

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual
Oficina internacional



(10) Número de Publicación Internacional
WO 2014/206379 A1

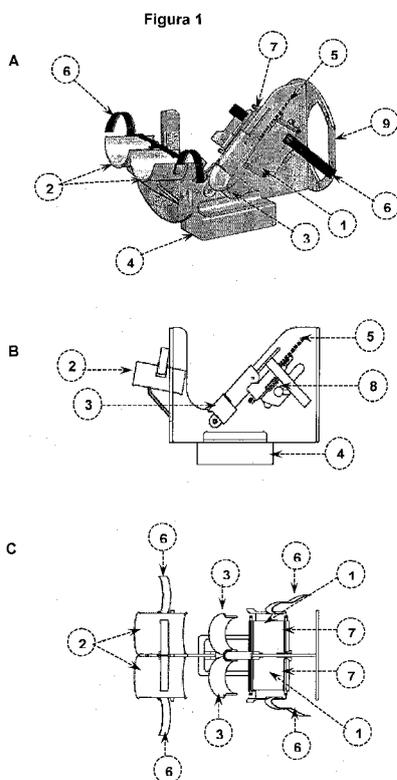
(43) Fecha de publicación internacional
31 de diciembre de 2014 (31.12.2014) **WIPO | PCT**

- (51) Clasificación Internacional de Patentes:
A61B 5/055 (2006.01) *A61G 13/12* (2006.01)
A61B 19/00 (2006.01) *A61N 5/10* (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01) *A61B 6/04* (2006.01)
- (21) Número de la solicitud internacional:
PCT/CU2014/000003
- (22) Fecha de presentación internacional:
23 de junio de 2014 (23.06.2014)
- (25) Idioma de presentación: español
- (26) Idioma de publicación: español
- (30) Datos relativos a la prioridad:
CU-2013-0086
24 de junio de 2013 (24.06.2013) CU
- (71) Solicitante: **CENTRO DE INGENIERIA GENETICA Y BIOTECNOLOGIA** [CU/CU]; Avenida 31 entre 158 y 190, playa, 11600 La Habana (CU).
- (72) Inventores: **CABAL MIRABAL, Carlos Alberto**; Calle E No. 517, Entre 21 y 23, Apto, 10c, Vedado, Plaza de la Revolución, 10400 La Habana (CU). **GONZÁLEZ DALMAU, Evelio Rafael**; Calle 373, Edf. 32, Apto 4, Entre 166 y 176, Rpto. Mulgoba, Boyeros, 10800 La Habana (CU). **FLORES DÍAZ, Luis Manuel**; Calle 184, No. 3112, Apto. 64, Entre 31y 33, Playa, 11600 La Habana (CU). **BERLANGA ACOSTA, Jorge Amador**; Avenida 31 No. 18207, Apto 32, Entre 182 y 184, Cubanacán, Playa, 11600 La Habana (CU). **HERRERA MARTINEZ, Luis Saturnino**; Calle 20 No. 505, Entre 5ta. Ave. y 7ma. Ave., Playa, 11600 La Habana (CU).
- (74) Mandatario: **GONZÁLEZ BLANCO, Sonia**; Departamento de Patentes, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, Avenida 31 entre 158 y 190, Playa, 11600 La Habana (CU).
- (81) Estados designados (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible*): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ,

[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: FEET POSITIONING SYSTEM FOR MAGNETIC RESONANCE IMAGING STUDIES

(54) Título : SISTEMA DE POSICIONAMIENTO DE LOS PIES PARA ESTUDIOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA



(57) Abstract: The invention relates to a system and method that guarantee that the position of the feet and the lower parts of the legs can be reproduced during studies with magnetic resonance imaging (MRI) in order to obtain robust quantitative information over time. The system comprises a device that is built into the radio frequency coils of any MRI equipment. Said device comprises a foot-supporting section, a leg-supporting section and a base designed for the aforementioned sections to be secured therein. This device and method are used, together with external and internal markers, for the quantitative determination of the evolution of pathophysiological phenomena that affect the anatomy and the physiology of the feet and the lower parts of the legs.

(57) Resumen: La presente invención se relaciona con un sistema y un método que garantizan la reproducibilidad de la posición de los pies, y de las partes bajas de las piernas, durante los estudios con Imágenes de Resonancia Magnética (IRM), para obtener información cuantitativa robusta a lo largo del tiempo. El sistema comprende un dispositivo que se incorpora a las bobinas de radiofrecuencia de cualquier equipo de IRM. Dicho dispositivo comprende una sección de soporte del pie, una sección de soporte para la pierna y una base adaptada para que se fijen en ella las secciones antes mencionadas. Con este dispositivo y método, a través de marcadores externos e internos, se realizan determinaciones cuantitativas de la evolución de fenómenos fisiopatológicos que afectan la anatomía y la fisiología de los pies y las partes bajas de las piernas.

WO 2014/206379 A1

DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Estados designados *(a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible):*

ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT,

RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declaraciones según la Regla 4.17:

- *sobre el derecho del solicitante para solicitar y que le sea concedida una patente (Regla 4.17(ii))*

Publicada:

- *con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))*
- *antes de la expiración del plazo para modificar las reivindicaciones y para ser republicada si se reciben modificaciones (Regla 48.2(h))*

SISTEMA DE POSICIONAMIENTO DE LOS PIES PARA ESTUDIOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Campo de la técnica

La presente invención se enmarca en los campos de la medicina humana, la industria farmacéutica y las investigaciones biomédicas. En particular, es aplicable a la radiología, la medicina deportiva y del trabajo, la angiología, la endocrinología, la ortopedia, la reumatología y la traumatología. La misma posibilita la realización de estudios con Imágenes de Resonancia Magnética (IRM) de los pies y las partes bajas de las piernas.

Estado de la técnica anterior

Un conjunto elevado de patologías inflamatorias, degenerativas, traumáticas, infecciosas, autoinmunes, ortopédicas, vasculares y neurológicas afectan la anatomía, y la fisiología, de los pies y las partes bajas de las piernas. Las causas de estas afecciones y sus tratamientos son muy diversos. Las enfermedades asociadas a los pies perturban en mayor o menor grado al resto del cuerpo. Son crecientes las cifras de personas que, durante sus actividades profesionales (deportistas, artistas, militares), someten las extremidades inferiores, incluyendo los pies, a elevados estrés. Por otro lado, son múltiples y de alta incidencia los padecimientos que afectan a los miembros inferiores, como las úlceras de pie diabético (UPD), la artritis reumatoide, las deformidades, las inflamaciones e infecciones, las afecciones circulatorias, traumáticas y neuropáticas, entre otras. Los métodos de diagnóstico de las afecciones de los pies y las partes bajas de las piernas son aún insuficientes.

El estudio de los pies con imágenes es un problema científico y clínico actual, siendo creciente el número de trabajos dedicados al tema [Suzuki E. *Diabetologia* (2000), 43: 165-172; Greenman R L., *Diabetes Care* (2005), 28: 6:1425-30; E.C Kavanagh, A.C Zoga, *Seminars in Musculoskeletal Radiol* (2006), 10: 4 308-27; Kapoor A, *Arch Intern Med.* (2007), 167:125-132; Johnson P.W, *AJR* (2009), 192: 96-100; Andreassen C. S., *Diabetologia* (2009), 52: 1182-1191; Moreno Casado M.J, *Revista Intern. Ciencias Podológicas* (2010), 4: 45-53; Poll L.W, *Diabetology & Metabolic Syndrome* (2010), 2: 2-5 (<http://www.dmsjournal.com/content/2/1/25>); Ramoutar CT, *The J of Diabetic Foot Complications* (2010), 2: 18-27; M.J. Sormaala, et al., *Musculoskeletal disorders* (2011), 12: 1-6; H. Kudo, et al. *Jpn. J. Radiol* (2012), 30: 852-857; W L. Sung, et al., *The J. of Foot and Ankle Surgery* (2012), 50: 570-574; Freud W., *BMJ Open* (2012), 2: 1-8]. En los trabajos acabados de citar, los

métodos utilizados son diversos, desde los Rayos X, el Ultrasonido, la Tomografía Computarizada, las modalidades de la medicina nuclear, hasta las IRM. Publicaciones recientes hacen evaluaciones comparativas de las mencionadas tecnologías, para estudiar las múltiples afecciones de los pies [BA Lipsky, et al. *Clinical Infectious Diseases* (2004), 39:885–910; Moholkar S, *Appl. Radiology*, www.appliedradiology.com, October (2009); Vartanians V.M, et al. *Skeletal Radiol* (2009), 38:633–636; Thomas-Ramoutar C, *The J of Diabetic Foot Complications* (2010), 2:18-27]. Todas las modalidades de estudios por imágenes se complementan. Sin embargo, son cada vez más los artículos que dan preferencia a las IRM por su no invasividad, su sensibilidad para el estudio de las partes blandas, su elevada resolución espacial y un contraste no igualado, a la vez que brinda información anatómica y funcional [M.L. Mundwiler, et al. *Arthritis Research and Therapy* (2009), 11: 3, 1-10; Vartanians V.M, et al., *Skeletal Radiol* (2009), 38: 633–636; M.J. Sormaala, et al., *Musculoskeletal disorders*, (2011), 12: 1-6; H. Kudo, et al. *Jpn. J. Radiol* (2012), 30: 852-857; W L. Sung, et al., *The J. of Foot and Ankle Surgery* (2012), 50: 570-574].

