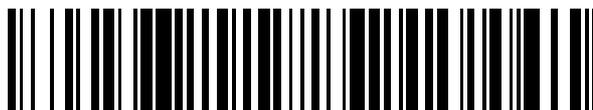


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 427 063**

51 Int. Cl.:

**A61N 5/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.05.2009 E 09742097 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2013 EP 2313155**

54 Título: **Dispositivo y método para la monitorización y verificación de terapia con partículas**

30 Prioridad:

**06.05.2008 EP 08155747**

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

**28.10.2013**

73 Titular/es:

**ION BEAM APPLICATIONS S.A. (100.0%)  
Chemin du Cyclotron, 3  
1348 Louvain-la-Neuve, BE**

72 Inventor/es:

**BRUSASCO, CATERINA y  
MARCHAND, BRUNO**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 427 063 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

Dispositivo y método para la monitorización y verificación de terapia con partículas

**Campo de la invención**

5 La presente invención está relacionada en general con la monitorización y la verificación de radioterapia con partículas. Más particularmente, la presente invención está relacionada con un método y un dispositivo para asegurar la calidad en terapias con partículas, es decir, garantizar que la dosis de radiación de partículas en un objeto corresponde a lo que se ha planeado.

**Estado de la técnica**

10 La radioterapia que utiliza partículas ha demostrado ser una técnica de radioterapia precisa y conforme en la que se puede administrar una dosis alta a un volumen de destino al mismo tiempo que se minimiza la dosis a los tejidos sanos circundantes. Un aparato de radiación de partículas comprende un acelerador que produce partículas energéticas cargadas, un sistema de transporte de haz y un sistema de administración de haces de partículas. El sistema de administración de haces de partículas es responsable de administrar una distribución conforme de dosis al volumen de destino y monitorizar y medir la dosis administrada. Existen diversos tipos de sistemas de  
15 administración de haces de partículas, que aplican diferentes técnicas para administrar una dosis conforme en el volumen de destino. Hay dos técnicas principales que se utilizan en la administración de haces de partículas: las técnicas más comunes de dispersión pasiva y las técnicas más sofisticadas de radiación dinámica.

20 Un ejemplo de una técnica dinámica es la llamada técnica de exploración de haz lineal (PBS, *pencil beam scanning*). En PBS un haz lineal estrecho de partículas se explora magnéticamente en el plano ortogonal a la dirección del haz central. La conformidad lateral en el volumen de destino se obtiene mediante un adecuado control de los imanes de exploración. Mediante la variación de la energía del haz de partículas, las diferentes capas en el volumen de destino, caracterizadas por su energía fija de partículas, pueden ser radiadas posteriormente. De esta forma, la dosis de radiación de partículas puede administrarse a todo el volumen 3D de destino.

25 La suma de todas las irradiaciones de capas administradas en el volumen de destino, a la vez que se mantiene la misma geometría de haz a objeto, se llama un haz de tratamiento o un campo de tratamiento. Cuando se utiliza un aparato de tratamiento con radiación de partículas que comprende un dispositivo de pórtico se pueden administrar varios haces de tratamiento al volumen de destino desde diferentes ángulos del pórtico. Como alternativa, la geometría de haz a objeto también se puede modificar mediante la rotación del objeto con respecto al haz. La suma de todos los haces que se administrarán durante la misma sesión de irradiación define una fracción de tratamiento.  
30 La geometría y las características de los haces de tratamiento a administrar con el aparato de radiación de partículas durante una fracción se especifican en el plan de tratamiento. Antes de la irradiación, el aparato de radiación de partículas recibe el plan de tratamiento desde el sistema de planificación de tratamiento, especificando las características de los haces de tratamiento que se van a administrar. El aparato de radiación de partículas se puede configurar para la administración de haces de tratamiento sobre la base de un conjunto dado de parámetros de  
35 haces de tratamiento especificados en el plan de tratamiento.

40 Existen múltiples variaciones de técnicas de exploración con haces lineales. Existe la llamada técnica de exploración por puntos en la que la irradiación por capa se realiza mediante la administración de una dosis prescrita de partículas en posiciones discretas en el volumen de destino y mediante la interrupción del haz entre las posiciones puntuales. Otro método es la técnica de exploración continua en la que el punto del haz se explora continuamente siguiendo un patrón predefinido de exploración. Durante la exploración de una capa, la intensidad de las partículas se puede variar de instante a instante con el fin de administrar la dosis correcta de radiación de partículas en el lugar correcto del volumen de destino, tal como se especifica en el plan de tratamiento. En los sistemas más avanzados de administración de haces también se puede ajustar la velocidad de exploración de instante a instante con el fin de tener un mayor grado de libertad para modular la intensidad de las partículas. Se han propuesto otras variaciones de  
45 las técnicas de exploración. Por ejemplo, una técnica de exploración en la que en cada posición puntual se varía la energía de las partículas para abarcar la región de destino en profundidad antes de pasar a la siguiente posición puntual. Una técnica incluso más avanzada es una técnica en la que se varía conjuntamente la posición puntual y la energía de las partículas.

50 Con la técnica PBS no sólo se pueden administrar distribuciones homogéneas de dosis al volumen de destino sino también se pueden administrar distribuciones no homogéneas de dosis tal como se especifica con sistemas avanzados de planificación de tratamiento. Típicamente, para producir una dosis de radiación adaptada a medida, que optimice la dosis en el volumen de destino mientras que a la vez se protege a los tejidos normales adyacentes, se necesita una combinación de varios haces de tratamiento provenientes de distintas direcciones de haces (por ejemplo, si se selecciona otro ángulo del pórtico o haciendo rotar el objeto con respecto a la dirección del haz).  
55 Como resultado, la distribución 3-D de la dosis en el volumen de destino resultante de una sola dirección de haz de tratamiento podría no ser uniforme, es uniforme cuando se administra la integral de las contribuciones de dosis de todos los haces de tratamiento de la fracción de tratamiento. La administración de haces de tratamiento no homogéneos que suman una dosis homogénea y conforme en el volumen de destino se denomina Terapia de

partículas modulada en intensidad (IMPT, *Intensity Modulated Particle Therapy*). La especificación de los haces de tratamiento se realiza mediante sistemas avanzados de planificación de tratamientos que utilizan algoritmos de optimización para especificar el número y la dirección de los haces de tratamiento y las intensidades de las partículas que se administran en cada posición puntual en cada capa de cada haz de tratamiento.

- 5 Otro ejemplo de una técnica dinámica de radiación de partículas que difiere de la exploración con haz lineal es la llamada técnica de movimiento tambaleante (*wobbling technique*), también llamada técnica de exploración uniforme, en la que se administra una dosis uniforme a un volumen de destino capa por capa y el haz se explora continuamente sobre un patrón de exploración de geométrica fija. En este método el haz no sigue el contorno del volumen de destino sino que se explora con el haz dentro de una zona geométrica predefinida (cuadrado, rectángulo, círculo...) y la conformidad lateral se consigue utilizando un colimador multiláminas o una abertura específica para el paciente.

10 La presente invención está relacionada con la verificación de haces de tratamiento y mediciones de aseguramiento de la calidad y es aplicable a cualquier tipo de técnica de radiación de partículas y no se limita a las técnicas descritas anteriormente. Sin embargo, la invención tiene un particular interés para los sistemas más complejos de administración dinámica de partículas y, especialmente, cuando se aplica IMPT. La eficiencia de la radioterapia se basa en la precisión de la administración de la dosis y, como resultado, los procedimientos de aseguramiento de calidad son de vital importancia para detectar cualquier posible error en la cadena de operaciones que llevan desde la planificación del tratamiento a la administración del tratamiento. Debido al gran número de parámetros variables en el tiempo que van a ser controlados por la máquina de administración durante la irradiación del tratamiento, IMPT plantea exigencias más estrictas en estos procedimientos de verificación, y los hace aún más esenciales. La falta de homogeneidad de las distribuciones de dosis en campos de IMPT hace que las mediciones de dosis en un solo punto sean inadecuadas para verificar la correcta administración de las dosis.

15 Las mediciones generales para el aseguramiento de la calidad y las mediciones para la verificación de haces en tratamientos específicos para los sistemas de radioterapia con partículas se realizan en general midiendo las distribuciones de dosis 3D de un maniquí. "Treatment planning and verification of proton therapy using spot scanning: initial experiences", Med. Phys. 31 (11), noviembre de 2004, de Lomax et al., describe un método para la verificación específica de aseguramiento de la calidad tratamiento de los haces de tratamiento que comprende, para cada distribución de dosis de haces de tratamiento en el objeto, las etapas de calcular la distribución de dosis 3D en un equivalente de agua utilizando el sistema de planificación de tratamientos, medir dos perfiles ortogonales utilizando una distribución de cámaras de ionización que consiste en dos ramas de trece cámaras de ionización cada una, repetir la medición a distintas profundidades de agua, utilizar el sistema de planificación para comparar los valores medidos con valores predichos. "A dosimetry system for fast measurement of 3D depth-dose profiles in charged-particle tumor therapy with scanning techniques", Nucl. Instr. Meth. In Phys. Res. B 168 (2000) 578-592, de Brusasco et al., describe un sistema para realizar verificaciones de haces de tratamiento con un sistema de detección que comprende un detector sensible a la posición con una pila de cámaras de ionización y un cambiador de intervalo.

20 Las técnicas actuales aplicadas a la verificación de tratamientos y aseguramiento de la calidad tardan mucho tiempo y son demasiado complicadas para el día a día. Además las verificaciones de tratamientos sólo se realizan una vez y no se puede garantizar que las prestaciones del aparato de radiación de partículas en el día que se hacen las mediciones de verificación en un maniquí son las mismas que en el día de la administración de haces de tratamiento al objeto. Las diferencias en las características diarias del haz de tratamiento de un día a otro pueden tener como resultado diferencias en la distribución final de la dosis 3D en el objeto cuando se compara con la distribución inicialmente planeada de dosis 3D. La complejidad de los tratamientos IMPT también dificulta a los operadores la detección de posibles desviaciones en la secuencia planeada de irradiaciones durante la administración de los diversos haces de tratamiento y capas.

25 Por lo tanto, existe la necesidad de un dispositivo, independiente del aparato de radiación de partículas e independiente del sistema de planificación de tratamientos, para monitorizar y verificar los haces de tratamiento durante la irradiación del objeto y sin interferir con el proceso de administración. El dispositivo debe ser capaz de señalar los errores con respecto a la administración de haces de tratamiento para que el operador pueda interaccionar y tomar decisiones adecuadas sobre la continuación de la administración de haces. Además, existe la necesidad de conocer la verdadera distribución de dosis administrada 3D al objeto sobre la base de las características reales de los haces de tratamiento en el día de la administración de haces.

30 La solicitud de patente WO 03/101538A1 describe un aparato de radiación de partículas para irradiar un volumen de destino que utiliza una técnica de exploración para explorar el haz en un plano X, Y perpendicular a la dirección del haz. Este aparato de radiación (R-APP) se muestra en la Fig. 1A. Este R-APP comprende un generador de referencia para calcular las trayectorias del haz (que comprende la velocidad de exploración en x e y, corriente de haz, posiciones requeridas  $x(t)$ ,  $y(t)$ ), un sistema de monitorización para determinar las posiciones reales  $x(t)$ ,  $y(t)$  o el haz como función del tiempo, un circuito externo de control para comparar las posiciones  $x(t)$ ,  $y(t)$  con las posiciones reales  $x(t)$ ,  $y(t)$  y para aplicar correcciones a las posiciones mediante el ajuste de la velocidad de exploración e x e y. Este aparato de radiación descrito en el documento WO 03/101538A1 recibe como aporte un mapa de dosis desde un sistema de planificación de tratamientos (TPS, *treatment planning system*). Con el sistema de verificación de circuito externo, según se describe, las posiciones reales de haces son comparadas con las posiciones calculadas

de haces por el generador de referencia que es un componente del aparato de radiación R-APP. Con este sistema, se miden y se verifican las posiciones instantáneas  $x$  e  $y$  como función del tiempo. Este sistema no verifica que la distribución resultante global en el objetivo corresponde a la distribución exigida de dosis según lo especificado por el TPS, sólo verifica que son correctas las trayectorias instantáneas de haces (definidas mediante ajustes de la máquina, por ejemplo posiciones  $x$ ,  $y$ ) calculadas por un componente interno del R-APP. Por ejemplo, tampoco se detectan posibles errores en el proceso de descarga desde el TPS al R-APP.

