

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 108**

51 Int. Cl.:

A61N 5/10 (2006.01)

H05H 13/04 (2006.01)

H05H 13/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.11.2006 E 11177602 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 2389978**

54 Título: **Radioterapia de partículas cargadas**

30 Prioridad:

18.11.2005 US 738404 P

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

08.11.2019

73 Titular/es:

**MEVION MEDICAL SYSTEMS, INC. (100.0%)
300 Foster Street
Littleton, MA 01460, US**

72 Inventor/es:

GALL, KENNETH

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 730 108 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

Radioterapia de partículas cargadas

Antecedentes

5 Esta descripción se refiere a radioterapia de partículas cargadas (por ejemplo, protón o ion).

10 La energía de un haz de protones o de iones para terapia tiene que ser alta comparada con la energía de un haz de electrones utilizado en radioterapia convencional. Un haz de protones, por ejemplo, que tiene un rango residual de 32 cm en agua, se considera adecuado para tratar cualquier tumor objetivo en la población humana. Cuando se realiza prestación para reducción del rango residual que resulta de láminas de dispersión utilizadas para propagar el haz, se requiere una energía inicial del haz de protones de 250 MeV para conseguir el rango residual de 32 cm.

Se pueden utilizar varios tipos de aceleradores de partículas para producir un haz de protones de 250 MeV en una corriente de haz suficiente (por ejemplo, aproximadamente 10 nA) para radioterapia, incluyendo aceleradores lineales, sincrotrones y ciclotrones.

15 El diseño de un sistema de terapia de radiación de protones o iones para un entorno clínico debería tener en cuenta el tamaño general, coste, y complejidad. Un espacio adecuado está limitado normalmente en entornos clínicos concurridos. Un coste más bajo permite desplegar más sistemas para llegar a una población más amplia de pacientes. Una menor complejidad reduce los costes operativos y hace que el sistema sea más fiable para uso clínico rutinario.

20 Otras consideraciones tienen que ver con el diseño de tal sistema de terapia. Configurando el sistema para aplica el tratamiento a pacientes que se mantienen en una posición estable, reproducible (por ejemplo, en posición supina sobre una mesa plana), el médico puede recolocar con más precisión el objetivo pretendido, con relación a la anatomía del paciente, en cada tratamiento. La reproducción fiable de la posición del paciente para cada tratamiento puede ser asistida utilizando moldes adaptados y abrazaderas fijadas en el paciente. Con un paciente en una posición fija estable, el haz de radioterapia puede ser dirigido al paciente desde una sucesión de ángulos, de manera que, sobre el curso del tratamiento, se mejora la dosis de radiación en el objetivo, mientras se dispersa la dosis de radiación extraña sobre tejidos no-objetivos.

30 Tradicionalmente, un pórtico isocéntrico es girado alrededor del paciente supino para dirigir el haz de radiación a lo largo de trayectorias sucesivas, que se encuentran en un rango de ángulos en un plano vertical común hacia un punto individual (llamado un isocentro) con el paciente. Girando la mesa sobre la que se encuentra el paciente alrededor de un eje vertical, el haz puede ser dirigido en el paciente a lo largo de diferentes trayectorias. Otras técnicas han sido utilizadas para variar la posición de la fuente de radiación alrededor del paciente, incluyendo manipulación robótica. Y se han utilizado otras maneras de mover o reponer el paciente.

En una terapia de haz de rayos-x de alta energía, el haz de rayos-x puede ser dirigido hacia el isocentro desde un acelerador lineal de electrones montado sobre el pórtico o brazo robótico.

35 En una terapia típica de haz de protones, el acelerador de partículas circulares que produce el haz es demasiado grande para ser montado sobre el pórtico. En su lugar, el acelerador se monta en una posición fija y el haz de partículas se redirecciona a través de un pórtico rotatorio utilizando elementos de control del haz magnético. El documento US 4 641 057 A describe un sincrociclotrón con bobina superconductor prevista en un recipiente soportado por miembros de baja fuga de calor en un criostato. Un gas licuado está previsto en el recipiente para refrigerar las bobinas para volverlas superconductoras.

Sumario

45 La invención se define en la reivindicación 1. Otros aspectos y formas de realización preferidas se definen en las reivindicaciones dependientes. Aspectos, formas de realización y ejemplos de la presente descripción, que no caen dentro del alcance de las reivindicaciones anexas, no forman parte de la invención y se proporcionan meramente para fines ilustrativos. En general, en un aspecto, un acelerador está montado sobre un pórtico para permitir que el acelerador se mueva a través de un rango de posiciones alrededor de un paciente sobre un soporte del paciente. El acelerador está configurado para producir un haz de protones o de iones dentro del rango. El haz de protones o de iones pasa esencialmente directamente desde la carcasa del acelerador hasta el paciente.

50 Las implementaciones pueden incluir una o más de las siguientes características. El pórtico. El pórtico está soportado para rotación sobre rodamientos sobre dos lados del soporte del paciente. El pórtico tiene dos patas que se extienden desde un eje de rotación y un larguero entre las dos patas sobre las que está montado el acelerador. El pórtico está obligado a girar dentro de un rango de posiciones que es inferior a 360 grados, al menos 180 grados y

- en algunas implementaciones en el rango desde aproximadamente 180 grados hasta aproximadamente 330 grados. (Un rango de rotación de 180 grados es suficiente para proporcionar todos los ángulos de aproximación a un paciente supino). Las paredes de radio-protección incluyen al menos una pared que no está en línea con el haz de protones o de iones desde el acelerador en cualquiera de las posiciones dentro del rango, cuya pared está
- 5 construida para proporcionar la misma radio-protección con menos masa. El soporte del paciente está montado en un área que es accesible a través de un espacio definido por un rango de posiciones, en las que el pórtico no está limitado a girar. El soporte del paciente es móvil con relación al pórtico incluyendo la rotación alrededor de un eje de rotación del paciente que es vertical. El eje de rotación del paciente contiene un isocentro en la proximidad de un
- 10 paciente sobre el soporte del paciente. El eje de rotación del pórtico es horizontal y contiene el isocentro. El acelerador pesa menos de 40 toneladas y en implementaciones típicas está dentro de un rango de 5 a 30 toneladas, ocupa un volumen inferior a 4,5 metros cúbico y está típicamente en un rango de 0,7 a 4,5 metros cúbicos, y produce un haz de protones o de iones que tiene un nivel de energía de al menos 150 MeV y en un rango de 150 a 300 MeV, por ejemplo 250 MeV.
- El acelerador puede ser un sincrociclotrón con una estructura magnética que tiene una resistencia del campo de al menos 6 Tesla y puede ser de 6 a 20 Tesla. La estructura magnética incluye arrollamientos superconductores que están refrigerados por criorefrigeradores. El haz de protones o de iones pasa directamente desde el acelerador hasta el área general del soporte del paciente. Una cámara de protección que contiene el soporte del paciente, el pórtico, y el acelerador incluye al menos una pared de la cámara que es más fina que otras paredes de la cámara. Una porción de la cámara puede estar incrustada dentro de la tierra.
- 15 En general, en un aspecto, un acelerador está configurado para producir un haz de protones o de iones, que tiene un nivel de energía suficiente para llegar a cualquier objetivo arbitrario en un paciente. El acelerador es suficientemente pequeño para ser montado sobre un pórtico giratorio en una orientación para permitir que el haz de protones o de iones pases esencialmente directamente desde la carcasa del acelerador hasta el paciente.
- En general, en un aspecto, un sincrociclotón médico tiene una estructura electromagnética superconductora, que genera una resistencia del campo de al menos 6 Tesla, produce un haz de partículas, tales como protones, que tienen un nivel de energía de al menos 150 MeV, tiene un volumen no mayor que 4,5 metros cúbicos, y tiene un peso inferior a 30 toneladas.
- 25 En general, en un aspecto, un paciente está soportado dentro de una sala de tratamiento, un haz de protones o iones pasa en línea recta desde una salida de un acelerador hasta cualquier objetivo arbitrario dentro del paciente, y se provoca que la dirección de la línea recta varíe a través de un rango de direcciones alrededor del paciente.
- 30 En general, en un aspecto, una estructura incluye un soporte de paciente y un pórtico sobre el que está montado un acelerador para permitir que el acelerador se mueva a través de un rango de posiciones alrededor de un paciente sobre el soporte del paciente. El acelerador está configurado para producir un haz de protones o de iones que tiene un nivel de energía suficiente para llegar a cualquier objetivo arbitrario en el paciente desde posiciones dentro del
- 35 rango. Un cerramiento de pared contiene el soporte del paciente, el pórtico y el acelerador. En algunos ejemplos, más de la mitad de la superficie del cerramiento de pared está incrustada en la tierra.
- Otros aspectos incluyen otras combinaciones de los aspectos y características escritos anteriormente y otras características expresadas como aparatos, sistemas, métodos, productos de software, métodos comerciales, y de otras maneras.
- 40 Generando un campo magnético de aproximadamente 10 Tesla, el tamaño del acelerador se aproxima a 1,5 metros y la masa se reduce a aproximadamente 15 a 20 toneladas. El peso dependerá del campo magnético disperso que se permite cerca del acelerador. Pueden ser posibles incluso pesos y tamaños más pequeños. Esto permite colocar el ciclotrón sobre un pórtico, con el haz de salida dirigido directamente al isocentro, y girarlo alrededor del paciente, simplificando de esta manera el suministro de terapia de radiación de haz de protones o de iones. Todos los
- 45 elementos de enfoque y control del haz extraído se incorporan en el acelerador o inmediatamente adyacente al mismo. El montaje directo del acelerador sobre el pórtico elimina elementos de transporte del haz que en otro caso se requerirían para transportar el haz desde el acelerador hasta el volumen objetivo dentro del paciente. El tamaño, complejidad y coste de un sistema de terapia del haz de protones o de iones se reducen y se mejora su rendimiento. La reducción del rango de rotación del pórtico, que es inferior a 360 grados en el plano vertical, reduce el espesor de
- 50 la barrera de protección que debe proporcionarse en localizaciones a las que nunca se dirige el haz. Esto también permite el acceso fácil al espacio de tratamiento del paciente. El sincrociclotrón puede ser escalado hasta campos arbitrariamente altos sin comprometer el enfoque del haz durante la aceleración. La eliminación de bobinas refrigeradas con líquido criogénico reduce el riesgo para el operador y el paciente si se libera líquido criogénico vaporizado durante una condición de fallo, tal como un enfriamiento rápido magnético.
- 55 Otras ventajas y características serán evidentes a partir de la siguiente descripción y de las reivindicaciones.

