

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 431 945**

51 Int. Cl.:

**A61N 5/10** (2006.01)

**A61B 6/08** (2006.01)

**A61B 6/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **03.11.2010 E 10189893 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2013 EP 2450083**

54 Título: **Objeto de prueba para el control de calidad de un aparato de tratamiento por radioterapia y procedimientos de fabricación y de utilización de dicho objeto de prueba**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**28.11.2013**

73 Titular/es:

**QUALIFORMED SARL (100.0%)  
14 rue de la Vieille Horloge  
85000 LA Roche Sur Yon, FR**

72 Inventor/es:

**BEAUMONT, STÉPHANE;  
VILLING, MARGIT;  
BARBOTTEAU, YVES y  
BOUCENNA, RACHID**

74 Agente/Representante:

**TOMAS GIL, Tesifonte Enrique**

**ES 2 431 945 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

Objeto de prueba para el control de calidad de un aparato de tratamiento por radioterapia y procedimientos de fabricación y de utilización de dicho objeto de prueba

5

[0001] La presente invención trata de un objeto de prueba para el control de calidad de aparatos de tratamiento por radioterapia, de un proceso de fabricación del objeto de prueba y de los procedimientos de utilización de este objeto de prueba, que consisten en un procedimiento de verificación de la coincidencia, de la ortogonalidad, y de la posición en el espacio de los medios de localización de los tres ejes de rotación teóricos de un aparato de tratamiento por radioterapia y en un procedimiento de búsqueda del isocentro de un aparato de tratamiento por radioterapia utilizando el objeto de prueba, estos últimos siendo los dos aspectos del control de calidad.

10

[0002] El tratamiento por radioterapia, en el marco del tratamiento del cáncer, debe ser efectuado de tal manera que los rayos se dirijan sobre el tumor y conserven al máximo los tejidos sanos alrededor del tumor tratado.

15

[0003] Para garantizar este cribaje de los rayos sobre el tumor, varias pruebas de control de calidad de los aparatos de tratamiento han sido diseñadas, las cuales se efectúan sobre el aparato de tratamiento antes del tratamiento por radioterapia de un paciente.

20

[0004] Un aparato de tratamiento por radioterapia tradicional, representado por ejemplo en la figura 3, incluye un estativo, que lleva en una extremidad una cabeza de irradiación que termina por un colimador que permite delimitar el haz de radiación (o haz de irradiación) y en la otra extremidad un generador de imágenes llamado generador de imágenes portal que permite hacer radiografías digitales de un objeto colocado entre el colimador y el generador de imágenes en general sobre una mesa de tratamiento igualmente llamada soporte paciente.

25

[0005] El aparato de tratamiento incluye tres ejes de rotación, representados sobre la figura 3: el eje horizontal de rotación del estativo, que permite hacer alternar la cabeza de irradiación alrededor del paciente tratado, el eje de rotación del colimador, que es un eje que pasa por el centro del colimador, y que es perpendicular al eje de rotación horizontal del estativo, este eje confundándose con el eje vertical que pasa por el centro del colimador cuando el estativo tiene un ángulo de rotación nulo, y el eje vertical de rotación del soporte paciente, que es un eje que pasa por el centro del colimador, cuando el estativo tiene un ángulo de rotación nulo.

30

[0006] El punto de concurrencia de estos tres ejes se llama el isocentro.

35

[0007] La posición y el "tamaño" de este isocentro son fundamentales de conocer porque en este punto en el espacio tridimensional de la sala de tratamiento es donde el centro del tumor que se debe tratar será posicionado con el fin de poder irradiarlo mediante múltiples haces concéntricos. Este punto de isocentro se materializa en las salas de tratamiento por cinco capas láser ortogonales, dos frontales, una sagital y dos transversales. Estas capas permitirán ajustar tres puntos de referencia (uno anterior y dos laterales) materializados sobre la piel del paciente (tatuaje) o sobre la superficie de un sistema de contención utilizado para posicionar de manera muy precisa al paciente, en el momento de la fase de preparación y planificación del tratamiento.

40

[0008] Las dos capas transversales están idóneamente en un plano vertical, ortogonal a la dirección longitudinal del soporte-paciente cuando éste tiene un ángulo de rotación nulo, las dos capas frontales están idóneamente en un plano horizontal, y la capa sagital es en un plano vertical, ortogonal al plano de las capas transversales.

45

[0009] Para asegurarse de la precisión geométrica de la irradiación, es primordial verificar que el isocentro teórico materializado por la intersección de las capas láser de localización está bien alineado con el isocentro real del aparato de tratamiento, que corresponde a la intersección de los tres ejes de rotación reales del aparato de tratamiento por radioterapia. Toda desalineación entre el isocentro real y el isocentro teórico se traduciría por una parte, por una irradiación incompleta del tumor, lo que puede inducir una reincidencia de la enfermedad, y, por otra parte, por una irradiación de los tejidos sanos cercanos al tumor, siendo esta irradiación susceptible de producir complicaciones graves.

50

[0010] La prueba de Winston-Lutz (W&L) permite verificar la coincidencia del isocentro teórico y del isocentro real. Consiste en alinear una bola radiopaca, por lo tanto de densidad electrónica importante, particularmente del orden de aquella de un metal, esférico (más a menudo en acero) sobre el isocentro teórico del aparato (intersección de las capas láser de localización) y en realizar múltiples radiografías de este objeto con los rayos X emitidos por los haces de tratamiento. Haciendo tales radiografías para diferentes ángulos de rotación del estativo, se determina la posición y el "tamaño" del eje de rotación del estativo. Haciendo estas radiografías para diferentes ángulos de rotación del soporte paciente, se determina la posición y el "tamaño" del eje de rotación del soporte paciente. Finalmente haciendo estas radiografías para diferentes ángulos de rotación del colimador, se determina la posición y el "tamaño" del eje de rotación del colimador. Cabe señalar

60

que durante la prueba de W&L, se efectúa una serie de radiografías alrededor de un solo eje de rotación a la vez, los otros ángulos de rotación alrededor de los dos otros ejes estando fijados en 0°. El ángulo de 0° para el estativo corresponde a la posición vertical de éste (como se representa en la figura 4), el ángulo de 0° para el soporte paciente corresponde a la posición del soporte paciente en la cual la dirección longitudinal del soporte paciente se alinea con el eje de rotación del estativo, y el ángulo de 0° para el colimador corresponde a un ángulo predeterminado en el colimador. Esta prueba de Winston-Lutz se describe en la página de Internet <http://www.wienkav.at/kav/kfj/91033454/physik/aS500/aS500- sphere.htm>

[0011] El término "tamaño" utilizado para definir una característica de un eje de rotación, tal como se utiliza arriba para los ejes de rotación reales, corresponde al diámetro medio del eje de rotación considerado, que en el caso de los ejes de rotación reales, no corresponde exactamente a una línea, pero se contiene en un cilindro muy delgado.

[0012] Si un objeto de prueba constituido de una bola radiopaca está perfectamente posicionado sobre el isocentro real del aparato, lo que significa que el isocentro teórico (láseres de localización) coincide perfectamente con el isocentro real del aparato de tratamiento, entonces la imagen de la bola sobre las radiografías recurrentes es constante.

[0013] Sino, la imagen de la bola radiopaca describe un movimiento cuyo análisis permite hallar las diferencias que se deben producir para realinear el isocentro teórico sobre el isocentro real del aparato de tratamiento.

[0014] La bola radiopaca debe tener dimensiones suficientemente débiles para que pueda estar contenida en un haz de irradiación de débil sección (aproximadamente 50 mm) delimitada por el colimador. De hecho los movimientos de la bola radiopaca no se estudian con respecto a un origen ligado al detector de radiación, sino con respecto al centro del haz de irradiación encontrado sobre el detector de radiación. Esto permite de hecho liberarse de un eventual movimiento del detector de radiación durante la rotación del estativo giratorio, movimiento que sería interpretado como un defecto sobre el isocentro del aparato de tratamiento. Para limitar igualmente un eventual movimiento con la rotación del estativo del sistema de limitación del haz contenido en el colimador, se recurre a los haces de débil sección. Existen más objetos de prueba para realizar la prueba de W&L. El objeto de prueba más utilizado es una bola radiopaca de diámetro comprendido entre 2 o 10 mm que conviene ajustar sobre las cinco capas láser de localización. Esta operación es difícil porque, en general, la bola no puede llevar indicaciones de alineación sobre las capas láser debido a sus débiles dimensiones. Aunque ésta fuera grabada, siempre debido a sus débiles dimensiones, la alineación de los láseres sólo es controlable sobre una superficie reducida de la bola, lo cual conduce a una imprecisión de colocación de la bola del orden de las separaciones entre los isocentros real y teórico que se desean medir y corregir. Una solución consistiría en reducir de nuevo las dimensiones de la bola para precisar la alineación de los láseres, pero en este caso la bola cada vez menos ópaca se localizaría difícilmente en las radiografías recurrentes.

