

OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 671 028

 (51) Int. Cl.:

 H05H 13/04
 (2006.01)

 A61N 5/10
 (2006.01)

 A61B 6/04
 (2006.01)

 H05H 7/10
 (2006.01)

 H05H 7/08
 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

Т3

86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional:		.2009	PCT/RU2009/000251
87 Fecha y número de publicación internacional:	26.11.2009	WO0	9142549
96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea:	21.05.2009	E 09	750858 (4)
97) Fecha y número de publicación de la concesión europea:	28.03.2018	EP 2	283713

(54) Título: Aparato de tratamiento del cáncer con partículas cargadas multiaxial

³⁰ Prioridad:	73 Titular/es:
22.05.2008 US 55395 P 22.05.2008 US 55409 P 14.07.2008 US 134717 P 14.07.2008 US 134707 P 14.07.2008 US 134718 P 01.08.2008 US 137574 P 11.08.2008 US 188406 P 11.08.2008 US 188407 P 15.08.2008 US 189017 P 25.08.2008 US 189815 P 02.09.2008 US 190546 P 02.09.2008 US 190613 P 08.09.2008 US 191043 P 17.09.2008 US 192237 P 17.09.2008 US 192245 P 03.11.2008 US 192237 P 05.11.2008 US 198248 P 07.11.2008 US 198509 P 07.11.2008 US 198508 P 17.11.2008 US 199403 P 17.11.2008 US 199404 P 17.11.2008 US 199405 P 15.12.2008 US 201728 P 15.12.2008 US 201732 P 15.12.2008 US 201731 P 22.12.2008 US 203308 P 21.01.2009 US 205362 P 23.02.2009 US 208182 P 09.03.2009 US 209529 P 03.03.2009 US 208971 P 04.03.2009 WO PCT/RU2009/000001	BALAKIN, VLADIMIR YEGOROVICH (100.0%) Moskovskaya Street 3-23 Protvino Moscow region 142281, RU (72) Inventor/es: BALAKIN, VLADIMIR YEGOROVICH (74) Agente/Representante: ARIZTI ACHA, Monica
Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: 04.06.2018	

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).

Aparato de tratamiento del cáncer con partículas cargadas multiaxial

DESCRIPCIÓN

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

Esta invención se refiere en general al tratamiento de tumores sólidos. Más particularmente, la invención se refiere a un aparato para el control de haces de irradiación de partículas cargadas en el tratamiento del cáncer.

Descripción de la técnica anterior

Cáncer

15

20

Un tumor es una masa anormal de tejido. Los tumores son benignos o malignos. Un tumor benigno crece localmente, pero no se propaga a otras partes del cuerpo. Los tumores benignos causan problemas debido a su diseminación, ya que presionan y desplazan a los tejidos normales. Los tumores benignos son peligrosos en lugares confinados tales como el cráneo. Un tumor maligno es capaz de invadir otras regiones del cuerpo. La metástasis es propagación del cáncer al invadir el tejido normal y propagarse a tejidos distantes.

Tratamiento del cáncer

- Existen varias formas distintas de radioterapia para el tratamiento del cáncer, incluyendo: braquiterapia, radioterapia
 con rayos X electromagnética tradicional y terapia con protones. Los sistemas de terapia con protones incluyen normalmente: un generador de haces, un acelerador y un sistema de transporte de haces para mover los protones acelerados resultantes a una pluralidad de salas de tratamiento donde los protones son suministrados a un tumor en el cuerpo de un paciente.
- 30 La terapia con protones funciona apuntando partículas ionizantes energéticas, tales como protones acelerados con un acelerador de partículas, a un tumor diana. Estas partículas dañan el ADN de las células y finalmente causan su muerte. Las células cancerosas, debido a su alta velocidad de división y su capacidad reducida para reparar el ADN dañado, son particularmente vulnerables al ataque sobre su ADN.

35 Tratamiento del cáncer con partículas cargadas

Las patentes relacionadas con la presente invención se resumen en el presente documento.

Sistema de terapia con haz de protones

40

45

F. Cole, *y col.* del Loma Linda University Medical Center "Multi-Station Proton Beam Therapy System", patente de Estados Unidos n.º 4.870.287 (26 de septiembre de 1989) describen un sistema de terapia con haz de protones para generar y transportar selectivamente haces de protones desde una fuente y un acelerador de protones individuales a una sala de tratamiento seleccionada de una pluralidad de salas de tratamiento de pacientes.

Acelerador/Sincrotrón

- S. Peggs, *y col.* "Rapid Cycling Medical Synchrotron and Beam Delivery System", patente de Estados Unidos n.º
 7.432.516 (7 de octubre de 2008) describen un sincrotrón que tiene imanes de función combinada y un acelerador de cavidad de radiofrecuencia (RF). Los imanes de función combinada funcionan para desviar, en primer lugar, el haz de partículas a lo largo de una trayectoria orbital y, en segundo lugar, enfocar el haz de partículas. El acelerador de cavidad de RF es una cavidad cargada de ferrita adaptada para oscilaciones de frecuencia de alta velocidad para la aceleración de partículas de ciclado rápido.
- 55 H. Tanaka, *y col.* "Charged Particle Accelerator", patente de Estados Unidos n.º 7.259.529 (21 de agosto de 2007) describen un acelerador de partículas cargadas que tiene un proceso de aceleración de dos periodos con un campo magnético fijo aplicado en el primer periodo y un segundo periodo de aceleración sincronizado para proporcionar aceleración compacta y de alta potencia de las partículas cargadas.
- T. Haberer, *y col.* "Ion Beam Therapy System and a Method for Operating the System", patente de Estados
 Unidos n.º 6.683.318 (27 de enero de 2004) describe un sistema de terapia con haces de iones y método para hacer funcionar el sistema. El sistema de haces de iones usa un pórtico que tiene un sistema de desvío vertical y un sistema de desvío horizontal situados antes de un último imán desviador que dan como resultado un modo de exploración paralelo que resulta de un efecto de enfoque en el borde.

V. Kulish, y col. "Inductional Undulative EH-Accelerator", patente de Estados Unidos n.º 6.433.494 (13 de agosto

de 2002) describen un acelerador EH inductivo ondulante para la aceleración de haces de partículas cargadas. El dispositivo consiste en un sistema de ondulación electromagnética, cuyo sistema de accionamiento para electroimanes está fabricado en forma de un oscilador de radiofrecuencia (RF) que funciona en el intervalo de frecuencia de aproximadamente 100 KHz a 10 GHz.

- 5 K. Saito, *y col.* "Radio-Frequency Accelerating System and Ring Type Accelerator Provided with the Same", patente de Estados Unidos n.º 5.917.293 (29 de junio de 1999) describen un sistema de aceleración de radiofrecuencia que tiene una antena de cuadro acoplada a un grupo de núcleo magnético y medios de ajuste de la impedancia conectados a la antena de cuadro. Se aplica una tensión relativamente baja a los medios de ajuste de la impedancia, permitiendo una construcción pequeña de los medios de ajuste.
- J. Hirota, *y col.* "Ion Beam Accelerating Device Having Separately Excited Magnetic Cores", patente de Estados Unidos n.º 5.661.366 (26 de agosto de 1997) describen un dispositivo de aceleración de haces de iones que tiene una pluralidad de unidades inductoras de campos magnéticos de alta frecuencia y núcleos magnéticos.
 J. Hirota, *y col.* "Acceleration Device for Charged Particles", patente de Estados Unidos n.º 5.168.241 (1 de
- diciembre de 1992) describen una cavidad de aceleración que tiene una fuente de alimentación de alta frecuencia y un conductor en bucle que funciona bajo un control que se combinan para controlar una constante de acoplamiento y/o desintonización que permite la transmisión de potencia de manera más eficiente a las partículas.

Extracción

20

25

35

T. Nakanishi, *y col.* "Method of Operating the Particle Beam Radiation Therapy System", patente de Estados Unidos n.º 7.122.978 (17 de octubre de 2006) describen un acelerador de haces de partículas cargadas que tiene una unidad de RF-KO para aumentar la amplitud de la oscilación de betatrón de un haz de partículas cargadas dentro de una región estable de resonancia y una unidad de electroimán cuadrupolar de extracción para variar una región estable de resonancia. La unidad de RF-KO se hace funcionar dentro de un intervalo de frecuencia en el cual el haz circulante no va más allá de un límite de región estable de resonancia y el electroimán cuadrupolar de extracción se hace funcionar con la sincronización requerida para la extracción del haz.

T. Haberer, *y col.* "Method and Device for Controlling a Beam Extraction Raster Scan Irradiation Device for Heavy
 lons or Protons", patente de Estados Unidos n.º 7.091.478 (15 de agosto de 2006) describen un método para controlar la extracción de haces en términos de energía del haz, enfoque del haz, e intensidad del haz para cada ciclo del acelerador.

K. Hiramoto, *y col.* "Accelerator and Medical System and Operating Method of the Same", patente de Estados Unidos n.º 6.472.834 (29 de octubre de 2002) describen un acelerador de tipo cíclico que tiene un electroimán de desviación y electroimanes de cuatro polos para hacer circular un haz de partículas cargadas, un electroimán multipolar para generar un límite de estabilidad de resonancia de oscilación de betatrón, y una fuente de alta frecuencia para aplicar un campo electromagnético de alta frecuencia al haz para mover el haz al exterior del límite de estabilidad. La fuente de alta frecuencia genera una señal de suma de una pluralidad de señales de corriente alterna (CA) cuyas frecuencias instantáneas cambian con respecto al tiempo, y cuyos valores promedio

- de las frecuencias instantáneas con respecto al tiempo son diferentes. El sistema aplica la señal de suma mediante electrodos al haz.
 K. Hiramoto, *y col.* "Synchrotron Type Accelerator and Medical Treatment System Employing the Same", patente de Estados Unidos n.º 6.087.670 (11 de julio de 2000) y K. Hiramoto, *y col.* "Synchrotron Type Accelerator and
- Medical Treatment System Employing the Same", patente de Estados Unidos n.º 6.008.499 (28 de diciembre de 1999) describen un acelerador sincrotrón que tiene una unidad de aplicación de alta frecuencia dispuesta en una órbita de circulación para aplicar un campo electromagnético de alta frecuencia a un haz de partículas cargadas circulante y para aumentar la amplitud de oscilación de betatrón del haz de partículas a un nivel por encima de un límite de estabilidad de resonancia. Adicionalmente, para expulsión del haz, electroimanes de divergencia de cuatro polos están dispuestos: (1) aguas abajo con respecto a un primer deflector; (2) aguas arriba con respecto

a un electroimán de desviación; (3) aguas abajo con respecto al electroimán de desviación; y (4) aguas arriba con respecto a un segundo deflector.
 K. Hiramoto, *y col.* "Circular Accelerator and Method and Apparatus for Extracting Charged-Particle Beam in Circular Accelerator", patente de Estados Unidos n.º 5.363.008 (8 de noviembre de 1994) describen un

- acelerador circular para extraer un haz de partículas cargadas que está dispuesto para: (1) aumentar el desplazamiento de un haz mediante el efecto de resonancia de oscilación de betatrón; (2) para aumentar la amplitud de oscilación de betatrón de las partículas, que tienen una oscilación de betatrón inicial dentro de un límite de estabilidad para resonancia; y (3) para superar el límite de estabilidad de resonancia extrayendo de este modo las partículas que superan el límite de estabilidad de la resonancia.
- K. Hiramoto, *y col.* "Method of Extracting Charged Particles from Accelerator, and Accelerator Capable Carrying
 Out the Method, by Shifting Particle Orbit", patente de Estados Unidos n.º 5.285.166 (8 de febrero de 1994)
 describen un método de extracción de un haz de partículas cargadas. Una órbita de equilibrio de partículas cargadas mantenida por un imán desviador e imanes que tienen componentes multipolares mayores que componentes séxtuples es desplazada por un elemento constituyente del acelerador diferente de estos imanes para cambiar la sintonización de las partículas cargadas.

Transporte/control de exploración

- K. Matsuda, *y col.* "Particle Beam Irradiation Apparatus, Treatment Planning Unit, and Particle Beam Irradiation
 Method", patente de Estados Unidos n.º 7.227.161 (5 de junio de 2007); K. Matsuda, *y col.* "Particle Beam Irradiation Treatment Planning Unit, and Particle Beam Irradiation Method", patente de Estados Unidos n.º 7.122.811 (17 de octubre de 2006); y K. Matsuda, y col. "Particle Beam Irradiation Apparatus, Treatment Planning Unit, and Particle Beam Irradiation Apparatus, Treatment Planning Unit, and Particle Beam Irradiation Method" (5 de septiembre de 2006) describen, cada uno, un aparato de irradiación de haces de partículas que tiene un controlador de exploración que detiene la salida de un haz de iones, cambia la posición de irradiación mediante el control de electroimanes de exploración, y reinicia el tratamiento basándose en información de planificación del tratamiento.
- T. Norimine, *y col.* "Particle Therapy System Apparatus", patentes de Estados Unidos números: 7.060.997 (13 de junio de 2006);
 T. Norimine, *y col.* "Particle Therapy System Apparatus", 6.936.832 (30 de agosto de 2005); y T. Norimine, *y col.* "Particle Therapy System Apparatus", 6.774.383 (10 de agosto de 2004) describen cada uno un sistema de terapia con partículas que tiene un primer imán de direccionamiento y un segundo imán de
- sistema de terapia con particulas que tiene un primer iman de direccionamiento y un segundo iman de direccionamiento dispuesto en la trayectoria de un haz de partículas cargadas después de un sincrotrón que están controlados por primer y segundo monitores de la posición del haz.
 K. Moriyama, *y col.* "Particle Beam Therapy System", patente de Estados Unidos n.º 7.012.267 (14 de marzo de 2006) describen una entrada manual a una señal de "listo" que indica que se han completado las preparaciones
- 20 para el transporte del haz de iones a un paciente. H. Harada, *y col.* "Irradiation Apparatus and Irradiation Method", patente de Estados Unidos n.º 6.984.835 (10 de enero de 2006) describen un método de irradiación que tiene un gran campo de irradiación capaz de distribución uniforme de la dosis, sin reforzar el rendimiento de un dispositivo de campo de irradiación, usando un controlador de la posición que tiene un área solapante formada por una pluralidad de irradiaciones mediante el uso de un
- colimador multiláminas. El sistema proporciona una distribución de la dosis plana y uniforme sobre una superficie entera de una diana.
 H. Akiyama, y col. "Charged Particle Beam Irradiation Equipment Having Scanning Electromagnet Power

Supplies", patente de Estados Unidos n.º 6.903.351 (7 de junio de 2005); H. Akiyama, *y col.* "Charged Particle Beam Irradiation Equipment Having Scanning Electromagnet Power Supplies", patente de Estados Unidos n.º 6.900.436 (31 de mayo de 2005); y H. Akiyama, *y col.* "Charged Particle Beam Irradiation Equipment Having

6.900.436 (31 de mayo de 2005); y H. Akiyama, *y col.* "Charged Particle Beam Irradiation Equipment Having Scanning Electromagnet Power Supplies", patente de Estados Unidos n.º 6.881.970 (19 de abril de 2005) describen todos una fuente de alimentación para aplicar una tensión a un electroimán de exploración para desviar un haz de partículas cargadas y una segunda fuente de alimentación sin un componente pulsátil para controlar el electroimán de exploración de forma más precisa permitiendo una irradiación uniforme del objeto de irradiación.

K. Amemiya, y col. "Accelerator System and Medical Accelerator Facility", patente de Estados Unidos n.º 6.800.866 (5 de octubre de 2004) describe un sistema acelerador que tiene un amplio intervalo de corriente de control del haz de iones capaz de funcionar con bajo consumo de energía y que tiene un intervalo de mantenimiento largo.

- A. Dolinskii, *y col.* "Gantry with an Ion-Optical System", patente de Estados Unidos n.º 6.476.403 (5 de noviembre de 2002) describen un pórtico para un sistema de iones-óptico que comprende una fuente de iones y tres imanes desviadores para desviar un haz de iones alrededor de un eje de rotación. Una pluralidad de cuadrupolos están provistos a lo largo de la trayectoria del haz para crear un transporte de haz completamente acromático y un haz de iones con diferentes emitancias en los planos horizontal y vertical. Además, dos imanes de exploración están provistos entre los segundo y tercer imanes desviadores para dirigir el haz.
- H. Akiyama, *y col.* "Charged Particle Beam Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 6.218.675 (17 de abril de 2001) describen un aparato de irradiación de haces de partículas cargadas para irradiar una diana con un haz de partículas cargadas que incluye una pluralidad de electroimanes de exploración y un electroimán cuadrupolar entre dos de la pluralidad de electroimanes de exploración.
- 50 K. Matsuda, *y col.* "Charged Particle Beam Irradiation System and Method Thereof", patente de Estados Unidos n.º 6.087.672 (11 de julio de 2000) describen un sistema de irradiación de haces de partículas cargadas que tiene un filtro de cresta con elementos protectores para proteger una parte del haz de partículas cargadas en un área correspondiente a una región fina en la diana.
- P. Young, *y col.* "Raster Scan Control System for a Charged-Particle Beam", patente de Estados Unidos n.º
 55 5.017.789 (21 de mayo de 1991) describe un sistema de control de exploración por trama para uso con un sistema de suministro de haces de partículas cargadas que incluye una boquilla a través de la cual pasa un haz de partículas cargadas. La boquilla incluye un generador de tramas programable y electroimanes de exploración de barrido tanto rápido como lento que cooperan para generar un campo magnético de barrido que dirige el haz a lo largo de un patrón de exploración por trama deseado en una diana.

Energía/intensidad del haz

M. Yanagisawa, y col. "Charged Particle Therapy System, Range Modulation Wheel Device, and Method of Installing Range Modulation Wheel Device", patente de Estados Unidos n.º 7.355.189 (8 de abril de 2008) y

Yanagisawa, *y col.* "Charged Particle Therapy System, Range Modulation Wheel Device, and Method of Installing Range Modulation Wheel Device", patente de Estados Unidos n.º 7.053.389 (30 de mayo de 2008) describen ambos un sistema de terapia con partículas que tiene una rueda de modulación de alcance. El haz de iones pasa a través de la rueda de modulación de alcance dando como resultado una pluralidad de niveles de energía que corresponden a una pluralidad de grosores escalonados de la rueda de modulación de alcance.

- 5 corresponden a una pluralidad de grosores escalonados de la rueda de modulación de alcance. M. Yanagisawa, *y col.* "Particle Beam Irradiation System and Method of Adjusting Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 7.297.967 (20 de noviembre de 2007); M. Yanagisawa, *y col.* "Particle Beam Irradiation System and Method of Adjusting Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 7.071.479 (4 de julio 2006); M. Yanagisawa, *y col.* "Particle Beam Irradiation System and Method of Adjusting Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 7.071.479 (4 de julio 2006); M. Yanagisawa, *y col.* "Particle Beam Irradiation System and Method of Adjusting Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 7.071.479 (4 de julio 2006); M. Yanagisawa, *y col.* "Particle Beam Irradiation System and Method of Adjusting Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 7.071.479 (4 de julio 2006); M. Yanagisawa, *y col.* "Particle Beam Irradiation System and Method of Adjusting Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 7.071.479 (4 de julio 2006); M. Yanagisawa, *y col.* "Particle Beam Irradiation System and Method of Adjusting Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 7.071.479 (4 de julio 2006); M. Yanagisawa, *y col.* "Particle Beam Irradiation System and Method of Adjusting Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 7.071.479 (4 de julio 2006); M. Yanagisawa, *y col.* "Particle Beam Irradiation System and Method of Adjusting Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 7.071.479 (4 de julio 2006); M. Yanagisawa, *y col.* "Particle Beam Irradiation System and Method of Adjusting Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 7.071.479 (4 de julio 2006); M. Yanagisawa, *y col.* "Particle Beam Irradiation System and Method of Adjusting Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 7.071.479 (4 de julio 2006); M. Yanagisawa, *y col.* "Particle Beam Irradiation System and Method of Adjusting Irradiation Apparatus", patente de Estados U
- 10 patente de Estados Unidos n.º 7.026.636 (11 de abril de 2006); y M. Yanagisawa, *y col.* "Particle Beam Irradiation System and Method of Adjusting Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 6.777.700 (17 de agosto de 2004) describen todos un dispositivo de dispersión, un dispositivo de ajuste de alcance y un dispositivo de extensión de picos. El dispositivo de dispersión y el dispositivo de ajuste de alcance se combinan entre sí y se mueven a lo largo del eje de un haz. El dispositivo de extensión se mueve independientemente a lo largo del eje
- para ajustar el grado de dispersión del haz de iones. El dispositivo combinado aumenta el grado de uniformidad de distribución de la dosis de radiación al tejido enfermo.
 A. Sliski, *y col.* "Programmable Particle Scatterer for Radiation Therapy Beam Formation", patente de Estados Unidos n.º 7.208.748 (24 de abril de 2007) describen una longitud de trayectoria programable de un fluido dispuesto en un haz de partículas para modular el ángulo de dispersión y el alcance del haz de una manera
- 20 predeterminada. El dispersor/modulador de alcance del haz de partículas cargadas comprende un depósito de fluido que tiene paredes opuestas en la trayectoria de un haz de partículas y un mecanismo impulsor para ajustar la distancia entre las paredes del depósito de fluido bajo el control de un controlador programable para crear un pico de Bragg extendido predeterminado a una profundidad predeterminada en un tejido. La dispersión y modulación del haz se ajustan continua y dinámicamente durante el tratamiento de un tumor para depositar una 25
- M. Tadokoro, *y col.* "Particle Therapy System", patente de Estados Unidos n.º 7.247.869 (24 de julio de 2007) y patente de Estados Unidos n.º 7.154.108 (26 de diciembre de 2006) describen cada uno un sistema de terapia con partículas capaz de medir la energía de un haz de partículas cargadas durante la irradiación de tejido canceroso. El sistema incluye un paso del haz entre un par de colimadores, un detector de energía y una unidad de procesamiento de señales.
- G. Kraft, *y col.* "Ion Beam Scanner System and Operating Method", patente de Estados Unidos n.º 6.891.177 (10 de mayo de 2005) describe un sistema de exploración con haz de iones que tiene un sistema de alineamiento mecánico para que sea explorado el volumen diana permitiendo modulación de la profundidad del haz de iones por medio de un motor lineal y el desplazamiento transversal de medios de absorción de energía dando como 35
- G. Hartmann, *y col.* "Method for Operating an Ion Beam Therapy System by Monitoring the Distribution of the Radiation Dose", patente de Estados Unidos n.º 6.736.831 (18 de mayo de 2004) describen un método para el manejo de un sistema de terapia con haces de iones que tiene un escáner de rejilla que irradia y explora un área que rodea un isocentro. Tanto la distribución de la dosis en profundidad como la distribución de la dosis transversal del dispositivo de escáner de rejilla en diversas posiciones en la región del isocentro se miden y se evalúan.

Y. Jongen "Method for Treating a Target Volume with a Particle Beam and Device Implementing Same", patente de Estados Unidos n.º 6.717.162 (6 de abril de 2004) describe un método de producción, a partir de un haz de partículas, de un punto estrecho dirigido hacia un volumen diana, caracterizado porque la velocidad de barrido del punto y la intensidad del haz de partículas se modifican simultáneamente.

G. Kraft, *y col.* "Device for Irradiating a Tumor Tissue", patente de Estados Unidos n.º 6.710.362 (23 de marzo de 2004) describen un método y un aparato de irradiación de un tejido tumoral, donde el aparato tiene un dispositivo de frenado de iones impulsado electromagnéticamente en la trayectoria del haz de protones para adaptación en función de la profundidad del haz de protones que ajusta tanto la dirección del haz de iones como el alcance del 50

45

55

K. Matsuda, *y col.* "Charged Particle Beam Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 6.617.598 (9 de septiembre de 2003) describen un aparato de irradiación de haces de partículas cargadas que aumenta la anchura en una dirección de profundidad de un pico Bragg haciendo pasar el pico de Bragg a través de un dispositivo de agrandamiento que contiene tres componentes de haz de iones que tienen diferentes energías producidas de acuerdo con la diferencia entre posiciones pasadas de cada uno de los elementos de filtro.

- H. Stelzer, *y col.* "Ionization Chamber for Ion Beams and Method for Monitoring the Intensity of an Ion Beam", patente de Estados Unidos n.º 6.437.513 (20 de agosto de 2002) describen una cámara de ionización para un haz de iones y un método de monitorización de la intensidad de un haz de terapia con iones. La cámara de ionización incluye una carcasa de la cámara, una ventana de entrada de haces, una ventana de salida de haces y un volumen de la cámara lleno con gas de recuento.
 - H. Akiyama, *y col.* "Charged-Particle Beam Irradiation Method and System", patente de Estados Unidos n.º 6.433.349 (13 de agosto 2002) y H. Akiyama, *y col.* "Charged-Particle Beam Irradiation Method and System", patente de Estados Unidos n.º 6.265.837 (24 de julio de 2001) describen ambos un sistema de irradiación de haces de partículas cargadas que incluye un cargador para cargar energía de la partícula y un controlador de

intensidad para controlar una intensidad del haz de partículas cargadas.

Y. Pu "Charged Particle Beam Irradiation Apparatus and Method of Irradiation with Charged Particle Beam", patente de Estados Unidos n.º 6.034.377 (7 de marzo de 2000) describe un aparato de irradiación de haces de partículas cargadas que tiene un degradador de energía que comprende: (1) un miembro cilíndrico que tiene una longitud; y (2) una distribución de grosor de la pared en una dirección circunferencial alrededor de un eje de rotación, donde el grosor de la pared determina la degradación de energía del haz de irradiación.

<u>Pórtico</u>

5

30

45

50

- T. Yamashita, *y col.* "Rotating Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 7.381.979 (3 de junio de 2008) describen un pórtico rotatorio que tiene un anillo frontal y un anillo posterior, teniendo cada anillo dispositivos de soporte radiales, donde los dispositivos de soporte radiales tienen guías lineales. El sistema tiene dispositivos de soporte de empuje para limitar el movimiento del cuerpo rotatorio en la dirección del eje rotacional del cuerpo rotatorio.
- T. Yamashita, *y col.* "Rotating Gantry of Particle Beam Therapy System" patente de Estados Unidos n.º
 7.372.053 (13 de mayo de 2008) describen un pórtico rotatorio soportado por un sistema de frenado neumático que permite movimiento, frenado y detención rápidos del pórtico durante el tratamiento de irradiación.
- M. Yanagisawa, *y col.* "Medical Charged Particle Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 6.992.312 (31 de enero de 2006); M. Yanagisawa, *y col.* "Medical Charged Particle Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 6.979.832 (27 de diciembre de 2005); y M. Yanagisawa, *y col.* "Medical Charged Particle
 Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 6.953.943 (11 de octubre de 2005) describen todos un aparato capaz de irradiación desde direcciones ascendente y horizontal. El pórtico es rotatorio alrededor de un eje de rotación donde el dispositivo de formación del campo de irradiación está dispuesto excéntricamente, de modo que un eje de irradiación pasa a través de una posición diferente del eje de rotación.
- H. Kaercher, *y col.* "Isokinetic Gantry Arrangement for the Isocentric Guidance of a Particle Beam And a Method
 for Constructing Same", patente de Estados Unidos n.º 6.897.451 (24 de mayo de 2005) describen una disposición de tipo pórtico isocinética para el guiado isocéntrico de un haz de partículas que se puede hacer rotar alrededor de un eje longitudinal horizontal.

G. Kraft, *y col.* "Ion Beam System for Irradiating Tumor Tissues", patente de Estados Unidos n.º 6.730.921 (4 de mayo de 2004) describen un sistema de haces de iones para irradiar tejidos tumorales a diversos ángulos de irradiación en relación con una camilla del paciente dispuesta horizontalmente, donde la camilla del paciente es

- rotatoria alrededor de un eje central y tiene un mecanismo de elevación. El sistema tiene una desviación del haz de iones central de hasta ± 15 grados con respecto a una dirección horizontal. M. Pavlovic, *y col.* "Gantry System and Method for Operating Same", patente de Estados Unidos n.º 6.635.882 (21 de octubre de 2003) describen un sistema de pórtico para ajustar y alinear un haz de iones sobre una diana
- 35 desde un ángulo de tratamiento eficaz determinable libremente. El haz de iones se alinea sobre una diana a ángulos ajustables de 0 a 360 grados alrededor del eje de rotación del pórtico y a un ángulo de 45 a 90 grados desplazado del eje de rotación del pórtico produciendo un cono de irradiación cuando ha rotado una vuelta completa alrededor del eje de rotación del pórtico.

40 Paciente móvil

N. Rigney, *y col.* "Patient Alignment System with External Measurement and Object Coordination for Radiation Therapy System", patente de Estados Unidos n.º 7.199.382 (3 de abril de 2007) describen un sistema de alineamiento de pacientes para un sistema de radioterapia que incluye múltiples dispositivos de medición externos que obtienen mediciones de posición de componentes móviles del sistema de radioterapia. El sistema de alineamiento usa las mediciones externas para proporcionar retroalimentación de colocación correctiva para hacer coincidir de forma más precisa al paciente con el haz de radiación.

Y. Muramatsu, *y col.* "Medical Particle Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 7.030.396 (18 de abril de 2006); Y. Muramatsu, *y col.* "Medical Particle Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 6.903.356 (7 de junio de 2005); y Y. Muramatsu, *y col.* "Medical Particle Irradiation Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 6.803.591 (12 de octubre de 2004) describen todos un aparato de irradiación de partículas médicas que tiene un pórtico rotatorio, un marco anular ubicado dentro del pórtico de modo que pueda rotar con

- respecto al pórtico rotatorio, un mecanismo anti-correlación para evitar que el marco rote con el pórtico, y un suelo móvil flexible acoplado con el marco de tal manera que se mueva libremente con una parte inferior sustancialmente a nivel mientras que el pórtico rota.
 - H. Nonaka, *y col.* "Rotating Radiation Chamber for Radiation Therapy", patente de Estados Unidos n.º 5.993.373 (30 de noviembre de 1999) describen un suelo móvil horizontal compuesto por una serie de múltiples placas que están conectadas de manera libre y flexible, donde el suelo móvil se mueve en sincronía con la rotación de una sección de irradiación de haces de radiación.

