

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 681 118**

21 Número de solicitud: 201730166

51 Int. Cl.:

A61N 5/10

(2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

10.02.2017

43 Fecha de publicación de la solicitud:

11.09.2018

56 Se remite a la solicitud internacional:

PCT/ES2018/070099

71 Solicitantes:

**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)
Avda. de la Constitucion, 18
41071 Sevilla ES**

72 Inventor/es:

**VELÁZQUEZ MIRANDA, Santiago y
ORTIZ SEIDEL, Mónica**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

54 Título: **Dispositivo de inmovilización para radioterapia**

57 Resumen:

La invención describe un dispositivo (1) de inmovilización para radioterapia que comprende: una placa (2) inclinada para el apoyo de la espalda de un paciente, donde dicha placa (2) está inclinada según una dirección longitudinal y tiene un extremo (2i) inferior y un extremo (2s) superior; y una plataforma (3) inferior para el apoyo de los glúteos del paciente, donde dicha plataforma (3) inferior es acoplable al extremo (2a) inferior de la placa (2) inclinada, donde la plataforma (3) inferior es giratoria para facilitar la colocación del paciente en el dispositivo (1). La plataforma inferior también puede comprender una protuberancia (4) para el apoyo del periné del paciente y unas placas (5) para inmovilizar sus caderas.

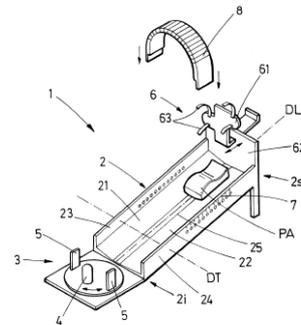


FIG.3

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de inmovilización para radioterapia

5 OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención pertenece de manera general al campo de la medicina, y más concretamente al tratamiento del cáncer mediante radioterapia.

10 El objeto de la presente invención es un novedoso dispositivo diseñado para inmovilizar a un paciente durante un tratamiento de radioterapia.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

15 Un tratamiento de radioterapia consiste en la aplicación de altas dosis de radiación a un órgano o tejido afectado de cáncer con el propósito de destruir células cancerosas. Los movimientos del cuerpo, como por ejemplo debidos a cambios de postura o a la propia respiración del paciente, dificultan la concentración de la radiación en el volumen objetivo que se desea irradiar. Para solucionar este problema, existen actualmente diversos tipos de
20 dispositivos de inmovilización cuyo objetivo es inmovilizar lo mejor posible la zona del paciente sobre la que se va a realizar el tratamiento de radioterapia. Entre estos dispositivos de inmovilización se encuentran los diseñados para el tratamiento de la zona pectoral o las mamas de un paciente en posición supina.

25 A modo de ejemplo, las Figs. 1 y 2 muestran sendos ejemplos de dispositivos de este tipo conocidos en la actualidad. Concretamente, la Fig. 1 corresponde a un dispositivo de inmovilización descrito en el documento US2005085722 y la Fig. 2 corresponde a un dispositivo de inmovilización descrito en el documento KR20130090069. Existen también múltiples productos comerciales de este tipo, como por ejemplo el C-Qual Breast Board, de
30 la empresa Civco, o el MammoRX Breast Board, de la empresa Orfit, entre muchos otros. Como se puede apreciar, estos dispositivos actualmente conocidos están formados fundamentalmente por una placa inclinada, destinada al apoyo de la espalda del paciente, que está conectada a una plataforma horizontal, destinada al apoyo de los glúteos del paciente. La placa inclinada tiene un ángulo de inclinación variable y está dotada en su
35 extremo superior de unos elementos de sujeción de brazos y de un reposacabezas. Los elementos de sujeción de brazos sirven para mantener los brazos del paciente por encima

de su cabeza, fuera de la zona de tratamiento, mientras que el reposacabezas permite que la paciente apoye la cabeza cómodamente durante el tratamiento. La plataforma horizontal tiene un reborde o escalón pensado para que el paciente apoye los glúteos y de ese modo evitar que se escurra hacia abajo.

5

Este tipo de dispositivos proporcionan una inmovilización del paciente suficiente para tratamientos de radioterapia convencionales que están basados en la aplicación de muy bajas dosis de radiación repartidas entre un gran número de sesiones de radioterapia, ya que en estos casos se puede permitir que parte de la radiación impacte fuera del volumen objetivo. Sin embargo, actualmente se encuentra en desarrollo una nueva técnica denominada Ablación Estereotáctica por Radiación Ionizante (SABR, Stereotactic Ablative Radiotherapy), también conocida como Radioterapia Estereotáctica de Cuerpo (SBRT, Stereotactic Body Radiation Therapy). Esta nueva técnica consiste fundamentalmente en la aplicación de muy altas dosis de radiación repartidas en muy pocas sesiones de radioterapia, idealmente en una única sesión de radioterapia. En este caso, dada la alta intensidad de la radiación, es imprescindible minimizar la cantidad de radiación recibida por los tejidos que circundan al volumen objetivo. En este contexto, es crucial conseguir una inmovilización del paciente mejor que la proporcionada por los dispositivos actualmente conocidos.

20

Por lo tanto, existe en este campo de la técnica una necesidad no cubierta de dispositivos de inmovilización capaces de inmovilizar a un paciente de una manera más precisa y repetible.

25 **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

El objeto de la invención es un dispositivo de inmovilización estereotáctico que permite incrementar reproducibilidad de la localización de tumores de mama respecto a las máquinas de tratamiento con radiaciones (aceleradores lineales de electrones) y máquinas de adquisición de imágenes (TAC, PET y RM). Esto es, una misma paciente debe moverse entre distintas máquinas y para todas ellas el tumor debe tener las mismas coordenadas. Consiste fundamentalmente en una plataforma giratoria de apoyo pélvico conectable a un plano inclinado truncado para el apoyo de la espalda y un brazo solidario para sujeción de los brazos.

35

En este documento, la “*dirección longitudinal del inmovilizador*” hace referencia, a no ser

que se establezca explícitamente lo contrario, a una dirección paralela al lado largo de la placa inclinada, que coincide con la dirección craneocaudal del paciente cuando éste está apoyado sobre la placa inclinada.

- 5 En este documento, la “*dirección transversal del inmovilizador*” se refiere, a no ser que se establezca explícitamente lo contrario, a una dirección perpendicular a la dirección longitudinal anterior, que coincide con la dirección laterolateral del paciente cuando éste está apoyado sobre la placa inclinada.
- 10 En este documento, los “*laterales*” de la plataforma inferior o de la placa inclinada hacen referencia a los bordes a lo largo del lado más largo del dispositivo de inmovilización. Es decir, son los bordes paralelos a la dirección longitudinal del inmovilizador.

En este documento, el término “*reproducibilidad*” hace referencia a la capacidad de reproducir o replicar de forma precisa la posición de un paciente para asegurar la localización del tumor durante un determinado tratamiento radioterápico tanto intra-tratamiento, esto es durante un tratamiento específico de un mismo paciente, como inter-tratamiento, es decir entre diferentes tratamientos realizados en diferentes máquinas de tratamiento con radiaciones (aceleradores lineales de electrones) y máquinas de adquisición de imágenes (TAC, PET y RM).

