

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 995 878**

51 Int. Cl.:

A61N 5/10 (2006.01)

A61B 90/14 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

A61B 90/17 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.11.2021 PCT/EP2021/082759**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.06.2022 WO22112289**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.11.2021 E 21806116 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **28.08.2024 EP 4251266**

54 Título: **Elemento de inserción portátil para la alineación reproducible del tejido corporal para el programa de tratamiento de radioterapia externa**

30 Prioridad:
24.11.2020 EP 20209522

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.02.2025

73 Titular/es:
**PELVIRAY IP LTD (100.00%)
38 Karaiskaki Str, Kanika Alexander Ctr, Block 1,
1st floor, Office 113 C/D
3032 Limassol, CY**

72 Inventor/es:
POPOWSKI, GEORG

74 Agente/Representante:
ARIAS SANZ, Juan

ES 2 995 878 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

Elemento de inserción portátil para la alineación reproducible del tejido corporal para el programa de tratamiento de radioterapia externa

5

Campo de la invención

El presente dispositivo y método se refieren al campo de la radioterapia fraccionada. En particular, se trata de un dispositivo portátil que puede mover y fijar tejido corporal con respecto a un haz de radioterapia ionizante, de modo que la posición del tejido se reproduzca con precisión en cada sesión del programa de tratamiento de radioterapia externa.

10

Antecedentes

La radioterapia es un tratamiento estándar para muchos pacientes que presentan varios tipos de cáncer alrededor de la región pélvica. La mayoría de las estructuras tisulares que se encuentran alrededor de la región pélvica (vejiga, recto, cuello uterino, útero, vagina) no están fijadas a las paredes pélvicas y pueden moverse significativamente desde el día en que se toman imágenes médicas de la región de tratamiento para la planificación del tratamiento (simulación del tratamiento), hasta el día en que se suministra el primer tratamiento con radioterapia externa y, opcionalmente, los días posteriores que forman la duración de todo el programa de radioterapia. Cuando se ha producido un movimiento de tales estructuras, la radioterapia externa es menos eficaz porque la radiación ionizante ya no está alineada con la diana tumoral.

15

20

Frecuentemente, la radioterapia externa está fraccionada, lo que significa que se administran dosis de radiación más bajas en intervalos frecuentes (por ejemplo, diariamente) para dar tiempo a que el tejido circundante se recupere. El tratamiento fraccionado puede durar de 6 a 7 semanas, y los movimientos de órganos dentro de la pelvis son impredecibles durante este período de tiempo. Según las investigaciones de los inventores, el cuello uterino puede moverse hasta 2,2 cm en cada dirección, lo que requiere la introducción de márgenes de volumen grandes alrededor de la zona de tratamiento original (es decir, cáncer de cuello uterino), aumentando el volumen tratado, lo que conduce a tasas más altas de efectos secundarios agudos y posteriores. El movimiento del cuello uterino entre la simulación y el tratamiento, o entre fracciones puede estar provocado por el llenado o vaciado de la vejiga y el recto y parcialmente debido a los movimientos respiratorios y el peristaltismo intestinal. Por lo tanto, se les pide a los pacientes que vacíen su recto y llenen su vejiga antes de cada fracción. Esto permite una reducción de los desplazamientos del útero, pero no los evita de manera reproducible. De hecho, los pacientes frecuentemente no son capaces de mantener la vejiga llena en la misma medida durante toda la duración del tratamiento (por ejemplo, 28 - 30 fracciones) porque, hacia el final de la radioterapia, la inflamación de la vejiga impide el llenado completo. Además, el vaciado del recto une las paredes rectales anterior y posterior dentro de los volúmenes de isodosis de dosis altas que rodean el cuello uterino con su margen de tratamiento de 16-22 mm, lo que induce la inclusión de todo el recto dentro del volumen de isodosis alto.

25

30

35

40

Desde hace unos años, las técnicas de tratamiento con radioterapia conformada (colimadores multihoja, radioterapia 360°, Cyberknife, tomoterapia) permiten la administración de dosis muy altas focalmente, preservando los órganos sanos ubicados alrededor del tumor con una gran precisión. Estas tecnologías ofrecen el mayor beneficio siempre que los movimientos de las dianas a irradiar se reduzcan al mínimo. Sin embargo, no superan el problema del movimiento de las estructuras tisulares desde la simulación hasta el tratamiento y/o entre sesiones de tratamiento fraccionadas.

45

El documento US 2017/312546 A1 describe un sistema de inmovilización para una cavidad corporal rectal que monitoriza las dosis de una fuente de radiación ionizante a una región de interés como la glándula prostática, sin embargo, el sistema de inmovilización no es adecuado para que lo lleve puesto el sujeto durante el período del programa de tratamiento (6-7 semanas), ni es reproducible. El documento US 2008/293994 A1 describe un aplicador y un método de braquiterapia, sin embargo, los dispositivos y métodos se dirigen a un campo diferente del tratamiento de radioterapia, la braquiterapia, donde la fuente de radiación está dispuesta dentro del cuerpo y no externamente. El documento US 2008/097471 A1 describe sistemas, métodos, aparatos y dispositivos para realizar procedimientos ginecológicos y urológicos mejorados, en particular, que permiten el corte simultáneo de tejido y la extracción de un sitio diana. No está relacionado con tratamientos de radioterapia externa.

50

55

Por lo tanto, existe la necesidad de crear un sistema que permita la fijación repetible de estructuras tisulares en la región pélvica para beneficiarse de una alta precisión del tratamiento.

Sumario

La invención reivindicada tal como se define mediante las reivindicaciones adjuntas. Se presentan realizaciones, ejemplos o aspectos en la siguiente divulgación, en particular métodos, que no se encuentran bajo el alcance de las reivindicaciones para fines de ilustración solo y no forman parte de la invención reivindicada.

60

65

ES 2 995 878 T3

Se proporciona una herramienta de posicionamiento (200) para ayudar al tratamiento de un sujeto en un programa de radioterapia externa que comprende una o más sesiones de tratamiento de radioterapia externa que comprende:

5 - un elemento de inserción (204) que tiene un extremo proximal (40) y distal (20), elemento de inserción que comprende:

10 - un miembro alargado (210) configurado para su inserción a través de una entrada a un canal (602) en conexión con el tejido corporal (610) del sujeto, y dotado de una luz de miembro alargado (214) configurada para recibir un vástago efector (310) de una guía de dirección (300); y

15 - un hilo guía (218) para guiar el vástago efector (310) hacia la luz (214) desde el exterior de la entrada del canal, en donde el hilo guía (218) está dispuesto al menos parcialmente dentro de la luz (214) y está restringido en o hacia un extremo distal (20) del hilo guía (218) para limitar o evitar el deslizamiento del hilo guía (218) en dirección proximal con respecto a la luz (214),

20 - una guía de dirección extraíble (300) que tiene un extremo proximal (40) y distal (20) que comprende:

25 - un vástago efector (310) dispuesto en el extremo distal (20) configurado para una inserción extraíble repetible en la luz de miembro alargado (214) a lo largo del hilo guía (218), y

30 - una porción de mango (316) dispuesta en el extremo proximal (40) en relación fija con el vástago efector (310) para controlar la posición y/o dirección del vástago efector (310),

35 en donde el vástago efector (310) comprende un cuerpo dotado de un paso de hilo guía (312) para el movimiento de deslizamiento a lo largo del hilo guía (218), el paso de hilo guía (312) proporcionado al menos parcialmente a lo largo de una longitud del cuerpo,

40 en donde la herramienta de posicionamiento (200) está configurada para mover y/o fijar el canal (602) y el tejido corporal (610) del sujeto para la sesión de tratamiento de radioterapia externa.

45 Se proporciona una herramienta de posicionamiento (200) para ayudar al tratamiento de un sujeto en un programa de radioterapia externa que comprende una o más sesiones de tratamiento de radioterapia externa que comprende:

50 - un elemento de inserción (204) que tiene un extremo proximal (40) y distal (20), elemento de inserción que comprende:

55 - un miembro alargado (210) configurado para su inserción a través de una entrada a un canal (602) en conexión con el tejido corporal (610) del sujeto, y dotado de una luz de miembro alargado (214) configurada para recibir un vástago efector (310) de una guía de dirección (300); y

60 - un hilo guía (218) para guiar el vástago efector (310) hacia la luz (214) desde el exterior de la entrada del canal, en donde el hilo guía (218) está dispuesto al menos parcialmente dentro de la luz (214) y está restringido en o hacia un extremo distal (20) del hilo guía (218) para limitar o evitar el deslizamiento del hilo guía (218) en dirección proximal con respecto a la luz (214),

65 en donde la herramienta de posicionamiento (200) está configurada para mover y/o fijar el canal (602) y el tejido corporal (610) del sujeto en relación con un haz de radioterapia ionizante para la sesión de tratamiento de radioterapia externa.

70 El canal puede ser un cuello uterino y/o útero y/o masa de cúpula vaginal del sujeto y el tejido corporal puede ser tejido comprendido en la región pélvica, y la entrada al canal puede ser la entrada al cuello uterino o un canal dentro de una masa de cúpula vaginal.

75 El miembro alargado (210) puede estar dotado de al menos un elemento de restricción de deslizamiento (220) configurado para reducir o evitar el deslizamiento del miembro alargado (210) con respecto al canal.

80 Al menos un elemento de restricción de deslizamiento (220) puede ser un conjunto de globo inflable (230) que comprende uno o más globos inflables (231,-a a -h), o una endoprótesis expandible (240), un saliente distal (245) o un miembro de tope (250).

85 El conjunto de globo inflable (230) puede comprender uno o más globos inflables (231,-a a -h), cada uno con una luz de globo inflable (232) en conexión de fluido con una luz de inflado (234) que se extiende a través de un tubo de inflado (236) en una dirección proximal (40). El hilo guía (218) puede ser el tubo de inflado (236).

90 La herramienta de posicionamiento (200) puede estar dotada de al menos dos elementos de restricción de deslizamiento (220):

- 5 - un primer elemento de restricción de deslizamiento que comprende el miembro de tope (250) provisto en un extremo proximal (40) del miembro alargado (210) y está configurado para ponerse a tope con la entrada del canal, opcionalmente en donde el miembro de tope (250) está dotado de uno o más canales de sutura (252) para suturar la entrada al canal, y
- un segundo elemento de restricción de deslizamiento que comprende:
- 10 - el conjunto de globo inflable (230), o
- el saliente distal (245), o
- la endoprótesis expandible (240),
- 15 proporcionado en un extremo distal (20) del miembro alargado (210).
- El hilo guía (218) puede estar unido de forma no desmontable o desmontable en relación con la luz (214).
- 20 El hilo guía (218) puede ser un tubo flácido (237) configurado para recibir un estilete de refuerzo.
- Al menos una parte del elemento de inserción (204) o uno o más marcadores de obtención de imágenes que lleva el mismo pueden ser visibles por obtención de imágenes médicas, en particular por obtención de imágenes médicas de rayos X y/o por obtención de imágenes médicas de RM,
- 25 y/o
- al menos una parte del miembro alargado (210) o uno o más marcadores de obtención de imágenes que lleva el mismo pueden ser visibles por obtención de imágenes médicas, en particular por obtención de imágenes médicas de rayos X y/o por obtención de imágenes médicas de RM,
- 30 y/o
- el elemento de inserción (204) o el miembro alargado (210) pueden disponer de uno o varios transpondedores de radio para determinar la posición y/o la orientación del elemento de inserción (204) y/o del miembro alargado (210) en tiempo real mediante un detector de transpondedor espacial, o
- 35 - el miembro alargado (210) puede no ser visible por obtención de imágenes de rayos X.
- La herramienta de posicionamiento (200) puede comprender además una guía de dirección extraíble (300) que tiene un extremo proximal (40) y distal (20) que comprende:
- 40 - un vástago efector (310) dispuesto en el extremo distal (20) configurado para su inserción extraíble repetible en la luz del miembro alargado (214) a lo largo del hilo guía (218), y
- 45 - una porción de mango (316) dispuesta en el extremo proximal (40) en relación fija con el vástago efector (310) para controlar la posición y/o dirección del vástago efector (310).
- El vástago efector (310) puede comprender un cuerpo dotado de un paso de hilo guía (312) para el movimiento de deslizamiento a lo largo del hilo guía (218), el paso de hilo guía (312) proporcionado al menos parcialmente a lo largo de una longitud del cuerpo. El paso de hilo guía (312) puede ser una acanaladura o una luz en el vástago efector de cuerpo (310).
- 50 El cuerpo del vástago efector (310) puede ser rígido, el miembro alargado (210) puede ser flexible y volverse rígido por inserción en la luz del miembro alargado (214) del vástago efector (310).
- 55 La porción de mango (316) puede estar configurada para unirse a un dispositivo de posicionamiento, dispositivo de posicionamiento que está configurado para ajustar y fijar la posición y/o la orientación del vástago efector (310),
- 60 opcionalmente en donde
- la porción de mango (316) está dotada de un localizador de agarre (330) configurado para cooperar con un accesorio de efector de extremo del dispositivo de posicionamiento para la unión desmontable, repetible y reproducible de la porción de mango (316) al dispositivo de posicionamiento.
- 65 La guía de dirección extraíble (300) puede comprender además:

- una transmisión (314) que une la porción de mango (316) al vástago efector (310)
- opcionalmente, un globo de transmisión inflable (322) proporcionado hacia un extremo distal (20) de la transmisión (314), en donde:

- opcionalmente, el globo de transmisión inflable (322) tiene un diámetro de inflado máximo fijo, y/o
- opcionalmente, el globo de transmisión inflable (322) lleva uno o más marcadores de obtención de imágenes visibles por obtención de imágenes médicas, y/o
- opcionalmente, el globo de transmisión inflable (322) lleva uno o más transpondedores de radio para determinar la posición y/o la orientación de la transmisión (314) y/o del vástago efector (310) en tiempo real mediante un detector de transpondedor espacial.

Al menos una parte del vástago efector (310) y/o uno o más marcadores de obtención de imágenes que lleva el vástago efector (310) son visibles mediante obtención de imágenes médicas, en particular mediante obtención de imágenes médicas de rayos X y/u obtención de imágenes médicas de resonancia magnética, RM;

y/o

- al menos una parte distal de la transmisión (314) y/o uno o más marcadores de obtención de imágenes que lleva el vástago efector (310) son visibles mediante obtención de imágenes médicas, en particular mediante obtención de imágenes médicas de rayos X u obtención de imágenes médicas de RM;

y/o

- la transmisión (314) y/o el vástago efector (310) disponen de uno o más transpondedores de radio para determinar la posición y/o la orientación de la transmisión (314) y/o del vástago efector (310) en tiempo real mediante un detector de transpondedor espacial.

La porción de mango (316) de la guía de dirección (300) puede disponer de una baliza de acoplamiento (340) configurada para proporcionar información en tiempo real sobre la posición y, opcionalmente, la orientación de la guía de dirección (300) para permitir la guía de acoplamiento manual, semiautomática o automática del dispositivo de posicionamiento con la porción de mango (316).

El movimiento del canal (602) por la herramienta de posicionamiento (200):

- puede llevar el tejido corporal (608) conectado al canal (602) al haz de radiación ionizante emitido por un cabezal de tratamiento de radiación ionizante (518) durante la sesión de tratamiento de radioterapia externa,

o

- puede mover el tejido corporal (608) conectado al canal (602) lejos del haz de radiación ionizante emitido por un cabezal de tratamiento de radiación ionizante (518) durante la sesión de tratamiento de radioterapia externa.

Además, se proporciona un sistema que comprende:

- la herramienta de posicionamiento (200) tal como se describe en el presente documento;

- el dispositivo de posicionamiento para ajustar y fijar una posición y/u orientación de la porción de mango (316) y del vástago efector (310) de la herramienta de posicionamiento (200);

en donde

- la porción de mango (316) está configurada para su unión desmontable al dispositivo de posicionamiento, y

- el dispositivo de posicionamiento es un brazo robótico.

Leyendas de las figuras

La figura 1 representa una vista isométrica del elemento de inserción proporcionado en el presente documento.

La figura 2A representa una vista longitudinal de la sección transversal de un elemento de inserción proporcionado en el presente documento dispuesto con un hilo guía para su unión desmontable a una guía de dirección.

La figura 2B representa una vista longitudinal de la sección transversal de un elemento de inserción proporcionado en el presente documento dispuesto con un hilo guía extraíble (desmontable) con tope de bola, el elemento de inserción proporcionado para la unión desmontable a una guía de dirección.

5 La figura 2C representa una vista longitudinal de la sección transversal de un elemento de inserción proporcionado en el presente documento dispuesto con un hilo guía extraíble (desmontable) con extremo distal roscado, el elemento de inserción proporcionado para la unión desmontable a una guía de dirección.

La figura 2D representa el hilo guía extraíble (desmontable) de la figura 2C con extremo distal roscado.

10 La figura 3 representa los diferentes elementos de un elemento de inserción que son combinables, incluido el miembro alargado (A a D), el elemento de restricción de deslizamiento proximal (a a b) o ninguno (c), el elemento de restricción de deslizamiento distal (i a v), en donde el hilo guía es un cordón flexible; miembro alargado (G a J), elemento de restricción de deslizamiento proximal (g a j), en donde el hilo guía es un tubo de inflado; miembro alargado (K a L), elemento de restricción de deslizamiento proximal (k a l) o ninguno (m), elemento de restricción de deslizamiento distal (xi a xv), en donde el hilo guía está unido de manera desmontable al miembro alargado; miembro alargado (M a O), elemento de restricción de deslizamiento proximal (n a o) o ninguno (p), elemento de restricción de deslizamiento distal (xvi a xx), en donde el hilo guía es un tubo flácido.

20 La figura 4 muestra una vista ampliada de un tubo de inflado (236) dentro de una luz de inflado (234).

La figura 5 muestra una herramienta de posicionamiento (200) descrita en el presente documento con un elemento de inserción (200) y una guía de dirección (300); el elemento de inserción ubicado en el canal cervical.

25 La figura 6 representa una guía de dirección a modo de ejemplo proporcionada en el presente documento, con ubicaciones alternativas de salida de paso de hilo guía.

La figura 6A representa el ángulo gamma visto a lo largo de la línea de visión (e) en la figura 6

30 Las figuras 7 y 8 representan cada una, una configuración de una guía de dirección con un mango polimérico de una sola pieza y una transmisión, y cada una tiene una configuración diferente de la salida de paso de hilo guía de la guía de dirección.

35 La figura 9 representa una guía de dirección dotada de un globo de transmisión inflable.

La figura 10 representa una guía de dirección donde el paso de hilo guía es una ranura; el detalle de una entrada a la ranura se muestra en la figura 10A.

40 Las figuras 11 a 14 representan unas muescas de porción de mango de configuración alternativa (316) de la guía de dirección.

Las figuras 15, A a C muestran una configuración de una guía de dirección con un mango polimérico de una sola pieza y una transmisión, y con una porción de mango (316) que contiene una muesca y una esquina.

45 La figura 16 muestra una configuración de una guía de dirección similar a la de la figura 15, provista adicionalmente de un globo de transmisión.

La figura 17 muestra una sección transversal longitudinal de la guía de dirección de la figura 16.

50 La figura 18 muestra una ampliación de las luces de la figura 17.

Las figuras 19 a 21 muestran cada una, una guía de dirección dotada de una baliza de acoplamiento diferente.

Las figuras 22 a 25 muestran diferentes elementos de inserción ubicados en el canal cervical.

55 La figura 26 muestra una herramienta de posicionamiento que comprende un elemento de inserción proporcionado en el presente documento ubicado en el canal cervical, y montado en la guía de dirección, y cambiando el movimiento de la guía de dirección la posición del cuello uterino y el útero.

60 Las figuras 27 y 28, ilustraciones de una herramienta de posicionamiento insertada en el canal, donde las diferentes posturas (A y B) de la herramienta de posicionamiento cambian la posición del tejido corporal.

65 Las figuras 29A y 29B muestran cada una, una imagen médica compuesta que ilustra una postura de elemento de inserción de cambio registrada durante la simulación y durante una sesión de tratamiento y antes del comienzo de la exposición. La figura 29A es una vista lateral del elemento de inserción, la figura 29B es una vista axial del elemento de inserción.

La figura 30 es un gráfico de dosis-volumen que indica la distribución de dosis/volumen recibida por una estructura para recto, vejiga y cuello uterino cuando el cuello uterino no está inmovilizado (a, b, c respectivamente) o cuando el cuello uterino está inmovilizado (a', b', c').

5

Descripción detallada

Antes de describir la presente herramienta y método de la divulgación, debe entenderse que esta divulgación no se limita a sistemas y métodos particulares o combinaciones descritas, ya que tales herramientas y métodos y combinaciones pueden, por supuesto, variar. También debe entenderse que la terminología usada en el presente documento no pretende ser limitante, ya que el alcance de la presente invención estará limitado solo por las reivindicaciones adjuntas.

10

Tal como se usan en la presente descripción, las formas singulares "un, "una" y "el/la" incluyen referentes singulares y plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario.

15

Los términos "que comprende", "comprende" y "compuesto por" tal como se usan en la presente descripción son sinónimos de "que incluye", "incluye" o "que contiene", "contiene", y son inclusivos o abiertos y no excluyen miembros, elementos o etapas de método adicionales, no mencionados. Se apreciará que los términos "que comprende", "comprende" y "compuesto por" tal como se usan en el presente documento comprenden los términos "que consiste en", "consiste" y "consiste en".

