

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 853**

51 Int. Cl.:

A61N 5/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.05.2011 PCT/EP2011/057518**

87 Fecha y número de publicación internacional: **17.11.2011 WO11141463**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.05.2011 E 11718414 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.11.2018 EP 2569053**

54 Título: **Método para generar y/o proporcionar datos para tratamiento de tejido**

30 Prioridad:

12.05.2010 US 395389 P
12.05.2010 DE 102010020352

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
29.04.2019

73 Titular/es:

CARL ZEISS MEDITEC AG (100.0%)
Göschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena , DE

72 Inventor/es:

WEIGAND, FRANK;
HERSKIND, CARSTEN y
WENZ, FREDERIK

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 710 853 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Método para generar y/o proporcionar datos para tratamiento de tejido

La presente invención se refiere a un método para generar y/o proporcionar datos para tratamiento de tejido, en particular para tratamiento de tumores, por medio de un dispositivo de radiación.

- 5 Los métodos actuales para tratar tumores proporcionan, por ejemplo, que el tumor sea extirpado en primer lugar mediante cirugía el tumor y que el tejido marginal restante alrededor del tumor sea irradiado posteriormente. También es posible que, el tumor se controle solamente por radiación, sin necesidad de cirugía.

Cuando se lleva a cabo la irradiación, es crucial que los medios de irradiación se configuren correctamente, de manera que la dosis de irradiación requerida y la intensidad de irradiación puedan ser ajustadas.

- 10 Por ejemplo, el documento DE 10 2004 039 191 A1 describe una solución, en donde para la determinación y vigilancia de parámetros de una terapia de irradiación, se genera una primera imagen del tejido, que ha de ser irradiado, en un método médico técnico de formación de imágenes. Por medio de la primera imagen, se lleva a cabo una primera configuración de parámetros del dispositivo de irradiación. El tejido es irradiado con esta configuración de parámetros. Además, se genera al menos una imagen adicional del tejido, que ha de ser irradiado. Posteriormente, se lleva a cabo una comparación automática de las imágenes y en caso de desviaciones se genera una señal.
- 15

Por ejemplo, es conocida la realización de irradiaciones por medio de los así llamados aceleradores lineales de alta energía. En ellos el procedimiento de la planificación de irradiaciones de tumores con unidades de radioterapia, por ejemplo con unidades de terapia de rayos X, es el siguiente:

- 20 En primer lugar, se genera una imagen, por ejemplo, una imagen de TC o de rayos X, de un área definida alrededor del tumor en un método de formación de imágenes. Esta imagen se presenta en una pantalla de presentación. A continuación se marca el tumor y/o el tejido que ha de ser irradiado. Se establece un plan de irradiación, mediante un método, por ejemplo por medio de un software apropiado. Para presentar al cirujano el índice de dosis en el cuerpo del paciente directamente en la imagen, se superponen las imágenes generadas, por ejemplo, mediante el trazado de curvas de dosis iguales / superficies / volúmenes, con valores, que se han calculado a partir del plan de irradiación.

- 25 Una desventaja de esta solución conocida es, que no se puede aplicar a dispositivos de irradiación o métodos de irradiación de baja energía. El procedimiento que se ha descrito en relación con irradiación mediante un acelerador lineal, no se puede usar para sistemas y aplicaciones de baja energía. Los dispositivos de irradiación de baja energía se usan a menudo en procedimientos intra-operatorios.

- 30 En un sistema con energía de radiación considerablemente inferior, por ejemplo energía de rayos X, que en sistemas con aceleradores lineales, las interacciones físicas de los rayos de baja energía con el tejido que ha de ser irradiado, son considerablemente más complejas debido a la baja energía de los rayos. Esto significa, que diferentes tipos de tejido debilitan los rayos a diferentes grados. Esto puede deberse, por ejemplo, al así llamado efecto de la luz o efecto Compton (véase el documento WO 2010/011844).

- 35 Además, los sistemas de baja energía no representan sistemas con calidad de radiación monocromática. En vez de ello, los sistemas de baja energía muestran un espectro de radiación muy complejo desde 0 hasta la energía de radiación máxima actual de, por ejemplo, 50 keV. Eso significa, que con un aumento en la penetración de la radiación del sistema de irradiación de baja energía en el tejido, el debilitamiento incluso cambia con el tejido homogéneo, ya que el espectro de radiación cambia con el aumento de absorción en el tejido.

- 40 Por lo tanto, se sabe que el enfoque en relación con los aceleradores lineales no se puede usar con éxito con sistemas de irradiación de baja energía, ya que de lo contrario ocurrirían por tanto grandes desviaciones de los cálculos del valor verdadero de la dosis en el paciente.

- 45 La presente invención se basa, por lo tanto, en el problema de proporcionar un método para generar y/o proporcionar datos para el tratamiento de tejido mediante un método de irradiación, en donde, se puede realizar una planificación de irradiación directa, en particular visual, en relación con un dispositivo de irradiación de baja energía y/o un método de irradiación de baja energía.

- 50 Este problema se resuelve mediante el método con las características según la reivindicación independiente 1 de la patente así como por medio del producto de programa informático con las características según la reivindicación independiente 10 de la patente. Otras características y detalles de la invención pueden derivarse a partir de las reivindicaciones dependientes así como de la descripción. Las características y detalles que se describen en relación con el método según la invención, por supuesto, también se aplican en relación con el producto de programa informático según la invención, y viceversa.

El método según la invención proporciona en particular, una solución para un sistema de irradiación o método de irradiación de baja energía, respectivamente, que permite una planificación de tratamiento directa, en particular visual. Por ejemplo, tal sistema o método, respectivamente, se puede usar en un método intra-operatorio. De modo similar, tal sistema o método, respectivamente, se puede usar para el tratamiento de superficies, por ejemplo, fuera del cuerpo. Pero la invención no se limita a las posibles aplicaciones mencionadas.

Preferiblemente, el sistema o método, respectivamente, según la invención se puede usar en relación con el tratamiento de tumores. Del mismo modo, también se puede usar, ya que es independiente de una operación de tumor.

El sistema de radiación de baja energía o método de irradiación de baja energía representa, en particular, un sistema o método, respectivamente, para radioterapia de un lecho de tejido, por ejemplo, un lecho tumoral. En tal método o con tal sistema, respectivamente, en particular después de una resección, por ejemplo una resección de un tumor, el lecho de tejido, por ejemplo, el lecho del tumor, se irradia con rayos suaves, en particular rayos X. Para ese propósito, se coloca un dispositivo de emisión de una fuente de radiación, que está provisto preferiblemente de un aplicador apropiado del tamaño correcto, en el lecho de tejido, por ejemplo, en el lecho del tumor. Debido a la aplicación de baja energía, el tejido celular deseado puede ser irradiado directamente sin tener que ser irradiado en primer lugar a través de tejido sano.