**Objetivos de la invención**

La presente invención tiene por objeto proporcionar un dispositivo y un método independientes para realizar verificaciones de haz de tratamiento administrado con un aparato de radiación de partículas que no presente los inconvenientes del estado de la técnica.

En particular, la presente invención tiene por objeto reducir la gran cantidad de verificaciones del plan de tratamiento y de aseguramiento de la calidad necesarias para sistemas de terapia dinámica con partículas.

La presente invención también tiene por objeto proporcionar un dispositivo para detectar o señalar errores durante la administración de un haz de tratamiento independientemente del sistema de monitorización del aparato de haz de tratamiento con partículas.

Por otra parte, la presente invención tiene por objeto mejorar considerablemente los métodos del estado de la técnica para la verificación de planes para el paciente, al permitir el cómputo y la verificación de las distribuciones de dosis 3D administradas en el objeto sobre la base de datos medidos de haz de tratamiento.

**Compendio de la invención**

La presente invención es como se describe en las reivindicaciones adjuntas.

Según un primer aspecto de la presente invención se describe un dispositivo para la monitorización y la verificación de la administración de haz de tratamiento con un aparato de radiación de partículas. El haz de tratamiento comprende una o más capas de haz de tratamiento caracterizadas por un conjunto de parámetros de capa de haz de tratamiento. Una capa de haz de tratamiento comprende partículas que tienen esencialmente la misma energía. El aparato de radiación de partículas se puede configurar para un conjunto dado de parámetros de capa de haz de tratamiento. El dispositivo según la invención comprende:

- unos medios para recibir unos parámetros de capa de haz de tratamiento para cada una de dichas capas de haz de tratamiento de cada uno de dichos haces de tratamiento;
- un dispositivo detector 2D electrónico capaz de medir las respuestas 2D de dicha capa de haz de tratamiento en un plano perpendicular al eje central de dicho haz de tratamiento;
- un módulo de predicción de respuesta de detector 2D que define las respuestas predichas de detector 2D para cada una de dichas capas de haz de tratamiento que serán administradas con dicho aparato de radiación de partículas configurado con dicho conjunto de parámetros de capa de haz de tratamiento;
- una memoria para almacenar las respuestas predichas de detector 2D de cada una de dichas capas de haz de tratamiento;
- unos medios para adquirir en tiempo real las respuestas de detector 2D provocadas por una capa de haz de tratamiento administrada por dicho aparato de radiación de partículas configurado con dicho conjunto de parámetros de capa de haz de tratamiento;
- un módulo de comparación de respuestas de detector 2D que realiza una comparación entre las respuestas medidas de detector 2D y dichas correspondientes respuestas predichas de detector 2D;
- un módulo de manejo de errores que señala la diferencia entre dichas respuestas medidas de detector 2D y dichas respuestas predichas de detector 2D.

Las partículas del aparato de radiación típicamente son hadrones cambiados, tales como protones, partículas alfa, iones de carbono.

Las partículas de una capa específica forman un sub-haz de partículas. Comentar que en la práctica, la energía de este tipo de sub-haz de partículas no es mono-energética sino que el haz tiene una cierta expansión de energía. La expansión de energía del haz puede estar influenciada por varios componentes del aparato de radiación (p. ej., el acelerador, dispositivos de ajuste de energía, cualquier material en la línea del haz y el sistema de administración de haces, tal como detectores de monitorización,...).

En general, en lugar de caracterizar un haz de partículas por su energía, un haz de partículas se caracteriza por su alcance o profundidad de penetración de equivalente de agua expresado en  $\text{g/cm}^2$ . El alcance nominal de un haz de partículas o pico de Bragg se define entonces como el alcance al que la intensidad de dosis de pico de Bragg cae por debajo de un valor dado (p. ej. valor de alcance del 90% o el 80%). Cuando una capa se caracteriza por una energía, esta ha de ser interpretada como la energía correspondiente al 80% o el 90% de la máxima profundidad de penetración (además se pueden utilizar otras definiciones para definir el alcance).

Comentar que en algunos casos se utilizan filtros tipo *ridge* para reducir el número de capas. Mediante el uso de un filtro tipo *ridge* se expande la energía de las partículas a con el fin de conseguir el denominado pico de Bragg expandido. En lugar de utilizar un filtro tipo *ridge*, además se pueden aplicar otros medios para expandir el pico de Bragg. La definición del alcance máximo de una capa definido anteriormente todavía se puede aplicar cuando se utiliza un filtro tipo *ridge* y por lo tanto el concepto de especificar parámetros de capa de haz de tratamiento en el nivel de la planificación del tratamiento sigue siendo válido en el contexto del uso de filtros tipo *ridge*.

Según el primer aspecto de la presente invención, la predicción de las respuestas de detector 2D se realiza con el módulo de predicción de respuesta de detector 2D. Este módulo comprende:

- un dispositivo de cálculo de fluencia de detector 2D que calcula la fluencia de partículas en la posición de detector 2D para dichos parámetros de capa de haz de tratamiento; dicho dispositivo de cálculo de fluencia de partículas comprende un modelo de haz, dicho modelo de haz se basa en un conjunto de parámetros de modelo de haz, dichos parámetros de modelo de haz comprenden unas características de dicho aparato de radiación de partículas y dichas partículas;
- un dispositivo de cálculo de respuesta de detector 2D que calcula, para una fluencia dada de partículas en la posición de detector 2D, las correspondientes respuestas de detector 2D, dicho dispositivo de cálculo de respuesta de detector 2D comprende un modelo de detector de dicho sistema detector 2D que describe la geometría de detector 2D y un modelo de respuesta de detector que describe la respuesta de detector 2D a la irradiación de partículas;

Preferiblemente, en otra realización del dispositivo, dicho dispositivo de cálculo de fluencia de detector 2D y/o dicho dispositivo de cálculo de respuesta de detector 2D se basan en un algoritmo de Monte Carlo que calcula la fluencia de partículas en la posición de detector 2D y/o que calcula las respuestas de detector 2D.

Preferiblemente, en la realización preferida, el dispositivo comprende unos medios para medir la energía de las partículas de una capa de haz de tratamiento. La energía de partículas puede determinarse por diversos medios. En una realización preferida de la invención, el dispositivo comprende un detector de alcance de partículas, dicho detector de alcance de partículas comprende unos medios para medir el alcance de equivalente de agua de partículas, dicho alcance de equivalente de agua de partículas es una función de dicha energía de partículas. En otra realización, el dispositivo comprende un dispositivo de cálculo de energía, dicho dispositivo de cálculo de energía examina las distorsiones en la forma de las respuestas medidas de detector 2D cuando se comparan con las respuestas predichas de detector 2D, dichas distorsiones son una función de las variaciones de dicha energía.

El dispositivo según la invención puede realizar una comparación entre dicha energía medida de una capa de haz de tratamiento y la energía prescrita de capa y señalar la diferencia de energía y/o señalar un error cuando la comparación está fuera de los límites predefinidos.

Preferiblemente, el dispositivo según el primer aspecto de la presente invención comprende:

- unos medios para importar una descripción o imagen de un objeto, dicha descripción o imagen comprende la forma 3D, la distribución de densidad y la posición del volumen de destino y/o de los órganos en peligro dentro del objeto;
- un dispositivo de reconstrucción de parámetros de haz de tratamiento capaz de computar, para cada capa de haz de tratamiento, los parámetros de capa de haz de tratamiento sobre la base de dichas respuestas medidas de detector 2D de cada capa y un modelo de haz, dicho modelo de haz se caracteriza por un conjunto de parámetros de modelo de haz;
- un dispositivo de cálculo de fluencia de partículas que calcula, para cada capa de haz de tratamiento, la fluencia de partículas administradas de capa a través del objeto sobre la base de dichos parámetros de capa de haz de tratamiento y dicho modelo de haz;
- un dispositivo de cálculo de dosis capaz de computar la distribución de dosis 3D administrada dentro de dicho objeto, dicha distribución de dosis 3D resultante de uno o más haces de tratamiento, cada uno de dichos haces de tratamiento comprende una o más de dichas capas de haz de tratamiento, dicho cómputo de la distribución de dosis 3D administrada se basa en dicha fluencia de partículas administradas de capa de cada haz de tratamiento;
- unos medios para visualizar dicha distribución de dosis 3D administrada en el objeto.

Como alternativa, dicho dispositivo de cálculo de fluencia de partículas y/o dicho dispositivo de cálculo de dosis se basan en un algoritmo de Monte Carlo para calcular las fluencias de capa de partículas administradas y/o las distribuciones 3D de dosis.

5 Preferiblemente, dicho dispositivo de cálculo de fluencia de partículas y/o dicho dispositivo de cálculo de dosis utilizan dicha energía medida como parámetro aportado para los cálculos. La energía medida se obtiene a partir de dicho detector de alcance o se obtiene con dicho dispositivo de cálculo de energía sobre la base de las respuestas de detector 2D.

10 Preferiblemente, dicho dispositivo de reconstrucción de parámetros de haz de tratamiento comprende además un algoritmo iterativo que actualiza dichos parámetros de modelo de haz y/o dichos parámetros de capa de haz de tratamiento hasta que la comparación entre las respuestas medidas de detector 2D y las correspondientes respuestas predichas de detector 2D minimiza una función de puntuación y que asigna los nuevos valores de modelo de haz y/o parámetros de capa de haz de tratamiento, obtenidos tras minimizar la función de puntuación, como parámetros de modelo de haz administrado y/o parámetros de capa de haz de tratamiento administrado. El dispositivo de cálculo de fluencia de partículas que calcula la fluencia de partículas a través del objeto utiliza luego 15 dichos parámetros de capa de haz de tratamiento y dichos parámetros de modelo de haz administrado.

Ventajosamente, el dispositivo puede hacer una comparación entre la distribución de dosis 3D planeada desde un sistema externo de planificación y dicha distribución de dosis 3D administrada. Para realizar esta comparación el dispositivo comprende:

- 20
- unos medios para importar la distribución de dosis 3D planificada en el objeto según lo calculado por un sistema externo de planificación de tratamiento;
  - unos medios para comparar dicha distribución de dosis 3D planificada con dicha dosis 3D administrada;
  - unos medios para informar de un conjunto de parámetros resultantes de dicha comparación.

Más ventajosamente, el dispositivo comprende además unos medios para:

- 25
- almacenar dicha distribución de dosis 3D administrada durante una fracción de tratamiento;
  - acumular las distribuciones de dosis 3D administradas durante posteriores fracciones de tratamiento;
  - visualizar la distribución de dosis 3D acumulada en el objeto.

Más ventajosamente, el dispositivo comprende además unos medios para:

- 30
- adquirir una descripción actualizada o la imagen de un objeto;
  - almacenar la descripción actualizada o la imagen del objeto;
  - visualizar la distribución de dosis 3D acumulada con dicha descripción actualizada o imagen del objeto.

Preferiblemente, el dispositivo comprende además un módulo de aportes para importar un plan de tratamiento de un dispositivo externo, dicho plan de tratamiento incluye una pluralidad de parámetros, dicha pluralidad de parámetros comprende dichos parámetros de capa de haz de tratamiento, dicha descripción o imagen de un objeto, dicha distribución de dosis 3D planeada.

35 Preferiblemente, el dispositivo según el primer aspecto de la presente invención es capaz de funcionar independientemente del aparato de radiación de partículas, que recibe sólo un plan de tratamiento de un dispositivo externo y, opcionalmente, recibe señales de sincronización de un aparato de radiación de partículas para sincronizar el dispositivo detector 2D con la administración de haces de tratamiento. Dicho dispositivo externo puede ser un sistema de planificación de tratamientos (TPS).

40 Preferiblemente, el dispositivo comprende además un módulo de puesta en marcha para optimizar dicho conjunto de parámetros de haz sobre la base de unos datos medidos con dicho aparato de radiación de partículas.

