

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 624 840**

51 Int. Cl.:

G01T 1/164 (2006.01)

G01T 1/161 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.02.2011 PCT/IB2011/050851**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.09.2011 WO2011107930**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.02.2011 E 11713062 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.02.2017 EP 2542916**

54 Título: **Sonda goniométrica escintigráfica**

30 Prioridad:

02.03.2010 IT RM20100082

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

17.07.2017

73 Titular/es:

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA "LA SAPIENZA" (100.0%)
Piazzale Aldo Moro, 5
00185 Roma, IT**

72 Inventor/es:

PANI, ROBERTO

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 624 840 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

Sonda goniométrica escintigráfica

- 5 La presente invención se refiere a una sonda goniométrica escintigráfica del tipo utilizado para detectar la emisión de una radiación y su dirección de origen, con el fin de identificar una fuente de radiación, en particular en un examen escintigráfico.
- 10 Este tipo de examen se realiza generalmente al inyectar marcador radiactivo en el organismo humano para que se pueda acumular en un tejido específico. En particular, este examen puede utilizarse para identificar el denominado ganglio linfático centinela, es decir, el primer ganglio linfático que se alcanza por una posible metástasis que se inicia por tumores malignos que se propagan a través de la vía linfática.
- 15 Por lo tanto, la detección de la masa tumoral anómala se realiza generalmente al detectar una radiación ionizante, rayos X o gamma, emitidos por una acumulación de dicha sustancia en el tejido sometido a examen. Dicha radiación se emite, de manera directa o indirecta, durante la descomposición de los radioisótopos utilizados para marcar la radiomedicina.
- 20 La sonda se utiliza entonces durante el examen escintigráfico para identificar la posición exacta del ganglio linfático centinela, para poder intervenir realizando una biopsia.
- Sin embargo, se entiende que la sonda, un instrumento para identificar el origen de una radiación, puede utilizarse con cualquier tipo de fuente radiactiva.
- 25 El funcionamiento de una sonda escintigráfica se basa generalmente en la capacidad que poseen algunos tipos de cristales de generar fotones de luz visible cuando se alcanzan por la radiación proveniente de la fuente.
- Estos fotones destacan al utilizar fotomultiplicadores y se transforman en impulsos eléctricos.
- 30 El número de eventos detectados en la unidad de tiempo es proporcional a la concentración de radioisótopos dentro del cono de medición del instrumento. La detección de los sitios de alta emisión se lleva a cabo comparando los conteos realizados en tiempo real en el área de interés. Se informa al cirujano de la actividad del sitio investigado tanto mediante la visualización directa del número de fotones detectados como a través de un indicador de sonido, modulado en frecuencia de manera proporcional al tamaño del propio conteo.
- 35 Las sondas conocidas detectan las radiaciones incidentes cuando se acercan a la fuente, de manera que el operario sanitario puede identificar el ganglio linfático sobre el que tiene que intervenir.
- 40 En su forma más simplificada, el examen consiste en un barrido realizado con la cabeza de la sonda en toda la zona donde podría localizarse el ganglio linfático.
- Sin embargo, de este modo, el tiempo necesario para identificar el ganglio linfático puede ser largo, aumentando el riesgo de complicaciones para el paciente que aumentan proporcionalmente a la duración de la intervención quirúrgica.
- 45 Con el fin de evitar este inconveniente, se ha pensado obtener una imagen parcial de un paciente sometido a este examen, con técnicas e instrumentos de formación de imágenes designados como cámara gamma con tamaños reducidos.
- 50 Incluso con estas estratagemas, el procedimiento requiere mucho tiempo debido a la menor eficiencia de estos aparatos de detección.
- Por lo tanto, se ha propuesto combinar el uso de una sonda escintigráfica con técnicas de formación de imágenes para obtener sustancialmente un sistema de navegación de la sonda capaz de guiarla de una manera más directa a la dirección de la fuente. Sin embargo, esta combinación resulta ser notablemente compleja para las técnicas de instrumentación e implementación.
- 55 La patente estadounidense n.º 3.539.806 describe una sonda escintigráfica para la detección de la emisión de una radiación y su dirección de origen con el fin de identificar una fuente de radiación, y comprende:
- 60
- un primer elemento de detección escintigráfico, que comprende un cuerpo sustancialmente tubular, siendo hueco dicho cuerpo, provisto de una abertura proximal, y dividido en al menos tres sectores longitudinales cada uno formado por un cristal de centelleo del mismo tipo;
 - un segundo elemento de detección escintigráfico que comprende un cristal de centelleo alojado internamente en dicho cuerpo tubular de manera que está blindado lateralmente y tiene una superficie no blindada que corresponde a dicha abertura proximal; y
- 65

- medios de fotodetección asociados a dichos cristales de centelleo.

