

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 722 276**

51 Int. Cl.:

A61F 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.12.2013 PCT/IB2013/060779**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.06.2014 WO14091407**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.12.2013 E 13824190 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 2928377**

54 Título: **Conjunto de máscara de inmovilización, un soporte y un perfil de conexión y uso del mismo**

30 Prioridad:

10.12.2012 BE 201200832

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

08.08.2019

73 Titular/es:

ORFIT INDUSTRIES (100.0%)

Vosveld 9A

2110 Wijnegem, BE

72 Inventor/es:

DE GRUYTERE, SIMON

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 722 276 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

Conjunto de máscara de inmovilización, un soporte y un perfil de conexión y uso del mismo

5 Esta invención se refiere a un conjunto de un soporte para soportar a un paciente y a una máscara de inmovilización que se puede conectar al soporte para inmovilizar una parte del cuerpo del paciente sobre el soporte, conteniendo el soporte y la máscara de inmovilización medios de conexión cooperantes, como se describe en la primera reivindicación.

10 El uso de máscaras o medios similares para posicionar una o más partes del cuerpo de un paciente en una posición predeterminada sobre el soporte e inmovilizar la parte del cuerpo en esta posición en una postura predeterminada durante el tratamiento del paciente con radiación, como por ejemplo con radioterapia de intensidad modulada (IMRT, por sus siglas en inglés), radioterapia guiada por imagen (IGRT, por sus siglas en inglés), radioterapia estereotáctica o cirugía y terapia de protones, es sobradamente conocido.

Estas máscaras se describen, por ejemplo, en los documentos US5988173, DE202011001492, US6244270, WO00/27331 y la patente europea EP1900326.

15 Con tales técnicas, el posicionamiento preciso y reproductivo de la parte del cuerpo que se ha de tratar de una posición predeterminada en una postura predeterminada es de suma importancia. Dado que a menudo se utiliza una fuente de radiación que tiene la forma y/o el tamaño del tejido que se ha de tratar, es esencial por lo tanto que la radiación se dirija hacia el tumor y que se evite el tejido sano circundante. Las desviaciones de unos pocos milímetros pueden provocar que no se irradie el tumor, sino el tejido sano circundante, que de este modo se destruye o se daña. Esto es indeseable.

20 Las técnicas de tratamiento e imagen que utilizan partículas pesadas y cargadas, como los protones, ofrecen la ventaja, en comparación con otras fuentes de radiación como electrones, fotones, rayos gamma de radiación X, de que la dosis de radiación puede dirigirse mejor al tejido que se ha de tratar. Los haces de protones se suelen dispersar menos en el tejido que se ha de tratar y exhiben una baja dispersión lateral, lo que limita el riesgo de daño lateral. Esto ofrece la ventaja de que se puede obtener una eliminación dirigida de células tumorales y que se puede evitar el tejido sano circundante. Para permitir la eliminación dirigida de tejido no deseado resulta esencial tanto haces de radiación más o menos dispersantes como un posicionamiento preciso de la parte del cuerpo que se ha de tratar en relación con la fuente de radiación. Para minimizar el riesgo de irradiación no deseada del tejido circundante, no solo se requiere que la parte del cuerpo se posicione con precisión en la postura deseada en relación con la fuente de radiación durante el tratamiento, sino también que la parte del cuerpo se fije durante el tratamiento en la posición prevista en la postura prevista y que el intervalo de movimiento durante el tratamiento se limite a un mínimo. Un posicionamiento preciso y reproducible es importante durante el tratamiento fraccionado en el que al paciente se le administran dosis de radiación repetidas de dosis inferiores a las óptimas con intervalos de tiempo de entre un par de días o semanas, para garantizar una radiación suficiente del área que se ha de tratar y limitar la irradiación de tejido sano a un mínimo. Un posicionamiento preciso también es excepcionalmente importante durante un tratamiento único, en el que se administra una gran dosis de radiación una vez. Se han diseñado diversas herramientas para realizar un posicionamiento preciso y reproducible de una parte del cuerpo en relación con una fuente de radiación, tanto con respecto a la posición como a la postura y, por lo tanto, también para limitar el intervalo de movimiento de la parte del cuerpo a un mínimo.

40 Tradicionalmente, un paciente se coloca en una mesa, en la que se encuentra una placa base o un soporte. Las placas base que se utilizan con la radioterapia a menudo se fabrican como una estructura intercalada con un núcleo de espuma y un revestimiento de fibra de carbono. La inmovilización de una parte del cuerpo de un paciente como, por ejemplo, la cabeza o cualquier otra parte del cuerpo, en un lugar particular de la mesa en una postura predeterminada se realiza uniendo una máscara de inmovilización a la placa base o a la mesa. La máscara de inmovilización tiene una forma que coincide mucho con la parte del cuerpo que se ha de inmovilizar, para limitar el intervalo de movimiento de la parte del cuerpo que se ha de inmovilizar.

45 La patente europea EP1537831 en nombre de Orfit describe una máscara de inmovilización no invasiva para inmovilizar, por ejemplo, la cabeza de un paciente en una posición predeterminada en una placa base o soporte, en una postura predeterminada. La máscara se fabrica a partir de una lámina de un material termoplástico que se forma de manera que coincida lo más posible con la forma de la parte del cuerpo que se ha de inmovilizar. Para permitir un diseño óptimo, se elige un material termoplástico con una baja temperatura de fusión, de manera que el material se pueda conformar directamente sobre la parte del cuerpo. Un ejemplo de un material adecuado es la ϵ -policaprolactona. Se proporcionan medios al menos a una sección del borde de la máscara para unir la máscara a la placa base. Los medios de unión descritos en la patente europea EP1537831 comprenden un riel que se extiende a lo largo del borde o bordes de la máscara, el riel se acopla en una ranura correspondiente en la placa base. La presencia de la ranura implica que la homogeneidad del material del que se compone la placa base se interrumpe, de modo que la homogeneidad del haz de radiación que llega al paciente se ve afectada negativamente.