Descripción de los dibujos

ES 2 730 108 T3

La figura 1 es una vista en perspectiva de un sistema de terapia.

La figura 2 es una vista en perspectiva despiezada ordenada de componentes de un sincrociclotrón.

Las figuras 3, 4 y 5 son vistas de la sección transversal de un sincrociclotrón.

La figura 6 es una vista en perspectiva de un sincrociclotrón.

5 La figura 7 es una vista de la sección transversal de una porción de una bobinadora inversa y arrollamientos.

La figura 8 es una vista de la sección transversal de un conductor compuesto de cable-en-canal.

La figura 9 es una vista de la sección transversal de una fuente de iones.

La figura 10 es una vista en perspectiva de una placa de ciclotrones y un ciclotrón ficticio.

La figura 11 es una vista en perspectiva de un sótano.

10 La figura 12 es una vista en perspectiva de un espacio de tratamiento con un sótano.

La figura 13 muestra una orientación del soporte del paciente y un espacio debajo del suelo de una sala de tratamiento.

Descripción detallada

15 Como se muestra en la figura 1, un sistema de radioterapia de partículas cargadas 500 incluye un acelerador de partículas 502 que produce un haz que tiene un peso y tamaño suficientemente pequeños para permitir su montaje sobre un pórtico giratorio 504 con su salida dirigida recta (es decir, esencialmente directa) desde la carcasa del acelerador hacia un paciente 506. El tamaño y coste del sistema de terapia se reducen significativamente y se pueden incrementar la fiabilidad y la precisión del sistema.

20 En algunas implementaciones, el pórtico de acero tiene dos patas 508, 510 montadas para rotación sobre dos rodamientos 512, 514 respectivos que están sobre lados opuestos del paciente. El acelerador está soportado por un larguero de acero 516 que es suficientemente largo para cubrir un área de tratamiento 518, en la que se encuentra el paciente (por ejemplo, dos veces la estatura de una persona alta, para permitir que la persona sea girada totalmente dentro del espacio con cualquier área objetiva deseada del paciente permaneciendo en la línea del haz) y se fija de manera estable en ambos extremos a las patas de rotación del pórtico.

25 En algunos ejemplos, la rotación del pórtico está limitada a un rango de 520 inferior a 360 grados, por ejemplo aproximadamente 180 grados, para permitir que un suelo 522 se extienda desde una pared del sótano 524 que aloja el sistema de terapia hasta el área de tratamiento del paciente. El rango de rotación limitado del pórtico reduce también el espesor requerido de alguna de las paredes (que nunca reciben directamente el haz, por ejemplo la pared 530), que proporcionan protección contra radiación a las personas dentro del área de tratamiento. Un rango de 30 de 180 grados de rotación del pórtico es suficiente para cubrir todos los ángulos del método de tratamiento, pero puede ser útil proporcionar un rango mayor de avance. Por ejemplo, el rango de rotación puede ser útil entre 180 y 330 grados y proporcionar todavía holgura para el espacio del suelo de terapia. Cuando el rango de avance es grande, el pórtico puede oscilar a posiciones que son peligrosas para las personas o equipo posicionados en una porción del espacio de terapia.

35 El eje de rotación horizontal 532 del pórtico está localizado nominalmente a un metro por encima del suelo, donde el paciente y el terapeuta interactúan con el sistema de terapia. Este suelo está posicionado aproximadamente 3 metros por encima del suelo inferior del sótano protegido del sistema de terapia. El acelerador puede oscilar debajo del suelo elevado para suministrar haces de tratamiento desde debajo del eje de rotación. La camilla del paciente puede girar a través de un rango de 534 a aproximadamente 270 grados en el plano horizontal con esta configuración. Esta combinación de rangos de rotación del pórtico y del paciente y grados de libertad permiten al terapeuta seleccionar virtualmente cualquier ángulo de aproximación para el haz. Si es necesario, el paciente se puede colocar sobre la camilla en la orientación opuesta y entonces se pueden utilizar todos los ángulos posibles.

45 En algunas implementaciones, el acelerador utiliza una configuración de sincrociclotrón que tiene una estructura electromagnética superconductora de campo magnético muy alto. Debido a que el radio de flexión de una partícula cargada de una energía cinética dada se reduce en proporción directa a un incremento en el campo magnético aplicada a ella, la estructura magnética superconductora de campo magnético muy alto permite fabricar el acelerador más pequeño y más ligero.

50 Para una resistencia de campo magnético media mayor que aproximadamente 5 Tesla, un ciclotrón isocrono (en el que el imán está construido para hacer el campo magnético más fuerte cerca de la circunferencia que en el centro para compensar el incremento de masa y mantener una frecuencia constante de revolución) es impracticable de

usar para conseguir 250 MeV protones. Esto es debido a que la variación angular en el campo magnético utilizado para mantener el foco del haz en el ciclotrón isocrono no se puede hacer suficientemente grande utilizando configuración de cara polar de hierro.

5 El acelerador descrito aquí es un sincrociclotrón. El sincrociclotrón utiliza un campo magnético que es uniforme en ángulo de rotación y cae en resistencia a medida que se incrementa el radio. Tal forma del campo se puede conseguir independientemente de la magnitud del campo magnético, de manera que en teoría no existe límite superior para la resistencia del campo magnético (y, por lo tanto, la energía resultante de las partículas en un radio fijo) que se puede utilizar en un sincrociclotrón.

10 Ciertos materiales superconductores comienzan a perder sus propiedades superconductoras en la presencia de campos magnéticos muy altos. Se utilizan arrollamientos de alambre superconductores de alto rendimiento para permitir la consecución de campos magnéticos muy altos.

15 Los materiales superconductores necesitan típicamente ser refrigerados a bajas temperaturas para que se puedan utilizar sus propiedades superconductoras. En algunos ejemplos descritos aquí, se utilizan frío-refrigeradores para llevar los arrollamientos de bobinas superconductoras a temperaturas próximas a cero absoluto. La utilización de frío-refrigeradores, en lugar de refrigerar los arrollamientos en un baño de helio líquido, reduce la complejidad y el coste.

20 El sincrociclotrón está soportado sobre el pórtico de manera que el haz es generado directamente en línea con el paciente. El pórtico permite la rotación del ciclotrón alrededor de un eje de rotación horizontal que contiene un punto (isocentro 540) dentro o cerca del paciente. El larguero hendido que está paralelo a eje de rotación, soporta el ciclotrón en ambos lados.

25 Debido a que el rango de rotación del pórtico está limitado, un área de soporte del paciente puede estar alojada en un área ancha alrededor del isocentro. Debido a que el suelo se puede extender ampliamente alrededor del isocentro, una mesa de soporte del paciente se puede posicionar para moverse con relación y para girar alrededor de un eje vertical a través del isocentro, de manera que, por una combinación de la rotación del pórtico y el movimiento y rotación de la mesa, se puede conseguir cualquier ángulo de dirección del haz en cualquier parte del paciente. Los dos brazos del pórtico están separados por más del doble de la altura de un paciente alto, permitiendo que la camilla con el paciente gire y se traslade en un plano horizontal por encima del suelo elevado.

30 La limitación del ángulo de rotación del pórtico permite una reducción en el espesor de al menos una de las paredes que rodean la sala de tratamiento. Paredes gruesas, típicamente construidas de hormigón, proporcionan protección contra radiación a los individuos fuera de la sala de tratamiento. Una pared curso abajo de un haz de protones de bloqueo tiene que ser aproximadamente el doble de gruesa que una pared en el extremo opuesto de la sala para proporcionar un nivel de protección equivalente. La limitación del rango de rotación del pórtico permite situar la sala de tratamiento por debajo del nivel de la tierra sobre tres lados, permitiendo al mismo tiempo un área ocupada adyacente a la pared más fina reduciendo el coste de construcción de la sala de tratamiento.

35 En una representación ejemplar mostrada en la figura 1, el sincrociclotrón superconductor 502 funciona con un campo magnético punta en un intersticio polar del sincrociclotrón de 8,8 Tesla. El sincrociclotrón produce un haz de protones que tiene una energía de 250 MeV. En otras implementaciones, la resistencia del campo podría estar en el rango de 6 a 20 Tesla y la energía de protones podría estar en el rango de 150 a 300 MeV.

40 El sistema de terapia de radiación descrito en este ejemplo se utiliza para terapia de radiación de protones, pero los mismos principios y detalles se pueden aplicar en sistemas similares para uno en sistemas de tratamiento de iones (ion) pesados.

45 Como se muestra en las figuras 2, 3, 4, 5 y 6, un sincrociclotrón 10 ejemplar (502 en la figura 1) incluye un sistema magnético 12 que contiene una fuente de iones 90, un sistema de accionamiento de radioterapia 91, y un sistema de extracción del haz 38. El campo magnético establecido por el sistema magnético tiene una forma apropiada para mantener el foco del haz de protones contenidos utilizando una combinación de una pareja hendida de bobinas superconductoras anulares 40, 42 y una pareja de caras polares ferromagnéticas 44, 46 configuradas (por ejemplo, acero de bajo carbono).

