

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 405**

51 Int. Cl.:

G21K 1/04 (2006.01)

G21K 5/04 (2006.01)

A61N 5/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **13.10.2011** **E 11782689 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.05.2015** **EP 2628161**

54 Título: **Dispositivo para conformar un haz de electrones de una máquina para terapia con radiación intraoperativa**

30 Prioridad:

14.10.2010 IT RM20100545

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

10.09.2015

73 Titular/es:

S.I.T. - SORDINA IORT TECHNOLOGIES S.P.A.
(100.0%)
Galleria del Pozzop Rosso, 13
36100 Vicenza (VI), IT

72 Inventor/es:

FELICI, GUISEPPE;
CICCOTELLI, ALESSIA;
IACOBONI, VICENZO;
DE ANGELIS, FABIO;
MANGIARACINA, NICOLA y
GAVA, AQUINO

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 545 405 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para conformar un haz de electrones de una máquina para terapia con radiación intraoperativa

La presente invención se refiere a un dispositivo para conformar un haz de electrones de una máquina para terapia con radiación intraoperativa (IORT –“Intra Operative Radiation Therapy”–), que permite, de una manera simple, efectiva, fiable, segura y barata, conformar el haz de electrones generado por una máquina de IORT garantizando la seguridad del paciente y la protección del entorno frente a la radiación.

Se describe adicionalmente un método para computar la dosis de haz electrónico irradiada sobre órganos y tejidos por una máquina de IORT, sometidos a radiación tras pasar por dicho dispositivo, así como a una máquina de IORT provista de tal dispositivo.

Se conoce que la terapia por radiación intraoperativa (ORT) es una innovadora técnica que se está extendiendo cada vez más por el mundo para el tratamiento de diversas neoplasias, también gracias al desarrollo de máquinas móviles. La arquitectura de las máquinas dedicadas a la IORT permite la irradiación de objetivos que tienen una simetría sustancialmente cilíndrica o elíptica: el transporte del haz hasta el objetivo se produce a través de aplicadores circulares que comprenden unos tubos cilíndricos hechos de metal (como para la máquina Mobetron, disponible en la IntraOp Medical Corp.) o de polimetilmetacrilato (PMMA) (como para la máquina Novac 7, de la NRT S.p.A., o para la máquina LIAC, de la Sordina S.p.A.).

En lo que sigue de la descripción se hará referencia principalmente a la máquina LIAC, de la Sordina S.p.A. Debe tenerse en cuenta, sin embargo, que lo que se ilustrará es válido para cualquier máquina para IORT y que el dispositivo y el método de acuerdo con la invención son aplicables a cualquier máquina para IORT, ya sea móvil o estacionaria, para cualquier energía de los electrones generados, y, con todo, siguen encontrándose dentro del alcance de protección de la presente invención.

La LIAC disponible en la compañía Sordina S.p.A. es un acelerador móvil concebido para llevar a cabo un tratamiento de IORT en quirófano. La LIAC comprende una unidad móvil, provista de un acelerador lineal con una cabeza radiante, y un panel de control del funcionamiento, conectados por cable uno con otro. La energía de los electrones generados se ajusta variando la potencia de radiofrecuencia (RF) generada por un magnetrón; en particular, se encuentran disponibles dos versiones de la LIAC, con energías de 4, 6, 8 y 10 MeV y de 6, 8, 10 y 12 MeV, respectivamente.

La unidad de radiación, que tiene un peso bajo, es extremadamente movable, lo que facilita el procedimiento de preparación de la máquina, que requiere que el aplicador sea fijado rígidamente a la cabeza radiante de la unidad radiante (según se conoce como procedimiento de “encastre fuerte” –“hard-docking”–). En particular, cada uno de los aplicadores empleados con la LIAC comprende un elemento proximal, o más cercano, que está fijado a la cabeza radiante, y un elemento distal, o más alejado, que está colocado en contacto con el área que se ha de irradiar y está fijado al elemento proximal. Los aplicadores de PMMA de la LIAC tienen una longitud de 60 cm y un espesor de 0,5 cm, son completamente esterilizables y están disponibles en diversos diámetros (de 30 cm a 100 cm) y ángulos de aplicación.

La frecuencia de repetición se varía de 10 Hz a 40 Hz con el fin de garantizar una velocidad de dosificación mayor o igual que 10 Gy/min con un aplicador de diámetro igual a 100 mm. En cualquier caso, es posible obtener una velocidad de dosificación más grande, de hasta 30 Gy/min.

El campo obtenible con un aplicador circular tiene una simetría cilíndrica obvia que es perfectamente adecuada para el tratamiento de diferentes neoplasias, en su mayoría de pecho; es más, en este caso, la protección de los tejidos sanos situados bajo el volumen que se ha de irradiar se garantiza mediante el uso de un disco de protección frente a la radiación, de diámetro correspondiente al del aplicador.

La simetría cilíndrica resulta adecuada para el tratamiento con IORT del pecho debido a que el objetivo de irradiación es construido por el cirujano, como se ilustra, por ejemplo, por U. Veronesi, R. Orecchia en la divulgación: “Electrones intraoperatorios” (“Intraoperative electrons”), *Semin Radiat Oncol.*, abril de 2005; 15(2): páginas 76-83.

Sin embargo, las máquinas disponibles en la actualidad para IORT resultan inadecuadas para el tratamiento de neoplasias que tienen, intrínsecamente, una forma irregular (por ejemplo, son largas y estrechas) no reducible a la simetría circular (tales como, por ejemplo, los sarcomas), debido a que la geometría del objetivo no es cubierta correctamente por un campo circular sin que ello implique en el tratamiento también que se pongan en riesgo tejidos y órganos sanos. A este respecto, no es posible irradiar un objetivo que tiene una forma irregular subdividiéndolo en una pluralidad de círculos, debido a que dos círculos no son susceptibles de unirse sin solapamiento y, por tanto, el objetivo tendría áreas irradiadas muchas veces y que recibirían dosis excesivas de radiación, o áreas menos irradiadas que otras, con dosis de radiación insuficientes.

Es, por tanto, un propósito de la presente invención hacer posible, de una forma simple, efectiva, fiable, segura y barata, conformar adecuadamente un haz de electrones generado por una máquina de IORT, de conformidad con el objetivo clínico que se ha de irradiar.

Es un propósito de un ejemplo que no forma parte de la presente invención permitir la computación de la dosis del haz de electrones conformado que se ha irradiado sobre órganos y tejidos sometidos a radiación.

Constituye la materia objeto específica de esta invención un dispositivo para conformar un haz de electrones de una máquina para terapia con radiación intraoperativa (IORT –“Intra Operative Radiation Therapy”–) utilizando un aplicador tubular que tiene un conducto a través del cual es transmitido el haz de electrones, de tal manera que el dispositivo está caracterizado por que comprende una plancha provista de un orificio en correspondencia con el conducto del aplicador tubular, y al menos un elemento plano que comprende una placa superior y una placa inferior, susceptibles de fijarse de forma desmontable una a otra a través de unos primeros medios de acoplamiento mecánico, de tal manera que dicho al menos un elemento plano es susceptible de fijarse de forma desmontable a la plancha a través de unos segundos medios de acoplamiento mecánico, de tal modo que la disposición de dicho al menos un elemento plano con respecto a la plancha es ajustable con el fin de definir una abertura de área inferior a la de la sección del conducto del aplicador tubular, de manera que la placa superior de cada elemento plano está hecha de un primer material biocompatible y esterilizable con un primer número atómico, y la placa inferior de cada elemento plano está hecha de un segundo material biocompatible y esterilizable con un segundo número atómico que es más grande que el primer número atómico, por lo que la placa inferior atenúa los rayos X producidos por la placa superior.

Siempre de acuerdo con la invención, el dispositivo comprende al menos dos elementos planos susceptibles de disponerse de manera que sean adyacentes el uno al otro, de tal modo que cada elemento plano es capaz de deslizarse con respecto a otro elemento plano adyacente a través de medios de guía y deslizamiento mecánicos, por lo que la disposición recíproca de dichos al menos dos elementos planos es ajustable a fin de definir dicha abertura.

Siempre de acuerdo con la invención, dichos medios de guía y deslizamiento mecánicos pueden comprender al menos una corredera y al menos una guía correspondiente.

