

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 386 971**

51 Int. Cl.:
A61N 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 96 Número de solicitud europea: **06735057 .9**
- 96 Fecha de presentación: **15.02.2006**
- 97 Número de publicación de la solicitud: **1853346**
- 97 Fecha de publicación de la solicitud: **14.11.2007**

54 Título: **Braquiterapia periférica de órganos salientes conformables**

30 Prioridad:
15.02.2005 US 653191 P

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.09.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.09.2012

73 Titular/es:
**ADVANCED RADIATION THERAPY, LLC
9 LINNELL CIRCLE, BILLERICA
MASSACHUSETTS 01821-3902, US**

72 Inventor/es:
**SIOSHANSI, Piran y
BRICAULT, Raymond, J.**

74 Agente/Representante:
de Elzaburu Márquez, Alberto

ES 2 386 971 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

Braquiterapia periférica de órganos salientes conformables.

Campo del Invento

5 La publicación se refiere en general a la braquiterapia, y más específicamente a dispositivos no invasivos para proporcionar braquiterapia periférica a órganos salientes.

Antecedentes del Invento

10 Diversas formas de braquiterapia han sido practicadas desde el tiempo del descubrimiento de la radiactividad por Mme. Curie. Braquiterapia, de la raíz griega que significa "desde una corta o próxima distancia" es un término usado típicamente para describir la colocación de una o más fuentes radiactivas en el tejido o en un paso del cuerpo o cavidad del cuerpo para suministrar una dosis terapéutica a un tumor o lecho tumoral próximo a la fuente. La braquiterapia tal como es practicada hoy día incluye algunas variedades de tratamiento invasivo. La braquiterapia intersticial incluye la fase de colocar la fuente o fuentes radiactivas dentro del tejido (por ejemplo la glándula prostática). La braquiterapia intraconducto incluye introducir la fuente a través de un paso anatómico (por ejemplo vascular). La braquiterapia intracavidad se realiza colocando la fuente radiactiva dentro de una cavidad que se presenta naturalmente próxima al tejido canceroso (por ejemplo cáncer cervical, o cavidad orbital para melanoma intraocular) o una cavidad hecha artificialmente producida durante la cirugía (por ejemplo lumpectomía de mama u otros lechos tumorales). Varios aplicadores de braquiterapia son conocidos y usados en procedimientos invasivos

15 Un aplicador superficial, que incluye estructura para definir una serie de pasos paralelos para alojar fuentes de radiación de dosis alta (RDA), ha sido usado para el tratamiento de lesiones superficiales, cáncer de piel o durante cirugías abiertas para tejidos que son fácilmente accesibles. (Véase, por ejemplo, el catálogo Variant en www.varian.com/obry/pdf/vbtapplicatorcatalogue.pdf, página 113). Este aplicador sin embargo no está diseñado para tratar un tumor o lecho tumoral asentado profundo.

20 Cash y otros (documento U.S. 6,560,312) da a conocer una técnica para efectuar radiocirugía en un cuerpo humano usando teleterapia. La técnica incluye la acumulación de campos de radiación no convergentes hasta alcanzar una dosis terapéutica. El diseño de teleterapia de Cash y otros está basado en una distribución predeterminada de fuentes remotas de rayos X para crear un volumen en el que múltiples rayos se intersectan en el cuerpo humano. Ello cuenta con la capacidad para alinear fuentes remotas situadas sobre una plataforma para tratar una lesión en un paciente que está posicionado en una plataforma separada. Este procedimiento tiene las principales limitaciones en que el posicionado relativo de las fuentes tiene que ser mantenido cuidadosamente para proporcionar el seguimiento preciso de la lesión, particularmente cuando el movimiento del paciente, tal como el asociado con la respiración, puede causar desalineaciones durante el tratamiento (como por ejemplo cuando el paciente está siendo tratado de cáncer de mama).

25 Sundqvist (documento U.S. 4,780,898) y Leskell (documentos U.S. 5,528,651, 5,629,967 y 6,049,587) describen colectivamente un sistema de teleterapia comercializado bajo la marca de fábrica "GammaKnife", y cedido a Elekta Instrument AB. El sistema se usa para tratar tumores cerebrales pequeños no operables por exposición de un punto localizado en el cerebro del paciente. El GammaKnife cuenta con inmovilizar rígidamente la cabeza de un paciente fijando un "casco" directamente al cráneo, y simultáneamente exponer el tejido cerebral a fuentes de radiación desde múltiples ángulos. Cada fuente está colimada, emitiendo hacecitos de radiación convergente que hacen blanco en un solo punto de enfoque. Mediante cuidadosa alineación de cada uno de los hacecitos o líneas de tratamiento de la fuente, el sistema GammaKnife puede incrementar el campo de radiación hasta niveles terapéuticos en el sitio del blanco. El diseño es útil para el tratamiento de lesiones muy pequeñas (puntuales) y requiere cuidadosa orientación de cada hacecito o línea de tratamiento.

30 La Patente de los EE.UU. US 5,540,737 A da a conocer un aplicador de hipertermia de RF para inducir un aumento de temperatura en una mama de un ser humano femenino para tratar carcinomas, que incluye un aplicador guíaondas que tiene una abertura y una serie en fase de radiadores de campo eléctrico monopoles acoplados a una fuente de energía de campo eléctrico para producir salida de radiación de campo eléctrico desde el guíaondas a través de la abertura. Se usan medios de compresión para comprimir una mama de ser humano hasta un espesor predeterminado. El guíaondas está posicionado adyacente a los medios de compresión de manera que la mama está posicionada adyacente a la abertura y de ese modo recibe la radiación de campo eléctrico desde el guíaondas. En otra realización, al menos dos aplicadores guíaondas están posicionados en lados opuestos de los medios de compresión de manera que la mama comprimida está posicionada entre las aberturas opuestas de los guíaondas. Un registrador de campo eléctrico está colocado en un blanco dentro de la mama para ayudar a enfocar la energía eléctrica en el blanco.

35 Además, la Patente de los EE.UU. US 6,768, 925 B2 da a conocer un aparato de seguridad en termoterapia de microondas enfocada externamente para tratar cáncer de mama. El aparato proporciona seguridad cuando se emplea termoterapia de microondas (hipertermia) de serie en fase adaptable enfocada externamente para el tratamiento de cáncer de mama que incluye almohadillas absorbentes de microondas y blindaje metálico para impedir calentamiento indeseado o disperso del tejido superficial y para amortiguar la mama de la presión mecánica durante la compresión de la mama. Las almohadillas absorbentes de microondas están fijadas sobre la parte superior de los aplicadores de termoterapia de guíaondas de microondas y sobre la parte superior de las paletas de compresión de la mama. Una tira

de blindaje metálico montada a través de la parte superior de la abertura del aplicador de microondas actúa para interceptar la radiación de microondas de iluminar la base de la mama y el área de la pared del pecho. La mesa de tratamiento de la paciente utiliza una pantalla metálica para proteger el cuerpo de la radiación de microondas dispersa. Se usan sensores combinados de campo E y de temperatura dentro de un único catéter para requerir un único punto de entrada en la piel mínimamente invasivo para el enfoque del campo E y la medición de la temperatura del tumor. La compresión de la mama es mantenida por un periodo de tiempo siguiendo al calentamiento inducido por microondas para acumular una dosis térmica equivalente adicional.

La solicitud de Patente Internacional WO 01/89379 A1 da a conocer un aparato para formación de imágenes por impedancia. El aparato multielemento registrador de impedancia, adaptado para producir una imagen de un tejido del cuerpo, tiene una estructura que comprende: una red de sensores compuesta de un material conductor, esencialmente radiotransparente; material conductor, esencialmente radiotransparente; conexiones conductoras con los sensores esencialmente radiotransparentes que forman la instalación eléctrica; y un substrato esencialmente radiotransparente sobre el cual están montados los sensores.

Además, la Patente de los EE.UU. US 6,574,499 B1 da a conocer un aparato de mamografía. Un sistema para generar una imagen tridimensional de la mama comprimida de un sujeto incluye una unidad de mamografía de rayos X para generar datos de mamografía de rayos X, un escáner mecánico que incluye un conjunto de paletas de compresión de mamografía de rayos X, un sistema de control y movimiento para conducir el escáner mecánico y para detectar la posición del sistema de control y movimiento, una sonda ultrasónica para generar datos de imagen por ultrasonidos en registro espacial con la unidad de mamografía de rayos x, y un ordenador para generar a partir de los datos de imagen por ultrasonidos y de los datos de mamografía de rayos X la imagen tridimensional por ultrasonidos. El método de examinar una mama de un sujeto incluye hacer contacto en una superficie anterior de la mama con una paleta de compresión para comprimirla para reducir el espesor del tejido de la mama, hacer pasar un haz ultrasónico que tiene una frecuencia mayor de 3 MHz a través de la paleta y del tejido de la mama comprimida, recibir ecos del tejido de la mama comprimida a través de la paleta de compresión, y convertir los ecos en datos de examen de la mama.

La Patente de los EE.UU. 6,463, 122 B1 da a conocer un aparato para aplicar radioterapia a un volumen blanco en una mama de una paciente que comprende formación de imágenes por rayos X y una estación de rayos X terapéuticos con colimadores posicionados en la periferia de la mama y configurados para suministrar radiación a la mama desde una pluralidad de direcciones.

DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS DIBUJOS

En los dibujos:

La **Figura 1** es una vista en perspectiva de una realización de un aplicador usado para tratamiento de braquiterapia de la mama de acuerdo con los principios descritos aquí;

la **Figura 2** es una sección transversal tomada a través de la copa del aplicador mostrado en la **Figura 1** y que soporta la mama bajo tratamiento;

la **Figura 3** es una vista en perspectiva de otra realización de un aplicador usado para tratamiento de braquiterapia de la mama de acuerdo con los principios descritos aquí;

la **Figura 4** es una sección transversal tomada a través de la copa del aplicador mostrado en la **Figura 3** y soportando la mama bajo tratamiento;

la **Figura 5** es una sección transversal de una parte de un aplicador que incluye atenuadores que tienen fuentes embebidas para facilitar el suministro direccional de radiación desde cada una de las fuentes;

las **Figuras 6A-6D** ilustran una realización de una secuencia de etapas para proporcionar braquiterapia a la mama usando un aplicador de placas paralelas y un sistema especial de mamografía por formación de imágenes;

la **Figura 7** es una sección transversal de un ejemplo de un mapa de dosis superpuesto sobre una imagen de TC de un prototipo de aplicador de estilo bra montado sobre un maniquí para mostrar la distribución isodosis a la mama usando un modelo de catéter de RDA tipo "pantalla de lámpara".

las **Figuras 8A-8B** ilustran un ejemplo de análisis de elementos finitos (AEF) de la distribución de campo de una sola célula de formación de campo de un aplicador, y de una serie de células de formación de campo situadas dentro de las placas superior inferior de un aplicador de placas paralelas típico, respectivamente;

las **Figuras 9A y 9B** representan un típico diagrama de flujo de programa que indica los cálculos primarios a realizar, las entradas principales (estáticas y dinámicas) y las vías de toma de decisiones principales en una secuencia de tratamiento típica;

la **Figura 10** es una ilustración de múltiples células de formación de campo usadas para controlar la dosis relativa de radiación a la piel en comparación con la dosis al centro del volumen blanco;

las **Figuras 11A y 11B** ilustran dos ejemplos de la orientación de las células de formación de campo usadas para controlar la exposición de tejidos a la radiación;

5 la **Figura 12** es una vista esquemática en perspectiva de un ejemplo de una célula de formación de campo continuo;

la **Figura 13** es una vista esquemática en perspectiva de un ejemplo de una sola estructura/célula de formación de campo cónico;

10 la **Figura 14** es una ilustración esquemática en perspectiva de un ejemplo de un aplicador que usa un brazo robótico; y

las **Figuras 15A-15C** son vistas en sección transversal que muestran los efectos del posicionado de una fuente dentro de una estructura de formación de campo sobre la forma divergente del modelo de radiación emitida desde la estructura de formación de campo.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

15 Los dispositivos y métodos descritos en esta publicación son particularmente adecuados para el tratamiento de un volumen grande, designado o blanco (en el orden de unos pocos a decenas de cm cúbicos o mayor) en un órgano saliente, tal como una mama, testículo, o pene. En una realización los dispositivos requieren uno o más haces divergentes o modelos de radiación terapéutica desde una o más fuentes de radiación colocadas en un aplicador soportado con relación a la superficie de un órgano saliente. Debería entenderse que como se usa aquí, la referencia a una "fuente" o "fuentes", en cada caso, puede significar ya sea una sola fuente adaptada para ser configurada y/o movida de manera que irradie en más de una dirección hacia el volumen blanco, o una distribución de dos o más fuentes adaptadas de modo similar para ser configuradas de manera que irradian en más de una dirección, de manera que concentren más de la radiación total que puede exponerse en el volumen blanco que en el tejido circundante. El aplicador es fijado con relación al órgano para cada exposición por la fuente o fuentes, y proporciona una plataforma estable para alojar la fuente de radiación y suministrar la dosis al volumen designado independientemente del movimiento del blanco (por ejemplo debido al ciclo de la respiración). La definición de un volumen designado así como el posicionado relativo de la fuente o fuentes en el aplicador pueden ser identificados correctamente por técnicas de guía de formación de imágenes para la alineación y monitoreado apropiados de la dosis suministrada. En una aplicación, la fuente o fuentes deben ser posicionadas dentro de un estrecho intervalo de distancias desde la piel. La colocación de la fuente o fuentes demasiado cerca de la piel (por ejemplo, a menos de unos 3 mm) puede causar excesiva exposición de la piel; mientras que la colocación más lejos de unos pocos cm (por ejemplo, 5 cm) retirada de la piel puede resultar en disminución de la dosis y en que la braquiterapia se haga ineficiente, y por lo tanto insuficiente e inefectiva. Mediante apropiada colocación o colocaciones de las fuentes con relación al volumen blanco durante el tratamiento, múltiples haces divergentes pueden ser dirigidos para superponerse o intersectarse únicamente en el volumen blanco. Esto, a su vez, resulta en que los campos de exposición están superpuestos dentro y así se proporciona la dosis terapéutica al volumen blanco, mientras que la parte del volumen que no está expuesta a la intersección de los haces divergentes recibe una dosis subterapéutica.