50 Las dos bobinas magnéticas superconductoras están centradas sobre un eje común 47 y están espaciadas aparte a lo largo del eje. Como se muestra en las figuras 7 y 8, las bobinas están formadas por hebras 48 de 0,6 mm de diámetro superconductoras a base de Nb₃Sn (que comprenden inicialmente un núcleo de niobio-estaño rodeado por una funda de cobre) desplegadas en una geometría conductora de cable-en, canal de Rutherford. Después de que se han tendido seis hebras individuales en un canal de cobre 50, se calientan para provocar una reacción que forma el material final (frágil) del arrollamiento. Después de que el material ha reaccionado, se sueldan los alambres en el canal de cobre (dimensiones exteriores 3,02 x 1,96 mm y dimensiones interiores 2,05 x 1,27 mm) y cubiertas con aislamiento 52 (en este ejemplo, material tejido de fibra de vidrio). El canal de cobre que contiene los alambres 53 es enrollado entonces en una bobina que tiene una sección transversal rectangular de 6,0 cm x 15,25 cm, que tiene 30

capas y 47 vueltas por capa. La bobina enrollada es entonces impregnada en vacío con un compuesto epoxi. Las bobinas acabadas son montadas sobre una bobinadora inversa de acero inoxidable anular 56. Una alfombra eléctrica 55 se coloca contra la carta interior de la bobinadora y los arrollamientos para proteger el conjunto en el caso de un enfriamiento rápido magnético. En una versión alterna, la bobina superconductora puede estar formada de hebras de 0,8 mm de diámetro a base de Nb₃Sn. Estas hebras se pueden desplegar en un cable de 4 hebras, se pueden tratar con calor par formar la matriz superconductora y se pueden soldar en un canal de cobre de diámetro exterior 3,19 por 2,57 mm. El cable integrado en conductor de canal puede ser aislado con cinta de fibra de vidrio tejida solapada y entonces puede ser enrollada en bobinas de 49 vueltas y 26 capas de profundidad con una sección transversal rectangular de 79,79 mm por 180,5 mm y un radio interior de 374,65 mm. La bobina enrollada es impregnada entonces en vacío con un compuesto epoxi. Toda la bobina puede ser cubierta entonces con láminas de cobre para proporcionar conductividad térmica y estabilidad mecánica y entonces puede ser contenida en una capa adicional de epoxi. La pre-compresión de la bobina puede ser proporcionada calentando la bobinadora inversa de acero inoxidable y colocando las bobinas dentro de la bobinadora inversa. El diámetro interior de la bobinadora inversa se selecciona para que cuando toda la masa está refrigerada a 4 K, la bobinadora inversa permanezca en contacto con la bobina y proporcione cierta compresión. Esto se puede conseguir calentando la bobinadora inversa de acero inoxidable hasta aproximadamente 50 grados C y colocando las bobinas a temperatura ambiente (20 grados C).

La geometría de la bobina se mantiene montando las bobinas en una bobinadora rectangular "inversa" 56 e incorporando una cámara de acero inoxidable 58 de pre-compresión entre cada bobina y una cara interior 57 de la bobinadora para ejercer una fuerza de recuperación 60 que actúa contra la fuerza de distorsión producida cuando se energizan las bobinas. La cámara es pre-comprimida después de que las bobinas y la alfombra calefactora están montadas sobre la bobinadora, inyectando epoxi dentro de la cámara y dejando que se endurezca. La fuerza de pre-compresión de la cámara se ajusta para reducir al mínimo la tensión en la matriz superconductora frágil de Nb₃Sn a tras de todas las fases de refrigeración y de energización magnética.

Como se muestra en la figura 5, la posición de la bobina se mantiene con relación al yugo magnético y el criostato utilizando un conjunto de tiras de soporte 402, 404, 406 de calor-a-frío. El soporte de la masa fría con tiras finas reduce al mínimo la fuga de calor impartida a la masa fría por el sistema de soporte rígido. Las tiras están dispuestas para resistir la fuerza de la gravedad variable sobre la bobina a medida que el imán gira a bordo del pórtico. Resisten los efectos de la gravedad y la fuerza de des-centrado grande realizada por la bobina cuando es perturbada desde una posición perfectamente simétrica con relación al yugo magnético. Adicionalmente, los enlaces actúan para minimizar las fuerzas dinámicas impartidas sobre la bobina a medida que el pórtico de acelera y desacelera cuando se cambia la posición. Cada soporte calor-a-frío incluye tres enlaces de fibra de vidrio S2. Dos enlaces están soportados a través de pasadores entre el yugo caliente y una temperatura intermedia (50 – 70 K), y un enlace está soportado a través del pasador de temperatura intermedia y un pasador fijado a la masa fría. Cada enlace tiene 10,2 cm de largo (centro del pasador hasta centro del pasador) y tiene 20 mm de anchura. El espesor del enlace es 1,59 mm. Cada pasador está hecho de acero inoxidable y tiene 47,7 mm de diámetro.

Como se muestra en la figura 3, el perfil de la resistencia de campo como función del radio se determina en gran medida por la sección de la geometría de la bobina; las caras de los polos 44, 46 del material de yugo se pueden perfilar para sintonizar con la forma del campo magnético para asegurar que el haz de partículas permanece enfocado durante la aceleración.

Las bobinas superconductoras se mantienen a temperaturas próximas a cero absoluto (por ejemplo, aproximadamente 4 grados Kelvin) encerrando el conjunto de bobinas (las bobinas y la bobinadora) dentro de una cámara criostática 70 anular de aluminio o de acero inoxidable que proporciona un espacio libre alrededor de la estructura de la bobina, excepto en un conjunto limitado de puntos de soporte 71, 73. En una versión alternativa, la pared exterior del criostato puede fabricarse de acero de bajo carbono para proporcionar una trayectoria de flujo de retorno adicional para el campo magnético. La temperatura próxima a cero absoluto se consigue y se mantiene utilizando dos frío-refrigeradores Gifford-McMahon 72, 74, que están dispuestos en posiciones diferentes sobre el conjunto de bobinas. Cada frío-refrigerador tiene un extremo frío 76 en contacto con el conjunto de bobinas. Las cabeceras de los frío-refrigeradores 78 son suministradas con helio comprimido desde un compresor 80. Otros dos frío-refrigeradores Gifford-McMahon 77, 79 están dispuestos para enfriar conductores 81 de alta temperatura (por ejemplo, 60 – 80 grados Kelvin), que suministra corriente a los arrollamientos superconductores.

El conjunto de bobinas y las cámaras criostáticas están montados dentro y totalmente encerrados por dos mitades 81, 83 de un yugo magnético 82 en forma de almohadilla. En este ejemplo, el diámetro interior del conjunto de bobinas es aproximadamente 140 cm. El yugo de hierro 82 proporciona una trayectoria para el flujo de campo magnético de retorno 84 y proteger magnéticamente el volumen 86 entre las capas polares 44, 46 para prevenir que influencias magnéticas externas perturben la forma del campo magnético dentro de ese volumen. El yugo sirve también para reducir el campo magnético perdido en la proximidad del acelerador.

Como se muestra en las figuras 3 y 9, el sincrociclotrón incluye una fuente de iones 90 de una geometría de calibre de ion de Penning localizada cerca del centro geométrico 92 de la estructura magnética 82. La fuente de iones es

alimentada desde un suministro 99 de hidrógeno a través de una línea de gas 101 y tubo 194 que suministra hidrógeno gaseoso a cables eléctricos 94 que transportan una corriente eléctrica desde una fuente de corriente 95 para estimular la descarga de electrones desde cátodos 192, 194 que están alineados con el campo magnético 200.

5 Los electrones descargados ionizan el gas que sale a través de un agujero pequeño desde el tubo 194 para crear un suministro de iones positivos (protones) para aceleración por una placa 100 de radiofrecuencia semicircular (en forma de ciclotrón) que cubre la mitad del espacio encerrado por la estructura magnética y una placa de ciclotrón ficticio 102. Como se muestra en la figura 10, la placa de ciclotrones 100 es una estructura de metal hueco que tiene dos superficies semicirculares 103, 105 que encierran un espacio 107, en el que los protones son acelerados durante la mitad de su rotación alrededor del espacio encerrado por la estructura magnética. Un conducto 109 que se abre al espacio 107 se extiende a través del yugo hasta una localización externa desde la cual se puede fijar una bomba de vacío 111 para evacuar el espacio 107 y el resto del espacio dentro de una cámara de vacío 119, en la que tiene lugar la aceleración. El ciclotrón ficticio 102 comprende un anillo metálico rectangular que está espaciado cerca del borde expuesto de la placa de ciclotrones. El ciclotrón ficticio está puesto a tierra en la cámara de vacío y el yugo magnético. La placa de ciclotrones 100 es accionada por una señal de radiofrecuencia que se aplica en un extremo de una línea de transmisión de radiofrecuencia para impartir un campo eléctrico al espacio 107. El campo eléctrico de radiofrecuencia está hecho para variar en tiempo a medida que el haz de partículas aceleradas incrementa su distancia desde el centro geométrico.

20 Para que el haz que emerge desde la fuente de iones localizada en el centro despeje la estructura de la fuente de iones a medida que comienza a girar en espiral hacia fuera, se requiere una diferencia grande de la tensión a través de las placas de radiofrecuencia. Se aplican 20.000 voltios a través de las placas de radiofrecuencia. En algunas versiones se pueden aplicar de 8000 a 20.000 voltios en las placas de radiofrecuencia. Para reducir la potencia requerida para accionar esta tensión grande, la estructura magnética está dispuesta para reducir la capacidad entre las placas de radiofrecuencia y la toma de tierra. Esto se hace formando agujeros con holgura suficiente desde las estructuras de radiofrecuencia a través del yugo exterior y la carcasa del criostato y dejando espacio suficiente entre las caras de los polos magnéticos.

30 El potencial alterno de alta tensión que acciona la palca de ciclotrones tiene una frecuencia que es barrida hacia fuera durante el ciclo de aceleración para tener en cuenta la masa relativa creciente de los protones y el campo magnético decreciente. El ciclotrón ficticio no requiere una estructura semi-cilíndrica hueca, ya que está en potencial de tierra junto con las paredes de la cámara de vacío. Podrían utilizarse otras disposiciones de placas, tales como más de una pareja de electrodos de aceleración accionados con diferentes fases eléctricas o múltiplos de la frecuencia fundamental. La estructura de RF se puede sin ionizar para mantener el Q alto durante el barrido requerido de la frecuencia utilizando, por ejemplo un condensador giratorio que tiene palas rotatorias y estacionarias concatenadas. Durante cada engrane de las palas, se incrementa la capacidad, reduciendo de esta manera la frecuencia resonante de la estructura de RF. Las palas pueden ser configuradas para crear un barrido de frecuencia preciso requerido. Un motor de accionamiento para el condensador de rotación puede estar sincronizado al generador de RF para control preciso. Un haz de partículas es acelerado durante cada engrane de las palas del condensador de rotación.

40 La cámara de vacío 119 en la que ocurre la aceleración es un contenedor generalmente cilíndrico que es más fino en el centro y más grueso en el borde. La cámara de vacío encierra las placas de RF y la fuente de iones y es evacuada por la bomba de vacío 111. Manteniendo un vacío alto se asegura que no se pierdan los iones de aceleración en colisiones con moléculas de gas y permite mantener la tensión de RF en un nivel más alto sin arco a tierra.