15

20

En este documento, el término “*dispositivo estereotáctico*” es aquel que permite visualmente relacionar la anatomía externa del paciente con coordenadas marcadas en el dispositivo y con los láseres que ortogonalmente trazan los planos de referencia de las distintas máquinas que intervienen en el proceso radioterápico, y que una vez adquirida la imagen radiológica esas coordenadas siguen siendo visibles en estas últimas permitiendo así relacionar la configuración externa de los equipos con los órganos y tumores internos del paciente.

25

30 En este documento, se utiliza en todo momento “*el paciente*” para hacer referencia al usuario del dispositivo de inmovilización. Sin embargo, debe interpretarse que este término abarca pacientes tanto masculinos como femeninos, más aún teniendo en cuenta que está principalmente pensado para su uso en tratamientos SBRT de cáncer de mama.

35 La presente invención describe un dispositivo de inmovilización para radioterapia, que fundamentalmente comprende:

a) Una placa inclinada

5 Se trata de una placa configurada para el apoyo de la espalda del paciente que está inclinada según una dirección longitudinal, y tiene un extremo inferior y un extremo superior. Normalmente es una placa plana que tiene una forma esencialmente rectangular inclinada en la dirección de su lado más largo, de manera que la paciente puede reclinarse sobre la misma y apoyar en ella tanto la espalda como la cabeza. Como se ha mencionado con anterioridad en este documento, la dirección
10 longitudinal coincide con la dirección cráneocaudal del paciente cuando éste está inmovilizado en el dispositivo de la invención. La inclinación cráneocaudal permite que la mama quede posicionada por la propia gravedad ayudando de esta forma a la reproducibilidad de la posición de la mama.

15 La placa inclinada podrá tener además una zona destinada al apoyo de la cabeza del paciente. Esta zona puede estar dotada, por ejemplo, de un reposacabezas o similar y de medios que permitan desplazar el reposacabezas hacia arriba o hacia abajo según la dirección longitudinal de la placa inclinada en función de la estatura del paciente.

20

b) Una plataforma inferior

La plataforma inferior está pensada para el apoyo de los glúteos del paciente configurada para colocarse adyacente al extremo inferior de la placa inclinada. El
25 paciente puede así apoyar los glúteos sobre la plataforma inferior y reclinarse sobre la placa inclinada, quedando relativamente inmovilizada y lista para recibir determinados tratamientos de radioterapia.

En realizaciones preferidas de la invención, la plataforma inferior puede ser acoplable
30 al extremo inferior de la placa inclinada. En este caso, el acoplamiento entre la plataforma inferior y la placa inclinada puede llevarse a cabo de cualquier modo conocido en la técnica, por ejemplo mediante atornillamiento, uniones a presión, uniones machihembradas, en cola de milano, etc. El propósito es evitar que la plataforma inferior pueda deslizarse alejándose del extremo inferior de la placa inclinada como consecuencia de las sollicitaciones que se producen cuando un
35 paciente se apoya en el dispositivo de inmovilización. Más preferentemente, el

acoplamiento entre la plataforma inferior y la placa inclinada podrá ser de longitud variable, de modo que pueda modificarse la distancia entre ambos elementos. Esto permitirá alejar la plataforma inferior del extremo inferior de la placa inclinada en el caso de pacientes de mayor estatura, e inversamente acercar la plataforma inferior al extremo inferior de la placa inclinada en el caso de pacientes de menor estatura. Por ejemplo, el acoplamiento puede realizarse con ayuda de un par de vástagos dentados dispuestos en uno de los dos elementos que encajan a modo de carraca en unos orificios correspondientes dispuestos en el otro elemento.

5

Alternativamente, la plataforma inferior puede constituir un elemento separado y no acoplable al extremo inferior de la placa inclinada. De este modo, podrá disponerse a la distancia de dicho extremo inferior de la placa inclinada que sea necesaria para cada paciente. Además, en este caso la plataforma inferior puede disponer de medios de fijación a la camilla del aparato sobre el que se disponga.

15

Estos elementos son equivalentes a los habituales en los dispositivos de inmovilización actualmente conocidos. Sin embargo, el dispositivo de la presente invención está caracterizado por que la plataforma inferior es giratoria para facilitar la colocación del paciente en el dispositivo. Esta plataforma giratoria puede tener una porción giratoria de forma circular con un radio de preferentemente entre 20 cm y 30 cm, más preferentemente de aproximadamente 25 cm.

20

En efecto, los dispositivos actualmente conocidos presentan una plataforma inferior fija a la cual debe subirse la paciente para colocarse en el dispositivo. Nótese que el dispositivo de inmovilización que se describe normalmente estará, durante su uso, colocado sobre la camilla de un acelerador lineal. Por tanto, para colocarse en un dispositivo de inmovilización convencional, en primer lugar el paciente debe sentarse sobre la plataforma inferior de acuerdo con una orientación transversal, es decir, con las piernas sobresaliendo por el borde lateral de la plataforma inferior (y por tanto también por el borde lateral de la camilla del acelerador lineal). A continuación, la paciente debe levantar las piernas y, apoyándose en sus glúteos y con ayuda de sus manos, realizar un giro que la coloque alineada con la dirección longitudinal del dispositivo. Las piernas quedan en este momento apoyadas en la parte inferior de la camilla del acelerador lineal sobre la que está colocado el dispositivo de inmovilización. Por último, el paciente debe desplazarse, "arrastrándose" con ayuda de las manos, hasta colocar los glúteos contra el reborde o escalón dispuesto en la plataforma inferior. Finalmente, el paciente se reclina para apoyar su espalda contra la placa inclinada.

30

35

Este procedimiento es desventajoso en varios sentidos. En primer lugar, algunos pacientes no tienen movilidad suficiente para llevar a cabo estos pasos con facilidad, por ejemplo debido a sobrepeso, avanzada edad, debilidad extrema, etc. Ello obliga al personal médico a ayudar al paciente, con el consiguiente esfuerzo y pérdida de tiempo asociada. Por otra parte, la necesidad de que el paciente tenga que realizar diversos movimientos apoyado sobre las nalgas y las manos, “arrastrándose” hasta la posición adecuada, ya sea con ayuda o sin ella, implica graves carencias en cuanto a la reproducibilidad de la posición final. Se puede decir que cada vez que el paciente se coloca en el dispositivo, lo hace en una posición diferente de la anterior. Nótese que, en el contexto de la reproducibilidad de los resultados del posicionamiento de un paciente, es conocido que cuanto mayor es la necesidad de colaboración por parte del paciente, peores son los resultados.

La disposición de la plataforma giratoria resuelve estos problemas, ya que el paciente puede sentarse sobre la plataforma inferior de lado en dirección transversal, con las piernas sobresaliendo por el borde lateral de la plataforma inferior, y será la propia plataforma la que lleve a cabo un giro de 90° para colocarlo según la dirección longitudinal. Por tanto, la única acción que debe realizar el paciente es fundamentalmente sentarse en una determinada posición sobre la plataforma inferior. Puesto que la camilla de un acelerador lineal sobre la cual se dispone normalmente el dispositivo de inmovilización puede hacerse descender, se trata de una acción al alcance de casi cualquier paciente. Una vez el paciente se ha sentado en la posición deseada, el propio personal médico puede levantar sus piernas y hacer rotar la plataforma giratoria 90° hasta alinear la dirección cráneocaudal del paciente con la dirección longitudinal del dispositivo. El paciente únicamente tiene entonces que reclinarsse para apoyarse en la placa inclinada, sin necesidad de hacer nada más, sin alterar su posición con la pérdida de apoyos que supone elevar las piernas, puesto que la pelvis ya está encajada en la plataforma. El presente dispositivo, por tanto, permite que pacientes de movilidad reducida puedan colocarse en el dispositivo mucho más fácil y rápidamente. Además, mejora la reproducibilidad de la posición final debido a que resulta mucho más sencillo para el paciente sentarse directamente en una determinada posición que arrastrarse con ayuda de las manos hasta dicha posición sobre una superficie horizontal.

