

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 625 761**

21 Número de solicitud: 201631090

51 Int. Cl.:

A61N 5/10 (2006.01)

A61B 6/00 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

10.08.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

20.07.2017

Fecha de la concesión:

03.04.2018

45 Fecha de publicación de la concesión:

10.04.2018

73 Titular/es:

**OVEJERO MAYORAL, María Del Carmen (100.0%)
Betis, 9 - 1º B
41010 SEVILLA (Sevilla) ES**

72 Inventor/es:

OVEJERO MAYORAL, María Del Carmen

74 Agente/Representante:

BOTELLA REYNA, Antonio

54 Título: **MÉTODO PARA LA AUTOMATIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN DOSIMÉTRICA, RECONSTRUCCIÓN Y VERIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS COMPLEJOS DE RADIOTERAPIA INTEGRADA EN UN ENTORNO Y SISTEMA PARA LA PUESTA EN PRÁCTICA DEL MISMO**

57 Resumen:

Método para la automatización en la calibración dosimétrica, reconstrucción y verificación de tratamientos complejos de radioterapia integrada en un entorno y sistema para la puesta en práctica del mismo.

Destinado a la caracterización del haz de un acelerador (21) y la verificación de un tratamiento de radioterapia, en el mismo se prevé la monitorización y automatización de los medios de lectura (13), la obtención automatizada de la respuesta dosimétrica del subsistema detector (11) ubicado dentro de un maniquí plano (12), la calibración automatizada en el plano axial del medio detector, la verificación y visualización automatizada del mapa de dosis reconstruido a partir de las medidas tomadas con el subsistema detector (11) con el mapa de dosis obtenido con un sistema de planificación mediante el cálculo del índice gamma (115), histogramas DVH (116) que relacionen la dosis recibida por cada órgano en un volumen y la verificación automatizada de la respuesta obtenida mediante los logs de salida del acelerador para el tratamiento.

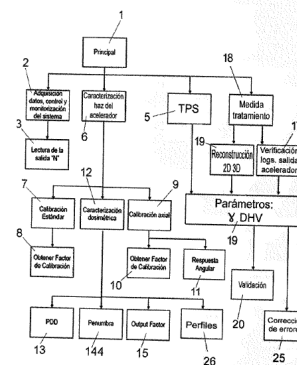


FIG. 1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

ES 2 625 761 B1

MÉTODO PARA LA AUTOMATIZACIÓN EN LA CALIBRACIÓN DOSIMÉTRICA, RECONSTRUCCIÓN Y VERIFICACIÓN DE TRATAMIENTOS COMPLEJOS DE RADIOTERAPIA INTEGRADA EN UN ENTORNO Y SISTEMA PARA LA PUESTA EN PRÁCTICA DEL MISMO

5

DESCRIPCIÓN

OBJETO DE LA INVENCION

10

El objeto de la invención es proporcionar un método para la automatización en la calibración dosimétrica, reconstrucción y verificación de tratamientos complejos de radioterapia integrada en un entorno basada en tecnología de detectores monolíticos de silicio. La invención afecta igualmente al sistema o instalación para la puesta en práctica del mismo.

15

La invención se sitúa pues en el ámbito de la física médica y biomedicina.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

20

Con el objetivo de asegurar la calidad en los tratamientos de radioterapia existen múltiples recomendaciones de distintas instituciones que indican cómo realizar el control de calidad de los aceleradores utilizados en radioterapia: "International Electrotechnical Commission" (IEC 977), "Institute of Physics and Engineering in Medicine" (IPEM 81), "American Association of Physicists in Medicine" (AAPMTG40). En dichas recomendaciones se indican tanto los parámetros que es necesario medir como la periodicidad con que deben ser

25 revisados. Dichas revisiones se han realizado tradicionalmente con un dosímetro en una cuba de agua: el dosímetro se desplaza en las 3 direcciones de la cuba, tomándose medidas puntuales de la dosis a las distintas profundidades de agua siguiendo las recomendaciones y protocolos de las diversas instituciones. Existen también diversos sistemas comerciales, como ejemplo, Multicube fabricado por Iba Dosimetry, que permite

30 determinar las características del haz de un acelerador a partir de medidas de dosis con cámaras de ionización sin utilizar la cuba de agua.

Existen también nuevos desarrollos como el que se discute en el artículo "Automating linear

accelerator quality assurance” por Eckhause T¹, Al-Hallaq H², Ritter T³, Med. Phys 2015 Oct, en él se habla de la automatización en el aseguramiento de la calidad para un acelerador lineal. En dicho artículo se presenta la evaluación de desempeño utilizando los archivos de log del sistema y la imagen de dosimetría portal (Electronic Portal Imaging Devices ó EPID).

5

Por otro lado, se han desarrollado múltiples sistemas y métodos para verificar un tratamiento antes de aplicarlo a un paciente. Las técnicas cada vez más complejas en los tratamientos de radioterapia (como Arcoterapia Volumétrica de Intensidad Modulada o VMAT), necesitan a su vez procedimientos de aseguramiento de la calidad que permitan verificarlos con un alto nivel de precisión y consistencia. Para la determinación de dosis absorbida en radioterapia externa, la International Atomic Energy Agency (IAEA), y la International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU) han generado varios informes y códigos de práctica. Entre ellos, está el informe nº 24 de la ICRU (“Determination of Absorbed Dose in a Patient Irradiated by Beams of X or Gamma Rays in Radiotherapy Procedures”) donde menciona la necesidad de suministrar una dosis absorbida con una precisión estándar del 5%. Este es un límite ampliamente discutido, existiendo ya en 1976 sugerencias de un límite del 2% en la medida de dosis relativa para perfiles de bajo gradiente. En cuanto a la resolución espacial en la medida de dosis, igualmente no hay una uniformidad de criterios, siendo el criterio más exigente 2 mm en regiones con altos gradientes de dosis.

10

15

20

Siguiendo estas recomendaciones existen diversos sistemas comerciales así como nuevos desarrollos realizados por diversas instituciones de investigación para verificar un tratamiento antes de aplicarlo a un paciente. Los sistemas y métodos de verificación de tratamientos de radioterapia que existen actualmente pueden clasificarse en: detectores, dosimetría portal (EPID), sistemas software basados en los logs de los aceleradores lineales, y sistemas tradicionales basados en película radiográfica o radiocrómica.