[0015] Otros objetos de prueba descansan sobre el principio que consiste en contener la bola en un paralelepípedo de plástico de débiles dimensiones (20 cm<sup>3</sup>) que incluye un retículo grabado sobre tres de las seis caras, la cara anterior y las dos caras laterales. Esta vez, la alineación de la bola es facilitada pero la geometría paralelepípeda hace las radiografías recurrentes dispares debido a las variaciones de la imagen de la proyección del paralelepípedo en función del ángulo de proyección. Este inconveniente impide una detección óptima del centro de la bola radiopaca, particularmente con la utilización de software de análisis automático de las radiografías. Además la geometría paralelepípeda impide verificar la coincidencia de las capas láser y las débiles dimensiones del paralelepípedo que las engloban limitan la precisión del control previo de la ortogonalidad y de la posición en el espacio (horizontalidad y verticalidad) de las capas láser.

[0016] Los objetos prueba utilizados actualmente presentan por lo tanto dos inconvenientes mayores: por una parte la imprecisión de la colocación de la bola radiopaca en la intersección de las cinco capas láser, es decir sobre el isocentro teórico, y por otra parte la imposibilidad de verificar, previamente o de manera complementaria a la prueba de W&L, la ortogonalidad, la coincidencia, y la posición en el espacio de las capas láser por lo tanto de los tres ejes teóricos.

[0017] De hecho, dos de los tres ejes teóricos (el eje de rotación del colimador y del soporte-paciente) deben ser verticales, el último eje teórico (eje de rotación del estativo) teniendo que ser horizontal).

[0018] La patente norteamericana US 5281232 describe un objeto de prueba, constituido de una bola y de una esfera que rodean la bola, el diámetro de la esfera siendo inferior al haz de irradiación.

[0019] La presente invención remata los inconvenientes de los objetos de prueba del estado anterior de la técnica, y trata de un objeto de prueba para una prueba de control de calidad de un aparato de tratamiento por radioterapia, dicho aparato de tratamiento por radioterapia que incluye:

- un soporte paciente para una colocación de un paciente para un tratamiento por radioterapia del paciente, dicho soporte paciente siendo móvil en rotación alrededor de un eje vertical (V);
- un estativo que lleva en una extremidad la cabeza de irradiación que se termina por un colimador que permite delimitar un haz de radiación y en la otra extremidad medios de detección de radiación, el estativo siendo móvil en rotación alrededor de

- un eje de rotación horizontal (H), el colimador siendo móvil en rotación alrededor de un eje (C) paralelo a la dirección del haz emitido y que pasa por el centro del colimador, medios de localización externos a y/o llevados por el aparato de tratamiento por radioterapia estando previstos para representar de forma visual las posiciones teóricas (V', H', C') de los tres ejes (V, H, C), la prueba de control calidad que comporta la operación que consiste en hacer imágenes sucesivas de una bola esférica hecha de un material teniendo una densidad electrónica d1, y colocada en el punto de concurrencia de los ejes teóricos (V', H', C'),
- 5 caracterizado por el hecho de que la bola esférica de densidad electrónica d1 es dispuesta en el centro de una esfera hecha de un material con una densidad electrónica d2 con el fin de constituir con ella el objeto de prueba, la sección diametral de dicha bola siendo inferior a la sección de dicho haz de radiación y la sección diametral de dicha esfera siendo superior a la
- 10 sección de dicho haz de radiación, la relación de la densidad electrónica d1 sobre la densidad electrónica d2 siendo superior o igual a 1,1, y dicha esfera lleva sobre su superficie externa medios de alineación visual con los medios de localización que permiten un posicionamiento del objeto de prueba, de tal manera que dicha bola esférica se colocará correctamente en el punto de concurrencia de los tres ejes (V', H', C'), dicha esfera comporta los medios que permiten volverla solidaria de medios de disposición del objeto de prueba sobre el aparato de tratamiento por radioterapia.
- 15 [0020] En particular, el objeto de prueba de la invención se define en la reivindicación 1. Las características particulares se encuentran en las reivindicaciones dependientes.
- [0021] Esta prueba de control de calidad es la prueba de Winston-Lutz descrita anteriormente.
- 20 [0022] La sección diametral de una bola o de una esfera es definida como la sección de esta bola o de esta esfera según uno de sus diámetros.
- [0023] La densidad electrónica de un material se define como siendo el número de electrones contenidos por centímetro cúbico. Ésta se puede expresar con respecto al agua. Se calcula como el producto de: Masa volumétrica del material ( $G/cm^3$ ) \* Número de Avogadro (6,0228 1023 átomos/mol) \* Z (número atómico del material) / A (masa atómica del material).
- 25 [0024] Esta densidad electrónica es a menudo expresada con respecto a aquella del agua (densidad electrónica relativa).
- [0025] A continuación, la densidad electrónica relativa de un material significará la densidad electrónica de este material con respecto a aquella del agua, o densidad electrónica del material dividido por la densidad electrónica del agua (- 3,34 1023 electrones/cm<sup>3</sup>)
- 30 [0026] Las relaciones de densidad electrónica entre el material de densidad electrónica d1 y el material de densidad electrónica d2 (d1/d2) están ventajosamente comprendidas entre 2 y 20, preferiblemente 12.
- [0027] Una relación de densidad electrónica entre el material de densidad electrónica d1 y el material de densidad electrónica d2 de 12 da los resultados óptimos para la prueba de control-calidad.
- 40 [0028] Las medidas de la posición de la imagen de la bola de densidad electrónica d1 sobre el detector de radiación son realizadas con respecto a la imagen del haz de radiación sobre el detector, la posición de la bola estando detectada con respecto a la imagen de los bordes del haz sobre el detector.
- [0029] La densidad electrónica de la bola (d1) es más elevada que la densidad electrónica de la esfera (d2), de tal manera que hay un contraste de densidad electrónica entre la bola y la esfera. La radio-opacidad de un material siendo una función creciente de la densidad electrónica de este material, la bola (de densidad electrónica más elevada) es más radiopaca que la esfera (de densidad electrónica más débil). Entonces, la esfera de densidad electrónica d2 (débil con respecto a la densidad electrónica fuerte d1 de la bola) presenta una simetría de rotación, si la sección del haz de radiación es inferior al diámetro de la esfera, la rotación del haz alrededor de la esfera será invisible sobre el detector, y los métodos de detección de los bordes del haz y del centro de la bola serán estrictamente los mismos, cualquiera que sea el ángulo de incidencia y la orientación del haz. Además, la sección diametral de la esfera de densidad electrónica débil siendo superior a la sección del haz, los bordes del haz serán fácilmente representados sobre el detector porque esta localización no será perturbada por la imagen de los límites de la esfera que serán de este modo invisibles.
- 50 [0030] Igualmente, la sección del haz siendo superior a la sección diametral de la bola, la bola de densidad electrónica d1 será fácilmente localizada sobre el detector sin perturbar la detección de los bordes del haz.
- [0031] La sección diametral de la esfera debe ser superior a la sección del haz, es decir que el diámetro de la esfera debe ser superior al diámetro del haz si el haz es de sección circular, o a la diagonal del haz si el haz es de sección cuadrada.
- 60 Preferiblemente, la esfera tendrá un diámetro superior de 20 mm a la sección del haz.

[0032] La sección diametral de la bola debe ser inferior a la sección del haz, es decir que el diámetro de la bola debe ser inferior al diámetro del haz si el haz es de sección circular, o a la diagonal del haz si el haz es de sección cuadrada. Preferiblemente, la relación entre la sección diametral de la bola y la sección del haz será 1/10.

5 [0033] Ventajosamente, el material de densidad electrónica d2 podrá tener una densidad electrónica cercana a aquella de tejidos vivos humanos, y particularmente una densidad electrónica relativa (con respecto al agua) del orden de 1,15.

10 [0034] De este modo, con este objeto de prueba, se conserva el diámetro de la bola de material de densidad electrónica d1 suficientemente pequeño para que pueda estar contenido en un haz de irradiación de débil sección por lo tanto poco sometido a variaciones de sus dimensiones en función de la rotación del estativo, los medios de posicionamiento-alineación que permiten a un operador colocar con precisión el objeto de prueba en el aparato de tratamiento a simple vista, y, por otra parte, contener en su totalidad la débil sección del haz de irradiación utilizado para las pruebas.

15 [0035] La esfera en material de densidad electrónica d2 puede tener particularmente grandes dimensiones (aproximadamente 500 cm<sup>3</sup>). Los medios de localización pueden ser las capas láser proyectadas a través de proyectores láser, por ejemplo de color rojo o de color verde, colocados en la sala de tratamiento.

20 [0036] Los medios de alineación-posicionamiento de la esfera en material de densidad electrónica d2 llevados por la esfera permite por lo tanto un posicionamiento preciso de la esfera respecto a los medios de localización constituidos por tres capas láser de localización, dado que las dimensiones de la esfera en material de densidad electrónica d2, más importantes que las dimensiones de la bola en material de densidad electrónica d1, permiten una colocación visual fácil y precisa del objeto de prueba respecto a las capas láser de localización por el operador que efectúa la prueba de control de calidad, esta colocación siendo controlada sobre una longitud más grande (el diámetro de la esfera) que para los objetos de prueba del estado anterior de la técnica (diámetro de la bola).