En este documento, se denominará “*orientación inicial*” a una orientación de la placa inferior giratoria diseñada para que el paciente se siente según la dirección transversal al inicio del procedimiento de inmovilización. Se denominará “*orientación de uso*” a la orientación de la placa inferior giratoria que, después de un giro de 90° con relación a la orientación inicial, permite alinear la dirección cráneocaudal del paciente sentado sobre la misma con la

dirección longitudinal.

Adicionalmente, el inventor de la presente solicitud ha descubierto también que el reborde o escalón transversal destinado al apoyo de los glúteos del paciente en los dispositivos de
5 inmovilización conocidos no constituye un elemento de inmovilización adecuado. En efecto, la zona de los glúteos del paciente no constituye una zona de apoyo firme debido a que tiene una gran cantidad de tejidos blandos, como grasa y músculo, que pueden desplazarse de posición según la postura que adopte el paciente. Como consecuencia, un paciente puede adoptar múltiples posiciones a pesar de tener los glúteos firmemente apoyados en un
10 reborde o escalón transversal como el utilizado en los dispositivos de la técnica anterior, dependiendo de la configuración particular que adopte la grasa y músculo de sus glúteos.

Para resolver este problema, en otra realización preferida de la presente invención la plataforma inferior comprende una protuberancia que sobresale verticalmente y que está
15 centrada transversalmente con relación a la placa inclinada cuando está en la orientación de uso. Esta protuberancia está configurada de modo que puede introducirse entre las piernas del paciente para que éste apoye el periné, evitando así el deslizamiento del paciente y asegurando su posición de una manera más precisa que el habitual reborde. En este contexto, la expresión “*sobresale verticalmente*” quiere decir que la protuberancia se eleva
20 por encima de la superficie de la plataforma inferior, aunque no es imprescindible que se trate de un elemento estrictamente vertical en el sentido de formar 90° con relación a dicha superficie. En cuanto a su posición, la protuberancia deberá quedar centrada transversalmente con relación a los bordes laterales de la placa inclinada cuando la plataforma inferior giratoria está conectada a dicha placa inclinada y adopta la orientación de
25 uso. Sin embargo, es importante señalar que no es necesario que la protuberancia se encuentre en el centro de rotación de la plataforma inferior. Por ejemplo, la protuberancia puede estar situada a una distancia de entre 6 cm y 12 cm del centro de rotación, más preferentemente a aproximadamente 9 cm. Esta protuberancia permite inmovilizar al paciente contra desplazamientos en la dirección longitudinal del dispositivo de inmovilización
30 de una manera mucho más precisa, ya que la entropierna es una zona con mucha menos grasa que los glúteos. El apoyo es más firme, y por tanto la posición resultante mucho más reproducible. La protuberancia puede en principio adoptar cualquier forma adecuada para proporcionar un apoyo cómodo en la entropierna del paciente, aunque preferentemente tiene una sección transversal de curvas suaves carentes de aristas para evitar producir
35 daños a la paciente, por ejemplo de forma circular, elíptica, u ovalada.

De acuerdo con otra realización preferida del dispositivo de la presente invención, la plataforma inferior comprende además en unas zonas laterales según la orientación de uso, a ambos lados de la protuberancia de apoyo para el periné, un par de placas que sobresalen verticalmente. Estas placas están configuradas para comprimir las caderas y afianzar aún
5 más la posición del paciente y evitar así movimientos laterales de la pelvis y deslizamientos indeseados. Estas placas adoptarán posiciones simétricas con relación a un plano vertical longitudinal del inmovilizador cuando la plataforma giratoria está en su orientación de uso. Las placas verticales limitan los movimientos laterales de las caderas del paciente, mejorando aún más la reproducibilidad de la inmovilización, y además aportan un lugar de
10 sujeción para acomodarse mejor. Nótese que no es imprescindible que estas placas sobresalgan estrictamente en dirección vertical, pudiendo formar un pequeño ángulo con relación a la plataforma inferior. La distancia entre las placas se seleccionará teniendo en cuenta parámetros anatómicos de pacientes tipo, aunque preferentemente puede estar entre 35 cm y 50 cm, más preferentemente aproximadamente 40 cm. Las placas preferentemente
15 tienen una longitud de entre 10 y 15 cm, más preferentemente de aproximadamente 12 cm, y su altura puede estar entre 10 cm y 20 cm, más preferiblemente aproximadamente 15 cm.

Gracias a estas placas, una vez la paciente se sienta sobre la plataforma giratoria queda completamente “*encajada*” y sin posibilidad de movimiento lateral. En combinación con la
20 protuberancia central, se consigue una inmovilización completa de la pelvis del paciente, lo que se traduce en una mayor reproducibilidad de la posición de todo su tronco superior.

El inventor de la presente solicitud ha comprobado que otra causa de los pobres resultados obtenidos con los dispositivos de inmovilización actuales está relacionada con los
25 movimientos del tronco del paciente, ya que éstos no están limitados en modo alguno dado que las placas inclinadas usadas en la técnica anterior son completamente planas. Para resolver este problema, en otra realización preferida de la invención la placa inclinada está formada por dos sub-placas laterales en forma de V que están inclinadas adicionalmente en la dirección transversal del dispositivo con el propósito de dificultar que la paciente pueda
30 girarse. Es decir, la placa no sólo está inclinada en dirección longitudinal, sino que además está formada por dos porciones planas laterales que están adicionalmente inclinadas en dirección transversal, es decir, en dirección a la línea longitudinal central de la propia placa inclinada, adoptando así la placa inclinada una forma esencialmente de V. De ese modo, se dificulta enormemente que la paciente pueda girarse hacia uno u otro lado. Por ejemplo, el
35 ángulo de inclinación transversal puede estar entre 10-20° aproximadamente.

De acuerdo con otra realización preferida más de la invención, la placa inclinada comprende además dos paredes de contención laterales que sobresalen esencialmente en vertical para alojar estrechamente a la paciente y dificultar aún más su movimiento. El tronco del paciente queda así completamente constreñido entre las dos paredes laterales, mejorándose aún más la reproducibilidad de la inmovilización. La distancia entre estas dos paredes se seleccionará de acuerdo con distancias de pacientes tipo, aunque preferentemente será de entre 35 cm y 50 cm, más preferentemente de aproximadamente 42 cm. La altura de las paredes de contención estará preferiblemente entre 7 y 15 cm, siendo más preferentemente de aproximadamente 9 cm.