20

La mención de intervalos numéricos por puntos finales incluye todos los números y fracciones incluidos dentro de los intervalos respectivos, así como los puntos finales mencionados.

25

El término "alrededor de" o "aproximadamente" tal como se usa en el presente documento cuando se refiere a un valor medible como un parámetro, una cantidad, una duración temporal y similares, pretende abarcar variaciones de +/- 10 % o menos, preferiblemente +/- 5 % o menos, más preferiblemente +/- 1 % o menos, y todavía más preferiblemente +/- 0,1 % o menos de y desde el valor especificado, en la medida en que tales variaciones sean apropiadas para realizar en la invención divulgada. Debe entenderse que el valor al que se refiere el modificador "alrededor de" o "aproximadamente" también se divulga específica y preferiblemente.

30

Mientras que los términos "uno o más" o "al menos uno", como uno o más o al menos uno miembro de un grupo de miembros, están claros *per se*, a modo de ejemplificación adicional, el término abarca, entre otras cosas, una referencia a uno cualquiera de dichos miembros, o a dos o más de dichos miembros, como, por ejemplo, cualquier ≥ 3 , ≥ 4 , ≥ 5 , ≥ 6 o ≥ 7 , etc. de dichos miembros, y hasta todos dichos miembros.

35

Todas las referencias citadas en la presente memoria descriptiva se incorporan como referencia en su totalidad. En particular, las enseñanzas de todas las referencias a las que se hace referencia específicamente en el presente documento se incorporan como referencia.

40

A menos que se defina lo contrario, todos los términos usados en la divulgación de la invención, incluidos los términos técnicos y científicos, tienen el significado comúnmente entendido por un experto habitual en la técnica a la que pertenece esta invención. Por medio de orientación adicional, se incluyen definiciones de términos para apreciar mejor la enseñanza de la presente invención.

45

En los siguientes pasajes, se definen con más detalle diferentes aspectos de la divulgación. Cada aspecto así definido puede combinarse con cualquier otro aspecto o aspectos, a menos que se indique claramente lo contrario. En particular, cualquier característica indicada como preferida o ventajosa puede combinarse con cualquier otra característica o características indicadas como preferidas o ventajosas.

50

La referencia a lo largo de esta memoria descriptiva a "una realización" significa que un rasgo, estructura o característica particular descrito en relación con la realización se incluye en al menos una realización de la presente invención. Por lo tanto, las apariciones de la frase "en una realización" en varios lugares a lo largo de esta memoria descriptiva no se refieren necesariamente todas a la misma realización, pero pueden. Además, los rasgos, estructuras o características particulares pueden combinarse de cualquier manera adecuada, como sería evidente para un experto en la técnica a partir de esta divulgación, en una o más realizaciones. Además, mientras que algunas realizaciones descritas en el presente documento incluyen algunos pero no otros rasgos incluidos en otras realizaciones, se pretende que las combinaciones de características de diferentes realizaciones estén dentro del alcance de la divulgación, y forman diferentes realizaciones, como entenderían los expertos en la técnica. Por ejemplo, en las reivindicaciones adjuntas, cualquiera de las realizaciones reivindicadas puede usarse en cualquier combinación.

55

60

En la presente descripción de la invención, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman parte de la misma, y en los que se muestran a modo de ilustración solo realizaciones específicas en las que puede ponerse en práctica la invención. Los números de referencia entre paréntesis o en negrita fijados a los elementos respectivos simplemente ejemplifican los elementos a modo de ejemplo, con lo cual no se pretende limitar los elementos respectivos. Debe

65

entenderse que pueden utilizarse otras realizaciones y pueden realizarse cambios estructurales o lógicos sin apartarse del alcance de la presente invención. La siguiente descripción detallada, por lo tanto, no debe tomarse en un sentido limitativo, y el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones adjuntas.

5 Los términos "distal", o "lado distal", o "distal a" y "proximal", o "lado proximal", o "proximal a" se usan a través de la memoria descriptiva, y son términos generalmente entendidos en el campo para significar hacia (proximal) o lejos (distal) del lado del profesional médico del aparato. Por lo tanto, "proximal" significa hacia el lado del profesional médico y, por lo tanto, lejos del lado del sujeto. Por el contrario, "distal" significa hacia el lado del sujeto y, por lo tanto, lejos del lado del profesional médico.

10 El término "longitudinal" generalmente se entiende en el campo que significa a lo largo de la longitud más larga de la mesa de tratamiento o simulación. Puede usarse para referirse a la propia mesa de tratamiento o simulación de radioterapia, o a un dispositivo acoplable a la mesa de tratamiento o simulación de radioterapia, o a un sujeto que se encuentra sobre la mesa de tratamiento o simulación de radioterapia.

15 El término "lateral" se entiende generalmente en el campo como a lo largo de una longitud más corta de la mesa de tratamiento o simulación, es decir, de lado a lado o de izquierda a derecha. Puede usarse para referirse a la propia mesa de tratamiento o simulación de radioterapia, o a un dispositivo acoplable a la mesa de tratamiento o simulación de radioterapia, o a un sujeto que se encuentra sobre la mesa de tratamiento o simulación de radioterapia.

20 El término "superior" se entiende que significa hacia la cabeza de un sujeto. Puede usarse para referirse a la mesa de tratamiento o simulación de radioterapia, o a un dispositivo acoplable a la mesa de tratamiento o simulación de radioterapia, o a un sujeto que se encuentra sobre la mesa de tratamiento o simulación de radioterapia. Se entiende que el término "inferior" significa hacia los pies de un sujeto. Puede usarse para referirse a la mesa de tratamiento o simulación de radioterapia, o a un dispositivo acoplable a la mesa de tratamiento o simulación de radioterapia, o a un sujeto que se encuentra sobre la mesa de tratamiento o simulación de radioterapia.

30 Se proporciona en el presente documento una herramienta de posicionamiento para ayudar en el tratamiento de un sujeto para un programa de radioterapia externa. El programa de radioterapia externa comprende al menos una sesión o fracción de tratamiento de radioterapia externa y/o una simulación del tratamiento. La herramienta de posicionamiento (200) comprende un elemento de inserción (204) (por ejemplo, figuras 1, 2A a 2D) que tiene un extremo proximal (40) y distal (20). El elemento de inserción (204) comprende un miembro alargado (210) configurado para su inserción a través de una entrada a un canal en conexión con el tejido corporal. El miembro alargado (210) puede estar dimensionado para acoplarse con la pared del canal, de modo que el movimiento de la herramienta de posicionamiento (200) provoque el movimiento del canal. El miembro alargado (210) está dotado de una luz de miembro alargado (214) configurada para recibir un vástago efector (310) de una guía de dirección (300) (por ejemplo, figura 6). El vástago efector (310) puede estar configurado para cooperar con el miembro alargado (210) de modo que los movimientos de la guía de dirección se transfieran al miembro alargado (210). El vástago efector (310) puede estar configurado además para volver rígida al menos una parte sustancial del miembro alargado (210) cuando el miembro alargado (210) es flexible. La luz del miembro alargado (214) del elemento de inserción (204) puede estar configurada para una unión desmontable repetible al vástago efector (310) de la guía de dirección (300). El elemento de inserción (204) comprende además un hilo guía (218) para guiar el vástago efector (310) hacia la luz (214) desde el exterior de la entrada al canal. Un extremo distal (20) del hilo guía (218) está unido en relación fija con la luz (214).

45 El movimiento del canal por la herramienta de posicionamiento (200) provoca el movimiento del tejido corporal del sujeto en relación con el haz de radioterapia ionizante externo, en particular en relación con un volumen de intersección de haz de un haz de radioterapia ionizante externo. Una posición y/u orientación (postura) de la herramienta de posicionamiento puede ajustarse y fijarse durante una duración de al menos una parte de la sesión de tratamiento. La postura fija de la herramienta de posicionamiento fija de forma estable la posición del tejido corporal en relación con el haz de radioterapia ionizante. Las figuras 27 y 28 ejemplifican la invención. El movimiento del canal por la herramienta de posicionamiento (200) puede alinear el tejido corporal de un sujeto con un haz de radioterapia ionizante, por ejemplo, con un volumen de isodosis de radioterapia ionizante, como se ha definido durante la simulación del paciente en una exploración por TC o RM. Alternativamente, el movimiento del canal por la herramienta de posicionamiento (200) puede mover y/o fijar el tejido corporal de un sujeto lejos de un haz de radioterapia ionizante, por ejemplo, para proteger esa estructura.

60 El panel A de la figura 27 representa una herramienta de posicionamiento (200) insertada en un canal (602) del sujeto y tejido corporal (608) conectado al canal (602). Al ajustar la postura de la herramienta de posicionamiento (200) (panel B), la posición del tejido corporal (608) puede estabilizarse, ajustarse y fijarse en relación con el haz de radiación ionizante emitido por un cabezal de radiación ionizante, en particular con un volumen de intersección de haz (612) (por ejemplo, isocentro). El volumen de intersección de haz (612) tiene una posición constante en los paneles A y B. En el caso del panel B de la figura 27, el tejido corporal (608) también es un objetivo de tratamiento (610) que se introduce en el volumen de intersección de haz (612) para la exposición a la radiación ionizante. La postura de la herramienta de posicionamiento (200) puede registrarse y volver a aplicarse en sesiones posteriores de tratamiento fraccionado.

El panel A de la figura 28 representa una herramienta de posicionamiento (200) insertada en un canal (602) del sujeto y tejido corporal (608) conectado al canal (602). Ajustando la postura de la herramienta de posicionamiento (200) (panel B de la figura 28), la posición del tejido corporal (608) puede estabilizarse, ajustarse y fijarse en relación con el haz de radiación ionizante emitido por un cabezal de radiación ionizante, en particular con un volumen de intersección de haz (612) (por ejemplo, isocentro). El volumen de intersección de haz (612) tiene una posición constante en los paneles A y B. En el caso del panel B de la figura 28, el tejido corporal (608) no es un objetivo de tratamiento (610) y se lleva fuera del volumen de intersección de haz (612) para evitar la exposición a la radiación ionizante. La postura de la herramienta de posicionamiento (200) puede registrarse y volver a aplicarse en sesiones posteriores de tratamiento fraccionado.

El grado de movimiento de los órganos o tejidos internos en un sujeto entre la simulación y el tratamiento, o entre sesiones de tratamiento, se ilustra en las figuras 29A a 29B. Cada figura es una imagen de rayos X fusionada de un sujeto sometido a simulación y tratamiento para un tumor cervical en el que el elemento de inserción (204) de la herramienta de posicionamiento (200) descrito en el presente documento se ha insertado en el canal cervical, en donde se superpusieron las imágenes tomadas durante la simulación y la posterior 1ª sesión de tratamiento. Se indica el margen externo (614) del volumen irradiado.

Una primera postura (A) del elemento de inserción (204) de la herramienta de posicionamiento (200) adoptada en la simulación correspondía a una colocación natural de tejidos y órganos y había un mínimo de ajuste de postura activa por parte del brazo robótico. Una segunda postura (B) del elemento de inserción (204) de la herramienta de posicionamiento (200) se registró en una posterior 1ª sesión de tratamiento antes del ajuste por el brazo robótico. Hubo una diferencia significativa entre la primera (A) y la segunda (B) posturas debido a los movimientos internos de los tejidos y órganos entre las sesiones que provocó el desplazamiento de la punta del elemento de inserción (204) en alrededor de 2,1 cm, y un cambio correspondiente en la posición del objetivo de tratamiento. La nueva postura (B) estaba en el margen externo del volumen irradiado, y habría recibido una dosis mucho más baja que la calculada. El movimiento interno se corrigió mediante los presentes sistemas y métodos mediante un ajuste en la postura del elemento de inserción (204) de la herramienta de posicionamiento (200) por el brazo robótico durante la sesión de tratamiento para corresponderse con la postura registrada durante la simulación, conduciendo a una reducción significativa de la toxicidad.

El efecto de la herramienta de posicionamiento sobre la reducción de la toxicidad en estructuras adyacentes se ilustra en la figura 30 que es un gráfico de histograma de dosis-volumen que ilustra la relación entre el porcentaje de volumen irradiado de cada órgano (recto, vejiga, cuello uterino) y la dosis recibida por dicho volumen irradiado para el recto (a, a'), vejiga (b, b') y cuello uterino (c, c') que se calculó para un tratamiento de radioterapia externa del cuello uterino cuando no se colocó el cuello uterino (posición natural) (a, b, c) y cuando se colocó el cuello uterino (a', b', c') usando la herramienta de posicionamiento. El recto (a, a') y la vejiga (b, b') son receptores de toxicidad por radiación cuando el cuello uterino es el objetivo de tratamiento. Los márgenes en el presente cálculo fueron 16 mm cuando no se colocó el cuello uterino (márgenes grandes) y 5 mm cuando se colocó el cuello uterino usando la herramienta de posicionamiento.

Para el recto (a, a'), cuando el cuello uterino no se colocó usando la herramienta de posicionamiento, el 50 % del volumen del recto recibió una dosis de 50 Gy (a_{50}); cuando el cuello uterino se colocó con la herramienta de posicionamiento, el 13 % del volumen del recto recibió una dosis de 50 Gy (a'_{50}). Cuando no se colocó el cuello uterino, el 30 % del volumen del recto recibió una dosis de 70 Gy (a_{70}); cuando el cuello uterino se colocó con la herramienta de posicionamiento, el 2,5 % del volumen del recto recibió una dosis de 70 Gy (a'_{70}). Por lo tanto, con la colocación de la herramienta de posicionamiento del cuello uterino, el volumen de dosis recibido por el recto se redujo del 50 % al 13 % a 50 Gy (reducción de 3,9 veces) y del 30 % al 2,5 % a 70 Gy (reducción de 12 veces).

Para la vejiga (b, b'), cuando el cuello uterino no se colocó, el 22 % del volumen de la vejiga recibió una dosis de 50 Gy (b_{50}); cuando el cuello uterino se colocó con la herramienta de posicionamiento, el 10 % del volumen de la vejiga recibió una dosis de 50 Gy (b'_{50}). Cuando el cuello uterino no se colocó, el 12 % del volumen de la vejiga recibió una dosis de 70 Gy (b_{70}); cuando el cuello uterino se colocó con la herramienta de posicionamiento, el 3 % del volumen de la vejiga recibió una dosis de 70 Gy (b'_{70}). Por lo tanto, con la colocación de la herramienta de posicionamiento del cuello uterino, el volumen de dosis recibido por la vejiga se redujo del 22 % al 10 % a 50 Gy (diferencia de 2,2 veces) y del 12 % al 3 % a 70 Gy (reducción de 4 veces).

Para el cuello uterino (c, c'), el 100 % del volumen del cuello uterino recibió una dosis de 50 Gy (c_{50}) cuando no se colocó el cuello uterino; cuando el cuello uterino se colocó con la herramienta de posicionamiento, el 100 % del volumen del cuello uterino también recibió una dosis de 50 Gy (c'_{50}). Cuando el cuello uterino no se colocó, ~98 % del volumen del cuello uterino recibió una dosis de 70 Gy (c_{70}); cuando el cuello uterino se colocó con la herramienta de posicionamiento, ~99,5 % del volumen del cuello uterino recibió una dosis de 70 Gy (c'_{70}). Por lo tanto, la herramienta de posicionamiento no afectó al volumen/dosis del cuello uterino y condujo a un ligero aumento en el volumen del cuello uterino que recibe la dosis más alta de 70 Gy.

Los resultados en la figura 30 demuestran que pueden administrarse dosis altas externamente al cuello uterino al tiempo que se reducen las complicaciones causadas por la irradiación del recto y la vejiga. Convencionalmente, sería

necesario que tales dosis más altas se administraran por braquiterapia (fuente de radiación interna), que está más dirigida a las estructuras internas, pero es un procedimiento más complejo y muy incómodo debido a la necesidad de una intervención compleja. De hecho, la mayoría de las pacientes con cáncer de cuello uterino, que no son operables debido a invasión vaginal o de parametrio, necesitarán un implante de estructuras invadidas con agujas de braquiterapia, con la necesidad de anestesia y hospitalización. Esto es factible solo en un número limitado de centros de radioterapia y esto hace que este tratamiento no sea accesible en todos los pacientes. Esta compleja intervención de braquiterapia podría evitarse inmovilizando y colocando el cuello uterino usando la presente herramienta de posicionamiento (200). La inmovilización y colocación del cuello uterino permite aumentar las dosis al cuello uterino sin toxicidad excesiva en los tejidos circundantes y suprimiría la necesidad de braquiterapia.

El canal (602) puede moverse y/o fijarse con precisión mediante la herramienta de posicionamiento (200) para cambiar y fijar la posición del canal y el tejido corporal en relación con el haz de radioterapia ionizante externo. El tejido corporal puede estar en el canal, o puede ser una estructura que se mueve cuando se mueve el canal (por ejemplo, próstata que se mueve con el canal rectal o útero que se mueve con el canal cervical). El canal (602) del sujeto es preferiblemente un canal (pasaje) de una estructura corporal natural como el canal cervical (602') y/o útero (604), vagina (606), un canal hecho dentro de una masa de cúpula vaginal (tumor o recurrencia tumoral). En las figuras 22 a 26, la herramienta de posicionamiento (200) está ubicada dentro del canal cervical (602'). El canal puede ser un canal formado por cirugía, por ejemplo, en la cúpula vaginal o en una masa de tejido como un seno.

El tejido corporal (608) de un sujeto en relación con el canal se refiere al tejido que puede moverse cambiando la posición espacial y/o la orientación del canal, es decir, cambiando la posición y/o la orientación espacial (postura) de la herramienta de posicionamiento (200). En otras palabras, el canal está en conexión móvil con el tejido corporal. El tejido corporal puede ser parte de una pared del canal, o una estructura tisular diferente cuya posición y/o la orientación se ve afectada por el movimiento del canal. Por ejemplo, la posición y/o la orientación de la vejiga, la vagina, el útero y el recto puede cambiarse cambiando la posición y/o la orientación espacial (postura) del elemento de inserción (204) o del vástago efector (310) en el canal cervical.

El tejido corporal (608) puede ser tejido que es un objetivo (610) de tratamiento (por ejemplo, un tumor) y debe introducirse en el haz de radioterapia ionizante externo para la exposición al haz; en consecuencia, el/los objetivo(s) para recibir tratamiento está(n) posicionados con gran precisión, lo que permite recibir la dosis máxima y reducir el daño a las estructuras sanas. Alternativamente, el tejido corporal puede ser tejido que debe moverse fuera del haz de radioterapia ionizante externo, evitando así la exposición al haz; en consecuencia, el tejido sano puede desplazarse lejos de un objetivo, lo que permite una exposición más aislada.

El tejido corporal (608) puede ser un tejido o tejido de un órgano. El tejido corporal puede ser una estructura tisular en la región pélvica como el cuello uterino, el cuerpo uterino, el recto, la vejiga, la vagina que puede moverse cambiando la posición y/o la orientación del cuello uterino y/o útero y/o vagina. El tejido corporal puede ser estructuras tisulares en la región que rodea el útero y la vagina, como el recto, el colon inferior, la vejiga, que pueden moverse cambiando la posición y/o la orientación del útero y la vagina. Se aprecia que la herramienta de posicionamiento puede usarse en el tratamiento de múltiples tejidos que se encuentran adyacentes al canal.

Durante la simulación con obtención de imágenes médicas, el canal (602) puede colocarse o moverse con precisión por la herramienta de posicionamiento (200) para alinear el tejido corporal en relación con un haz de radioterapia ionizante externo, en particular en relación con una referencia posicional, y la postura de la herramienta de posicionamiento (200) registró qué postura se usa para el tratamiento posterior.

La radioterapia se administra al sujeto mientras el canal se mantiene en una o más de las posturas de tratamiento. En una o más sesiones posteriores, la(s) postura(s) de tratamiento puede(n) reproducirse. El sistema permite que las estructuras corporales que pueden cambiar su forma o posición entre sesiones se coloquen en una posición conocida, bien definida y estabilizada durante cada sesión.

Por ejemplo, cuando el canal cervical se coloca en la misma posición espacial en relación con la pelvis ósea o con el isocentro de la máquina de radioterapia durante cada sesión de radioterapia, los movimientos espontáneos del cuello uterino desaparecen totalmente y el volumen a irradiar alrededor del cuello uterino para tener en cuenta los desplazamientos espontáneos cervicales, puede llegar a ser significativamente menor, y los márgenes de seguridad alrededor del cuello uterino pueden reducirse de 2 cm a 3-4 mm.

El sistema, la herramienta de posicionamiento y el método descritos en la presente descripción pueden usarse para tratar uno o más tumores presentes en el tejido corporal.

Normalmente, el cabezal de radiación ionizante se mueve de modo que diferentes direcciones del haz de radiación ionizante se cruzan durante una sesión de tratamiento, minimizando así el daño al tejido circundante. Un volumen de intersección del haz es el volumen en el que se cruzan diferentes direcciones del haz de radiación ionizante durante una sesión de tratamiento de radioterapia externa. Un volumen de intersección de haz simulado es el volumen en el que se cruzan diferentes direcciones simuladas de haz de radiación ionizante durante una simulación de una sesión

de tratamiento de radioterapia externa. El volumen de intersección del haz (simulado) coincide generalmente con el objetivo del tejido (por ejemplo, tumor) en el sujeto.

