´), que potencia la presión que puede ejercer la misma sobre la zona abdominal.

REIVINDICACIONES

1.- Dispositivo inmovilizador abdominal para diagnóstico y tratamientos médicos, caracterizado porque comprende:

un cinto de material flexible que tiene una zona central y dos bandas laterales que parten de la zona central hasta los dos extremos del cinto, y donde el cinto está dimensionado para que su zona central pueda cubrir la mayor parte del abdomen de un paciente,

una placa de material plástico inmersa en la zona central y que define dicha zona central,

al menos una almohadilla que tiene una base plana cuyo área es menor que el área de la placa rígida,

un medio de fijación para fijar la almohadilla mediante su base plana a una de las caras de la zona central,

un medio de fijación para fijar parte de las bandas laterales en la otra cara de la zona central y/o parte de las propias bandas laterales cuando éstas se pliegan sobre sí mismas.

2.- Dispositivo inmovilizador abdominal para diagnóstico y tratamientos médicos según la reivindicación 1, caracterizado porque el medio de fijación entre la almohadilla y el cinto, es velcro.

3.- Dispositivo inmovilizador abdominal para diagnóstico y tratamientos médicos según la reivindicación 1 o 2, caracterizado porque el medio de fijación para fijar parte de las bandas laterales en la otra cara de la zona central y/o parte de las propias bandas laterales, es velcro.

4.- Dispositivo inmovilizador abdominal para diagnóstico y tratamientos médicos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la placa de plástico es rectangular.

5.- Dispositivo inmovilizador abdominal para diagnóstico y tratamientos médicos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la zona central es más ancha que las bandas laterales.

6.- Dispositivo inmovilizador abdominal para diagnóstico y tratamientos médicos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la almohadilla tiene configuración triangular vista en planta.

7.- Dispositivo inmovilizador abdominal para diagnóstico y tratamientos médicos, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque la almohadilla tiene configuración circular vista en planta.

8.- Dispositivo inmovilizador abdominal para diagnóstico y tratamientos médicos, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque además comprende un útil para la fijación del cinto a una plataforma rígida de una mesa sanitaria, y porque el útil comprende una placa central plana, y dos asas laterales con forma de “U” emergentes ortogonalmente respectivamente de los extremos de la placa central.

9.- Dispositivo inmovilizador abdominal para diagnóstico y tratamientos de radioterapia, según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque en una cara del cinto dispone de una parte de velcro en la zona central.

10.- Dispositivo inmovilizador abdominal para diagnóstico y tratamientos médicos, según la reivindicación 9, caracterizado porque la otra cara del cinto dispone de una parte de velcro en la zona central y en una parte interna de las bandas laterales, y porque dispone de otra parte de velcro complementaria con la anterior, en el resto de las bandas laterales.

