

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



1 Número de publicación: 2 527 310

1)
I)
1

(12)	TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA			Т3
<ul> <li>Fecha de presentación y nú</li> <li>Fecha y número de publicado</li> </ul>	mero de la solicitud europea: ción de la concesión europea:	24.01.2003 08.10.2014	E 08153662 (5) EP 1962108	

### 54 Título: Método y aparato para dosimetría en tiempo real

③ Prioridad:	73 Titular/es:
<ul> <li>25.01.2002 US 350951 P</li> <li>Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 22.01.2015</li> </ul>	UNIVERSITY OF WOLLONGONG (50.0%) Office of Research, Northfields Avenue Wollongong, NSW 2522, AU y MEMORIAL SLOAN KETTERING CANCER CENTER (50.0%) (72) Inventor/es:
	ROZENFELD, ANATOLY y ZAIDER, MARCO (74) Agente/Representante: ISERN JARA, Jorge

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

Método y aparato para dosimetría en tiempo real

#### 5 CAMPO TÉCNICO DE LA INVENCIÓN

La presente invención se refiere a un método y un aparato para dosimetría en tiempo real, y es de aplicación particular en la monitorización de la dosis de radiación durante la colocación de una o más fuentes de radiación.

#### 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCIÓN

15

A causa de que la edad y la supervivencia van en aumento en los varones del mundo occidental y del diagnóstico precoz de cáncer de próstata, debido a la disponibilidad de cribado (tal como el cribado del PSA), el cáncer de próstata ha llegado a ser uno de los tumores más comúnmente diagnosticados en el mundo occidental. Más recientemente, se ha producido una tendencia en sentido contrario a la prostatectomía quirúrgica radical y una preferencia creciente por el tratamiento mediante braguiterapia.

La braquiterapia implica la implantación permanente de una pluralidad de semillas radiactivas (comprendiendo cada una de ellas una fuente de rayos X) dentro de la próstata del paciente. Se utilizan comúnmente fuentes de Ir-192,

I-125 y Pd-103. Las semillas se implantan de una en una por medio de un tipo específico de jeringuilla, y se colocan dentro de la próstata con un patrón predeterminado, diseñado para asegurar que las semillas irradien el volumen apropiado de la próstata y que no irradien (o irradien mínimamente) tejido sano, más especialmente en el exterior de dicha próstata. Contra el cuerpo del paciente se coloca una plantilla con aberturas para la jeringuilla, que se inserta, a su vez, a través de cada abertura y, en cada una de una serie de profundidades predeterminadas, se libera una semilla. El procedimiento se monitoriza por medio de una sonda de ultrasonidos situada en el exter que

25 semilla. El procedimiento se monitoriza por medio de una sonda de ultrasonidos situada en el recto, de manera que el cirujano puede colocar correctamente las semillas.

La dosis de radiación se puede determinar también como se describe, por ejemplo, en el documento DE 4143401.