La publicación también describe el diseño y utilización de una técnica de braquiterapia no invasiva en la que se crea un modelo distribuido de fuentes de radiación usando una o más fuentes. La fuente o fuentes pueden incluir, pero no están limitadas a, uno o más isótopos, una o más fuentes discontinuas, y/o uno o más generadores de radiación ionizante. Durante el tratamiento, las partes de una sola fuente o las múltiples fuentes que proporcionan la dosis terapéutica están preferentemente distribuidas en o secuencialmente movidas a posiciones predeterminadas fijadas a una distancia predeterminada cercana a la piel alrededor de un órgano saliente, y movidas y/o dispuestas de manera que se proporcione una dosis terapéutica prescrita al tumor o lecho tumoral blanco dentro del órgano. La guía de formación de imágenes se usa preferentemente, pero no necesariamente, para localizar y definir el volumen blanco designado en el órgano al cual será suministrada la radiación.

La dosis prescrita suministrada al volumen designado puede determinarse, por ejemplo, calculando el total acumulativo o suma de las dosis menores superpuestas respectivamente suministradas al volumen designado desde las posiciones distribuidas dispuestas alrededor del tejido blanco. Alternativamente, pueden emplearse técnicas de simulación por ordenador para determinar la forma superposicionada o superpuesta (acumulativa) suministrada al volumen designado teniendo en cuenta la forma, el tamaño, el volumen del tejido blanco designado y su situación y distancia desde la piel.

Un órgano deformable saliente, tal como la mama, ofrece una geometría única para la terapia de radiación desde la periferia. Ello permite que sea diseñado un aplicador no invasivo (y en consecuencia facilitar un procedimiento para el tratamiento) de manera que el aplicador pueda, en el caso de una mama, por ejemplo, modificar la forma de la mama, y permite que una fuente o fuentes de radiación rodeen o sean posicionadas en dos o más sitios en la periferia del órgano, de manera que se permita un modelo de haces de radiación divergentes que se superponen e intersectan desde dos o más direcciones/ángulos para aumentar la dosis acumulativa al tejido blanco interno, o volumen

designado, dentro del órgano, y fijar la distancia de la fuente o fuentes en cada uno de los sitios desde los que está dirigido cada haz de radiación divergente. Esta superposición en el volumen designado permite a la fuente, o a cada una de la pluralidad de fuentes, suministrar dosis medias menores para intervenir el tejido desde cada una de una pluralidad de posiciones, en lugar de suministrar una dosis mayor al tejido blanco que de otra manera se proporciona cuando únicamente se usa una sola fuente de radiación. Así, el procedimiento dado a conocer aquí, que en el caso del tratamiento del cáncer de mama denominamos el concepto de Braquiterapia Periférica de la Mama (BPM), tiene la ventaja de limitar la dosis al tejido no blanco, por otra parte sano, que está frente a cada sitio de fuente de radiación. Esto no es posible con las fuentes de teleterapia o haces de radiación disponibles de la radioterapia convencional. La penetración limitada de la fuente o fuentes de radiación defendida en esta publicación junto con la geometría del y la relativa proximidad del aplicador se combinan para limitar la dosis a los tejidos subyacentes adyacentes, por otra parte sanos, que rodean al tejido blanco, mientras que se suministra una dosis terapéutica al volumen blanco en el órgano. La dosis más alta puede ser producida por diversos medios, todos los cuales implican rodear efectivamente (o al menos posicionar en sitios seleccionados alrededor de la periferia de) el órgano saliente deformable. La fuente o fuentes están posicionadas preferentemente en el espacio tridimensional, de manera que la fuente en cada posición está en una posición predeterminada, relativamente fija desde el volumen blanco, y los campos generados en cada sitio de fuente se agregan constructivamente en el volumen blanco, produciendo así colectivamente los niveles de dosis terapéutica en el sitio. Una fuente puede estar colocada en cada uno de varios de los sitios al mismo tiempo y/o una fuente puede ser movida a cada una de varias posiciones en el transcurso del tiempo durante el tratamiento. Esta publicación contempla que la fuente o fuentes de radiación proporcionan fuentes puntuales (esencialmente unidimensionales), fuentes (de dos dimensiones) lineales (no necesariamente rectas) y/o fuentes planares anchas (no necesariamente planas, sino que se extienden en tres dimensiones), de manera que se crea el modelo de radiación superpuesta que proporciona la dosis acumulada en el volumen blanco. La fuente o fuentes de radiación pueden incluir, pero no están limitadas a, radioisótopos o generadores de radiación ionizante (fuentes de rayos X o de electrones).

El método y el sistema dados a conocer aquí son particularmente útiles para la braquiterapia de un carcinoma de mama subsiguiente a una lumpectomía en la que el tejido canceroso de la mama ha sido extirpado quirúrgicamente, aunque debería apreciarse que pueden preverse otras aplicaciones sin innecesaria experimentación. Siguiendo a una lumpectomía, para prevenir una recurrencia local, hay una necesidad de exponer el lecho tumoral a radiación para "esterilizar" el campo y destruir microinclusiones precancerosas que pueden existir todavía cerca del sitio original que de otra manera resultarían en un fallo local. Dosis de braquiterapia típicas suministradas a la mama siguiendo a una lumpectomía han oscilado desde unos 10 Gy a unos 50 Gy. La dosis específica depende de la velocidad de la dosis, el programa de fraccionamiento y la duración de la terapia, naturaleza del crecimiento original, monoterapia o terapia reforzada, así como de un gran número de otros factores que serán evidentes a un experto en la ciencia. Un blanco típico para braquiterapia parcial de mama es un volumen que se extiende desde unos 2 cm más allá del margen de la lumpectomía (cavidad de extirpación). Usando el concepto de Braquiterapia Periférica de la Mama (BPM) presentemente dado a conocer, se puede suministrar una dosis sub-terapéutica a esencialmente la mama completa y una dosis terapéutica al volumen blanco en la mama. La dosis terapéutica prescrita al volumen designado típico de la mama está usualmente en el intervalo de unos 15 Gy a unos 40 Gy. La dosis terapéutica depende, entre otros factores, de la duración de la radioterapia, donde cuanto más corta es la duración de la radioterapia la dosis es más baja. La alternativa primaria (el "estándar de cuidados") general es la irradiación total de la mama por un haz externo que es típicamente suministrado en 5 a 7 semanas con dosis diarias de unos 1,8 Gy, para una dosis total de unos 45 Gy.

Es práctica generalmente aceptada que la terapia de radiación para cáncer de mama se espere estar completada dentro de 60 días, que es la duración máxima esperada para el procedimiento de BPM, aunque el periodo podría variar más allá de 60 días. Más típicamente, usando el procedimiento de BPM, se espera que el tratamiento sea suministrado desde unos 2 días a unos 10 días.

De acuerdo con el sistema y la técnica dados a conocer, la braquiterapia periférica de la mama puede ser efectuada con la paciente en una cualquiera de muchas posiciones diferentes. La paciente puede ser tratada, por ejemplo, mientras está en una posición supina o prona. En la posición prona, pueden usarse mesas especiales. Las mesas pueden incluir cada una, por ejemplo, un agujero o abertura apropiadamente situado para alojar la mama, de manera que la mama pueda colgar libremente por la fuerza de la gravedad. Alternativamente, la paciente puede ser tratada mientras está de pie o sentada. El órgano, especialmente cuando se trata la mama, puede ser conformado, o ajustado dentro de un espacio confinado de manera que se asegure una relación fija entre la posición del volumen blanco y la posición o posiciones de la fuente o fuentes durante el tratamiento. Variar la orientación de la paciente o el movimiento del volumen blanco durante el tratamiento, con relación a la fuente o fuentes con relación al tratamiento y al sistema de formación de imágenes, o el movimiento del volumen blanco con relación a la fuente o fuentes, chocará con la capacidad de hacer blanco y tratar ciertos volúmenes predeterminados dentro de la mama, así como también aumentará las dosis de dispersión a otros órganos y tejidos. Así, el posicionado y orientación de la paciente, y si la mama está confinada durante el tratamiento, puede depender en parte realmente de la situación del volumen blanco.

Para el tratamiento de un órgano saliente conformable como la mama, la fuente o fuentes de radiación pueden ser colocadas en un aplicador especial. El aplicador, cuando está soportado con relación a un órgano conformable, preferentemente fijará la forma del órgano con relación a la fuente o fuentes durante el tratamiento, y proporcionará una plataforma estable que suministra un campo de radiación constante independiente del movimiento del cuerpo generalmente, o del movimiento del órgano específicamente, debido, por ejemplo, al ciclo de la respiración. Los

5 aplicadores pueden ser diseñados ya sea para conformar la forma del, o rodear, el órgano saliente, permitiendo así la colocación segura de la fuente o fuentes en la periferia del órgano en inmediata proximidad a su superficie. Alternativamente, los aplicadores pueden incluir una cavidad para alojar el órgano, y pueden estar hechos de un material rígido y de geometría rígida de manera que el órgano saliente sea forzado a tomar la forma de y así conformarse a la forma de la cavidad en el aplicador rígido. Los aplicadores además preferentemente incluyen células, entrantes, rebajes, y/o pasos para la inserción y el movimiento y/o la fijación de cada fuente de radiación en las posiciones de tratamiento prescritas.

10 En los procedimientos de mamografía son comúnmente usadas placas de compresión. La mama comprimida presenta una masa de tejido uniforme plano y es más fácil formar imágenes radiográficamente para la identificación de calcificación o lesiones cancerosas. De modo similar, el tejido de la mama comprimida presenta un blanco más uniforme para la radioterapia. La presente publicación incluye un método de comprimir la mama entre dos placas para presentar una masa uniforme para formación de imágenes y radioterapia. En particular la orientación de la compresión puede ser alterada para formar imágenes e irradiar tejido desde diferentes ángulos. La compresión del tejido de la mama, debido a su naturaleza deformable, hace que el órgano se extienda lateralmente y así puede reducir la cantidad de tejido normal entre las placas de tratamiento y el volumen designado. Esto puede hacer que la dosis al tejido normal de la mama sea reducida sustancialmente. Pueden usarse dos orientaciones ortogonales de placas de compresión o una pluralidad de ángulos de orientación de placas de compresión para efectuar la formación de imágenes y la radioterapia. En el proceso de usar orientaciones diferentes de placas de compresión para radioterapia, la dosis al volumen designado es acumulada mientras que la dosis en la piel es dividida entre diferentes puntos de entrada, controlando así la toxicidad en la piel. Un ángulo preferido para la formación de imágenes y la radioterapia es la dirección perpendicular a la placa de compresión. La formación de imágenes en cada orientación de las placas de compresión permite determinar el blanco del campo de radiación para adaptarse al sitio designado.

25 Una realización del presente invento es para irradiar los márgenes de una cavidad de lumpectomía, Dos compresiones de la mama desde dos planos ortogonales permiten la radioterapia desde 2 planos ortogonales y facilita la acumulación de dosis al blanco designado sin exceder el límite de toxicidad de la piel. El aparato que puede proporcionar la compresión, el registro de imágenes y la radioterapia es parte del invento.

30 Así el aplicador puede tomar la forma de un conjunto de placas de aplicador, cualquiera de las cuales o ambas pueden incluir la estructura para alojar una fuente o fuentes de radiación cerca de la superficie del órgano saliente. Estas placas preferentemente están dispuestas paralelas una a otra y pueden usarse para comprimir el órgano saliente. Las placas también pueden ser curvadas de manera que están diseñadas para ajustarse a la forma general del órgano de manera que reduzcan cualquier incomodidad para el paciente, pero todavía siendo capaces de presionar contra el órgano de manera que comprimen el órgano en una forma deseada y fijan el volumen blanco con relación a las posiciones de la fuente o fuentes durante el tratamiento. Además, los aplicadores pueden incluir una estructura elástica, flexible o plegable para adaptarse al órgano y mantener el aplicador en íntimo contacto con el órgano para suministrar una dosis constante y consistente desde las direcciones y distancias prescritas al volumen blanco. Una función adicional del aplicador puede incluir el levantamiento y separación del órgano saliente de las partes adyacentes del cuerpo de manera que se minimicen las dosis de radiación de dispersión en esas partes adyacentes. El aplicador es preferentemente colocado en contacto con, o en comunicación con la superficie (periferia) del órgano saliente que está siendo tratado de manera que fije la fuente o fuentes con relación al volumen blanco en cada posición de tratamiento. Como resultado, a diferencia de los procedimientos de teleterapia convencionales, el suministro de radiación al órgano no está afectado por el movimiento del paciente, tal como el movimiento asociado con la respiración.

45 Para minimizar las dosis de radiación de dispersión (dosis a cualquier otro tejido, órgano o persona no blancos) el aplicador puede incluir adicionalmente un atenuador o capa exterior de blindaje. Las capas de atenuación y blindaje típicas están hechas de materiales densos de alto número atómico, pero la selección específica del material atenuador dependerá del órgano particular, de la fuente de radiación y del plan de tratamiento. El aplicador puede incluir una capa interna diseñada para el contacto directo con la piel que puede controlar la distancia de la fuente de radiación desde la piel. El espesor de una capa interna semejante reduciría la intensidad de la dosis en la piel para la parte del órgano que está frente a la fuente de radiación. La capa interna también puede incluir un alto contenido de agua, y puede incluir una esponja llena de agua y/o medios gel o materiales equivalentes al agua.

