

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 444**

51 Int. Cl.:

A61B 8/08

(2006.01)

A61N 5/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **05006290 .0**

96 Fecha de presentación: **31.07.2001**

97 Número de publicación de la solicitud: **1543774**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **22.06.2005**

54 Título: **PROCEDIMIENTO Y APARATO PARA LA LOCALIZACIÓN, DEFINICIÓN Y VERIFICACIÓN DE LESIONES.**

30 Prioridad:
01.08.2000 CA 2314794

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
03.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
03.02.2012

73 Titular/es:
**MCGILL UNIVERSITY
845 SHERBROOKE STREET WEST
MONTREAL, QC H3A 2T5, CA**

72 Inventor/es:
**Falco, Tony y
Hristov, Dimitre**

74 Agente: **Carpintero López, Mario**

ES 2 373 444 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

Procedimiento y aparato para la localización, definición y verificación de lesiones

Antecedentes de la invención

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un procedimiento en el que la forma, manera, posición y configuración de una lesión o tumor, para ser tratada mediante un dispositivo de terapia de radiación, se puede determinar con mayor definición, para un mejor diseño de un plan de tratamiento para su erradicación. De acuerdo con otro aspecto, la invención también se refiere a un procedimiento y a un aparato para la verificación de la posición de la lesión respecto al haz o haces de radiación antes de la ejecución de un tratamiento de radiación. La invención se refiere a un procedimiento
10 en el que el tamaño, la localización y la disposición de un tumor se pueden determinar, actualizar y seguir antes y durante el tratamiento para ello.

1. Descripción de la técnica anterior

15 El objetivo de la terapia de radioterapia moderna de tumores cancerosos o lesiones es la erradicación del tumor evitando que en la mayor medida posible daños a los tejidos y órganos sanos en las proximidades del tumor. Como la gran mayoría de los tumores son radioresponsivos, pueden ser controlados o erradicados por completo si una dosis de radiación suficiente se administra al volumen del tumor. Sin embargo, la administración de la dosis tumoral necesaria puede dar lugar a ciertas complicaciones debido al daño de los tejidos sanos que rodean al tumor, o debido a daños en otros órganos del cuerpo sanos situados en las proximidades del tumor. La terapia de conformación es un enfoque de tratamiento de radiación que trata de combinar la localización exacta del objetivo
20 con la administración de radiación enfocada con el fin de conformar la región de alta dosis cerca de la región definida por la superficie externa del tumor y reducir al mínimo la dosis al tejido sano circundante o a los órganos sanos adyacentes. Diversas técnicas de terapia de conformación son bien conocidas en la técnica.

25 La terapia de radiación de conformación utiliza unidades de radiación dedicadas capaces de producir haces de radiación de alta energía de fotones, electrones u otras partículas cargadas. La unidad de radiación típicamente tiene una fuente de radiación, que está típicamente montada en un puente giratorio de la unidad de tratamiento de radiación. A través de la rotación del puente, la fuente de radiación gira alrededor del paciente, que típicamente está colocado en una mesa de tratamiento y el haz de radiación se dirige hacia el tumor o la lesión a tratar. Varios tipos de dispositivos se utilizan para conformar la forma del haz de tratamiento de radiación para abarcar de manera ajustada el contorno del tumor como lo ve el haz de tratamiento de radiación a medida que atraviesa el cuerpo del
30 paciente en el tumor. Un ejemplo de este dispositivo es un colimador de múltiples láminas, que consiste en un conjunto de láminas o dedos móviles controlados por ordenador, que se pueden colocar de forma individual dentro y fuera del haz de radiación para conformarlo al contorno del tumor. Varios tipos de sistemas de planificación del tratamiento de radiación pueden crear un plan de tratamiento de radiación que, una vez implementado, administrará una dosis específica al tumor sin dañar el tejido sano circundante o los órganos sanos adyacentes.

35 El problema básico en la terapia con radiación de conformación es conocer la ubicación del objetivo, o lesión o tumor, o alternativamente, los órganos sanos respecto a la ubicación prevista de los haces de radiación o campo (I) antes del diseño de un plan de tratamiento de radiación y (II) en el momento del tratamiento de radiación. La localización del volumen del objetivo en el paciente antes del diseño de un plan de tratamiento de radiación se realiza mediante la adquisición de una imagen tridimensional del paciente con un dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico convencional, tal como un dispositivo de formación de imágenes de tomografía computarizada ("CT"), una dispositivo de formación de imágenes de resonancia magnética ("MRI") o un dispositivo de formación de imágenes de tomografía de emisión de positrones ("PET"), tal como se les conoce en la técnica. Estos sofisticados dispositivos pueden estar disponibles en una variedad de fabricantes, tales como GE Medical
40 Systems, Marconi, Toshiba, Siemens, Phillips y otros.

45 En la actualidad, cuando se inicia el tratamiento, tanto la posición del paciente como la posición del objetivo en el paciente en el momento del tratamiento de radiación se suponen que son aproximadamente las mismas en las que se encontraban en el momento en el que fue crea el plan de tratamiento. Sin embargo, si la posición del volumen del objetivo no está bien determinado (I) antes de la creación del plan de tratamiento o (II) en el momento del tratamiento, pueden producirse fallos en el tratamiento en el sentido de que la dosis de radiación de conformación no podrá ser administrada en la ubicación correcta dentro del cuerpo del paciente. Los fallos de tipo (I) pueden producirse si la modalidad de formación de imágenes convencional no revela completamente la forma, la ubicación y la orientación del tumor o la lesión u órgano de interés. Esto puede ocurrir ya que no todos los dispositivos convencionales de formación de imágenes de diagnóstico determinan de manera adecuada, completa o total la forma exacta, el tamaño y la orientación de un tumor, provocando que incluso con el uso del dispositivo de formación
50 de imágenes de diagnóstico más avanzado hasta la fecha, algunos tumores no se puedan diagnosticar completamente. Los fallos de tipo (II) pueden ocurrir como resultado del desplazamiento (movimiento) de órganos de un día para el otro, lo que puede ocurrir por una variedad de factores, tales como el crecimiento del tumor, el cambio en la fisonomía del paciente debido a la pérdida de peso, o incluso por la respiración del paciente. Los fallos de tipo

(II) también pueden producirse por una posición incorrecta del paciente en la mesa de tratamiento de la unidad de tratamiento de radiación.

Para evitar los fallos anteriores, los planes de tratamiento de radiación actuales típicamente se refieren al objetivo de la radiación para que ocupe un espacio en el cuerpo del paciente, que es mayor de lo que realmente es, con el fin de asegurar que el tumor o lesión más pequeño esté dentro del volumen mayor. Como resultado, parte del tejido sano o de los órganos sanos que rodean el tumor o lesión se irradia con la dosis de radiación máxima prevista para el tumor u objetivo. La administración de la dosis máxima de radiación a un mayor volumen de tejido sano o de órganos sanos puede aumentar el riesgo de dañarlos, y puede, por ejemplo, promover cánceres futuros en el tejido sano circundante. Por este motivo, los oncólogos que usan actualmente la terapia de radiación de conformación pueden decidir la administración de una menor dosis de radiación al volumen de tratamiento para preservar el tejido no objetivo, con la desventaja potencial de comprometer el éxito del tratamiento por baja dosificación en alguna porción del órgano objetivo.

En un intento de mejorar la localización de la lesión para el tratamiento del cáncer de próstata y, por lo tanto, rectificar los fallos de tipo I, se divulgó un procedimiento por parte de Holupka et al., patente US 5.810.007, que utiliza una sonda transrectal para generar una imagen de ultrasonidos bidimensional. Esta imagen se superpone entonces sobre una imagen adquirida con un dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico convencional, tal como exploración CT. El registro de imágenes en dicho procedimiento requiere la identificación de al menos 2 fiduciales visibles tanto en la imagen de ultrasonidos y la imagen adquirida con el dispositivo de diagnóstico de formación de imágenes convencional. Sin embargo, las siguientes deficiencias pueden limitar la utilidad del procedimiento anterior:

1. La sonda de ultrasonidos transrectal puede desplazar considerablemente la lesión u órgano, proporcionado así una información inexacta acerca de la ubicación espacial de la lesión en el momento de tratamiento si en ese momento la sonda transrectal no se vuelve a insertar. En cualquier caso, la inserción y extracción de la sonda antes de iniciar el tratamiento puede causar el desplazamiento de la lesión, añadiendo más incertidumbre a la localización del tumor. Además, la inserción de la sonda transrectal para cada sesión de tratamiento puede causar molestias significativas para el paciente, por lo que este procedimiento no gana popularidad entre los médicos.

2. Holupka prevé únicamente imágenes bidimensionales, y asume que la imagen de ultrasonidos 2D y la imagen obtenida con la modalidad de formación de imágenes de diagnóstico convencional se adquieren en el mismo plano. Para este caso, dos fiduciales identificables en ambas imágenes serían suficientes para registrar y superponer las imágenes. Sin embargo, no hay certeza de que la imagen de ultrasonidos y la imagen del dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico convencional proporcionen imágenes en los mismos planos de formación de imágenes y, por lo tanto, una desviación de una imagen del plano de otro puede comprometer considerablemente la exactitud del procedimiento.

3. Dicho procedimiento anterior registra y superpone una imagen de ultrasonido de dos dimensiones en una imagen de dos dimensiones adquiridas con una modalidad de formación de imágenes de diagnóstico convencional. Así, la definición de ultrasonidos de la lesión sólo se realiza en un único plano. A los efectos terapia de conformación tridimensional, una definición en dos dimensiones de la lesión es incompleta y por lo tanto inadecuada, ya que en otros planos de formación de imágenes la extensión del volumen de la lesión puede ser mayor o menor.

4. Además, Holupka es de aplicación limitada, ya que sólo se puede utilizar respecto a un número muy limitado de tumores, tal como el recto, el intestino grueso inferior, y de la próstata. No se puede utilizar para otro tipo de tumores.

En un intento de rectificar los fallos de tipo II, se propuso otro sistema para verificar la posición del objetivo o de la lesión antes de una sesión de tratamiento de radiación por parte de Carol, patente US 5.411.026. El sistema comprende un dispositivo de formación de imágenes de ultrasonidos para adquirir al menos una imagen de ultrasonidos de la lesión en el cuerpo del paciente y un dispositivo para indicar la posición del dispositivo de generación de imágenes de ultrasonidos o la sonda respecto al dispositivo de radioterapia. Dicho sistema verifica que la posición real de la lesión inmediatamente antes de la sesión de tratamiento se ajuste a la posición deseada de la lesión en el plan de tratamiento de radiación mediante la comparación de los perfiles de la superficie externa de la lesión tal como se define en la por lo menos una imagen de ultrasonidos en el contorno de la superficie externa de la lesión, tal como se define en la por lo menos una de las imágenes diagnósticas obtenidas por tomografía computarizada ("CT") o, alternativamente, mediante el dispositivo de formación de imágenes de resonancia magnética ("MRI") y utilizado para el diseño del plan de tratamiento de radiación. Sin embargo, las siguientes deficiencias pueden limitar la utilidad de dicho sistema.