Según la invención, un método, en particular automático, para generar y/o proporcionar datos para un tratamiento de tejido, en particular un tratamiento de tumor, se provee por medio de un dispositivo de irradiación de baja energía, en donde el dispositivo de irradiación de baja energía tiene una fuente de radiación para generar una radiación suave, preferiblemente una radiación con un espectro de 0 hasta una energía de radiación máxima de 100 keV en particular una radiación con un espectro de 0 hasta una energía de radiación máxima de 50 keV y un dispositivo de emisión para emitir la radiación a un tejido que ha de ser irradiado. La invención no se limita a una fuente de radiación de hasta 100 keV, en particular 50 keV. En su lugar, la presente invención se puede aplicar en general para el intervalo de radiación suave, en particular el intervalo de rayos X suaves.

El dispositivo de irradiación de baja energía tiene así en primer lugar una fuente de radiación, cuya operación genera radiación, por ejemplo, radiación de rayos X. La radiación generada se dirige al tejido, que ha de ser irradiado, mediante un dispositivo de emisión apropiado. El dispositivo de emisión puede estar dispuesto y/o formado directamente en la fuente de radiación, o puede conectarse a la fuente de radiación mediante un dispositivo de sonda. En general, se usa también el equipamiento así llamado aplicador en el dispositivo de radiación de la invención. Un equipamiento aplicador consiste, por ejemplo, en un elemento aplicador, que está diseñado para recibir el dispositivo emisor. Esto significa que el dispositivo emisor, posiblemente con el dispositivo de sonda, se inserta, por ejemplo es empujado, al elemento aplicador. Si se está usando un equipamiento aplicador, el equipamiento aplicador puede ser, por ejemplo, el dispositivo emisor.

En particular, el dispositivo emisor puede definirse de tal manera que sea un dispositivo, mediante el cual o desde el cual, como puede ser el caso, la radiación se emite desde el dispositivo de irradiación al tejido que ha de ser irradiado.

El método según la invención, se caracteriza por las siguientes operaciones:

- se determinan los datos físicos de la fuente de radiación directamente al salir del dispositivo emisor;
- se determinan los datos de calidad del tejido, por ejemplo, el tejido tumoral y/o el tejido en la proximidad del tumor;
- se determinan los datos de propiedad física del tejido determinado en relación con la radiación de la fuente de radiación;
- los datos para el tratamiento del tejido, por ejemplo el tratamiento del tumor, se generan a partir de los datos determinados y/o los datos determinados se proporcionan para la generación de datos para el tratamiento del tejido, en particular el tratamiento del tumor.

El método según la invención no está limitado a un esquema de curso específico, en particular de las tres primeras operaciones del método. Es simplemente importante, que los datos respectivos se determinen y se procesen posteriormente de manera adicional.

Preferiblemente, el método según la invención se lleva a cabo con el soporte de un ordenador u ordenadores. Así, en ese caso se proporciona preferiblemente al menos un dispositivo de procesamiento y/o al menos un dispositivo de procesamiento de datos, sobre el que se lleva a cabo el método.

De acuerdo con el método según la invención, los datos físicos de la fuente de radiación se determinan directamente al salir del dispositivo emisor. En particular, se determinan aquellos datos físicos en una ubicación o en el área o proximidad de una ubicación, donde la radiación de dicha fuente de radiación sale del dispositivo emisor. En particular los datos físicos son tales datos que describen físicamente y/o caracterizan la fuente de radiación y/o la radiación que se entrega o emite desde dicha fuente de radiación. Por ejemplo, se puede proporcionar, que el espectro de la fuente de radiación se determine directamente al salir del dispositivo emisor como los datos físicos de la fuente de radiación. Por ejemplo, se

puede determinar, el espectro de la fuente de radiación directamente al salir de la punta del elemento de sonda o del equipamiento aplicador, respectivamente. Los valores del espectro o de los espectros se pueden generar preferiblemente mediante mediciones apropiadas, cuyos resultados se almacenan ventajosamente en un archivo o base de datos. También se pueden considerar, por ejemplo, los así llamados cálculos de Monte Carlo, que ab initio calculan y/o simulan las características de emisión de la fuente de rayos X. El archivo y/o la base de datos se almacenan preferiblemente en un dispositivo de almacenamiento, al que accede o puede acceder el método o la unidad de procesamiento, en la que se lleva cabo el método.

Además, según el método de la invención, se determinan los datos de calidad del tejido, por ejemplo, del tejido tumoral y/o el tejido en la proximidad del tumor. En particular, los datos de calidad son tales datos que proporcionan información con relación a la calidad y/o naturaleza y/o constitución y/o apariencia y/o carácter y/o composición y/o consistencia y/o configuración y/o textura y similar del tejido. Por ejemplo, se puede proporcionar, que los datos de calidad del tejido, por ejemplo del tejido tumoral y/o del tejido en la proximidad del tumor, se determinen por medio de un método de formación de imágenes. Por ejemplo, se pueden generar imágenes apropiadas, tales como imágenes de TC, roentgenogramas, imágenes de rayos x y similares. Para determinar, determinar preferiblemente de forma automática, el tipo de tejido, por ejemplo, el tejido tumoral o el tejido en la proximidad del tumor, por ejemplo, pueden usarse las imágenes, por ejemplo, fotografías de TC o fotografías de rayos x, que se tomaron de antemano. Se puede considerar, que en cada volumen espacial arbitrario, el así llamado Voxel, en la proximidad del tejido, por ejemplo en la proximidad del tumor, la absorción respectiva en esa ubicación y así el tipo de tejido se puedan deducir del valor gris respectivo, preferiblemente en unidades Hounsfield. En este respecto, el término Voxel denomina en particular un elemento de datos en un gráfico tridimensional. Con el método según la invención, por medio del método de formación de imágenes, se puede generar en primer lugar una imagen del tejido, por ejemplo del tejido tumoral y/o del tejido en la proximidad del tumor. La imagen así generada se analizará preferiblemente después por medio de un método de análisis, por ejemplo con respecto a los respectivos valores de gris. El tipo de tejido se determina a continuación a partir de los valores de gris determinados y se proporcionarán como o en términos de datos de calidad. La relación entre el valor de gris y el tipo de tejido puede, por ejemplo, estar presente como una base de datos o en una base de datos.