60

Respiración

K. Matsuda "Radioactive Beam Irradiation Method and Apparatus Taking Movement of the Irradiation Area Into Consideration", patente de Estados Unidos n.º 5.538.494 (23 de julio de 1996) describe un método y aparato que

permite la irradiación incluso en el caso de una posición cambiante de la parte enferma debido a actividad física, tal como respiración y latidos del corazón. Inicialmente, un cambio de posición de una parte del cuerpo enferma y actividad física del paciente se miden de forma concurrente y una relación entre ambos se define como una función. Se realiza radioterapia de acuerdo con la función.

Colocación del paciente

5

10

15

20

Y. Nagamine, *y col.* "Patient Positioning Device and Patient Positioning Method", patente de Estados Unidos n.º 7.212.609 (1 de mayo de 2007) y Y. Nagamine, *y col.* "Patient Positioning Device and Patient Positioning Method", patente de Estados Unidos n.º 7.212.608 (1 de mayo de 2007) describen un sistema de colocación del paciente que compara un área de comparación de una imagen radiográfica de referencia y una imagen radiográfica actual de una ubicación actual del paciente usando unificación de patrones.

- D. Miller, *y col.* "Modular Patient Support System", patente de Estados Unidos n.º 7.173.265 (6 de febrero de 2007) describen un sistema de tratamiento con radiación que tiene un sistema de soporte del paciente que incluye un módulo del paciente expansible de forma modular y al menos un dispositivo de inmovilización, tal como una cuna de espuma moldeable.
 - K. Kato, *y col.* "Multi-Leaf Collimator and Medical System Including Accelerator", patente de Estados Unidos n.º 6.931.100 (16 de agosto de 2005); K. Kato, *y col.* "Multi-Leaf Collimator and Medical System Including Accelerator", patente de Estados Unidos n.º 6.823.045 (23 de noviembre de 2004); K. Kato, *y col.* "Multi-Leaf Collimator and Medical System Including Accelerator", patente de Estados Unidos n.º 6.823.045 (23 de noviembre de 2004); K. Kato, *y col.* "Multi-Leaf Collimator and Medical System Including Accelerator", patente de Estados Unidos n.º 6.819.743 (16 de
- noviembre de 2004); y K. Kato, *y col.* "Multi-Leaf Collimator and Medical System Including Accelerator", patente de Estados Unidos n.º 6.792.078 (14 de septiembre de 2004) describen todos un sistema de placas laminares usado para acortar el tiempo de colocación de un paciente para terapia de irradiación. La fuerza impulsora del motor es transmitida a una pluralidad de placas laminares al mismo tiempo a través de un engranaje piñón. El sistema también usa cilindros neumáticos superior e inferior y guías superior e inferior para colocar a un paciente.

Control por ordenador

- A. Beloussov *y col.* "Configuration Management and Retrieval System for Proton Beam Therapy System", patente de Estados Unidos n.º 7.368.740 (6 de mayo de 2008); A. Beloussov *y col.* "Configuration Management and Retrieval System for Proton Beam Therapy System", patente de Estados Unidos n.º 7.084.410 (1 de agosto de 2006); y A. Beloussov *y col.* "Configuration Management and Retrieval System for Proton Beam Therapy System", patente de Estados Unidos n.º 7.084.410 (1 de agosto de 2006); y A. Beloussov *y col.* "Configuration Management and Retrieval System for Proton Beam Therapy System", patente de Estados Unidos n.º 6.822.244 (23 de noviembre de 2004) describen todos un sistema de
- 35 haz de protones controlado por software multiprocesador que tiene parámetros de tratamiento configurables que son modificados fácilmente por un usuario autorizado para preparar el sistema controlado por software para diversos modos de funcionamiento para garantizar que los datos y los parámetros de configuración son accesibles si se producen fallos puntuales individuales en la base de datos.
- J. Hirota *y col.* "Automatically Operated Accelerator Using Obtained Operating Patterns", patente de Estados
 Unidos n.º 5.698.954 (16 de diciembre de 1997) describe un controlador principal para determinar la cantidad de control y la sincronización de control de cada componente del cuerpo de un acelerador con los controles proviniendo de un patrón de funcionamiento.

Imagenología

45

- P. Adamee, *y col.* "Charged Particle Beam Apparatus and Method for Operating the Same", patente de Estados Unidos n.º 7.274.018 (25 de septiembre de 2007) y P. Adamee, y col. "Charged Particle Beam Apparatus and Method for Operating the Same", patente de Estados Unidos n.º 7.045.781 (16 de mayo de 2006) describen un aparato de haz de partículas cargadas configurado para imagenología en serie y/o en paralelo de un objeto.
- 50 K. Hiramoto, *y col.* "Ion Beam Therapy System and its Couch Positioning System", patente de Estados Únidos n.º 7.193.227 (20 de marzo de 2007) describen un sistema de terapia con haces de iones que tienen un sistema de imagenología radiográfica que se mueve junto con un pórtico rotatorio.
- C. Maurer, *y col.* "Apparatus and Method for Registration of Images to Physical Space Using a Weighted Combination of Points and Surfaces", patente de Estados Unidos n.º 6.560.354 (6 de mayo de 2003) describieron un proceso de tomografía computarizada radiográfica registrado para mediciones físicas tomadas en el cuerpo del paciente, donde a diferentes partes del cuerpo se le dan diferentes pesos. Los pesos se usan en un proceso de registro iterativo para determinar un proceso de transformación de un cuerpo rígido, donde la función de transformación se usa para ayudar a procedimientos quirúrgicos o estereotácticos.
- M. Blair, *y col.* "Proton Beam Digital Imaging System", patente de Estados Unidos n.º 5.825.845 (20 de octubre de 1998) describen un sistema de imagenología digital por haz de protones que tiene una fuente de rayos X que es móvil al interior de la línea del haz de tratamiento que puede producir un haz de rayos X a través de una región del cuerpo. Por comparación de las posiciones relativas del centro del haz en la imagen de orientación del paciente y el isocentro en la imagen de prescripción maestra con respecto a puntos de referencia seleccionados, la cantidad y la dirección de movimiento del paciente para hacer que se determine la mejor correspondencia del

centro del haz con el isocentro diana.

S. Nishihara, *y col.* "Therapeutic Apparatus", patente de Estados Unidos n.º 5.039.867 (13 de agosto de 1991) describen un método y aparato para colocar un haz terapéutico en el que se determina una primera distancia tomando como base una primera imagen, se determina una segunda distancia tomando como base una segunda imagen, y el paciente es movido a una posición de irradiación con haz de terapia tomando como base las primera y segunda distancias.

Técnica anterior adicional relacionada con la presente invención se describe en las siguientes publicaciones:

- BIOPHYSICS GROUP Y COL, "Design, Construction and First Experiments of a Magnetic Scanning System for Therapy. Radiobiological Experiments on the Radiobiological Action of Carbon, Oxygen and Neon", GSI REPORT, GESELLSCHAFT FÜR SCHWERIONENFORSCHUNG MBH., DARMSTADT, ALEMANIA, (19910601), vol. GSI-91-18, ISSN 0171-4546, páginas 1 - 31, XP009121701;
 - Documento US 2003/164459 A1;
 - Documento US 5.538.494 A;
 - Documento US 3.412.337 A;
 - AMALDI U Y COL, "A Hospital-Based Hadrontherapy Complex", PROCEEDINGS OF EPAC 94, LONDRES, INGLATERRA, (19940627), páginas 49 51, XP002552288;
- NODA K Y COL, "Slow beam extraction by a transverse RF field with AM and FM", NUCLEAR INSTRUMENTS & METHODS IN PHYSICS RESEARCH, SECTION - ACCELERATORS, SPECTROMETERS, DETECTORS AND ASSOCIATED EQUIPMENT, ELSEVIER, AMSTERDAM, PAÍSES BAJOS, (19960521), vol. A374, ISSN 0168-9002, páginas 269 - 277, XP002552289;
 - Documento US 6.335.535 B1;
 - YULIN LI, "A Thin Beryllium Injection Window for CESR-C", PROCEEDINGS PAC03, PORTLAND, OREGON, EE. UU., (20030512), páginas 2264 2266, XP002568010;
 - BRYANT (ED) P, Proton-Ion Medical Machine Study (PIMMS) Part II, PROTON-ION MEDICAL MACHINE STUDY. PIMMS, EUROPEAN ORGANISATION FOR NUCLEAR RESEARCH CERN - PS DIVISION, GINEBRA, SUIZA, PÁGINAS 23, 228, 289 - 290, (20000727), ISBN 9789290831662, XP002551811;
- ARIMOTO Y Y COL, "A Study of the PRISM-FFAG Magnet", PROCEEDINGS OF CYCLOTRON 2004
 CONFERENCE, TOKYO, JAPÓN, (20041018), páginas 243 245, XP002551810;
 - SAITO K Y COL, "RF Accelerating System for a Compact Ion Synchrotron", PROCEEDINGS OF 2001 PAC, CHICAGO EE. UU., (20010618), paginas 966 968, XP002568009;
 - KIM K R Y COL, "50 MeV Proton Beam Test Facility for Low Flux Beam Utilization Studies of PEFP", PROCEEDINGS OF APAC 2004, POHANG, COREA, (20051031), páginas 441 443, XP002568008 [Y] 25,51.

Existe en la técnica de la terapia con haces de partículas de tumores cancerosos una necesidad de control del haz de irradiación de partículas cargadas. Más particularmente, existe en la técnica la necesidad de un control separado de diversas dimensiones del haz de partículas cargadas para producir una irradiación tumoral oportuna, precisa y exacta

40 exacta.

5

15

25

35

50

Sumario de la invención

La invención comprende un sistema de haz de irradiación de partículas cargadas controlado multiaxial, para uso en radioterapia de tumores cancerosos.

Descripción de las figuras

- La figura 1 ilustra conexiones de componentes de un sistema de terapia con haces de partículas;
- La figura 2 ilustra un sistema de terapia con partículas cargadas;
- La figura 3 ilustra un sistema de generación de haces de iones;
- La figura 4 ilustra secciones rectas y curvas de un sincrotrón;
- La figura 5 ilustra imanes desviadores de un sincrotrón;
- La figura 6 proporciona una vista en perspectiva de un imán desviador;
- 55 La figura 7 ilustra una vista de sección transversal de un imán desviador;
 - La figura 8 ilustra una vista de sección transversal de un imán desviador;
 - La figura 9 ilustra una sección de sintonización magnética de un sincrotrón;
 - Las figuras 10A y B ilustran un acelerador de RF y un subsistema de acelerador de RF, respectivamente;
 - La figura 11 ilustra un sistema de control de campo magnético;
- 60 La figura 12 ilustra un sistema de extracción y de control de la intensidad de partículas cargadas;
 - La figura 13 ilustra un sistema de verificación de la posición de un haz de protones;

La figura 14 ilustra un sistema de colocación del paciente desde: (A) una vista frontal y (B) una vista superior;

La figura 15 proporciona distribuciones de la dosis de rayos X y haz de protones;

Las figuras 16A-E ilustran la profundidad controlada de irradiación del foco;

Las figuras 17A-E ilustran irradiación multicampo;

La figura 18 ilustra mejora de la eficacia de la dosis mediante el uso de irradiación multicampo; las figuras 19A-C y la figura 19E ilustran irradiación distal de un tumor desde direcciones rotacionales variables y la figura 19D ilustra radiación integrada que resulta de radiación distal;

La figura 20 proporciona dos métodos de implementación de irradiación multicampo;

La figura 21 ilustra exploración multidimensional de un sistema de exploración puntual con haz de partículas cargadas que funciona sobre: (A) una sección en 2-D o (B) un volumen en 3-D de un tumor;

La figura 22 ilustra una fuente de cañón de electrones usada para generar rayos X acoplada con un sistema de terapia con haces de partículas;

La figura 23 ilustra una fuente de rayos X próxima a la trayectoria de un haz de partículas;

La figura 24 ilustra un sistema de colocación del paciente semivertical;

La figura 25 ilustra la monitorización de la respiración;

La figura 26 proporciona un método de coordinación de la recogida de radiografías con la respiración del paciente.

La figura 27 ilustra un sistema de colocación, inmovilización y recolocación del paciente;

La figura 28 muestra aceleración del campo de partículas sincronizada con el ciclo de respiración de un paciente;

La figura 29 ilustra sincronización de aceleración del campo de partículas ajustable.

Descripción detallada de la invención

La invención comprende un sistema de haz de irradiación de partículas cargadas controlado multiaxial, para uso en radioterapia de tumores cancerosos.

25

5

10

15

20

El control multiaxial incluye control separado de una o más posiciones horizontales o de eje x, posición vertical o de eje y, control de energía y control de intensidad del haz de irradiación de partículas cargadas. Opcionalmente, el control separado es control independiente. Opcionalmente, el haz de partículas cargadas se controla adicionalmente en términos de sincronización. La sincronización se coordina con la respiración del paciente y/o la colocación

- 30 rotacional del paciente. Combinado, el sistema permite la irradiación de partículas cargadas multiaxial y multicampo de tumores, produciendo dosificaciones de irradiación precisas y exactas a un tumor con distribución de energía distal proximal nociva alrededor del tumor. La invención usa un sistema de cavidad de radiofrecuencia (RF) para inducir la oscilación del betatrón de un flujo de partículas cargadas. La modulación de amplitud suficiente del flujo de partículas cargadas hace que el flujo de partículas cargadas golpee un material, tal como una laminilla. La laminilla
- 35 disminuye la energía del flujo de partículas cargadas, lo que disminuye un radio de curvatura del flujo de partículas cargadas en el sincrotrón suficientemente para permitir una separación física del flujo de partículas cargadas de energía reducida del flujo de partículas cargadas original. El flujo de partículas cargadas separado físicamente se elimina a continuación del sistema mediante el uso de un campo aplicado y un deflector.
- 40 En otra realización, el sistema comprende control de la intensidad de un aparato de aceleración, extracción y/o direccionamiento de un haz de partículas cargadas usado junto con radioterapia con haces de partículas cargadas de tumores cancerosos. Particularmente, la intensidad de un flujo de partículas cargadas de un sincrotrón se describe en combinación con imanes de giro, imanes de enfoque en el borde, imanes de campo magnético de concentración, bobinas de enrollamiento y de control, y elementos de extracción del sincrotrón. El sistema reduce el
- 45 tamaño global del sincrotrón, proporciona un haz de protones controlado estrechamente, reduce directamente el tamaño de los campos magnéticos requeridos, reduce directamente la potencia operativa requerida, y permite la aceleración continua de protones en un sincrotrón incluso durante un proceso de extracción de protones del sincrotrón.
- 50 En otra realización más, se usa un aparato de imagenología multicampo y de tratamiento del cáncer con partículas cargadas multicampo que se coordina con la respiración del paciente mediante el uso de sensores de retroalimentación usados para monitorizar y/o controlar la respiración del paciente. Opcionalmente, el sistema de monitorización de la respiración usa sensores térmicos y/o de fuerza para determinar dónde está un paciente en un ciclo de respiración en combinación con un control de señales de retroalimentación suministrado al paciente para
- 55 informar al paciente cuando se requiere control de la respiración. Preferentemente, la imagenología multicampo, tal como imagenología radiográfica, y la terapia con partículas cargadas se realizan en un paciente en una posición parcialmente inmovilizada y recolocable. El suministro de rayos X y/o de protones se sincroniza con la respiración del paciente mediante el control del aparato de inyección, aceleración, extracción y/o direccionamiento de haces de partículas cargadas.
- 60

En aún otra realización ejemplar más, el sistema se refiere a un método de rotación/de trama combinado, denominado terapia del cáncer con partículas cargadas multicampo. El sistema usa una fuente de protones de orientación fija con respecto a un paciente rotatorio para dar irradiación del tumor desde múltiples direcciones. El sistema combina irradiación del tumor por capas desde muchas direcciones con irradiación de protones de energía

controlada para suministrar energía del haz de protones máxima dentro de un volumen tumoral seleccionado o sección irradiada. Opcionalmente, el volumen tumoral seleccionado para irradiación desde un ángulo dado es una parte distal del tumor. De esta manera, la energía del pico de Bragg de acceso se extiende circunferencialmente alrededor del tumor minimizando el daño al tejido sano y la energía de protones del pico se suministra de forma

5 eficiente, exacta y precisa al tumor.

> En otra realización ejemplar más, se describe un método y aparato para suministro eficiente de una dosis de radiación a un tumor. Preferentemente, la radiación se suministra a través de un punto de entrada en el tumor y la energía del pico de Bragg es dirigida a un lado distal o lejano del tumor desde un punto de acceso. El suministro de

- 10 energía del pico de Bragg al lado distal del tumor desde el punto de acceso se repite desde múltiples direcciones rotacionales. La intensidad del haz es proporcional a la eficacia de suministro de la dosis de radiación. El proceso de irradiación multicampo con niveles de energía que se dirigen al lado lejano del tumor desde cada dirección de irradiación proporciona suministro uniforme y eficiente de una dosis de radiación de partículas cargadas al tumor. Preferentemente, la terapia con partículas cargadas se sincroniza con la respiración del paciente mediante el control 15 de métodos y aparatos de invección, aceleración, extracción y/o direccionamiento de haces de partículas cargadas.
- Usadas en combinación con la invención, se describen novedosas características de diseño de un sistema de

tratamiento del cáncer con haces de partículas cargadas. Particularmente, se describe una fuente de haces de iones negativos con características novedosas en la fuente de iones negativos, el sistema de vacío de la fuente de iones,

- 20 la lente de enfoque de haces de iones, y acelerador en tándem. Adicionalmente, se describen imanes de giro, imanes de enfoque en el borde, imanes de concentración del campo magnético, bobinas de enrollamiento y de corrección, superficies incidentes sobre campos magnéticos planos, y elementos de extracción que minimizan el tamaño global del sincrotrón, proporcionan un haz de protones controlado estrechamente, reducen directamente el tamaño de los campos magnéticos requeridos, reducen directamente la potencia operativa requerida, y permiten la
- 25 aceleración continua de protones en un sincrotrón incluso durante un proceso de extracción de protones del sincrotrón. El sistema fuente de haces de iones y el sincrotrón están preferentemente integrados por ordenador con un sistema de imagenología del paciente y una interfaz del paciente que incluye sensores de monitorización de la respiración y elementos de colocación del paciente. Además, se describe el control de la intensidad de un método y aparato de aceleración, extracción y/o direccionamiento de haces de partículas cargadas usado junto con
- 30 radioterapia con haces de partículas cargadas de tumores cancerosos. Más particularmente, se describe el control de la intensidad, la energía y la sincronización de un flujo de partículas cargadas de un sincrotrón. Los elementos de control del sincrotrón permiten un control estrecho del haz de partículas cargadas, que complementa el control estrecho de la colocación del paciente para dar un tratamiento eficiente de un tumor sólido con daño tisular reducido al tejido sano circundante. Además, el sistema reduce el tamaño global del sincrotrón, proporciona un haz de
- protones controlado estrechamente, reduce directamente el tamaño de campos magnéticos requeridos, reduce 35 directamente la potencia operativa requerida, y permite la aceleración continua de protones en un sincrotrón incluso durante un proceso de extracción de protones del sincrotrón. Todos estos sistemas se usan preferentemente junto con un sistema radiográfico capaz de recoger radiografías de un paciente en (1) un sistema de colocación para tratamiento con protones y (2) en un momento especificado del ciclo de respiración del paciente. Combinados, los 40 sistemas posibilitan un tratamiento de tumores no invasivo eficiente, exacto y preciso con un daño mínimo al tejido
 - sano circundante.

Ciclotrón/sincrotrón

- 45 Un ciclotrón usa un campo magnético constante y un campo eléctrico aplicado a frecuencia constante. Uno de los dos campos es modificado en un sincrociclotrón. Ambos campos son modificados en un sincrotrón. Por lo tanto, un sincrotrón es un tipo particular de acelerador de partículas cíclico en el que se usa un campo magnético para hacer girar las partículas para que circulen y se usa un campo eléctrico para acelerar las partículas. El sincrotón sincroniza cuidadosamente los campos aplicados con el haz de partículas en movimiento.
- 50

Aumentando los campos apropiadamente a medida que las partículas ganan energía, la trayectoria de las partículas cargadas puede mantenerse constante a medida que éstas son aceleradas. Esto permite que el contenedor de vacío para las partículas sea un toro delgado y grande. En realidad es más fácil usar algunas secciones rectas entre los imanes desviadores y algunas secciones curvas que dan al toro la forma de un polígono con esquinas redondas. De

- 55 este modo, se construye una trayectoria de radio efectivo grande usando segmentos simples de tubería rectos y curvos, a diferencia de la cámara en forma de disco de los dispositivos de tipo ciclotrón. La forma también permite y requiere el uso de múltiples imanes para desviar el haz de partículas.
- La energía máxima que un acelerador cíclico puede impartir está normalmente limitada por la intensidad de los 60 campos magnéticos y el radio mínimo/la curvatura máxima de la trayectoria de la partícula. En un ciclotrón, el radio máximo es bastante limitado ya que las partículas comienzan en el centro y forman una espiral hacia afuera, por lo tanto, esta travectoria completa debe ser una cámara al vacío con forma de disco autoportante. Dado que el radio es limitado, la potencia de la máquina se ve limitada por la intensidad del campo magnético. En el caso de un electroimán ordinario, la intensidad del campo está limitada por la saturación del núcleo porque, cuando todos los

dominios magnéticos están alineados, el campo no se puede aumentar más en términos prácticos. La disposición del par de imanes individuales también limita el tamaño económico del dispositivo.

- Los sincrotrones superan estas limitaciones, usando una tubería de haz estrecho rodeada por imanes mucho más pequeños y de enfoque más preciso. La capacidad de este dispositivo para acelerar partículas está limitada por el hecho de que las partículas deben estar cargadas para acelerarse en absoluto, pero las partículas cargadas bajo aceleración emiten fotones, perdiendo de este modo energía. La energía del haz limitante se alcanza cuando la energía perdida por la aceleración lateral requerida para mantener la trayectoria del haz en un círculo es igual a la energía añadida en cada ciclo. Los aceleradores más potentes se construyen mediante el uso de trayectorias de gran radio y mediante el uso de cavidades de microondas más numerosas y más potentes para acelerar el haz de
- 10 gran radio y mediante el uso de cavidades de microondas mas numerosas y mas potentes para accierar el naz de partículas entre las esquinas. Las partículas más ligeras, tales como los electrones, pierden una fracción mayor de su energía al girar. En términos prácticos, la energía de los aceleradores de electrones/positrones está limitada por esta pérdida de radiación, mientras que ésta no juega un papel significativo en la dinámica de los aceleradores de protones o iones. La energía de aquellos está limitada estrictamente por la fuerza de los imanes y por el coste.
- 15

TERAPIA CON HACES DE PARTÍCULAS CARGADAS

En todo este documento, se describe un sistema de terapia con haces de partículas cargadas, tales como un haz de protones, haz de iones de hidrógeno o haz de iones de carbono. En el presente documento, el sistema de terapia con haces de partículas cargadas se describe usando un haz de protones. Sin embargo, los aspectos enseñados y descritos en términos de un haz de protones no pretenden estar limitados a los de un haz de protones y son ilustrativos de un sistema de haces de partículas cargadas es también aplicable a las técnicas descritas en el presente documento.

- 25 Con referencia ahora a la figura 1, se ilustra un sistema 100 de haces de partículas cargadas. El haz de partículas cargadas preferentemente comprende una serie de subsistemas incluyendo cualquiera de: un controlador principal 110; un sistema de inyección 120; un sincrotrón 130 que normalmente incluye: (1) un sistema acelerador 132 y (2) un sistema de extracción 134; un sistema de exploración/direccionamiento/suministro 140; un módulo 150 de interfaz del paciente; un sistema de visualización 160; y/o un sistema de imagenología 170.
- 30

En una realización, uno o más de los subsistemas se almacenan en un cliente. El cliente es una plataforma informática configurada para actuar como un dispositivo cliente, por ejemplo, un ordenador personal, un reproductor multimedia digital, un asistente digital personal, etc. El cliente comprende un procesador que está acoplado a una serie de dispositivos de entrada externos o internos, por ejemplo, un ratón, un teclado, un dispositivo de visualización, etc. El procesador también está acoplado a un dispositivo de salida, por ejemplo, un monitor

- 35 visualización, etc. El procesador también está acoplado a un dispositivo de salida, por ejemplo, un monitor informático para visualizar información. En una realización, el controlador principal 110 es el procesador. En otra realización, el controlador principal 110 es un conjunto de instrucciones almacenadas en la memoria que son llevadas a cabo por el procesador.
- 40 El cliente incluye un medio de almacenamiento legible por ordenador, es decir, una memoria. La memoria incluye, pero no se limita a, un dispositivo de almacenamiento o transmisión electrónico, óptico, magnético u otro, capaz de acoplarse a un procesador, por ejemplo, tal como un procesador en comunicación con un dispositivo de entrada táctil, con instrucciones legibles por ordenador. Otros ejemplos de medios adecuados incluyen, por ejemplo, unidad flash, CD-ROM, memoria de solo lectura (ROM), memoria de acceso aleatorio (RAM), circuito integrado específico
- 45 de la aplicación (ASIC), DVD, disco magnético, chip de memoria, etc. El procesador ejecuta un conjunto de instrucciones de código de programa ejecutables por ordenador almacenadas en la memoria. Las instrucciones pueden comprender código de cualquier lenguaje de programación informática, incluidos, por ejemplo, C, C++, C#, Visual Basic, Java y JavaScript.
- 50 Se proporciona un método ejemplar de uso del sistema 100 de haces de partículas cargadas. El controlador principal 110 controla uno o más de los subsistemas para suministrar de forma exacta y precisa protones a un tumor de un paciente. Por ejemplo, el controlador principal 110 obtiene una imagen, tal como una parte de un cuerpo y/o de un tumor, del sistema de imagenología 170. El controlador principal 110 también obtiene información de posición y/o sincronización del módulo 150 de interfaz del paciente. El controlador principal 110 opcionalmente controla entonces
- el sistema de inyección 120 para inyectar un protón en un sincrotrón 130. El sincrotrón normalmente contiene al menos un sistema acelerador 132 y un sistema de extracción 134. El controlador principal preferentemente controla el haz de protones dentro del sistema acelerador, tal como controlando la velocidad, la trayectoria y la sincronización del haz de protones. El controlador principal controla a continuación la extracción de un haz de protones del acelerador a través del sistema de extracción 134. Por ejemplo, el controlador controla la sincronización, la energía
- 60 y/o la intensidad del haz extraído. El controlador 110 también controla preferentemente el direccionamiento del haz de protones a través del sistema de exploración/direccionamiento/suministro 140 hasta el módulo 150 de interfaz del paciente. Uno o más componentes del módulo 150 de interfaz del paciente están controlados preferentemente por el controlador principal 110. Además, los elementos de visualización del sistema de visualización 160 están preferentemente controlados mediante el controlador principal 110. Visualizadores, tales como pantallas de

visualización, se proporcionan normalmente a uno o más operadores y/o a uno o más pacientes. En una realización, el controlador principal 110 sincroniza el suministro del haz de protones desde todos los sistemas, de modo que se suministren protones de una manera terapéutica óptima al paciente.

5 En el presente documento, el controlador principal 110 se refiere a un único sistema que controla el sistema 100 de haces de partículas cargadas, a un único controlador que controla una pluralidad de subsistemas que controlan el sistema 100 de haces de partículas cargadas, o a una pluralidad de controladores individuales que controlan uno o más subsistemas del sistema 100 de haces de partículas cargadas.

10 Sincrotrón

En el presente documento, el término sincrotrón se usa para referirse a un sistema que mantiene el haz de partículas cargadas en una trayectoria de circulación; sin embargo, como alternativa se usan ciclotrones, a pesar de sus inherentes limitaciones de control de la energía, la intensidad y la extracción. Además, el haz de partículas cargadas se menciona en el presente documento circulando a lo largo de una trayectoria de circulación alrededor de

- 15 cargadas se menciona en el presente documento circulando a lo largo de una trayectoria de circulación alrededor de un punto central del sincrotrón. La trayectoria de circulación se denomina como alternativa una trayectoria de órbita; sin embargo, la trayectoria de órbita no se refiere a un círculo o elipse perfecta, en su lugar se refiere al ciclado de los protones alrededor de un punto o región central.
- 20 Con referencia ahora a la figura 2, se proporciona una realización ejemplar ilustrativa de una versión del sistema 100 de haces de partículas cargadas. El número, la posición y el tipo descrito de los componentes son de naturaleza ilustrativa y no limitante. En la realización ilustrada, un sistema inyector 210 o fuente de iones o fuente de haces de partículas cargadas genera protones. Los protones se suministran al interior de un tubo de vacío que discurre al interior, a través, y fuera del sincrotrón. Los protones generados se suministran a lo largo de una trayectoria inicial
- 25 262. Se usan imanes de enfoque 230, tales como imanes cuadrupolares o imanes cuadrupolares de inyección, para enfocar la trayectoria del haz de protones. Un imán cuadrupolar es un imán de enfoque. Un imán desviador inyector 232 desvía el haz de protones hacia el plano del sincrotrón 130. Los protones enfocados que tienen una energía inicial se introducen en un imán inyector 240, que es preferentemente un imán Lamberson de inyección. Normalmente, la trayectoria inicial 262 del haz es a lo largo de un eje fuera de, tal como anteriormente, un plano de
- 30 circulación del sincrotrón 130. El imán desviador inyector 232 y el imán inyector 240 se combinan para mover los protones al interior del sincrotrón 130. Se usan imanes desviadores principales 250 o imanes dipolares o imanes de circulación para hacer girar a los protones a lo largo de una trayectoria de circulación 264 del haz. Un imán dipolar es un imán desviador. Los imanes desviadores principales 250 desvían la trayectoria inicial 262 del haz a una trayectoria de circulación 264 del haz. En este ejemplo, los imanes desviadores principales 250 o imanes 250 o imanes de
- 35 circulación están representados como cuatro conjuntos de cuatro imanes para mantener la trayectoria de circulación 264 del haz en una trayectoria de circulación del haz estable. Sin embargo, cualquier número de imanes o conjuntos de imanes se usan opcionalmente para mover los protones alrededor de una única órbita en el proceso de circulación. Los protones pasan a través de un acelerador 270. El acelerador acelera los protones en la trayectoria de circulación 264 del haz. A medida que los protones son acelerados, los campos aplicados por los imanes
- 40 aumentan. Particularmente, la velocidad de los protones conseguida por el acelerador 270 se sincroniza con campos magnéticos de los imanes desviadores principales 250 o imanes de circulación para mantener una circulación estable de los protones alrededor de un punto o región central 280 del sincrotrón. En puntos separados en el tiempo, se usa la combinación de acelerador 270/imán desviador principal 250 para acelerar y/o decelerar los protones circulantes mientras se mantienen los protones en la trayectoria u órbita de circulación. Se usa un elemento de
- 45 extracción del sistema inflector/deflector 290 en combinación con un imán de extracción de Lamberson 292 para retirar protones de su trayectoria de circulación 264 del haz dentro del sincrotrón 130. Un ejemplo de un componente deflector es un imán de Lamberson. Normalmente, el deflector mueve los protones desde el plano de circulación hasta el eje fuera del plano de circulación, tal como por encima del plano de circulación. Los protones extraídos se dirigen y/o enfocan preferentemente usando un imán desviador de extracción 237 e imanes de enfoque de
- 50 extracción 235, tales como imanes cuadrupolares a lo largo de una trayectoria de transporte 268 en el sistema de exploración/direccionamiento/suministro 140. Dos componentes de un sistema de exploración 140 o sistema de direccionamiento normalmente incluyen un primer control del eje 142, tal como un control vertical, y un segundo control del eje 144, tal como un control horizontal. En una realización, el primer control del eje 142 permite aproximadamente 100 mm de exploración vertical del haz de protones 268 y el segundo control del eje 144 permite
- 55 aproximadamente 700 mm de exploración horizontal del haz de protones 268. Se usa un sistema de boquilla 146 para obtener imágenes del haz de protones y/o como una barrera de vacío entre la trayectoria de haces de baja presión del sincrotrón y la atmósfera. Se suministran protones con control al módulo 150 de interfaz del paciente y a un tumor de un paciente. Todos los elementos enumerados anteriormente son opcionales y pueden usarse en diversas permutaciones y combinaciones.
- 60

Sistema de generación de haces de iones

Un sistema de generación de haces de iones genera un haz de iones negativos, tal como un haz de aniones de hidrógeno o H⁻; preferentemente enfoca el haz de iones negativos; convierte el haz de iones negativos en un haz de

iones positivos, tal como un haz de protones o H⁺; e inyecta el haz de iones positivos en el sincrotrón 130. Partes de la trayectoria del haz de iones están preferentemente en vacío parcial. Cada uno de estos sistemas se describe adicionalmente más adelante.