Sin embargo, en un trabajo del año 2007, se estudiaron 602 pacientes con atrofia selectiva de grasa, concluyéndose que el diagnóstico con IRM es incierto [M.P. Recht, et al. *AJR* (2007), 189: W123-W127]. La causa de esta conclusión está en que los pacientes no se estudiaron bajo las mismas condiciones de posicionamiento. La inmensa mayoría de los reportes con IRM realizan una evaluación cualitativa del estado del pie, sin darle continuidad a la evolución a lo largo del tiempo (estudios longitudinales), y los que lo hacen, no muestran garantías de efectuarlo bajo iguales condiciones. Por tanto, sus conclusiones muchas veces son cautelosas o son contradictorias con otros trabajos. Por ejemplo, Edelman hizo un estudio de la evolución clínica de 63 pacientes con UPD, durante seis meses [Edelman, D., *J. Gen Intern Med* (1997), 12: 537-543], concluyéndose que el aporte de información de las IRM no es determinante en la diferenciación de la osteomielitis de otros cuadros infecciosos, y que falla en predecir la curación. Contrariamente, en otro trabajo [Kapoor A, *Arch Intern Med*. (2007), 167: 125-132], a partir de un meta-análisis, se discuten datos de distintos autores, comparando la sensibilidad y la especificidad de las IRM con la radiografía convencional y los métodos de Tecnecio 99. En el mismo, se demostró que las IRM tienen más elevada especificidad y sensibilidad, para los estudios de la osteomielitis, que los otros

métodos. Las afirmaciones del trabajo publicado por Edelman en 1997 son contradictorias con trabajos de otros autores [Craig JC, *Radiol.* (1997), 203: 849-855; BA Lipsky, et al. *Infections Clinical Infectious Diseases* (2004), 39: 885-910; Collins M.S, *AJR* (2005), 185: 386-393; Kapoor A, *Arch Intern Med.* (2007), 167: 125-132; Tan, PL Teh J.; *The British J. of Radiol* (2007), 80: 939-948; Robinson A.H.N, *J Bone Joint Surg [Br]* (2009), 91-B: 1-7; Johnson P.W, *AJR* (2009), 192: 96-100]. En particular, en el trabajo publicado por Craig se correlacionan los resultados de 15 exámenes de IRM con la histopatología de 57 muestras [Craig J C, *Radiol* (1997), 203: 849-855], demostrando prospectivamente que la sensibilidad diagnóstica estaba en un 90%, y la especificidad en 71%. Otros autores declaran valores diferentes para la sensibilidad y la especificidad, siempre por encima del 50%, en dependencia de las entidades y los métodos de comparación [Collins M.S, *AJR* (2005), 185: 386-393; Johnson P.W, *AJR* (2009), 192: 96-100; Thomas-Ramoutar C, *The J of Diabetic Foot Complications* (2010), 2: 18-27]. Por otro lado, Freud W y colaboradores [Freud W., *BMJ Open* (2012), 2, 1-8] hicieron un estudio de los pies de 22 atletas, a lo largo de una carrera de maratón de fondo, obteniéndose IRM al inicio y durante diferentes etapas de la carrera, para evaluar las afectaciones por el estrés. En el mismo, se miden el tamaño del Tendón de Aquiles y su distancia a diferentes lesiones encontradas. Sin embargo, aunque se reporta la existencia de edema, no se mide el volumen y la variación de éste. Las conclusiones reservadas de este trabajo no tienen un riguroso basamento cuantitativo. La concordancia entre los diferentes estudios (de los pies y piernas) entre sí sigue siendo un problema no resuelto. Las valoraciones cuantitativas y evolutivas de las diferentes patologías que afectan a los pies son insuficientes.

Los motivos fundamentales de estas discrepancias en los resultados, y de la no presencia de estudios cuantitativos evolutivos confiables, residen en que los pies son estructuras de elevada variabilidad biológica entre individuos, de muy alta movilidad, y sus características anatómico-funcionales son complejas (poseen 26 huesos, 33 articulaciones, 126 músculos y más de 100 tendones, terminales nerviosas y vasculares, con una elevada carga mecánica).

La solicitud de patente US 2013/0053677 reivindica un dispositivo y un método para estudiar las lesiones en los pies. En la misma se escanea la superficie plantar del pie, y a partir de ahí se realiza, con un software, una reconstrucción tridimensional de la superficie exterior del pie (la piel del pie). Este dispositivo y método no

5 permiten la visualización, mucho menos la medición, de las estructuras internas óseas, los músculos, los ligamentos, las articulaciones y sus alteraciones. Es aplicable solo a algunas de las afecciones de naturaleza dérmica en la superficie plantar de los pies. No resuelve la visualización, cuantificación y seguimiento de la
10 inmensa mayoría de las enfermedades de los pies, como las UPD (que aparecen en cualquier zona de los pies, a diferentes profundidades), la artritis reumatoide, las deformidades, las inflamaciones e infecciones, las disfunciones circulatorias y neuropáticas, entre otras. Por otra parte, se evalúa un solo pie, lo que no permite la comparación entre ellos en idénticas condiciones. Por su parte, la solicitud de patente WO 2012/143628 A1 revela un dispositivo y un método mecánico ortopédico para evaluar solo los daños parciales del ligamento anterior de la rodilla.

15 La cuantificación de procesos anatómico-fisiológicos en la superficie e interior del pie, que brinden información cualitativa y cuantitativamente nueva, e información evolutiva de prácticamente todas las enfermedades de las extremidades inferiores no queda solucionada con estas invenciones.

20 El problema de los estudios de IRM, evolutivos y cuantitativos, de las diversas patologías de los pies (incluyendo los procesos inflamatorios que alteran los tamaños y las ubicaciones relativas de las estructuras anatómicas) requiere que se logre una posición fija y reproducible, a lo largo de los diferentes exámenes. Tener información cuantitativa de los procesos fisiopatológicos existentes en los pies y las partes bajas de las piernas y su evolución, tanto espontáneamente como por los tratamientos, es un problema aún no resuelto.

Explicación de la invención

25 La presente invención resuelve el problema antes planteado, al proveer un sistema para controlar la orientación del pie de un individuo, con respecto a un equipo de IRM, durante un proceso de registro de IRM, que comprende un dispositivo de posicionamiento del pie, donde dicho dispositivo comprende: **(a)** una sección de soporte del pie, que incluye una superficie soporte para pies (para situar al menos
30 un pie de dicho individuo en una posición fija respecto al dispositivo), que comprende al menos dos elementos marcadores de imágenes que son visibles cuando se registran las IRM; un arco para el talón, adaptado para ser posicionado detrás del talón del individuo y deslizante con respecto a dicha superficie para el pie; y medios para fijar el pie del individuo en dicha superficie de apoyo, durante el

registro; **(b)** una sección de soporte para la pierna, que incluye: un soporte para
piernas para situar al menos una pierna de dicho individuo en una posición fija
respecto al dispositivo; medios para fijar una pierna del individuo a dicho soporte
para piernas, durante el registro; y **(c)** una base del dispositivo, adaptada para que
5 se fijen en ella la superficie soporte de pies y la sección de soporte de piernas.

El sistema y dispositivo de la invención garantizan la posición fija y reproducible de
los pies, y de las partes bajas de las piernas, y su evaluación cuantitativa; lo cual es
un proceso esencial, y excepcionalmente complejo, para los estudios cuantitativos
seriados. Esta solución alcanza incluso a los casos de los pacientes con procesos
10 inflamatorios u otras alteraciones, para los cuales se dificulta la valoración de las
dimensiones y de las posiciones relativas de las partes anatómicas.

Con el sistema y dispositivo de la invención se hacen mediciones (área, volumen,
textura) de las estructuras anatómicas de los pies y las partes bajas de las piernas,
información cuantitativa valiosa, para evaluar la efectividad de los diferentes
15 esquemas de tratamiento de las enfermedades que aquejan los pies y las partes
bajas de las piernas.

En una realización de la invención, la base del dispositivo de posicionamiento del
pie está adaptada para acoplarle, de forma movable, dicha sección de soporte del
pie, de forma tal que dicha sección se puede colocar en una serie de posiciones,
20 determinadas con relación a dicha base e indicadas en una escala.

En una materialización de la invención, en el sistema objeto de la misma, el
dispositivo para el posicionamiento del pie está adaptado para acoplarse con un
equipo de registro de IRM, en una posición reproducible con relación al eje del
campo magnético estático de dicho equipo de IRM.

25 En el sistema objeto de la invención, la superficie de soporte del pie comprende al
menos dos elementos marcadores de imágenes que son visibles cuando se
registran las IRM. Debido a esto, este sistema y dispositivo permiten que las IRM de
un pie sean control del otro, en caso necesario, y garantizan la reproducibilidad y
evaluación de errores de la posición de los pies, tobillos y las partes bajas de las
30 piernas, a través de marcadores externos y biomarcadores internos, durante los
estudios cuantitativos seriados con IRM. En una realización particular, en el
dispositivo para el posicionamiento del pie, los elementos marcadores de imágenes
se colocan de forma paralela a dicha superficie de soporte para el pie, y definen un

plano de las IRM, tomándose los demás planos perpendiculares respecto al plano definido por los marcadores de IRM.

En una materialización de la invención, el dispositivo para el posicionamiento del pie está hecho de material sustancialmente invisible bajo visualización de IRM. En un caso particular, dicho material es cloruro de polivinilo (PVC).