Según un segundo aspecto de la presente invención, se describe un método para la verificación de la administración de haz de tratamiento con un aparato de radiación de partículas antes de la irradiación del paciente. El método comprende las etapas de:

- 45
- proporcionar un aparato de radiación de partículas para la administración de dicho haz de tratamiento, dicho haz de tratamiento comprende una o más capas de haz de tratamiento, dicha capa de haz de tratamiento se caracteriza por un conjunto de parámetros de capa de haz de tratamiento, dicha capa de haz de tratamiento comprende unas partículas que tienen la misma energía, dicho aparato de radiación de partículas se puede configurar para dicho conjunto dado de parámetros de capa de haz de tratamiento;

## ES 2 427 063 T3

- proporcionar unos medios para recibir unos parámetros prescritos de capa de haz de tratamiento;
- proporcionar un sistema detector 2D capaz de proporcionar una respuesta medida de detector 2D de dicha capa de haz de tratamiento en un plano perpendicular al eje central de dicha capa de haz de tratamiento;
- Para cada capa de dicha pluralidad de capas:
  - 5       ➤ determinar una respuesta predicha de detector 2D para dichos parámetros prescritos de capa de haz de tratamiento;
  - administrar dicha capa de haz de tratamiento con dicho aparato de radiación de partículas que está configurado con dichos parámetros prescritos de capa de haz de tratamiento;
  - 10      ➤ medir las respuestas de detector 2D provocadas por la capa de haz de tratamiento administradas por dicho aparato de radiación de partículas;
  - realizar una comparación entre la respuesta medida de detector 2D y la correspondiente respuesta predicha de detector 2D;
  - señalar la diferencia entre dicha respuesta medida de detector 2D y dicha respuesta predicha de detector 2D.
- 15   Preferiblemente, el método comprende además las etapas de:
  - proporcionar unos medios para determinar la energía de capa de dicha capa de haz de tratamiento;
  - Para cada capa de dicha pluralidad de capas:
    - determinar la energía de capa administrada de las partículas;
    - 20      ➤ realizar una comparación entre dicha energía de capa administrada y la energía prescrita de capa, la energía prescrita de capa comprende los parámetros de capa de haz de tratamiento;
    - señalar la diferencia entre dicha energía medida de capa y dicha energía prescrita de capa.
- Preferiblemente, el método comprende además las etapas de:
  - proporcionar una descripción de un objeto, dicha descripción, que puede ser una imagen, comprende la forma 3D, la distribución de densidad y la posición del volumen de destino dentro del objeto;
  - 25      • computar, para cada capa de haz de tratamiento, los correspondientes parámetros de capa de haz de tratamiento sobre la base de dichas respuestas medidas de detector 2D de cada capa y un modelo de haz, dicho modelo de haz se caracteriza por un conjunto de parámetros de modelo de haz;
  - computar, para cada capa de haz de tratamiento, la fluencia de partículas administradas de capa a través del objeto sobre la base de dichos parámetros de capa de haz de tratamiento y dicho modelo de haz;
  - 30      • computar la distribución de dosis 3D administrada dentro de dicho objeto, dicha distribución de dosis 3D resultante de uno o más haces de tratamiento, cada uno de dichos haces de tratamiento comprende una o más de dichas capas de haz de tratamiento, dicho cómputo de la distribución de dosis 3D administrada se basa en dicha fluencia de partículas administradas de capa de cada haz de tratamiento;
  - visualizar dicha distribución de dosis 3D administrada en el objeto.
- 35   Preferiblemente:
  - la etapa de dicho cómputo de los parámetros de haz de tratamiento comprende las etapas de:
    - a. proporcionar nuevos valores para dichos parámetros de capa de haz de tratamiento y/o dichos parámetros de modelo de haz;
    - 40      b. obtener nuevas respuestas predichas de detector 2D basadas en nuevos valores para dichos parámetros de capa de haz de tratamiento y/o los parámetros de modelo de haz;
    - c. repetir las etapas a y b hasta que la comparación entre las respuestas medidas de detector 2D y las correspondientes respuestas predichas de detector 2D minimiza una función de puntuación;
    - d. asignar los nuevos valores de los parámetros de capa de haz de tratamiento y/o los parámetros de modelo de haz obtenidos tras minimizar la puntuación de puntuación como dichos parámetros de capa de haz de tratamiento administrado y/o parámetros de modelo de haz administrado.
    - 45

- dicha etapa de computación, para cada capa de haz de tratamiento, de la fluencia de partículas de capa administrada a través del objeto se basa en dichos parámetros de capa de haz de tratamiento administrado y dichos parámetros de modelo de haz administrado.

Ventajosamente, el método comprende además las etapas de:

- 5
  - importar la distribución de dosis 3D planificada en el objeto según lo calculado por un sistema externo de planificación de tratamiento;
  - comparar dicha distribución de dosis 3D planificada con dicha dosis 3D administrada;
  - informar de un conjunto de parámetros resultantes de dicha comparación.

### Breve descripción de los dibujos

10 La Fig. 1A muestra una vista esquemática de un aparato de radiación tal como se describe en el documento WO 03/101538A1.

La Fig. 1B muestra una vista esquemática de un dispositivo, denominado TVS (*Treatment Verification System*, sistema de verificación de tratamiento), según la invención, en relación con su entorno.

La Fig. 2 es una representación de una estructura de datos.

15 La Fig. 3 es un diagrama de flujo de datos que representa un método para comparar las respuestas predichas y medidas de detector 2D.

La Fig. 4 muestra esquemáticamente una distorsión en la forma del haz de tratamiento como resultado de un error en uno de los imanes de exploración.

20 La Fig. 5 muestra esquemáticamente una distorsión en la forma del haz de tratamiento como resultado de un error en la energía de partículas.

La Fig. 6 es un diagrama de flujo de datos que representa un método para determinar la distribución de dosis 3D administrada en un objeto sobre la base de las respuestas medidas de detector 2D.

La Fig. 7 es un diagrama de flujo de datos que representa otro método para determinar la distribución de dosis 3D administrada en un objeto sobre la base de las respuestas medidas de detector 2D.

### 25 Descripción detallada de realizaciones preferidas de la presente invención

Según la realización preferida, que se muestra esquemáticamente en la Fig. 1B, la presente invención se destina a ser utilizada con un aparato de radiación de partículas (R-APP), que administra haces de tratamiento (TB) en un volumen de destino (TV) colocado en el plano isocéntrico (IsoC). El volumen de destino puede ser parte de un objeto (OBJ) en el que el objeto es p. ej. un maniquí o un paciente. Los haces de tratamiento se caracterizan por un conjunto de parámetros de haz de tratamiento definidos por un sistema de planificación de tratamiento (TPS). Al utilizar un sistema de pórtico o un conjunto de líneas fijas de haces, se pueden administrar múltiples haces de tratamiento desde diferentes ángulos de entrada durante la misma fracción de tratamiento. La presente invención, en lo sucesivo denominada Sistema de Verificación de Tratamiento (TVS) y encerrada en la Fig. 1B con una línea de puntos, comprende un detector 2D (2DD) y un controlador principal (MC). El detector 2D se coloca ortogonalmente con respecto al eje central del haz de tratamiento y se instala entre el RT-APP y el volumen de destino. El detector 2D puede estar fijado al RT-APP y rotar junto con el pórtico o puede mantenerse en su sitio mediante un soporte externo (no rota con el pórtico). Cuando no hay presente un objetivo, el detector también se puede colocar en el IsoC. El controlador principal comprende una interfaz de usuario, un sistema de adquisición de datos para medir las respuestas de detector 2D en tiempo real, un módulo de puesta en marcha de TVS para configurar el TVS para un aparato específico de radiación de partículas, un módulo de importación de plan de tratamiento para importar un plan de tratamiento desde un sistema externo (en un formato conveniente, tal como formato DICOM), un módulo de predicción de respuestas de detector 2D, un módulo de comparación de respuestas de detector 2D, un módulo de manejo de errores, un módulo de cálculo de dosis 3D y un módulo de seguimiento de dosis.

45 El TVS funciona independientemente de controles del R-APP, excepto para recibir opcionalmente señales de sincronización del R-APP para sincronizar la adquisición de datos del dispositivo detector 2D con la administración de haz de tratamiento. Por lo tanto, la invención propuesta consiste en un sistema de verificación de tratamiento que se puede añadir a cualquier aparato existente de radiación de partículas.

50 En una realización alternativa de la presente invención, el TVS puede estar equipado además con un detector adicional exclusivo para medir la energía de partículas o el alcance de equivalente de agua de las partículas. Son posibles diferentes opciones para la instalación de este detector adicional de energía. El detector de energía se puede instalar aguas abajo con respecto al detector 2D (p. ej. en la parte posterior del detector 2D) en los casos en

los que puede quedarse permanentemente en la trayectoria del haz o meterse/sacarse de la trayectoria del haz utilizando un brazo móvil. El detector de energía se puede instalar como alternativa a un lado del detector 2D. El detector de energía puede ser una copa multi-capa de Faraday como describe Gottschalk y R. Platais en "Nuclear interactions of 160 MeV protons stopping in copper: A test of Monte Carlo nuclear Models", Med. Phys. 26, 2597-2601 (1999). Como alternativa, el detector de energía también se puede construir sobre la base de una pila de cámaras de ionización.

El conjunto de parámetros de haz de tratamiento definido por un TPS depende de la técnica específica de administración de haz aplicada por el aparato de terapia con partículas. La realización preferida de la invención es la utilización de un aparato de tratamiento con radiación de partículas que aplica modulación de la intensidad como describe Lomax et al., en "Intensity modulation methods for proton radiotherapy", Phys. Med. Biol. 44 (1999) 185-205. Cuando se aplica una técnica de este tipo la variación de intensidad es un problema tridimensional: la intensidad del haz lineal o la intensidad del haz puntual pueden variar en un plano perpendicular al eje del haz central y la intensidad también puede variarse como una función de la energía de partículas, especificando la profundidad de penetración de la partícula en el volumen de destino. Por lo tanto, los parámetros de haz de tratamiento definidos por el TPS deben comprender una matriz tridimensional de intensidad que especifica en cada vóxel la fluencia integral de partículas a administrar para el haz dado. Este tipo de matriz 3D se traduce en una secuencia de lugares, extensiones, intensidades o pesos de cada haz lineal individual con una energía dada a administrar por el aparato de radiación de partículas para el haz dado. A efectos prácticos y según lo especificado por el estándar DICOM, cada haz de tratamiento puede ser subdividido en un conjunto de capas, cada capa se especifica por la energía prescrita de partículas, como se ilustra en la Fig. 2. Cada capa se especifica entonces por una matriz en dos dimensiones de intensidad o de fluencia: para cada posición de haz en la capa dada (X, Y), se prescribe el número necesario de partículas o de fluencia. Esta matriz de pesos de partículas prescribe el número de partículas en el aire o en otro material en un plano de referencia perpendicular al eje central del haz (p. ej., en IsoC) a administrar por el aparato de tratamiento con radiación de partículas para la energía especificada de partículas. Los parámetros de capa de haz de tratamiento comprenden además de la matriz en dos dimensiones de intensidad de capa también una serie de parámetros relacionados con las características del haz de partículas (por ejemplo, el tamaño de punto de haz de partículas o la distribución puntual de partículas especificada en una posición de referencia, la energía de partículas).

Cuando un haz de tratamiento se subdivide en sub-haces de tratamiento que definen una irradiación de capa como se ha mencionado anteriormente y como se ilustra en la Fig. 2, no significa que todas las partículas de una capa específica que forman un sub-haz de partículas son mono-energéticas. Cada sub-haz que define una irradiación de capa tiene una cierta expansión de energía. La expansión de energía del haz puede estar influenciada por varios componentes del aparato de radiación (p. ej., el acelerador, dispositivos de ajuste de energía, cualquier material en la línea del haz y el sistema de administración de haces, tal como detectores de monitorización,...).