50 Adicionales materiales atenuadores, aberturas y estructuras pueden ser incorporados en el aplicador de manera que proporcionen estructura para controlar y así determinar la dirección o direcciones del campo de exposición. Estas estructuras de formación de campo pueden incluir, por ejemplo, máscaras, bandas y/o cubiertas de material atenuador, o ranuras en un material atenuador dentro de las cuales se colocan las fuentes. Las estructuras también pueden hacerse de células de formación de campo para alojar material de fuentes de radiación. Las células de formación de campo pueden estar diseñadas de una manera tal que limiten la exposición lateral mientras que proporcionan la exposición total, y así definen la forma del haz de radiación que se usa para exponer los tejidos directamente enfrente de la célula o conjunto de células. El diseño de estas células (incluyendo la altura, relación de disposición, material atenuador, espesor atenuador) puede así ser usado para formar selectivamente el campo de exposición a la radiación. Donde se usan aplicadores de RDA, las células de formación de campo pueden estar incluidas y preferentemente colocadas a lo largo de la vía del paso o los pasos de la RDA de manera que coincidan con las posiciones de administración de las fuentes.

El posicionado del paciente y la guía de imágenes son importantes para dirigir la radiación precisamente a un volumen designado en un órgano saliente. En el caso de una mama, varios métodos de formación de imágenes que incluyen, por ejemplo, rayos X (tal como mamografía o escáner de TC), ultrasonidos, fluoroscopia, RM y formación de imágenes portal pueden usarse para formar imágenes del tumor o lecho tumoral y determinar los blancos de radiación. De modo similar, diferentes referencias radiográficas o ultrasónicas, tales como marcadores implantables, tatuajes de piel y medios de contraste se usan comúnmente para marcar el lecho tumoral (los márgenes de una cavidad de lumpectomía). La guía de imágenes es usualmente de importancia vital para la radioterapia de la mama puesto que el ciclo de la respiración presenta un blanco móvil. La presente publicación describe una realización diseñada de manera que (a) facilita el posicionado de la fuente o fuentes de radiación en un aplicador que está/están montadas en la mama y (b) suministran radiación constante al volumen designado en la mama independientemente del movimiento del tejido de la mama durante el ciclo de la respiración.

Los aplicadores pueden incluir uno o más marcadores para facilitar la alineación del aplicador ya sea con el órgano saliente o con el sistema de formación de imágenes. Los marcadores del aplicador están preferentemente diseñados de manera que sean visibles por una cualquiera o varias tecnologías usuales de formación de imágenes (dependiendo de la usada en una aplicación específica). Además, los marcadores pueden ser seguidos por software de planificación de dosis para actuar como una ayuda a la precisa determinación del blanco del campo de radiación.

En una realización el aplicador bra puede incluir canales, pasos o cajas para alojar una fuente o fuentes más grandes. Por ejemplo, como se muestra en las **Figuras 1 y 2**, un bra 20 que incluye cintas de sujeción 22, el bra 20 incluye uno o más compartimientos 24 formados entre una capa interna 26 y una capa externa 28, y construidos para alojar una o más fuentes de radiación 30. Las fuentes pueden ser planares, lineales o puntuales (o estructuras similares), como se ha mencionado anteriormente. La configuración de cada compartimiento 24 puede variar de acuerdo con el tamaño de la mama y el tamaño, forma y distancia por debajo de la piel del tejido blanco. En esta configuración la fuente puede estar incorporada en una placa, hoja, tela, lámina, hilo o punto (u otra estructura) fuente (en la Figura 2 está mostrada una hoja), adecuadamente tratada de manera que proporcione el modelo de radiación necesario. La capa externa 28 debería estar construida para atenuar los rayos X, mientras que la capa interna, que está en contacto con la piel, debería ser transparente a los rayos X. Alternativamente una placa, lámina, hoja o estructura similar absorbente de rayos X puede estar incluida dentro de cada compartimiento entre la fuente y la capa externa 28.

En el caso de la mama, el aplicador puede ser en la forma de un sostén, copa o una bolsa. En una realización del presente invento el aplicador puede estar construido para alojar fuente(s) (tal como el bra o sostén 40 como se muestra en las **Figuras 3 y 4**). El bra 40 facilita el tratamiento de una mama compatible con un cargador posterior de RDA. El bra incluye un par de copas 42 para soportar las mamas y soportar cintas 44 de manera que el bra puede ser llevado puesto cómodamente por la paciente cuando está en uso. La copa 42a usada para soportar la mama bajo tratamiento también incluye paso(s) o compartimiento(s) internos separados para alojar fuente(s) 48. En la realización del aplicador mostrada, el paso está adaptado para alojar un portador que soporta una o más fuentes. El portador es preferentemente, aunque no necesariamente, un catéter 50 en el o dentro del cual está fijada o insertada al menos una fuente. Como mejor se observa en la **Figura 4**, la copa 42a incluye al menos una capa externa 52 y al menos una capa interna 54, que definen el paso o pasos o compartimiento o compartimientos 56 entre ellas. El paso o compartimiento mostrado en las **Figuras 3 y 4** tiene una configuración espiral. Debería entenderse que la configuración del paso o pasos o compartimiento o compartimientos podría tomar otras configuraciones y formas geométricas para acomodar la fuente o fuentes. Los modelos de los canales, pasos y cajas pueden variar de acuerdo con el tamaño de la mama y el tamaño, forma y distancia por debajo de la piel del tejido blanco. Los modelos típicos para los pasos incluirían, por ejemplo, canales esencialmente rectos o curvados que se extienden en direcciones predeterminadas, de manera que forman la base hacia la punta de la copa, una espiral o espirales, círculos concéntricos múltiples de diámetro en aumento o una serie de pasos que contornean un cono o un cono truncado (es decir, forma troncocónica) de tejido contenido dentro. Claramente, la configuración específica de la copa y las fuentes pueden ser diseñadas dependiendo de la aplicación y tratamiento particulares. En esta configuración, los modelos de los pasos así como también los tiempos de administración para la fuente se determinarán de acuerdo con el tamaño de la mama, el tamaño y la forma del tejido designado dentro del órgano y la posición del blanco con respecto a la superficie del órgano. La capa externa 52 está hecha preferentemente de un material de blindaje (por ejemplo una tela que contiene plomo) para absorber, y por lo tanto reducir o impedir que la radiación se emita hacia fuera desde la copa, mientras que la capa interna 54 está hecha preferentemente de un material tal como una tela que es esencialmente transparente a los rayos X de manera que permite que los rayos X se propaguen a través de la capa interna dentro del volumen blanco de la mama de la paciente tratada. Alternativamente una placa de blindaje (absorbente de los rayos X), lámina, tela o material (no mostrados) pueden estar previstos entre la capa externa 52 y el compartimiento o paso. En este último caso la capa externa no necesita incluir un material absorbente de los rayos X. Una abertura o aberturas adecuadas están previstas para alojar la fuente o fuentes de radiación en el paso o compartimiento.

Los cargadores posteriores de RDA útiles para insertar las fuentes, con la ayuda de un portador tal como, por ejemplo, un catéter, incluyen los que han sido diseñados para usar con braquiterapia intersticial, intracavidad o intraluminal. El sistema cargador posterior de RDA (no mostrado) típicamente incluye a) un recipiente blindado para alojar una fuente intensa de radioisótopos cuando no está en uso, b) un sistema de suministro para adelantar las fuentes desde el recipiente blindado a través de uno o más compartimientos, canales o pasos, con la ayuda del portador, por ejemplo catéteres o estructuras similares, en el sitio con respecto al paciente en el área de tratamiento deseada y c) un sistema

de control que monitoriza y controla la posición y el tiempo de administración de las fuentes dentro del portador de tratamiento para asegurar que la dosis suministrada se ajusta a la dosis prescrita. En el aplicador de sostén del tipo mostrado en las **Figuras 3 y 4**, usando los pasos para la colocación de la fuente, la dosis a los tejidos subyacentes es controlada ajustando la posición de administración y el tiempo de administración. Además, en esta realización, una o más células de formación de campo previamente posicionadas en el paso pueden ser usadas o posicionadas en relación a la fuente o fuentes de manera que coincidan con las posiciones de administración de las fuentes. Alternativamente, puede emplearse una abertura continua a lo largo del paso para controlar la dosis a un volumen designado, para reducir la dosis relativa a la piel o a tejidos sanos tales como el corazón, los pulmones o la mama contralateral.

En el caso del presente invento, está además contemplado que haya la opción de un sistema de control, preferentemente que incluya un programa de ordenador dispuesto de manera que controle la posición de administración de la fuente o fuentes dentro del paso o pasos del aplicador.

El sistema de control preferentemente requerirá entradas paramétricas, estáticas y dinámicas, que pueden incluir factores geométricos (tamaño de fuente, forma, tamaño y forma del aplicador y otros), factores de prescripción de dosis (dosis, velocidad de dosis, tejido blanco y otros), factores biológicos (tejido blanco, márgenes, sitios de tejido sensitivo y otros), factores de fuente (tamaño, forma, actividad, distribución de actividad), y factores dinámicos (preparación de paciente y operador, verificación de posicionado mecánico y operación apropiados, telemetría de posición y otros) para proporcionar el control de proceso/procedimiento. El sistema de control puede incluir también opciones para la intervención del usuario, anulaciones, monitorizado, e información.

En el proceso de planificación del tratamiento puede usarse un programa de ordenador. Este programa ofrecerá la opción de (a) definir la distribución de la dosis al órgano saliente, o a un volumen blanco designado en el órgano, y (b) determinar una distribución apropiada de la fuente o fuentes, células de formación de campo y/o tiempos de administración a lo largo de la periferia del órgano. El programa de ordenador podría también permitir al usuario definir la fuente o fuentes y/o las células de formación de campo y sus situaciones, y calcular la distribución de dosis en el órgano. En cualquier caso, el programa puede aceptar una o más de las siguientes entradas paramétricas: el número, tipo, clase, intensidad, forma, distribución de actividad, tamaño, etc., en determinar la situación requerida de, o la distribución de dosis resultantes de las fuentes. Además, el número, tipo y características de las células de formación de campo, si se usan, pueden ser incluidos en la determinación. El programa de software de planificación del tratamiento puede incluir la opción de permitir la alineación de los sistemas de coordenadas del software de planificación del tratamiento con el del órgano saliente, el aplicador o el sistema de formación de imágenes. El uso de los marcadores en/dentro del aplicador junto con ya sea señales anatómicas de referencia o marcadores fotosensibles aplicados en o dentro ya sea del órgano saliente o del aplicador puede ser utilizado por el programa para facilitar la superposición de los sistemas de coordenadas del programa de software y de uno o más de los siguientes: el órgano, el aplicador y el sistema de formación de imágenes. Alternativamente, la posición del tejido blanco puede ser determinada por una modalidad de formación de imágenes que está directamente incorporada en, o en comunicación con, el sistema de tratamiento que proporciona datos de entrada al programa de ordenador. Imágenes multidimensionales del órgano y estructuras asociadas pueden ser introducidas por el programa de software para facilitar esta alineación. Pueden ser incluidas opciones para calcular la colocación de las fuentes basadas en una combinación de dosis al volumen designado y una limitación de dosis a órganos o tejidos adyacentes. El programa de software puede incluir también la opción de retroalimentación en tiempo real de la dosis suministrada al tejido blanco donde las futuras posiciones de fuentes y tiempos de administración son recalculados tan frecuentemente como se desee basados en la retroalimentación de suministro de dosis histórica.

El o los radioisótopos pueden ser transmutados dentro del portador de la fuente (por ejemplo por activación nuclear directa) o pueden ser dispersados en, o aplicados a la superficie de portadores por cualquier número de métodos químicos o físicos, simple adhesión o encapsulación. Ejemplos de algunos de los métodos más comunes incluyen los procesos de revestimiento galvánico, pintura, pulverización catódica, ligamento de reacción, envoltura de dispersión de radioisótopos dentro de un polímero y similares. También pueden emplearse otros métodos.

El o los radioelementos de la o las fuentes pueden elegirse de la lista de radioelementos comúnmente reconocidos y/o disponibles. El isótopo ideal tiene la combinación conveniente de vida media, energía de rayos gamma y facilidad de producción y purificación. La vida media tiene un impacto sobre la duración útil de almacenaje del producto. Las energías de rayos X o rayos gamma (fotón) controlan la profundidad del campo para el suministro de la dosis y pueden ser optimizadas de manera que se adapten al volumen y situación del lecho tumoral. Los fotones de mayor energía son mejores para blancos asentados más profundamente. Finalmente, los radioelementos deben elegirse entre clases disponibles o fácilmente producibles. Las principales opciones corrientes para radioisótopos capaces de reunir estos requerimientos incluyen, pero no están limitadas al Co-56, Co-57, Co-58, Co-60, Zn-65, Pd-103, Cd-109, I-125, Cs-131, Cs-137, Sm-145, Gd-153, Yb-169, W-187, Ir-192, y Au-198, aunque otras fuentes pueden, y podrán en el futuro, reunir estos criterios. Para tratar órganos del tamaño general como se define en esta solicitud, la energía de las emisiones de fotones primarios debería estar limitada en el intervalo de entre unos 20 keV y unos 1500 keV. Para la mama, la energía de las emisiones primarias de fuentes preferidas están preferentemente por lo general entre unos 50 keV y unos 1300 keV.

La fuente o fuentes radiactivas contempladas en esta publicación pueden ser generadores de radiación ionizante que suministran un campo de exposición divergente, tales como fuentes de rayos X o fuentes de electrones que pueden ser colocadas periféricas al órgano saliente. Un ejemplo de la fuente de radiación es una fuente de rayos X de ortovoltaje. La posición de administración de los generadores y la intensidad de las emisiones pueden ser controladas para suministrar la dosis terapéutica deseada a un volumen blanco en un órgano saliente como resultado de la superposición de los campos desde las posiciones de administración de la fuente individual. Como se ha descrito anteriormente, pueden ser agregadas a los generadores estructuras de formación de campo, para formar el campo de exposición.