Además, según el método de la invención, los datos de propiedad física del tejido, que se han determinado, se determinan en relación con la radiación de la fuente de radiación. El coeficiente de absorción masa-energía se determinará preferiblemente cuando se determinan los datos de propiedad física del tejido determinado en relación con la radiación de la fuente de radiación. Preferiblemente, se prevé, que si el coeficiente de absorción masa-energía respectivo dependiente de la energía $[\mu/\rho(E)]$ {tipo de tejido} en el intervalo de radiación suave, por ejemplo, intervalo de rayos X, ya se conoce para diferentes tipos de tejido, estos valores se almacenan, o se pueden recuperar en internet, como una tabla en un archivo o base de datos. Si los coeficientes de absorción masa-energía respectivos dependientes de la energía $[\mu/\rho(E)]$ {tipo de tejido} aún no se conocen para ciertos tipos de tejidos, estos pueden calcularse de antemano con la ayuda de la consistencia del tejido a partir del coeficiente de absorción masa-energía de los elementos respectivos $[\mu/\rho(E)]$ {elemento} y a continuación se pueden almacenar en esta tabla. El archivo y/o la base de datos se almacenan preferiblemente en un dispositivo de almacenamiento, que el método o la unidad de procesamiento, en el que el método es llevado a cabo, según sea el caso, se accede o se puede acceder. Los valores pueden almacenarse así en el archivo o en la base de datos para su uso y/o cálculo, en particular automático.

Posteriormente, según el método de la invención, los datos para el tratamiento del tejido, por ejemplo para el tratamiento del tumor, se generan a partir de los datos determinados y/o los datos determinados se proporcionan para la generación de datos para el tratamiento del tejido, por ejemplo el tratamiento del tumor. Ejemplos preferidos, pero no exclusivos para esto, se describirán con más detalle en el curso de la descripción.

Con el método según la invención, en particular, resulta posible indicar o presentar, respectivamente, los datos requeridos para planificar un tratamiento de tejido, por ejemplo un tratamiento de tumor, con un sistema de irradiación de baja energía directamente, en particular visualmente, en relación con datos de calidad del tejido, por ejemplo con imágenes de TC o imágenes de rayos x. El método según la invención permite así, en particular, para la planificación de un tratamiento de tejido, por ejemplo un tratamiento de tumor, por medio de un sistema de radiación de baja energía con cálculo y presentación de la eficacia física y/o biológica y/o médica del sistema.

Preferiblemente, la tasa de la dosis para el tejido que ha de ser irradiado, se puede calcular, a partir de los datos determinados, en particular de forma automática. Si en una ubicación específica dentro del tejido, el valor de la tasa de la dosis, que alcanza esa ubicación durante el tratamiento, se requiere o se desea, este puede ahora calcularse fácilmente con el método según la invención, en particular, si se conoce el espectro en la superficie del dispositivo emisor o del dispositivo aplicador. Por ejemplo, el cálculo de la tasa de la dosis absorbida en un punto específico puede llevarse a cabo a partir del espectro de radiación y del tipo de tejido en este punto.

En una realización preferida, el curso del cálculo puede ser de tal manera que se determine el vector de conexión entre el isocentro del dispositivo emisor de radiación y el punto del tejido que ha de ser irradiado, para calcular la tasa de la dosis; que se calcule el punto de salida del vector de conexión en la superficie del dispositivo emisor de radiación; que se calcule la sección de trayecto entre el punto de salida y el punto del tejido, que ha de ser irradiado; que se determinen los volúmenes espaciales asociados en los datos de calidad del tejido, por ejemplo el tejido tumoral y/o el tejido en la

proximidad del tumor, a lo largo de la sección de trayecto calculada; que se determinen los tipos de tejido y su posición y/o extensión a lo largo de la sección de trayecto; que se calcule el espectro de radiación, que existe después de la transmisión a lo largo de la sección de trayecto calculada en el punto del tejido, que ha de ser irradiado; y que se calcule la tasa de la dosis en el punto del tejido que ha de ser irradiado a partir del espectro de radiación y del tipo de tejido en el punto del tejido que ha de ser irradiado.

5

Esto se aclarará por medio de una realización concreta como ejemplo:

Si en una ubicación específica dentro del tejido G, se desea el valor de la tasa de la dosis D que alcanza esa ubicación durante el tratamiento, el curso del cálculo con el método según la invención, puede tener lugar de la siguiente manera, en donde en este ejemplo, el espectro en la superficie del dispositivo emisor ha de ser conocido:

10 En primer lugar, se determina el vector de conexión entre el isocentro I de un sistema de roentgen XRS y el punto G. A continuación, se calcula el punto de salida A del vector de conexión en la superficie del dispositivo emisor. Posteriormente, se calculan la sección de trayecto desde A hasta G y los Voxeles asociados a lo largo de esta sección de trayecto en las imágenes, por ejemplo imágenes de TC, que se han generado de antemano. Además, se llevan a cabo el cálculo o la determinación, respectivamente, de los tipos de tejido y su respectiva posición y/o extensión a lo largo de la sección de trayecto desde A hasta G o en los Voxeles determinados. Además, se calcula el espectro de radiación S, por ejemplo, el espectro roentgen, que está presente en el punto final G después de la transmisión a lo largo de la sección de trayecto desde A hasta G. El cálculo de la tasa de la dosis D absorbida en el punto G se lleva a cabo a partir del espectro de radiación S y del tipo de tejido en este punto. Por lo tanto, la eficacia física resulta conocida.

15

20 Preferiblemente, pueden generarse y/o determinarse y/o proporcionarse datos físicos y/o biológicos y/o médicos adicionales, en donde los datos físicos y/o biológicos y/o médicos adicionales están siendo usados para generar datos para el tratamiento de tejido, por ejemplo, el tratamiento de tumores. y/o están siendo proporcionados para generar datos para el tratamiento de tejidos, por ejemplo, el tratamiento de tumores.