En general, en lugar de caracterizar un haz de partículas por su energía, un haz de partículas se caracteriza por su alcance o profundidad de penetración de equivalente de agua expresado en  $\text{g/cm}^2$ . El alcance nominal de un haz de partículas o pico de Bragg se define entonces como el alcance al que la intensidad de pico de Bragg cae por debajo de un valor dado (por ejemplo el valor de alcance del 90% o el 80%). Cuando una capa se caracteriza por una energía, esta ha de ser interpretada como la energía correspondiente al 80% o el 90% de la máxima profundidad de penetración (además se pueden utilizar otras definiciones para definir el alcance).

Comentar que cuando se aplica una técnica de haz lineal, a menudo se utilizan los llamados filtros tipo *ridge* para reducir el número de capas que se debe aplicar para abarcar una profundidad dada del volumen de destino. De hecho, especialmente con menor energía de haz los picos de Bragg se vuelven muy delgados y, como resultado, el número de capas o número de picos de Bragg necesarios para abarcar una profundidad dada del volumen de destino puede ser muy grande. El efecto de utilizar un filtro tipo *ridge* es que se expande o se extiende la anchura del pico de Bragg y de esta manera se puede reducir el número de capas. El dispositivo y el método actuales de la invención también se aplican cuando se utilizan filtros de tipo *ridge*. El sistema de planificación de tratamientos tiene en cuenta los filtros de tipo *ridge*. Por supuesto, la expansión de la energía de las partículas se ha hecho mayor que cuando no se utiliza el filtro tipo *ridge*. En general, como ya se ha mencionado, en lugar de caracterizar un sub-haz por la energía un sub-haz se caracteriza, correspondiendo con una irradiación de capa, por su alcance o profundidad de penetración de equivalente de agua. El alcance de caracterización del sub-haz se define entonces como el alcance en el que la intensidad pico de Bragg cae por debajo de un valor dado (p.ej. valor de alcance del 90% o el 80%). Todavía se puede utilizar esta definición para caracterizar una capa cuando se utiliza un filtro tipo *ridge* y por lo tanto el concepto de especificar parámetros de capa de haz de tratamiento en el nivel de la planificación del tratamiento, como se ilustra en la Fig. 2, sigue siendo válido en el contexto del uso de filtros tipo *ridge*. Otro parámetro que se puede introducir en el nivel de capa es la cantidad que se expande el pico de Bragg o el grosor de las capas que se puede expresar como un grosor equivalente de agua en  $\text{g/cm}^2$ .

En una realización preferida de la invención, se necesita un detector electrónico transparente a la radiación de 2 dimensiones ("2D") para proporcionar un mapa en 2 dimensiones de las mediciones en un plano ortogonal a la dirección del haz de tratamiento, pero sin provocar una perturbación relevante del haz de tratamiento terapéutico. Bonin et al. en "A pixel chamber to monitor the beam performances in hadron therapy", Nuclear Instruments and

Methods in Physics research, A 519 (2004) - 674-686 describe una tecnología que se emplea para realizar tal detector para haces de hadrones. Este documento describe un dispositivo formado por una distribución 2-D de 1024 cámaras de ionización dispuestas en una matriz regular de 32 x 32 píxeles. Esta tecnología también se utiliza en el producto comercial MatriXX fabricado por el solicitante. Aunque la realización preferida es el uso de una cámara de ionización de píxeles, la presente invención también puede realizarse con otro tipo de detectores electrónicos 2D, tal como por ejemplo el uso de un detector de centelleo y cámara CCD. Frelin et al. en "The DosiMap, a new 2D scintillating dosimeter for IMRT quality assurance: Characterization of tow Cerenkov discrimination methods", Med. Phys. Vol. 35, No. 5, (1998), 1651-1662, describe este tipo de tecnología. Timmer et al en "A scintillating GEM for 20- dosimetry in radiation therapy", Nucl. Instr. and Methods in Physics Research Section A, Volume 478, (2002), 98-103, describe una técnica de detección que utiliza un detector de centelleo gaseoso. Estos detectores basados en centelleo no pueden ser transparentes a la radiación.

El método según la presente invención se muestra esquemáticamente en la Fig. 3. Un plan de tratamiento para irradiar un volumen de destino se realiza con un TPS. El resultado de un cálculo de planificación del tratamiento es una información que será utilizada por el aparato de radiación de partículas y especifica las características de los haces de tratamiento a administrar dentro de una fracción de tratamiento a través de un conjunto de parámetros prescritos de capa de haz de tratamiento (D31). Tras la etapa S31, el módulo de predicción de respuesta de detector 2D del TVS computa las respuestas de detector 2D para cada capa de los haces de tratamiento. En una primera etapa, el dispositivo de cálculo de fluencia de partículas computa la fluencia de partículas en la posición de detector 2D utilizando el conjunto de parámetros prescritos de haz de tratamiento (D31) como datos aportados mediante el uso de un modelo de haz con un conjunto de parámetros predeterminados de modelo de haz (D32). En una segunda etapa, el dispositivo de cálculo de respuestas de detector 2D computa las respuestas de detector 2D (D33) utilizando la fluencia de partículas en la posición de detector 2D como datos de aporte y utilizando un modelo de detector que describe la geometría de detector 2D y un modelo de respuesta de detector que describe la respuesta de detector 2D a la irradiación de partículas. El aparato de radiación de partículas administra el haz de tratamiento capa por capa (S32). Durante la irradiación, el detector 2D mide las respuestas de detector 2D (S33) y el TVS adquiere y almacena las respuestas medidas en una memoria (D34). Las respuestas medidas y predichas de detector 2D se pueden visualizar (S34). Tras la finalización de una irradiación de capa, se comparan las respuestas medidas y predichas de detector 2D (S35) y se señalan las diferencias en las respuestas 2D (S36). Sobre la base de la información señalada por el TVS (S36), el operario puede optar por detener la irradiación de haz de tratamiento si las diferencias entre las respuestas medidas y predichas 2D están fuera de las tolerancias (S38). Si la comparación se encuentra dentro de la tolerancia (prueba S37 positiva), se realiza la siguiente capa de la irradiación (prueba S39 negativa). Esta secuencia se repite hasta que se han procesado todos los haces de tratamiento (S40).

Según la realización preferida de la presente invención el TVS puede identificar errores del aparato de radiación de partículas cuando se producen discrepancias más grandes que las tolerancias clínicas aceptadas entre las respuestas medidas de detector 2D y las respuestas predichas de detector 2D. Un ejemplo de una discrepancia que puede producirse es una distorsión de la forma de la capa de haz de tratamiento. Las distorsiones pueden producirse por ejemplo debido a un mal funcionamiento de los imanes de exploración con haz como se ilustra en la Fig. 4. En la Fig. 4, se representan dos imanes de exploración en dos direcciones ortogonales (1 y 2), se administra un haz de tratamiento rectangular en el isocentro (4) y se muestra en 3 la respuesta del haz de tratamiento en la posición de detector 2D. En el lado derecho de la figura se muestra un haz de tratamiento distorsionado. Cuando hay por ejemplo un fallo en el imán de exploración vertical, la distorsión del haz de tratamiento 6 se observa en la posición 5 del detector 2D. Otro ejemplo de distorsiones son las debidas a errores en la energía de partículas como se ilustra en la Fig. 5. Un cambio en la energía de partículas implica un cambio en la rigidez magnética de las partículas. Esto tiene como resultado una distorsión de la forma de la capa de haz de tratamiento 2D y, en consecuencia, distorsiones de las respuestas medidas de detector 2D (5). En el caso de ese tipo de error de energía, hay una correlación de las distorsiones en las dos direcciones de exploración, dependiendo de la geometría y la posición con respecto al isocentro de los dos imanes de exploración. El TVS comprende un dispositivo de cálculo de energía en su módulo de manejo de errores para examinar las distorsiones en la forma de las respuestas medidas de detector 2D cuando se comparan con las respuestas predichas de detector 2D. Sobre la base de las distorsiones observadas, el TVS puede deducir la variación de energía de las partículas con respecto a la energía prescrita de partículas.

El TVS utiliza técnicas estándar de modelizado de haz que comprende un dispositivo de cálculo de fluencia de partículas y un dispositivo de cálculo de dosis. Los detalles del modelo de haz varían en general con el tipo de técnica aplicada administración de haz (p. ej. una técnica de dispersión pasiva o una técnica de exploración). La realización preferida de la invención es para el uso con una técnica de exploración de partículas. Como es el caso para un TPS estándar, para adaptar el modelo genérico de haz a un aparato dado de terapia, un conjunto de mediciones de las características de administración del aparato dado de terapia a realizar durante la llamada fase de puesta en marcha del TVS. Estas mediciones permiten establecer un conjunto de parámetros del modelo de haz que representan un conjunto válido para el aparato dado para cualquier configuración posible. Los parámetros del modelo de haz están optimizados con el fin de dar la mejor coincidencia posible entre las predicciones de modelos y los datos medidos. Unos ejemplos de datos a medir son: curvas de profundidad de dosis, el espacio de fases del haz lineal de partículas, el espectro de energía de partículas... El resultado de esta fase de puesta en marcha del TVS es un conjunto de parámetros predefinidos del modelo de haz. Por ejemplo, Kimstrand et al., "A beam source model for

scanned proton beams", Phys. Med. Biol. 52 (2007), 3151-3168, o E. Pedroni et al., "Experimental characterization and physical modelling of the dose distribution of scanned proton pencil beams", Phys. Med. Biol. 50 (2005) 541-561, proporcionan unas descripciones útiles de técnicas de modelizado de haces para los haces de partículas explorados. Además, durante la puesta en marcha del TVS, la precisión del módulo de predicción de respuesta de detector 2D puede ser verificada experimentalmente utilizando un conjunto de haces de tratamiento estándar (p. ej. formas geométricas) y comparando las respuestas predichas 2D con las respuestas medidas 2D. Las mediciones se pueden realizar con el detector 2D colocado a diferentes distancias del isocentro. Puede seguirse un planteamiento iterativo para actualizar el modelo de haz y/o el modelo de detector para optimizar la coincidencia de las respuestas 2D.

Según la realización preferida de la invención, el TVS predice las respuestas de detector 2D utilizando un módulo de predicción de respuesta de detector 2D. Los datos aportados para este cálculo son los parámetros prescritos de haz de tratamiento definidos por el sistema de planificación de tratamientos. El módulo de predicción de respuesta de detector 2D utiliza un modelo de haz, un conjunto de parámetros predeterminados de modelo de haz, un modelo de detector 2D y un algoritmo de cálculo de respuesta de detector para especificar las respuestas de detector 2D. Como parte del modelo de haz, se define la distancia entre el detector 2D y el isocentro. El modelo de haz del TVS comprende un dispositivo de cálculo de fluencia de partículas de detector 2D que calcula la fluencia de partículas en la posición de detector 2D. La fluencia de partículas puede calcularse por una combinación del espacio de fase de un solo punto del haz en la posición del detector y un mapa en dos dimensiones de pesos de puntos de haces definido en la posición de detector. El espacio de fase de un solo punto del haz caracteriza la divergencia y el tamaño de haz del haz lineal en la posición de detector. Este espacio de fase puede ser medido durante la puesta en marcha para una serie de posiciones de detector 2D, ser modelado y ser parte del modelo de haz. El mapa en dos dimensiones de pesos en la posición de detector puede, mediante la reconstrucción geométrica por parte del modelo de haz, ser calculado sobre la base del mapa en dos dimensiones de pesos definido en el isocentro que es parte de los parámetros de haz de tratamiento, definidos por el TPS. La fluencia de partículas calculada derivada del mapa en dos dimensiones de pesos y de los espacios relativos de fases de todos los puntos de haces en el plano del detector 2D se utiliza para definir las respuestas predichas de detector 2D utilizando un modelo de detector que describe la geometría del dispositivo y un algoritmo de cálculo de respuesta que describe la respuesta del dispositivo a la irradiación de partículas. Como alternativa se pueden seguir otros algoritmos y planteamientos para calcular las respuestas de detector 2D. El cálculo de fluencia y/o el cálculo de respuesta de detector 2D también se pueden computar siguiendo un método de Monte Carlo.