5 Cuando el dispositivo de radioterapia (510) está dotado de un cabezal de tratamiento de radiación ionizante (518) que gira alrededor de un solo eje, el volumen de intersección del haz también se conoce como isocentro, que es un centro de rotación del haz de radiación ionizante emitido por el cabezal de tratamiento de radiación ionizante (518) durante la sesión de tratamiento de radioterapia externa. El isocentro se conoce bien en la técnica, véase, por ejemplo, <http://ozradonc.wikidot.com/isocentre-of-the-linac>. Por ejemplo, Varian fabrica dispositivos que tienen un isocentro (linac). Un isocentro simulado es el centro de rotación del haz de radiación ionizante emitido por el cabezal de tratamiento de radiación ionizante (518) durante una simulación de una sesión de tratamiento de radioterapia externa.

10 En otros sistemas (por ejemplo, Cyberknife), el dispositivo de radioterapia (510) está dotado de un cabezal de tratamiento de radiación ionizante (518) montado en un brazo robótico con tres o más grados de libertad de movimiento que ofrece un control direccional del haz de radiación ionizante alrededor de más de un eje. El volumen de intersección del haz es el volumen en el que se cruzan las diferentes direcciones del haz de radiación ionizante emitido por el cabezal de tratamiento de radiación ionizante (518) durante una sesión de tratamiento de radioterapia externa. El volumen de intersección del haz simulado es el volumen en el que se cruzan las diferentes direcciones del haz de radiación ionizante emitido por el cabezal de tratamiento de radiación ionizante (518) durante una simulación de sesión de tratamiento de radioterapia externa.

15 Por programa de tratamiento de radioterapia externa, se entiende una o más sesiones de tratamiento de radioterapia proporcionadas a un sitio de tratamiento del sujeto por una fuente de radioterapia externa (por ejemplo, a través de un acelerador lineal equipado opcionalmente con un colimador multihoja, o un sistema de tomoterapia, o por cualquier fuente de radiación ionizante que se mueva alrededor del paciente, como en el sistema Cyberknife). El tratamiento puede estar compuesto por una o más sesiones o fracciones. Cuando hay una pluralidad de fracciones, la dosis total se divide en una pluralidad de dosis más pequeñas administradas en varios intervalos a lo largo del tiempo (fraccionamiento). Normalmente, la duración es de 28-32 fracciones para el tratamiento de un tumor cervical, administrando cada fracción una dosis de hasta 2,6 Gy al tumor. Al fraccionar el tratamiento, las células sanas que rodean el sitio de tratamiento tienen tiempo para recuperarse. También es posible usar el sistema para administrar el tratamiento en unas pocas fracciones como refuerzo, o como terapia paliativa en caso de hemorragia, con dosis altas por fracción, por ejemplo, 5 fracciones de 6 Gy, o 5 fracciones de 4 Gy administradas al tumor como refuerzo o 5 fracciones de 7 Gy como terapia paliativa.

20 Un programa de radioterapia comprende normalmente una parte de simulación y una parte de tratamiento. La parte de simulación implica la adquisición de imágenes médicas internas (por ejemplo, por TC, RMI) del sujeto, habitualmente en tres dimensiones, mientras que el sujeto está alineado con precisión en una mesa de simulación de tratamiento móvil en relación con un dispositivo de obtención de imágenes. Estas imágenes médicas se usan para planificar el tratamiento de radioterapia externa posterior. El radiólogo determina a partir de las imágenes qué estructuras tisulares deben recibir dosis más altas, dosis más bajas, estructuras sensibles, el número de sesiones o fracciones, y similares. La parte de tratamiento mencionada anteriormente expone al sujeto a radiación ionizante.

25 El miembro alargado (210) del elemento de inserción (204) tiene un extremo proximal (40) y distal (20). El miembro alargado (210) puede ser rígido (no flexible). El miembro alargado (210) puede ser flexible, lo que permite una mejor tolerancia del cuerpo hacia el miembro alargado (210) que puede permanecer en su lugar en el canal hasta 2-3 meses durante el curso del tratamiento fraccionado.

30 El miembro alargado (210) está dimensionado para su inserción en el canal, en particular en el cuello uterino y/o el útero y/o una recurrencia de la cúpula vaginal. El miembro alargado (210) puede tener una longitud de 1 a 10 cm. Cuando el miembro alargado (210) está configurado para posicionarse en el cuello uterino y/o el útero, puede tener una longitud de 1-8 cm y un diámetro exterior máximo de 3-8 mm. Cuando el miembro alargado (210) está configurado para posicionarse en una recurrencia de cúpula vaginal, puede tener una longitud de 1-5 cm y un diámetro exterior máximo de 3-8 mm. El diámetro del miembro alargado (210) puede ser uniforme desde el extremo proximal hasta el distal o puede variar. Por ejemplo, el diámetro puede ser mayor hacia la parte proximal y menor hacia la parte distal. El cambio en el diámetro puede ser gradual. El cambio en el diámetro puede ser gradual a lo largo del miembro alargado (210). El diámetro distal pequeño es más atraumático al entrar en la vagina, y un diámetro mayor hacia la parte proximal mejora la rigidez del miembro alargado (210). Véanse las tablas 2 y 2a para conocer las dimensiones preferidas para diversas aplicaciones médicas.

35 El vástago efector (310) puede estar configurado para cooperar con el miembro alargado (210) de modo que los movimientos de la guía de dirección se transfieran al miembro alargado (210).

40 El miembro alargado (210) se dispone con una luz de miembro alargado (214). La luz del miembro alargado (214) está abierta en el extremo proximal (40) para permitir la inserción deslizante del vástago efector (310) de la guía de dirección (300) antes del tratamiento. La luz del miembro alargado (214) puede estar abierta o cerrada en o hacia el extremo distal (20). Cuando está abierta, puede proporcionar un canal de drenaje (270), u orificio de salida (272), o paso roscado (272,-c) para un hilo guía desmontable (218). La guía de dirección (300) unida al elemento de inserción (204)

o al miembro alargado (210) está unida rígidamente. La unión rígida minimiza el juego o contragolpe entre el elemento de inserción (204) y la porción de mango (316) de la guía de dirección (300).

La punta distal del miembro alargado (210) puede ser atraumática (por ejemplo, tener bordes redondeados, forma de cúpula, no crea una incisión). El miembro alargado (210) puede tener un perfil circular perpendicular a su eje longitudinal. El miembro alargado (210) puede comprender una forma esencialmente cilíndrica. El miembro alargado (210) puede estar dispuesto con una o más aletas. Una aleta es un saliente que se extiende hacia afuera desde una superficie del miembro alargado (210). La aleta se extiende también en dirección longitudinal. Funciona fijando mejor el miembro alargado (210) a las paredes internas del canal (por ejemplo, cuello uterino), para evitar que gire durante la manipulación con la guía de dirección. Preferiblemente, se proporcionan una o más aletas dentro de una mitad proximal (40) del miembro alargado (210), por ejemplo, dentro de los 2-4 cm del extremo proximal (40).

El miembro alargado (210) puede ser un tubo rígido. El miembro alargado (210) puede ser un tubo flexible. Una ventaja de un tubo flexible es una mayor comodidad para el sujeto mientras se lleva puesto durante la duración del tratamiento (por ejemplo, semanas). Una pared del miembro alargado (210) puede estar hecha de cualquier material biocompatible, como un polímero. Ejemplos de sustancias adecuadas incluyen policarbonato, PEEK, fibra de carbono, poliamida, poliimida, poliuretano o silicona. Ejemplos de sustancias usadas para formar un miembro rígido alargado (210) incluyen policarbonato, PEEK, fibra de carbono, resina de poliacrilamida reforzada con fibras (por ejemplo, Ixel (Solvay)). Algunos ejemplos de sustancias usadas para formar un miembro alargado flexible (210) incluyen poliamida, poliimida, poliuretano o silicona.

Habitualmente, el tratamiento se simula en primer lugar bajo una exploración por TC, o una exploración por PET TC, o bajo MRI. Más tarde, el tratamiento puede implicar la adquisición de una o más radiografías en la sala de tratamiento. Se prefiere que el miembro alargado (210) esté hecho de un material compatible con la obtención de imágenes médicas, como con TC o MRI. El material puede ser o no visible en una imagen médica. Algunos ejemplos de materiales invisibles en TC o TC/PET incluyen policarbonato, PEEK, fibra de carbono, poliamida, poliimida, poliuretano o silicona. Para la visibilidad bajo TC, PET/TC, el material puede mezclarse con un bajo porcentaje de sulfato de bario. Los ejemplos de materiales visibles en MRI incluyen policarbonato, PEEK, fibra de carbono, poliamida, poliimida, poliuretano o silicona. La postura (posición y/u orientación) del miembro alargado (210) puede determinarse directamente a partir de la imagen médica del miembro alargado (210) bajo MRI u opacificado con sulfato de bario (bajo TC o PET-TC). Algunos ejemplos de materiales no visibles en TC, TC/PET incluyen policarbonato, PEEK, fibra de carbono, poliamida, poliimida, silicona, cuando no se mezcla con sulfato de bario. Cuando no es visible o no es lo suficientemente visible para determinar la posición y/o la orientación del elemento de inserción, el miembro alargado (210) puede disponerse con uno o más marcadores de obtención de imágenes. Esto es de ayuda al realizar imágenes usando las herramientas de obtención de imágenes del acelerador lineal.

El elemento de inserción (204), en particular el miembro alargado (210), puede estar dotado de uno o más marcadores de obtención de imágenes (206) que pueden identificarse mediante una imagen médica. En la figura 1 se proporciona un par de marcadores de obtención de imágenes (206) fijados a una superficie externa del miembro alargado (210). Un marcador de obtención de imágenes (206) puede identificarse mediante una imagen médica. Puede proporcionarse un marcador de obtención de imágenes (206) en relación fija con el miembro alargado (210), por ejemplo, en una superficie interna, una superficie externa o dentro de un cuerpo del miembro alargado (210). Un marcador de obtención de imágenes (206) puede ser un saliente o una hendidura. Puede estar hecho del mismo material que el miembro alargado (210), y puede ser visible en una imagen médica debido a una diferencia de tamaño. Un marcador de obtención de imágenes (206) puede estar hecho de un material diferente del miembro alargado (210), por ejemplo, un metal pesado como platino, iridio de platino, tántalo, tungsteno o un metal de baja densidad como titanio, aluminio recubierto, etc.

El elemento de inserción (204), en particular el miembro alargado (210), puede estar dotado de uno o más transpondedores de radio determinantes de la posición (260) (por ejemplo, 2, 3 o más) cuyas posiciones puedan determinarse y, opcionalmente, rastreadse mediante un detector de transpondedor espacial. Los términos transpondedor de radio determinante de la posición y transpondedor se usan indistintamente en el presente documento. Un transpondedor a veces se conoce como transpondedor de baliza. En la figura 1 se proporcionan tres transpondedores (260, a, b, c) fijados a una superficie exterior del miembro alargado (210) en diferentes posiciones.

Un transpondedor (260) es un dispositivo que emite pulsos electromagnéticos a una cierta frecuencia que es detectable por el detector de transpondedor espacial, que normalmente comprende una serie de receptores separados espacialmente (bobinas). La sincronización del pulso detectada por varios receptores separados espacialmente en el lector de transpondedor posicional permite determinar con precisión la ubicación del transpondedor. El transpondedor (260) puede recibir potencia inductivamente. Cuando hay más de un transpondedor, cada transpondedor puede emitir una señal a una frecuencia diferente. Cuando al menos tres transpondedores identificables por separado (260, a, b, c) están dispuestos en el elemento de inserción (204) en diferentes posiciones, también puede determinarse la orientación del elemento de inserción (204). Se describen ejemplos de tales sistemas, por ejemplo, en los documentos US 9.248.003 B2 y US 9.072.895. El uso de transpondedores reduce la necesidad de alinear el elemento de inserción (204) antes del tratamiento de radiación usando imágenes médicas, lo que reduce la exposición a la radiación de obtención de imágenes.

Según un aspecto:

5 - al menos una parte del elemento de inserción (204) o uno o más marcadores de obtención de imágenes que lleva el elemento de inserción (204) es visible mediante obtención de imágenes médicas, en particular mediante obtención de imágenes médicas de rayos X y/u obtención de imágenes médicas de RM,

y/o

10 - al menos una parte del miembro alargado (210) o uno o más marcadores de obtención de imágenes que lleva el elemento de inserción (204) es visible mediante obtención de imágenes médicas, en particular mediante obtención de imágenes médicas de rayos X y/u obtención de imágenes médicas de RM,

y/o

15 - el elemento de inserción (204) y/o el miembro alargado (210) están dispuestos con uno o más transpondedores de radio que lleva el elemento de inserción (204) para determinar la posición y/o la orientación del elemento de inserción (204) y/o del miembro alargado (210) mediante un detector de transpondedor espacial.

20 Un hilo guía (218) está dispuesto al menos parcialmente dentro de la luz del miembro alargado (214), y sale en un extremo proximal del mismo. El vástago efector (310) de la guía de dirección (300) comprende un paso de hilo guía (312) que recibe el hilo guía (218). El paso de hilo guía (312) puede ser una luz dentro del vástago efector (310) o una acanaladura longitudinal en la superficie del vástago efector (310). El hilo guía (218) está restringido en o hacia un extremo distal (20) del hilo guía (218) para limitar o evitar el deslizamiento del hilo guía (218) en una dirección proximal con respecto a la luz (214). Esto permite aplicar tensión al hilo guía (218) en una dirección proximal sin liberación o desplazamiento del hilo guía (218). El paso de hilo guía del vástago efector (310) puede enhebrarse a través de un extremo proximal del hilo guía que se arrastra fuera del cuerpo y guiarse de manera confiable hacia la luz del miembro alargado (214). El hilo guía permite el montaje y desmontaje repetible de la guía de dirección antes y después de la simulación y/o los tratamientos de radiación. El acceso a la luz del miembro alargado (214) está disponible a pesar de que la luz del miembro alargado (214) está ubicada *in situ*, por ejemplo, en el cuello uterino.

35 El hilo guía (218) puede ser un cordón flexible (219) (por ejemplo, formado por uno o más hilos) o un tubo de inflado (236) o un tubo flácido que va a volverse rígido con un estilete de refuerzo. El diámetro externo del hilo guía (218) es menor que el diámetro interno del vástago efector (310). Está dimensionado para enhebrarse a través del paso de hilo guía (312). El hilo guía (218) tiene un perfil de sección transversal estrecha, por ejemplo, de 0,1 a 2,5 mm (cordón flexible), o de 1 a 5 mm (tubo de inflado), o de 1 a 5 mm (tubo flácido). Tiene resistencia a la tracción para resistir la tensión colocada sobre el mismo mientras el vástago efector (310) de la guía de dirección (300) se inserta en la luz del miembro alargado (214). Puede ser no expandible en una dirección longitudinal. En las figuras 1, 2 A, 2B, 2C, y en los paneles A, B, C, D, E, F, K, L, a, b, c, d, e, f, k, l, m de la figura 3 se muestran ejemplos de un hilo guía (218) que es un cordón flexible (219).

45 El hilo guía (218) puede unirse de forma no desmontable (por ejemplo, permanente) al elemento de inserción (204) o puede unirse de forma desmontable al elemento de inserción (204). Cuando el hilo guía (218) está unido de forma desmontable, es preferible que tal hilo guía sea un cordón flexible (219).

50 Puede lograrse una unión no desmontable al elemento de inserción (204), por ejemplo, durante una producción moldeada del miembro alargado (210), mediante una unión anudada a un puntal (213), mediante adhesivo. Un extremo distal del hilo guía (218) está preferiblemente unido en relación fija a la luz del miembro alargado (214), preferiblemente a un extremo distal de la luz miembro alargado (214). En la figura 2A, y en los paneles A, B, C, D, G, H, I de la figura 3 se muestran ejemplos de un hilo guía (218) que está unido de forma desmontable.

Una unión desmontable del hilo guía (218, 219) al elemento de inserción (204) permite tanto

55 - una guía fiable del vástago efector (310) hacia la luz del miembro alargado (214) cuando el hilo guía (218, 219) esté presente;

- una inserción de un aplicador de braquiterapia en la luz del miembro alargado (214) cuando se retira (desmonta) el hilo guía (218, 219).

60 Hay situaciones en las que un tratamiento comienza con un programa de radioterapia externa, y posteriormente se necesita un tratamiento de braquiterapia. La braquiterapia se conoce bien en la técnica, y es un proceso de tratamiento de un objetivo usando una fuente de radiación ionizante interna. La fuente de radiación está dispuesta en una cápsula sellada al final de un cable flexible enrollado en un dispositivo de carga diferida seguro. Cuando es necesario, el cable, que tiene una cierta capacidad de empuje, se alimenta desde el dispositivo de carga diferida a un tubo de transferencia conectado al aplicador de braquiterapia en el objetivo de tratamiento. La fuente de radiación se mantiene en posición por o dentro del aplicador de braquiterapia durante la duración del tratamiento, y posteriormente se retira al dispositivo

65

de carga diferida seguro. El miembro alargado (210) *in situ* puede usarse como catéter que permita la introducción de un aplicador de braquiterapia. Cuando el miembro alargado (210) ya está colocado adyacente al objetivo, el hilo guía (218) se desmonta y se retira y el aplicador se introduce en la luz del miembro alargado (214) y se mantiene en el mismo para irradiar el objetivo.

5 Cuando el hilo guía (218, 219) está unido de forma desmontable al elemento de inserción (204), normalmente es un cordón flexible (219).

10 Según un ejemplo, el hilo guía desmontable (218, 219) es un cordón flexible (219) que tiene un extremo de anclaje (219, b) dotado de un anclaje de tope (219, c).

15 La luz del miembro alargado (214) puede dotarse en un extremo distal (20) de un orificio de salida (272, -a, -b). El hilo guía (218, 219) se dispone a través de una entrada proximal (214, a) a la luz del miembro alargado (214), a lo largo de la luz del miembro alargado (214) en dirección distal, a través del orificio de salida distal (272, -a, -b), y regresa en dirección proximal a un extremo proximal del elemento de inserción (204). El hilo guía (218, 219) tiene un extremo de anclaje (219, b) y un extremo libre (219, a). El extremo de anclaje (219, b) sale del orificio de salida (272, -a, -b). El extremo de anclaje (219, b) está dotado de un anclaje de tope (219, c). El anclaje de tope (219, c) está configurado para acoplarse con un tope alternativo (254) en el elemento de inserción (204), por ejemplo, en el miembro alargado (210) o en el miembro de tope (250). El tope alternativo (254) puede ser un pasaje. El tope alternativo (254) se dispone en el extremo proximal del elemento de inserción (204) al que puede acceder el especialista cuando el elemento de inserción (204) está *in situ*. El extremo libre (219, a) sale de la entrada proximal (214, a) a la luz miembro alargado (214). El extremo libre (219, a) puede pasar sin restricciones a través de la entrada proximal (214, a) a la luz miembro alargado (214), el orificio de salida (272, -a, -b) y el tope alternativo (254).

25 La tensión aplicada al extremo libre (219, a) del hilo guía (218) acopla el anclaje de tope (219, c) con el tope alternativo (254), evitando el movimiento de deslizamiento del hilo guía (219) dentro de la luz del miembro alargado (214). La tensión aplicada al extremo de anclaje (219, b) del hilo guía (218) provoca el movimiento de deslizamiento del hilo guía (218) dentro de la luz del miembro alargado (214); el extremo libre (219, a) pasa a través de la entrada proximal a la luz miembro alargado (214), el orificio de salida (270, -a, -b, -c) y el tope alternativo (254) y finalmente desmonta el hilo guía (218) del elemento de inserción (204). En la figura 2B, y en los paneles E, F, d, e, f de la figura 3, se muestran ejemplos de un hilo guía (218) que puede desmontarse con un anclaje de tope (219, c).

35 Según otro ejemplo, el hilo guía desmontable (218, 219) es un cordón flexible (219) que tiene un extremo distal roscado (219, d). La luz del miembro alargado (214) puede proporcionarse en un extremo distal (20) con un paso roscado alternativo (272,-c). La rotación axial del cordón flexible (219) en una dirección permite que el extremo distal roscado (219, d) del hilo guía (218, 219) se acople con el paso roscado alternativo (272,-c) del elemento de inserción (204), uniendo así el miembro alargado (210). La rotación en la otra dirección libera el cordón flexible (219) del miembro alargado (210). En la figura 2D, 2E, y en el panel K de la figura 3 se muestran ejemplos de un hilo guía (218) con una porción roscada (219, d) que es desmontable.

40 Según otro ejemplo, el hilo guía desmontable (218, 219) es un cordón flexible (219) que puede retirarse mediante el ejercicio de una fuerza de tracción por encima de un cierto umbral. La fuerza de tracción puede estar en el rango de 1 a 3 kg. En un ejemplo, el cordón flexible (219) tiene una porción rompible (219, e) en el extremo distal donde se une al elemento de inserción (204), en particular al miembro alargado (210). En otro ejemplo, el cordón flexible (219) está unido al elemento de inserción (204) mediante un acoplamiento que se separa del elemento de inserción (204). Un ejemplo de un hilo guía (218) con una porción rompible (219, e) se muestra en el panel L de la figura 3.