Para cumplir con los requisitos especiales establecidos por la radioterapia con respecto a la inmovilización del paciente en relación con la fuente de radiación y, especialmente con la terapia de protones, la homogeneidad de la radiación

que llega al tejido que se ha de tratar, se diseña una denominada placa base o soporte que soporta debidamente al paciente.

5 Un ejemplo de una placa base o soporte, utilizada/o en la práctica, se proporciona a lo largo del borde con una pluralidad de aberturas para recibir pasadores de conexión que encajan en las correspondientes aberturas en el borde de la máscara de inmovilización para unir la máscara a la placa base. Los pines están generalmente disponibles en el mercado y conocen muchas aplicaciones en varios campos de aplicación. Por ejemplo, están fabricados con polioximetileno u otro plástico, son relativamente pequeños y tienen la desventaja de que exhiben una resistencia mecánica baja y se rompen a menudo al establecer la conexión. Como resultado, no solo la cantidad de veces que se pueden reutilizar los pasadores es limitada, sino que también existe el problema de que los pasadores pueden aflojarse durante el tratamiento, lo que comprometería el posicionamiento preciso del paciente. Además, la máscara se somete a una tensión considerable cuando se conecta al soporte, lo que dificulta en gran medida la aplicación de los pasadores de conexión.

Por consiguiente, existe una necesidad de medios de unión para unir una máscara de inmovilización a un soporte o placa base para el soporte del paciente, que muestre una resistencia mecánica mejorada.

15 El objetivo de esta invención consiste, por lo tanto, en suministrar un conjunto de un soporte para soportar a un paciente y una máscara de inmovilización, conectable con el soporte, en donde se proporcionan medios para unir la máscara de inmovilización al soporte que exhiben una resistencia mecánica mejorada y una vida de servicio más prolongada.

Esto se logra según la invención con un conjunto que representa las características mecánicas del cuerpo de la primera reivindicación.

20 Para este fin, el conjunto de esta invención está caracterizado por que los medios de conexión contienen al menos un perfil que se proporciona en un primer lado para conectarse a, o incluso, por ejemplo, para conectarse a la máscara de inmovilización y en un segundo lado opuesto al primer lado contiene primeros medios de conexión para conectar la máscara de inmovilización al soporte, en donde los primeros medios de conexión se proporcionan para acoplarse, en el estado conectado, a los medios de conexión correspondientes a lo largo del borde exterior del soporte.

25 Un perfil que se acopla con un borde exterior del soporte es fácil de unir, también si se debe ejercer una fuerza de tracción sobre el perfil y/o la máscara con la que está conectado el perfil, para establecer la conexión. Con un perfil que se acopla al borde exterior del soporte, tal fuerza es más fácil de ejercer con el uso de pasadores relativamente pequeños, que se desprenden relativamente fácil cuando se los somete a una gran fuerza de tracción. Para garantizar que se irradie principalmente el tejido que se ha de tratar y que el riesgo de irradiación no deseada del tejido circundante se mantenga al mínimo, es importante que la parte del cuerpo que se ha de inmovilizar se fije durante el tratamiento en el lugar previsto y en la postura prevista y que el intervalo de movimiento durante el tratamiento se limite a un mínimo. Por lo tanto, es importante que la máscara de inmovilización se ajuste bien a la parte del cuerpo que se ha de inmovilizar, lo que implica que el material de la máscara, pero también el perfil, en el estado conectado con el soporte, se someta a una gran fuerza de tracción y tensión. Los medios de conexión o el perfil de esta invención permiten, a pesar de una alta fuerza de tracción en el perfil, establecer y mantener una conexión.

El perfil se acopla preferiblemente en la dirección del espesor sobre el soporte, esta es generalmente la dirección en donde la fuerza de tracción y la tensión sobre la máscara de inmovilización y el perfil son las más grandes. Dado que el perfil se acopla en la dirección del espesor, se logra una transferencia óptima de las fuerzas de la máscara al soporte.

40 El perfil contiene preferiblemente un primer labio inferior que se proporciona, en el estado conectado, para extenderse a lo largo de una superficie inferior del soporte, en donde el borde del soporte se mantiene entre dicho labio superior e inferior. En una realización preferida adicional, este labio está dispuesto de manera resiliente para facilitar el establecimiento y corte de la conexión.

45 Para promover un posicionamiento preciso y reproducible del perfil sobre el soporte, sobre una superficie inferior del soporte, se proporciona preferiblemente una guía para guiar el desplazamiento del labio inferior a la posición donde el reborde se acopla al soporte, en la conexión de la máscara de inmovilización al soporte.

50 La invención se ilustra en los dibujos adjuntos que representan realizaciones preferidas y describen el perfil, la máscara de inmovilización provista de un perfil y un conjunto de un soporte, una máscara de inmovilización y un perfil para la conexión de la máscara de inmovilización al soporte o placa base o soporte sobre el que descansa el paciente. La invención se ilustra además en la descripción de las figuras de estas realizaciones preferidas. En la siguiente descripción de la figuras, los números de referencia iguales se refieren a los elementos iguales.

La Figura 1 muestra una vista del lado inferior de los medios de conexión (perfil) para conectar una máscara de inmovilización con el soporte para soportar a un paciente o una parte del mismo.

La Figura 2 muestra una sección transversal a lo largo de la línea II-II en la Figura 1.

55 La Figura 3 muestra una sección transversal a lo largo de la línea III-III en la Figura 1.

La Figura 4 muestra una vista del lado superior de un soporte.

La Figura 5 muestra una vista del lado inferior de un soporte.

La Figura 6 muestra una máscara de inmovilización en el estado conectado con el soporte.

5 La Figura 7a muestra una vista de la máscara de inmovilización conectada con un soporte según el estado de la técnica. La Figura 7b muestra una sección transversal de la Figura 7a. La Figura 7c muestra una vista del soporte utilizado en la Figura 7a.