Por otra parte, de acuerdo con la invención, dichos elementos planos pueden ser cuatro, de tal modo que cada elemento plano tiene un primer lado provisto de un borde sobresaliente, preferiblemente con una sección en forma de L, y un segundo lado provisto de una muesca, preferiblemente con una sección en forma de L, de forma y tamaño en correspondencia con los del borde sobresaliente, por lo que el borde sobresaliente de un elemento plano es insertable y susceptible de hacerse deslizar dentro de la muesca de otro elemento plano, de tal modo que al menos una porción del borde sobresaliente y al menos una porción de la muesca pertenecen, más preferiblemente, a la placa inferior.

Siempre de acuerdo con la invención, dichos primeros medios de acoplamiento mecánico pueden comprender al menos un tornillo.

Siguiendo de conformidad con la invención, la placa superior de al menos uno de los elementos planos puede tener una superficie más grande que la placa inferior, de tal modo que una superficie inferior de la placa superior tiene un asiento ahuecado capaz de alojar la placa inferior, de manera que dichos primeros medios de acoplamiento mecánico comprenden un tornillo.

Por otra parte, de acuerdo con la invención, dichos segundos medios de acoplamiento mecánico pueden comprender al menos un tornillo, susceptible de fijarse de forma extraíble al elemento plano a través de una ranura respectiva de la plancha, de tal manera que dicho al menos un tornillo pertenece, adicionalmente, de forma preferida, a dichos primeros medios de acoplamiento mecánico.

Siempre de acuerdo con la invención, dicho primer material puede ser seleccionado de entre el grupo que comprende politetrafluoroetileno (PTFE), silicona y polimetilmetacrilato (PMMA), de manera que la placa superior tiene, preferiblemente, un espesor que oscila entre 8 mm y 40 mm.

Siguiendo de conformidad con la invención, dicho segundo material puede ser metal, preferiblemente seleccionado de entre el grupo que comprende acero inoxidable y titanio, de tal modo que la placa inferior tiene, más preferiblemente, un espesor que oscila entre 3 mm y 15 mm.

Por otra parte, de acuerdo con la invención, el dispositivo puede comprender, adicionalmente, un bastidor fijado a la plancha, susceptible de ser unido, con una orientación espacial ajustable, a través de terceros medios de acoplamiento mecánico para acoplarse a una mesa de operaciones, de tal modo que dichos terceros medios de acoplamiento mecánico comprenden, preferiblemente, una primera junta destinada a unir el bastidor a un primer brazo que es, a su vez, unido, a través de una segunda junta, a un segundo brazo susceptible de ser unido a una mesa de operaciones.

Como ejemplo que no forma parte de la invención, un método automático para computar la distribución de dosis irradiada por una máquina de IORT a través de un dispositivo destinado a conformar un haz de electrones tal y como se ha descrito anteriormente, comprende las siguientes etapas:

- captar la disposición de dicho al menos un elemento plano,

- captar la energía del haz de electrones generado por la máquina de IORT,
- determinar una distribución de dosis tridimensional tras pasar por el dispositivo para conformar el haz de electrones en correspondencia con la disposición de dicho al menos un elemento plano, basándose en datos simulados, preferiblemente de acuerdo con una simulación de Monte Carlo, de la distribución de dosis tridimensional.

5 El dispositivo de acuerdo con la invención es capaz de conformar espacialmente el haz de electrones exactamente sobre el objetivo. Esto permite, por una parte, tratar mediante IORT todas las neoplasias que tienen, intrínsecamente, una forma no reducible a la simetría circular (por ejemplo, los sarcomas), y, por otra parte, mejorar la posibilidad de definir el denominado Volumen de Objetivo de Planificación (es decir, el volumen que se va a irradiar, que es más extenso que el volumen clínico que contiene el lecho del tumor, a fin de tener en cuenta los movimientos de los tejidos y órganos) evitando significativamente la implicación de tejidos y órganos sanos.

10 Es más, el dispositivo de acuerdo con la invención permite producir campos de unión de radiación. A modo de ejemplo, en la realización preferida del dispositivo, que conforma el haz de electrones de tal modo que la sección transversal del mismo es un rectángulo con un tamaño ajustable, es posible llevar a cabo irradiaciones subsiguientes uniando las áreas rectangulares irradiadas.

15 Y lo que es más, la máquina para IORT provista del dispositivo de acuerdo con la invención comprende medios de tratamiento, preferiblemente capaces llevar a cabo un método para computar la distribución de dosis obtenida a través de este mismo dispositivo de acuerdo con la invención.

20 La presente invención se describirá a continuación, a modo de ilustración y no en calidad de limitación, de acuerdo con sus realizaciones preferidas, mediante la referencia particular a las Figuras de los dibujos que se acompañan, en los cuales:

La Figura 1 muestra una vista en perspectiva desde arriba de una realización preferida del dispositivo para conformar un haz de electrones de acuerdo con la invención, en una primera configuración, conjuntamente con un elemento distal, o más alejado, de un aplicador;

25 La Figura 2 muestra una vista lateral izquierda del dispositivo de la Figura 1;

La Figura 3 muestra una vista en alzado frontal del dispositivo de la Figura 1;

La Figura 4 muestra una vista parcial, en planta superior, del dispositivo de la Figura 1;

La Figura 5 muestra una vista en planta superior (Figura 5a), y una vista en corte transversal a lo largo de la línea AA de la Figura 5a (Figura 5b), de una parte del dispositivo de la Figura 1;

30 La Figura 6 muestra una vista parcial, en planta superior, en la que también son visibles los componentes ocultos, del dispositivo de la Figura 1 en una segunda configuración;

La Figura 7 muestra una vista en perspectiva desde arriba (figura 7a), una vista en perspectiva desde debajo (Figura 7b) una vista en planta superior (Figura 7c), una vista en alzado frontal (Figura 7d), una vista lateral derecha (Figura 7e) y una vista en alzado posterior (Figura 7f) de un elemento plano del dispositivo de la Figura 1;

35 La Figura 8 muestra una vista en perspectiva desde arriba (Figura 8a), una vista en planta superior (Figura 8b), una vista en alzado frontal (Figura 8c) y una ampliación de un detalle de la vista en alzado frontal (Figura 8d) de dos elementos planos adyacentes del dispositivo de la Figura 1; y

40 La Figura 9 muestra una vista en planta superior, en la primera configuración (Figura 9a), en una tercera configuración (Figura 9b), en una cuarta configuración (Figura 9c) y en una quinta configuración (Figura 9d), de la parte de la Figura 5.

En la descripción que sigue, se utilizarán los mismos números de referencia para indicar elementos similares en las Figuras.

En particular, las dimensiones mostradas en las Figuras son a modo de ejemplo y no deben ser interpretadas como limitativas del alcance de protección de la presente invención, a menos que se indique expresamente lo contrario.

45 En lo que sigue de la descripción se hará referencia a algunas realizaciones preferidas del dispositivo de acuerdo con la invención, que tienen cuatro elementos planos idénticos, cada uno de ellos formado por dos placas solapadas hechas de diferentes materiales, de tal manera que los elementos planos son adyacentes dos a dos y se deslizan de forma mutuamente ortogonal a través de la interacción de una corredera y de una guía correspondiente, a fin de definir una abertura rectangular. Ha de apreciarse, sin embargo, que el dispositivo de acuerdo con la invención puede comprender un número cualquiera de elementos planos, incluso comprender un único elemento plano acoplado de forma ajustable a la plancha; en el caso de que existan al menos dos elementos planos, estos pueden ser adyacentes o no; en el caso de que haya al menos tres, los elementos planos pueden ser adyacentes dos a dos

y estar mutuamente orientados de acuerdo con ángulos respectivos, de tal modo que dichos ángulos pueden ser, posiblemente, también variables y ajustables, y/o que los elementos planos pueden ser diferentes unos de otros, y/o que cada elemento plano puede comprender un número de placas mayor que dos, y/o que los elementos planos adyacentes pueden deslizarse mutuamente a través de diferentes medios de guía y deslizamiento mecánicos, y/o que los elementos planos pueden definir una abertura con una forma diferente de un rectángulo y seguir estando dentro del alcance de protección de la presente invención, según se define por las reivindicaciones que se acompañan.

Haciendo referencia a las Figuras 1-5, puede observarse que la realización preferida del dispositivo de acuerdo con la invención comprende una plancha 1, con una forma sustancialmente cuadrada, provista centralmente de un orificio circular 2 (mostrado en las Figuras 4 y 5) con un diámetro igual al diámetro del aplicador circular que se utiliza con la máquina IORT; en particular, en las Figuras se muestra el elemento distal, o más alejado, 3 de un aplicador circular utilizado en la LIAC. Ha de apreciarse que el diámetro del orificio circular 2 y el del aplicador circular pueden ser también diferentes, y que también la forma del orificio 2 puede no corresponderse con la del conducto del aplicador.