25

30

Entre los sistemas comerciales hay sistemas de detección 2D basados en cámaras de ionización y diodos de silicio. Los sistemas MapCHECK y MapCHECK2 fabricados por Sun Nuclear, se basan en diodos tipo n, mientras que basados en cámaras de ionización nos encontramos con l'MRT MatriXX del grupo de dosimetría IBA, y OCTAVIUS 729 de PTW Freiburg GmbH. Aparte de la tecnología del detector, estos sistemas se diferencian en la disposición y distancia entre estos. La resolución espacial de estos sistemas depende de la distancia entre los elementos de detección. Permiten obtener mapas de dosis mediante

algoritmos de interpolación. Los sistemas comerciales basados en arrays 2D permiten la verificación de cada campo, así como la verificación de un tratamiento en tiempo real.

5 La dosimetría portal o EPID (Electronic Portal Imaging Device), es otra opción comercial asociada al acelerador, la cual permite medir su fluencia de salida, así como la posición del colimador multiláminas (Multileaf Collimator ó MLC). Se han desarrollado múltiples sistemas basados en diversas tecnologías. La resolución espacial es mejor que la de los arrays de detectores en 2D, pero la calibración del instrumento es más complicada. Existen referencias como el artículo “Anatomy-based, patient-specific VMAT QA using EPID or MLC log files” por Defoor DL¹, Vazquez-Quino LA, Mavroidis P, Papanikolaou N, en J Appl Clin Med Phys. 2015 May 8 donde se comienza a hablar de la utilización de un sistema y método que permite verificar un tratamiento complejo basado en el empleo de EPID y los archivos de log de un acelerador.

15 Todos estos sistemas tienen la ventaja sobre el método tradicional basado en la detección con películas radiográficas o radiocrómicas de que proporcionan la dosis en tiempo real. Sin embargo, su resolución espacial es peor, del orden del centímetro en todos ellos. Necesitan una electrónica complicada por el gran número de canales y no son efectivos para obtener mapas de dosis en planos axiales que cumplan con los requerimientos de la ICRU.

20 Para resolver los problemas que presentan los sistemas 2D comerciales, se comenzó el desarrollo de otros sistemas basados en detectores de semiconductor segmentados: este tipo de detector es ampliamente utilizado en imagen médica (como PET) y en física para altas energías.

25 Para mejorar la resolución espacial, en el marco del proyecto europeo MAESTRO (Methods and Advanced Equipment for Simulation and Treatment in Radio Oncology) se ha desarrollado un detector monolítico, el cual se utilizó para medir mapas de dosis comparando sus resultados con el sistema MapCHECK, los resultados fueron positivos.

30 También ha sido desarrollado un array de silicio pixelado en DOSI, cuya caracterización ha sido llevada a cabo comparándolo con cámaras de ionización y detectores de diamante, existiendo una buena concordancia. Ninguno de estos dos sistemas es adecuado para medir mapas de dosis en el plano axial, puesto que el sistema de lectura asociado es demasiado voluminoso. La colaboración RADIA, presenta la patente ES2409760, cuya

principal innovación es que se trata del primer prototipo de un sistema que permite medir dosis en el plano axial con un detector monolítico de silicio, cuya resolución espacial es mejor que la de los sistemas comerciales que existen en la actualidad. Sin embargo, no resuelve el problema de obtener y verificar el mapa de dosis en tiempo real.

5

En tal sentido, nos encontramos con el documento de patente nº 2 453 944 (“Método y dispositivo para verificación de IMRT”), en el cual se presenta un método y sistema que permite la verificación de un tratamiento IMRT en 3D en tiempo real a partir de medidas en el plano perpendicular al haz de acelerador. Dicho método no tiene en cuenta la información de los logs del acelerador.

10

El documento nº 2 303 403 (“Método y sistema para la validación de un tratamiento de radioterapia externa”) se centra en corregir los errores del multiláminas del acelerador (Multileaf Collimator ó MLC) a partir de medidas directas sin tampoco utilizar los archivos de log del acelerador.

15

La patente nº ES 2 309 093 T3 (“Calibración automatizada para dosimetría de radiación”) se centra en procedimientos para automatizar las calibraciones a dosis de radiación mediante películas radiográficas, sin permitir tampoco obtener la respuesta en tiempo real.

Existen otros sistemas y métodos, se mencionan a modo de ejemplo los siguientes documentos de patentes:

20

El documento de solicitud de patente coreana KR20130059668 (“Multidimensional phantom for quality assurance of intensity modulated radiation therapy and stereotactic body radiation therapy”) permite medir la distribución de dosis en una dimensión con una cámara de ionización, pero no permite reconstruir ni verificar un mapa de dosis.

25

En la patente española ES2409760 (“Sistema y método de verificación de tratamientos de radioterapia”) sí se permite la reconstrucción de un mapa de dosis en el plano axial, apoyándose en un algoritmo, basado en las medidas tomadas con un detector segmentado en tiras de silicio, pero únicamente en un plano. Tampoco incluye ningún procedimiento que permita su obtención en tiempo real ni la verificación del tratamiento reconstruido comparándolo con otro calculado mediante un sistema de planificación, ni incluye ningún procedimiento previo que permita caracterizar el haz del acelerador y contrastar con los archivos de logs del acelerador.

30

Por su parte, la patente europea EP2050395 (“Methods for improving image quality of image detectors, and systems therefor”) presenta un método para mejorar la calidad de la imagen, mediante la substracción del offset presente en detectores de silicio, utilizados en radioterapia, pero dicho método no permite ni reconstruir ni verificar un tratamiento de radioterapia.

En consecuencia, no se existe en la actualidad ninguna solución que permita la caracterización del haz de un acelerador y la verificación de un tratamiento de radioterapia, evaluando la concordancia entre el cálculo de un sistema planificador ó TPS y la distribución de dosis suministrada por el acelerador, realizando dicha verificación tanto mediante la medida directa con un sistema en el plano axial como con el estudio de las posibles desviaciones resultantes en los logs del acelerador, integrando a su vez el planificador en el mismo entorno.

15 **DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN**

El objetivo de la presente invención es resolver el estado de la técnica, permitiendo integrar en un mismo entorno la caracterización del haz de un acelerador y la verificación de un tratamiento de radioterapia, repercutiendo no sólo en la clínica sino también en la organización del trabajo, permitiendo reducir el tiempo necesario por paciente.

En una realización práctica de la invención el sistema y método permiten verificar un tratamiento de radioterapia evaluando la concordancia entre el cálculo del TPS y la distribución de dosis suministrada por el acelerador. El acuerdo entre la dosis planificada y la medida se obtiene utilizando diferentes parámetros, como ejemplo no excluyente, la gamma 2D, la gamma 3D e histogramas dosis-volumen. El sistema y método permite que la distribución de dosis suministrada por el acelerador sea evaluada tanto mediante la medida directa en el plano axial como con el estudio de las desviaciones resultantes en los logs del acelerador. El sistema y método permite a su vez integrar en el mismo sistema o entorno el resultado del cálculo de la dosis planificada mediante un sistema planificador ó TPS (pudiendo estar basado en cálculos Montecarlo).