En un modo de realización de la invención, dicho dispositivo comprende dos superficies de soporte del pie, dos arcos para los talones, y dos superficies de soporte de pierna, todos ellos posicionados uno al lado del otro sobre la base del dispositivo, de forma tal que el dispositivo permite el examen simultáneo de ambos pies, o partes bajas de las piernas, del individuo durante el registro de IRM.

En una realización de la invención, en el sistema objeto de la misma, el dispositivo para el posicionamiento del pie está adaptado para insertarse dentro de una bobina de radiofrecuencia (RF) rígida de un sistema de IRM. Con el sistema y dispositivo de la invención se garantiza la inmovilización y la reproducibilidad de la posición de los pies y las partes bajas de las piernas. Dicho dispositivo es diseñado y construido de manera tal que es mecánica- y electromagnéticamente compatible con los equipos de IRM, y se puede colocar en la bobina de RF. En una realización de la invención, la bobina de RF donde se inserta el dispositivo para el posicionamiento del pie es una bobina de cabeza.

El dispositivo para el posicionamiento del pie es fabricado de material no magnético, y sus propiedades electromagnéticas, en particular las permeabilidades eléctricas y magnéticas, no alteran la homogeneidad e intensidad del campo de RF, ni el factor de calidad (Q) de la bobina de recepción de RF. El material para la construcción del dispositivo debe ser rígido, ligero, no rugoso, y resistente a limpiezas y desinfecciones frecuentes.

A efectos de lograr la mejor comprensión de la invención, en la Figura 1 se presenta el esquema (vistas isométrica, lateral y frontal) de las partes esenciales de uno de los dispositivos que forman parte de la invención, pero sin que dicho esquema constituya una limitación a la misma. Dicho dispositivo comprende: (a) una sección de soporte del pie, que incluye una superficie soporte para pies (1), para situar al menos uno de los pies de dicho individuo en una posición fija respecto al dispositivo, donde dicha superficie de soporte comprende al menos dos elementos marcadores de imágenes (7) que son visibles cuando se registran las IRM; un arco para el talón (3) adaptado para ser posicionado detrás del talón del individuo y deslizante con

respecto a dicha superficie para el pie; y medios (6) para fijar el pie del individuo en dicha superficie de apoyo, durante el registro; **(b)** una sección de soporte para la pierna, que incluye: un soporte para piernas (2), para situar al menos una de las piernas de dicho individuo en una posición fija respecto al dispositivo; y medios (6) para fijar una pierna del individuo a dicho soporte para piernas (2), durante el registro; y **(c)** una base del dispositivo (4), adaptada para que se fijen en ella la superficie soporte de pies y la sección de soporte de piernas.

El dispositivo que se representa en la Figura 1 dispone de dos superficies soportes del pie (1) situadas convenientemente en su parte anterior, de manera de garantizar la posición de ambos pies que forman un ángulo adecuado con los soportes para la ubicación apropiada de las piernas (2), y permiten que ambas estén en un mismo plano, una misma orientación, y en la mejor zona de homogeneidad del campo de RF de la bobina. Además, el dispositivo dispone de unos arcos para el talón (3), que garantizan la ubicación del calcáneo de ambos pies. Opcionalmente, tanto los soportes (2) como los arcos para el talón (3) pueden estar recubiertos de un material blando. En la misma figura se señala la base del dispositivo (4), que permite fijarlo respecto a la bobina de RF, o a la cama del paciente, según corresponda, de acuerdo al modelo del equipo de IRM. Las superficies soportes del pie (1) se deslizan, y su posición se marca según la escala (5). También, en la Figura 1A y 1C se representan unas bandas (6) para fijar los pies y las piernas del individuo a los respectivos soportes, durante el registro. En la Figura 2 aparecen los detalles de los soportes para las piernas (2), las superficies soportes del pie (1), y los arcos para el talón (3).

Un elemento cardinal del dispositivo aparece en las Figuras 1 y 2 con el número 7. Se trata de cuatro marcadores externos, que son paralelos y al mismo nivel de la superficie soporte 1. Estos marcadores externos consisten en tubos convenientemente sellados y llenos de una solución electrolítica, cuyos tiempos de relajación magnética Spin -Retículo (T1) y Spin- spin (T2) sean similares a los T1 y T2 de los tejidos de los pies. Estos dos segmentos de rectas determinan un solo plano geométrico. En la Figura 3 se muestran las imágenes de los cortes coronales (Fig. 3A), sagital (Fig. 3B), y la reconstrucción tridimensional de los pies (Fig. 3C), donde aparecen señalados los marcadores externos.

El dispositivo de la Figura 1 también consta de una clavija (8) para regular las posiciones de ambos soportes 1 al unísono, según las dimensiones de los pies. La

clavija 8 libera y fija a la vez ambas superficies soportes 1. Convenientemente, el dispositivo tiene una ranura de agarre (9), que permite que el operario del equipo de IRM pueda sujetar el dispositivo con una mano, para su traslado y colocación, sin hacer contacto con las distintas partes del mismo.

5 Para comprobar que no existen alteraciones en las características electromagnéticas de la bobina de RF, cuando se va hacer uso del dispositivo, por primera y única vez, se registran las IRM con un objeto patrón (phantom) antes de colocarlo, y una vez colocado. Se miden, sobre las IRM del phantom, la homogeneidad del campo de RF, las relaciones señal-ruido y contraste-ruido de acuerdo a las normas internacionales NEMA ["MS 6-2008; MS 8-2008; MS 9-2008, NEMA].

10 Es también objeto de la presente invención un método para controlar la orientación del pie de un individuo, con respecto a un sistema de IRM, durante un registro de dichas imágenes, que comprende: **(a)** situar un dispositivo para el posicionamiento del pie en una posición fija y reproducible en la bobina de RF del sistema de IRM; (véase Figura 4); **(b)** situar el pie del individuo en dicho dispositivo para el posicionamiento del pie, en una posición reproducible y fija con relación a los elementos marcadores de imágenes, situados en el dispositivo de manera que determinen un plano que sea referencia para los demás planos de las IRM del pie de dicho individuo; **(c)** registrar las IRM de manera de comprobar el correcto posicionamiento del pie; **(d)** corregir, de ser necesario, la posición del pie del individuo, con relación a los marcadores y al dispositivo, en el sistema de IRM; y **(e)** registrar las IRM.

25 En una realización de la invención, en dicho método, adicionalmente, se utilizan biomarcadores internos para comprobar el posicionamiento del pie, y su error, a lo largo de diferentes y sucesivos registros de IRM. A los efectos de la invención, se define como un biomarcador interno una estructura anatómica, de área y volumen medibles de manera reproducible, alejada del área aquejada por la afección bajo estudio.

30 En una materialización de la invención en el método para controlar la orientación del pie de un individuo, con respecto a un sistema de IRM, el dispositivo para el posicionamiento del pie es un dispositivo que comprende: **(a)** una sección de soporte del pie, que incluye una superficie soporte para pies, para situar al menos uno de los pies de dicho individuo en una posición fija respecto al dispositivo; un

arco para el talón adaptado para ser posicionado detrás del talón del individuo y deslizante con respecto a dicha superficie para el pie; y medios para fijar el pie del individuo en dicha superficie de apoyo, durante el registro; **(b)** una sección de soporte para la pierna, que incluye: un soporte para piernas para situar al menos una de las piernas de dicho individuo en una posición fija respecto al dispositivo; y medios para fijar una pierna del individuo a dicho soporte para piernas, durante el registro; y **(c)** una base del dispositivo, adaptada para que se fijen en ella la superficie soporte de pies y la sección de soporte de piernas. En una realización particular del método de la invención, el dispositivo para el posicionamiento del pie es el representado en la Figura 1.

Breve descripción de las figuras

Figura 1. Representación esquemática de dispositivo para el posicionamiento y fijación de los pies, durante los exámenes de IRM. **A.** Vista isométrica, **B.** Vista lateral, **C.** Vista superior del dispositivo. En las vistas se señalan las partes principales del dispositivo: **1.** superficie soporte de pies, **2.** soporte de piernas, **3.** arco para el talón, **4.** base del dispositivo, **5.** escala, **6.** medios para fijar los pies y la parte baja de las piernas, **7.** marcadores de imágenes (externos), **8.** clavija y **9.** ranura de agarre.

Figura 2. Detalles de los soportes de las piernas en el dispositivo (**2** en la Fig. 2A), superficie soporte de pies (**1** en la Fig. 2B), y arcos para el talón (**3** en la Fig. 2C).

Figura 3. IRM de pie sano. Las flechas indican la posición de los marcadores externos en los cortes coronales (**A**), sagital (**B**) y en una reconstrucción tridimensional de las imágenes de los pies (**C**).

Figura 4. Ejemplo de posicionamiento del dispositivo en una bobina de RF de cabeza del equipo de IRM. La flecha 1 señala el sistema magnético del equipo de IRM, la flecha 2 representa el dispositivo de posicionamiento y sujeción, y con la flecha 3 se indica la bobina de RF completa.

Figura 5. Posición del individuo examinado con los pies en el dispositivo de posicionamiento, dentro de la bobina de cabeza, en el equipo de IRM señalado con la flecha 1. Con la flecha 2 se señala un almohadón que se coloca en las corvas del individuo.

Figura 6. Orientación de los cortes de las IRM para estudios de los pies. El corte coronal (**A**) se toma paralelo al plano determinado por los marcadores externos en la

superficie donde se coloca la planta del pie. El corte sagital (B) y el corte axial (C) son ortogonales al corte coronal.