La realización preferida del dispositivo de acuerdo con la invención comprende, de manera adicional, cuatro elementos planos 10, idénticos entre sí, dispuestos de manera que son adyacentes dos a dos, los cuales, tal y como se describirá con mayor detalle más adelante, son capaces de deslizarse mutuamente de forma ortogonal para así definir una abertura rectangular 20, y cada uno de los cuales está formado por dos placas solapadas hechas de diferentes materiales: una placa superior 11, preferiblemente de politetrafluoroetileno (PTFE, también conocido con el nombre comercial de Teflon®), y una placa inferior 12, preferiblemente de acero inoxidable. Las dos placas 11 y 12 de cada elemento plano 10 están fijadas mutuamente de forma desmontable por medio de un respectivo tornillo 13, que garantiza adicionalmente la fijación desmontable de cada elemento plano 10 a la plancha 1 en una posición variable con continuidad, en función de la posición de fijación del tornillo 13 a lo largo de una ranura respectiva 14 de la plancha 1.

Preferiblemente, el dispositivo comprende, de manera adicional, un bastidor 4 (no mostrado en la Figura 5) fijado por cuatro puntos a la plancha 1, unido, a través de una primera junta 5, a un brazo horizontal 6 que está unido, a su vez, a través de una segunda junta 7, a un brazo 8 que soporta el dispositivo. En particular, el brazo de soporte 8 está provisto, en el extremo inferior, de una fijación de tornillo de banco convencional 9 destinada a fijarse a una guía mecánica universal de una mesa de operaciones (no mostrada en las Figuras), lo que permite la fijación del dispositivo de acuerdo con la invención a la mesa de operaciones en la que yace el paciente que va a someterse a la IORT. Por medio del bastidor 4, de los brazos 6 y 8 y de las juntas 5 y 7, el dispositivo para conformar el haz de electrones puede ser desplazado en el espacio: la segunda junta 7 permite tanto mover el brazo horizontal 6 a lo largo del brazo de soporte 8, con lo que se ajusta la altura del dispositivo con respecto a la mesa de operaciones, como realizar un movimiento de cabeceo del brazo horizontal 6 y, consecuentemente, del dispositivo, con respecto al brazo de soporte 8; la primera junta 5 permite tanto realizar un movimiento de balanceo del bastidor 4 y, en consecuencia, del dispositivo, con respecto al brazo horizontal 6, como modificar el ángulo sobre el plano de la plancha 1, entre el bastidor 4 y el brazo horizontal 6, tal como se muestra a modo de ejemplo en la Figura 6.

Haciendo referencia a la Figura 7, puede observarse que cada uno de los elementos planos 10 está formado por una placa superior 11, preferiblemente de politetrafluoroetileno (PTFE), y una placa inferior 12, preferiblemente de acero inoxidable, de tal manera que la placa superior 11 tiene una superficie más grande que la placa inferior 12. La placa superior 11 y la placa inferior 12 tienen un lado principal corto, respectivamente 11A y 12A, y un lado principal largo, respectivamente 11B y 12B. La superficie inferior de la placa superior 11 tiene un asiento ahuecado dentro del cual puede alojarse la placa inferior 12, de tal manera que los respectivos lados principales cortos 11A y 12A y los respectivos lados principales largos 11B y 12B están alineados; es más, tal asiento ahuecado evita que, una vez que el tornillo 13 ha sido fijado, las placas 11 y 12 se muevan una con respecto a la otra, también por rotación mutua. Oras realizaciones del dispositivo para conformar el haz de electrones de acuerdo con la invención pueden tener medios mecánicos para fijar las placas 11 y 12, que son diferentes del tornillo 13 y del asiento ahuecado de la superficie inferior de la placa superior 11.

El lado principal corto 12A de la placa inferior 12 tiene un borde sobresaliente 12C con una sección en forma de L hacia la superficie inferior de la placa inferior 12. El lado principal largo 12B de la placa inferior 12 tiene una muesca 12D con una sección en forma de L, con una forma y tamaño que se corresponden con los del borde sobresaliente 12C del lado principal corto 12A; a este respecto, el lado principal largo 11B de la placa superior 11 tiene, inferiormente, una muesca 11D conformada con una sección rectangular, con un tamaño que es al menos el suficiente para alojar el borde sobresaliente 12C de otro elemento plano 10.

Tal como se muestra en la Figura 8, dos elementos planos adyacentes 10' y 10'' se han dispuesto ortogonalmente el uno con respecto al otro, es decir, con el lado principal corto de las placas superior e inferior del primero situado de cara al lado principal largo de las placas superior e inferior del segundo. El borde sobresaliente 12C' del primer elemento plano 10' es insertado, mediante deslizamiento, dentro de la muesca 12D'' del segundo elemento plano 10''; de esta manera, el lado sobresaliente 12C' queda acoplado con la muesca 12D'' y es deslizable dentro de ella, donde se mantiene por la superficie superpuesta de la muesca de la placa superior 11. En otras palabras, los bordes sobresalientes 12C y las muescas 12D de los elementos planos 10 constituyen medios de guía y deslizamiento mecánicos que permiten que los cuatro elementos planos 10 sean fijados entre sí de una manera ajustable: en

particular, los bordes sobresalientes 12C funcionan como correderas, y las muescas 12D funcionan como guías. Gracias a la posibilidad de hacer que los elementos planos 10 se deslicen a lo largo de las respectivas ranuras 14, y de hacer que estos mismos elementos planos 10 roten con respecto a las respectivas ranuras 14, se hace posible conformar el haz de electrones (es decir, el campo de radiación) en campos rectangulares de cualquier tamaño inscritos en una superficie contenida en el campo circular definido por el aplicador circular, tal como se muestra, a modo de ejemplo, en la Figura 9, con lo que se elimina cualquier espacio de separación entre los elementos planos. A este respecto, las posibles rotaciones de los elementos planos 10 y, consecuentemente, de los campos rectangulares definidos por estos, con respecto al área que se ha de irradiar, pueden ser compensados haciendo rotar el bastidor 4 con respecto al brazo horizontal 6 a través de la primera junta 5, tal como se muestra, a modo de ejemplo, en la Figura 6.

Pueden utilizarse otros materiales en lugar del PTFE para la placa superior 11 y del acero inoxidable para la placa inferior 12. Los criterios para seleccionar los materiales de placa para las realizaciones preferidas del dispositivo de acuerdo con la invención hacen posible que: el material de la placa superior 11 sea un material biocompatible y esterilizable con un bajo número atómico (Z), a fin de que interactúe con el haz de electrones generado por la máquina de IORT de un modo similar al agua, esto es, rompiéndolo sin producir muchos rayos X (a modo de ejemplo, y no en calidad de limitación, otros materiales adecuados para la placa superior 11, además del PTFE, son la silicona y el PMMA); el material de la placa inferior 12 es un material biocompatible y esterilizable que garantiza la robustez mecánica del elemento plano 10, y con un elevado Z para que atenúe los pocos rayos X producidos por la placa superior 11 (a modo de ejemplo, y no en calidad de limitación, otros material utilizable para la placa superior 12, además del acero inoxidable, es el titanio).

En relación con los espesores de las placas superior e inferior, estos dependen del material que se utilice, de la energía del haz de electrones hasta su detención, y de la eficiencia que se desee en la detención del haz. En el caso de que la placa superior 11 sea de PTFE y la placa inferior 12 sea de acero inoxidable, a fin de obtener una dosis residual media en la superficie bajo el elemento plano 10 inferior al 3% de la dosis máxima (D_{MAX}), se sigue que, para una energía del haz que va de 4 MeV a 16 MeV, el espesor de la placa superior 11 oscila, preferiblemente, entre 8 mm y 40 mm, y el espesor de la placa inferior 12 oscila, preferiblemente, entre 3 mm y 15 mm; más en particular: en el caso de que la energía sea 4 MeV, la placa superior 11 tiene, preferiblemente, un espesor de 8 mm y la placa inferior 12, de acero inoxidable, tiene, preferiblemente, un espesor de 3 mm; en el caso de que la energía sea 12 MeV, la placa superior 11 tiene, preferiblemente, un espesor de 26 mm y la placa inferior 12, de acero inoxidable, tiene, preferiblemente, un espesor de 8 mm; en el caso de que la energía sea 16 MeV, la placa superior 11 tiene, preferiblemente, un espesor de 40 mm y la placa inferior 12, de acero inoxidable, tiene, preferiblemente, un espesor de 15 mm.

