

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 614 506**

51 Int. Cl.:

A61N 5/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.09.2013 PCT/EP2013/070027**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.04.2014 WO14049030**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2013 E 13771097 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.11.2016 EP 2900323**

54 Título: **Procedimiento de evaluación de un método de determinación de la dosis acumulada recibida a lo largo de un tratamiento de radioterapia**

30 Prioridad:

26.09.2012 FR 1259054

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

31.05.2017

73 Titular/es:

**UNIVERSITÉ DE RENNES I (100.0%)
2 Rue du Thabor
35000 Rennes Cedex, FR**

72 Inventor/es:

**DE CREVOISIER, RENAUD;
HAIGRON, PASCAL;
SIMON, ANTOINE;
CAZOULAT, GUILLAUME y
DUMENIL, AURÉLIEN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 614 506 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

Procedimiento de evaluación de un método de determinación de la dosis acumulada recibida a lo largo de un tratamiento de radioterapia

1. Campo de la invención

5 El campo de la invención es el de la radioterapia y, en particular, el de la determinación de las dosis de radiación recibidas por los órganos, en proceso de radioterapia.

De manera más precisa, la invención se refiere al control de la calidad de un método de cálculo de una dosis acumulada implementada por un sistema de radioterapia predeterminado.

2. Técnica anterior e inconvenientes

10 Como es bien sabido, existen varios tipos de tratamiento del cáncer, entre los cuales la radioterapia ocupa un lugar esencial. De este modo, en Francia, se diagnostican aproximadamente 280.000 casos de cáncer por año, de los cuales aproximadamente 200.000 se tratan, al menos en parte, con radioterapia.

15 La radioterapia externa, a la cual se aplica la invención, implementa un acelerador lineal colocado a aproximadamente un metro del paciente, que genera unos haces de radiación (de fotones, de electrones o de protones, según las técnicas implementadas) que convergen hacia el tumor y emiten una dosis de radiación relativamente homogénea en la zona de intersección de los haces.

La radioterapia implementa una radiación potencialmente peligrosa y que, por lo tanto, debe controlarse de forma precisa, tanto en lo que se refiere a la dosis acumulada recibida por el órgano que hay que curar como a las dosis recibidas, inevitablemente, por los órganos sanos contiguos (que por supuesto debe minimizarse).

20 Un tratamiento con radioterapia se basa en particular en una fase previa de planificación a lo largo de la cual se determina la balística de radiación (los parámetros del acelerador lineal). Se calcula entonces la dosis que recibirán teóricamente los órganos. Esta etapa se basa en la adquisición de una imagen de escáner que permite visualizar la diana tumoral y los órganos en riesgo. Se planifica, por lo tanto, el tratamiento en función de una configuración de los órganos (en términos de tamaño y forma) fija.

25 Sin embargo, durante el tratamiento, que se fracciona en sesiones (p. ej.: 40 sesiones para el cáncer de próstata), estos órganos se deforman (p. ej.: vejiga, recto para el cáncer de próstata). La dosis que estos reciben es por tanto diferente de la dosis planificada.

30 Con el fin de estimar la dosis acumulada realmente recibida por los órganos durante las diferentes fracciones (sesiones) de tratamiento, se proponen unos métodos que se basan en la estimación de las deformaciones de los órganos. Estas se basan en un sistema de formación de imágenes incorporado (por ejemplo, de tipo CBCT) que permite visualizar los órganos en cada fracción. Unos métodos de recalibrado de imagen (aplicados entre los CBCT y el escáner de planificación) permiten la estimación de las deformaciones, que se aplican a continuación a la dosis diaria, de forma que se difunda en el escáner de planificación la dosis emitida y que de este modo se pueda acumular.

35 Se proponen diferentes métodos de cálculo de la dosis acumulada, pero el control de calidad de estos métodos sigue sin resolverse. En efecto, se trata de métodos teóricos, y no existen medios para medir, in situ, las dosis realmente recibidas por cada órgano.

40 En efecto, estos métodos se basan en una etapa de recalibrado de imágenes que suministra una estimación de la deformación de los órganos entre las fracciones de tratamiento. Esta estimación introduce imprecisiones locales, que son de amplitud y de localización variables en función del algoritmo y de las imágenes consideradas. Ahora bien, esta variabilidad de amplitud y de localización de las imprecisiones de recalibrado tiene un impacto importante en la calidad de la dosis acumulada estimada. Por ejemplo, una imprecisión de recalibrado localizada en una región anatómica asociada a una dosis uniforme provocará un error de dosis acumulada muy limitada comparada con una imprecisión de recalibrado localizada en una zona de gradiente de dosis elevada.

45 Más allá de la precisión de los campos de deformación, es fundamental evaluar los métodos de cálculo de la dosis acumulada en términos dosimétricos.

3. Objetivos de la invención

La invención tiene en particular como objetivo resolver estos inconvenientes de la técnica anterior.

50 De manera más precisa, un objetivo de la invención es proporcionar una técnica que permita evaluar, de forma objetiva, la calidad y/o la precisión de un método de cálculo de dosis acumuladas de radiación, implementado por un sistema de radioterapia.

De este modo, la invención no tiene como objetivo proporcionar un nuevo método de cálculo de dosis acumuladas, sino proporcionar una herramienta que permita evaluar (y llegado el caso mejorar) los métodos de cálculo existentes, así como los futuros métodos que se propondrán.

