

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 726 227**

51 Int. Cl.:

**A61N 5/10** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.07.2015 PCT/EP2015/066111**

87 Fecha y número de publicación internacional: **21.01.2016 WO16008901**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2015 E 15735980 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.02.2019 EP 3169401**

54 Título: **Método y dispositivo para aseguramiento de la calidad de un aparato de terapia de radiación**

30 Prioridad:

**15.07.2014 EP 14177122**

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

**02.10.2019**

73 Titular/es:

**ION BEAM APPLICATIONS S.A. (100.0%)  
Chemin du Cyclotron 3  
1348 Louvain-la-Neuve, BE**

72 Inventor/es:

**ARICAN, SALIH y  
CELI, JUAN CARLOS**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

**ES 2 726 227 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 y dispositivo para aseguramiento de la calidad de un aparato de terapia de radiación

### Campo técnico

5 La presente invención está relacionada generalmente con el campo de terapia de radiación, y describe un método y un dispositivo para aseguramiento de la calidad de un aparato de terapia de radiación. Este método y este dispositivo son especialmente aplicables para el aseguramiento de la calidad de campos pequeños.

### Descripción de la técnica relacionada

10 Para realizar el aseguramiento de la calidad de un haz de fotones emitido por un aparato de terapia de radiación, se sabe usar un fantoma de agua. El haz se dirige al agua contenida en el fantoma de agua. Un detector de campo de tamaño pequeño tal como diodo o una cámara de ionización de tamaño pequeño se mueve cruzando el volumen del fantoma de agua, mientras se mide la dosis. Esto se puede realizar en un movimiento continuo o etapa a etapa. Como la intensidad del haz de fotones emitido por el aparato de terapia de radiación puede variar en el tiempo, se necesita usar un detector de referencia que mide la intensidad del haz que sale del aparato de terapia de radiación. Esto se realiza ubicando un dosímetro de referencia en la salida del aparato de terapia de radiación. Es práctica común ubicar el detector de referencia en una esquina del campo de radiación, para no perturbar las mediciones hechas por el detector de campo. Al computar la relación de la medición del detector de campo y de medición simultánea del detector de referencia, es posible dibujar perfiles de haz o curvas de profundidad/dosis que son independientes de fluctuaciones de la intensidad del haz. Este método funciona bien para campos convencionales que tienen tamaños de típicamente 10 cm X 10 cm en el isocentro.

20 Hay un interés creciente para realizar radioterapia con campos pequeños, p. ej. campos de tan solo 1 cm X 1 cm. Tales campos pequeños se usan, p. ej., en radiocirugía estereotáctica y en terapia de radiación modulada en intensidad (IMRT). A continuación, se considerará que un campo es un campo pequeño, si es menor que 4 cm X 4 cm. La publicación "J.U. Wuerfel, Dose measurements in small fields, Medical Physics International 1 (2013), 81" trata las dificultades de mediciones de dosis en campos pequeños: "Cuando se miden perfiles, curvas PDD, o datos TPR, es práctica común colocar un detector de referencia en la esquina del campo de radiación para corregir fluctuaciones de la salida de linac. En campos pequeños no hay suficiente espacio como para colocar este tipo de detector de referencia dentro del campo". (final de la página 83 de dicho documento).

También se tratan las posibles soluciones a este problema:

- 30 - Usar la cámara de monitor del linac como detector de referencia. Además del hecho de que esta señal usualmente no es accesible, cabe señalar que usar esta señal podría no llevar a un aseguramiento de la calidad independiente de máquina. Estas cámaras de monitor se posicionan usualmente entre el filtro de aplanamiento o lámina de dispersión y los colimadores secundarios de haz de fotones. Como tal no miden el mismo haz que el detector de campo.
- Medir sin detector de referencia. Depende de un linac estable.
- 35 - Usar un detector de referencia fuera de campo: señal muy débil, y por lo tanto mucho ruido. La medición de tal detector de referencia es muy sensible a la posición. En caso de que se deban probar tamaños diferentes de campo, se necesita reposicionar el detector de referencia en el canto del campo para cada tamaño diferente, y por lo tanto se necesita entrar a la sala de tratamiento.
- Irradiar un número fijo de MU en cada posición de detector. Esto consume mucho tiempo.