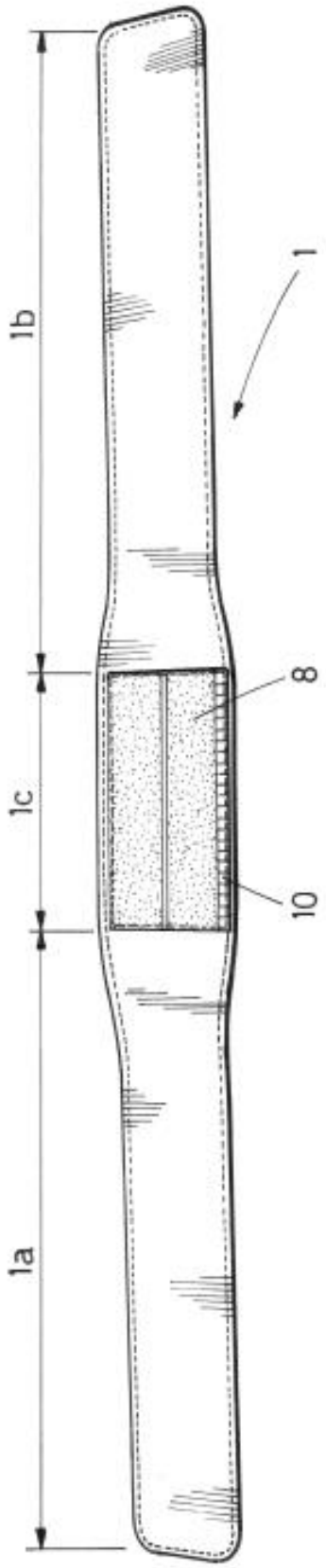

FIG.1A

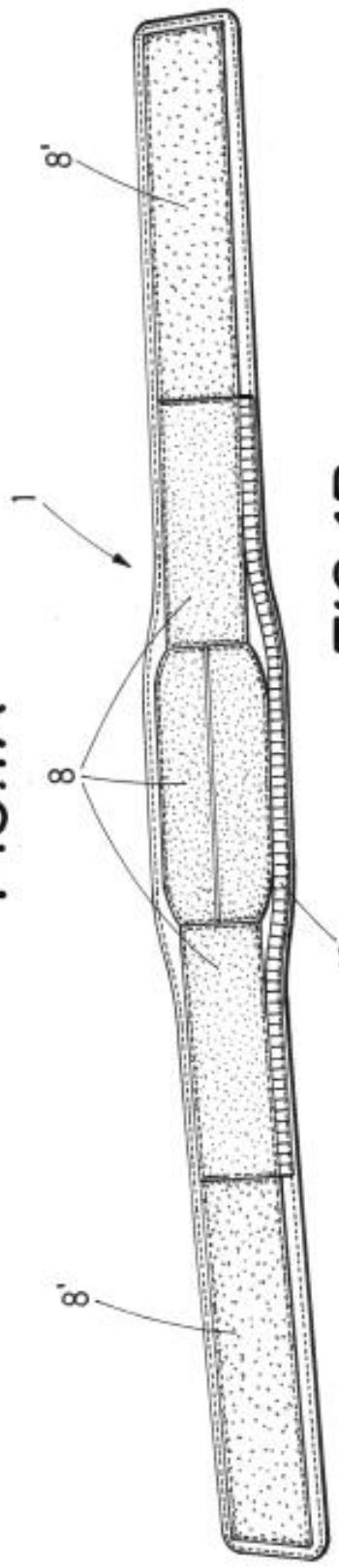

FIG.1B

FIG.1C

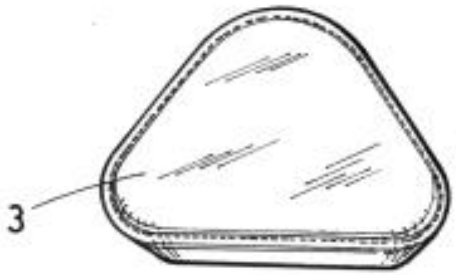

FIG.2A

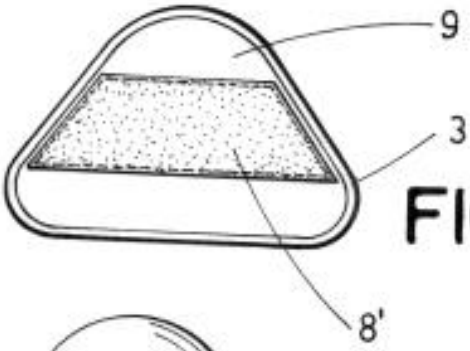