10 Las Figuras 7a, 7b y 7c muestran la forma en que en el estado de la técnica estableció una conexión entre una máscara 26 para inmovilizar una parte del cuerpo de un paciente, por ejemplo la cabeza, sobre un soporte 27, por ejemplo, se establece un soporte en el que descansa el paciente. Como se muestra en la Figura 7a, a partir del estado de la técnica se conoce el proporcionar un perfil 25 en forma de L a lo largo del borde de la máscara que se acopla a una abertura o ranura 28, proporcionada en la superficie del soporte, en la región de la posición donde descansa el paciente. La ranura 28 debe ser relativamente ancha, para permitir el desplazamiento del perfil en forma de L a través de la ranura para permitir su aplicación. Para fijar la posición del perfil en la ranura y para evitar el desplazamiento, es necesario aplicar un bloque de posicionamiento 29 o similar en la ranura. La presencia de la ranura, el perfil en forma de L y el bloque de posicionamiento interrumpen la homogeneidad del material del soporte en la posición en la que se encuentra el paciente, por lo que existe el riesgo de que no se alcance la dosis de radiación deseada en el tejido.

20 En la Figura 4 se muestra una vista de un lado superior de una realización preferida de un soporte o placa base 3 para soportar a un paciente en radioterapia. La realización preferida mostrada en la Figura 4 del soporte 3 contiene una superficie de soporte superior 14 para soportar al paciente. Con "a lo largo de" se entiende que los medios de conexión están ubicados a una distancia del borde 4 del soporte 3 o se pueden proporcionar en una sola pieza con el soporte, dependiendo de la naturaleza de los medios de conexión 21 en el perfil. A lo largo del borde del soporte 3, preferiblemente los medios de conexión 13 se extienden al menos en una posición, los cuales se proporcionan para cooperar con los medios de conexión 1 para la conexión de la máscara de inmovilización 2 con el soporte 3. A lo largo del borde 4 del soporte 3, se proporciona preferiblemente en al menos una posición, una abertura 13 para recibir medios de conexión 1 para unir la máscara de inmovilización 2 al soporte 3. Más preferiblemente, se proporcionan dos o más aberturas 13. La cantidad de aberturas 13 suele elegirse de modo que se pueda aplicar una cantidad suficiente de perfiles 1 para permitir una fijación estable y precisa de la posición y la postura de la parte del cuerpo del paciente y no permitir más del intervalo de movimiento deseado. Las aberturas 13 pueden aplicarse en posiciones aleatorias a lo largo del borde 4 del soporte. Sin embargo, preferiblemente, las aberturas 13 se aplican simétricamente con respecto al eje longitudinal del soporte para lograr una distribución óptima de la tensión y la fuerza de tracción sobre la máscara de inmovilización 2 y para permitir su derivación óptima al soporte 3 (véase la Figura 4). Además, también es posible elegir la cantidad de aberturas 3 de manera que el soporte 3 sea adecuado para inmovilizar múltiples partes del cuerpo con diferentes tamaños. Se puede elegir cualquier otra disposición de aberturas 13 considerada adecuada por el experto en la técnica.

35 Además, el portador 3 a lo largo del borde 4 es preferiblemente, al menos una posición 20, deformada para recibir un perfil 1 para unir la máscara de inmovilización 2 al soporte 3. La deformación 20 es preferiblemente tal que es lo suficientemente grande para recibir el labio superior 10 del perfil 1 de tal manera que la superficie superior del labio superior 10 esté alineada con la superficie de soporte 14 de la placa de base o soporte 3 para aumentar la comodidad del paciente. La presencia de la deformación 20 dificulta el desplazamiento del perfil 1 a lo largo y en relación con el borde del soporte 4 y contribuye de esta manera a proporcionar una conexión estable, precisa y reproducible a la máscara de inmovilización 2 con el soporte. La deformación también contrarresta la posibilidad de rotación del perfil 1 con respecto al soporte 3. Preferiblemente, se proporcionan dos o más deformaciones 20. El número de deformaciones 20 se elige generalmente de modo que se pueda aplicar una cantidad suficiente de perfiles para permitir una fijación estable y precisa de la posición y la postura de la parte del cuerpo del paciente y no permitir más que el intervalo de movimiento deseado. Las deformaciones 20 pueden ubicarse en posiciones aleatorias a lo largo del borde del soporte. Sin embargo, preferiblemente las deformaciones 20 se aplican con cierta simetría para lograr una distribución óptima de la tensión y la fuerza de tracción sobre la máscara de inmovilización 2 y para permitir su derivación óptima al soporte 3 (véase figura 4).

50 Las dimensiones y la forma de las deformaciones 20 pueden ser aleatorias. La deformación 20 tiene preferiblemente la forma de un rebaje con respecto al lado superior del soporte. En otras palabras, la superficie superior de la deformación 20 se reduce preferiblemente con respecto a la superficie superior 14 del soporte. Esto se muestra en la Figura 5. Preferiblemente, las dimensiones de las deformaciones 20 en la dirección longitudinal a lo largo del borde 4 del soporte y las dimensiones de la deformación 20 en la dirección transversal en el soporte 4 están alineadas con las dimensiones del perfil 1 o medios de conexión que se proporcionan para ser incorporados en esta deformación. La deformación 20 tiene preferiblemente casi las mismas dimensiones que el perfil 1 o es ligeramente más grande que el perfil 1, de manera que el perfil 1 o al menos el labio superior 10 del perfil puede incorporarse en la deformación 20. La deformación 20 puede funcionar, en la aplicación del perfil, como guía para guiar el desplazamiento del perfil 1 durante el establecimiento de la conexión entre la máscara 2 y el soporte 3. Como el borde elevado de la deformación forma una barrera, el desplazamiento del perfil 1, una vez instalado, se opone y la deformación 20 contribuye a la

fijación estable y precisa de la posición y la postura de la parte del cuerpo del paciente para permitir que no supere más del intervalo de movimiento previsto.