40 "Sistema y método para de normalización de medición de radiación de haz" se conoce desde el documento US2014/0073834. Este documento describe un sistema y un método donde un detector de referencia se posiciona exterior del haz de radiación pero todavía está expuesto a la dispersión de cabezal. El detector de referencia se puede posicionar por ejemplo en la parte superior del cabezal del aparato de radioterapia. Sin embargo, posicionar tales detectores de referencia puede no ser práctico. Además, se ha experimentado que la calidad de la radiación de dispersión en la parte superior del aparato de terapia de radiación no es buena y suficientemente reproducible para usar como señal de referencia. Este documento también trata un sistema de la técnica anterior en donde el detector de referencia se ubica en el haz de radiación. Sin embargo, este detector de referencia 120 de la figura 3 es atravesado únicamente por una fracción del haz de radiación 124. Por lo tanto, puede ser necesario reposicionar el detector de referencia conforme cambia el tamaño de haz. También, este detector de referencia puede ser sensible a fluctuaciones en la forma de haz durante el escaneo.

### Exposición de la técnica anterior

La presente invención pretende proporcionar un dispositivo que venza los inconvenientes tratados anteriormente de la técnica anterior.

En particular, un objeto de la presente invención es proporcionar un método y un dispositivo para aseguramiento de la calidad de un campo de radiación emitido por un aparato de terapia de radiación, que se adapta para medir campos pequeños de radiación.

### Compendio de la invención

- 5 La invención es definida por las reivindicaciones. Según un primer aspecto, la invención está relacionada con un método para aseguramiento de la calidad de un campo de radiación producido por un aparato de terapia de radiación, dicho aparato de terapia de radiación tiene un cabezal de radiación, y emitir un haz de radiación, que comprende las etapas de: (i) proporcionar un detector de cámara de ionización como detector de referencia para medir una señal indicativa de la dosis de dicho campo de radiación en la salida de dicho cabezal de radiación, dicha cámara de ionización tiene un tamaño y se posiciona para ser atravesada por dicho haz de radiación; (ii) proporcionar uno o más detectores de campo; (iii) mover el detector de campo cruzando el campo de radiación y medir simultáneamente la dosis desde el detector de campo y desde la cámara de ionización; (iv) computar la relación de la dosis desde el detector de campo a la dosis de la cámara de ionización. El tamaño y la posición de la cámara de ionización se seleccionan de manera que es atravesada sustancialmente por todo dicho haz de radiación. El método de la invención también se puede usar para poner en servicio un aparato de terapia de radiación. La señal indicativa de la dosis puede ser la dosis total o kerma del haz de radiación.

Preferiblemente dicha cámara de ionización tiene una atenuación equivalente a menos de 1 mm Al o incluso preferiblemente menos de 0,5 mm Al.

- 20 En una realización preferida, el movimiento del detector de campo puede ser un movimiento continuo, y dicha medición se realiza entonces continuamente. Este método es aplicable cuando se usa un fantoma motorizado.

Dicho movimiento también puede comprender una sucesión de movimientos desde una ubicación a otra seguido por una estancia en dicha otra ubicación, y dicha medición comprende la integración de la dosis medida durante dicha estancia. Este es el método etapa a etapa.

Los detectores de campo pueden ser diodos que tienen preferiblemente un volumen sensible menor de 0,3 mm<sup>3</sup>.

- 25 Los detectores de campo también pueden ser cámaras de ionización que tienen preferiblemente una atenuación menor de equivalente a 0,5 mm Al.

El detector de referencia puede ser una cámara de ionización que tiene preferiblemente una atenuación menor del 2 %.

El método puede ser usado en un fantoma, y dicha etapa de movimiento se realiza entonces en un fantoma.