45 Los protones atraviesan una trayectoria generalmente en espiral que comienza en la fuente de iones. En la mitad de cada bucle de la trayectoria en espiral, los protones ganan energía a medida que pasan a través del campo eléctrico de RF en el espacio 107. A medida que los iones ganan energía, el radio de la órbita central de cada bucle sucesivo de su trayectoria en espiral es mayor que el bucle anterior hasta que el radio del bucle alcanza el radio máximo de la cara del polo. En esa localización, una perturbación del campo magnético y eléctrico dirige iones a un área donde el campo magnético se reduce rápidamente y los iones abandonan el área del campo magnético alto y se dirigen a través de un tubo evacuado 38 para salir por el yugo del ciclotrón. Los iones que salen del ciclotrón tenderán a dispersarse a medida que entran en el área de campo magnético marcadamente decrecido que existe en la sala alrededor del ciclotrón. Elementos de configuración del haz 107, 109 en el canal de extracción 38 redirigen los iones, de manera que permanecen en un haz recto de extensión espacial limitada.

El campo magnético dentro del intersticio polar tiene que tener ciertas propiedades para mantener el haz dentro de la cámara evacuada a medida que se acelera. El índice del campo magnético

55
$$n = -(r/B)dB/dr$$

debe mantenerse positivo para mantener este enfoque "débil". Aquí r es el radio del haz y B es el campo magnético. Adicionalmente, el índice del campo tiene que mantenerse por debajo de 0,2 debido a que a este valor la

periodicidad de oscilaciones radiales y oscilaciones verticales del haz coinciden en una resonancia $v_r = 2 v_z$. Las frecuencias de betatrón se definen por $v_r = (1-n)^{1/2}$ y $v_z = n^{1/2}$. La cara polar ferromagnética está diseñada para formar el campo magnético generado por las bobinas, de manera que el índice de campo n se mantiene positivo y es inferior a 0,2 en el diámetro mínimo consistente con un haz de 250 MeV en el campo magnético dado.

5 A medida que el haz sale, el canal de extracción se pasa a través de un sistema de formación del haz 125 que se puede controlar de manera programable para crear una combinación deseada de ángulo de dispersión y modulación de rango para el haz. Ejemplos de sistemas de formación del haz útiles para esa finalidad se describen en la patente de los Estados Unidos N° US 7.208.748 titled "A Programmable Particle Scatterer for Radiation Therapy Beam Formation", presentada el 24 de Septiembre de 2004. Durante el funcionamiento, las placas absorben energía desde el campo de radiofrecuencia aplicado como resultado de la resistencia conductiva a lo largo de las superficies de las placas. Esta energía aparece como calor y es eliminada de las placas utilizando líneas de refrigeración de agua 108 que liberan el campo en un intercambiador de calor 113.

Los campos magnéticos perdidos que salen desde el ciclotrón están limitados por el yugo magnético en forma de almohadilla (que sirve también como una protección) y una protección magnética 114 separada. La protección magnética separada incluye una capa 117 de material ferromagnético (por ejemplo, acero o hierro) que encierra el yugo de almohadilla, separado por un espacio 116. Esta configuración que incluye un sándwich de un yugo, un espacio, y una protección consigue blindaje adecuado para un campo magnético de fuga dado con menos peso.

Como se ha mencionado, el pórtico permite al sincrociclotrón girar alrededor del eje de rotación horizontal 532. La estructura de larguero 516 tiene dos tramos generalmente paralelos 580, 582. El sincrociclotrón es acunado entre los tramos aproximadamente a medio camino entre las patas. El pórtico está equilibrado para rotación alrededor de los rodamientos utilizando contrapesos 122, 124 montados sobre extremos de las patas opuestos al larguero.

El pórtico es accionado para girar por un motor eléctrico montado sobre una de las patas del pórtico y conectado a las carcasas de cojinetes por engranajes de accionamiento y correas o cadenas. La posición de rotación del pórtico es derivada de señales proporcionadas por codificadores del ángulo del eje incorporados en los motores de accionamiento del pórtico y los engranajes de accionamiento.

En la localización en la que el haz de iones sale del ciclotrón, el sistema de formación del haz 125 actúa sobre el haz de iones para darle propiedades adecuadas para el tratamiento del paciente. Por ejemplo, el haz puede dispersarse y variarse su profundidad de penetración para proporcionar radiación uniforme a través de un volumen objetivo dado. El sistema de formación del haz puede incluir elementos de dispersión pasivos así como elementos de exploración activos.

Todos los sistemas activos del sincrociclotrón (las bobinas superconductoras accionadas con corriente, las placas accionadas por RF, las bombas de vacío para la cámara de aceleración de vacío y para la cámara de refrigeración de bobinas superconductoras, la fuente de iones accionada con corriente, la fuente de gas hidrógeno, y los refrigeradores de la placa de RF, por ejemplo), son controlados por electrónica de control de sincrociclotrones apropiada (no mostrada).

El control del pórtico, el soporte del paciente, los elementos activos de configuración del haz, y el sincrociclotrón para realizar la sesión de terapia se consiguen por electrónica de control de terapia apropiados (no mostrada).

Como se muestra en las figuras 1, 11 y 12, los rodamientos del pórtico están soportados por paredes de un sótano de ciclotrón 524. El pórtico permite al ciclotrón oscilar a través de un rango de 520 a 180 grados (o más) incluyendo posiciones por encima, al lado de, y por debajo del paciente. El sótano es suficientemente grande para liberar el pórtico en los extremos superior e inferior de su movimiento. Un laberinto 146 flanqueado por paredes 148, 150 proporciona una ruta de entrada y de salida para terapeutas y pacientes. Debido a que al menos una pared 152 nunca está en línea con el haz de protones directamente desde el ciclotrón, se puede hacer relativamente fina y todavía realizar su función de protección. Las otras tres paredes laterales 154, 156, 150/148 de la sala, que pueden tener que se protegidas fuertemente, se pueden perforar dentro de un colina de tierra (no mostrada). El espesor requerido de las paredes 154, 156 y 158 se puede reducir debido a la que la propia tierra puede proporcionar parte de la protección necesaria.

Por razones de seguridad y estéticas, una sala de terapia 160 está construida en un sótano. La sala de terapia está en voladizo desde paredes 154, 156, 150 y la base 162 de la sala de contención dentro del espacio entre las patas del pórtico de tal manera que permite al pórtico oscilar y también maximiza la extensión del espacio del suelo 164 de la sala de terapia. El servicio periódico del acelerador se puede realizar en el espacio debajo del suelo elevado. Cuando el acelerador es girado a la posición inferior sobre el pórtico, es posible el acceso completo al acelerador en un espacio separado del área de tratamiento. Los suministros de potencia, el equipo de refrigeración, las bombas de vacío y otro equipo de soporte pueden estar localizados debajo del suelo elevado en este espacio separado.

Dentro de la sala de tratamiento, el soporte del paciente 170 puede ser montado en una variedad de maneras que

ES 2 730 108 T3

permiten subir y bajar el soporte y girar y mover el paciente a una variedad de posiciones y orientaciones.

Información adicional relacionada con el diseño del acelerador se puede encontrar en la patente de los Estados Unidos N° 7.656.258, titulada MAGNET STRUCTURE FOR PARTICLE ACCELERATION (T. Antaya, et al.), presentada el 9 de Agosto de 2006.

5 Un aspecto de la invención proporciona un aparato que comprende un soporte de paciente, y un pórtico sobre el que está montado un acelerador para permitir al acelerador moverse a través de un rango de posiciones alrededor de un paciente sobre el soporte del paciente, estando configurado el acelerador para producir un haz de protones o de iones que tienen un nivel de energía suficiente para alcanzar un objetivo arbitrario en el paciente desde posiciones dentro del rango, pasando el haz de protones o de iones esencialmente directamente desde la carcasa del 10 acelerador hasta el paciente.

En una forma de realización, el pórtico está soportado para rotación sobre dos lados del soporte del paciente.

En una forma de realización, el pórtico comprende dos brazos que se extienden desde un eje de rotación del pórtico y un larguero entre los dos brazos sobre los que está montado el acelerador.

15 En una forma de realización, el pórtico está restringido a girar dentro de un rango de posiciones que es inferior a 360 grados.

En una forma de realización, el rango es al menos 180 grados.

En una forma de realización, el rango es de aproximadamente 180 grados a aproximadamente 330 grados.

20 En una forma de realización, el aparato incluye también paredes radio-protectoras, al menos una de las cuales no está en línea con el haz de protones o de iones desde el acelerador en cualquiera de las posiciones dentro del rango, estando construida una pared para proporcionar la misma radio-protección que las otras paredes con menos masa.

En una forma de realización, el soporte del paciente está montado sobre un área de soporte del paciente que es accesible a través de un espacio definido por un rango de posiciones, sobre el que el pórtico está restringido a rotación.

25 En una forma de realización, el soporte del paciente es móvil con relación al pórtico.

En una forma de realización, el soporte del paciente está configurado para rotación alrededor de un eje de rotación del paciente.

En una forma de realización, el eje de rotación del paciente es vertical.

En una forma de realización, el eje del paciente contiene un isocentro en un paciente sobre el soporte del paciente.

30 En una forma de realización, el pórtico del paciente está configurado para rotación del acelerador alrededor de un eje de rotación del pórtico.

En una forma de realización, el eje de rotación del pórtico es horizontal.

En una forma de realización, el eje de rotación contiene un isocentro en un paciente sobre el soporte del paciente.

En una forma de realización, el peso del acelerador es inferior a 40 toneladas.

35 En una forma de realización, el peso del acelerador está en un rango de 5 a 30 toneladas.

En una forma de realización, el acelerador ocupa un volumen inferior a 4,5 metros cúbicos.

En una forma de realización, el volumen está en el rango de 0,7 a 4,5 metros cúbicos.

En una forma de realización, el acelerador produce un haz de protones o de iones que tiene un nivel de energía inferior a 150 MeV.

40 En una forma de realización, el nivel de energía está en el rango de 150 a 300 MeV.

En una forma de realización, el acelerador comprende un sincrociclotrón.

En una forma de realización, el acelerador comprende una estructura magnética que tiene una resistencia de campo de al menos 6 Tesla.

En una forma de realización, la resistencia de campo está en el rango de 6 a 20 Tesla.

En una forma de realización, la estructura magnética comprende arrollamientos superconductores.

En una forma de realización, el haz de protones o de iones pasa directamente desde el acelerador hasta el área general del soporte del paciente.