En la Figura 5 se muestra una vista del lado inferior de una realización preferida de un soporte 3 usado comúnmente para soportar a un paciente, especialmente en terapia de protones. En una posición entre el borde 4 del soporte y la abertura 13, una guía 11 se proporciona preferiblemente en el lado inferior del soporte para guiar el desplazamiento del perfil 1 en el establecimiento de la conexión de la máscara de inmovilización 2 con el soporte 3, en particular para guiar el desplazamiento del primer labio inferior 5 en el perfil 1. Una realización preferida de la guía 11 tiene la forma de dos protuberancias o rieles opuestas/os, entre los cuales el labio 5 del perfil 1 puede desplazarse en el establecimiento de la conexión. Una vez establecida la conexión, las protuberancias contrarrestan un desplazamiento del labio 5 en una dirección a lo largo del borde y, por lo tanto, contribuyen a una fijación estable y precisa de la posición y la postura de la parte del cuerpo del paciente. En lugar de las protuberancias o rieles 11, se puede usar una guía alternativa, por ejemplo, una ranura o cualquier otra alternativa que el experto en la técnica considere adecuada, que esté adaptada a la realización del labio inferior 5.

Los medios de conexión comprenden preferiblemente un perfil 1 con primeros medios de conexión 21 en un primer lado del perfil a lo largo del cual se puede conectar el perfil al soporte 3, y segundos medios de conexión 22 en un segundo lado del perfil 1 opuestos al primer lado a lo largo del cual el perfil 1 se puede conectar a la máscara de inmovilización 2. Los primeros medios de conexión 21 se proporcionan, en el estado conectado, para enganchar un borde exterior del soporte. Dichos medios de conexión permiten establecer una conexión entre la máscara de inmovilización 2 y el soporte 3, también cuando el perfil está sometido a alta tensión. Los primeros medios de conexión 21 se acoplan preferiblemente en la dirección del espesor del borde exterior del soporte. En una posible realización, los medios de conexión 21 ejercen una fuerza de sujeción sobre el soporte. En otra posible realización, los primeros medios de conexión 21 ejercen una fuerza de sujeción sobre el soporte 3.

Los primeros medios de conexión 21 comprenden preferiblemente un labio superior 10 que se proporciona para extenderse, en el estado conectado, a lo largo de una superficie o lado superior del soporte 14. Preferiblemente, el labio superior 10 se incorpora en una deformación correspondiente 20 a lo largo de la superficie superior 14 del soporte 3. Para permitir una mayor transmisión de fuerzas entre la máscara de inmovilización 2 y el soporte 3, el labio superior 10 preferiblemente se extiende en la dirección longitudinal a lo largo del borde 4 del soporte 3. El labio superior 10 puede, por ejemplo, curvarse para seguir óptimamente la forma de la máscara de inmovilización 2, el labio superior 10 también puede ser plano y rectangular o puede adoptar cualquier otra forma apropiada. El borde 33 del labio superior puede, por ejemplo, curvarse para seguir óptimamente la forma del borde de la máscara de inmovilización como se muestra en la Figura 1. El labio superior 10 aumenta la estabilidad de la máscara en el estado conectado con el soporte, ya que se contrarresta un movimiento de inclinación del perfil.

Los primeros medios de conexión 21 también comprenden preferiblemente al menos un labio inferior 5 que se proporciona para extenderse en el estado conectado a lo largo de una superficie inferior o lado inferior del soporte 31. Más preferiblemente, los primeros medios de conexión 21 comprenden un labio inferior 5 que se proporciona en el lado dirigido al soporte con una protuberancia 15 que se proporciona, en el estado conectado, para acoplar los medios de conexión correspondientes en el lado inferior del soporte 3. Preferiblemente, la protuberancia 15 se acopla con una abertura correspondiente 13 en el soporte 3. La abertura 13 puede extenderse por todo el espesor del soporte 3 o sobre una sección del mismo.

Según la invención, los primeros medios de conexión 21 comprenden además, en un primer lado del labio inferior 5, un segundo labio inferior 6 que se extiende preferiblemente en la dirección longitudinal a lo largo del borde del soporte 3. Los primeros medios de conexión 21 comprenden además en un segundo lado del labio inferior 5 en oposición al primer lado en dirección transversal del labio inferior 5, un tercer labio inferior 7 que se extiende preferiblemente en la dirección longitudinal a lo largo del borde del soporte 3. Con un labio 5 dispuesto de manera resiliente, se proporciona una conexión fácilmente desprendible entre el perfil 1, en particular entre el perfil y el soporte 3. El segundo y tercer labio 6, 7 pueden tener la misma o diferentes formas, pero preferiblemente tienen una forma correspondiente. Los labios inferiores segundo 6 y tercero 7 pueden, por ejemplo, curvarse para seguir óptimamente la forma de la máscara de inmovilización, sin embargo, también pueden ser rectangulares o pueden adoptar cualquier otra forma apropiada. La presencia del segundo y tercer labio inferior 6, 7 aumenta la estabilidad de la máscara en el estado conectado con el soporte, ya que se contrarresta un movimiento de inclinación del perfil 1.

Preferiblemente, la superficie exterior del labio 5 contiene además un segundo labio 32 que contrarresta o incluso impide un movimiento del labio 5 que se dirige lejos del espacio 9.

La abertura 13 puede estar dispuesta centralmente en la deformación 20 o asimétricamente.

El al menos un labio superior 10 y tres labios inferiores 5, 6, 7, de los primeros medios de conexión 21 están dispuestos preferiblemente a una distancia entre sí y están conectados entre sí en una posición de conexión 24. De este modo, la primera distancia entre el al menos un labio superior 10 y los labios inferiores 5, 6, 7, se elige preferiblemente de modo que, en un primer lado de la posición de conexión 2, sea suficientemente grande para recibir una sección del soporte 3 que se extiende a lo largo de su borde 4. Los segundos medios de conexión 22 contienen preferiblemente un labio superior e inferior 16, 17 que están conectados entre sí en la posición de conexión 24. Los labios superior 16

e inferior 17 están dispuestos preferiblemente a una segunda distancia entre sí que es suficientemente grande para la inclusión del material a lo largo del borde de la máscara de inmovilización. La primera distancia puede ser igual a la segunda distancia, o puede ser diferente de ella. La posición de conexión 24 conecta los primeros 21 y segundos 22 medios de conexión.

5 Los primeros medios de conexión 21 para conectar el perfil al soporte, preferiblemente se extienden en una primera dirección con respecto a la posición de conexión 24, en particular en la dirección del soporte 3. Los segundos medios de conexión 22 que conectan el perfil 1 a la máscara de inmovilización preferiblemente se extienden en la dirección opuesta con respecto a los primeros medios de conexión 21 y la posición de conexión 24, en particular en la dirección de la máscara de inmovilización.