El presente aplicador de braquiterapia es diferente de los aplicadores anteriores en que es adecuado para tratamiento de un volumen designado grande en un órgano saliente. Ello requiere al menos un haz divergente de al menos una fuente de radiación colocada dentro un aplicador montado en la superficie de un órgano saliente. El aplicador es fijado al órgano y proporciona una plataforma estable para alojar la fuente o fuentes de radiación y suministrar la dosis al volumen designado independientemente del movimiento del blanco (por ejemplo, debido al ciclo de la respiración). El volumen designado así como también el aplicador son identificados inicialmente por guía de formación de imágenes para la alineación y monitorizado apropiados de la dosis. La fuente debe estar dentro de un estrecho margen de distancias desde la piel. Colocar la fuente demasiado cerca de la piel (a menos de unos 3 mm) resulta en excesiva exposición de la piel; mientras que colocar la fuente más lejos de alrededor de unos pocos cm (por ejemplo, 5 cm) retirada de la piel resulta en disminución de la intensidad, siendo restringido el intervalo de ángulos de exposición frontal permisibles y la braquiterapia se hace ineficiente. El solape de los haces divergentes donde los campos de exposición se superponen proporciona la dosis terapéutica mientras que la parte de volumen que no está expuesta a la intersección de los haces divergentes recibe una dosis subterapéutica.

Debería apreciarse que el efecto distributivo puede ser obtenido por una fuente única extendida o múltiples fuentes segmentadas y una sola célula o múltiples células de formación de campo. En el caso de una fuente única extendida, la fuente única es configurada para extenderse sobre un área de manera que radie desde diferentes direcciones o ángulos hacia el tejido blanco o volumen designado de manera que el campo de radiación desde una parte de la fuente se superpone sobre el campo generado desde otra parte de la misma fuente de manera que se solapan constructivamente y proporcionan la dosis deseada al tejido blanco o volumen designado. Creando un modelo de radiación apropiado, el método y el producto permiten que sea suministrada de modo no invasivo al tejido blanco o volumen designado una mayor concentración de radiación que una fuente que suministra radiación desde una sola fuente puntual o desde una fuente en la que la radiación es emitida en una posición (una fuente planar o una lineal), al mismo tiempo que reduce la exposición de tejido circundante a radiación incidental.

La **Figura 5** muestra un ejemplo de estructura de formación de campo embebida (con una o más aberturas) dentro de un aplicador para facilitar el suministro direccional de radiación, y obtener el solape o superposición deseado, de modelos de radiación en volumen de interés predeterminado. Como se observa en el dibujo, la realización ilustrada incluye material atenuador que es preferentemente una parte del aplicador. El material atenuador 70 está preferentemente provisto de una pluralidad de canales 72 dentro del atenuador. La fuente o fuentes 74 están preferentemente embebidas en los respectivos canales de manera que forman modelos de haces divergentes direccionales 76. La fuente o fuentes 74 están posicionadas con relación al área blanco 78 de manera que los modelos 76 se solapan unos con otros en el área blanco 78 de manera que así se suministra una dosis de radiación mayor al área blanco 78 que a las áreas circundantes.

Las **Figuras 6A-6D** muestran los elementos de un tratamiento de mama periférico no invasivo usando un procedimiento de aplicador de placas paralelas. La **Figura 6A** muestra la formación de imágenes inicial de la mama usando una técnica mamográfica estándar. En la **Figura 6B**, la situación, tamaño y forma de la lesión 80 son traducidas a un plan de tratamiento que implica tratamiento desde dos direcciones ortogonales 82 y 84*, en todas partes desde 60 a 120 grados desde la orientación original. Cada placa puede definir una pluralidad de situaciones de fuentes individuales (como se ilustra por ejemplo en la **Figura 8B**). En la **Figura 6C**, el primer tratamiento está suministrado por una serie de posiciones de administración de fuentes de RDA dentro de cada uno de los aplicadores de tratamiento en la dirección 84. En la **Figura 6D**, la siguiente fracción de tratamiento es proporcionada en un ángulo de 90 grados con respecto a la primera fracción de tratamiento en la dirección 82. Se realizarían fracciones de tratamiento adicionales hasta que se alcance la dosis terapéutica completa al tejido blanco. En una realización, se siguen las siguientes etapas para aplicar radioterapia a una mama. El método de aplicación comprende:

- A. Comprimir la mama entre dos placas de manera que se defina el plano de tratamiento inicial;
- B. Formar imágenes de la mama en el plano de tratamiento inicial mientras está inmovilizada para identificar el volumen designado de tejido que necesita radioterapia;
- C. Suministrar radiación divergente de radioterapia al volumen designado mientras la mama está inmovilizada desde una dirección dentro de un ángulo de 30 grados desde la normal al plano de tratamiento inicial;
- D. Retirar las placas de compresión y girar las placas de compresión a una nueva orientación que está dentro de 60 a 120 grados del plano de tratamiento inicial, y reaplicar compresión para inmovilizar el citado órgano saliente en la nueva orientación;

E. Identificar el volumen designado por formación de imágenes, u otros medios, en el órgano saliente desde la nueva orientación;

F. Suministrar radioterapia al volumen designado mientras el órgano saliente está inmovilizado en la nueva orientación desde una dirección esencialmente normal a las placas de compresión; y

5 G. Repetir las etapas D a F, según se necesite hasta que esté suministrada una dosis terapéutica al volumen designado en el órgano saliente.

Debería ser evidente que mientras que la realización descrita en relación con las **Figuras 6A-6D** emplea dos orientaciones de las placas de compresión, la técnica podría emplear más de dos orientaciones, dependiendo de la aplicación y/o del tratamiento deseado.

10 La **Figura 7** ilustra un ejemplo de un mapa de isodosis en sección transversal superpuesto sobre una imagen de TC desde un prototipo de aplicador de estilo sostén montado sobre un maniquí 121 para mostrar la distribución de isodosis generada por un modelo de fuente de RDA. La parte de las posiciones de administración de la fuente a lo largo de la periferia de la mama que caen en este plano están destacadas como puntos 120. Los contornos de isodosis 122 indican un modelo de uniformidad típica que puede ser generado desde esta estructura de distribución de fuentes.

15 Las **Figuras 8A y 8B** ilustran un ejemplo de usar análisis de elementos finitos (AEF) de la distribución de campo desde una sola célula de formación de campo en la **Figura 8A**, y desde una serie de células de formación de campo colocadas en la placas superior e inferior de un aplicador de placas paralelas en la **Figura 8B**. En la **Figura 8A** la distribución de campo de 2 dimensiones puede determinarse por análisis de elementos finitos para una célula de formación de campo. En el ejemplo mostrado la célula tiene un ángulo incluido de 90 grados y un espesor de atenuador de plomo de 9 mm. El ángulo y el espesor pueden evidentemente variar dependiendo de las circunstancias de tratamiento particulares. Esta estructura crea un campo de exposición 130 de radiación frontal no atenuada y un campo de exposición lateral o zona 132 sustancialmente atenuada. En la **Figura 8B** está mostrado un ejemplo del impacto de esta estructura de formación de campo en la uniformidad de campo de 2 dimensiones entre las placas de un aplicador de placas paralelas. En esta representación, trece pasos 134 de catéter de RDA están colocados en paralelo y separados 1 cm a lo largo de la placa superior 136 y de la placa inferior 138. Está trazada la uniformidad de campo resultante.

La **Figura 9** es un típico diagrama de flujo de programa que indica los cálculos primarios, las entradas principales (estáticas y dinámicas) y las vías de toma de decisiones principales. Como se muestra en la **Figura 9**, varias entradas de usuario u operador incluyen factores de prescripción de dosis 150, que incluyen dosis, duración, velocidad de dosis, volumen blanco, y fraccionamiento; factores geométricos 152, que incluyen forma del volumen blanco, tamaño del volumen blanco, forma de aplicador, situaciones de las fuentes en el aplicador, y vía de la fuente en el aplicador; factores biológicos 154, que incluyen tejido blanco, definición de márgenes, tejidos sensibles a la dosis (es decir, cualesquiera áreas de "no" tratamiento; y factores de fuente 156, que incluyen tamaño de fuente, distribución de actividad de la fuente, actividad de la fuente, y flexibilidad de la fuente. Las diversas entradas de operador son proporcionadas a la entrada del programa del curso del programa, indicado en la etapa 160. La etapa 160 incluye calcular la dosis por fracción, los tiempos de administración, las posiciones de administración, la selección de pasos y las velocidades de dosis corrientes. Los resultados son luego presentados al operador como se indica en la etapa 162 para confirmación. El operador puede anular y revisar los niveles de dosis calculados basado en determinaciones empíricas. Una vez que los niveles de dosis están fijados, el tratamiento puede comenzar, como se indica en la etapa 164. Las entradas dinámicas relacionadas con la fuente, el equipo y el estado del paciente son luego consideradas (indicado en la etapa 166). Estas entradas dinámicas incluyen condición del paciente, verificación de retroalimentación de la posición de la fuente, mecanismo de movimiento de la fuente, condición del operador, y algoritmo de detección de error de programa. Estas entradas dinámicas están previstas en la etapa 168, en la que la fuente es adelantada (colocada) en la posición de comienzo, y tal posicionado es confirmado. En la etapa 170, se toma la decisión de si el tratamiento se ha seguido correctamente en cada posición. Esto se realiza accediendo al estado del tumor o tumores blanco a la luz del tratamiento llevado a cabo hasta aquí. Si la posición de comienzo de la fuente no puede ser confirmada en la etapa 168, o el tratamiento se ha seguido incorrectamente, la etapa sigue a la etapa 172 a un módulo de gestión de error que evalúa el problema a la luz de las entradas dinámicas 166. Si por otra parte la decisión en la etapa 170 es sí, en la etapa 174 se toma una determinación de si se ha obtenido la dosis prescrita. Si es no, se repite la etapa 170. Si es sí, se toma una determinación en la etapa 176 de si el tratamiento está en la posición final. Si es sí, en la etapa 178 la fuente es retirada y se toma una determinación de si la fuente es segura. Si es no, en la etapa 180 el tratamiento es adelantado a la siguiente posición, y de vuelta a la etapa 170, y las subsiguientes etapas que siguen a la etapa 170 se repiten para la posición siguiente.

55 Haciendo referencia de nuevo a la etapa 172, una vez que el módulo de gestión de error determina el error en el tratamiento, en la etapa 182 se toma una determinación de si el error puede ser corregido. Si es sí, se determina un plan de corrección o reparación y se revisan los parámetros de tratamiento en la etapa 184. En la etapa 186 se toma una determinación de si se necesita aprobación para los parámetros de tratamiento revisados. Si es no, se repiten la etapa 180 y las subsiguientes etapas. Si es sí y se obtiene la aprobación en la etapa 188, se repiten la etapa 180 y las etapas subsiguientes. Si es no, se repiten la etapa 178 y las etapas subsiguientes. Finalmente, en la etapa 178 la fuente o fuentes son retiradas y la fuente o fuentes son verificadas como seguras, se realizan informes, como se indica

en la etapa 190, y se termina el tratamiento, como se indica en la etapa 192. Debería apreciarse que muchas de las etapas de procedimiento del diagrama de flujo descritas en relación con la **Figura 9** pueden ser realizadas por software y almacenadas en una memoria adecuada, tal como un CD o ROM de un ordenador, y operadas por el operador en un ordenador de sobremesa, un ordenador portátil, una estación de trabajo u otro sistema similar.

5 La **Figura 10** es una demostración del uso de células de formación de campo en combinación en un procedimiento de RDA. Según el ejemplo mostrado, un paso de catéter de RDA 200 incluye una o más células de formación de campo 202 que incluyen una fuente de radiación de RDA 204, fijamente acoplada a o móvil dentro del paso de catéter de RDA 200. Como se muestra, la célula 202 y la fuente 204 proporcionan un haz divergente de radiación hacia el volumen blanco 206. Como se observa, las células de formación de campo pueden estar previamente posicionadas en los sitios
10 prescritos para el tratamiento deseado. En este caso una sola fuente de RDA 204 puede ser adelantada primero de manera que mueva la fuente 204 a través de células sucesivas de modo que se permita a la fuente 294 administrar por un tiempo predeterminado en una posición dentro de la célula de formación de campo 202 para suministrar una dosis parcial predeterminada desde cada célula. El proceso se repite adelantando la fuente de RDA 204 a cada posición sucesiva 210 por el tiempo de exposición prescrito. El número de posiciones y sitios es dependiente del tratamiento particular. El uso de células de formación de campo limita la exposición lateral de la dosis al tejido superficial
15 circundante (adyacente a la piel) mientras que al mismo tiempo permite la acumulación de una dosis mayor al volumen blanco predeterminado dentro del órgano.

La **Figura 11** demuestra cómo la orientación de las células de formación de campo 216 puede usarse para controlar la exposición de tejidos a la radiación. En la **Figura 11A** las células de formación de campo 216 están orientadas perpendicularmente a la pared del pecho, tratando la mama uniformemente, pero permitiendo la exposición a
20 posiciones por debajo de la pared 217 del pecho. En la **Figura 11B**, las células de formación de campo 216 están orientadas hacia fuera de la pared del pecho y así minimizan la dosis a posiciones por debajo de la pared 217 del pecho de manera que crean una orientación limitada a la pared del pecho.