20

25 Por ejemplo, la RBE (efectividad biológica relativa) puede, si se desea, calcularse y preferiblemente presentarse, por ejemplo mostrarse, en cada ubicación arbitraria en el tejido como valores biológicos y la probabilidad de recurrencia del tumor (probabilidad de recurrencia) como valores médicos

25

Con el fin de resolver el problema de la comparabilidad del tratamiento de baja energía con otros tratamientos o formas terapéuticas, tal como por ejemplo, una irradiación con acelerador lineal, por medio de las imágenes como se ha descrito además anteriormente, por ejemplo por medio de imágenes de TC, imágenes de rayos X o roentgenogramas, esas áreas o el volumen, por ejemplo por medio de la escala de Hounsfield mencionada además anteriormente, en que se garantiza la misma eficacia de tratamiento mediante el sistema de baja energía comparado con otras formas de tratamiento, puede calcularse adicionalmente y mostrarse posteriormente en la imagen para propósitos de información para el usuario. Por ejemplo, puede considerarse la así llamada "esfera de equivalencia". Esto se describe, por ejemplo, en el artículo "Carsten Herskind, Jürgen Griebel, Uta Kraus-Tiefenbacher, Frederik Wenz – Sphere of equivalence – a novel Target volumen concept for intraoperative radiotherapy using low-energy X rays – ("Esfera de equivalencia - un concepto novedoso de volumen objetivo para radioterapia intra-operatoria con rayos X de baja energía") - en Int. J. Radiation Oncology Bio. Phys. Vol.72 nº 5, págs. 1575-1581 del año 2008 ", cuya exposición se incorpora en la descripción de la presente invención por referencia. Estas esferas de valores de equivalencia pueden representarse preferiblemente en la imagen, por ejemplo, en la imagen de TC o en la imagen de rayos x.

30

35

40 En una realización preferida, los datos determinados y/o calculados y/o los datos para el tratamiento del tejido, por ejemplo, el tratamiento del tumor, se pueden presentar visualmente en una pantalla de presentación.

40

En particular, se puede proporcionar, que los datos físicos de la fuente de radiación y/o los datos de propiedad física del tejido determinado en relación con la radiación de la fuente de radiación y/o los datos físicos y/o biológicos y/o médicos adicionales se presenten visualmente junto con, en particular mostrados en, los datos de calidad del tejido, por ejemplo el tejido tumoral y/o el tejido en la proximidad del tumor.

45

45 Con el método según la invención como se ha descrito anteriormente, resulta posible, en particular, ilustrar visualmente, de forma directa los datos requeridos para planificar el tratamiento del tejido, en particular el tratamiento del tumor, con el sistema de irradiación de baja energía en una pantalla de presentación junto con, o mostrado en, imágenes de TC o imágenes de rayos x o roentgenogramas del tejido, por ejemplo el tejido tumoral, con la proximidad del tejido. Los datos que se muestran en las imágenes, pueden proporcionar a los diversos usuarios información importante con respecto a la efectividad física/biológica/médica del sistema y/o del tratamiento, que de otra manera sería engorroso tener que ser calculado por el propio usuario.

50

Con el método según la invención, no solamente se puede calcular la tasa de la dosis en el tejido. Estos datos pueden en su lugar mostrarse también en una imagen del tejido. Además, también se pueden calcular y también mostrar datos/información biológicos/médicos adicionales en la imagen.

- El método según la invención se basa en particular en el conocimiento de las propiedades físicas de la radiación del sistema de irradiación de baja energía, por ejemplo, el espectro y la propiedad física de diferentes tipos de tejido en relación con la radiación del sistema de irradiación de baja energía y/o con rayos x suaves, lo que significa el comportamiento de absorción dependiente de la energía y similares de tejido con rayos x de hasta 100 keV, en particular de hasta 50 keV. Además, el método también se basa, en particular, en el conocimiento de la imagen, por ejemplo, la imagen de TC o la imagen de roentgen, de la proximidad del tejido afectado, por ejemplo, la proximidad del tumor, con asociación de los niveles de gris de los píxeles de imagen en la imagen a los tipos de tejido respectivos, por ejemplo sobre la base de la escala Hounsfield,
- 5
- Un cálculo en 3D no es necesariamente obligatorio. En general, una vista en sección en 2D también es suficiente.
- 10 Con tejido suficientemente homogéneo, por ejemplo en el caso de un tratamiento solo para mamas, el método no tiene necesariamente que poseer la capacidad de calcular tejido heterogéneo. En ese caso, sería suficiente el cálculo del tejido homogéneo.
- Según un aspecto adicional, se proporciona un programa informático que, si se ejecuta en un dispositivo o unidad de procesamiento de datos o se carga en tal dispositivo o unidad, interactúa de tal manera que el método según la invención como se ha descrito anteriormente, se ejecuta en la unidad de procesamiento de datos.
- 15 El programa informático es preferiblemente uno para un sistema de irradiación de baja energía con cálculo y presentación de la eficacia física y/o biológica y/o médica del sistema.
- En lo sucesivo, la invención se explicará con más detalle por medio de realizaciones con referencia a las figuras adjuntas. En donde:
- 20 La fig. 1 muestra, en representación esquemática, un dispositivo de irradiación de baja energía, con el cual se puede llevar a cabo un método según la invención para generar y/o proporcionar datos para un tratamiento de tumores intraoperatorio;
- La fig. 2 muestra, en representación esquemática, un dispositivo de irradiación de baja energía con el que se puede llevar a cabo un método según la invención para generar y/o proporcionar datos para un tratamiento de tejidos en la superficie; y
- 25 La Fig. 3 muestra, en representación esquemática, cómo se puede calcular la tasa de la dosis para un tejido, que ha de ser irradiado, en un punto G específico.
- En la fig. 1, se muestra un dispositivo 10 de irradiación de baja energía, que se puede usar para la irradiación intraoperatoria de tejido después de la extirpación de un tumor de mama.
- 30 El dispositivo 10 de irradiación de baja energía tiene una disposición 11 para generar un haz de electrones y un deflector 12 de haz adyacente. Además, se proporciona un dispositivo 13 de guía para guiar el haz de electrones generado a una fuente 14 de radiación. La fuente 14 de radiación, que puede tener un objetivo de oro, genera una radiación suave de baja energía, por ejemplo con un espectro que va desde 0 hasta una energía de radiación máxima de 100 keV, en particular de 50 keV. La radiación, que se genera por la fuente 14 de radiación, puede dirigirse a un tejido que ha de ser irradiado, mediante un dispositivo emisor. En este caso, la radiación se puede liberar de una manera dirigida en el tejido predeterminado. Para el posicionamiento dirigido de la fuente 14 de radiación en el lecho tumoral o en la zona de irradiación, se proporciona, según sea el caso, un equipamiento 16 aplicador, que es un aplicador de balón en el ejemplo mostrado.
- 35 El dispositivo 10 de irradiación se supone que sirve para irradiar el tejido 17 en la proximidad del tumor durante una irradiación de mama. En primer lugar, el tumor se extirpa quirúrgicamente. Posteriormente, el equipamiento 16 aplicador se introduce en la zona de irradiación. Posteriormente, la fuente 14 de radiación se inserta en el equipamiento 16 aplicador, en donde la fuente 14 de radiación se puede posicionar de manera precisa por medio del equipamiento 16 aplicador.
- 40 La generación y provisión de los datos requeridos para el tratamiento del tumor se efectúa con el método según la invención, cuyo curso se explicará en detalle a continuación. Para una mejor comprensión, aquellos componentes en la figura, que se relacionan con el curso del método, se muestran en líneas discontinuas.
- 45 Según la presente invención, se proporciona un método para generar y/o proporcionar datos para un tratamiento de tumores por medio del dispositivo 10 de irradiación de baja energía. Para llevar a cabo el método, se proporciona una unidad 20 de procesamiento.
- 50 Los datos físicos de la fuente 14 de radiación se determinan directamente al salir del dispositivo 15 emisor. Por ejemplo, se puede proporcionar para este propósito, que el espectro de la fuente 14 de radiación se determine directamente al salir del dispositivo 15 emisor como datos físicos de la fuente 14 de radiación, lo que se ilustra mediante la línea de