FIG.2B

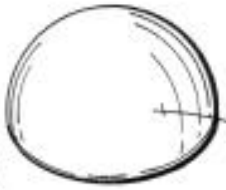

FIG.2C

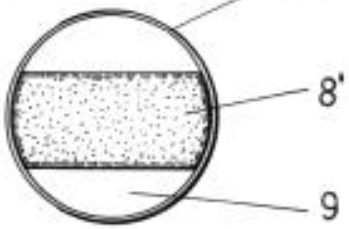

FIG.2D

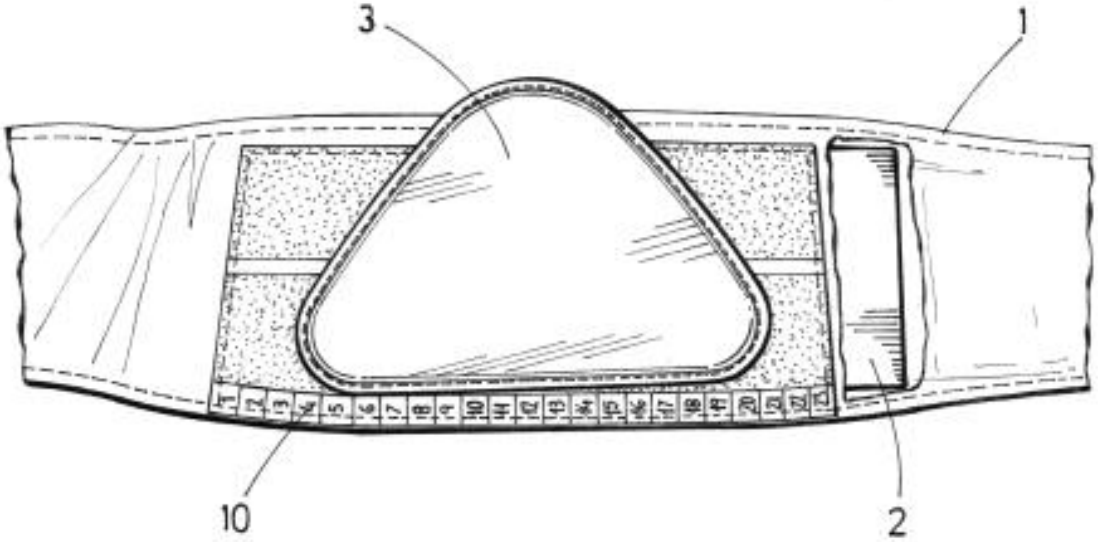

FIG.3

