

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 644 288**

51 Int. Cl.:

H01J 35/08 (2006.01)

H01J 35/32 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2013 PCT/GB2013/051257**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.11.2013 WO13171491**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2013 E 13723919 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.07.2017 EP 2850634**

54 Título: **Aparato de radioterapia**

30 Prioridad:

16.05.2012 GB 201208631

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

28.11.2017

73 Titular/es:

**ARIANE MEDICAL SYSTEMS LIMITED (100.0%)
62 Ashbourne Road
Derby DE22 3AF, GB**

72 Inventor/es:

**SPANSWICK, KEITH ALBERT y
LEEDER, GEORGE ANDREW**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 644 288 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

Aparato de radioterapia

5 Esta invención se refiere al campo de aparatos de radioterapia, particularmente para el tratamiento de cáncer en seres humanos.

Antecedentes

10 Cuando se tratan cánceres con rayos X de baja energía, una técnica conocida como terapia de radiación de contacto, braquiterapia de rayos X o braquiterapia electrónica, es deseable que la fuente de radiación se coloque físicamente cerca al sitio de tratamiento. Unos medios para lograr esto es utilizar aparatos de radioterapia en la forma un tubo de rayos x de ánodo de barra del tipo conocido ilustrado en la figura 1.

15 El tubo de rayos X de ánodo de barra consiste de una cámara 10 de vacío que contiene un filamento 11 emisor y una estructura 12 de barra terminada con un objetivo metálico de alta densidad o ánodo 13 de trasmisión. El filamento 11 se conecta a un generador 15 de alto voltaje que va a tierra mediante un ánodo 16 de tierra. Normalmente el filamento consiste de un cable de tungsteno embobinado que se calienta hasta que se pone blanco de caliente cuando se liberan electrones desde la superficie. Los electrones emitidos desde el filamento 11 se enfocan a lo largo de una ruta deseada mediante un electrodo 14 de foco. La estructura 12 de barra es un conducto de haz de electrones con forma de barra o un tubo de desviación a través del cual viajan los haces de electrones desde el filamento hasta el ánodo. Los rayos X se producen cuando los electrones, atraídos por la fuerte carga positiva (normalmente 50 kV) del ánodo 13, colisionan con la superficie del ánodo. La mayor parte de la energía se disipa en forma de calor, pero se produce un pequeño número de fotones (rayos X) con energía pico igual al potencial de atracción.

20 El ánodo 13 de trasmisión necesita ser muy delgado (normalmente la mitad de una longitud de onda, del orden de 5 μm) para permitir que salgan los rayos X. Alternativamente, se puede utilizar un ánodo reflectivo (a diferencia de un ánodo de trasmisión) con una ventana de radiación transparente en la barra 12 radio opaca proporcionada de otra forma en una ruta de salida para el haz de rayos X. Después de filtración adecuada de los componentes de baja energía indeseados y colimación para corresponder con la superficie que se va a tratar, la se dirige a tejidos cancerosos, normalmente a una distancia de 20-50 mm del ánodo 13.

35 El alcance a los que los electrones emitidos por el filamento 11 se pueden enfocar efectivamente se limita debido a la forma no uniforme del filamento de cable embobinado. El pobre enfoque de los electrones reduce la cantidad de radiación de rayos X utilizable generada por el tubo y aumenta el riesgo de radiación de rayos X generados en forma indeseable en otras partes del aparato diferentes al ánodo 13.

40 Adicionalmente, el tubo puede ser relativamente ineficiente debido a que mucha de la energía de electrones se disipa como calor. Ya sea que el tubo se opere a baja energía para permitir que se disipe el calor, que aumenta indeseablemente el tiempo de tratamiento, o un mecanismo de refrigeración para el ánodo se necesita proporcionar tal como se describe en el documento US8094784 (Rapiscan Systems, Inc).