Para ello, y de forma más concreta, la invención se refiere a un método que permite de forma automatizada controlar en remoto los medios para la adquisición de señal del sistema,

calibrar a dosis en condiciones de referencia, así como obtener y visualizar también de forma automatizada los parámetros que permiten la caracterización del haz de un acelerador (ejemplo no excluyente: distribución de isodosis, perfiles transversales, rendimiento en profundidad, y output factor).

5

El sistema y método permiten también de forma automatizada:

que la caracterización del haz del acelerador se realice tanto en condiciones de referencia como de no referencia, para las distintas combinaciones de energía, tamaño de campo y distancia fuente superficie utilizadas en tratamientos de radioterapia.

10 La reconstrucción y visualización 3D de un tratamiento de radioterapia, a partir de las medidas directas en el plano axial, con valores de incertidumbres menores que el 1% y resolución espacial mejor que 2 mm.

La verificación y visualización de un tratamiento de radioterapia, gracias a un sistema compuesto por un detector segmentado semiconductor, un sistema de adquisición y una
15 interfaz de usuario, que serán descritas a continuación.

Para llevar a cabo el presente método es preciso disponer de un sistema, en el que participa un subsistema de detectores. Este subsistema de detectores segmentados con un ánodo de
20 guarda, se montan en planos paralelos, con una distancia mínima de 3 mm entre ellos. La separación entre ellos se realiza con una capa de material que permita mantener las condiciones de equilibrio electrónico.

Dicho subsistema basado en detectores monolíticos, para su funcionamiento debe ser polarizado en inversa, la salida del detector en estas condiciones no es sólo debida a la
25 acumulación de la dosis que se quiere verificar, también existe un factor cuyo origen está en la propia corriente de oscuridad del detector. Este factor debe ser corregido para reducir las incertidumbres en el mapa de dosis obtenido. La metodología aquí descrita puede aplicarse a otro tipo de detector, no se limita sólo a los detectores segmentados en Silicio.

De igual manera, en el sistema participan una serie de maniqués, que permiten situar el
30 subsistema detector en las condiciones necesarias para llevar a cabo la dosimetría. Concretamente, un maniquí plano, que permite la caracterización del haz del acelerador en condiciones de referencia, así como fuera de ellas, y un maniquí cilíndrico para verificar un tratamiento de radioterapia.

El subsistema de detección se complementa con un sistema de adquisición de datos y control con número de canales que permita leer cada una de las tiras o píxeles del subsistema detector.

5 El subsistema de control permite rotar el maniquí cilíndrico utilizando un motor, controlando su posición angular de forma instantánea, gracias a la utilización de un subsistema de sensado de ángulo. Dicho subsistema puede rotar de forma solidaria en ángulo y velocidad con el gantry del acelerador, según este aplica un tratamiento complejo, como puede ser VMAT.

10

La señal del detector es digitalizada por el sistema de adquisición de datos. Dicho sistema de adquisición permite la digitalización mediante un convertidor analógico digital, cuyo número de bits y frecuencia de muestreo permite minimizar la incertidumbre de la medida de dosis.

15

La información digitalizada se ordena en el sistema de adquisición, siguiendo un protocolo de comunicaciones, como ejemplo no excluyente de la realización, Ethernet. Dicha información puede enviarse a un PC, a través de dicho bus de comunicaciones. La interfaz hombre máquina (en adelante HMI), permite tanto la configuración y gestión del sistema de adquisición de datos y control como el acceso y visualización tanto a los parámetros de caracterización del haz como a las medidas, reconstrucción y verificación del tratamiento.

20

DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 Para complementar la descripción que seguidamente se va a realizar y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características del invento, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica del mismo, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de planos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

30

La figura 1.- Muestra el esquema general de la arquitectura de una aplicación que implementa la metodología de la invención.

La figura 2.- Ilustra el análisis para el cálculo del rendimiento en profundidad de dosis dentro de los medios para el usuario.

5 La figura 3.- Muestra cómo se visualiza el cálculo de la penumbra obtenida con un medio detector de silicio segmentado en tiras, aplicando la metodología.

La figura 4.- Muestra cómo se visualiza el cálculo del output factor.

10 La figura 5.- Ilustra la caracterización en el plano axial para un medio detector segmentado en tiras.

La figura 6.- Ilustra el procedimiento para el cálculo del factor de calibración para un medio detector segmentado en tiras, para distintos ángulos de incidencia.

15 La figura 7.- Ilustra los resultados una vez aplicado el procedimiento para la calibración final en el plano axial.

20 La figura 8.- Muestra un ejemplo de la aplicación del algoritmo para la reconstrucción del mapa de dosis para un medio detector de 32 tiras, para una distribución de dosis circular descentrada con radio $3a$ (siendo a el ancho de la tira).

25 La figura 9.- Muestra un mapa con el resultado del cálculo del factor gamma. Puede seleccionarse el fichero de referencia, dado habitualmente por el planificador, y el fichero de mapa de dosis reconstruido, para comprobar la bondad de éste.

La figura 10.- Muestra un diagrama esquemático de la instalación o sistema prevista para la puesta en práctica del método descrito.

30 **REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION**

En una realización práctica de la invención del método y sistema para integrar en un mismo medio la caracterización del haz de un acelerador y la verificación de un tratamiento de radioterapia, evaluando la concordancia entre el cálculo del TPS y la distribución de dosis

- suministrada por el acelerador. El método y sistema permite que la distribución de dosis suministrada por el acelerador durante un tratamiento de radioterapia sea evaluada tanto mediante la medida directa en el plano axial como con el estudio de las desviaciones resultantes en los logs del acelerador. El método y sistema permite integrar en el mismo
- 5 entorno el cálculo de la dosis planificada mediante un TPS y la dosis suministrada. El acuerdo entre la dosis planificada y la suministrada por el acelerador se obtiene utilizando diferentes parámetros, siendo un ejemplo no excluyente de la realización, la gamma 2D, la gamma 3D e histogramas dosis-volumen.
- 10 Más concretamente se define el sistema (2) para integrar la caracterización del haz de un acelerador (21) y la verificación de un tratamiento de radioterapia (22) en 3D basado en medidas obtenidas en el mismo plano de salida de dicho haz de radiación, que comprende las etapas de:
- 15 a. Configuración, control, monitorización y automatización de los medios de lectura (12) tras irradiar con el acelerador (21) el subsistema de detección (11) ubicado en un maniquí plano perpendicular al haz de radiación en las distintas condiciones necesarias, definidas por las recomendaciones de las distintas instituciones para caracterizar el haz.
- 20 b. Calibración de la lectura del subsistema detector (11) ubicado en el maniquí plano (12), comparando el valor obtenido con el de otro medio de detección utilizado como referencia estándar (como ejemplo, una cámara de ionización), incluyendo dicha calibración, si fuese necesario, la corrección del efecto de la corriente de oscuridad en el subsistema detector
- 25 c. Obtención automatizada de la respuesta dosimétrica del subsistema detector (11) ubicado dentro del maniquí plano, perpendicular al haz de radiación (12): permite obtener los parámetros que caracterizan el haz del acelerador (21), como ejemplo no excluyente: curva de rendimiento en profundidad (Fig. 2 ó 111), perfiles de dosis (112) y output factor (Fig.4 ó 113) para distintos tamaños de campo.
- 30 d. Calibración a dosis automatizada en el plano axial del medio detector ubicado dentro de un maniquí cilíndrico (14), incluyendo por tanto una segunda calibración a dosis, en función del ángulo de incidencia (Fig. 5, 6 y 7), tomando como referencia los datos de un sistema de planificación en las mismas condiciones, incluyendo la corrección del efecto provocado por