- 5 Con referencia ahora a la figura 3, se ilustra un sistema 300 de generación de haces de iones ejemplar. Tal como se ilustra, el sistema 300 de generación de haces de iones tiene cuatro elementos principales: una fuente de iones negativos 310, un primer sistema de vacío parcial 330, un sistema de enfoque 350 de haces de iones opcional, y un acelerador en tándem 390.
- Aún con referencia a la figura 3, la fuente de iones negativos 310 preferentemente incluye un puerto de entrada 312 10 para inyección de hidrógeno gaseoso al interior de una cámara de plasma a alta temperatura 314. En una realización, la cámara de plasma incluye un material magnético 316, que proporciona una barrera de campo magnético 317 entre la cámara de plasma a alta temperatura 314 y una región de plasma a baja temperatura en el lado opuesto de la barrera de campo magnético. Se aplica un pulso de extracción a un electrodo de extracción 318
- 15 de iones negativos para arrastrar el haz de iones negativos a una trayectoria 319 de haces de iones negativos, que avanza a través del primer sistema de vacío parcial 330, a través del sistema 350 de enfoque de haces de iones, y al interior del acelerador en tándem 390.
- Aún con referencia a la figura 3, el primer sistema de vacío parcial 330 es un sistema cerrado que discurre desde el 20 puerto de entrada 312 de hidrógeno gaseoso hasta la laminilla 395 del acelerador en tándem 390. La laminilla 395 está sellada directa o indirectamente a los bordes del tubo de vacío 320 proporcionando una presión mayor, tal como de aproximadamente 10⁻⁵ torr, que se mantendrá en el lado del primer sistema de vacío parcial 330 de la laminilla 395 y una presión menor, tal como aproximadamente 10⁻⁷ torr, que se mantendrá en el lado del sincrotrón de la laminilla 390. Bombeando solamente el primer sistema de vacío parcial 330 y haciendo funcionar de forma 25 solamente semicontinua el vacío de la fuente de haces de iones basándose en lecturas de sensores, la vida útil de la
- bomba que funciona de forma semicontinua se prolonga. Las lecturas de sensores se describen adicionalmente más adelante.
- Aún con referencia a la figura 3, el primer sistema de vacío parcial 330 preferentemente incluye: una primera bomba 30 332, tal como una bomba que funciona de manera continua v/o una bomba turbomolecular; un gran volumen de contención 334; y una bomba que funciona de manera semicontinua 336. Preferentemente, un controlador 340 de la bomba recibe una señal proveniente de un sensor de presión 342 que monitoriza la presión en el gran volumen de contención 334. Tras una señal representativa de una presión suficiente en el gran volumen de contención 334, el controlador 340 de la bomba ordena a un accionador 345 que abra una válvula 346 entre el gran volumen de
- 35 contención y la bomba que funciona de manera semicontinua 336 y ordena a la bomba que funciona de manera semicontinua que se encienda y bombee a la atmósfera gases residuales fuera de la línea de vacío 320 alrededor del flujo de partículas cargadas. De esta manera, la vida útil de la bomba que funciona de manera semicontinua se prolonga al funcionar solamente de forma semicontinua según sea necesario. En un ejemplo, la bomba que funciona de manera semicontinua 336 funciona durante de varios minutos cada pocas horas, tal como 5 minutos cada 4 40
- horas, prolongando de este modo una bomba con una vida útil de aproximadamente 2.000 horas a aproximadamente 96.000 horas.

Además, aislando el gas de entrada del sistema de vacío del sincrotrón, las bombas de vacío del sincrotrón, tales como las bombas turbomoleculares, pueden funcionar a lo largo de una vida útil más larga, ya que las bombas de 45 vacío del sincrotrón tienen menos moléculas de gas que tratar. Por ejemplo, el gas de entrada es principalmente hidrógeno gaseoso pero puede contener impurezas, tales como nitrógeno y dióxido de carbono. Aislando los gases de entrada en el sistema 310 de fuente de iones negativos, el sistema de vacío parcial 330, el sistema 350 de enfoque de haces de iones y el lado del haz de iones negativos del acelerador en tándem 390, las bombas de vacío del sincrotrón pueden funcionar a presiones más bajas con vidas útiles más largas, lo que aumenta la eficiencia del 50 sincrotrón 130.

Aún con referencia a la figura 3, el sistema 350 de enfoque de haces de iones incluye dos o más electrodos donde un electrodo de cada par de electrodos obstruye parcialmente la travectoria del haz de iones con travectorias conductoras 372, tales como una malla conductora. En el ejemplo ilustrado, se ilustran tres secciones de sistema de

- 55 enfoque de haces de iones, una sección de enfoque 360 de iones de dos electrodos, una primera sección de enfoque 370 de iones de tres electrodos, y una segunda sección de enfoque 380 de iones de tres electrodos. En un par de electrodos dado, líneas de campo eléctrico, que discurren entre la malla conductora de un primer electrodo y un segundo electrodo, proporcionan fuerzas hacia el interior que enfocan el haz de iones negativos. Múltiples de dichos pares de electrodos proporcionan múltiples regiones de enfoque de haces de iones negativos.
- 60 Preferentemente, la sección de enfoque 360 de iones de dos electrodos, la primera sección de enfoque 370 de iones de tres electrodos, y la segunda sección de enfoque 380 de iones de tres electrodos se colocan después de la fuente de iones negativos y antes del acelerador en tándem y/o cubren un espacio de aproximadamente 0,5, 1 o 2 metros a lo largo de la trayectoria del haz de iones. Sistemas de enfoque de haces de iones se describen adicionalmente más adelante.

Aún con referencia a la figura 3, el acelerador en tándem 390 preferentemente incluye una laminilla 395, tal como una laminilla de carbono. Los iones negativos en la trayectoria 319 de haces de iones negativos se convierten en iones positivos, tales como protones, y resulta la trayectoria inicial 262 de los haces de iones. La laminilla 395 se sella preferentemente directa o indirectamente a los bordes del tubo de vacío 320 proporcionando una presión mayor, tal como de aproximadamente 10⁻⁵ torr, que se mantendrá en el lado de la laminilla 395 que tiene la trayectoria 319 de haces de iones negativos y una presión menor, tal como de aproximadamente 10⁻⁷ torr, que se mantendrá en el lado de la laminilla 390 que tiene la travectoria 262 de haces de iones protones. Tener la laminilla 395 que separa físicamente la cámara de vacío 320 en dos regiones de presión permite que un sistema que tiene menos y/o más pequeñas bombas mantener el sistema de menor presión en el sincrotrón 130 a medida que el

- 10 hidrógeno de la entrada y sus residuos son extraídos en un espacio contenido y aislado separado por el primer sistema de vacío parcial 330.
- Con referencia de nuevo a la figura 1, se proporciona otro método ejemplar de uso del sistema 100 de haces de 15 partículas cargadas. El controlador principal 110, o uno o más subcontroladores, controlan uno o más de los subsistemas para suministrar de forma exacta y precisa protones a un tumor de un paciente. Por ejemplo, el controlador principal envía un mensaje al paciente que indica cuándo o cómo respirar. El controlador principal 110 obtiene una lectura de sensores proveniente del módulo de interfaz del paciente, tal como un sensor de temperatura de respiración o una lectura de fuerza indicativa de dónde está el sujeto en un ciclo de respiración. El controlador
- 20 principal recopila una imagen, tal como una parte de un cuerpo y/o de un tumor, del sistema de imagenología 170. El controlador principal 110 también obtiene información de posición y/o sincronización del módulo 150 de interfaz del paciente. El controlador principal 110 controla opcionalmente a continuación el sistema de inyección 120 para inyectar hidrógeno gaseoso en una fuente 310 de haces de iones negativos y controla la sincronización de la extracción del ion negativo de la fuente 310 de haces de iones negativos. Opcionalmente, el controlador principal
- 25 controla el enfoque de haces de iones usando el sistema 350 de lente de enfoque de haces de iones; la aceleración del haz de protones con el acelerador en tándem 390; y/o la inyección del protón en el sincrotrón 130. El sincrotrón normalmente contiene al menos un sistema acelerador 132 y un sistema de extracción 134. El sincrotrón preferentemente contiene uno o más de: imanes de giro, imanes de enfoque en el borde, imanes de concentración del campo magnético, bobinas de enrollamiento y de corrección y superficies incidentes sobre campos magnéticos
- 30 planos, algunos de los cuales contienen elementos bajo el control por el controlador principal 110. El controlador principal preferentemente controla el haz de protones dentro del sistema acelerador, tal como controlando la velocidad, la trayectoria y/o la sincronización del haz de protones. El controlador principal controla a continuación la extracción de un haz de protones del acelerador a través del sistema de extracción 134. Por ejemplo, el controlador controla la sincronización, la energía y/o la intensidad del haz extraído. El controlador 110 también controla
- 35 preferentemente el direccionamiento del haz de protones a través del sistema de direccionamiento/suministro 140 hasta el módulo 150 de interfaz del paciente. Uno o más componentes del módulo 150 de interfaz del paciente están controlados preferentemente por el controlador principal 110, tal como la posición vertical del paciente, la posición rotacional del paciente, y la colocación/estabilización/elementos de control de la silla del paciente. Además, elementos de visualización del sistema de visualización 160 están controlados preferentemente mediante el
- 40 controlador principal 110. Visualizadores, tales como pantallas de visualización, se proporcionan normalmente a uno o más operadores y/o a uno o más pacientes. En una realización, el controlador principal 110 sincroniza el suministro del haz de protones desde todos los sistemas, de modo que se suministran protones de una manera terapéutica óptima al paciente.

45 Sistema de circulación

Un sincrotrón 130 preferentemente comprende una combinación de secciones rectas 410 y secciones de giro 420 del haz de iones. Por lo tanto, la trayectoria de circulación de los protones no es circular en un sincrotrón, sino que en su lugar es un polígono con esquinas redondeadas.

50

5

En una realización ilustrativa, el sincrotrón 130, que también se ha denominado un sistema acelerador, tiene cuatro elementos rectos y cuatro secciones de giro. Los ejemplos de secciones rectas 410 incluyen: el inflector 240, el acelerador 270, el sistema de extracción 290 y el deflector 292. Junto con las cuatro secciones rectas hay cuatro secciones de giro 420 del haz de iones, que también se denominan secciones de imán o secciones de giro. Las secciones de giro se describen adicionalmente más adelante.

55

Con referencia ahora a la figura 4, se ilustra un sincrotrón ejemplar. En este ejemplo, los protones suministrados a lo largo de la trayectoria inicial del haz de protones 262 se inflexionan en la trayectoria de circulación del haz con el inflector 240 y después de la aceleración se extraen mediante un deflector 292 a una travectoria de transporte 268

60 de haces. En este ejemplo, el sincrotrón 130 comprende cuatro secciones rectas 410 y cuatro secciones 420 desviadoras o de giro, donde cada una de las cuatro secciones de giro usa uno o más imanes para hacer girar el haz de protones unos noventa grados. Como se describe adicionalmente más adelante. la capacidad de separar estrechamente las secciones de giro y de hacer girar eficazmente el haz de protones da como resultado secciones rectas más cortas. Las secciones rectas más cortas permiten un diseño de sincrotrón sin el uso de cuadrupolos de

enfoque en la trayectoria de circulación del haz del sincrotrón. La eliminación de los cuadropolos de enfoque de la trayectoria de circulación del haz de protones da como resultado un diseño más compacto. En este ejemplo, el sincrotrón ilustrado tiene un diámetro de aproximadamente cinco metros frente a diámetros de sección transversal de ocho metros y mayores para sistemas que usan un imán de enfoque cuadrupolar en la trayectoria de circulación del haz de protones.

Con referencia ahora a la figura 5, se proporciona una descripción adicional de la primera sección 420 desviadora o de giro. Cada una de las secciones de giro preferentemente comprende múltiples imanes, tales como aproximadamente 2, 4, 6, 8, 10 o 12 imanes. En este ejemplo, se usan cuatro imanes de giro 510, 520, 530, 540 en la primera sección de giro 420 para ilustrar principios clave, que son los mismos independientemente del número de imanes en una sección de giro 420. Un imán de giro 510 es un tipo particular de imán desviador o de circulación principal 250.

En física, la fuerza de Lorentz es la fuerza en una carga puntual debida a campos electromagnéticos. La fuerza de Lorentz viene dada por la ecuación 1 en términos de campos magnéticos con los términos del campo de elección no incluidos.

F = q(v X B)

5

10

ec. 1

20 En la ecuación 1, F es la fuerza en newtons; B es el campo magnético en Teslas; y v es la velocidad instantánea de las partículas en metros por segundo.

Con referencia ahora a la figura 6, un ejemplo de una sección desviadora o de giro 510 de imán único se expande. La sección de giro incluye un hueco 610 a través del cual circulan protones. El hueco 610 es preferentemente un hueco plano, que permite un campo magnético a través del hueco 610 que es más uniforme, regular e intenso. Un campo magnético entra en el hueco 610 a través de una superficie incidente del campo magnético y sale del hueco 610 a través de una superficie saliente del campo magnético. El hueco 610 discurre en un tubo de vacío entre dos mitades de imán. El hueco 610 está controlado por al menos dos parámetros: (1) el hueco 610 se mantiene lo más grande posible para minimizar la pérdida de protones y (2) el hueco 610 se mantiene lo más pequeño posible para

- 30 minimizar los tamaños de imán y los requisitos asociados de tamaño y potencia de las fuentes de alimentación del imán. La naturaleza plana del hueco 610 permite un campo magnético comprimido y más uniforme a través del hueco 610. Un ejemplo de una dimensión de hueco es para acomodar un tamaño de haz de protones vertical de aproximadamente 2 cm con un tamaño de haz horizontal de aproximadamente 5 a 6 cm.
- 35 Tal como se ha descrito más arriba, un tamaño de hueco más grande requiere una fuente de alimentación más grande. Por ejemplo, si el tamaño del hueco 610 se dobla en tamaño vertical, entonces los requisitos de la fuente de alimentación aumentan en aproximadamente un factor de 4. La planeidad del hueco 610 también es importante. Por ejemplo, la naturaleza plana del hueco 610 permite un aumento de la energía de los protones extraídos de aproximadamente 250 a aproximadamente 330 MeV. Más particularmente, si el hueco 610 tiene una superficie
- 40 extremadamente plana, entonces los límites de un campo magnético de un imán de hierro son alcanzables. Una precisión ejemplar de la superficie plana del hueco 610 es un pulido de menos de aproximadamente 5 micrómetros y preferentemente con un pulido de aproximadamente 1 a 3 micrómetros. La irregularidad en la superficie da como resultado imperfecciones en el campo magnético aplicado. La superficie plana pulida extiende la irregularidad del campo magnético aplicado.
 - Aún con referencia a la figura 6, el haz de partículas cargadas se mueve a través del hueco 610 con una velocidad instantánea, v. una primera bobina magnética 620 y una segunda bobina magnética 630 discurren por encima y por debajo del hueco 610, respectivamente. La corriente que discurre a través de las bobinas 620, 630 da como resultado un campo magnético, B, que discurre a través de la sección de giro 510 de imán individual. En este
- 50 ejemplo, el campo magnético, B, discurre hacia arriba, que da como resultado una fuerza, F, empujando el haz de partículas cargadas al interior hacia un punto central del sincrotrón, que hace girar al haz de partículas cargadas en un arco.
- Aún con referencia a la figura 6, se ilustra una parte de una segunda sección desviadora o de giro 520 de imán opcional. Las bobinas 620, 630 normalmente tienen elementos de retorno 640, 650 o giros al final de un imán, tal como al final de la primera sección de giro 510 de imán. Los giros 640, 650 ocupan espacio. El espacio reduce el porcentaje de la trayectoria alrededor de una órbita del sincrotrón que está cubierta por los imanes de giro. Esto conduce a partes de la trayectoria de circulación donde los protones no son girados y/o enfocados y permite partes de la trayectoria de circulación donde la trayectoria de protones se desenfoca. De este modo, el espacio da como
- 60 resultado un sincrotrón más grande. Por lo tanto, el espacio entre secciones de giro 660 de imán se minimiza preferentemente. El segundo imán de giro se usa para ilustrar que las bobinas 620, 630 opcionalmente discurren a lo largo de una pluralidad de imanes, tales como 2, 3, 4, 5, 6 o más imanes. Las bobinas 620, 630 que discurren a través de múltiples imanes de sección de giro permiten que dos imanes de sección de giro estén colocados espacialmente más cerca entre sí debido a la retirada de la limitación estérica de los giros, lo que reduce y/o

minimiza el espacio 660 entre dos imanes de sección de giro.

Con referencia ahora a la figuras 7 y 8, se presentan dos secciones transversales giradas 90 grados ilustrativas de secciones desviadoras o de giro 510 de imán individual. Con referencia ahora a la figura 8, el conjunto de imanes
tiene un primer imán 810 y un segundo imán 820. Un campo magnético inducido por bobinas, descritas más adelante, discurre entre el primer imán 810 hasta el segundo imán 820 a través del hueco 610. Campos magnéticos de retorno discurren a través de una primera bobina reguladora 812 de la exploración y una segunda bobina reguladora 822 de la exploración. El área de sección transversal combinada de las bobinas reguladoras de la exploración de retorno se aproxima grosso modo al área de sección transversal del primer imán 810 o el segundo
10 imán 820. Las partículas cargadas discurren a través del tubo de vacío en el hueco 610. Tal como se ilustra, los

- 10 Intan 820. Las particulas cargadas discurren a través del tubo de vacio en el nueco 610. Tal como se ilustra, los protones discurren en la figura 8 a través del hueco 610 y el campo magnético, ilustrado como el vector B, aplica una fuerza F a los protones, que empuja a los protones hacia el centro del sincrotrón, que está fuera de página a la derecha en la figura 8. El campo magnético se crea usando enrollamientos. Una primera bobina constituye una primera bobina de enrollamiento 850 y una segunda bobina de alambre constituye una segunda bobina de alambre co
- 15 enrollamiento 860. Huecos de aislamiento o de concentración 830, 840, tales como huecos de aire, aíslan las bobinas reguladoras de la exploración a base de hierro del hueco 610. El hueco 610 es aproximadamente plano para producir un campo magnético uniforme a través del hueco 610, tal como se ha descrito más arriba.
- De nuevo aún a la figura 7, los extremos de un imán desviador o de giro individual están preferentemente biselados.
 Bordes casi perpendiculares o en ángulo recto de un imán de giro 510 se representan mediante líneas discontinuas 774, 784. Las líneas discontinuas 774, 784 se intersecan en un punto 790 más allá del centro del sincrotrón 280. Preferentemente, el borde del imán de giro está biselado en ángulos alfa, α, y beta, β, que son ángulos formados por una primera línea 772, 782 que va desde un borde del imán de giro 510 y el centro 280 y una segunda línea 774, 784 que va desde el mismo borde del imán de giro y el punto de intersección 790. El ángulo alfa se usa para describir el efecto y la descripión del ángulo alfa se anlica al ángulo beta, pero el ángulo alfa es oncionalmente
- 25 describir el efecto y la descripción del ángulo alfa se aplica al ángulo beta, pero el ángulo alfa es opcionalmente diferente del ángulo beta. El ángulo alfa proporciona un efecto de enfoque en el borde. Biselar el borde del imán de giro 510 en el ángulo alfa enfoca el haz de protones.
- Múltiples imanes de giro proporcionan múltiples bordes de imán que tienen, cada uno, efectos de enfoque en el 30 borde en el sincrotrón 130. Si solamente se usa un imán de giro, entonces el haz solamente se enfoca una vez para el ángulo alfa o dos veces para el ángulo alfa y el ángulo beta. Sin embargo, usando imanes de giro más pequeños, más imanes de giro encajan en las secciones de giro 420 del sincrotrón 130. Por ejemplo, si se usan cuatro imanes en una sección de giro 420 del sincrotrón, entonces para una única sección de giro hay ocho posibles superficies de efecto de enfoque en el borde, dos bordes por imán. Las ocho superficies de enfoque producen un tamaño de haz 35 de sección transversal más pequeño. Esto permite el uso de un hueco más pequeño 610.
- El uso de múltiples efectos de enfoque en el borde en los imanes de giro da como resultado no solamente un hueco más pequeño 610, sino también el uso de imanes más pequeños y fuentes de alimentación más pequeñas. F o un sincrotrón 130 que tiene cuatro secciones de giro 420 donde cada sección de giro tiene cuatro imanes de giro y cada imán de giro tiene dos bordes de enfoque, existen un total de trenta y dos bordes de enfoque para cada órbita de los
- protones en la trayectoria de circulación del sincrotrón 130. Análogamente, si se usan 2, 6 o 8 imanes en una sección de giro dada, o si se usan 2, 3, 5 o 6 secciones de giro, entonces el número de superficies de enfoque en el borde se expande o se contrae de acuerdo con la ecuación 2.

$$TFE = NTS * \frac{M}{NTS} * \frac{FE}{M}$$

ec. 2

45

donde *TFE* es el número de bordes de enfoque totales, *NTS* es el número de secciones de giro, *M* es el número de imanes, y *FE* es el número de bordes de enfoque. Naturalmente, no todos los imanes están necesariamente biselados y algunos imanes están opcionalmente biselados solamente en un borde.

50

Los inventores han determinado que múltiples imanes más pequeños presentan beneficios respecto a menos imanes más grandes. Por ejemplo, el uso de 16 imanes pequeños produce 32 bordes de enfoque mientras que el uso de 4 imanes más grandes produce solamente 8 bordes de enfoque. El uso de un sincrotrón que tiene más bordes de enfoque da como resultado una trayectoria de circulación del sincrotrón construida sin el uso de imanes cuadrupolares de enfoque. Todos los sincrotrones de la técnica anterior usan cuadrupolos en la trayectoria de

55 cuadrupolares de enfoque. Todos los sincrotrones de la técnica anterior usan cuadrupolos en la trayectoria de circulación del sincrotrón. Además, el uso de cuadrupolos en la trayectoria de circulación necesita secciones rectas adicionales en la trayectoria de circulación del sincrotrón. De este modo, el uso de cuadrupolos en la trayectoria de circulación de un sincrotrón da como resultado sincrotrones que tienen diámetros, longitudes de trayectoria de circulación del haz, y/o circunferencias más grandes.

60

En diversas realizaciones del sistema descrito en el presente documento, el sincrotrón tiene cualquier combinación

- al menos 4 y preferentemente 6, 8, 10, o más bordes de enfoque en el borde por 90 grados de giro del haz de partículas cargadas en un sincrotrón que tiene cuatro secciones de giro;
- 5 al menos aproximadamente 16 y preferentemente aproximadamente 24, 32, o más bordes de enfoque en el borde por órbita del haz de partículas cargadas en el sincrotrón;
 - solamente 4 secciones de giro donde cada una de las secciones de giro incluye al menos 4 y preferentemente 8 bordes de enfoque en el borde;
 - un número igual de secciones rectas y secciones de giro;
- 10 exactamente 4 secciones de giro;
 - al menos 4 bordes de enfoque en el borde por sección de giro;
 - sin cuadrupolos en la trayectoria de circulación del sincrotrón;
 - una configuración de polígono rectangular de esquinas redondeadas;
 - una circunferencia de menos de 60 metros;
 - una circunferencia de menos de 60 metros y 32 superficies de enfoque en el borde; y/o
 - cualquiera de aproximadamente 8, 16, 24 o 32 imanes no cuadrupolares por trayectoria de circulación del sincrotrón, donde los imanes no cuadrupolares incluyen bordes de enfoque en el borde.
- Con referencia de nuevo a la figura 8, la superficie de campo magnético incidente 870 del primer imán 810 se describe adicionalmente. La figura 8 no es a escala y es de naturaleza ilustrativa. Imperfecciones locales o irregularidad en la calidad del acabado de la superficie incidente 870 da como resultado inhomogeneidades o imperfecciones en el campo magnético aplicado al hueco 610. Preferentemente, la superficie incidente 870 es plana, tal como dentro de un pulido de acabado de aproximadamente cero a tres micrómetros, o menos preferentemente a aproximadamente un pulido de acabado de diez micrómetros.
- 25

15

Aún con referencia a la figura 8, se describen elementos de imán adicionales. El primer imán 810 preferentemente contiene una distancia de sección transversal inicial 890 del núcleo a base de hierro. Los contornos del campo magnético son conformados por los imanes 810, 820 y las bobinas 812, 822 reguladoras de la exploración. El núcleo a base de hierro se ahúsa hasta una segunda distancia de sección transversal 892. El campo magnético en el imán

- 30 preferentemente permanece en el núcleo a base de hierro en oposición a los huecos 830, 840. A medida que la distancia de sección transversal disminuye desde la distancia de sección transversal inicial 890 hasta la distancia de sección transversal final 892, el campo magnético se concentra. El cambio de forma del imán desde la distancia más larga 890 hasta la distancia más corta 892 actúa como un amplificador. La concentración del campo magnético se illustra representando una densidad inicial de vectores de campo magnético 894 en la sección transversal inicial 890
- 35 hasta una densidad concentrada de vectores de campo magnético 896 en la sección transversal final 892. La concentración del campo magnético debido a la geometría de los imanes de giro da como resultado que se requieran menos bobinas de enrollamiento 850, 860 y que también se requiera una fuente de alimentación más pequeña a las bobinas.
- 40 En un ejemplo, la distancia de sección transversal inicial 890 es de aproximadamente quince centímetros y la distancia de sección transversal final 892 es de aproximadamente diez centímetros. Usando los números proporcionados, la concentración del campo magnético es de aproximadamente 15/10 o 1,5 veces en la superficie incidente 870 del hueco 610, aunque la relación no es lineal. El ahusamiento 842 tiene una pendiente, tal como de aproximadamente 20, 40 o 60 grados. La concentración del campo magnético, tal como en 1,5 veces, causa una disminución correspondiente de los requisitos de consumo de energía a los imanes.

Aún con referencia a la figura 8, el primer imán 810 preferentemente contiene una distancia de sección transversal inicial 890 del núcleo a base de hierro. Los contornos del campo magnético son conformados por los imanes 810, 820 y las bobinas 812, 822 reguladoras de la exploración. En este ejemplo, el núcleo se ahúsa hasta una segunda

- 50 distancia de sección transversal 892 con un ángulo más pequeño teta, θ. Tal como se ha descrito más arriba, el campo magnético en el imán preferentemente permanece en el núcleo a base de hierro en oposición a los huecos 830, 840. A medida que la distancia de sección transversal disminuye desde la distancia de sección transversal inicial 890 hasta la distancia de sección transversal final 892, el campo magnético se concentra. El ángulo más pequeño, teta, da como resultado una mayor amplificación del campo magnético yendo desde la distancia más larga
- 890 hasta la distancia más corta 892. La concentración del campo magnético se ilustra representando una densidad inicial de vectores 894 de campo magnético en la sección transversal inicial 890 hasta una densidad concentrada de vectores 896 de campo magnético en la sección transversal final 892. La concentración del campo magnético debido a la geometría de los imanes de giro da como resultado que se requieran menos bobinas de enrollamiento 850, 860 y también que se requiera una fuente de alimentación más pequeña a las bobinas de enrollamiento 850, 860.
- 60

Aún con referencia a la figura 8, se ilustran bobinas de corrección opcionales 852, 862 que se usan para corregir la fuerza de uno o más imanes de giro. Las bobinas de corrección 852, 862 suplementan las bobinas de enrollamiento 850, 860. Las bobinas de corrección 852, 862 tienen fuentes de alimentación de bobinas de corrección que están separadas de fuentes de alimentación de bobinas de enrollamiento 850,

860. Las fuentes de alimentación de bobinas de corrección normalmente funcionan a una fracción de la potencia requerida en comparación con las fuentes de alimentación de bobinas de enrollamiento, tal como aproximadamente el 1, 2, 3, 5, 7 o 10 por ciento de la potencia y más preferentemente aproximadamente el 1 o 2 por ciento de la potencia usada con las bobinas de enrollamiento 850, 860. La potencia operativa más pequeña aplicada a las bobinas de corrección 852, 862 permite un control más exacto y/o preciso de las bobinas de corrección. Se usan bobinas de corrección separadas para cada imán de giro permitiendo la sintonización individual del campo

10 Con referencia ahora a la figura 9, se ilustra un ejemplo de bobinas de enrollamiento y bobinas de corrección alrededor de una pluralidad de imanes de giro 510, 520, 530, 540 en una sección de giro 420 de haces de iones. Uno o más sensores de campo magnético de alta precisión se colocan en el sincrotrón y se usan para medir el campo magnético en o cerca de la trayectoria del haz de protones. Por ejemplo, los sensores magnéticos 950 se colocan opcionalmente entre imanes de giro y/o dentro de un imán de giro, tal como en o cerca del hueco 610 o en o

magnético para cada imán de giro, lo que relaja los reguisitos de calidad en la fabricación de cada imán de giro.