10

En otra realización preferida de la invención, la placa inclinada comprende un hueco longitudinal central para facilitar el posicionamiento de la apófisis espinosa del paciente. Este hueco evita incomodidades cuando la paciente se apoya sobre la placa inclinada, facilita además que su espalda esté adecuadamente centrada en la placa inclinada y mejora la inmovilización y reproducibilidad de la posición del paciente. Por ejemplo, en caso de que la placa esté formada por dos sub-placas inclinadas adicionalmente en dirección transversal tal como se ha descrito anteriormente, el hueco longitudinal central puede constituir la separación entre ambas sub-placas. Es decir, el hueco longitudinal estaría en la vértice de una forma de V formada por la sección transversal de ambas sub-placas. La anchura del hueco longitudinal central es preferentemente de entre 4 cm y 8 cm, más preferentemente de aproximadamente 6 cm.

15
20

En cuanto a la inclinación de la placa inclinada, hasta ahora los dispositivos de inmovilización conocidos tienen medios para modificar la inclinación según cada caso particular. Sin embargo, el inventor de la presente solicitud ha descubierto que esto constituye un motivo más de falta de reproducibilidad en la inmovilización y que realmente no es imprescindible que la inclinación sea modificable. Por ese motivo, de acuerdo con otra realización preferida de la presente invención la placa inclinada está configurada de manera que su ángulo de inclinación es fijo y no modificable. Este ángulo puede estar preferentemente entre 0° y 45°, más preferentemente entre 5° y 15°, y aún más preferentemente puede ser de aproximadamente 10°.

25
30

El inventor de la presente solicitud ha descubierto también que otra causa de falta de reproducibilidad en la inmovilización de los pacientes está relacionada con la incomodidad de la posición en la que los dispositivos de la técnica anterior realizan la inmovilización de los brazos. En efecto, en los dispositivos conocidos los brazos se inmovilizan en una posición

35

en que las manos del paciente están en una posición situada longitudinalmente por encima de su cabeza. Esta posición es muy incómoda, y como consecuencia los pacientes se mueven más de lo que sería conveniente.

- 5 Para resolver este problema, de acuerdo con aún una realización preferida más de la invención la placa inclinada comprende en su extremo superior un medio de sujeción de brazos que comprende un elemento de sujeción. El elemento de sujeción es móvil entre una posición retraída situada longitudinalmente más arriba que una posición de apoyo de la cabeza del paciente, y una posición extendida situada longitudinalmente a la altura de la posición de apoyo de la cabeza del paciente. Además, en la posición extendida el extremo inferior del elemento de sujeción está separado perpendicularmente de la placa inclinada una distancia suficiente como para permitir que quepa la cabeza del paciente apoyada sobre dicha posición de apoyo de la cabeza del paciente. Por ejemplo, la distancia entre la placa y el extremo inferior del elemento de sujeción cuando dicho elemento de sujeción está en la posición extendida es preferentemente de entre 20 cm y 30 cm, más preferentemente entre 15 24 y 28 cm, y aún más preferentemente de aproximadamente 26 cm.

Gracias a esta configuración, primero la paciente apoya la cabeza en una posición de apoyo de la cabeza estando el elemento de sujeción en la posición retraída. En esta posición, el elemento de sujeción no constituye un obstáculo para la colocación de la cabeza del paciente sobre la posición de apoyo debido a que se encuentra en una posición longitudinalmente más arriba que dicha posición de apoyo de la cabeza del paciente. Como se ha mencionado con anterioridad en este documento, la posición de apoyo de la cabeza puede incluir un reposacabezas. Además, el reposacabezas puede ser deslizante en dirección longitudinal a lo largo de la placa inclinada, de modo que pueda colocarse en la posición más adecuada a la estatura de cada paciente. Una vez se ha posicionado la cabeza del paciente sobre la posición de apoyo de la placa inclinada, se hace pasar el elemento de sujeción de brazos desde la posición retraída a la posición extendida. En la posición extendida, el elemento de sujeción de brazos queda a la altura de la cabeza del paciente, por ejemplo a la altura de sus ojos o de su frente, y a una determinada distancia de la misma según una dirección perpendicular a la placa inclinada. La paciente puede entonces colocar los brazos en el elemento de sujeción de brazos en una posición mucho más cómoda que en la técnica anterior. Además, los codos sobresalen menos del tronco, lo que implica que las pacientes operadas de las axilas reducen las molestias y se reducen también las posibles colisiones con los gantrys de las máquinas de adquisición de imágenes (CT, PET, RM) o de tratamiento (aceleradores lineales).

En principio, el movimiento del elemento de sujeción entre las posiciones retraída y extendida puede realizarse de cualquier modo conocido en la técnica. Por ejemplo, sería posible diseñar un mecanismo rotativo, o con una combinación de movimientos de rotación y traslación, capaz de pasar de la posición retraída a la posición extendida según una línea de desplazamiento circular. Sin embargo, en una realización especialmente preferida de la invención el elemento de sujeción es deslizante entre la posición retraída y la posición extendida. Más concretamente, en otra realización preferida más de la invención, el elemento de sujeción es deslizante entre la posición retraída y la posición extendida en paralelo a la dirección longitudinal de la placa inclinada.

Más preferentemente, el medio de sujeción de brazos comprende un soporte dispuesto en el extremo superior de la placa inclinada que sobresale verticalmente por encima de la misma y al que está acoplado de manera deslizante en dirección longitudinal el elemento de sujeción. El elemento deslizante puede tener varias posiciones intermedias entre la posición extendida y la posición retraída. Por ejemplo, el acoplamiento entre el soporte y el elemento de sujeción podría realizarse a través de un vástago de cremallera de manera que el elemento de sujeción de brazos pueda quedar fijo en cualquier punto intermedio entre las posiciones extendida y retraída.

El inventor también ha descubierto que los medios de fijación de los brazos del paciente en los dispositivos de la técnica anterior constituyen una causa más de falta de reproducibilidad en los resultados de la inmovilización. En efecto, los medios de sujeción de brazos habitualmente utilizados consisten simplemente en elementos de apoyo o en elementos de agarre de los brazos del paciente. Cuando el paciente cuando lleva largo rato inmovilizado en la misma posición, se cansa porque es necesario un esfuerzo muscular por su parte para mantenerse agarrado al elemento de agarre o para mantener los brazos apoyados sobre los elementos de apoyo sin que se caigan. Debido a este cansancio, tiende a mover los brazos, lo que constituye un problema.

Preferentemente, en la presente invención el elemento de sujeción tiene unos medios de fijación de los brazos que sujetan de manera activa manera activa los brazos del paciente. En este contexto, sujetar "de manera activa" los brazos del paciente significa que los medios de fijación están configurados de tal modo que es posible fijar los brazos del paciente, por ejemplo sus muñecas o sus manos, a dichos medios de fijación. Esto permite que el paciente, si se cansa de mantener los brazos en una determinada posición, simplemente

deje los brazos muertos, quedando éstos sujetos por los medios de fijación sin que varíe la flexión del brazo. De este modo, se evita la sensación de cansancio y por tanto también la necesidad del paciente de moverlos. Como consecuencia, se consigue una mejora adicional de la reproducibilidad de la inmovilización. Estos medios de fijación pueden adoptar cualquier forma, aunque de acuerdo otra realización preferida más de la presente invención, los medios de fijación comprenden unas muñequeras configuradas para inmovilizar las muñecas del paciente.