conexión 21. Los valores del espectro o de los espectros, respectivamente, pueden generarse preferiblemente por medio de mediciones apropiadas, cuyos resultados se almacenan preferiblemente en un archivo o base de datos. El archivo y/o la base de datos se almacenan en un dispositivo 22 de almacenamiento, al cual accede o puede acceder el método o la unidad 20 de procesamiento, en donde el método se lleva a cabo, según sea el caso.

5 Además, se determinan los datos de calidad del tejido 17 en la proximidad del tumor. Por ejemplo, se puede proporcionar, que los datos de calidad del tejido 17 en la proximidad del tumor se generan por medio de un dispositivo 23 para llevar a cabo un método de formación de imágenes, lo que se clarifica mediante la línea de conexión 24. Por ejemplo, por medio del dispositivo 23 pueden generarse imágenes apropiadas, tales como imágenes de TC, imágenes de rayos x y similares. Con el fin de determinar, preferiblemente de forma automática, el tipo de tejido 17 en la proximidad del tumor, por ejemplo, se pueden usar por ejemplo las imágenes, por ejemplo fotografías de TC o fotografías de rayos x, que se han tomado de antemano. Con el método según la invención, por ejemplo, se puede generar en primer lugar una imagen generada se transmite a continuación a un dispositivo 25 de análisis dentro de la unidad 20 de procesamiento, que se clarifica mediante la línea de conexión 26, y se analiza en el dispositivo 25 de análisis por medio de un método de análisis, por ejemplo con respecto a los valores de gris respectivos. En la unidad 20 de procesamiento se determina a continuación el tipo de tejido a partir de los valores de gris determinados y se proporciona en forma de o como datos de calidad.

Además, se determinan los datos de propiedad física del tejido determinado en relación con la radiación de la fuente 14 de radiación. Preferiblemente, el coeficiente de absorción masa-energía se determina para este propósito.

20 En particular, se ha proporcionado, que para diferentes tipos de tejido, se conoce el coeficiente de absorción masa-energía dependiente de la energía $[\mu/\rho(E)]$ {tipo de tejido} en el intervalo de radiación suave, por ejemplo, intervalo de rayos x. Por ejemplo, se puede proporcionar que los coeficientes de absorción de masa-energía para diferentes tipos de tejido se almacenen o hayan sido almacenados en un archivo o base de datos. El archivo y/o la base de datos se almacenan preferiblemente en un dispositivo 27 de almacenamiento, al que accede o puede acceder el método o la unidad 20 de procesamiento, en donde se lleva a cabo el método, según sea el caso.

Posteriormente, los datos 28 para el tratamiento del tumor se generan a partir de los datos determinados y/o los datos determinados se proporcionan para generar datos para el tratamiento del tumor. Preferiblemente, la tasa de la dosis para el tejido que ha de ser irradiado, se puede calcular en particular de forma automática, a partir de los datos determinados.

30 Los datos determinados y/o calculados y/o los datos para el tratamiento del tumor se ilustran visualmente en una pantalla 29 de presentación. En particular, puede preverse, que los datos físicos de la fuente 14 de radiación y/o los datos de propiedad física del tejido determinado junto con la radiación de la fuente 14 de radiación y/o datos físicos y/o biológicos y/o médicos adicionales se ilustran visualmente junto con, en particular mostrados en, los datos de calidad del tejido en la proximidad del tumor.

35 En la fig. 2, se representa un dispositivo 10 de irradiación de baja energía, que se usa para la irradiación de tejidos en la superficie del cuerpo.

El dispositivo 10 de irradiación de baja energía tiene una disposición 11 para generar un haz de electrones y un deflector 12 de haz adyacente. Además, se ha previsto un dispositivo 13 de guía para guiar el haz de electrones generado a una fuente 14 de radiación. La fuente 14 de radiación, que puede tener por ejemplo un objetivo de oro, genera una radiación suave de baja energía, por ejemplo con un espectro que va desde 0 hasta una energía de radiación máxima de 100 keV, en particular de 50 keV. Mediante un dispositivo 15 emisor, la radiación que es generada por la fuente 14 de radiación puede dirigirse a un tejido que ha de ser irradiado. En este caso, la radiación se puede liberar de manera dirigida al tejido predeterminado.

40 Como se muestra además en la fig. 2, se proporciona un equipamiento 16 aplicador, que es un aplicador de superficie, de manera que se puede llevar a cabo también una irradiación del tejido 17 fuera del cuerpo, también independientemente de una cirugía del tumor. En la realización según la fig. 2, la radiación no se introduce intra-operatoriamente, como se ha indicado en combinación con la fig. 1. En vez de ello, la radiación se aplica a la superficie que ha de ser irradiada. Con el fin de ser capaz de generar diferentes características de radiación con el equipamiento 16 aplicador, por ejemplo, ser capaz de irradiar en diferentes profundidades en un tejido que ha de ser irradiado, el equipamiento 16 aplicador de la realización, que se ha representado en la fig. 2 tiene un elemento 18 para influir en el rayo. El elemento 18 para influir en el rayo está previsto preferiblemente como una lente para cambiar las características del rayo. El elemento 18 está dispuesto preferiblemente de forma intercambiable, lo que significa de forma desmontable, en el equipamiento 16 aplicador. La radiación se aplica a la superficie 17 de tejido que ha de ser irradiada, desde la fuente 14 de radiación mediante el elemento 18 que influye en el rayo.

