

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 666 346**

51 Int. Cl.:

A61F 5/37 (2006.01)

A61B 90/14 (2006.01)

A61B 90/18 (2006.01)

A61B 6/04 (2006.01)

A61N 5/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2013 E 13192232 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.02.2018 EP 2870940**

54 Título: **Kit para la inmovilización de una parte del cuerpo de un ser humano**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.05.2018

73 Titular/es:

NIEBERDING, REGINALD (100.0%)
Antwerpsesteenweg 148
2950 Kapellen, BE

72 Inventor/es:

NIEBERDING, REGINALD

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 666 346 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

Kit para la inmovilización de una parte del cuerpo de un ser humano

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un kit y a un método para inmovilizar al menos parte de la parte del cuerpo de un ser humano para recibir tratamiento con radiación. La invención es adecuada para su uso en el campo capa, particularmente con fines de inmovilización en radioterapia y tratamiento del cáncer.

10 Antecedentes

El tratamiento de pacientes que tienen cáncer con frecuencia hace uso de radioterapia en la que la radiación se dirige a sitios particulares en el cuerpo del paciente. Estos tratamientos requieren una preparación del paciente de alta precisión, fiable y precisa para posicionar e inmovilizar la porción relevante del cuerpo del paciente que recibe la radiación. Varios dispositivos y equipos están disponibles para llevar a cabo tal acción. Por ejemplo, comúnmente se proporcionan sillones o camillas para pacientes en la máquina de radiación, por ejemplo, acelerador lineal, máquina de tomografía computarizada, resonancia magnética, etc., para apoyar al paciente en decúbito prono o supino mientras la porción relevante del cuerpo del paciente se sostiene en una condición fija o inmovilizada. Con ese fin, la inmovilización de la porción relevante del cuerpo del paciente se logra comúnmente mediante varios tipos de dispositivos montados en la camilla de tratamiento/sillón del paciente.

Un dispositivo de retención de la parte del cuerpo que se usa comúnmente, es decir, la cabeza, es una máscara que se coloca sobre la cara del paciente para mantener la cabeza del paciente estacionaria. Dichas máscaras pueden moldearse para ajustarse a los contornos de la cara del paciente para asegurar una inmovilización máxima. La parte posterior de la cabeza del paciente y/o la porción contigua del cuello del paciente puede estar soportada por un cojín que puede preajustarse para una forma específica o puede ajustarse, por ejemplo, moldearse, a la forma de la parte posterior de la cabeza del paciente. La máscara en sí misma se puede preformar a una forma que generalmente se ajustará a los contornos de la cara del paciente, o se puede moldear en la cara del paciente para ajustarse estrechamente a esos contornos. El moldeo de la máscara se realiza típicamente antes del primer tratamiento. Después de esto, la máscara se puede montar en la cabeza del paciente y posteriormente se fijará a la mesa de soporte del paciente. Sin embargo, la cabeza y el cuello del paciente todavía tendrán que ser soportados, por ejemplo, mediante cojines rellenos con material granular, o por cojines preformados. Al usar cojines, las desviaciones en la posición de la cabeza en relación con el tratamiento anterior pueden ocurrir fácilmente.

El documento US 5702406 divulga un sistema de referencia para la inmovilización estereotáctica no invasiva de una cabeza humana en posición reproducible. El sistema de referencia comprende un anillo de cabeza que tiene un par de patas de soporte adaptadas para ser posicionadas en lados opuestos de la cabeza de un paciente específico. El sistema de referencia también comprende una máscara que contiene una pluralidad de partes separadas capaces de asumir una conformación dada. Una primera parte es adaptada para ajustarse y cubrir los contornos anatómicos de una primera área de la cabeza del paciente específico. Una segunda parte es adaptada para ajustarse y cubrir los contornos anatómicos de una segunda área de la cabeza del paciente específico que no está cubierta por la primera parte. El sistema de referencia comprende además medios para conectar las partes de máscara entre sí, dichos medios de conexión también conectan las partes de máscara conectadas al sistema de referencia. Otra parte del sistema de referencia es un soporte desmontable, hecho de plástico. El soporte se usa durante la inmovilización para soportar la parte posterior de la cabeza del paciente. Una de las desventajas de este sistema es que la máscara obtenida tiene un área abierta en el lado craneal y no cubre completamente la cabeza de un paciente. Además, como se mencionó anteriormente, el uso de soporte conduce a desviaciones en la posición de la cabeza en relación con el tratamiento anterior.

Una desventaja del sistema descrito anteriormente reside en el uso de un soporte para la cabeza tal como un cojín de soporte. El uso de dicho soporte para ajustar una máscara adaptada a la cabeza del paciente, por ejemplo, da como resultado una máscara que se adapta a la forma preformada del cojín de soporte. Por lo tanto, la máscara obtenida no se adapta completamente a los contornos anatómicos de la parte del cuerpo que debe inmovilizarse. Además, la rotación de dicha parte del cuerpo se adaptará a la forma y material del cojín de soporte. Esto proporciona al paciente un nivel de confort muy bajo, especialmente si el tiempo de tratamiento es largo.

Otra desventaja relacionada con el uso de un cojín de soporte es la incapacidad del médico para estar en contacto con la superficie de la parte del cuerpo que está soportada por el cojín de soporte. Por lo tanto, el médico tendrá un acceso limitado a la superficie de la parte del cuerpo soportada por el cojín de soporte que conduce a una máscara que no se ajusta completamente a los contornos anatómicos de la parte del cuerpo mencionada. En caso de que el médico tenga acceso a la superficie de la parte del cuerpo que es soportada por el cojín de soporte de la técnica anterior, este puede asegurar una conformación perfecta de la máscara con los contornos anatómicos y las estructuras óseas de referencia de la parte del cuerpo que debe inmovilizarse. Además, el contacto del médico con la parte del cuerpo de interés le proporcionará al paciente una sensación de seguridad y confort.

Otra desventaja más de los sistemas de inmovilización descritos en la técnica anterior es que comprenden varios dispositivos que deben ensamblarse, lo que, por un lado, representa una gran carga de trabajo para el médico y, por otro, prolonga el tiempo requerido para la fabricación de la máscara de inmovilización por lo que proporciona al paciente una sensación incómoda. Los sistemas de inmovilización descritos en la técnica anterior también son muy voluminosos y se requiere una gran cantidad de material para su fabricación, lo que conduce a una administración de dosis no homogénea y a una alta atenuación del haz de radiación.

El objetivo de la presente invención es proporcionar una solución para superar al menos parte de las desventajas mencionadas anteriormente. La invención tiene como objetivo proporcionar un kit y un método, que son altamente efectivos y fáciles de usar y se aplican para la inmovilización de una parte del cuerpo del paciente.

Sumario

En un primer aspecto, la presente invención proporciona un kit para la inmovilización de una parte del cuerpo del paciente para aplicaciones de radioterapia que comprende dos láminas termoplásticas moldeables, una lámina inferior para cubrir los contornos anatómicos de una primera área de dicha parte del cuerpo y una lámina superior para cubrir los contornos anatómicos de una segunda área de dicha parte del cuerpo que no está cubierta por la lámina termoplástica moldeable inferior, formando así una máscara de doble capa que encierra dicha parte del cuerpo, las láminas son adecuadas para ser conectadas y retenidas por un dispositivo de fijación; en el que dichas láminas tienen diferentes propiedades físicas. Las propiedades físicas de las láminas permiten la inmovilización de la parte del cuerpo, utilizando un dispositivo de fijación, libre de cualquier superficie de fijación, soporte o cojín.

En una realización preferida, las láminas son adecuadas para moldearse directamente en la parte del cuerpo del paciente obteniendo así láminas moldeadas. La máscara de "doble capa" obtenida por la invención cubre y abarca completamente la parte del cuerpo del paciente que se inmovilizará. Por ejemplo, para la cabeza, la máscara de doble capa cubre las áreas correspondientes e incluye el hueso frontal, el hueso parietal y el hueso occipital, mientras que en el sistema de la técnica anterior el área correspondiente a estos huesos está cubierta solo parcialmente o no está cubierta.