Los mismos resultados se obtienen usando una abertura continua a lo largo de la vía de la fuente de radiación como se muestra en la **Figura 12**. Haciendo referencia a la **Figura 12**, se muestra una realización de una estructura de
25 formación de campo continuo que incluye un ángulo abierto frontal no impedido 220, un eje longitudinal 222, la abertura 224, una estructura de atenuador de radiación 226, tal como un catéter que contiene un material de absorción de radiación, el paso 228 para la fuente de radiación, tal como ya sea la fuente de RDA o el generados de rayos X, la superficie 230 del aplicador extendido, la superficie de la mama 232, el espacio 234 para la capa intermedia de contacto con la piel entre el aplicador y la superficie de la mama y la dirección de la exposición frontal no impedida 225.
30

La **Figura 13** muestra los elementos de una realización de una sola estructura 250 de formación de campo de radiación para crear un campo de exposición de radiación definido de haz divergente. La estructura 250 incluye el material de absorción de radiación que define una abertura 252, preferentemente pero no necesariamente de forma
35 cónica, que define un ángulo abierto frontal 254 (y que define un medio ángulo 256) y una abertura 258, la fuente 260 posicionada con relación a la abertura 258 por la altura o distancia límite de referencia 262, y un atenuador 264. El haz de radiación que emana de la fuente 260 a través de la abertura 258 está definido por una línea central o eje 266 del haz, y así define el campo de exposición frontal divergente 268 y la dirección/zona de exposición lateral 270. Por medio de la variación del ángulo abierto 254, el medio ángulo 256, la abertura 258, y la distancia 262, el campo de exposición divergente emitido desde la estructura 250 de formación de campo puede ser limitado y facilitar el apropiado solape de
40 múltiples campos de exposición divergente con el tamaño, forma y situación de la lesión en el órgano saliente.

La **Figura 14** muestra una realización alternativa de un aplicador, utilizando un aplicador basado en la robótica. La fuente de radiación 270 está montada sobre un brazo 272, que a su vez está montado en un soporte 274 y adaptado para girar sobre un eje de rotación 276. En esta disposición la mama 278 está adecuadamente posicionada con
45 relación a la aplicación, como por ejemplo, se le permite colgar por la fuerza de gravedad a través de una abertura 280 formada en un soporte 282 de la paciente. Están mostrados el ángulo rotacional 284, el ángulo azimutal 286, el ángulo 288 de basculamiento de la fuente, la variación 290 de distancia de la fuente, la variación de altura 292 y el desplazamiento lateral 294 del soporte 274 con relación a la mama 278. El ángulo rotacional 284, el ángulo azimutal 286, el ángulo 288 de basculamiento de la fuente, la variación 290 de distancia de la fuente, la variación de altura 292 y el desplazamiento lateral 294 definen los seis grados de libertad, y operan en concierto para permitir a la técnica de
50 BPM alinear apropiadamente la fuente (o alternativamente la fuente y la estructura de formación de campo) y la dirección de la fuente en cualquier punto a lo largo de la periferia de, pero a una corta distancia a (dentro de las dimensiones anteriormente mencionadas) o en contacto directo con la mama de manera que permita el apropiado seguimiento o alineación del campo de exposición divergente desde la fuente de radiación con el volumen designado 296 dentro de la mama.

Haciendo referencia a las **Figuras 15A-15C**, se demuestra la relación entre la colocación de la fuente o generador de radiación dentro de una estructura de formación de campo y el campo de radiación resultante. La **Figura 15A** muestra una estructura de formación de campo 298 con una fuente de radiación 300 colocada centrada y cerca de la abertura,
55 que genera un campo de radiación ampliamente divergente 302. La **Figura 15B** muestra una estructura de formación de campo 298 con la fuente de radiación 300 colocada centrada y lejos* de la abertura, que genera un modelo de campo de radiación estrechamente divergente 304. Finalmente, la **Figura 15C** muestra una estructura de formación de
60

campo 298 con la fuente de radiación 300 colocada "descentrada" y lejos de la abertura en la estructura de formación de campo, que genera un modelo de campo de radiación divergente estrecho y asimétrico 306.

Diversos aspectos adicionales del sistema y método dados a conocer:

5 El aplicador puede ser diseñado de encargo para uso en un solo paciente. Para tratamiento de la mama, el modelo de distribución de la radiación puede ser diseñado de manera que la dosis al pezón y/o la dosis al sitio de extirpación sea controlada (reducida o aumentada) como se desee. El aplicador puede incluir un monitor o monitores de radiación para el seguimiento/medición de la dosis superficial (piel). En las realizaciones en las que el aplicador tiene una capa interna que entra en contacto con la piel, el espacio entre la superficie de la mama y el aplicador proporciona una distancia de separación controlada entre la fuente y la piel. Además, la capa interna del aplicador que entra en contacto con la piel puede ser separable del aplicador. En una disposición alternativa, el aplicador puede incluir una capa intermedia que comprenda un alto contenido de agua o material equivalente al agua, que incluye, pero no está limitado a una esponja, un balón o medios gel llenos de agua.

15 Está contemplado que el radioisótopo primario debería incluir una energía dominante de rayos gamma en algún lugar entre unos 20 y unos 1500 keV, y preferentemente energía dominante en algún lugar entre unos 50 y 1300 keV. El radioisótopo es seleccionado preferentemente de un grupo que incluye: Co-56, Co-57, Co-58, Co-60, Zn-65, Pd-103, Cd-109, I-125, Cs-131, Cs-137, Sm-145, Gd-153, Yb-169, W-187, Ir-192, y Au-198. En una realización la fuente de radiación es una fuente de ortovoltaje de rayos X. La dosis puede ser suministrada ya sea continuamente o intermitentemente (por fracciones) por un periodo que va desde unos 10 minutos a unos 60 días. Está contemplado también que la dosis de radiación en cada fracción esté entre alrededor de 1 y alrededor de 10 Gy y la dosis acumulada esté en el intervalo de entre unos 10 hasta unos 100 Gy. La dosis al volumen designado durante cada fracción está preferentemente entre unos 3,0 y unos 4,0 Gy, y una dosis total de entre unos 30 a unos 40 Gy suministrada en 8 a 10 sesiones en un periodo de 4-5 días. La braquiterapia no invasiva puede ser aplicada intermitentemente hasta que en cada sesión esté suministrada la dosis fraccionada prescrita. La braquiterapia no invasiva descrita aquí puede ser llevada a cabo como un intensificador a otros procedimientos de radioterapia. Por ejemplo, la técnica de braquiterapia no invasiva puede ser combinada con hipertermia, sensibilizadores de la radiación u otros medios de elevar la efectividad del tratamiento de radiación. Debería ser evidente que la dosis y el tratamiento pueden variar. Donde la dosis terapéutica de radiación acumulada suministrada esté en el intervalo de unos 15 a unos 45 Gy, se prefiere que la dosis subterapéutica media suministrada al tejido circundante sea al menos el 20 % más baja que la dosis terapéutica. Como se ha mencionado anteriormente, la fuente puede ser aplicada mientras la paciente está en una posición prona, o en una posición supina. Alternativamente, la fuente puede ser aplicada mientras la paciente está sentada o de pie. El aplicador contiene estructuras de formación de campo para permitir la exposición frontal divergente esencialmente no impedida al tejido de la mama mientras que se limita la exposición lateral del tejido superficial de la mama para reducir la dosis en la piel.

35 El aplicador preferentemente incluye estructura de formación de campo usada para crear un campo de exposición divergente. La estructura de formación de campo, hecha de un material absorbente de la radiación, tal como el plomo, comprende preferentemente una abertura con un ángulo de abertura que se extiende al menos unos 20 grados (medio ángulo de 10 grados desde la incidencia normal) pero no más de unos 150 grados (medio ángulo de 75 grados desde la incidencia normal) que reduce la exposición a la radiación lateral en al menos el 30 % (sobre la media). En el caso de tratamiento de la mama, la fuente o las fuentes radiactivas está o están colocadas en estructuras del aplicador que limitan la exposición lateral, tales como aberturas adecuadamente configuradas de manera que el eje del campo de exposición frontal divergente esté orientado fuera de la pared del pecho de manera que se reduzca la dosis de dispersión al corazón y los pulmones. En una aplicación semejante, el ángulo abierto de la exposición frontal no impedida es menor de unos 150 grados en al menos un plano. En la realización en la que se usa una fuente de RDA con el aplicador para tratamiento de la mama, se usa una estructura de abertura axial extendida alrededor de la vía axial de la fuente de RDA para permitir el paso libre de la radiación divergente en la dirección frontal mientras que se limita la exposición lateral, reduciendo así la dosis relativa a la piel según se compara con la dosis al tejido de la mama designado. La profundidad de un canal de abertura axial extendida tal como el mostrado en la **Figura 12**, puede permitir el paso de una fuente de RDA y permitir que la distancia de la fuente de RDA desde el canal de abertura sea variada de manera que la distancia determinará la divergencia del campo de exposición. Las estructuras de formación de campo incluyen aberturas, máscaras, obturadores, células de formación de campo, bandas, rebajes, o revestimientos y espaciadores atenuadores de geometrías fijas o variables.

55 Al tiempo que el software de planificación del tratamiento, tal como se ha descrito en relación con las **Figuras 9A y 9B**, los parámetros de exposición a la radiación tales como centro de isodosis, volumen de dosis y uniformidad de dosis son basados en el tamaño y forma de la mama o el tamaño, forma y volumen del tumor, del lecho tumoral, o de un volumen designado en la mama. Preferentemente, los parámetros de exposición a la radiación tales como centro de isodosis, volumen de dosis y uniformidad de dosis son diseñados para adaptarse a la dosis designada y a la distribución de dosis con el tamaño y forma de la mama o la situación y extensión del tumor o lecho tumoral en la mama, como es identificado por la guía de imágenes. La dosis es preferentemente referenciada a puntos de referencia de la dosis en la mama identificados por la guía de imágenes apropiada. La posición, intensidad, tamaño, forma y energía de la fuente o fuentes se eligen preferentemente de manera que el volumen de tratamiento de radiación coincida con el tamaño y forma de la mama o el tamaño, forma y situación del tumor, del lecho tumoral u otro volumen designado en la mama basado en la guía de imágenes. La posición de administración, el modelo de administración, y

5 el tiempo de administración de la fuente de RDA se elige de manera que el volumen de tratamiento de radiación coincida con el tamaño y forma de la mama o el tamaño, forma y situación del tumor o del lecho tumoral según es identificado por la guía de imágenes. Para fines de tratamiento, se usan marcadores fotosensibles en los aplicadores para la alineación de la posición del aplicador a las coordenadas de la mama para hacer coincidir el volumen de tratamiento de radiación con el volumen del tumor o del lecho tumoral. El software de planificación del tratamiento permite que la dosis al volumen de tratamiento sea monitorizada en tiempo real de manera que controle la posición o posiciones de administración y el tiempo o tiempos de administración de la fuente o fuentes. Las fuentes radiactivas son encapsuladas en un portador que tiene la forma de una fuente puntual, hilo, tubo, u hoja, y puede ser cargada o embebida en un portador por medio de pintura, revestimiento galvánico, mezcla en una dispersión, y ligamento químico o físico en o sobre la superficie de un portador. Las fuentes pueden ser pequeñas pastillas o fuentes extendidas en forma de una línea (unidimensionales). Las fuentes pueden ser fuentes filtradas (blindadas) o extendidas en forma de un plano llano (bidimensionales). Las fuentes pueden ser fuentes extendidas en forma de un plano curvado (tridimensionales). En una realización, la fuente o fuentes pueden atravesar a lo largo una trayectoria espiral a lo largo de la periferia de la mama y extenderse desde la pared del pecho hasta el pezón tal como se muestra en las **Figuras 3 y 4**. En una realización alternativa, la fuente o fuentes atraviesan múltiples trayectorias circulares coaxiales de las cuales todas son en general paralelas a la pared del pecho y están situadas a lo largo de la periferia de la mama. En todavía otra realización, la fuente o fuentes atraviesan a lo largo líneas radiales curvadas que se extienden desde el pezón hasta la pared del pecho y están situadas a lo largo de la periferia de la mama. Las fuentes pueden ser pequeñas pastillas o fuentes extendidas en forma de una línea (unidimensionales). Las fuentes pueden ser fuentes filtradas (blindadas) o extendidas en forma de un plano llano (bidimensionales). O fuentes filtradas (blindadas) o extendidas en forma de un plano curvado (tridimensionales).

Aunque se han descrito algunas realizaciones de un aparato y un método que proporcionan braquiterapia, debe entenderse que los conceptos implícitos en estas realizaciones pueden ser usados también en otras realizaciones. La protección de esta solicitud está limitada únicamente a las reivindicaciones que siguen ahora.

25 En estas reivindicaciones, la referencia a un elemento en singular no se aplica para significar "uno y sólo uno" a menos que específicamente así se mencione, sino más bien "uno o más".