la corriente de oscuridad.

5 e. Reconstrucción 3D (114) del tratamiento de radioterapia (Fig. 8) aplicado sobre el subsistema detector (11) basado en las medidas tomadas con el subsistema de detección en el plano axial utilizando la transformada de Radón.

10 f. Verificación y visualización automatizada del mapa de dosis reconstruido a partir de las medidas tomadas con el subsistema detector (11) con el mapa de dosis obtenido con un TPS y con la respuesta obtenida mediante los logs de salida del acelerador para el tratamiento, mediante distintos parámetros, siendo ejemplos no excluyentes el cálculo del índice gamma (Fig. 9 ó 115), histogramas DVH (116) que relacionen la dosis recibida por cada órgano en un volumen.

15 El método (1) para la verificación de tratamientos de radioterapia se apoya en la utilización de un sistema, dicho sistema posee un subsistema detector (11), formado por un conjunto de detectores de semiconductor segmentado en tiras o píxeles, preferentemente de silicio, montados en planos paralelos, ubicables en un bunker (31), posicionados en un maniquí plano (12) que permita albergar el subsistema detector (11) ó un maniquí cilíndrico o antropomórfico (14) el cual permita albergar el subsistema detector (11) en un plano
20 paralelo al haz de radiación. Los medios de detección (11) se caracterizan por permitir obtener una resolución espacial mejor que 2mm.

25 El sistema también posee unos medios para la lectura (13) de la salida del subsistema detector, ubicables en un bunker (31). Los medios para la lectura (13) del subsistema detector (11), se caracterizan por estar basados en un digitalizador, cuya relación entre frecuencia de muestreo y número de bits, permite obtener una incertidumbre en la medida mejor que el 2%.

30 A su vez, el sistema posee ubicados fuera del bunker, unos medios para el control de los medios de lectura y la rotación del subsistema maniquí cilíndrico (14), con un sistema de sensado de ángulo (15) que permita coordinar tanto la posición angular del maniquí cilíndrico respecto la cabeza del acelerador, como la velocidad con que este se desplaza, así como un sistema de comunicación entre el acelerador (21) y los medios de lectura (12),

ubicado junto al sistema de control del sistema (32) fuera del bunker. Los medios para el control de los medios de lectura (13) se caracterizan por además permitir visualizar los datos capturados y aplicar el método que integra la caracterización del haz de radiación de un acelerador y la verificación de un tratamiento de radioterapia en 3D, basado en las medidas
5 obtenidas en el mismo plano de salida de dicho haz de radiación con los medios de detección (11).

El sistema también posee un subsistema de comunicación (15) entre los medios de lectura (12) ubicados en el bunker (31) y los medios de control de los medios de lectura (13),
10 preferentemente Ethernet.

Más concretamente, y de acuerdo con la figura 1, la metodología de la invención parte de un estado inicial (1) que permite al usuario seleccionar el inicio de la aplicación de una metodología entre las tres posibles: adquisición de datos, control y monitorización del
15 sistema (2), la caracterización del haz del acelerador (6) y verificación del tratamiento del tratamiento (18). Relativo a caracterización del haz del acelerador, permite seleccionar el inicio del procedimiento para la calibración en condiciones estándar (7), caracterización dosimétrica (12) y caracterización axial (9) de un medio detector. Respecto a la calibración estándar, a partir de la misma se obtiene el factor de calibración (8), mientras que mediante
20 la calibración axial (9) se obtiene tanto un factor de calibración (10) como la respuesta angular (11), obteniéndose paralelamente una caracterización dosimétrica (12) a partir de la cual se obtiene el PDD (13), la penumbra (Fig. 3 ó 144) y el factor de Output (15 y los perfiles (26). Respecto a la verificación (18), previa medida del tratamiento en el sistema axial, permite acceder a la reconstrucción 3D (19) basada en dichas medidas (16), al
25 cálculo del TPS (5), y a los resultados de los logs del acelerador (17) tras suministrar el tratamiento medido, permitiendo acceder a los parámetros (19), de validación (18), validando (19) o corrigiendo errores (25).

En cuanto al procedimiento para verificar tratamientos de radioterapia el método y sistema
30 permite hacer la toma de datos automatizada para cada posición angular del medio detector, para después visualizar la reconstrucción del mapa de dosis, así como el cálculo de parámetros que permiten su verificación, como ejemplo no excluyente, el índice gamma.

El método proporciona al usuario la posibilidad de seleccionar la relación cGy/UM en función

de la energía del acelerador. El método permite obtener el factor de calibración a dosis tanto en condiciones estándar como en condiciones de referencia, las gráficas relativas al perfil de dosis seleccionable, el cálculo del rendimiento en profundidad de dosis dentro de los medios para el usuario, visualizar el cálculo de la penumbra obtenida con el medio detector semiconductor, aplicando la metodología y el cálculo del output factor.

El método y sistema permite al usuario visualizar la caracterización axial con el subsistema detector. El usuario puede monitorizar la comparación entre respuestas a los distintos ángulos de incidencia equivalentes (Fig. 6), así como visualizar los datos del planificador y los datos tomados para el detector (Fig. 5), y visualizar el factor de calibración para cada ángulo, así como ver la calibración final (Fig. 7).

Por su parte, en la figura 9 se muestra un ejemplo no excluyente de la aplicación del algoritmo para la reconstrucción del mapa de dosis para un medio detector de 32 tiras, para una distribución de dosis circular descentrada con radio $3a$ (siendo a el ancho de la tira). A la izquierda se muestra la proyección sobre el eje Y o el perfil de dosis. A la derecha se muestra la distribución de dosis sobre el plano X, Y .