La presente invención proporciona además un método para la inmovilización de una parte del cuerpo del paciente para aplicaciones de radioterapia que comprende los pasos de: - montar una lámina inferior calentada en un dispositivo de fijación; - colocar la parte del cuerpo del paciente para ser inmovilizada en dicha lámina inferior, cubriendo así los contornos anatómicos de una primera área de dicha parte del cuerpo; y - montar una lámina calentada superior en el miembro de soporte embreado, cubriendo así los contornos anatómicos de una segunda área de dicha parte del cuerpo que no está cubierta por la lámina inferior; donde el método es adaptado para soportar la parte del cuerpo inmovilizada libre de cualquier superficie de fijación por las dos láminas y el dispositivo.

La presente invención proporciona varias ventajas en comparación con los kits de la técnica anterior. La invención y más en particular, las propiedades físicas de las láminas termoplásticas moldeables, permiten la inmovilización de una parte del cuerpo sin el uso de un cojín o un soporte para la parte del cuerpo que se inmovilizará. En consecuencia, la lámina se deformará de acuerdo con la forma y los contornos anatómicos de la parte del cuerpo del paciente única y exclusivamente. Las láminas moldeadas y curadas se adaptarán exactamente y se ajustarán a los contornos anatómicos de la parte del cuerpo inmovilizada.

La invención no hace uso de un material o un soporte sobre el cual descansa la parte del cuerpo inmovilizada, tal como cojines, como se describe en los sistemas de la técnica anterior. En consecuencia, la parte del cuerpo inmovilizada del paciente es, hasta 360 °, accesible para el médico y/o para la aplicación de radiación. Esto significa que el médico puede tocar y/o aplicar radiación a cualquier área de la parte del cuerpo inmovilizada. Esto no lo ofrecen los sistemas de la técnica anterior en los que el área de la parte del cuerpo inmovilizada que descansa sobre un cojín no es accesible para el profesional, no es accesible para aplicar radiación o se necesita aplicar densidad de radiación específica para aplicar radiación a través del cojín o material de soporte.

Descripción de las figuras

La figura 1 muestra una realización de una lámina termoplástica moldeable en estado inicial de acuerdo con la presente invención. La lámina está conectada a un reborde circunferencial.

La figura 1A muestra una realización de la lámina termoplástica moldeable de la figura 1. La lámina está desprovista de apertura.

La figura 2 muestra un dispositivo de fijación al cual las láminas de acuerdo con una realización de la invención son adecuadas para ser unidas.

La figura 3 muestra una vista lateral de un dispositivo de inmovilización en el que las láminas de la invención están fijadas y retenidas para la inmovilización de la cabeza del paciente.

Descripción detallada de la invención

A menos que se defina lo contrario, todos los términos usados en la divulgación de la invención, incluidos los términos técnicos y científicos, tienen el significado que comúnmente entiende un experto habitual en la técnica a la que pertenece esta invención. Por medio de una guía adicional, se incluyen definiciones de términos para apreciar mejor las enseñanzas de la presente invención.

Como se usa en el presente documento, los siguientes términos tienen los siguientes significados:

"Un", "una" y "él/la/los/las", como se usan en este documento, se refieren a ambos, singular y plural, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. A modo de ejemplo, "un compartimento" se refiere a uno o más de un compartimento.

"Aproximadamente" como se usa en el presente documento en referencia a un valor medible tal como un parámetro, una cantidad, una duración temporal y similares, pretende abarcar variaciones de +/- 20% o menos, preferiblemente +/- 10% o menos, más preferiblemente +/- 5% o menos, aún más preferiblemente +/- 1% o menos, y aún más preferiblemente +/- 0,1% o menos de y desde el valor especificado, en la medida en que tales variaciones sean apropiadas para realizar en la invención divulgada. Sin embargo, debe entenderse que el valor al que se refiere el modificador "aproximadamente" también se describe específicamente.

"Comprenden", "que comprende" y "comprende" y "comprendido por" como se usa en este documento son sinónimos de "incluyen", "que incluye", "incluye" o "contienen", "que contiene", "contiene" y son términos inclusivos o abiertos que especifican la presencia de lo que sigue, por ejemplo componente y no excluyen ni excluyen la presencia de componentes, características, elementos, miembros, pasos adicionales no enumerados adicionales, conocidos en la técnica o divulgados en la misma.

La enumeración de intervalos numéricos por puntos finales incluye todos los números y fracciones subsumidos dentro de ese intervalo, así como los puntos finales enumerados.

La expresión "% en peso" (porcentaje en peso), aquí y a lo largo de la descripción a menos que se defina de otro modo, se refiere al peso relativo del componente respectivo basado en el peso total de la formulación.

El término "estado inicial" de una lámina termoplástica usado en el presente documento se refiere a una lámina termoplástica que todavía es plana, no calentada y no moldeada de modo que aún no se haya deformado. El término "estado final" de una lámina termoplástica usado en el presente documento se refiere a una lámina termoplástica que ha sido calentada, moldeada y deformada para ajustar los contornos anatómicos de una parte del cuerpo y curada con una lámina termoplástica moldeada rígida.

El término "curado" usado en el presente documento se refiere a una lámina termoplástica que se calentó, se deformó de acuerdo con los contornos anatómicos de la parte del cuerpo del paciente y se enfrió a temperatura ambiente para rigidizar.

Los términos "superficie de fijación de soporte" y "superficie de fijación" se usan aquí como sinónimos y se refieren a una superficie en la cual un dispositivo de fijación es adecuado para ser montado y/o fijado. Dicha superficie de fijación puede ser una mesa de radiación, por ejemplo.

La presente invención se refiere a un kit y a un método para la inmovilización de una parte del cuerpo del paciente. La presente invención se puede usar para la inmovilización de cualquier parte del cuerpo individual de un ser humano. La presente invención también se puede usar para la inmovilización de más de una parte del cuerpo de un ser humano, tal como la cabeza, el cuello y los hombros y opcionalmente parte del tronco. La presente invención se usa preferiblemente para la inmovilización de una parte del cuerpo para aplicaciones de radioterapia. La parte del cuerpo puede ser la parte que encierra cualquier órgano del paciente, como el hígado, los pulmones o los riñones, para administrar radiación a dicho órgano. En un primer aspecto, la presente invención proporciona un kit para la inmovilización de una parte del cuerpo del paciente para aplicaciones de radioterapia que comprende dos láminas termoplásticas moldeables, una lámina inferior para cubrir los contornos anatómicos de una primera área de dicha parte del cuerpo y una lámina superior para cubrir los contornos anatómicos de una segunda área de dicha parte del cuerpo que no está cubierta por la lámina termoplástica moldeable inferior, formando así una máscara de doble capa que encierra dicha parte del cuerpo. Las láminas son adecuadas para ser conectadas y retenidas por un dispositivo de fijación. Dichas láminas tienen diferentes propiedades físicas. La inmovilización generalmente se realiza en una superficie de fijación, como una mesa, utilizando un dispositivo de fijación. La lámina inferior es la lámina que es proximal a la superficie de fijación cuando dicha parte del cuerpo está inmovilizada. La lámina superior es la lámina que es distal a la superficie de fijación cuando dicha parte del cuerpo está inmovilizada. Por ejemplo, si la cabeza de un paciente debe inmovilizarse y el paciente está en posición supina, la lámina inferior cubrirá la parte posterior del paciente y la lámina superior cubrirá la parte frontal del paciente. Si se va a inmovilizar la cabeza de un paciente y el paciente está en posición prona, la lámina inferior cubrirá la parte delantera de la cabeza del paciente y la lámina superior cubrirá la parte posterior de la cabeza del paciente. La lámina inferior también es la primera lámina utilizada

para lograr la inmovilización, mientras que la lámina superior es la segunda lámina que se usará.