- 5 En una forma de realización, el aparato incluye también una cámara de protección que contiene el soporte del paciente, el pórtico, y el acelerador, siendo al menos una pared de la cámara más fina que las otras paredes de la cámara.

En una forma de realización, al menos una porción de la cámara está incrustada dentro de la tierra.

- 10 Un aspecto de la invención proporciona un aparato que comprende un soporte del paciente, y un pórtico sobre el que está montado un acelerador, estando soportado el pórtico sobre dos lados del soporte del paciente para rotación (a) alrededor de un eje horizontal del pórtico que contiene un isocentro en el paciente y (b) a través de un rango de posiciones que es menor que 360 grados, siendo giratorio el soporte del paciente alrededor de un eje vertical del soporte del paciente que contiene el isocentro, comprendiendo el acelerador un sincrociclotrón configurado para producir un haz de protones o de iones que tiene un nivel de energía de al menos 150 MeV para llegar a cualquier objetivo arbitrario en el paciente directamente desde posiciones dentro del rango, teniendo el sincrociclotrón arrollamientos superconductores.

- 15 Un aspecto de la invención proporciona un método que comprende soportar un paciente dentro de un espacio de tratamiento, causar que un haz de protones o iones pase en una dirección de línea recta desde una salida de un acelerador hasta cualquier objetivo arbitrario dentro del paciente, y causar que se varíe la dirección de línea recta a través de un rango de direcciones alrededor del paciente.

- 20 Un aspecto de la invención proporciona un aparato que comprende un acelerador configurado para producir un haz de partículas y que debe montarse sobre un pórtico que permite al acelerador moverse a través de cualquier rango de posiciones alrededor de un paciente sobre un soporte del paciente, estando configurado el acelerador para producir un haz de partículas que tiene un nivel de energía suficiente para llegar a cualquier objetivo arbitrario en el paciente desde posiciones dentro del rango.

- 25 Un aspecto de la invención proporciona un aparato que comprende un pórtico configurado para retener un acelerador y para permitir que el acelerador se mueva a través de un rango de posiciones alrededor de un paciente sobre un soporte de paciente, estando configurado el acelerador para producir un haz de protones o de iones que tiene un nivel de energía suficiente para llegar a cualquier objetivo arbitrario en el paciente desde posiciones dentro del rango.

- 30 Un aspecto de la invención proporciona una estructura que comprende un soporte de paciente, un pórtico en el que está montado un acelerador para permitir que el acelerador se mueva a través de un rango de posiciones alrededor de un paciente sobre el soporte de paciente, estando configurado el acelerador para producir un haz de protones o de iones que tiene un nivel de energía suficiente para llegar a cualquier objetivo arbitrario en el paciente desde posiciones dentro del rango, y un cerramiento de pared que contiene el soporte del paciente, el pórtico, y el acelerador.

- 35 Un aspecto de la invención proporciona un aparato que comprende un acelerador configurado para producir un haz de protones o de iones que tiene un nivel de energía suficiente para llegar a cualquier objetivo arbitrario en un paciente, siendo el acelerador suficientemente pequeño y de peso ligero para ser montado en un pórtico giratorio en una orientación para permitir que el haz de protones y de iones pase esencialmente directamente desde el acelerador hasta el paciente.

- 40 Un aspecto de la invención proporciona un aparato que comprende un sincrociclotrón médico que tiene una estructura electromagnética superconductora que genera una resistencia de campo de al menos 6 Tesla, produce un haz de partículas que tienen un nivel de energía de al menos 150 MeV, tiene un volumen no mayor que 4,5 metros cúbicos, y tiene un peso inferior a 30 toneladas.

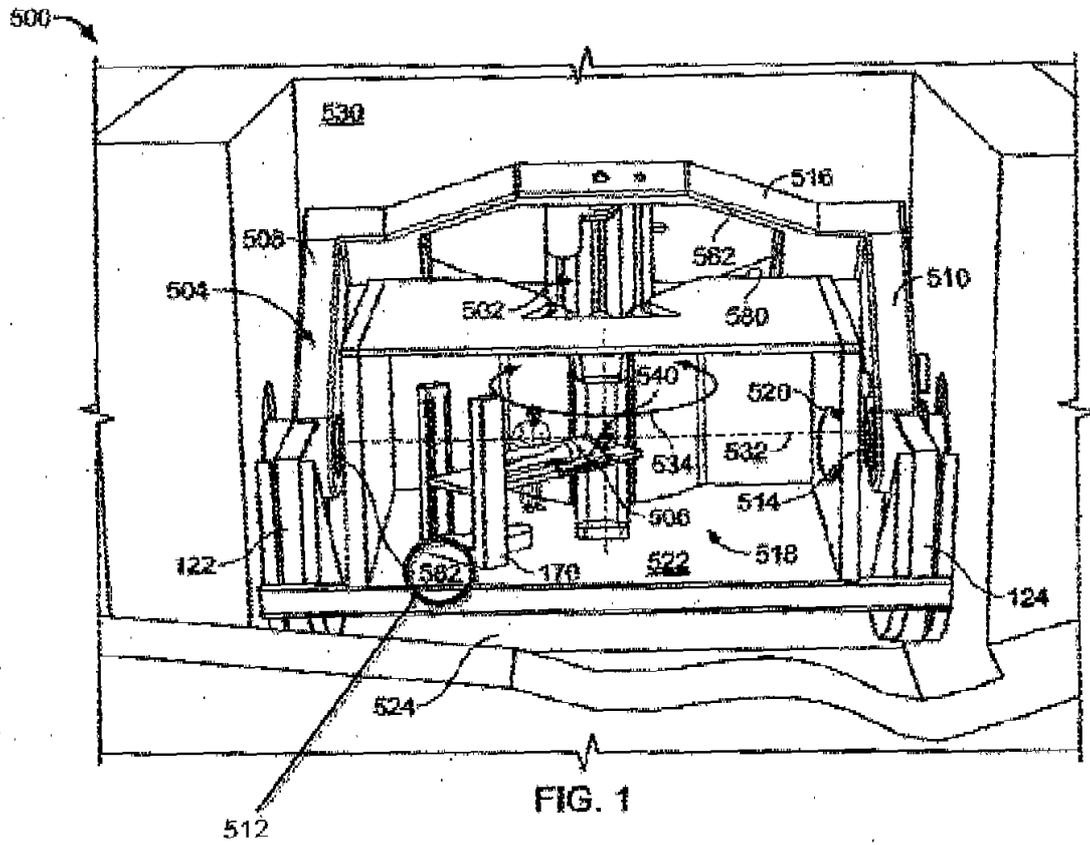
En una forma de realización, el acelerador comprende un sincrociclotrón superconductor.

En una forma de realización, el campo magnético del sincrociclotrón superconductor está en el rango de 6 a 20 Tesla.

- 45 En una forma de realización, más de la mitad de la superficie del cerramiento de pared está incrustada dentro de la tierra.

REVINDICACIONES

- 1.- Un aparato que comprende:
- 5 un sincrociclotrón médico (10; 502) que comprende una estructura electromagnética superconductora que tiene arrollamientos de alambres superconductores configurados para generar un campo magnético que tiene una resistencia de al menos 6 Tesla,
- 10 y caras polares ferromagnéticas (44, 46) que forman una cámara, en la que se aceleran partículas para producir un haz de protones o de iones, siendo perfiladas las caras polares ferromagnéticas (44, 46) para formar el campo magnético generado por los arrollamientos de alambres superconductores, en donde se define un intersticio entre las caras polares perfiladas (44, 46), siendo el intersticio polar más estrecho en un centro del sincrociclotrón médico (10; 502) que en un punto fuera del centro, siendo el campo magnético uniforme en ángulo de rotación y cayendo en resistencia a medida que se incrementa el radio, estando configurado el sincrociclotrón médico para producir el haz de protones o de iones que tiene un nivel de energía de al menos 150 MeV, en donde el sincrociclotrón médico (10; 502) tiene un volumen no mayor que 4,5 metros cúbicos y un peso inferior a 30 toneladas.
- 15 2.- El aparato de la reivindicación 1, que comprende, además, un pórtico (504) sobre el que está montado un sincrociclotrón médico (10; 502) para permitir que el sincrociclotrón médico (10; 502) se mueva a través de un rango de posiciones alrededor de un soporte de un paciente (170), en donde el pórtico (504) está soportado sobre dos lados del soporte del paciente (170).
- 3.- El aparato de la reivindicación 2, en el que el pórtico (504) está soportado para rotación sobre rodamientos sobre los dos lados del soporte del paciente (170).
- 20 4.- El aparato de la reivindicación 2, en el que el pórtico (504) comprende dos brazos que se extienden desde un eje de rotación del pórtico (504) y un larguero entre los dos brazos sobre los que está montado el sincrociclotrón médico.
- 5.- El aparato de la reivindicación 2, en el que el pórtico (504) está restringido a girar dentro de un rango de posiciones que es inferior a 360 grados.
- 25 6.- El aparato de la reivindicación 5, en el que el rango (520) es al menos tan grande como 180 grados.
- 7.- El aparato de la reivindicación 5, en el que el rango (520) es de aproximadamente 180 grados a aproximadamente 330 grados.
- 30 8.- El aparato de la reivindicación 5, que comprende, además, paredes radio-protectoras (148, 150, 152, 154, 156) al menos una de las cuales (152) no recibe directamente el haz de partículas desde el sincrociclotrón médico (10; 502), estando construida la al menos una pared (152) para proporcionar la misma radio-protección que las otras paredes (148, 150, 154, 156) con menos masa.
- 9.- El aparato de la reivindicación 5, en el que el soporte del paciente (170) está montado sobre un área de soporte del paciente que es accesible a través de un espacio definido por un rango (520) de posiciones en las que el pórtico (504) está constreñido a rotación.
- 35 10.- El aparato de la reivindicación 2, en el que el soporte del paciente (170) es móvil con relación al pórtico (504).
- 11.- El aparato de la reivindicación 10, en el que el soporte del paciente (170) está configurado para rotación alrededor de un eje de rotación del paciente.
- 12.- El aparato de la reivindicación 11, en el que el eje de rotación del paciente es vertical.
- 40 13.- El aparato de la reivindicación 11, en el que el eje de rotación del paciente contiene un isocentro (540) en un paciente sobre el soporte del paciente (170).
- 14.- El aparato de la reivindicación 2, en el que el pórtico (504) está configurado para rotación del sincrociclotrón médico (10; 502) alrededor de un eje de rotación del pórtico.
- 15.- El aparato de la reivindicación 14, en el que el eje de rotación del pórtico (504) es horizontal.