Finalmente, la figura 10 muestra un mapa con el resultado del cálculo del factor gamma 2D. Puede seleccionarse el fichero de referencia, dado habitualmente por el planificador, y el fichero de mapa de dosis reconstruido, para comprobar la bondad de éste tratamiento.

REIVINDICACIONES

- 1^a.- Método para la automatización en la calibración dosimétrica, reconstrucción y verificación de tratamientos complejos de radioterapia integrada en un entorno, que teniendo por finalidad la caracterización del haz de un acelerador (21) y la verificación de un tratamiento de radioterapia se caracteriza porque en el mismo se definen las siguientes etapas:
- 5
- 10
- 15
- 20
- 25
- 30
- a. Control, monitorización y automatización de los medios de lectura (13) tras irradiar con el acelerador (21) el subsistema de detección (11) ubicado en un maniquí plano.
 - b. Calibración de la lectura del subsistema detector (11) ubicado en el maniquí plano (12), comparando el valor obtenido con el de otro medio de detección utilizado como referencia estándar, incluyendo la corrección de la corriente de oscuridad en el medio detector
 - c. Obtención automatizada de la respuesta dosimétrica del subsistema detector (11) ubicado dentro del maniquí plano (12): permite obtener los parámetros que caracterizan el haz del acelerador (21), es decir la curva de rendimiento en profundidad (111), perfiles de dosis (112) y output factor (113) para distintos tamaños de campo y energías.
 - d. Calibración automatizada en el plano axial del medio detector ubicado dentro de un maniquí cilíndrico (14), incluyendo la corrección de la corriente de oscuridad.
 - e. Reconstrucción 3D (114) del tratamiento de radioterapia aplicado sobre el subsistema detector (11) basado en las medidas tomadas con el sistema de detección en el plano axial.
 - f. Verificación y visualización automatizada del mapa de dosis reconstruido a partir de las medidas tomadas con el subsistema detector (11) con el mapa de dosis obtenido con un sistema de planificación, mediante el cálculo del índice gamma (115), histogramas DVH (116) que relacionen la dosis recibida por cada órgano en un volumen.
 - g. Verificación automatizada de la respuesta obtenida mediante los logs de salida del acelerador para el tratamiento.

2ª.- Sistema para la puesta en práctica del método de la reivindicación 1ª, caracterizado porque en el mismo participan los siguientes elementos funcionales:

- 5 • un subsistema detector (11), formado por un conjunto de detectores de semiconductor segmentado en tiras o píxeles, preferentemente de silicio, ubicables en un bunker (31).
- unos medios para la lectura (13) de la salida del detector ubicables en un bunker (31).
- 10 • unos medios para el control de los medios de lectura (13) ubicado junto al sistema de control del sistema (32) fuera del bunker.
- un sistema de comunicación (15) entre los medios de lectura (13) ubicados en el bunker (31) y los medios de control de los medios de lectura (32).
- un maniquí plano (12) que permita albergar el subsistema detector (11),
- 15 • un maniquí cilíndrico o antropomórfico (14) el cual permita albergar el subsistema detector (11) en un plano paralelo al haz de radiación.
- un sensor de ángulo (15) que permita conocer la posición angular del maniquí cilíndrico respecto la cabeza del acelerador
- un sistema de comunicación entre el acelerador (21) y los medios de lectura
- 20 (13).

3ª.- Sistema, según reivindicación 2ª, caracterizado porque los medios para la lectura (13) del subsistema detector (11), están basados en un digitalizador, cuya relación entre frecuencia de muestreo y número de bits, permite obtener una incertidumbre en la medida mejor que el 2% y una resolución en dosis mejor que la centésima.

4ª.- Sistema, según reivindicación 3ª, caracterizado porque los medios de detección (11) presentan una resolución espacial menor de 2mm.

5ª.- Sistema, según reivindicación 2ª, caracterizado porque los medios para el control de los medios de lectura (32) incluyen medios para visualizar los datos capturados y permitir aplicar un método que integra la caracterización de un haz de radiación de un acelerador y la verificación de un tratamiento de radioterapia en 3D basado en medidas obtenidas en el mismo plano de salida de dicho haz de radiación con los medios de detección (11).

6ª.- Sistema, según reivindicación 2ª, caracterizado porque incluye un sistema de comunicación (15) entre los medios de lectura (13) ubicados en el bunker (31) y los medios de control de los medios de lectura (32), preferentemente Ethernet.