30 [0037] El material de densidad electrónica d2 a partir del cual se fabrica la esfera puede ser un material plástico, en particular un material plástico transparente para la luz visible, particularmente en polimetilmetacrilato (PMMA). Se puede de este modo asegurar de forma visual el buen posicionamiento de la bola en material de densidad electrónica d1 en el centro de la esfera. El material de densidad electrónica d2 de la esfera permite que ésta sea invisible sobre las imágenes de radiografía tomadas durante la prueba, solo la bola en material de densidad electrónica d1 en el centro siendo visible sobre estas imágenes.

35 [0038] Los medios de alineación-posicionamiento de la esfera se constituyen por tres líneas ecuatoriales visibles, ortogonales entre sí, formadas sobre la superficie de la esfera en material de densidad electrónica d2, dichas líneas se pueden materializar por una raya dibujada o impresa, o por una ranura grabada. Las líneas visibles permiten de este modo verificar de forma visual, en el momento de la colocación del objeto de prueba, la ortogonalidad, la posición en el espacio (horizontalidad y verticalidad) y la coincidencia de las capas láser, éstas teniendo que alinearse sobre las líneas visibles del objeto.

40 [0039] Según una característica particular de la invención, los medios de alineación-posicionamiento de la esfera pueden contener además, en ambas partes de cada línea ecuatorial, líneas visibles suplementarias, ventajosamente discontinuas, paralelas a las tres líneas ecuatoriales, dichas líneas visibles suplementarias estando materializadas por una raya dibujada o impresa, o por una ranura grabada y dichas líneas visibles suplementarias estando formadas en un espaciamiento predeterminado de la línea ecuatorial asociada, de tal manera que una alineación de los medios de localización sobre dichas líneas visibles suplementarias proporciona una indicación visual de la posición de la bola de material de densidad electrónica d1 respecto al punto de concurrencia de los tres ejes (V', H', C').

50 [0040] De este modo, al conocerse el espaciamiento entre las líneas visibles suplementarias, el operador puede deducir, cuando éstas se alinean con los medios de localización, la posición de la bola de material de densidad electrónica d1, y por lo tanto la corrección que se debe aportar a la colocación del objeto de prueba, sin otro aparato de medición.

55 [0041] Conforme a una característica particular de la invención, cuando los medios de localización son las capas láser emitidas a través de proyectores láser, las líneas visibles y en su caso las líneas visibles suplementarias pueden estar recubiertas de una sustancia capaz de reflejar la luz en el espectro visible, para iluminarse del mismo color que el color de las capas láser, cuando dichas líneas visibles, y cuando están presentes dichas líneas visibles suplementarias, se alinean con las capas láser.

60 [0042] Las líneas visibles pueden por ejemplo ser ventajosamente de color claro o blancas. De este modo, se facilita para el operador la confirmación visual de la alineación de las líneas visibles y de los medios de localización, por reflexión de luz.

- 5 [0043] Las líneas visibles y, en su caso, las líneas visibles suplementarias, se pueden practicar en zonas ecuatoriales en forma de banda de la superficie de la esfera, que han sido tratadas para absorber o dispersar la luz en el espectro visible. Se acentúa entonces de nuevo la confirmación visual de la alineación de las líneas visibles, eventualmente de las líneas visibles suplementarias con los medios de localización, puesto que la luz de los medios de localización se refleja sobre las líneas visibles, y se absorbe o se dispersa fuera de estas líneas visibles.
- 10 [0044] Conforme a una característica particular de la invención, las zonas en forma de banda se pueden formar por deslustrado o pintura de color oscuro.
- 15 [0045] El color oscuro puede por ejemplo ser el negro.
- 20 [0046] De este modo, cuando los medios de localización son las capas láser y las líneas visibles son de color claro, las líneas visibles reflejan la luz láser cuando éstas se alinean con las capas láser, mientras que en las zonas en forma de banda deslustradas o de color oscuro la luz láser se dispersa o se absorbe.
- 25 [0047] Conforme a otra característica particular de la invención, el diámetro de la esfera se puede elegir suficientemente grande para que los medios de alineación-posicionamiento visual puedan ser distinguidos sin dificultad por el ojo humano, el diámetro de dicha esfera estando particularmente comprendido entre 80 y 200 mm, las líneas visibles y en su caso las líneas visibles suplementarias teniendo una anchura comprendida entre 0,1 mm y 0,5 mm, particularmente de 0,2 mm (anchura de línea dibujada o de ranura), y las líneas visibles suplementarias, cuando están presentes, son espaciadas de 1 mm en ambas partes de cada línea visible ecuatorial, y las zonas en forma de banda, cuando están presentes, tienen una anchura comprendida entre 2 mm y 10 mm, particularmente de 5mm, la bola teniendo particularmente un diámetro comprendido entre 2 y 10 mm, preferiblemente entre 5 y 6 mm.
- 30 [0048] De este modo cuando las capas láser están fuera de las líneas visibles, las capas láser se dispersan en la zona en forma de banda deslustrada o se absorben en la zona en forma de banda de color oscuro. Por ejemplo, con una zona en forma de banda de 5 mm de anchura, y líneas visibles ecuatoriales y líneas visibles suplementarias de anchura 0,2 mm, se puede, con un espaciamiento de 1 mm entre cada línea visible, colocar en cada zona en forma de banda una línea visible ecuatorial, y dos líneas visibles suplementarias en ambas partes de cada línea visible ecuatorial. De este modo, en cuanto las capas láser están sobre una de las cinco líneas visibles, las capas láser dejan de dispersarse o dejan de ser absorbidas en las zonas en forma de banda y esta línea visible se ilumina. El color blanco se elige preferiblemente para las líneas visibles para volver este sistema tan eficaz con las capas láser verdes como con las capas láser rojas. Además, el hecho de deslustrar o ensombrecer una zona en forma de banda de 5 mm evita que las capas láser por un lado entren en la esfera transparente, sufran una difracción y perturben al salir la alineación de una capa láser del otro lado de la esfera (capa láser controlateral).
- 35 [0049] De este modo, teniendo en cuenta la forma esférica del objeto de prueba y de su simetría por rotación, se asegura que la forma de la esfera de material de densidad electrónica d2 (material plástico) no tenga ninguna influencia sobre la imagen registrada de la bola de material de densidad electrónica d1, en el momento de una rotación cualquiera del aparato alrededor de uno cualquiera de los tres ejes del aparato de tratamiento, puesto que el espesor que pasa del objeto de prueba, en forma de esfera, es siempre el mismo. Esta geometría permite por lo tanto obtener radiografías recurrentes homogéneas, lo cual facilita los métodos de software de detección automática del centro de la bola y de los límites del haz de irradiación y mejora su precisión.
- 40 [0050] Ventajosamente, la bola de material de densidad electrónica d1 puede ser de tungsteno.
- 45 [0051] Según una característica ventajosa del objeto de prueba de la presente invención, los medios de disposición se pueden constituir por un elemento alargado metálico, de tipo varilla o tubo, por ejemplo de titanio o de aluminio, del cual una extremidad se destina a ser introducida en un agujero practicado en la esfera y a ser solidarizada por ejemplo por atornillamiento, y por una placa que se fija sobre la otra extremidad del elemento alargado y que está dispuesta para servir de contrapeso al objeto de prueba y al elemento alargado cuando la placa es puesta sobre el plano superior del soporte-paciente y para poder, a partir de ahí, ser orientada para la colocación del objeto de prueba en el punto de concurrencia de los tres ejes (V', H', C').
- 50 [0052] La placa puede contener los medios de ajuste del nivel de dicha placa respecto al plano del soporte paciente en el momento de la colocación del objeto de prueba. Estos medios pueden particularmente ser tornillos de puesta a nivel.
- 55 [0053] Según características particulares de la invención, la placa tiene un espesor comprendido entre 20 y 40 mm, preferiblemente 20 mm, una anchura comprendida entre 50 y 200 mm, preferiblemente 80 mm, y una longitud comprendida entre 200 y 500 mm, preferiblemente 300 mm, el elemento alargado tiene una longitud comprendida entre 50 y 300 mm, preferiblemente 100 mm, el elemento alargado pudiendo ser introducido en la placa sobre una longitud comprendida entre

20 y 80 mm, preferiblemente 50 mm.

[0054] Cuando el elemento alargado es una varilla, su diámetro está comprendido entre 5 y 15 mm, y es preferiblemente de 10 mm máximo.

[0055] La esfera puede contener un canal radial de diámetro ligeramente superior al de la bola, dicho canal siendo obturado por una varilla en material de densidad electrónica d2 que puede proyectarse desde la superficie de la esfera, y el elemento alargado puede ser capaz de conectarse a la esfera por atornillamiento a la periferia de la varilla, éste pudiendo contener una cavidad axial de forma complementaria a la forma de la varilla cuando ésta sobresale, para recibir esta parte sobresaliente.