De acuerdo con aún otra realización preferida de la invención, el dispositivo de inmovilización comprende además unas marcas estereotácticas dispuestas en la cara exterior de las paredes de contención laterales. Adicionalmente, el dispositivo de inmovilización de la presente invención puede comprender un arco estereotáctico acoplable a la placa inclinada. Estas marcas y arco estereotácticos proporcionan referencias al personal médico para asegurar la reproducibilidad de la inmovilización de una paciente. En estas realizaciones, el dispositivo se convierte por tanto en un dispositivo de inmovilización estereotáctico de acuerdo con la definición proporcionada con anterioridad en este documento.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, las placas laterales y/o el arco estereotáctico presentan una serie de oquedades que permiten la visualización de las coordenadas estereotácticas. Esto permite asegurar la coincidencia de los láseres que trazan los planos ortogonales de las máquinas de adquisición de imagen y tratamiento sobre el dispositivo, y permiten que en las imágenes radiológicas puedan verse estas mismas referencias. Esta configuración permite relacionar la anatomía externa del paciente, el equipo y sus órganos internos con las coordenadas estereotácticas realizadas a través de las oquedades en todo momento.

Según otra realización preferida más de la invención, el dispositivo de inmovilización comprende unos primeros medios de fijación situados en la placa inclinada para la antena de un equipo de resonancia magnética. Estos primeros medios pueden estar constituidos por un soporte porta-antena que sobresale por una zona lateral de la placa inclinada y que están dotados de elementos para el apoyo de la antena, evitando así la necesidad de que el propio paciente tenga que sujetarla.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, el dispositivo comprende además unos segundos medios de fijación en la placa inclinada para una manta termoplástica de

inmovilización del paciente. Dicha manta termoplástica permite el control de los movimientos respiratorios del paciente para aumentar la precisión del tratamiento radioterápico. Estos segundos medios de fijación pueden estar configurados, por ejemplo, como una ranura o unos orificios dispuestos en una zona lateral de la placa inclinada.

5

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

La Fig. 1 muestra una vista en perspectiva de un primer ejemplo de dispositivo de inmovilización de acuerdo con la técnica anterior.

10

La Fig. 2 muestra una vista en perspectiva de un segundo ejemplo de dispositivo de inmovilización de acuerdo con la técnica anterior.

15

La Fig. 3 muestra una vista en perspectiva de un dispositivo de inmovilización de acuerdo con la presente invención.

20

Las Figs. 4a, 4b y 4c muestran respectivamente una vista en perspectiva, una vista de perfil y una vista en planta de una plataforma inferior giratoria de acuerdo con la presente invención.

25

Las Figs. 5a y 5b muestran sendas vistas laterales de una placa inclinada dotada de un medio de sujeción de brazos de acuerdo con la presente invención (no se ha dibujado la plataforma inferior giratoria por simplicidad).

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

30

Las Figs. 6a-6f muestran diferentes etapas representativas de un procedimiento de uso del dispositivo de acuerdo con la presente invención.

35

La Fig. 3 muestra una vista general en perspectiva del dispositivo (1) de inmovilización de acuerdo con la presente invención. Este dispositivo (1) está formado fundamentalmente por dos elementos: una plataforma (3) inferior y una placa (2) inclinada. Las direcciones longitudinal y transversal se han representado mediante sendas líneas denominadas respectivamente (DL) y (DT).

La plataforma (3) inferior tiene la particularidad con relación a las plataformas utilizadas en

los dispositivos de la técnica anterior mostrados en las Figs. 1 y 2 de que es giratoria. Concretamente, como se aprecia con mayor detalle en las Figs. 4a-4c, esta plataforma (3) está formada por una base (31) que en este ejemplo tiene forma cuadrada, aunque la forma de la base (31) puede en principio ser cualquiera siempre que proporcione un apoyo firme para soportar el peso del paciente. Concretamente, la base (31) está acoplada de manera rotativa a una placa (32) giratoria sobre la cual se sentará la paciente. La placa (32) giratoria tiene en este ejemplo forma redonda, aunque tampoco esto es imprescindible y podría adoptar otras formas si fuese necesario. La placa (32) giratoria está acoplada a la base (31) a través de una unión (33) rotativa. En cuanto a su tamaño, la placa (32) giratoria de la plataforma (3) tendrá un tamaño adecuado para que se sienta una paciente.

La Fig. 3 también muestra una protuberancia (4) destinada a posicionarse entre las piernas del paciente, apoyada contra su periné para evitar que deslice hacia abajo según la dirección longitudinal de la placa (2) inclinada. Esta protuberancia (4), que se muestra con mayor detalle en las Figs. 4a-4c, tiene una forma carente de aristas para un apoyo cómodo en la entrepierna del paciente. Concretamente, en este ejemplo tiene forma cilíndrica con el extremo superior semiesférico. El diámetro de esta protuberancia (4) está configurado para que encaje cómodamente entre las piernas del paciente, y puede ser por ejemplo de entre 8 cm y 15 cm. Su altura será también suficiente para evitar que el paciente pueda deslizar por encima de ella, y puede estar por ejemplo entre 10 cm y 20 cm. En lo que respecta a su posición, es importante señalar que no es imprescindible que esté exactamente en el centro de la placa (32) giratoria. Sin embargo, cuando la placa (32) giratoria está en la orientación de uso, es importante que la protuberancia (4) esté centrada transversalmente y a una distancia tal del borde de la base (31) que se acopla al extremo inferior (2i) de la placa inclinada que permita acomodar cómodamente los glúteos del paciente.

En la Fig. 3 también se aprecia un par de placas (5) verticales paralelas enfrentadas entre sí y situadas en la zona periférica de la circunferencia de la placa (32) giratoria. Estas placas (5) están separadas una distancia aproximada de 40 cm para constreñir las caderas del paciente y evitar que éste pueda moverse. Las dimensiones de las placas (5) se seleccionan para que constriñan las caderas del paciente sin dañarle con sus aristas, ya sean las aristas laterales o la arista superior. En este ejemplo, las placas (5) tienen 10 cm de longitud y 15 cm de altura cm. Además, no es imprescindible que las placas (5) sean planas, pudiendo tener una pequeña curvatura hacia el interior de la placa (32) giratoria para adaptarse de una manera más ergonómica a las caderas del paciente. Por otra parte, en lo que respecta a su posición, no es estrictamente necesario que estén dispuestas en posiciones

diametralmente opuestas. Tampoco es imprescindible que ambas placas (5) estén alineadas con la protuberancia (4), ya que ésta puede estar ligeramente desplazada en dirección perpendicular a dicha línea de unión entre las placas (5) según sea necesario para la máxima comodidad del paciente.

5

La placa (2) inclinada tiene una forma esencialmente rectangular y está dispuesta según una inclinación según una dirección longitudinal coincidente con la dirección de su lado largo. El lado corto más bajo, situado en su extremo inferior (2i), está acoplado a un lado de la plataforma (3) giratoria a través de cualquier medio adecuado para ello, como por ejemplo una unión a presión, machihembrados, u otras. Como se ha comentado con anterioridad, este medio de acoplamiento puede ser de longitud variable. El lado corto más alto, situado en su extremo superior (2s), está apoyado sobre unas patas rígidas que mantienen el ángulo de inclinación fijo e inalterable en un valor de aproximadamente 10°. Una importante particularidad de la placa (2) inclinada descrita es que la superficie sobre la que se apoya la paciente no es estrictamente plana, sino que está formado por dos sub-placas (21, 22) en forma de V que tienen una pequeña inclinación hacia el centro de la placa (2). Cada una de las sub-placas (21) puede tener una forma esencialmente rectangular alargada cuyos extremos se fijan a sendos elementos de soporte ubicados en los extremos inferior y superior (2i, 2s) de dicha placa (2). Esta inclinación ayuda a inmovilizar aún más a la paciente durante el uso del dispositivo (1) de la invención.