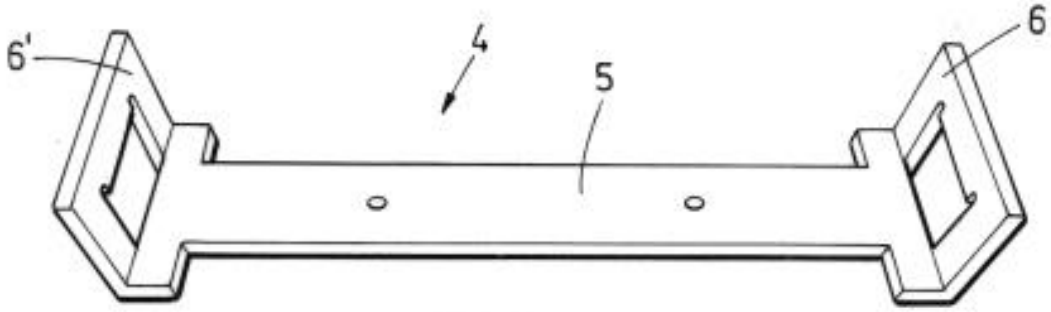

FIG.4

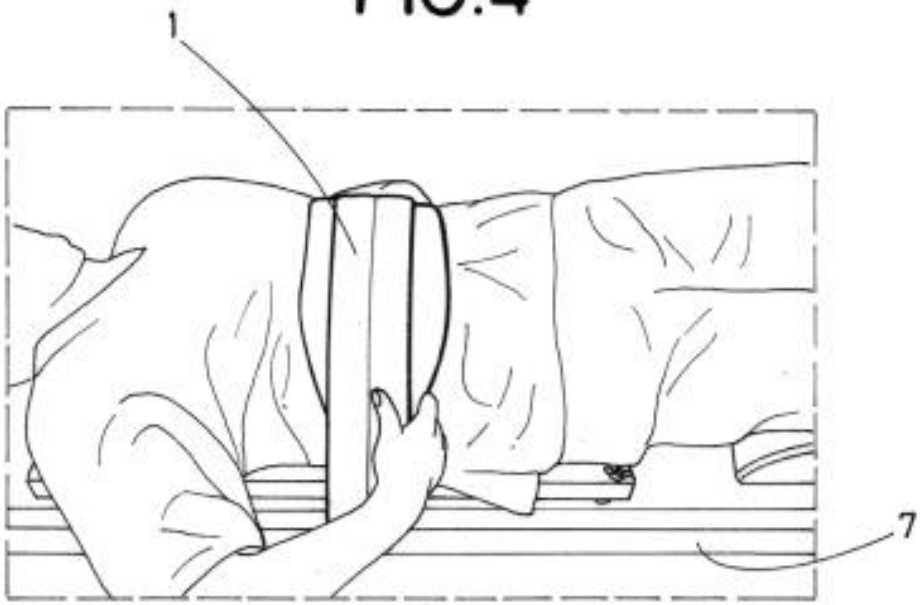

FIG.5A

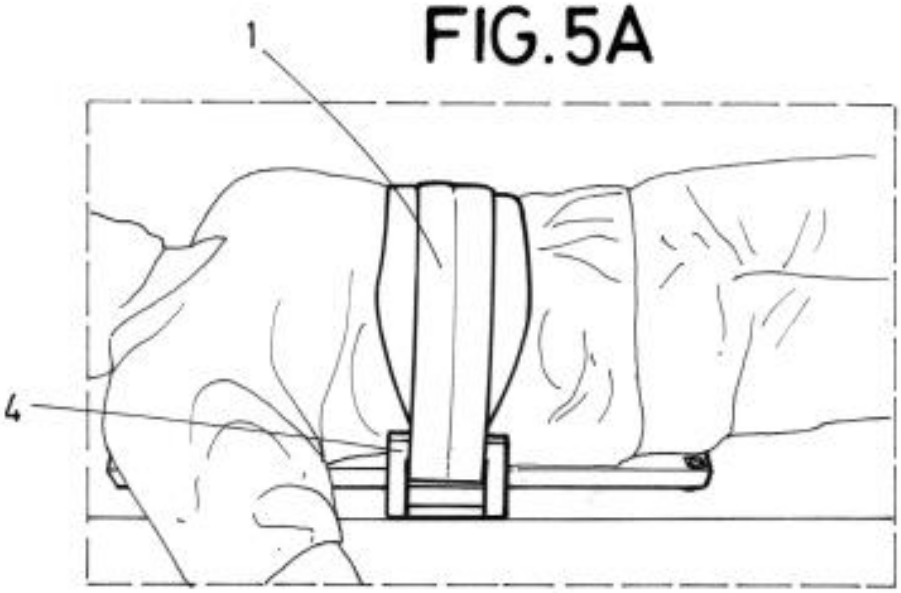

FIG.5B

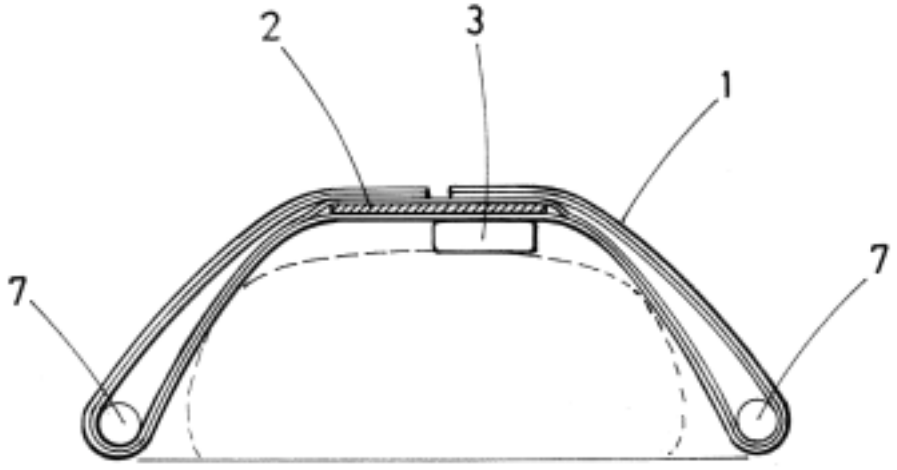

FIG. 6