- 30 En otro aspecto, la invención está relacionada con un dispositivo para aseguramiento de la calidad de un campo de radiación producido por un aparato de terapia de radiación, dicho aparato de terapia de radiación tiene un cabezal de radiación, y emitir un haz de radiación, que comprende: (i) un detector de cámara de ionización de transmisión como detector de referencia para medir la dosis de dicho campo de radiación en la salida de dicho cabezal de radiación, dicha cámara de ionización tiene un tamaño para ser atravesada por dicho haz de radiación cuando se posiciona en dicho haz de radiación; (ii) uno o más detectores de campo; (iii) una unidad de control adaptada para adquirir simultáneamente la dosis desde el uno o más detectores de campo y desde la cámara de ionización y para computar la relación de la dosis desde el uno o más detectores de campo a la dosis de la cámara de ionización.

Preferiblemente dicha cámara de ionización tiene una atenuación equivalente a menos de 1 mm Al o incluso preferiblemente menos de 0,5 mm Al.

- 40 El uno o más detectores de campo puede ser un único detector, pero también puede ser una distribución lineal de detectores y una distribución bidimensional de detectores. Todos los detectores individuales tienen preferiblemente un tamaño pequeño.

El dispositivo va a ser usado con un fantoma de agua, la unidad de control se adapta para controlar los movimientos del detector de campo y para sincronizar la adquisición con dichos movimientos.

- 45 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es una representación esquemática de un ambiente en donde se puede usar el método y el dispositivo de la invención.

### Descripción detallada de la invención

- 50 La figura 1 es una representación esquemática de un aparato de terapia de radiación 10, que tiene un cabezal de radiación 20, y un dispositivo para aseguramiento de la calidad 40, 50, 60 según la invención. El aparato de terapia de radiación 10 puede comprender un linac o guiondas para acelerar electrones a una energía en el intervalo de 4 MeV hasta 40 MeV, y el cabezal de radiación 20 puede comprender imanes para dirigir el haz de electrones, un objetivo

para generar fotones de alta energía, y un sistema de colimación para conformar un haz de radiación 30. Según la invención se proporciona un dispositivo 40, 50, 60 para aseguramiento de la calidad del campo de radiación 30 del aparato de terapia de radiación 10. Este dispositivo para aseguramiento de la calidad comprende un detector de referencia 40, un detector de campo 50 y una unidad de control 60. Como se muestra, el detector de referencia tiene un tamaño, y se posiciona de tal manera que intercepta y es atravesado por el haz de radiación 30. Un detector de campo es posicionable y movable cruzando el campo de radiación 80. En una realización preferida de la invención, el dispositivo y el método se usan junto con un fantoma, tal como un fantoma de agua 70. El detector de campo 50 se puede posicionar con alta precisión (mejor de 0,5 mm) dentro del fantoma de agua.

Cuando se usa el método etapa a etapa, el detector de campo 50 se ubica en una ubicación conocida, se produce el haz, y la unidad de control 60 realiza la adquisición de la dosis desde el detector de campo 50 y del detector de referencia 40. La unidad de control 60 realiza la relación de estas dos mediciones. Esta relación será insensible a cualquier imprecisión o variación de intensidad de haz en el periodo de tiempo de adquisición, es decir, de integración de la carga producida durante la irradiación. El detector de campo es movido luego a otra ubicación, y se repite el proceso. Sobre la base de los datos recogidos, se pueden determinar los perfiles de haz y las curvas de profundidad/dosis. Cuando se usa una cámara de ionización como detector de referencia, especialmente una cámara de ionización con una atenuación baja, se asegura que el espectro de haz no se cambia, y de ese modo no se desplazan las curvas de profundidad/dosis.

Cuando se usa un fantoma de agua motorizada, se puede realizar el método continuo (es decir, modo escaneo). La unidad de control 60 da instrucciones al fantoma de agua 70 para mover el detector de campo 50 a lo largo de una pista predeterminada, según una velocidad predeterminada. Como ejemplo, la unidad de control 60 realiza una adquisición cada 20 ms, mientras el detector de campo 50 se movía a 3 mm/s. Para medir un campo de 10 mm, junto con una región de penumbra de 10 mm en ambos lados, en 10 s se adquiere un total de 500 puntos de medición.