[0056] La varilla sobresaliente sirve en este caso para reforzar el mantenimiento de la esfera sobre el elemento alargado. Ésta tiene un diámetro comprendido entre 2 y 10 mm, preferiblemente de 8 mm, y una longitud comprendida entre 60 y 120 mm, preferiblemente 70 mm.

[0057] Según una característica preferida del objeto de prueba, el elemento alargado metálico se puede solidarizar a la esfera a nivel de la intersección de dos líneas visibles ecuatoriales.

[0058] La invención tiene igualmente como objetivo un proceso de fabricación de un objeto de prueba como se define arriba, caracterizado por el hecho que incluye las etapas que consisten en:

- tomar una esfera en material de densidad electrónica d2 y perforar con una fresa de punta semiesférica, de diámetro igual al de la bola esférica en material de densidad electrónica d1, un canal cilíndrico desde un punto hasta la superficie de la esfera, según un radio de ésta, perforando la esfera más allá del centro de ésta sobre una distancia igual a la mitad del diámetro de la bola de material de densidad electrónica d1;
- introducir en este canal hasta el fondo dicha bola;
- tapar el agujero restante con una varilla de densidad electrónica d2 de diámetro igual al de dicha bola, en cuya extremidad ha sido perforada la forma inversa de la mitad de la bola, la varilla siendo entonces pegada en el canal con una materia adhesiva de densidad electrónica d2, y la varilla pudiendo proyectarse desde la superficie de la esfera;
- formar una parte de mayor diámetro de rosca interna en proximidad a la superficie de la esfera, en la base de la parte sobresaliente de la varilla cuando ésta sobresale;
- atornillar un elemento alargado que lleva en una extremidad un fileteado macho sobre el roscado de la esfera, el elemento alargado incluyendo facultativamente una cavidad axial, para el alojamiento de la parte sobresaliente de la varilla cuando ésta sobresale;
- fijar la otra extremidad del elemento alargado en una placa;
- formar facultativamente las zonas ecuatoriales en forma de banda sea por deslustrado con una máquina herramienta 3D, sea por una pintura de color oscuro, capaz de dispersar o absorber las longitudes de onda en el espectro visible, ventajosamente de tal manera que el elemento alargado se solidariza con la esfera en el centro de la región de recubrimiento entre dos zonas ecuatoriales en forma de banda;
- formar las líneas visibles y en su caso las líneas visibles suplementarias por grabado o impresión sobre la superficie de la esfera con una máquina herramienta 3D, ventajosamente de tal manera que el elemento alargado se solidariza con la esfera en el punto de concurrencia de dos líneas visibles ecuatoriales; y
- facultativamente pintar las líneas visibles y en su caso las líneas visibles suplementarias pintándolas a mano con pincel.

[0059] El elemento alargado puede ser una varilla maciza, en cuyo caso la varilla en material de densidad electrónica d2 no sobresale de la esfera, el elemento alargado siendo entonces únicamente solidarizado a la esfera por atornillamiento.

[0060] El elemento alargado puede igualmente ser un tubo hueco, para aligerar el peso del conjunto objeto de prueba - varilla.

[0061] El hecho de que el elemento alargado incluye una cavidad axial que coopera por encaje con la parte sobresaliente de la varilla de material de densidad electrónica d2 refuerza el mantenimiento de la esfera sobre el elemento alargado y puede ventajosamente servir de guía para la operación de formación de la parte de diámetro más grande de rosca interna en proximidad a la superficie de la esfera

[0062] La invención tiene igualmente como objetivo un procedimiento de verificación de la coincidencia, de la ortogonalidad y de la posición en el espacio de los medios de localización de los tres ejes de rotación (V', H', C') teóricos de un aparato de tratamiento por radioterapia en una sala adaptada, la sala y/o el aparato de radioterapia que incluye unos medios de localización de estos tres ejes (V', H', C') teóricos, caracterizado por el hecho que incluye las operaciones que consisten en:

- activar los medios de localización de los tres ejes (V', H', C') teóricos para representar de forma visual los tres ejes (V', H', C') teóricos;
- colocar un objeto de prueba como se define arriba en el punto de concurrencia o isocentro observado de los tres ejes

teóricos (V', H', C');

- observar de forma visual si los medios de localización de los tres ejes teóricos (V', H', C') siguen los medios de alineación-posicionamiento respectivos correspondientes sobre el objeto de prueba;

5 - en función de la o de las diferencias observadas, modificar el ajuste de los medios de localización para hacer que los medios de localización de los ejes teóricos (V', H', C') sigan los medios de alineación-posicionamiento respectivos correspondientes sobre el objeto de prueba, con el fin de asegurar la coincidencia, la ortogonalidad y la posición en el espacio de los medios de localización de los tres ejes teóricos.

10 [0063] Cuando el objeto de prueba se coloca sobre el soporte-paciente que tiene un ángulo de rotación nulo, la capa sagital es vertical y en la dirección longitudinal del apoyo-paciente, las dos capas transversales están en el mismo plano, ortogonal al plano de la capa sagital y vertical, y las capas frontales están en el mismo plano

15 [0064] La invención tiene igualmente como objetivo un procedimiento de búsqueda del isocentro de un aparato de tratamiento por radioterapia, utilizando un objeto de prueba como se define arriba, medios externos y/o llevados por el aparato estando previstos para representar de forma visual los tres ejes de rotación (V', H', C') teóricos del aparato, el procedimiento estando caracterizado por el hecho que incluye las operaciones que consisten en:

- verificar la coincidencia, la ortogonalidad y la posición en el espacio de los medios de localización de los tres ejes teóricos (V', H', C') conforme al procedimiento definido arriba;

20 - mientras que el objeto de prueba permanece en el isocentro teórico (G'), irradiar el objeto de prueba con un haz de radiación emitido a partir del colimador, dicho haz siendo detectado por los medios de detección de radiación del aparato de tratamiento, y la irradiación siendo efectuada en diferentes posiciones del soporte paciente, del estativo y del colimador alrededor de cada uno de sus ejes de rotación (V, H, C);

- analizar las imágenes obtenidas;

25 - determinar la posición real de los tres ejes de rotación (V, H, C) y su punto de concurrencia (G), isocentro real del aparato de tratamiento por radioterapia;

- regular los medios de localización de los tres ejes teóricos (V', H', C') a fin de que los isocentros real (G) y teórico (G') correspondan.

30 [0065] La presente invención tiene igualmente como objetivo un aparato de radioterapia equipado con el objeto de prueba como se define arriba.

[0066] Para ilustrar mejor el objeto de la presente invención, se va a describir más en detalle a continuación dos modos de realización particulares, con referencia al dibujo anexo.

35 [0067] En este dibujo.

- la figura 1 representa una vista desde arriba del objeto de prueba según la presente invención, fijado a su soporte;

- la figura 2 representa una vista esquemática de la superficie del objeto de prueba de la figura 1;

40 - la figura 3 representa una vista esquemática de un aparato de tratamiento por radioterapia con el cual el objeto de prueba de la presente invención se utiliza para realizar una prueba de W&L, los tres ejes de rotación reales del aparato estando representados;

- la figura 4 representa una vista análoga a la figura 3, en la cual el objeto de prueba está en posición de utilización, y en la cual unos medios de localización materializan de forma visual los tres ejes de rotación teóricos del aparato de tratamiento por radioterapia; y

45 - la figura 5 es una representación esquemática del objeto de prueba.

[0068] La figura 3 representa un aparato de tratamiento por radioterapia tradicional, en una sala de tratamiento por radioterapia.

50 [0069] Este aparato incluye, de manera tradicional, una estructura que incluye al menos una pared vertical P que lleva un estativo 1, y una mesa o soporte paciente 2.

[0070] Sobre esta pared vertical P se instala de manera tradicional móvil en rotación alrededor de un eje horizontal el estativo 1, considerablemente en forma de C visto de perfil. El estativo 1 tiene en una extremidad una cabeza de irradiación terminada por un colimador 3, y en la otra extremidad, en frente del colimador 3 y girado hacia éste, un dispositivo de detección de radiación 4 emitido a partir del colimador 3, este dispositivo de detección de radiación llamado generador de imágenes portal 4, el cual permite hacer los clichés de la radiación emitida a partir del colimador 3, y de realizar el tratamiento informático de los clichés.

60 [0071] El estativo 1 es móvil en rotación a 360° alrededor de un eje horizontal H, como se representa sobre la figura 3, el eje horizontal H pasa considerablemente por el centro de la parte en el plano vertical del estativo 1. El ángulo de rotación nulo del estativo 1 corresponde a la posición vertical del estativo 1, como se representa sobre la figura 4.