Figura 7. Planos sagitales de IRM tomados en dos estudios distintos (A y B), en momentos diferentes, a un mismo voluntario sano.

5 **Figura 8.** Cortes axiales de IRM en un paciente con UPD, tomadas antes y durante el tratamiento con factor de crecimiento epidérmico (EGF). A. Antes del tratamiento (semana 0); B. en la semana 9; C. en la semana 14; y D. en la semana 28 después de iniciado el tratamiento.

10 **Figura 9.** Variación del área (A) y del volumen (B) de la UPD de un paciente, en la semana 0, 9, 14 y 28 del tratamiento con EGF. El área y el volumen se midieron a partir de las IRM.

Figura 10. Reconstrucción tridimensional del volumen del edema, en tres tiempos diferentes, a partir de IRM de un paciente con UPD tratado con EGF. La zona más oscura es el edema. A. Antes del tratamiento, semana 0; B. en la semana 6; y C. en la semana 10 del tratamiento. Con flecha negra y blanca gruesa se señala la UPD. La flecha blanca indica la zona afectada por el edema.

Figura 11. Variación del volumen del edema en un paciente con UPD. A. antes del tratamiento; B. en la semana 6; y C. en la semana 10 del tratamiento con EGF.

20 **Figura 12.** Coeficiente de Difusión Aparente (ADC) medido a partir de IRM en la zona de la UPD en el pie afectado, comparado con zona equivalente en el pie sano y el ADC del agua libre como control. Para el pie con UPD, en la figura se representa el ADC medido durante el tratamiento con EGF.

Figura 13. IRM del pie de un paciente con UPD (corte axial), obtenidas con el sistema y método de la invención, a lo largo del tratamiento con EGF. A. Antes del tratamiento; B. en la semana 6 del tratamiento; y C. en la semana 7 del tratamiento. La flecha en A y B indica la lesión, y en C indica una zona hiperintensa, relacionada con la aparición del nuevo tejido epitelial producto del tratamiento.

25 **Figura 14.** Evolución temporal de la infección en el calcáneo de un paciente, estudiada a través de IRM obtenidas con el sistema y método de la invención. A. Semana cero; B. semana 6; y C. semana 8 del estudio. La flecha indica la zona de infección.

30

Exposición detallada de modos de realización / Ejemplos de realización

Los siguientes ejemplos son mostrados con propósito ilustrativo, y no deben ser considerados como limitantes de la invención.

Ejemplo 1. Posicionamiento del individuo

5 El primer paso para garantizar la reproducibilidad de las mediciones cuantitativas durante el registro de las IRM fue posicionar correctamente ambos pies y piernas del individuo en el dispositivo que se representa en la Figura 1, acoplado a la bobina de RF del equipo de IRM. El individuo se acostó boca arriba (posición supina) en la cama del equipo, con las piernas en dirección a la entrada del sistema magnético,
10 tal como se ilustra en la Figura 5.

Se colocaron y fijaron los dos pies y las partes bajas de las piernas, para la obtención simultánea de IRM (por ejemplo, los cortes coronales y axiales) y los Espectros de Resonancia Magnética (ERM) de ambos pies, sin cambiar de posición. Esto permitió comparar, en igualdad de condiciones, ambas extremidades a lo largo
15 de los estudios, y de manera de que un miembro inferior sirviera como referencia del otro.

Cada pie se descansó cuidadosamente en las superficies soportes 1, y los talones se recostaron en los arcos 3. Al unísono, las partes bajas de las piernas se apoyaron en los soportes 2, que se ajustaron convenientemente con las clavijas 8,
20 de acuerdo a las dimensiones de los pies. Las posiciones de las superficies soportes 1 y de los arcos para talones 3 en la escala adosada al dispositivo (señalada como 5) se registraron.

Las personas examinadas encorvaron ligeramente los miembros inferiores, tal como se muestra en la Figura 5, hasta sentirse cómodas. Debajo de las corvas se les colocó un almohadón, de manera que pudieran descansar las piernas sobre él.
25 Luego se le ajustaron los medios para fijar los pies y la parte baja de las piernas (señalados como 6), para evitar que movimientos involuntarios del examinado cambiaran la posición de los pies o las partes bajas de las piernas.

Ejemplo 2. Comprobación y/o corrección de la posición de los pies

30 Una vez posicionados los pies del individuo, éste se colocó en el isocentro del sistema magnético, y se procedió a registrar las IRM de planificación, en los tres cortes: coronales, sagitales y axiales. En las IRM aparecieron los marcadores externos 7. La posición correcta de los pies se comprobó, de manera que en las IRM las plantas de los pies aparecieran apoyadas totalmente en las superficies

soportes 1, determinadas por las parejas de marcadores externos 7 correspondientes a cada pie. En caso de no ser correcto el posicionamiento, se corrigió el mismo, como en el Ejemplo 1. Si el posicionamiento era correcto, se procedió a la planificación definitiva de los cortes del estudio.

5 **Ejemplo 3. Planificación y orientación de los cortes**

El primer corte en registrarse se tomó paralelo al plano determinado por los marcadores externos, aunque podría ser cualquier plano, según un ángulo prefijado referente al determinado por dichos marcadores. Los demás cortes necesarios se tomaron con relación a este primer corte, de acuerdo al estudio a realizar.

10 En la Figura 6 se representa la orientación de los cortes planificados y aplicados en los Ejemplos del 4 al 10. El corte coronal (Fig. 6A) se tomó paralelo al plano determinado por los marcadores externos, y los otros dos cortes (sagital, Fig. 6B y axial, Fig. 6C) son ortogonales respecto al corte coronal inicial.

15 **Ejemplo 4. Determinación de los marcadores internos: Posición de las estructuras anatómicas**

Además de los marcadores externos (señalados como 7), se definieron controles internos que permitieron determinar la posición, su reproducibilidad y la evaluación del error en los estudios seriados de IRM. Esto fue esencial, sobre todo para aquellos pacientes con procesos inflamatorios, ya que en estos casos se dificulta la determinación de las dimensiones y posiciones relativas de las partes anatómicas y su evolución, de modo natural o a causa de los esquemas de tratamiento.

Como marcador interno se definió una estructura anatómica interna del pie, que se escogió de manera que no estuviera afectada o que fuera lejana de los procesos patológicos que afectan el pie, en particular, los inflamatorios. En este caso, se tomó como marcador interno la distancia perpendicular L_0 desde el centro del ligamento tolocálcanum interosseum al segmento que une ambos marcadores externos (véase la Figura 7). La distancia L_0 y este segmento perpendicular que une ambos marcadores externos determinan uno y solo un plano. Ambas distancias fueron medidas a partir de los cortes sagitales de las IRM (Figura 7). En dicha figura, como ejemplo, se muestran dos planos sagitales tomados a un mismo voluntario, en dos estudios distintos, en momentos diferentes. En ella se señalan las distancias medidas sobre la imagen entre los dos marcadores externos. En este ejemplo $L_0=$ 25 13,2 cm en ambas figuras (7A y 7B). También se muestra el segmento L_1 , que es perpendicular a la línea L_0 , y que va desde el punto de intersección de L_0 con la línea 30

que une los marcadores externos hasta el marcador externo más lejano. Por otra parte, L_2 es la distancia en la imagen desde la intersección de L_0 con la línea que une los marcadores externos hasta la posición del marcador externo posterior, tal como se muestra en las Figuras 7A y 7B. Se escogieron las dos distancias $L_1 > L_2$, de dimensiones diferentes, para disponer de dos sensibilidades diferentes ante un posible error relativo. Un cambio de orientación de la posición del pie implicaría un cambio de las distancias L_1 y L_2 . Por otra parte, si las desviaciones de L_1 y L_2 son pequeñas y son conocidas entonces cambios por encima de esos valores son atribuibles solo a variaciones morfológicas del pie.

En la Tabla 1 se muestran los valores de L_1 y L_2 medidos sobre las imágenes de 10 voluntarios sanos, registradas en dos momentos diferentes, en los que siempre se colocaron los pies en idénticas posiciones. Es sorprendente, como se muestra en la Tabla 1, que las variaciones medias ΔL_1 y ΔL_2 (variación entre dos posicionamientos sucesivos en dos estudios diferentes), sean menores de 1 mm (La máxima variación fue de 6,7%), lo que evidencia cuan robusto es el dispositivo y el procedimiento.

Tabla 1. Criterio de posicionamiento correcto de los pies. Mediciones de L_1 y L_2 en los cortes sagitales de IRM de 10 voluntarios sanos estudiados en dos oportunidades distintas.

Voluntario N°		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Longitud (mm)	Estudio 1 (S_1)	L_1	71	54	58	64	65	69	60	44	68	55
		L_2	13	5	7	7	8	20	16	31	13,5	16
	Estudio 2 (S_2)	L_1	70	54	57	62	65	69	58	42	66	54
		L_2	13	5	7	7	8	19	15	31	14	17
	Δ entre estudios ($\Delta L_x = L_{xS1} - L_{xS2}$) $x =$ 1 ó 2	ΔL_1	1	0	1	2	0	0	2	3	2	1
		ΔL_2	0	0	0	0	0	1	1	0	-1	-1
% de Variación ($\Delta L_x / L_{xS2} * 100$)	ΔL_1	1,4	0	1,8	3,2	0	0	3,4	4,5	3,0	1,9	
	ΔL_2	0	0	0	0	0	5,3	6,7	0	3,6	5,9	

ΔL_1 y ΔL_2 son las variaciones de L_1 y L_2 del mismo voluntario sano de un estudio a otro, en momentos diferentes.