El invento es según se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para aplicar radioterapia a un volumen designado (80) de un órgano saliente, que comprende:
 - 5 A. Un par de placas giratorias (82) construidas y dispuestas de manera que comprimen e inmovilizan el órgano saliente en una primera orientación de manera que definen un plano de tratamiento inicial y comprimen e inmovilizan el órgano saliente en al menos una segunda orientación que está dentro de 60 a 120 grados del plano de tratamiento inicial de manera que definen al menos un segundo plano de tratamiento diferente del primer plano de tratamiento,
 - 10 B. Un dispositivo de formación de imágenes construido y dispuesto de manera que forma imágenes del órgano saliente mientras el órgano está comprimido e inmovilizado en cada orientación de manera que identifica el volumen designado de tejido que necesita radioterapia en cada uno de los planos de tratamiento, y
 - 15 C. Un sistema de suministro de radiación, que incluye (a) un generador de radiación ionizante que puede ser posicionado en la periferia del órgano saliente, y está construido y dispuesto de manera que suministra radioterapia en forma de radiación ionizante desde al menos dos direcciones, estando cada dirección fijada con relación al volumen designado, mientras el órgano saliente está inmovilizado entre las placas, desde una dirección dentro de un ángulo de 30 grados desde la normal al plano de tratamiento inicial, y desde una dirección esencialmente normal al segundo plano de tratamiento, y (b) una estructura de formación de campo para formar el campo de exposición de radiación ionizante de manera que el volumen designado recibe una dosis terapéutica como resultado de la superposición de los campos de radiación ionizante suministrada desde cada una de las direcciones individuales.
- 20 2. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la estructura de formación de campo incluye al menos un dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante, construido y dispuesto de manera que está fijado de modo ajustable con relación a las placas de manera que suministra radioterapia desde cada dirección al volumen designado mientras el órgano saliente está inmovilizado.
- 25 3. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la estructura de formación de campo incluye al menos un dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante, construido y dispuesto para ser fijado de modo ajustable con relación al par de placas en cada orientación de manera que suministra radioterapia desde una dirección fija al volumen designado mientras el órgano saliente está comprimido e inmovilizado por las placas en cada orientación, de manera que una dosis terapéutica de radiación ionizante es suministrada al volumen designado y una dosis subterapéutica es suministrada al tejido que circunda al volumen designado.
- 30 4. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la segunda orientación está dentro de 60 a 120 grados del plano de tratamiento inicial.
5. El aparato de la reivindicación 1, en el cual el órgano saliente es una mama.
6. El aparato de la reivindicación 5, en el cual la mama ha sido sometida a un procedimiento de lumpectomía y en el cual el volumen designado es el margen de la cavidad de lumpectomía.
- 35 7. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la estructura de formación de campo incluye al menos un dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante, y el sistema de suministro de radiación suministra la radioterapia como una dosis elevada de radiación divergente, estando el dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante construido y dispuesto de manera que está posicionado con relación al órgano de manera que una dosis elevada de radiación divergente puede ser suministrada desde al menos dos direcciones a o muy cerca de la periferia del órgano saliente conformable transcutáneamente hasta el volumen designado del órgano saliente conformable desde al menos dos direcciones de manera que es suministrada una dosis más alta al volumen designado que al tejido que circunda al volumen designado.
- 40 8. El aparato según la reivindicación 7, que incluye además:
 - 45 un programa de planificación del tratamiento usado para guiar el uso del dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante; y
 - un dispositivo de guía de imágenes construido y dispuesto de manera que forma la imagen del volumen designado;
 - en el cual el programa de planificación del tratamiento y el dispositivo de guía de imágenes son usados para determinar el plan de tratamiento óptimo.
- 50 9. El aparato según la reivindicación 8, en el cual el programa de planificación del tratamiento incluye un subprograma de determinación de parámetros configurado y dispuesto de manera que determina parámetros de exposición a la radiación que incluyen centro de isodosis, volumen de dosis y uniformidad de dosis como una función de la dosis designada y distribución de dosis con el tamaño y la forma del órgano saliente y la situación y extensión del volumen designado, como es identificado por el dispositivo de guía de imágenes.

- 5 10. El aparato según la reivindicación 8, en el cual el programa de planificación del tratamiento incluye un subprograma configurado y dispuesto de manera que determina la posición, intensidad, el tamaño, la forma y energía de una o más fuentes para proporcionar la dosis elevada como una función del volumen designado, que a su vez está determinado por el tamaño y la forma del órgano, o el tamaño y la forma del volumen designado identificado por el dispositivo de guía de imágenes.
11. El aparato según la reivindicación 8, en el cual el programa de planificación del tratamiento incluye un subprograma configurado y dispuesto de manera que determina la posición de administración, el modelo de administración, y el tiempo de administración, de una o más fuentes para proporcionar que la dosis elevada coincida con el volumen designado.
- 10 12. El aparato según la reivindicación 8, que incluye además marcadores de imagen dispuestos para alinear la posición del dispositivo de formación de haces con las coordenadas del órgano para hacer coincidir el tratamiento de radiación con el volumen designado.
- 15 13. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la estructura de formación de campo incluye un dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante, construido y dispuesto de manera que es fijado de modo ajustable con relación a las placas de manera que suministra radioterapia desde una dirección fija al volumen designado mientras el órgano saliente está inmovilizado; y en el cual el dispositivo de formación de haces está construido y dispuesto de manera que es fijado con relación a las placas de manera que está situado en o muy cerca de la periferia del órgano inmovilizado dentro de un intervalo de entre unos 3 mm y unos 5 cm del órgano.
- 20 14. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el volumen designado es del orden de unos diez hasta unos pocos cientos de cm cúbicos.
15. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la radioterapia incluye una dosis terapéutica total prescrita suministrada al volumen designado en el intervalo desde unos 10 Gy hasta unos 50 Gy.
16. El aparato según la reivindicación 15, en el cual la dosis total prescrita es suministrada en fracciones, y cada fracción suministrada al volumen designado es del orden de 1,8 Gy.
- 25 17. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la radioterapia incluye una dosis terapéutica prescrita suministrada al volumen designado en el intervalo desde unos 15 Gy hasta unos 40 Gy.
18. El aparato según la reivindicación 17, en el cual la dosis prescrita es suministrada en fracciones, y cada fracción suministrada al volumen designado es del orden de 1,8 Gy.
- 30 19. El aparato según la reivindicación 18, en el cual el órgano es una mama y la estructura de formación de campo incluye al menos un dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante, estando el dispositivo de formación de haces construido y dispuesto para fijar la mama con relación a las direcciones desde las cuales es suministrada la radiación.
- 35 20. El aparato según la reivindicación 18, en el cual la estructura de formación de campo incluye al menos un dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante, el órgano es una mama que ha sufrido una lumpectomía, y el dispositivo de formación de haces está construido y dispuesto de forma que el volumen designado incluye la región de la cavidad de lumpectomía.
- 40 21. El aparato según la reivindicación 18, en el cual la estructura de formación de campo incluye al menos un dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante, y el dispositivo de formación de haces está fijado al órgano saliente de manera que elimina el movimiento relativo entre el dispositivo de formación de haces y el órgano saliente causado por la respiración u otro movimiento del paciente
- 45 22. El aparato según la reivindicación 18, en el cual la estructura de formación de campo incluye al menos un dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante, y el dispositivo de formación de haces incluye una capa interna de contacto de tejido, que ocupa un espacio entre la superficie de la mama y la fuente de radiación de manera que proporciona una distancia controlada de separación entre la fuente y la piel.
- 50 23. El aparato según la reivindicación 18, en el cual la estructura de formación de campo incluye al menos un dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante, y el dispositivo de formación de haces incluye una superficie externa de atenuación para minimizar la exposición exterior.
24. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la estructura de formación de campo incluye al menos un dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante, el órgano es una mama, y el dispositivo de formación de haces incluye un diseño rígido construido y dispuesto de manera que fuerza el tejido de la mama para conformarlo al espacio rígido de dentro, y en el cual la posición de la mama es fijada y es mantenida constante con relación al dispositivo de formación de haces por la duración de la radioterapia.
25. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la estructura de formación de campo incluye al menos un dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante, el órgano es una mama, y el

dispositivo de formación de haces está diseñado para adaptarse al tamaño de la mama, a la situación y a la forma del lecho tumoral para uso en un solo paciente.

- 5 26. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el sistema de suministro de radiación incluye un aplicador y al menos una fuente de radiación para suministrar la radioterapia como una dosis elevada, siendo la fuente móvil en el aplicador de manera que suministra radiación ionizante desde cada una de las direcciones cuando suministra la dosis elevada al volumen designado.
27. El aparato según la reivindicación 26, en el cual la fuente incluye al menos un isótopo.
28. El aparato según la reivindicación 26, en el cual la fuente incluye al menos una fuente discontinua.
29. El aparato según la reivindicación 26, en el cual la fuente incluye al menos un generador de radiación ionizante.
- 10 30. El aparato según la reivindicación 26, en el cual la fuente es una fuente puntual.
31. El aparato según la reivindicación 26, en el cual la fuente incluye un atenuador selectivo para formar y dirigir la radiación emitida desde la fuente en una dirección predeterminada.
32. El aparato según la reivindicación 31, en el cual la fuente incluye una célula de formación de campo continuo.
- 15 33. El aparato según la reivindicación 31, en el cual la fuente incluye al menos una célula de formación de campo embebida en el aplicador.
34. El aparato según la reivindicación 26, en el cual la fuente incluye una célula de atenuación embebida en el aplicador.
- 20 35. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el sistema de suministro de radiación incluye un aplicador para alojar una fuente de radiación ionizante, y en el cual el aplicador también aloja al menos un monitor de radiación para seguir y/o medir la dosis superficial suministrada a la piel.
36. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el sistema de suministro de radiación incluye un aplicador para alojar una fuente de radiación ionizante, y en el cual el aplicador está construido de manera que se trata al paciente en la posición prona.
- 25 37. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el sistema de suministro de radiación incluye un aplicador para alojar la fuente de radiación ionizante, y en el cual el aplicador está adaptado para tratar al paciente en la posición supina.
38. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el sistema de suministro de radiación incluye un aplicador para alojar la fuente de radiación ionizante, y en el cual el aplicador está adaptado para tratar al paciente en una posición de sentado.
- 30 39. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el sistema de suministro de radiación incluye un aplicador para alojar la fuente de radiación ionizante, y en el cual el aplicador está adaptado para tratar al paciente en una posición de pie.
40. El aparato según la reivindicación 1, que incluye además otro dispositivo para elevar la efectividad del tratamiento de radiación.
- 35 41. El aparato según la reivindicación 40, en el cual el otro dispositivo eleva la efectividad del tratamiento de radiación con un tratamiento de hipertermia.
42. El aparato según la reivindicación 40, en el cual el otro dispositivo eleva la efectividad del tratamiento de radiación con sensibilizadores de la radiación.
- 40 43. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la estructura de formación de campo incluye al menos un dispositivo de formación de haces para proporcionar un haz de radiación ionizante, y en el cual el dispositivo de formación de haces está construido para desempeñar la función de un intensificador u otros dispositivos de radioterapia.
44. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el sistema de suministro de radiación incluye un aplicador, y en el cual el aplicador incluye un par de placas adaptadas para ser posicionadas sobre lados opuestos del órgano.
- 45 45. El aparato según la reivindicación 44, en el cual una de las placas incluye al menos una fuente de radiación para suministrar la dosis elevada.
46. El aparato según la reivindicación 45, en el cual las placas están construidas y dispuestas de manera que son posicionadas en al menos dos orientaciones diferentes con relación al órgano.

47. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el dispositivo de formación de imágenes incluye un dispositivo de formación de imágenes de mamografía.

48. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el dispositivo de formación de imágenes incluye un escáner de TC.

5 49. El aparato según la reivindicación 1, en el cual el dispositivo de formación de imágenes incluye un escáner de ultrasonidos.

50. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la formación de imágenes incluye un sistema de formación de imágenes por resonancia magnética.

51. El aparato según la reivindicación 1, en el cual la formación de imágenes incluye un sistema de formación de imágenes fluoroscópico.