10 El soporte 3 puede proporcionarse en cada material que el experto en la técnica considere adecuado. El portador se realiza, por ejemplo, como una placa de fibras de carbono impregnadas con resina epoxídica. Sin embargo, pueden utilizarse otros materiales.

El perfil 1 se puede proporcionar en una sola pieza con la máscara de inmovilización 2 o como un componente separado. Preferiblemente, está provisto en una pieza de la máscara 2 para absorber mayores fuerzas de tracción en la máscara con un riesgo mínimo de liberar el perfil 1. El perfil 1 puede proporcionarse en otro material que la máscara, de manera que para ambos componentes se puede elegir el material que se adapte de manera óptima a la función seleccionada que realiza. Esto ofrece, por ejemplo, la posibilidad de elegir el material para la máscara de tal manera que se pueda conformar directamente al paciente y elegir el material del perfil 1 de manera que exhiba una resistencia mecánica óptima y una deformación mínima para garantizar un posicionamiento preciso y reproducible.

15 Los materiales adecuados para fabricar la máscara de inmovilización son, por ejemplo, elastómeros termoplásticos, poliuretano termoplástico, poliisopreno termoplástico, poliésteres termoplásticos, poliolefinas termoplásticas, cloruro de polivinilo, poliestireno o una mezcla de dos o más de estos materiales. Se prefieren estos polímeros que tienen una temperatura de reblandecimiento relativamente baja en donde el material es deformable, de modo que estos son excepcionalmente adecuados para la fabricación de una máscara de inmovilización que puede formarse directamente sobre la parte del cuerpo que se ha de inmovilizar. La parte del cuerpo que se ha de inmovilizar sirve como un molde para conformar la máscara de inmovilización. Ejemplos de poliolefinas termoplásticas adecuadas comprenden copolímeros de polietileno, polipropileno o etileno-propileno. Los ejemplos de poliésteres termoplásticos adecuados comprenden acetato de vinilo de polietileno, poliacrilatos o polimetacrilato, ésteres de ácidos grasos poliméricos, en particular poli- ϵ -caprolactona, por ejemplo poli- ϵ -caprolactona, tal como está disponible en Perstorp (Reino Unido) con el nombre comercial de Capa®. Se prefieren los polímeros del grupo de poliuretano termoplástico, polipropileno isotáctico, copolímeros de etileno con 1-buteno, un copolímero de etileno con 1-octeno, poli- ϵ -caprolactona, poliuretano termoplástico que contiene poli- ϵ -caprolactona, así como mezclas de dos o más de estos materiales. La poli- ϵ -caprolactona es especialmente preferida porque tiene un bajo punto de fusión y es deformable a temperaturas que el cuerpo humano puede tolerar.

20 Los materiales adecuados para la fabricación del perfil son ABS, polioximetileno, poliamida u otros materiales equivalentes.

Una máscara de inmovilización para inmovilizar una parte del cuerpo del paciente en una postura previamente determinada del soporte 3 está provista de un perfil 1 como se describió anteriormente, para conectar la mascarilla 2 al soporte 3 para soportar al paciente. Preferiblemente, el perfil 1 está unido a la máscara 2 a lo largo del borde de la máscara 12, incorporando el borde 12 de la máscara en el segundo espacio 19 en los segundos medios de conexión 22. La unión se puede hacer, por ejemplo, pegamiento, por soldadura, por medio de una conexión mecánica o por cualquier otra conexión que el experto en la técnica considere conveniente. Preferiblemente, la conexión se establece mediante pegamiento o soldadura. Preferiblemente, el perfil 1 es como se describió anteriormente. Para permitir un posicionamiento óptimo y la inmovilización a lo largo del borde de la máscara, habitualmente se aplicarán múltiples perfiles 1.

Se proporciona un perfil 1 para conectar una máscara de inmovilización 2 al soporte 3, en donde la máscara 2 se proporciona para inmovilizar una parte del cuerpo de un paciente en una postura predeterminada sobre el soporte. Preferiblemente, el perfil 1 es como se describió anteriormente.

La conexión de una máscara de inmovilización 2 al soporte 3 sobre el que descansa un paciente, para inmovilizar, por ejemplo, la cabeza del paciente se produce cubriendo la cabeza del paciente con la máscara de inmovilización que se fue conformada a la cabeza del paciente. Cuando se utiliza una máscara de inmovilización en la que a lo largo del borde se une una pluralidad de perfiles, se establece una conexión incorporando el borde 4 del soporte 3 en el primer espacio 9 del perfil 1 en el lado de los primeros medios de conexión. 21, preferiblemente a la altura de un rebaje 20 en el soporte 3. Al establecer la conexión, el perfil se suele colocar transversal al borde 4 del soporte 3 en la dirección del medio del soporte 3. El desplazamiento del perfil 1 puede guiarse por los bordes del rebaje o deformación 20 en el lado superior del soporte 14 y por la guía 11 en el lado inferior 31 del soporte que guía el desplazamiento del primer labio 5 a lo largo del lado inferior 31 del soporte 3 hasta que la protuberancia 15 se acople con el soporte en el primer labio 5 en la abertura correspondiente 13.

LISTA DE NÚMEROS DE REFERENCIA.