La realización preferida de la invención utiliza un algoritmo para comparar las respuestas medidas y predichas de detector 2D. Se pueden utilizar diferentes algoritmos para realizar una comparación. Un planteamiento más cualitativo es visualizar un mapa en dos dimensiones de diferencia de respuesta obtenido restando la respuesta predicha de detector 2D de la respuesta medida de detector 2D. Además se harán comparaciones más cuantitativas. Se realiza una primera verificación haciendo la integral de las respuestas medidas de todos los píxeles y su comparación con la integral predicha. Una segunda verificación es una verificación relativa de la distribución de respuesta 2D para evaluar la calidad general de la coincidencia entre las respuestas 2D medidas y predichas. Con este fin, se puede aplicar el principio del formalismo gamma-índice, que se utiliza generalmente para comparar distribuciones en dos dimensiones de dosis. Low et al, Med. Phys. 25 (5), mayo de 1998 describe el formalismo de gamma-índice.

Según la realización preferida de la presente invención, puede reconstruirse la distribución de dosis 3D en el volumen de destino basada en las respuestas medidas de detector 2D. La Fig. 6 es un ejemplo de un diagrama de flujo de datos que representa este método. Para cada capa del haz de tratamiento (S61) los parámetros de capa de haz de tratamiento administrado (D63) son reconstruidos (S62) por el modelo de haz utilizando los parámetros del modelo de haz (D64). Los parámetros de haz de tratamiento administrado se definen en una posición de referencia o plano de referencia. Las respuestas medidas de detector 2D (D61) son básicamente una circunvolución del mapa de intensidad de partículas en la posición de detector con la distribución de puntos de partículas (por ejemplo, una forma gaussiana 2D con un sigma puntual definido en los parámetros prescritos de capa de haz de tratamiento). Un método consiste en deshacer la circunvolución 2D de las respuestas de detector teniendo en cuenta el tamaño de haz del haz en la posición de detector. Para un tamaño dado prescrito de haz en el isocentro, definido por los parámetros prescritos de capa de haz de tratamiento (D62), el tamaño de haz se puede calcular en la posición de detector 2D utilizando el modelo de haz y la geometría de detector. Después de deshacer la circunvolución de las respuestas de detector 2D, se puede reconstruir el mapa 2D de intensidad administrada en el isocentro. La energía administrada de las partículas para cada capa se obtiene del detector de energía. De este modo, el modelo de haz reconstruye un nuevo conjunto de parámetros de capa de haz de tratamiento, denominado parámetros de capa de haz de tratamiento administrado (D63), que comprende el mapa 2D de intensidad administrada y la energía de partículas administradas. Esta secuencia para especificar los parámetros de capa de haz de tratamiento administrado se repite hasta que se procesan todas las capas de los haces de tratamiento (S63). Estos parámetros de capa de haz de tratamiento administrado (D63) se utilizan entonces como aporte junto con un modelo de haz y los parámetros asociados del modelo de haz (D64) para calcular la fluencia de partículas a través del objeto (S64), denominada además fluencia de partículas administradas (D65). La fluencia de partículas administradas (D65) junto con la imagen 3D (D66), que representa una descripción de la geometría y la densidad del volumen de destino y los

órganos con riesgo, se utiliza para calcular (S65) la distribución de dosis 3D administrada (D67) en el destino con el dispositivo TVS de cálculo de dosis que aplica un modelo de dosis.

En otra realización, la computación de fluencia de partículas y/o la computación de dosis 3D se puede realizar con un método de Monte Carlo.

5 Como alternativa, otro método para obtener la distribución de dosis 3D administrada a se presenta en la Fig. 7. Este es un planteamiento iterativo en el que los parámetros de capa de haz de tratamiento (seleccionados en la etapa S71) y/o los parámetros de modelo de haz se ajustan hasta que se obtiene una buena coincidencia entre las respuestas medidas y predichas de detector 2D. Las respuestas medidas de detector 2D (D71) se comparan con las respuestas predichas de detector 2D (D72) mediante una función de puntuación que cuantifica la diferencia entre ellas (S72). Las respuestas predichas de detector 2D se calculan inicialmente sobre la base de los parámetros prescritos de haz de tratamiento desde el TPS y los parámetros predefinidos de modelo de haz obtenidos de la puesta en marcha del TVS. Cuando la comparación 2D no está dentro de un límite predefinido de puntuación (prueba S73 negativa), se inicia un proceso iterativo y se ajustan los parámetros de haz de tratamiento y/o los parámetros de modelo de haz (S74) y se denominan parámetros de haz de tratamiento administrado (D73) y/o parámetros de modelo de haz administrado (D74), respectivamente. Con estos nuevos conjuntos de parámetros (D73, D74) se calculan las respuestas de detector 2D (S75), y se realiza una nueva comparación con las respuestas medidas de detector 2D (S72). Si esta modificación iterativa de los parámetros de haz de tratamiento y/o los parámetros de modelo de haz convergen a una diferencia suficientemente pequeña en la función de puntuación, se considera que los parámetros de haz de tratamiento y/o los parámetros del modelo que se han modificado en último lugar representan fielmente el haz de tratamiento administrado. Como este proceso iterativo se realiza para cada capa de haz de tratamiento, hasta que la prueba S76 es positiva, los parámetros de modelo de haz administrado (D74) se especifican para cada capa. Estos parámetros de capa de haz de tratamiento administrado (D73) y/o los parámetros de modelo de haz administrado se utilizan entonces como aporte para calcular la fluencia de partículas a través del objeto (S77, D75). La fluencia de partículas administradas (D75) junto con la imagen 3D (D76), que representa una descripción de la geometría y la densidad del volumen de destino y los órganos con riesgo, se utiliza para calcular la distribución de dosis 3D (D77) en el destino con el dispositivo TVS de cálculo de dosis (S78) que aplica un modelo de dosis.

El método iterativo descrito en la Fig. 7 también podría no converger, en cuyo caso no hay parámetros de haz de tratamiento administrado o reconstruidos y/o haz parámetros de modelo haz administrado, sino una indicación de fallo. Esto se produce típicamente si la respuesta medida es muy diferente de la prevista, es decir, si se administra el plan equivocado, si se producen fallos significativos del aparato de radiación de partículas (p. ej., calibración incorrecta de los imanes de exploración, energía incorrecta del haz de partículas...).

Se podrían especificar los parámetros de haz de luz y/o los parámetros de modelos de haz que se pueden modificar durante el método de optimización iterativa (S74) y las máximas desviaciones permisibles de los valores nominales. Ejemplos típicos de parámetros de capa de haz de tratamiento que se pueden modificar son las posiciones X, Y, los pesos de haz en el mapa de pesos de capas y el tamaño de haz. Ejemplos de parámetros de modelo de haz que se podrían modificar son la centralización del haz, un parámetro que especifica cómo de bien está centrado el haz de partículas con respecto a la línea central del haz, la expansión de la energía de las partículas, la posición y tamaño de la fuente del haz, etc.

40 Cuando se utiliza un detector exclusivo para medir la energía de las partículas para cada capa, la energía medida de cada capa se puede utilizar como aporte para el cálculo de las fluencias de capa de partículas y/o la distribución de dosis 3D administrada. Si no se utiliza un detector exclusivo de energía para medir directamente la energía de las partículas, la energía de partículas también es un parámetro de capa de haz de tratamiento que se puede optimizar con el proceso iterativo presentado en la Fig. 7 y la energía de partículas se computa con el dispositivo de cálculo de energía sobre la base de las distorsiones en la forma de las respuestas de detector 2D.

Según la realización preferida de la invención, el TVS puede importar la distribución 3D planeada de dosis en el objeto según lo calculado por un sistema externo de planificación de tratamiento. Esta distribución de dosis 3D planeada inicialmente se puede comparar con la distribución de dosis 3D administrada según es computada por el TVS. Cuando el objetivo es un maniquí homogéneo de agua, la comparación entre las distribuciones de dosis 3D administradas con las distribuciones de dosis 3D predichas permite por un lado extraer un informe de los parámetros para evaluar la calidad de la administración del aparatos RT (planitud, simetría, penumbra, forma del campo, posición de hojas...), y, por otro lado, identificar posibles causas de errores debidos a discordancias en dicha comparación o errores debidos a valores inesperados de los parámetros en dicho informe de parámetros.

Una distribución de dosis 3D constituye un gran conjunto de datos, típicamente del orden de un millón o más de puntos de datos. Comparar dos de esas distribuciones, por lo tanto, requiere herramientas exclusivas. Un posible conjunto de estas herramientas comprende diferentes tipos de estadísticas de volumen de dosis, típicamente basadas en volúmenes predefinidos (regiones) de interés. La herramienta más común de volumen de dosis es el análisis de histograma de volumen de dosis (DVH, *dose volume histogram*). Otro conjunto de herramientas se basan en la extracción de subconjuntos 2D de los datos 3D. Los subconjuntos 2D típicamente constituyen planos normales a los ejes principales (paralelos u ortogonales a la dirección del haz). En esos planes, la distribución de dosis 2D

5 puede representarse por códigos de colores, líneas de isodosis o como una superficie en 3D. Las líneas pueden definirse en los planos y las dosis se pueden extraer a lo largo de estas líneas como subconjuntos de 1D, y exponerse en forma de gráficos. Por otra parte, se puede obtener la información punto por punto como el valor de la dosis en un punto dado y sus coordenadas al seleccionar un punto ya sea en un plano o en una línea. El subconjunto 2D correspondiente a los mismos planos de los datos 3D medidos y planificados se pueden comparar entre sí utilizando el análisis gamma o realizando otras operaciones como relación, diferencias, etc. punto por punto. En los subconjuntos de 1D se pueden realizar operaciones similares.

10 El TVS también permite realizar seguimiento de dosis 3D como una función de las fracciones administradas. Las distribuciones de dosis 3D administradas durante cada fracción de tratamiento se almacenan en una memoria. Las distribuciones de dosis 3D administradas durante las siguientes fracciones de tratamiento pueden acumularse entonces y visualizarse en el objeto.

15 Además, el TVS puede adquirir una descripción o imagen actualizadas del objeto que viene de los datos de exploración CT tomados recientemente o de otros dispositivos de toma de imágenes (p.ej. Haz de Cono CT). El TVS puede entonces visualizar la distribución de dosis 3D administrada con las imágenes actualizadas del objeto y producir análisis como histogramas de volumen de dosis acumulados en las fracciones administradas teniendo en cuenta posibles deformaciones de los objetivos clínicos.