- 30 No obstante, esta técnica existente de monitorización es altamente subjetiva, y puede conducir a una dosificación incorrecta de diversos tejidos en tanto como un factor de dos, y a la dosificación excesiva de la uretra y el recto del paciente. Esta clase de complicaciones son muy reales para el tratamiento del cáncer de próstata con implantes permanentes de semillas de I-125 o Pd-103 o con braquiterapia de alta dosis (HDB) mediante fuentes de Ir-192.
- El procedimiento de braquiterapia prostática de baja dosis para la enfermedad en sus primeras etapas implica la implantación permanente de semillas radiactivas dentro de la próstata, normalmente en forma de semillas de l-125 y Pd-103. Ambas semillas son emisores de rayos gamma: l-125 (E<sub>Y</sub> ~ 27 keV, T<sub>1/2</sub> = 60 días, tasa de dosis inicial 8 cGy/h), Pd-103 (E<sub>Y</sub> ~ 21 keV, T<sub>1/2</sub> ~ 17 días, tasa de dosis inicial 20 cGy/h). La implantación del l-125 y el Pd-103, en comparación con otras modalidades de tratamiento contrapuestas tales como las de rayos X desde un LINAC, suministra al objetivo una dosis mucho mayor que la que se podría administrar de modo seguro mediante un haz
- externo de radiación. Otra ventaja de usar semillas de I-125 y Pd-103 es la pequeña penetración en el tejido de los fotones gamma debido a la baja energía fotónica de la radiación (la mitad de la capa es 1,3 cm para el I-125 e incluso menos para el Pd-103).
- 45 Otro método de tratamiento, para la enfermedad en estado más avanzado, es la braquiterapia de alta tasa de dosis que utiliza la inserción de una fuente de Ir-192 de alta actividad (10 Ci, 400 GBq) durante tres o cuatro fracciones cortas.
- No obstante, incluso una planificación ideal, previa al implante, de distribución de dosis no garantiza una dosis bien administrada, como se puede demostrar en una evaluación posterior al implante. La mala colocación de las semillas puede conducir a menudo a complicaciones severas tales como impotencia e incontinencia urinaria, que surgen a veces debido a la sobredosis del haz neurovascular y de la uretra.
- Por lo tanto, existe una clara necesidad de técnicas mejoradas para braquiterapia prostática que permitan una garantía de calidad en tiempo real. Para braquiterapia intersticial, los logros del control local para el cáncer de próstata están muy influidos por la distribución de dosis, generada por semillas radionúclidas implantadas. La planificación del tratamiento debe poder administrar la dosis prescrita en un tumor, con márgenes adecuados, al tiempo que minimice la dosis administrada a los tejidos sanos circundantes. Un procedimiento de planificación de dosis sofisticado para braquiterapia intersticial demanda un conocimiento de la distribución de dosis alrededor de una baja tasa de dosis y de semillas radiactivas de baja energía de rayos X, en el caso de l-125 y Pd-103, y de fuentes gamma de alta tasa de dosis en el caso de lr-192. No obstante, los sistemas comerciales de planificación de tratamiento hospitalario existentes siguen utilizando fórmulas tradicionales de cálculo de dosis en sus algoritmos de

cálculo para las fuentes de braquiterapia intersticial.

Por lo tanto, un objeto de la presente invención es proporcionar un método y un aparato de dosimetría mejorados, que se pueden usar para monitorizar la dosis de radiación o la posición de la fuente en un entorno de una o más fuentes, y que se pueden usar para controlar la dosis.

#### 5 SUMARIO DE LA INVENCIÓN

La invención está definida por las reivindicaciones.

En un primer aspecto amplio, por lo tanto, la presente invención proporciona un método para determinar la tasa de dosis o la dosis de una fuente de radiación, que comprende:

recibir, con dispositivos electrónicos de detección, una salida de uno o más detectores de radiación configurados para trabajar en modo de espectroscopia y en las inmediaciones de dicha fuente; y

15 recibir, con medios computacionales, una salida de dichos dispositivos electrónicos de detección.

Dichos uno o más detectores comprenden detectores de silicio de implantación iónica, detectores de diodos PIN, detectores de CdZnTe o detectores de centelleo.

20 La tasa de dosis o la dosis administrada por dicha fuente se determina con dichos medios computacionales utilizando solamente las partes de la salida de dicho uno o más detectores, correspondientes a uno o más fotopicos de dichos rayos X de baja energía.

En un segundo aspecto amplio, la presente invención proporciona un aparato para determinar la tasa de dosis o la dosis de una fuente de radiación, que comprende:

un catéter para estar situado en la uretra o el recto y que tiene uno o más detectores de radiación configurados para trabajar en modo de espectroscopia;

30 unos dispositivos electrónicos de detección para recibir una salida de dicho uno o más detectores; y

medios computacionales para recibir una salida de dichos dispositivos electrónicos de detección.

Dichos uno o más detectores comprenden detectores de silicio de implantación iónica, detectores de diodos PIN, detectores de CdZnTe o detectores de centelleo.

La tasa de dosis o la dosis administrada por dicha fuente se determina con dichos medios computacionales utilizando solamente las partes de la salida de dicho uno o más detectores, correspondientes a uno o más fotopicos de dichos rayos X de baja energía.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para que la invención se pueda establecer más completamente, se describirá a continuación una realización, a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos que se acompañan, en los que:

45

50

40

la figura 1 es una vista esquemática de un sistema para determinar la tasa de dosis de una fuente de radiación, según una realización de la presente invención;

la figura 2A es una vista desde arriba, en sección transversal parcial, de una aguja del detector del sistema de la figura 1;

la figura 2B es una vista lateral de cuatro detectores montados en un sustrato Kapton de la aguja del detector de la figura 2A;