Ejemplo 5. Determinación de los marcadores internos. Área de las estructuras anatómicas

Además de los marcadores externos (señalados como 7), y del primer marcador interno descrito en el Ejemplo 4, se definió un segundo marcador interno, como el
5 área de una estructura anatómica preestablecida, de acuerdo a las evaluaciones de IRM que se requirió realizar.

En este ejemplo, para ilustrar, se definió este segundo marcador interno como las áreas de múltiples cortes coronales del calcáneo. Se escogieron cinco cortes coronales diferentes. El registro de múltiples cortes coronales garantiza varias
10 evaluaciones de áreas distintas, situadas a distancias disímiles de posibles procesos inflamatorios o alteraciones en otras regiones del pie y/o las partes bajas de la pierna.

La relación de las áreas medidas, en diferentes estudios, sobre las imágenes de las diferentes estructuras, resultó un control interno indiscutible del posicionamiento del pie y la orientación de los cortes. Este marcador interno es totalmente conclusivo;
15 complementa y concuerda con los resultados presentados relacionados con el primer marcador interno (Ejemplo 4).

En los estudios seriados realizados, bajo las condiciones descritas, las variaciones en las dimensiones de diferentes partes del pie estuvieron por debajo del 4,5%.
20 Toda variación superior a ese valor es atribuible, únicamente, a la evolución de los procesos fisiopatológicos de los pies. En la Tabla 2 se muestra el coeficiente de variación del área de calcáneo, medido en cinco cortes coronales, en dos momentos distintos, a 10 voluntarios.

25

30

Tabla 2. Demostración de la reproducibilidad de la posición de los pies a partir del área del calcáneo como segundo marcador interno.

Diferentes cortes del calcáneo		I	II	III	IV	V
Coeficiente de variación % (10 voluntarios)	1	0,86	1,48	0,54	1,21	1,32
	2	0,15	0,08	0,48	0,57	1,03
	3	1,81	0,10	0,10	0,36	0,03
	4	1,56	4,35	2,67	0,52	2,11
	5	2,65	0,27	0,11	0,78	1,65
	6	0,66	0,56	0,16	1,06	0,08
	7	2,78	0,23	0,45	0,59	0,62
	8	0,72	2,08	0,90	2,90	4,40
	9	1,45	1,61	0,43	1,68	0,95
	10	2,67	2,40	0,16	1,03	0,93

Ejemplo 6. Determinación de la evolución de las dimensiones de las úlceras de pie diabético (UPD) bajo tratamiento

La garantía del correcto posicionamiento, y su reproducibilidad, permitió la evaluación cuantitativa de la cinética de cicatrización de las UPD, a partir de la medición del cambio del área y volumen de las UPD durante el tratamiento con EGF. Las IRM de 25 pacientes con UPD, tomadas en idénticas posiciones, mediante el sistema y método de la invención, permitieron la medición de los tamaños de las lesiones, con asombrosa precisión.

En la Figura 8 aparecen los cortes axiales de IRM de uno de los pacientes estudiados. La primera IRM fue tomada antes del tratamiento con EGF, la segunda fue tomada en la semana 9, la tercera fue tomada en la semana 14 y la cuarta se tomó en la semana 28 de aplicación del tratamiento. Por otra parte, en la Figura 9 se presentan las variaciones cuantitativas de las áreas (Fig. 9A) y volúmenes (Fig. 9B)

de las lesiones, a lo largo del tratamiento, lo cual demuestra la respuesta ante el mismo. La disminución de las dimensiones de la lesión en área fue de 6,5 veces, y en volumen fue de 11,2 veces para el referido paciente.

Ejemplo 7. Determinación de la evolución del volumen del edema en los pies de pacientes con procesos inflamatorios

La garantía del posicionamiento correcto de los pies, y su reproducibilidad con el sistema y método de la invención, permitieron la evaluación cuantitativa de la cinética de variación del volumen del edema (inflamación) a consecuencia de la UPD; lo cual es aplicable a cualquier otra patología asociada a los edemas. Para los 25 pacientes evaluados en el Ejemplo 6 se determinaron los valores de los volúmenes de edema, a lo largo del tiempo de tratamiento. Un ejemplo del comportamiento del edema, en pacientes con UPD que se encontraban bajo tratamiento con EGF, se muestra en la Figura 10. Como se puede ver, hay una disminución notable del volumen del edema, como resultado del tratamiento con dicho factor de crecimiento.

La rapidez de variación del edema respecto al tiempo de tratamiento puede ser calculada a partir de los valores representados en la Figura 11. En la misma se aprecia que el volumen del edema en este paciente es de 137 cm³ antes del tratamiento, mientras que dicho volumen es de 54 cm³ en la semana 10 de tratamiento.

Ejemplo 8. Evaluación cuantitativa mediante IRM de la evolución de la textura de lesiones en los pies

Una posición reproducible de los pies, a partir del sistema y método de la invención, permitió registrar las IRM de Difusión de pacientes con UPD, a diferentes tiempos de iniciado el tratamiento con EGF, y a partir de ellas se calcularon los Coeficientes Aparentes de Difusión (ADC) para los 25 pacientes del Ejemplo 6. El ADC es función compleja de varias propiedades, entre ellas la textura del tejido donde tiene lugar la medición. Solo la garantía de la exactitud de la posición permitió fijar que la relación entre los ADC fuera función únicamente de los cambios de textura.

En la Figura 12 se representa el ADC medido para ambos pies de un paciente con UPD, y en la misma se compara el ADC medido para el pie afectado con el pie sano y el ADC del agua libre. Se observa que la curva de ADC del pie afectado con UPD tiende a los valores del pie sano a medida que el tratamiento transcurre.

La cuantificación de los cambios de la movilidad molecular en las lesiones y sus bordes, a través de las IRM, dan una información inesperadamente valiosa para evaluar la respuesta ante tratamientos y la aparición de los procesos de granulación y epitelización en las UPD. En la Figura 13 se representan tres IRM (cortes axiales), donde se aprecia el proceso de cicatrización de la lesión, y el surgimiento del nuevo tejido epitelial. Este nuevo tejido se visualiza como una zona hiperintensa, marcada con flecha en la Figura 13C. Este proceder permite también hacer evaluaciones cuantitativas similares de otras lesiones, por ejemplo de las quemaduras.

Ejemplo 9. Evaluación cuantitativa con IRM de la evolución de la actividad metabólica *in vivo* de las úlceras de pie diabético (UPD)

La garantía de la reproducibilidad de la posición de los pies es condición imprescindible para poder realizar estudios evolutivos cuantitativos, de la actividad metabólica en las afecciones del pie, a partir de ERM "*in vivo*", sean mono vóxel o multi vóxel. La garantía de la ubicación exacta de los voxel es condición necesaria para poder comparar los espectros a lo largo de estudios seriados, y evaluar la respuesta a las terapias. Una vez que se ubican ambos pies y partes bajas de las piernas, es posible garantizar que los vóxeles, en tamaño, posición y orientación, sean los mismos durante los estudios longitudinales. En los espectros se destacan dos líneas, correspondientes a los Lípidos (Lip) y a la Creatinina (Cr). Las amplitudes en el ERM del pie sano son al menos dos veces superiores al del pie afectado por UPD. También la relación de amplitudes Lip/Cr cambia del espectro del pie sano al pie afectado por UPD, lo cual constituye uno de los biomarcadores del estado de las UPD.

Ejemplo 10. Evaluación de la evolución de un paciente con Osteomielitis.

En la Figura 14 se reflejan IRM del calcáneo de un mismo paciente, tomadas en tres momentos diferentes, en iguales condiciones de posicionamiento. El volumen del edema óseo fue medido a partir del conjunto de las IRM de cortes coronales representados en dicha Figura. El volumen de la infección ósea, para el referido paciente, aumentó de 8625 mm³ a 27049 mm³.

REIVINDICACIONES**SISTEMA DE POSICIONAMIENTO DE LOS PIES PARA ESTUDIOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA**

1. Un sistema para controlar la orientación del pie de un individuo con respecto a un equipo de imágenes de resonancia magnética durante un proceso de registro de imágenes de resonancia magnética que comprende un dispositivo de posicionamiento del pie, donde dicho dispositivo comprende:

(a) una sección de soporte del pie que incluye:

1. una superficie soporte para pies (1) para situar al menos un pie de dicho individuo en una posición fija respecto al dispositivo; donde dicha superficie de soporte comprende al menos dos elementos marcadores de imágenes (7) que son visibles cuando se registran las imágenes de resonancia magnética.

2. un arco para el talón (3) adaptado para ser posicionado detrás del talón del individuo y deslizante con respecto a dicha superficie para el pie;

3. medios (6) para fijar el pie del individuo en dicha superficie de apoyo durante el registro;

(b) una sección de soporte para la pierna que incluye:

1. un soporte para piernas (2) para situar al menos una pierna de dicho individuo en una posición fija respecto al dispositivo;

2. medios (6) para fijar una pierna del individuo a dicho soporte para piernas (2) durante el registro;

(c) una base del dispositivo (4), adaptada para que se fijen en ella la superficie soporte de pies y la sección de soporte de piernas.

2. El sistema de acuerdo a la reivindicación 1, donde dicha base del dispositivo (4) está adaptada para acoplarle de forma movable dicha sección de soporte del pie, de forma tal que dicha sección de soporte del pie se puede colocar en una serie de posiciones determinadas indicadas en una escala (5) con relación a dicha base.