- 5 [0072] El colimador 3, de manera tradicional para los aparatos de tratamiento por radioterapia, posee un eje de rotación C alrededor de él mismo, dicho eje de rotación pasa por el centro del colimador 3, y tiene la dirección de la radiación emitida a partir del colimador 3.
- 10 [0073] La mesa o soporte paciente 2 posee igualmente un eje de rotación vertical V, que pasa por el centro del colimador 3 cuando el estativo 1 tiene un ángulo de rotación nulo, y permite desplazar al paciente respecto al estativo para irradiar al paciente sobre diferentes regiones. El ángulo de rotación nulo del soporte paciente 2 corresponde a la posición del soporte paciente 2 en la cual el eje de rotación horizontal H del estativo 1 es paralelo a la dirección longitudinal del soporte paciente 2.
- 15 [0074] De este modo, cuando el estativo 1 tiene un ángulo de rotación nulo, como se representa por ejemplo en la figura 4, idóneamente, el eje de rotación C del colimador 3 y el eje de rotación V del soporte paciente 2 se confunden.
- [0075] La intersección de los tres ejes de rotación H, V, C constituye el isocentro G real del aparato de tratamiento por radioterapia.
- 20 [0076] Haciendo referencia ahora a la figura 4, se puede ver que se ha representado el aparato de tratamiento por radioterapia de la figura 3, en una posición en la cual el ángulo de rotación del estativo 1 es nulo, y el ángulo de rotación del soporte paciente 2 es nulo.
- 25 [0077] Como se representa en la figura 4, proyectores láser 5,6 son previstos, por una parte sobre una pared P', ortogonal a la pared P que lleva el estativo 1, y por otra parte sobre la pared opuesta a la pared P, para proyectar las capas láser, representadas rayadas en la figura 4. Se debe señalar que sobre la pared opuesta a la pared P', no representada para facilitar la lectura de la figura 4, hay un proyector láser idéntico al proyector láser 5 que tiene la pared P', los dos proyectores láser estando situados cara a cara y proyectando en los mismos planos de las capas láser en dirección del objeto de prueba, estos planos se definen a continuación en relación con el proyector láser 5. Hay por lo tanto cinco capas láser proyectadas en total, tres de ellas están representadas en los dibujos para facilitar la lectura.
- 30 [0078] Estas capas láser sirven para posicionar el isocentro teórico G' del aparato de tratamiento por radioterapia.
- [0079] El proyector láser 5 colocado en la pared P', considerablemente a nivel de la superficie superior del soporte paciente 2, proyecta dos capas láser ortogonales.
- 35 [0080] La primera capa láser tiene un plano horizontal y se llama capa frontal, y la segunda capa láser, llamada capa transversal, tiene un plano vertical perpendicular al plano de la capa frontal, y al plano de la pared que incluye el proyector láser 5.
- 40 [0081] El proyector láser 6, representado esquemáticamente en la figura 4, se coloca sobre la pared (no representada para facilitar la lectura del dibujo) opuesta a la pared P, y proyecta una capa láser vertical, llamada capa sagital, cuyo plano es perpendicular a los planos respectivos de las primera y segunda capas, y que constituye el plano mediano en la dirección longitudinal del soporte paciente 2, cuando el soporte paciente 2 tiene un ángulo de rotación nulo, como se representa en la figura 4.
- 45 [0082] La intersección de las capas sagital y frontal define el eje de rotación teórico H' del estativo 1, mientras que la intersección de las capas sagital y transversal define los ejes de rotación teóricos del colimador 3 C' y del soporte paciente 2 V', cuando el estativo 1 tiene un ángulo de rotación nulo.
- 50 [0083] La intersección de las tres capas láser proyectadas por los proyectores láser 5 y 6 (y por el proyector láser llevado por la pared opuesta a la pared P', no representada) define por lo tanto el isocentro teórico G' del aparato de tratamiento por radioterapia.
- 55 [0084] Este isocentro teórico G' sirve para representar, para el operador, la posición del centro del tumor que se debe tratar sobre el paciente. Para un tratamiento óptimo del tumor, es decir un máximo de rayos sobre el tumor y un mínimo sobre los tejidos cercanos al tumor, los dos isocentros G y G' deben corresponder, como se indica más arriba.
- [0085] El isocentro real G, fijado por las características mecánicas del aparato de tratamiento, no se puede desplazar por el operador.
- 60 [0086] El isocentro teórico G' es por lo tanto regulado por ajuste de las capas láser para corresponder con el isocentro real G.

## ES 2 431 945 T3

- 5 [0087] Como se indica más arriba, la superposición de estos dos isocentros G y G' se realiza por medio de la prueba de Winston & Lutz, que consiste en colocar una bola de material de densidad electrónica d1 elevada, en la forma de realización presentada, de tungsteno, en el isocentro teórico G', en hacer imágenes de esta bola por el aparato de tratamiento por radioterapia, y en analizar las imágenes de la bola obtenidas para determinar el desfase entre los dos isocentros G y G'.
- [0088] La posición del isocentro teórico G' se corrige por ajuste de las capas láser, hasta que la posición del isocentro teórico G' corresponda a la posición del isocentro real G.
- 10 [0089] Como se destaca más arriba, es igualmente importante, durante este ajuste, que las cinco capas láser sean ortogonales entre sí.
- [0090] El objeto de prueba de la presente invención utilizado para realizar esta prueba se representa en las figuras 1, 2 y 5.
- 15 [0091] Consiste en una esfera maciza 8 en materia de densidad electrónica d2 (d2 correspondiente a una densidad electrónica relativa de 1,156), tal como el polimetilmetacrilato) (PMMA), con un diámetro de 80 a 200 mm.
- [0092] En el centro de esta esfera 8 se introduce una bola esférica 9 en material de densidad electrónica d1, como el tungsteno, la bola 9 teniendo un diámetro de 5 mm, la densidad electrónica d1 del tungsteno correspondiente a una densidad electrónica relativa de 13,995.
- 20 [0093] Una varilla 8b de la misma materia de densidad electrónica d2 que la esfera 8, sobresale de la esfera 8 a partir del centro de ésta, la varilla 8b que tiene la dirección de un radio de la esfera 8.
- 25 [0094] Tres zonas en forma de banda 10, 11, 12, llamadas bandas de fondo, se forman en la superficie de la esfera 8.
- [0095] Las tres bandas de fondo 10, 11,12 son bandas ecuatoriales ortogonales entre sí, cada banda de fondo 10, 11,12 estando formada por deslustrado de la superficie de la esfera o pintura de la superficie de la esfera con un color oscuro sobre una banda periférica ecuatorial de 5 mm de anchura.
- 30 [0096] Las bandas de fondo 10, 11,12 absorben o dispersan la luz en el espectro visible.
- [0097] La esfera 8 incluye tres juegos de líneas visibles ecuatoriales 10a, 11a, 12a, las líneas visibles se materializan en esta forma de realización a través de ranuras, los juegos siendo ortogonales entre sí, y grabados a la superficie de la esfera 8, al centro de cada banda de fondo respectiva 10, 11, 12, cada juego de ranuras 10a, 11a, 12a teniendo la misma dirección que la banda de fondo respectiva 10, 11,12 en la cual se forman.
- 35 [0098] Cada juego de ranuras 10a, 11a, 12a incluye un canal ecuatorial continuo, que recorre toda la circunferencia de la esfera 8, así como varias ranuras auxiliares, paralelas al canal ecuatorial, y situadas de manera simétrica en ambas partes del canal ecuatorial, con un espaciamiento de 1 mm entre cada canal.
- 40 [0099] Las ranuras de cada juego de ranuras 10a, 11a, 12a, son recubiertas de una materia de color blanca, por ejemplo una pintura, que refleja la luz en el espectro visible, y de anchura de 0,2 mm. Cada juego de ranuras 10a, 11a, 12a incluye un canal ecuatorial central y dos ranuras auxiliares en ambas partes del canal ecuatorial, las ranuras en cada banda de fondo estando espaciadas de 1 mm.
- 45 [0100] Las bandas de fondo 10, 11,12 y los juegos de ranuras 10a, 11a, 12a se instalan de tal manera que la parte sobresaliente de la varilla 8b se encuentra en la intersección de dos ranuras ecuatoriales, y por lo tanto en la intersección de dos bandas de fondo 10, 11, 12.
- 50 [0101] Como se representa en las figuras 1 y 5, un elemento alargado de tipo varilla 13 en metal, como el titanio o el aluminio, lleva en una extremidad un fileteado macho 13a, dicha varilla 13 incluye a nivel de esta extremidad una cavidad axial de forma complementaria a la parte sobresaliente de la varilla 8b. La varilla 13 se encaja en la parte sobresaliente de la varilla 8b y se atornilla por atornillamiento a una rosca 8a llevada por la esfera 8 en proximidad a su superficie, en la base de la parte sobresaliente de la varilla 8b.
- 55 [0102] Un soporte 14, constituido por una placa rectangular de plástico denso (tipo polioximetileno vendido bajo la marca comercial DELRIN®) de bordes redondeados, de 20 mm de espesor, tiene en uno de sus lados de espesor un orificio 15, dentro del cual se fija la otra extremidad de la varilla 13.
- 60 [0103] Un agujero pasante 16 se practica a través de la dimensión de espesor del soporte 14, a nivel de la extremidad

interna del orificio 15, el agujero 16 permite el paso transversal de un eje metálico, a fin de bloquear en posición la varilla 13 y de evitar todo movimiento de rotación respecto al soporte 14 de la varilla 13, y por lo tanto de la esfera 8.