1. perfil
2. máscara de inmovilización
3. soporte para paciente
- 5 4. soporte del borde para el paciente
5. primer labio inferior
6. segundo labio inferior
7. tercer labio inferior
- 8.
- 10 9. primer espacio
10. labio superior
11. guía
12. máscara de borde
13. abertura en el soporte de borde para paciente
- 15 14. soporte de superficie de soporte para paciente
15. protuberancia en el primer labio inferior
16. segundos medios de conexión del labio superior
17. segundos medios de conexión del labio inferior
- 18.
- 20 19. segundo espacio
20. deformación en el soporte
21. primeros medios de conexión
22. segundos medios de conexión
- 23.
- 25 24. posición de conexión
25. perfil en forma de L
26. máscara de inmovilización
27. soporte
28. ranura en el soporte
- 30 29. bloque de EVA -
- 30.
31. soporte lateral inferior
32. segundo labio
33. labio superior de borde

REIVINDICACIONES

1. Conjunto para radioterapia, por ejemplo, terapia de protones, que comprende:
 un soporte (3) para soportar a un paciente,
 una máscara de inmovilización (2) conectable con el soporte (3) para inmovilizar una parte del cuerpo del paciente
 sobre el soporte (3) y
 medios de conexión para conectar el soporte (3) con la máscara de inmovilización (2),
 en donde la máscara de inmovilización está fabricada a partir de material termoplástico,
 en donde los medios de conexión contienen al menos un perfil (1) que en un primer lado contiene primeros medios de
 conexión (21) a lo largo de los cuales el perfil (1) se puede conectar al soporte (3) y en un segundo lado opuesto al
 primero, contiene segundos medios de conexión (22) a lo largo de los cuales el perfil (1) se puede conectar a la
 máscara de inmovilización (2), en donde los primeros medios de conexión (21) se proporcionan, en el estado
 conectado, para acoplar los medios de conexión correspondientes (13) a lo largo del borde exterior (4) del soporte (3)
caracterizado por que los primeros medios de conexión (21) comprenden un primer labio inferior (5) que se
 proporciona, en el estado conectado, para extenderse a lo largo del soporte (3),
 caracterizado por que además los primeros medios de conexión (21) comprenden un segundo y tercer labio inferior
 (6, 7) en lados opuestos del primer labio inferior (5), en donde el segundo y tercer labio inferior (6, 7) están provistos
 para extenderse a lo largo de un lado inferior (31) del soporte (3),
 caracterizado por que además los primeros medios de conexión (21) comprenden un labio superior (10) que se
 proporciona, en el estado conectado, para extenderse a lo largo de una superficie superior (14) del soporte (3), y el
 primer labio inferior (5), se proporciona, en el estado conectado, para extenderse a lo largo del lado inferior (31) del
 soporte (3), en donde el borde del soporte se mantiene entre dicho primer labio inferior (5) y dicho labio superior (10)
 y
 caracterizado por que además el primer labio inferior (5) está dispuesto de manera resiliente.
2. Conjunto según la reivindicación 1, en donde la máscara de inmovilización (2) se fabrica a partir de un material
 termoplástico, elegido del grupo que consiste en elastómeros termoplásticos, poliuretano termoplástico, poliisopreno
 termoplástico, poliésteres termoplásticos, poliolefinas termoplásticas, cloruro de polivinilo, poliestireno o una mezcla
 de dos o más de estos materiales.
3. Conjunto según la reivindicación 2, en donde la máscara de inmovilización (2) se fabrica a partir de poliésteres
 termoplásticos.
4. Conjunto según la reivindicación 2 o 3, en donde la máscara de inmovilización (2) se fabrica a partir de poliolefinas
 termoplásticas adecuadas, seleccionadas del grupo que consiste en copolímeros de polietileno, polipropileno o etileno-
 propileno, seleccionados del grupo de acetato de vinilo de polietileno, poliácridatos o polimetacrilato, ésteres de ácidos
 grasos poliméricos, en particular poli-ε-caprolactona, polímeros que se consideran adecuados del grupo de poliuretano
 termoplástico, polipropileno isotáctico, copolímeros de etileno con 1-buteno, un copolímero de etileno con 1-octeno,
 poliuretano termoplástico que contiene poli-ε-caprolactona, así como mezclas de dos o más de estos materiales.
5. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la máscara de inmovilización (2) se
 fabrica a partir de polímeros que tienen una temperatura de reblandecimiento a la que el material es deformable, de
 manera que son adecuados para la fabricación de máscaras de inmovilización (2) que pueden conformarse
 directamente sobre la parte del cuerpo que se ha de inmovilizar, en donde la parte del cuerpo que se ha de inmovilizar
 sirve como molde para conformar la máscara de inmovilización (2).
6. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde la máscara de inmovilización (2) se
 fabrica a partir de poli-ε-caprolactona.
7. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los primeros medios de conexión
 (21) del perfil (1) y el borde exterior (4) del soporte (3) contienen medios de conexión complementarios y cooperantes
 (4, 15).
8. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde los primeros medios de conexión
 (21), en el estado conectado, acoplan los medios de conexión correspondientes (13) a lo largo del borde exterior (4)
 del soporte (3).
9. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el primer labio inferior (5) en un lado
 dirigido al soporte (3) está provisto de una protuberancia (15) que se proporciona, en el estado conectado, para acoplar
 los medios de conexión correspondientes (13) a lo largo del borde exterior (4) del soporte (3).

10. Conjunto según la reivindicación precedente, en donde los medios de conexión correspondientes (13) a lo largo del borde exterior (4) del soporte (3) comprenden una abertura (13) para recibir la protuberancia (15).
- 5 11. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde en el lado inferior (31) del soporte se proporciona una guía (11) para guiar el desplazamiento del primer labio inferior (5) a la posición (13) donde el primer borde inferior (5) del soporte (3) se acopla en el establecimiento de la conexión.
12. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el soporte (3) está deformado (20) a lo largo del borde (4) para recibir el labio inferior (10).
13. Conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el labio inferior (10) está alargado en una dirección que se extiende a lo largo del borde (4) del soporte.
- 10 14. Uso del conjunto según una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, para inmovilizar sobre un soporte una parte del cuerpo de un paciente con radioterapia, por ejemplo, terapia de protones.