55 la figura 2C es una vista desde un extremo, en sección transversal, de la aguja del detector de la figura 2A;

la figura 3 es un diagrama esquemático de la configuración de los dispositivos electrónicos de un canal del detector de la aguja de la figura 2A;

60 la figura 4 es un trazado gráfico de unos espectros de ensayo del Pd-103 y del I-125, medidos con unas primeras versiones de detectores PIN en miniatura, del sistema de la figura 1;

la figura 5 es un trazado gráfico de un espectro de ensayo del Am-241, medido con detectores de silicio de implantación iónica de 2x2x0,3 mm<sup>3</sup>, del sistema de la figura 1;

las figuras 6A y 6B son vistas esquemáticas (transversal y en planta, respectivamente) de cuatro agujas de la figura 2A insertadas en una próstata;

la figura 7 representa esquemáticamente las posiciones relativas de una semilla y tres detectores; y

la figura 8 es una vista esquemática de cuatro detectores que ilustran los criterios para su selección.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE REALIZACIONES DE LA INVENCIÓN

10 Se describirá un sistema a modo de ejemplo para determinar la tasa de dosis de una fuente de radiación *in vivo* durante braquioterapia, mostrado esquemáticamente con 10 en la figura 1.

El sistema 10 incluye cuatro sondas esencialmente idénticas en forma de agujas de plástico 12, conectadas ópticamente 14 a una unidad de recogida de datos 16. La unidad de recogida 16 está conectada a un ordenador de planificación de dosis y de control 18, para procesar datos y producir los resultados finales.

La figura 2A es una vista desde arriba, parcial, de una aguja 12, en sección transversal. Cada aguja 12 tiene un diámetro interior de 1,5 mm y contiene cuatro detectores 20a, 20b, 20c y 20d de diodos PIN de silicio, de CdZnTe o de centelleo, cerca de la cabeza 22 de la aguja 12. Los detectores 20a, 20b, 20c y 20d ocupan por ello solamente una pequeña parte delantera de la longitud total de la aguja 12, que puede tener entre 20 y 30 cm de longitud.

La extremidad posterior 24 de la aguja 12 contiene los dispositivos electrónicos de detección para los detectores 20a, 20b, 20c y 20d.

25 Ciertas características del diseño de los detectores 20a, 20b, 20c y 20d están impuestas por las restricciones de su aplicación. Los detectores, al estar diseñados para mediciones de la tasa de dosis a partir de semillas implantadas de l-125 o Pd-103, son suficientemente pequeños para estar situados en las agujas 12, tienen un amplio intervalo de tasa de dosis dinámico de mediciones (0,3-20 cGy/h), son sensibles a los fotones de baja energía (20-35 keV) por debajo de temperaturas de 20 a 40ºC y pueden funcionar en línea. Los detectores 20a, 20b, 20c y 20d son preferiblemente detectores de silicio de implantación iónica de bajo ruido que trabajan en modo de espectroscopia, pero, como se ha mencionado anteriormente, pueden ser detectores de centelleo.

El volumen sensible de cada detector es 0,8x3,5x0,3 mm<sup>3</sup>. Los fotones de baja energía (20-35 keV) realizan una contribución esencial al efecto fotoeléctrico en silicio o en un centelleador, y el régimen de recuentos estimado en fotopicos para este detector es más de 1.000 recuentos/segundo para una tasa de dosis de 1 cGy/h.

Los dispositivos electrónicos de detección en la extremidad posterior 24 de la aguja incluyen un preamplificador de espectroscopia (basado en dispositivos electrónicos híbridos de la marca AMPTEK<sup>™</sup> o NOVA<sup>™</sup>), utilizado con un primer transistor de efecto campo (FET) opcional cerca de los detectores, en el interior de la aguja 12, para reducir el ruido. Cada detector tiene una baja capacitancia (aproximadamente de 1 a 2 pF), de manera que el ruido de cada detector es menor que 4 keV bajo condiciones de temperatura ambiente. La incertidumbre en las mediciones de la tasa de dosis para 1 cGy/h es menor que el 3% y se puede reducir mediante múltiples lecturas de salida del detector para cada posición de las semillas. La incertidumbre en la discriminación de un incremento de 0,3 cGy/h en la tasa de dosis en el nivel de 20 cGy/h es mejor que el 30%.