Por consiguiente, utilizando la presente invención se logran muchas ventajas. De hecho, las realizaciones de la invención permiten:

- 20 • detectar rápidamente posibles errores de administración y/o de planificación durante el aseguramiento de la calidad y la verificación del plan del paciente;
- realizar una verificación 3D de dosis de la irradiación administrada en la anatomía del paciente que es independiente del TPS original, mediante el uso de datos de la anatomía del paciente, un algoritmo de dosis independiente del TPS y el aporte de las respuestas medidas de detector;
- 25 • proporcionar herramientas de análisis de datos al oncólogo con el fin de realizar estudios de los protocolos para entidades tumorales dadas y para comparar los resultados de diferentes TPS y fuentes de radiación;
- verificar la distribución de dosis administradas directamente en la anatomía del paciente y no sólo en maniqués homogéneos.
- reducir los costes globales debidos a las pruebas rutinarias de aseguramiento de la calidad de los equipos y las mediciones complicadas y de larga duración del estado de la técnica;
- 30 • utilizar el dispositivo en un método para verificar la administración de haces de tratamiento antes de la irradiación del paciente.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo para la monitorización y la verificación de administración de haces de tratamiento con un aparato de radiación de partículas, dicho haz de tratamiento comprende uno o más sub-haces de tratamiento, cada uno correspondiente a una capa de haz de tratamiento, cada una de dichas capas de haz de tratamiento se caracteriza por un conjunto de parámetros de capa de haz de tratamiento, dicho aparato de radiación de partículas se puede configurar para un conjunto dado de parámetros de capa de haz de tratamiento, dicho dispositivo comprende:
- unos medios para adquirir parámetros de capa de haz de tratamiento para cada una de dichas capas de haz de tratamiento;
  - un dispositivo detector 2D electrónico capaz de medir las respuestas 2D de dicha capa de haz de tratamiento en un plano esencialmente perpendicular al eje central de dicho haz de tratamiento;
  - un módulo de predicción de respuesta de detector 2D que determina unas respuestas predichas de detector 2D para cada una de dichas capas de haz de tratamiento que serán administradas con dicho aparato de radiación de partículas configurado con dicho conjunto dado de parámetros de capa de haz de tratamiento;
  - una memoria para almacenar las respuestas predichas de detector 2D de cada una de dichas capas de haz de tratamiento;
  - unos medios para adquirir en tiempo real las respuestas de detector 2D provocadas por dicha capa de haz de tratamiento administrada por dicho aparato de radiación de partículas configurado con dicho conjunto dado de parámetros de capa de haz de tratamiento;
  - un módulo de comparación de respuestas de detector 2D que realiza una comparación entre las respuestas medidas de detector 2D y dichas correspondientes respuestas predichas de detector 2D;
  - un módulo de manejo de errores que señala la diferencia entre dichas respuestas medidas de detector 2D y dichas respuestas predichas de detector 2D;
- en donde dicho módulo de predicción de respuestas de detector 2D comprende:
- un dispositivo de cálculo de fluencia de detector 2D que calcula la fluencia de partículas en la posición de detector 2D para dichos parámetros de capa de haz de tratamiento; dicho dispositivo de cálculo de fluencia de partículas comprende un modelo de haz, dicho modelo de haz se basa en un conjunto de parámetros de modelo de haz, dichos parámetros de modelo de haz comprenden unas características de dicho aparato de radiación de partículas y dichas partículas;
  - un dispositivo de cálculo de respuesta de detector 2D que calcula, para una fluencia dada de partículas en la posición de detector 2D, las correspondientes respuestas de detector 2D, dicho dispositivo de cálculo de respuesta de detector 2D comprende un modelo de detector de dicho dispositivo de detector 2D que describe la geometría de detector 2D y un modelo de respuesta de detector que describe la respuesta de detector 2D a la irradiación de partículas.
2. El dispositivo según la reivindicación 1, en donde dicho dispositivo de cálculo de fluencia de detector 2D y/o dicho dispositivo de cálculo de respuesta de detector 2D se basan en un algoritmo de Monte Carlo que calcula la fluencia de partículas en la posición de detector 2D o que calcula las respuestas de detector 2D.
3. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además:
- unos medios para medir la energía de dichas partículas de dicha capa de haz de tratamiento.
4. El dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque dichos medios para medir dicha energía comprende un detector de intervalo de partículas, dicho detector de alcance de partículas comprende unos medios para medir el alcance en equivalente de agua de partículas, dicho alcance en equivalente de agua de partículas es una función de dicha energía de las partículas.
5. El dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado porque dichos medios para medir dicha energía comprende un dispositivo de cálculo de energía, dicho dispositivo de cálculo de energía se basa en examinar las distorsiones en la forma de las respuestas medidas de detector 2D cuando se comparan con las respuestas predichas de detector 2D, dichas distorsiones son una función de las variaciones de dicha energía.
6. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque comprende además:

- unos medios para importar una descripción del volumen de destino en un objeto, dicha descripción comprende la forma 3D, la distribución de densidad y la posición del volumen de destino y/o de los órganos en peligro dentro del objeto;
  - 5 • un dispositivo de reconstrucción de parámetros de haz de tratamiento capaz de computar, para cada capa de haz de tratamiento, los parámetros de capa de haz de tratamiento sobre la base de dichas respuestas medidas de detector 2D de cada capa y un modelo de haz, dicho modelo de haz se caracteriza por un conjunto de parámetros de modelo de haz;
  - 10 • un dispositivo de cálculo de fluencia de partículas que calcula, para cada capa de haz de tratamiento, la fluencia de partículas administradas de capa a través del objeto sobre la base de dichos parámetros de capa de haz de tratamiento y dicho modelo de haz;
  - 15 • un dispositivo de cálculo de dosis capaz de computar la distribución de dosis 3D administrada dentro de dicho objeto, dicha distribución de dosis 3D resultante de uno o más haces de tratamiento, cada uno de dichos haces de tratamiento comprende una o más de dichas capas de haz de tratamiento, dicho cómputo de la distribución de dosis 3D administrada se basa en dicha fluencia de partículas administradas de capa de cada haz de tratamiento;
  - unos medios para visualizar dicha distribución de dosis 3D administrada en el objeto.
7. El dispositivo según la reivindicación 6, caracterizado porque:
- 20 • dicho dispositivo de reconstrucción de parámetros de haz de tratamiento comprende además un algoritmo iterativo que actualiza dichos parámetros de modelo de haz y/o dichos parámetros de capa de haz de tratamiento hasta que la comparación entre las respuestas medidas de detector 2D y las correspondientes respuestas predichas de detector 2D minimiza una función de puntuación y que asigna los nuevos valores de modelo de haz y/o haz de parámetros de capa de haz de tratamiento, obtenidos tras minimizar la función de puntuación, como parámetros de modelo de haz administrado y/o parámetros de capa de haz de tratamiento administrado;
  - 25 • dicho dispositivo de cálculo de fluencia de partículas que calcula, para cada capa de haz de tratamiento, la fluencia de partículas administradas de capa a través del objeto utiliza dichos parámetros de capa de haz de tratamiento y dichos parámetros de modelo de haz administrado.
8. El dispositivo según la reivindicación 6 o 7, que comprende además:
- 30 • unos medios para importar la distribución de dosis 3D planificada en el objeto según lo calculado por un sistema externo de planificación de tratamiento;
  - unos medios para comparar dicha distribución de dosis 3D planificada con dicha distribución de dosis 3D administrada;
  - unos medios para informar de un conjunto de parámetros resultantes de dicha comparación.
9. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, que comprende además:
- 35 • unos medios para almacenar dicha distribución de dosis 3D administrada durante una fracción de tratamiento;
  - unos medios para acumular las distribuciones de dosis 3D administradas durante posteriores fracciones de tratamiento;
  - unos medios para visualizar la distribución de dosis 3D acumulada en el objeto.
- 40 10. El dispositivo según la reivindicación 9, que comprende además:
- unos medios para adquirir una descripción actualizada o imagen de un objeto;
  - unos medios para almacenar la descripción actualizada o la imagen del objeto;
  - unos medios para visualizar la distribución de dosis 3D acumulada con dicha descripción actualizada o imagen del objeto.
- 45 11. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un módulo de aportes para importar un plan de tratamiento de un dispositivo externo, dicho plan de tratamiento incluye una pluralidad de parámetros de plan, dicha pluralidad de parámetros de plan comprende dichos parámetros de capa de haz de tratamiento, dicha descripción del volumen de destino en un objeto, dicha distribución 3D planeada de dosis.

12. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que es capaz de funcionar independientemente del aparato de radiación de partículas, que recibe sólo un plan de tratamiento de un dispositivo externo y, opcionalmente, recibe señales de sincronización de un aparato de radiación de partículas para sincronizar el dispositivo detector 2D con la administración de haces de tratamiento.

5 13. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además un módulo de puesta en marcha para optimizar dicho conjunto de parámetros de haz sobre la base de unos datos medidos con dicho aparato de radiación de partículas.

14. Un método para verificar la administración de haces de tratamiento desde un aparato de radiación de partículas antes de la irradiación del paciente, dicho método comprende las etapas de:

10 • proporcionar un aparato de radiación de partículas para la administración de un haz de tratamiento, dicho haz de tratamiento comprende uno o más sub-haces de tratamiento, cada uno de dichos sub-haces de tratamiento se define como una capa de haz de tratamiento que corresponde a una capa de irradiación y que comprende unas partículas que esencialmente tienen la misma energía, cada una de dichas capas de haz de tratamiento se caracteriza por un conjunto de parámetros de capa de haz de tratamiento, dicho aparato de radiación de partículas se puede configurar para un conjunto dado de parámetros de capa de haz de tratamiento,

15 • proporcionar unos medios para adquirir parámetros prescritos de capa de haz de tratamiento;

20 • proporcionar un dispositivo detector 2D capaz de proporcionar una respuesta medida de detector 2D de dicha capa de haz de tratamiento en un plano perpendicular al eje central de dicha capa de haz de tratamiento;

• Para cada capa de haz,

o determinar una respuesta predicha de detector 2D para dichos parámetros prescritos de capa de haz de tratamiento, dicha etapa para determinar una respuesta de detector 2D comprende las etapas de:

25 • computar la fluencia de partículas en la posición de detector 2D utilizando el conjunto de parámetros prescritos de capa de haz de tratamiento como datos de aporte mediante el uso de un modelo de haz con un conjunto de parámetros predeterminados de modelo de haz,

30 • computar la respuesta predicha de detector 2D utilizando la fluencia de partículas en la posición de detector 2D como datos aportados y utilizando un modelo de detector que describe la geometría de detector 2D y un modelo de respuesta de detector que describe la respuesta de detector 2D a la irradiación de partículas;

o administrar dicha capa de haz de tratamiento con dicho aparato de radiación de partículas que está configurado con dichos parámetros prescritos de capa de haz de tratamiento;

35 o medir las respuestas de detector 2D provocadas por la capa de haz de tratamiento administradas por dicho aparato de radiación de partículas;

o realizar una comparación entre la respuesta medida de detector 2D y la correspondiente respuesta predicha de detector 2D;

40 o señalar la diferencia entre dicha respuesta medida de detector 2D y dicha respuesta predicha de detector 2D;

15. Un método según la reivindicación 14 caracterizado porque comprende además las etapas de:

• proporcionar unos medios para determinar la energía de capa de dicha capa de haz de tratamiento;

• para cada capa de haz:

o determinar la energía de capa administrada de las partículas;

45 o realizar una comparación entre dicha energía de capa administrada y la energía de capa prescrita, la energía de capa prescrita es parte de los parámetros de capa de haz de tratamiento;

o señalar la diferencia entre dicha energía de capa medida y dicha energía de capa prescrita.

16. Un método según la reivindicación 14 o 15 caracterizado porque comprende además las etapas de:

- proporcionar una descripción de un volumen de destino en un objeto, dicha descripción comprende la forma 3D, la distribución de densidad y la posición del volumen de destino dentro del objeto;
  - 5 • computar, para cada capa de haz de tratamiento, los correspondientes parámetros de capa de haz de tratamiento sobre la base de dichas respuestas medidas de detector 2D de cada capa de haz y un modelo de haz, dicho modelo de haz se caracteriza por un conjunto de parámetros de modelo de haz;
  - computar, para cada capa de haz de tratamiento, la fluencia de partículas administradas de capa a través del objeto sobre la base de dichos parámetros de capa de haz de tratamiento y dicho modelo de haz;
  - 10 • computar la distribución de dosis 3D administrada dentro de dicho objeto, dicha distribución de dosis 3D resultante de uno o más haces de tratamiento, cada uno de dichos haces de tratamiento comprende una o más de dichas capas de haz de tratamiento, dicho cómputo de la distribución de dosis 3D administrada se basa en dicha fluencia de partículas administradas de capa de cada haz de tratamiento;
  - visualizar dicha distribución de dosis 3D administrada en el objeto.
17. Un método según la reivindicación 16, caracterizado porque:
- dicha etapa para computar los parámetros de haz de tratamiento comprende las etapas de:
    - 15 a. proporcionar nuevos valores para dichos parámetros de capa de haz de tratamiento y/o dichos parámetros de modelo de haz;
    - b. obtener nuevas respuestas predichas de detector 2D basadas en nuevos valores para dichos parámetros de capa de haz de tratamiento y/o los parámetros de modelo de haz;
    - 20 c. repetir las etapas a y b hasta que la comparación entre las respuestas medidas de detector 2D y las correspondientes respuestas predichas de detector 2D minimiza una función de puntuación;
    - d. asignar los nuevos valores de los parámetros de capa de haz de tratamiento y/o los parámetros de modelo de haz obtenidos tras minimizar la puntuación de dichos parámetros de capa de haz de tratamiento administrado y/o parámetros de modelo de haz administrado;
  - dicha etapa de computación, para cada capa de haz de tratamiento, de la fluencia de partículas de capa administrada a través del objeto se basa en dichos parámetros de capa de haz de tratamiento administrado y dichos parámetros de modelo de haz administrado.
- 25
18. Un método según la reivindicación 16 o 17, caracterizado porque comprende además las etapas de:
- importar la distribución de dosis 3D planificada en el objeto según lo calculado por un sistema externo de planificación de tratamiento;
  - 30 • comparar dicha distribución de dosis 3D planificada con dicha dosis 3D administrada;
  - informar de un conjunto de parámetros resultantes de dicha comparación.