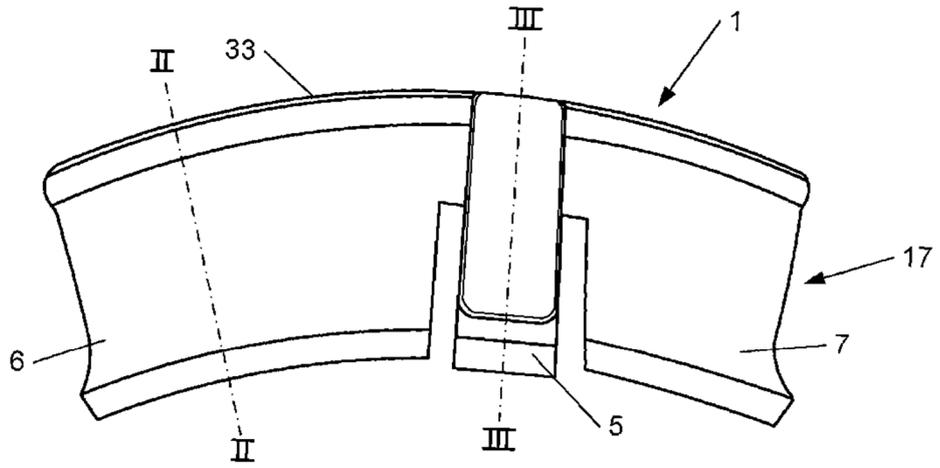


Fig. 1

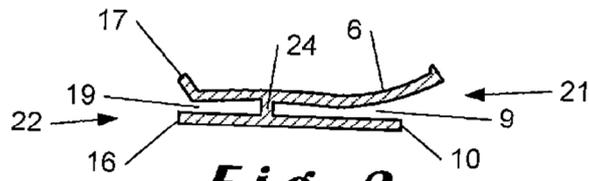


Fig. 2

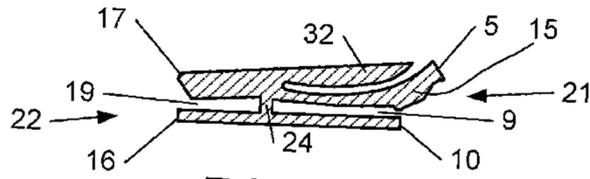


Fig. 3