- 15 cerca del núcleo o la bobina reguladora de la exploración del imán. Los sensores son parte de un sistema de retroalimentación a las bobinas de corrección. De este modo, el sistema preferentemente estabiliza el campo magnético en los elementos del sincrotrón en lugar de estabilizar la corriente aplicada a los imanes. La estabilización del campo magnético permite que el sincrotrón llegue a un nuevo nivel de energía rápidamente. Esto permite que el sistema esté controlado hasta un nivel de energía seleccionado por un operador o un algoritmo con cada pulso del sincrotrón y/o con cada respiración del paciente.
 - Las bobinas de enrollamiento y/o de corrección corrigen 1, 2, 3 o 4 imanes de giro, y preferentemente corrigen un campo magnético generado por dos imanes de giro. Una bobina de enrollamiento o de corrección que cubre múltiples imanes reduce el espacio entre los imanes dado que se requieren menos extremos de bobina de enrollamiento o de corrección que cubre
- 25 enrollamiento o de corrección, que ocupan espacio.

5

Con referencia ahora a la figura 10A y la figura 10B, se describe adicionalmente el sistema acelerador 270, tal como un sistema acelerador de radiofrecuencia (RF). El acelerador incluye una serie de bobinas 1010-1019, tal como bobinas de hierro o de ferrita, cada uno encerrando circunferencialmente el sistema de vacío 320 a través del cual el

- 30 haz de protones 264 pasa al sincrotrón 130. Con referencia ahora a la figura 10B, la primera bobina 1010 se describe adicionalmente. Un bucle de alambre estándar 1030 completa al menos una vuelta alrededor de la primera bobina 1010. El bucle se une a un microcircuito 1020. Con referencia de nuevo a la figura 10A, un sintetizador de RF 1040, que preferentemente está conectado al controlador principal 110, proporciona una señal de RF de baja tensión que está sincronizada con el periodo de circulación de protones en la trayectoria 264 del haz de protones. El
- 35 sintetizador de RF 1040, el microcircuito 1020, el bucle 1030 y la bobina 1010 se combinan para proporcionar una tensión de aceleración a los protones en la trayectoria 264 del haz de protones. Por ejemplo, el sintetizador de RF 1040 envía una señal al microcircuito 1020, que amplifica la señal de RF de baja tensión y produce una tensión de aceleración, tal como aproximadamente 10 voltios. La tensión de aceleración real para una única combinación de microcircuito/bucle/bobina es de aproximadamente 5, 10, 15 o 20 voltios, pero es preferentemente de aproximadamente 10 voltios. Preferentemente, el microcircuito amplificador de RF y la bobina de aceleración están
- integrados.

Aún con referencia a la figura 10A, los microcircuito amplificador de RF y bobina de aceleración integrados presentados en la figura 10B se repiten, tal como se ilustra como el conjunto de bobinas 1011-1019 que rodean al tubo de vacío 320. Por ejemplo, el sintetizador de RF 1040, bajo dirección del controlador principal 130, envía una señal de RF a los microcircuitos 1020-1029 conectados a las bobinas 1010-1019, respectivamente. Cada una de las combinaciones de microcircuito/bucle/bobina genera una tensión de aceleración de protones, tal como aproximadamente 10 voltios cada uno. Por lo tanto, un conjunto de cinco combinaciones de bobina genera aproximadamente 50 voltios para aceleración de protones. Preferentemente, se usan aproximadamente de 5 a 20 combinaciones de microcircuito/bucle/bobina y más preferentemente se usan aproximadamente 9 o 10 combinaciones de microcircuito/bucle/bobina en el sistema acelerador 270.

Como un ejemplo clarificante adicional, el sintetizador de RF 1040 envía una señal de RF, con un periodo igual a un periodo de circulación de un protón alrededor del sincrotrón 130, a un conjunto de diez combinaciones de microcircuito/bucle/bobina, que da como resultado aproximadamente 100 voltios para aceleración de los protones en la trayectoria 264 del haz de protones. Los 100 voltios se generan en un intervalo de frecuencias, tal como a aproximadamente 1 MHz para un haz de protones de baja energía hasta aproximadamente 15 MHz para un haz de protones de baja energía hasta aproximadamente 15 MHz para un haz de circulación del protonel de la trayectoria de circulación del sincrotrón. Cada una de las combinaciones de

microcircuito/bucle/bobina está opcionalmente independientemente controlada en términos de tensión y frecuencia de aceleración.

La integración del microcircuito amplificador de RF y la bobina de aceleración, en cada combinación microcircuito/bucle/bobina, da como resultado tres ventajas considerables. En primer lugar, para los sincrotrones, la

técnica anterior no usa microcircuitos integrados con las bobinas de aceleración, sino que usa un conjunto de cables largos para proporcionar potencia a un conjunto correspondiente de bobinas. Los cables largos tienen una impedancia/resistencia, lo cual es problemático para el control de RF de alta frecuencia. Como resultado, el sistema de la técnica anterior no es operable a altas frecuencias, tal como por encima de aproximadamente 10 MHz. El

- 5 sistema integrado de microcircuito amplificador de RF/bobina de aceleración es operable a más de aproximadamente 10 MHz e incluso 15 MHz donde la resistencia y/o impedancia de los cables largos en los sistemas de la técnica anterior da como resultado un mal control o un fallo en la aceleración de protones. En segundo lugar, el sistema de cables largos, que opera a frecuencias más bajas, cuesta alrededor de 50.000 dólares y el sistema integrado de microcircuitos cuesta alrededor de 1000 dólares, lo que es 50 veces menos costoso. En
- 10 tercer lugar, las combinaciones de microcircuito/bucle/bobina junto con el sistema amplificador de RF dan como resultado un diseño compacto de bajo consumo de energía que permite la producción y el uso de un sistema de tratamiento del cáncer con protones en un espacio pequeño, tal como se ha descrito más arriba, y de una manera rentable.
- 15 Con referencia ahora a la figura 11, se usa un ejemplo para clarificar el control del campo magnético usando un bucle de retroalimentación 1100 para cambiar tiempos de suministro y/o periodos de suministro del pulso de protones. En un caso, un sensor respiratorio 1110 detecta el ciclo de respiración del sujeto. El sensor respiratorio envía la información a un algoritmo en un controlador del campo magnético 1120, normalmente mediante el módulo 150 de interfaz del paciente y/o mediante el controlador principal 110 o un subcomponente del mismo. El algoritmo
- 20 predice y/o mide cuando el sujeto está en un punto particular en el ciclo de respiración, tal como en al final de una inspiración. Se usan sensores 1130 del campo magnético como entrada al controlador del campo magnético, que controla una fuente de alimentación del imán 1140 para un campo magnético dado 1150, tal como dentro de un primer imán de giro 510 de un sincrotrón 130. El bucle de retroalimentación de control se usa de este modo para sintonizar el sincrotrón a un nivel de energía seleccionado y suministrar protones con la energía deseada en un
- 25 punto en el tiempo seleccionado, tal como al final de la inspiración. Más particularmente, el controlador principal inyecta protones en el sincrotrón y acelera los protones de una manera que combinada con la extracción suministra los protones al tumor en un punto seleccionado en el ciclo de respiración. La intensidad del haz de protones también es seleccionable y controlable por el controlador principal en esta fase. El control de retroalimentación a las bobinas de corrección permite la rápida selección de los niveles de energía del sincrotrón que están vinculados al ciclo de
- 30 respiración del paciente. Este sistema contrasta fuertemente con un sistema donde la corriente está estabilizada y el sincrotrón suministra pulsos con un periodo, tal como 10 o 20 ciclos por segundo con un periodo fijo. Opcionalmente, la retroalimentación o el diseño del campo magnético acoplado con las bobinas de corrección permiten que el ciclo de extracción coincida con la frecuencia respiratoria variable del paciente.
- Los sistemas de extracción tradicionales no permiten este control, ya que los imanes tienen recuerdos en términos tanto de magnitud como de amplitud de onda sinusoidal. Por lo tanto, en un sistema tradicional, para cambiar la frecuencia, se deben usar cambios lentos en la corriente. Sin embargo, con el uso del circuito de retroalimentación que usa los sensores del campo magnético, la frecuencia y el nivel de energía del sincrotrón se ajustan rápidamente. Además, este proceso es ayudado por el uso de un nuevo sistema de extracción que permite la aceleración de los protones durante el proceso de extracción, descrita más adelante.

Ejemplo III

- Con referencia de nuevo a la figura 9, se proporciona un ejemplo de una bobina de enrollamiento 930 que cubre dos imanes de giro 510, 520. Opcionalmente, una primera bobina de enrollamiento 940 cubre un imán o una segunda bobina de enrollamiento 920 cubre una pluralidad de imanes 510, 520. Tal como se ha descrito más arriba, este sistema reduce el espacio entre la sección de giro que permite que se aplica más campo magnético por radián de giro. Se ilustra una primera bobina de corrección 910 que se usa para corregir el campo magnético para el primer imán de giro 510. Se ilustra una segunda bobina de corrección 920 que se usa para corregir el campo magnético
- 50 para una bobina de enrollamiento 930 alrededor de dos imanes de giro. Se prefieren bobinas de corrección individuales para cada imán de giro y bobinas de corrección individuales producen el campo magnético más preciso y/o exacto en cada sección de giro. Particularmente, la bobina de corrección individual 910 se usa para compensar imperfecciones en el imán individual de una sección de giro dada. Por lo tanto, con una serie de sensores del campo magnético, campos magnéticos correspondientes son ajustables individualmente en una serie de bucles de
- 55 retroalimentación, mediante un sistema de monitorización del campo magnético, dado que se usa una bobina independiente para cada sección de giro. Como alternativa, se usa una bobina de corrección de imanes múltiples para corregir el campo magnético para una pluralidad de imanes de sección de giro.

Superficie de hueco plana

60

Aunque la superficie del hueco se describe en términos del primer imán de giro 510, la descripción se aplica a cada uno de los imanes de giro en el sincrotrón. Análogamente, aunque la superficie del hueco 610 se describe en términos de la superficie incidente 670 del campo magnético, la descripción se aplica adicionalmente a la superficie saliente 680 del campo magnético.

La superficie incidente 870 del campo magnético del primer imán 810 es preferentemente aproximadamente plana, tal como hasta dentro de un pulido de acabado de aproximadamente cero hasta tres micrómetros o menos preferentemente hasta aproximadamente un pulido de acabado de diez micrómetros. Al ser muy plana, la superficie pulida extiende la irregularidad del campo magnético aplicado por el hueco 610. La superficie muy plana, tal como un acabado de aproximadamente 0, 1, 2, 4, 6, 8, 10, 15 o 20 micrómetros, permite un tamaño de hueco más pequeño, un campo magnético aplicado más pequeño, fuentes de alimentación más pequeñas, y un control más estrecho del área de sección transversal del haz de protones. La superficie saliente 880 del campo magnético es también preferentemente plana.

10

5

Extracción de haces de protones

Con referencia ahora a la figura 12, se ilustra un proceso de extracción de protones ejemplar desde el sincrotrón 130. Para mayor claridad, la figura 12 elimina elementos representados en la figura 2, tal como los imanes de giro, lo que permite una mayor claridad de presentación de la trayectoria del haz de protones en función del tiempo. Generalmente, los protones se extraen del sincrotrón 130 ralentizando los protones. Tal como se ha descrito más arriba, los protones se aceleraron inicialmente en una trayectoria de circulación 264, que se mantiene con una pluralidad de imanes desviadores principales 250. La trayectoria de circulación se denomina en el presente documento como una línea de haz central original 264. Los protones se mueven cíclicamente de forma repetida alrededor de un punto central en el sincrotrón 280. La trayectoria de los protones pasa a través de un sistema 1210 de cavidad de radiofrecuencia (RF). Para iniciar la extracción, se aplica un campo de RF a través de una primera

- de cavidad de radiofrecuencia (RF). Para iniciar la extracción, se aplica un campo de RF a través de una primera lámina 1212 y una segunda lámina 1214, en el sistema de cavidad de RF 1210. La primera lámina 1212 y la segunda lámina 1214 se denominan en el presente documento un primer par de láminas.
- En el proceso de extracción de protones, se aplica una tensión de RF a través del primer par de láminas, donde la primera lámina 1212 del primer par de láminas está en un lado de la trayectoria de circulación 264 del haz de protones y la segunda lámina 1214 del primer par de láminas está en un lado opuesto de la trayectoria de circulación 264 del haz de protones. El campo de RF aplicado aplica energía al haz de partículas cargadas circulante. El campo de RF aplicado altera la órbita o trayectoria de circulación del haz ligeramente de los protones desde la línea de haz
- 30 central original 264 hasta una trayectoria de circulación del haz alterada 265. Tras un segundo pase de los protones a través del sistema de cavidad de RF, el campo de RF mueve además los protones fuera de la línea de haz de protones original 264. Por ejemplo, si la línea de haz de original se considera una trayectoria circular, entonces la línea de haz alterada es ligeramente elíptica. El campo de RF aplicado se sincroniza para aplicar movimiento hacia fuera o hacia dentro a una banda de protones dada que circula en el acelerador del sincrotrón. Cada órbita de los
- 35 protones está ligeramente más fuera del eje en comparación con la trayectoria de circulación del haz original 264. Pases sucesivos de los protones a través del sistema de cavidad de RF son empujados cada vez más respecto a la línea de haz central original 264 alterando la dirección y/o la intensidad del campo de RF con cada pase sucesivo del haz de protones a través del campo de RF.
- 40 La tensión de RF está modulada en frecuencia a una frecuencia aproximadamente igual al periodo de un protón en ciclo alrededor del sincrotrón durante una vuelta o a una frecuencia que es un multiplicador integral del periodo de un protón en ciclo alrededor del sincrotrón. La tensión modulada en frecuencia de RF aplicada excita la oscilación de un betatrón. Por ejemplo, la oscilación es un movimiento en onda sinusoidal de los protones. El proceso de sincronizar el campo de RF a un haz de protones dado dentro del sistema de cavidad de RF se repite miles de veces
- 45 con cada pase sucesivo de los protones que se mueven aproximadamente un micrómetro más fuera de la línea de haz central original 264. Para mayor claridad, las aproximadamente 1000 trayectorias de haz cambiantes con cada trayectoria sucesiva de una banda de protones dada a través del campo de RF se ilustran como la trayectoria de haz alterada 265.
- 50 Con una amplitud de betatrón de onda sinusoidal suficiente, la trayectoria de circulación del haz alterada 265 toca un material 1230, tal como una laminilla o una hoja de laminilla. La laminilla es preferentemente un material ligero, tal como berilio, un hidruro de litio, una hoja de carbono o un material de baja carga nuclear. Un material de baja carga nuclear es un material compuesto por átomos que consisten esencialmente en átomos que tienen seis o menos protones. La laminilla es preferentemente de aproximadamente 10 a 150 micrómetros de grosor, es más
- 55 preferentemente de 30 a 100 micrómetros de grosor, y es aún más preferentemente de 40-60 micrómetros de grosor. En un ejemplo, la laminilla es de berilio con un grosor de aproximadamente 50 micrómetros. Cuando los protones pasan a través de la laminilla, la energía de los protones se pierde y la velocidad de los protones se reduce. Normalmente, también se genera una corriente, descrita más adelante. Protones que se mueven a una velocidad más lenta se desplazan en el sincrotrón con un radio de curvatura reducido 266 en comparación con la
- 60 línea de haz central original 264 o la trayectoria de circulación alterada 265. La trayectoria con radio de curvatura reducido 266 también se denomina en el presente documento una trayectoria que tiene un diámetro de trayectoria más pequeño o una trayectoria que tiene protones con energía reducida. El radio de curvatura reducido 266 es normalmente de aproximadamente dos milímetros menos que un radio de curvatura del último pase de los protones a lo largo de la trayectoria del haz de protones alterada 265.

El grosor del material 1230 se ajusta opcionalmente para crear un cambio en el radio de curvatura, tal como aproximadamente 1/2, 1, 2, 3 o 4 mm menos que el último pase de los protones 265 o el radio de curvatura original 264. Los protones que se mueven con el radio de curvatura más pequeño se desplazan entre un segundo par de

- 5 láminas. En un caso, el segundo par de láminas es físicamente distinto y/o están separados del primer par de láminas. En un segundo caso, uno del primer par de láminas también es un miembro del segundo par de láminas. Por ejemplo, el segundo par de láminas es la segunda lámina 1214 y una tercera lámina 1216 en el sistema 1210 de cavidad de RF. Una señal de CC de alta tensión, tal como de aproximadamente 1 a 5 kV, se aplica a continuación a través del segundo par de láminas, que dirige los protones fuera del sincrotrón a través de un imán de extracción 10 292, tal como un imán de extracción de Lamberson, en una trayectoria de transporte 268.

El control de la aceleración de la trayectoria del haz de partículas cargadas en el sincrotrón con el acelerador y/o campos aplicados de los imanes de giro en combinación con el sistema de extracción descrito anteriormente permite el control de la intensidad del haz de protones extraído, donde la intensidad es un fluio de protones por unidad de

- 15 tiempo o el número de protones extraídos en función del tiempo. Por ejemplo, cuando se mide una corriente más allá de un umbral, la modulación del campo de RF en el sistema de cavidad de RF se termina o se reinicia para establecer un ciclo subsiguiente de extracción de haces de protones. Este proceso se repite para producir muchos ciclos de extracción de haces de protones desde el acelerador del sincrotrón.
- 20 Dado que el sistema de extracción no depende de ningún cambio de las propiedades del campo magnético, permite que el sincrotrón continúe funcionando en modo de aceleración o desaceleración durante el proceso de extracción. Dicho de otra manera, el proceso de extracción no interfiere en la aceleración del sincrotrón. En marcado contraste, los sistemas de extracción tradicionales introducen un nuevo campo magnético, como a través de un hexapolo, durante el proceso de extracción. Más particularmente, los sincrotrones tradicionales tienen un imán, como un imán
- 25 hexapolar, que está desactivado durante una etapa de aceleración. Durante la fase de extracción, el campo magnético hexapolar se introduce en la trayectoria de circulación del sincrotrón. La introducción del campo magnético necesita dos modos distintos, un modo de aceleración y un modo de extracción, que son mutuamente excluyentes en el tiempo.

30 Control de la intensidad del haz de partículas cargadas

El control del campo aplicado, tal como un campo de radiofrecuencia (RF), la frecuencia y la magnitud en el sistema 1210 de cavidad de RF permite el control de la intensidad del haz de protones extraído, donde la intensidad es el flujo de protones extraídos por unidad de tiempo o el número de protones extraídos en función del tiempo.

35

Aún con referencia a la figura 12, cuando los protones en el haz de protones golpean el material 1230 se desprenden electrones dando como resultado una corriente. La corriente resultante se convierte en una tensión y se usa como parte de un sistema de monitorización de la intensidad de un haz de iones o como parte de un bucle de retroalimentación de un haz de iones para controlar la intensidad del haz. La tensión se mide opcionalmente y se

- 40 envía al controlador principal 110 o a un subsistema controlador. Más particularmente, cuando los protones en la trayectoria del haz de partículas cargadas pasan a través del material 1230, algunos de los protones pierden una pequeña fracción de su energía, tal como aproximadamente un décimo de un porcentaje, lo que da como resultado un electrón secundario. Es decir, los protones en el haz de partículas cargadas empujan a algunos electrones cuando pasan a través del material 1230 dando a los electrones suficiente energía para causar emisión secundaria.
- 45 El flujo de electrones resultante da como resultado una corriente o señal que es proporcional al número de protones que pasan a través del material diana 1230. La corriente resultante se convierte preferentemente en tensión y se amplifica. La señal resultante se denomina una señal de intensidad medida.
- La señal amplificada o señal de intensidad medida que resulta de los protones que pasan a través del material 1230 50 se usa preferentemente en el control de la intensidad de los protones extraídos. Por ejemplo, la señal de intensidad medida se compara con una señal objetivo, que se predetermina en un plan de irradiación 1260 del tumor. En un ejemplo, el plan 1260 del tumor contiene la energía e intensidad objetivo o diana del haz de protones suministrado en función de la posición x, la posición y, el tiempo, y/o la posición rotacional del paciente. La diferencia entre la señal de intensidad medida y la planificada para la señal objetivo se calcula. La diferencia se usa como control para
- 55 el generador de RF. Por lo tanto, el flujo de corriente medido que resulta de los protones que pasan a través del material 1230 se usa como control en el generador de RF para aumentar o reducir el número de protones que experimentan oscilación de betatrón y que golpean el material 1230. Por lo tanto, la tensión determinada fuera del material 1230 se usa como una medida de la trayectoria orbital y se usa como un control de retroalimentación para controlar el sistema de cavidad de RF. Como alternativa, la señal de intensidad medida no se usa en el control de 60 retroalimentación y se usa solamente como monitor de la intensidad de los protones extraídos.
 - Tal como se ha descrito más arriba, los fotones que golpean el material 1230 son una etapa en la extracción de los protones del sincrotrón 130. Por lo tanto, la señal de intensidad medida se usa para cambiar el número de protones por unidad de tiempo que se extraen, lo que se denomina intensidad del haz de protones. La intensidad del haz de

protones está, por tanto, bajo control algorítmico. Además, la intensidad del haz de protones se controla por separado de la velocidad de los protones en el sincrotrón 130. Por lo tanto, la intensidad de los protones extraídos y la energía de los protones extraídos son variables independientemente.

- 5 Por ejemplo, los protones se mueven inicialmente en una trayectoria de equilibrio en el sincrotrón 130. Un campo de RF se usa para excitar los protones en una oscilación de betatrón. En un caso, la frecuencia de la órbita de los protones es de aproximadamente 10 MHz. En un ejemplo, en aproximadamente un milisegundo o después de aproximadamente 10.000 órbitas, los primeros protones golpean un borde exterior del material diana 130. La frecuencia específica depende del período de la órbita. Tras golpear el material 130, los protones empujan
- 10 electrones a través de la laminilla para producir una corriente. La corriente se convierte en tensión y se amplifica para producir una señal de intensidad medida. La señal de intensidad medida se usa como una entrada de realimentación para controlar la magnitud de RF aplicada, la frecuencia de RF o el campo de RF. Preferentemente, la señal de intensidad medida se compara con una señal diana y se usa una medida de la diferencia entre la señal de intensidad medida y la señal diana para ajustar el campo de RF aplicado en el sistema 1210 de cavidad de RF en
- 15 el sistema de extracción para controlar la intensidad de los protones en la etapa de extracción. Dicho de nuevo, la señal resultante de los protones que golpean y/o que pasan a través del material 130 se usa como una entrada en la modulación del campo de RF. Un aumento en la magnitud de la modulación de RF da como resultado que los protones golpean la laminilla o material 130 antes. Al aumentar la RF, más protones son empujados al interior de la laminilla, lo que da como resultado una intensidad aumentada, o más protones por unidad de tiempo, de protones
- 20 extraídos del sincrotrón 130.

En otro ejemplo, se usa un detector 1250 externo al sincrotrón 130 para determinar el flujo de protones extraídos del sincrotrón y se usa una señal proveniente del detector externo para alterar el campo de RF o la modulación de RF en el sistema 1210 de cavidad de RF. En este contexto, el detector externo genera una señal externa, que se usa de una manera similar a la señal de intensidad medida, descrita en los párrafos anteriores. Particularmente, la señal de intensidad medida se compara con una señal deseada proveniente del plan de irradiación 1260 en un controlador de intensidad de retroalimentación 1240, que ajusta el campo de RF entre la primera placa 1212 y la segunda placa 1214 en el proceso de extracción, descrito más arriba.

- 30 En aún otro ejemplo, cuando una corriente proveniente del material 130 que resulta de protones que pasan a través de o que golpean el material se mide más allá de un umbral, la modulación del campo de RF en el sistema de cavidad de RF se termina o se reinicia para establecer un ciclo posterior de extracción de haces de protones. Este proceso se repite para producir muchos ciclos de extracción de haces de protones desde el acelerador del sincrotrón.
- 35

25

En aún otra realización más, la modulación de la intensidad del haz de protones extraído está controlada por el controlador principal 110. El controlador principal 110 opcionalmente y/o adicionalmente controla la sincronización de la extracción del haz de partículas cargadas y la energía del haz de protones extraído.

- 40 Los beneficios del sistema incluyen un sistema de exploración multidimensional. Particularmente, el sistema permite independencia en: (1) energía de los protones extraídos e (2) intensidad de los protones extraídos. Es decir, la energía de los protones extraídos es controlada por un sistema de control de la energía y un sistema de control de la intensidad controla la intensidad de los protones extraídos. El sistema de control de la energía y el sistema de control de la intensidad están opcionalmente controlados independientemente. Preferentemente, el controlador
- 45 principal 110 controla el sistema de control de la energía y el controlador principal controla simultáneamente el sistema de control de la intensidad para producir un haz de protones extraídos con energía controlada e intensidad controlada donde la energía controlada y la intensidad controlada son variables independientemente. De este modo, el punto de irradiación que golpea el tumor está bajo el control independiente de:
- 50 tiempo; -

60

- eneraía: -
- intensidad:
- posición en el eje x, donde el eje x representa el movimiento horizontal del haz de protones con respecto al paciente, v
- 55 posición en el eje y, donde el eje y representa movimiento vertical del haz de protones con respecto al paciente.

Además, al paciente se le hace rotar opcionalmente de forma independiente con respecto a un eje traslacional del haz de protones al mismo tiempo. El sistema es capaz de variabilidad de energía de pulso a pulso. Adicionalmente, el sistema es capaz de modular la energía de manera dinámica durante un pulso, lo que permite una verdadera exploración tridimensional del haz de protones con modulación de la energía y/o de la intensidad.