45

35

40

5

15

20

La utilización de un modo de espectroscopia y de una ventana de energía correspondiente al fotopico del I-125 evita errores relacionados con la contribución de fotones dispersados a la respuesta del detector. El espectro de radiación dispersada se cambiará para las diferentes posiciones del detector de semillas en el tejido, lo que puede afectar a la respuesta de dicho detector debido a esta dependencia de la energía fotónica. Los detectores están calibrados para isótopos particulares desde el punto de vista de la respuesta de los fotopicos, que se tiene en cuenta en los

50 isótopos particulares desde el punto de vista de la respuesta de los fotopicos, que se tiene en cuent algoritmos utilizados en un análisis posterior.

La figura 2B es una vista lateral de los detectores 20a, 20b, 20c y 20d, montados en un sustrato Kapton 26 de 0,3x1,5x100 mm<sup>3</sup> (siendo la placa Kapton un sustrato equivalente a tejido ideal para su utilización en estas condiciones); se usan patillas de contacto de cobre para montar y unir cada chip detector de silicio y para su fijación a un preamplificador híbrido sensible a la carga, de bajo ruido (o un fotodetector, en el que se utiliza un detector de centelleo-fibra óptica). La figura 2C es una vista desde un extremo, en sección transversal, de una aguja 12, que muestra la localización del sustrato Kapton 26 y de uno de los detectores 20d dentro de la aguja 12: 20dt hace referencia al segmento superior del detector 20d, 20d<sub>b</sub> al segmento inferior del detector 20d.

60

La figura 3 es un diagrama esquemático de la configuración de los dispositivos electrónicos de un canal del detector de una aguja 12. En la figura (como en la figura 2C), 20dt hace referencia al segmento superior del detector 20d, 20db al segmento inferior del detector 20d. Los dispositivos electrónicos incluyen una resistencia 28, un preamplificador 30, un discriminador amplificador 32, un dispositivo de recuento 34, un microprocesador 36 y una interfaz RS232 óptica 38 (para suministrar información sobre la tasa de dosis desde cada canal hasta un ordenador

de planificación de dosis 18 para la determinación de nuevas posiciones de la semilla y la corrección de la siguiente posición de la semilla (como se describirá a continuación)). Dicho ordenador 18 controla también las agujas 12.

- Alternativamente, en las realizaciones que utilizan centelleadores, los diodos de la figura 3 serán reemplazados por 5 pequeños centelleadores de alta Z (por ejemplo, Csl(T1) o plásticos) fijados a una fibra óptica de 0,5 mm de diámetro, con un fotodiodo o un fotomultiplicador en el extremo de la fibra óptica, pero con los mismos dispositivos electrónicos de lectura que, en la figura 3, se muestran después del preamplificador 30.
- La figura 4 es un trazado gráfico de unos espectros de ensayo medidos con las primeras versiones de los detectores 20a, 20b, 20c y 20d, PIN de silicio en miniatura, a partir del Pd-103 (con fotopico en 21 keV) y del I-125 (con fotopico 10 en 27 keV), trazados gráficamente como recuentos C frente a número de canal N. La medición se efectuó a temperatura ambiente en un modelo de próstata de plexiglás. La relación detector/dosis de agua fue constante en cualquier punto dado en el modelo.
- Se efectuaron también ensayos con detectores de silicio de implantación iónica de 2x2x0,3 mm<sup>3</sup>, a temperatura 15 ambiente, y con una fuente de rayos X Am-241 con 0,1 µCi de actividad. El espectro medido se muestra en la figura 5. trazado gráficamente de modo logarítmico como recuentos C frente a energía E (keV). Los fotopicos claros son visibles en el intervalo de energía de 20 a 60 keV. El fotopico de rayos X en 30 keV sobre el efecto de fondo Compton, a partir de fotones de 60 keV, tiene una resolución de energía del 7%.
  - Las figuras 6A y 6B son vistas esquemáticas (transversal y en planta, respectivamente) de las cuatro agujas de sonda 12, conteniendo cada una de ellas cuatro detectores 20a, 20b, 20c y 20d, insertadas en una próstata 40.
- Las agujas 12 se insertarán típicamente a través de la misma plantilla por la que se insertan los aplicadores de 25 braquioterapia para depositar las semillas radiactivas. Esto asegura que las agujas 12 se sitúan, por sí mismas, con tanta precisión como sea posible.