5 La invención también tiene como objetivo proporcionar una técnica de evaluación de este tipo, que se pueda adaptar a numerosos órganos y, en concreto, a los órganos deformables.

4. Descripción de la invención

Estos objetivos, así como otros que se mostrarán con más claridad a continuación se consiguen por medio de un procedimiento de evaluación de un método de determinación de la dosis acumulada recibida a lo largo de un tratamiento de radioterapia, denominado método que hay que evaluar.

10 Según la invención:

- se define un modelo deformable de al menos un órgano que hay que tratar y de al menos un órgano contiguo, y se genera utilizando dicho modelo una serie de imágenes simuladas, interpretables por el método que hay que evaluar;
- se compara la dosis acumulada calculada por el método que hay que evaluar, aplicado a al menos una de dichas imágenes simuladas, con una dosis acumulada de referencia, de forma que se emita al menos una información representativa de la calidad de dicho método,

15

obteniéndose dicha dosis acumulada de referencia teniendo en cuenta deformaciones anatómicas aplicadas a dichos órganos, de forma que se determine una dosis de referencia efectivamente recibida en cada sesión de tratamiento por dichos órganos, en función de su forma y/o de su posición reales durante esta sesión.

20 De este modo, la invención propone un enfoque eficaz para estimar una dosis acumulada de referencia, teniendo en cuenta las deformaciones de los órganos entre las fracciones de tratamiento. Se dispone, en efecto, teniendo en cuenta estas deformaciones, de una estimación precisa de la dosis real que recibiría el modelo. A continuación, considerando los datos resultantes de este modelo como datos de entrada del método que hay que evaluar, se dispone de la dosis acumulada determinada por este último. Se puede entonces comparar esta dosis acumulada con la dosis acumulada de referencia, y en consecuencia evaluar la calidad del método que hay que evaluar, de forma objetiva y precisa.

25

Según una forma particular de realización de la invención, la obtención de dicha dosis acumulada de referencia implementa las siguientes etapas:

- generación de un modelo que comprende al menos un órgano que hay que tratar y al menos un órgano contiguo;
- determinación de un campo de deformación de dichos órganos, a partir de al menos una regla de deformación y/o de evolución de dichos órganos;
- obtención de una serie de imágenes de dicho modelo en diferentes instantes, denominadas imágenes simuladas, comprendiendo al menos una imagen representativa de un escáner de planificación y una serie de imágenes de seguimiento, correspondiendo cada una a una sesión de tratamiento;
- planificación de un tratamiento, a partir de al menos una de dichas imágenes simuladas, utilizando un sistema de planificación de tratamiento que implementa dicho método de determinación de dosis de radioterapia, de forma que se obtenga una dosis planificada y unos parámetros de una balística de radiación;
- determinación de un conjunto de dosis por fracción, correspondiendo cada una a una de dichas sesiones;
- determinación de dicha dosis acumulada de referencia, aplicando dicho campo de deformación a cada imagen de seguimiento, de forma que se determine dicha dosis de referencia efectivamente recibida.

30

35

40 Dicha etapa de generación de un modelo puede en particular emitir un modelo de elementos finitos en forma de una malla tridimensional.

Dicha etapa de determinación de un campo de deformaciones puede en particular implementar unas deformaciones representativas de la elasticidad de cada órgano, definidas por una ley de comportamiento de materiales, por ejemplo, un modelo hiperelástico.

45

Además, dichas deformaciones tienen de manera ventajosa en cuenta los contactos posibles entre dichos órganos.

Dicha etapa de obtención de una serie de imágenes simuladas puede en particular asociar, para cada imagen simulada, una vista de dicho modelo y una imagen, eventualmente simplificada, de un paciente real, con el fin de tener en cuenta al menos la estructura ósea de este último.

50 Según una implementación de la invención, durante dicha etapa de determinación de dicha dosis acumulada de referencia, la dosis asociada a cada imagen de seguimiento considerada se deforma en función del campo de deformación simulado, de forma que se propague dicha dosis hacia el espacio del escáner de referencia, y se suma el conjunto de las dosis propagadas para obtener la dosis acumulada de referencia.

Dicha o dichas informaciones representativas de la calidad de dicho método que hay que evaluar pueden en

particular pertenecer al grupo que comprende:

- un error de estimación de la dosis acumulada en cada punto del campo de deformaciones, por ejemplo, bajo la forma de una representación tridimensional de los errores;
- unas mediciones estadísticas sobre los errores de estimación de la dosis acumulada, como unos errores medio, mínimo y máximo, unas desviaciones estándar;
- una representación de las dosis acumuladas estimada y de referencia bajo la forma de histogramas dosis-volumen;
- unas mediciones estadísticas resultantes de histogramas dosis-volumen, como unas diferencias media, mínima, máxima, unas sumas de las diferencias;
- unas diferencias en términos de índices de evaluación de un tratamiento, como una dosis media, una dosis uniforme equivalente, unos valores predictivos de control tumoral o de toxicidad.

En una forma particular de realización de la invención, dicho órgano que hay que tratar pertenece al grupo que comprende la próstata, el recto, la vejiga y el canal anal.

- La invención también se refiere a un producto programa de ordenador descargable desde una red de comunicación y/o almacenado en un soporte legible por ordenador y/o ejecutable por un microprocesador, que comprende unas instrucciones de código de programa para la ejecución del procedimiento de evaluación como se ha descrito con anterioridad y se hará a continuación, cuando se ejecuta en un ordenador.