1. El aspecto del tumor o la lesión o el órgano en la imagen o imágenes de ultrasonidos puede tener un aspecto diferente de la del tumor o de la lesión u órgano en las imágenes obtenidas con los dispositivos de diagnóstico convencionales. Así, el proceso de comparación de los perfiles de las superficies exteriores del tumor o de la lesión u órgano en que aparecen en las imágenes obtenidas con los diferentes dispositivos de formación de imágenes pueden ser inexactos, ya que estas superficies pueden ser diferentes tanto en la apariencia como en la extensión. En otras palabras, Carol compara manzanas y naranjas, que se traduce en una evaluación incompleta del tumor. Como la tendencia en el tratamiento de conformación es hacia una

aplicación espacial más precisa de la dosis exacta de radiación, esta deficiencia es bastante significativa.

2. Carol tampoco se refiere a fallos de tipo I, por lo que las imágenes diagnósticas obtenidas con dispositivos de formación de imágenes de tomografía computarizada o resonancia magnética no revelan completamente la ubicación o la extensión del tumor o la lesión u órgano, debido a las limitaciones inherentes de dichos dispositivos respecto a ciertos tumores en ciertas localizaciones. Además, si las imágenes diagnósticas de tomografía computarizada o resonancia magnética no revelan, o revelar completamente, el tumor o el órgano o la lesión, Carol carecerá de los medios para perfilar una superficie externa que sirva de referencia para la comparación con la superficie externa del tumor o lesión u órgano indicada en una o más imágenes de ultrasonidos.

10 En vista de la descripción anterior de la técnica anterior, por lo tanto, es un objeto de la invención proporcionar un procedimiento mejorado y un aparato para tratamientos de radioterapia para disminuir la tasa de ocurrencia de los fallos definidos anteriormente de tipo I y tipo II.

Es otro objeto de la invención proporcionar un nuevo procedimiento y aparato para la localización, el tamaño y la definición exacta del volumen del tumor o lesión u otro órgano en la preparación para la terapia de radiación.

15 Es un objeto de la presente invención proporcionar el uso de formación de imágenes de ultrasonidos en la etapa de planificación de un plan de tratamiento.

20 Es un objeto adicional de la invención proporcionar un procedimiento y un aparato mejorados para el establecimiento de una imagen de ultrasonidos o una pluralidad de imágenes de ultrasonidos para la definición del objetivo y la localización y la correlación de esta imagen o pluralidad de imágenes de ultrasonidos en imágenes del simulador de la terapia de radiación, que se obtienen con dispositivos de diagnóstico por imágenes, tales como un dispositivo de formación de imágenes de tomografía computarizada ("CT"), un dispositivo de formación de imágenes de resonancia magnética ("MRI") o un dispositivo de formación de imágenes de emisión de positrones ("PET").

25 Es también un objeto de la presente invención proporcionar un nuevo procedimiento de superposición tridimensional de una imagen de ultrasonidos en tres dimensiones de una lesión en otra imagen de la lesión en tres dimensiones, tal como tomografía computarizada o resonancia magnética.

30 Es otro objeto de la invención proporcionar un procedimiento y un aparato mejorados para la colocación precisa del objetivo respecto a los haces de terapia por radiación basados en el registro de una imagen de ultrasonidos o una pluralidad de imágenes de ultrasonidos adquiridas inmediatamente antes o después de la adquisición de imágenes convencionales de diagnóstico en una imagen de ultrasonidos o una pluralidad de imágenes obtenidas inmediatamente antes de una sesión de tratamiento con radiación.

La invención se refiere a un procedimiento y a un aparato para (a) la localización de la lesión y el tumor o la lesión o la definición del órgano para la planificación del tratamiento con radioterapia y (b) para la verificación y la rectificación de la posición de la lesión durante el tratamiento con radioterapia.

Sumario de la invención

35 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un procedimiento de formación de imágenes tal como se define en la reivindicación 1, y un sistema tal como se define en la reivindicación 18.

40 De acuerdo con las realizaciones, la presente invención puede incluir una serie de etapas para mejorar la localización, el tamaño, la definición y la orientación de un tumor o una lesión o un órgano o de cualquier otra área del cuerpo. Aunque la presente invención puede ser contemplada para el tratamiento de cáncer en humanos, se entiende que también puede ser utilizada para otras aplicaciones médicas tratamiento que no sean cáncer, tanto en humanos como en animales.

45 De acuerdo con las realizaciones, la localización, el tamaño, etc. de un tumor puede ser necesario para diseñar un plan de tratamiento para el tratamiento o la erradicación de un tumor, o para cualquier otra investigación médica necesaria o requerida. Las etapas pueden comprender: colocar el paciente en la mesa del dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico convencional; adquirir una imagen diagnóstica o una pluralidad de imágenes de diagnóstico, utilizando cualquier dispositivo conocido convencional de formación de imágenes de diagnóstico, tal como por ejemplo, una exploración por CT, MRI o PET. Dicha adquisición puede comprender el uso de un número de fiduciales colocados en la superficie del paciente de manera que la orientación geométrica de la imagen o imágenes de diagnóstico se puede determinar respecto al dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico;

50 adquirir una imagen de ultrasonidos o una pluralidad de imágenes de ultrasonidos inmediatamente antes o inmediatamente después de la adquisición de las imágenes de diagnóstico con los medios de generación de imágenes por ultrasonidos dispuestos en una orientación geométrica conocida respecto al dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico para cada imagen de ultrasonidos generada; superponer (conocidos en la técnica como fusión) o combinar la imagen o imágenes de ultrasonidos con la imagen o imágenes de diagnóstico con los

55 conocimientos previos sobre su orientación geométrica; describir los contornos de la superficie externa del tumor o la lesión o el órgano en la imagen o imágenes de ultrasonidos y simultáneamente mostrar dicha superficie externa en

la imagen o imágenes de diagnóstico; emplear dichos contornos de la superficie externa del tumor o la lesión o el órgano para el diseño de un plan de tratamiento de radiación.

Respecto a la verificación de la posición del tumor o lesión u órgano respecto al dispositivo de radioterapia, el procedimiento puede incluir las etapas de: colocar al paciente en la mesa de tratamiento de un dispositivo de radioterapia; generar al menos una imagen de ultrasonidos, es decir, US, de la lesión en el cuerpo del paciente con los medios de generación de imágenes de US, es decir, la sonda, que se disponen en una orientación geométrica conocida para cada imagen de US generada; comparar dicha imagen o imágenes de ultrasonidos con la imagen o imágenes de ultrasonidos obtenidas en el momento de la adquisición de las imágenes de diagnóstico, con lo cual se puede verificar la posición del tumor o la lesión o el órgano respecto al dispositivo de terapia de radiación para establecer la conformidad con la posición deseada del tumor o la lesión o el órgano en el plan de tratamiento con radiación.

Otra característica preferida de la presente invención puede incluir el procedimiento de comparación o registro de la imagen o imágenes de ultrasonidos obtenidas inmediatamente antes de la sesión de radioterapia en la imagen o imágenes de ultrasonidos obtenidas inmediatamente antes o después de la adquisición de las imágenes de diagnóstico. Este procedimiento puede emplear correlación de imágenes de niveles de gris sin la necesidad de esquemas de contorno, o alternativamente el registro de objetos geométricos (como se conoce en la técnica) compuestos por los contornos de la superficie externa del tumor o la lesión o el órgano tal como se define en la imagen o imágenes de ultrasonidos obtenidas en el diagnóstico y la sala de terapia de radiación.

Como resultado de lo anterior, otra característica preferida de dicha comparación de imágenes de la presente invención es la etapa de determinar el desplazamiento necesario del tumor o la lesión o el órgano para colocar el tumor o la lesión o el órgano en la posición deseada prescrita por el plan de radiación de tratamiento. Otra característica preferida de la presente invención puede incluir la etapa de realizar el desplazamiento determinado anterior del tumor o la lesión o el órgano mediante, pero no limitado a, el movimiento de la mesa de tratamiento respecto al dispositivo de tratamiento de radiación, girando la mesa de tratamiento respecto al dispositivo de tratamiento de radiación, girando el colimador del aparato para el tratamiento de radiación, así como girando el pórtico del dispositivo de radioterapia, o cualquier combinación de los anteriores.

Por lo tanto, de acuerdo con las realizaciones de la presente invención, se puede prever:

un procedimiento para localizar espacialmente una lesión para los propósitos de planificar un tratamiento con radiación que comprende las etapas de:

generar una o más imágenes de diagnóstico de dicho tumor usando un aparato de formación de imágenes de diagnóstico seleccionado del grupo formado por una exploración TAC, exploración PET, exploración CT, asignar dicha lesión en dicha imagen de diagnóstico unas primeras coordenadas en tres dimensiones utilizando un sistema de referencia de coordenadas absolutas, generar una o más imágenes de ultrasonidos de dicha lesión usando un dispositivo de ultrasonidos que asigna a dicho tumor en dicha imagen de ultrasonidos, unas segundas coordenadas tridimensionales utilizando dicho sistema de referencia de coordenadas absolutas, fundir dicha imagen de ultrasonidos y dicha imagen usando dichas primeras y dichas segundas coordenadas tridimensionales para obtener una imagen precisa de la lesión.

De acuerdo con otra realización preferida, la presente invención puede proporcionar:

un procedimiento para localizar espacialmente un tumor para los propósitos de planificación de un tratamiento con radiación que comprende las etapas de:

colocar en el paciente una pluralidad de fiduciales en las proximidades de la posición estimada de dicho tumor, asignar unas primeras coordenadas en tres dimensiones de dichos fiduciales mediante un sistema de coordenadas absolutas, generar una o más imágenes de diagnóstico de dicho tumor usando un dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico seleccionado del grupo formado por una exploración TAC, exploración PET, exploración CT, comprendiendo dicho al menos una imagen de diagnóstico en la misma una imagen de dicho tumor y comprendiendo también dichos fiduciales, asignar dicho tumor en dicha al menos una imagen de diagnóstico unas segundas coordenadas en tres dimensiones usando dichas primeras coordenadas tridimensionales de dichos fiduciales como referencia, generar una o más imágenes de ultrasonidos de dicho tumor usando un dispositivo de ultrasonidos, comprendiendo dicha al menos una imagen de ultrasonidos en la misma una imagen de dicho tumor y comprendiendo también dichos fiduciales, asignar dicho tumor en dicha imagen de ultrasonidos unas terceras coordenadas tridimensionales utilizando dichas primeras coordenadas tridimensionales de dichos fiduciales como referencia, fundir dicha imagen de ultrasonidos y dicha imagen utilizando dichas segundas y terceras coordenadas

tridimensionales para obtener una imagen precisa del tumor.

De acuerdo con otra realización preferida de la presente invención, se puede prever:

un procedimiento para localizar espacialmente un tumor para los propósitos de planificación de un tratamiento con radiación que comprende las etapas de:

- 5 colocar en el paciente una pluralidad de fiduciales en las proximidades de la posición estimada de dicho tumor,
 asignar unas primeras coordenadas en tres dimensiones para dichos fiduciales utilizando un sistema de coordenadas absolutas,
 10 generar una o más imágenes de diagnóstico de dicho tumor usando un dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico seleccionado del grupo formado por una exploración TAC, exploración PET, exploración CT, comprendiendo dicha al menos una imagen de diagnóstico en la misma una imagen de dicho tumor y comprendiendo también dichos fiduciales,
 15 asignar a dicho tumor en dicha al menos una imagen de diagnóstico unas segundas coordenadas en tres dimensiones usando dichas primeras coordenadas tridimensionales de dichos fiduciales como referencia, generar una o más imágenes de ultrasonidos de dicho tumor usando un dispositivo de ultrasonidos, comprendiendo dicha al menos una imagen de ultrasonidos en la misma una imagen de dicho tumor,
 20 utilizar un sistema de posicionamiento configurado para permitir la posición y la orientación de dicha una o más imágenes de ultrasonidos a conocer, de manera que un tumor en dicha una o más imágenes de ultrasonidos se puede asignar unas terceras coordenadas en tres dimensiones en dicho sistema de referencia de coordenadas absolutas,
 fundir dicha imagen de ultrasonidos y dicha imagen utilizando dichas segundas y terceras coordenadas tridimensionales con el fin de obtener una imagen precisa del tumor.