El problema técnico subyacente en la presente invención es proporcionar una sonda escintigráfica que permita evitar los inconvenientes mencionados con referencia a la técnica conocida. La idea de solución consiste en una sonda goniométrica, capaz por lo tanto de proporcionar directamente al operador indicaciones relacionadas no solo con la posición, sino incluso con la dirección a seguir para alcanzar la fuente radiante. Por tanto, este problema se resuelve mediante una sonda como se ha especificado anteriormente, que comprende:

- un primer elemento de detección escintigráfico, que comprende un cuerpo sustancialmente tubular, siendo hueco dicho cuerpo y estando provisto de una abertura proximal, dividido en al menos tres sectores longitudinales cada uno formado por un cristal de centelleo que tiene una respectiva característica de centelleo y/o de recogida de luz diferente de los otros;
- un segundo elemento de detección escintigráfico que comprende un cristal de centelleo alojado dentro de dicha estructura tubular de manera que está blindado lateralmente de este modo y tiene una superficie no blindada en dicha abertura proximal; y
- medios de fotodetección acoplados a los cristales de centelleo anteriormente mencionados.

La principal ventaja de la sonda goniométrica escintigráfica de acuerdo con la presente invención radica en el hecho de permitir una identificación rápida de la fuente radiante en un examen escintigráfico usando un instrumento sencillo para el operador y con tamaños pequeños, incluso para la simplificación de los medios de fotodetección necesarios para la propia sonda.

El sistema de detección constituido por la sonda definida anteriormente es entonces especialmente adecuado para detectar los ganglios linfáticos centinela usando la técnica de la administración local de soluciones radiactivas o radiomedicinas cerca del tumor.

En particular, el sistema resulta ser adecuado para el uso intraquirúrgico, en el que la rapidez de localización y la precisión son un requisito fundamental.

La sonda así construida ofrece una alta sensibilidad y eficiencia para cualquier otra intervención intraquirúrgica que implique la localización de tejidos o lesiones tumorales que muestren una alta especificidad a la radiomedicina, en particular para las aplicaciones de cirugía radioguiada.

Sin embargo, son incluso posibles aplicaciones escintigráficas vinculadas a la localización *in vivo* de las concentraciones de una radiomedicina en un cuerpo humano, con el fin de localizarlas rápidamente con el propósito, por ejemplo, de una biopsia o una biopsia por punción.

Obviamente, son posibles usos de la sonda alternativos, con el fin de identificar cualquier fuente radiactiva, por ejemplo, con el propósito de aumentar la seguridad en zonas sensibles como las zonas de aeropuerto o en plantas termonucleares o en lugares con riesgo de contaminación radiactiva, incluso para detectar residuos radiactivos eliminados de una manera incorrecta o inapropiada.

La presente invención se describirá en lo sucesivo de acuerdo con una realización preferente de la misma, proporcionada a modo de ejemplo y sin propósito limitativo haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 muestra una vista en perspectiva, y en sección parcial, de una cabeza de una sonda goniométrica escintigráfica de acuerdo con la invención;
- la figura 2 muestra una vista en planta de la cabeza escintigráfica de la figura 1; y
- la figura 3 muestra una vista en sección longitudinal de la cabeza escintigráfica de la figura 1.

Haciendo referencia a las figuras, una cabeza de sonda escintigráfica se denomina en conjunto con 1. Engloba los elementos de centelleo que detectan la existencia de una fuente de radiaciones ionizantes.

Comprende un primer elemento de detección escintigráfico que está formado por una estructura 2 sustancialmente tubular y hueca, para tener una abertura proximal frontal 3, que se orientará hacia la zona en la que está presumiblemente localizada la fuente radiactiva, y una abertura abierta distal 4.

En la presente realización, la estructura tubular 2 tiene una geometría cilíndrica con sección circular. Está dividida al menos en tres sectores longitudinales 5 que, en el presente ejemplo, son cuatro y tienen la misma extensión angular de 90°.