45 Un tubo de rayos X necesita tener características muy específicas con el fin de ser utilizado exitosamente como aparato de radioterapia para el tratamiento de cánceres humanos. Por vía de ejemplo,

50 • La barra necesita tener un tamaño y forma adecuados con el fin alcanzar a la cavidad del cuerpo (por ejemplo, recto o vagina o sitio quirúrgico intraoperativo) en el que se requiere tratamiento.

• El índice de dosis de rayos X es proporcional a la corriente de haz de tubo y sería suficiente suministrar dosis terapéutica tan rápido como sea posible para evitar el error debido a movimiento involuntario, incomodidad o en el caso de tratamiento intraoperativo, aumenta indeseable en el tiempo de procedimiento.

55 • El haz de radiación de rayos X debe ser isotrópico (multidireccional) de tal manera que el tumor puede ser accedido independientemente de la orientación en relación a la estructura de la barra. El haz de radiación debe ser uniforme en todas las direcciones (preferiblemente tiene un perfil circular) y su posición es estable. En aparatos del tipo ilustrado en la figura 1, el haz de rayos X de salida tiene un perfil depende de la forma del filamento. Este puede diferir considerablemente del perfil circular que puede ser idéntico para alcanzar uniformidad.

60 Resumen de la invención

De acuerdo con la presente invención se proporciona un aparato de radioterapia como se define en la reivindicación 1.

65 Características adicionales de la invención se definen en las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

5 Las realizaciones preferidas de la invención se describirán ahora más particularmente, por vía de ejemplo únicamente, con referencia a los dibujos acompañantes en los que:

La figura 1 es una ilustración esquemática de un aparato de tubo de rayos X de la técnica anterior con ánodo de transmisión;

10 La figura 2 es una ilustración esquemática del aparato de radioterapia de acuerdo con la invención; y

La figura 3 muestra el ánodo objetivo de la figura 2, extraído a mayor escala y con representación del haz de electrones.

15 Descripción detallada

A lo largo de la descripción y reivindicaciones de esta especificación, las frases “comprende” y “contiene” y variaciones de las frases “que comprende” y “comprende” significa “que incluyen, pero no se limitan a”, y no se pretende (y no lo hace) excluir otros grupos funcionales, aditivos, componentes, enteros o etapas.

20 A lo largo de la descripción y reivindicaciones de esta especificación, el singular abarca el plural a menos que el contexto indique otra cosa. En particular, cuando se utiliza el artículo indefinido, la especificación se entiende como la contemplación de la pluralidad, así como la singularidad, a menos que el contexto indique lo contrario.

25 Características, enteros, rangos, compuestos, grupos funcionales químicos o grupos descritos en conjunto con el aspecto particular, realización o ejemplo de la invención se entiende que son aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito aquí a menos que sea incompatible con este.

Filamento

30 La figura 2 es una ilustración esquemática de un aparato de radioterapia que tiene una cámara 20 de vacío que contiene un filamento 21 de calefacción. A diferencia del filamento de la técnica anterior de la figura 1, el filamento 21 de calefacción se utiliza para calentar un cátodo 22 emisor de electrones que comprende una forma generalmente cilíndrica con un extremo hemisférico recubierto con un material emisor de electrones tal como estroncio. Los electrones se emiten para producir un haz de electrones. De esta forma, los electrones utilizados para producir el haz de electrones se emiten de un cátodo calentado indirectamente a diferencia de directamente desde en el filamento. Los electrones emitidos del cátodo 22 (el haz de electrones) se enfocan a lo largo de una ruta deseada mediante un electrodo 23 de foco. La forma del cátodo 22 se puede seleccionar para optimizar el perfil del haz de electrones de tal manera que tiene un perfil sustancialmente circular.

40 Posicionamiento del haz

45 El haz de electrones se atrae hacia una estructura de ánodo con forma de barra o conducto 24 dentro de la cámara 20 de vacío, en cuyo extremo distal se enfoca un ánodo (descrito en más detalle adelante). La barra tiene normalmente por lo menos 10-15 cm de longitud y preferiblemente 20 cm con el fin de alcanzar las cavidades corporales tales como el recto y la vagina. Es deseable para el haz de electrones ingresar a la estructura 24 de barra centralmente para que este alcance el ánodo. Centrar el haz de electrones se puede lograr mediante deflexión magnética. Es conocido el uso de electroimanes para este propósito, pero su desempeño es dependiente de la temperatura, son relativamente grandes, requieren circuitos de control, y puede ser difícil detectarlos cuando están funcionando colectivamente.