De acuerdo con otra realización de la presente invención, se puede prever:

- 25 un sistema para localizar espacialmente una lesión para los propósitos de planificación de un tratamiento con radiación que comprende:
 un dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico seleccionado del grupo formado por un escáner MRI, escáner PET, escáner CT, estando dicho dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico adaptado para la generación de al menos una imagen de diagnóstico de dicha lesión,
 30 un dispositivo de ultrasonidos, estando adaptado dicho dispositivo de ultrasonidos para la generación de al menos una imagen de ultrasonidos de dicha lesión,
 unos medios para proporcionar un sistema de referencia de coordenadas absolutas, de manera que dicha lesión se le asigna unas primeras coordenadas en tres dimensiones en dicha imagen de diagnóstico, y unas segundas coordenadas tridimensionales en dicha imagen de ultrasonidos
 35 unos medios para fundir dicha imagen de diagnóstico y dicha imagen de ultrasonidos usando dichas primeras coordenadas en tres dimensiones y dichas segundas coordenadas en tres dimensiones para obtener una imagen precisa de dicha lesión.

Breve descripción de las figuras

- La figura 1 es un diagrama de bloques funcionales de una realización de la presente invención.
- La figura 2 es una vista en perspectiva de un dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico convencional con un paciente que se ilustra esquemáticamente en la mesa de formación de imágenes.
- La figura 3 es una vista en perspectiva adicional de un dispositivo de formación de imágenes de la figura 2.
- La figura 4 es un ejemplo de una imagen producida por el dispositivo de formación de imágenes de la figura 2 que ilustra la posición de la lesión dentro del cuerpo del paciente.
- La figura 5 es un ejemplo de una imagen producida por el dispositivo de formación de imágenes de la figura 2 que ilustra los fiduciales con posiciones conocidas respecto al dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico y visible en la imagen o las imágenes de diagnóstico.
- La figura 6 es una representación de los datos de la imagen de diagnóstico en tres dimensiones reconstruida a partir de las múltiples imágenes de diagnóstico, tal como la que está representada en la figura 5.
- La figura 7 es una vista esquemática en perspectiva del dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico convencional de la figura 2, incluyendo unos medios para generar una imagen de ultrasonidos de la lesión con el cuerpo del paciente.
- La figura 8 es una representación de una imagen de ultrasonidos del tumor o la lesión o el órgano.
- La figura 9 es una vista en perspectiva que indica varias imágenes de ultrasonidos tomadas de una lesión con

el aparato de ultrasonidos de la figura 7.

La figura 10 es una representación de los datos de la imagen de ultrasonidos en tres dimensiones reconstruida a partir de las múltiples imágenes de ultrasonidos adquiridas en la sala del dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico y que se muestra en la figura 9.

5 La figura 11 es una representación de los conjuntos de datos de imágenes de ultrasonidos y diagnóstico en tres dimensiones superpuestos o combinados.

La figura 12 es una representación de una secuencia de imágenes de ultrasonidos de dos dimensiones de la lesión en los datos de ultrasonidos tridimensionales con la lesión teniendo su superficie exterior marcada.

10 La figura 13 es una representación tridimensional del contorno de la imagen preparada a partir de los contornos de la lesión, tal como se ilustra en la figura 12.

La figura 14 es una vista en perspectiva de un dispositivo de tratamiento con radioterapia convencional, o acelerador lineal que incluye un sofá giratorio, colimador y pórtico.

La figura 15 es una vista esquemática en perspectiva del acelerador lineal que incluye unos medios para generar una imagen de ultrasonidos de la lesión dentro del cuerpo del paciente.

15 La figura 16 es una vista que indica varias imágenes de ultrasonidos que se toman de una lesión con el dispositivo de formación de imágenes de ultrasonidos de la figura 15.

La figura 17 es una representación de los datos de imágenes de ultrasonidos en tres dimensiones reconstruidas a partir de las múltiples imágenes de ultrasonidos adquiridas en la sala del dispositivo de terapia y representado en la figura 16.

20 La figura 18 es una representación de varias imágenes de ultrasonidos en dos dimensiones con la lesión de la figura 17 que tiene su superficie exterior marcada.

La figura 19 es una representación tridimensional del contorno de la imagen preparada a partir de la pluralidad de imágenes de la figura 18.

25 La figura 20 es una representación del proceso de determinación de las correcciones necesarias en el ajuste del tratamiento (posición de la mesa, rotación del colimador y del pórtico) antes de una sesión de tratamiento basada en el registro del contorno o de la superficie.

La figura 21 es una representación del proceso de determinación de las correcciones necesarias en el ajuste del tratamiento (posición de la mesa, rotación del colimador y del pórtico) antes de una sesión de tratamiento basada en la imagen de intercorrelación.

30 **Descripción detallada de la invención**

Un ejemplo de una realización del procedimiento y el aparato de la presente invención se muestra en los componentes del aparato y las imágenes derivadas de las figuras. En el diagrama esquemático de la figura 1 se ilustra en general la realización de la invención. Para lograr uno de los objetivos de la presente invención, es decir, para obtener la definición más precisa posible del tamaño, ubicación y orientación de un tumor 010, se ha encontrado que el área objetivo del cuerpo de un paciente 009 se cree que comprende un tumor 010 puede ser escaneada o diagnosticada usando dos aparatos de diagnóstico distintos, y que las imágenes resultantes se comparan. Esto puede lograrse mediante la comparación de la imagen del tumor 010 adquirida a través del uso de un dispositivo de diagnóstico seleccionado del grupo que comprende un MRI, TAC o PET con la imagen del tumor 010 obtenida con un aparato de ultrasonidos, tal como los de Acuson, GE Medical Systems, Siemens, Toshiba y otros. El orden en que las dos imágenes se adquieren por lo general no tiene consecuencias, siempre y cuando las imágenes se adquieran en un corto período de tiempo entre sí, por ejemplo, pero no limitado, en menos de una hora.

De acuerdo con este aspecto, la primera imagen que se adquiere, por ejemplo, se puede adquirir mediante el uso de un dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico 002, que puede ser, por ejemplo, un escáner de tomografía computarizada ("CT"), un escáner de formación de imágenes de resonancia magnética ("MRI") o, alternativamente, un escáner de tomografía de emisión de positrones ("PET"), o cualquier otro dispositivo equivalente, o cualquier otro dispositivo de diagnóstico que produce imágenes. Con referencia a la figura 2, un dispositivo (convencional) de diagnóstico por imágenes 002 se muestra esquemáticamente en la mesa de formación de imágenes convencional 001, en la que puede colocarse un paciente 009 que tiene un tumor o una lesión o un órgano de interés 010. El dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico 002 puede producir una imagen en sección transversal 023 o un "corte" de los tejidos del cuerpo, ilustrándose esquemáticamente una "corte" en la figura 4, mostrando el tumor o lesión u órgano de interés 010. Varias imágenes de diagnóstico 023 se pueden adquirir provocando un movimiento relativo entre el dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico 002 y el paciente 009 en el espacio de adquisición del corte 017 del dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico 002 tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 3. La figura 6 muestra una imagen en tres dimensiones 027 formada o

reconstruida a partir de una pluralidad de imágenes de diagnóstico (consecutivas) 023 de partes o secciones del paciente 009.

Como la imagen del tumor 010 adquirida con el dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico 002 se va a comparar con la imagen del mismo tumor 010 tomada con un dispositivo de ultrasonidos 005, 008 tal como se ve en la figura 1, es necesario que se haga referencia al tumor, es decir, dado un conjunto de coordenadas que permitirán que dicha comparación sea efectiva. Por ejemplo, dichas coordenadas pueden ser independientes del dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico 002 y el dispositivo de ultrasonidos 005, 008. Sin embargo, el sistema de coordenadas puede ser capaz de correlacionar la posición de un tumor 010 encontrado con el dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico 002 con la posición del mismo tumor encontrado 010 con el dispositivo de formación de imágenes de ultrasonidos 005, 008. Por lo tanto, puede ser necesario establecer un sistema de coordenadas absolutas 011.

A dicho fin, un medio para asignar una coordenada absoluta del tumor 010 en un sistema de coordenadas absolutas 011 puede proporcionarse, cuyas coordenadas absolutas se pueden utilizar para correlacionar, por ejemplo, la imagen CT del tumor 010 con la imagen de ultrasonido del mismo. Para hacerlo, una serie de marcadores, también conocidos como fiduciales, por ejemplo, tres fiduciales 029 tal como se ilustra en la figura 5, se pueden colocar en el cuerpo del paciente 009 en o alrededor de la vecindad de la lesión antes de la adquisición de las imágenes de diagnóstico 023. De acuerdo con una práctica, los fiduciales 029 se pueden colocar todos en el mismo plano. La posición de los fiduciales (que puede ser cualquier marcador físico que puede ser visto fácilmente o identificado en un diagnóstico por imagen), entonces puede ser determinada en el sistema de coordenadas absolutas 011 mediante el uso de cualquier sistema conocido, por ejemplo, un sistema de medición.

El sistema de medición puede tomar cualquier forma o diseño conocido. Por ejemplo, el sistema de medición puede, en una realización, comprender uno o más láseres o sistemas láser, cuyos láseres pueden, por ejemplo, colocarse en las paredes o el techo de la sala en la que se encuentra el dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico 002. Estos sistemas de medición son conocidos en la técnica, y pueden, por ejemplo, comprarse comercialmente en una compañía llamada Electric Cemar, producto Cermaligne, número de modelo CL 505-CH2. Los láseres, o cualquier otro dispositivo adecuado, se pueden dirigir a los fiduciales, y a través de los rayos láser que se recuperan fuera de los fiduciales en su origen o en cualquier otro dispositivo de medición, las coordenadas de los fiduciales se puede determinar y asignar. Como resultado, a los fiduciales se pueden asignar coordenadas absolutas, por ejemplo, X_1 , Y_1 , Z_1 , tal como se ilustra en la figura 5. El sistema de medición puede descargar o enviar entonces dichas coordenadas absolutas de los fiduciales al dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico.