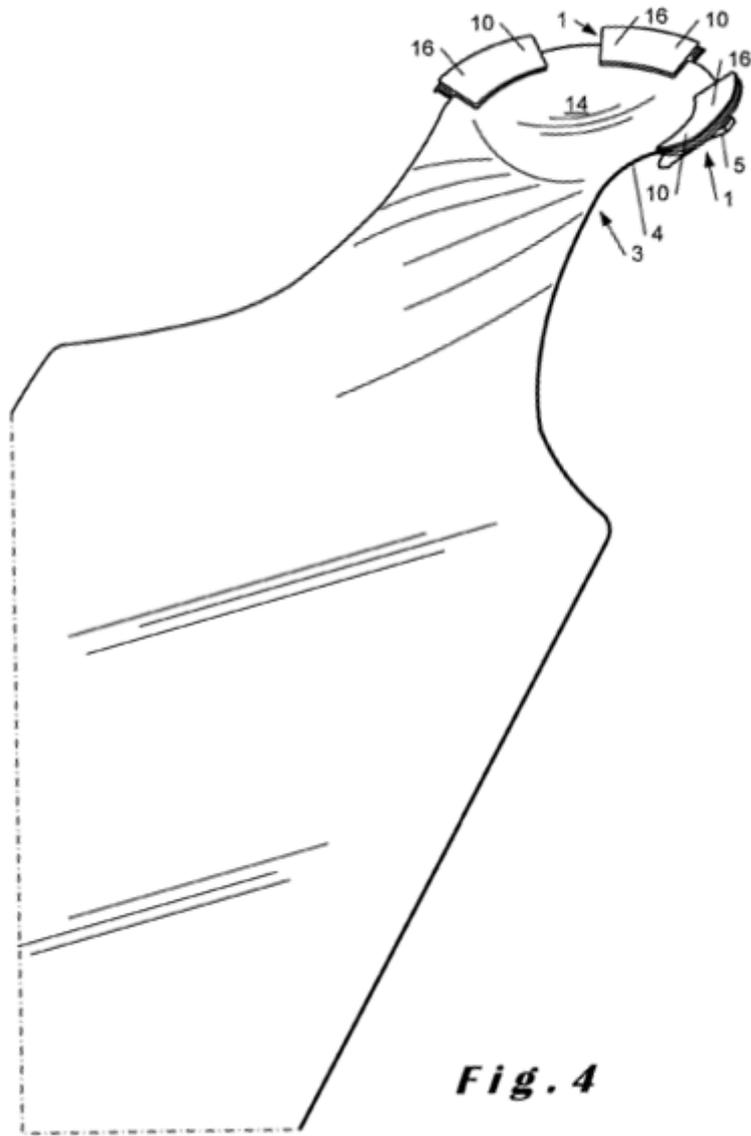


Fig. 4

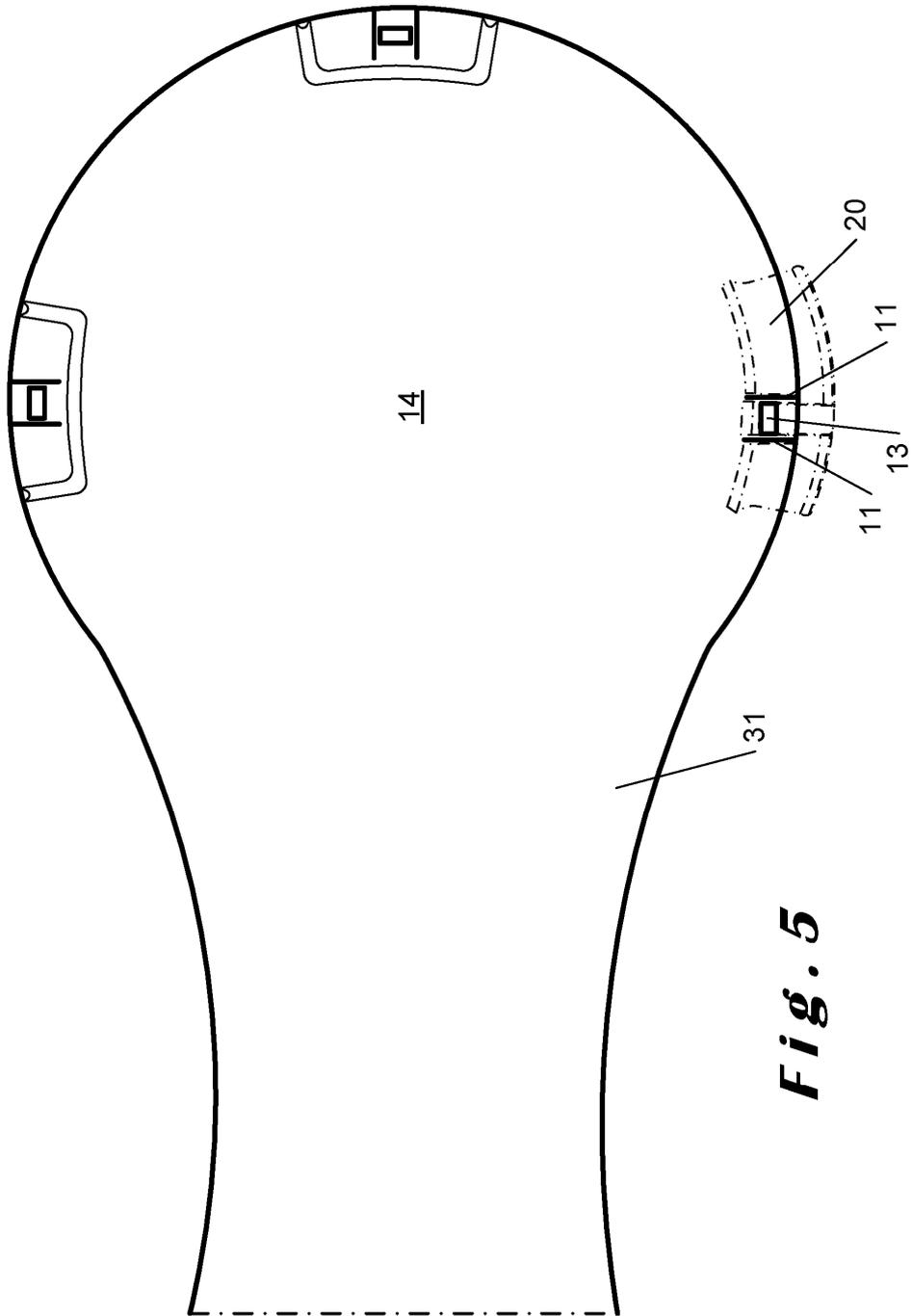


Fig. 5

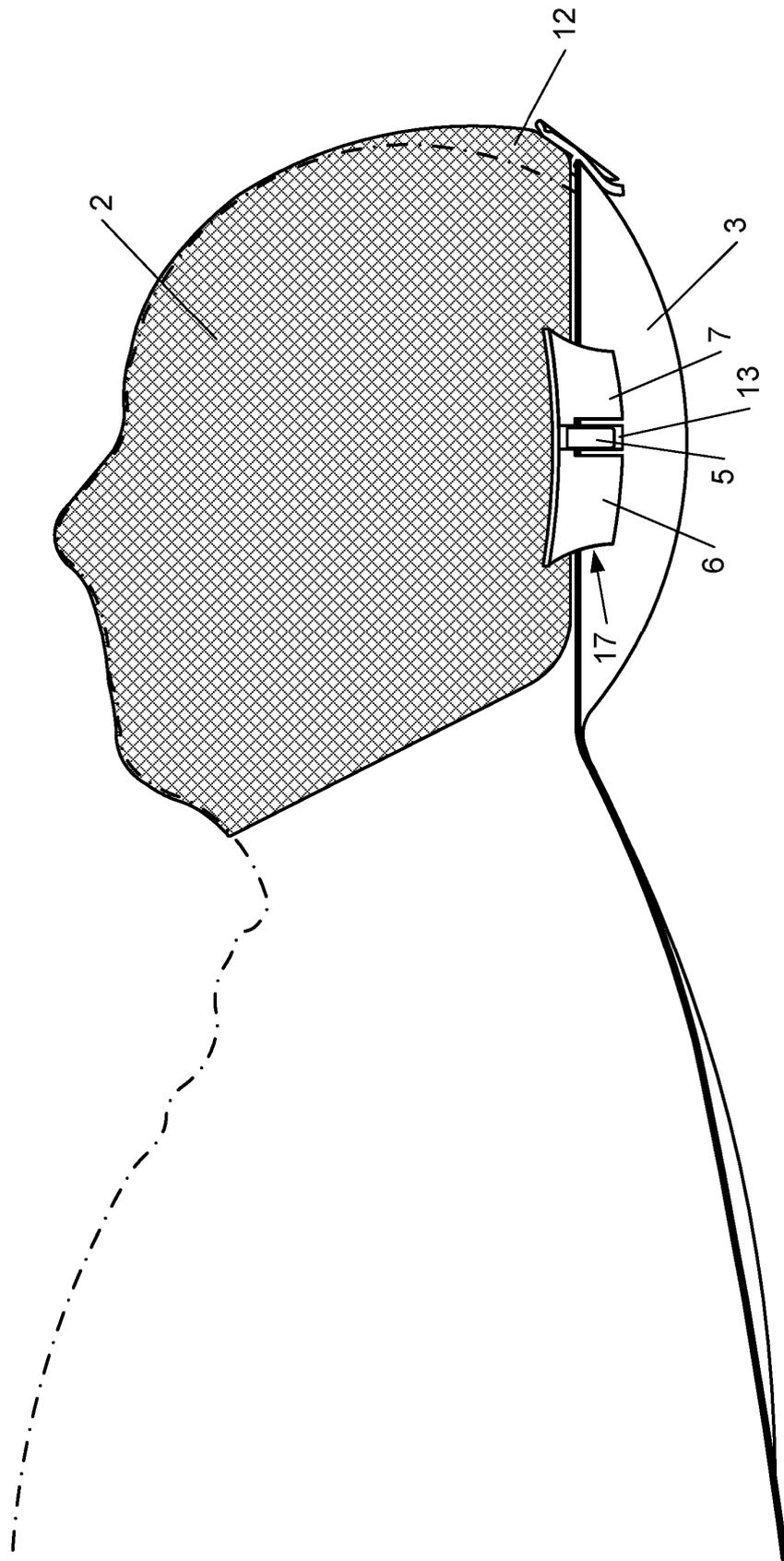


Fig. 6