50 El hilo guía (218) que es un cordón flexible (219) puede estar hecho de cualquier material adecuado, preferiblemente no ferromagnético, como nailon, u otro material polimérico, o metal como nitinol. El hilo guía (218) que es un tubo de inflado puede estar hecho de cualquier material adecuado, preferiblemente no ferromagnético, como polímero como poliamida, o metal, como nitinol. El hilo guía (218) que es un tubo blando puede estar hecho de cualquier material adecuado, preferiblemente no ferromagnético, como polímeros como poliamida. El hilo guía (218) puede contener o estar recubierto con un agente antibacteriano; ejemplos de agente antibacteriano incluyen partículas de plata, eritromicina u otros antibióticos. Preferiblemente, el hilo guía (218) está hecho de un material transparente a las ondas de radio. Preferiblemente, el hilo guía (218) está hecho de un material compatible con MRI y biocompatible. Un extremo distal del hilo guía se une preferiblemente en relación fija a la luz del miembro alargado (214), preferiblemente a un extremo distal de la luz del miembro alargado (214).

60 El hilo guía (218) puede ser un tubo de inflado (236) que es un tubo que tiene una luz en conexión de fluido con un elemento de restricción de deslizamiento distal (220) que es un conjunto de globo inflable (230) (véase más adelante). Una luz del tubo de inflado (236) puede permitir el paso de fluido (por ejemplo, líquido, solución salina) para inflar uno o más globos del conjunto de globo inflable (230). Ejemplos de un hilo guía (218) que es un tubo de inflado (236) se muestran en los paneles G, H, J, h, i, j de la figura 3, las figuras 4, 24 a 26. El miembro alargado (200) puede estar dotado de un cuerpo cilíndrico plegable o autoexpandible (por ejemplo, una malla metálica) (240) alrededor de un exterior de un extremo distal. Esto permite al profesional médico abrir esta malla metálica dentro del canal (por ejemplo, dentro del útero (604)) inflando un globo (malla expandible con globo) o retirando un miembro deslizante alrededor de

la malla (endoprótesis autoexpandible). El conjunto de globo inflable (230) permite bloquear el movimiento del miembro alargado dentro del útero. Los puntos usados para unir el elemento de inserción a la entrada del cuello uterino pueden aflojarse con el tiempo, cuando los tumores se encogen. La presencia de un elemento de restricción de deslizamiento distal (220) que es un conjunto de globo inflable (230) evita que el miembro alargado (210) se deslice hacia abajo desde el útero (604).

El hilo guía (218) puede ser un tubo flácido (237) que es un tubo que tiene una luz (238) configurado para recibir un estilete de refuerzo. El tubo flácido (237) es más flexible en ausencia del estilete de refuerzo, y es menos flexible (más rígido, con más capacidad de empuje) cuando el estilete de refuerzo se inserta en la luz (238). Ejemplos de un hilo guía (218) que es un tubo flácido (237) se muestran en los paneles M, N, O, P, n, o, p, xvi a xx de la figura 3]. El estilete de refuerzo es más flexible que el tubo flácido (237). El estilete de refuerzo puede ser un alambre metálico o polimérico. Mientras que el elemento de inserción (204) lo lleva puesto el sujeto, el estilete de refuerzo está ausente de la luz del tubo flácido (238). El tubo flácido (237) sin estilete de refuerzo permite un uso más cómodo del elemento de inserción, ya que el tubo flácido (237) tiene una mayor flexibilidad, y se ajusta más a los cambios de forma del sujeto durante el uso. Antes de insertar la guía de dirección, se inserta el estilete de refuerzo a lo largo de la luz (238) del tubo flácido (237); esto aumenta la rigidez y permite que el paso de hilo guía (312) del vástago efector (310) de la guía de dirección (300) se empuje a lo largo del tubo flácido rígido (237) con una reducción en el pandeo, y por lo tanto proporciona una experiencia más rápida y menos incómoda para el sujeto. Después del tratamiento de radioterapia externa y/o una simulación del tratamiento en una determinada postura del elemento de inserción (204), se retira la guía de dirección (300).

El estilete de refuerzo puede retirarse después de insertar la guía de dirección (300), o puede retirarse después de que se haya retirado la guía de dirección (300).

Cuando el elemento de inserción (204) es para el cuello uterino (602), el hilo guía (218) es lo suficientemente largo como para salir a través de la vagina (606). Un extremo posterior del hilo guía (218) puede fijarse con una almohadilla adhesiva a la piel, por ejemplo, en el área de la ingle del sujeto entre la simulación y el tratamiento de radioterapia y/o entre fracciones de tratamiento de radioterapia.

El elemento de inserción (204) puede comprender uno o más elementos de restricción de deslizamiento (220). El miembro alargado (210) puede estar dotado de uno o más elementos de restricción de deslizamiento (220) configurados para reducir o evitar el deslizamiento del miembro alargado (210) con respecto al canal, como se muestra, por ejemplo, en las figuras 1, 2A, 2B, 3, 5 y 23 a 26. El elemento de restricción de deslizamiento (220) puede acoplarse con una pared del canal por fricción, por ejemplo, o ponerse a tope con una entrada o salida al canal. El elemento de restricción de deslizamiento (220) puede unirse en relación fija con el miembro alargado (210). El elemento de restricción de deslizamiento (220) puede estar dispuesto en una posición longitudinal diferenciada sobre el miembro alargado (210). Los ejemplos de un elemento de restricción de deslizamiento incluyen un conjunto de globo inflable (230), una endoprótesis expandible (240) y un miembro de tope (250).

Puede haber dos elementos de restricción de deslizamiento (220), cada uno dispuesto en una posición longitudinal diferente en el miembro alargado (210). Un elemento de restricción de deslizamiento (220) puede estar dispuesto en el extremo proximal (40) del miembro alargado (210), el otro puede estar dispuesto en el extremo distal (20) del miembro alargado (210). Un elemento de restricción de deslizamiento (220) puede ser un miembro de tope (250), el otro elemento de restricción de deslizamiento puede ser un conjunto de globo inflable (230) o una endoprótesis expandible (240). Tal disposición permite que los dos elementos de restricción de deslizamiento (220) flanqueen el tejido dispuesto entre una entrada y una salida del canal sujetando eficazmente el miembro alargado (210) contra el mismo. Dos elementos de restricción de deslizamiento (220) están dispuestos en cada extremo del miembro alargado (210) en las figuras 3 (véase la combinación de las tablas 1a a e), 24 a 26. Preferiblemente, uno de los dos elementos de restricción de deslizamiento (220) es un miembro de tope proximal (250). La disposición de dos elementos de restricción de deslizamiento (220) puede contribuir a aumentar la precisión del posicionamiento del útero, al reducir la libertad del miembro alargado (210) dentro del canal uterino (604). Además, resuelve un problema observado cuando el miembro de tope proximal (250) se sutura al cuello uterino; después de varias fracciones, el tumor cervical comienza a encogerse y las suturas pueden aflojarse, lo que permite el desplazamiento del miembro alargado; esto puede llegar a ser importante cuando el vástago efector (310) se retira después de una fracción. Al inflar un conjunto de globo colocado distalmente (230) o una endoprótesis expandible (240), el miembro alargado (210) se fija dentro del canal uterino (604) y se vuelve resistente a la tensión aplicada, por ejemplo, durante la extracción del vástago efector (310).

Un elemento de restricción de deslizamiento (220) puede ser un conjunto de globo inflable (230). El conjunto de globo inflable (230) puede comprender uno o más (por ejemplo, 2, 3, 4) globos inflables (231,-a a -h) proporcionados alrededor de al menos una parte distal (20) del miembro alargado (210), como se ejemplifica en la figura 3 (paneles i, ii, iii, vi, vii, viii, xi, xii, xiii, xvi, xvii, xviii, G, H, J), 24, 25 y 26. Pueden proporcionarse dos globos inflables (231,-a, 231,-b) en el extremo distal del miembro alargado (210), opcionalmente dispuestos diametralmente (por ejemplo, figuras 3 (paneles i, vi, xi, xvii, G), 24, 25 y 26). Puede proporcionarse un globo inflable en el extremo distal del miembro alargado (210), opcionalmente con una forma anular, por ejemplo, cónica (figura 3, paneles ii, vii, xii, xvii, -c) o barril (figura 3, paneles iii, viii, xiii, xviii, 231, -d; figura 3, panel I 231,-h). Una pared del globo inflable (231,-a a -h) puede estar hecha de cualquier material expandible o no expandible adecuado. Ejemplos de materiales expandibles incluyen

poliuretano, cualquier polímero elástico, polímeros de película delgada (nailon, poliamida compatible u otros) u otros elastómeros. El globo inflable (231,-a a -h) puede tener un tamaño de inflado máximo limitado, por lo que resiste un inflado igual o superior al tamaño máximo de inflado. Puede lograrse un tamaño máximo de inflado limitado formando la pared del globo a partir de un material no expandible como PET, poliamida semicompatible o no compatible.

En la conexión de fluido con un globo inflable (231,-a a -h) puede haber una luz de inflado (234). La luz de inflado (234) puede extenderse a través de un tubo de inflado (236) como un catéter o un tubo flexible en una dirección proximal (40). La luz de inflado (234) puede formarse dentro del hilo guía (218) como se explicó anteriormente; en consecuencia, el hilo guía (218) puede ser un tubo de inflado (236) como se muestra, por ejemplo, en los paneles G, H, I de la figura 3. El tubo de inflado (236) puede proporcionarse alternativamente fuera del miembro alargado (210) como se muestra, por ejemplo, en los paneles i, ii, iii, vi, vii, viii, xi, xii, xiii de la figura 3. El tubo de inflado (236) puede extenderse en una dirección proximal fuera del miembro alargado (210).

La luz de inflado (234) permite inflar la luz del globo inflable (232) desde fuera del canal corporal después de que el miembro alargado (210) se haya colocado. El globo inflable (231, -a a -h) puede desinflarse después del tratamiento liberando líquido de inflado (por ejemplo, solución salina o agua estéril) de la luz del globo (232) a través de la luz de inflado (234). El líquido de inflado puede contener agente de contraste. Las figuras 24 a 26 ejemplifican la herramienta de posicionamiento (200) dotada de un conjunto de globo inflable (230) en el que los globos inflables (231-e, 231-f, 231-h) están ubicados en el canal uterino (604) e inflados para evitar o reducir el movimiento de deslizamiento del miembro alargado (210). También se muestra un tubo de inflado (236) para inflar y desinflar el globo de manera controlable (231-e, 231-f, 231-h). El tubo de inflado (236) es el hilo guía (218), como se describió anteriormente.

El globo inflable (231, -a a -h) puede usarse para evitar que el miembro alargado se expulse del canal uterino durante la recuperación del vástago efector y para mejorar la posición del útero. En este caso, una vez que el vástago efector (310) de la guía de dirección (300) se ha introducido dentro del miembro alargado (210), el globo (231-a a -h) puede inflarse. Esto puede contribuir a aumentar la precisión de la posición del útero, al reducir la libertad del miembro alargado (210) dentro del canal uterino (604). Además, una vez que el tumor cervical comienza a reducirse, los puntos de sutura que fijan el miembro alargado (210) en el cuello uterino pueden aflojarse y permitir un posible desprendimiento del miembro alargado. Al inflar el globo, el miembro alargado se fijará automáticamente dentro del canal uterino. El globo (231-a -h) puede inflarse permanentemente, durante la duración del tratamiento (por ejemplo, de 1 a 8 semanas), para evitar que el miembro alargado (210) se desprenda del canal uterino (604), incluso entre fracciones.

Un elemento de restricción de deslizamiento (220) puede ser una endoprótesis expandible (240). La endoprótesis expandible (240) puede proporcionarse alrededor de al menos una parte distal del miembro alargado (210), como se ejemplifica en los paneles v, x, xv, xx de la figura 3. Puede estar hecho de cualquier material expandible adecuado, como aleación de CoCr, phynox, nitinol, un metal biodegradable como aleación de magnesio, aleación de zinc, hierro, polímero biodegradable. La endoprótesis expandible puede ser autoexpandible o expandible con globo. La endoprótesis puede contraerse después del tratamiento cubriéndola con una vaina deslizante que restringe el perfil exterior. Las endoprótesis expandibles se conocen bien en la técnica y tienen normalmente una forma tubular, teniendo las paredes una construcción de malla, cortada de un tubo o hecha de alambre trenzado, que se expanden radialmente.

El miembro de tope (250) puede proporcionarse en el extremo proximal del miembro alargado (210), como se ejemplifica en los paneles a, b, d, e, g, h, k, l, n, o de la figura 3. El miembro de tope actúa como limitador de distancia para evitar el deslizamiento del miembro alargado (210) más adentro del canal, ya que se pone a tope con la entrada del canal. El miembro de tope se dispone en el extremo proximal del miembro alargado (210). El miembro de tope sobresale de la superficie exterior del miembro alargado (210). El miembro de tope (250) se proporciona en relación fija (no móvil) con el miembro alargado (210). El miembro de tope (250) puede ser rígido. El miembro de tope puede comprender una estructura anular. Puede estar formado a partir del mismo material que el miembro (210) o puede estar formado a partir de un material diferente. El miembro de tope (250) puede estar dotado de uno o más canales de sutura (252). Los canales de sutura permiten suturar el miembro de tope a la entrada del canal, por ejemplo, a las orillas del cuello uterino. Las figuras 5 y 23 a 25, 26 ejemplifican el elemento de inserción (204) dotado de un miembro de tope (250) en el extremo proximal del miembro alargado (210). La herramienta de posicionamiento (200) está ubicada en el cuello uterino (602) o en el cuello uterino (602) y el canal uterino (604), y puesta a tope del miembro de tope contra la orilla del cuello uterino (602) impide o reduce el movimiento de deslizamiento del miembro alargado (210).

Un elemento de restricción de deslizamiento (220) puede ser una región en una parte distal del miembro alargado (210) que contiene uno o más salientes distales. El saliente puede ser un saliente lateral (245), como se ejemplifica en los paneles iv, ix, xiv, xix de la figura 3. El saliente puede ser un anillo anular o segmento. El saliente distal (245) actúa como elemento de restricción para prevenir o reducir el deslizamiento del miembro alargado (210) más adentro del canal, ya que se pone a tope con la pared del canal. El saliente distal (245) está dispuesto en el extremo distal del miembro alargado (210). El saliente distal (245) sobresale de la superficie externa del miembro alargado (210). El saliente distal (245) se proporciona en relación fija (no móvil) con el miembro alargado (210). El saliente (245) puede

ser rígido. El saliente distal (245) puede comprender una estructura anular. Puede estar formado a partir del mismo material que el miembro (210) o puede estar formado a partir de un material diferente.

5 El miembro alargado (210) puede estar dotado de uno o más canales de drenaje (270, -a, -b, -c) en el extremo distal (20) como se muestra, por ejemplo, en los paneles B, C, D, E, F, K, N, O, P de la figura 3. El canal de drenaje conecta fluidamente la luz del miembro alargado (214) con una superficie exterior del miembro alargado (210). Puede proporcionarse un canal de drenaje (270, -a, -b) hacia el extremo distal del miembro alargado (210). El extremo terminal distal del miembro alargado (210) puede estar abierto a la luz del miembro alargado (214), formando así un canal de drenaje (270, -b); el hilo guía (218) puede estar unido a un puntal (213) unido a la luz del miembro alargado (214) que no ocluye el paso del fluido (por ejemplo, panel C, O de la figura 3). Puede proporcionarse un canal de drenaje (270, -c) en una pared lateral de la luz del miembro alargado (214). El(los) canal(es) de drenaje (270) permiten eliminar de forma segura el drenaje de líquidos que puedan surgir dentro del canal uterino. Los fluidos salen del extremo proximal de la luz del miembro alargado (214), por ejemplo, hacia el pasaje vaginal (606) antes o después del tratamiento de simulación y/o radioterapia, cuando el vástago efector no está dentro del miembro alargado. Un canal de drenaje permite el drenaje de líquido del canal, reduciendo significativamente el riesgo de infección. Un canal de drenaje también puede funcionar como orificio de salida para el hilo guía (218) y viceversa. Un canal de drenaje también puede funcionar como paso roscado (272,-c) para un hilo guía desmontable (218) y viceversa. Un canal de drenaje también puede funcionar como paso roscado (272,-c) para un hilo guía desmontable (218) y viceversa.

20 El elemento de inserción puede estar dotado de cualquiera de una serie de diferentes disposiciones de canales de drenaje (270), elementos de restricción laterales (220), orificios de salida (272), paso roscado (272, -c) e hilo guía (218). Por ejemplo, puede proporcionarse o no un elemento de restricción de deslizamiento distal, un elemento de restricción de deslizamiento proximal, un orificio de salida y uno o más canales de drenaje. Cuando están presentes tanto el canal de drenaje como el elemento de restricción de deslizamiento distal (i a v), los canales de drenaje pueden flaquear uno de ambos extremos del elemento de restricción de deslizamiento distal. En la figura 3, cualquiera de los miembros alargados (a, b, c, d) puede combinarse con un elemento de restricción de deslizamiento proximal (a, b) o no puede combinarse con un elemento de restricción de deslizamiento proximal (c); los miembros alargados (A, B, C, D) pueden o no contener un elemento de restricción de deslizamiento distal (i, ii, iii, iv, v). Además, en la figura 3, cualquiera de los miembros alargados (E, F) puede combinarse con un elemento de restricción de deslizamiento proximal (d, e) o no puede combinarse con un elemento de restricción de deslizamiento proximal (f); los miembros alargados (E, F) pueden o no contener un elemento de restricción de deslizamiento distal (vi, vii, viii, xiv, x); el hilo guía es desmontable.

35 Además, en la figura 3, cualquiera de los miembros alargados con elementos de restricción de deslizamiento distal (G, H, J) puede combinarse con un elemento de restricción de deslizamiento proximal (g, h), o no puede combinarse con un elemento de restricción de deslizamiento proximal (j); el hilo guía es un tubo de inflado.

40 Además, en la figura 3, cualquiera de los miembros alargados (K, L) puede combinarse con un elemento de restricción de deslizamiento proximal (k, l) o no puede combinarse con un elemento de restricción de deslizamiento proximal (m); los miembros alargados (K, L) pueden o no contener un elemento de restricción de deslizamiento distal (xi, xii, xiii, xiv, xv); el hilo guía es desmontable.

45 Además, en la figura 3, cualquiera de los miembros alargados (M, N, O, P) puede combinarse con un elemento de restricción de deslizamiento proximal (n, o) o no puede combinarse con un elemento de restricción de deslizamiento proximal (p); los miembros alargados (M, N, O, P) pueden o no contener un elemento de restricción de deslizamiento distal (xvi, xvii, xviii, xiv, xv); el hilo guía es un tubo flácido. Cuando están presentes tanto un elemento de restricción de deslizamiento distal (i a xx) como canales de drenaje u orificios de salida, el elemento de restricción de deslizamiento distal (i a xx) puede disponerse dentro de una región (por ejemplo, 211) del miembro alargado (210) que no bloquea los canales de drenaje.

50 En las tablas 1a a 1e a continuación se proporcionan ejemplos de diferentes combinaciones. Los elementos a modo de ejemplo mencionados en las tablas 1 a 1e se representan en la figura 3.

55 Tabla 1a Combinaciones a modo de ejemplo de características de un elemento de inserción (204) cuando el hilo guía (218) es un cordón flexible (219). Clave: A- Miembro alargado, sin canales de drenaje, B - Canales de drenaje del miembro alargado en el extremo distal, C - Miembro alargado abierto en el extremo distal, D - Canales de drenaje del miembro alargado en el extremo distal en la pared lateral; a - miembro de tope proximal (elemento de restricción de deslizamiento) con canales de sutura, b - miembro de tope proximal (elemento de restricción de deslizamiento) sin canales de sutura, c - sin miembro de tope proximal (elemento de restricción de deslizamiento); i - par de globos distales (elemento de restricción de deslizamiento), ii - globo cónico distal (elemento de restricción de deslizamiento), iii - globo de barril distal (elemento de restricción de deslizamiento), iv - saliente distal (elemento de restricción de deslizamiento), v - endoprótesis expandible (elemento de restricción de deslizamiento), hilo guía GS. La figura 3 muestra implementaciones a modo de ejemplo de cada característica (A, B, C, D, a, b, c, i, ii, iii, iv, v).