A partir del corte 023 que se ilustra en la figura 5, que muestra los fiduciales 029 y el tumor 010 en el mismo corte, entonces puede ser posible asignar unas coordenadas absolutas en el sistema de coordenadas absolutas 011, en cualquier punto del tumor 010. Esto se puede hacer a través de una correlación simple sobre la base de la posición relativa de los fiduciales 029 y el tumor 010 tal como se muestra en el corte de la imagen 023 y se mide en el sistema de coordenadas de la imagen 030 del corte 023. Como las coordenadas de los fiduciales 029 son conocidas en el sistema de coordenadas absolutas 011 y la posición relativa del tumor 010 se conoce respecto a los fiduciales 029 a partir de la información que se muestra en el corte 023 de la figura 5, un algoritmo de ajuste convencional conocido por los expertos ordinarios en la técnica puede ser utilizado para determinar una matriz de transformación, o transformación de coordenadas para asignar coordenadas absolutas a cualquier punto en el tumor 010, por ejemplo, X_2 , Y_2 , Z_2 . La determinación de las coordenadas (X, Y, Z) de cualquier objeto dentro de la imagen de diagnóstico 023 ó 027 se puede lograr de esta manera, y por lo tanto, las coordenadas absolutas asignadas en el sistema de coordenadas absolutas 011.

A pesar de que las figuras 4 y 5 se muestran con el sistema de coordenadas absolutas 011 dispuesto a través del paciente 009, se entiende que dicho sistema de coordenadas absolutas 011 pueda colocarse de otro modo que a través del cuerpo 009.

Una etapa adicional en la determinación del tamaño, ubicación y orientación de un tumor 010 puede ser ilustrada en la figura 7, en la que se muestran unos medios 005, 008 para la generación de al menos una imagen de ultrasonidos 016 de la lesión 010. Dichos medios 008 para la generación de al menos una imagen de ultrasonidos pueden colocarse en la sala de diagnóstico por imágenes donde se encuentra el dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico 002. Los medios 008 para generar una imagen de ultrasonidos 016 pueden utilizar una sonda de ultrasonidos convencional disponible en el mercado 005. La sonda de ultrasonidos 005 puede llevarse en contacto con el cuerpo del paciente 009 con el fin de generar la imagen o imágenes de ultrasonidos 016 del tumor o la lesión u el órgano 010, tal como se ilustra en la figura 8. Tal como se ilustra en la figura 9, mediante el movimiento, el desplazamiento o la rotación de la sonda de ultrasonidos 005, una pluralidad de imágenes de ultrasonidos 016 del tumor o la lesión o el órgano 010 se pueden adquirir en varios planos. En la figura 9, la lesión 010 se muestra dispuesta dentro de la pluralidad de imágenes de ultrasonidos 016 con el plano de cada imagen de ultrasonidos representativa de la orientación de la sonda de ultrasonidos 005 en el momento de la adquisición de imágenes de ultrasonidos. Como puede verse, los planos no necesariamente pueden ser paralelos entre sí. A partir de la pluralidad de imágenes de ultrasonidos 016, se puede realizar una reconstrucción del volumen tridimensional o una imagen 031 (figura 10) de los datos de ultrasonidos.

Con el fin de reconstruir con precisión el volumen tridimensional 031 a partir de los datos de ultrasonidos, y con el fin de asignar una coordenada absoluta en el sistema de coordenadas absolutas 011, la orientación y la posición (en adelante indicada como orientación) de la sonda de ultrasonidos 005 respecto al sistema de coordenadas absolutas 011 deben ser conocidas en el momento en que se realiza cada ultrasonido del tumor 010. Para lograr esto, pueden ser utilizados unos medios 006a, 006b para indicar la orientación (espacial) de la sonda de ultrasonidos 005, y en particular, pueden ser colocados en la sala del dispositivo de diagnóstico 002 tal como se muestra en la figura 7. Cualquier sistema de detección de la posición convencional puede ser utilizado como medios 006a, 006b para determinar la posición y la orientación de la sonda de ultrasonidos 005. Por ejemplo, estos sistemas son conocidos en la técnica, a veces llamados genéricamente como sistemas de seguimiento, y pueden estar disponibles comercialmente por parte de Ascensión Technology Corporation, InterSense, Northern Digital Inc., Motion Analysis Corp. y otros. El uso de dichos medios de detección de la posición 006a y 006b puede permitir la determinación de la posición de dicha sonda respecto al sistema de coordenadas absolutas 011. Por ejemplo, los sistemas de posicionamiento pueden incluir, pero no se limitan a: un sistema de cámaras fijas en la sala que mira hacia un emisor de luz o marcadores reflectantes montados en la sonda de ultrasonidos 005, un sistema de ultrasonidos con emisores montados en la sonda 005 con un detector de medición las distancias a estos emisores mediante medidas de tiempo y triangulación geométrica consiguiente para determinar la posición y la orientación de la sonda de ultrasonidos 005; un sistema de posicionamiento basado en un brazo mecánico con la sonda de ultrasonido 005 unida al brazo. Debe señalarse que ni la sonda de ultrasonidos 005, ni los medios 006a, 006b para indicar la orientación geométrica de la sonda de ultrasonidos 995 se han de fijar a la mesa 001 del dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico 002.

Los medios 006a, 006b para la determinación de las coordenadas y la orientación geométrica de la sonda de ultrasonidos 005 son coordinados, alineados, conectados o calibrados con el sistema de coordenadas absolutas 011, es decir, por ejemplo, los láseres. Como resultado de esta alineación o calibración, las coordenadas (X, Y, Z) en el sistema de referencia de coordenadas absolutas 011 de cualquier punto o característica en unas imágenes de ultrasonidos 016 puede ser comprobada. En otras palabras, los láseres que pueden formar la base del sistema de coordenadas absolutas 011 se pueden utilizar para determinar las coordenadas absolutas de un tumor 010 tomadas con una imagen de ultrasonidos, tal como se ilustra en la figura 10.

Debido a que el sistema de coordenadas absolutas 011 es común tanto al dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico 002 como al dispositivo de ultrasonidos 005, es posible correlacionar con precisión la posición de un tumor 010 respecto a ambos sistemas. Con este conocimiento, el valor de los datos de la imagen de ultrasonidos para cada punto dentro del volumen reconstruido 031 (figura 10) puede determinarse por algoritmos de interpolación conocidos por los expertos en la materia. El software de control de la adquisición y fusión puede ser ejecutado en un ordenador dedicado o estación de trabajo 013, tal como se ilustra en la figura 1. La segmentación estándar y otras herramientas de mejora de la imagen están disponibles para facilitar el proceso del perfilado de la lesión y la representación.

Como la adquisición de la pluralidad de imágenes de ultrasonidos 016 se realiza antes o inmediatamente después (es decir, inmediatamente antes o inmediatamente después) de la adquisición de la pluralidad de imágenes de diagnóstico 023, los datos en tres dimensiones de la imagen de ultrasonidos 031 y imagen de diagnóstico tridimensional 027 representan imágenes de volúmenes o secciones de superposición espacial de la anatomía del paciente en dos momentos muy cercanos en el tiempo. Para un gran número de sitios anatómicos se puede suponer que, dentro de la precisión requerida para la planificación del tratamiento, la anatomía del paciente en estos dos momentos muy cercanos en el tiempo no cambia y, por lo tanto, tanto los datos de la imagen en tres dimensiones de ultrasonidos 031 y los datos de la imagen de diagnóstico en tres tridimensional 027 representan secciones de la misma anatomía del paciente temporalmente idénticas y superpuestas espacialmente. Dado que las posiciones y las orientaciones de los dos datos de la imagen en tres dimensiones de ultrasonidos 031 y los datos de la imagen de diagnóstico en tres dimensiones 027 son cada uno conocidos respecto al sistema de coordenadas absolutas de referencia 011 del dispositivo de diagnóstico 022, los datos de la imagen en tres dimensiones de ultrasonidos 031 y los datos de la imagen de diagnóstico en tres dimensiones 027 se pueden superponer, es decir, superponer de manera precisa, tal como se ilustra en la figura 11.

Cuando se combinan los datos de la imagen tridimensional de ultrasonidos 031 y los datos de imagen de diagnóstico en tres dimensiones 027, los contornos 022 de la superficie externa de la lesión 010 se pueden definir en los planos seleccionados de forma arbitraria en los datos de la imagen en tres dimensiones de ultrasonidos 031 o los datos de la imagen de diagnóstico en tres dimensiones 027 (figura 12) y se muestran en su ubicación correcta dentro de los datos de la imagen en tres dimensiones de ultrasonidos 031 o los datos de la imagen de diagnóstico en tres dimensiones 027. Estos contornos 022 se pueden utilizar para llevar a cabo la representación en tres dimensiones 021 de la lesión dentro de los datos de diagnóstico por imágenes en tres dimensiones 027 (figura 13). De esta manera, la lesión 010 es (1) localizada y definida respecto al sistema de coordenadas absolutas de referencia 011 del dispositivo de diagnóstico 002 y (2) localizada, definida y visualizada en los datos de diagnóstico por imágenes en tres dimensiones 027. Debido a (1) y (2) anteriores, un plan de tratamiento de radiación puede ser diseñado de una manera convencional para administrar la radiación necesaria para la lesión 010. Esto es así incluso si la lesión 010 no ha sido completamente visualizada mediante la imagen o imágenes 023 adquiridas con el dispositivo de formación de imágenes de diagnóstico 002 o, alternativamente, por el dispositivo de ultrasonidos 005. Sin embargo, la combinación de ambas crea una imagen más precisa del tumor 010. A continuación, puede ser diseñado un plan

de tratamiento de radiación, como por ejemplo un plan de conformación, mediante el cual la forma del haz de radiación se ajusta al contorno o perfil espacial 022 de la lesión.

Además, si un órgano sano 010 se localiza y se indica con el procedimiento descrito anteriormente, el plan de tratamiento de radiación preferentemente será diseñado para evitar el daño por radiación excesiva al órgano 010. Los datos de la imagen en tres dimensiones de ultrasonidos 031, los datos de imagen de diagnóstico en tres dimensiones 027, los contornos 022 de la superficie externa de la lesión 010 y la representación tridimensional 021 de la lesión 010 luego pueden ser transferidos desde la estación de trabajo 031, tal como se ilustra en la figura 1, a un ordenador o a una estación de trabajo 014 en el área de control del dispositivo de terapia de radiación 003, que también se ilustra en la figura 1, para servir como datos de referencia para la verificación de la posición de tratamiento del tumor o la lesión o el órgano 011 antes de la sesión de tratamiento de radiación.

Se entiende que la comparación descrita anteriormente entre una imagen de diagnóstico 027 y la imagen de ultrasonidos 031 no es una etapa necesaria del procedimiento que se describe más adelante. Por lo tanto, de acuerdo con una realización adicional de la presente invención, y con el fin de evitar los fallos de tipo II descritos anteriormente, puede ser necesario comparar un tumor 010 inmediatamente antes del comienzo del tratamiento de radiación, con el mismo tumor 010, tal como se define en el plan de tratamiento. Esto es para asegurar que cualquier cambio en el tumor, es decir, su tamaño, ubicación, orientación, etc. se pueden tener en cuenta, a través de un cambio en el plan de tratamiento, si es necesario. Para lograr esto, una ecografía del tumor 010 se puede tomar durante el plan de tratamiento, el conjunto tal como se ha descrito anteriormente, utilizando un equipo de ultrasonidos 008 y 005. Se entiende que el uso de un sistema de coordenadas absolutas 011, en relación con la toma de los ultrasonidos durante la fase de diagnóstico puede ser necesario con el fin de asignar coordenadas absolutas a dicho tumor 010.