En lo que sigue se describen con mayor detalle algunos criterios para seleccionar los materiales de las placas superior e inferior y los espesores relacionados.

Uno de los requisitos para determinar los materiales es obtener una elevada atenuación del haz de electrones en el exterior del campo rectangular definido por los elementos planos, con una dosis residual media en la superficie bajo los elementos planos menor que el 3% de la D_{MAX} con el haz de máxima energía disponible en la máquina de IORT. La mejor solución para romper el haz de electrones, manteniendo la proporción de producción de fotones debida a *Bremsstrahlung* (esto es, radiación de rotura) tan baja como sea posible y minimizando el espesor necesario, es el uso de dos materiales diferentes: el primero con un bajo Z y el segundo con una densidad más alta (es decir, con un alto Z). Otros requisitos son los de la susceptibilidad de esterilización y la biocompatibilidad de todos los componentes del dispositivo, en particular, de los elementos planos 10.

El estudio para el dimensionamiento de los espesores puede llevarse a cabo, como una primera aproximación, con la esquematización de CSDA (Aproximación de Ralentización Continua –“Continuous Slowing Down Approximation”–) para la interacción entre el haz de electrones y la materia. Esta esquematización proporciona tanto la proporción promedio de electrones de una cierta energía como una estimación de la producción de fotones debida al *Bremsstrahlung*; datos relativos a todos los elementos y a numerosos compuestos de uso común en radioterapia están disponibles en línea, por ejemplo, en el sitio <http://physics.nist.gov/PhysRefData/Star/Text/ESTAR.html>.

El intervalo de la CSDA (RCSDA –“CSDA Range”–) es una buena aproximación de la longitud de la trayectoria promedio recorrida por una partícula cargada en el seno de un medio, evaluada como si fuese ralentizada de un modo continuo hasta su detención (Aproximación de Ralentización Continua). En esta aproximación, se supone que la fracción de energía perdida en cada punto a lo largo del recorrido de la partícula es igual a su potencia de detención total. Las fluctuaciones en la pérdida de energía son despreciadas. El RCSDA se obtiene de la integración del recíproco de la potencia de detención total con respecto a la energía. La potencia de detención total para los electrones es la suma de la potencia de detención por colisión y la potencia de detención por radiación. Esta última es la fracción de energía perdida por unidad de longitud recorrida debido a las colisiones con átomos y electrones de átomos, en las que se emiten fotones debido al *Bremsstrahlung*. Para los electrones, es importante evaluar la fracción promedio de energía cinética inicial de un electrón que se convierte en fotones debido al *Bremsstrahlung*. Estas cantidades constituyen la base de las computaciones necesarias para garantizar la seguridad del paciente y la protección del entorno frente a la radiación.

La corriente acelerada dentro del acelerador lineal (linac –“linear accelerator”–) de la máquina de IORT puede ser esquematizada como un haz con una simetría cilíndrica de perfil supergaussiano, hasta el impacto con la ventana de salida del linac. Por lo tanto, pueden computarse, utilizando la aproximación CSDA, la deposición de dosis y la producción de radiación debida al *Bremsstrahlung* a lo largo de la trayectoria del haz, hasta el impacto con el dispositivo para conformar el haz de acuerdo con la invención. Los datos necesarios para la computación, relativos a la interacción de la radiación con la materia, se encuentran disponibles en la Internet, en la dirección <http://physics.nist.gov/PhysRefData/Star/Text/ESTAR.html>.

El análisis puede estar constituido por todas las energías disponibles en una máquina de IORT, en particular, una LIAC (esto es, 4, 6, 8, 10 y 12 MeV), en la cual, gracias a la ausencia de imanes deflectores y a la fabricación con materiales con bajo Z, la radiación dispersada se mantiene en magnitudes muy bajas. Es posible utilizar una modelización para la computación directa de la dosis mediante el uso de la aproximación RCSDA. La dosis depositada en agua, por ejemplo, puede expresarse como:

$$D_W = \int_0^{T_{MAX}} \Phi_{T'} \left[\left(\frac{dT}{\rho dx} \right)_{c,W'} \right] dT'$$

donde D_W representa la dosis depositada en un espesor dx de agua (ρ es la densidad del agua) por un haz de electrones con una energía cinética de entre 0 y T_{MAX} , con una fluencia Φ . La fluencia es computable como:

$$\Phi_{impulso} = \frac{i_{haz} \cdot t_{impulso}}{S_{apl}}$$

que es como el producto de la corriente del haz, i_{haz} , por el tiempo de un impulso, $t_{impulso}$, dividido por la sección del aplicador, S_{apl} . Considerando el espesor t computado en la aproximación CSDA:

$$t = R_{CSDA}(T_0),$$

es posible computar la dosis depositada en el espesor t del medio de densidad ρ . De esta forma, es posible especular con configuraciones del dispositivo de acuerdo con la invención que tengan al menos dos materiales con espesores tales, que garanticen un apantallamiento eficiente de los tejidos sanos y presenten una baja producción de rayos X debidos al *Bremsstrahlung*.

A fin de evaluar el *Bremsstrahlung* producido por el atravesamiento del metal, es posible llevar a cabo un promedio ponderado de la radiación obtenida con la variación del punto del material atravesado; se evalúa, por lo tanto, la atenuación debida al espesor de la placa inferior. Para evaluar la energía del haz incidente en los elementos planos 10 del dispositivo de acuerdo con la invención, se utilizan mediciones de PDD (Porcentaje de Dosis en Profundidad –“Percentage Depth Dose”–) en el centro del campo. Esta elección, de utilidad para ahorrar tiempo de computación, es fuertemente conservadora: los elementos planos no se verán incididos por el haz en el centro del campo (esto implicaría una configuración del dispositivo de acuerdo con la invención completamente cerrada que apantallaría todo el haz de electrones), sino en zonas más periféricas en las que, en el espectro del haz, las componentes dispersadas por el material (preferiblemente, PMMA) del aplicador cilíndrico predominan y, por tanto, la energía promedio es menor.

A modo de ejemplo, para PTFE y hierro (el del acero inoxidable), pueden obtenerse tablas relacionadas con la potencia de detención, con la radiación obtenida y con la RCSDA al variar la energía del haz de electrones, del sitio web antes mencionado de ESTAR, sobre cuya base es posible computar, en la aproximación CSDA, la atenuación del haz por los elementos planos 10 del dispositivo de acuerdo con la invención. Basándose en la PDD, la R50 (profundidad a la cual la dosis se reduce al 50% del valor máximo) del haz de electrones de 12 MeV es 4,7 cm; así, pues, el haz tiene una energía promedio E_{prom} de 10,98 MeV.

La Tabla 1 muestra la reducción del haz de electrones en función del atravesamiento de la placa superior 11 de PTFE: además de la energía promedio del haz de electrones (Energía prom. haz E. [MeV]), se muestran la fracción de energía transformada en rayos X debido al *Bremsstrahlung* (radiación obtenida) y la energía promedio de la radiación X generada (Energía prom. rayos X [MeV]) con la variación del espesor del PTFE atravesado.

espesor de PTFE atravesado (cm)	Energía prom. haz E. (MeV)	radiación obtenida	Energía prom. rayos X (MeV)
0	10,76 MeV	0,050	2,7 MeV
0,2	10,01 MeV	0,050	2,5 MeV

espesor de PTFE atravesado (cm)	Energía prom. haz E. (MeV)	radiación obtenida	Energía prom. rayos X (MeV)
0,4	9,26 MeV	0,050	2,3 MeV
0,6	8,50 MeV	0,045	2,1 MeV
0,8	7,75 MeV	0,035	1,9 MeV
1	7,00 MeV	0,030	1,7 MeV
1,2	6,25 MeV	0,030	1,6 MeV
1,4	5,49 MeV	0,025	1,4 MeV
1,6	4,74 MeV	0,020	1,2 MeV
1,8	3,99 MeV	0,020	1,0 MeV
2	3,23 MeV	0,015	0,8 MeV
2,2	2,48 MeV	0,010	0,6 MeV
2,4	1,73 MeV	0,010	0,4 MeV
2,6	1,16 MeV	0,010	0,3 MeV