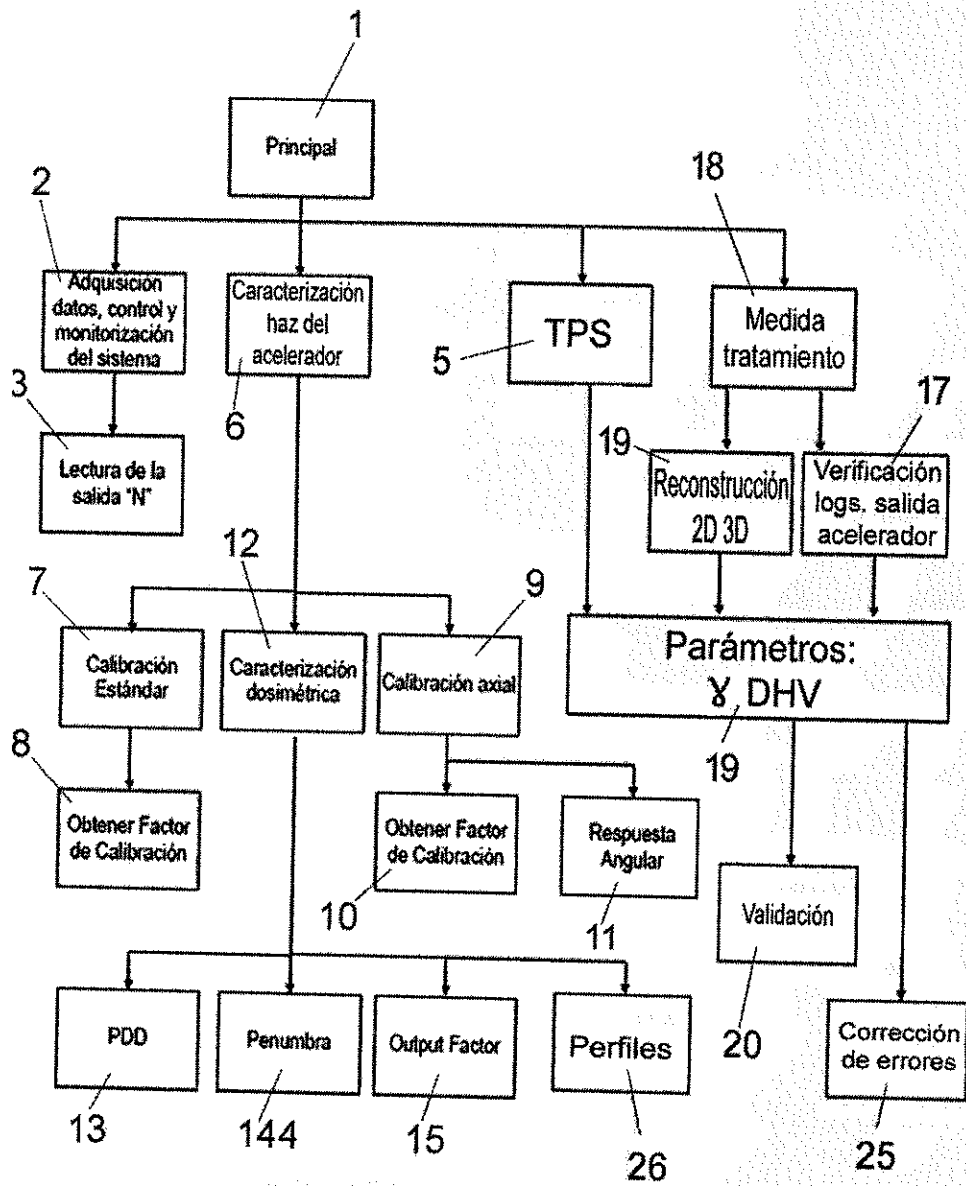


FIG. 1

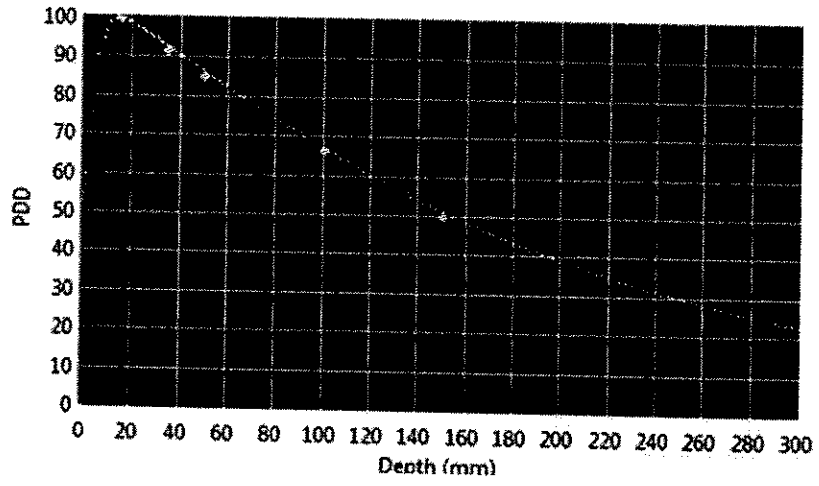


FIG. 2

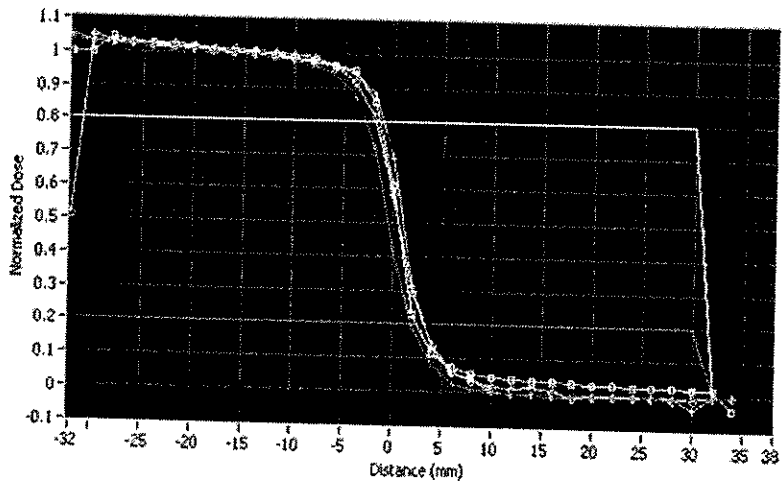


FIG. 3

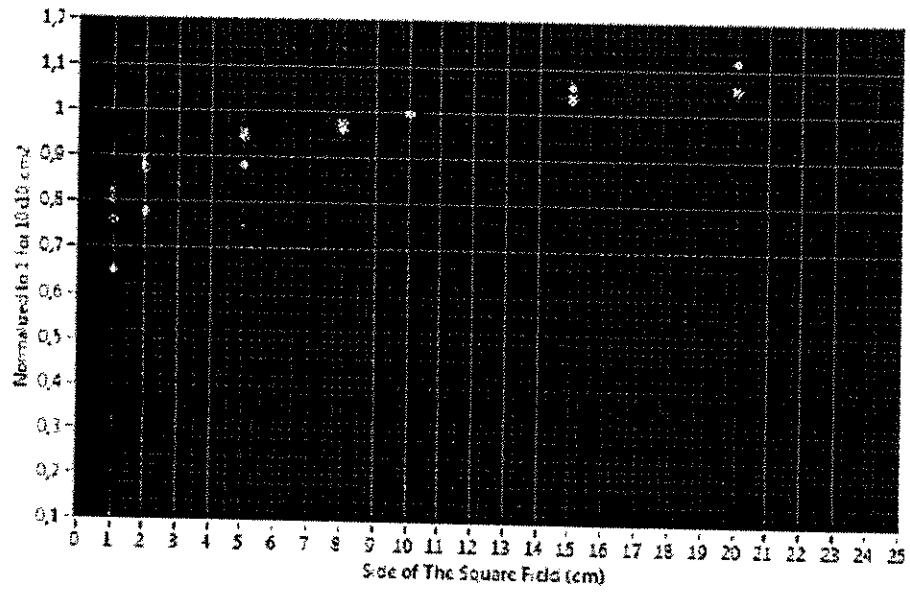


FIG. 4

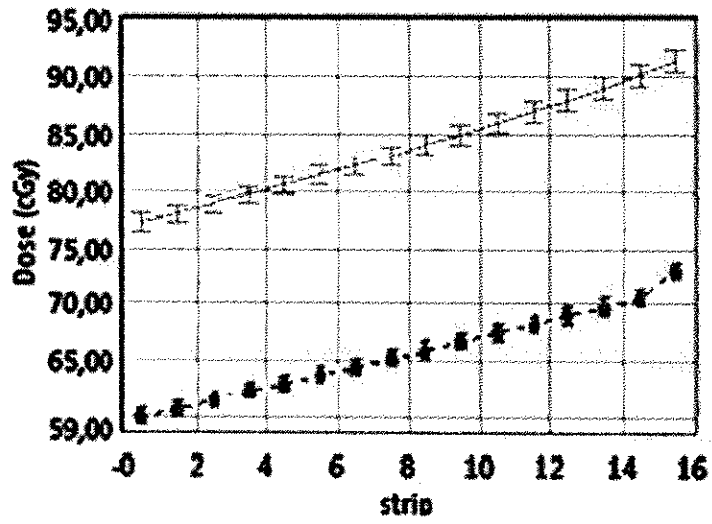


FIG. 5

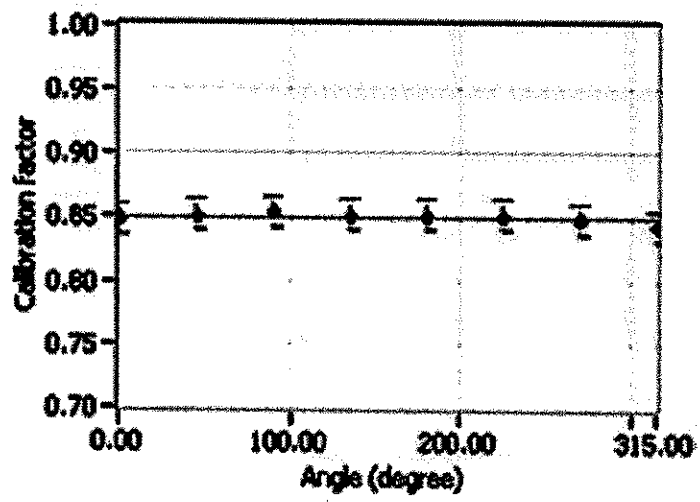


FIG. 6

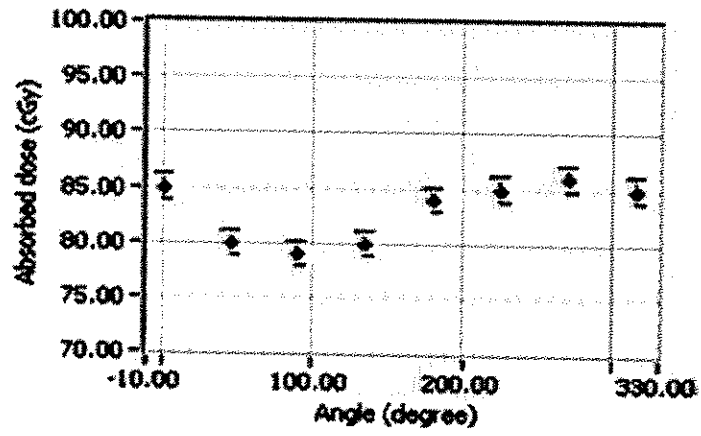


FIG. 7

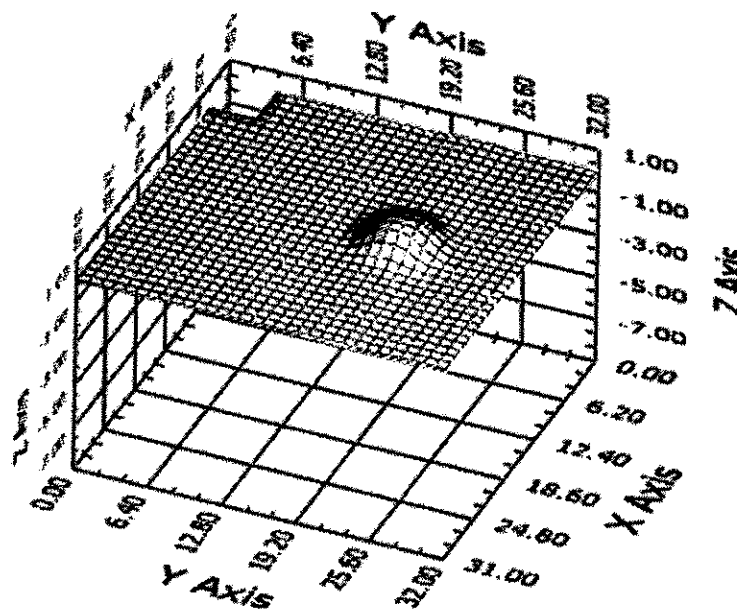


FIG. 9

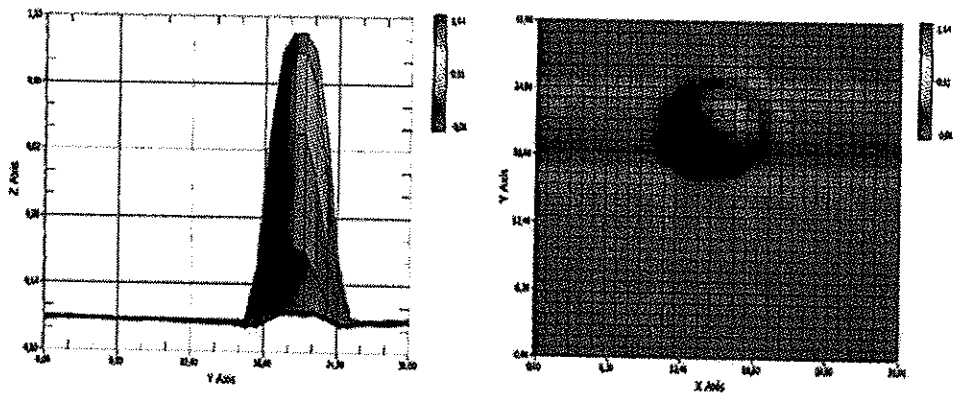


FIG. 9

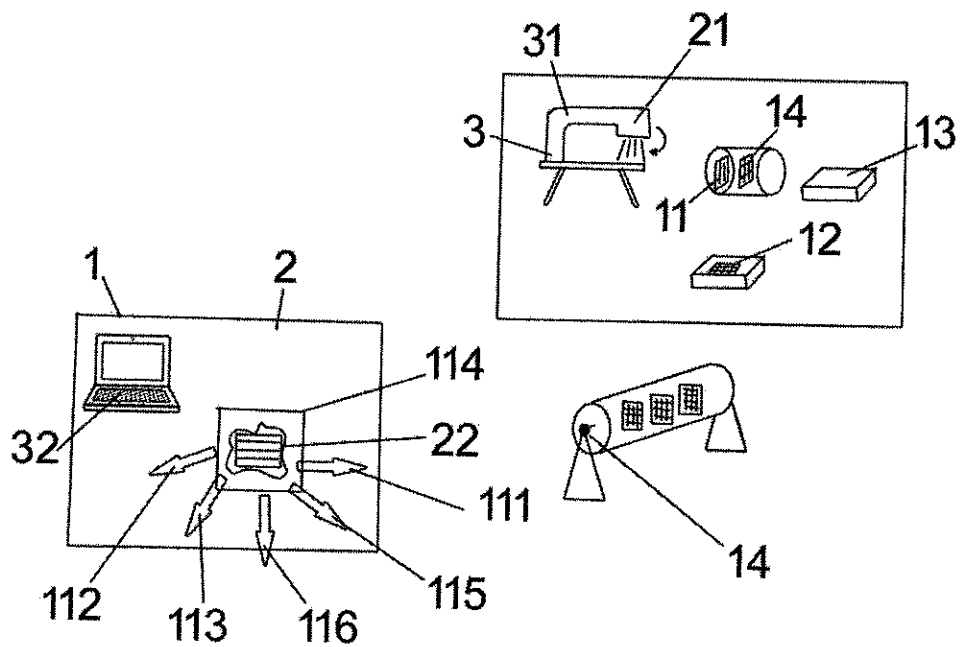


FIG. 10



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA

- ②① N.º solicitud: 201631090
②② Fecha de presentación de la solicitud: 10.08.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: **A61N5/10** (2006.01)
A61B6/00 (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	Wong J. H: D. et al. "A SILICON STRIP DETECTOR DOSE MAGNIFYING GLASS FOR IMRT DOSIMETRY". Medical Physics 06/01/2010, Vol. 42, Páginas 427-439, XP012135566 ISSN 0094-2405, <DOI:doi:10.1118/1.4914395>	1-6
Y	Lee et al. "RETROSPECTIVE IMRT DOSE RECONSTRUCTION BASED ON CONE-BEAM CT AND MLC LOG-FILE". International Journal Of Radiation: Oncology Biology Physics 14/01/2008, Vol. 70, Páginas 634 - 644, XP022424604 ISSN 0360-3016, <DOI:doi:10.1016/j.ijrobp.2007.09.054>	1-6
Y	Nicolini Giorgia et al. "GLAAS: AN ABSOLUTE DOSE CALIBRATION ALGORITHM FOR AN AMORPHOUS SILICON PORTAL IMAGER. APPLICATIONS TO IMRT VERIFICATIONS". Medical Physics 21/07/2006, Vol. 33, Páginas 2839 - 2851, XP012092214 ISSN 0094-2405, <DOI:doi:10.1118/1.2218314>	1-6
A	WO 0160236 A2 (BEAUMONT HOSPITAL WILLIAM) 23/08/2001, página 11, línea 27 a página 46, línea 27; figuras 1a-26.	1-6

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
05.07.2017

Examinador
J. Botella Maldonado

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61N, G01T, A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, NPL, XPESP, XPAIP, XPI3E, INSPEC.

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 05.07.2017