50 Un aparato de posicionamiento alternativo para el haz de electrones se ilustra en la figura 2, en la que una matriz de imanes 25 de intensidad permanente de alto campo ubicado cerca al extremo proximal de la barra 24 se posicionan en forma ajustable. Existen preferiblemente tres imanes permanentes ubicados con una separación de 120° alrededor del eje longitudinal de la barra 24. La intensidad del campo magnético se puede cambiar al hacer avanzar o retraer los imanes 25 radialmente en relación con el eje longitudinal de la barra.

55 Una ventaja adicional del perfil de rayos de electrones que es simétrica es que el efecto de dichos electrodos de posicionamiento magnéticos (y de hecho la influencia del electrodo 23 de enfoque electrostático) es uniforme, lo que permite un diseño relativamente simple del mismo.

60 Un montaje 26 de electrodos “raspadores” que comprenden un material emisor sin radiación (baja densidad), por ejemplo, aluminio, se ubica en el punto a lo largo del eje inmediatamente hacia adelante (distal) de los imanes 25 de deflexión. Los electrodos raspadores tienen el efecto de absorber cualesquiera electrones que se desalineen significativamente que pudieran, si no se absorbe, producir radiación de rayos X potencialmente peligrosa e indeseada en la entrada de la barra.

El aparato de posicionamiento de haces y el montaje de electrodos rapadores pueden ser útil en cualquier aparato de radioterapia que tiene un conducto de haces de electrones con forma de barra, no necesariamente solamente dicho aparato tiene un cátodo emisor de electrones calentado indirectamente.

5 **Ánodo**

10 El ánodo 27 objetivo se ubica en el extremo de la barra 24 que generalmente es hemisférica. La incidencia del haz de electrones sobre el ánodo provoca la emisión de rayos X del mismo. El ánodo 27 es preferiblemente del tipo de transmisión con lo cual se emiten rayos X desde el montaje isotrópicamente o en un campo esférico debido a que el ánodo es suficientemente delgado (menos de 0.5 de la longitud de onda de radiación) para evitar la auto absorción. El ánodo 27 objetivo se dispone de una ventana 28 hemisférica trasmisora de berilio para asegurar la buena conducción térmica hasta una superficie externa hasta la cámara 20 de vacío.

15 Al fabricar el ánodo 27 objetivo más grande en diámetro que el haz de electrones, se puede acomodar una pequeña cantidad de desalineación (véase figura 3).

20 La curvatura de la ventana 28 y por lo tanto la superficie de ánodo, cuando se combinan con un punto focal grande, eliminan la caída lateral que está asociada normalmente con los haces de electrones de micro enfoque cuando interactúan con un ánodo objetivo de rayos X perpendicular al plano convencional.

El diámetro mayor (preferiblemente de 4 mm) del punto focal también tiene dos ventajas adicionales:

25 • El haz de electrones da su energía en la forma de calor distribuido sobre un área de superficie más grande y por lo tanto elimina los gradientes de alta temperatura.

30 • El haz de rayos X resultante se difunde y puede ser considerado como un número grande de diferentes rayos que tienen cada uno su propia ruta de haz. El efecto es enmascarar o difuminar cualquier artefacto pequeño de absorción con la ruta de haz.

Un aislante 29 cerámico se ubica en la barra proximalmente al ánodo 27 de tal manera que los rayos X sean emitidos preferiblemente desde un campo de 310° a diferencia de un campo esférico de 360°.

35 Las características del ánodo objetivo descritas anteriormente pueden ser útiles en cualquier aparato de radioterapia que tenga un conducto de haz de electrones con forma de barra, no necesariamente solamente dicho aparato tiene un cátodo emisor de electrones calentado en forma indirecta.