Tabla 1

Cuando impacta con la placa inferior 12 de acero, el haz de electrons tiene, por lo tanto, una energía promedio de 1,16 MeV. El intervalo de CSDA para semejante haz es inferior a 0,1 cm y, en consecuencia, ningún electrón sale fuera de la placa de acero. El espesor de la placa inferior 12 de acero se selecciona igual a 8 mm con el fin de asegurar una atenuación significativa de los rayos X producidos por la placa superior 11, y para conferir robustez al elemento plano 10. La fracción de energía que se convierte en rayos X es aproximadamente el 2,9% con una energía promedio de aproximadamente 1,5 MeV. En la literatura se conoce el hecho de que el lóbulo de radiación tiene una forma de corazón, fuertemente abultada hacia la dirección del haz. La atenuación de 0,8mm de acero puede computarse como:

$$e^{-\mu \cdot P \cdot \delta x}$$

donde

P	7,87	g/cm ³
μ @ 1,5 MeV	5,35E - 02	cm ² /g

y δx es el espesor del material atravesado, es decir, 0,8 cm. La atenuación es igual a aproximadamente el 30%. En consecuencia, la fracción de energía que va más allá de la barrera de acero es aproximadamente el 2% de la energía transportada por el haz de electrons. Es posible proporcionar una estimación aproximada de la dosis depositada por los rayos X considerando (de forma conservadora) que estos depositan el 90% de la energía en 25 cm de agua; esto implica que, puesto que los electrons depositan toda su energía en 6,5 cm de agua, la dosis depositada en $D_{\max}$ por los fotones bajo los elementos planos 10 es absolutamente inferior al 1% con respecto a la dosis en el centro acumulada en $D_{\max}$. En consecuencia, se satisface por completo el requisito de que la dosis residual media en la superficie bajo los elementos planos sea menor que el 3% de la $D_{\max}$ con el haz de máxima energía disponible en la máquina de IORT.

Los materiales que se utilizan en la realización preferida del dispositivo de acuerdo con la invención, es decir, el PTFE y el acero inoxidable, también garantizan la biocompatibilidad y hacen posible el uso de la esterilización en autoclave a 134°C.

Los presentes inventores han desarrollado, además, un método, seguido por un software ejecutado por medios de tratamiento de la máquina de IORT, para computar automáticamente la distribución de dosis en cualquier configuración de los elementos planos 10, es decir, para cualquier abertura rectangular definida por la disposición seleccionada de los elementos planos 10.

Los códigos de Monte Carlo (MC) permiten simular el comportamiento del haz de electrones en geometrías complejas. En una fase de diseño, el MC puede ser una herramienta de utilidad para reproducir mediciones particularmente cruciales debido a los límites intrínsecos de los instrumentos y a los complejos procedimientos experimentales. El código utilizado por los presentes inventores es EGSnrcMP/BEAMnrcMP, distribuido por el Ionizing Radiation Standards Group – National Research Council of Canada (Grupo de Normas de Radiación Ionizante – Consejo Nacional de Investigación de Canadá) en la Internet, en la dirección

http://www.irs.inms.nrc.ca/BEAM/user_manuals/DISTRIBUTION.html.

BEAMnrcMP es un sistema de simulación de Monte Carlo que se ha concebido para obtener modelos de fuentes para radioterapia y que está basado en el código EGSnrcMP que simula el transporte de electrones y de fotones

La versión utilizada pone a disposición del usuario una interfaz gráfica (GUI) que permite construir la geometría de la línea de transporte del haz (es decir, del aplicador cilíndrico) y establecer los parámetros de transporte y las opciones para las secciones transversales de una manera más rápida.

Se han llevado a cabo mediciones de la distribución especial de dosis: curvas de deposición de dosis según profundidad (PDD) y perfiles hechos a diferentes profundidades con el fin de obtener curvas isodosis, o de una misma dosis. Las mediciones se han llevado a cabo en todo el volumen interesado, al objeto de determinar la distribución tridimensional exacta de la deposición de dosis (es decir, en el objetivo situado tras el paso por el dispositivo para conformar el haz de electrones de acuerdo con la invención) obtenida en diferentes condiciones de conformación del haz de electrones (es decir, de configuración de los elementos planos 10). En particular, estas mediciones se han realizado con un simulador de agua energizado en 3D (por ejemplo, el simulador RFA 300 disponible en la IBA Dosimetry GmbH) y con un analizador de haz (por ejemplo, el analizador de haz terapéutico MP3-XS, disponible en la PTW Freiburg GmbH). En particular, se han venido utilizando como sensores los diodos para electrones de la IBA Dosimetry GmbH y la cámara isótropa cilíndrica puntiforme de la PWT, realizando simuladores sólidos específicos con alojamientos adecuados para los sensores.

El resultado de la simulación de Monte Carlo ha sido la obtención de una reproducción precisa de la distribución de dosis tridimensional y la computación de los factores multiplicativos para cada configuración del dispositivo para conformar el haz con respecto al de referencia (que tiene el campo completamente abierto). La simulación permite reproducir cualquier configuración deseada y asociar con ella un factor de salida. La medición con simulador ha permitido una verificación muestreada y, posiblemente, una información retrospectiva para modificar la simulación.

Mediante la simulación de MC y la medición realizada, ha sido posible realizar métodos determinísticos (algoritmos), susceptibles de implementarse por medio del software ejecutado por los medios de tratamiento de la máquina de IORT, para la computación automática de la distribución de la dosis depositada por el haz conformado, que permite determinar en tiempo real la dosis suministrada al volumen cilíndrico. En particular, es posible que el tamaño de la abertura definida por los elementos planos 10 sea adquirido, digitalizado y transmitido manualmente por un operario, o incluso automáticamente (a través de sensores adecuados), a los medios de tratamiento de la máquina de IORT, que entonces lo utilizarán en la computación automática de la distribución de la dosis.

Como se ha expuesto en lo anterior, se han insertado en el método automático de computación los resultados obtenidos con la simulación de Monte Carlo, por lo que, una vez captados el tamaño del campo de radiación y la energía del haz de electrones generado por la máquina de IORT, el método computa la distribución de la dosis por medio de los algoritmos determinísticos determinados con la simulación y las mediciones. Esto permite determinar en tiempo real la caracterización dosimétrica en función de la disposición geométrica del dispositivo de acuerdo con la invención, de tal manera que es posible proporcionar datos para ajustar la máquina de IORT, por ejemplo, la LIAC, durante el tratamiento de un paciente con un haz conformado.

Preferiblemente, la máquina de IORT está provista, de manera adicional, de un sistema de centrado que comprende una luz de campo y un puntero de láser, a fin de permitir la localización del objetivo y garantizar la eficiencia de la IORT. La luz de campo simula la propagación del haz a lo largo del aplicador cilíndrico y la interacción con el dispositivo para conformar el haz de acuerdo con la invención, a fin de iluminar exactamente el objetivo; el puntero de láser se utiliza para determinar exactamente la dirección del haz y su eje de simetría. Tanto la luz de campo como el puntero de láser están provistos, de forma ventajosa, de una interfaz mecánica que garantiza la aplicabilidad a la cabeza radiante de la máquina de IORT y la facilidad y rapidez de uso.

El procedimiento que se sigue a la hora de utilizar el dispositivo para conformar el haz de electrones de acuerdo con la invención, puede ser el siguiente:

- el cirujano escoge, conjuntamente con el radioterapeuta, el área que se va a tratar;
- antes de montarlo en el aplicador cilíndrico, el dispositivo para conformar el haz de electrones es preparado, mediante el ajuste de los elementos planos 10, de acuerdo con la forma y tamaño deseados para el campo de radiación, también gracias a la ayuda de escalas milimétricas presentes en los elementos planos 10;
- el dispositivo para conformar el haz de electrones es entonces colocado en correspondencia con la incisión

quirúrgica por medio de la fijación del brazo de soporte 8 a la mesa de operaciones y el ajuste de las juntas 5 y 7;

- por último, se lleva a cabo el procedimiento de encastre fuerte del aplicador cilíndrico con el dispositivo para conformar el haz de electrones.

- 5 Tras ello, el software dedicado, o de uso exclusivo, automáticamente hace posible la computación de la distribución de la dosis en la configuración escogida.