Cada sector 5 está constituido por un respectivo cristal de centelleo con una respectiva característica de centelleo.

Este cristal de centelleo es del tipo con un número atómico alto. Se puede implementar en germanato de bismuto (BGO: $\text{Bi}_4\text{Ge}_3\text{O}_{12}$ o $\text{Bi}_{12}\text{GeO}_{22}$) o en oxiortosilicato de lutecio dopado con cerio (LSO(Ce) $\text{Lu}_2\text{SiO}_5:\text{Ce}$) o en

ortosilicato de itrio y lutecio dopado con cerio (LYSO - $\text{Lu}_{2(1-x)}\text{Y}_{2x}\text{SiO}_5:\text{Ce}$), que tienen una eficiencia de emisión de luz de aproximadamente 12 y 30 fotones/KeV (eficiencia de centelleo), en el caso de la absorción de radiación gamma como por una radiomedicina que contiene $\text{Tc}^{99\text{m}}$, I^{131} , In^{111} .

5 La característica de centelleo de cristal de cada sector 5 tiene que ser diferente de las otras y esto puede conseguirse utilizando cristales ligeramente diferentes entre ellos y con propiedades de centelleo conocidas.

10 Como alternativa, o junto con el efecto anteriormente mencionado, es posible que la característica de recogida de luz varíe de un cristal a otro. Este efecto puede conseguirse de numerosas maneras, por ejemplo, haciendo que cada cristal tenga diferentes propiedades ópticas.

15 Una manera de proporcionar una propiedad óptica diferente a cada cristal puede ser aplicar al mismo un recubrimiento caracterizado por una cierta transmitancia, de manera que cada cristal tenga un tratamiento y un recubrimiento de las superficies diferente a los otros.

Esto permite modular las emisiones fotónicas producidas por cada cristal de acuerdo con una banda de intensidad característica, permitiendo reconocer la emisión de cada cristal con un único fotodetector, como aparecerá con más detalle a continuación en la descripción.

20 El cuerpo tubular 2, que está constituido por cristales con un número atómico alto, tiene la capacidad de blindar lateralmente el interior del mismo.

25 Aloja en su propia cavidad un segundo elemento de detección escintigráfica 6 que comprende un cristal de centelleo, blindado lateralmente por el cuerpo tubular 2.

Por lo tanto, tiene una superficie sensible no blindada en dicha abertura proximal 3.

30 Con el fin de evitar que el segundo elemento 6 se alcance por radiaciones que provienen lateralmente, así, transversales al eje longitudinal del cuerpo tubular, está colocado en una posición intermedia al cuerpo tubular 2, para liberar una porción proximal frontal del cuerpo y una porción distal.

El segundo elemento 6 ocupa todo el espacio asignado al mismo y, por lo tanto, tiene una forma cilíndrica con un diámetro sustancialmente igual al de la cavidad que lo aloja.

35 Con el fin de garantizar su correcto funcionamiento, considerando todos los cristales, así, los sectores longitudinales 5 y el segundo elemento 6, tienen que estar aislados ópticamente entre ellos por recubrimientos específicos.

40 El cristal de centelleo del segundo elemento 6 podría ser ventajosamente un bromuro de lantano dopado con cerio ($\text{LaBr}_3:\text{Ce}$), que tiene una eficiencia de emisión de luz de 65 fotones/KeV, o un yoduro de sodio dopado con talio ($\text{NaI}(\text{Tl})$), que tiene una eficiencia de emisión de luz de 38 fotones/KeV, o un yoduro de cesio dopado con talio o dopado con sodio ($\text{CsI}(\text{Tl})$, $\text{CsI}(\text{Na})$) que tiene una eficiencia de emisión de luz de 52 y 38 fotones/keV, respectivamente. Por lo tanto, todos estos cristales tienen una alta eficiencia de emisión de luz.

45 Por debajo de la cabeza de sonda se colocan medios de fotodetección, acoplados a los cristales de centelleo anteriormente mencionados, que reciben los fotones producidos por los mismos.

50 Comprenden fotodetectores sustancialmente del tipo convencional, que funcionan de acuerdo con el principio de multiplicación de electrones o semiconductores (detectores de silicio SD, detectores de deriva de silicio SDD, detectores de silicio de avalancha APD y multiplicadores de electrones de silicio SiPM a base de descarga de Geiger).