20

La placa (2) tiene además unas paredes (23, 24) de contención esencialmente verticales situadas a lo largo de sus bordes laterales. En este ejemplo, se trata de dos paredes (23, 24) verticales rectas que recorren la totalidad de ambos bordes laterales de la placa (2) y que tienen una altura aproximada con relación a la superficie de la placa (2) de aproximadamente 9 cm. La paciente queda así encajada entre estas dos paredes (23, 24) sin apenas margen de movimiento. Las paredes (23, 24) presentan además por su cara exterior unas marcas estereotácticas (7) graduadas que permiten un posicionamiento preciso del paciente. También tienen una serie de orificios y elementos de fijación destinados al acoplamiento de diversos elementos utilizados durante el tratamiento de radioterapia, como puede ser por ejemplo la antena para un equipo de resonancia magnética, una manta termoplástica de inmovilización, o el arco (8) estereotáctico que se ha descrito.

30

En la Fig. 3 también se aprecia cómo la placa (2) tiene un hueco longitudinal (25) central que separa ambas sub-placas (21, 22). Este hueco (25) longitudinal central está destinado a

35

acomodar la apófisis espinosa del paciente, lo no sólo resulta más cómodo sino que también incrementa la precisión durante el posicionamiento. En este ejemplo, la anchura del hueco (25) longitudinal central es de 6 cm.

5 El dispositivo (1) de la invención comprende además un medio (6) de fijación de los brazos del paciente. Este medio (6) de fijación comprende un elemento (61) de sujeción al que se fijan los brazos del paciente que es móvil entre una posición retraída y una posición extendida. El elemento (61) de sujeción adopta en este ejemplo la forma de una placa esencialmente plana a la que están fijadas unos medios de sujeción en forma de
10 muñequeras (63). Estas muñequeras (63) constituyen una importante ventaja con relación a los elementos de fijación utilizados en los dispositivos de inmovilización actualmente conocidos, ya que permiten sujetar firmemente las muñecas del paciente y de ese modo éste no tiene que realizar ningún esfuerzo para mantener los brazos quietos fuera de la zona de tratamiento.

15 El medio (6) de fijación comprende además una placa (62) de soporte ubicada en el extremo superior (2s) de la placa. Esta placa (62) de soporte presenta un orificio a través del cual desliza un vástago en cuyo extremo está dispuesto el elemento (61) de fijación. Así, como se muestra en la Fig. 5a, cuando el elemento (61) de fijación está en la posición retraída queda adyacente a la placa (62) de soporte, en una posición longitudinalmente por encima
20 de la posición de apoyo (PA) de la cabeza del paciente. En esta posición de apoyo (PA) se ha dibujado un reposacabezas del tipo utilizado convencionalmente en este tipo de dispositivos de inmovilización. Por tanto, cuando el elemento (61) de fijación está en la posición retraída, el paciente puede inclinarse normalmente hacia atrás hasta colocar la
25 cabeza en dicha posición de apoyo (PA). La Fig. 5b muestra el elemento (61) de fijación en posición extendida. Como se puede apreciar, en la posición extendida el elemento (61) de fijación se encuentra situado según la dirección longitudinal a la altura de la posición de apoyo (PA) de la cabeza del paciente. Además, el extremo inferior del elemento (61) de fijación está suficientemente separado de la placa (2) inclinada como para dejar espacio
30 suficiente para la cabeza del paciente. En este ejemplo, la distancia es de 26 cm. Gracias a esta configuración, en este dispositivo los brazos del paciente se inmovilizan en una posición mucho más cómoda que en los dispositivos anteriores, por ejemplo aproximadamente enfrente de sus ojos o de su frente.

35 Las Figs. 6a-6f muestran los diferentes pasos de un proceso de inmovilización de una paciente utilizando el dispositivo de la presente invención. La Fig. 6a muestra el dispositivo

(1) de inmovilización de la invención colocado sobre la camilla de un acelerador lineal. La Fig. 6b muestra un primer paso donde el paciente se ha sentado sobre la plataforma (3) inferior. Para ello, previamente la camilla ha descendido desde su altura inicial y además la placa (32) giratoria de la plataforma (3) se ha colocado en la orientación inicial. En este ejemplo, la orientación inicial corresponde a la representada en las Figs. 6a y 6b donde las placas (5) están alineadas según la dirección longitudinal. Con esta orientación de la placa (32) giratoria, el paciente únicamente debe dejarse caer hasta sentarse de manera que la protuberancia (4) quede entre sus piernas y que sus caderas queden encajadas entre las placas (5). A continuación, la Fig. 6c muestra el siguiente paso donde el personal médico hace girar la placa (32) giratoria 90° desde su posición inicial hasta su posición de uso. En este ejemplo, la posición de uso es la representada en las Figs. 6c y siguientes donde la línea que une las placas (5) es perpendicular a la dirección longitudinal del dispositivo (1). Para poder realizar este giro de 90° de la placa (32) giratoria con el paciente sentado sobre la misma, se levantan las piernas del paciente. El resultado es que el paciente queda ya alineado según la dirección longitudinal del dispositivo. Seguidamente, como se aprecia en la Fig. 6d, el paciente simplemente se reclina hasta apoyarse en la placa (2) inclinada. La apófisis espinosa del paciente queda alineada en el hueco (25) longitudinal central, y el resto de la espalda queda apoyada en las sub-placas (21, 22) inclinadas hacia la línea longitudinal central de la placa (2). Los hombros del paciente quedan encajados contra las paredes (23, 24) de contención laterales de la placa (2) inclinada. En definitiva, al final de esta etapa todo el tronco del paciente queda constreñido por los diferentes elementos de la placa (2) inclinada y su pelvis y zona perineal están también inmovilizados por los elementos correspondientes de la plataforma (3) inferior giratoria. La Fig. 6e muestra el siguiente paso consistente en la inmovilización de los brazos del paciente. Para ello, el elemento (61) de fijación de brazos desliza desde la posición retraída mostrada en la Fig. 6d a la posición extendida mostrada en la Fig. 6e. Los brazos del paciente se fijan al elemento (61) de fijación de brazos por medio de las muñequeras (63). El resultado es que los brazos del paciente quedan fijados aproximadamente enfrente de sus ojos o frente, y además el paciente puede dejar los brazos “muertos” de manera que cuelguen de las muñequeras, evitando así cualquier esfuerzo del que se pueda cansar. El paciente está ya completamente inmovilizado y lista para comenzar el tratamiento. En un último paso, la Fig. 6f muestra cómo se fija a la placa (2) inclinada el arco (8) estereotáctico.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) de inmovilización para radioterapia, que comprende:
- 5 - una placa (2) inclinada para el apoyo de la espalda de un paciente, donde dicha placa (2) está inclinada según una dirección longitudinal y tiene un extremo (2i) inferior y un extremo (2s) superior; y
- una plataforma (3) inferior para el apoyo de los glúteos del paciente, donde dicha plataforma (3) inferior está configurada para disponerse adyacente al extremo (2a) inferior
- 10 de la placa (2) inclinada,
caracterizado por que la plataforma (3) inferior es giratoria para facilitar la colocación del paciente en el dispositivo (1).
2. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 1, donde la plataforma (3) inferior
- 15 comprende una protuberancia (4) que sobresale verticalmente y que está centrada transversalmente con relación a la placa (2) inclinada cuando está en una orientación de uso, donde la protuberancia (4) está configurada de modo que puede introducirse entre las piernas del paciente.
- 20 3. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 2, donde la protuberancia (4) tiene una sección transversal de curvas suaves carentes de aristas para evitar producir daños a la paciente.
4. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 3, donde la protuberancia (4) tiene una
- 25 sección transversal de forma circular, elíptica, u ovalada.
5. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 2-4, donde la plataforma (3) inferior comprende además en unas zonas laterales según la orientación de uso un par de placas (5) que sobresalen verticalmente y que están configuradas para comprimir las
- 30 caderas del paciente.
6. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la placa (2) inclinada está formada por dos sub-placas (21, 22) laterales en forma de V que están inclinadas adicionalmente en dirección transversal con el propósito de evitar que el
- 35 paciente pueda girarse.

7. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la placa (2) inclinada comprende además dos paredes (23, 24) de contención laterales que sobresalen esencialmente en vertical para alojar estrechamente al paciente.
- 5 8. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la placa (2) inclinada comprende un hueco (25) longitudinal central para facilitar el posicionamiento de la apófisis espinosa del paciente.
9. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la
10 placa (2) inclinada está configurada de manera que su ángulo de inclinación es fijo y no modificable.
10. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde
la placa (2) inclinada comprende en su extremo (2s) superior un medio (6) de sujeción de
15 brazos que comprende un elemento (61) de sujeción, donde dicho elemento (61) de sujeción es móvil entre una posición retraída situada longitudinalmente más arriba que una posición de apoyo (PA) de la cabeza del paciente, y una posición extendida situada longitudinalmente a la altura de la posición de apoyo (PA) de la cabeza del paciente, y donde en la posición extendida el extremo inferior del elemento (61) de sujeción está separado
20 perpendicularmente de la placa (2) inclinada una distancia suficiente como para que quepa la cabeza del paciente apoyada sobre dicha posición de apoyo (PA).
11. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 10, donde la distancia entre la placa (2) inclinada y el extremo inferior del elemento (61) de sujeción cuando dicho elemento (61)
25 de sujeción está en la posición extendida es de entre 20 cm y 30 cm.
12. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-11, donde el elemento (61) de sujeción es deslizante entre la posición retraída y la posición extendida.
- 30 13. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 12, donde el medio (6) medio de sujeción de brazos comprende un soporte (62) dispuesto en el extremo (2s) superior de la placa inclinada que sobresale verticalmente por encima de la misma al que está acoplado de manera deslizante en dirección longitudinal el elemento (61) de sujeción.
- 35 14. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-13, donde el elemento (61) de sujeción tiene unos medios (63) de fijación de los brazos que sujetan de

manera activa los brazos del paciente

5 15. Dispositivo (1) de acuerdo con la reivindicación 14, donde los medios (63) de fijación de brazos comprenden muñequeras (63) configuradas para inmovilizar las muñecas del paciente.

10 16. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende unas marcas estereotácticas (7) graduadas dispuestas en la cara exterior de las paredes (23, 24) de contención laterales.

17. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende un arco (8) estereotáctico acoplable a la placa (2) inclinada.

15 18. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 16-17, donde las paredes (23, 24) de contención laterales y/o el arco (8) estereotáctico presentan una serie de oquedades que permiten la visualización de las marcas estereotácticas.

20 19. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende unos primeros medios de fijación situados en la placa (2) inclinada para soportar la antena de un equipo de resonancia magnética.

25 20. Dispositivo (1) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende unos segundos medios de fijación situados en la placa (2) inclinada para una manta termoplástica de inmovilización del paciente.