Después de que se ha depositado una semilla en su posición deseada, o tan próxima a la misma como sea posible, mientras se monitoriza por medio de una sonda de ultrasonidos situada en el recto, se toman lecturas de cada 30 detector en cada sonda. Como se entenderá, se pueden recoger también recuentos del efecto de fondo con las agujas 12 in situ antes del propio procedimiento, de manera que se pueden realizar correcciones del efecto de fondo para cada detector. No obstante, como se usan fotopicos para cada especie de semilla, dicho efecto de fondo debería ser, de hecho, insignificante.

- 35 Las tres coordenadas de la semilla se deducen a continuación a partir, al menos, de tres distancias de la semilla al detector, obtenidas de las (al menos) tres lecturas del detector; suponiendo inicialmente que las semillas son fuentes puntuales. Cuando se ha implantado otra semilla, las lecturas de la dosis debido a la segunda semilla son la diferencia entre lecturas consecutivas de la dosis. De hecho, se usan preferentemente cuatro lecturas, para resolver cualquier ambigüedad en la posición de la semilla, y se utilizan, para la primera semilla, las cuatro salidas del 40 detector más altas no colineales y no coplanarias, para minimizar la incertidumbre. Para semillas posteriores, se utilizan las cuatro diferencias más altas en salidas de detectores no colineales/no coplanarios. La computación real es más complicada, y el algoritmo se describe con más detalle a continuación.
- La situación se representa en la figura 7, en la que S es la posición verdadera de la semilla y D1, D2 y D3 son tres 45 detectores. Si las tres lecturas de la dosis fueran exactas, las esferas C1, C2 y C3 (centradas en D1, D2 y D3, respectivamente, con radios correspondientes a las lecturas de la dosis) se cruzarían en S. Si la incertidumbre en D1 es demasiado alta (es decir, la lectura en D1 es baja), unas esferas de radio C1' o C1" mucho mayor o menor, respectivamente, serían consistentes también con la lectura.
- 50 Esto impone límites a la separación y la sensibilidad de los detectores. Los detectores deberían estar situados uniformemente por todo el volumen de la próstata y suficientemente próximos entre sí. Por ejemplo, haciendo referencia a la figura 6, si se insertan cuatro agujas 12, y cada aguja contiene cuatro detectores, entonces, con los detectores separados 1.5 cm, la mayoría de los puntos en la próstata estarán dentro de un intervalo de 1.3 cm del detector más cercano. Esta configuración de agujas del detector no interferirá con las agujas de la semilla insertadas
- 55 más próximas al margen periférico de la próstata. Con una intensidad típica de la fuente de vodo de 0.8 U (estándar NIST 1999), los detectores deberían ser capaces de detectar 0,3 cGy/h con precisión razonable. Esto es mucho menor que la típica tasa de dosis en un haz externo de 300 cGy/min, que es igual a 18.000 cGy/h. Si la sensibilidad del detector es más pequeña, la separación entre detectores se puede reducir más para compensar.
- 60 Por otro lado, se requiere que cada detector individual soporte altas dosis debido a la semilla ocasional depositada muy próxima al mismo. No es inusual conseguir 20 cGy/h en algunos detectores. Una vez que la lectura del detector alcanza los 20 cGy/h. todas las lecturas posteriores de dicho detector para semillas adicionales serán incluso más altas, de manera que el detector necesita una resolución por debajo de 0,3 cGy/h en una lectura de 20 cGy/h. De otro modo, el detector estará "cegado" debido a la semilla adyacente y no será útil en la reconstrucción de semillas
- 65 posteriores en el mismo paciente.

Otro factor a considerar es la anisotropía de las tasas de dosis de las semillas radiactivas. Hablando estrictamente, es imposible deducir la orientación de la semilla prostática (fuente en línea) a partir de las lecturas de la tasa de dosis; solamente se puede obtener la distancia de la semilla al detector. No obstante, el siguiente procedimiento (que incluye la ecuación para la tasa de dosis, *D*, presentada a continuación) es razonable para establecer la

- 5 posición de la semilla, especialmente cuando el factor de anisotropía de la tasa de dosis  $\Phi_{an}(r)$  es conocido para un tipo particular de semilla, si se supone que cada semilla se deposita con su orientación en el aplicador esencialmente conservada. No obstante, se debe hacer notar que los cambios en la orientación de la semilla después de la deposición introducirán algo de incertidumbre inevitable en la reconstrucción de las semillas, pero esto no debería ser una gran fuente de error.
- 10

