

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 281**

51 Int. Cl.:

A61F 5/05 (2006.01)

A61B 6/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **08706952 .2**

96 Fecha de presentación: **02.01.2008**

97 Número de publicación de la solicitud: **2104477**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.09.2009**

54 Título: **Dispositivo de inmovilización para una parte de un cuerpo**

30 Prioridad:
17.01.2007 EP 07000937

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.06.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.06.2012

73 Titular/es:
**ETH ZURICH
RÄEMISTRASSE 101/ETH TRANSFER
8092 ZURICH, CH**

72 Inventor/es:
**FISCHER, Patrizia;
MÜLLER, Thomas y
MÜLLER, Ralph**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 383 281 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 una parte de un cuerpo

5 Esta invención se refiere a un dispositivo de inmovilización para una parte de un cuerpo según el preámbulo de la reivindicación 1.

Dispositivos de inmovilización se usan con frecuencia para estabilizar y posicionar una parte de un cuerpo durante un análisis médico, como la tomografía computarizada TC, TC de alta resolución o la imagen por resonancia magnética IRM. In vivo el escáner TC implica el uso de rayos X que pasan a través de un cuerpo o a través de una parte de un cuerpo para producir imágenes de la sección transversal del tejido corporal. El IRM implica el uso de electroimanes y de destellos cortos de campos magnéticos de alta resolución y de ondas de radio. Para el análisis antes mencionado, es una cuestión clave, no tener absolutamente ningún movimiento en el área del cuerpo que se explora. El movimiento del paciente es un problema siempre presente. Durante una medición con uno de los dispositivos antes mencionados, el paciente debe permanecer absolutamente inmóvil. Si este requisito no se cumple, las imágenes resultantes no son interpretables. Esto se conoce como "artefacto del movimiento". Especialmente la IRM puede durar por encima de 20 minutos, la TC tiene duraciones más cortas, pero más requisitos para la quietud de una parte del cuerpo que hay que examinar.

Con el fin de inmovilizar un cuerpo o una parte de un cuerpo los documentos citados a continuación señalan dispositivos adecuados:

20 El documento US 5,009,318 [1] describe un aparato para amortiguar y mantener un objeto por un dispositivo que tiene una cantidad de material granular. El aparato comprende un elemento de retención que define una pluralidad de cámaras cerradas, cada cámara incluye una parte de material granular. Además una caja sellada hecha de material impermeable al gas encierra el elemento de retención. Por despresurización del volumen interior de la caja sellada una parte de un cuerpo se inmoviliza.

25 La comunicación EP 1 582 187 B1 [2] describe un dispositivo inmovilizador híbrido que comprende dos partes, cada uno de ellas hecha de material termoplástico con diferentes temperaturas de fusión. La primera parte se forma por calentamiento con el fin de ablandarlo y así se hace moldeable sobre el cuerpo de los pacientes. La segunda parte tiene la función de fijar la posición de la primera parte con respecto al cuerpo de los pacientes. El punto de fusión más alto del material de la segunda parte evita la deformación de la segunda parte mientras que funde y moldea la primera parte con el punto de fusión más bajo.

En US 4, 657, 003 [5] se explica un dispositivo inmovilizador con el principio de un colchón de vacío.

Los dispositivos antes mencionados tienen la desventaja de una manipulación relativamente complicada como

- tienen que proporcionarse un vacío o
- las partes tienen que ser calentadas o
- 35 - la calidad de la inmovilización no es suficiente.

El dispositivo de inmovilización para una pierna según WO 2006/110028 A1 [4] tiene una cámara de bombeo y una cámara flexible con una conexión de fluido entre dichas cámaras. En movimiento cuando el pie se levanta un fluido fluye parcialmente de la cámara flexible a la cámara de bombeo para aplicar una presión variable a la pierna. Obviamente, este dispositivo sólo se usa para piernas.

40 El aparato descrito en US 6,882,878 B2 [3] se considera que es el más cercano del estado anterior de la técnica a la presente invención. Este aparato comprende

- un manguito moldeable que incluye una capa proximal y una capa distal, la capa proximal entra en contacto con una parte de una extremidad de un paciente y
- 45 - un manguito extensible que rodea la capa distal del manguito moldeable, en donde las dos capas forman un espacio interno. El espacio interno recibe un material de fundición rápida que se dispersará óptimamente por todo el manguito moldeable. La fuerza resultante en la capa proximal inmoviliza la parte de una extremidad de un paciente. Este aparato tiene la desventaja de que una parte del dispositivo tiene que ser fabricado para cada paciente individual. Aparte del costo intensivo, requiere tiempo y está presente la posibilidad de que un paciente necesite incluso más de un dispositivo (exámenes pre- y post-operatorios).