Con referencia ahora a la figura 13, se describe un sistema 1300 de verificación de la posición de un haz de protones. Una boquilla 1310 proporciona una salida para el segundo sistema de vacío a presión reducida que se inicia en la laminilla 395 del acelerador en tándem 390 y que discurre a través del sincrotrón 130 hasta una laminilla

1320 de la boquilla que cubre el extremo de la boquilla 1310. La boquilla se expande en área de sección transversal a lo largo del eje z de la trayectoria 268 del haz de protones para permitir que el haz de protones 268 sea explorado a lo largo de los ejes x e y por el elemento de control vertical 142 y el elemento de control horizontal 144, respectivamente. La laminilla 1320 de la boquilla está preferentemente soportada mecánicamente por los bordes

- 5 externos de un puerto de salida de la boquilla 1310. Un ejemplo de una laminilla 1320 de la boquilla es una hoja de aproximadamente 0,1 pulgadas de grosor de laminilla de papel de aluminio. Generalmente, la laminilla de la boquilla separa las presiones atmosféricas en el lado del paciente de la laminilla 1320 de la boquilla de la región de baja presión, tal como la región de aproximadamente 10⁻⁵ a 10⁻⁷ torr, en el lado del sincrotrón 130 de la laminilla 1320 de la boquilla. La región de baja presión se mantiene para reducir la dispersión del haz de protones 264, 268.
- 10
- Aún con referencia a la figura 13, el sistema de verificación 1300 de haces de protones es un sistema que permite la monitorización de la posición real del haz de protones 268, 269 en tiempo real sin destrucción del haz de protones. El sistema de verificación 1300 de haces de protones preferentemente incluye una capa de verificación 1330 de la posición del haz de protones, que también se denomina en el presente documento una capa de revestimiento,
- 15 luminiscente, fluorescente, fosforescente, de radiancia o de visionado. La capa de verificación o capa de revestimiento 1330 es preferentemente una capa de revestimiento o fina sustancialmente en contacto con una superficie interna de la laminilla 1320 de la boquilla, donde la superficie interna está en el lado del sincrotrón de la laminilla 1320 de la boquilla. Menos preferentemente, la capa de verificación o capa de revestimiento 1330 está sustancialmente en contacto con una superficie externa de la laminilla 1320 de la boquilla, donde la superficie
- 20 externa está en el lado de tratamiento del paciente de la laminilla 1320 de la boquilla. Preferentemente, la laminilla 1320 de la boquilla proporciona una superficie de sustrato para revestimiento por la capa de revestimiento, pero opcionalmente un elemento separado de soporte de la capa de revestimiento, sobre el que se monta el revestimiento 1330, se coloca en cualquier parte en la trayectoria 268 del haz de protones.
- 25 Aún con referencia a la figura 13, el revestimiento 1330 produce una respuesta espectroscópica medible, visible espacialmente por el detector 1340, como resultado de la transmisión por el haz de protones 268. El revestimiento 1330 es preferentemente un fósforo, pero es opcionalmente cualquier material que es visible o del que puede obtener imágenes un detector donde el material cambia espectroscópicamente como resultado de la trayectoria 268 del haz de protones que golpea o se transmite a través del revestimiento 1330. Un detector o cámara 1340 visiona la
- 30 capa de revestimiento 1330 y determina la posición actual del haz de protones 268 mediante las diferencias espectroscópicas que resultan de protones que pasan a través de la capa de revestimiento. Por ejemplo, la cámara 1340 visiona la superficie de revestimiento 1330 a medida que el haz de protones 268 está siendo explorado por los elementos de control de la posición del haz horizontal 144 y vertical 142 durante el tratamiento del tumor 1420. La cámara 1340 visiona la posición actual del haz de protones 268 según lo medido por la respuesta espectroscópica.
- 35 La capa de revestimiento 1330 es preferentemente un material de fósforo o luminiscente que brilla o emite fotones durante un corto periodo de tiempo, tal como menos de 5 segundos para una intensidad del 50 %, como resultado de excitación por el haz de protones 268. Opcionalmente, se usan una pluralidad de cámaras o detectores 1340. donde cada detector visiona toda o una parte de la capa de revestimiento 1330. Por ejemplo, se usan dos detectores 1340 donde un primer detector visiona una primera mitad de la capa de revestimiento y el segundo detector visiona
- 40 una segunda mitad de la capa de revestimiento. Preferentemente, el detector 1340 está montado en la boquilla 1310 para visionar la posición del haz de protones después de que pase a través de los controladores del primer eje y del segundo eje 142, 144. Preferentemente, la capa de revestimiento 1330 se coloca en la trayectoria 268 del haz de protones en una posición antes de que los protones golpeen al paciente 1430.
- 45 Aún con referencia a la figura 13, el controlador principal 130, conectado a la salida de la cámara o detector 1340, compara la posición real del haz de protones 268 con la posición del haz de protones planeada y/o una referencia de calibración para determinar si la posición real del haz de protones 268 está dentro de la tolerancia. El sistema de verificación 1300 de haces de protones se usa preferentemente en al menos dos fases, una fase de calibración y una fase de tratamiento del haz de protones. La fase de calibración se usa para correlacionar, en función de la
- 50 posición en x, y de la respuesta de brillo, la posición en x, y real del haz de protones en la interfaz del paciente. Durante la fase de tratamiento del haz de protones, la posición del haz de protones se monitoriza y se compara con el plan de calibración v/o tratamiento para verificar el suministro de protones exacto al tumor 1420 v/o como un indicador de seguridad de interrupción del haz de protones.
- 55 Colocación del paciente

Con referencia ahora a la figura 14, el paciente se coloca preferentemente sobre o dentro de un sistema de colocación 1410 del paciente del módulo 150 de interfaz del paciente. El sistema de colocación 1410 del paciente se musa para trasladar al paciente y/o hacer rotar al paciente al interior de una zona donde el haz de protones pueda explorar el tumor usando un sistema de exploración 140 o sistema de direccionamiento de protones, descrito más 60 adelante. Esencialmente, el sistema de colocación 1410 del paciente realiza movimientos amplios del paciente para colocar al tumor cerca del centro de una trayectoria 268 del haz de protones y el sistema de exploración o direccionamiento 140 de protones realiza movimientos finos de la posición momentánea del haz 269 en el direccionamiento del tumor 1420. Para ilustrar, la figura 14 muestra la posición momentánea del haz de protones

269 y una gama de posiciones explorables 1440 usando el sistema de exploración o direccionamiento 140 de protones, donde las posiciones explorables 1440 están alrededor del tumor 1420 del paciente 1430. En este ejemplo, las posiciones explorables son exploradas a lo largo de los ejes x e y; sin embargo, la exploración se realiza opcionalmente simultáneamente a lo largo del eje z tal como se describe más adelante. Esto muestra ilustrativamente que el movimiento del eje y del paciente se produce en una escala del cuerpo, tal como un ajuste de

- 5 illustrativamente que el movimiento del eje y del paciente se produce en una escala del cuerpo, tal como un ajuste de aproximadamente 1, 2, 3 o 4 pies, mientras que la región explorable del haz de protones 268 cubre una parte del cuerpo, tal como una región de aproximadamente 1, 2, 4, 6, 8, 10 o 12 pulgadas. El sistema de colocación del paciente y su rotación y/o traslación del paciente se combina con el sistema de direccionamiento de protones para producir un suministro preciso y/o exacto de los protones al tumor.
- 10

Aún con referencia a la figura 14, el sistema de colocación 1410 del paciente opcionalmente incluye una unidad inferior 1412 y una unidad superior 1414, tal como discos o una plataforma. Con referencia ahora a la figura 14A, la unidad de colocación 1410 del paciente es preferentemente ajustable en el eje y 1416 para permitir el desplazamiento vertical del paciente con respecto al haz de terapia con protones 268. Preferentemente, el

- 15 movimiento vertical de la unidad de colocación 1410 del paciente es de aproximadamente 10, 20, 30 o 50 centímetros por minuto. Con referencia ahora a la figura 14B, la unidad de colocación 1410 del paciente también es preferentemente rotatoria 1417 alrededor de un eje de rotación, tal como alrededor del eje y que discurre a través del centro de la unidad inferior 1412 o alrededor de un eje y que discurre a través del tumor 1420, para permitir el control rotacional y la colocación del paciente con respecto a la trayectoria 268 del haz de protones.
- Preferentemente, el movimiento rotacional de la unidad de colocación 1410 del paciente es de aproximadamente 360 grados por minuto. Opcionalmente, la unidad de colocación del paciente rota aproximadamente 45, 90 o 180 grados. Opcionalmente, la unidad de colocación 1410 del paciente rota a una velocidad de aproximadamente 45, 90, 180, 360, 720 o 1080 grados por minuto. La rotación de la unidad de colocación 1417 se ilustra alrededor del eje de rotación en dos momentos distintos, t₁ y t₂. Los protones se administran opcionalmente al tumor 1420 en n
- 25 momentos, donde cada uno de los *n* momentos representa diferentes direcciones del haz de protones incidentes 269 que golea al paciente 1430 debido a la rotación del paciente 1417 alrededor del eje de rotación.

Cualquiera de las realizaciones de colocación del paciente semivertical, sentado, o tumbado descritas más adelante, son opcionalmente trasladables verticalmente a lo largo del eje y o rotatorias alrededor del eje de rotación o y.

30

Preferentemente, las unidades superior e inferior 1412, 1414 se mueven juntas, de modo que rotan a las mismas velocidades y se trasladan en posición a las mismas velocidades. Opcionalmente, las unidades superior e inferior 1412, 1414 son ajustables independientemente a lo largo del eje y para permitir una diferencia en la distancia entre las unidades superior e inferior 1412, 1414. Motores, fuentes de alimentación y conjuntos mecánicos para mover las

unidades superior e inferior 1412, 1414 están ubicados preferentemente fuera de la trayectoria 269 del haz de protones, tal como por debajo de la unidad inferior 1412 y/o por encima de la unidad superior 1414. Esto es preferible dado que la unidad de colocación 1410 del paciente es preferentemente rotatoria alrededor de 360 grados y los motores, fuentes de alimentación y conjuntos mecánicos interfieren con los protones si están colocados en la trayectoria 269 del haz de protones.

Eficacia del suministro de protones

Con referencia ahora a la figura 15, se presenta una distribución común de dosis relativas para irradiación tanto con rayos X como con protones. Tal como se muestra, los rayos X depositan su dosis más alta cerca de la superficie del tejido diana y a continuación disminuyen exponencialmente en función de la profundidad del tejido. El depósito de energía de rayos X cerca de la superficie no es ideal para tumores ubicados en profundidad dentro del cuerpo, el cual es habitualmente el caso, dado que se causa un daño excesivo a las capas de tejido blando que rodean al tumor 1420. La ventaja de los protones es que depositan la mayor parte de su energía cerca del final de la trayectoria de la luz, dado que la pérdida de energía por unidad de trayectoria del absorbedor atravesado por un

- 50 protón aumenta al disminuir la velocidad de la partícula, dando origen a un máximo brusco de ionización cerca del final del intervalo, denominado en el presente documento el pico de Bragg. Además, dado que la trayectoria de vuelo de los protones es variable aumentando o reduciendo su energía cinética inicial o velocidad inicial, a continuación el pico correspondiente a energía máxima es móvil dentro del tejido. De este modo, el control del eje z de la profundidad de penetración de los protones es permitido por el proceso de aceleración/extracción, descrito más arriba. Como resultado de las características de dosis-distribución de protones, un radio-oncólogo puede optimizar la
- dosis al tumor 1420 mientras minimiza la dosis a tejidos normales circundantes.

El perfil energético del pico de Bragg muestra que los protones suministran su energía a través de toda la longitud del cuerpo penetrada por el protón hasta una profundidad de penetración máxima. Como resultado, la energía está siendo suministrada, en la parte distal del perfil energético del pico de Bragg, a tejido sano, hueso, y otros constituyentes del cuerpo antes de que el haz de protones golpee el tumor. De ahí se deduce que, cuanto más corta sea la longitud de trayectoria en el cuerpo antes del tumor, mayor será la eficacia de la eficacia del suministro de protones, donde la eficacia del suministro de protones es una medida de cuánta energía es suministrada al tumor con respecto a partes sanas del paciente. Los ejemplos de eficacia del suministro de protones incluyen: (1) una

relación de energía de protones suministrada al tumor respecto a energía de protones suministrada a tejido no tumoral; (2) longitud de trayectoria de protones en el tumor frente a longitud de trayectoria en el tejido no tumoral; y (3) daño a un tumor en comparación con daño a partes sanas del cuerpo. Cualquiera de estas medidas está opcionalmente ponderada por daños a tejidos sensibles, tales como un elemento del sistema nervioso, corazón,

- 5 cerebro u otro órgano. Para ilustrar, para un paciente en una posición tumbada donde se gira al paciente sobre el eje y durante el tratamiento, un tumor cerca del corazón a veces se trataría con protones que atraviesan la trayectoria de cabeza a corazón, trayectoria de pierna a corazón o trayectoria de la cadera al corazón, que son todas ineficaces en comparación con un paciente en una posición sentada o semivertical donde los protones se suministran a través de una trayectoria del pecho al corazón; trayectoria del lado del cuerpo al corazón o trayectoria de la espalda al
- 10 corazón más corta. Particularmente, en comparación con una posición tumbada, usando una posición sentada o semivertical del paciente, se proporciona una trayectoria más corta a través del cuerpo a un tumor localizado en el torso o la cabeza, lo que da como resultado una mayor o mejor eficacia del suministro de protones.
- En el presente documento, la eficacia del suministro de protones se describe por separado de la eficacia temporal o
 la eficacia de uso del sincrotrón, que es una a fracción de tiempo que el aparato de haz de partículas cargadas está en funcionamiento.

Direccionamiento en profundidad

- 20 Con referencia ahora a la figuras 16 A-E, se ilustra exploración en el eje x del haz de protones mientras que la energía en el eje z del haz de protones experimenta variación controlada 1600 para permitir la irradiación de secciones del tumor 1420. Para mayor claridad de presentación, no se ilustra la exploración en el eje y simultánea que se realiza. En la figura 16A, la irradiación está comenzado con la posición momentánea del haz de protones 269 al comienzo de una primera sección. Con referencia ahora a la figura 16B, la posición momentánea del haz de
- 25 protones está al final de la primera sección. De forma importante, durante una sección de irradiación dada, la energía del haz de protones preferentemente se controla y se cambia de forma continua de acuerdo con la densidad tisular en frente del tumor 1420. La variación de la energía del haz de protones para tener en cuenta la densidad tisular permite de este modo que el punto de detención del haz, o pico de Bragg, permanezca dentro de la sección de tejido. La variación de la energía del haz de protones durante la exploración es posible debido a las técnicas de
- 30 aceleración/extracción, descritas más arriba, que permiten la aceleración del haz de protones durante la extracción. Las figuras 16C, 16D y 16E muestran la posición momentánea del haz de protones en el medio de la segunda sección, dos tercios del recorrido a través de una tercera sección, y después de finalizar la irradiación desde una dirección dada, respectivamente. Usando este enfoque, se consigue una distribución controlada, exacta y precisa de la energía de irradiación de protones al tumor 1420, a una subsección tumoral designada, o a una capa tumoral. La
- 35 eficacia del depósito de la energía del protón al tumor, tal como se define como la relación de la energía de irradiación del protón suministrada al tumor con respecto a la energía de irradiación del protón suministrada al tejido sano se describe adicionalmente más adelante.

Irradiación multicampo

Es deseable maximizar la eficacia del depósito de protones en el tumor 1420, tal como se define mediante maximizar la relación de la energía de irradiación de protones suministrada al tumor 1420 con respecto a la energía de irradiación de protones suministrada al tejido sano. La irradiación desde una, dos o tres direcciones en el cuerpo, tal como al rotar el cuerpo unos 90 grados entre subsesiones de irradiación, da como resultado la irradiación de protones desde la parte distal del pico de Bragg concentrándose en uno dos o tres volúmenes de tejido sano.

- 45 protones desde la parte distal del pico de Bragg concentrándose en uno, dos o tres volúmenes de tejido sano, respectivamente. Es deseable distribuir adicionalmente la parte distal de la energía del pico de Bragg uniformemente a través del volumen de tejido sano que rodea al tumor 1420.
- La irradiación multicampo es la irradiación de haces de protones desde una pluralidad de puntos del entrada al interior del cuerpo. Por ejemplo, al paciente 1430 se le hace rotar y el punto fuente radiación se mantiene constante. Por ejemplo, a medida que al paciente 1430 se le hace rotar 360 grados y se aplica terapia con protones a partir de una multitud de ángulos dando como resultado que la radiación distal es extendida circunferencialmente alrededor del tumor produciendo una eficiencia de irradiación de protones mejorada. En un caso, se hace rotar al cuerpo más de 3, 5, 10, 15, 20, 25, 30 o 35 posiciones y la irradiación de protones se produce con cada posición de rotación. La
- 55 rotación del paciente para terapia con protones o para imagenología radiográfica es, preferentemente, de aproximadamente 45, 90, 135, 180, 270 o 360 grados. La rotación del paciente se realiza preferentemente usando el sistema de colocación 1410 del paciente y/o la unidad inferior 1412 o disco, descrito más arriba. La rotación del paciente 1430 mientras se mantiene el haz de protones de suministro 268 en una orientación relativamente fija permite la irradiación del tumor 1420 desde múltiples direcciones sin uso de un nuevo colimador para cada dirección.
- Además, dado que no se requiere una nueva configuración para cada posición de rotación del paciente 1430, el sistema permite que el tumor 1420 sea tratado desde múltiples direcciones sin volver a sentar o colocar al paciente, minimizando de este modo el tiempo de regeneración del tumor 1420 y aumentando el rendimiento del tratamiento del cáncer del paciente 1430.

⁴⁰

El paciente se centra opcionalmente sobre la unidad inferior 1412 o el tumor 1420 se centra opcionalmente sobre la unidad inferior 1412. Si el paciente se centra sobre la unidad inferior 1412, entonces el primer elemento de control 142 del eje y el segundo elemento de control 144 del eje están programados para compensar la variación de posición fuera del eje central de rotación del tumor 1420.

5

Con referencia ahora a la figuras 17 A-E, se presenta un ejemplo de irradiación multicampo 1700. En este ejemplo, se ilustran cinco posiciones de rotación del paciente; sin embargo, las cinco posiciones de rotación son posiciones de rotación discretas de aproximadamente treinta y seis posiciones de rotación, donde al cuerpo se le hace rotar aproximadamente diez grados con cada posición. Con referencia ahora a la figura 17A, se ilustra una gama de

- 10 posiciones del haz de irradiación 269 desde una primera posición de rotación del cuerpo, ilustrada como el paciente 1430 enfrentando al haz de irradiación de protones donde un primer volumen sano 1711 es irradiado mediante la parte de entrada o distal del perfil de energía de irradiación del pico de Bragg. Con referencia ahora a la figura 17B, al paciente 1430 se le hace rotar aproximadamente cuarenta grados y la irradiación se repite. En la segunda posición, el tumor 1420 recibe de nuevo la masa de la energía de irradiación y un segundo volumen de tejido sano
- 15 1712 recibe la parte de entrada o distal más pequeña de la energía del pico de Bragg. Con referencia ahora a las figuras 17 C-E, al paciente 1430 se le hace rotar un total de aproximadamente 90, 130 y 180 grados, respectivamente. Para cada una de las posiciones de rotación tercera, cuarta y quinta, el tumor 1420 recibe la mayor parte de la energía de irradiación y el tercero 1713, cuarto 1714 y quinto 1715 volúmenes de tejido sano reciben la parte de entrada o distal más pequeña de la energía del pico de Bragg, respectivamente Por lo tanto, la rotación del
- 20 paciente durante la terapia con protones da como resultado que la energía distal de la energía de protones suministrada se distribuya alrededor del tumor 1420, tal como en las regiones de uno a cinco, mientras que a lo largo de un eje dado, al menos aproximadamente el 75, 80, 85, 90 o 95 por ciento de la energía es suministrada al tumor 1420.
- Para una posición de rotación dada, se irradia todo o parte del tumor. Por ejemplo, en una realización solo una sección distal o parte distal del tumor 1420 se irradia con cada posición de rotación, donde la sección distal es una sección más alejada del punto de entrada del haz de protones al paciente 1430. Por ejemplo, la sección distal es el lado dorsal del tumor cuando el paciente 1430 está frente al haz de protones y la sección distal es el lado ventral del tumor cuando el paciente 1430 está mirando lejos del haz de protones.
- 30

Con referencia ahora a la figura 18, se presenta un segundo ejemplo de irradiación multicampo 1800 donde la fuente de protones es estacionaria y al paciente 1430 se la hace rotar. Para facilidad de presentación, la trayectoria 269 del haz de protones se ilustra como entrando en el paciente 1430 desde lados variables en momentos t₁, t₂, t₃, ..., t_n, t_{n+1}. En un primer momento, t₁, el extremo distal del perfil del pico de Bragg golpea una primera área 1810, A₁. Al

- 35 paciente se le hace rotar y la trayectoria del haz de protones se ilustra en un segundo momento, t₂, donde el extremo distal del pico de Bragg golpea una segunda área 1820, A₂. En un tercer momento, el extremo distal del perfil del pico de Bragg golpea una tercera área 1830, A₃. Este proceso de rotación e irradiación se repite n veces, donde n es un número positivo mayor de cuatro y preferentemente mayor de aproximadamente 10, 20, 30, 100 o 300. En un n^{ésimo} momento, el extremo distal del perfil del pico de Bragg golpea una tercera, en un n^{ésimo} momento, el extremo distal del perfil del pico de Bragg golpea una n^{ésimo} momento, el extremo distal del perfil del pico de Bragg golpea una n^{ésimo} momento, el extremo distal del perfil del pico de Bragg golpea una n^{ésimo} área 1840. Tal como se ilustra, en un
- 40 n^{ésimo} momento, t_n, si al paciente 1430 se le hace rotar más, el haz de protones golpearía un constituyente sensible 1450 del cuerpo, tal como la médula espinal o los ojos. La irradiación preferentemente se suspende hasta que el constituyente sensible del cuerpo se haya sacado rotando de la trayectoria del haz de protones. La irradiación se reanuda en un momento, t_{n+1}. Después de que el constituyente sensible 1450 del cuerpo se ha sacado rotando de la trayectoria del haz de protones. En tiempo t_{n+1} la energía distal del pico de Bragg golpea un área t_{n+1} 1450. De esta
- 45 manera, la energía del pico de Bragg está siempre dentro del tumor, la región distal del perfil del pico de Bragg ser distribuye en tejido sano alrededor del tumor 1420, y los constituyentes sensibles 1450 del cuerpo reciben una mínima o ninguna irradiación de haces de protones.

Eficacia del suministro de protones 50

En el presente documento, la eficacia del suministro de partículas cargadas o de protones es la dosis de radiación suministrada al tumor en comparación con la dosis de radiación suministrada a las regiones sanas del paciente.

- Se describe un método de mejora del suministro de protones donde la eficacia del suministro de protones se mejora, optimiza o maximiza. En general, se usa irradiación multicampo para suministrar protones al tumor desde una multitud de direcciones rotacionales. Desde cada dirección, la energía de los protones se ajusta para dirigirse a la parte distal del tumor, donde la parte distal del tumor es el volumen del tumor más alejado del punto de entrada del haz de protones en el cuerpo.
- 60 Para mayor claridad, el proceso se describe usando un ejemplo donde los bordes externos del tumor son irradiados inicialmente usando radiación aplicada distalmente a través de una multitud de posiciones rotacionales, tales como a través de 360 grados. Esto da como resultado un tumor más pequeño restante simbólico o calculado para irradiación. El proceso se repite a continuación tantas veces como sea necesario en el tumor más pequeño. Sin embargo, la presentación es para mayor claridad. En la práctica, la irradiación desde un ángulo rotacional dado se

realiza una vez con la energía y la intensidad del haz de protones en el eje z siendo ajustadas para los tumores internos más pequeños calculados durante exploración del eje x y el y.

Con referencia ahora a la figura 19, el método de mejora del suministro de protones se describe adicionalmente. Con referencia ahora a la figura 19A, en un primer punto en el tiempo se suministran protones al tumor 1420 del paciente 1430 desde una primera dirección. Desde la primera dirección rotacional, el haz de protones 269 explora a través del tumor. A medida que el haz de protones explora a través del tumor, la energía del haz de protones se ajusta para permitir que la energía del pico de Bragg se dirija a la parte distal del tumor. De nuevo, distal se refiere a la parte posterior del tumor ubicada la más alejada de donde las partículas cargadas entran en el tumor. Tal como se ilustra,

- 10 el haz de protones explora a lo largo de un eje x a través del paciente. Este proceso permite que la energía del pico de Bragg esté dentro del tumor, que al área media del perfil del pico de Bragg esté en la parte media y proximal del tumor, y que la parte de entrada de intensidad pequeña del pico de Bragg golpee tejido sano. De esta manera, la dosis de radiación máxima es suministrada al tumor o la eficiencia de la dosis de protones se maximiza para la primera dirección rotacional.
- 15

Después de la irradiación desde la primera posición rotacional, al paciente se le hace rotar a una nueva posición rotacional. Con referencia ahora a la figura 19B, la exploración del haz de protones se repite. De nuevo, la parte distal del tumor es la diana con el ajuste de la energía del haz de protones para dirigir la energía del pico de Bragg a la parte distal del tumor. Naturalmente, la parte distal del tumor para la segunda posición rotacional es diferente de la

- 20 parte distal del tumor para la primera posición rotacional. Con referencia ahora a la figura 19C, el proceso de hacer rotar al paciente y a continuación irradiar la nueva parte distal del tumor se ilustra adicionalmente en una n^{ésima} posición rotacional. Preferentemente, el proceso de hacer rotar al paciente y explorar a lo largo de los ejes x e y con la energía en el eje Z dirigida a la nueva parte distal se repite, tal como con más de 5, 10, 20 o 30 posiciones rotacionales o con aproximadamente 36 posiciones rotacionales.
- 25

Para mayor claridad, las figuras 19A-C y la figura 19E muestran el haz de protones como habiéndose movido, pero en la práctica, el haz de protones es estacionario y al paciente se le hace rotar, tal como mediante el uso de hacer rotar la unidad inferior 1412 del sistema de colocación 1410 del paciente. Además, las figuras 19A-C y la figura 19E muestran el haz de protones explorando a través del tumor a lo largo del eje x. Aunque no se ilustra para mayor

- 30 claridad, el haz de protones explora adicionalmente arriba y abajo del tumor a lo largo del eje y del paciente. Combinadas, la parte o volumen distal del tumor es irradiado a lo largo de los ejes x e y con ajuste del nivel de energía en el eje z del haz de protones. En un caso, el tumor explora a lo largo del eje x y la exploración se repite a lo largo del eje x para múltiples posiciones en el eje y. En otro caso, el tumor explora a lo largo del eje y y la exploración se repite a lo largo del eje y para múltiples posiciones en el eje x. En aún otro caso, el tumor explora
- 35 ajustando simultáneamente los ejes x e y de modo que la parte distal del tumor sea la diana. En todos estos casos, el eje z o la energía del haz de protones se ajusta a lo largo del contorno de la parte distal del tumor para dirigir la energía del pico de Bragg a la parte distal del tumor.
- Con referencia ahora a la figura 19D, después de dirigirse a la parte distal del tumor desde múltiples direcciones, tales como a través de 360 grados, el perímetro externo del tumor ha sido intensamente irradiado con el perfil de energía del pico de Bragg, el medio del perfil energético de la energía del pico de Bragg ha sido suministrado a lo largo de un borde interno del perímetro del tumor irradiado fuertemente, y dosificaciones más pequeñas desde la parte de entrada del perfil de energía de Bragg se distribuyen por todo el tumor y en algún tejido sano. Las dosificaciones suministradas o los niveles de flujo de radiación acumulada se ilustran en un área de sección transversal del tumor 1420 usando un diagrama de isolínea. Después de una primera rotación completa del paciente, simbólicamente las regiones más oscuras del tumor están casi completamente irradiadas y las regiones
- paciente, simbólicamente, las regiones más oscuras del tumor están casi completamente irradiadas y las regiones del tejido que han recibido menos radiación se ilustran con una escala de grises con las partes más blancas teniendo la dosis de radiación más baja.
- 50 Con referencia ahora a la figura 19E, después de completar la irradiación multicampo con direccionamiento distal, se define un tumor interno más pequeño, donde el tumor interno ya está parcialmente irradiado. El tumor interno más pequeño está indicado por la línea discontinua 1930. El proceso anterior de irradiación del tumor se repite para el tumor más pequeño definido recientemente. Las dosificaciones de protones a las partes externas o distales del tumor más pequeño se ajustan para tener en cuenta las dosificaciones suministradas desde otras posiciones 55 rotacionales. Después de irradiar el segundo tumor, se define un tercer tumor aún más pequeño. El proceso se
- repite hasta que todo el tumor se irradia a la dosis prescrita o definida.

Tal como se ha descrito al comienzo de este ejemplo, al paciente preferentemente solo se le hace rotar a cada posición rotacional una vez. En el ejemplo descrito anteriormente, después de la irradiación del perímetro externo del tumor, el paciente se coloca rotatoriamente, tal como a través de 360 grados, y la parte distal del tumor más nuevo más pequeño es la diana tal como se ha descrito más arriba. Sin embargo, la dosis de irradiación que se administrará al segundo tumor más pequeño y cada tumor posteriormente más pequeño se conoce a priori. Por lo tanto, cuando en un ángulo de rotación dado, el tumor más pequeño o múltiples tumores progresivamente más pequeños, son opcionalmente diana, de manera que al paciente solo se le hace rotar una vez a las múltiples

posiciones de irradiación rotacionales.

El objetivo es suministrar una dosis de tratamiento a cada posición del tumor, preferentemente no superar la dosis de tratamiento a cualquier posición del tumor, minimizar la dosis de radiación de entrada a tejido sano, distribuir 5 circunferencialmente la radiación de entrada que golpea el tejido sano, y minimizar adicionalmente la dosis de radiación de entrada a áreas sensibles. Dado que el perfil de energía de Bragg es conocido, es posible calcular la intensidad y energía óptimas del haz de protones para cada posición rotacional y para cada posición de exploración en el eje x y el y. Este cálculo da como resultado que se suministra ligeramente menos que la dosis de radiación umbral a la parte distal del tumor para cada posición rotacional dado que la energía de la dosis de entrada desde 10 otras posiciones llevan la energía de dosis total para la posición diana hasta la dosis de suministro umbral.

Con referencia de nuevo a la figura 19A y la figura 19C, la intensidad del haz de protones se ajusta preferentemente para tener en cuenta la distancia de sección transversal o la densidad del tejido sano. Se usa un ejemplo para mayor claridad. Con referencia ahora a la figura 19A, cuando se irradia desde la primera posición donde el tejido sano tiene

- 15 un área pequeña 1910, la intensidad del haz de protones aumenta preferentemente, dado que es suministrada relativamente menos energía por la parte de entrada del haz de protones admenta preferencente, dado que es summistrada figura 19C, en contraste cuando se irradia desde la n^{ésima} posición rotacional donde el tejido sano tiene una gran área de sección transversal 1920, la intensidad del haz de protones disminuye preferentemente dado que una mayor fracción de la dosis de protones es suministrada al tejido sano desde esta orientación.
- 20

25

En un ejemplo, para cada posición rotacional y/o para cada distancia en el eje z al interior del tumor, se calcula la eficacia del suministro de la dosis de protones al tumor. La intensidad del haz de protones se hace proporcional a la eficacia calculada. Esencialmente, cuando la dirección de exploración tiene una eficacia realmente buena, la intensidad aumenta y viceversa. Por ejemplo, si el tumor es alargado, generalmente la eficacia de irradiar la parte distal pasando a través de la longitud del tumor es mayor que irradiar una región distal del tumor pasando por el tumor con la distribución de energía de Bragg. Generalmente, en el algoritmo de optimización:

- partes distales del tumor son dianas para cada posición rotacional;
- la intensidad del haz de protones es mayor con el área de sección transversal más grande del tumor; -30
 - la intensidad es mayor cuando el volumen intermedio de telido sano es el más pequeño: v -
 - la intensidad se minimiza o se recorta a cero cuando el volumen intermedio de tejido sano incluye tejido sensible, tal como la médula espinal o los ojos.
- Usando un algoritmo ejemplar, la eficacia de suministro de la dosis de radiación al tumor se maximiza. Más 35 particularmente, la relación de dosis de radiación suministrada al tumor frente a la dosis de radiación suministrada a tejido sano circundante se aproxima a un máximo. Además, el suministro integrado de la dosis de radiación a cada volumen del tumor en los ejes x, y, y z como resultado de irradiación desde múltiples direcciones de rotación está en o cerca del nivel de dosis preferido. Aún además, el suministro de la dosis de radiación de entrada a tejido sano se distribuye circunferencialmente alrededor del tumor mediante el uso de irradiación multicampo donde la radiación es 40 suministrada desde una pluralidad de direcciones al interior del cuerpo, tal como más de 5, 10, 20 o 30 direcciones.

Irradiación multicampo

En un ejemplo de irradiación multicampo, el sistema de terapia con partículas con un diámetro anular del sincrotrón 45 de menos de seis metros incluye la capacidad de:

- hacer rotar al paciente aproximadamente 360 grados;
- extraer radiación en aproximadamente de 0,1 a 10 segundos; -
- explorar verticalmente aproximadamente 100 milímetros;
- explorar horizontalmente aproximadamente 700 milímetros;
- variar la energía del haz de aproximadamente 30 a 330 MeV/segundo durante la irradiación;
 - enfocar el haz de protones de aproximadamente 2 a 20 milímetros en el tumor; y/o
- completar la irradiación multicampo de un tumor en menos de aproximadamente 1, 2, 4 o 6 minutos según lo medido desde el momento de iniciación del suministro de protones al paciente 1430.

55

60

50

Con referencia ahora a la figura 20, se describen dos métodos de irradiación multicampo 2000. En el primer método, el controlador principal 110 coloca rotacionalmente 2010 al paciente 1430 y posteriormente irradia 2020 el tumor 1420. El proceso se repite hasta que un plan de irradiación multicampo está completo. En el segundo método, el controlador principal 110 rota y simultáneamente irradia 2030 el tumor 1420 dentro del paciente 1430 hasta que el plan de irradiación multicampo está completo. Más particularmente, la irradiación del haz de protones se produce

mientras al paciente 1430 se le está haciendo rotar.