(+) Elemento de restricción de deslizamiento proximal,	(+) Elemento de restricción de deslizamiento proximal,	(-) Elemento de restricción de deslizamiento proximal
--	--	---

(+) canales de sutura (+) GS				(-) canales de sutura (+) GS				(+) GS			
Aa	Ba	Ca	Da	Ab	Bb	Cb	Db	Ac	Bc	Cc	Dc
Aa-i	Ba-i	Ca-i	Da-i	Ab-i	Bb-i	Cb-i	Db-i	Ac-i	Bc-i	Cc-i	Dc-i
Aa-ii	Ba-ii	Ca-ii	Da-ii	Ab-ii	Bb-ii	Cb-ii	Db-ii	Ac-ii	Bc-ii	Cc-ii	Dc-ii
Aa-iii	Ba-iii	Ca-iii	Da-iii	Ab-iii	Bb-iii	Cb-iii	Db-iii	Ac-iii	Bc-iii	Cc-iii	Dc-iii
Aa-iv	Ba-iv	Ca-iv	Da-iv	Ab-iv	Bb-iv	Cb-iv	Db-iv	Ac-iv	Bc-iv	Cc-iv	Dc-iv
Aa-v	Ba-v	Ca-v	Da-v	Ab-v	Bb-v	Cb-v	Db-v	Ac-v	Bc-v	Cc-v	Dc-v

5 Tabla 1b Combinaciones a modo de ejemplo de características del elemento de inserción cuando el hilo guía es
desmontable. Clave: E - Miembro alargado con orificio de salida como paso, F - miembro alargado con orificio de
salida abierto en el extremo distal; d - miembro de tope proximal (elemento de restricción de deslizamiento) con canales
de sutura y tope alternativo, e - miembro de tope proximal (elemento de restricción de deslizamiento) sin canales
de sutura y con tope alternativo, f - sin miembro de tope proximal (elemento de restricción de deslizamiento) y miembro
alargado con tope alternativo; vi - par distal de globos (elemento de restricción de deslizamiento), vii - globo cónico
distal (elemento de restricción de deslizamiento), viii - globo de barril distal (elemento de restricción de deslizamiento),
ix - saliente distal (elemento de restricción de deslizamiento), x - endoprótesis expandible (elemento de restricción de
deslizamiento), hilo guía GS. La figura 3 muestra implementaciones a modo de ejemplo de cada característica (E, F,
10 d, e, f, vi, vii, viii, ix, x).

(+) Elemento de restricción de deslizamiento proximal (+) tope alternativo (+) canales de sutura (+) GS		(+) Elemento de restricción de deslizamiento proximal (+) tope alternativo (-) canales de sutura (+) GS		(-) Elemento de restricción de deslizamiento proximal (+) tope alternativo (+) GS	
Ed	Fd	Ee	Fe	Ef	Ff
Ed-vi	Fd-vi	Ee-vi	Fe-vi	Ef-vi	Ff-vi
Ed-vii	Fd-vii	Ee-vii	Fe-vii	Ef-vii	Ff-vii
Ed-viii	Fd-viii	Ee-viii	Fe-viii	Ef-viii	Ff-viii
Ed-ix	Fd-ix	Ee-ix	Fe-ix	Ef-ix	Ff-ix
Ed-x	Fd-x	Ee-x	Fe-x	Ef-x	Ff-x

15 Tabla 1c Combinaciones a modo de ejemplo de características de un elemento de inserción (204) cuando el hilo guía
(218) es un tubo de inflado (236). Clave: G - Miembro alargado con par de globos distales (elemento de restricción de
deslizamiento), H - Miembro alargado con globo cónico distal (elemento de restricción de deslizamiento), J - Miembro
alargado con globo de barril distal (elemento de restricción de deslizamiento); G - miembro de tope proximal (elemento
de restricción de deslizamiento) con canales de sutura, H - miembro de tope proximal (elemento de restricción de
deslizamiento) sin canales de sutura, j - sin miembro de tope proximal (elemento de restricción de deslizamiento). La
20 figura 3 muestra implementaciones a modo de ejemplo de cada característica (G, H, J, g, h, j).

(+) Elemento de restricción de deslizamiento proximal, (+) canales de sutura (+) tubo de inflado GS	(+) Elemento de restricción de deslizamiento proximal, (-) canales de sutura (+) tubo de inflado GS	(-) Elemento de restricción de deslizamiento proximal, (+) tubo de inflado GS
Gg	Gh	Gj
Hg	Hh	Hj
Jg	Jh	Jj

25 Tabla 1d Combinaciones a modo de ejemplo de características del elemento de inserción cuando el hilo guía es
desmontable. Clave: K - Miembro alargado con paso roscado (272,-c), L - Hilo guía unido al miembro alargado con
conexión rompible; k - miembro de tope proximal (elemento de restricción de deslizamiento) con canales de sutura, l -
miembro de tope proximal (elemento de restricción de deslizamiento) sin canales de sutura, m - sin miembro de tope
proximal (elemento de restricción de deslizamiento); xi - par distal de globos (elemento de restricción de deslizamiento),
xii - globo cónico distal (elemento de restricción de deslizamiento), xiii - globo de barril distal (elemento de restricción
de deslizamiento), xiv - saliente distal (elemento de restricción de deslizamiento), xv - endoprótesis expandible
30 (elemento de restricción de deslizamiento), hilo guía GS. La figura 3 muestra implementaciones a modo de ejemplo
de cada característica (K, L, k, l, m, xi, xii, xiii, xiv, xv).

(+) Elemento de restricción de deslizamiento proximal, (+) canales de sutura (+) GS desmontable: roscado (K) o que puede someterse a tracción (L)	(+) Elemento de restricción de deslizamiento proximal, (-) canales de sutura (+) GS desmontable: roscado (K) o que puede someterse a tracción (L)	(-) Elemento de restricción de deslizamiento proximal (+) GS desmontable: roscado (K) o que puede someterse a tracción (L)
---	---	--

Kk	Lk	Kl	Ll	Km	Lm
Kk-xi	Lk-xi	Kl-xi	Ll-xi	Km-xi	Lm-xi
Kk-xii	Lk-xii	Kl-xii	Ll-xii	Km-xii	Lm-xii
Kk-xiii	Lk-xiii	Kl-xiii	Ll-xiii	Km-xiii	Lm-xiii
Kk-xiv	Lk-xiv	Kl-xiv	Ll-xiv	Km-xiv	Lm-xiv
Kk-xv	Lk-xv	Kl-xv	Ll-xv	Km-xv	Lm-xv

Tabla 1e Combinaciones a modo de ejemplo de características de un elemento de inserción (204) cuando el hilo guía (218) es un tubo flácido (237). Clave: M- Miembro alargado, sin canales de drenaje, N - Canales de drenaje del miembro alargado en el extremo distal, O - Miembro alargado abierto en el extremo distal, P - Canales de drenaje del miembro alargado en el extremo distal en la pared lateral; n - miembro de tope proximal (elemento de restricción de deslizamiento) con canales de sutura, o - miembro de tope proximal (elemento de restricción de deslizamiento) sin canales de sutura, p - sin miembro de tope proximal (elemento de restricción de deslizamiento); xvi - Par de globos distales (elemento de restricción de deslizamiento), xvii - Globo cónico distal (elemento de restricción de deslizamiento), xviii - Globo de barril distal (elemento de restricción de deslizamiento), xix - saliente distal (elemento de restricción de deslizamiento), xx - endoprótesis expandible (elemento de restricción de deslizamiento). La figura 3 muestra implementaciones a modo de ejemplo de cada característica (M, N, O, P, n, o, p, xvi, xvii, xviii, xix, xx).

(+ Elemento de restricción de deslizamiento proximal, (+) canales de sutura (+) tubo flácido GS				(+ Elemento de restricción de deslizamiento proximal, (-) canales de sutura (+) tubo flácido GS				(-) Elemento de restricción de deslizamiento proximal, (+) tubo flácido GS			
Mn	Nn	On	Pn	Mo	No	Oo	Po	Mp	Np	Op	Pp
Mn-xvi	Nn-xvi	On-xvi	Pn-xvi	Mo-xvi	No-xvi	Oo-xvi	Po-xvi	Mp-xvi	Np-xvi	Op-xvi	Pp-xvi
Mn-xvii	Nn-xvii	On-xvii	Pn-xvii	Mo-xvii	No-xvii	Oo-xvii	Po-xvii	Mp-xvii	Np-xvii	Op-xvii	Pp-xvii
Mn-xviii	Nn-xviii	En-xviii	Pn-xviii	Mo-xviii	No-xviii	Oo-xviii	Po-xviii	Mp-xviii	Np-xviii	Op-xviii	Pp-xviii
Mn-xix	Nn-xix	On-xix	Pn-xix	Mo-xix	No-xix	Oo-xix	Po-xix	Mp-xix	Np-xix	Op-xix	Pp-xix
Mn-xx	Nn-xx	On-xx	Pn-xx	Mo-xx	No-xx	Oo-xx	Po-xx	Mp-xx	Np-xx	Op-xx	Pp-xx

La herramienta de posicionamiento (200) puede incluir además una guía de dirección extraíble (300) como se muestra, por ejemplo, en las figuras 5 a 21 y 26 para dirigir la posición y/o la orientación del elemento de inserción (204). La guía de dirección (300) tiene un extremo proximal (40) y distal (20). La guía de dirección (300) puede unirse de forma desmontable al elemento de inserción (204) o al miembro alargado (210). La guía de dirección (300) puede estar dotada de un paso de hilo guía (312) para su movimiento de deslizamiento a lo largo del hilo guía (218). El paso de hilo guía (312) puede proporcionarse al menos parcialmente a lo largo de la longitud de la guía de dirección (300), por ejemplo, a lo largo del vástago efector (310) y/o la transmisión (314), como se describe más adelante.

Un vástago efector (310), dispuesto en el extremo distal (20) de la guía de dirección, está configurado para su inserción en la luz del miembro alargado (214) a lo largo del hilo guía (218). El vástago efector (310) está configurado para su inserción (repetible) deslizable y extraíble en la luz del miembro alargado (214). El vástago efector (310) puede tener un perfil exterior de sección transversal circular perpendicular a su eje longitudinal. El perfil exterior puede tener el mismo tamaño en dirección axial. El perfil exterior puede ser cónico en una dirección axial; el perfil pequeño puede estar en el extremo distal.

El vástago efector (310) puede estar dispuesto con una o más hendiduras en la superficie que cooperan con salientes complementarios en la superficie interna de la luz del miembro alargado (214). La disposición permite que el vástago efector (310) se enganche dentro de la luz del miembro alargado (214). El vástago efector (310) puede encajar en su posición en el elemento de inserción (204). La extracción del vástago efector (310) se realiza tirando para superar la fuerza del enganche.

El vástago efector (310) es preferiblemente rígido. Es preferiblemente no flexible. Puede estar formado sustancialmente por una varilla rígida. Puede tener una forma recta, por ejemplo, para usar con el cuello uterino y/o el útero. Puede tener una forma curva.

El vástago efector (310) puede estar hecho de material biocompatible y radiovisible, como titanio, aluminio recubierto. Está hecho preferiblemente de un material de baja densidad para evitar artefactos bajo TC o PET/TC. El vástago efector (310) puede estar hecho de un material compatible con MRI como titanio, aluminio recubierto, puede estar hecho de un material biocompatible de alta densidad como el tántalo. Sin embargo, el tántalo provocará más artefactos bajo TC y PET/TC. Para reducir los artefactos bajo TC, PET/TC, puede combinarse un elemento de inserción

radioinvisible (204) y un vástago efector que es radiovisible, hecho de un metal de baja densidad, como titanio o aluminio recubierto.

El vástago efector (310) puede estar dotado del paso de hilo guía (312) para su movimiento de deslizamiento a lo largo del hilo guía (218). El paso de hilo guía (312) puede ser una luz dentro del vástago efector (310) o una acanaladura longitudinal (por ejemplo, figura 10, y detalle de la figura 10A) en la superficie del vástago efector (310). El paso de hilo guía (312) puede proporcionarse al menos parcialmente a lo largo de una longitud longitudinal del vástago efector (310). Una entrada (312, -a) al paso de hilo guía está dispuesta en el extremo distal del vástago efector (310), preferiblemente en la punta distal. Una salida (312, -b1 a -b5) del paso de hilo guía está dispuesta proximal a (es decir, en un lado proximal de) la entrada (312, -a). La figura 6 muestra las diferentes posiciones posibles para el paso de hilo guía (312), la entrada (312, -a) y la salida (312, -b) donde el paso de hilo guía es una luz. Puede estar dispuesta una salida (312,-b1) al paso de hilo guía (312) en un extremo distal del vástago efector (310). Puede estar dispuesta una salida (312,-b2) al paso de hilo guía (312) en un extremo proximal del vástago efector (310). Puede estar dispuesta una salida (312,-b3) al paso de hilo guía (312) en un extremo distal de la transmisión (314). Puede estar dispuesta una salida (312,-b4) al paso de hilo guía (312) en una parte media de la transmisión (314). Puede estar dispuesta una salida (312,-b5) al paso de hilo guía (312) en un extremo proximal de la transmisión (314).

En la figura 7, la entrada (312, -a) al paso de hilo guía (312) está en la punta distal del vástago efector (310) y la salida (312, -b3) proporcionada hacia un extremo distal de la transmisión (314). En la figura 8, la salida (312, -b5) se proporciona donde el extremo proximal de la transmisión (314) se une con un extremo distal de la porción de mango (316). En la figura 9, la entrada (312, -a) al paso de hilo guía (312) está en la punta distal del vástago efector (310), y la salida (312, -b2) proporcionada hacia un extremo proximal del vástago efector (310). Cuanto mayor sea la distancia de la salida (b) desde la entrada (a), mayor será el hilo guía (218). En las figuras 15, 17 y 18, la entrada (312, -a) al paso de hilo guía (312, -a) está en la punta distal del vástago efector (310), y se proporciona una salida (312, -b4) hacia una sección media de la transmisión (314).

El vástago efector (310) puede estar hecho de cualquier material biocompatible adecuado, como acero inoxidable no ferromagnético de grado médico, tantalio, titanio, policarbonato, PEEK, fibra de carbono, fibra de vidrio, resina de poliarilamida reforzada con fibras (por ejemplo, Ixef (Solvay)), aluminio (recubierto).

Habitualmente, el tratamiento se simula primero bajo una exploración por TC, o una exploración por PET TC, o bajo MRI. Más tarde, el tratamiento puede implicar la adquisición de una o más radiografías en la sala de tratamiento. Se prefiere que el vástago efector (310) esté hecho de un material compatible con obtención de imágenes médicas, como con TC o MRI o rayos X. El material puede o no ser visible en una imagen médica.

Cuando el vástago efector (310) es visible en una imagen médica, la postura del vástago efector (310) puede determinarse directamente a partir de la imagen médica del vástago efector (310). Cuando el tratamiento se simula mediante MRI, el vástago efector (310) puede fabricarse a partir de un material de baja densidad, como PEEK o policarbonato, resina de poliarilamida reforzada con fibras (por ejemplo, Ixef (Solvay)) o de un material compatible con RM (no magnético), como el aluminio recubierto con una capa de metal biocompatible (titanio) o de titanio. Para la simulación de exploración por TC, aluminio recubierto o titanio, PEEK, policarbonato o resina de poliarilamida reforzada con fibras (por ejemplo, Ixef (Solvay)) (mezclada con sulfato de bario) también serían una ventaja, ya que permiten menos artefactos en comparación con el uso de un metal de alta densidad como acero inoxidable. Es un aspecto que una guía de dirección recubierta de aluminio, PEEK, policarbonato, resina de poliarilamida reforzada con fibras (por ejemplo, Ixef (Solvay)) (300) (mezclada con sulfato de bario) se use para la simulación y el acero inoxidable para el tratamiento. Es un aspecto que una guía de dirección de aluminio (300) o PEEK, policarbonato o resina de poliarilamida reforzada con fibras (por ejemplo, Ixef (Solvay)) (mezclada o no con sulfato de bario) se use para la simulación y para el tratamiento. La mayoría de los dispositivos de obtención de imágenes modernos que se combinan con dispositivos de tratamiento de radioterapia permiten una buena visibilidad de cualquier estructura metálica o polímero radiovisible, como el vástago efector (310). En este caso, el vástago efector puede ser visible por sí mismo y no necesariamente podría necesitar la presencia de marcadores de obtención de imágenes para observarse mediante el dispositivo de obtención de imágenes.

Cuando el vástago efector (310) no es visible o no es lo suficientemente visible para determinar la posición y/o la orientación del elemento de inserción, el vástago efector (310) puede disponerse con uno o más marcadores de obtención de imágenes (350, a, b). Esto es de ayuda al realizar imágenes usando las herramientas de obtención de imágenes del acelerador lineal. La guía de dirección (300), en particular el vástago efector (310), puede estar dotada de uno o más marcadores de obtención de imágenes que pueden identificarse mediante una imagen médica. Puede proporcionarse un marcador de obtención de imágenes en relación fija con el vástago efector (310), por ejemplo, en una superficie interna, una superficie exterior o dentro de un cuerpo del vástago efector (310). Un marcador de obtención de imágenes puede estar hecho de un material diferente del vástago efector (310), por ejemplo, un metal pesado como platino, iridio de platino, tantalio, tungsteno, etc.

El vástago efector (310) puede tener una longitud (E) de 1 a 10 cm, preferiblemente de 4 a 10 cm para la inserción cervical/útero. El diámetro exterior máximo puede ser de 0,3 a 0,7 cm. El diámetro del vástago efector (310) puede ser uniforme desde el extremo proximal hasta el distal o puede variar. Por ejemplo, el diámetro puede ser mayor hacia la

- parte proximal y más pequeño hacia la parte distal. El cambio en el diámetro puede ser gradual. El cambio en el diámetro puede ser gradual a lo largo del vástago efector (310). El vástago efector puede adoptar un ángulo alfa con respecto a la transmisión (por ejemplo, figura 6). El ángulo alfa se mide en un plano formado entre la transmisión y el efector. El ángulo alfa es inferior a 180 grados cuando el mango y el vástago efector están en el mismo lado (cis) de la transmisión; el ángulo alfa es mayor de 180 grados cuando el mango y el vástago efector están en lados opuestos de la transmisión (trans). El ángulo alfa es de 180 grados cuando el mango y el vástago efector son mutuamente coaxiales o lineales. Véase las tablas 2 y 2a para conocer las dimensiones, los ángulos preferidos para diversas aplicaciones médicas.
- Una porción de mango (316), dispuesta en el extremo proximal (40) de la guía de dirección (300) se proporciona en relación fija (posición y orientación) con el vástago efector (310). En consecuencia, los movimientos direccionales y/o posicionales de la porción de mango (316) causan los correspondientes movimientos direccionales y/o posicionales del vástago efector (310). La porción de mango (316) es preferiblemente rígida. Es preferiblemente no flexible. Puede estar formada sustancialmente por una varilla rígida.
- La porción de mango (316) puede tener una longitud (H) de 2 a 50 cm, preferiblemente de 15 a 25 cm para la aplicación del cuello uterino/útero. En sujetos muy obesos, la porción de mango (316) puede tener una longitud de hasta 40 o 50 cm. El diámetro puede ser de 0,3 - 3 cm, preferiblemente de 0,5 - 2 cm.
- La porción de mango puede adoptar un ángulo beta con respecto a la transmisión (por ejemplo, figura 6). El ángulo beta se mide en un plano formado entre la parte de transmisión y el mango. El ángulo beta es inferior a 180 grados cuando el mango y el vástago efector están en el mismo lado (cis) de la transmisión; el ángulo beta es superior a 180 grados cuando el mango y el vástago efector están en lados opuestos de la transmisión (trans). Véanse las tablas 2 y 2a para conocer las dimensiones, los ángulos preferidos para diversas aplicaciones médicas.
- La porción de mango (316) puede estar hecha de cualquier material biocompatible adecuado, como acero inoxidable no ferromagnético de grado médico, tántalo, titanio, policarbonato, PEEK, fibra de carbono, fibra de vidrio, resina de poliarilamida reforzada con fibras (por ejemplo, Ixef (Solvay)), polifenilsulfona (PPSU), aluminio (recubierto), biocerámicas como aluminosilicatos, estireno acrilonitrilo, materiales biocerámicos-poliméricos. La porción de mango (316) puede estar hecha del mismo material que la transmisión (314). La porción de mango (316) puede tener el mismo diámetro que el extremo proximal (40) de la transmisión (314).
- La porción de mango (316) puede formarse a partir de un material transparente a la obtención de imágenes, como una varilla o un tubo polimérico. El mismo material puede usarse para formar la transmisión (314), para facilitar la fabricación; esto puede reducir los artefactos de obtención de imágenes causados por la transmisión (314) en la región vaginal (606) (esto se describe con más detalle a continuación). Ejemplos de polímeros adecuados incluyen policarbonato. Otros materiales que pueden usarse para la porción de mango son fibra de vidrio, fibra de carbono, resina de poliarilamida reforzada con fibras (por ejemplo, Ixef (Solvay)), polifenilsulfona (PPSU), biocerámicas como aluminosilicatos, estireno acrilonitrilo, materiales biocerámicos-poliméricos, etc. Las figuras 7, 8 y 15 a 18 muestran ejemplos de una guía de dirección (300) formada a partir de una porción de mango polimérico (316) y una transmisión (314) y ambas con un diámetro mayor (por ejemplo, 0,8 - 2,5 cm) en comparación con el vástago efector (310) que puede estar formado a partir de un metal rígido como titanio o un polímero duro (policarbonato, PEEK, resina de poliarilamida reforzada con fibras).
- La guía de dirección (300), en particular la porción de mango (316) y/o la transmisión (314) pueden estar dotadas de una o más etiquetas de identificación por radiofrecuencia (RFID) (por ejemplo, 2, 3 o más). La etiqueta de RFID permite la identificación de la guía de dirección (300). El sistema puede estar dotado de una unidad de lectura de etiquetas de RFID que comprende un lector de etiquetas de RFID y un procesador o interfaz con un procesador configurado para evitar el funcionamiento del brazo robótico cuando la etiqueta de RFID no coincide con una etiqueta de RFID esperada almacenada en el sistema. Como un departamento de oncología radioterápica puede tener una pluralidad de guías de dirección de diferentes tamaños (véase, por ejemplo, la tabla 2 de la presente descripción) para su uso con diferentes sujetos, la provisión de una etiqueta de RFID evita que se proporcione a un sujeto la guía de dirección incorrecta (300). La etiqueta de RFID puede estar dispuesta dentro de un cuerpo de la guía de dirección (300). En particular, puede proporcionarse dentro de una ranura prevista en el puntal de refuerzo (317) (véanse, por ejemplo, las figuras 15, 16, 17, 19 a 21). Por ejemplo, puede colocarse dentro de una ranura provista en el lado lateral del mango (316). La etiqueta de RFID puede ser regrabable o no regrabable. El chip de RFID no grabable permite que la guía de dirección se atribuya a un solo paciente con una reducción en los errores de flujo de trabajo. Un sistema no permitiría que un chip de RFID de guía de dirección se regrave y se use en otro paciente.
- La porción de mango (316) puede estar configurada para su unión a un dispositivo de posicionamiento; la unión es preferiblemente desmontable. El dispositivo de posicionamiento está configurado para ajustar y fijar la posición y/o la orientación de la porción de mango (316) y, por lo tanto, del vástago efector (310). Un dispositivo de posicionamiento generalmente tiene un accesorio de efector de extremo (por ejemplo, un conjunto de mordazas, mandril) para una unión desmontable a la porción de mango. Tiene una base que se fija, por ejemplo, al suelo, al techo o a la mesa de simulación o tratamiento. Preferiblemente, la base del dispositivo de posicionamiento está fijada o puede fijarse a la mesa de simulación o tratamiento entre las piernas del sujeto. El efector final tiene varios grados de libertad de

movimiento (por ejemplo, 3, 4, 5, 6, 7, 8), y la posición y/o la orientación del efector final. El dispositivo de posicionamiento puede comprender varios eslabones conectados en una cadena cinemática por juntas en bisagra también conocidas como ejes. Tiene varios ejes (por ejemplo, 3, 4, 5, 6, 7, 8) para permitir que el efector final adopte una gran variedad de posiciones y orientaciones controlables.