10

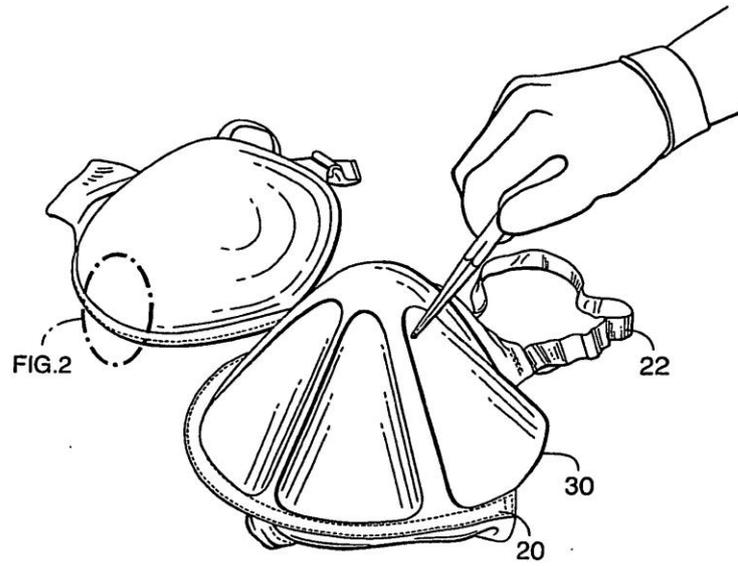


FIG. 1

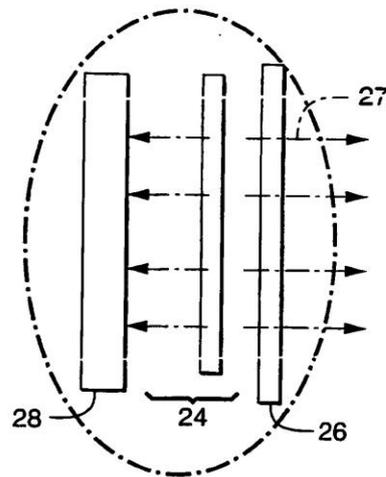


FIG. 2

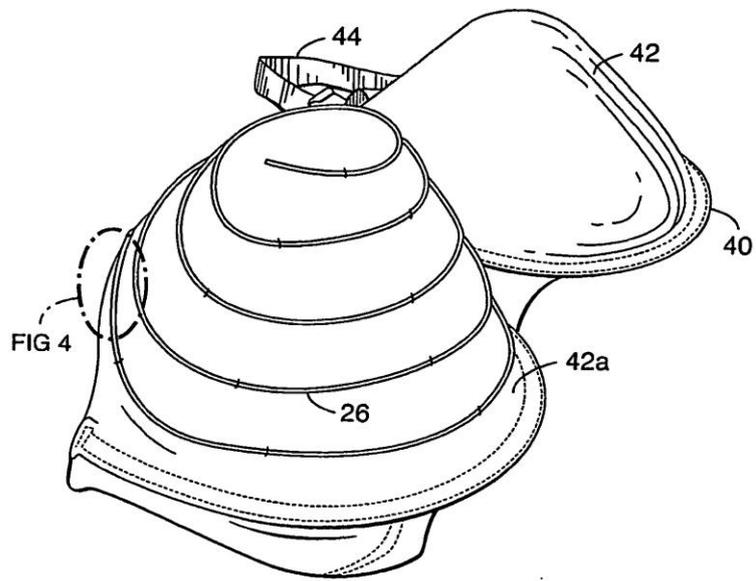


FIG. 3

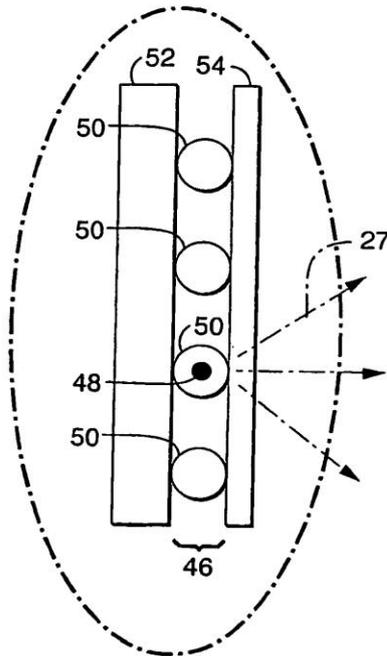


FIG. 4

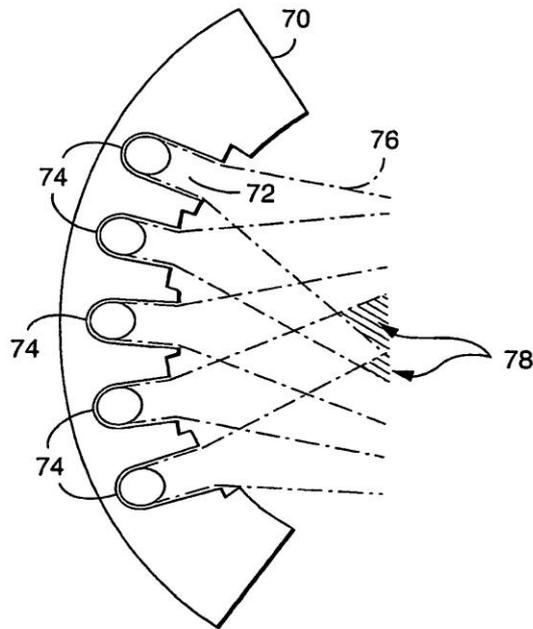


FIG. 5



FIG. 6A

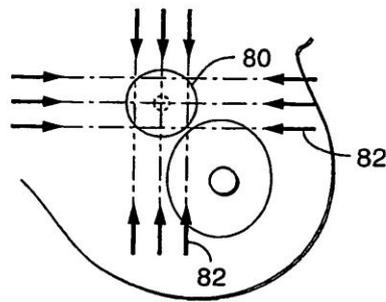


FIG. 6B

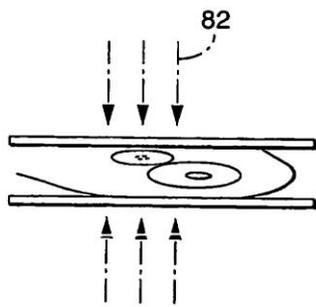


FIG. 6C

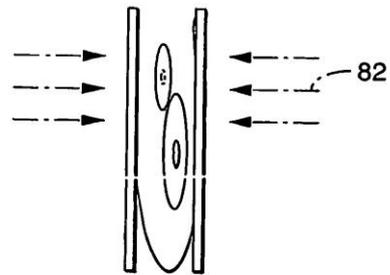


FIG. 6D

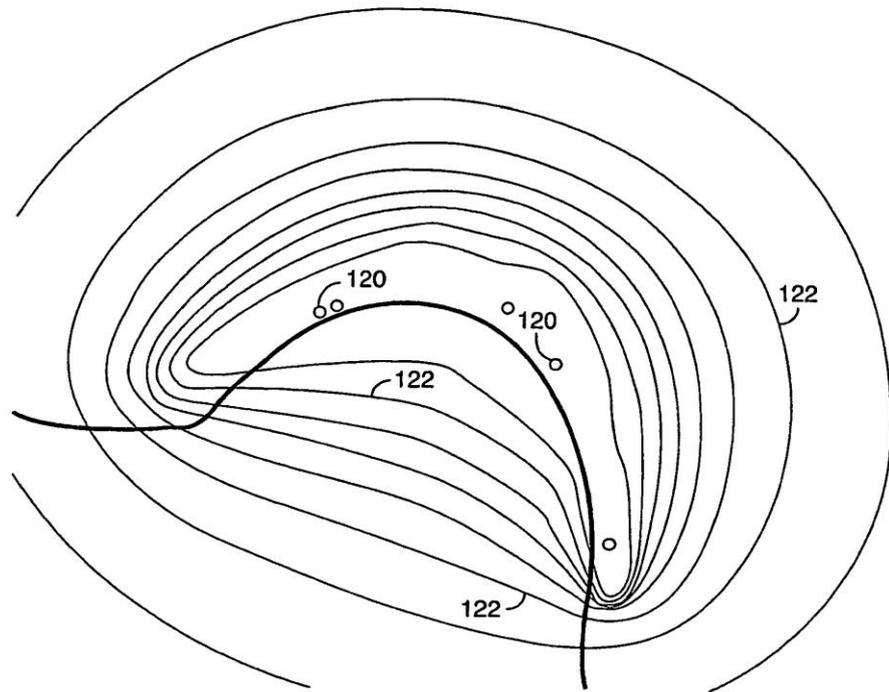


FIG. 7

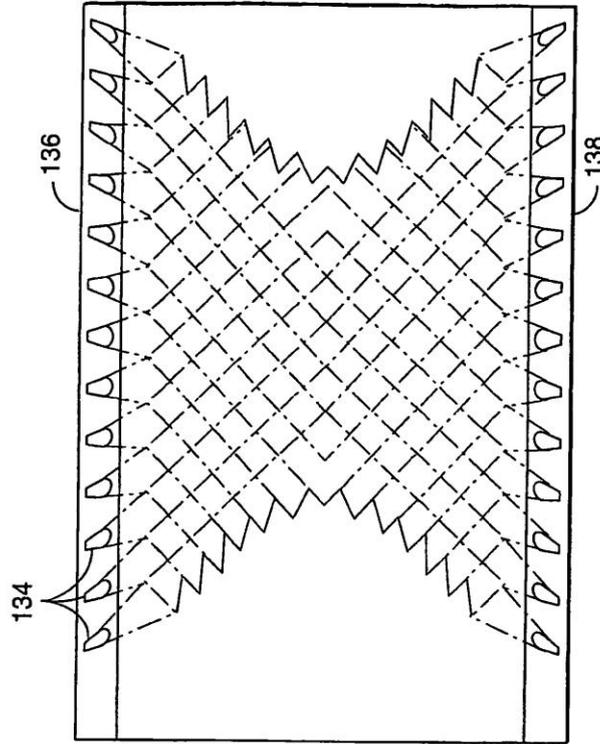


FIG. 8B

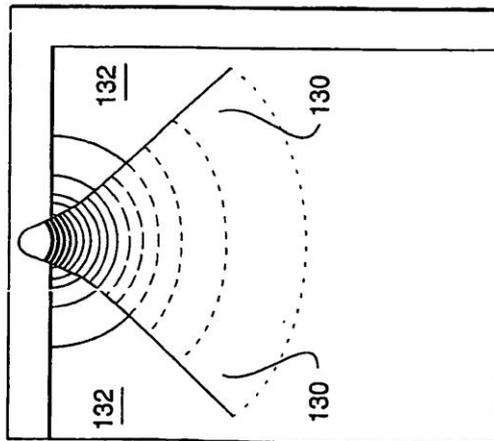
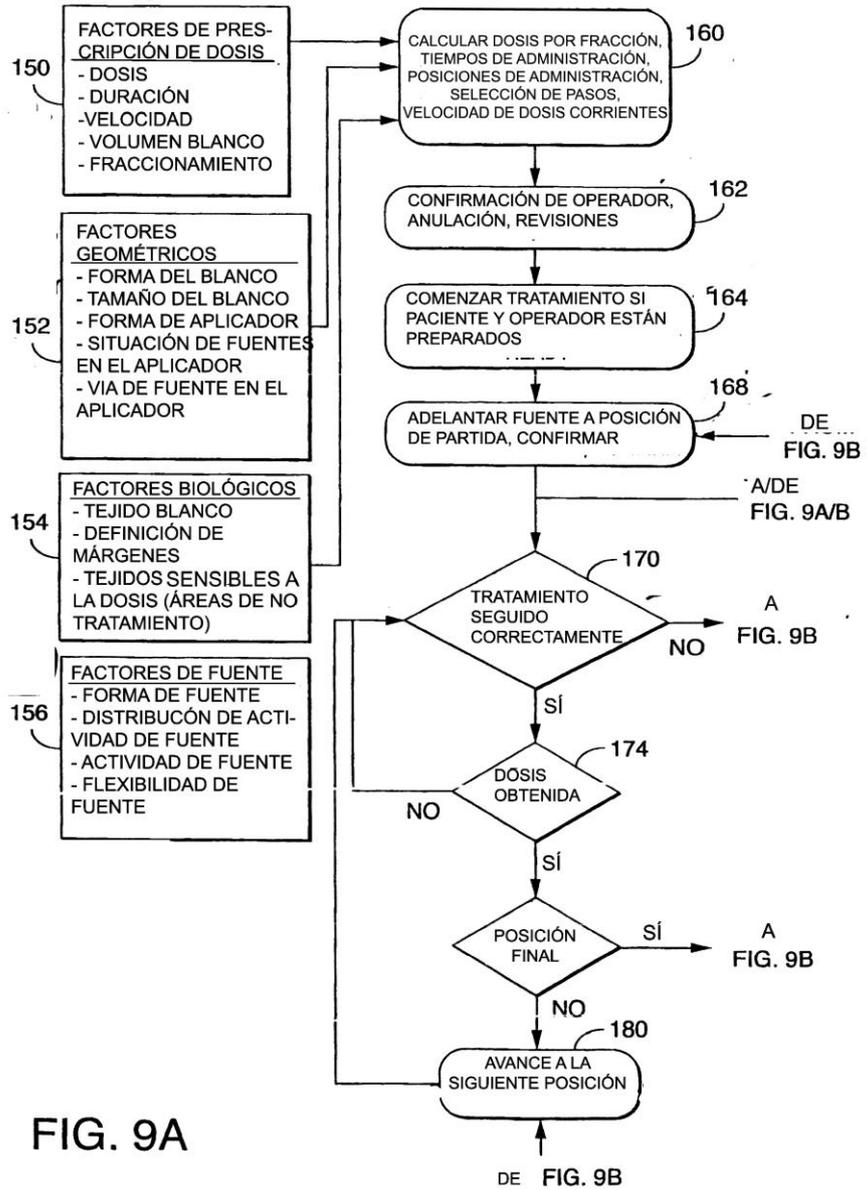