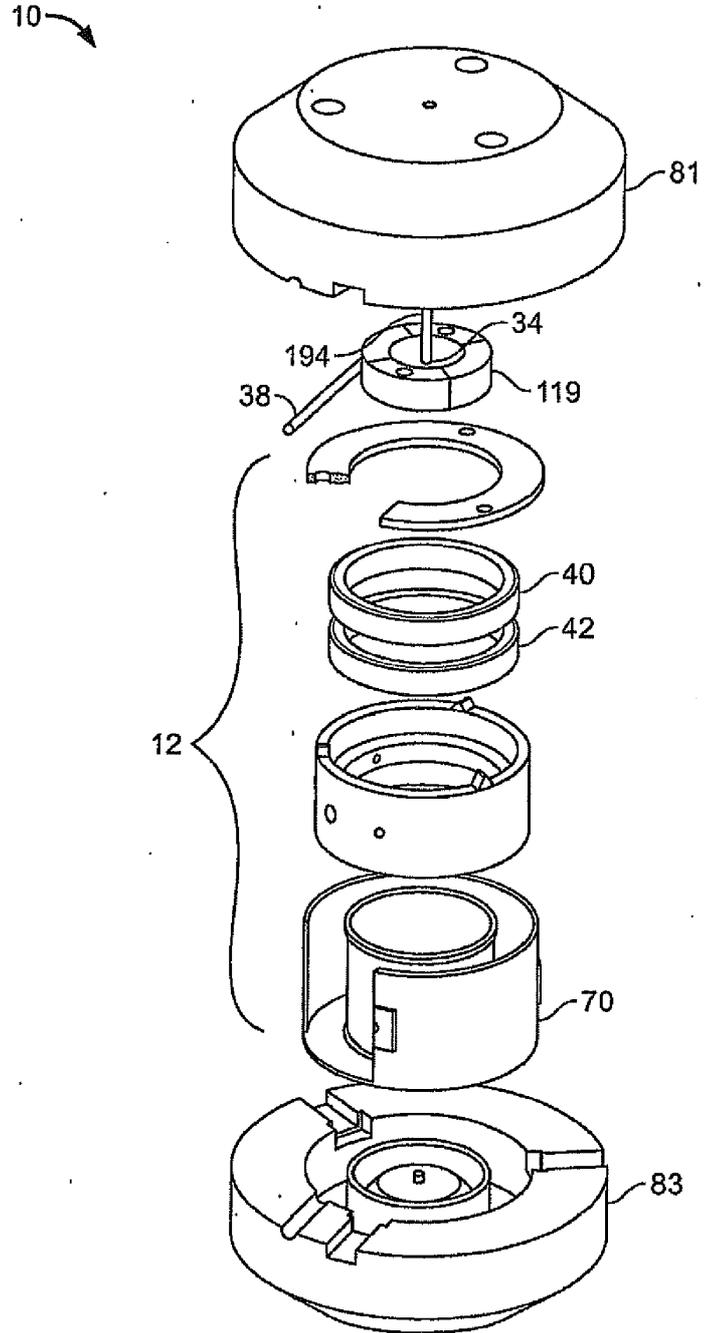


FIG. 2

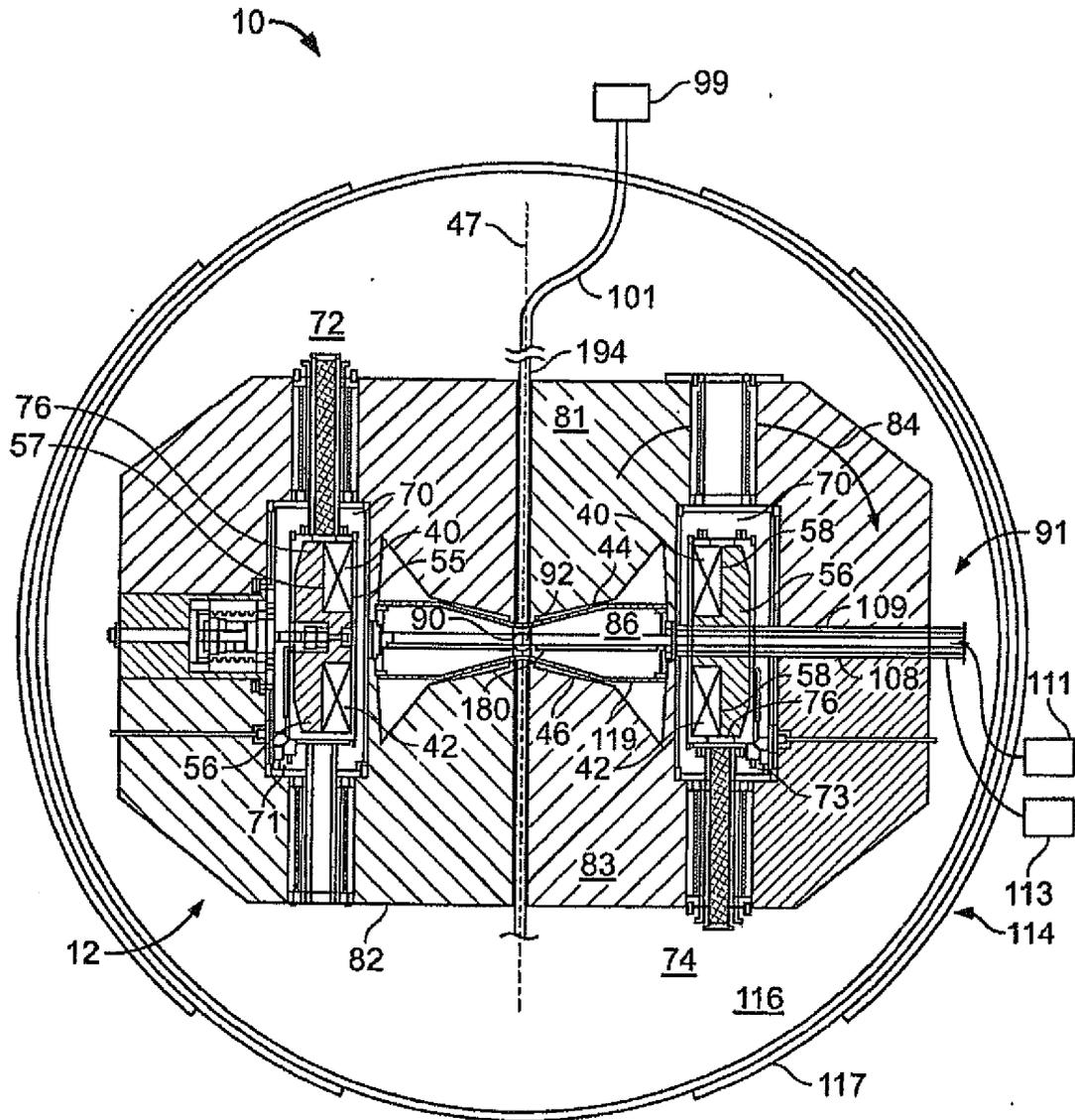


FIG. 3

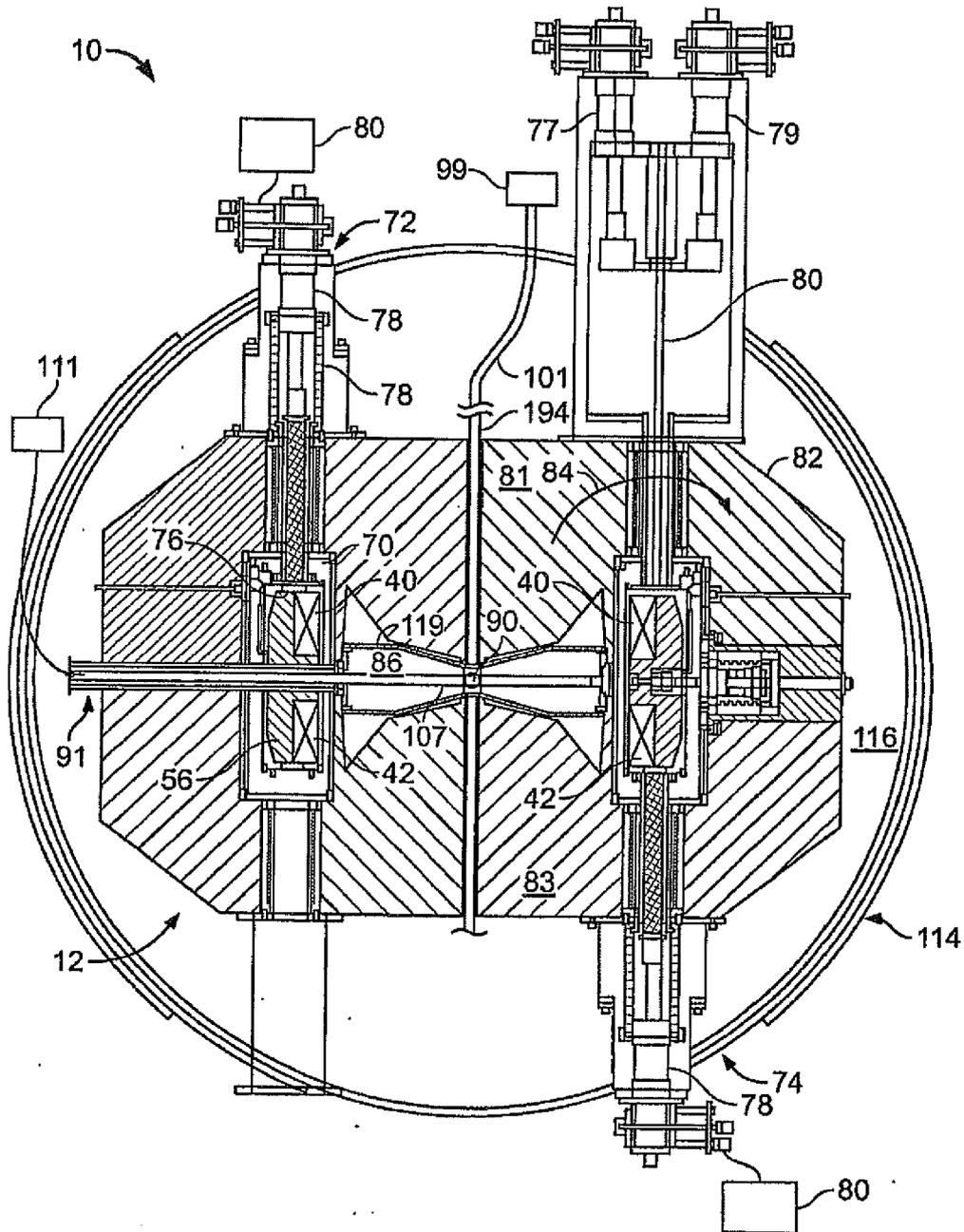


FIG. 4

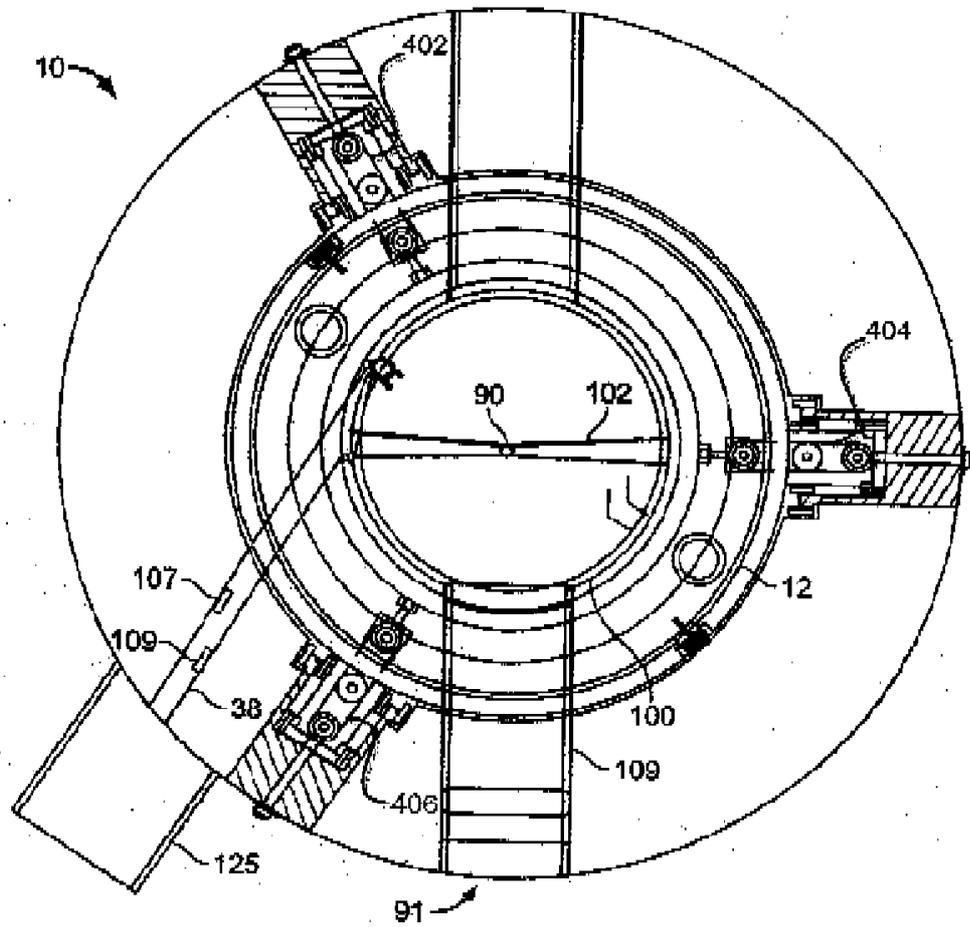


FIG. 5