Las juntas del dispositivo de posicionamiento pueden ser pasivas (no motorizadas). En un sistema pasivo, las juntas pueden ser ajustables manualmente, liberables y bloqueables. Una vez que la postura (posición y/o la orientación) del efector final se ha realizado manualmente, las juntas se bloquean y la postura del accesorio de efector de extremo se fija.

Las juntas del dispositivo de posicionamiento pueden estar motorizadas. El dispositivo de posicionamiento puede ser un brazo robótico (RA). En un brazo robótico, las posiciones de la junta y, por lo tanto, la postura (posición y/o la orientación) del accesorio de efector de extremo son controlables por señales electrónicas. El brazo robótico puede tener un "modo de gravedad cero", en el que el peso del brazo está soportado por las juntas motorizadas, pero la postura (posición y/o la orientación) del efector final puede configurarse manualmente y luego bloquearse. Por lo tanto, un brazo robótico puede operar bajo control manual o electrónico.

El RA puede tener un modo de gravedad cero conmutable. En el modo de gravedad cero (sin peso), las juntas del brazo robótico pueden o no estar soportadas (por ejemplo, por los servos) para evitar el colapso del brazo. La postura el accesorio del RA puede guiarse manualmente, por ejemplo, por el personal médico. Esto permite una fácil conexión entre la herramienta de posicionamiento (200) y el accesorio del RA cuando la herramienta de posicionamiento (200) ya se han insertado en el sujeto. También permite un ajuste fino manual de la postura de la guía de dirección (300) para la simulación y el tratamiento. Una vez que se ha realizado la conexión entre el accesorio de RA y la porción de mango (316), el modo de gravedad cero puede desactivarse y realizarse las acciones realizadas como se describe en otra parte del presente documento. El RA que funciona en modo de gravedad cero puede continuar registrando la postura del accesorio de RA, de modo que cuando se desactiva el modo de gravedad cero (modo de gravedad cero desactivado), el RA puede seguir controlándose por la unidad de procesamiento del controlador (440) y la guía de dirección (300) a la postura de tratamiento o simulación sin una maniobra de calibración intermedia. Por lo tanto, al entrar en el modo de gravedad cero desactivado, la postura del accesorio de RA se determina inicialmente a partir de un último registro de la postura del accesorio de RA al salir del modo de gravedad cero.

Los brazos robóticos se conocen en la técnica, por ejemplo, los fabricados por Universal Robots (Dinamarca) o por Kuka (Alemania).

El dispositivo de posicionamiento (por ejemplo, un brazo robótico) se coloca normalmente de modo que el accesorio de efector de extremo esté entre las piernas del paciente.

Para facilitar la unión al dispositivo de posicionamiento, la porción de mango (316) puede estar dotada de un localizador de agarre (330) que comprende una o más muescas (334) y/o uno o más salientes y/o una o más esquinas (332) que cooperan con el accesorio de efector de extremo cuando el accesorio de efector de extremo comprende una pinza, por ejemplo, un conjunto de mordazas, mandril. El localizador de agarre (330) se asienta firmemente dentro de la pinza cerrada, restringiendo y evitando rotaciones y/o movimientos entre la pinza y la porción de mango (316). Los localizadores de agarre a modo de ejemplo se ilustran en las figuras 11 a 16, 19 a 21. El localizador de agarre (330) puede estar dispuesto en el extremo proximal de la porción de mango (316). La base de la muesca (334) puede ser puntiaguda, plana o lineal (por ejemplo, un vértice largo). La muesca (334) puede tener lados rectos (por ejemplo, radiales) o biselados. El localizador de agarre (330) permite una unión montable-desmontable muy precisa y reproducible del accesorio de efector de extremo a la porción de mango (316). El localizador de agarre permite agarrar mediante la pinza de la porción de mango (316) con alta repetibilidad posicional y menor juego o contragolpe. El accesorio de efector de extremo acoplado a la ubicación de agarre (300) une el accesorio de efector de extremo de posicionamiento en relación fija con la ubicación de agarre (300).

Las mordazas de la pinza pueden estar dotadas de uno o más salientes que se acoplan con el localizador de agarre (por ejemplo, una o más muescas) en la porción de mango (316) cuando la pinza está cerrada. Cuando la muesca tiene lados biselados, los salientes biselados en la pinza alinean la guía de dirección (300) al cerrarse.

En las figuras 11 a 13, 15A a 15C, 16, 19 a 21 se dan ejemplos de muescas (334) de un localizador de agarre (330). En la figura 11 se proporcionan muescas de lados rectos (334) cada una con una base plana separadas longitudinalmente y en diferentes posiciones radiales, en la figura 12 se proporciona un conjunto proximal de muescas de lados rectos, cada una con una base plana que tienen la misma posición longitudinal pero diferentes posiciones radiales y se proporciona un conjunto distal de muescas que tienen una posición longitudinal diferente del conjunto proximal con las mismas posiciones radiales diferentes, y en la figura 13 las muescas están dispuestas de manera similar a la figura 12 pero tienen lados biselados (en forma de V) y una base lineal. En las figuras 15B y C, 16 se proporciona una muesca de lado biselado (en forma de V) (334) con una base lineal.

Una o más esquinas (332) de un localizador de agarre (330) pueden disponerse a lo largo de una dirección axial del extremo proximal de la porción de mango (316). La esquina (332) puede ser cuadrada. Puede que solo haya una

- 5 esquina. Un localizador de agarre (330) que es una combinación de la muesca (334) y la esquina (332) permite un agarre estable mediante el accesorio de efector de extremo cuando se trata de una pinza que tiene un par de mordazas. Al menos una muesca y la esquina pueden tener diferentes direcciones mutuas, preferiblemente direcciones perpendiculares. Puede proporcionarse al menos una muesca dentro del tramo longitudinal de la esquina.
- 10 Por ejemplo, la esquina puede discurrir en una dirección axial en el extremo proximal de la porción de mango (316), mientras que la base de una muesca puede discurrir perpendicular a la dirección axial; esto garantiza una fijación absolutamente reproducible de la guía de dirección al accesorio de efector de extremo y elimina una incertidumbre adicional de la posición de la guía de dirección en relación con el extremo de base del dispositivo de posicionamiento.
- 15 En las figuras 15 A, B y C, 16 el extremo proximal de la porción de mango (316) se dispone con un localizador de agarre (330) que comprende una sola esquina (332) a lo largo de una dirección axial del extremo proximal de la porción de mango (316), y se proporciona una muesca de lado biselado (en forma de V) (334) que tiene una base lineal dentro del tramo longitudinal de la esquina. La figura 15A muestra una vista de extremo de la porción de mango (316) que representa la esquina (332).
- 20 Las mordazas de la pinza pueden cerrarse para formar un perfil similar en perfil a una sección transversal del localizador de agarre (330); el perfil en particular puede complementar la esquina (332) del localizador de agarre (330). Cuando las mordazas se cierran, la esquina (332) asentada en el perfil de la mordaza garantiza que la guía de dirección (300) esté alineada correctamente y de manera estable con el dispositivo de posicionamiento.
- 25 La porción de mango (316) puede estar dotada de una baliza de acoplamiento (340) configurada para proporcionar información sobre la posición y, opcionalmente, la orientación de la guía de dirección (300) en relación con el accesorio de efector de extremo. La baliza de acoplamiento (340) permite guiar de manera manual, semiautomática o automática el accesorio de efector de extremo que comprende una pinza (por ejemplo, un conjunto de mordazas, mandril) a la porción de mango (316) en particular al localizador de agarre (330). La posición y, opcionalmente, la orientación de la guía de dirección (300) en relación con el accesorio de efector de extremo pueden determinarse y rastrearse en tiempo real.
- 30 Las balizas de acoplamiento a modo de ejemplo (340) se ilustran en las figuras 19 a 21. La postura del accesorio de efector de extremo puede ajustarse en tiempo real a medida que se acerca a la porción de mango (316) en función de la postura relativa de la baliza de acoplamiento (340) con el accesorio de efector de extremo, lo que permite el acoplamiento sin alterar la postura de la guía de dirección (300) ya insertada en el canal sujeto. Puede usarse un bucle de retroalimentación cerrado para guiar el accesorio de efector de extremo hacia la baliza de acoplamiento objetivo (340); cuando el accesorio de efector de extremo que se aproxima se desvía de la porción de mango objetivo (316), se aplica una corrección a la dirección de aproximación hasta que la aproximación esté en el objetivo. El circuito de retroalimentación cerrado comprueba y corrige continuamente la dirección de aproximación. La baliza de acoplamiento (340) puede proporcionarse en la punta proximal de la porción de mango (316). La baliza de acoplamiento puede disponerse en la porción de mango (316) próxima al localizador de agarre (330). La baliza de acoplamiento (340) puede ser pasiva o activa, o una combinación de pasiva y activa. La baliza de acoplamiento (340) puede ser desmontable de la porción de mango (316). La baliza de acoplamiento (340) puede no ser desmontable de la porción de mango (316).
- 35 Una baliza de acoplamiento pasiva comprende un cuerpo de una forma geométrica predefinida que es reconocible por un sistema robótico guiado por visión (por ejemplo, una o más cámaras, escáner láser). Los sistemas robóticos guiados por visión se conocen bien en la técnica. La forma del cuerpo y su orientación permiten identificar la postura de la porción de mango (316). El cuerpo de la baliza de acoplamiento pasiva puede estar situado en el extremo proximal de la porción de mango (316), preferiblemente en la punta proximal. Puede estar situado proximal del localizador de agarre (330). El sistema de reconocimiento óptico podrá proporcionarse acoplado al accesorio de efector de extremo.
- 40 El cuerpo de la baliza de acoplamiento pasivo puede comprender una pluralidad de esferas (361i a iv) como se muestra, por ejemplo, en la figura 19. El número de esferas puede ser al menos 3. Las posiciones y el espaciado de las esferas están predefinidos. La orientación de la porción de mango (316) puede determinarse a partir de una imagen bidimensional de las esferas y sus distancias mutuas. La distancia del accesorio de efector de extremo de la porción de mango puede determinarse a partir de una imagen bidimensional de las esferas y su diámetro que aparecerá igual en cualquier orientación.
- 45 El cuerpo de la baliza de acoplamiento pasiva puede comprender una forma bidimensional (344) (por ejemplo, forma rectangular) como se muestra, por ejemplo, en la figura 20. La forma rectangular es de un tamaño y forma predefinidos. La orientación de la porción de mango (316) puede determinarse a partir de una imagen bidimensional de la forma rectangular que presenta una estructura transparente dependiendo de la orientación. La distancia del accesorio de efector de extremo desde la porción de mango puede determinarse a partir de un dispositivo de medición de distancia sin contacto (por ejemplo, telémetro láser o ultrasónico); cuando el sistema de reconocimiento óptico es un escáner láser, puede incorporar un telémetro láser.
- 50 Una baliza de acoplamiento activa emite de forma inalámbrica información que permite determinar la posición y/o la orientación de la porción de mango (316). Puede comprender un giroscopio de estado sólido (3 ejes), un transmisor

inalámbrico (por ejemplo, Bluetooth), un controlador y una fuente de alimentación reemplazable o recargable. El ángulo de aproximación del accesorio de efector de extremo puede adaptarse en función de la postura de la porción de mango (316) transmitida por la baliza de acoplamiento activa. La distancia entre el accesorio de efector de extremo y la porción de mango (316) puede determinarse mediante un dispositivo de medición de distancia sin contacto (por ejemplo, telémetro láser o ultrasónico). Una baliza de acoplamiento activa a modo de ejemplo (342) se muestra, por ejemplo, en la figura 21.

Otro ejemplo de una baliza de acoplamiento activa es una matriz de transpondedor de radio determinante de la posición como se describe en otra parte del presente documento. Las posiciones de los transpondedores son rastreables en tiempo real con un detector de transpondedor espacial que puede ofrecer, normalmente, una precisión submilimétrica y de subgrado. El transpondedor puede recibir energía inductivamente o de una fuente de alimentación incorporada, por ejemplo, mediante una batería ubicada en el mango de la guía de dirección.

La porción de mango (316) puede estar conectada o ser conectable al accesorio de efector de extremo mediante guía manual. Cuando el dispositivo de posicionamiento es un brazo robótico (RA), el acoplamiento manual puede realizarse en un modo de gravedad cero de RA. El RA puede tener un modo de gravedad cero conmutable. En el modo de gravedad cero (sin peso), las juntas del brazo robótico pueden o no estar soportadas (por ejemplo, por los servos) para evitar el colapso del brazo. La postura del accesorio del RA puede guiarse manualmente, por ejemplo, por el personal médico. Esto permite una fácil conexión entre la herramienta de posicionamiento (200) y el accesorio del RA cuando la herramienta de posicionamiento (200) ya se ha insertado en el sujeto. También permite un ajuste fino manual de la postura de la guía de dirección (300) para la simulación y el tratamiento. Una vez que se ha realizado la conexión entre el accesorio del RA y la porción de mango (316), el modo de gravedad cero puede desactivarse y realizarse las acciones como se describe en otra parte de la presente descripción. El RA que funciona en modo de gravedad cero puede continuar registrando la postura del accesorio del RA, de modo que cuando se desactiva el modo de gravedad cero (modo de gravedad cero desactivado), el RA puede seguir controlándose por la unidad de procesamiento del controlador (440) y la guía de dirección (300) a la postura de tratamiento o simulación sin una maniobra de calibración intermedia. Por lo tanto, al entrar en el modo de gravedad cero desactivado, la postura del accesorio del RA se determina inicialmente a partir de un último registro de la postura del accesorio del RA al salir del modo de gravedad cero.

Cuando el dispositivo de posicionamiento es un brazo robótico (RA), el acoplamiento puede realizarse ajustando la postura del accesorio de RA en la mesa de tratamiento de radioterapia a una de las posturas de tratamiento, y uniendo el accesorio de RA a la porción de mango (316) de la guía de dirección (300) que está en el paciente. La guía de dirección (300) se introduce dentro del paciente, se coloca en la misma posición que durante la simulación usando luces láser e imágenes, luego, se ajusta la postura del brazo robótico a la misma postura que la alcanzada durante la simulación (postura de tratamiento). La postura de tratamiento se mantiene mientras la guía de dirección está conectada manualmente al extremo efector (pinza) del brazo robótico. Por lo tanto, la guía de dirección tendría la misma postura dentro del paciente que durante la simulación.

El vástago efector (310) y la porción de mango (316) pueden estar conectados por una transmisión (314). La transmisión (314) es normalmente una varilla rígida. La transmisión puede proporcionarse en conexión y relación fijas (es decir, direccionales y/o posicionales) tanto con el vástago efector (310) como con la porción de mango (316). Puede ser recto, curvo o contener una o más curvas angulares. Puede estar formado sustancialmente por una varilla rígida. La varilla puede ser hueca o sólida.

La transmisión (314) puede tener una longitud (T) de 1 - 30 cm, preferiblemente de 10 - 25 cm, preferiblemente de 8 - 20 cm (por ejemplo, figura 6) dependiendo del tipo de tumor. La transmisión (314) puede tener un diámetro de 0,3 - 3 cm, preferiblemente de 0,3 - 1,5 cm. La porción de mango y el plano formado entre la transmisión y el vástago efector pueden adoptar un ángulo gamma con respecto al otro (por ejemplo, figura 6A). Véanse las tablas 2 y 2a para conocer las dimensiones, ángulos preferidos para diversas aplicaciones médicas.

El diámetro puede ser uniforme desde el extremo proximal hasta el distal o puede variar. Por ejemplo, el diámetro puede ser mayor hacia la parte proximal y más pequeño hacia la parte distal de la transmisión. El cambio en el diámetro puede ser gradual. El diámetro distal pequeño es más atraumático al entrar en la vagina, y un diámetro mayor hacia la parte proximal mejora la rigidez de la guía de dirección (300).

La porción de mango (316) puede estar a continuación de la transmisión (314). La transmisión (314) puede tener el mismo diámetro (por ejemplo, 0,3 - 3 cm, preferiblemente 0,5 - 2 cm) que la porción de mango (316) para una parte de su longitud proximal, por ejemplo, para 2,5-3 cm de la longitud proximal de la transmisión (314). Tener el diámetro más grande de la porción de mango (316) continuado en una parte proximal de la transmisión (314) permite volver rígida la guía de dirección (300). Un puntal de refuerzo (317) puede estar dispuesto en una esquina entre la porción de mango (316) y la transmisión (314) (por ejemplo, figuras 15, 16, 17).

La parte distal (20) de la transmisión (314) puede tener un diámetro menor (0,3 - 1 cm) para ser atraumática por su diámetro (atraumática al entrar en la vagina).

El paso de hilo guía (312) puede continuar desde el vástago efector (310) hasta la transmisión (314). El paso de hilo guía (312, a-b) puede ser una luz dentro de la transmisión (314) o una acanaladura longitudinal en la superficie de la transmisión (314). El paso de hilo guía (312) puede continuar al menos parcialmente a lo largo de una longitud longitudinal de la transmisión (314). En la figura 6, las posibles salidas del paso de hilo guía (312) en la transmisión están en el extremo distal (312,-b3), la sección media (312,-b4) o el extremo proximal (312,-b5). En la figura 7 un paso de hilo guía (312) sale de la transmisión en el extremo distal (312,-b3). En la figura 8, un paso de hilo guía (312) sale de la transmisión en el extremo proximal (312,-b5). En las figuras 15, 17 y 18, un posible paso de hilo guía (312) sale de la transmisión en la sección media (312,-b4).

Puede proporcionar un globo de transmisión inflable (322) hacia un extremo distal (20) de la transmisión (314), por ejemplo, como se muestra en las figuras 6, 9, 16, 17, 18, 26. El globo de transmisión inflable (322) puede usarse para dilatar la vagina, preferiblemente hasta un diámetro conocido o fijo, para el tratamiento de radiación. Puede centrar aún más la transmisión (314), por ejemplo, dentro del pasaje vaginal (606). En la condición inflada, ayuda a colocar el pasaje vaginal (606) en una posición y/u orientación definida y/o diámetro para el tratamiento de radioterapia. El diámetro de la transmisión (314) puede ser pequeño en un extremo distal (20), el globo de transmisión inflable (322) permite la entrada en el pasaje vaginal (606) con una transmisión más estrecha (314) que es menos dolorosa. El inflado del globo de transmisión inflable (322) dilata la pared de la vagina para que la pared se posicione. Una pared del globo de transmisión inflable (322) puede estar hecha de cualquier material expandible o no expandible adecuado. Ejemplos de materiales expandibles incluyen látex, cualquier polímero elástico, polímeros de película delgada (poliuretano u otros) u otros elastómeros. El globo de transmisión inflable (322) puede tener un tamaño de inflado limitado (máximo), por lo que se resiste el inflado igual o superior al tamaño de inflado máximo (globo semicompatible o no compatible). En otras palabras, el globo de transmisión inflable (322) puede ser limitante de la expansión, en donde la expansión se detiene reproduciblemente en el tamaño de inflado limitado. El inflado continuo mediante la aplicación de presión hidráulica igual o superior al tamaño de inflado limitado no dará lugar a una mayor expansión. El tamaño de inflado limitado es reproducible, por ejemplo, en una o más sesiones de tratamiento adicionales. El tamaño de inflado limitado reproducible garantiza que el objetivo esté en la posición de corrección para una postura de tratamiento determinada, ya que la expansión se detendrá una vez que se haya alcanzado el tamaño limitado. La distancia entre la pared del globo inflado y el vástago efector se conoce y/o es reproducible. En particular, para tratamientos repetidos en un programa de tratamiento fraccionado, el tamaño de inflado limitado reduce los errores de colocación en sesiones de tratamiento posteriores. Puede lograrse un tamaño de inflado máximo limitado formando la pared del globo a partir de un material no expandible como PET, poliamida no compatible o semicompatible. El globo de transmisión inflable (322) puede tener un diámetro de inflado máximo de 2,0 a 5 cm. En las tablas 2 y 2a se ofrecen ejemplos de dimensiones y aplicaciones médicas del globo de transmisión (322).