[0104] El soporte 14 incluye además tornillos de nivelación 18, que permiten regular la altura y la inclinación del soporte 14 con respecto a la superficie superior del soporte-paciente 2 sobre la cual se coloca dentro del marco de la prueba de Winston-Lutz.

[0105] Cuando el soporte 14 es colocado de manera adecuada sobre el soporte-paciente, particularmente centrado y nivelado, un primer canal ecuatorial está en el plano medio del soporte, por lo tanto horizontal, un segundo canal ecuatorial es vertical, en el eje de la varilla 13, el tercer canal ecuatorial es ortogonal a los dos otros, vertical.

[0106] En utilización para la prueba de Winston-Lutz, el objeto de prueba constituido por la esfera 8, se fija por atornillamiento de los fileteados 8a de la esfera 8 y 13a de la varilla 13, la varilla 13 siendo ella misma fijada al soporte 14, de tal manera que al menos una de las ranuras ecuatoriales de uno de los juegos de ranuras 10a, 11a, 12a pertenece al plano medio del soporte 14, como se representa en la Figura 1.

[0107] Como se indica en la Figura 4, el soporte 14 es puesto en la extremidad del soporte paciente 2 girada hacia el estativo 1, de tal manera que solo el soporte 14 se apoye sobre la superficie superior del soporte paciente 2, la varilla 13 y la esfera 8 estando en voladizo por encima del generador de imágenes portal 4.

[0108] Los proyectores láser 5 y 6 (así como el proyector láser no representado en frente del proyector láser 5) son a continuación activados, de manera que se proyecten las capas láser sagital, frontales y transversales.

[0109] La posición de la esfera 8 es regulada de tal manera que cada canal ecuatorial de cada juego de canal 10a, 11a, 12a se alinee sobre una de las cinco capas láser. Si las capas láser no son rigurosamente ortogonales entre sí, lo que se constata si no se llega a colocar la esfera 8 simultáneamente sobre las cinco capas de manera que cada canal ecuatorial de cada juego de canal 10a, 11a, 12a corresponda a una capa láser respectiva, es que entonces hay que ajustar los proyectores 5,6 para respetar esta ortogonalidad de las cinco capas láser.

[0110] Si las capas láser no se alinean sobre una de las ranuras blancas de cada juego de canal 10a, 11a, 12a grabadas sobre la superficie de la esfera 8 en las bandas de fondo 10, 11, 12, los láseres se dispersan o se absorben en la banda de fondo respectiva 10, 11, 12. Si por el contrario las capas láser se alinean sobre una de las ranuras blancas, entonces los láseres dejan de dispersar o dejan de ser absorbidos por la banda de fondo 10, 11, 12, pero son reflejados por el canal blanco, y el canal blanco se vuelve del color de la capa láser, rojo o verde en el caso de la mayoría de los láseres utilizados.

[0111] Una vez que la esfera 8 es correctamente colocada en la intersección de las cinco capas láser, la prueba de Winston Lutz propiamente dicha, como se indica más arriba, puede comenzar, la esfera 8 es colocada en el isocentro teórico G', como se representa en la figura 4.

[0112] Se debe señalar que otros medios de soporte de la esfera 8 podrían ser previstos, sin apartarse del alcance de la presente invención.

[0113] El proceso de fabricación del objeto de prueba es el siguiente: se toma una esfera 8 en PMMA de diámetro 100 mm y se perfora con una fresa de 5 mm de diámetro de punta semiesférica un canal cilíndrico desde un punto (polo) hasta la superficie de la esfera 8, siguiendo un radio de ésta, perforando la esfera 8 más allá del centro de ésta de 2,5 mm.

[0114] Se introduce en este canal hasta el fondo una bola 9 de tungsteno de 5 mm de diámetro.

[0115] Se tapa a continuación el agujero restante con una varilla 8b en PMMA de 5 mm de diámetro en cuya extremidad ha sido perforada la forma inversa de aquella de la semi-bola 9 de tungsteno, lo que permite a la varilla 8b rellenar perfectamente el canal perforado en la esfera 8. La varilla 8b es entonces pegada en el canal con un pegamento especial para PMMA.

[0116] Se forma entonces una parte de mayor diámetro con rosca interna en proximidad a la superficie de la esfera 8, en la base de la parte sobresaliente de la varilla 8b, la varilla 8b sobresale de la esfera 8 aproximadamente 40 mm.

[0117] A continuación se atornilla una varilla 13 que tiene en una extremidad un fileteado macho 13a sobre el roscado 8a de la esfera 8, la varilla 13 es una varilla maciza que incluye una cavidad axial para el alojamiento de la parte sobresaliente de la varilla (8b).

[0118] El encaje de la varilla 8b en la cavidad de la varilla 13 refuerza el mantenimiento de la esfera sobre la varilla 13, y

puede servir de guía para la operación que consiste en formar el roscado 8a sobre la esfera.

- 5 [0119] Se fija a continuación la otra extremidad de la varilla (13) a una placa (14), luego se forman facultativamente las zonas en forma de banda (10, 11,12) sea por deslustrado con una máquina herramienta 3D, sea por una pintura de color oscuro, por ejemplo de color negro, capaz de dispersar o absorber las longitudes de onda en el espectro visible, ventajosamente de tal manera que la varilla (13) sea colocada en el centro de la región de recubrimiento entre dos zonas en forma de banda (10, 11,12).
- 10 [0120] Se forman entonces la líneas visibles y si fuera necesario las líneas visibles suplementarias (10a, 11a, 12a) grabadas o impresas sobre la superficie de la esfera (8) con una máquina herramienta 3D, ventajosamente de tal manera que la varilla (13) se coloca en el punto de concurrencia de dos líneas visibles ecuatoriales, y facultativamente, se pintan las líneas visibles y en su caso las líneas visibles suplementarias (10a, 11a, 12a) pintándolas a mano con pincel, por ejemplo con una pintura de color blanco o clara, que reflejan las longitudes de onda en el espectro visible.
- 15 [0121] Estas últimas operaciones pueden ser eventualmente realizadas haciendo rotar la esfera 8 alrededor del tubo 13 de soporte de aluminio.

## REIVINDICACIONES

- 5 1. Objeto de prueba para una prueba de control de calidad de un aparato de tratamiento por radioterapia, que incluye una bola esférica (9) hecha de un material con una densidad electrónica d1, la bola esférica (9) de densidad electrónica d1 es dispuesta en el centro de una esfera (8) en un material que tiene una densidad electrónica d2 con el fin de constituir con ella el objeto de prueba, la relación de la densidad electrónica d1 sobre la densidad electrónica d2 siendo superior o igual a 1,1, dicha esfera (8) incluye medios (8a) que permiten que se vuelva solidaria con medios (13,14) de colocación del objeto de prueba sobre el aparato de tratamiento por radioterapia, dicha bola tiene un diámetro comprendido entre 2 y 10 mm, preferiblemente entre 5 y 6 mm, caracterizado por el hecho de que el diámetro de dicha esfera (8) está comprendido entre 10 80 y 200 mm, y dicha esfera (8) tiene sobre su superficie externa unos medios (10a, 11a, 12a) de alineación visual constituidos por tres líneas ecuatoriales visibles, ortogonales entre sí, formados sobre la superficie de la esfera (8) y que permiten un posicionamiento del objeto de prueba.
- 15 2. Objeto de prueba según la reivindicación 1, caracterizado por el hecho de que el material de densidad electrónica d2 a partir del cual se fabrica la esfera (8) es un material plástico, en particular un material plástico transparente para la luz visible, particularmente de polimetilmetacrilato (PMMA).
- 20 3. Objeto de prueba según una de las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por el hecho de que los medios de alineación-posicionamiento (10a, 11a, 12a) formados sobre la superficie de la esfera (8) de material de densidad electrónica d2 se materializan por una raya dibujada o impresa, o por una ranura grabada.
- 25 4. Objeto de prueba según la reivindicación 3, caracterizado por el hecho de que los medios de alineación-posicionamiento (10a, 11a, 12a) de la esfera (8) tienen además, en ambas partes de cada línea ecuatorial, líneas visibles suplementarias, ventajosamente discontinuas, paralelas a las tres líneas ecuatoriales, dichas líneas visibles suplementarias estando materializadas por una raya dibujada o impresa, o por una ranura grabada y dichas líneas visibles suplementarias estando formadas en un espaciamiento predeterminado de la línea ecuatorial asociada.
- 30 5. Objeto de prueba según una de las reivindicaciones 3 o 4, caracterizado por el hecho de que las líneas visibles y en su caso las líneas visibles suplementarias son recubiertas de una sustancia capaz de reflejar la luz en el espectro visible.
- 35 6. Objeto de prueba según una de las reivindicaciones 3 a 5, caracterizado por el hecho de que las líneas visibles y, en su caso, las líneas visibles suplementarias, se practican en zonas ecuatoriales en forma de banda de la superficie de la esfera, que han sido tratadas para absorber o dispersar la luz en el espectro visible.
- 40 7. Objeto de prueba según la reivindicación 6, caracterizado por el hecho de que las zonas en forma de banda (10, 11,12) han sido formadas por deslustrado o pintura de color oscuro.
- 45 8. Objeto de prueba según una de las reivindicaciones 4 a 7, caracterizado por el hecho de que las líneas visibles y en su caso las líneas visibles suplementarias tienen una anchura comprendida entre 0,1 mm y 0,5 mm, particularmente de 0,2 mm, y las líneas visibles suplementarias, cuando éstas están presentes, son espaciadas de 1 mm en ambas partes de cada línea visible ecuatorial, y las zonas en forma de banda, cuando éstas están presentes, tienen una anchura comprendida entre 2 mm y 10 mm, particularmente de 5mm.
- 50 9. Objeto de prueba según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por el hecho de que el material de densidad electrónica d1 que constituye la bola (9) es el tungsteno.
- 55 10. Objeto de prueba según una de las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado por el hecho de que los medios (13,14) de disposición se constituyen por un elemento alargado metálico (13), de tipo varilla o tubo, por ejemplo en titanio o en aluminio, del cual una extremidad se destina a ser introducida en un agujero (8a) practicado en la esfera (8) y a ser solidarizada por ejemplo por atornillamiento, y por una placa (14) que se fija sobre la otra extremidad del elemento alargado (13) y que está dispuesta para servir de contrapeso en el objeto de prueba y en el elemento alargado (13) cuando la placa (14) es dispuesta con respecto al aparato de tratamiento por radioterapia.
- 60 11. Objeto de prueba según la reivindicación 10, caracterizado por el hecho de que la placa (14) incluye los medios (18) de ajuste del nivel de dicha placa (14) respecto al plano de un soporte paciente (2) del aparato de tratamiento por radioterapia en el momento de la colocación del objeto de prueba.
12. Objeto de prueba según una de las reivindicaciones 10 u 11, caracterizado por el hecho de que la esfera (8) incluye un canal radial de diámetro ligeramente superior al de la bola (9), dicho canal siendo obturado por una varilla (8b) en material de densidad electrónica d2 que puede sobresalir de la superficie de la esfera (8), y caracterizado por el hecho de que el elemento alargado (13) es capaz de conectarse a la esfera por atornillamiento en la periferia de la varilla (8b), éste pudiendo