Tales detectores pueden tener o no características de detección de posición, debido al papel más sofisticado y preciso en la localización de múltiples fuentes existentes en el campo de radiación.

55 Sin embargo, la diferenciación de cristal del primer elemento y la diversidad de cristal sustancial del segundo elemento permiten que las señales obtenibles a través de la emisión fotónica estén en diferentes bandas de intensidad.

60 Por lo tanto, un *software* específico puede distinguir, en el caso del primer elemento de detección, cuál de los cristales emite fotones y en qué medida, proporcionando así una indicación vectorial de la dirección de origen de la radiación ionizante.

65 De este modo, la sonda tiene la peculiaridad de detectar el origen/emisión de la radiación incluso en ausencia de la definición de la dirección de detección de radiación contrariamente a numerosos aparatos de formación de imágenes tales como las cámaras gamma escintigráficas.

ES 2 624 840 T3

La sonda goniométrica escintigráfica comprende así la cabeza anteriormente descrita.

No requiere componentes adicionales excepto un mango de tipo convencional y las conexiones entre medios de fotodetección y un procesador que incluye el *software* de procesamiento e indicación goniométrico.

5 Por lo tanto, puede manejarse de manera sencilla y, por peso y volumen, puede sujetarse en una mano.

La cabeza anteriormente descrita podría tener un diámetro completo comprendido entre 10 mm y 20 mm, con un grosor del cuerpo tubular de 2 a 4 mm y una altura de aproximadamente 50 mm.

10 La altura interior del cristal podría ser, por ejemplo, 5 ÷ 15 mm de manera que las porciones libres frontal y trasera tengan una altura de 10 ÷ 20 mm.

15 El detector interior tendrá el objetivo de detectar la radiación incidente paralela al eje de la cabeza y se activa así solo cuando la sonda está orientada a la fuente, proporcionando un fotopico de energía comprendido entre 70 y 360 keV.

20 El procedimiento utilizado consiste en posicionar la sonda en una posición genérica del campo de observación. Tras algunos segundos de detección, los eventos de fotopico se acumularán por cuatro o más cristales del cuerpo tubular hueco para procesar la dirección de radiación con un valor comprendido ente 0°-360°.

25 Con la guía de un navegador y de señales visuales y/o sonoras específicas que aparecerán arriba, abajo, a la derecha y a la izquierda, el operador moverá el sistema hasta que llegue a la posición en la que el detector se encuentra delante de la fuente.

Durante las fases de aproximación a la fuente, la variación relacionada de los conteos con la distancia cuadrada opuesta permitirá proporcionar incluso la distancia restante y las coordenadas finales de la propia fuente.

30 Los datos procedentes de los dos cilindros de centelleo interior y exterior permitirán calcular la mejor posición de centrado y permitirán al sistema de navegación establecer la posición exacta de la fuente radiactiva.

35 El aparato así construido puede proporcionar las tasas de recuento muy altas, análogamente a los aparatos existentes que, sin embargo, no proporcionan información sobre la dirección del origen de la radiación y al menos 100 veces más altas que los sistemas de formación de imágenes tales como pequeñas cámaras gamma para escintigrafía.

40 Con el uso apropiado de habilidad manual y capacidad de navegación, el sistema es capaz de detectar fuentes de radiación con una precisión de hasta 3 mm, con eficacias tan altas para conseguir localizarlas en un período de tiempo variable entre fracciones de segundo y algunas decenas de segundos, dependiendo de los tamaños del campo de visión y de la radiactividad existente en cada fuente individual.

45 Una sonda así construida podría constituir incluso un sistema de guía de dirección conectado a una videocámara que, por lo tanto, puede conseguir localizar visualmente, incluso de una manera dinámica, un objeto radiactivo (una persona, una maleta en movimiento).

En el caso de aparatos fijos, puede resultar particularmente eficaz un sistema de triangulación basado en tres aparatos posicionados en lugares diferentes.