5. Lista de las figuras

Se mostrarán otras características y ventajas de la invención de manera más clara con la lectura de la siguiente descripción de unas formas de realización de la invención, dada a título ilustrativo y no limitativo y acompañada por unos dibujos, en los que:

- la figura 1 es un esquema sinóptico que ilustra de forma simplificada la determinación de una dosis acumulada de referencia, según una forma de realización de la invención;
- las figuras 2A y 2B son un ejemplo de modelo de implementación según la invención, representativo de la pelvis, en un estado inicial antes de la deformación (figura 2A) y después un ejemplo de deformación (figura 2B);
- la figura 3 es un ejemplo de inserción de una imagen resultante del modelo de la figura 2A en los datos de un paciente;
- la figura 4 es un cuadro sinóptico que ilustra de forma simplificada la evaluación de un método que hay que evaluar, que utiliza una dosis acumulada de referencia determinada según el enfoque de la figura 1;
- la figura 5 es un ejemplo de comparación de histogramas dosis-volumen obtenido según la invención.

6. Descripción de una forma de realización de la invención

6.0 Introducción

La invención se refiere, por lo tanto, a un procedimiento de evaluación, que permite en particular el control de calidad del cálculo de la dosis acumulada en radioterapia determinada mediante un método de determinación de dosis que hay que evaluar (ya se trate de un método conocido, por ejemplo, implementado en los sistemas actuales, o de un método futuro).

La solución se basa en una generación de datos de simulación digital basada en una modelización mecánica del comportamiento de los órganos. Un modelo realista de tipo elementos finitos se deforma en función de las características mecánicas de los órganos. Este enfoque permite conocer de forma precisa las correspondencias locales de los órganos y, por lo tanto, obtener una dosis acumulada de referencia. Aplicar los métodos de cálculo de la dosis acumulada a estos datos simulados permite, por lo tanto, proporcionar, para cada método, unas medidas que evalúan la calidad de su resultado.

El enfoque de la invención se basa, por lo tanto, en dos fases:

- la generación de un modelo, o imagen fantasma, digital que corresponde a la región anatómica considerada y el cálculo de la dosis acumulada de referencia en esta imagen fantasma;
- la evaluación de los métodos de cálculo de la dosis acumulada mediante el uso de la imagen fantasma digital como referencia.

El modelo se apoya en la generación de datos sintéticos resultantes de una simulación digital FEM (del *inglés Finite Elements Method*, método de elementos finitos) y fundados en una modelización mecánica del comportamiento de los órganos. Se genera un modelo de elementos finitos de forma realista y se deforma en función de las características mecánicas de los órganos. De este modo, se obtiene un cierto número de configuraciones anatómicas. Este enfoque permite conocer con precisión las correspondencias locales de los órganos.

Las mallas obtenidas se insertan a continuación en las imágenes tridimensionales para obtener imágenes simuladas que corresponden, por una parte, a la imagen de planificación y, por otra parte, a las imágenes de seguimiento.

En la imagen de planificación, se realiza una optimización de la balística, que proporciona una matriz tridimensional de dosis, que corresponde a la dosis planificada. Además, la dosis para cada imagen de seguimiento, o matriz de dosis diaria, se calcula en función de la balística planificada. En función de las matrices de dosis diarias y de las deformaciones conocidas de los órganos, se calcula la dosis acumulada de referencia.

5 6.1 Generación del modelo y cálculo de la dosis acumulada de referencia

La invención implementa, según la forma de realización que se describe más adelante, una generación de datos sintéticos resultantes de una simulación digital por elementos finitos y fundados en una modelización mecánica del comportamiento de los órganos. Las diferentes etapas de la generación de los datos simulados se representan en la figura 1 y se describen a continuación.

10 6.1.1 Generación de la malla 3D (11)

Inicialmente se genera un modelo de elementos finitos de los órganos considerados. Este representa el órgano diana y los órganos circundantes en riesgo (por ejemplo, la próstata 21, el recto 22, la vejiga 23 para la pelvis, como se ilustra en las figuras 2A y 2B).

15 La geometría de las estructuras anatómicas de estos diferentes órganos se define bien considerando unos volúmenes y unas formas típicas, o bien directamente a partir de imágenes adquiridas de uno o varios pacientes. Estas geometrías se representan mediante unas superficies y/o unos volúmenes. En función de la geometría de los órganos, estas se pueden generar bien directamente considerando unos B-splines que modelizan los contornos de los órganos (p. ej.: recto), o bien realizando una forma geométrica que se discretiza en la superficie (p. ej.: vejiga) o en volumen (p. ej.: próstata), en función de la naturaleza de los órganos (órganos huecos o macizos).

20 6.1.2 Simulación de las deformaciones anatómicas (12)

La simulación de las deformaciones se realiza, según esta forma de realización, considerando unas propiedades de los materiales clásicos (resultantes de la literatura y/o de mediciones), en términos por ejemplo de módulo de Young y de coeficiente de Poisson. Del mismo modo, los espesores de las paredes de los órganos huecos (p. ej.: vejiga, recto), así como su presión interna inicial se fijan en unos valores clásicos.

25 Se utiliza una ley lineal elástica para describir el comportamiento de la próstata y de las vesículas seminales, con un módulo de Young de 60 kPa y un coeficiente de Poisson de 0,495. Se define un modelo hiperelástico de Ogden para el recto (y el colon sigmoide) y la vejiga, como se ilustra en un ejemplo en la siguiente tabla, para el caso de la pelvis.