El objeto de la presente invención es superar los problemas presentados por los dispositivos antes citados. Hay la necesidad de un dispositivo, que cumpla con los requisitos citados a continuación:

- fijación, de modo que el paciente sea incapaz de mover una parte de su cuerpo, por ejemplo un antebrazo, más de 50 μm , por lo tanto la calidad de la imagen mejora al disminuir los artefactos de movimiento;
- 55 • influencia lo mas baja posible en la calidad de la imagen;
- fácil de manejar;

- se adapta a todos (incluso pacientes con reumatismo);
- ausencia de dolor y cómodo para el paciente;
- reutilizable tanto para el molde como para el material de relleno.

Este objeto se soluciona por un dispositivo de inmovilización especificado en la reivindicación 1.

5 El dispositivo de inmovilización según la reivindicación 1 tiene las propiedades positivas:

- casi ninguna absorción de rayos X;
- ajuste perfecto para cada tipo de parte de un cuerpo;
- cómodo para el paciente;
- reutilizable;
- 10 • barato;
- olor neutro;
- muy ligero.

Otras realizaciones ventajosas se indican en las reivindicaciones dependientes.

15

La invención será descrita ahora en una realización preferente con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 es una vista de un dispositivo de inmovilización;

La figura 2 es una vista en sección transversal del dispositivo de inmovilización;

La figura 3 es la aplicación de un dispositivo de inmovilización.

20 El principio de un dispositivo de inmovilización 1 según la presente invención se representa en la figura 1 con los elementos: Una bolsa 12 llena de un material granular 15 se coloca sobre una parte de un cuerpo 2, en la figura 1 la parte del cuerpo 2 es un antebrazo 2. El signo de referencia 12 en la figura 1 denota también las capas de la bolsa 12. La bolsa 12 está montada en una funda exterior 10. Entre la funda exterior 10 y la bolsa 12 hay un espacio hueco 14 para recibir aire a presión a fin de producir una fuerza F sobre la bolsa 12. Esta fuerza F actúa
25 sobre el material granular 15 que a su vez actúa sobre la parte de! cuerpo para una inmovilización o fijación en una posición definida de dicha parte de un cuerpo.

Una aplicación del dispositivo de inmovilización 1 es como se describe a continuación y en parte en la figura 3:

Para asegurar una posición correcta de una parte de un cuerpo 2 del paciente, se produce para cada paciente, un pequeño molde 16 hecho de material compuesto o termoplástico. Un ejemplo de tal material es Optosil. Una
30 barra 17 se inserta en el molde para proporcionar una conexión a la funda exterior 10. El paciente pone su mano junto con este molde dentro de la bolsa 12 con dos capas, que luego se aprieta detrás de la región a medir con una cinta de Velero. En esta etapa, las dos bolsas están muy juntas y el interior esta lleno de perlas de poliestireno. La mano del paciente 2 por lo tanto se rodea por centenares de minúsculas bolas o perlas 15. El molde 16 ahora consigue conectarse con el tubo; el tubo no se muestra en las figuras 1 y 3. Entonces una
35 bomba se une a la válvula y el aire se bombea en el espacio vacío entre las dos capas de la bolsa 12. Como la exterior es absolutamente inelástica debido al tubo 10, la única manera para que el aire se expanda es empujar la piel interior más cerca a la mano 2 del paciente. Por consiguiente, las perlas 15 entre la piel interior y la mano 2 de! paciente se comprimen y aplican una presión F en la mano 2, de modo que ya no sea posible un movimiento de la mano 2.

40

Otras realizaciones ventajosas de la invención pueden comprender:

- La funda exterior 10 esta rodeada por un cilindro de material inelástico, p.ej. un cilindro hecho de plexiglás o de otro material inelástico, no mostrado en las figuras.
- Un sensor para medir la presión; una señal que representa la presión derivada de dicho sensor se
45 transfiere a un dispositivo de control a fin de mantener una presión permitiendo una posición fija de la parte de! cuerpo 2, por ejemplo, control de presión arterial.
- El espacio hueco entre la funda exterior 10 y la bolsa 12 se puede separar en las cámaras 14, cada cámara se separa de otra cámara por una pared 13.