La propiedad física se selecciona del grupo que comprende módulo elástico, límite elástico, deformación de límite elástico, deformación de rotura, Shore A, resistencia a la tracción, módulo de tracción, Shore D o cualquier combinación de los mismos.

En una realización preferida, las láminas tienen diferentes propiedades visuales. Dichas propiedades se pueden seleccionar del grupo que comprende: perforaciones, color, patrón, figuras, signos o cualquier combinación de los mismos. Las diferentes propiedades visuales proporcionan una fácil distinción de la lámina inferior de la lámina superior. Las láminas pueden tener diferentes colores y/o pueden estar provistas de diferentes patrones, figuras o signos y/o al menos una de las láminas puede estar perforada. Preferiblemente, la lámina inferior está desprovista de perforaciones.

En una realización preferida, las láminas tienen diferente elasticidad. Preferiblemente, antes de calentar y/o moldear, la relación de módulo elástico de la lámina inferior a la lámina superior es de 2 a 8, preferiblemente de 3 a 7, más preferiblemente de 4 a 6, lo más preferiblemente de aproximadamente 5. A través de la aplicación, la lámina superior puede ser referida por lámina con la elasticidad más alta o la lámina más elástica y la lámina inferior es referida por lámina con la elasticidad más baja o la lámina menos elástica.

Preferiblemente, el módulo elástico de la lámina inferior antes del calentamiento y/o moldeo es de 1200 a 2200 MPa, preferiblemente de 1300 a 2000 MPa, más preferiblemente de 1400 a 1800 MPa, incluso más preferiblemente de 1500 a 1700 MPa o cualquier valor comprendido en los intervalos mencionados. Preferiblemente, el módulo elástico de la lámina menos elástica es de aproximadamente 1600 MPa.

Preferiblemente, el módulo elástico de la lámina superior antes del calentamiento y/o moldeo es de 100 a 600 MPa, preferiblemente de 150 a 500 MPa, más preferiblemente de 200 a 400 MPa, incluso más preferiblemente de 250 a 350 MPa o cualquier valor comprendido en los intervalos mencionados. Preferiblemente, el módulo elástico de la lámina superior es de aproximadamente 330 MPa.

En una realización preferida, el peso de la lámina inferior es al menos 15 gr/dm³, preferiblemente al menos 18 gr/d³, más preferiblemente al menos 20 gr/d³, más preferiblemente al menos 22 gr/dm³. Dicho peso es como máximo 35 gr/dm³, preferiblemente como máximo 33 gr/d³, más preferiblemente como máximo 30 gr/d³, lo más preferiblemente como máximo 25 gr/d³. El peso de la lámina inferior es preferiblemente de aproximadamente 23 g/dm³, más preferiblemente de aproximadamente 23,25 g/d³, más preferiblemente de aproximadamente 23,5 g/d³.

Preferiblemente, antes de calentar y/o moldear, la relación de límite elástico de la lámina inferior a la lámina superior es de 0,5 a 4, preferiblemente de 0,8 a 3, más preferiblemente de 1 a 2, lo más preferiblemente de aproximadamente 1,5. En una realización preferida, el límite elástico de la lámina inferior antes del calentamiento y/o moldeo es de 15 a 35 MPa, preferiblemente de 18 a 32 MPa, más preferiblemente de 20 a 30 MPa, incluso más preferiblemente de 22 a 28 MPa o cualquier valor comprendido en los intervalos mencionados. El límite elástico de la lámina inferior es preferiblemente de aproximadamente 25 MPa, preferiblemente de aproximadamente 24 MPa, más preferiblemente de aproximadamente 23 MPa.

En una realización preferida, el límite elástico de la lámina superior antes del calentamiento y/o moldeo es de 10 a 30 MPa, preferiblemente de 12 a 25 MPa, más preferiblemente de 15 a 20 MPa o cualquier valor comprendido en los intervalos mencionados. El límite elástico de la lámina superior es preferiblemente de aproximadamente 18 MPa, preferiblemente de aproximadamente 17 MPa, más preferiblemente de aproximadamente 16 MPa. Antes de calentar y/o moldear, la relación de deformación de límite elástico de la lámina inferior a la lámina superior es de 0,005 a 0,03, preferiblemente de 0,01 a 0,025, más preferiblemente de 0,015 a 0,02, lo más preferiblemente de aproximadamente 0,018. La deformación de límite elástico de la lámina inferior antes del calentamiento y/o moldeo es de 0,5 a 8%, preferiblemente de 1 a 7%, más preferiblemente de 1,5 a 6%, incluso más preferiblemente de 2 a 5% o cualquier valor comprendido en los intervalos mencionados. La deformación de límite elástico es preferiblemente aproximadamente 4%, más preferiblemente aproximadamente 3,5%, lo más preferiblemente aproximadamente 3%.

En una realización preferida, la deformación de límite elástico de la lámina superior antes del calentamiento y/o moldeo es de 80 a 300%, preferiblemente de 100 a 250%, más preferiblemente de 120 a 220%, incluso más preferiblemente de 150 a 200% o cualquier valor comprendido en los intervalos mencionados. La deformación de límite elástico de la lámina superior antes del calentamiento y/o moldeo es preferiblemente de aproximadamente 180%.

En una realización preferida, la deformación de rotura de la lámina inferior antes del calentamiento y/o moldeo es de 20 a 30%. En una realización preferida adicional, la deformación de rotura de la lámina inferior antes del moldeo es de 21 a 29%, preferiblemente de 22 a 28%, más preferiblemente de 23 a 27% o cualquier valor comprendido en los intervalos mencionados. La deformación de rotura es aproximadamente 24%, preferiblemente aproximadamente 25%, más preferiblemente aproximadamente 26%.

En una realización preferida, la Shore A de la lámina inferior antes del calentamiento y/o moldeo es al menos 85, preferiblemente al menos 88, más preferiblemente al menos 90, lo más preferiblemente al menos 92. La Shore A es como máximo 100, preferiblemente como máximo 99, más preferiblemente como máximo 98, lo más preferiblemente 97.

La Shore A mencionada en esta solicitud de patente se midió de acuerdo con el estándar Din 53505. El módulo E, el límite elástico, la deformación de límite elástico y la deformación de rotura mencionados en esta solicitud de patente se midieron como se describe en ISO 527.

En una realización preferida, la Shore A de la lámina superior antes del calentamiento y/o moldeo es al menos 90, preferiblemente al menos 91, más preferiblemente al menos 92, lo más preferiblemente al menos 94. La Shore A es como máximo 99, preferiblemente como máximo 98, más preferiblemente como máximo 97, lo más preferiblemente 96. Preferiblemente, la Shore A es aproximadamente 94.

En una realización preferida, la lámina inferior antes del calentamiento y/o moldeo tiene propiedades físicas como se definen por el módulo elástico y/o el límite elástico y/o la deformación de límite elástico y/o la deformación de rotura y/o la Shore A que se describen anteriormente o cualquier combinación de los mismos. Preferiblemente, la lámina inferior antes del moldeo tiene todas las propiedades físicas enumeradas anteriormente que son: módulo elástico, límite elástico, deformación de límite elástico, deformación de rotura y Shore A.

En una realización preferida, la lámina superior antes del calentamiento y/o moldeo tiene propiedades físicas como se definen por el módulo elástico y/o el límite elástico y/o la deformación de límite elástico y/o la deformación de rotura y/o la Shore A que se describen anteriormente o cualquier combinación de los mismos. Preferiblemente, la lámina superior antes del moldeo tiene todas las propiedades físicas enumeradas anteriormente que son: módulo elástico, límite elástico, deformación de límite elástico, deformación de rotura y Shore A.

En una realización preferida, la lámina con la lámina inferior cuando se calienta a 70 °C tiene al menos una o cualquier combinación de las siguientes propiedades físicas:

- el módulo elástico es de 0,5 a 10 MPa, preferiblemente de 1 a 8 MPa, más preferiblemente de 2 a 6 MPa, lo más preferiblemente de 3 a 5 MPa o cualquier valor comprendido en los intervalos mencionados.