Detectores de campo 50 adecuados pueden ser las cámaras de ionización para IMRT/estereotáctica proporcionadas por dosimetría IBA, referencia CC01 o CC04 que tiene un volumen activo de 0,01 cm<sup>3</sup> y 0,04 cm<sup>3</sup>, un radio interior de 1 y 2 mm y una sensibilidad de 317 (Gy/C x 10<sup>7</sup>) 94 (Gy/C x 10<sup>7</sup>) respectivamente. También se pueden usar diodos, tales como la IBA diodo SFD, diseñado para IMRT y estereotáctica, y que tiene un diámetro del área activa 0,6 mm, un grosor del volumen activo 0,06 mm, y una sensibilidad de 17 (Gy/C x 10<sup>7</sup>). Preferiblemente, los detectores de campo según el método y el dispositivo de la invención tienen un área activa igual o mayor que 0,5 cm<sup>2</sup>, más preferiblemente un área activa igual o menor que 0,3 cm<sup>2</sup>. A fin de obtener resultados incluso más rápidos se puede usar una distribución lineal de diodos.

Detectores de referencia 40 adecuados pueden ser la cámara de ionización Kermax circular o rectangular proporcionada por dosimetría IBA. La cámara circular tiene una región sensible que tiene un diámetro de 92 mm. La versión rectangular tiene un área sensible de 146 mm X 146 mm, y un volumen sensible de 240 cm<sup>3</sup>. Se ha determinado que estos detectores, con un haz de fotones de 6 MeV, y una tensión de electrodo de -420 V producirá una atenuación de menos del 2 %. Una transparencia tan alta no es esencial, pero es ventajosa. La invención trabajará con detectores de referencia menos transparentes, por ejemplo detectores que tienen una atenuación de hasta el 5 % o incluso hasta el 10 %, aunque radiación secundaria podría alcanzar el detector de campo y perturbar la medición. Los inventores han encontrado que a fin de reducir los efectos de dispersión, la cámara de ionización de transmisión preferiblemente debe tener un grosor menor que el equivalente de 1 mm de aluminio. Más preferiblemente, la cámara de ionización de transmisión debe tener un grosor menor que el equivalente de 0,5 mm de aluminio. Tales detectores de referencia pueden medir el producto kerma área (AKP), a veces conocido como producto de área de dosis o AEP (Producto de Área de Exposición). Se sabe que tales mediciones son independientes de la posición precisa del detector en el haz, siempre que intercepte toda la extensión del haz. Usando este tipo de detector de referencia, el aseguramiento de la calidad de campos grandes (10 cm X 10 cm) así como pequeños (menor de 4 cm x 4 cm) se puede realizar de manera fiable y que ahorra tiempo. Se ha determinado que usando un detector de referencia 40, tal como los ejemplos anteriores, que tiene un área sensible mayor de 50 cm<sup>2</sup>, y ubicando el detector de referencia 40 entre el cabezal de radiación 20 y el campo de radiación 80, en una posición de manera que todo el haz 30 es atravesado por el detector, se podrían medir todos tamaños de campo, grandes y pequeños, que ocurren en la práctica clínica. El dispositivo de la invención también puede comprender opcionalmente un soporte mecánico para mantener el detector de referencia en la salida del cabezal de radiación o a una distancia del cabezal de radiación. Al posicionarse en una posición fija en la salida del cabezal de radiación, el detector de referencia proporciona una medición reproducible, independiente de otras condiciones de funcionamiento del aparato. Los detectores de referencia usados tienen una transparencia óptica mejor del 70 %. Esto es una ventaja en que facilita la alineación del detector de campo en un haz de luz emitido desde el cabezal de radiación.

Los términos y las descripciones usados en esta memoria se presentan a modo de ilustración únicamente y no pretenden ser limitaciones. Los expertos en la técnica identificarán que son posibles muchas variaciones dentro del alcance de la invención definida en las siguientes reivindicaciones, y sus equivalentes, en la que todos los términos se tienen que entender en su sentido posible más amplio a menos que se indique de otro modo. Como consecuencia, todas modificaciones y alteraciones se les ocurrirán a otros tras la lectura y entendimiento de la descripción anterior de la invención. En particular, dimensiones, materiales y otros parámetros, dados en la descripción anterior pueden variar dependiendo de las necesidades de la aplicación.