Un posible inconveniente puede ser la reproducibilidad de la región a medir para el seguimiento de las
50 mediciones. Este inconveniente se puede resolver utilizando dispositivos adicionales de posicionamiento del cuerpo 16, 17 de material compuesto o termoplástico como se describió anteriormente. Esto asegura el posicionamiento reproducible en varias medidas longitudinales.

Dependiendo del método de examen como por ejemplo TC o IRM los materiales utilizados para el dispositivo de inmovilización 1 pueden ser escogidos como sigue: Para la tomografía computarizada TC,

55

En principio todos los materiales se puede escanear por un TC. Sin embargo ¡as partes metálicas o los materiales de alta densidad en la trayectoria del haz causarán artefactos. Por lo tanto, los materiales radiolúcidos (= de bajo absorción) son ventajosos para ía aplicación en el TC.

Para las imágenes por Resonancia Magnética IRM

5 Los cuerpos ferromagnéticos no pueden ser escaneados en absoluto, ya que podrían experimentar la aceleración debido a los enormes campos magnéticos. Otros implantes metálicos como por ejemplo implantes de cadera eq son también potencialmente peligrosos debido a la lesión térmica por calentamiento por inducción de la radiofrecuencia. Los marcapasos y otros dispositivos funcionales con partes metálicas pueden fallar debido a la exposición a estos campos magnéticos. Por lo tanto también en el caso de IRM, el uso de polímeros o de materiales compuestos es ventajoso.

10 Todas las realizaciones antedichas como el material para las perlas, la disposición de un sensor o las características constructivas como por ejemplo la constitución de cámaras o de un cilindro circundante son libremente combinables.

Lista de los números de referencia

- 15 1 dispositivo de inmovilización
- 2 parte de un cuerpo, antebrazo
- 10 funda exterior, funda exterior inelástica
- 11 válvula
- 12 bolsa
- 13 pared
- 20 14 aire, espacio hueco, cámara
- 15 material granular; perlas; perlas hechas de poliestireno
- 16 molde
- 17 barra

25 **Lista de símbolos**

F Fuerza

Referencias

- 30 [1] US 5,009,318
«Method, device and padded product for maintaining an object»
Dominique Lepinoy, FR- Dijon
Fecha de publicación 23 de abril de 1991.
- 35 [2] EP1 582 187 B1
«Hybrid immobilisation device»
Industrias Orfit, BE - 2110 Wijnegen
Publicación 5 de octubre de 2005.
- 40 [3] US 6,882,878 B2
«Restraining Apparatus and method for use in imaging procedures»
Berndt P. Schmit, et a1., US - Salt Lake City
Fecha de publicación 01 de julio 2004.
- 45 [4] WO 2006/110028 A1
«Immobilization device for immobilizing a lower leg, pressure device apparently suitable for use in the immobiization device, and method for manufacturing the pressure device»
Somas Groep B. V.; NL - 3261 VB Oud Beijerland
Fecha de publicación 19 de octubre 2006.
- 50 [5] US 4,657,003
«Immobiizer device»
H. Robert Wirtz, Westlake Viifage, California
Fecha de publicación 14 de abril 1987.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de inmovilización (1), para inmovilizar una parte de un cuerpo (2), el dispositivo (1) consta de:
- 5 - una bolsa (12);y
 - una funda exterior (10), en la cual se monta la bolsa (12);
 - en el cuál, entre la funda exterior (10) y la bolsa (12), se forma un espacio hueco (14), para recibir aire comprimido con el fin de producir una fuerza (F) sobre la bolsa (12), para inmovilizar una parte de un cuerpo (2);
- 10 caracterizado porque la bolsa (12) se llena con un materia! granular (15), en donde la bolsa (12) esta adaptada para colocarse sobre la parte de un cuerpo (2).
2. Dispositivo (1) de inmovilización según la reivindicación 1, caracterizado porque la funda exterior (10) comprende una válvula (11) para introducir aire comprimido.
- 15 3. Dispositivo (1) de inmovilización según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque la funda exterior (10) está rodeado por un cilindro de material inelástico.
- 20 4. Dispositivo de inmovilización (1) según la reivindicación 3, caracterizado porque el cilindro esta hecho de plexiglás.
5. Dispositivo de inmovilización (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque un sensor en el espacio hueco (14) está dispuesto para medir la presión del aire comprimido.
- 25 6. Dispositivo de inmovilización (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque un sensor está dispuesto en el lado interior de la bolsa (12).
7. Dispositivo de inmovilización (1) según la reivindicación 6, caracterizado porque el sensor es un sensor para medir la presión sanguínea.
- 30 8. Dispositivo de inmovilización (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 - 7, caracterizado porque el material granular (15) comprende perlas hechas de poliestireno.
9. Dispositivo de inmovilización (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, el dispositivo (1) comprendiendo además, un cilindro que rodea la funda exterior (10).
- 35 10. Dispositivo de inmovilización (1) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque el cilindro es hecho de un material inelástico, como, por ejemplo, plexiglás.