En la conexión de fluido con el globo de transmisión inflable (322) puede haber una luz de inflado que se extiende a través de un tubo de inflado como un catéter o un tubo flexible en una dirección proximal (40). Esta estructura puede estar dentro de la porción de transmisión (314) o estar paralela a la porción de transmisión (314). El globo de transmisión inflable (322) puede desinflarse después de la simulación y/o después de cada sesión o fracción de tratamiento de radioterapia mediante la liberación de líquido de inflado (por ejemplo, solución salina), lo que permite retirar la guía de dirección (300).

En la conexión de fluido con el globo de transmisión inflable (322) puede haber una luz de inflado (328) que se extiende en una dirección proximal (40) de la guía de dirección (300) (por ejemplo, figura 17, 18). Esta luz de inflado (328) puede estar dentro de un cuerpo de al menos una parte de la porción de transmisión (314). Esta luz de inflado (328) puede estar fuera y estar paralela a al menos una parte de la porción de transmisión (314). Un accesorio (329) (por ejemplo, accesorio de tipo Luer) puede estar dispuesto en el extremo proximal de la luz de inflado (328) para su conexión a una bomba. El globo de transmisión inflable (322) puede desinflarse después de la simulación y/o después de cada sesión o fracción de tratamiento de radioterapia mediante la liberación de líquido de inflado (por ejemplo, solución salina o agua estéril), lo que permite retirar la guía de dirección (300).

El globo de transmisión (322) puede inflarse con solución salina o agua estéril. Opcionalmente, puede contener un 0,5 - 4 % de medio de contraste, lo que permite que el globo de transmisión sea visible en imágenes de simulación de TC y/o en imágenes realizadas antes de la sesión de radioterapia o fracciones. Alternativamente, el globo de transmisión (322) puede estar dotado de uno o más marcadores de obtención de imágenes (por ejemplo, obtención de imágenes de cables visibles (longitudinales, helicoidales, circulares)). Uno o más transpondedores determinantes de la posición de radio pueden estar ubicados en el globo de transmisión inflable (322).

Un globo de transmisión inflable (322) puede proporcionarse hacia un extremo distal (20) de la transmisión (314), en donde:

- opcionalmente, el globo de transmisión inflable (322) tiene un diámetro de inflado máximo fijo, y/o

- opcionalmente, el globo de transmisión inflable (322) lleva uno o más marcadores de obtención de imágenes visibles por obtención de imágenes médicas, y/u

- opcionalmente, el globo de transmisión inflable (322) lleva uno o más transpondedores de radio para determinar la posición y/o la orientación de la transmisión (314) y/o del vástago efector (310) mediante un detector de transpondedor espacial.

5 La transmisión (314) puede fabricarse con cualquier material biocompatible adecuado, como acero inoxidable no ferromagnético de grado médico, tantalito, titanio, policarbonato, PEEK, fibra de carbono, resina de poliarilamida reforzada con fibras (por ejemplo, Ixef (Solvay)), fibra de vidrio de polifenilsulfona (PPSU), aluminio (recubierto), biocerámicas como aluminosilicatos, estireno acrilonitrilo, materiales biocerámicos-poliméricos. La transmisión (314) puede estar hecha del mismo material que la porción de mango (316). La transmisión (314) en el extremo proximal
10 puede tener el mismo diámetro que el extremo distal de la porción de mango (316).

La transmisión (314) puede formarse a partir de un material transparente a la obtención de imágenes, como una varilla o un tubo polimérico. Puede usarse el mismo material para formar la porción de mango (316), para facilitar la fabricación; esto puede reducir los artefactos de obtención de imágenes causados por la transmisión (314) en la región vaginal (606) (esto se describe con más detalle a continuación). Ejemplos de polímeros adecuados incluyen policarbonato, polifenilsulfona (PPSU) y resina de poliarilamida reforzada con fibras (por ejemplo, Ixef (Solvay)). Otros materiales que pueden usarse para la porción de mango son fibra de vidrio, fibra de carbono, biocerámicas como aluminosilicatos, estireno acrilonitrilo, materiales biocerámicos-poliméricos, materiales duros poliméricos biocompatibles, etc. Las figuras 7, 8, 15, 16, 19-21 muestran ejemplos de una guía de dirección (300) formada a partir
15 de una porción de mango polimérico (316) y una transmisión (314) y ambas con un diámetro mayor (por ejemplo, 0,8 - 2,5 cm) en comparación con el vástago efector (310) que puede estar formado a partir de un metal rígido como titanio.

25 Cuando la transmisión (314) no es visible o no es lo suficientemente visible para determinar la posición y/o la orientación del elemento de inserción, la transmisión (314) podrá disponerse con uno o más marcadores de obtención de imágenes (350, a, b, c). Esto es de ayuda al realizar imágenes usando las herramientas de obtención de imágenes del acelerador lineal. La guía de dirección (300), en particular la transmisión (314), puede estar dotada de uno o más marcadores de obtención de imágenes que pueden identificarse mediante una imagen médica. Puede proporcionarse un marcador de obtención de imágenes en relación fija con la transmisión (314), por ejemplo, en una superficie interna,
30 una superficie externa o dentro de un cuerpo de la transmisión (314). Un marcador de obtención de imágenes puede estar hecho de un material diferente de la transmisión (314), por ejemplo, un metal pesado como platino, iridio de platino, tantalito, tungsteno, etc. La figura 16 muestra uno o más marcadores de obtención de imágenes (350, a, b, c) dispuestos en la transmisión (314).

35 La varilla o tubo polimérico para una transmisión (314) puede tener un diámetro mayor (por ejemplo, 1 cm) en comparación con una transmisión (314) hecha de un material más fuerte como titanio o acero inoxidable. Una transmisión polimérica (314) puede contribuir significativamente a reducir los artefactos y obtener imágenes superiores de las estructuras enfermas. Algunos artefactos de obtención de imágenes pueden surgir de cualquier marcador de obtención de imágenes presente en la transmisión (314), del vástago efector (310) que puede estar hecho de titanio
40 que corresponde a la parte intracervical, y de cualquier marcador de obtención de imágenes dispuesto en el elemento de inserción (204), pero será menos importante que si toda la guía de dirección (300) está hecha de metal (titanio, acero no ferromagnético, aluminio recubierto, etc.).

45 Cuando está hecho de un material polimérico o cerámico, el material de la porción de transmisión (314) puede mezclarse con material radiovisible, como sulfato de bario, para que sea radiovisible en las imágenes de simulación, así como en las imágenes de control realizadas antes de cada sesión de radioterapia. Para hacerla radiovisible, la superficie de la porción de transmisión también puede cubrirse con marcadores radiovisibles longitudinales, circulares y helicoidales hechos de metal (por ejemplo, alambres delgados de titanio o tantalito) o de material mezclado con sulfato de bario, por ejemplo. Cuando está hecha de un material polimérico, la porción de transmisión también puede contener
50 marcadores radiovisibles dentro de la estructura.

Puede formarse un ángulo (alfa) (por ejemplo, figura 6) entre el vástago efector (310) y la transmisión (314) de 90 grados a 240 grados, dependiendo de la posición del canal, por ejemplo, el cuello uterino o el útero y la facilidad de acceso. Puede formarse un ángulo (beta) (por ejemplo, figura 6) entre la porción de mango (316) y la transmisión (314)
55 de 70 grados a 150 grados, dependiendo de la facilidad de acceso. Puede formarse un ángulo (gamma) (por ejemplo, figura 6A) entre el vástago efector (310) y un plano formado por la transmisión (314) y la porción de mango (316) de 0 o -90 a +90, dependiendo de la facilidad de acceso. Véanse las tablas 2 y 2a para conocer las dimensiones, los ángulos preferidos para diversas aplicaciones médicas.

60 Tabla 2: Dimensiones a modo de ejemplo del miembro alargado y partes de la guía de dirección y el globo de transmisión. Las dimensiones pueden exceder los rangos para algunos sujetos que se presentan y no pretenden ser limitantes.

Tipo de tumor → Información ↓	Tumor primitivo	Recurrencia de la cúpula vaginal	Tumor primitivo de vagina o recurrencia localizada en la	Tumor primitivo del cuerpo uterino si es inoperable
----------------------------------	-----------------	----------------------------------	--	---

	del cuello uterino	(Útero ausente)	vagina (por cáncer de cuello uterino, uterino, rectal) Útero presente	
Posición del elemento de inserción	Canal cervical	Masa de cúpula vaginal	Canal cervical	Canal cervical/útero
Longitud del miembro alargado (cm)	1 a 8	1 a 5	1 a 8	1 a 10
Longitud del vástago efector (E) (cm)	1 a 8	1 a 5	1 a 8	1 a 10
Longitud de la parte de transmisión (T) (cm)	10 a 25 (hasta 30 cm si es obeso)	10 a 25 (hasta 30 cm si es obeso)	10 a 25 (hasta 30 cm si es obeso)	10 a 25 (hasta 30 cm si es obeso)
Longitud de la parte de mango (H) (cm)	15 a 25 40-50 en obesos	15 a 25 40-50 en obesos	15 a 25 40-50 en obesos	15 a 25 40-50 en obesos
Ángulo E-T partes (°) Alfa	90 a 240	90 a 210	90 a 240	90 a 240
Ángulo T - H partes (°) Beta	70 a 150	70 a 150	70 a 150	70 a 150
Ángulo H con respecto a plano (T-E) (°) Gamma	0	-90 a +90	0	0

Tabla 2a: Dimensiones a modo de ejemplo del miembro alargado y partes de la guía de dirección y del globo de transmisión. Las dimensiones pueden exceder los rangos para algunos sujetos que se presentan y no pretenden ser limitantes.

5

Tipo de tumor → Información ↓	Tumor primitivo del cuello uterino	Recurrencia de la cúpula vaginal (útero ausente)	Tumor primitivo de vagina o recurrencia localizada en la vagina (por cáncer de cuello uterino, uterino, rectal) Útero presente	Tumor primitivo del cuerpo uterino si es inoperable
Posición de inserción	Canal cervical	Resección de la cúpula vaginal	Canal cervical	Canal cervical/útero
Vástago efector (mm) Diámetro exterior máximo cuando se usa con elemento de inserción	0,05 a 2	0,05 a 2	0,05 a 2	0,05 a 2
Miembro alargado de elemento de inserción (cm) Diámetro exterior máximo	0,1 a 0,8	0,1 a 0,8	0,1 a 0,8	0,1 a 0,8
Globo de transmisión - diámetro máximo -inflado (opción) (cm)	1-4, pref. 1,5-3,5	1-4, pref. 1,5-3,5	1-4, pref. 1,5-3,5	1-4, pref. 1,5-3,5
Globo de transmisión -longitud -inflado (opción) (cm)	3-12, pref. 6 a 8	3-12, pref. 6 a 8	3-12, pref. 6 a 8	3-12, pref. 6 a 8

Como se muestra en la figura 26, el elemento de inserción (204) se mueve respondiendo a los movimientos del vástago efector (310), que a su vez se mueve en respuesta a los movimientos de la transmisión (314) y, en última instancia, del mango (316). Al colocar el elemento de inserción (204), la posición del cuello uterino (602), del tejido alrededor del cuello uterino y del útero (604) puede ajustarse y mantenerse en una posición fija. Al inflar el globo de transmisión inflable (322), el tejido alrededor del pasaje vaginal (606) también puede ajustarse y mantenerse en una posición fija.

10

5 La guía de dirección (300), en particular el vástago efector (310) y/o la transmisión (314) y/o la porción de mango (316) y/o el globo de transmisión, cuando estén presentes, pueden estar dotados de uno o más transpondedores de radio determinantes de la posición (por ejemplo, 2, 3 o más) (352, a, b, c) cuyas posiciones puedan determinarse y rastrearse mediante un detector de transpondedor espacial.

10 Los términos transpondedor de radio determinante de la posición y transpondedor se usan indistintamente en la presente descripción. Un transpondedor a veces se conoce como transpondedor de baliza. En la figura 16 se proporcionan tres transpondedores (352, a, b, c) fijados a una superficie exterior de la transmisión o dentro de ella (314) en diferentes posiciones. Los mismos transpondedores (352 a-c) también actúan como marcadores de obtención de imágenes (350 a-c) porque son visibles en una imagen médica.

15 Un transpondedor es un dispositivo que emite pulsos electromagnéticos a una cierta frecuencia de radio que es detectable por el detector de transpondedor espacial, que normalmente comprende una serie de receptores separados espacialmente (bobinas). La sincronización del pulso detectada por varios receptores separados espacialmente en el lector de transpondedor posicional permite determinar con precisión la ubicación del transpondedor. Un transpondedor a veces se conoce como transpondedor de baliza. El transpondedor puede recibir energía inductivamente. El transpondedor puede alimentarse por una fuente de alimentación incorporada, por ejemplo, por una batería ubicada en el mango de la guía de dirección. Cuando hay más de un transpondedor, cada transpondedor puede emitir una señal a una frecuencia de radio diferente. Cuando al menos tres transpondedores identificables por separado están dispuestos en la guía de dirección (300) en diferentes posiciones, también puede determinarse la orientación del vástago efector (310). Ejemplos de tales sistemas se describen, por ejemplo, en los documentos US 9.248.003 B2 y US 9.072.895.

25 El uso de transpondedores reduce la necesidad de alinear el vástago efector (310) y/o la transmisión (314) antes del tratamiento de radioterapia usando obtención de imágenes médicas varias veces, lo que reduce la exposición a la radiación de obtención de imágenes.

30 Los transpondedores permiten la captura en tiempo real de la posición del vástago efector (310) y/o de la transmisión (314) durante la simulación. Los transpondedores también permiten guiar en tiempo real y de forma automatizada (por ejemplo, mediante un brazo robótico) la posición y/o la orientación del vástago efector (310) y/o la transmisión (314) durante el tratamiento, de modo que se alinee con una postura de referencia determinada durante la simulación.

35 Los transpondedores también permiten guiar, cambiar y fijar manualmente en tiempo real la posición y/o la orientación del vástago efector (310) según la información de posición y orientación capturada por el detector de transpondedor espacial. Por ejemplo, un bucle de realimentación cerrado, en el que la entrada continua es la postura de la guía de dirección (300) y, por lo tanto, del vástago efector (310) según lo determinado por uno o más (por ejemplo, 2, 3 o más) transpondedores de radio determinantes de la posición, puede proporcionar orientación al operario para llevar manualmente la postura de la guía de dirección (300) y, por lo tanto, el vástago efector (310) según la postura determinada durante la simulación. En este escenario, la guía de dirección (300) puede estar unida por la porción de mango (316) a un dispositivo de posicionamiento que puede controlarse manualmente (por ejemplo, un dispositivo de posicionamiento ajustable manualmente con juntas pasivas bloqueables, o un dispositivo de posicionamiento que es un brazo robótico que opera en un modo manual de gravedad cero). Los mismos transpondedores y control manual también pueden permitir la captura y el almacenamiento de la postura de la guía de dirección (300) y, por lo tanto, del vástago efector (310) durante la simulación.

Según un aspecto:

50 - al menos una parte del vástago efector (310) y/o uno o más marcadores de obtención de imágenes que lleva el elemento de inserción (204) es visible mediante obtención de imágenes médicas, en particular mediante obtención de imágenes médicas de rayos X y/u obtención de imágenes médicas de RM

y/o

55 - al menos una parte distal de la transmisión (314) y/o uno o más marcadores de obtención de imágenes que lleva el elemento de inserción (204) son visibles mediante obtención de imágenes médicas, en particular mediante obtención de imágenes médicas de rayos X u obtención de imágenes médicas de RM

y/o

60 - la transmisión (314) y/o el vástago efector (310) estén dispuestos con uno o más transpondedores de radio que lleva el elemento de inserción (204) para determinar la posición y/o la orientación de la transmisión (314) y/o del vástago efector (310) mediante un detector de transpondedor espacial.

65 El tratamiento se realiza normalmente en un protocolo de dos etapas. Una primera etapa se llama simulación, que implica la adquisición de imágenes médicas internas (por ejemplo, por TC, MRI) del sujeto habitualmente en tres

dimensiones, mientras que el sujeto está alineado con precisión en una mesa de simulación de tratamiento móvil en relación con un dispositivo de obtención de imágenes. Estas imágenes médicas se usan para planificar la segunda etapa que es el tratamiento. El radiólogo determina a partir de las imágenes qué estructuras tisulares deben recibir dosis más altas, dosis más bajas, estructuras sensibles y similares.

5 El tratamiento se realiza habitualmente usando un acelerador lineal que dispensa radiación ionizante para radioterapia. La información obtenida durante la simulación se usa para establecer una serie de parámetros del acelerador lineal, incluido el posicionamiento del paciente, el ángulo de movimiento de la cabeza, la intensidad del haz, la energía del haz y la forma del perfil de un colimador de hojas, cuando esté presente. El acelerador lineal puede incorporar un
10 dispositivo de obtención de imágenes médicas de baja resolución para adquirir rápidamente imágenes médicas del sujeto (por ejemplo, por TC, MRI) para confirmar la posición del tejido determinada durante la simulación.

El dispositivo de obtención de imágenes médicas (simulación) y los aceleradores lineales normalmente están dispuestos en habitaciones separadas.

15 La posición del paciente en relación con el dispositivo de obtención de imágenes médicas se registra marcando en el sujeto con un tatuaje una o más posiciones donde las líneas de referencia láser proyectadas se cruzan dispuestas en relación posicional conocida con el dispositivo de obtención de imágenes médicas. La sala de tratamiento que contiene el acelerador lineal está dispuesta con equipos que proyectan un patrón similar de líneas de referencia láser que se cruzan en posiciones conocidas en relación con el acelerador lineal; al alinear los tatuajes con las líneas del láser, se conoce la posición del sujeto en relación con el acelerador lineal. Las imágenes tridimensionales registradas por un
20 dispositivo de obtención de imágenes médicas en una habitación pueden transponerse a un volumen para el tratamiento de radiación por el acelerador lineal en otra habitación y más tarde en el tiempo.

25 Antes de comenzar la radioterapia, el paciente se examina opcionalmente bajo anestesia y el miembro alargado (210) del elemento de inserción (204) se inserta normalmente en el canal (por ejemplo, cuello uterino) del sujeto cuando el tumor no es operable. Una vez en posición, el elemento de restricción de deslizamiento (220), cuando está presente, se activa, por ejemplo, mediante sutura del miembro de tope proximal (250) y/o inflando el conjunto de globo (230), y/o expandiendo la endoprótesis (240).

30 Antes de la simulación, una vez que el paciente está acostado en la mesa de simulación, el vástago efector (310) de la guía de dirección (300) se introduce a lo largo del hilo guía de arrastre (218) y se inserta deslizablemente en la luz del miembro alargado (214); este paso puede realizarlo el propio sujeto. El globo de transmisión (322), cuando está presente, se infla con agua posiblemente mezclada con un 0,5-4% del medio de contraste. El sujeto se coloca en un
35 soporte corporal (por ejemplo, un sofá o mesa de simulación) cuya posición y/o la orientación se sabe que son ajustables en relación con el dispositivo de obtención de imágenes. Puede pedirse al paciente que se acueste en una posición cómoda en la mesa de simulación. Esto permite al paciente encontrar por sí mismo la posición óptima en la mesa de simulación durante todas las fracciones de tratamiento siguientes. Habitualmente, el medio de contraste se inyecta por vía intravenosa para visualizar mejor las estructuras vasculares pélvicas, el tumor y los ganglios linfáticos.
40 Una vez que la posición del sujeto se valida por el oncólogo radioterápico, se le proporcionan al sujeto marcas en la piel desnuda (por ejemplo, tatuaje, marcas reflectantes) como se describió anteriormente que permiten un posicionamiento preciso del cuerpo en relación con el soporte corporal, usando rayos láser ubicados en el eje del paciente y en los lados laterales durante las sesiones de tratamiento de radioterapia. Las imágenes médicas obtenidas durante la simulación permiten determinar la posición de los tejidos para el tratamiento. La dirección y/o posición del miembro alargado (210) y/o del vástago efector (310) y/o de la parte de transmisión (314), también pueden monitorizarse por la obtención de imágenes médicas, y puede ajustarse mediante los movimientos correspondientes de la porción de mango (316). Puede determinarse una dirección y/o posición adecuadas del miembro alargado (210) y/o del vástago efector (310) y/o de la parte de transmisión, que coloca los tejidos pertinentes para el tratamiento en una posición óptima, que luego se usa como postura de referencia. Durante la simulación, que se realiza principalmente mediante exploración por TC (con menos frecuencia MRI, o en 2 pasos, fusionando imágenes de MRI con imágenes de TC de simulación), puede determinarse la posición óptima de la herramienta de posicionamiento (200). Por ejemplo, cuando se encuentra que el cuello uterino puede estar localizado demasiado posteriormente, lo que induciría la irradiación de todo el volumen rectal a dosis altas, usando el dispositivo de posicionamiento (por ejemplo, brazo manual o robótico), el útero puede colocarse suavemente en una posición más anterior durante la
45 simulación. La misma posición se reproducirá repetidamente en cada sesión de tratamiento más adelante. Después de la simulación, el tumor y todos los órganos se dibujan en cada corte de TC para la fase de tratamiento. Esto permitirá prescribir dosis terapéuticas a cada tejido tumoral (cuello uterino, útero, vejiga, ganglios linfáticos, etc.) y evitar que se administren dosis demasiado altas a los tejidos sanos (médula espinal, intestino, riñones, etc.).