Antes de que la sesión de radioterapia se inicie, la verificación de la posición del tumor o la lesión o del órgano 010 puede realizarse de la siguiente manera. Con referencia a la figura 14, el paciente 009 que tiene un tumor o una lesión o un órgano de interés 010 se puede colocar en la mesa de tratamiento 018 del dispositivo de terapia convencional 003, que de aquí en adelante se refiere como un acelerador lineal. Se entiende que el procedimiento aquí descrito se puede utilizar con cualquier dispositivo de terapia de radiación conocido o por conocerse, o con cualquier otro tipo de aparatos de terapia. El mismo paciente ha tenido en el pasado, tal como en el pasado inmediato, unos ultrasonidos realizados con el fin de determinar el tamaño, la forma y la orientación del tumor 010 durante la fase de diagnóstico, en conjunto descrita anteriormente. Durante dichos ultrasonidos, un sistema de coordenadas absolutas (X, Y, Z) se le asignó a dicho tumor. Tal como se muestra en la figura 14, en el momento de la sesión de tratamiento, en la sala de terapia, la posición (posiblemente incluyendo la orientación y la forma), es decir, las coordenadas absolutas del tumor o la lesión o el órgano 010 del paciente en la mesa de terapia 018, sin duda, será diferente a las coordenadas absolutas del tumor 010 que le sean asignadas durante la fase de diagnóstico previo. Esto puede ser debido a una variedad de factores, incluyendo diferentes tamaños y formas de las máquinas implicadas, diferentes posiciones del paciente 009, y el hecho de que el tumor por sí mismo 010 puede aumentar, disminuir, o moverse.

Por tanto, es importante ser capaz de tener en cuenta, y compensar esta diferencia en la posición del tumor 010. Con el fin de hacerlo, debe preverse un marco o sistema común de referencias absolutas, es decir, común para el dispositivo de ultrasonidos 008 y el dispositivo de tratamiento 003, para ser capaz de relacionar las posiciones entre un tumor 010 identificado por el dispositivo de formación de imágenes de ultrasonidos 008, y el mismo tumor 010 identificado por ultrasonidos antes de ser tratado mediante el acelerador lineal 003, cuyo acelerador lineal está probablemente situado en una ubicación física distinta.

Esto se puede lograr mediante el uso de un sistema de medición similar al descrito anteriormente, cuyo sistema puede, por ejemplo, comprender láseres dispuestos en las paredes o el techo de la sala de tratamiento (019, figura 1.). El sistema de medición utilizado en la sala de diagnóstico con los ultrasonidos 008 y 005 puede ser el mismo que el sistema de medición utilizado en la sala de tratamiento, aunque no es estrictamente necesario. Sin embargo, ambos sistemas deben ser calibrados para dar un marco de referencia que sea común, tanto para el aparato de ultrasonidos de diagnóstico 008 como para el dispositivo de tratamiento 003. Como resultado, el sistema de coordenadas absolutas de referencia 011 del aparato de diagnóstico de ultrasonidos 005 y el sistema de coordenadas absolutas 019 del dispositivo de terapia 003 (tal como se ilustra en la figura 17) pueda dar coordenadas que son comunes a ambos, y que se pueda establecer una correlación. Como resultado, la posición de tratamiento pretendida 032 (posiblemente incluyendo la orientación) de la lesión 010 se puede calcular a partir de las coordenadas espaciales y la extensión de la lesión 010 previamente determinada por el dispositivo de formación de imágenes de ultrasonidos 002 con el procedimiento de localización y definición descrito anteriormente y que se ilustra en la figura 2 a la figura 13.

Típicamente, en el proceso de planificación del tratamiento una matriz de transformación 4 x 4 T se puede determinar, que cuando se aplica al paciente mediante movimientos mecánicos de la mesa del dispositivo de terapia 018, del colimador del dispositivo de tratamiento 004, así como del pódico del dispositivo de tratamiento 007 se coloca el tumor o la lesión o el órgano 010 en la posición de tratamiento deseada. Si el sistema de referencia de coordenadas absolutas 011 del dispositivo de diagnóstico de ultrasonidos 002 y el sistema de coordenadas absolutas 019 del dispositivo de terapia 003 no son idénticos, una matriz de transformación predefinida o

transformación de coordenadas se puede utilizar entre los dos para correlacionar las coordenadas de un tumor 010 en un sistema con las coordenadas en el otro.

Como un primer paso hacia la verificación de la posición de tratamiento prevista, se lleva a cabo la localización y la definición de la posición real del tumor o lesión u órgano 010 en la sala de la radioterapia convencional del dispositivo 003, de manera similar a la localización y a la definición del tumor o la lesión o el órgano 010 realizada en la sala del aparato de ultrasonidos de diagnóstico 002. Unos medios 028 (figura 15) para la generación de al menos una imagen de ultrasonidos 020 de la lesión 010 (figura 15) está dispuesta en la sala de terapia, tal como se muestra en la figura 15. Preferentemente, los medios 028 para la generación de por lo menos una imagen de ultrasonidos 020 utilizan una sonda de ultrasonidos convencional disponible en el mercado 025 (figura 15).

La sonda de ultrasonidos 025 se pone en contacto con el cuerpo del paciente 009 (figura 15) con el fin de generar una imagen o imágenes de ultrasonidos 020 del tumor o la lesión o el órgano 010 (figura 16). Moviendo o rotando la sonda de ultrasonidos 025, una pluralidad de imágenes de ultrasonidos 020 (figura 16) del tumor o la lesión o el órgano 010 pueden ser adquiridas. En la figura 16, la lesión 010 se muestra dispuesta en la pluralidad de imágenes de ultrasonidos 020 con el plano de cada imagen de ultrasonidos representativa de la orientación de la sonda de ultrasonidos 025 en el momento de la adquisición de las imágenes de ultrasonidos. A partir de la pluralidad de imágenes de ultrasonidos 020 se realiza una reconstrucción del volumen o de la imagen en tres dimensiones 033 (figura 17) de los datos de ultrasonidos en el sistema de coordenadas absolutas 019 del dispositivo de terapia 003. Debe indicarse que, dependiendo del tamaño del volumen reconstruido 033 puede haber una ubicación en la periferia del volumen reconstruido 033 para la que los ultrasonidos no están disponibles.

Con el fin de reconstruir con precisión el volumen en tres dimensiones 033 de los datos de ultrasonidos a partir de la pluralidad de imágenes de ultrasonidos 020, para cada imagen de ultrasonidos adquirida 020, la orientación y la posición (en adelante, la orientación) de la sonda de ultrasonidos 025 deben ser conocidas respecto al sistema de coordenadas absolutas 019 del dispositivo de tratamiento 003. Unos medios 026a, 026b para indicar la orientación geométrica de la sonda de ultrasonidos 025 pueden colocarse en la sala del dispositivo de terapia 003, tal como se muestra en la figura 15. Cualquier sistema de detección de la posición convencional puede ser utilizado como medios 026a, 026b para determinar la posición y la orientación de la sonda de ultrasonidos 025 respecto al sistema de coordenadas 019 del dispositivo de terapia 003, la totalidad tal como se describe más detalladamente más arriba. Aunque no necesariamente idéntico al sistema descrito anteriormente en relación con el aparato de ultrasonidos de diagnóstico 008, puede ser conveniente que ambos sistemas sean iguales. Debe indicarse que ni la sonda de ultrasonidos 025 ni los medios 026a, 026b para indicar la orientación geométrica de la sonda de ultrasonidos 025 tienen que fijarse a la mesa 018 del dispositivo de terapia 003.

Los medios 026a-026b para indicar la orientación geométrica de la sonda de ultrasonidos 025 están alineados con o como se conoce en la técnica y calibrados con el sistema de coordenadas absolutas de referencia 019 del dispositivo de terapia 003. Debido a esta alineación o calibración, para cualquier punto o característica de la pluralidad de imágenes de ultrasonidos, se conocen las coordenadas (A, B, C) de cualquier punto, es decir, el tumor 010 en el sistema de coordenadas absolutas 019 del dispositivo de terapia 003. Con este conocimiento, el valor de los datos de la imagen de ultrasonidos para cada punto dentro del volumen reconstruido 033 (figura 17) puede ser determinado por los algoritmos de interpolación conocidos por los expertos en la materia. Además, para cualquier punto o característica dentro del volumen de los datos de la imagen de ultrasonidos 033 (figura 17) se conocen las coordenadas (X, Y, Z) en el sistema de coordenadas absolutas 019 del dispositivo de terapia 003. Así, se ha completado la localización del tumor o la lesión o el órgano 010 tal como se muestra mediante los datos de la imagen de ultrasonidos tridimensional 033 (figura 17). Además, los contornos 024 (figura 18) de la superficie externa de la lesión 010 se pueden definir en los planos arbitrarios en los datos de la imagen de ultrasonidos tridimensional 033 (figura 17). Estos contornos 024 se pueden utilizar para llevar a cabo adecuadamente la representación en tres dimensiones 034 (figura 19) de la lesión en el sistema de coordenadas 019 del dispositivo de terapia 003.

Una vez que el tumor o la lesión o el órgano 010 se localiza en la sala del dispositivo de terapia 003, la rotación de los ajustes necesarios de la posición de la mesa de tratamiento 018 del colimador del dispositivo de tratamiento 004, así como la rotación del dispositivo de tratamiento del pórtico 007 puede ser realizada por cualquiera de los dos procedimientos siguientes. Con referencia a la figura 20, el primer procedimiento establece una transformación de coordenadas (matriz de transformación 4×4 R) entre el sistema de coordenadas absolutas 011 del aparato de ultrasonidos de diagnóstico 002 y el sistema de coordenadas 019 del dispositivo de terapia 003 mediante la superposición o coincidencia de la superficie en tres dimensiones 022 o los contornos 021 de la lesión 010 tal como se indica en los datos de localización tridimensional de ultrasonidos 031 adquiridos con el aparato de ultrasonidos de diagnóstico 002 antes del plan de tratamiento en la superficie en tres dimensiones 034 o los contornos 024 de la lesión 010 tal como se indica dentro de los datos de localización de ultrasonidos en tres dimensiones 033 adquiridos por el aparato de ultrasonidos 025 y 028 en el dispositivo de terapia 003. Los procedimientos convencionales para la coincidencia del contorno y la superficie pueden incluir coincidencia de chaflanes y por lo menos distancia de cuadrados coincidentes de la copa superior, así como cualquier otro procedimiento requerido o deseado.

Un procedimiento alternativo para el establecimiento de la transformación de coordenadas R entre el sistema de coordenadas absolutas 031 del dispositivo de ultrasonidos de diagnóstico 002 y el sistema de coordenadas 019 del dispositivo de terapia 003, que no se basa en los contornos o superficies predefinidas se ilustra en la figura 21. En

5 esta alternativa, la intercorrelación de imágenes se realiza entre los datos de localización de ultrasonidos tridimensionales reconstruidos 033 adquiridos en la sala del dispositivo de terapia 003 antes de la sesión de tratamiento y los datos de ultrasonidos tridimensionales de localización 031 adquiridos en la sala del dispositivo de diagnóstico 002 antes del diseño del plan de tratamiento. La transformación de coordenadas es seleccionada para ser la que produzca el pico más alto del valor de correlación entre los dos conjuntos de datos en tres dimensiones 033 y 031. La determinación de los ajustes necesarios de la posición de la mesa de tratamiento 018, la rotación del colimador del dispositivo de tratamiento 004, así como rotación del pórtico del dispositivo de tratamiento 007 se realiza a continuación mediante una descomposición de la matriz de transformación $4 \times 4 TR^{-1}$ mediante algoritmos conocidos los expertos en la materia. Debe indicarse que después del establecimiento de la transformación de coordenadas R entre el sistema de coordenadas absolutas 011 del aparato de ultrasonidos de diagnóstico 002 y el sistema de coordenadas 019 del dispositivo de terapia 003 mediante cualquiera de dichos dos procedimientos anteriores, los ajustes distintos a dichos ajustes anteriores de la posición de la mesa de tratamiento 018, la rotación del colimador del dispositivo de tratamiento 004, así como la rotación del pórtico del dispositivo de tratamiento 007 pueden llevarse a cabo. Estos pueden variar desde simples modificaciones de las formas de haz de radiación previstas inicialmente para el cambio en la intensidad del haz, e incluso un plan de tratamiento completamente nuevo, con diferentes disposiciones del haz. Estos ajustes se calculan con el software que se ejecuta en la estación de trabajo 014 y son ejecutados mediante el controlador del dispositivo de tratamiento 015, que está conectado con el dispositivo de tratamiento 003 y el controlador de la mesa de tratamiento 012, tal como se ilustra en la figura 1.