**REIVINDICACIONES**

1. Método para aseguramiento de la calidad de un campo de radiación (80) producido por un aparato de terapia de radiación (10), dicho aparato de terapia de radiación (10) tiene un cabezal de radiación (20), y emite un haz de radiación (30), que comprende las etapas de:
  - 5       • proporcionar un detector de la cámara de ionización de transmisión (40) como detector de referencia para medir una señal indicativa de la dosis de dicho haz de radiación (30) en la salida de dicho cabezal de radiación (20), dicha cámara de ionización (40) tiene un tamaño y se posiciona para ser atravesada por todo de dicho haz de radiación (30);
  - 10       • proporcionar uno o más detectores de campo (50) posicionables y movibles cruzando el campo de radiación (80);
  - posicionar el detector de campo (50) en el campo de radiación (80) y medir simultáneamente la dosis desde el detector de campo (50) y desde la cámara de ionización (40);
  - computar la relación de la dosis desde el detector de campo (50) a la dosis de la cámara de ionización (40).
- 15 2. Método según la reivindicación 1 caracterizado por que dicha cámara de ionización (40) tiene una atenuación equivalente a menos de 1 mm de Al.
3. Método según la reivindicación 1 o 2 caracterizado por que comprende la etapa de mover dicho uno o más detectores de campo (50) en un movimiento continuo, y dicha medición se realiza continuamente.
- 20 4. Método según la reivindicación 1 o 2 caracterizado por que comprende la etapa de mover dicho uno o más detectores de campo (50) en una sucesión de movimientos desde una ubicación a otra una seguida por una estancia en dicha otra ubicación, y dicha medición comprende la integración de dicha dosis medida durante dicha estancia.
5. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que dicho uno o más detectores de campo comprende un diodo que tiene un volumen sensible menor de 0,3 mm<sup>3</sup>.
6. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que dicho uno o más detectores de campo (50) comprende una cámara de ionización que tiene una atenuación menor del equivalente a 0,5 mm Al.
- 25 7. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que dicho detector de referencia (40) es una cámara de ionización que tiene una atenuación menor del 2 %.
8. Método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que dicha etapa de movimiento se realiza en un fantoma.
- 30 9. Dispositivo para aseguramiento de la calidad de un campo de radiación (80) producido por un aparato de terapia de radiación (10), para uso con un fantoma de agua (70), dicho aparato de terapia de radiación (10) tiene un cabezal de radiación (20), y emite un haz de radiación (30), que comprende
  - 35       • Un detector de la cámara de ionización de transmisión (40) como detector de referencia para medir una señal indicativa de la dosis de dicho haz de radiación (30) en la salida de dicho cabezal de radiación (20), dicha cámara de ionización tiene un tamaño para ser atravesada por todo dicho haz de radiación (30) cuando se posiciona en dicho campo de radiación (80),
  - uno o más detectores de campo (50) posicionables y movibles cruzando el campo de radiación (80);
  - una unidad de control (60) adaptada para adquirir simultáneamente la dosis desde el uno o más detectores de campo (50) y desde la cámara de ionización (40) y para computar la relación de la dosis desde el uno o más detectores de campo a la dosis de la cámara de ionización, dicha unidad de control (60) se adapta para controlar movimientos del uno o más detectores de campo (50) y para sincronizar la adquisición con dichos movimientos.
  - 40       • una unidad de control (60) adaptada para adquirir simultáneamente la dosis desde el uno o más detectores de campo (50) y desde la cámara de ionización (40) y para computar la relación de la dosis desde el uno o más detectores de campo a la dosis de la cámara de ionización, dicha unidad de control (60) se adapta para controlar movimientos del uno o más detectores de campo (50) y para sincronizar la adquisición con dichos movimientos.
10. Dispositivo según la reivindicación 9, caracterizado por que dicha cámara de ionización (40) tiene una atenuación equivalente a menos de 1 mm Al.
- 45 11. Dispositivo según la reivindicación 9 o 10, caracterizado por que dicho uno o más detectores de campo (50) comprende una distribución lineal de detectores.
12. Dispositivo según la reivindicación 9 o 10, caracterizado por que dicho uno o más detectores de campo (50) comprende una distribución bidimensional de detectores.
13. Uso del método de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 y/o del dispositivo de cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12 para realizar el aseguramiento de la calidad de un campo más pequeño de 4 cm por 4 cm.