- el límite elástico es de 3 a 15 MPa, preferiblemente de 4 a 12 MPa, más preferiblemente de 5 a 10 MPa, lo más preferiblemente de 6 a 8 MPa o cualquier valor comprendido en los intervalos mencionados. El límite elástico es preferiblemente de aproximadamente 7 MPa.

- la deformación de límite elástico es de 200 a 500%, preferiblemente de 250 a 450%, más preferiblemente de 300 a 400%, lo más preferiblemente de 350 a 380% o cualquier valor comprendido en los intervalos mencionados. La deformación de límite elástico es preferiblemente aproximadamente 360%, más preferiblemente aproximadamente 370%.

- la deformación de rotura es de 200 a 500%, preferiblemente de 250 a 450%, más preferiblemente de 300 a 400%, lo más preferiblemente de 350 a 380% o cualquier valor comprendido en los intervalos mencionados. La deformación de rotura es preferiblemente aproximadamente 360%, más preferiblemente aproximadamente 370%.

No fue posible realizar mediciones en la lámina superior calentada a 70 °C durante un minuto.

En una realización preferida, el grosor de la lámina inferior antes del moldeo es de 1,5 a 1,8 mm, preferiblemente de aproximadamente 1,75 mm, más preferiblemente de aproximadamente 0,75 mm. El grosor de la lámina superior antes del moldeo es de 1,5 a 2,5, preferiblemente de 2 a 2,4 mm, preferiblemente de aproximadamente 2,3 mm. El grosor de la lámina en su estado inicial también se denomina grosor de premoldeo. El grosor de la lámina en su estado final también se denomina grosor de postmoldeo.

En una realización preferida, en su estado final, de modo que después de ser moldeado y curado, el grosor de la lámina inferior y el grosor de la lámina superior son muy próximos entre sí y preferentemente iguales entre sí. El grosor del postmoldeo es de 1,4 a 1,9 mm, preferiblemente de 1,5 a 1,8 mm. El mismo grosor de postmoldeo de las láminas es ventajoso ya que proporciona un nivel de radiación uniforme independientemente de la posición en la que se aplican dichas radiaciones. Esto significa que la inhibición de la radiación por las láminas será uniforme a través de la máscara de doble capa.

En una realización preferida, la lámina superior tiene una resistencia a la tracción de 2 MPa a 20 MPa, mostrando así un riesgo mínimo de desgarro en circunstancias normales de moldeo manual. Estas láminas muestran una moldeabilidad mejorada y pueden moldearse de forma que se ajusten más a la forma anatómica de la parte del cuerpo que se inmovilizará de lo que se podía lograr hasta ahora, sin perder el confort. Preferiblemente, la resistencia a la tracción final de la lámina termoplástica superior es de 2 a 15 MPa. La resistencia a la tracción se

mide de acuerdo con el método ASTM 683.

En una realización preferida, el módulo de flexión de la lámina superior es de 5 a 37 MPa, más preferiblemente de 7 a 35 MPa como se determina con el método D790 de ASTM.

5 En una realización preferida, la lámina superior curada tiene una dureza Shore D que es al menos el doble de la dureza Shore D de la lámina superior en el estado inicial. Preferiblemente, la dureza Shore D de la lámina superior curada es 40-60; preferiblemente alrededor de 55.

10 En una realización preferida, la lámina superior tiene un índice de fusión que está entre 1 y 50 g/10 min, preferiblemente entre 2 y 25 g/10 min. Con el índice de fusión se entiende el índice de fusión medido de acuerdo con el método de prueba ASTM D1238 a 190 °C, 2,5 kg. La lámina termoplástica tiene algo de cristalinidad, pero es limitada. La cristalinidad total de la lámina superior es preferiblemente menor que 25%, más preferiblemente menor que 21%. Aquí el % de cristalinidad se expresa como peso % de la parte cristalina de la lámina termoplástica con
15 respecto al peso total de la lámina termoplástica.

En una realización preferida, la temperatura de fusión T_m de la lámina inferior y/o superior está en el intervalo de 50 a 85 °C, preferiblemente de 65 a 75 °C, más preferiblemente de aproximadamente 70 °C. En una realización preferida, la temperatura de cristalización T_c de la lámina inferior y/o superior está en el intervalo de 19 a 25 °C.

20 La lámina superior puede ser perforada o no perforada. En una realización preferida, la lámina superior está perforada. El diámetro de las perforaciones está comprendido entre 0,1 mm y 3 mm y preferiblemente entre 0,5 y 2 mm, más preferiblemente entre 1 y 1,3 mm. Dichas perforaciones pueden colocarse en filas separadas por 1 mm a 5 mm. Las perforaciones pueden representar de 10% a 90%, preferiblemente de 20% a 80%, más preferiblemente de
25 30% a 70% de la superficie de la lámina. Las perforaciones permiten que la piel del paciente respire incluso después de la aplicación de las láminas termoplásticas. En una realización preferida, la lámina inferior está desprovista de perforaciones.

30 En una realización preferida, cada lámina moldeable es adecuada para ser acoplada de manera desmontable a un reborde circunferencial que tiene una serie de medios de conexión para conectar las láminas a un dispositivo de fijación.

La figura 1 muestra una lámina termoplástica moldeable 11' de acuerdo con una realización de la presente invención. La lámina termoplástica moldeable está en su estado inicial y está conectada al reborde circunferencial
35 12' provisto de medios 8' de fijación. La lámina termoplástica moldeable 11' comprende una abertura 13' que puede corresponder a la nariz o a la boca del paciente cuando la lámina es curada. La lámina termoplástica puede estar provista de más de una abertura. La figura 1A muestra otra realización de la lámina 11 termoplástica moldeable en la que la lámina está desprovista de cualquier abertura.

40 En una realización preferida, las láminas termoplásticas 11, 11' y los rebordes circunferenciales 12, 12' son físicamente (es decir, unión por calor), mecánicamente (es decir, sujeción), químicamente unidos (es decir, encoladas) o por ultrasonidos unidos entre sí. En otra realización preferida, la lámina termoplástica 11, 11' y el reborde circunferencial 12, 12' están fijados de forma desmontable entre sí, mediante un sistema de encaje a
45 presión.

En una realización preferida, los medios 8 de conexión del reborde circunferencial 12 de la lámina termoplástica inferior 11 están colocados de manera que corresponden o se superponen con los medios 8' de conexión del reborde circunferencial 12' de la lámina termoplástica superior 11' y/o a los medios de unión provistos en el dispositivo de fijación. En una realización preferida, los rebordes circunferenciales 12, 12' de la lámina inferior y de la
50 lámina superior están diseñados para ser superponibles (figura 1 y figura 1A).

Cuando se inmoviliza, la parte del cuerpo está contenida en la máscara de doble capa, que entonces está en contacto solamente con los rebordes circunferenciales y el dispositivo de fijación.

55 En una realización preferida, cuando se van a moldear las láminas, la lámina con la elasticidad más baja se calienta por inmersión en un líquido acuoso que tiene una temperatura comprendida entre 70-90 °C. Preferiblemente, dicha lámina se sumerge durante 1 segundo. La lámina calentada unida al dispositivo ahora es adecuada para ser moldeada colocando una parte del cuerpo en la lámina. La lámina calentada se deformará de acuerdo con los contornos de una primera área de dicha parte del cuerpo. La lámina deformada no entrará en contacto con el
60 dispositivo de fijación y/o la superficie de fijación.

En una realización preferida, al menos una y preferiblemente ambas láminas termoplásticas muestran un drapeado reducido cuando se calientan. La irradiación gamma se puede aplicar o no se puede aplicar a las láminas termoplásticas de la invención. Las láminas termoplásticas pueden ser recubiertas o no recubiertas. Se puede
65 aplicar un revestimiento de polímero de poliuretano sobre las láminas termoplásticas.