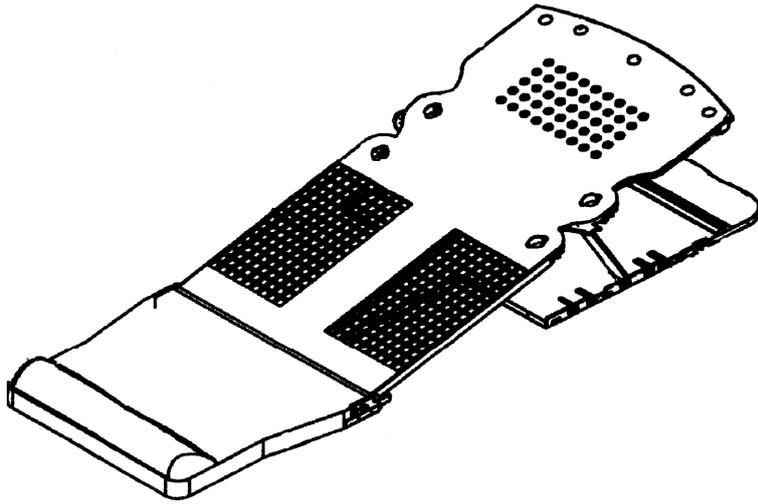


FIG. 1
TÉCNICA ANTERIOR

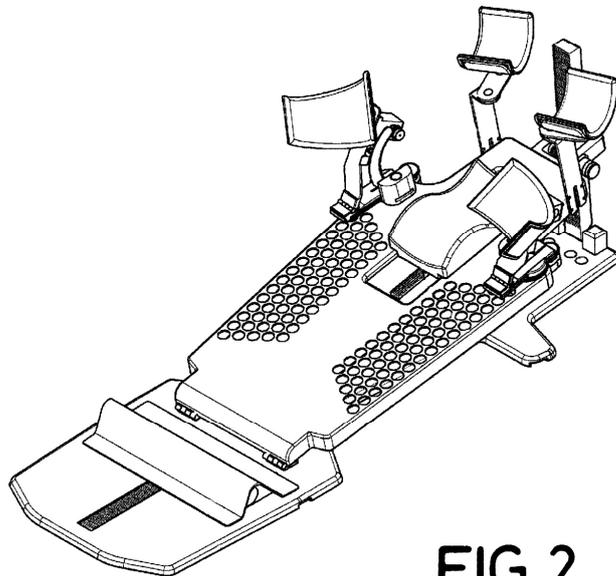


FIG. 2
TÉCNICA ANTERIOR

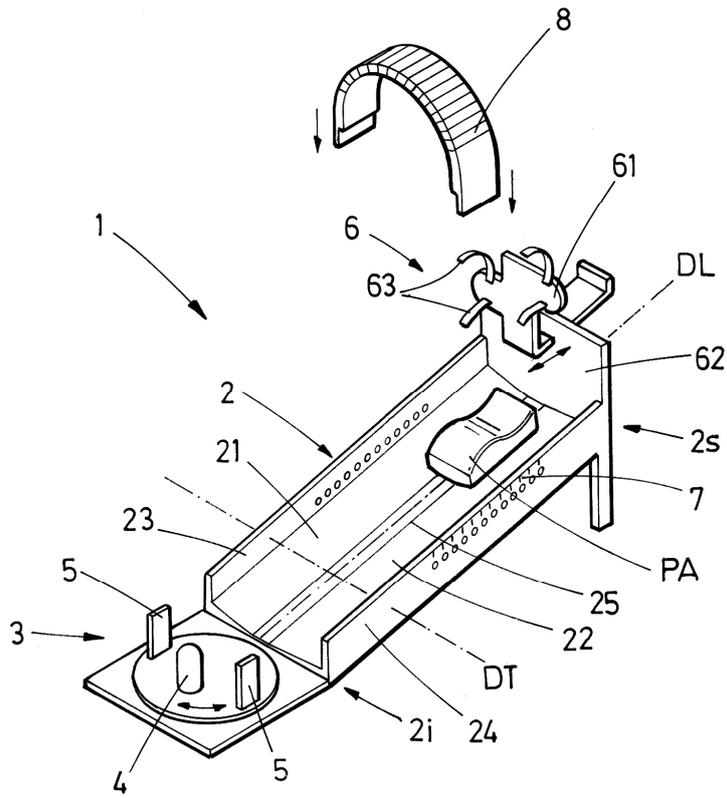
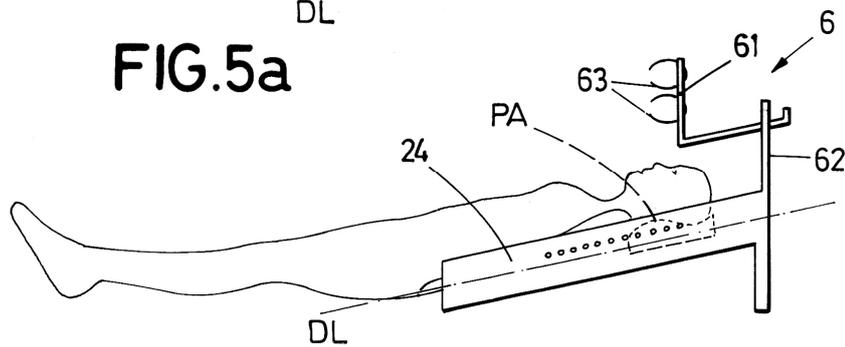
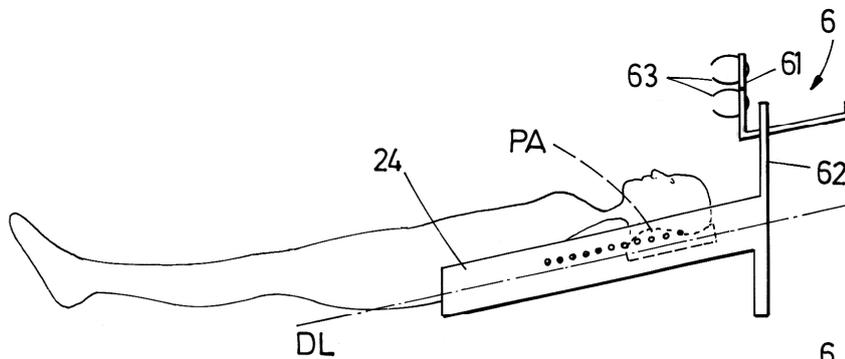
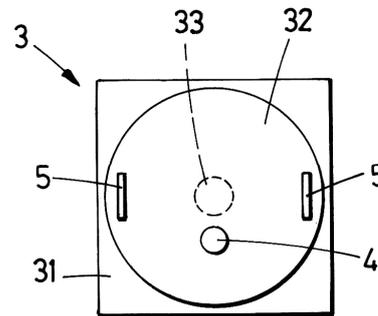
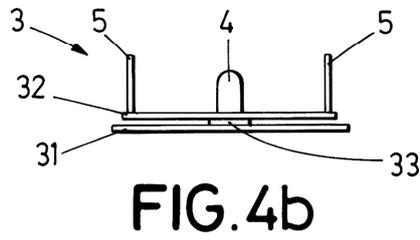
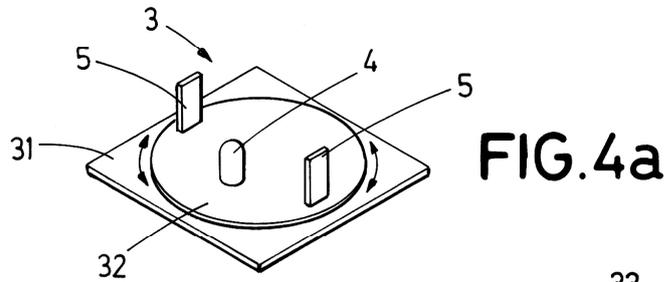


FIG.3



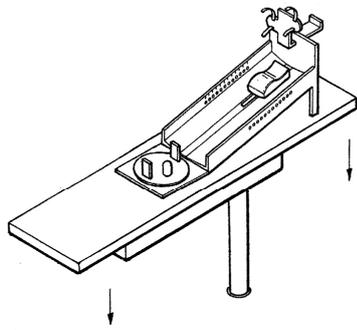


FIG. 6a

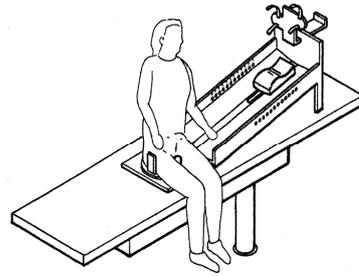


FIG. 6b

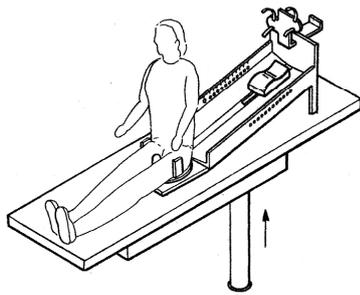


FIG. 6c

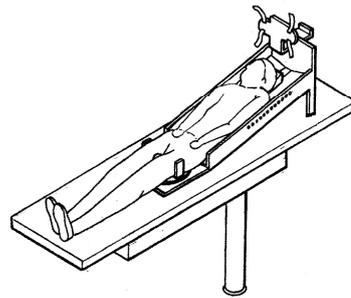


FIG. 6d

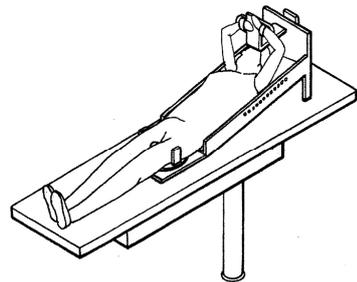


FIG. 6e

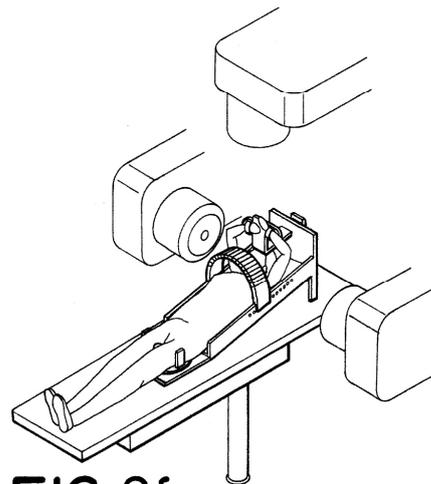


FIG. 6f