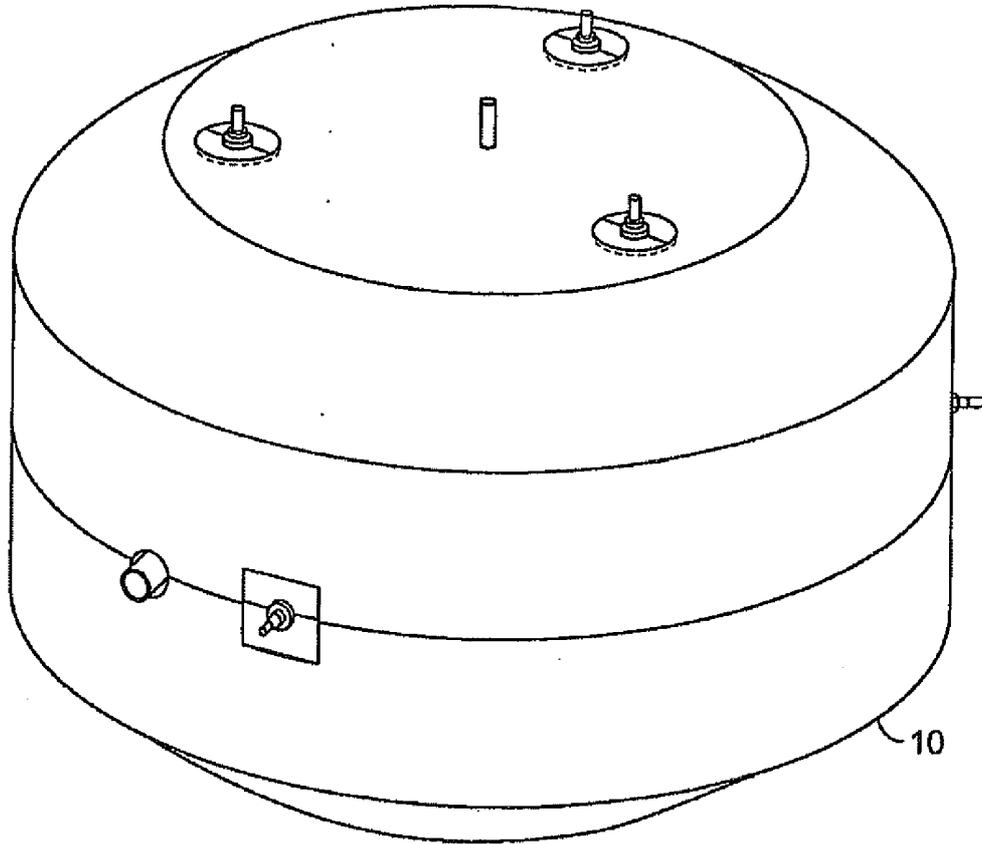


FIG. 6

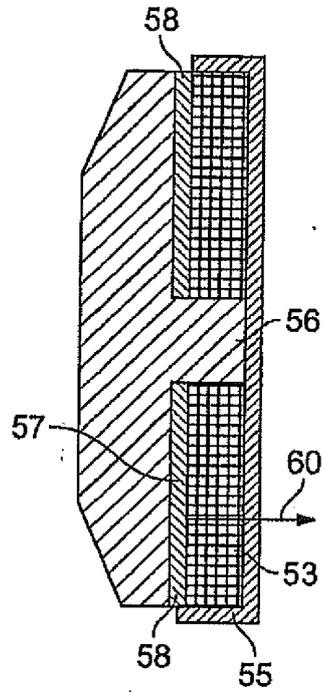


FIG. 7

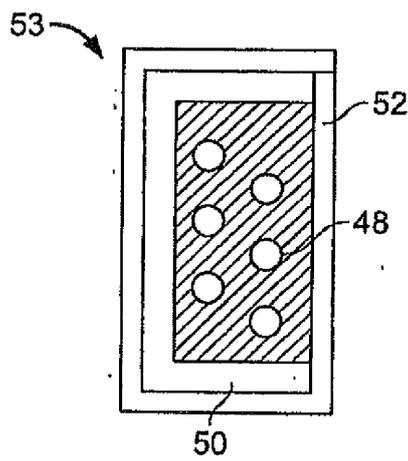


FIG. 8

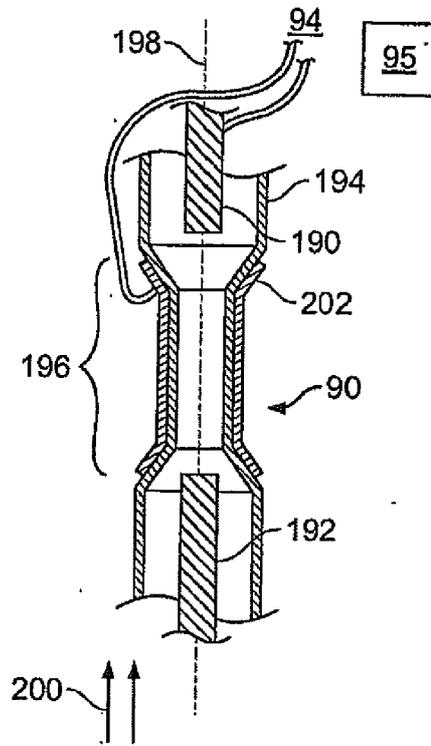