20 Aunque realizaciones preferidas particulares de la invención se han mostrado y descrito, será obvio para los expertos en la técnica que se pueden hacer cambios y modificaciones sin apartarse del alcance de la invención tal como se establece en las reivindicaciones. En consecuencia, la invención está limitada sólo por el alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de formación de imágenes para definir espacialmente un área del cuerpo de un paciente (009) a objeto del tratamiento con radiación, comprendiendo el procedimiento las etapas de:
 - 5 a) generar un primer sistema de referencia de coordenadas (011), una primera imagen de diagnóstico del paciente, en el que la primera imagen de diagnóstico comprende una imagen de ultrasonidos tridimensional (31);
 - b) establecer una posición y una orientación de una sonda de ultrasonidos (005, 028) en relación al paciente y generar, en un segundo sistema de referencia de coordenadas (019), una segunda imagen de ultrasonidos (016) del paciente;
 - 10 c) identificar una característica en la segunda imagen de ultrasonidos (016);
 - d) identificar la característica en la imagen de diagnóstico (023, 027);
 - e) basado en dicha característica identificada, registrar las imágenes mediante la transformación de uno al otro de dicho primer y segundo sistema de coordenadas de referencia (019); y
 - f) fundir las imágenes registradas.
- 15 2. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el registro de las imágenes comprende la transformación del segundo sistema de coordenadas de referencia (019) de la segunda imagen de ultrasonidos en el primer sistema de referencia de coordenadas (011) de la imagen de diagnóstico.
3. Procedimiento según la reivindicación 1, en el que el registro de las imágenes comprende transformar el primer sistema de coordenadas de referencia (011) de la imagen de diagnóstico en el segundo sistema de coordenadas de referencia (019) de la segunda imagen de ultrasonidos.
- 20 4. Procedimiento según cualquier reivindicación anterior, en el que la característica comprende uno o más fiduciales (029).
5. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que la característica comprende un tumor (010), lesión u órgano.
- 25 6. Procedimiento según la reivindicación 5, en el que la característica se compone de los contornos de la superficie externa del tumor (010), lesión u órgano.
7. Procedimiento según cualquier reivindicación anterior, en el que la fusión de las imágenes incluye la superposición de la imagen de diagnóstico (031) con la segunda imagen de ultrasonidos (016).
- 30 8. Procedimiento según cualquier reivindicación anterior, en el que la transformación de uno al otro de dichos primer (011) y segundo sistemas de coordenadas de referencia (019) comprende la utilización de un sistema de coordenadas de referencia absoluto.
9. Procedimiento según la reivindicación 8, en el que el sistema de coordenadas de referencia absoluto se establece usando un sistema de seguimiento de posición.
- 35 10. Procedimiento según la reivindicación 9, en el que el sistema de seguimiento de posición comprende al menos un láser.
11. Procedimiento según la reivindicación 10, en el que el sistema de coordenadas de referencia absoluto es independiente del dispositivo utilizado para adquirir la imagen de diagnóstico (031).
12. Procedimiento según la reivindicación 11, en el que el sistema de coordenadas de referencia absoluto es independiente del dispositivo utilizado para adquirir la segunda imagen de ultrasonidos (016).
- 40 13. Procedimiento según cualquier reivindicación anterior, en el que la imagen de diagnóstico (031) forma una imagen tridimensional.
14. Procedimiento según cualquier reivindicación anterior, que también comprende el dibujo de uno o más contornos en una o más de las imágenes.
- 45 15. Procedimiento según cualquier reivindicación anterior, que también comprende el desarrollo de un plan de tratamiento de radiación basado, al menos en parte, en las imágenes registradas.
16. Procedimiento según la reivindicación 15 que también comprende la colocación del cuerpo del paciente (009) y un dispositivo de tratamiento (003) en una disposición relativa deseada prescrita por el plan de tratamiento de radiación.
- 50 17. Sistema para definir espacialmente una característica de un paciente para los propósitos de tratamiento de radiación, en el que una primera imagen de diagnóstico del paciente ha sido generada en un primer sistema de referencia de coordenadas (011), en el que la primera imagen de diagnóstico comprende una imagen de

ultrasonidos tridimensional (031), comprendiendo el sistema:

- a) un dispositivo de ultrasonidos (0050), para generar una segunda imagen de ultrasonidos (016) del paciente en un segundo sistema de referencia de coordenadas (019);
 - b) un rastreador de posición (006a, 006b; 026a, 026b) para establecer una posición y una orientación de la sonda de ultrasonidos (005) en relación con la imagen de diagnóstico (031);
 - c) medios para registrar imágenes mediante la transformación de uno al otro de dichos primer (011) y segundo (019) sistemas de coordenadas de referencia basado en una característica común a las dos imágenes, y
 - d) medios para la fusión de la imagen de diagnóstico (031) y la imagen de ultrasonidos (016).
- 5
- 10 18. Sistema según la reivindicación 17, en el que los medios para registrar las imágenes transforma el segundo sistema de coordenadas de referencia (019) de la segunda imagen de ultrasonidos en el primer sistema de referencia de coordenadas (011) de la imagen de diagnóstico.
- 15 19. Sistema según la reivindicación 17, en el que los medios para registrar las imágenes transforman el primer sistema de coordenadas de referencia (011) de la imagen de diagnóstico en el segundo sistema de coordenadas de referencia (019) de la segunda imagen de ultrasonidos.
- 20 20. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 19, en el que el dispositivo de ultrasonidos (005) comprende uno o más marcadores de respuesta al rastreador de la posición que facilita la determinación de la posición y la orientación del dispositivo.
- 20 21. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, en el que la característica común a ambas imágenes comprende uno o más fiduciales (029).
- 25 22. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 20, en el que la característica común a ambas imágenes comprende un tumor (010), lesión u órgano.
- 25 23. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 22, en el que los medios para registrar las imágenes transforman el sistema de coordenadas de las imágenes usando un sistema de referencia de coordenadas absoluto.
- 25 24. Sistema según la reivindicación 23, en el que el rastreador de la posición (006a, 006b; 026a, 026b) también establece el sistema de referencia de coordenadas absoluto.
- 25 25 Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 24, en el que el rastreador de la posición (006a, 006b; 026a, 026b) comprende al menos un láser.
- 30 26. Sistema según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 25, en el que los medios para la fusión de las imágenes comprende un intercorrelacionador.

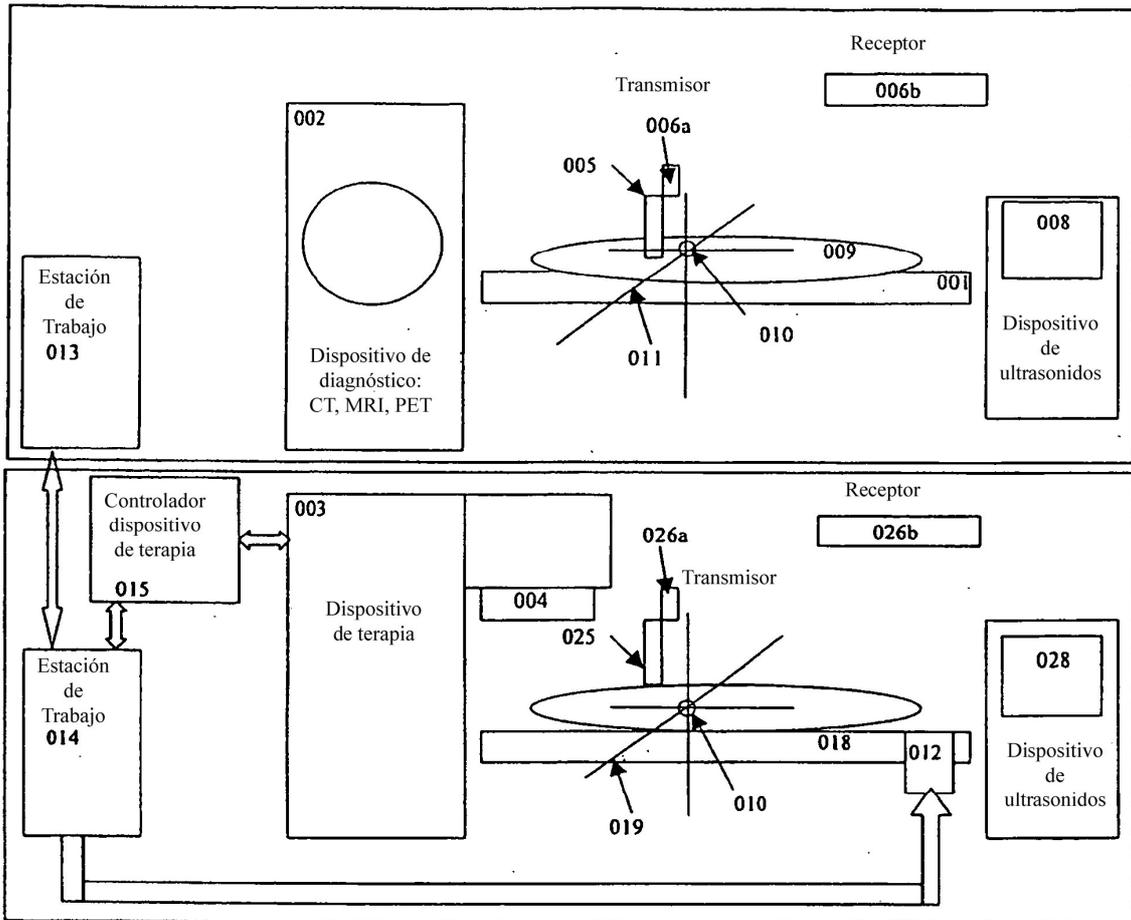


Fig. 1.