Órgano	Módulo de Ogden μ	Coefficiente exponencial α	Espesor de pared (mm)	Presión
Recto	0,0424	14,598	2,28	de 0 a 2 kPa
Vejiga	0,0412	6,767	2,9	de 0 a 5 kPa

30 También se definen las condiciones en los límites, por ejemplo, fijando los extremos de los órganos (recto y ápice de la próstata) y/o definiendo unas uniones elásticas (para representar las interacciones de los órganos considerados con su entorno). Además, se pueden definir los contactos entre los órganos de interés.

35 De este modo, las deformaciones de los órganos se simulan en función de los comportamientos mecánicos modelizados. Por ejemplo, en el caso de la pelvis, se aplican diferentes valores de presión interna del recto y de la vejiga para deformar las estructuras con una amplitud comparable a la observada en el paciente entre diferentes fracciones de tratamiento. En la figura 2B se representa un ejemplo de resultado de simulación de las deformaciones. Se comprueba, en esta figura 2B, que los diferentes órganos se pueden deformar y desplazar de forma importante, y que es por consiguiente esencial tener en cuenta este parámetro para conocer la dosis acumulada realmente recibida por cada órgano.

40 Con este procedimiento, se conoce un campo 121 de deformaciones, que corresponde al desplazamiento de cada elemento del modelo.

6.1.3. Generación de las imágenes

45 Para cada configuración de los órganos considerada en la modelización, se simula una imagen. Esta corresponde bien a una imagen 131 de escáner (para representar el escáner utilizado durante la planificación o una imagen de seguimiento, por ejemplo, en el caso del ORL), o bien a una imagen 132, efectuada durante el tratamiento, que permite una visualización de los tejidos blandos en proceso de radiación. Según la forma ilustrada de realización, se trata de imágenes CBCT 132 (del inglés "Cone Beam Computed Tomography", en español, tomografía computarizada de haz cónico), para representar, por ejemplo, una imagen de seguimiento en el caso de la pelvis. Se pueden utilizar otros tipos de imágenes 132 y, por ejemplo, unas imágenes de tomografía.

Para ello, como se ilustra en el ejemplo de la figura 3, se selecciona una imagen 31 de escáner o CBCT de un paciente real y se simplifica (por ejemplo, solo se conservan el contorno externo y las estructuras óseas) y se insertan los modelos 32 geométricos y teniendo en cuenta las intensidades, texturas y ruido clásicos para los órganos y las imágenes consideradas.

5 6.1.4 Planificación de tratamiento (14)

Las imágenes así simuladas que corresponden a unas imágenes 131 de planificación (imágenes de escáner) se integran en un sistema comercial de planificación de tratamiento (TPS: "Treatment Planning System" en inglés, por ejemplo, el sistema Pinnacle de Philips (marcas registradas)).

10 Se planifica (14) un tratamiento de referencia. Por ejemplo, para la pelvis, se efectúa una planificación a una dosis total de 80 Gray en la próstata, mediante una técnica de RCMI (Radioterapia conformacional con modulación de intensidad). Esta fase de optimización de la balística proporciona la dosis 141 planificada de referencia asociada al escáner de planificación y los parámetros de la balística 142 de radiación.

6.1.5 Cálculo de la dosis en las imágenes (15) de seguimiento

15 Se calcula la dosis 151 asociada a las imágenes de seguimiento (que corresponde a la dosis realmente recibida por los pacientes durante la sesión de radiación en la cual se ha adquirido la imagen de seguimiento), llamada dosis por fracción.

Se pueden por tanto considerar dos opciones en función de la localización considerada, según los casos:

- 20 (i) los contornos externos del paciente se modifican poco durante el tratamiento (caso de la pelvis), la dosis planificada puede entonces añadirse directamente en la imagen de seguimiento;
- (ii) los contornos externos del paciente se modifican (por ejemplo, como consecuencia de que se deshaga el tumor en ORL), se debe por tanto volver a calcular la dosis (por ejemplo, en un TPS) en función de la balística de radiación planificada.

En ambos casos, se puede aplicar una traslación de la dosis con el fin de tener en cuenta el reposicionamiento del paciente (por ejemplo, un recalibrado rígido en función de la posición de la próstata).

25 6.1.6 Cálculo de la dosis acumulada de referencia (16)

Al conocerse los campos 121 de deformaciones entre la imagen de planificación y las imágenes de seguimiento, así como la dosis 141 planificada y/o la dosis 151 asociada a las imágenes de seguimiento, se puede calcular (16) la dosis 161 acumulada de referencia.

30 Para cada imagen de seguimiento considerada, la dosis asociada se deforma en función del campo de deformaciones simulado. De este modo, la dosis se propaga hacia el espacio del escáner de referencia y, por lo tanto, es acumulable en este espacio.

Esta propagación se realiza para cada imagen de seguimiento y el conjunto de las dosis propagadas se suman para obtener la dosis 161 acumulada de referencia.

35 De manera más precisa, el campo de deformaciones está compuesto por un conjunto de vectores, definido en cada nodo de las mallas que describen los órganos en su configuración de referencia. Este campo de deformaciones correlaciona espacialmente la posición de cada nodo de una malla con su posición después de la deformación. Este campo de deformaciones, poco denso, se puede utilizar tal cual para acumular las dosis en los nodos de la malla o interpolarse con el fin de acumular las dosis en cada punto del volumen. Si las coordenadas de un punto deformado no corresponden a la cuadrícula de muestreo de la imagen de planificación, se puede interpolar la dosis.