3. El sistema de acuerdo a la reivindicación 1, donde dicho dispositivo para el posicionamiento del pie está adaptado para acoplarse con un equipo de registro de imágenes de resonancia magnética en una posición reproducible

con relación al eje del campo magnético estático de dicho sistema de imágenes de resonancia magnética.

4. El sistema de acuerdo a la reivindicación 1, donde los elementos marcadores de imágenes (7) se colocan de forma paralela a dicha superficie de soporte para el pie y definen un plano de la imagen de resonancia magnética, tomándose los demás planos perpendiculares respecto al plano definido por los marcadores de imágenes de resonancia magnética.

5. El sistema de acuerdo a la reivindicación 1, donde dicho dispositivo está hecho de material sustancialmente invisible bajo visualización de imágenes de resonancia magnética.

6. El sistema de acuerdo a la reivindicación 5, donde dicho material es cloruro de polivinilo.

7. El sistema de acuerdo a la reivindicación 1, donde dicho dispositivo comprende dos superficies de soporte del pie (1), dos arcos para los talones (3), y dos superficies de soporte de pierna (2), todos ellos posicionados uno al lado del otro sobre la base del dispositivo (4), de forma tal que el dispositivo permite el examen simultáneo de ambos pies o partes bajas de las piernas del individuo durante el registro de imágenes de resonancia magnética.

8. El sistema de acuerdo a la reivindicación 1, donde dicho dispositivo está adaptado para insertarse dentro de una bobina de radiofrecuencia rígida de un sistema de imágenes de resonancia magnética.

9. Un método para controlar la orientación del pie de un individuo con respecto a un sistema de imágenes de resonancia magnética durante un registro de imágenes de resonancia magnética, que comprende:

(a) situar un dispositivo para el posicionamiento del pie en una posición fija y reproducible en la bobina de radiofrecuencia del sistema de imágenes de resonancia magnética.

(b) situar el pie del individuo en el dispositivo para el posicionamiento del pie, en una posición reproducible y fija con relación a elementos marcadores de imágenes, situados en el dispositivo de manera que determinen un plano que sea referencia para los demás planos de las imágenes de resonancia magnética del pie de dicho individuo.

(c) registrar las imágenes de resonancia magnética de manera de comprobar el correcto posicionamiento del pie.

(d) corregir de ser necesario la posición del pie referente a los marcadores y al dispositivo en el sistema de imágenes de resonancia magnética.

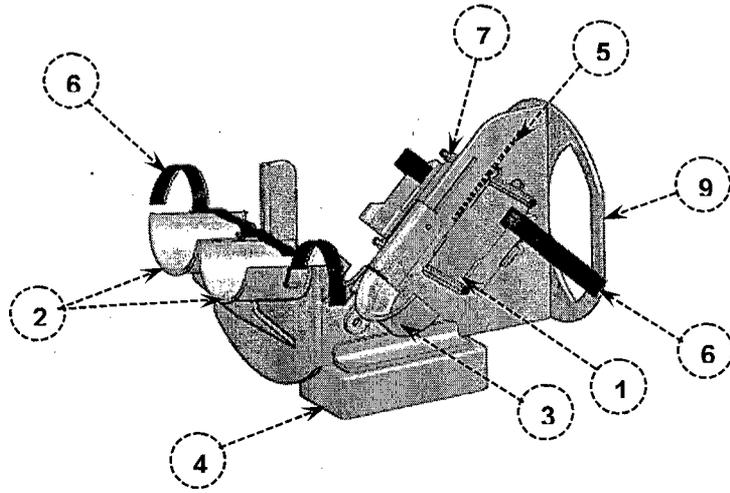
5 (e) registrar las imágenes de resonancia magnética.

10. El método de la reivindicación 9 donde adicionalmente se definen biomarcadores internos, para comprobar el posicionamiento y su error a lo largo de registros de imágenes de resonancia magnética diferentes y sucesivos.

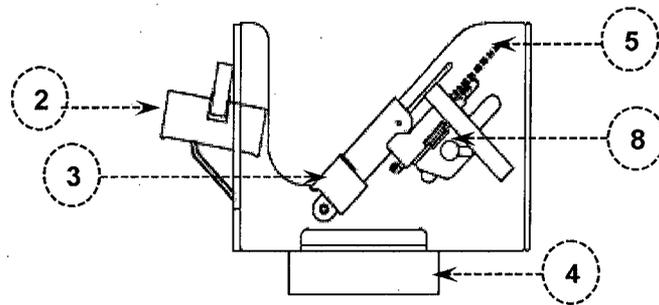
10 11. El método de la reivindicación 9, donde dicho dispositivo de posicionamiento del pie es el dispositivo descrito en cualquiera de las reivindicaciones 1-8.

Figura 1

A



B



C

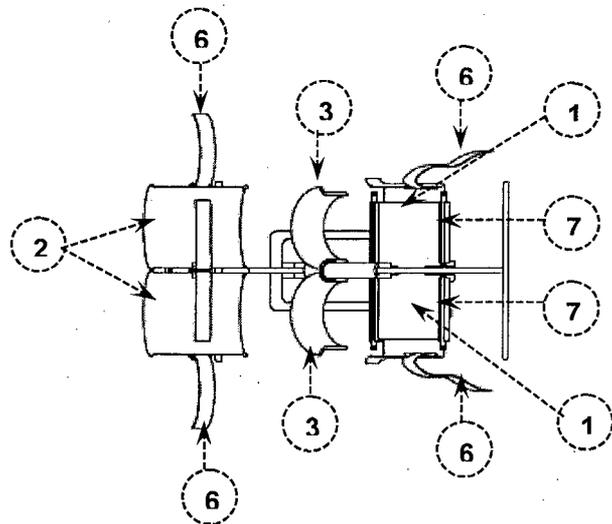
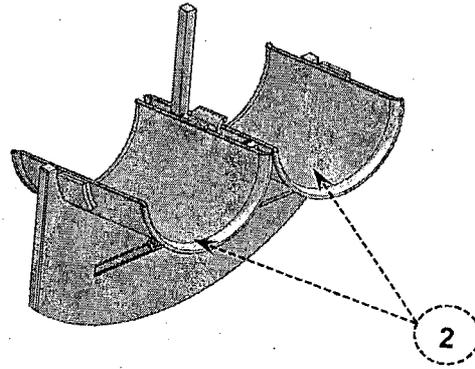
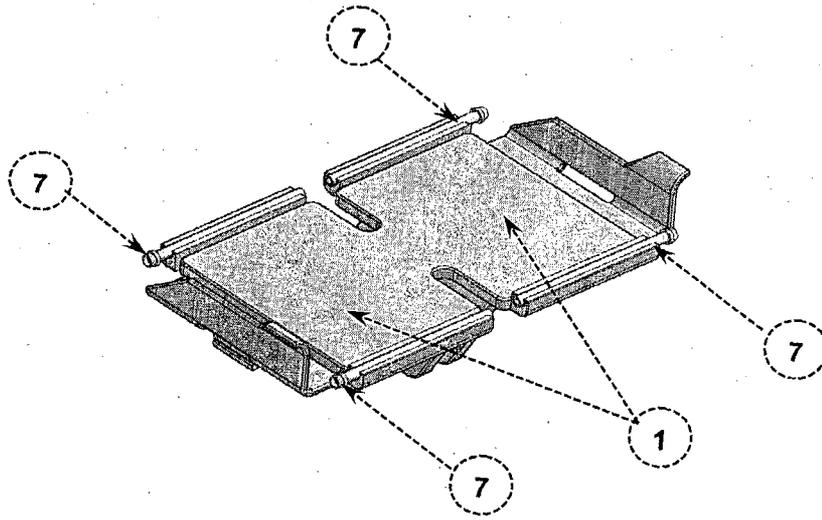