FIG. 9

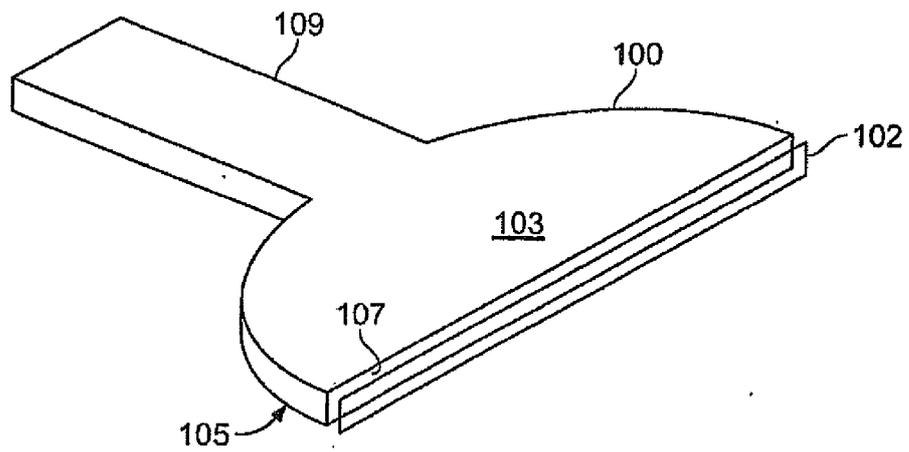


FIG. 10

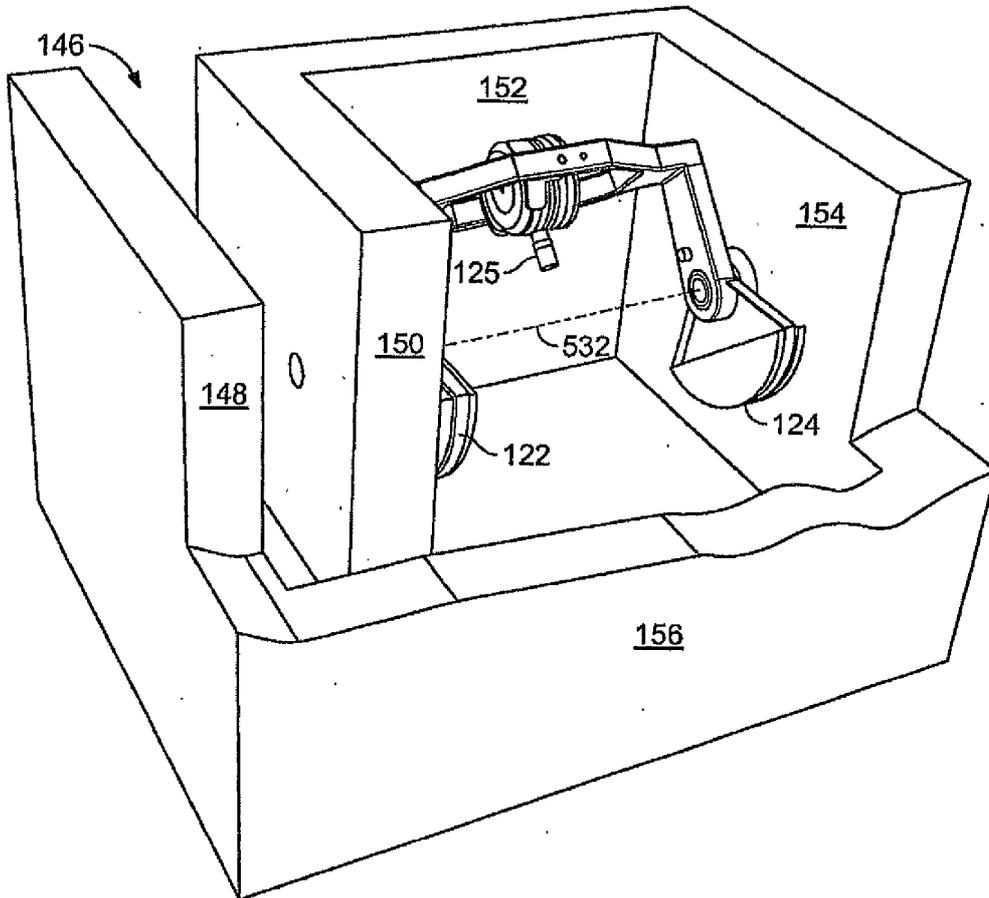
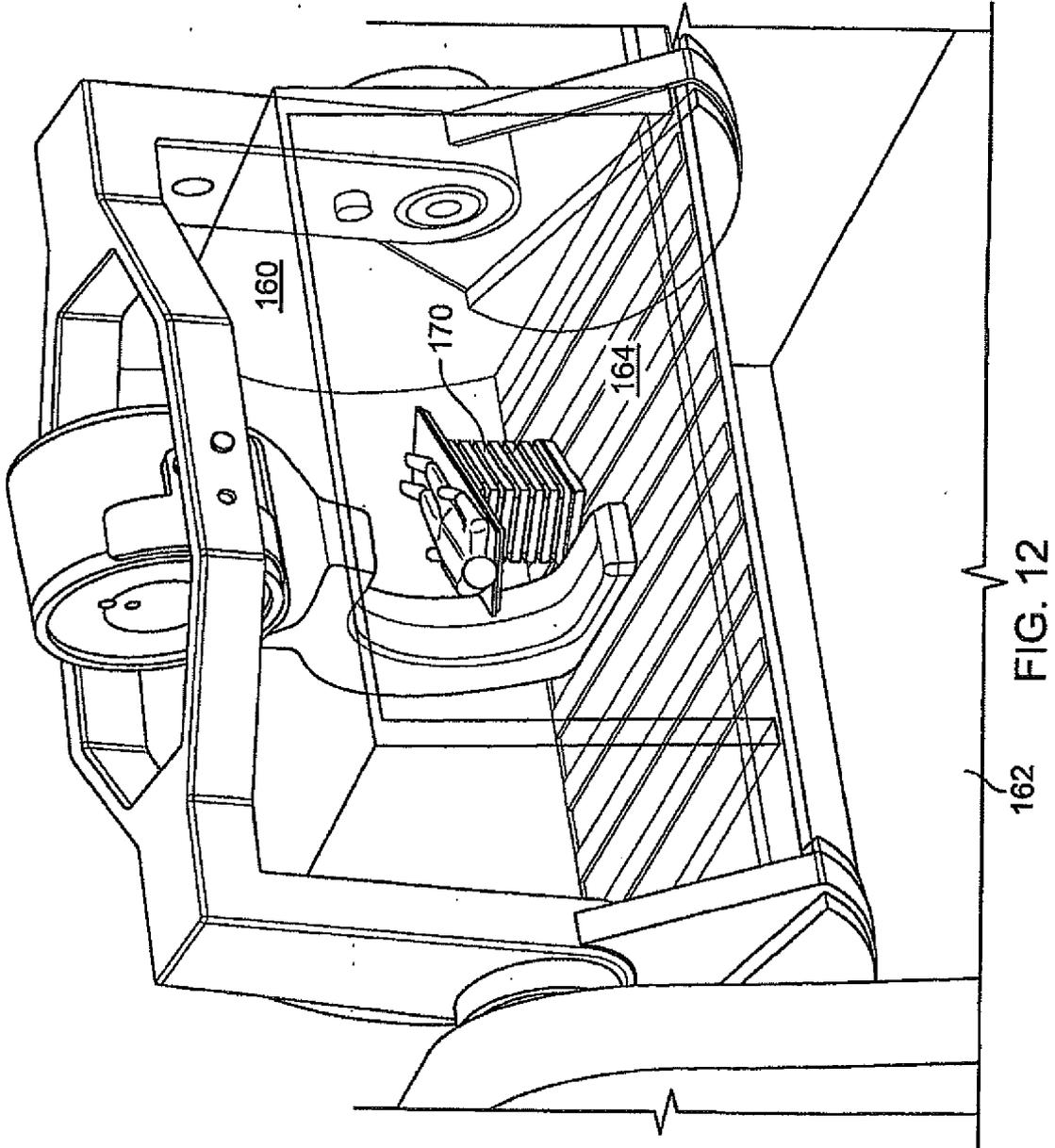


FIG. 11



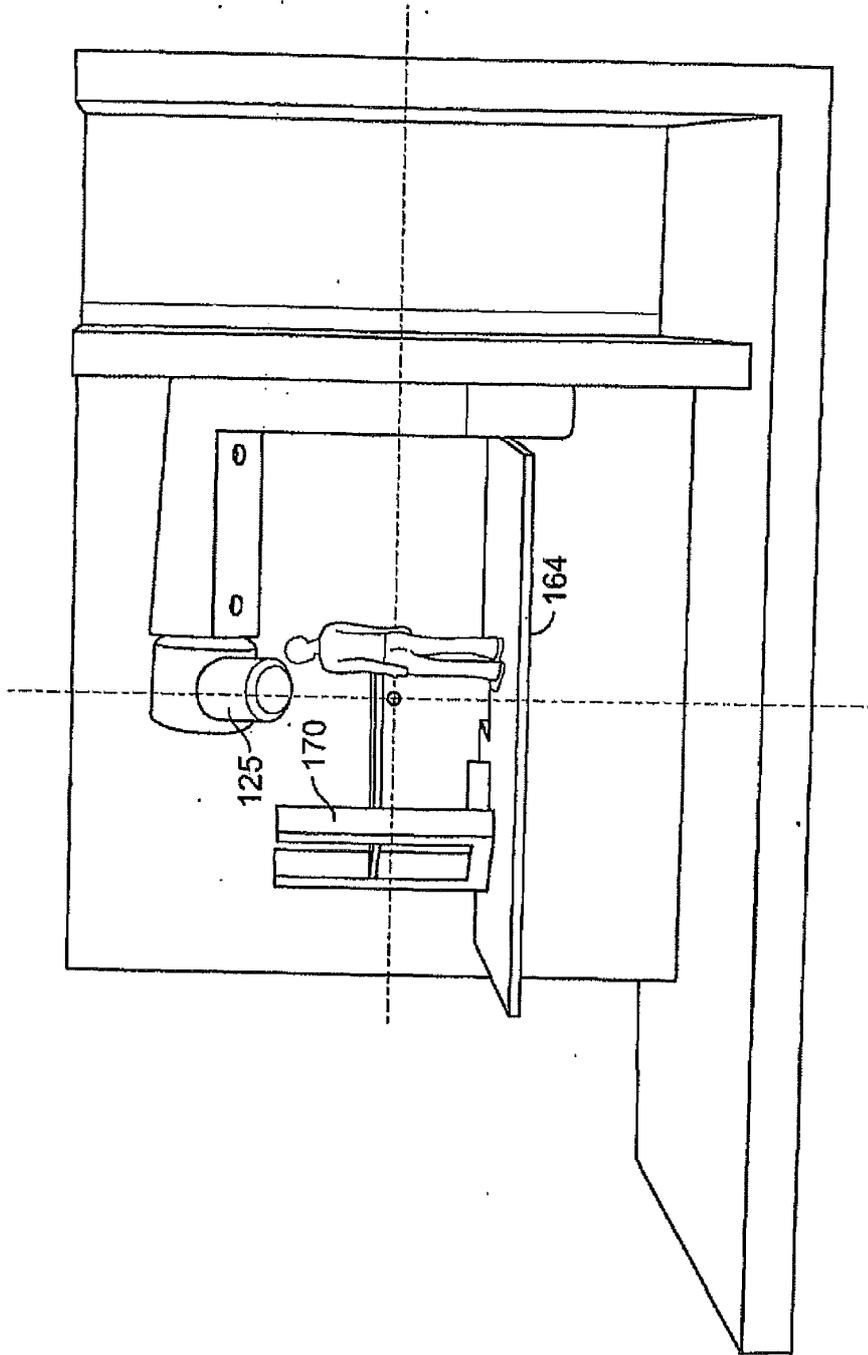


FIG. 13