40 6.2. Aplicación de la imagen fantasma digital

Se proporcionan (42) los datos de la imagen fantasma digital simulados previamente (imágenes 411 de planificación y 412 de seguimiento (por ejemplo, CBCT), dosis 413 planificada y eventualmente dosis 414 por fracción) a la herramienta evaluada que estima la dosis 421 acumulada recibida por los órganos, según el método que hay que evaluar.

45 Se compara esta dosis 421 acumulada estimada (43) con la dosis 161 acumulada de referencia determinada según la invención, como se ha descrito con anterioridad, y se generan unas medidas de cumplimiento.

Estas medidas pueden ser de diferentes tipos, en función de las necesidades, y comprender en particular:

- 50 – un error de estimación de la dosis acumulada en cada punto del campo de deformaciones: representación tridimensional de los errores;
- unas mediciones estadísticas en los errores de estimación de la dosis acumulada (errores medio, mínimo y máximo, desviación estándar, etc.);

- una representación de las dosis acumuladas estimada y de referencia en forma de histogramas dosis-volumen (HDV, forma de representación de referencia para la evaluación de la dosis en la rutina clínica. Esto corresponde, para un órgano, a la fracción de su volumen que recibe al menos una dosis dada);
- unas mediciones estadísticas resultantes de las HDV (diferencias media, mínima, máxima, suma de las diferencias, etc.);
- unas diferencias en términos de índices de evaluación de un tratamiento (dosis media, dosis uniforme equivalente (EUD, "equivalent uniform dose" en inglés), valores predictivos de control tumoral o de toxicidad (TCP, "tumor control probability" en inglés; NTCP, "normal tissue complexity probability" en inglés), índices clásicos de evaluación de los HDV.

10 A título de ejemplo, la figura 5 ilustra una comparación de histogramas dosis-volumen calculados en la vejiga:

- HDV 51 planificado;
- HDV 52 acumulado de referencia;
- HDV 53 acumulado estimado mediante un primer método comercial;
- HDV 54 acumulado estimado mediante un segundo método comercial.

15 Se comprueba que los resultados obtenidos por el primer método son claramente superiores a los obtenidos mediante el segundo método. De este modo, el procedimiento de la invención permite determinar que este primer método es mejor, mientras que, de forma intuitiva, fiándose de la curva 51 de planificación, un observador habría podido pensar de forma errónea que el segundo método, más próximo a la planificación, era sin duda más eficaz.

20 6.3 Ejemplos de aplicaciones

La invención se puede aplicar a numerosos tipos de cáncer, en particular cuando estos afectan a órganos deformables. Además de para el cáncer de próstata, ilustrado con anterioridad, se puede utilizar por ejemplo para evaluar unos métodos de determinación de dosis acumulada para casos de cáncer del cuello del útero, del útero, de la vejiga, del recto, ORL, etc.

25

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de evaluación de un método de determinación de una dosis de radioterapia acumulada recibida a lo largo de un tratamiento de radioterapia, denominado método a evaluar, **caracterizado porque**:

- 5 - se define un modelo deformable de al menos un órgano a tratar y de al menos un órgano contiguo, y se genera utilizando dicho modelo una serie de imágenes simuladas, interpretables mediante el método a evaluar;
- se compara la dosis acumulada calculada mediante el método a evaluar, aplicado a al menos una de dichas imágenes simuladas, con una dosis acumulada de referencia, de forma que se emita al menos una información representativa de la calidad de dicho método,

10 obteniéndose dicha dosis acumulada de referencia teniendo en cuenta deformaciones anatómicas aplicadas a dichos órganos, de forma que se determine una dosis de referencia efectivamente recibida en cada sesión de tratamiento por dichos órganos, en función de su forma y/o de su posición reales durante esta sesión.

2. Procedimiento de evaluación según la reivindicación 1, **caracterizado porque** la obtención de dicha dosis acumulada de referencia implementa las siguientes etapas:

- 15 - generación de un modelo que comprende al menos un órgano a tratar y al menos un órgano contiguo;
- determinación de un campo de deformación de dichos órganos, a partir de al menos una regla de deformación y/o de evolución de dichos órganos;
- obtención de una serie de imágenes de dicho modelo en diferentes instantes, denominadas imágenes simuladas, comprendiendo al menos una imagen representativa de un escáner de planificación y una serie de imágenes de seguimiento, correspondiendo cada una a una sesión de tratamiento;
- 20 - planificación de un tratamiento, a partir de al menos una de dichas imágenes simuladas, utilizando un sistema de planificación de tratamiento que implementa dicho método de determinación de dosis de radioterapia, de forma que se obtenga una dosis planificada y unos parámetros de una balística de radiación;
- determinación de un conjunto de dosis por fracción, correspondiendo cada una a una de dichas sesiones;
- 25 - determinación de dicha dosis acumulada de referencia, aplicando dicho campo de deformación a cada imagen de seguimiento, de forma que se determine dicha dosis de referencia efectivamente recibida.

3. Procedimiento de evaluación según la reivindicación 2, **caracterizado porque** dicha etapa de generación de un modelo ofrece un modelo de elementos finitos en forma de una malla tridimensional.

4. Procedimiento de evaluación según una cualquiera de las reivindicaciones 2 y 3, **caracterizado porque** dicha etapa de determinación de un campo de deformación implementa unas deformaciones representativas de la elasticidad de cada órgano, definidas por una ley de comportamiento de materiales, por ejemplo, un modelo hiperelástico.