Figura 2

A



B



C

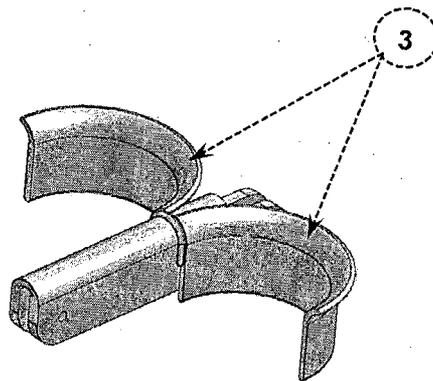


Figura 3

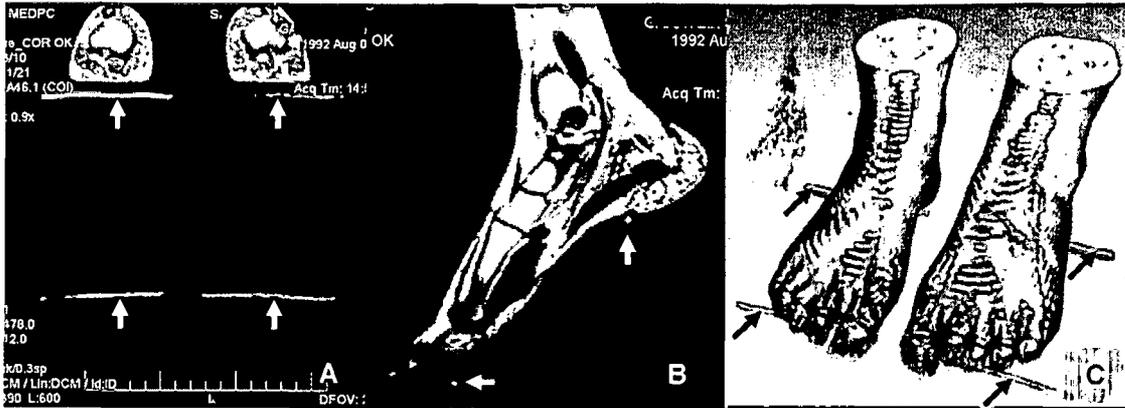


Figura 4

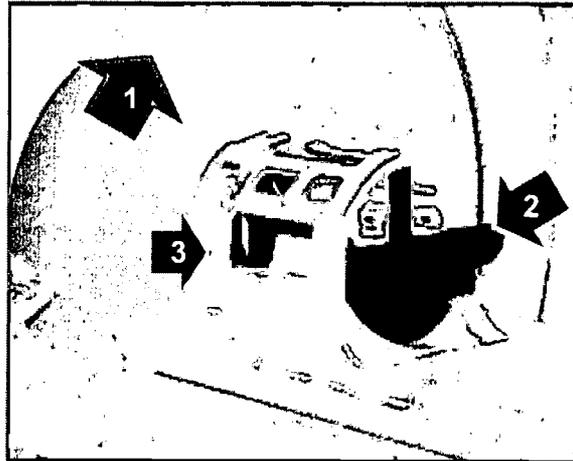


Figura 5



Figura 6

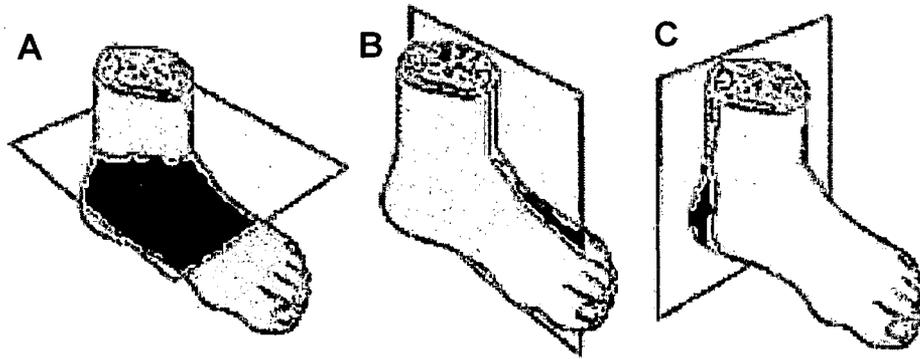


Figura 7

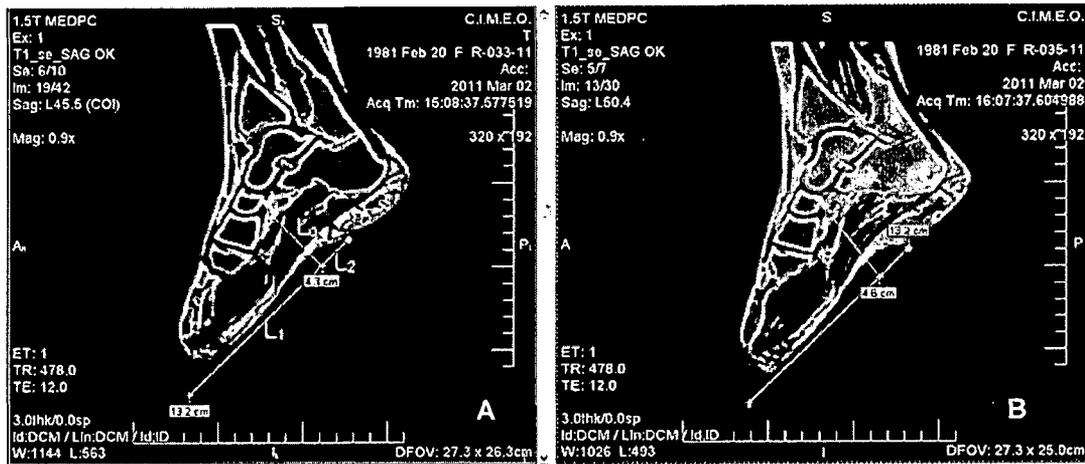


Figura 8

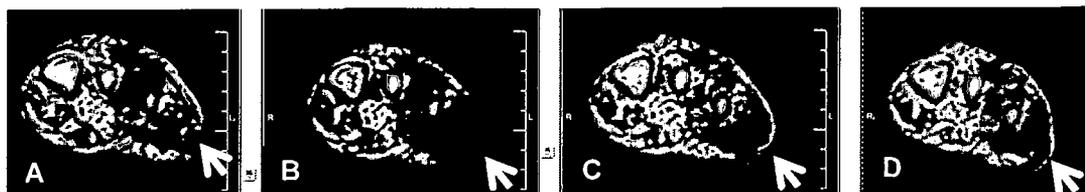


Figura 9

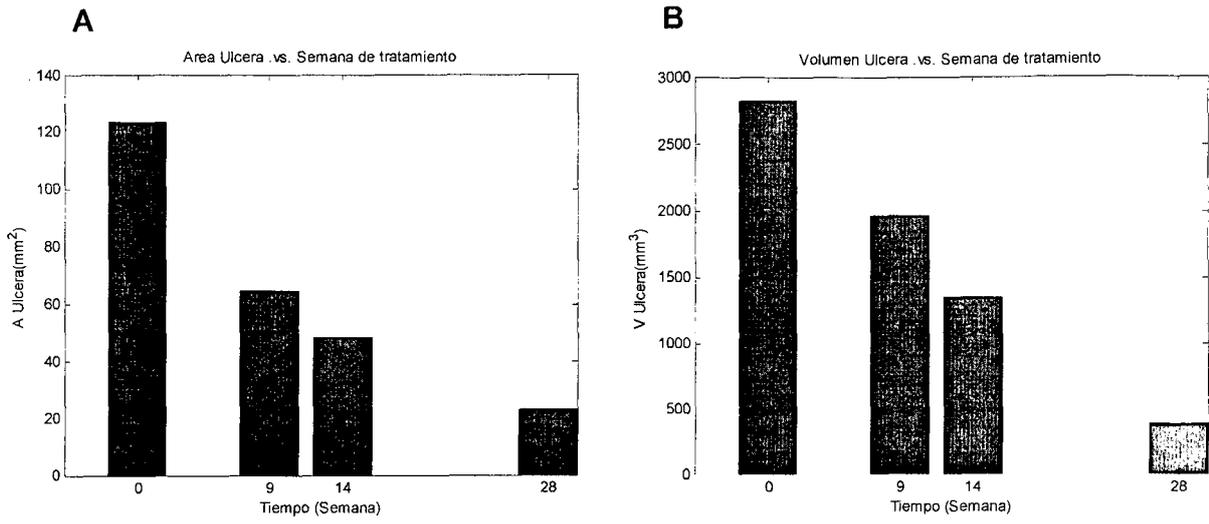


Figura 10

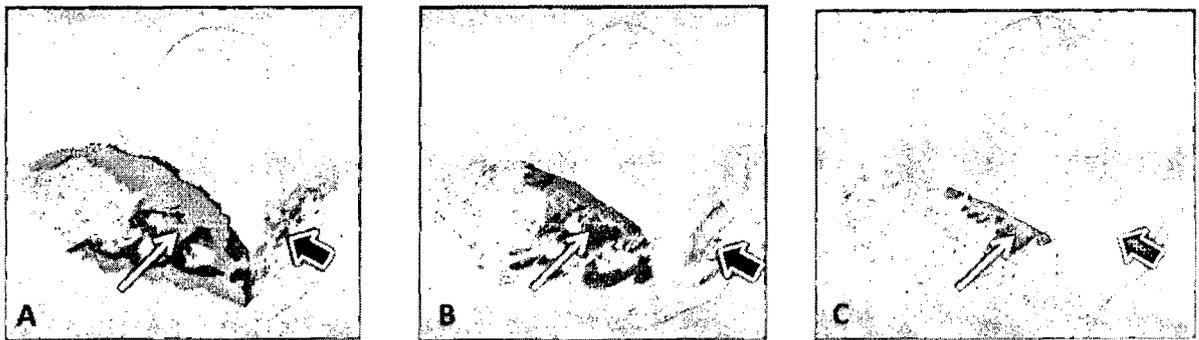


Figura 11

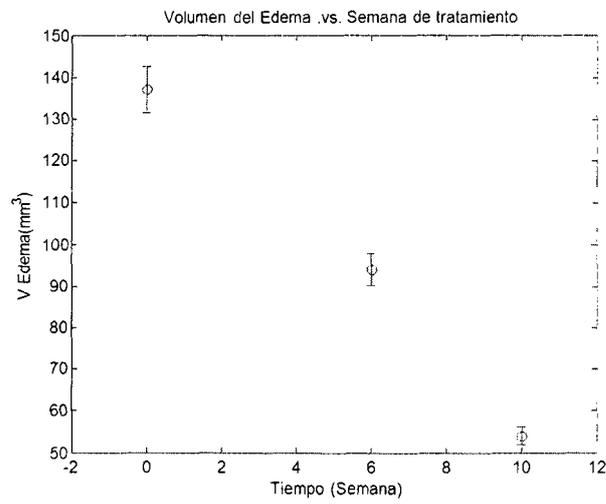


Figura 12

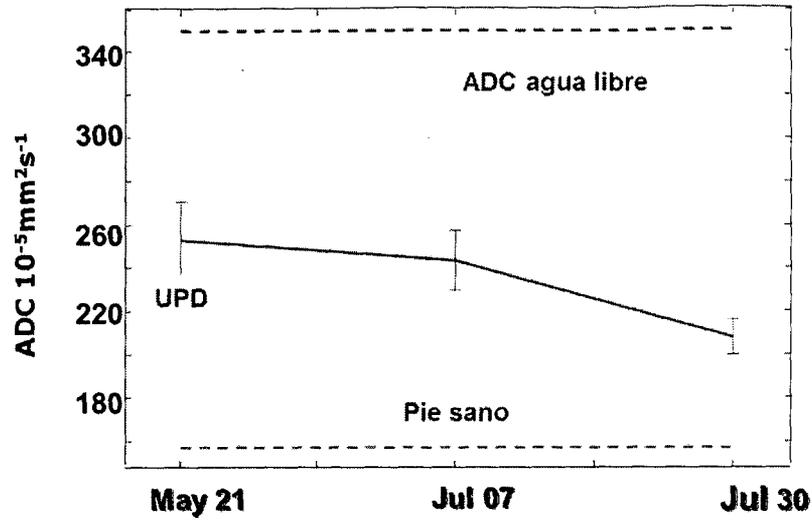


Figura 13

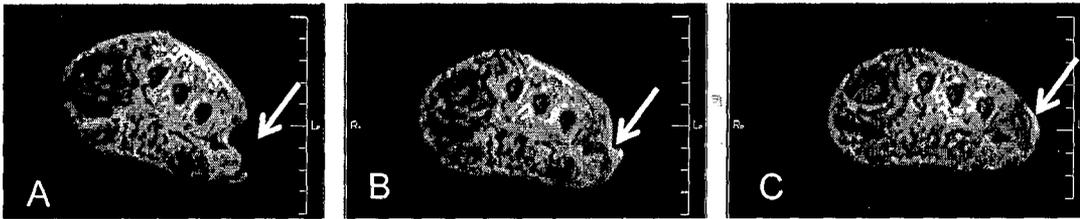
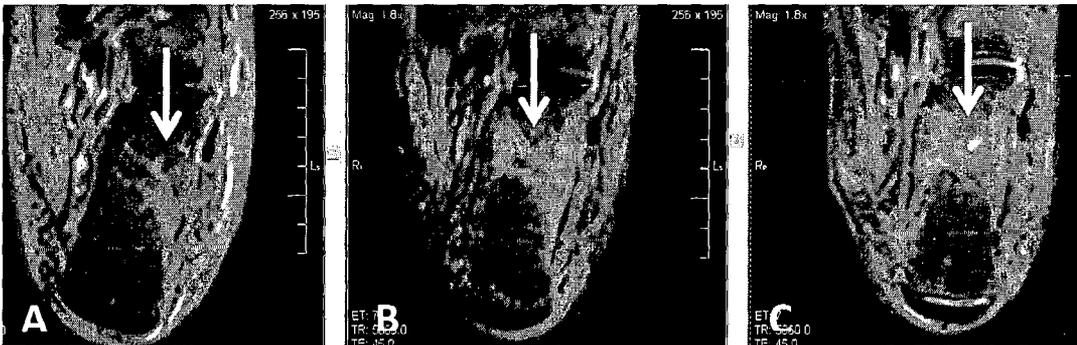


Figura 14



INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/CU2014/000003

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD A61B5/055 A61B19/00 A61B5/00 A61G13/12 A61N5/10 A61B6/04		
B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA		
Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación) A61G A61B A61N		
Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda		
Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
X	SANGHEUX M ET AL: "Quantification of the 3D relative movement of external marker sets vs. bones based on magnetic resonance imaging", CLINICAL BIOMECHANICS, BUTTERWORTH SCIENTIFIC LTD, GUILDFORD, GB, vol. 21. no. 9. 01 noviembre de 2006 (01.11.2006) páginas 984-991, XP028011516, ISSN: 0268-0033, DOI: 10.1016/J.CLINBIOMECH.2006.05.006 [recuperado el 01.11.2006] - figura 1	1-8
Y	página 985-página 988	9-11
Y	----- US 2005/080333 A1 (PIRON CAMERON ANTHONY [CA] ET AL) 14 de abril de 2005 (14.04.2005)	9-11
A	todo el documento	1-8
<input checked="" type="checkbox"/> En la continuación del Recuadro C se relacionan otros documentos		
<input checked="" type="checkbox"/> Los documentos de familias de patentes se indican en el Anexo		
* Categorías especiales de documentos citados: "A" documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante. "E" solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior. "L" documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada). "O" documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio. "P" documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	"T" documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención. "X" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado. "Y" documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia. "&" documento que forma parte de la misma familia de patentes.	
Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional 14 de octubre de 2014	Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional 30/10/2014	
Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Funcionario autorizado <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">Almeida, Mariana</p>	
N° de fax	N° de teléfono	

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/CU2014/000003

C (continuación). DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES		
Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
A	<p>US 2007/053502 A1 (ZELNIK DEBORAH R [IL] ET AL ZELNIK DEBORAH RUTH [IL] ET AL) 8 de marzo de 2007 (08.03.2007) todo el documento</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	1-11
A	<p>US 2009/308400 A1 (WILSON ROGER F [US] ET AL) 17 de diciembre de 2009 (17.12.2009) todo el documento</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	1-11