El sistema de exploración tridimensional del punto focal de protones puntual, descrito en el presente documento, se combina preferentemente con un método de rotación/ de trama. El método incluye irradiación tumoral en capas

desde muchas direcciones. Durante una sección de irradiación dada, la energía del haz de protones cambia continuamente según la densidad del tejido enfrente del tumor para que el punto de detención del haz, definido por el pico de Bragg, permanezca siempre dentro del tumor y dentro de la sección irradiada. El nuevo método permite la irradiación desde muchas direcciones, denominada en el presente documento irradiación multicampo, para alcanzar

5 la dosis efectiva máxima a nivel tumoral mientras que simultáneamente reduce significativamente los posibles efectos secundarios sobre los tejidos sanos circundantes en comparación con los métodos existentes. Esencialmente, el sistema de irradiación multicampo distribuye la distribución de la dosis a profundidades de tejido que aún no alcanzan el tumor.

10 Control de la posición del haz de protones

Con referencia ahora a la figura 21, se ilustra un sistema de suministro de haces y exploración del volumen de tejido. En la actualidad, la comunidad mundial de radioterapia usa un método de formación de campo de dosis usando un sistema de exploración de haz en pincel. En marcado contraste, la figura 21 ilustra un sistema de exploración

- puntual o un sistema de exploración de volumen de tejido. En el sistema de exploración de volumen de tejido, el haz de protones se controla, en términos de transporte y distribución, usando un sistema de exploración económico y preciso. El sistema de exploración es un sistema activo, donde el haz se enfoca en un punto focal puntual de aproximadamente medio, uno, dos o tres milímetros de diámetro. El punto focal se traslada a lo largo de dos ejes y al mismo tiempo altera la energía aplicada del haz de protones, lo que efectivamente cambia la tercera dimensión
- 20 del punto focal. El sistema es aplicable en combinación con la rotación del cuerpo descrita anteriormente, que preferentemente ocurre entre momentos individuales o ciclos de suministro de protones al tumor. Opcionalmente, la rotación del cuerpo por el sistema descrito anteriormente ocurre de forma continua y simultáneamente con el suministro de protones al tumor.
- Por ejemplo, en el ejemplo ilustrado en la figura 21A, el punto se traslada horizontalmente, se mueve hacia abajo por un eje y vertical, y a continuación vuelve a lo largo del eje horizontal. En este ejemplo, se usa corriente para controlar un sistema de exploración vertical que tiene al menos un imán. La corriente aplicada altera el campo magnético del sistema de exploración vertical para controlar la desviación vertical del haz de protones. Análogamente, un sistema de imán de exploración horizontal controla la desviación horizontal del haz de protones.
- 30 El grado de transporte a lo largo de cada eje se controla para ajustarse a la sección transversal del tumor a la profundidad dada. La profundidad se controla cambiando la energía del haz de protones. Por ejemplo, la energía del haz de protones se reduce, para definir una nueva profundidad de penetración, y el proceso de exploración se repite a lo largo de los ejes horizontal y vertical que cubren una nueva área de sección transversal del tumor. Combinados, los tres ejes de control permiten la exploración o el movimiento del punto focal del haz de protones sobre todo el
- 35 volumen del tumor canceroso. El tiempo en cada punto y la dirección en el cuerpo para cada punto se controlan para producir la radiación deseada en cada subvolumen del volumen canceroso mientras se distribuye energía que golpea fuera del tumor.
- La dimensión del volumen puntual del haz enfocado está preferentemente controlada estrechamente a un diámetro de aproximadamente 0,5, 1 o 2 milímetros, pero como alternativa es de varios centímetros de diámetro. Controles de diseño preferidos permiten exploración en dos direcciones con: (1) una amplitud vertical de aproximadamente 100 mm de amplitud y frecuencia hasta aproximadamente 200 Hz; y (2) una amplitud horizontal de aproximadamente 700 mm de amplitud y frecuencia hasta aproximadamente 1 Hz.
- 45 En la figura 21A, el haz de protones se ilustra a lo largo de un eje z controlado por la energía del haz, el movimiento horizontal es a lo largo de un eje x, y la dirección vertical es a lo largo de un eje y. La distancia que los protones se mueven a lo largo del eje z al interior del tejido, en este ejemplo, está controlada por la energía cinética del protón. Este sistema de coordenadas es arbitrario y ejemplar. El control real del haz de protones se controla en el espacio tridimensional usando dos sistemas de imán de exploración y controlando la energía cinética del haz de protones. El
- 50 uso del sistema de extracción, descrito más arriba, permite diferentes patrones de exploración. Particularmente, el sistema permite el ajuste simultáneo de los ejes x, y, y z en la irradiación del tumor sólido. Dicho de nuevo, en lugar de explorar a lo largo de un plano x, y, y a continuación ajustar la energía de los protones, tal como con una rueda de modulación de alcance, el sistema permite el movimiento a lo largo de los ejes z mientras se ajustan simultáneamente los ejes x y/o y. Por lo tanto, en lugar de irradiar secciones del tumor, el tumor se irradia
- opcionalmente en tres dimensiones simultáneas. Por ejemplo, el tumor se irradia alrededor de un borde externo del tumor en tres dimensiones. A continuación, el tumor se irradia alrededor de un borde externo de una sección interna del tumor. Este proceso se repite hasta que se irradia todo el tumor. La irradiación del borde externo está acoplada preferentemente con la rotación simultánea del sujeto, tal como alrededor de un eje y vertical. Este sistema permite la máxima eficacia de depósito de protones en el tumor, tal como se define como la relación entre la energía de irradiación de protones suministrada al tumor con respecto a la energía de irradiación de protones suministrada al
- 60 irradiación de protones suministrada al tumor con respecto a la energía de irradiación de protones suministrada al tejido sano.

Combinado, el sistema permite el control multiaxial del sistema de haces de partículas cargadas en un espacio pequeño con baja fuente de alimentación. Por ejemplo, el sistema usa múltiples imanes donde cada imán tiene al

menos un efecto de enfoque en el borde en cada sección de giro del sincrotrón y/o múltiples imanes que tienen geometría del campo magnético de concentración, tal como se ha descrito más arriba. Los múltiples efectos de enfoque en el borde en la trayectoria de circulación del haz del sincrotrón combinados con la geometría de concentración de los imanes y el sistema de extracción descrito produce un sincrotrón que tiene:

5

10

- un sistema de circunferencia pequeña, tal como menos de aproximadamente 50 metros;
- un hueco de tamaño del haz de protones vertical de aproximadamente 2 cm;
- reguisitos de fuente de alimentación reducidos correspondientes asociados con el tamaño de hueco reducido;
- un sistema de extracción que no requiere un campo magnético introducido recientemente;
- aceleración o deceleración de los protones durante la extracción; y -
- control de la energía en el eje z durante la extracción.

El resultado es un sistema de exploración tridimensional, control en ejes x, y, y z, donde el control en ejes z reside en el sincrotrón y donde la energía de los ejes z es controlada de forma variable durante el proceso de extracción dentro del sincrotrón.

15

Con referencia ahora a la figura 21B, se proporciona un ejemplo de un sistema de exploración o direccionamiento 140 de protones usado para dirigir los protones al tumor con control de exploración tetradimensional, donde la exploración tetradimensional es a lo largo de los ejes x, y, y z junto con control de la intensidad, tal como se ha

- 20 descrito más arriba. Un quinto eje es el tiempo. Normalmente, las partículas cargadas que se desplazan a lo largo de la travectoria de transporte 268 son dirigidas a través de un primer elemento de control 142 del eje, tal como un control vertical, y un segundo elemento de control 144 del eje, tal como un control horizontal y al interior de un tumor 1420. Tal como se ha descrito más arriba, el sistema de extracción también permite variación simultánea en el eje z. Además, tal como se ha descrito más arriba, la intensidad o dosis del haz extraído es opcionalmente controlada y
- 25 modificada simultánea e independientemente. De este modo, en lugar de irradiar una sección del tumor, como en la figura 21A, las cuatro dimensiones que definen el punto de direccionamiento del suministro de protones en el tumor son simultáneamente variables. La variación simultánea del punto de suministro de protones se ilustra en la figura 21B mediante la trayectoria de suministro puntual 269. En el caso ilustrado, los protones se dirigen inicialmente alrededor de un borde exterior del tumor y a continuación se dirigen alrededor de un radio interno del tumor.
- 30 Combinado con la rotación del sujeto sobre un eje vertical, se utiliza un proceso de iluminación multicampo donde una parte del tumor aún no irradiada se irradia preferentemente a la distancia adicional del tumor desde el punto de entrada de los protones en el cuerpo. Esto produce el mayor porcentaje del suministro de protones, como lo define el pico de Bragg, al interior del tumor y minimiza el daño al tejido sano periférico.

35 SISTEMA DE IMAGENOLOGÍA/RADIOGRÁFICO

En el presente documento, se usa un sistema radiográfico para ilustrar un sistema de imagenología.

Sincronización

40

Una radiografía se recoge preferentemente (1) justo antes o (2) al mismo tiempo que se trata a un sujeto con terapia con protones por un par de razones. En primer lugar, el movimiento del cuerpo, descrito más arriba, cambia la posición local del tumor en el cuerpo en relación con otros constituyentes del cuerpo. Si al sujeto se le toma una radiografía y luego se le traslada físicamente a una sala de tratamiento con protones, la alineación precisa del haz

- 45 de protones con el tumor es problemática. La alineación del haz de protones con una o más radiografías se realiza mejor en el momento del suministro de protones o en los segundos o minutos inmediatamente antes del suministro de protones y después de colocar al paciente en una posición corporal terapéutica, que es normalmente una posición fija o posición parcialmente inmovilizada. En segundo lugar, la radiografía tomada después de la colocación del paciente se usa para la verificación de la alineación del haz de protones a una posición diana, tal como una
- 50 posición del tumor y/o del órgano interno.

Colocación

Una radiografía es tomada preferentemente justo antes de tratar al sujeto para ayudar a la colocación del paciente. 55 Para propósitos de colocación, no se necesita una radiografía de una gran área corporal. En una realización, se recoge una radiografía de solo un área local. Al recoger una radiografía, la radiografía tiene una travectoria de rayos X. El haz de protones tiene una trayectoria del haz de protones. La superposición de la trayectoria de rayos X con la trayectoria del haz de protones es un método para alinear el haz de protones con el tumor. Sin embargo, este método implica colocar el equipo radiográfico en la trayectoria del haz de protones, tomar la radiografía y luego sacar el equipo radiográfico de la trayectoria del haz. Este proceso lleva tiempo. El tiempo transcurrido mientras se 60 mueve el equipo radiográfico tiene un par de efectos perjudiciales. En primer lugar, durante el tiempo requerido para mover el equipo radiográfico, el cuerpo se mueve. El movimiento resultante disminuye la precisión y/o la exactitud de la posterior alineación del haz de protones con el tumor. En segundo lugar, el tiempo requerido para mover el equipo radiográfico es el tiempo que el sistema de terapia con haz de protones no está en uso, lo que disminuye la eficacia total del sistema de terapia con haz de protones.

Vida útil de la fuente de rayos X

- 5 Preferentemente, los componentes en el sistema de terapia con haces de partículas requieren un mantenimiento mínimo o ninguno durante la vida útil del sistema de terapia con haces de partículas. Por ejemplo, es deseable equipar el sistema de terapia con haz de protones con un sistema radiográfico que tiene una fuente de vida útil larga, tal como una vida útil de aproximadamente 20 años.
- En un sistema, descrito más adelante, se usan electrones para crear rayos X. Los electrones se generan en un cátodo donde la vida útil del cátodo depende de la temperatura. Análogamente a una bombilla, donde el filamento se mantiene en equilibrio, la temperatura del cátodo se mantiene en equilibrio a temperaturas de aproximadamente 200, 500 o 1000 grados Celsius. La reducción de la temperatura del cátodo da como resultado una vida útil aumentada del cátodo. Por lo tanto, el cátodo usado para generar los electrones se mantiene a una temperatura lo
- 15 más baja posible. Sin embargo, si la temperatura del cátodo se reduce, entonces las emisiones de electrones también disminuyen. Para superar la necesidad de más electrones a temperaturas más bajas, se usa un cátodo grande y los electrones generados se concentran. El proceso es análogo a la compresión de electrones en un cañón de electrones; sin embargo, en este contexto las técnicas de compresión están adaptadas para aplicarse a la mejora de la vida útil de un tubo de rayos X.
- 20

Con referencia ahora a la figura 22, se proporciona un ejemplo de un dispositivo 2200 de generación de rayos X que tiene una vida útil mejorada. Los electrones 2220 se generan en un cátodo 2210, se enfocan con un electrodo de control 2212, y se aceleran con una serie de electrodos de aceleración 2240. Los electrones acelerados 2250 impactan con una fuente 2248 de generación de rayos X dando como resultado rayos X generados que son dirigidos

- 25 a continuación a lo largo de una trayectoria 2370 de rayos X hasta el sujeto 1430. La concentración de los electrones desde un primer diámetro 2215 hasta un segundo diámetro 2216 permite que el cátodo funcione a una temperatura reducida y aún produzca el nivel amplificado necesario de electrones en la fuente 2248 de generación de rayos X. En un ejemplo, la fuente de generación de rayos X es el ánodo acoplado con el cátodo 2210 y/o la fuente de generación de rayos X está sustancialmente compuesta por tungsteno.
- 30

Aún con referencia a la figura 22, se describe una descripción más detallada de un dispositivo 2200 de generación de rayos X ejemplar. Un par ánodo 2214/cátodo 2210 se usa para generar electrones. Los electrones 2220 se generan en el cátodo 2210 que tiene un primer diámetro 2215, que se indica d₁. Los electrodos de control 2212 atraen los electrones generados 2220. Por ejemplo, si el cátodo se mantiene a aproximadamente -150 kV y el electrodo de control se mantiene a aproximadamente -149 kV, entonces los electrones generados 2220 son atraídos

- 35 electrodo de control se mantiene a aproximadamente -149 kV, entonces los electrones generados 2220 son atraídos hacia los electrodos de control 2212 y se enfocan. Una serie de electrodos de aceleración 2240 se usan a continuación para acelerar los electrones en una trayectoria sustancialmente paralela 2250 con un diámetro más pequeño 2116, que se indica d₂. Por ejemplo, con el cátodo mantenido a -150 kV, un primer, segundo, tercer y cuarto electrodos de aceleración 2242, 2244, 2246, 2248 se mantienen a aproximadamente -120, -90, -60 y -30 kV,
- 40 respectivamente. Si se debe analizar una parte del cuerpo más fina, entonces el cátodo 2210 se mantiene en un nivel más pequeño, tal como aproximadamente -90 kV y el electrodo de control, primer, segundo, tercer y cuarto electrodo se ajustan, cada uno, a niveles más bajos. Generalmente, la diferencia de tensión desde el cátodo al cuarto electrodo es menor para una tensión negativa más pequeña en el cátodo y viceversa. Los electrones acelerados 2250 se hacen pasar opcionalmente a través de una lente magnética 2260 para ajuste del tamaño del
- 45 haz, tal como una lente magnética cilíndrica. Los electrones también se enfocan opcionalmente usando imanes cuadrupolares 2270, que se enfocan en una dirección y se desenfocan en otra dirección. Los electrones acelerados 2250, que se ajustan ahora en tamaño del haz y enfocados golpean un fuente 2248 de generación de rayos X, tal como tungsteno, dando como resultado rayos X generados que pasan a través de a bloqueador 2362 y continúan a lo largo de una travectoria 2270 de rayos X hasta el sujeto. La fuente 2248 de generación de rayos X se refrigera
- 50 opcionalmente con un elemento de refrigeración 2249, tal como agua en contacto o conectado térmicamente a un lado posterior de la fuente 2248 de generación de rayos X. La concentración de los electrones desde un primer diámetro 2215 a un segundo diámetro 2216 permite que el cátodo funcione a una temperatura reducida y aún produzca el nivel de electrones amplificado necesario en la fuente 2248 de generación de rayos X.
- 55 Más generalmente, el dispositivo 2200 de generación de rayos X produce electrones que tienen vectores iniciales. Uno o más del electrodo de control 2212, los electrodos de aceleración 2240, la lente magnética 2260 y los imanes cuadrupolares 2270 se combinan para alterar los vectores de electrones iniciales a vectores paralelos con un área de sección transversal reducida que tienen una trayectoria sustancialmente paralela, denominados los electrones acelerados 2250. El proceso permite que el dispositivo 2200 de generación de rayos X funcione a una temperatura
- 60 más baja. Particularmente, en lugar de usar un cátodo que es el tamaño del haz de electrones necesario, se usa un electrodo más grande y los electrones 2220 resultantes se enfocan y/o se concentran en el haz de electrones requerido. Como la vida útil es aproximadamente la inversa de la densidad de corriente, la concentración de la densidad de corriente da como resultado una vida útil más larga del dispositivo de generación de rayos X. Se proporciona un ejemplo específico para mayor claridad. Si el cátodo tiene un radio de quince mm o d1 es de

aproximadamente 30 mm, entonces el área (π r²) es de aproximadamente 225 mm² por pi. Si la concentración de los electrones alcanza un radio de cinco mm o d₂ es de aproximadamente 10 mm, entonces el área (π r²) es de aproximadamente 25 mm² por pi. La relación de las dos áreas es de aproximadamente nueve (225 π /25 π). Por lo tanto, hay aproximadamente nueve veces menos densidad de corriente en el cátodo más grande en comparación

- 5 con el cátodo tradicional que tiene un área del haz de electrones deseado. Por lo tanto, la vida útil del cátodo más grande se aproxima a nueve veces la vida útil del cátodo tradicional, aunque la corriente real a través del cátodo más grande y el cátodo tradicional es aproximadamente la misma. Preferentemente, el área del cátodo 2210 es aproximadamente 2, 4, 6, 8, 10, 15, 20 o 25 veces mayor que la del área de sección transversal del haz de electrones sustancialmente paralelo 2150.
- 10

En otra realización, los imanes cuadrupolares 2270 dan como resultado una forma de sección transversal oblonga del haz de electrones 2250. Una proyección de la forma de sección transversal oblonga del haz de electrones 2250 sobre la fuente 2248 de generación de rayos X da como resultado un haz de rayos X que tiene un punto pequeño en vista de sección transversal, que es preferentemente de forma de sección transversal sustancialmente circular, que a continuación se hace pasar a través del paciente 1430. El punto pequeño se usa para producir una radiografía que

15 a continuación se hace pasar a través del paciente 1430. El punto pequeño se usa para producir una radiografía qu tiene una resolución mejorada en el paciente.

Con referencia ahora a la figura 23, en una realización, se genera una radiografía cerca de, pero no en, la trayectoria del haz de protones. Una combinación 2300 de sistema de terapia con haz de protones y un sistema radiográfico se ilustra en la figura 23. El sistema de terapia con haz de protones tiene un haz de protones 268 en un sistema de transporte después del imán de extracción de Lamberson 292 del sincrotrón 130. El haz de protones es dirigido por el sistema de exploración/direccionamiento/suministro 140 a un tumor 1420 de un paciente 1430. El sistema radiográfico 2305 incluye una fuente 2205 de haces de electrones que genera un haz de electrones 2250. El haz de electrones es dirigido a una fuente 2248 de generación de rayos X, tal como un trozo de tungsteno.
Preferentemente, la fuente de rayos X de tungsteno está ubicada aproximadamente 1, 2, 3, 5, 10, 15, 20 o 40 milímetros desde la trayectoria 268 del haz de protones. Cuando el haz de electrones 2250 golpea el tungsteno, se generan rayos X. En un caso donde los rayos X se generan en todas direcciones, los rayos X. En un segundo

- caso, la geometría del haz de electrones 2250 y la fuente 2248 de generación de rayos X producen rayos X generados 2270 que tienen una direccionalidad, tal como alineados con el haz de protones 268. En cualquier caso, la trayectoria 2370 del haz de rayos X y la trayectoria 268 del haz de protones discurren sustancialmente en paralelo a medida que avanzan hacia el tumor 1420. La distancia entre la trayectoria 2370 del haz de rayos X y la trayectoria 269 del haz de protones preferentemente disminuye a casi cero y/o la trayectoria 2370 del haz de rayos X y la trayectoria 269 del haz de protones se solapan en el momento en que alcanzan el tumor 1420. Geometría simple
- 35 muestra que éste es el caso dada la larga distancia, de al menos un metro, entre el tungsteno y el tumor 1420. La distancia se ilustra como un hueco 2380 en la figura 23. Los rayos X son detectados en un detector 2390 de rayos X, que se usa para formar una imagen del tumor 1420 y/o la posición del paciente 1430.

En su conjunto, el sistema genera un haz de rayos X que se encuentra sustancialmente en la misma trayectoria que el haz de terapia con protones. El haz de rayos X se genera golpeando un tungsteno o material equivalente con un haz de electrones. La fuente de generación de rayos X está ubicada próxima a la trayectoria del haz de protones. La geometría de los electrones incidentes, la geometría del material de generación de rayos X y la geometría del bloqueador 262 de haces de rayos X producen un haz de rayos X que discurre sustancialmente en paralelo con el haz de protones o da como resultado una trayectoria del haz de rayos X que comienza próxima a la trayectoria del

- 45 haz de protones y se expande para cubrir y transmitir a través de un área de sección transversal del tumor para golpear una matriz o película detectora de rayos X que permite obtener imágenes del tumor desde una dirección y alineación del haz de terapia protones. La imagen radiográfica se usa luego para controlar la trayectoria del haz de partículas cargadas para dirigirse con exactitud y precisión al tumor, y/o se usa en la verificación y validación del sistema.
- 50

55

Tener una fuente 2248 de generación de rayos X que es próxima a la trayectoria 268 del haz de protones permite que se recoja una radiografía del paciente 1430 cerca en el tiempo del uso del haz de protones para terapia del tumor 1420, dado que la fuente 2248 de generación de rayos X no necesita ser movida mecánicamente antes de la terapia con protones. Por ejemplo, la irradiación con protones del tumor 1420 se produce dentro de aproximadamente 1, 5, 10, 20, 30 o 60 segundos de cuando se recoge la radiografía.

Inmovilización del paciente

El suministro exacto y preciso de un haz de protones a un tumor de un paciente requiere: (1) control de la colocación del haz de protones y (2) control de la colocación del paciente. Tal como se ha descrito más arriba, el haz de protones se controla usando algoritmos y campos magnéticos hasta un diámetro de aproximadamente 0,5, 1 o 2 milímetros. Esta sección aborda la inmovilización parcial, sujeción y/o alineamiento del paciente para garantizar que el haz de protones controlado estrechamente golpea eficazmente un tumor diana y no el tejido sano circundante como resultado del movimiento del paciente.

En esta sección, se usa un sistema de coordenadas de ejes x, y, y z y un eje de rotación para describir la orientación del paciente con respecto al haz de protones. El eje z representa el desplazamiento del haz de protones, tal como la profundidad del haz de protones en el paciente. Al observar al paciente por el eje z de desplazamiento del haz de

- 5 protones, el eje x se refiere a moverse hacia la izquierda o hacia la derecha en el paciente y el eje y se refiere al movimiento hacia arriba o hacia abajo del paciente. Un primer eje de rotación es la rotación del paciente alrededor del eje y, y se denomina en el presente documento eje de rotación, eje de rotación de la unidad inferior 1412 o eje de rotación y. Además, la inclinación es la rotación alrededor del eje x, la oscilación es la rotación alrededor del eje y, y el balanceo es la rotación alrededor del eje z. En este sistema de coordenadas, la trayectoria 269 del haz de
- 10 protones discurre opcionalmente en cualquier dirección. Como una cuestión ilustrativa, la trayectoria del haz de protones que discurre a través de una sala de tratamiento se describe como un recorrido horizontal a través de la sala de tratamiento.
- En esta sección, se describe un a sistema de inmovilización 2400 parcial del paciente 1430. Se usa un sistema de inmovilización parcial semivertical para ilustrar características clave, que son ilustrativas de características en un sistema de inmovilización parcial sentado o un sistema de colocación tumbado.

Colocación/inmovilización vertical del paciente

- 20 Con referencia ahora a la figura 24, el sistema de colocación 2400 del paciente semivertical se usa preferentemente junto con terapia con protones de tumores en el torso. El sistema de colocación y/o inmovilización del paciente controla y/o restringe el movimiento del paciente durante la terapia con haces de protones. En una primera realización de inmovilización parcial, el paciente se coloca en una posición semivertical en un sistema de terapia con haz de protones. Tal como se ilustra, el paciente está reclinado en un ángulo alfa, α, a unos 45 grados del eje y, aces de protones en una posicion semiverta en una seriente está reclinado en un ángulo alfa, α, a unos 45 grados del eje y, aces de protones en una posicion semiverta en una seriente está reclinado en un ángulo alfa, α, a unos 45 grados del eje y, aces de protones en una posicion semiverta en una seriente está reclinado en una ángulo alfa, α, a unos 45 grados del eje y, aces de final de la contracta en las prior del paciente está reclinado en una final del paciente está reclinado en una ángulo alfa, α, a unos 45 grados del eje y, aces de final de la contracta en las prior del paciente está reclinado en una ángulo alfa, α, a unos 45 grados del eje y, aces de final de la contracta en las prior del paciente está reclinado en una ángulo alfa, α, a unos 45 grados del eje y, aces de final de la contracta en las prior del paciente está reclinado en una final del paciente está reclinado en u
- 25 como se define por un eje que va de la cabeza a los pies del paciente. Más generalmente, el paciente está opcionalmente completamente de pie en una posición vertical de cero grados fuera del eje y o está en una posición semivertical alfa que está reclinada alrededor de 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 o 65 grados fuera del eje y, hacia el eje z.
- 30 Se usan elementos de restricción de colocación 2415 del paciente para mantener al paciente en una posición de tratamiento, incluyendo uno o más de: un soporte 2420 de asiento, un soporte 2430 para la espalda, un soporte 2440 para la cabeza, un soporte 2450 para el brazo, un soporte 2460 para la rodilla y un soporte 2470 para el pie. Los elementos de restricción son opcional e independientemente rígidos o semirrígidos. Los ejemplos de un material semirrígido incluyen una espuma de alta o baja densidad o una espuma viscoelástica. Por ejemplo el soporte para el
- 35 pie es preferentemente rígido y el soporte para la espalda es preferentemente semirrígido, tal como un material de espuma de alta densidad. Uno o más de los elementos de restricción de colocación 2415 son móviles y/o están bajo el control de un ordenador para colocación y/o inmovilización rápidas del paciente. Por ejemplo, el soporte 2420 de asiento es ajustable a lo largo de un eje de ajuste 2422 del asiento, que es preferentemente el eje y; el soporte 2430 para la espalda es ajustable a lo largo de un eje 2432 del soporte para la espalda, que está dominado
- 40 preferentemente por el movimiento en el eje z con un elemento en el eje y; el soporte 2440 para la cabeza es ajustable a lo largo de un eje 2442 del soporte para la cabeza, que está preferentemente dominado por el movimiento en el eje z con un elemento en el eje y; el soporte 2450 para el brazo es ajustable a lo largo de un eje 2452 del soporte para el brazo, que está preferentemente dominado por el movimiento en el eje z con un elemento en el eje y; el soporte 2450 para el brazo es ajustable a lo largo de un eje 2452 del soporte para el brazo, que está preferentemente dominado por el movimiento en el eje z con un elemento en el eje y; el soporte 2460 para la rodilla es ajustable a lo largo de un eje 2462 del soporte para la rodilla, que está
- 45 preferentemente dominado por el movimiento en el eje y con un elemento en el eje z; y el soporte 2470 para el pie es ajustable a lo largo de un eje 2472 del soporte para el pie, que está preferentemente dominado por el movimiento en el eje y con un elemento en el eje z.
- Si el paciente no está enfrentado al haz de protones entrante, entonces la descripción de movimientos de los 50 elementos de soporte a lo largo de los ejes cambia, pero los elementos de inmovilización son los mismos.

Se usa una cámara 2480 opcional con el sistema de inmovilización del paciente. La cámara visiona el paciente/sujeto creando una imagen de video. La imagen se proporciona a uno o más operadores del sistema de haces de partículas cargadas y permite a los operadores un mecanismo de seguridad para determinar si el sujeto se

- 55 ha movido o desea terminar el procedimiento de tratamiento con terapia con protones. Según la imagen de video, los operadores pueden suspender o finalizar el procedimiento de terapia con protones. Por ejemplo, si el operador observa a través de la imagen de video que el sujeto se está moviendo, entonces el operador tiene la opción de terminar o suspender el procedimiento de terapia con protones.
- 60 Se proporciona un visualizador de vídeo 2490 al paciente. El visualizador de vídeo opcionalmente presenta al paciente cualquiera de: instrucciones del operador, instrucciones del sistema, estado de tratamiento, o entretenimiento.

Motores para colocar los elementos de restricción 2415, la cámara 2480, y el visualizador de vídeo 2490 están montados preferentemente por encima o por debajo de la trayectoria de los protones.

El control de la respiración se realiza opcionalmente usando el visualizador de vídeo. A medida que el paciente respira, las estructuras internas y externas del cuerpo se mueven tanto en términos absolutos como en términos relativos. Por ejemplo, el exterior de la cavidad torácica y los órganos internos tienen, ambos, movimientos absolutos

- 5 con la respiración. Además, la posición relativa de un órgano interno con respecto a otro componente del cuerpo, tal como una región externa del cuerpo, un hueso, estructura de soporte u otro órgano, se mueve con cada respiración. Por lo tanto, para una orientación tumoral más exacta y precisa, el haz de protones se administra preferentemente en un punto a en el tiempo donde la posición de la estructura interna o tumor está bien definida, tal como al final de cada inspiración. El visualizador de video se utiliza para ayudar a coordinar el suministro del haz de protones con el
- 10 ciclo de respiración del paciente. Por ejemplo, el visualizador de video opcionalmente visualiza al paciente una orden, tal como una declaración de contener la respiración, una declaración de inspirar, una cuenta atrás que indica cuándo será necesario contener el aliento o una cuenta atrás hasta que pueda reanudarse la respiración.

El sistema de colocación 2400 del paciente semivertical y el sistema de colocación del paciente sentado se usan 15 preferentemente para el tratamiento de tumores en la cabeza o en el torso debido a la eficacia. El sistema de colocación 2400 del paciente semivertical, el sistema de colocación del paciente sentado, y el sistema de colocación del paciente tumbado son utilizables todos para el tratamiento de tumores en las extremidades del paciente.