15

30

50

De esta manera, en uso, las coordenadas en 3D de las posiciones del detector se determinan con relación a la plantilla, por medio de las lecturas de la tasa de dosis a partir de cuatro detectores para promediar los efectos de la anisotropía de las semillas y reducir la incertidumbre de la anisotropía. La primera semilla implantada dentro del paciente genera lecturas de la tasa de dosis en cada detector. Haciendo referencia a la figura 8, las siguientes son las etapas utilizadas a continuación para reconstruir la posición de las semillas usando un primer procedimiento:

- Clasificar las dos lecturas más altas de la tasa de dosis de todos los detectores. Esos dos detectores, D1 y D2, se usarán con seguridad.
- 20 2. Encontrar la siguiente (es decir, la tercera) lectura más alta cuyo detector D<sub>3</sub> no es colineal con los dos primeros, D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub>. Ya que la colinealidad exacta nunca sucede con incertidumbre en las posiciones del detector, el criterio de no colinealidad es que la distancia perpendicular entre D<sub>3</sub> y la línea que une D<sub>1</sub> y D<sub>2</sub> sea mayor que 0,5 cm. Encontrar la siguiente (cuarta) lectura más alta cuyo detector D<sub>4</sub> no es coplanario con los tres primeros, lo que significa de modo similar que la distancia perpendicular entre D<sub>4</sub> y el plano definido por los tres primeros detectores es mayor que 0,5 cm. El cuarto detector en el exterior del plano P de los 3 detectores resuelve cuál de las dos posiciones posibles de la semilla es la verdadera. La distancia, R<sub>s4</sub>, se encuentra entonces entre la posición de cada semilla y el cuarto detector. La posición de la semilla que proporciona la misma distancia que R<sub>4</sub> es la posición verdadera. De nuevo, las distancias no serán exactamente las mismas, de manera que la posición que proporciona la menor diferencia absoluta entre R<sub>s4</sub> y R<sub>4</sub> es la posición verdadera de la semilla.
  - 3. A partir de las cuatro lecturas de la tasa de dosis, deducir las distancias de la semilla al detector correspondientes, las R<sub>i</sub>, para los cuatro detectores seleccionados mediante el algoritmo.

4. A continuación, puede ser posible avanzar al resolver las ecuaciones simultáneas para la posición de la semilla:

$$\left(S_{1} - D_{1i}\right)^{2} + \left(S_{2} - D_{2i}\right)^{2} + \left(S_{3} - D_{3i}\right)^{2} = R_{i}^{2} \qquad i = 1, 2, 3$$

en las que (S<sub>1</sub>, S<sub>2</sub>, S<sub>3</sub>) son las coordenadas en 3D de la semilla a resolver, y (D<sub>1i</sub>, D<sub>2i</sub>, D<sub>3i</sub>) son las coordenadas en
3D del detector i-ésimo. No obstante, se ha descubierto que es más robusto, en cambio, adoptar el siguiente enfoque. Para una fuente puntual, la relación entre la tasa de dosis y la distancia de la semilla al detector viene dada por:

$$\overset{\bullet}{D}(r) = S_k \Lambda \frac{r_0^2}{r_i^2} g(r) \phi_{an}(r)$$

45 en la que *D* es la tasa de dosis, *S*<sub>k</sub> es la resistencia kerma del aire en U, Λ es la constante de la tasa de dosis (= 0,977 cGy/hr/U para semillas de I-125 6711),  $r_0 = 1$  cm, ri es una distancia posible entre dicha fuente y el detector i-ésimo en cm, g(r) es la función de dosis radial y  $Φ_{an}(r)$  es el factor de anisotropía.

Alternativamente, otro método para la determinación de la distancia de la fuente al detector es usar la relación entre las áreas por debajo de dos fotopicos cualquiera con energía E1 y E2 desde la fuente de radiación según la fórmula:

$$R^{E_1/E_2} = Ae^{-br_i}$$

- en la que R es la relación entre las áreas, es decir, los recuentos por debajo de los fotopicos con energías de fotones E<sub>1</sub> y E<sub>2</sub>, A es un coeficiente de anisotropía, b es una constante igual a la diferencia de los coeficientes de atenuación másica para las energías fotónicas E<sub>1</sub> y E<sub>2</sub>, y r<sub>i</sub> es la distancia de la fuente al detector. Esto proporcionará otro método sencillo para la medición de la distancia r<sub>i</sub> de la fuente al detector que se utiliza entonces en la simulación de la posición de las semillas.
- 60 A continuación, se determina:

$$\min \sum_{i=1}^{n} \left( \frac{d_i - r_i}{r_i} \right)^2$$

en la que *n* es el número de dichos detectores, y *d*<sub>i</sub> es la distancia real entre dicha fuente y el detector i-ésimo. De esta manera, las ambigüedades en la posición real de la fuente se resuelven al minimizar la suma de los cuadrados de la diferencia porcentual entre los valores de *d*<sub>i</sub> y *r*<sub>i</sub>.