50 A la sonda goniométrica escintigráfica descrita anteriormente, una persona experta en la técnica, con el fin de satisfacer necesidades adicionales y contingentes, podría introducir varias modificaciones y variantes adicionales, todas, sin embargo, dentro del ámbito de protección de la presente invención, tal como se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una sonda goniométrica escintigráfica para la detección de la emisión de una radiación y su dirección de origen con el fin de identificar una fuente de radiaciones, en particular durante un examen escintigráfico, que comprende:
- 5
- un primer elemento de detección escintigráfico, que comprende un cuerpo sustancialmente tubular (2), siendo hueco dicho cuerpo, provisto de una abertura proximal, y dividido en al menos tres sectores longitudinales (5) cada uno formado por un cristal de centelleo que tiene una respectiva característica de centelleo y/o de transmisión de luz diferente de los otros;
- 10
- un segundo elemento de detección escintigráfico (6) que comprende un cristal de centelleo alojado internamente en dicho cuerpo tubular (2) de manera que está blindado lateralmente y tiene una superficie no blindada que corresponde a dicha abertura proximal (3); y
 - medios de fotodetección asociados a dichos cristales de centelleo.
- 15
2. La sonda según la reivindicación 1, en la que el cuerpo sustancialmente tubular está dividido en cuatro sectores longitudinales (5).
3. La sonda según la reivindicación 1, en la que el cuerpo tubular (2) está conformado cilíndricamente con una sección circular, teniendo dichos sectores longitudinales (5) la misma extensión angular.
- 20
4. La sonda según la reivindicación 1, en la que el cuerpo tubular (2) está formado por cristales del mismo tipo, cada uno con un tratamiento de superficie y que proporcionan diferentes propiedades ópticas.
5. La sonda según la reivindicación 4, en la que dicho recubrimiento tiene diferentes colores.
- 25
6. La sonda según la reivindicación 1, en la que el cuerpo tubular (2) está formado por cristales con números atómicos altos, en particular formado por un cristal seleccionado del grupo que consiste en: germanato de bismuto (BGO: $\text{Bi}_4\text{Ge}_3\text{O}_{12}$ o $\text{Bi}_{12}\text{GeO}_{22}$), oxiortosilicato de lutecio dopado con cerio (LSO(Ce) $\text{Lu}_2\text{SiO}_5\text{:Ce}$), ortosilicato de itrio y lutecio dopado con cerio (LYSO $\text{Lu}_{2(1-x)}\text{Y}_{2x}\text{SiO}_5\text{:Ce}$).
- 30
7. La sonda según la reivindicación 1, en la que el segundo elemento (6) está colocado en una posición intermedia del cuerpo tubular (2) para que se libere una porción frontal proximal del cuerpo y una porción distal, para evitar que se alcance por radiaciones laterales, es decir, transversal al eje longitudinal del cuerpo tubular (2).
- 35
8. La sonda según la reivindicación 1, en la que los cristales de centelleo de los sectores longitudinales (5) del segundo elemento (6) están ópticamente aislados entre ellos por recubrimientos adecuados.
9. La sonda según la reivindicación 1, en la que el cristal de centello del segundo elemento (6) es un cristal seleccionado del grupo que consiste en: bromuro de lantano dopado con cerio ($\text{LaBr}_3\text{:Ce}$), yoduro de sodio dopado con talio (NaI(Tl)), yoduro de cesio dopado con sodio o con talio (CsI(Tl) , CsI(Na)).
- 40
10. La sonda según la reivindicación 1, en la que los medios de fotodetección operan de acuerdo con el principio de multiplicación de electrones.
- 45
11. La sonda según la reivindicación 1, en la que los medios de fotodetección son semiconductores seleccionados del grupo que consiste en detectores de silicio SD, detectores de deriva de silicio SDD, detectores de silicio de avalancha APD y fotomultiplicadores de silicio SiPM a base de descarga de Geiger.
- 50
12. La sonda según la reivindicación 1, que comprende un sistema de navegación que proporciona señales de arriba, abajo, derecha e izquierda.
13. Un sistema de guía de dirección conectado a una cámara de vídeo que comprende una sonda escintigráfica según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.