5. Procedimiento de evaluación según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 4, **caracterizado porque** dichas deformaciones tienen en cuenta los posibles contactos entre dichos órganos.

6. Procedimiento de evaluación según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado porque** dicha etapa de obtención de una serie de imágenes simuladas asocia, para cada imagen simulada, una vista de dicho modelo y una imagen, eventualmente simplificada, de un paciente real, con el fin de tener en cuenta al menos la estructura ósea de este último.

7. Procedimiento de evaluación según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 6, **caracterizado porque**, durante dicha etapa de determinación de dicha dosis acumulada de referencia, la dosis asociada a cada imagen de seguimiento considerada se deforma en función del campo de deformaciones simulado, de forma que se difunda dicha dosis hacia el espacio del escáner de referencia, y se suma el conjunto de las dosis propagadas para obtener la dosis acumulada de referencia.

8. Procedimiento de evaluación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, **caracterizado porque** dicha o dichas informaciones representativas de la calidad de dicho método a evaluar pertenecen al grupo que comprende:

- 45 - un error de estimación de la dosis acumulada en cada punto del campo de deformaciones, por ejemplo, bajo la forma de una representación tridimensional de los errores;
- unas mediciones estadísticas sobre los errores de estimación de la dosis acumulada, tales como errores promedio, mínimo y máximo, desviaciones estándar;
- 50 - una representación de las dosis acumuladas estimada y de referencia bajo la forma de histogramas dosis-volumen;
- unas mediciones estadísticas resultantes de histogramas dosis-volumen, tales como diferencias promedio, mínima, máxima, sumas de las diferencias;
- unas diferencias en términos de índices de evaluación de un tratamiento, tales como dosis promedio, dosis uniforme equivalente, valores predictivos de control tumoral o de toxicidad.

55 9. Procedimiento de evaluación según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** dicho

órgano a tratar pertenece al grupo que comprende la próstata, el recto, la vejiga y el canal anal.

- 5 10. Producto programa de ordenador descargable desde una red de comunicación y/o almacenado en un soporte legible por ordenador y/o ejecutable por un microprocesador, **caracterizado porque** comprende unas instrucciones de código de programa para la ejecución del procedimiento de evaluación según una al menos de las reivindicaciones 1 a 8, cuando se ejecuta en un ordenador.