contener una cavidad axial de forma complementaria a la forma de la varilla (8b) cuando ésta sobresale, para recibir esta parte sobresaliente.

5 13. Objeto de prueba según una de las reivindicaciones 10 a 12, caracterizado por el hecho de que el elemento alargado (13) se solidariza con la esfera (8) a nivel de la intersección de dos líneas visibles ecuatoriales (10a, 11a, 12a)).

14. Proceso de fabricación de un objeto de prueba como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, caracterizado por el hecho que incluye las etapas que consisten en:

10 - tomar una esfera (8) de material de densidad electrónica d2 y perforar con una fresa de punta semiesférica, de diámetro igual al de la bola esférica (9) de material de densidad electrónica d1, un canal cilíndrico desde un punto hasta la superficie de la esfera (8), siguiendo un radio de ésta, perforando la esfera (8) más allá del centro de ésta sobre una distancia igual a la mitad del diámetro de la bola (9) de material de densidad electrónica d1;

- introducir en este canal hasta el fondo dicha bola (9);

15 - tapar el agujero restante con una varilla (8b) de material de densidad electrónica d2 de diámetro igual al de dicha bola (9), en cuya extremidad ha sido perforada la forma inversa de la semibola (9), la varilla (8b) siendo entonces pegada en el canal con una materia adhesiva de densidad electrónica d2, y la varilla (8b) pudiendo sobresalir de la superficie de la esfera (8);

- formar una parte de mayor diámetro con roscado interno en proximidad a la superficie de la esfera (8), en la base de la parte sobresaliente de la varilla (8b) cuando ésta sobresale;

20 - atornillar un elemento alargado (13) que lleva en una extremidad un fileteado macho (13a) sobre el roscado (8a) de la esfera (8), el elemento alargado (13) que incluye facultativamente una cavidad axial, para el alojamiento de la parte sobresaliente de la varilla (8b) cuando ésta sobresale;

- fijar la otra extremidad del elemento alargado (13) en una placa (14);

25 - formar facultativamente las zonas ecuatoriales en forma de banda (10, 11,12) sea por deslustrado con una máquina herramienta 3D, sea por una pintura de color oscuro, capaz de dispersar o absorber las longitudes de onda en el espectro visible, ventajosamente de tal manera que el elemento alargado (13) se solidariza con la esfera en el centro de la región de recubrimiento entre dos zonas "ecuatoriales" en forma de banda (10, 11,12);

- formar las líneas visibles y si fuera necesario las líneas visibles suplementarias (10a, 11a, 12a) por grabado o impresión sobre la superficie de la esfera (8) con una máquina herramienta 3D, ventajosamente de tal manera que el elemento alargado (13) se solidarice con la esfera en el punto de concurrencia de dos líneas visibles ecuatoriales; y

30 - facultativamente pintar las líneas visibles y en su caso las líneas visibles suplementarias (10a, 11a, 12a) pintándolas a mano con pincel.

35 15. Procedimiento de verificación de la coincidencia, de la ortogonalidad y de la posición en el espacio de una sala de tratamiento de los medios de localización (5,6) del isocentro de un aparato de tratamiento por radioterapia, dicho isocentro siendo el punto de intersección de los tres ejes de rotación (V', H', C') teóricos del aparato de tratamiento por radioterapia, caracterizado por el hecho que incluye las operaciones que consisten en:

- activar los medios de localización (5,6) de los tres ejes (V', H', C') teóricos para representar de forma visual los tres ejes (V', H', C') teóricos;

40 - colocar un objeto de prueba como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13 en el punto de concurrencia o isocentro observado (G') de los tres ejes teóricos (V', H', C');

- observar de forma visual si cada uno de los medios de localización (5,6) de los tres ejes teóricos (V', H', C') siguen los medios de alineación-posicionamiento (10a, 11a, 12a) respectivos correspondientes sobre el objeto de prueba;

45 - en función de la o de las diferencias observadas, modificar el ajuste de los medios de localización (5,6) de manera que los medios de localización (5,6) de los ejes teóricos (V', H', C') sigan los medios de alineación-posicionamiento (10a, 11a, 12a) respectivos correspondientes sobre el objeto de prueba, con el fin de asegurar la coincidencia, la ortogonalidad y la posición en el espacio de los medios de localización (5,6) de los tres ejes teóricos (V', H', C').

50 16. Procedimiento de búsqueda del isocentro de un aparato de tratamiento por radioterapia, utilizando un objeto de prueba como se define en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, medios externos y/o llevados por el aparato estando previstos para representar de forma visual los tres ejes de rotación (V', H', C') teóricos del aparato y su punto de intersección o isocentro, el procedimiento caracterizado por el hecho de que incluye las operaciones que consisten en:

- verificar la coincidencia, la ortogonalidad y la posición en el espacio de los medios de localización (5,6) de los tres ejes teóricos (V', H', C') conforme al procedimiento definido en la reivindicación 15;

55 - mientras que el objeto de prueba permanece en el isocentro teórico (G'), irradiar el objeto de prueba con un haz de radiación emitido a partir del colimador (3), dicho haz siendo detectado por los medios de detección de radiación (4) del aparato de tratamiento, y la irradiación siendo efectuada en diferentes posiciones del soporte paciente (2), del estativo (1) y del colimador (3) alrededor de cada uno de sus ejes de rotación (V, H, C);

- analizar las imágenes obtenidas;

60 - determinar la posición real de los tres ejes de rotación (V, H, C) y su punto de concurrencia (G), isocentro real del aparato de tratamiento por radioterapia;

- regular los medios de localización (5,6) de los tres ejes teóricos (V', H', C') con el fin de que los isocentros real (G) y teórico (G') correspondan.