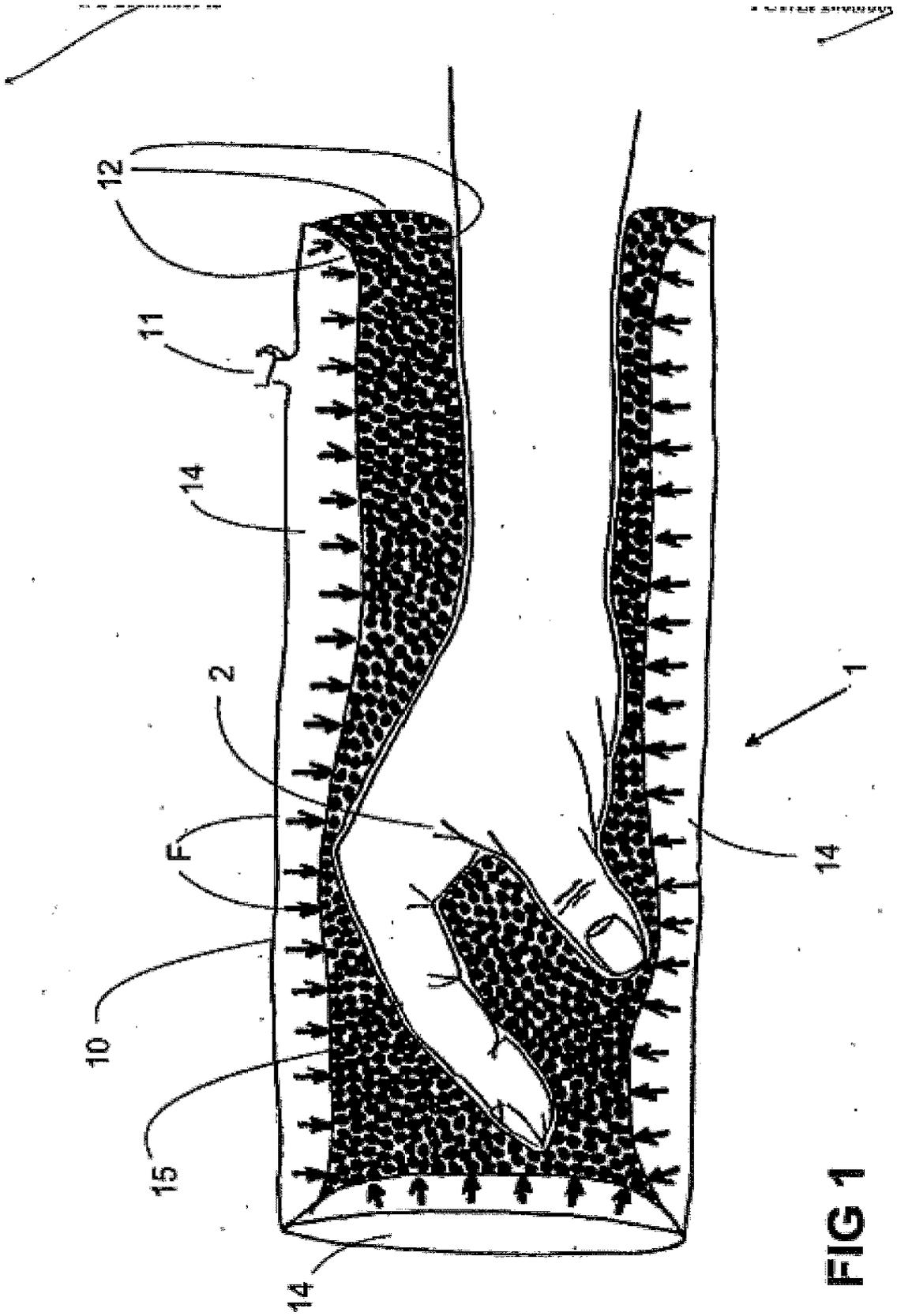


FIG 1

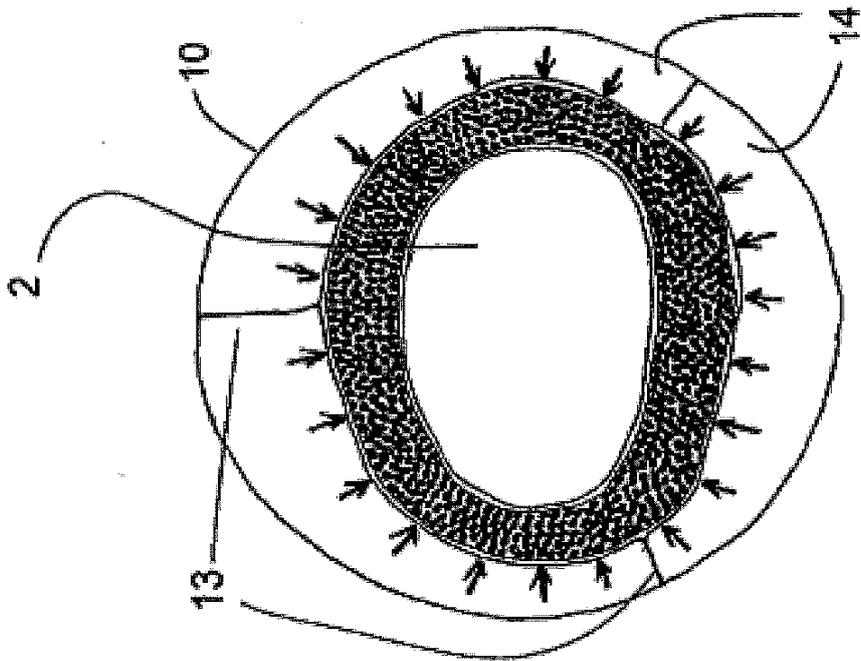