En una realización preferida, al menos una y preferiblemente ambas láminas termoplásticas son ópticamente transparentes. La transparencia óptica permite usar marcadores de posicionamiento en la parte del cuerpo y/o las láminas para facilitar el reposicionamiento. Esto hace que las láminas termoplásticas sean adecuadas para su uso en radioterapia e imágenes de diagnóstico y en cualquier otra aplicación en la que un reposicionamiento preciso del dispositivo de inmovilización sea de gran importancia.

En otra realización preferida, al menos una y preferiblemente ambas láminas termoplásticas tienen una temperatura de ablandamiento de menos de 60 °C, preferiblemente de menos de 65 °C y comprenden un copolímero termoplástico de una lactona y una lactida en una relación en peso de 96: 4 a 87: 13, respectivamente, en la que el copolímero tiene una temperatura de fusión T_m en el intervalo de 47 a 58 °C. En una realización preferida, dicho copolímero de la lámina termoplástica tiene una temperatura de fusión T_m en el intervalo de 50 a 85 °C, preferiblemente de 65 a 75 °C, más preferiblemente aproximadamente 70 °C y una temperatura de cristalización T_c en el intervalo de 19 a 25 °C.

En una realización preferida, el copolímero de la lámina termoplástica tiene un peso molecular de al menos 30000, y preferiblemente de 40000 a 100000. En otra realización preferida, el copolímero de la lámina termoplástica se obtiene a partir de una lactona y una lactida en una relación en peso de 93: 7 a 91: 9.

En una realización preferida, la lámina termoplástica superior y/o inferior de la presente invención comprende una capa de núcleo que tiene una superficie superior y una superficie inferior. La capa de núcleo tiene una composición termoplástica que comprende policaprolactona y poliuretano, las láminas superior y/o inferior comprenden también una primera capa externa dispuesta sobre la superficie superior de la capa de núcleo y una segunda capa externa dispuesta sobre la superficie inferior de la capa de núcleo. En una realización preferida, la primera capa externa comprende un material formado a partir de un hilo que comprende poliamida y elastano. En una realización preferida, la segunda capa externa comprende espuma de célula abierta. Las capas externas primera y segunda están unidas a la capa central para formar una sola lámina.

En una realización preferida, la capa de núcleo comprende del 20% al 40%, poliuretano y del 60% al 80% (p/p) de policaprolactona. En una realización preferida, la capa central comprende además entre 1 y 40% (p/p) de microesferas no metálicas acumuladoras de calor.

En una realización preferida, el hilo de la primera capa externa comprende entre 80% a 95% de poliamida y entre 5% y 15% de elastano. El grosor de la primera capa externa está entre 0,05 y 1,5 mm. El peso del tejido de la primera capa externa está entre 210 g/m² y 230 g/m².

En una realización preferida, la segunda capa externa está hecha de poliuretano, poliéster poliuretano o espuma de célula abierta de poliéter.

En una realización preferida, la lámina termoplástica superior y/o inferior comprende una capa intermedia dispuesta entre la capa de núcleo y la primera capa externa, y/o dispuesta entre la capa de núcleo y la segunda capa externa, hecha del mismo material que el núcleo y con mayor contenido de policaprolactona.

En otra realización preferida, la lámina termoplástica superior y/o inferior de la presente invención comprende una mezcla de una resina de policaprolactona con una resina de copolímero de estireno/acrilonitrilo. Preferiblemente, el monómero de caprolactona se hace reaccionar a 100-230 °C en presencia de un catalizador usando agua en el monómero como iniciador para obtener una resina de policaprolactona (A) de viscosidad relativa (medida con un viscosímetro capilar) de 1,50- 2,80. Por separado, un monómero de estireno se copolimeriza con 20-35% en peso de monómero de acrilonitrilo para obtener una resina de copolímero de estireno/acrilonitrilo (B). El componente A se mezcla con el componente B a una relación en peso de 50-95/50-5, y la mezcla resultante se mezcla opcionalmente con una sal metálica de un ácido graso superior (por ejemplo, estearato cálcico).

En una realización preferida, cuando se cura, al menos una y preferiblemente ambas láminas termoplásticas de la invención muestran una contracción limitada y son blandas para proporcionar comodidad al paciente. En una realización preferida, cuando se curan, al menos una y preferiblemente ambas láminas termoplásticas son rígidas y tienen un efecto de memoria que, después del calentamiento, vuelven a la forma formada al enfriar. Las láminas no son elásticas en el estado endurecido. Los artículos médicos con forma anatómica obtenidos a partir de láminas termoplásticas de la técnica anterior y/o disponibles en el mercado se deforman y vuelven a la capa o estado plano cuando están sujetos a tratamiento térmico. Este no es el caso de las láminas termoplásticas de la presente invención que se caracterizan por un efecto de memoria. Dicho efecto de memoria es muy ventajoso ya que evita la deformación y/o el retorno a la capa o estado plano de las láminas termoplásticas endurecidas después de ciertos tratamientos, tales como esterilización y/o lavado a altas temperaturas (de 85 a 100 °C).

En una realización preferida, las láminas termoplásticas son moldeables directamente sobre el cuerpo humano y presentan la ventaja de que son irrompibles en caso de una manipulación dura o después de una caída. Además, las láminas termoplásticas son preferiblemente ópticamente transparentes, lo que da la posibilidad de observar si se han moldeado o no adecuadamente a la parte del cuerpo. Las láminas termoplásticas también pueden ser

semitransparentes u opacas.

Preferiblemente, las láminas de acuerdo con cualquier realización de la invención se tratan con un producto antibacteriano antes de usarse. En una realización preferida adicional, dichas láminas comprenden al menos un compuesto antibacteriano o una mezcla de compuestos antibacterianos. Además, las láminas no son susceptibles de ondularse durante su uso o almacenamiento.

Las láminas de la presente invención son adecuadas para ser usadas para la inmovilización de cualquier parte del cuerpo del paciente. Dicho paciente puede estar en decúbito prono o en decúbito supino.

En un segundo aspecto, la presente invención proporciona además un método para la inmovilización de una parte del cuerpo del paciente para aplicaciones de radioterapia que comprende los pasos de:

- calentar y montar una lámina termoplástica moldeable inferior en un dispositivo de fijación;

- colocar la parte del cuerpo del paciente a inmovilizar sobre dicha lámina termoplástica moldeable calentada inferior para deformar la lámina termoplástica moldeable inferior en una forma que se ajusta a los contornos anatómicos de una primera área de la parte del cuerpo del paciente y en una posición optimizada para el suministro de dosis de radiación con respecto a los órganos críticos y que cubre dicha primera área. Si se va a inmovilizar la cabeza del paciente, el paciente coloca la parte posterior de la cabeza (hueso parietal y occipital) en la lámina termoplástica inferior calentada. La lámina termoplástica inferior se ajustará a los contornos anatómicos de la parte posterior de la cabeza del paciente y la posición y rotación deseadas en el plano XZ e YZ,

- enfriar la lámina termoplástica moldeable inferior a temperatura ambiente para rigidizar la lámina termoplástica moldeable inferior deformada. La lámina termoplástica curada tendrá la misma forma que la parte posterior o la parte frontal de la cabeza del paciente,

- calentar y montar una lámina termoplástica moldeable superior en el mismo dispositivo de fijación para deformar dicha lámina superior en una forma que se ajuste y cubra los contornos anatómicos de una segunda área de la parte del cuerpo del paciente que no está cubierta por la primera lámina. Si la lámina termoplástica inferior se usó para ajustarse a los contornos anatómicos de la parte posterior de la cabeza, entonces la lámina superior se usará para ajustarse a la parte frontal de la cabeza (la cara del paciente o la parte delantera de la cabeza),

- enfriar la lámina superior a temperatura ambiente para rigidizar la lámina superior deformada. El paciente permanece en la misma posición durante la producción de la máscara de doble capa. Esto significa que, para montar la lámina termoplástica superior, el paciente se mantiene en la misma posición que para montar la lámina termoplástica inferior, el paciente se mantiene en la misma posición que para montar la lámina termoplástica inferior,

en donde la lámina superior y la lámina inferior tienen diferentes propiedades físicas y visuales. El método está adaptado para soportar la parte del cuerpo inmovilizada libre de cualquier superficie de fijación usando las dos láminas y el dispositivo de fijación. Libre de cualquier superficie de fijación se refiere al hecho de que la parte del cuerpo inmovilizada no está en contacto con ninguna superficie de fijación, sino que está separada de dicha superficie por un espacio libre.