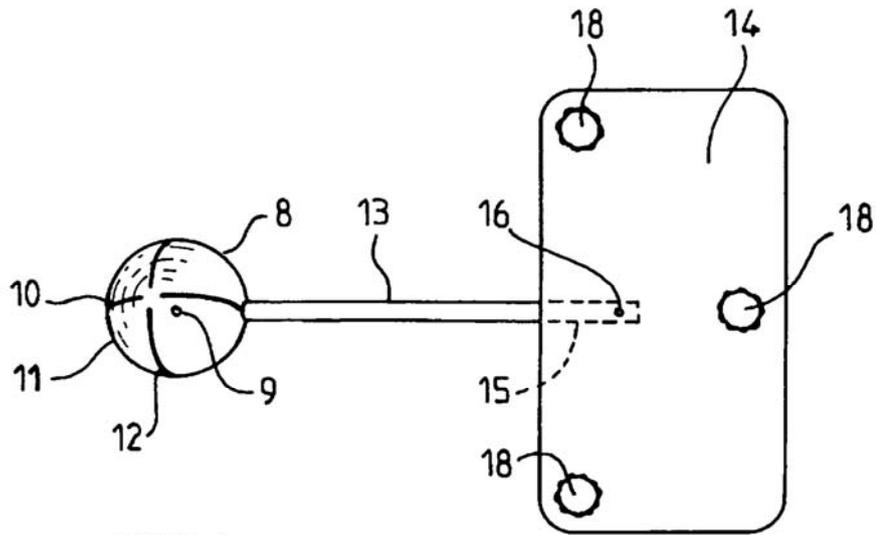


FIG. 1

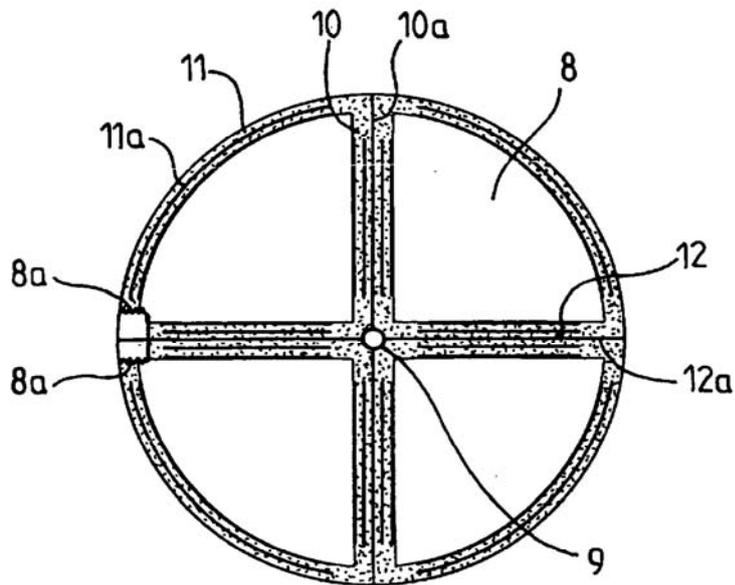


FIG. 2

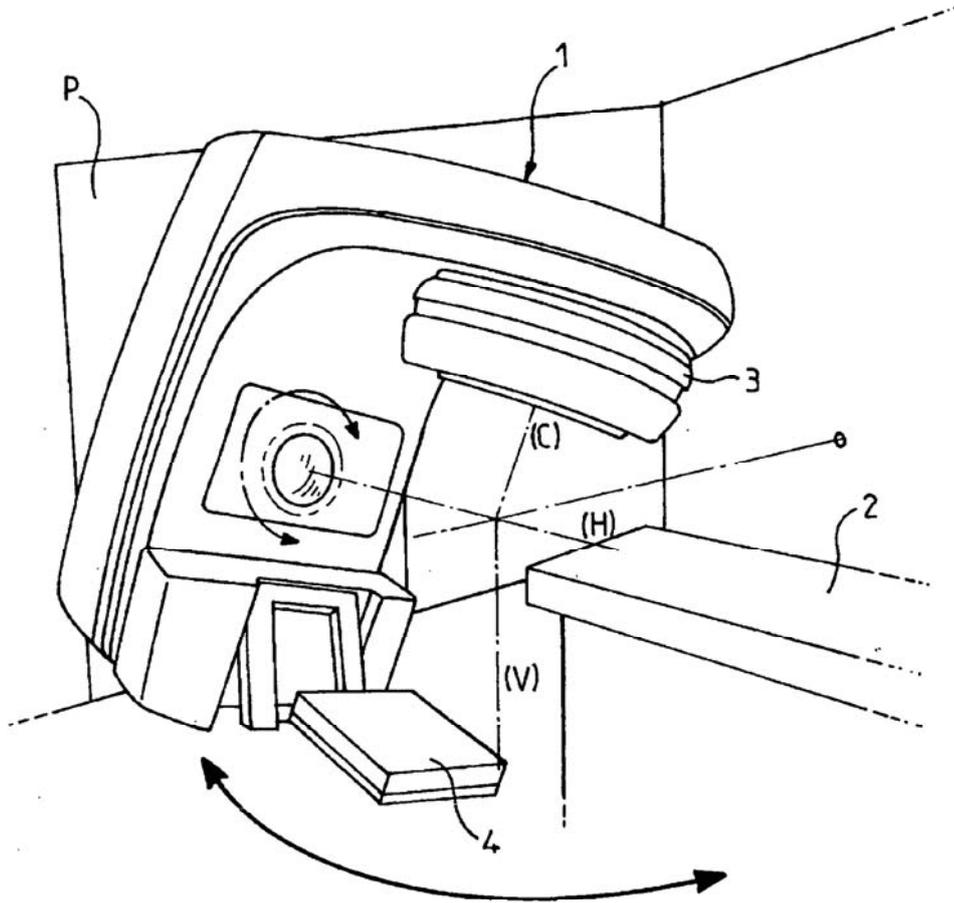


FIG. 3

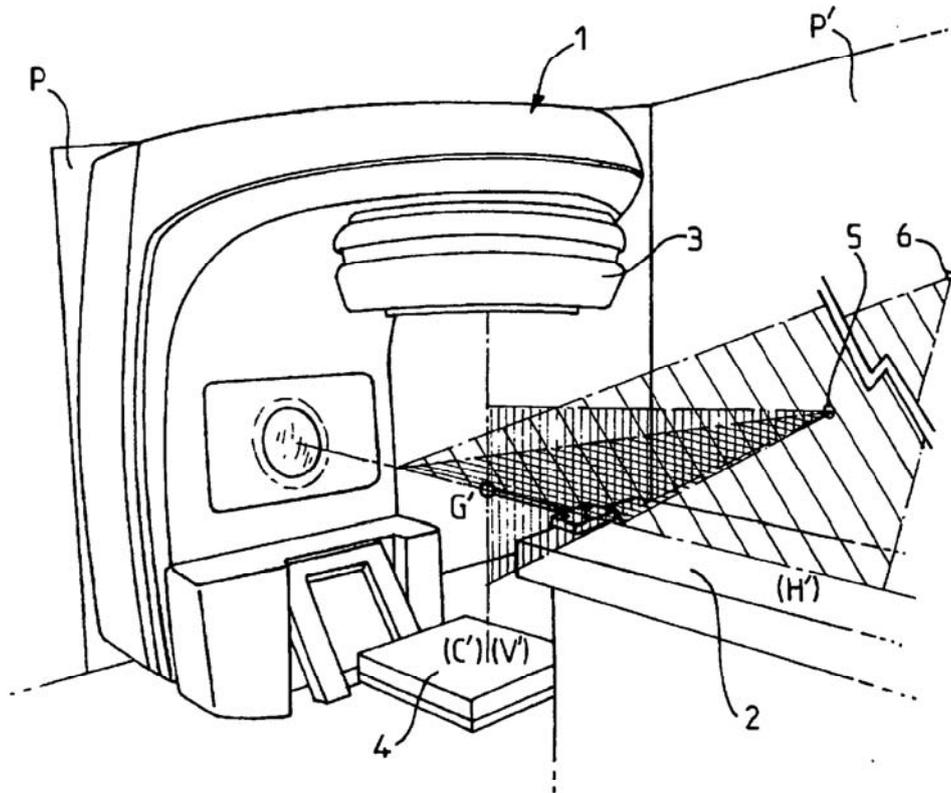


FIG. 4

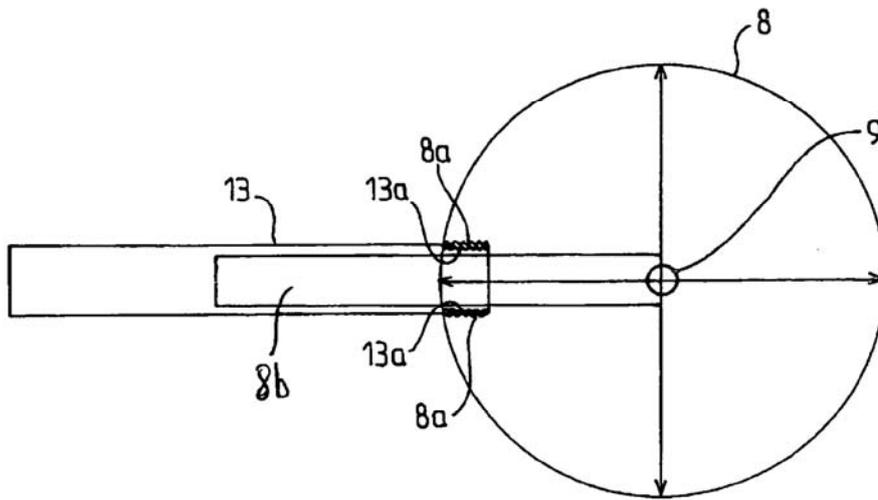


FIG. 5