FIG 2

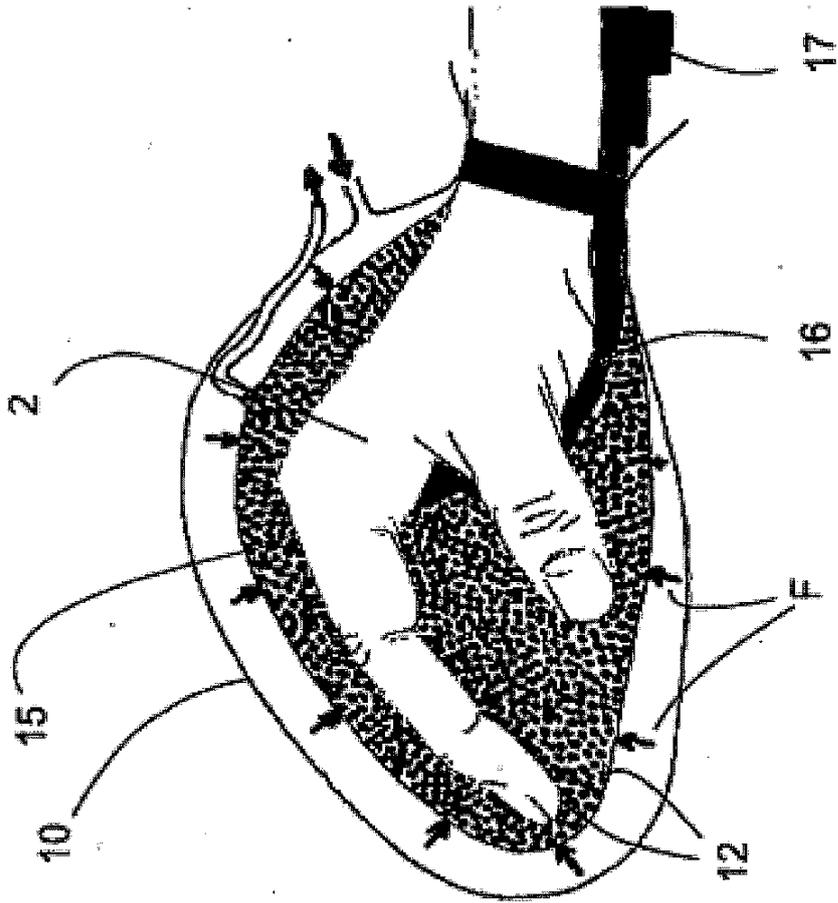


FIG 3