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-6	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-6	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	Wong J. H: D. et al. "A SILICON STRIP DETECTOR DOSE MAGNIFYING GLASS FOR IMRT DOSIMETRY". Medical Physics, Vol. 42, Páginas 427-439, XP012135566 ISSN 0094-2405, <DOI: doi:10.1118/1.4914395>	06.01.2010
D02	Lee et al. "RETROSPECTIVE IMRT DOSE RECONSTRUCTION BASED ON CONE-BEAM CT AND MLC LOG-FILE". International Journal Of Radiation: Oncology Biology Physics, Vol. 70, Páginas 634 - 644, XP022424604 ISSN 0360-3016, <DOI:doi:10.1016/j.ijrobp.2007.09.054>	14.01.2008
D03	Nicolini Giorgia et al. "GLAAS: AN ABSOLUTE DOSE CALIBRATION ALGORITHM FOR AN AMORPHOUS SILICON PORTAL IMAGER. APPLICATIONS TO IMRT VERIFICATIONS". Medical Physics, Vol. 33, Páginas 2839 - 2851, XP012092214 ISSN 0094-2405, <DOI: doi:10.1118/1.2218314>	21.07.2006
D04	WO 0160236 A2 (BEAUMONT HOSPITAL WILLIAM)	23.08.2001

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

En el documento D01 los autores presentan un detector de bandas de silicio con capacidad para estimar perfiles de radiación con una resolución espacial submilimétrica (0.2 mm, página 438) y temporal por debajo del segundo (0.1 s, página 438). Presenta una incertidumbre a la medida de la respuesta con la energía inferior al 0.5% (punto II.I).

El documento D02 presenta la metodología para la reconstrucción de la dosis IMRT liberada en tomografía computerizada CBCT utilizando los archivos log de un colimador multiláminas MLC con un detector de panel plano de silicio amorfo. La calibración de la densidad de electrones se lleva a cabo escaneando un maniquí cilíndrico con una densidad de electrones relativa respecto al agua conocida y aplicando similares parámetros de escaneo para CT y CBCT. Los archivos logs del MLC se recuperan para representar la secuencia de láminas y se importan al TPS para generar el mapa de fluencia producido. La dosis se reconstruye usando los datos de CT y la resultante distribución de dosis y los histogramas DVH se comparan con los del plan original para ver la discrepancia debida únicamente al mapa de fluencia utilizado presentando coincidencia excepto en un 2%.