55 La realización que se muestra en la fig. 2 y que se ha descrito anteriormente, también es adecuada, por ejemplo, para la irradiación de lesiones superficiales o tumores, en particular en la piel o sobre la superficie de los órganos.

La generación y provisión de los datos requeridos para el tratamiento del tejido se efectúa de nuevo con el método según la invención, cuyo curso se explicará a continuación en detalle. Para una mejor comprensión, también en la fig. 2, aquellos componentes en la figura, que se relacionan con el curso del método, se muestran con líneas discontinuas.

5 Según la presente invención, se proporciona un método para la generación y/o provisión de datos para un tratamiento de tumores por medio del dispositivo 10 de irradiación de baja energía. Se proporciona una unidad 20 de procesamiento para llevar a cabo el método.

10 Los datos físicos de la fuente 14 de radiación se determinan directamente al salir del dispositivo 15 emisor. Por ejemplo, se puede prever para este propósito, que el espectro de la fuente 14 de radiación se determine directamente al salir del dispositivo 15 emisor como datos físicos de la fuente de radiación 14, lo que se clarifica mediante la línea de conexión 21. Los valores del espectro o de los espectros, respectivamente, se pueden generar preferiblemente por medio de mediciones apropiadas, cuyos resultados se almacenan preferiblemente en un archivo o base de datos. El archivo y/o la base de datos se almacenan en un dispositivo 22 de almacenamiento, al cual accede o puede acceder el método o la unidad 20 de procesamiento, donde se lleva a cabo el método, según sea el caso.

15 Además, se determinan los datos de calidad del tejido 17 en la proximidad del tumor. Se puede prever, por ejemplo, que los datos de calidad del tejido 17 en la proximidad del tumor se generen por medio de un dispositivo 23 para llevar a cabo un método de formación de imágenes, que se clarifica mediante la línea de conexión 24. Por ejemplo, mediante el dispositivo 23 se pueden generar imágenes apropiadas, tales como imágenes de TC, imágenes de rayos x y similares. Con el fin de determinar, preferiblemente, de forma automática, el tipo del tejido 17 en la proximidad del tumor, se pueden usar las imágenes, por ejemplo, fotografías de TC o fotografías de rayos x, que se han tomado de antemano, por ejemplo. Con el método según la invención, por ejemplo, se puede generar primero una imagen del tejido 17 en la proximidad del tumor por medio de un método de formación de imágenes. La imagen así generada se transmite a continuación a un dispositivo 25 de análisis dentro de la unidad 20 de procesamiento, lo que se clarifica mediante la línea de conexión 26, y se analiza en el dispositivo 25 de análisis por medio de un método de análisis, por ejemplo, con respecto a los valores de gris respectivos. En la unidad 20 de procesamiento, se determina el tipo de tejido a partir de los valores de gris determinados y se proporciona en forma de o como datos de calidad.

25 Además, se determinan los datos de propiedad física del tejido determinado en relación con la radiación de la fuente 14 de radiación. Preferiblemente, el coeficiente de absorción de masa-energía se determina para este propósito. En particular, se proporciona que, para diferentes tipos de tejido, se conoce el coeficiente de absorción de masa-energía depende de la energía $[\mu/\rho(E)]$ {tipo de tejido} en el intervalo de radiación suave, por ejemplo, intervalo de rayos X. Puede proporcionarse, por ejemplo, que los coeficientes de absorción de masa-energía para diferentes tipos de tejidos se almacenen o hayan sido almacenados, respectivamente, en un archivo o base de datos. El archivo y/o la base de datos se almacenan preferiblemente en un dispositivo 27 de almacenamiento, al cual accede o puede acceder el método o la unidad 20 de procesamiento, en donde se lleva a cabo el método, según sea el caso.

30 Posteriormente, los datos 28 para el tratamiento del tumor se generan a partir de los datos determinados y/o los datos determinados se proporcionan para generar datos para el tratamiento del tumor. Preferiblemente, la tasa de la dosis para el tejido, que ha de ser irradiada, puede, en particular de forma automática, calcularse a partir de los datos determinados.

35 Los datos determinados y/o calculados y/o los datos para el tratamiento del tumor se ilustran visualmente en una pantalla 29 de presentación. En particular, se puede proporcionar, que los datos físicos de la fuente 14 de radiación y/o los datos de propiedad física del tejido determinado en relación con la radiación de la fuente 14 de radiación y/o datos físicos y/o biológicos y/o médicos adicionales se ilustran visualmente junto con, en particular mostrados en, los datos de calidad del tejido en la proximidad del tumor.

40 En la fig. 3 se muestra esquemáticamente, cómo se puede calcular la tasa de la dosis para el tejido que ha de ser irradiada, en un punto G específico. Si en un punto G específico en el tejido, se requiere o se desea que el valor de la tasa de la dosis, alcance ese punto durante el tratamiento, ahora se puede calcular fácilmente por medio del método según la presente invención.

45 En un lugar específico en el tejido G, que puede estar ubicado en un tejido tumoral o en el área circundante del tejido tumoral, se desea que el valor de la tasa de dosis, alcance esa zona durante un tratamiento, el curso del cálculo con el método según la presente invención, puede llevarse a cabo como sigue, en donde en este ejemplo, se ha de conocer el espectro en la superficie del dispositivo emisor.

50 En primer lugar, el vector de conexión V entre el isocentro I en el área de la punta de la fuente 14 de radiación - aquí una fuente de rayos x -, que está ubicada dentro de un equipamiento 16 aplicador, y se determina el punto G. Después se calcula el punto de salida A del vector de conexión V en la superficie del dispositivo emisor, que en el presente ejemplo es un equipamiento aplicador. Posteriormente, la sección de trayecto que va desde A hasta G a través de los diferentes tipos de tejido 1, 2, 3 y 4 y los Voxeles asociados se calculan a lo largo de esta sección de trayecto en las imágenes, por ejemplo, imágenes de TC, que se han generado de antemano. Además, se lleva a cabo el cálculo o la determinación, respectivamente, de los tipos de tejido 1, 2, 3 y 4 y su respectiva posición y/o extensión a lo largo de la sección de

trayecto que va desde A hasta G y/o en los Voxeles determinados. Además, se calcula el espectro de radiación, por ejemplo, el espectro de roentgen, que está presente en el punto final G después de la transmisión a lo largo de la sección de trayecto que va desde A hasta G. El cálculo de la tasa de dosis absorbida D en el punto G se lleva a cabo desde el espectro S de radiación y el tipo de tejido en este punto. Por lo tanto, resulta conocida la eficacia física.