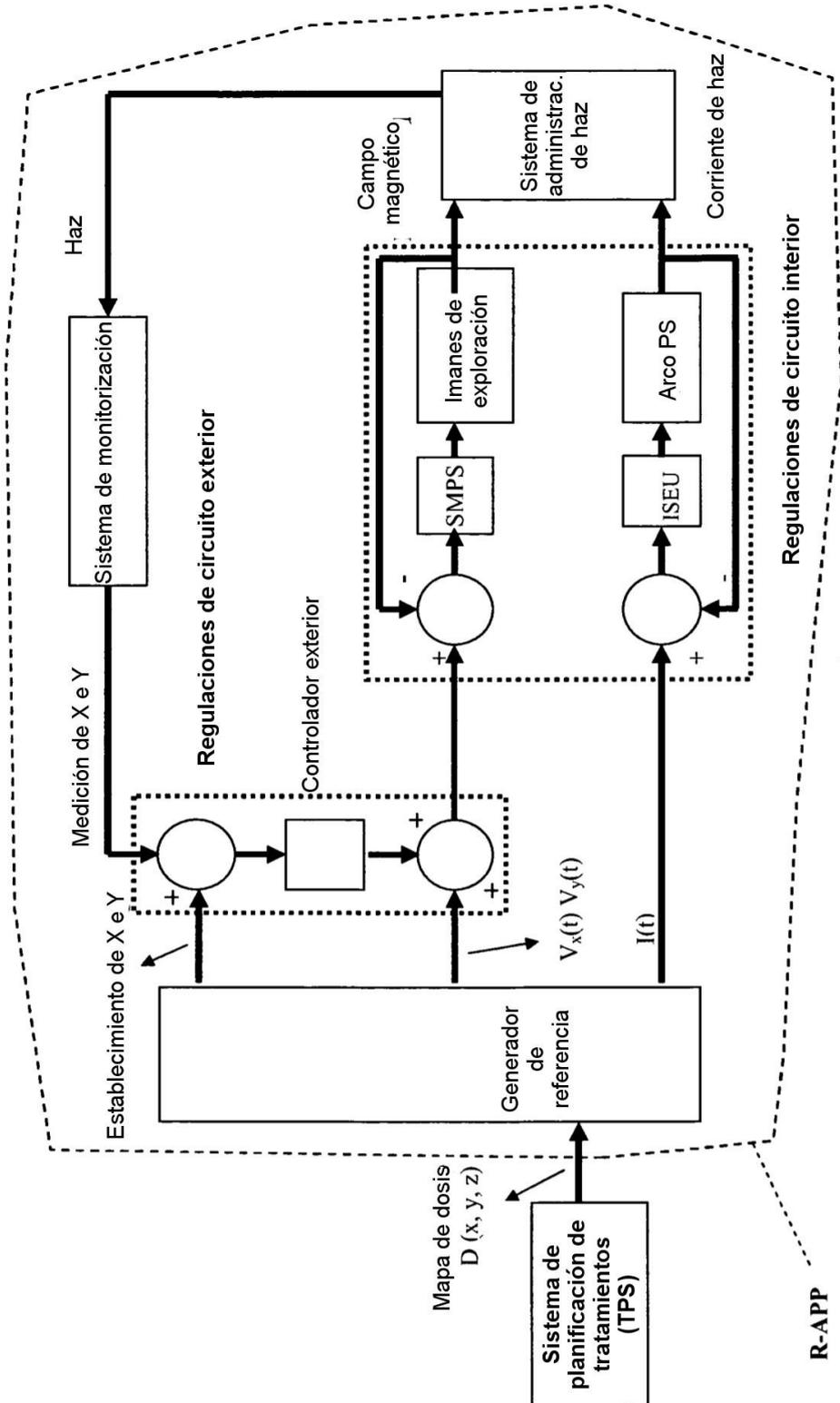


FIG. 1 A (Técnica anterior)