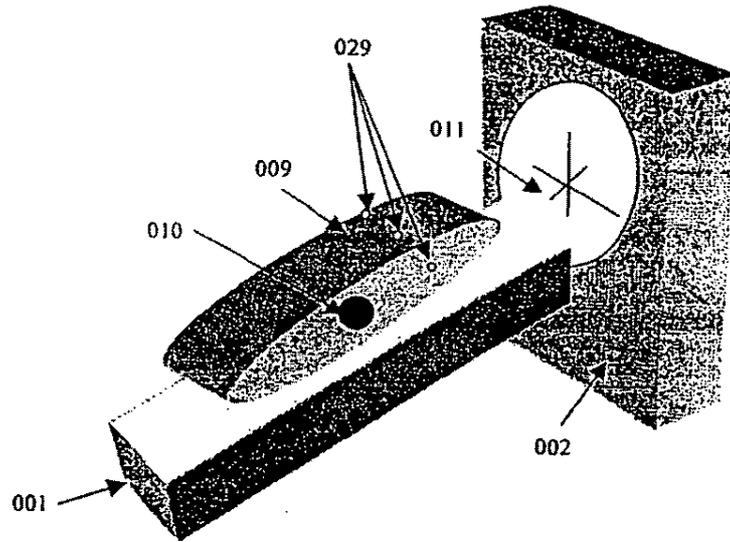


Fig. 2.

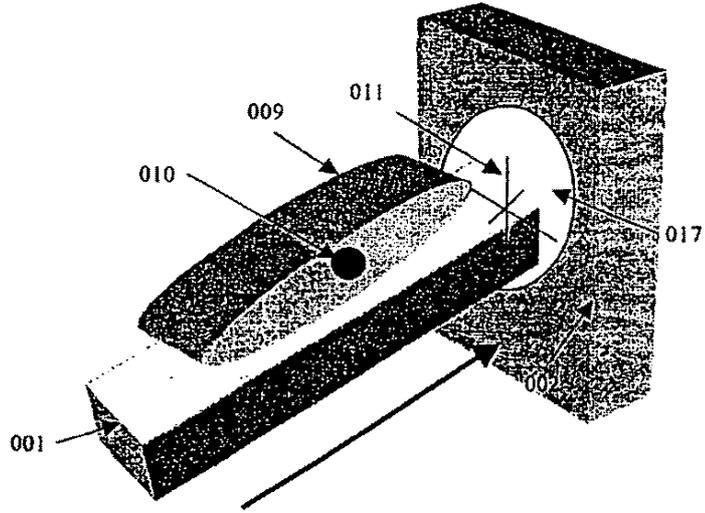


Fig. 3.

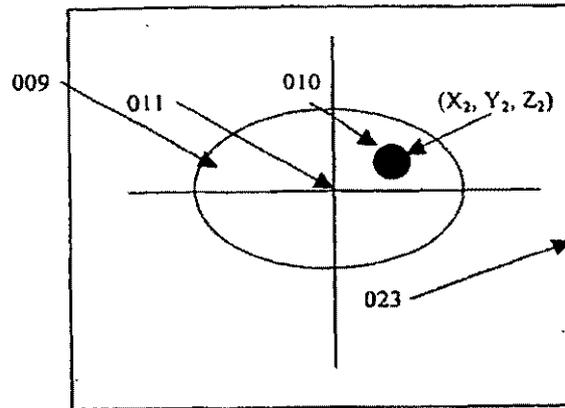


Fig. 4.

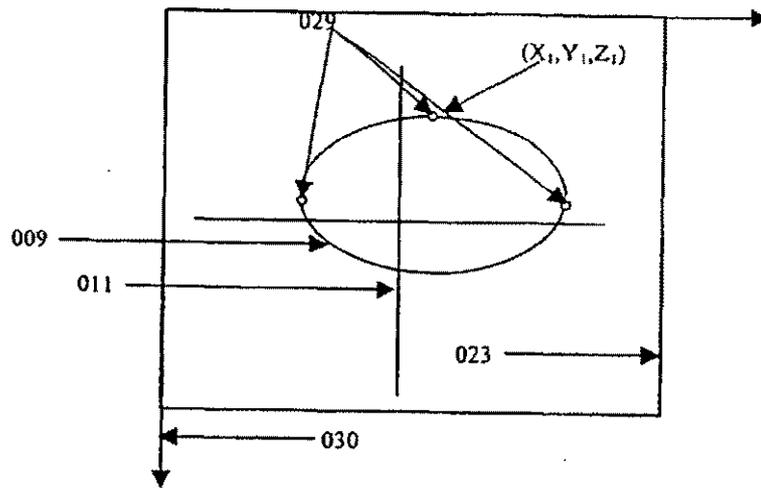


Fig. 5.

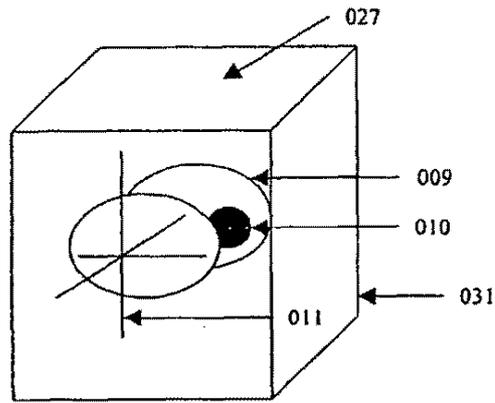


Fig. 6.

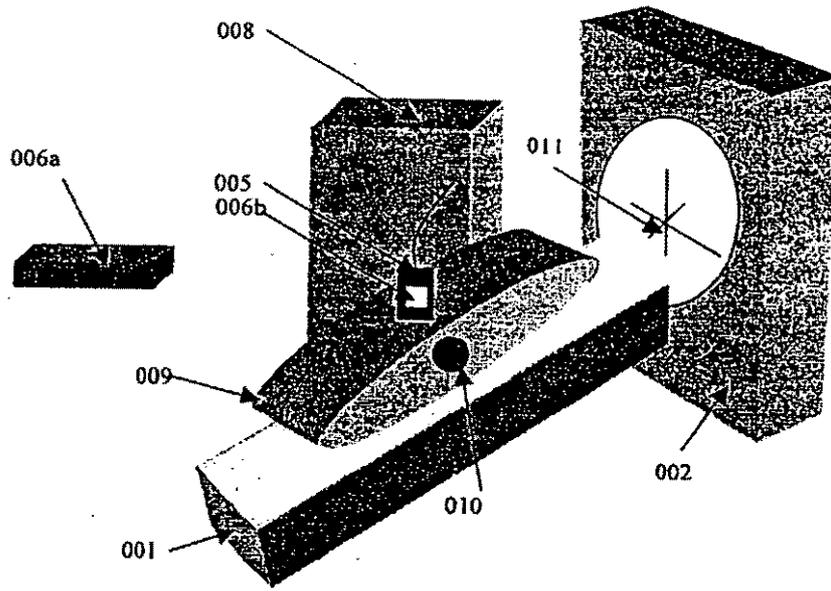


Fig. 7.

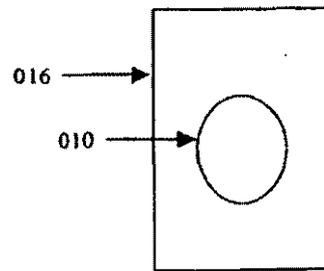


Fig. 8.

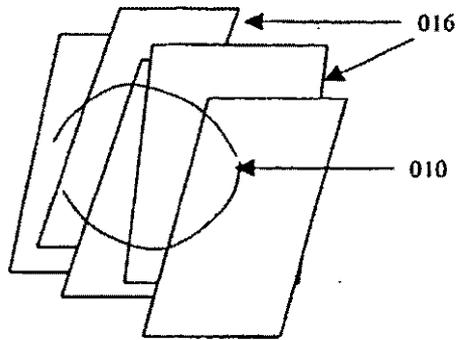


Fig. 9.

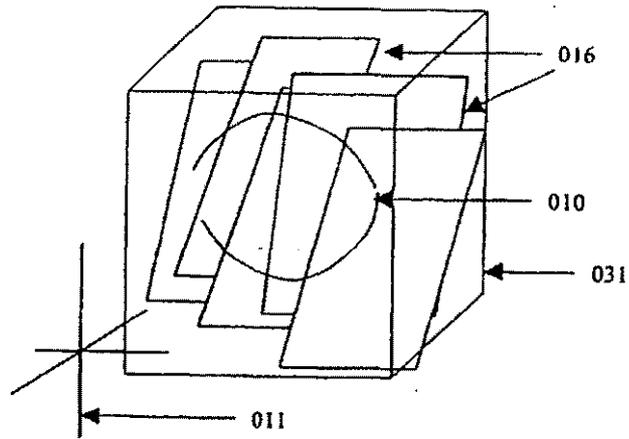


Fig. 10.

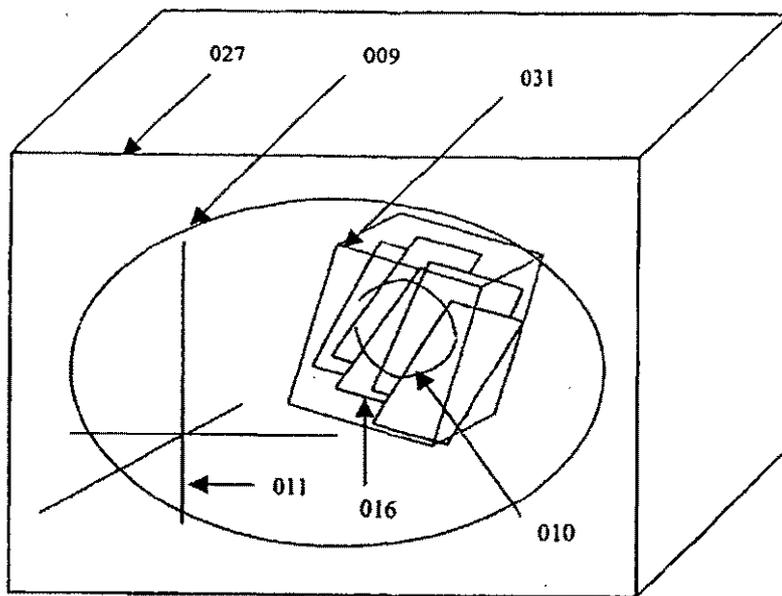


Fig. 11.

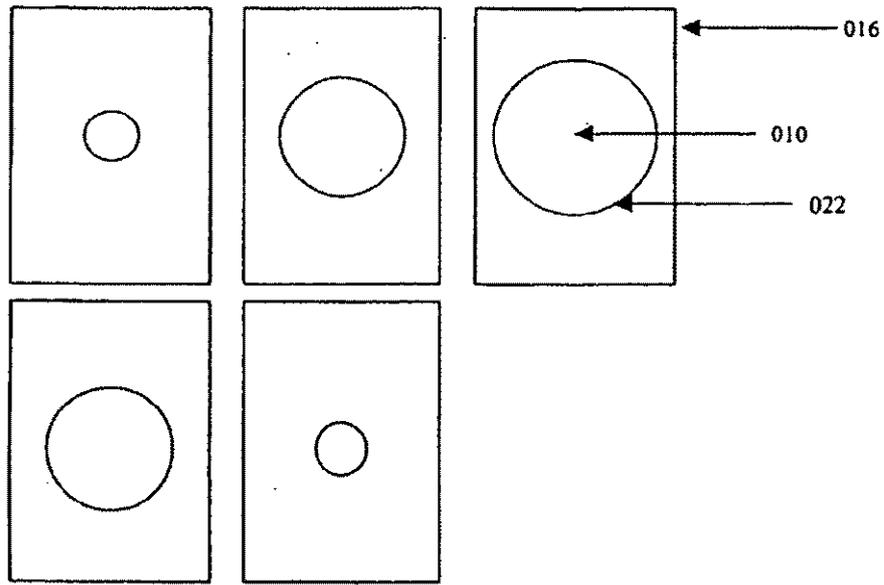


Fig. 12

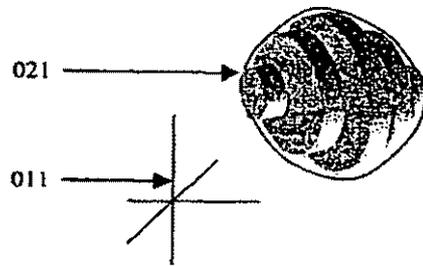


Fig. 13.