- 5 Números de referencia
 - 10 dispositivo de irradiación de bajo consumo.
 - 11 disposición para generar un haz de electrones
 - 12 deflector de rayos
 - 13 dispositivo de guía para guiar el haz de electrones
- 10 14 fuente de radiación
- 15 dispositivo emisor
- 16 equipamiento aplicador
- 17 tejido en la proximidad de un tumor/tejido que ha de ser irradiado
- 18 elemento para influir en el rayo
- 15 20 unidad de procesamiento
- 21 determinación del espectro de la fuente de radiación
- 22 dispositivo de almacenamiento con datos físicos de la fuente de radiación
- 23 equipamiento para llevar a cabo un método de formación de imágenes
- 20 24 generación de datos de calidad del tejido
- 25 dispositivo de análisis
- 26 transmisión de datos de calidad
- 27 dispositivo de almacenamiento con coeficientes de absorción de masa-energía de diferentes tipos de tejidos
- 28 datos para el tratamiento del tumor
- 25 29 pantalla de presentación

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un método para generar y/o proporcionar datos (28) para un tratamiento de tejido mediante un dispositivo (10) de irradiación de baja energía, en donde el dispositivo (10) de irradiación de baja energía tiene una fuente (14) de irradiación para generar radiación suave con un espectro que va desde 0 hasta una energía de rayo máxima de 100 keV, en particular una radiación con un espectro que va desde 0 a una energía de radiación máxima de 50 keV y un dispositivo emisor para emitir la irradiación a un tejido que ha de ser irradiado, caracterizado por las siguientes operaciones:
- se determinan los datos físicos de la radiación emitida por la fuente de radiación directamente en una ubicación o en el área o proximidad de la ubicación, donde la radiación sale del dispositivo (15) emisor;
 - se determinan los datos de calidad del tejido (17);
- 10 – se determinan los datos de propiedad física del tejido determinado en relación con la radiación de la fuente (14) de irradiación;
- se generan los datos (28) para el tratamiento del tejido a partir de los datos determinados y/o los datos determinados se proporcionan para generar datos para el tratamiento del tejido.
- 15 2.- Un método según la reivindicación 1, caracterizado por que el espectro de la radiación emitida por la fuente (14) de radiación se determina como datos físicos del dispositivo (14) de radiación directamente en una ubicación o en el área o proximidad de la ubicación, donde la radiación sale del dispositivo emisor.
- 3.- Un método según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que los datos de calidad del tejido (17) se determinan por medio de un método que formación de imágenes.
- 20 4.- Un método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que el coeficiente de absorción de masa-energía se determina como datos de propiedad física del tejido determinado en relación con la radiación de la fuente (14) de radiación.
- 5.- Un método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que la tasa de la dosis para el tejido, que ha de ser irradiado, se determina a partir de los datos determinados.
- 25 6.- Un método según la reivindicación 5, caracterizado por que para el cálculo de la tasa de la dosis
- se determina el vector de conexión entre el isocentro del dispositivo (15) emisor de radiación y el punto del tejido que ha de ser irradiado;
- que se calcula el punto de salida del vector de conexión en la superficie del dispositivo emisor de radiación;
- que se calcula la distancia entre el punto de salida y el punto del tejido que ha de ser irradiado;
- 30 que se determinan los volúmenes espaciales asociados en los datos de calidad del tejido (17) a lo largo de la distancia calculada;
- que se determinan los tipos de tejido y su posición y/o extensión a lo largo de la distancia calculada;
- que se calcula el espectro de radiación, que después de la transmisión realizada a lo largo de la distancia calculada existe en el punto del tejido que ha de ser irradiado; y
- 35 que se calcula la tasa de la dosis en el punto del tejido, que ha de ser irradiado, a partir del espectro de radiación y del tipo de tejido en el punto del tejido, que ha de ser irradiado.
7. Un método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que pueden generarse y/o determinarse y/o proporcionarse datos físicos y/o biológicos y/o médicos adicionales, y por el hecho de que los datos físicos y/o biológicos y/o médicos adicionales se están usando para generar datos (28) para el tratamiento del tejido y/o se están proporcionando para generar datos para el tratamiento del tejido, por ejemplo, el tratamiento del tumor.
- 40 8.- Un método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que los datos determinados y/o los datos (28) para el tratamiento del tejido se presentan visualmente en una pantalla (29) de presentación.
- 9.- Un método según la reivindicación 8, caracterizado por que los datos físicos de la fuente (14) de radiación y/o las propiedades físicas del tejido determinado en relación con la radiación de la fuente (14) de radiación y/o los datos físicos y/o biológicos y/o médicos adicionales junto con los datos constitutivos del tejido, en particular incorporados en él, se presentan visualmente.
- 45

10.- Un producto de programa informático, que, si se ejecuta en un dispositivo de procesamiento de datos o se carga en tal dispositivo, interactúa con el dispositivo de procesamiento de datos de tal manera que en la unidad de procesamiento de datos, se ejecuta el método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.