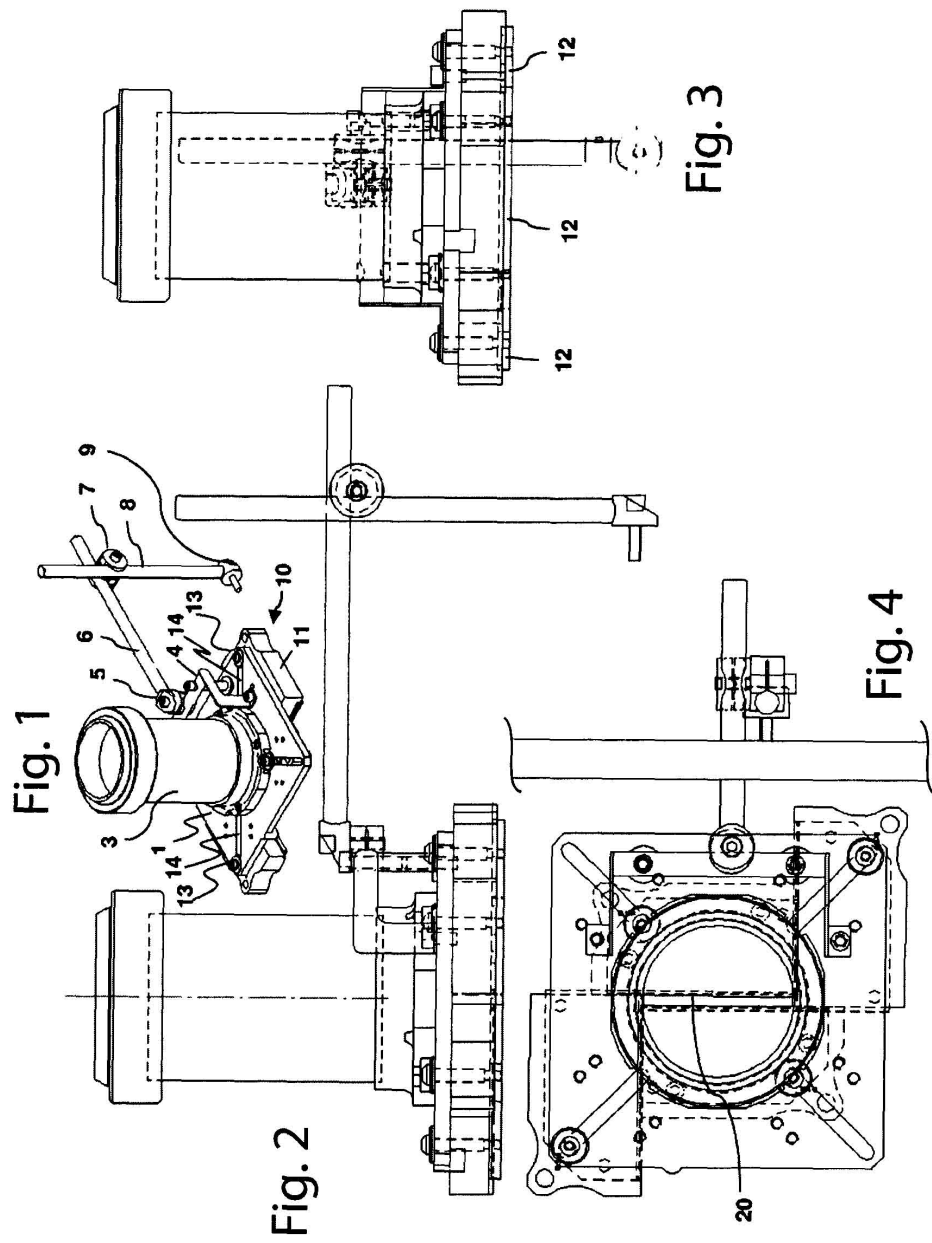
El dispositivo de conformación de haz de electrones de acuerdo con la invención comprende una plancha que es susceptible de fijarse de forma desmontable al extremo distal del aplicador.

- 10 Se han descrito anteriormente las realizaciones preferidas y se han sugerido algunas modificaciones de esta invención, pero ha de comprenderse que las personas expertas en la técnica pueden realizar variaciones y cambios sin apartarse por ello del alcance relacionado de la protección, tal y como se define por las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo de conformación de haz de electrones adecuado para una máquina para terapia de radiación intraoperativa, IORT –“Intra Operative Radiation Therapy”–, de tal manera que dicha máquina comprende una unidad móvil, provista de un acelerador lineal que tiene una cabeza radiante de electrones, y un panel de control de funcionamiento, que están conectados por cable uno con otro, de tal modo que dicho dispositivo de conformación incluye un aplicador circular, que comprende un tubo cilíndrico y que tiene un conducto a través del cual es transmitido el haz de electrones, configurado para ser fijado a dicha cabeza radiante y que incluye un elemento proximal, que está fijado a dicha cabeza radiante, y un elemento distal (3), configurado para ser colocado en contacto con el área que se ha de irradiar, y que está fijado a dicho elemento proximal, estando el dispositivo de conformación caracterizado por que comprende:
- una plancha (1), que está fijada de forma desmontable a dicho elemento distal (3) y que está provisto de un orificio (2) en correspondencia con el conducto del aplicador circular,
 - al menos dos elementos planos (10), de tal manera que cada elemento plano (10) comprende dos placas solapadas (11, 12), las cuales están fijadas la una a la otra a través de primeros medios de acoplamiento mecánico (13), y de modo que cada elemento plano (10) se fija a dicha plancha (1) en una posición variable, con continuidad, en función de la posición de fijación de dichos primeros medios de acoplamiento mecánico (13) y de segundos medios de acoplamiento mecánico (14),
 - de tal manera que al menos dos elementos planos (10) están recíprocamente dispuestos de tal modo que son adyacentes entre sí, y cada elemento plano (10) se desliza con respecto a otro elemento plano (10) adyacente a través de medios de guía y deslizamiento mecánicos (12C, 12D), de tal manera que la disposición recíproca de dichos al menos dos elementos planos (10) es ajustable con el fin de definir una abertura (20) de área inferior a la de la sección del conducto de dicho aplicador circular,
 - de modo que dichas dos placas solapadas (11, 12) están hechas de diferentes materiales, de forma que una primera placa (11) está hecha de un primer material biocompatible y esterilizable, con un primer número atómico, y una segunda placa (12) está hecha de un segundo material biocompatible y esterilizable, con un segundo número atómico que es más grande que el primer número atómico, por lo que la segunda placa (12) atenúa los rayos X producidos por la primera placa (11).
- 2.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dichos medios de guía y deslizamiento mecánicos (12C, 12D) comprenden al menos una corredera (12C) y al menos una guía correspondiente (12D).
- 3.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado por que dichos elementos planos (10) son cuatro, de tal modo que cada elemento plano (10) tiene un primer lado (11A, 12A), provisto de un borde sobresaliente (12C), preferiblemente con sección en forma de L, y un segundo lado (11B, 12B), provisto de una muesca (11D, 12D), preferiblemente con sección en forma de L, de forma y tamaño en correspondencia con los del borde sobresaliente (12C), de tal manera que el borde sobresaliente (12C') de un elemento plano (10') es insertable y susceptible de hacerse deslizar dentro de la muesca (12D'') de otro elemento plano (10'').
- 4.- Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dichos primeros medios de acoplamiento mecánico (13) comprenden al menos un tornillo (13).
- 5.- Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que la primera placa (11) de al menos uno de los elementos planos (10) tiene una superficie más grande que la segunda placa (12), de tal modo que una superficie inferior de la primera placa (11) tiene un asiento ahuecado que aloja la segunda placa (12), de manera que dichos primeros medios de acoplamiento mecánico (13) comprenden un tornillo (13).
- 6.- Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dichos segundos medios de acoplamiento mecánico (13, 14) comprenden al menos un tornillo (13) que está fijado al elemento plano (10) a través de una ranura respectiva (14) de la plancha (1).
- 7.- Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho primer material se ha seleccionado de entre el grupo que comprende politetrafluoroetileno (PTFE), silicona y polimetilmetacrilato (PMMA), de tal modo que la primera placa (11) tiene, preferiblemente, un espesor comprendido en el intervalo entre 8 mm y 40 mm.
- 8.- Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que dicho segundo material es metal, preferiblemente seleccionado de entre el grupo que comprende acero inoxidable y titanio, de manera que la segunda placa (12) tiene, más preferiblemente, un espesor comprendido en el intervalo entre 3 mm y 15 mm.
- 9.- Un dispositivo de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, caracterizado por que comprende, adicionalmente, un bastidor (4) fijado a la plancha (1) y unido con una orientación espacial ajustable, a

través de terceros medios de acoplamiento mecánico (5, 6, 7, 8, 9) para el acoplamiento a una mesa de operaciones, de tal modo que dichos terceros medios de acoplamiento mecánico comprenden una primera junta (5) para unir el bastidor (4) a un primer brazo (6) que es, a su vez, unido, a través de una segunda junta (7), a un segundo brazo (8) unido a la mesa de operaciones.