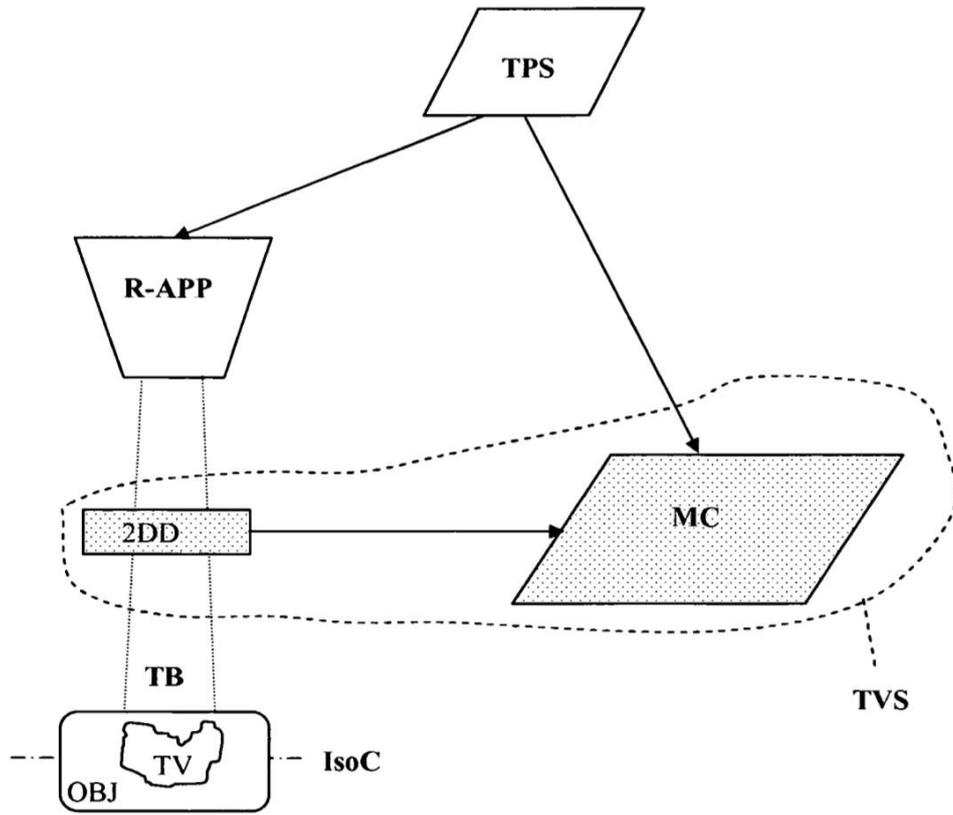


FIG. 1 B

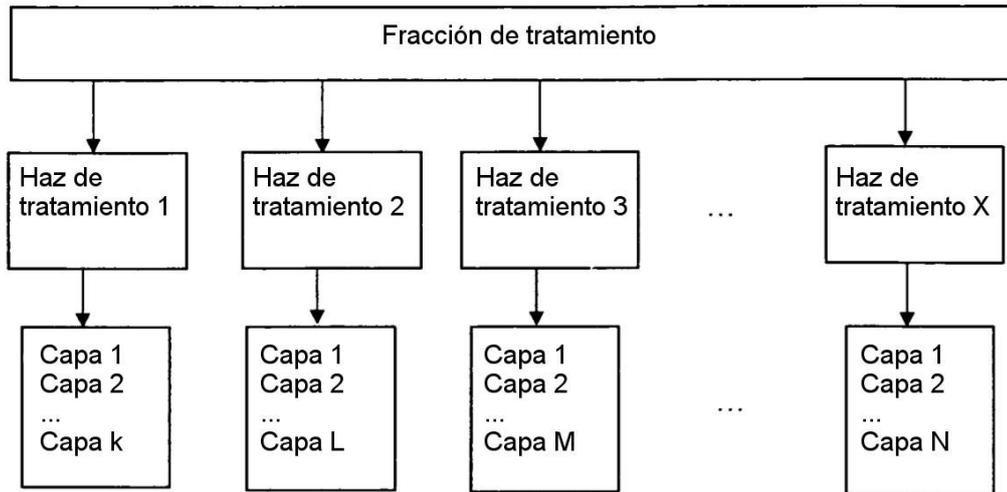


FIG. 2

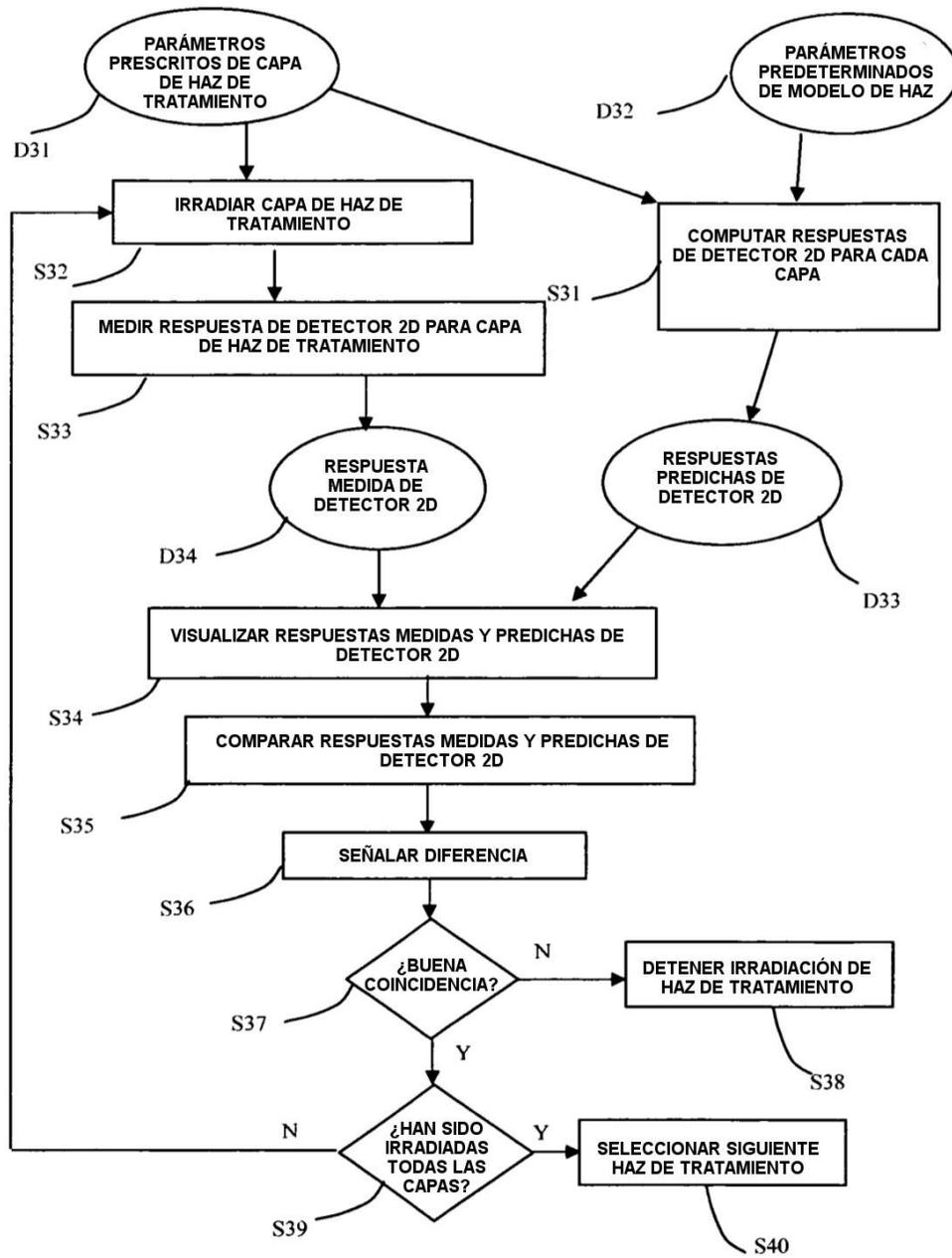


FIG. 3

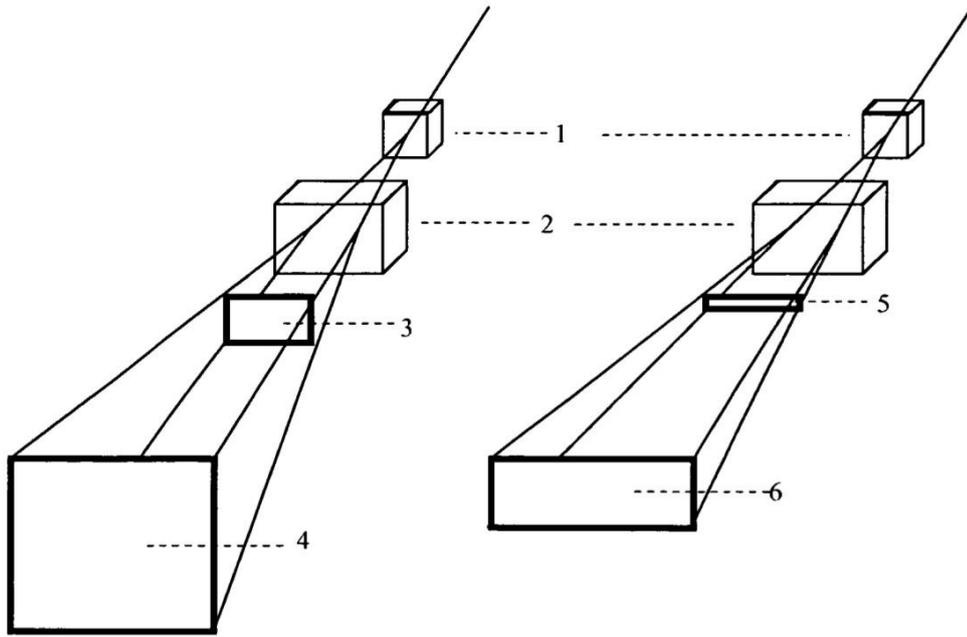


FIG. 4

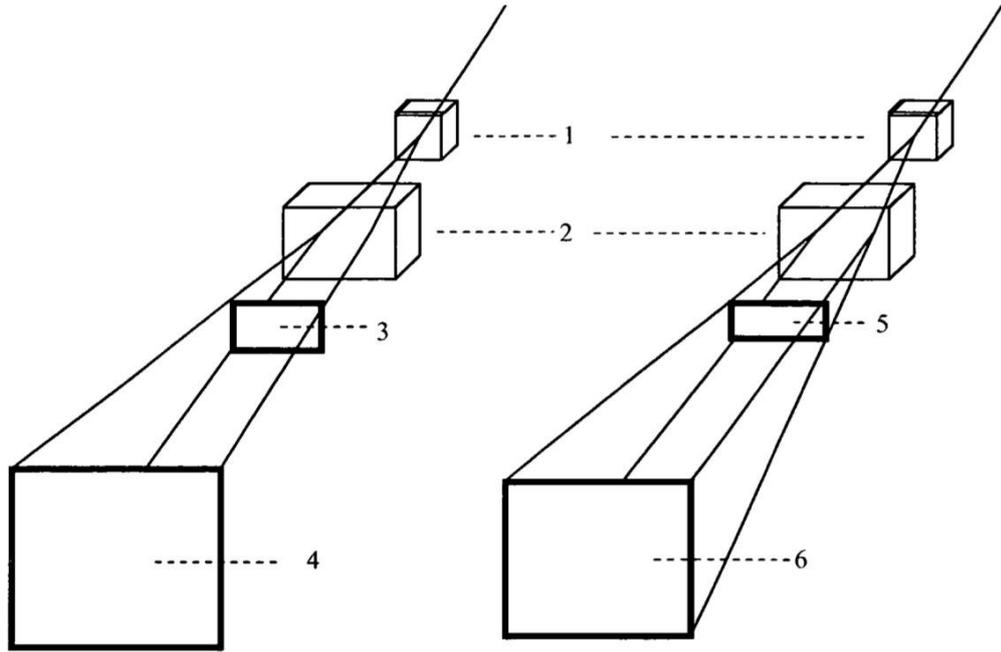


FIG. 5

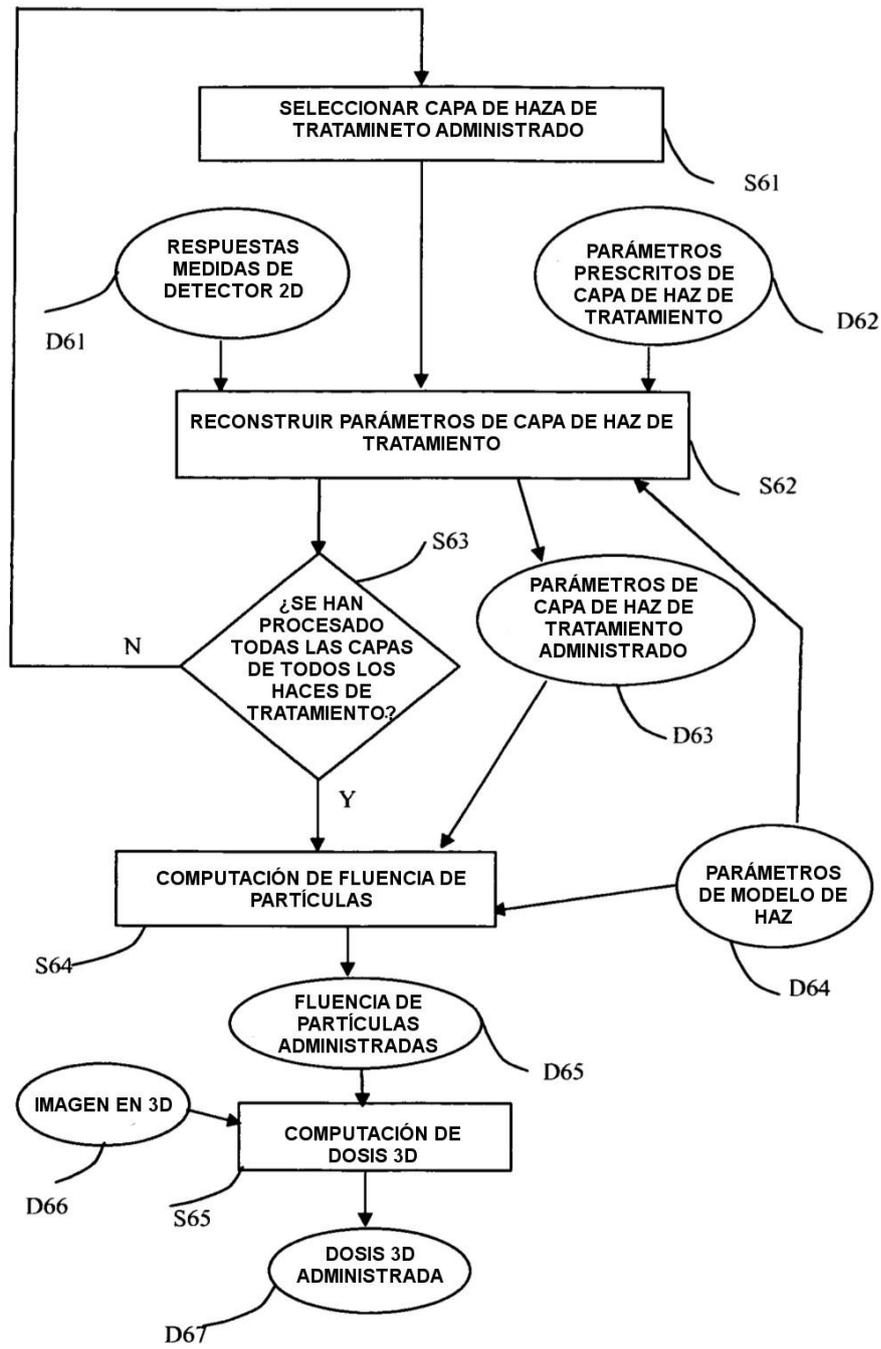


FIG. 6

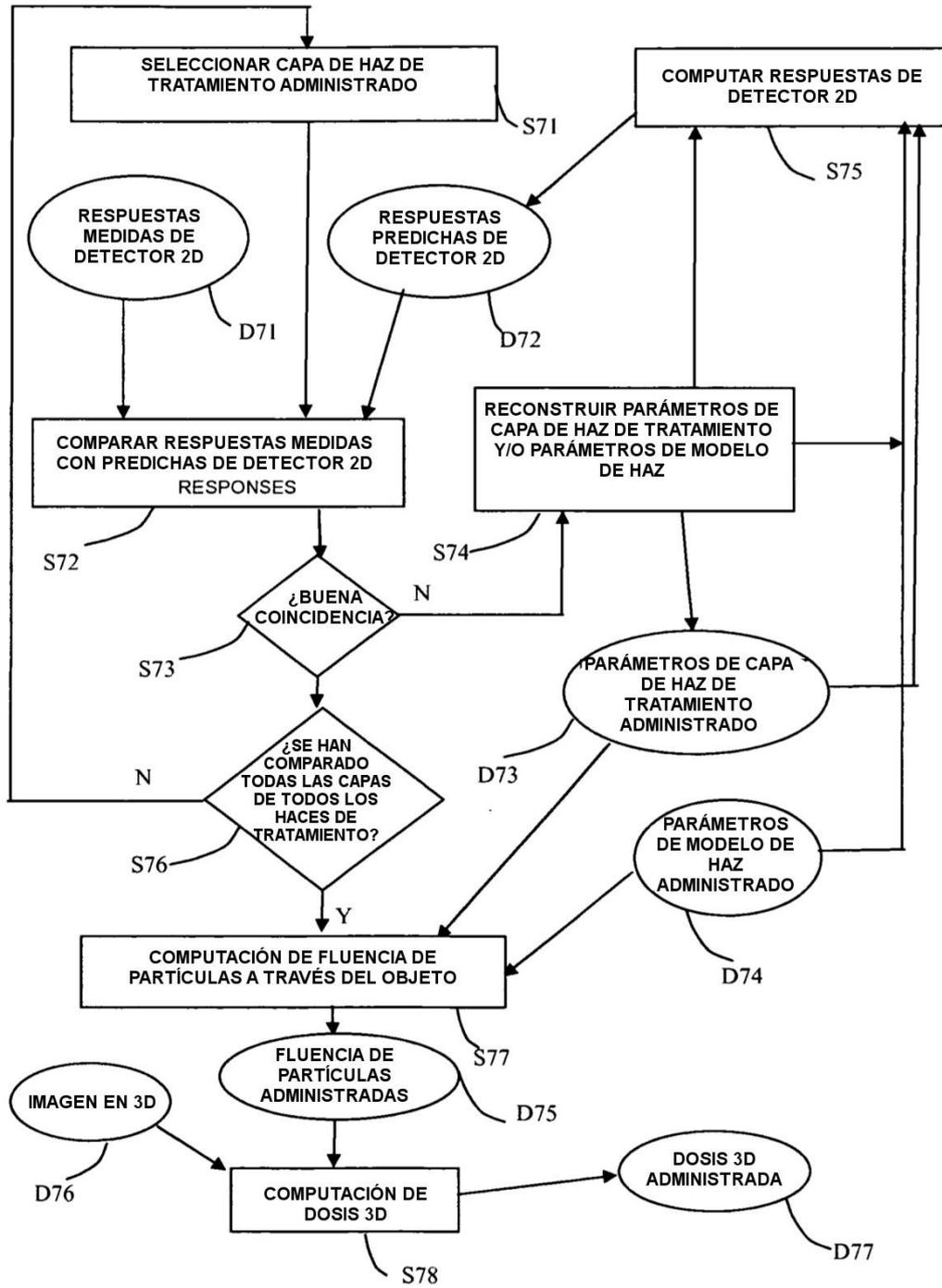


FIG. 7