El documento D03 presenta un método de verificación de la dosis previo al tratamiento IMRT con MLC dinámico. El objetivo es comparar la distribución de la dosis calculada por el TPS con la medida de la dosis en el plano isocentro de un maniquí de referencia utilizando detectores 2D insertados en el maniquí en distintas posiciones. Los mapas de dosis se generan para cualquier tipo de maniquí, a cualquier profundidad, plano (axial, coronal o sagital) y ángulo del gantry (punto H). La diferencia entre las medidas y los mapas de dosis TPS se evalúa mediante el índice gamma. El detector se basa en tecnología de semiconductores con una resolución de 0.784 mm.

El documento D04 presenta un sistema CBCT de radioterapia de rayos X basado en un acelerador lineal y un panel detector plano amorfo de silicio. La calibración del CBCT y de la dosis terapéutica de radiación emitida se efectúa mediante un maniquí para combinar medidas geométricas y dosimétricas. En el maniquí se sitúa en distintas localizaciones un detector matricial cuyas señales registradas se comparan con las calculadas. La precisión y exactitud del sistema de radiación y obtención de imagen se mide registrando la señal de los detectores en los bordes de las láminas del MLC y comparándola con el plan original de terapia que incluye rotaciones en los tres ejes de coordenadas (páginas 42, 43 y 44).

Consideramos que un experto en la materia combinaría los documentos D01, D02 y D03 del estado de la técnica mas próximo obteniendo las características de las reivindicaciones 1ª, 2ª, 3ª, 4ª y 5ª; siendo la reivindicación 6ª una opción normal de diseño.

Por lo tanto las reivindicaciones de la 1ª a la 6ª carecen de actividad inventiva Art 8.1 LP