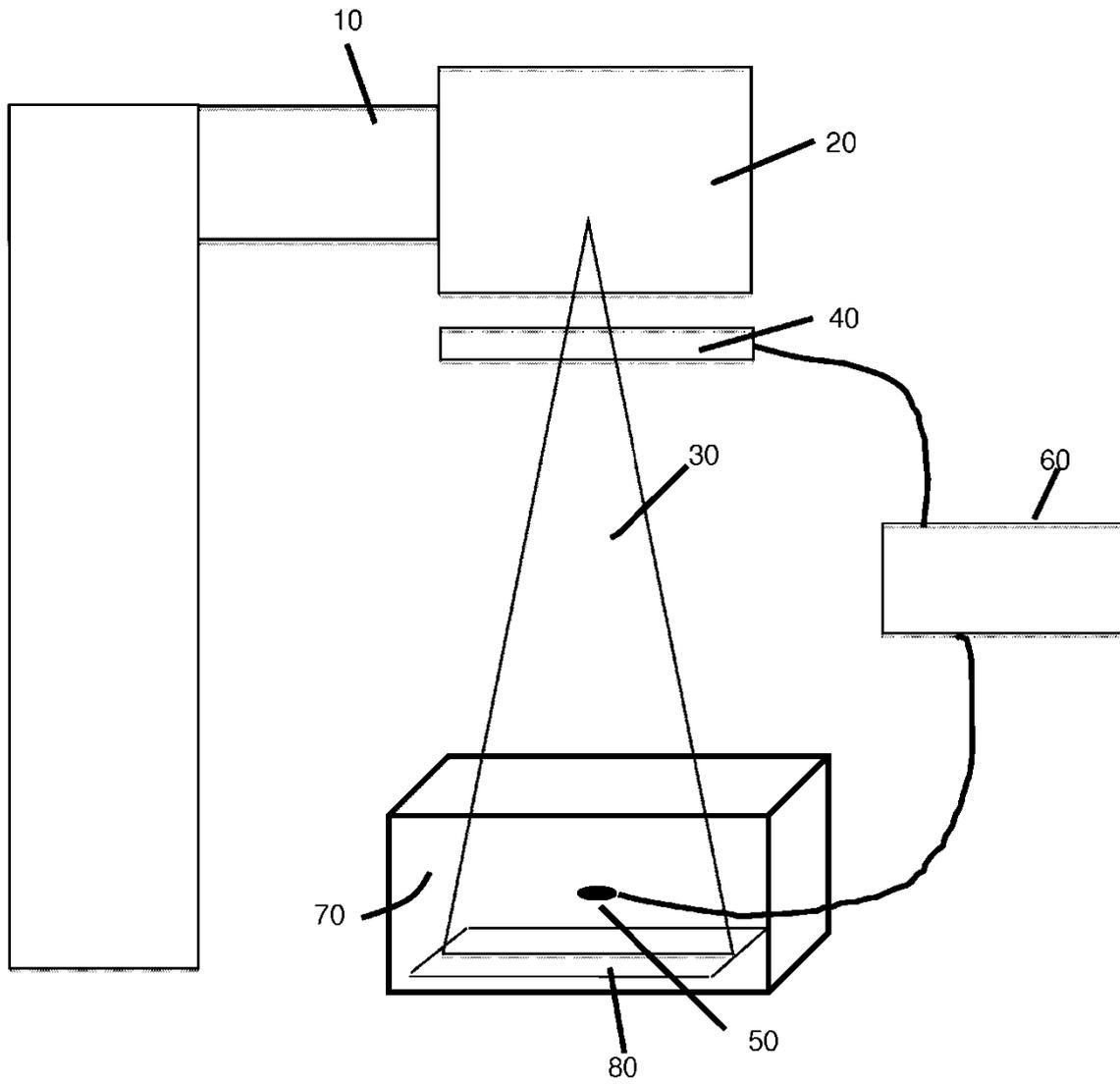


Fig. 1