En una realización preferida, las láminas como se describió anteriormente se usan en el método de la invención.

En una realización preferida, se aplica una presión sobre la parte del cuerpo que se inmoviliza para ajustar la lámina inferior y/o la lámina superior a los contornos anatómicos de dicha parte del cuerpo. En una realización preferida, la lámina termoplástica moldeable calentada superior se pone en contacto con la parte del cuerpo del paciente sin presionar contra dicha parte del cuerpo. La lámina superior es provista de una gran elasticidad, ya que ajusta los contornos anatómicos de la parte del cuerpo del paciente sin necesidad de presión. En algunos casos, y en el que la cara está cubierta por la lámina superior, podría ser necesario aplicar una presión sobre el hueso de la nariz para ajustar la lámina a la nariz del paciente.

Las láminas termoplásticas inferior y superior curadas forman una máscara de doble capa de inmovilización que cubre la totalidad de la parte del cuerpo del paciente. La máscara de doble capa se personaliza para la anatomía de la cabeza del paciente.

En una realización preferida, cuando está montada en un dispositivo de fijación, la lámina termoplástica moldeable inferior no está soportada en su región central o en ningún punto por un cojín, por ejemplo, sino que solo está soportada circunferencialmente por los rebordes. Esto se puede lograr ya que la lámina termoplástica inferior tiene una rigidez que permite proporcionar una fuerza suficiente para soportar la parte trasera o delantera de la cabeza o parte del cuerpo y simultáneamente proporciona una elasticidad suficiente para deformar la lámina de acuerdo con los contornos anatómicos de la parte trasera o el parte delantera de la cabeza o parte del cuerpo. Después de enfriarse, la lámina termoplástica inferior curada se separará de la superficie de fijación mediante un espacio abierto accesible. Dicho espacio accesible abierto se crea debajo de la lámina termoplástica inferior curada. Esto es

ventajoso ya que la lámina termoplástica se deformará de acuerdo con la forma de la cabeza del paciente única y exclusivamente. Además, el profesional tendrá acceso y podrá tocar, soportar y dar forma a la lámina termoplástica cuando la cabeza del paciente se coloca en la otra superficie de la lámina. El médico puede asegurarse de que la lámina coincida perfectamente con los contornos anatómicos de la cabeza.

5 En una realización preferida, las láminas termoplásticas moldeables superior e inferior se calientan a una temperatura comprendida entre 70 y 90 °C, preferiblemente entre 65 y 85 °C. Las láminas pueden ablandarse calentándolas a una temperatura superior a su temperatura de transición vítrea, por ejemplo, sumergiéndolas en agua tibia, a cuya temperatura se vuelven deformables. En una realización preferida, las láminas se calientan por
10 inmersión en un líquido acuoso que tiene una temperatura comprendida entre 70-90 °C. Preferiblemente, las láminas se sumergen durante al menos 1 segundo, preferiblemente al menos 2 segundos, más preferiblemente al menos 3 segundos y como máximo durante 8 segundos, preferiblemente como máximo 7 segundos, más preferiblemente como máximo 6 segundos. Como se describió anteriormente, las láminas se dejan enfriar por debajo de su temperatura de transición vítrea, preferiblemente a una temperatura ambiente de 20 °C a 30 °C. Las láminas se
15 rigidizarán y proporcionarán una máscara de capa doble ajustable a la forma.

Aunque el calentamiento de las láminas termoplásticas hará que las láminas se vuelvan elásticas y deformables, pueden transportarse sin daños sujetando los rebordes circunferenciales de las láminas. Dichos rebordes circunferenciales pueden fijarse permanentemente a las láminas termoplásticas moldeables o pueden fijarse de
20 manera desmontable a dichas láminas. La última configuración es ventajosa ya que permite optimizar la limpieza de las láminas tanto en su estado inicial como final. Además, los rebordes circunferenciales desmontables se pueden cambiar fácilmente por nuevos rebordes si es necesario, por ejemplo, si se daña el reborde.

En una realización preferida, las láminas de la presente invención son adecuadas para ser conectadas y retenidas por un dispositivo de fijación. Dicho dispositivo puede ser cualquier dispositivo adecuado para la inmovilización de una parte del cuerpo del paciente y adecuado para la unión de las láminas de la invención y/o los rebordes circunferenciales de las láminas. El dispositivo de fijación podría estar provisto de al menos un miembro 3 de soporte
25 embridado adecuado para recibir y retener dichas dos láminas (figura 2).

Preferiblemente, el miembro 3 de soporte embridado es adecuado para montarse en una superficie de fijación, tal como una mesa, usando medios 4 de fijación del miembro de soporte, tal como dicho miembro de soporte embridado es montado y a una distancia d de dicha superficie de fijación. En una realización preferida, el miembro de soporte embridado está montado sustancialmente paralelo a la superficie de fijación. Preferiblemente, el miembro de soporte embridado está montado de modo que esté contenido en un plano que es sustancialmente paralelo al
30 plano de la superficie de fijación.

El dispositivo de fijación puede comprender una placa inferior 2 que puede conectarse de forma permanente o no desmontable a dicho miembro 3 de soporte embridado mediante los medios 4 de fijación del miembro de soporte embridado. La placa inferior puede estar provista de medios 6 de fijación para montar dicha placa inferior en una
35 superficie de fijación.

En una realización preferida, al menos dicho miembro 3 de soporte embridado comprende una pluralidad de medios 5 de fijación adaptados para recibir al menos dos láminas o dos láminas termoplásticas moldeables, por ejemplo las láminas de acuerdo con la presente invención.

45 En una realización preferida, los medios 8 de conexión del reborde circunferencial 12 de la lámina inferior 11 se posicionan de modo que correspondan a todos o a una parte de los medios de conexión 8' del reborde circunferencial 12' de la lámina superior o lámina termoplástica superior y/o a todos o a una parte de los medios 5 de unión del miembro 3 de soporte embridado del dispositivo 1 cuando las láminas inferior y superior o las láminas termoplásticas están unidas simultáneamente al miembro 3 de soporte embridado.
50

La figura 3 muestra una vista lateral de un dispositivo de inmovilización al cual las láminas de la presente invención son fijadas y moldeadas para la inmovilización de la cabeza de un paciente. El conjunto comprende el dispositivo como se describió anteriormente y las láminas termoplásticas curadas 11, 11'. La cabeza completa es cubierta por la máscara de doble capa de la presente invención. La lámina termoplástica superior curada 11' presenta una protuberancia 15 correspondiente a la nariz del paciente y está provista de una abertura 13' correspondiente a la boca del paciente.
55

Las láminas de la invención se pueden adaptar a la inmovilización de cualquier parte del cuerpo o más. Por ejemplo, las láminas pueden adaptarse para inmovilizar la cabeza y el cuello y al menos parcialmente el tronco de un paciente.
60

La parte del cuerpo inmovilizada del paciente usando el kit y/o el método de acuerdo con cualquier realización de la presente invención se inmoviliza de una manera flotante libre. Esto se refiere al hecho de que dicha parte del cuerpo solo está soportada por la lámina termoplástica y el miembro de soporte embridado. La parte del cuerpo es inmovilizada de una manera que está desprovista de cualquier cojín de soporte o material de soporte. Por lo tanto,
65

hay un espacio libre disponible entre la parte del cuerpo inmovilizada y la superficie de fijación del dispositivo, proporcionando así un acceso libre de 360 °C del médico y/o la radiación de radioterapia a la parte del cuerpo inmovilizada. La ausencia de cojín o material de soporte hace posible usar cualquier densidad de radiación. En los sistemas y/o métodos de la técnica anterior en los que se usa un cojín o un material de soporte, la radiación debe tener una densidad específica para penetrar en dicho cojín o material de soporte alcanzando así una región específica de la parte del cuerpo inmovilizada.