Una vez que se ha establecido la posición de una semilla, se ajusta la planificación original de la distribución de semillas, si es necesario, en base a la posición de las semillas ya conocida (en lugar de planeada). Si, por ejemplo, se encuentra que la semilla está un poco más próxima a la uretra que lo previsto, se puede dar a las semillas posteriores en dichas inmediaciones nuevas posiciones previstas, de manera que la dosis total a la uretra esté dentro de los límites fijados originalmente.

La semilla siguiente se introduce a continuación hasta su posición corregida, su posición real determinada como se ha descrito anteriormente, y se ajusta, de nuevo, la planificación original de la distribución de semillas, si es necesario.

El resultado clínico se puede mejorar más a través de una alarma de dosis, *in vivo*, en línea, si se ha presentado durante el tratamiento una amenaza seria de sobredosis de la uretra o el recto. Esto se podría proporcionar calculando, después de que esté implantada cada semilla y determinada su posición, si la uretra o el recto recibirá en realidad una dosis excesiva a partir de las mediciones realizadas con los detectores en las agujas 12.

Según la invención, un catéter con uno o más detectores se coloca en la uretra y/o el recto para actuar exclusivamente como un monitor de alarma; en realidad, en sondas para la uretra se prefiere un catéter de caucho, que es menos doloroso que una aguja.

25

5

10

15

#### REIVINDICACIONES

1. Un aparato para determinar la tasa de dosis o la dosis de radiación desde una fuente *in vivo* de rayos X de baja energía, que comprende:

- un catéter adaptado para estar situado en la uretra o el recto y que tiene uno o más detectores de radiación (20a, 20b, 20c, 20d);
- unos dispositivos electrónicos de detección para recibir una salida de dicho uno o más detectores (20a, 20b, 20c, 20d); y

medios computacionales (18) para recibir una salida de dichos dispositivos electrónicos de detección;

caracterizado porque

dicho uno o más detectores (20a, 20b, 20c, 20d) están configurados para trabajar en modo de espectroscopia y son detectores de silicio de implantación iónica, detectores de diodos PIN, detectores de CdZnTe o detectores de centelleo; y

20 la tasa de dosis o la dosis administrada por dicha fuente se determina con dichos medios computacionales (18) utilizando solamente las partes de la salida de dicho uno o más detectores (20a, 20b, 20c, 20d), correspondientes a uno o más fotopicos de dichos rayos X de baja energía.

El aparato según la reivindicación 1, en el que dichos detectores están diseñados para medir la radiación emitida
 por dicha fuente que comprende l-125 o Pd-103.

3. Un método para determinar la tasa de dosis o la dosis de radiación desde una fuente de rayos X de baja energía utilizando el aparato según la reivindicación 1, que comprende:

30 recibir, con dispositivos electrónicos de detección, una salida de uno o más detectores de radiación (20a, 20b, 20c, 20d) configurados para trabajar en las inmediaciones de dicha fuente; y

recibir, con medios computacionales (18), una salida de dichos dispositivos electrónicos de detección;

35 caracterizado porque

dicho uno o más detectores (20a, 20b, 20c, 20d) están configurados para trabajar en modo de espectroscopia y son detectores de silicio de implantación iónica, detectores de diodos PIN, detectores de CdZnTe o detectores de centelleo; y

40

5

15

la tasa de dosis o la dosis administrada por dicha fuente se determina con dichos medios computacionales (18) utilizando solamente las partes de la salida de dicho uno o más detectores (20a, 20b, 20c, 20d), correspondientes a uno o más fotopicos de dichos rayos X de baja energía.

45 4. El método según la reivindicación 3, en el que dicha fuente comprende l-125.

5. El método según la reivindicación 3, en el que dicha fuente comprende Pd-103.



Figura 2C



Figura 3



Figura 4



Figura 5









Figura 7



Figura 8