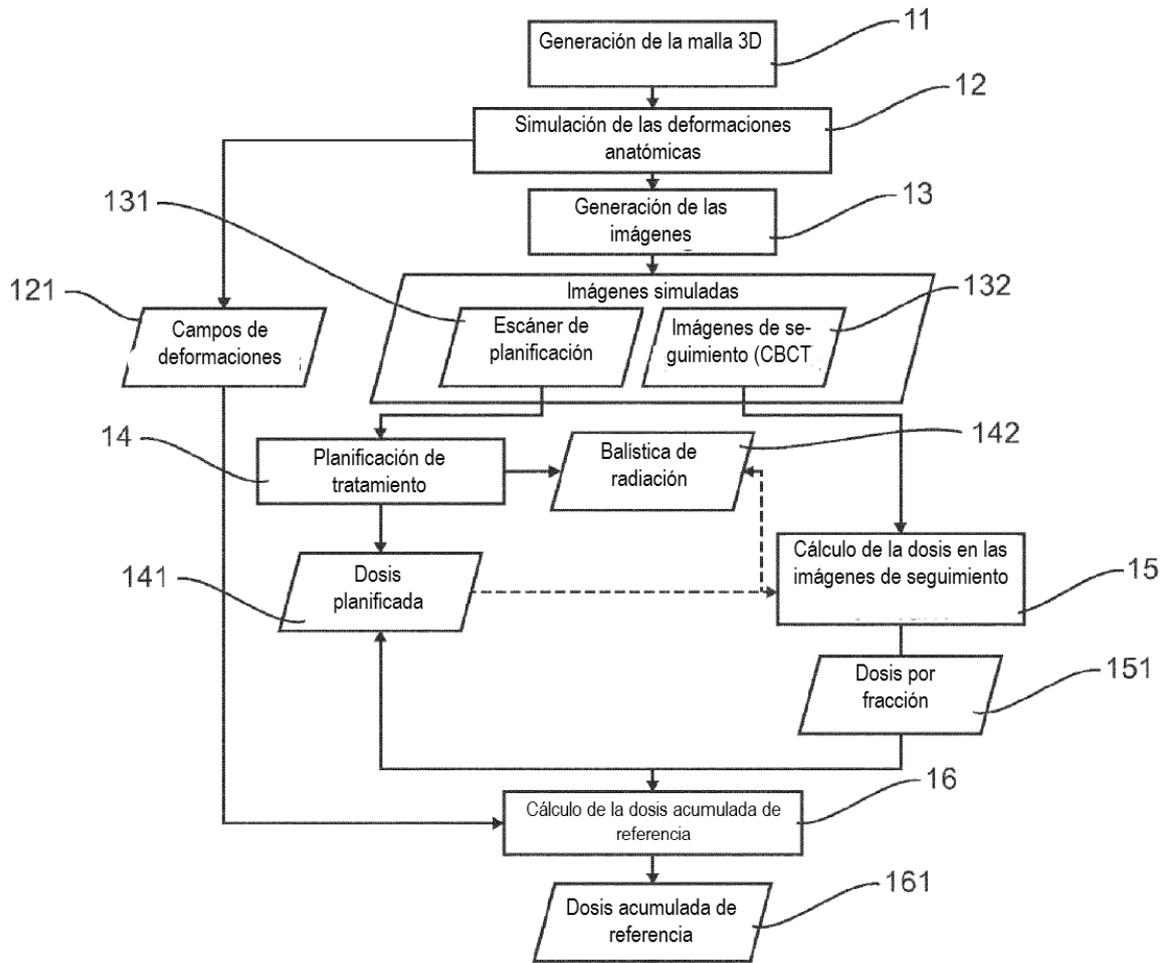


Fig. 1

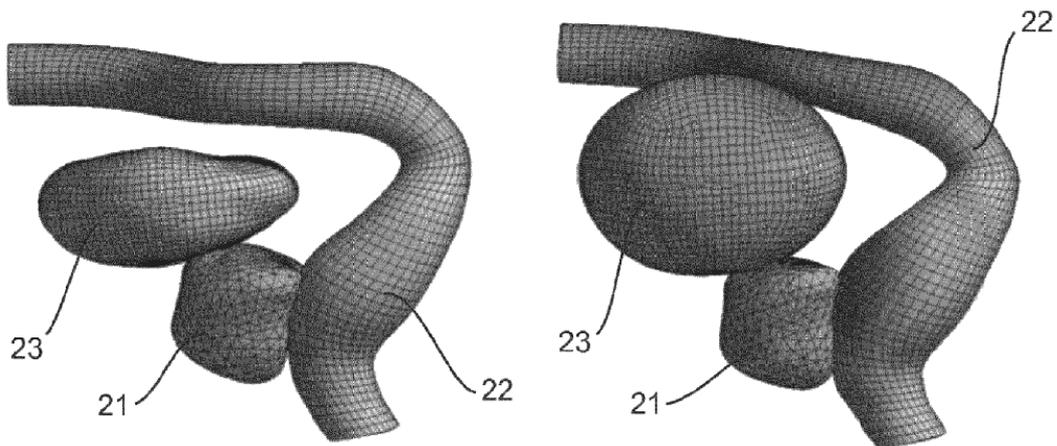


Fig. 2A

Fig. 2B