Elementos del sistema de soporte

20

Los elementos de restricción de colocación 2415 incluyen todos los elementos usados para colocar al paciente, tales como los descritos en el sistema de colocación semivertical 2400, el sistema de colocación sentado y el sistema de colocación tumbado. Preferentemente, los elementos de restricción de colocación o elementos del sistema de soporte se alinean en posiciones que no impiden o se solapan con la trayectoria 269 del haz de protones. Sin

- 25 embargo, en algunos casos los elementos de restricción de colocación están en la trayectoria 269 del haz de protones durante al menos parte del tiempo de tratamiento del paciente. Por ejemplo, un elemento de restricción de colocación puede residir en la travectoria 269 del haz de protones durante parte de un periodo de tiempo donde al paciente se le hace rotar alrededor del eje y durante el tratamiento. En casos o periodos de tiempo en que los elementos de restricción de colocación o los elementos del sistema de soporte están en la trayectoria del haz de
- protones, entonces se aplica preferentemente un ajuste hacia arriba de la energía del haz de protones que aumenta 30 la energía del haz de protones para desplazar la impedancia del elemento de restricción de colocación del haz de protones. En un caso, la energía del haz de protones se aumenta mediante una medida separada de la impedancia del elemento de restricción de colocación determinada durante una exploración de referencia del elemento del sistema de restricción de colocación o conjunto de exploraciones de referencia del elemento de restricción de 35
- colocación en función de la rotación alrededor del eje y.

Para mayor claridad, los elementos de restricción de colocación 2415 o elementos del sistema de soporte se describen en el presente documento con respecto al sistema de colocación semivertical 2400; sin embargo, los elementos de colocación y los ejes x, y, y z descriptivos son ajustables para encajar cualquier sistema de 40 coordenadas, al sistema de colocación sentado, o al sistema de colocación tumbado.

Un ejemplo de un sistema de soporte de la cabeza se describe para soportar, alinear y/o restringir el movimiento de una cabeza humana. El sistema de soporte de la cabeza preferentemente tiene varios elementos de soporte de la cabeza incluyendo cualquiera de: un soporte de la parte posterior de la cabeza, un elemento de alineamiento de la

- 45 parte derecha de la cabeza, y un elemento de alineamiento de la parte izquierda de la cabeza. El elemento de soporte de la parte posterior de la cabeza es preferentemente curvo para encajar con la cabeza y es opcionalmente ajustable a lo largo de un eje del soporte para la cabeza, tal como a lo largo del eje z. Además, los soportes para la cabeza, como los otros elementos de restricción de colocación del paciente, están hechos preferentemente de un material semirrígido, tal como una espuma de baja o alta densidad, y tiene una cobertura opcional, tal como un
- 50 plástico o cuero. El elemento de alineamiento de la parte derecha de la cabeza y el elemento de alineamiento de la parte izquierda de la cabeza o elementos de alineamiento de la cabeza, se usan principalmente para restringir a la mitad el movimiento de la cabeza. Los elementos de alineamiento de la cabeza son preferentemente acolchados y planos, pero opcionalmente tienen un radio de curvatura para encajar con el lado de la cabeza. Los elementos de alineamiento de la cabeza derecho e izquierdo son preferentemente respectivamente móviles a lo largo de ejes de
- 55 traslación para establecer contacto con los lados de la cabeza. El movimiento restringido de la cabeza durante la terapia con protones es importante cuando se dirigen a y se tratan tumores en la cabeza o el cuello. Los elementos de alineamiento de la cabeza y el elemento de soporte de la parte posterior de la cabeza se combinan para restringir la inclinación, la rotación o la oscilación, el balanceo y/o la posición de la cabeza en el sistema de coordenadas de ejes x, y, z.
- 60

Con referencia ahora a la figura 25 se describe otro ejemplo de un sistema de soporte 2500 de la cabeza para colocar y/o restringir el movimiento de una cabeza humana 1402 durante la terapia con protones de un tumor sólido en la cabeza o el cuello. En este sistema, la cabeza está restringida usando 1, 2, 3, 4, o más correas o cinturones, que están conectados preferentemente o conectados de forma reemplazable a un elemento de soporte 2510 de la

parte posterior de la cabeza. En el ejemplo ilustrado, una primera correa 2520 tira de o coloca la frente respecto al elemento de soporte 2510 de la cabeza, tal como discurriendo principalmente a lo largo del eje z. Preferentemente, una segunda correa 2530 trabaja junto con la primera correa 2520 para impedir que la cabeza experimente inclinación, oscilación, balanceo o movimiento en términos de movimiento traslacional en el sistema de coordenadas

- 5 de ejes x, y, y z. La segunda correa 2530 está preferentemente unida o unida de forma reemplazable a la primera correa 2520 en o alrededor de: (1) la frente 2532; (2) o uno o ambos lados de la cabeza 2534; y/o (3) en o alrededor del elemento de soporte 2510. Una tercera correa 2540 preferentemente orienta el mentón del sujeto con respecto al elemento de soporte 2510 discurriendo de forma dominante a lo largo del eje z. Una cuarta correa 2550 preferentemente discurre a lo largo de principalmente los ejes y y z para retener el mentón con respecto al elemento
- 10 de soporte 2510 de la cabeza y/o la trayectoria del haz de protones. La tercera correa 2540 preferentemente está unida a o está unida de forma reemplazable a la cuarta correa 2550 durante el uso en o alrededor del mentón 2542 del paciente. La segunda correa 2530 opcionalmente se conecta 2536 a la cuarta correa 2550 en o alrededor del elemento de soporte 2510. Las cuatro correas 2520, 2530, 2540, 2550 son ilustrativas en trayectoria e interconexión. Cualquiera de las correas opcionalmente sujeta la cabeza a lo largo de diferentes trayectorias alrededor de la
- 15 cabeza y se conectan entre sí de manera separada. Naturalmente, una correa dada preferentemente se extiende alrededor de la cabeza y no solo en un lado de la cabeza. Cualquiera de las correas 2520, 2530, 2540 y 2550 se usa opcionalmente de manera independiente o en combinaciones y permutaciones con las otras correas. Las correas están opcionalmente conectadas indirectamente entre sí a través de un elemento de soporte, tal como el elemento de soporte 2510 de la cabeza. Las correas están opcionalmente unidas al elemento de soporte 2510 de la cabeza
- 20 usando tecnología de gancho y bucle, una hebilla o fijador. Generalmente, las correas se combinan para controlar la posición, el movimiento de adelante hacia atrás de la cabeza, el movimiento de lado a lado de la cabeza, la inclinación, la oscilación, el balanceo y/o la posición de traslación de la cabeza.
- Las correas son preferentemente de impedancia conocida para la transmisión de protones permitiendo que se realice un cálculo de liberación de energía del pico a lo largo del eje z. Por ejemplo, el ajuste a la energía del pico de Bragg se realiza basándose en la tendencia a la ralentización de las correas para el transporte de protones.

Control por ordenador del sistema de colocación

- 30 Uno o más de los componentes de la unidad de colocación del paciente y/o uno o más de los elementos de restricción de colocación del paciente están preferentemente bajo control por ordenador, donde el ordenador controla dispositivos de colocación, tal como mediante una serie de motores y mecanismos impulsores, para colocar de forma reproducible al paciente. Por ejemplo, el paciente se coloca y se restringe inicialmente mediante los elementos de restricción de colocación del paciente. La posición de cada uno de los elementos de restricción de
- 35 colocación del paciente es registrada y guardada por el controlador principal 110, por un subcontrolador o el controlador principal 110, o por un controlador por ordenador separado. A continuación, se usan dispositivos médicos para localizar el tumor 1420 en el paciente 1430 mientras que el paciente está en la orientación de tratamiento final. El sistema de imagenología 170 incluye uno o más de: RM, radiografías, TC, tomografía por haz de protones, y similares. El tiempo pasa opcionalmente en este punto donde imágenes del sistema de imagenología
- 40 170 se analizan y se diseña un plan de tratamiento con terapia con protones. El paciente puede salir del sistema de restricción durante este periodo de tiempo, que pueden ser minutos, horas o días. Tras el retorno del paciente a la unidad de colocación del paciente, el ordenador puede devolver los elementos de restricción de colocación del paciente, el ordenador puede devolver los elementos de restricción de colocación del paciente a la posiciones registradas. Este sistema permite una rápida recolocación del paciente a la posición usada durante la imagenología y el desarrollo del plan de tratamiento, lo que minimiza el tiempo de configuración de colocación del paciente y maximiza el tiempo que el sistema 100 de haces de partículas cargadas es usado para tratamiento del cáncer.

Colocación del paciente

- 50 Preferentemente, el paciente 1430 se alinea en la trayectoria 269 del haz de protones de una manera precisa y exacta. Se describen varios sistemas de colocación. Los sistemas de colocación del paciente se describen usando the sistema de colocación tumbado, pero también son aplicables a los sistemas de colocación semivertical y sentado.
- En un primer sistema de colocación, el paciente se coloca en una ubicación conocida con respecto a la plataforma. Por ejemplo, una o más de los elementos de restricción de colocación colocan al paciente en una ubicación precisa y/o exacta sobre la plataforma. Opcionalmente, un elemento de restricción de colocación conectado o conectado de forma reemplazable a la plataforma se usa para colocar al paciente sobre la plataforma. El elemento o elementos de restricción de colocación se usan para colocar cualquier posición del paciente, tal como una mano, extremidad, cabeza o elemento del torso.
 - En un segundo sistema de colocación, uno o más elementos de restricción de colocación o elemento de soporte, tales como la plataforma, se alinea frente a un elemento en la sala de tratamiento del paciente. Esencialmente un sistema de cerrojo y llave se usa opcionalmente, donde un cerrojo encaja con una llave. Los elementos de cerrojo y

llave se combinan para ubicar al paciente con respecto a cualquiera de las posiciones x, y, y z, inclinación, oscilación y balanceo. Esencialmente, el cerrojo es un primer elemento de alineación exacta y la llave es un segundo elemento de alineación exacta que encaja en, adyacente a, o con el primer elemento de alineación exacta para fijar la ubicación del paciente y/o la ubicación del elemento de soporte con respecto a la trayectoria 269 del haz de protones. Ejemplos de un elemento de alineación exacta incluyen cualquiera de un elemento mecánico, tal como un

- tope mecánico, y una conexión eléctrica que indica una posición o contacto relativo. En un tercer sistema de colocación, el sistema de imagenología, descrito más arriba, se usa para determinar dónde
- está el paciente con respecto a la trayectoria 269 del haz de protones o con respecto a un marcador de imagenología colocado en un elemento o estructura de soporte que retiene al paciente, tal como en la plataforma. Cuando se usa el sistema de imagenología, tal como un sistema de imagenología radiográfica, entonces el primer sistema de colocación o los elementos de restricción de colocación minimizan el movimiento del paciente una vez que el sistema de imagenología determina la ubicación del sujeto. Análogamente, cuando se usa el sistema de imagenología radiográfica, entonces el primer sistema de imagenología, tal como un sistema del sujeto. Análogamente, cuando se usa el sistema de imagenología radiográfica, entonces el primer sistema de colocación y/o el
- 15 segundo sistema de colocación proporcionan una posición en bruto del paciente con respecto a la trayectoria 269 del haz de protones y el sistema de imagenología determina posteriormente una posición fina del paciente con respecto a la trayectoria 269 del haz de protones.

Sincronización de las radiografías con la respiración del paciente

20

5

En una realización, se recogen imágenes radiográficas en sincronización con la respiración o inspiración del paciente. La sincronización mejora la claridad de la imagen radiográfica eliminando la ambigüedad de la posición debido al movimiento relativo de constituyentes corporales durante un ciclo de respiración del paciente.

- En una segunda realización, un sistema radiográfico está orientado para proporcionar imágenes radiográficas de un paciente en la misma orientación que vistas por un haz de terapia con protones, se sincroniza con la respiración del paciente, es accionable en un paciente colocado para terapia con protones, y no interfiere en una trayectoria de tratamiento con un haz de protones. Preferentemente, el sistema sincronizado se usa junto con una fuente de haces de iones negativos, sincrotrón, y/o dirigir el aparato del método para proporcionar una radiografía sincronizada con la
- 30 respiración del paciente y realizada inmediatamente antes de y/o de forma concurrente con irradiación de terapia con haces de partículas para garantizar el suministro dirigido y controlado de energía con respecto a una posición del paciente que da como resultado un tratamiento eficiente, preciso y/o exacto, no invasivo, *in-vivo* de un tumor canceroso sólido con minimización del daño al tejido sano circundante en un paciente usando el sistema de verificación de la posición del haz de protones.

35

Se usa un algoritmo de control del suministro de rayos X para sincronizar el suministro de los rayos X al paciente 1430 dentro de un periodo dado de cada inspiración, tal como al inicio o al final de una inspiración cuando el sujeto está conteniendo su respiración. Para mayor claridad de imágenes radiográficas combinadas, el paciente está preferentemente tanto colocado de forma exacta y alineado de forma precisa con respecto a la trayectoria 2370 del

- 40 haz de rayos X. El algoritmo de control del suministro de rayos X está preferentemente integrado con el módulo de control de la respiración. De este modo, el algoritmo de control del suministro de rayos X sabe cuándo el sujeto está respirando, dónde está el sujeto en el ciclo de respiración, y/o cuándo está el sujeto conteniendo la respiración. De esta manera, el algoritmo de control del suministro de rayos X suministra rayos X en un periodo seleccionado del ciclo de respiración. La exactitud y la precisión de alineamiento del paciente permiten (1) una ubicación más exacta y precisa del tumor 1420 con respecto a otros constituyentes del cuerpo y (2) una combinación más exacta y precisa
- de rayos X en la generación de una imagen radiográfica tridimensional del paciente 1430 y el tumor 1420.

Con referencia ahora a la figura 26, se proporciona un ejemplo de generación de una imagen radiográfica 2600 del paciente 1430 y el tumor 1420 usando el dispositivo 2200 de generación de rayos X o el dispositivo de generación de rayos X tridimensional como una función conocida del tiempo del ciclo de respiración del paciente. En una realización, como una primera etapa, el controlador principal 110 ordena, monitoriza y/o es informado sobre la colocación 2610 del paciente. En un primer ejemplo de colocación 2610 del paciente, se usa un sistema de colocación del paciente automatizado, bajo el control del controlador principal 110, para alinear el paciente 1430 con respecto a la trayectoria 2370 del haz de rayos X. En un segundo ejemplo de colocación del paciente, el controlador

- 55 principal 110 es informado mediante sensores o entrada por el ser humano de que el paciente 1430 está alineado. En una segunda etapa, la respiración del paciente se monitoriza a continuación 2620, como se describe más adelante. Como un primer ejemplo de monitorización de la respiración, se recoge una radiografía 2640 en un punto conocido en el ciclo de respiración del paciente. En un segundo ejemplo de monitorización de la respiración, el ciclo de respiración del paciente es controlado en primer lugar en una tercera etapa de control 2630 de la respiración del
- 60 paciente y a continuación como una cuarta etapa se recoge una radiografía 2640 en un punto controlado en el ciclo de respiración del paciente. Preferentemente, el ciclo de colocación 2610 del paciente, la monitorización 2620 de la respiración del paciente, el control 2630 de la respiración del paciente, y la recogida de una radiografía 2640 se repite con diferentes posiciones del paciente. Por ejemplo, al paciente 1430 se le hace girar alrededor de un eje 1417 y se recogen radiografías en función de la rotación. En una quinta etapa, se genera una imagen radiográfica
tridimensional 2650 del paciente 1430, el tumor 1420, y constituyentes del cuerpo alrededor del tumor usando las imágenes radiográficas recogidas, tales como con el dispositivo de generación de rayos X tridimensional, que es una imagen radiográfica producida mientras se hace rotar el paciente 1430 mientras se recogen radiográfico estacionario. Las etapas de monitorización y control de la respiración del paciente se describen adicionalmente más adelante.

Monitorización de la respiración del paciente

- Preferentemente, se monitoriza 2620 el patrón de respiración del paciente. Cuando un sujeto o paciente 1430 está
 respirando, muchas partes del cuerpo se mueven con cada inspiración. Por ejemplo, cuando un sujeto inspira los pulmones se mueven al igual que posiciones relativas de órganos dentro del cuerpo, tales como el estómago, los riñones, el hígado, los músculos torácicos, la piel, el corazón y los pulmones. Generalmente, la mayoría o todas las partes del torso se mueven con cada inspiración. De hecho, los inventores han reconocido que, además del movimiento del torso con cada inspiración, también existe un movimiento diverso en la cabeza y las extremidades
- 15 con cada inspiración. Se debe considerar el movimiento al suministrar una dosis de protones al cuerpo, ya que los protones se suministran preferentemente al tumor y no al tejido circundante. Por lo tanto, el movimiento produce una ambigüedad en cuanto a dónde reside el tumor con respecto a la trayectoria del haz. Para superar parcialmente esta preocupación, los protones se suministran en el mismo punto en cada uno de una serie de ciclos de respiración.
- 20 Inicialmente se determina 2620 un patrón rítmico de respiración o inspiración de un sujeto. El ciclo se observa o se mide. Por ejemplo, un operador de haz de rayos X o un operador de haces de protones pueden observar cuándo un sujeto está respirando o entre inspiraciones y puede sincronizar el tiempo de suministro de los protones a un período dado de cada inspiración. Como alternativa, se le dice al sujeto que inhale, exhale y contenga la respiración y los protones se suministran durante el período de tiempo ordenado.
- 25

5

Preferentemente, se usan uno o más sensores para determinar el ciclo de respiración del individuo. Se proporcionan dos ejemplos de un sistema de monitorización de la respiración: (1) un sistema de monitorización térmica y (2) un sistema de monitorización de fuerza.

- 30 Se proporciona un primer ejemplo del sistema de monitorización térmica de la respiración. En el sistema de monitorización térmica de la respiración, un sensor 2470 se coloca cerca de la nariz y/o la boca del paciente. Dado que la mandíbula del paciente está opcionalmente restringida, tal como se ha descrito más arriba, el sistema de monitorización térmica de la respiración se coloca preferentemente en la trayectoria de exhalación nasal del paciente. Para evitar interferencia estérica de los componentes del sistema sensor térmico con terapia con protones,
- 35 el sistema de monitorización térmica de la respiración se usa preferentemente cuando se trata un tumor no ubicado en la cabeza o el cuello, tal como cuando se trata un tumor en el torso o las extremidades. En el sistema de monitorización térmica, se usa una primera resistencia térmica 2570 para monitorizar el ciclo de respiración del paciente y/o la ubicación en el ciclo de respiración del paciente. Preferentemente, la primera resistencia térmica 2570 se coloca cerca de la nariz del paciente, de modo que el paciente al exhalar a través de su nariz sobre la
- 40 primera resistencia térmica 2570 calienta la primera resistencia térmica 2570 indicando una exhalación. Preferentemente, una segunda resistencia térmica 2560 funciona como un sensor de la temperatura ambiental. La segunda resistencia térmica 2560 se coloca preferentemente fuera de la trayectoria de exhalación del paciente pero en el entorno local de la misma sala que la primera resistencia térmica 2570. La señal generada, tal como corriente proveniente de las resistencias térmicas 2570, se convierte preferentemente en tensión y se comunica con el
- 45 controlador principal 110 o un subcontrolador del controlador principal. Preferentemente, la segunda resistencia térmica se usa para ajustar la fluctuación de temperatura ambiental que es parte de una señal de la primera resistencia térmica 2570, tal como calculando una diferencia entre valores de las resistencias térmicas 2560, 2570 para producir una lectura más exacta del ciclo de respiración del paciente.
- 50 Se proporciona un segundo ejemplo del sistema de monitorización de fuerza/presión de la respiración. En el sistema de monitorización de fuerza de la respiración, se coloca un sensor en el torso. Para evitar interferencia estérica de los componentes del sistema sensor de fuerza con terapia con protones, el sistema de monitorización de fuerza de la respiración se usa preferentemente cuando se trata un tumor ubicado en la cabeza, el cuello o las extremidades. En el sistema de monitorización de fuerza, un cinturón o correa 2455 se coloca alrededor de un área del torso del
- 55 paciente que se expande y se contrae con cada ciclo de respiración del paciente. El cinturón 2455 está preferentemente apretado alrededor del tórax del paciente y es flexible. Un medidor de fuerza 2457 está unido al cinturón y detecta el patrón de respiración del paciente. Las fuerzas aplicadas al medidor de fuerza 2457 se correlacionan con periodos del ciclo de respiración. Las señales provenientes del medidor de fuerza 2457 se comunican preferentemente con el controlador principal 110 o un subcontrolador del controlador principal.

Control de la respiración

Con referencia ahora a la figura 26, una vez que se determina el patrón rítmico de la respiración o inspiración del sujeto, una señal se suministra opcionalmente al sujeto para controlar de forma más precisa la frecuencia

respiratoria 2630. Por ejemplo, una pantalla de visualización 2490 se coloca enfrente del sujeto indicando al sujeto cuándo contener la respiración y cuándo respirar. Normalmente, un módulo de control de la respiración usa la entrada de uno o más de los sensores de respiración. Por ejemplo, la entrada se usa para determinar cuándo se debe completar la siguiente exhalación. En el fondo de la inspiración, el módulo de control visualiza una señal de

- 5 contención de la respiración al sujeto, tal como en un monitor, a través de una señal oral, comando de voz digitalizado y generado automáticamente, o mediante una señal de control visual. Preferentemente, un monitor de visualización 2490 se coloca enfrente del sujeto y el monitor muestra órdenes de respiración para el sujeto. Normalmente, al sujeto se le indica que contenga la respiración durante un corto período de tiempo, tal como aproximadamente 1/2, 1, 2, 3, 5 o 10 segundos. El período de tiempo en que se contiene la respiración se sincroniza
- 10 preferentemente con el tiempo de suministro del haz de protones al tumor, que es aproximadamente 1/2, 1, 2 o 3 segundos. Aunque se prefiere el suministro de los protones al final de la inspiración, los protones se suministran opcionalmente en cualquier punto en el ciclo de respiración, tal como cuando se inhala por completo. El suministro en la parte superior de la inspiración o cuando al paciente se le indica que inhale profundamente y contenga la respiración mediante el módulo de control de la respiración, se realiza opcionalmente porque, en la parte superior de
- 15 la inspiración, la cavidad torácica es más grande y para algunos tumores la distancia entre el tumor y el tejido circundante está maximizada o el tejido circundante se minimiza como resultado del aumento del volumen. Por lo tanto, los protones que golpean el tejido circundante se reducen al mínimo. Opcionalmente, la pantalla de visualización le dice al sujeto cuando están a punto de pedirle que contenga la respiración, tal como con una cuenta atrás de 3, 2, 1, segundos, de forma que el sujeto sea consciente de la tarea que están a punto de realizar. 20

Sincronización de la terapia con haces de protones con la respiración

Se usa un algoritmo de control del suministro de protones para sincronizar el suministro de los protones al tumor dentro de un periodo dado de cada inspiración, tal como al inicio o al final de una inspiración cuando el sujeto está conteniendo la respiración. El algoritmo de control del suministro de protones está preferentemente integrado con el 25 módulo de control de la respiración. De este modo, el algoritmo de control del suministro de protones sabe cuándo está respirando el sujeto, dónde está el sujeto en el ciclo de respiración, y/o cuándo está el sujeto conteniendo la respiración. El algoritmo de control del suministro de protones controla cuándo son inyectados y/o inflexados los protones en el sincrotrón, cuándo se aplica una señal de RF para inducir una oscilación, tal como se ha descrito más

- 30 arriba, y cuando se aplica una tensión de CC para extraer protones del sincrotrón, tal como se ha descrito más arriba. Normalmente, el algoritmo de control del suministro de protones inicia la inflexión de protones y la posterior oscilación inducida por RF antes de que al sujeto se le indique que contenga la respiración o antes del período identificado del ciclo de respiración seleccionado para un tiempo de suministro de protones. De esta manera, el algoritmo de control del suministro de protones puede liberar protones en un período seleccionado del ciclo de
- respiración suministrando simultáneamente o casi simultáneamente la alta tensión de CC al segundo par de placas, 35 descrito más arriba, lo que da como resultado la extracción del protones del sincrotrón y el posterior suministro al sujeto en el punto temporal seleccionado. Dado que el período de aceleración de los protones en el sincrotrón es constante o conocido para un nivel de energía deseado del haz de protones, el algoritmo de control del suministro de protones se usa para establecer una señal de RF de CA que coincida con el ciclo de respiración o ciclo de
- 40 respiración dirigida del sujeto.

DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN PLAN DE IRRADIACIÓN DEL TUMOR

Se realizan una serie de etapas para diseñar y ejecutar un plan de tratamiento con radiación para tratar un tumor 45 1420 en un paciente 1430. Las etapas incluyen una o más de:

- colocar e inmovilizar al paciente;
- registrar la posición del paciente; -
- monitorizar la respiración del paciente;
- 50 controlar la respiración del paciente;
 - recoger imágenes multicampo del paciente para determinar la ubicación del tumor con respecto a constituyentes del cuerpo:
 - desarrollar un plan de tratamiento con radiación;
 - recolocar el paciente; _
 - verificar la ubicación del tumor: e -
 - irradiar el tumor.

55

60

En esta sección, se presenta inicialmente una descripción general del desarrollo del plan de irradiación y la posterior implementación del plan de irradiación, las etapas individuales se describen con más detalle y luego se describe un ejemplo más detallado del proceso.

Con referencia ahora a la figura 27, se proporciona una descripción general de un sistema para el desarrollo de un plan de irradiación y la posterior implementación del plan de irradiación 2700. Preferentemente, todos los elementos del sistema 2700 de colocación, monitorización de la respiración, imagenología, e irradiación de tumores están bajo el control del controlador principal 110.

Inicialmente, el volumen que contiene un tumor del paciente 1430 se coloca y se inmoviliza 2710 en una posición controlada y reproducible. El proceso de colocación e inmovilización 2710 del paciente 1430 se reitera

- 5 preferentemente 2712 hasta que se acepta la posición. La posición preferentemente se registra digitalmente 2715 y se usa más tarde en una etapa de recolocación controlada por ordenador del paciente 2717 en los minutos o segundos antes de la implementación del elemento de irradiación 2770 del plan de tratamiento del tumor. El proceso de colocación del paciente de una manera reproducible y alinear de forma reproducible el paciente 1430 a la posición controlada se describe adicionalmente, más adelante.
- 10

Posteriormente a la colocación del paciente 2710, las etapas de monitorización 2720 y preferentemente control 2730 del ciclo de respiración del paciente 1430 se realizan preferentemente para producir una colocación más precisa del tumor 1420 con respecto a otros constituyentes del cuerpo, tal como se ha descrito más arriba. A continuación se recogen 2740 imágenes multicampo del tumor en la posición controlada, inmovilizada y reproducible. Por ejemplo,

- 15 se recogen imágenes radiográficas multicampo del tumor 1420 usando la fuente de rayos X próxima a la trayectoria del haz de protones, tal como se ha descrito más arriba. Las imágenes multicampo son opcionalmente de tres o más posiciones y/o se recogen mientras al paciente se le hace rotar, tal como se ha descrito más arriba.
- En este punto, el paciente 1430 se mantiene en la posición de tratamiento o se le permite moverse desde la posición de tratamiento controlada mientras un oncólogo procesa las imágenes multicampo 2745 y genera un plan de tratamiento 2750 del tumor usando las imágenes multicampo. Opcionalmente, el plan de irradiación del tumor se implementa 2770 en este punto en el tiempo.
- Normalmente, en una visita posterior al centro de tratamiento, el paciente 1430 se recoloca 3817. Preferentemente, el ciclo de respiración del paciente se monitoriza 2722 y/o se controla 2732 de nuevo, tal como mediante el uso de los sensores de monitorización térmica de la respiración, el sensor de monitorización de fuerza de la respiración, y/o mediante órdenes enviadas al monitor de visualización 2490, descrito más arriba. Una vez recolocado, se recogen imágenes de verificación 2760, tales como como imágenes radiográficas de verificación de la ubicación desde 1, 2 o 3 direcciones. Por ejemplo, se recogen imágenes de verificación con el paciente enfrentado al haz de protones y a
- 30 ángulos de rotación de 90, 180 y 270 grados desde esta posición. En este punto, comparando las imágenes de verificación con las imágenes multicampo originales usadas en la generación del plan de tratamiento, el algoritmo o preferentemente el oncólogo determina si el tumor 1420 está suficientemente recolocado 2765 con respecto a otras partes del cuerpo para permitir el inicio de la irradiación del tumor usando el haz de partículas cargadas. Esencialmente, la etapa de aceptar la posición final del paciente 2765 es una característica de seguridad usada para
- 35 verificar que el tumor 1420 en el paciente 1430 no se ha desplazado o crecido más allá de especificaciones establecidas. En este punto, la terapia con haces de partículas cargadas comienza 2770. Preferentemente, la respiración del paciente se monitoriza 2620 y/o se controla 2630, tal como se ha descrito más arriba, antes del comienzo del tratamiento 2770 con haces de partículas cargadas.
- 40 Opcionalmente, se realiza imagenología radiográfica simultánea 2790 del tumor 1420 durante el procedimiento de irradiación multicampo de haces de protones y el controlador principal 110 usa las imágenes radiográficas para adaptar el plan de tratamiento con radiación en tiempo real para tener en cuenta pequeñas variaciones en el movimiento del tumor 1420 dentro del paciente 1430.
- 45 En el presente documento, la etapa de monitorización 2720, 2722, 2620 y de control 2730, 2732, 2630 de la respiración del paciente es opcional, pero preferida. Las etapas de monitorización y de control de la respiración del paciente se realizan antes de y/o durante las etapas de imagenología multicampo 2740, la verificación de la posición 2760, y/o irradiación del tumor 2770.
- 50 Las etapas de colocación del paciente 2710 y recolocación del paciente 2717 se describen adicionalmente más adelante.