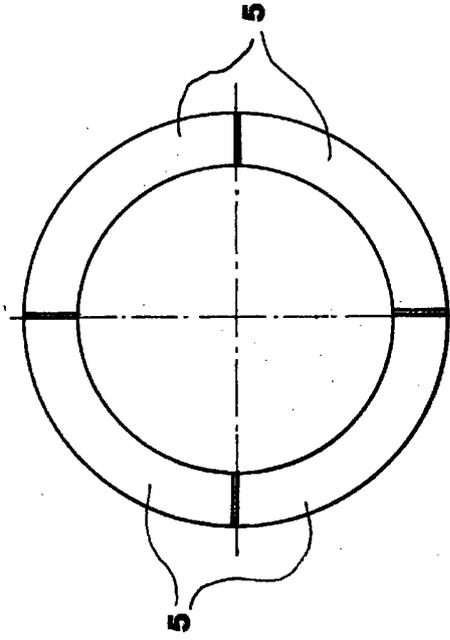


FIG. 2

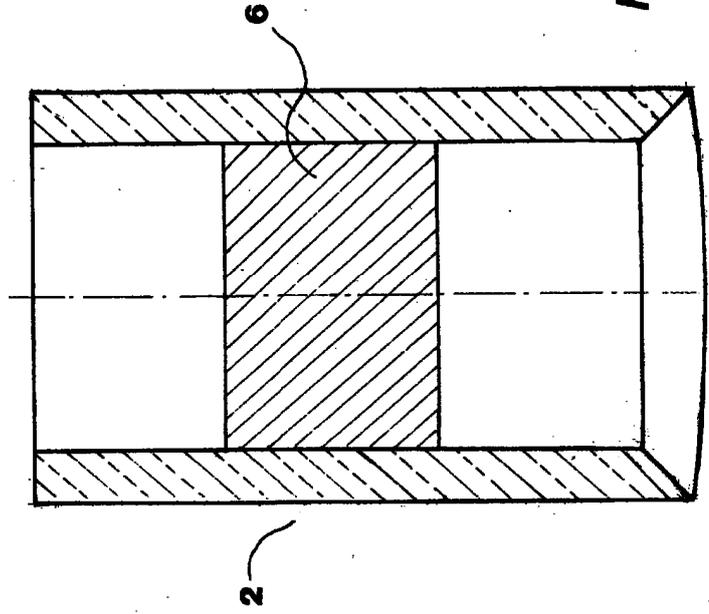


FIG. 3

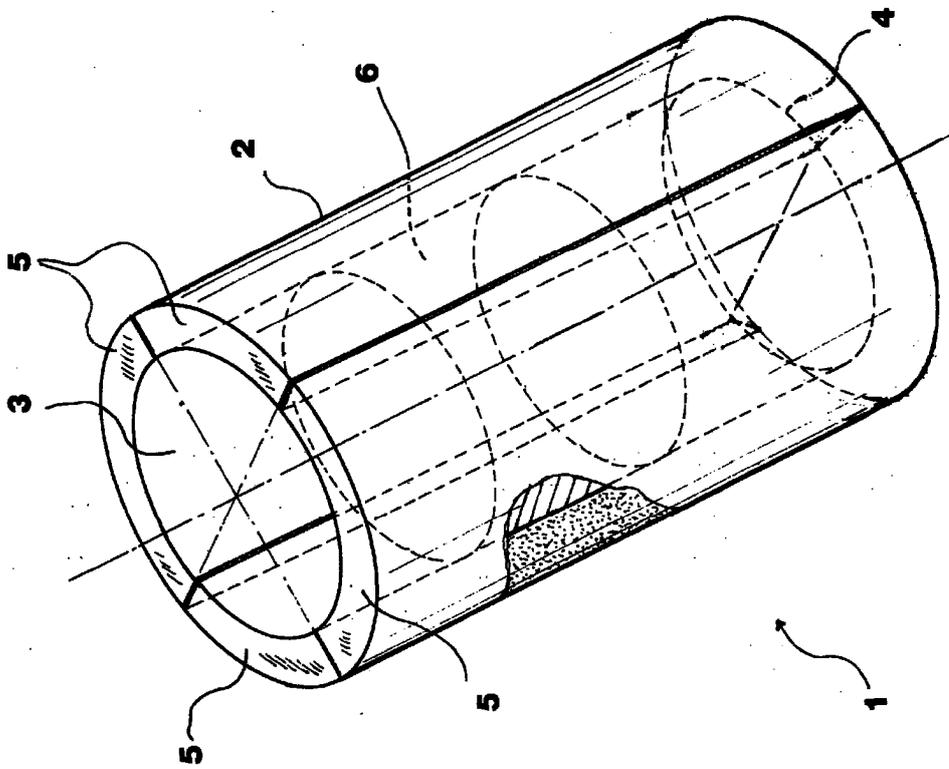


FIG. 1