Ejemplo

Las propiedades de la lámina inferior y la lámina superior de acuerdo con la presente invención se compararon con las propiedades de una lámina de la técnica anterior. Las propiedades se midieron en láminas no calentadas, por lo que se realizaron mediciones en las láminas antes del moldeo. Las propiedades también se midieron en las láminas calentadas a 70 °C durante 1 minuto. El calentamiento se realizó colocando las láminas en un baño de agua a 70 °C durante 1 minuto. Los resultados se muestran en las tablas 1, 2 y 3. Las propiedades medidas son el módulo elástico, el límite elástico, la deformación de límite elástico, la deformación de rotura y la Shore A.

La Shore A se midió de acuerdo con el estándar Din 53505. El módulo E, el límite elástico, la deformación de límite elástico y la deformación de rotura se midieron como se describe en ISO 527.

Tabla 1: propiedades de la lámina inferior de acuerdo con la invención

	No calentada			Calentada a 70 °C durante 1 minuto		
Número de medición	1	2	3	1	2	3
Módulo elástico (MPa)	1570	1640	1620	4	4,8	4
Límite elástico (MPa)	23,3	24,4	23,3	7,38	7,05	7,58
Deformación de límite elástico (%)	3,4	3,3	3,4	320	360	440
Deformación de rotura (%)	26	25	28	320	360	440
Shore A	98			98		

Tabla 2: propiedades de una lámina de la técnica anterior.

	No calentada			Calentada a 70 °C durante 1 minuto		
Número de medición	1	2	3	1	2	3
Módulo elástico (MPa)	250	348	300	NM	NM	NM
Límite elástico (MPa)	19,7	18,3	18,7	NM	NM	NM
Deformación de límite elástico (%)	590	600	600	NM	NM	NM
Deformación de rotura (%)	NB	NB	NB	NM	NM	NM
Shore A	97			97		

NB = sin rotura

NM = no medible

Tabla 3: propiedades de la lámina superior de acuerdo con la invención

	No calentada			Calentada a 70 °C durante 1 minuto		
Número de medida	1	2	3	1	2	3
Módulo elástico (MPa)	336	315	345	-	-	-
Límite elástico (MPa)	16,6	16,8	16,3	-	-	-
Deformación de límite elástico (%)	180	180	180	-	-	-
Deformación de rotura (%)	NB	NB	NB	-	-	-
Shore A	94			94		

Como se puede ver en las tablas anteriores, las láminas de la presente invención tienen diferentes propiedades en comparación con la lámina de la técnica anterior que muestra la deformación de límite elástico mayor antes del calentamiento y/o moldeo. La lámina inferior de la presente invención tiene un módulo elástico que es más alto que la lámina superior y la lámina de la técnica anterior. El sistema y las propiedades de las láminas de la presente invención proporcionan la inmovilización de la parte del cuerpo del paciente libre de la superficie de fijación y/o de

cualquier cojín o material de soporte.

5 Debe entenderse que las características descritas para una realización de la presente invención son adecuadas para aplicarse a cualquier otra realización descrita de la invención sin apartarse del alcance de esta invención que se define en las reivindicaciones adjuntas.

10 Aunque la presente invención se ha descrito con referencia a las realizaciones preferidas de la misma, muchas modificaciones y alternancias pueden ser realizadas por una persona con experiencia normal en la técnica sin apartarse del alcance de esta invención que se define en las reivindicaciones adjuntas.

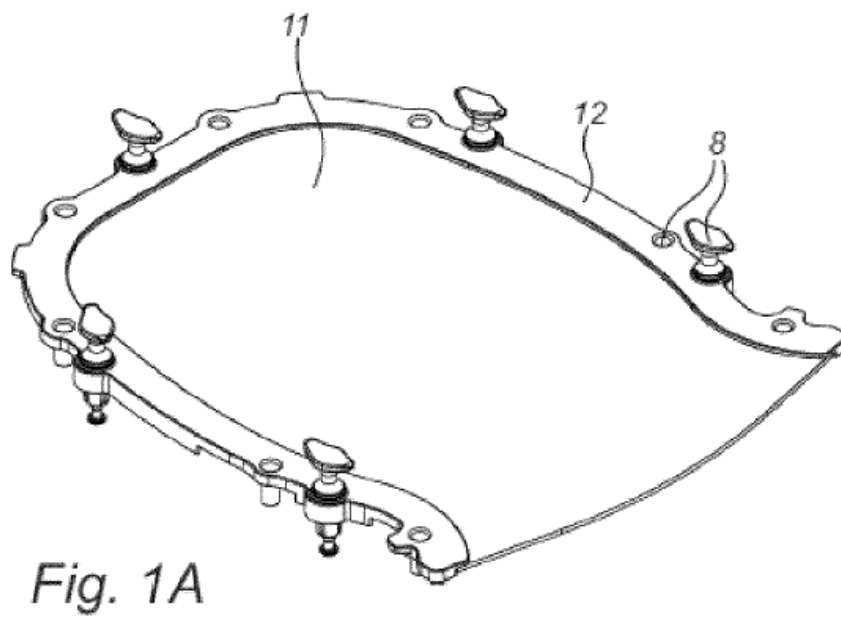
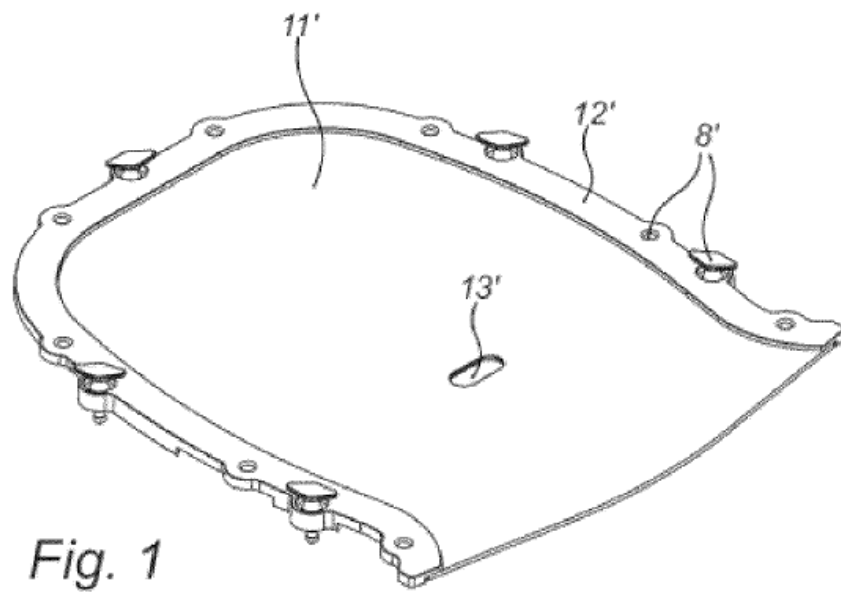
REIVINDICACIONES