FIG. 8A



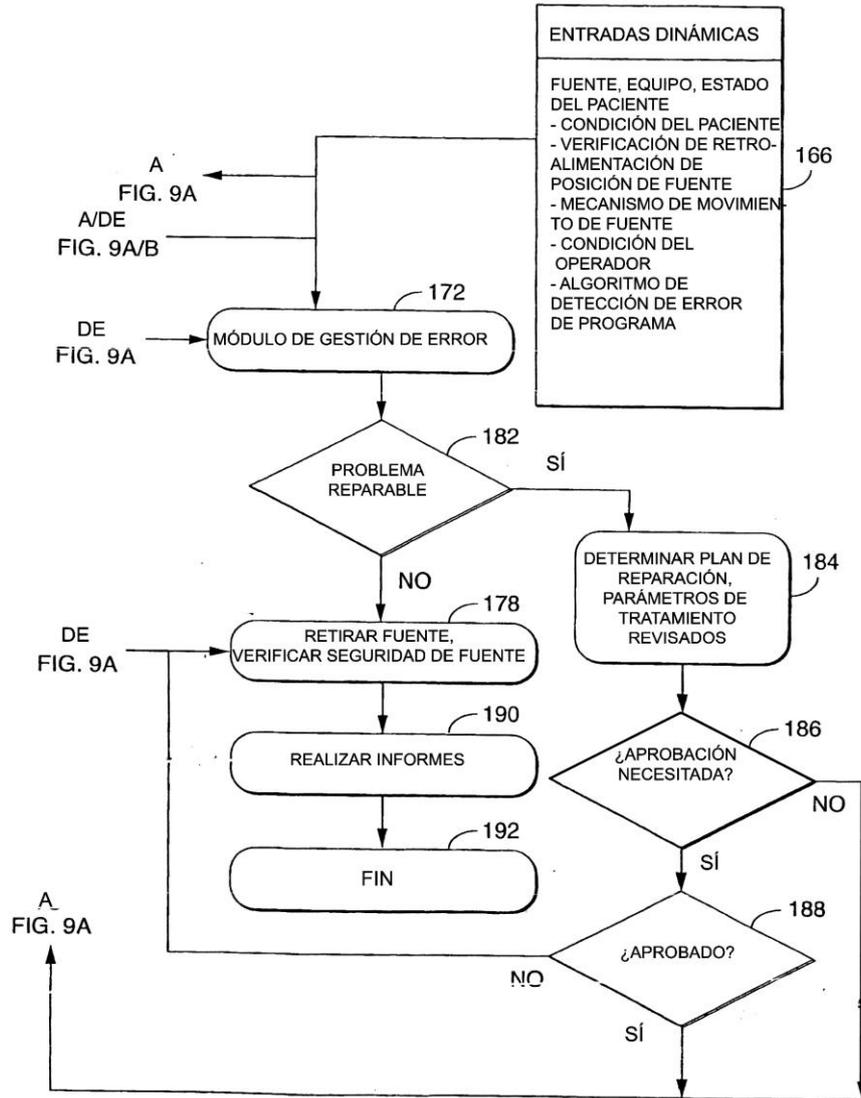


FIG. 9B

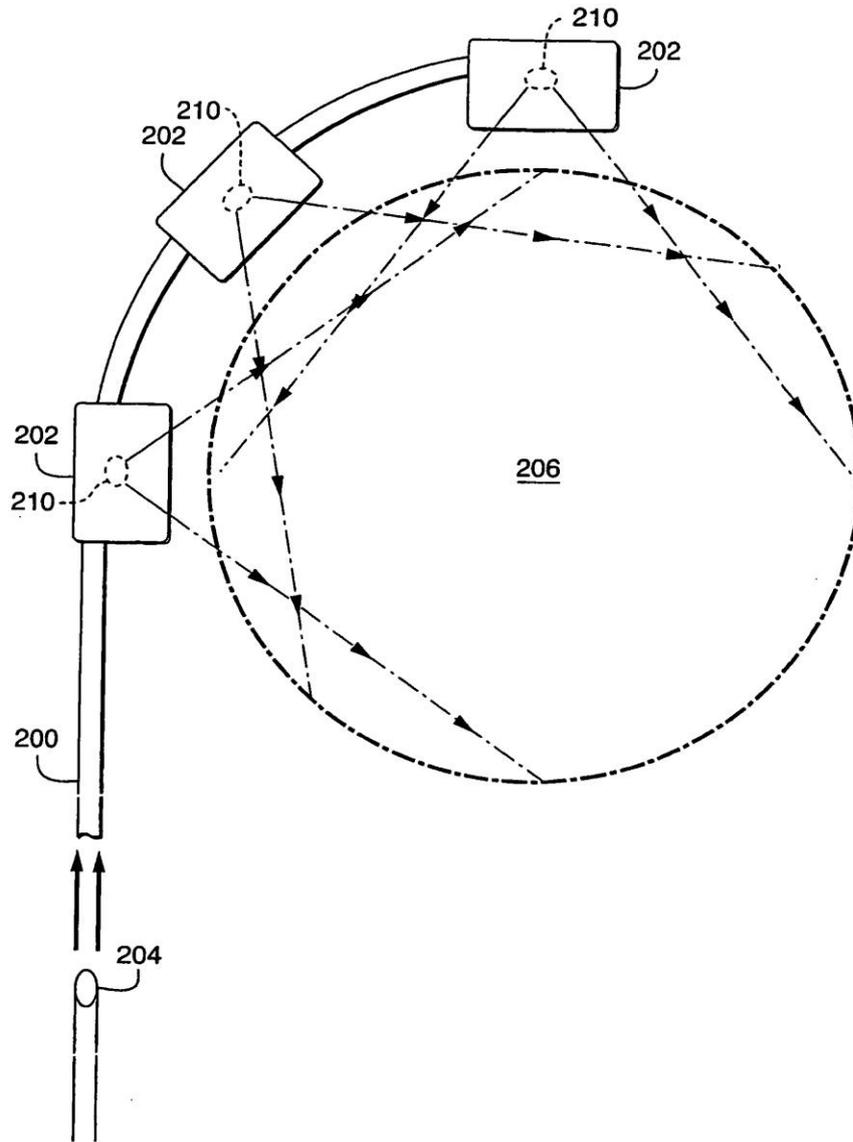


FIG. 10

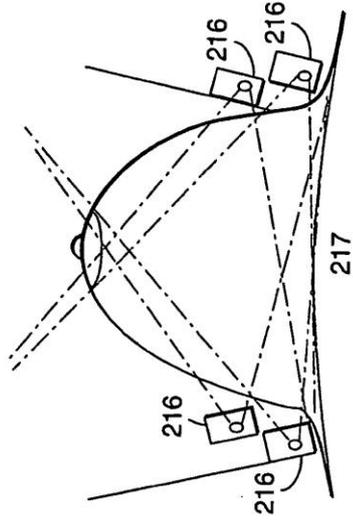


FIG. 11A

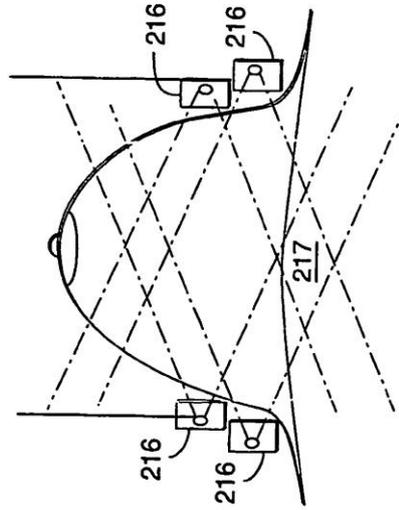


FIG. 11B

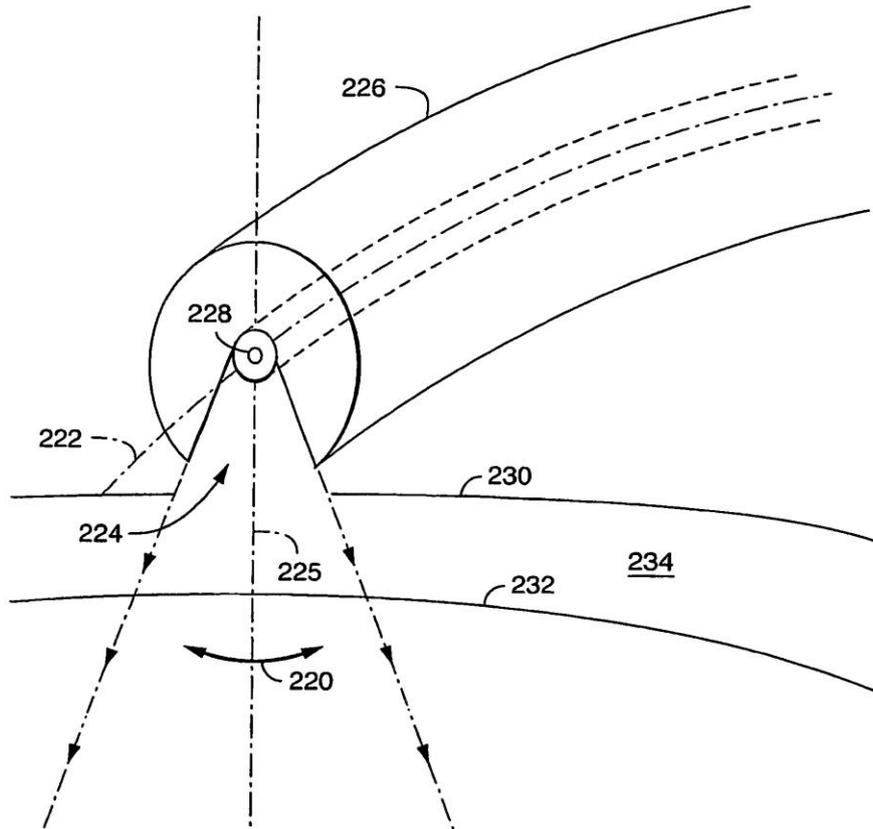


FIG. 12

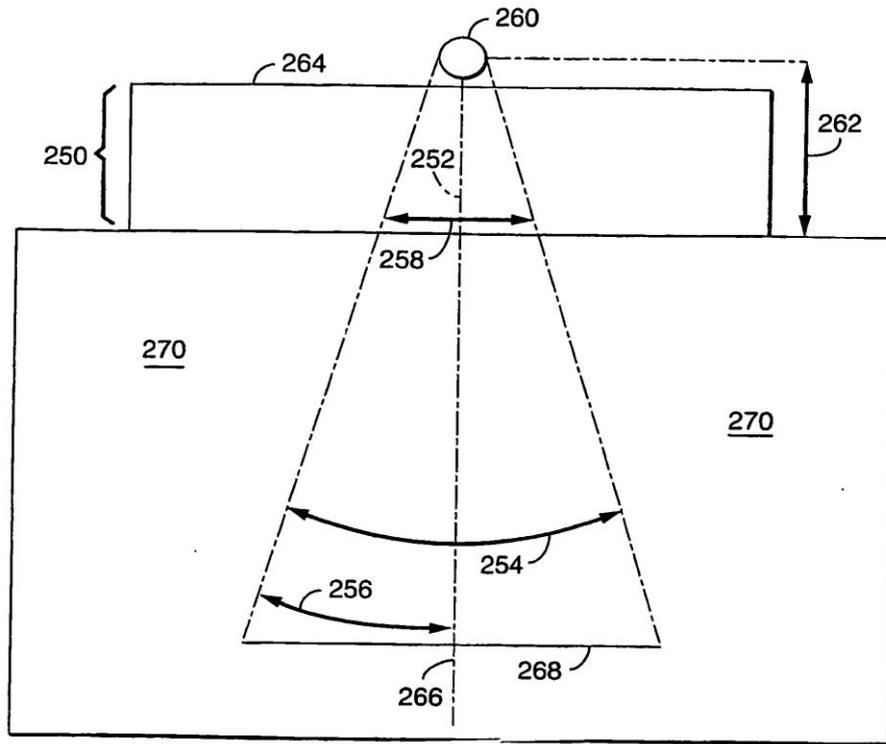


FIG. 13

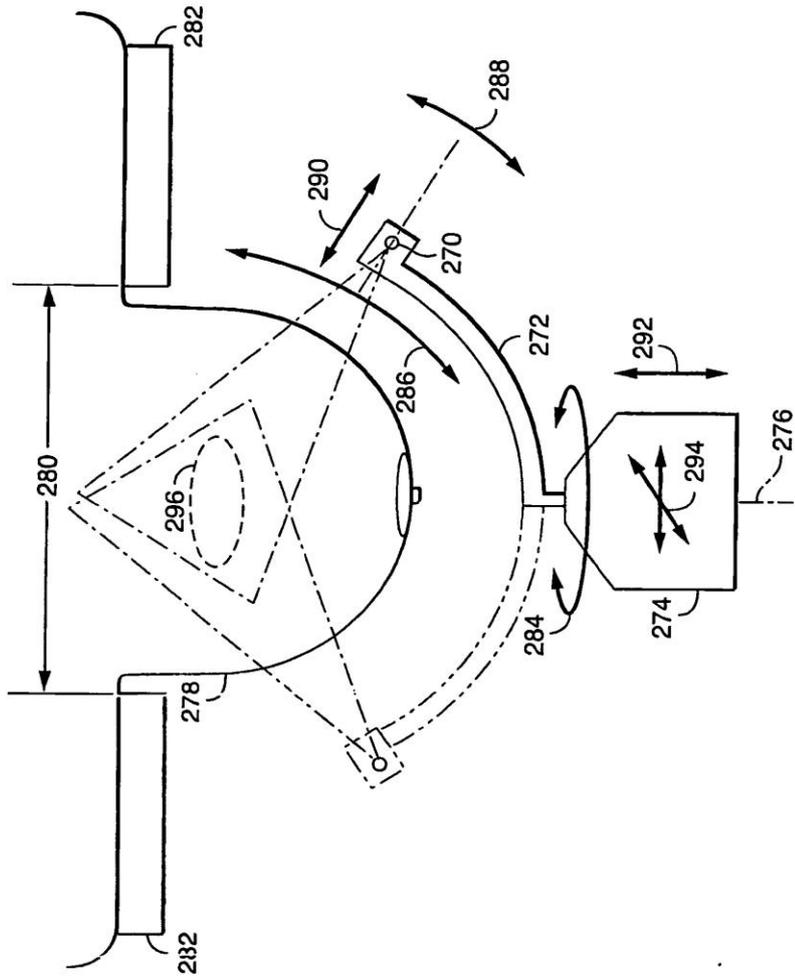


FIG. 14

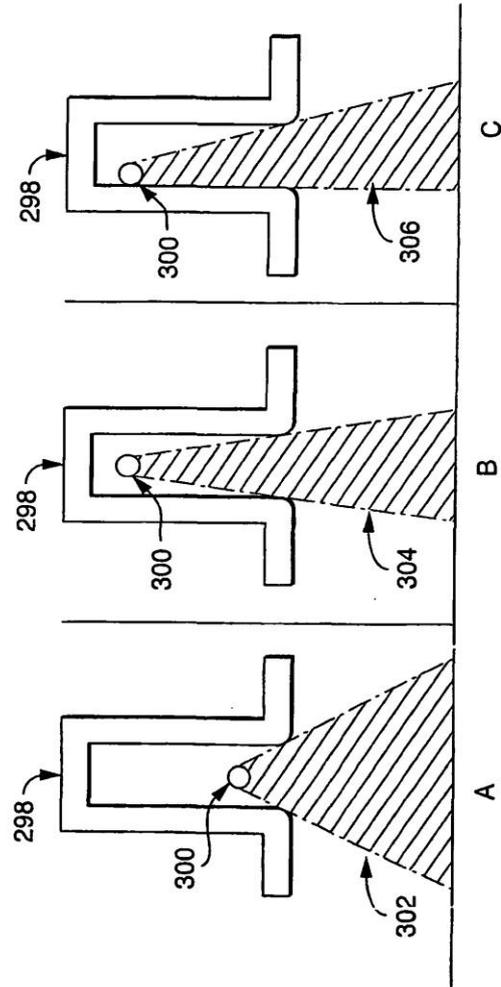


FIG. 15