Aceleración de partículas cargadas y frecuencia respiratoria coordinadas

- 55 En otra realización más, el acelerador de partículas cargadas se sincroniza con el ciclo de respiración del paciente. Más particularmente, la eficiencia de uso del ciclo de aceleración del sincrotrón se mejora ajustando el ciclo de aceleración del sincrotrón para que se correlacione con el ciclo de respiración de un paciente. En el presente documento, eficacia se refiere al ciclo de trabajo, el porcentaje de ciclos de aceleración usados para suministrar partículas cargadas al tumor, y/o la fracción de tiempo en que las partículas cargadas son suministradas al tumor
- 60 desde el sincrotrón. El sistema detecta la respiración del paciente y controla la sincronización de formación de haces de iones negativos, la inyección de partículas cargadas en un sincrotrón, la aceleración de las partículas cargadas, y/o la extracción para producir suministro de las partículas al tumor en un período predeterminado del ciclo de respiración del paciente. Preferentemente, uno o más campos magnéticos en el sincrotrón 130 se estabilizan mediante el uso de un bucle de retroalimentación, lo que permite un cambio rápido de los niveles de energía y/o el

tiempo de extracción de un pulso a otro. Además, el bucle de retroalimentación permite que el control de la aceleración/extracción se correlacione con una frecuencia respiratoria cambiante del paciente. El control independiente de la energía y la intensidad de la partícula cargada se mantiene durante la terapia de irradiación sincronizada. La irradiación multicampo garantiza el suministro eficiente de la energía del pico de Bragg al tumor al tiempo que distribuye la energía de entrada alrededor del tumor.

5

En un ejemplo, un sensor, tal como el primer sensor térmico 2570 o el segundo sensor térmico 2560, se usa para monitorizar la respiración de un paciente. Un controlador, tal como el controlador principal 110, controla a continuación la formación y el suministro de partículas cargadas para producir un haz de partículas cargadas suministrado en un punto o periodo de duración determinado del ciclo de respiración, lo que garantiza un suministro

- 10 suministrado en un punto o periodo de duración determinado del ciclo de respiración, lo que garantiza un suministro preciso y exacto de radiación a un tumor que se mueve durante el proceso de respiración. Los elementos de terapia con partículas cargadas opcionales controlados por el controlador incluyen el sistema inyector 120, acelerador 132 y/o de extracción 134. Los elementos opcionalmente controlados en el sistema inyector 120 incluyen: inyección de hidrógeno gaseoso en una fuente de iones negativos 310, generación de un plasma de alta energía dentro de la
- 15 fuente de iones negativos, filtración del plasma de alta energía con un campo magnético, extracción de un ion negativo de la fuente de iones negativos, enfoque del haz de iones negativos 319, y/o inyección de un haz de iones positivos 262 resultante en el sincrotrón 130. Los elementos opcionalmente controlados en el acelerador 132 incluyen: bobinas aceleradoras, campos magnéticos aplicados en imanes de giro, y/o corriente aplicada a bobinas de corrección en el sincrotrón. Los elementos opcionalmente controlados en el sistema de extracción 134 incluyen:
- 20 campos de radiofrecuencia en un elemento de extracción y/o campos aplicados en un proceso de extracción. Usando el sensor de respiración para controlar el suministro del haz de partículas cargadas al tumor durante un periodo establecido del ciclo de respiración, el periodo de suministro de la partícula cargada al tumor es ajustable a una frecuencia respiratoria variable. De este modo, si el paciente respira más rápido, el haz de partículas cargadas es suministrado al tumor con más frecuencia y si el paciente respira más lento, entonces el haz de partículas
- cargadas es suministrado el tumor con menor frecuencia. Opcionalmente, el haz de partículas cargadas es suministrado al tumor con cada inspiración del paciente independientemente de la frecuencia respiratoria cambiante del paciente. Esto contrasta fuertemente con un sistema donde el haz de partículas cargadas suministra energía en un intervalo de tiempo fijo y el paciente debe ajustar su frecuencia respiratoria para que coincida con el período de suministro de energía del acelerador y si la frecuencia respiratoria del paciente no coincide con el período fijo del acelerador, entonces ese ciclo del acelerador no se suministra al tumor y la eficacia de uso de la aceleración se
- reduce.

Normalmente, en un acelerador, la corriente se estabiliza. Un problema con los aceleradores estabilizados en corriente es que los imanes usados tienen memoria en términos tanto de magnitud como de amplitud de onda sinusoidal. Por lo tanto, en un sistema tradicional, para cambiar la frecuencia de circulación del haz de partículas

- 35 sinusoidal. Por lo tanto, en un sistema tradicional, para cambiar la frecuencia de circulación del haz de partículas cargadas en un sincrotrón, se deben usar cambios lentos en la corriente. Sin embargo, en un segundo ejemplo, el campo magnético que controla la circulación de las partículas cargadas alrededor del sincrotrón está estabilizado. El campo magnético se estabiliza mediante el uso de: (1) sensores del campo magnético que detectan el campo magnético alrededor de las partículas cargadas circulantes y (2) un bucle de retroalimentación a través de un
- 40 controlador or controlador principal 110 que controla el campo magnético alrededor de las partículas cargadas circulantes. El bucle de retroalimentación se usa opcionalmente como un control de retroalimentación para la primera bobina de enrollamiento 850 y la segunda bobina de enrollamiento 860. Sin embargo, preferentemente el bucle de retroalimentación se usa para controlar las bobinas de corrección 852, 862, descritas más arriba. Con el uso del bucle de retroalimentación descrito en el presente documento que usa los sensores del campo magnético, la
- 45 frecuencia y el nivel de energía del sincrotrón son rápidamente ajustables y el problema se supera. Además, el uso de las bobinas de corrección más pequeñas 852, 862 permite el rápido ajuste del acelerador en comparación con el uso de las bobinas de enrollamiento más grandes 850, 860, descritas más arriba. Más particularmente, el control de retroalimentación permite un ajuste de la energía del acelerador de un pulso a otro en el sincrotrón 130.
- 50 En esta sección, el primer ejemplo produjo suministro del haz de partículas cargadas durante un periodo particular del ciclo de respiración del paciente incluso si el periodo de respiración del paciente está variando. En esta sección, el segundo ejemplo usó un sensor del campo magnético y un bucle de retroalimentación a las bobinas de corrección 852, 862 para ajustar rápidamente la energía del acelerador de un pulso a otro. En un tercer ejemplo, el sensor de respiración del primer ejemplo se combina con el sensor del campo magnético del segundo ejemplo para controlar
- tanto la sincronización del suministro del haz de partículas cargadas desde el acelerador como la energía del haz de partículas cargadas desde el acelerador. Más particularmente, la sincronización del suministro de partículas cargadas se controla usando el sensor de respiración, tal como se ha descrito más arriba, y la energía del haz de partículas cargadas se controla usando los sensores del campo magnético y el bucle de retroalimentación, tal como se ha descrito más arriba. Aún más particularmente, un controlador del campo magnético, tal como el controlador
- 60 principal 110, toma la entrada proveniente del sensor de respiración y usa la entrada como: (1) un control de retroalimentación a los campos magnéticos que controla la energía de las partículas cargadas circulantes y (2) como un control de retroalimentación para sincronizar el pulso del acelerador de partículas cargadas con el ciclo de respiración del paciente. Esta combinación permite el suministro del haz de partículas cargadas al tumor con cada inspiración del paciente, incluso si la frecuencia respiratoria del paciente varía. De esta manera, la eficacia del

acelerador aumenta ya que el sistema de tratamiento del cáncer no necesita perder ciclos cuando la respiración del paciente no está en fase con la velocidad de generación de partículas cargadas del sincrotrón.

Con referencia ahora a la figura 28, se describe adicionalmente el uso combinado del sensor de respiración y el sensor del campo magnético 2800 para suministrar partículas cargadas a energía variable y a intervalos de tiempo variables. El controlador principal 110 controla el sistema de inyección 120, el sistema de aceleración 132 de partículas cargadas, el sistema de extracción 134, y el sistema de direccionamiento/suministro 140. En esta realización, se usa un sistema de monitorización 2810 de la respiración del módulo 150 de interfaz del paciente como una entrada a un controlador 2820 del campo magnético. Una segunda entrada al controlador 2820 del campo magnético entrada entrada al controlador 2820 del campo magnético.

- 10 magnético es un sensor 2850 del campo magnético. En un caso, las frecuencias respiratorias provenientes del sistema de monitorización 2810 de la respiración son alimentadas al controlador principal 130, que controla el sistema de inyección 120 y/o componentes del sistema de aceleración 132 para producir un haz de partículas cargadas en un periodo elegido del ciclo de respiración, tal como se ha descrito más arriba. En un segundo caso, los datos de respiración provenientes del sistema de monitorización de la respiración se usan como una entrada al
- 15 controlador 2820 del campo magnético. El controlador del campo magnético también recibe una entrada de retroalimentación proveniente del sensor 2850 del campo magnético. El controlador del campo magnético sincroniza de este modo el suministro de energía de partículas cargadas para que se correlacione con frecuencias respiratorias detectadas y suministra niveles de energía del haz de partículas cargadas que son rápidamente ajustables con cada pulso del acelerador usando el bucle de retroalimentación mediante el sensor 2850 del campo magnético.
 - Aún con referencia a la figura 28 y ahora adicionalmente con referencia a la figura 29, se usa un ejemplo adicional para clarificar el control del campo magnético usando un bucle de retroalimentación 2800 para cambiar los tiempos de suministro y/o los periodos de suministro de pulsos de protones. En un caso, un sensor respiratorio 2810 detecta el ciclo de respiración del paciente. El sensor respiratorio envía el patrón o la información de respiración del paciente
- 25 a un algoritmo en el controlador 2820 del campo magnético, normalmente mediante el módulo 150 de interfaz del paciente y/o mediante el controlador principal 110 o un subcomponente del mismo. El algoritmo predice y/o mide cuándo está el paciente en un punto particular en el ciclo de respiración, tal como al inicio o al final de una inspiración. Se usan uno o más sensores 2850 del campo magnético como entradas al controlador 2820 del campo magnético, que controla una fuente de alimentación del imán para un campo magnético dado, tal como dentro de un
- 30 primer imán de giro 420 de un sincrotrón 130. El bucle de retroalimentación de control se usa de este modo para sintonizar el sincrotrón a un nivel de energía seleccionado y para suministrar protones con la energía deseada en un punto seleccionado en el tiempo, tal como en un punto particular en el ciclo de respiración. El punto seleccionado en el ciclo de respiración está opcionalmente en cualquier lugar del ciclo de respiración y/o durante cualquier duración durante el ciclo de respiración. Como se ilustra en la figura 29, el período de tiempo seleccionado está en la parte
- 35 superior de una inspiración durante un período de aproximadamente 0,1, 0,5, 1 segundo. Más particularmente, el controlador principal 110 controla la inyección de hidrógeno en el sistema de inyección, la formación del ion negativo 310, controla la extracción de iones negativos de la fuente 310 de iones negativos, controla la inyección 120 de protones en el sincrotrón 130, y/o controla la aceleración de los protones de una manera que, combinada con la extracción 134, libera los protones 140 al tumor en un punto seleccionado en el ciclo de respiración. La intensidad
- 40 del haz de protones también es seleccionable y controlable por el controlador principal 130 en esta fase, tal como se ha descrito más arriba. El control de retroalimentación desde el controlador 2820 del campo magnético es opcionalmente para potencia o fuentes de alimentación para uno o ambos del imán desviador principal 250, descrito más arriba, o a las bobinas de corrección 852, 862 dentro del imán desviador principal 250. Teniendo corrientes aplicadas más pequeñas, las bobinas de corrección 852, 862 son rápidamente ajustables a una frecuencia de
- 45 aceleración recién seleccionada o nivel de energía de partículas cargadas correspondiente. Particularmente, el controlador 2820 del campo magnético altera los campos aplicados a los imanes desviadores principales o las bobinas de corrección que están vinculadas al ciclo de respiración del paciente. Este sistema contrasta fuertemente con un sistema donde la corriente se estabiliza y el sincrotrón suministra pulsos con un período fijo. Preferentemente, la retroalimentación del diseño del campo magnético acoplado con las bobinas de corrección
- 50 permite que el ciclo de extracción coincida con la frecuencia respiratoria variable del paciente, como cuando un primer período de respiración 2910, P₁, no es igual a un segundo período de respiración 2920, P₂.

Recolocación del paciente controlada por ordenador

Uno o más de los componentes de la unidad de colocación del paciente y/o uno o más de los elementos de restricción de colocación del paciente están preferentemente bajo el control de un ordenador. Por ejemplo, el ordenador registra o controla la posición de los elementos de colocación 2415 del paciente, tal como registrando una serie de posiciones del motor conectado a mecanismos impulsores que mueven los elementos de colocación 2415 del paciente. Por ejemplo, el paciente se coloca inicialmente 2710 y se restringe mediante los elementos de restricción de colocación 2415 del paciente. La posición de cada una de los elementos de restricción de colocación del paciente es registrada y guardada por el controlador principal 110, por un subcontrolador del controlador principal 110, o por un controlador por ordenador separado. A continuación, se usan sistemas de imagenología para localizar el tumor 1420 en el paciente 1430 mientras que el paciente está en la orientación de tratamiento final. Preferentemente, cuando el paciente está en la posición controlada, se realiza imagenología multicampo, tal como

se describe en el presente documento. El sistema de imagenología 170 incluye uno o más de: RM, radiografías, TC, tomografía por haz de protones, y similares. El tiempo pasa opcionalmente en este punto mientras imágenes del sistema de imagenología 170 se analizan y se diseña un plan de tratamiento con terapia con protones. El paciente sele opcionalmente del sistema de restricción durante este periodo de tiempo, que pueden ser minutos, horas o días.

- 5 Durante, y preferentemente después de, el retorno del paciente y la colocación inicial del paciente a la unidad de colocación del paciente, el ordenador devuelve las elementos de restricción de colocación del paciente a las posiciones registradas. Este sistema permite una rápida recolocación del paciente a la posición usada durante la imagenología y el desarrollo del plan de tratamiento por irradiación de partículas cargadas multicampo, lo que minimiza el tiempo de configuración de colocación del paciente y maximiza el tiempo que el sistema 100 de haces 10
- de partículas cargadas es usado para tratamiento del cáncer.

Reproducción de la colocación y de la inmovilización del paciente

- En una realización, usando un sistema de colocación y de inmovilización 2400 del paciente, una región del paciente 15 1430 alrededor del tumor 1420 se coloca y se inmoviliza de forma reproducible, tal como con el sistema de colocación por traslación y rotación del paciente motorizado y/o con los elementos de restricción de colocación 1415 del paciente. Por ejemplo, uno de los sistemas de colocación descritos anteriormente 2400, tales como (1) el sistema de inmovilización parcial semivertical; (2) el sistema de inmovilización parcial sentado; o (3) el sistema de colocación tumbado se usa en combinación con el sistema de traslación y rotación del paciente para colocar el
- 20 tumor 1420 del paciente 1430 con respecto a la trayectoria 268 del haz de protones. Preferentemente, el sistema de colocación y de inmovilización 2400 controla la posición del tumor 1420 con respecto a la trayectoria 268 del haz de protones, inmoviliza la posición del tumor 1420, y facilita la recolocación del tumor 1420 con respecto a la trayectoria 268 del haz de protones después de que el paciente 1430 se ha alejado de la trayectoria 268 del haz de protones, tal como durante el desarrollo del plan de tratamiento por irradiación 2750.
- 25

Preferentemente, el tumor 1420 del paciente 1430 se coloca en términos de ubicación en 3-D y en términos de actitud de orientación. En el presente documento, la ubicación en 3-D se define en términos de los ejes x, y, y z, y la actitud de orientación es el estado de cabeceo, oscilación y balanceo. El cabeceo es la rotación de un plano alrededor del eje z, el balanceo es la rotación de un plano alrededor del eje x, y la oscilación es la rotación de un plano alrededor del eje y. La inclinación se usa para describir tanto el cabeceo como el balanceo. Preferentemente,

- 30 el sistema de colocación y de inmovilización 2400 controla la ubicación del tumor 1420 con respecto a la trayectoria 268 del haz de protones en términos de al menos tres de y preferentemente en términos de cuatro, cinco o seis de: cabeceo, oscilación, balanceo, ubicación en el eje x, ubicación en el eje y y ubicación en el eje z.
- 35 Silla

El sistema de colocación y de inmovilización 2400 del paciente se describe adicionalmente usando un ejemplo de colocación de silla. Para mayor claridad, un caso de colocación e inmovilización de un tumor en un hombro se describe usando colocación de la silla. Usando el sistema de inmovilización semivertical, el paciente se coloca

- 40 generalmente usando el soporte 2420 de asiento, el soporte 2460 para la rodilla y/o el soporte 2470 para el pie. Para colocar adicionalmente el hombro, un motor en el soporte 2430 para la espalda empuja contra el torso del paciente. Motores del soporte 2450 para el brazo adicionales alinean el brazo, tal como empujando con una primera fuerza en una dirección contra el codo del paciente y la muñeca del paciente se coloca usando una segunda fuerza en una dirección contraria. Esto restringe el movimiento del brazo, lo que ayuda a colocar el hombro. Opcionalmente, el
- 45 soporte para la cabeza se coloca para restringir adicionalmente el movimiento del hombro aplicando tensión al cuello. Combinados, los elementos de restricción de colocación 2415 del paciente controlan la posición del tumor 1420 del paciente 1430 en al menos tres dimensiones y preferentemente controlan la posición del tumor 1420 en términos de todos de movimiento de oscilación, balanceo y cabeceo así como en términos de posición en el eje x, y y z. Por ejemplo, los elementos de restricción de colocación del paciente colocan el tumor 1420 y restringen el
- 50 movimiento del tumor, tal como impidiendo que el paciente se desplome. Opcionalmente, sensores en uno o más de los elementos de restricción de colocación 2415 del paciente registran una fuerza aplicada. En un caso, el soporte del asiento detecta el peso y aplica una fuerza para soportar una fracción del peso del paciente, tal como aproximadamente el 50, 60, 70 u 80 por ciento del peso del paciente. En un segundo caso, una fuerza aplicada al cuello, el brazo y/o la pierna es registrada.

55

Generalmente, el sistema de colocación y de inmovilización 2400 del paciente elimina grados de libertad de movimiento del paciente 1430 para colocar de forma exacta y precisa y controlar la posición del tumor 1420 con respecto a la trayectoria 2370 del haz de rayos X, la trayectoria 268 del haz de protones, y/o la trayectoria de un haz de imagenología. Además, una vez que los grados de libertad son eliminados, las posiciones del motor para cada

60 uno de los elementos de restricción de colocación del paciente se registran y se comunican digitalmente al controlador principal 110. Una vez que el paciente se mueve desde the sistema de inmovilización 2400, tal como cuando se genera el plan de tratamiento por irradiación 2750, el paciente 1430 debe recolocarse de forma precisa antes de que se implemente el plan de irradiación. Para conseguir esto, el paciente 1430 se sienta generalmente en el dispositivo de colocación, tal como la silla, y el controlador principal envía las señales de posición del motor y

opcionalmente las fuerza aplicadas de vuelta a motores que controlan cada uno de los elementos de restricción de colocación 2415 del paciente y cada uno de los elementos de restricción de colocación 2415 del paciente son movidas automáticamente de vuelta a sus respectivas posiciones registradas. Por lo tanto, la recolocación y la reinmovilización del paciente 1430 se consiguen desde un tiempo de posición sentada a completamente controlada en menos de aproximadamente 10, 30, 60 o 120 segundos.

5

10

irradiación generado 2750.

Usando el sistema de colocación del paciente controlado por ordenador y automatizado, el paciente es recolocado en el sistema de colocación y de inmovilización 2400 usando las posiciones del motor del elemento de restricción de colocación 2415 del paciente revocadas; el paciente 1430 es trasladado y se le hace rotar usando el sistema de traslación y rotación del paciente con respecto al haz de protones 268; y el haz de protones 268 es explorado hasta su posición momentánea del haz 269 por el controlador principal 110, que sigue el plan de tratamiento por

Aunque la invención se ha descrito en el presente documento con referencia a ciertas realizaciones preferidas, un
 experto en la materia apreciará fácilmente que otras aplicaciones pueden sustituir a las expuestas en el presente documento sin apartarse del alcance de la presente invención. Por consiguiente, la invención solo debe estar limitada por las reivindicaciones incluidas a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato que usa partículas cargadas para irradiación de un tumor de un paciente (1430), que comprende un sincrotrón (130) configurado para proporcionar control de una energía y una intensidad de un haz extraído, en el que el control de la energía y el control de la intensidad se producen durante la extracción, comprendiendo el sincrotrón (130):

una trayectoria de extracción de haces, comprendiendo la trayectoria secuencialmente:

10 un sistema (1210) de cavidad de radiofrecuencia que comprende un primer par de láminas (1212, 1214); una laminilla de extracción (1230) que tiene un grosor de aproximadamente treinta a cien micrómetros y que consiste esencialmente en átomos que tienen seis o menos protones; un segundo par de láminas (1214, 1216); y un imán de extracción (292);

15

25

35

5

en el que el sincrotrón (130) está configurado para controlar un periodo de aceleración para acelerar las partículas cargadas, y una sincronización de las partículas cargadas que golpean la laminilla de extracción (1230) en el periodo de aceleración para controlar la energía del haz extraído,

en el que el sistema (1210) de cavidad de radiofrecuencia está configurado para aplicar una radiofrecuencia por
 el primer par de láminas (1212, 1214) para alterar una trayectoria de las partículas cargadas a través de la laminilla de extracción (1230) produciendo partículas cargadas de energía reducida, y
 en el que el segundo par de láminas (1214, 1216) está dispuesto de modo que las partículas cargadas de

en el que el segundo par de laminas (1214, 1216) esta dispuesto de modo que las particulas cargadas de energía reducida pasen a través del segundo par de láminas (1214, 1216), estando el segundo par de láminas (1214, 1216) configurado para tener una tensión de corriente continua de al menos quinientos voltios aplicados por el segundo par de láminas (1214, 1216) para extraer las partículas cargadas de energía reducida a través del imán de extracción (292) fuera del sincrotrón (130), y

en el que el sincrotrón (130) está configurado para proporcionar un control de retroalimentación de la intensidad del haz extraído, para controlar el sistema (1210) de cavidad de radiofrecuencia, usando el control de retroalimentación una corriente generada por las partículas cargadas que se transmiten a través de la laminilla de extracción (1230) como un indicador de intensidad de las partículas cargadas.

2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además: una plataforma rotatoria (1412, 1414),

en el que la plataforma rotatoria (1412, 1414) está configurada para rotar aproximadamente trescientos sesenta grados durante un periodo de irradiación,

en el que el control de la energía y de la intensidad está configurado para funcionar durante al menos diez posiciones de rotación de la plataforma rotatoria (1412, 1414).

- 3. El aparato de la reivindicación 2, que comprende además:
- 40 un sensor de respiración configurado para generar una señal de respiración, correspondiendo la señal de respiración a un ciclo de respiración del paciente (1430), en el que el control de sincronización usa la señal de respiración para sincronizar el suministro de las partículas cargadas con un punto prefijado en el ciclo de respiración, en el que el control de la energía y la intensidad comprende además control independiente de todas de:

45

una posición horizontal de las partículas cargadas; una posición vertical de las partículas cargadas; la energía; y

- la intensidad, en el que el control de la energía y la intensidad está configurado además para comprender el suministro de las partículas cargadas en el punto prefijado en el ciclo de respiración y en coordinación con la rotación del paciente (1430) sobre la plataforma rotatoria (1412, 1414) durante las al menos diez posiciones de rotación de la plataforma rotatoria (1412, 1414).
- 4. El aparato de la reivindicación 1, en el que el control de la energía y la intensidad del haz extraído está configurado además para comprender el control separado de todas de:

una posición en el eje x de las partículas cargadas; una posición en el eje y de las partículas cargadas;

- la energía; y
- 60 la intensidad, en el que el control de la energía y la intensidad está configurado además para comprender el suministro de las partículas cargadas en un punto prefijado en un ciclo de respiración del paciente (1430) en al menos cinco posiciones de rotación de una plataforma rotatoria (1412, 1414) que sostiene al paciente (1430).
 - 5. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además:

un sensor de respiración configurado para generar una señal de respiración, correspondiendo la señal de respiración a un ciclo de respiración del paciente (1430);

una plataforma rotatoria (1412, 1414) que sostiene al paciente (1430) durante el uso,

en el que la plataforma rotatoria (1412, 1414) está configurada para rotar al menos

ciento ochenta grados durante un periodo de irradiación del paciente (1430),

en el que la sincronización del control de la energía y la intensidad está configurado para correlacionarse con la señal de respiración, y

en el que el control de la energía y la intensidad está configurado para suministrar las partículas cargadas en más de cuatro posiciones de rotación de la plataforma rotatoria (1412, 1414).

6. El aparato de la reivindicación 1, en el que el control de la energía y la intensidad está configurado además para comprender el control de la sincronización del suministro de partículas cargadas, el control de la sincronización está configurado para correlacionarse con la respiración del paciente, en el que el control de la sincronización comprende además el control de cualquiera de:

15

invección de hidrógeno gaseoso en un sistema de generación de haces de iones, en el que existe una barrera de campo magnético en el sistema de generación de haces de iones entre una región de plasma a alta temperatura y una zona de plasma a baja temperatura, el sistema de generación de haces de iones configurado para generar las partículas cargadas;

un sistema (350) de enfoque de haces de iones, que comprende:

trayectorias conductoras metálicas (372) que discurren por una trayectoria de haces de iones negativos; y un electrodo de enfoque (360, 370) que rodea circunferencialmente la trayectoria de haces de iones negativos, en el que líneas de campo eléctrico discurren entre el electrodo de enfoque y las trayectorias conductoras metálicas, en el que iones negativos en el haz de iones negativos se enfocan mediante vectores de fuerza que discurren por las líneas de campo eléctrico durante el uso, y

en el que el haz de iones negativos se convierte en las partículas cargadas en una laminilla de conversión; y el control de un campo magnético en un imán desviador, comprendiendo el imán desviador:

un núcleo ahusado a base de hierro (810, 812) adyacente a un hueco (830, 840), comprendiendo el núcleo un pulido de superficie de menos de 10 micrómetros de rugosidad; y una geometría de enfoque que comprende:

35

5

10

20

25

30

una primera distancia de sección transversal del núcleo a base de hierro (810, 812) que forma un borde del hueco (830, 840),

una segunda distancia de sección transversal del núcleo a base de hierro (810, 812) no en contacto con el hueco 40 (830, 840), en el que la segunda distancia de sección transversal es al menos un cincuenta por ciento mayor que la primera distancia de sección transversal.

7. El aparato de la reivindicación 6, en el que el sistema de generación de haces de iones comprende además una primera cámara de vacío en un primer lado de la laminilla de conversión y una segunda cámara de vacío en un segundo lado de la laminilla de conversión, la primera cámara de vacío configurada para funcionar a una presión 45 diferente de la segunda cámara de vacío.

8. El aparato de la reivindicación 6, en el que el control de la sincronización controla la sincronización con la respiración del paciente para todas de:

50

55

generación de iones negativos;

extracción de iones negativos y conversión en las partículas cargadas;

aceleración de las partículas cargadas;

extracción de las partículas cargadas; y

posición de suministro de las partículas cargadas al tumor.

9. El aparato de la reivindicación 1, en el que el control de la energía comprende además el uso de lecturas provenientes de un sensor magnético (1130), el sensor magnético (1130) próximo a un imán desviador (250) en el sincrotrón (130) que comprende además un sistema de retroalimentación, en el que el sistema de retroalimentación

está configurado para estabilizar un campo magnético en el imán desviador (250) usando la entrada proveniente del 60 sensor magnético (1130) para controlar una bobina de corrección (852, 862) que funciona a menos del diez por ciento de la potencia de una bobina de enrollamiento (860), tanto la bobina de corrección (852, 862) como la bobina de enrollamiento (860) se enrollan alrededor del imán desviador (250).

10. El aparato de la reivindicación 1, en el que el control de la energía comprende además el control de un sistema acelerador en el sincrotrón (130), comprendiendo el sistema acelerador:

un conjunto de al menos diez bobinas (1010);

un conjunto de al menos diez bucles de alambre (1030);

un conjunto de al menos diez microcircuitos (1020), cada uno de los microcircuitos (1020) integrado en uno de los bucles (1030), en el que cada uno de los bucles (1030) completa al menos una vuelta alrededor de al menos una de las bobinas (1010); y

un sintetizador de radiofrecuencia (1040) que envía una señal de baja tensión a cada uno de los microcircuitos (1020), amplificando cada uno de los microcircuitos (1020) la señal de baja tensión produciendo una tensión de aceleración.

11. El aparato de la reivindicación 1, en el que el control de la energía y la intensidad está configurado además para comprender:

15

5

10

monitorizar tanto una posición horizontal de las partículas cargadas como una posición vertical de las partículas cargadas en una trayectoria de transporte de haces usando un revestimiento sobre una laminilla, comprendiendo la laminilla una barrera de vacío entre el sincrotrón (130) y la atmósfera, comprendiendo el revestimiento una capa que produce una señal luminiscente, fluorescente o fosforescente cuando es golpeada por las partículas cargadas.

20 car

12. El aparato de la reivindicación 1, en el que el control de la energía y la intensidad está configurado para aumentar la intensidad cuando se dirige a una parte distal del tumor, en el que la parte distal del tumor cambia con la rotación del paciente (1430) sobre una plataforma que rota a al menos diez posiciones rotacionales distintas en un periodo de menos de un minuto durante la irradiación del tumor por las partículas cargadas.

13. El aparato de la reivindicación 1, en el que el control de la energía y la intensidad está configurado además para comprender:

30 control de la posición horizontal de las partículas cargadas; control de la posición vertical de las partículas cargadas; y una señal de entrada de rayos X, en el que la señal de entrada de rayos X comprende una señal generada por una fuente de rayos X próxima al haz de partículas cargadas, en el que la señal de entrada de rayos X se usa en: el ajuste de la posición horizontal y la posición vertical.

35

25



FIG. 1



FIG. 2



FIG. 3





FIG. 5









FIG. 9



FIG. 10A



FIG. 10B



FIG. 11



FIG. 12

.



FIG. 13A



ES 2 671 028 T3



FIG. 14A



FIG. 14B

ES 2 671 028 T3



FIG. 15









FIG. 17B







FIG. 17D





FIG. 18









FIG. 19C

ES 2 671 028 T3







FIG. 19E



FIG. 20



ES 2 671 028 T3



FIG. 22



FIG. 23



FIG. 24



FIG. 25



FIG. 26



FIG. 27


FIG. 28



FIG. 29