Refrigeración

40 El calor es generado en el extremo distal de la barra 24 y el extremo proximal en la cámara 20 de vacío se debe mantener a una temperatura cerca a la temperatura ambiente para evitar la inestabilidad dentro de la cámara 20 de vacío. Este gradiente de temperatura (que puede tener un exceso de 200 grados centígrados) puede provocar deterioro físico indeseado de la barra 24. Los sistemas de refrigeración conocidos se tienden a ubicar en y con el propósito de refrigerar únicamente el ánodo.

45 Se proporciona un sistema de refrigeración que comprende una cubierta 30 que rodea cercanamente substancialmente la barra 24 completa. La cubierta 30 de refrigeración contiene un fluido refrigerante de circulación (por ejemplo, aceite o agua) que extrae calor para minimizar la tensión de temperatura en la barra.

50 Las características del sistema de refrigeración descrito anteriormente pueden ser útiles en cualquier aparato de radioterapia que tiene conductos de haces de electrones con forma de barra, no necesariamente solamente dicho aparato tiene un cátodo emisor de electrones calentado indirectamente.

Monitor de salida

55 Asumiendo que la energía del haz de rayos X es estable, la radiación generada será proporcional a la corriente de haz de electrones. Esto solamente es cierto si el haz completo golpea el ánodo 27 objetivo. Por lo tanto, es útil monitorizar el flujo de corriente en la ventana 28 objetivo a diferencia de en la pistola de electrones (es decir filamento 21/cátodo 22).

60 Esto se logra al acoplar la ventana 28 a la barra 24 a través del aislador 29 cerámico. Luego se utiliza una resistencia R_1 (normalmente 1 k Ω) para conectarse eléctricamente la ventana 28 a la barra 24 de tierra. Se genera un potencial proporcional a la corriente de haz que se utiliza como un monitor de generación de radiación.

Las características del monitor de generación de radiación descritas anteriormente pueden ser útiles en cualquier aparato de radioterapia que tenga un conducto de haz de electrones con forma de barra, no necesariamente solamente dicho aparato tiene un cátodo emisor de electrones calentado indirectamente.

5 Aplicadores

El aparato de radioterapia de la presente invención es capaz de ser utilizado en asociación con un grupo de aplicadores del tipo descrito en la solicitud copendiente de los inventores FR1153529.

10 En particular, se proporciona un grupo de aplicadores (no ilustrado) en el que la elección del aplicador individual para ser utilizado depende de la naturaleza y tamaño del sitio de tratamiento. Preferiblemente, cada aplicador en el grupo comprende un cabezal hueco esférico de diferente diámetro que tiene una superficie externa adaptada para estar en contacto con una cavidad del tejido vivo y una superficie interna que define un volumen interno adaptado para recibir rayos X del aparato de radioterapia, en el que por lo menos una zona del cabezal es capaz de ser
15 atravesado por dichos rayos X, y en el que el espesor de dicha zona es una función del diámetro de dicho cabezal, configurado de tal manera que la dosis de rayos X producida en la superficie externa está entre 18 y 22 Grey.

Las características de los aplicadores descritos anteriormente pueden ser útiles en cualquier aparato de radioterapia que tiene un conducto de haz de electrones con forma de barra, no necesariamente solamente dicho aparato tiene
20 un cátodo emisor de electrones calentado indirectamente.