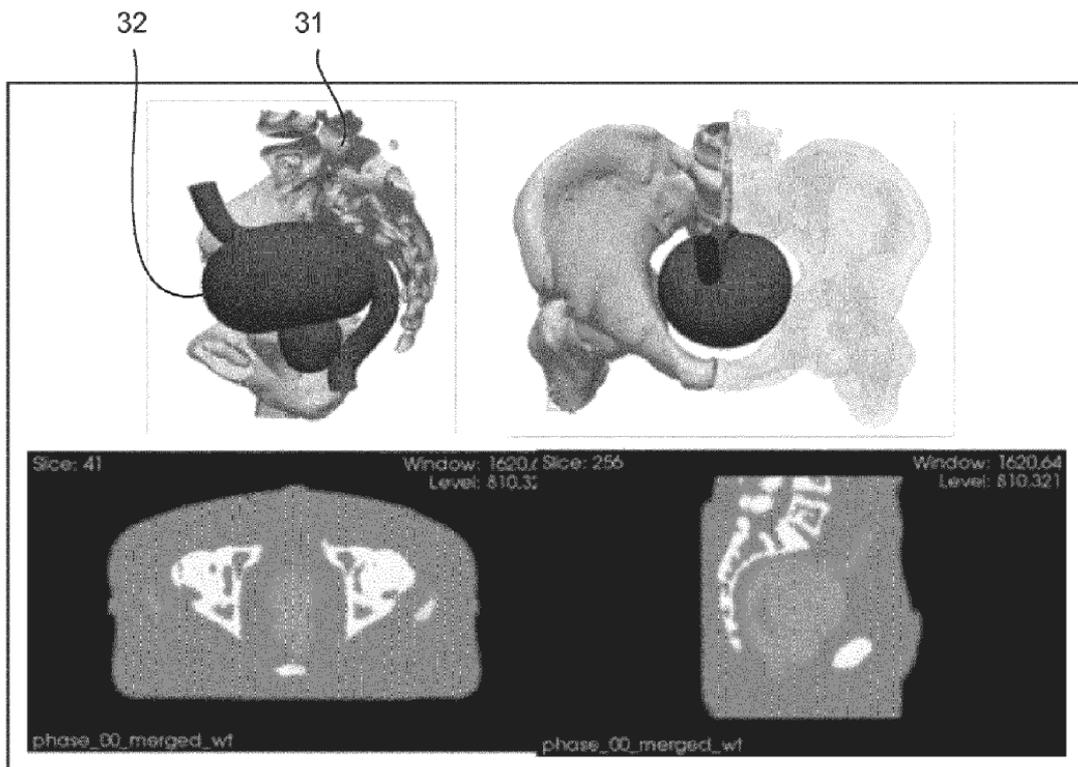


Fig. 3

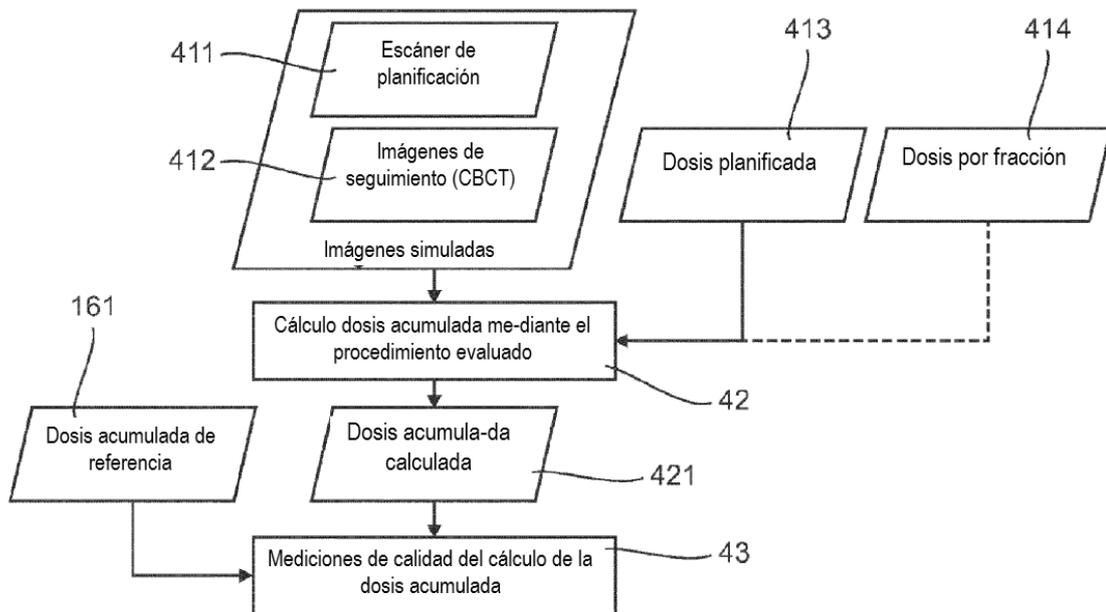


Fig. 4

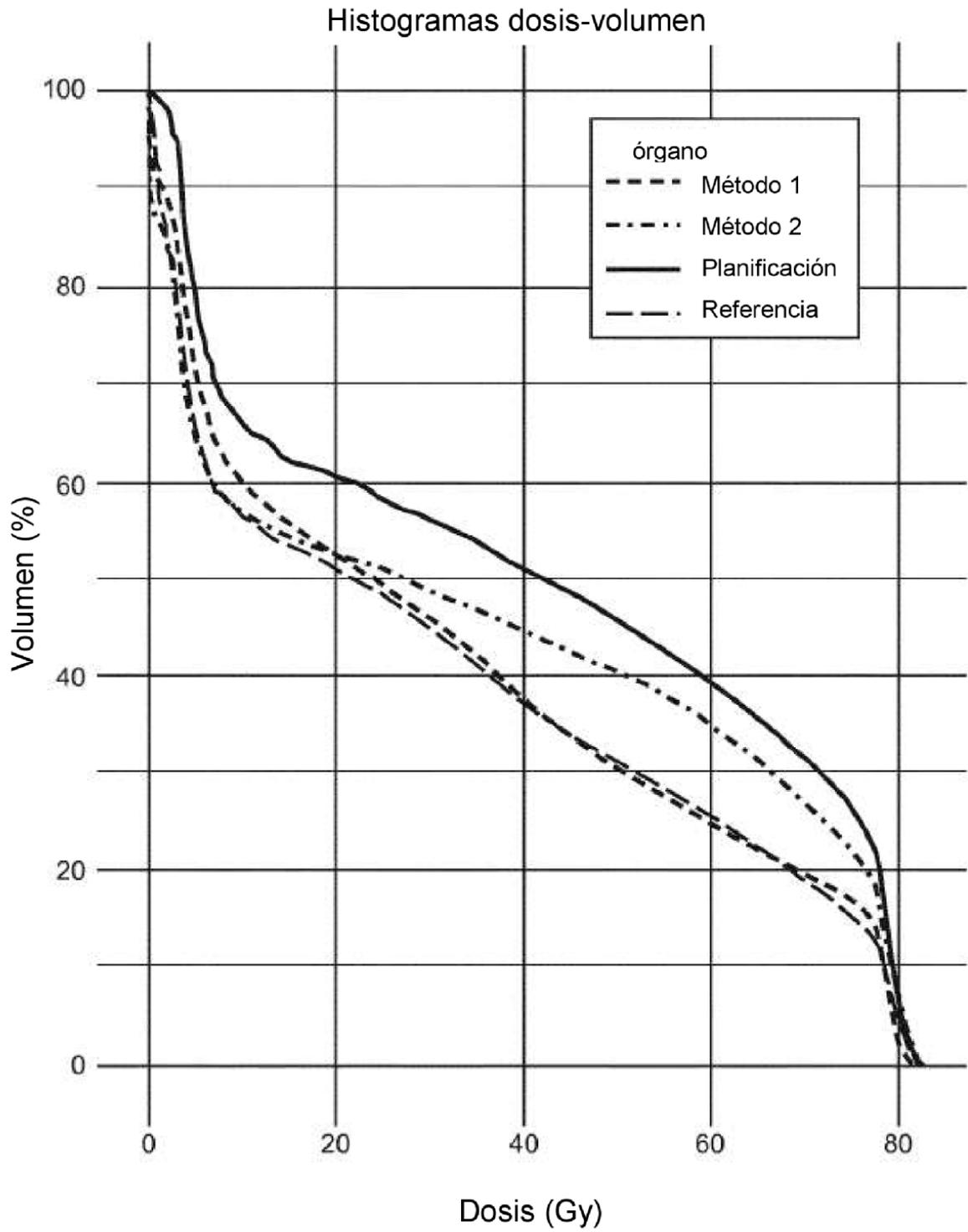


Fig. 5