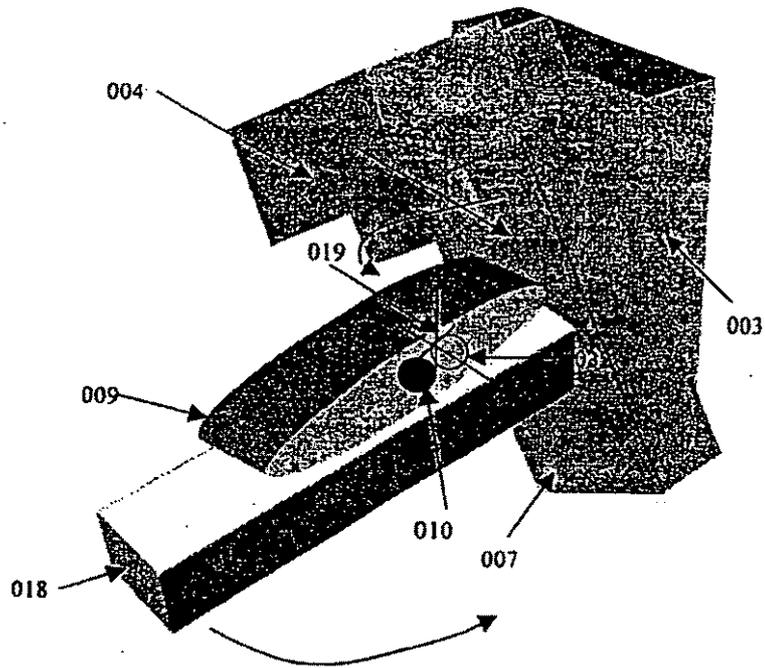


Fig. 14.

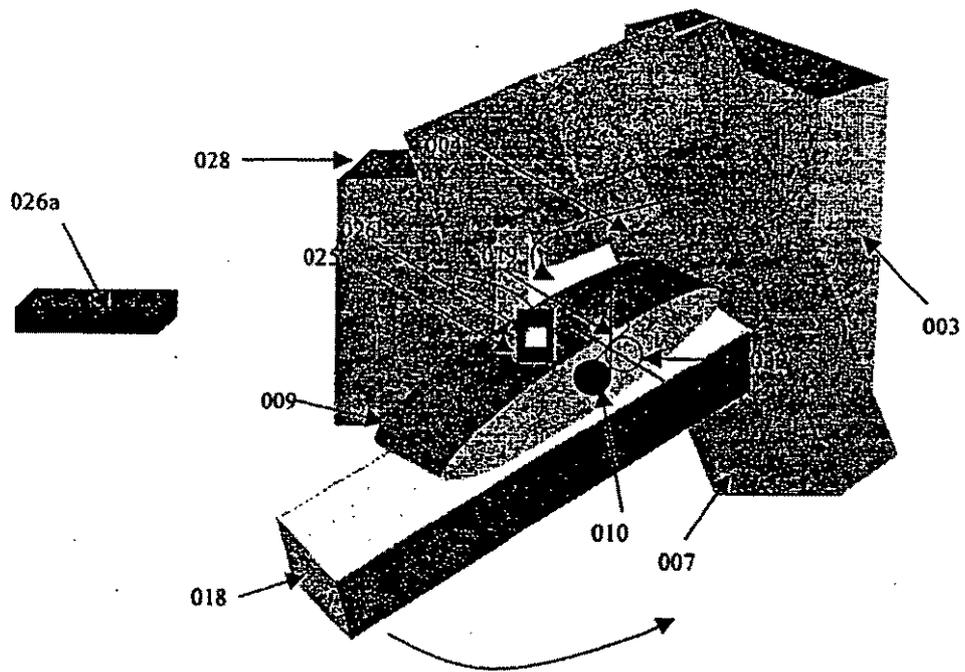


Fig. 15.

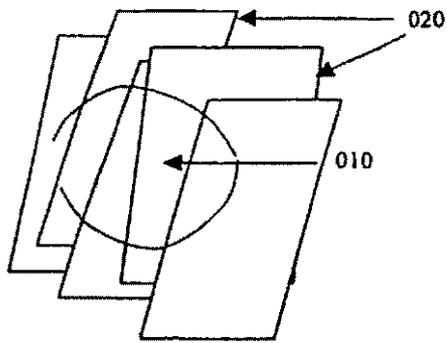


Fig. 16.

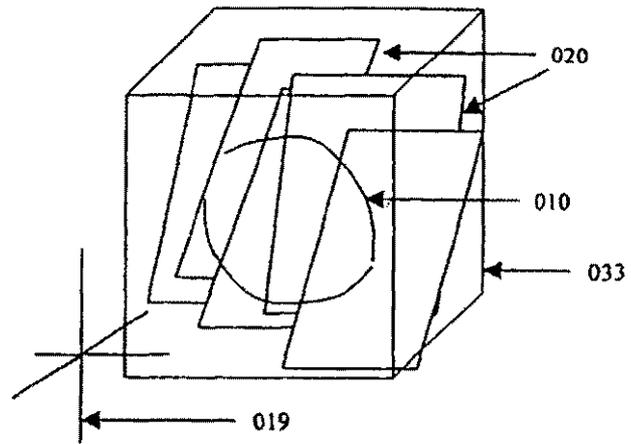


Fig. 17.

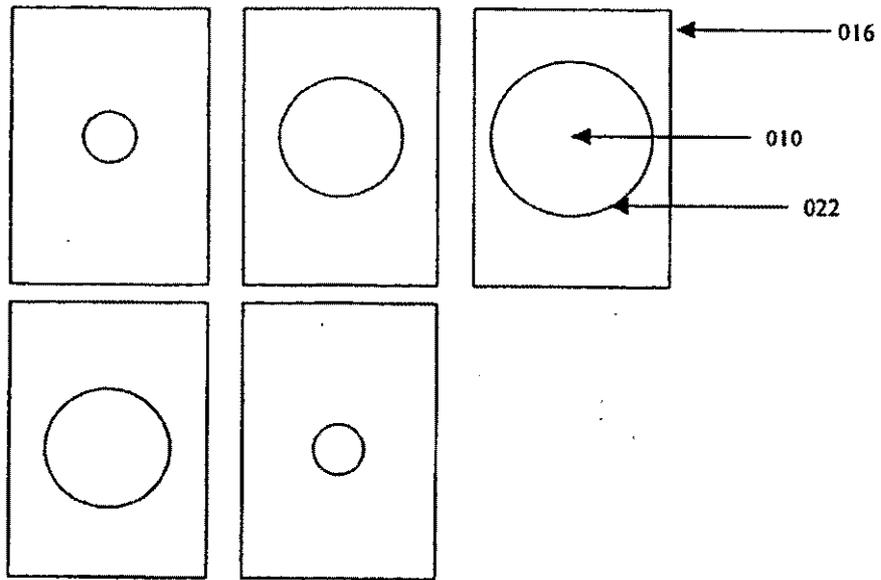


Fig. 18.

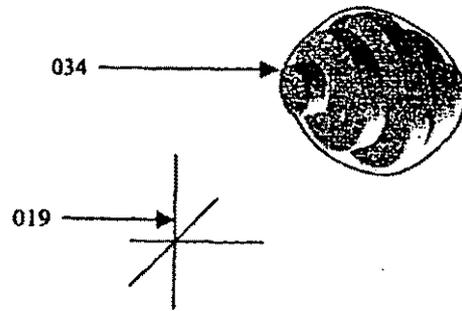


Fig. 19.

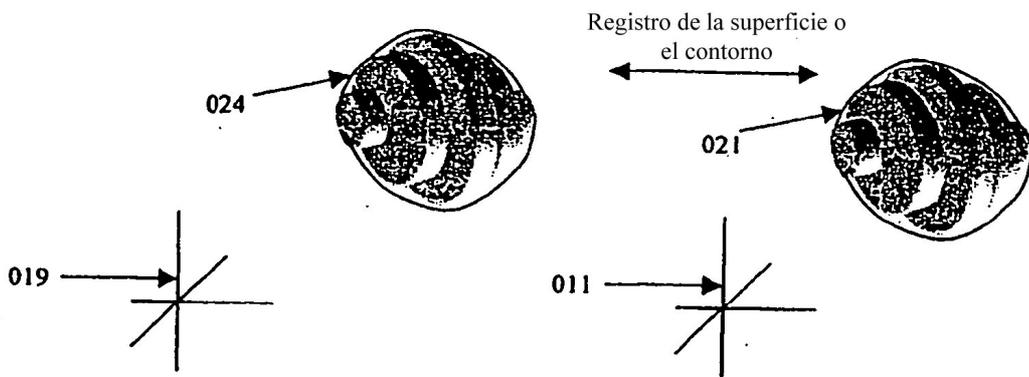


Fig. 20.

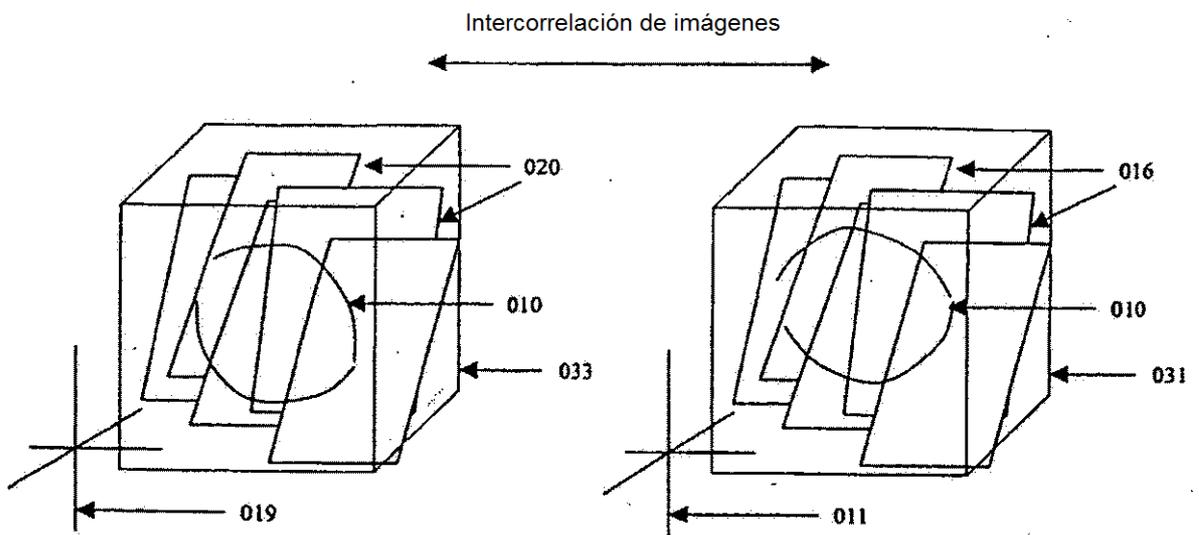


Fig. 21.