- 1.- Un kit para inmovilizar una parte del cuerpo de un paciente para aplicaciones de radioterapia que comprende dos láminas termoplásticas moldeables (11, 11'), una lámina inferior para cubrir los contornos anatómicos de una primera área de dicha parte del cuerpo y una lámina superior para cubrir los contornos anatómicos de una segunda área de dicha parte del cuerpo que no está cubierta por la lámina inferior formando por ello una máscara de doble capa que encierra dicha parte del cuerpo, las láminas son adecuadas para ser conectadas y retenidas por un dispositivo de fijación; en el que dichas láminas (11, 11') tienen diferentes propiedades físicas; caracterizado porque la relación de deformación de límite elástico de la lámina inferior a la lámina superior es de 0,005 a 0,03 y la deformación de límite elástico de la lámina inferior es de 0,5 a 8%.
- 2.- El kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la relación de módulo elástico de la lámina inferior a la lámina superior es de 2 a 8.
- 3.- El kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el módulo elástico de la lámina inferior antes del moldeo es de 1200 a 2200 MPa, preferiblemente de 1300 a 2000 MPa, más preferiblemente de 1400 a 1800 MPa, lo más preferiblemente de 1500 a 1700 MPa.
- 4.- Un kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la relación de límite elástico de la lámina inferior a la lámina superior es de 0,5 a 4.
- 5.- Un kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el límite elástico de la lámina inferior antes del moldeo es de 15 a 35 MPa, preferiblemente de 18 a 32 MPa, más preferiblemente de 20 a 30 MPa, lo más preferiblemente de 22 a 28 MPa.
- 6.- Un kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la deformación de límite elástico de la lámina inferior antes del moldeo es de 1 a 7%, más preferiblemente de 1,5 a 6%, lo más preferiblemente de 2 a 5%.
- 7.- Un kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la deformación de rotura de la lámina inferior antes del moldeo es de 20 a 30%, preferiblemente de 21 a 29%, más preferiblemente de 22 a 28%, lo más preferiblemente de 23 a 27%, lo más preferiblemente alrededor del 26%.
- 8.- Un kit de acuerdo con la reivindicación 1, en el que la lámina superior y la lámina inferior son como se describen en cualquier combinación de las reivindicaciones anteriores.
- 9.- El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la lámina inferior está desprovista de perforaciones.
- 10.- El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el grosor de la lámina inferior antes del moldeo es de 1,5 a 1,8 mm.
- 11.- El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el grosor de la lámina superior es de 2 a 2,5 mm.
- 12.- El kit de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que cada lámina es adecuada para ser acoplada de manera desmontable a un reborde circunferencial (12, 12') que tiene una serie de medios de conexión para conectar las láminas a un dispositivo de fijación.
- 13.- El kit de acuerdo con la reivindicación 12, en el que los rebordes circunferenciales de las láminas y/o los medios de conexión de dichos rebordes (12, 12') están diseñados para ser superponibles.
- 14.- Un método para la inmovilización de una parte del cuerpo del paciente para aplicaciones de radioterapia que comprende los pasos de
 - calentar y montar una lámina termoplástica moldeable inferior en un dispositivo de fijación,
 - colocar la parte del cuerpo del paciente a inmovilizar en dicha lámina inferior para deformar la lámina en una forma que se ajusta a los contornos anatómicos de una primera área de la parte del cuerpo del paciente,
 - enfriar la lámina inferior a temperatura ambiente,
 - calentar y montar una lámina termoplástica moldeable superior en el mismo dispositivo de fijación para deformar dicha lámina superior en una forma que se ajusta y cubre los contornos anatómicos de una segunda área de la parte del cuerpo del paciente que no está cubierta por la primera lámina formando así una máscara de doble capa que encierra dicha parte del cuerpo, y

- enfriar la lámina superior a temperatura ambiente,

en el que la lámina superior y la lámina inferior tienen diferentes propiedades físicas, caracterizado porque la relación de deformación de límite elástico de la lámina inferior a la lámina superior es de 0,005 a 0,03 y la

5 deformación de límite elástico de la lámina inferior es de 0,5 a 8%.



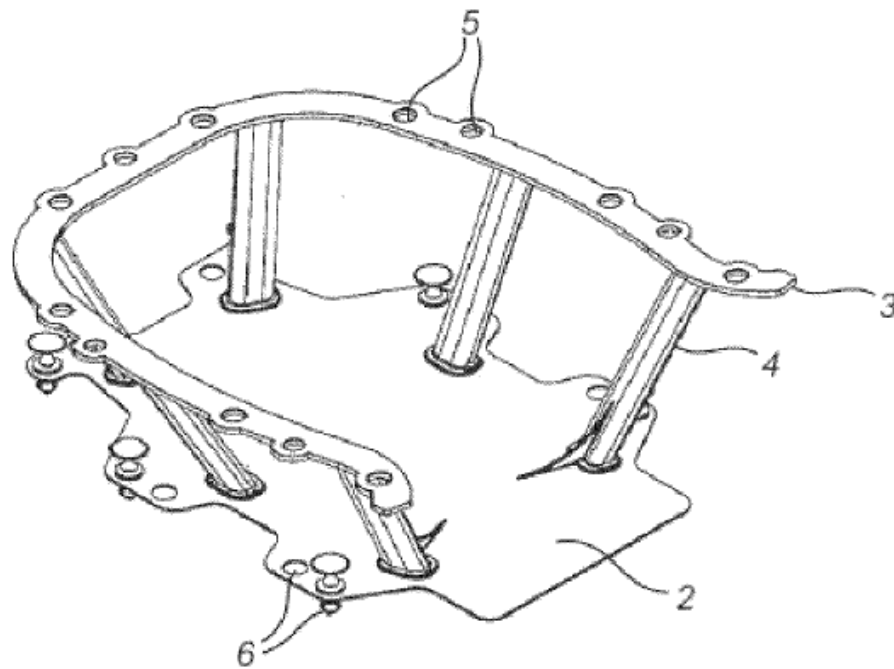


Fig. 2

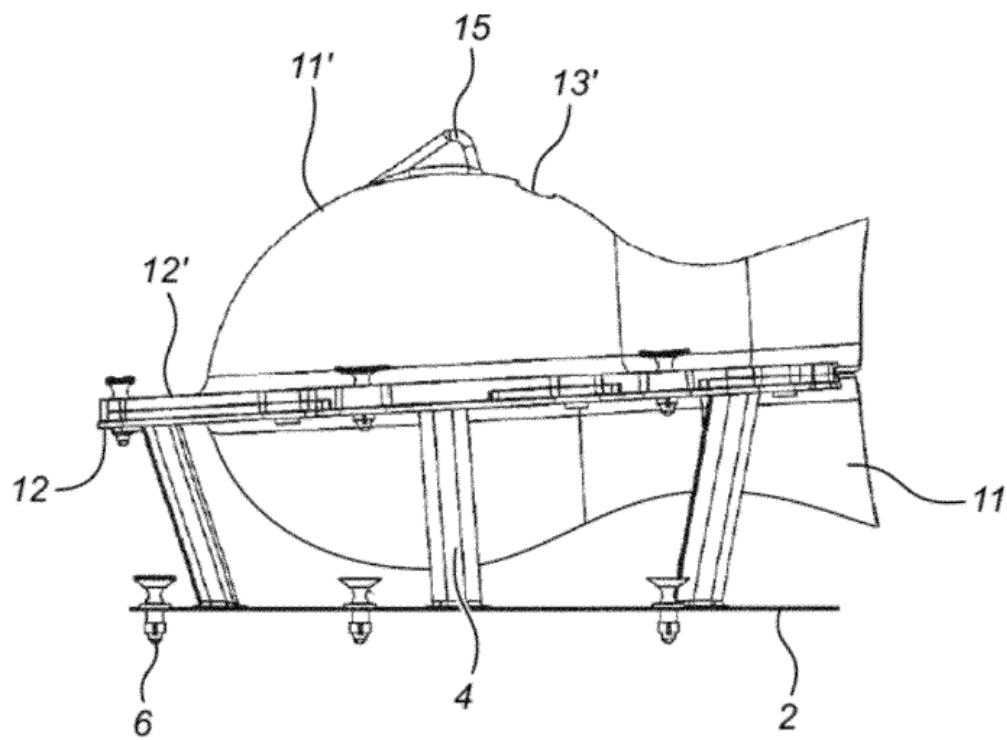


Fig. 3