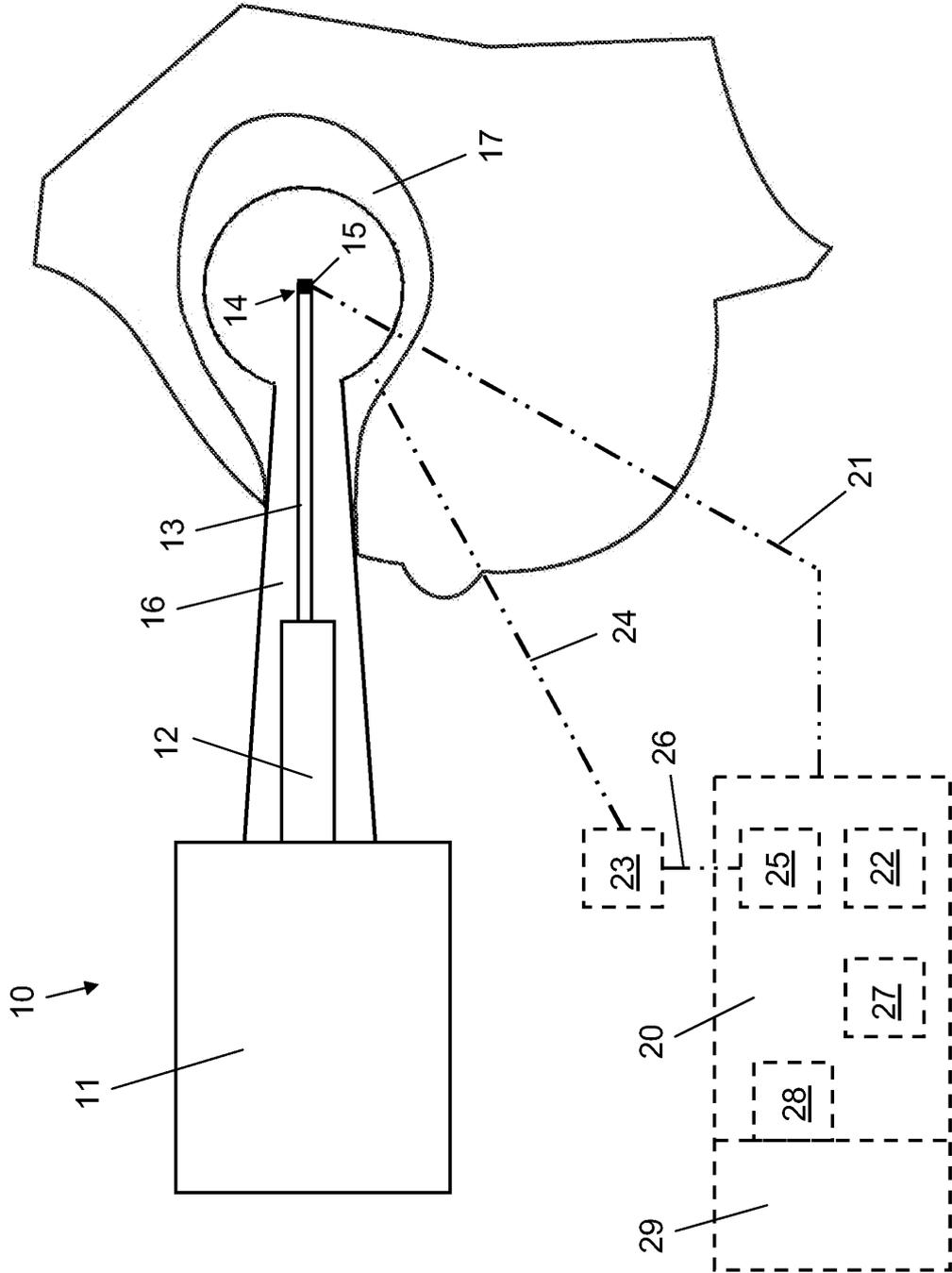


Fig.1

Fig.2

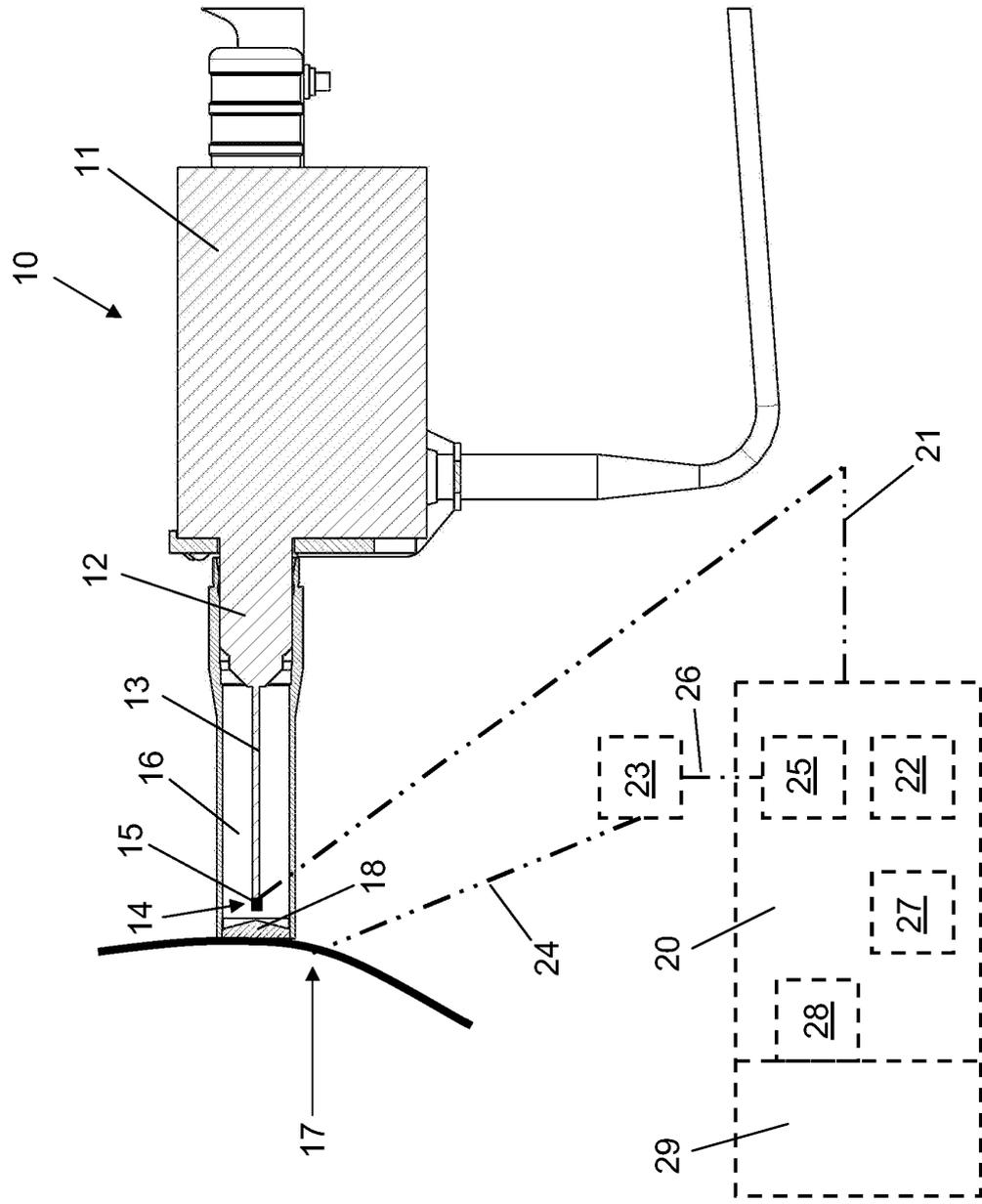


Fig.3