A	<p>US 5 361 764 A (REYNOLDS FRANCIS D [US] ET AL) 8 de noviembre de 1994 (08.11.1994) todo el documento</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	1-11
A	<p>US 2004/199072 A1 (SPOUSE STACY [US] ET AL) 7 de octubre de 2004 (07.10.2004) todo el documento</p>	1-11

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional N°

PCT/CU2014/000003

US 2005080333	A1	14-04-2005	AU 2004216658	A1	14-04-2005
			CA 2483718	A1	30-03-2005
			US 2005080333	A1	14-04-2005
			US 2008132785	A1	05-06-2008
			US 2008255443	A1	16-10-2008
			US 2008306377	A1	11-12-2008
			US 2014024926	A1	23-01-2014
			US 2014128883	A1	08-05-2014

US 2007053502 A1 08-03-2007 NINGUNO

US 2009308400	A1	17-12-2009	CA 2728266	A1	23-12-2009
			CN 102105116	A	22-06-2011
			EP 2303175	A1	06-04-2011
			KR 20110043603	A	27-04-2011
			US 2009308400	A1	17-12-2009
			US 2012186588	A1	26-07-2012
			WO 2009155211	A1	23-12-2009

US 5361764 A 08-11-1994 NINGUNO

US 2004199072 A1 07-10-2004 NINGUNO

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CU2014/000003

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61B5/055 A61B19/00 A61B5/00 A61G13/12 A61N5/10
 A61B6/04
 ADD.
 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED
 Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A61G A61B A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
 EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	SANGEUX M ET AL: "Quantification of the 3D relative movement of external marker sets vs. bones based on magnetic resonance imaging", CLINICAL BIOMECHANICS, BUTTERWORTH SCIENTIFIC LTD, GUILDFORD, GB, vol. 21, no. 9, 1 November 2006 (2006-11-01), pages 984-991, XP028011516, ISSN: 0268-0033, DOI: 10.1016/J.CLINBIOMECH.2006.05.006 [retrieved on 2006-11-01]	1-8
Y	figure 1 page 985 - page 988	9-11
Y	US 2005/080333 A1 (PIRON CAMERON ANTHONY [CA] ET AL) 14 April 2005 (2005-04-14)	9-11
A	the whole document	1-8
	----- -/--	

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
- "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search 14 October 2014	Date of mailing of the international search report 30/10/2014
--	--

Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Almeida, Mariana
--	--

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/CU2014/000003

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2007/053502 A1 (ZELNIK DEBORAH R [IL] ET AL ZELNIK DEBORAH RUTH [IL] ET AL) 8 March 2007 (2007-03-08) the whole document	1-11
A	----- US 2009/308400 A1 (WILSON ROGER F [US] ET AL) 17 December 2009 (2009-12-17) the whole document	1-11
A	----- US 5 361 764 A (REYNOLDS FRANCIS D [US] ET AL) 8 November 1994 (1994-11-08) the whole document	1-11
A	----- US 2004/199072 A1 (SPOUSE STACY [US] ET AL) 7 October 2004 (2004-10-07) the whole document	1-11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No PCT/CU2014/000003

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2005080333	A1	14-04-2005	AU 2004216658 A1 14-04-2005
			CA 2483718 A1 30-03-2005
			US 2005080333 A1 14-04-2005
			US 2008132785 A1 05-06-2008
			US 2008255443 A1 16-10-2008
			US 2008306377 A1 11-12-2008
			US 2014024926 A1 23-01-2014
			US 2014128883 A1 08-05-2014

US 2007053502	A1	08-03-2007	NONE

US 2009308400	A1	17-12-2009	CA 2728266 A1 23-12-2009
			CN 102105116 A 22-06-2011
			EP 2303175 A1 06-04-2011
			KR 20110043603 A 27-04-2011
			US 2009308400 A1 17-12-2009
			US 2012186588 A1 26-07-2012
			WO 2009155211 A1 23-12-2009

US 5361764	A	08-11-1994	NONE

US 2004199072	A1	07-10-2004	NONE