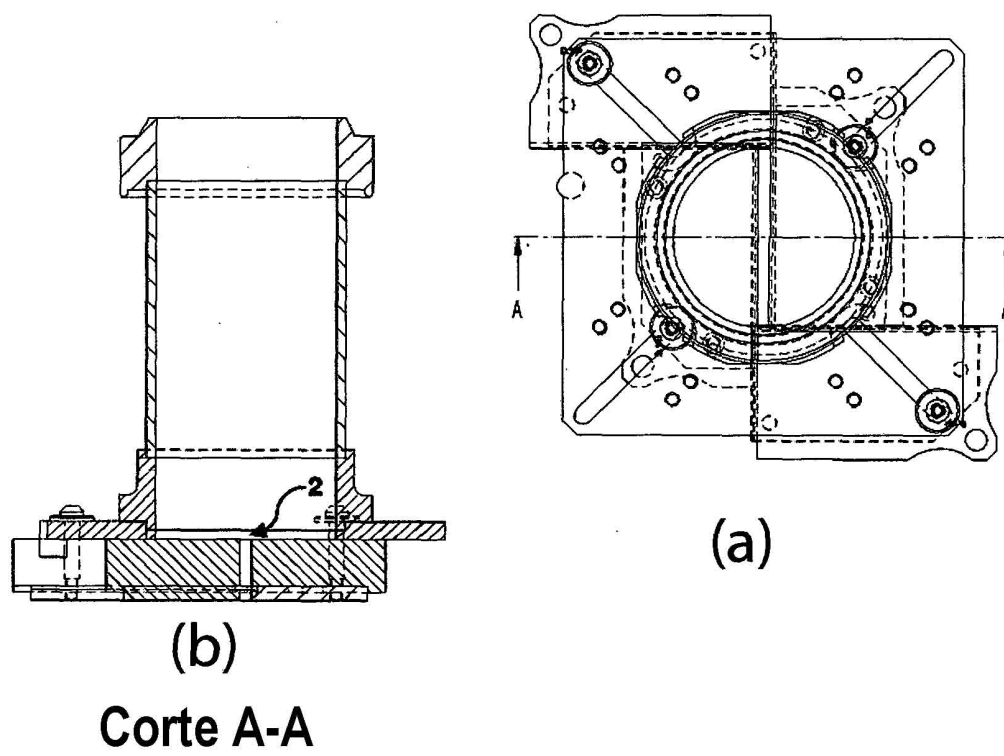


Fig. 5

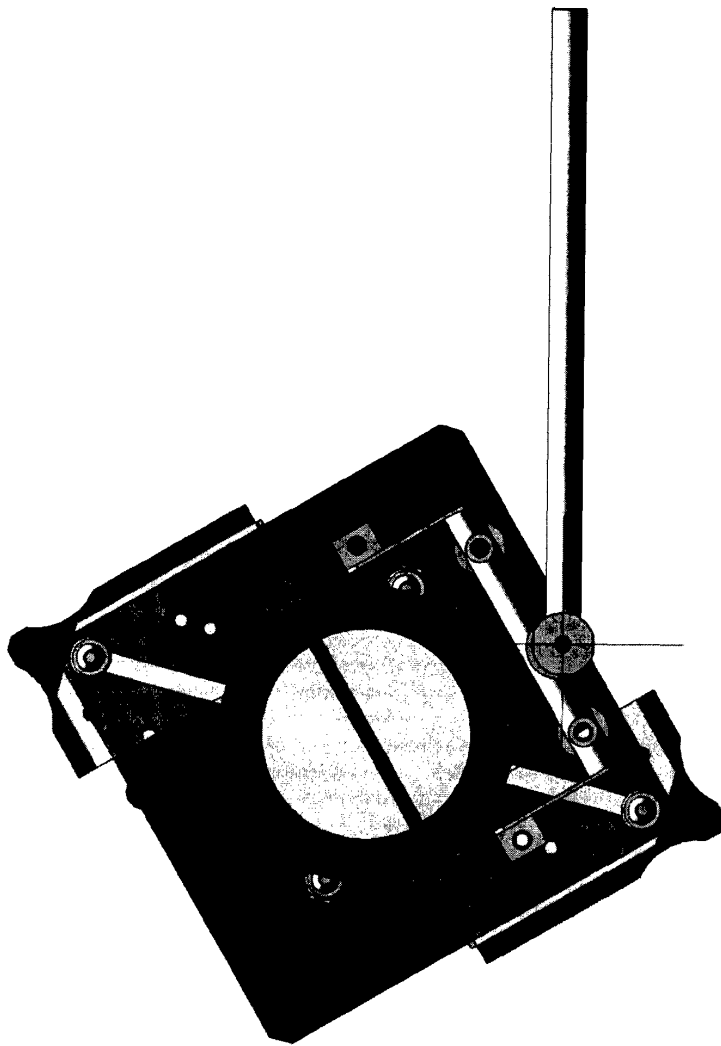
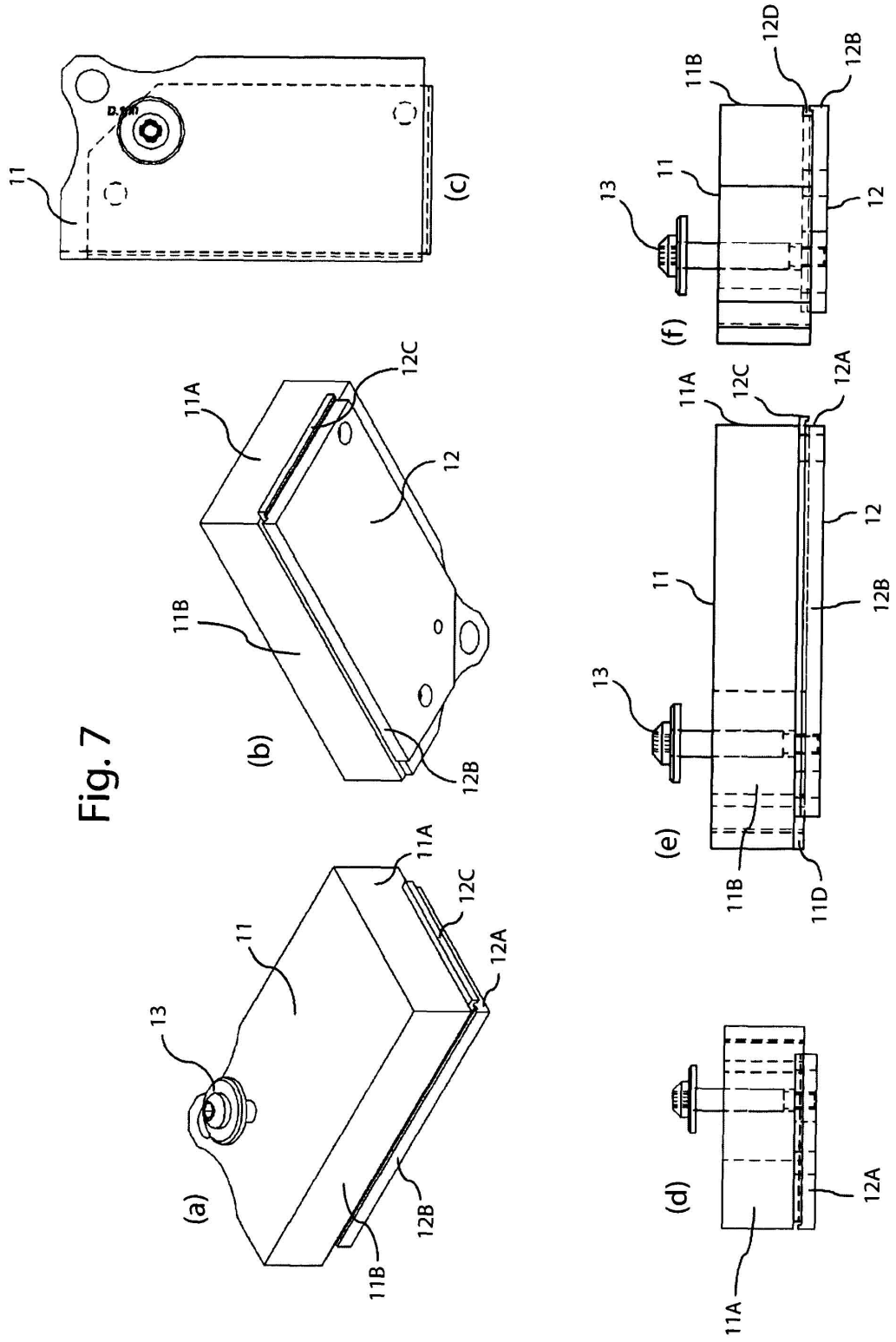