El aparato de radioterapia como se describe aquí es capaz de suministrar una dosis terapéutica en menos de tres minutos para evitar el error debido a movimiento involuntario, incomodidad o en el caso de tratamiento
25 intraoperativo, aumento indeseable en el tiempo de procedimiento.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Aparato de radioterapia que comprende:
una cámara (20) de vacío que esta provista con una fuente (22) de electrones capaz de emitir un haz de electrones;
Un ánodo (27) generador de radiación capaz de generar rayos X en respuesta a la incidencia del haz de electrones
10 en este, el ánodo (27) se deposita sobre una ventana (28) hemisférica de berilio;
el conducto (24) con forma de barra para guiar el haz de electrones al ánodo que se ubica en el extremo distal del
mismo
15 caracterizado porque:
la fuente (22) de electrones comprende un cátodo emisor de electrones calentado indirectamente;
un aislador (29) se ubica en el conducto (24) con forma de barra proximalmente al ánodo (27) de tal manera que el
20 ánodo se aísla eléctricamente;
la ventana (28) se acopla a conducto (24) con forma de barra a través del aislador (29); y una resistencia (R_1) se
conecta eléctricamente la ventana (28) al conducto con forma de barra con el fin de crear un potencial proporcional a
la corriente de haz.
- 25 2. Aparato de radioterapia como se reivindica en la reivindicación 1 en el que el aislante (27) es un aislante
cerámico.
- 30 3. Aparato de radioterapia como se reivindica en la reivindicación 1 o reivindicación 2, en el que los rayos X se
emiten en un campo de 310° desde un plano a través del eje longitudinal del aparato.
- 35 4. El aparato de radioterapia de cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende adicionalmente un
sistema de refrigeración para refrigerar la superficie del conducto (24) con forma de barra que comprende una
cubierta de refrigeración que rodea substancialmente dicha barra, la cubierta tiene un flui de refrigeración allí.
- 40 5. El aparato de radioterapia de la reivindicación 4, en el que el fluido de refrigeración comprende agua o aceite.
6. El aparato de radioterapia de reivindicación 4 o 5 en el que el fluido de refrigeración se hace circular dentro de
dicha cubierta de refrigeración.
- 45 7. El aparato de radioterapia de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el ánodo es generalmente
cóncavo cuando se ve desde el cátodo, preferiblemente generalmente hemisférico.
8. El aparato de radioterapia de cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el ánodo (27) objetivo tiene
un diámetro mayor que el haz de electrones, y opcionalmente, el ánodo (27) objetivo tiene un punto focal sobre el
cual se puede enfocar el haz de electrones, con un diámetro de 4 mm.
- 50 9. El aparato de radioterapia de cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende adicionalmente un
haz de electrones que posiciona medios ubicados en el extremo proximal de dicho conducto (24) con forma de
barra.
- 55 10. El aparato de radioterapia de la reivindicación 9 en el que los medios de posicionamiento de haz comprenden
imanes permanentes que se pueden mover radialmente selectivamente hacia y lejos del eje longitudinal de dicho
conducto (24) con forma de barra, preferiblemente
en el que dichos imanes permanentes comprenden tres imanes permanentes separados equidistantemente en
general alrededor de la circunferencia de dicho conducto (24) con forma de barra.
- 60 11. El aparato de radioterapia de cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende adicionalmente un
montaje de electrodos raspador que comprende un material emisor sin radiación ubicación en el extremo proximal de
dicho conducto (24) con forma de barra para absorber un haz de electrones no alineado.
- 65 12. El aparato de radioterapia de cualquiera de las reivindicaciones precedentes que comprende adicionalmente un
monitor de generación de radiación, preferiblemente
en el que el monitor de generación radiación incluye, dicha resistencia para facilitar la monitorización de la corriente
de haz de electrones en el ánodo.

13. Aparato de radioterapia como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que el aparato de radioterapia es un dispositivo de braquiterapia.

5 14. Sistema de radioterapia que comprenden aparato de radioterapia como se reivindica en cualquiera de las reivindicaciones precedentes y un grupo de aplicadores, preferiblemente

10 en el que cada aplicador comprende un cabezal hueco esférico de diferente diámetro que tiene una superficie externa adaptada para estar en contacto con una cavidad del tejido vivo y una superficie interna que define un volumen interno adaptado para recibir rayos X de dicho aparato de radioterapia, en el que por lo menos una zona del cabezal es capaz de ser atravesado por dichos rayos X, y en el que el espesor de dicha zona es una función del diámetro de dicho cabezal, configurado de tal manera que la dosis de rayos X producida en la superficie externa está entre 18 y 22 Grey.