Fig. 6



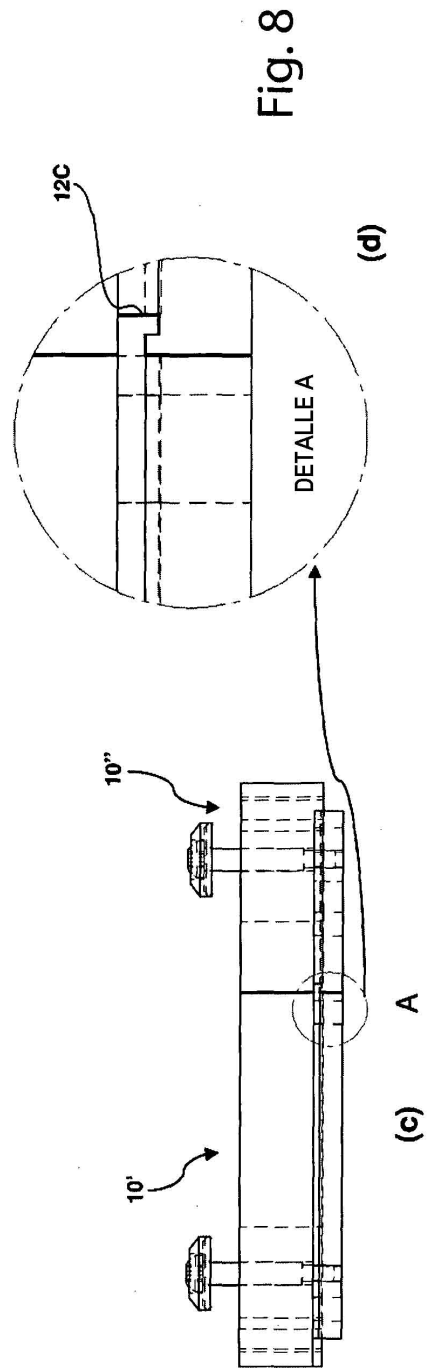
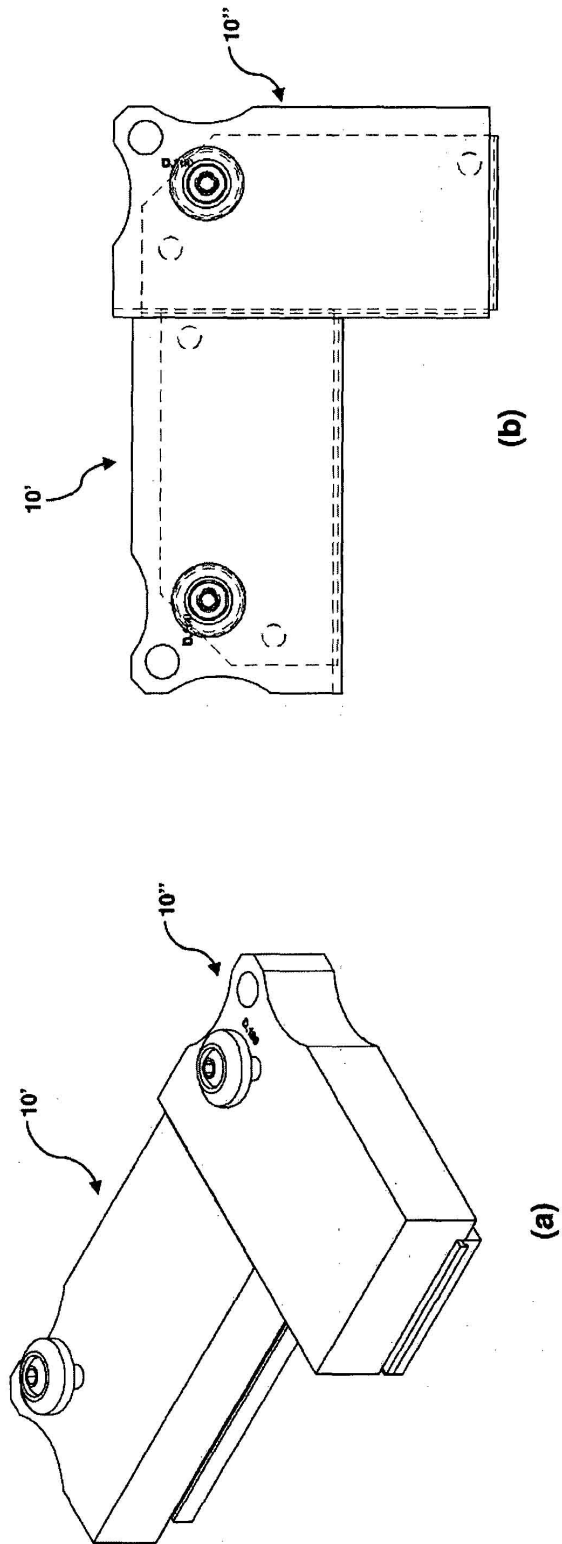


Fig. 8

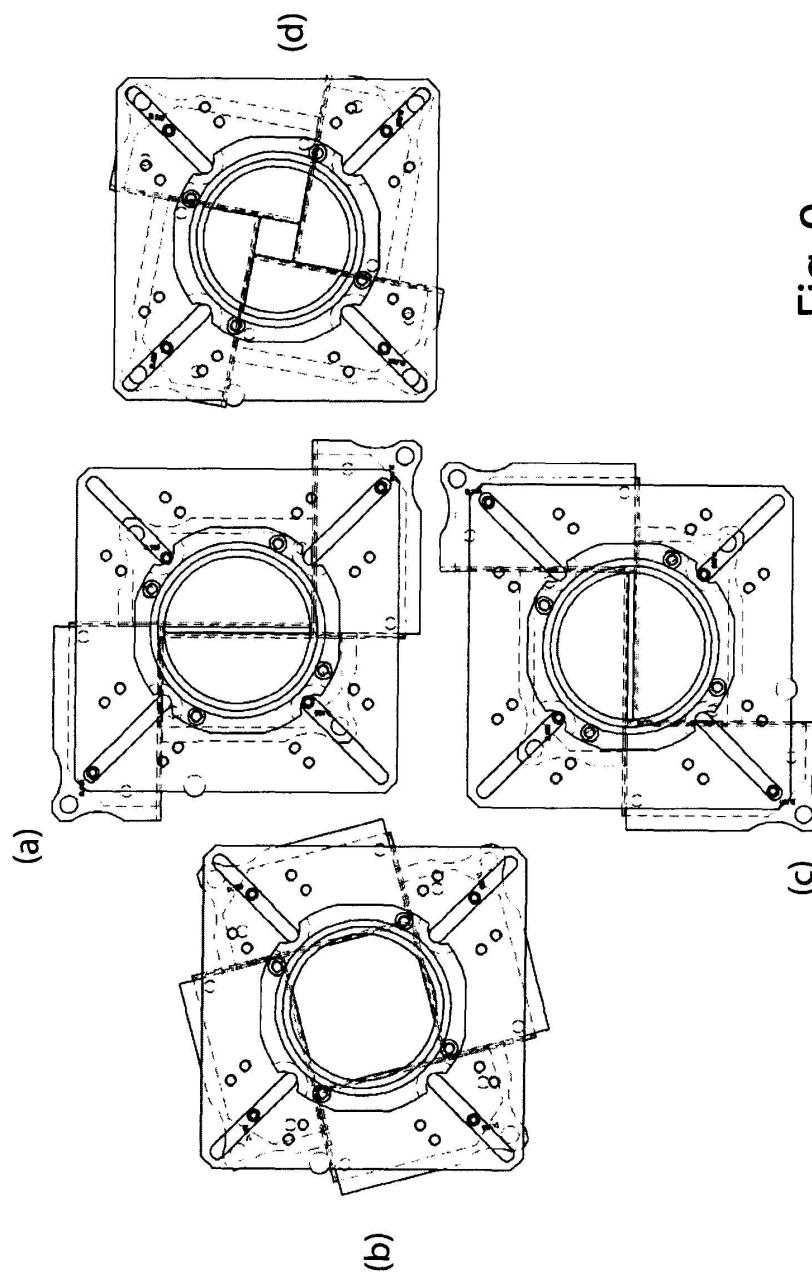


Fig. 9