50 Los cálculos se realizan habitualmente por ordenador para determinar la dirección, posición, intensidad, duración y frecuencia del tratamiento de radioterapia, y se optimizan teniendo en cuenta la posición fija del miembro alargado (210) y/o del vástago efector (310). Después de la simulación, el vástago efector (310) de la guía de dirección (300) y, posiblemente, la parte de la transmisión se retiran a lo largo del hilo guía de arrastre (218); esto puede realizarlo el sujeto. El hilo guía de arrastre (218) puede estar pegado a la piel del sujeto, por ejemplo, en una de las ingles de los
55 pacientes. El elemento de inserción (204) permanece *in situ* listo para la fase de tratamiento, por ejemplo, el día o la semana siguientes. Se espera que las posiciones de las estructuras tisulares se hayan movido antes del tratamiento

real, porque, por ejemplo, no están atadas a la pelvis o porque la vejiga está vacía o llena, o el colon está vacío o lleno, lo que influye en ello.

5 Justo antes del tratamiento de radioterapia (por ejemplo, horas, minutos), el sujeto monta el soporte corporal (por ejemplo, sofá o mesa de tratamiento) para recibir radiación ionizante terapéutica, y se coloca en relación con el cabezal de tratamiento de radiación ionizante, por ejemplo, usando las marcas antes mencionadas en la piel desnuda y rayos láser axiales y laterales. El vástago efector (310) de la guía de dirección (300) se introduce a lo largo del hilo guía de arrastre (218) y se inserta deslizadamente en la luz del miembro alargado (214); este paso puede realizarlo el propio sujeto. De hecho, el paciente sentirá inmediatamente molestias al realizar movimientos bruscos. La alineación del paciente más correctamente en la mesa de tratamiento habitualmente se realiza con la ayuda de obtención de imágenes médicas (proporcionadas, por ejemplo, por un generador de imágenes de rayos X dispuesto en relación con el cabezal de tratamiento de radiación ionizante), alineando los huesos pélvicos con la posición de los huesos pélvicos que se había determinado durante la simulación. La dirección y/o posición del miembro alargado (210) y/o del vástago efector (310) se monitoriza mediante obtención de imágenes médicas (generalmente rayos X) y/o mediante transpondedores, y puede ajustarse mediante los movimientos correspondientes de la porción de mango (316), por ejemplo, usando un dispositivo de posicionamiento (por ejemplo, un dispositivo manual o un brazo robótico), para alinearlo con la postura de referencia. Una vez establecida la dirección y/o posición del miembro alargado (210) y/o del vástago efector (310) y/o de la parte de transmisión, puede comenzar la fracción de tratamiento (una de varias) mediante radioterapia externa. La posición del elemento de inserción (204) se mantiene fija durante la sesión o fracción. Al final de la fracción de tratamiento, cuando el técnico o la enfermera desinflan el globo de transmisión (322), se retira el vástago efector (310) de la guía de dirección (300) a lo largo del hilo guía de arrastre (218); esto puede realizarlo el sujeto. El elemento de inserción (100) permanece *in situ* listo para el siguiente tratamiento de radioterapia, por ejemplo, el día o la semana siguientes. Tal tratamiento de radioterapia puede tener una duración de 1-35 fracciones.

25 Como se mencionó anteriormente, la herramienta de posicionamiento (200) puede estar dotada de transpondedores para permitir la captura en tiempo real de la postura de la herramienta de posicionamiento (200) durante la simulación o el tratamiento. Los transpondedores pueden instalarse en el elemento de inserción (204) y/o en la guía de dirección (300). En la guía de dirección, pueden proporcionarse transpondedores en el vástago efector (310) y/o en o dentro de la transmisión (314) y/o sobre o dentro de la porción de mango (316) y/o en el globo de transmisión inflable (322) cuando esté presente.

35 Los transpondedores permiten guiar en tiempo real la herramienta de posicionamiento (200) durante el tratamiento para que se alinee con una postura de referencia determinada durante la simulación. La guía proporcionada puede ser manual, semiautomática o automática por un brazo robótico. Los transpondedores permiten guiar, cambiar y fijar en tiempo real la posición y/o la orientación del vástago efector (310) o del elemento de inserción (204) según la información de posición y orientación capturada por el detector de transpondedor espacial. Por ejemplo, un bucle de retroalimentación cerrado, en donde una entrada continua es la postura del vástago efector (310) o del elemento de inserción (204) según lo determinado por uno o más (por ejemplo, 2, 3 o más) transpondedores de radio determinantes de la posición, puede proporcionar guía para llevar la postura del vástago efector (310) o elemento de inserción (204) según la postura determinada durante la simulación. Esto puede permitir un ajuste fino de la postura de la herramienta de posicionamiento (200) durante la simulación o el tratamiento *in situ*.

45 La guía en tiempo real del transpondedor puede ser manual, proporcionando información (por ejemplo, gráfica, audible, retroalimentación de fuerza) para guiar al operario a mover y/o fijar manualmente la herramienta de posicionamiento (200). En este escenario, la guía de dirección (300) puede estar unida por la porción de mango (316) a un dispositivo de posicionamiento que puede controlarse manualmente (por ejemplo, el brazo robótico que opera en un modo manual de gravedad cero). Los mismos transpondedores y control manual también pueden permitir la captura y el almacenamiento de la postura de la guía de dirección (300) y, por lo tanto, del vástago efector (310) durante la simulación.

55 La guía en tiempo real del transpondedor puede ser automática, proporcionando información al brazo robótico, para mover automáticamente la herramienta de posicionamiento (200) mediante la activación de las juntas del brazo robótico.

La guía en tiempo real puede ser semiautomática, proporcionando información al brazo robótico y al operario, para permitir el movimiento manual parcial automático y parcial de la herramienta de posicionamiento (200).

60 Los transpondedores funcionan muy por debajo de la superficie del sujeto. No es necesario colocar todos los transpondedores dentro del cuerpo del paciente. No es necesario que los transpondedores ubicados en o dentro de la herramienta de posicionamiento (200) estén ubicados dentro del cuerpo. Por ejemplo, 1 o 2 transpondedores pueden estar ubicados en o dentro de la herramienta de posicionamiento (200) en una parte que estará dentro del cuerpo del paciente (por ejemplo, en el elemento de inserción (204), vástago efector (310) o en o dentro de la parte distal de la transmisión (314) de la guía de dirección (300)), y 1 o 2 transpondedores pueden estar ubicados fuera del cuerpo del paciente (por ejemplo, en o dentro de la parte proximal de la transmisión (314) de la guía de dirección (300)).

Con ciertas técnicas del estado de la técnica, pueden implantarse transpondedores dentro del cuerpo para rastrear la posición de un órgano. La presente herramienta de posicionamiento (200) evita la necesidad de implantación; los transpondedores están ubicados en o dentro de una parte de la herramienta de posicionamiento (por ejemplo, elemento de inserción (204), guía de dirección (300)) fuera del cuerpo, y se introducen temporalmente dentro del cuerpo durante solo unos minutos durante cada fracción. Estos transpondedores rastrean un objeto dentro del cuerpo, están ubicados en el objeto, no están implantados, y algunos de ellos, 1 o 2 pueden permanecer fuera del cuerpo para rastrear dicho objeto. Por lo tanto, evita la necesidad de implantar transpondedores en el sujeto.

El elemento de inserción portátil facilita un posicionamiento estrictamente reproducible del canal y los tejidos circundantes, lo que reduce la necesidad de introducir un ensanchamiento del haz de radiación para tener en cuenta los tejidos que normalmente cambiarían de posición entre las fracciones de tratamiento. También inmoviliza el canal y los tejidos circundantes durante la irradiación. En la práctica, el margen de seguridad puede reducirse a la escala milimétrica en lugar de la escala centimétrica, reduciendo significativamente la irradiación de órganos y tejidos vecinos. Por ejemplo, cuando se trata el cuello uterino, se reduce la irritación de la vejiga, el recto, el intestino y las paredes pélvicas. Debido a que el haz tiene un volumen más enfocado (es decir, reducido), las dosis de radiación pueden aumentarse durante el procedimiento de radioterapia externa (radioterapia conformada), evitando la necesidad de braquiterapia. Por ejemplo, con un tumor de cuello uterino con una altura de 4 cm y un diámetro de 5 cm, con un margen de seguridad clásico de 16 mm, el volumen a tratar a una dosis alta sería de 380 cm³. Con la herramienta de posicionamiento (200) que permite la inmovilización y el reposicionamiento que coloca el cuello uterino en la misma posición antes de cada fracción de radiación, puede implementarse un margen más estrecho (por ejemplo, 4 mm) y el volumen de dosis alta puede reducirse a 126 cm³, una reducción de 3,3 veces. Esto tiene un efecto tremendamente beneficioso sobre la reducción de la toxicidad.

El elemento de inserción portátil evita la necesidad de sedar al paciente antes del tratamiento de radioterapia. Reduce el trauma del paciente y repite el trauma para cada fracción de tratamiento. El hilo guía permite al usuario (oncólogo radioterápico, médico, técnico de radiología, sujeto) localizar y activar fácilmente la guía de dirección desde fuera del sujeto. Para aplicaciones ginecológicas, se evita el requisito de usar un espéculo. El paciente también puede autoinsertar la guía de dirección. El hilo guía permite el montaje y desmontaje repetible de la guía de dirección antes y después de los tratamientos fraccionados. El acceso a la luz del miembro alargado (214) está disponible a pesar de que el elemento de inserción portátil se encuentra *in situ*, por ejemplo, en el cuello uterino.

También se proporciona en el presente documento un método implementado por ordenador para mejorar la precisión de la radioterapia específica del sitio de un tejido corporal de un sujeto que es un objetivo para el tratamiento de radioterapia, que comprende:

- recibir datos sobre:

- o una posición y/u orientación de la herramienta de posicionamiento (200), en donde el elemento de inserción (204) se encuentra dentro del canal del sujeto,

emitir instrucciones a un dispositivo de posicionamiento (por ejemplo, un brazo robótico) para ajustar usando la posición y/o la orientación de la herramienta de posicionamiento (200) según una postura de referencia de la herramienta de posicionamiento (200), ajustando así la posición y/o la orientación del canal y el tejido corporal, en donde la postura de referencia se determinó durante un procedimiento de simulación de tratamiento.

También se proporciona en el presente documento un método implementado por ordenador para mejorar la precisión de la radioterapia específica del sitio de un tejido corporal de un sujeto que es un objetivo para el tratamiento de radioterapia, que comprende:

- recibir datos sobre:

- o una posición y/u orientación del elemento de inserción (204) situado dentro del canal, y/o
- o una posición y/u orientación del vástago efector (310) de la guía de dirección (300) situada dentro de la luz del miembro alargado (214) del elemento de inserción (204),

- emitir instrucciones a un dispositivo de posicionamiento (por ejemplo, un brazo robótico) para ajustar mediante la guía de dirección (300) la posición y/o la orientación del elemento de inserción (204) según una postura de referencia del elemento de inserción (204) y/o del vástago efector (310) y/o de la porción de transmisión (314), ajustando así la posición y/o la orientación del canal y del tejido corporal, en donde la postura de referencia se determinó durante un procedimiento de simulación de tratamiento.

La posición y/o la orientación de la herramienta de posicionamiento (200) y/o del elemento de inserción (204) y/o del vástago efector (310) puede determinarse a partir de una imagen médica tomada justo antes (por ejemplo, minutos, horas) del tratamiento de radioterapia, o de la posición de los transpondedores unidos a la herramienta de posicionamiento (200) y/o el elemento de inserción (204) y/o el vástago efector (310) y/o la porción de transmisión o

mango de la guía de dirección. La postura de referencia puede determinarse durante la simulación del tratamiento en relación con las estructuras del paciente (huesos, huesos pélvicos). El tratamiento de radioterapia puede ser un tratamiento fraccionado.

5 También se proporciona en el presente documento un método implementado por ordenador para mejorar la precisión de la radioterapia específica del sitio de un tejido corporal de un sujeto que es un objetivo para el tratamiento de radioterapia, que comprende:

10 (a) recibir por ordenador datos sobre:

o una posición y/u orientación de la herramienta de posicionamiento (200), en donde el elemento de inserción (204) está situado dentro del canal del sujeto, en donde la posición y/o la orientación de la herramienta de posicionamiento (200) se determina a partir de:

- 15 ▪ uno o más transpondedores (260, a, b, c) unidos al elemento de inserción (204), y/o
- uno o más transpondedores (352 a, b, c) unidos a la guía de dirección (300), y/o
- 20 ▪ uno o más puntos de referencia detectables ópticamente (346 i-iv, a, b, c) unidos a la guía de dirección (300);

(b) emitir a una interfaz gráfica de usuario de ordenador una indicación en tiempo real de:

25 la posición y/o la orientación de la herramienta de posicionamiento (200), en comparación con una postura de referencia de la herramienta de posicionamiento (200) determinada durante un procedimiento de simulación.

También se proporciona en el presente documento un método implementado por ordenador para mejorar la precisión de la radioterapia específica del sitio de un tejido corporal de un sujeto que es un objetivo para el tratamiento de radioterapia, que comprende:

30 (a) recibir por ordenador datos sobre:

- o una posición y/u orientación del elemento de inserción (204) situado dentro del canal, y/o
- 35 o una posición y/u orientación del vástago efector (310) de la guía de dirección (300) situado dentro de la luz del miembro alargado (214) del elemento de inserción (204);

en donde la posición y/o la orientación del elemento de inserción (204) o del vástago efector (310) se determina a partir de:

- 40 ▪ uno o más transpondedores (260, a, b, c) unidos al elemento de inserción (204), y/o
- uno o más transpondedores (352, a, b, c) unidos a la guía de dirección (300), y/o
- 45 ▪ uno o más puntos de referencia detectables ópticamente (346 i a iv) unidos a la guía de dirección (300);

(b) emitir a una interfaz gráfica de usuario de ordenador una indicación en tiempo real de:

50 la posición y/o la orientación del elemento de inserción (204), y/o

la posición y/o la orientación del vástago efector (310)

en comparación con una postura de referencia del elemento de inserción (204) y/o del vástago efector (310) determinada durante un procedimiento de simulación.

55 También se proporciona un dispositivo o sistema informático configurado para realizar el método implementado por ordenador descrito en el presente documento.

60 También se proporciona un programa de ordenador o producto de programa de ordenador que tiene instrucciones que, cuando las ejecuta un dispositivo o sistema informático, hacen que el dispositivo o sistema informático realice el método implementado por ordenador descrito en el presente documento.

También se proporciona un medio legible por ordenador que ha almacenado en el mismo el programa informático como se describe en la presente descripción.

65

También se proporciona un medio legible por ordenador que ha almacenado instrucciones que, cuando las ejecuta un dispositivo o sistema informático, hacen que el dispositivo o sistema informático realice el método implementado por ordenador descrito en el presente documento.

- 5 También se proporciona un flujo de datos que es representativo del programa de ordenador o del producto de programa de ordenador descrito en el presente documento.

Además, se proporciona un sistema que comprende:

- 10 - la herramienta de posicionamiento (200) descrita en el presente documento,
- un dispositivo de posicionamiento para ajustar y fijar una posición y/u orientación de la porción de mango (316) y del vástago efector (310) de la herramienta de posicionamiento (200),

15 en donde

la porción de mango (316) está configurada para su unión desmontable al dispositivo de posicionamiento, y el dispositivo de posicionamiento es un brazo robótico.

20 En el presente documento también se proporciona un método para el tratamiento de un tejido corporal de un sujeto que es un objetivo para el tratamiento de radioterapia usando radioterapia fraccionada específica del sitio, que comprende:

25 (a) recibir por ordenador datos sobre:

- o una posición y/u orientación de la herramienta de posicionamiento (200) en donde el elemento de inserción (204) se encuentra dentro del canal, y/o

30 (b) emitir por el ordenador instrucciones a un dispositivo de posicionamiento (por ejemplo, un brazo robótico) para ajustarlo usando la herramienta de posicionamiento (200) según una postura de referencia de la herramienta de posicionamiento (200), ajustando así la posición y/o la orientación del canal y del tejido corporal para reproducir la posición de la herramienta de posicionamiento (200) tal como estaba durante el procedimiento de simulación del tratamiento;

35 (c) mantener la posición y/o la orientación de la herramienta de posicionamiento (200) durante una fracción de radioterapia fraccionada específica del sitio;

40 (d) retirar la guía de dirección (300); y

(e) repetir los pasos (a) a (d) en una o más fracciones posteriores de radioterapia fraccionada específica del sitio.

45 En el presente documento también se proporciona un método para el tratamiento de un tejido corporal de un sujeto que es un objetivo para el tratamiento de radioterapia usando radioterapia fraccionada específica del sitio, que comprende:

(a) recibir por ordenador datos sobre:

- 50
- o una posición y/u orientación del elemento de inserción (204) situado dentro del canal, y/o
 - o una posición y/u orientación del vástago efector (310) de la guía de dirección (300) situada dentro de la luz del miembro alargado (214) del elemento de inserción (204);

55 (b) emitir por el ordenador instrucciones a un dispositivo de posicionamiento (por ejemplo, un brazo robótico) para ajustar, mediante la guía de dirección (300), la posición y/o la orientación del elemento de inserción (204) según una postura de referencia del elemento de inserción (204) y/o del vástago efector (310) y/o de la parte de transmisión (314), ajustando así la posición y/o la orientación del canal y del tejido corporal para reproducir la posición del elemento de inserción (204) y/o del vástago efector (310) y/o la parte de transmisión (314) tal como estaba durante el procedimiento de simulación del tratamiento.

60 (c) mantener la posición y/o la orientación del elemento de inserción (204) durante una fracción de radioterapia fraccionada específica del sitio;

65 (d) retirar la guía de dirección (300); y

(e) repetir los pasos (a) a (d) en una o más fracciones posteriores de radioterapia fraccionada específica del sitio.

En el presente documento también se proporciona un método para el tratamiento de un tejido corporal de un sujeto que es un objetivo para el tratamiento de radioterapia usando radioterapia fraccionada específica del sitio, que comprende:

- 5
- (a) determinar:
- o una posición y/u orientación de la herramienta de posicionamiento (200) en donde el elemento de inserción (204) situado dentro del canal del sujeto en donde la posición y/o la orientación de la herramienta de posicionamiento (200) se determina a partir de uno o más transpondedores (260, a, b, c) y/o uno o más puntos de referencia detectables ópticamente (346 i-iv) unidos a la herramienta de posicionamiento (200);
- 10
- (b) emitir a una interfaz gráfica de usuario de ordenador una indicación en tiempo real de la posición y/o la orientación de la herramienta de posicionamiento (200) en comparación con una postura de referencia de la herramienta de posicionamiento (200) determinada durante un procedimiento de simulación;
- 15
- (c) ajustar manualmente la posición y/o la orientación de la herramienta de posicionamiento (200) hasta que coincida con la postura de referencia de la herramienta de posicionamiento (200);
- 20
- (d) mantener la posición y/o la orientación de la herramienta de posicionamiento (200) durante una fracción de radioterapia fraccionada específica del sitio;
- (e) retirar la guía de dirección (300) desde la herramienta de posicionamiento (200); y
- 25
- (f) repetir los pasos (a) a (e) en una o más fracciones posteriores de radioterapia fraccionada específica del sitio.

En el presente documento también se proporciona un método para el tratamiento de un tejido corporal de un sujeto que es un objetivo para el tratamiento de radioterapia usando radioterapia fraccionada específica del sitio, que comprende:

- 30
- (a) determinar:
- o una posición y/u orientación del elemento de inserción (204) situado dentro del canal, y/o
 - o una posición y/u orientación del vástago efector (310) de la guía de dirección (300) situada dentro de la luz del miembro alargado (214) del elemento de inserción (204);
- 35
- en donde la posición y/o la orientación del elemento de inserción (204) o del vástago efector (310) se determina a partir de:
- uno o más transpondedores (260, a, b, c) unidos al elemento de inserción (204), y/o
 - uno o más transpondedores (352, a, b, c) unidos a la guía de dirección (204), y/o
 - uno o más puntos de referencia detectables ópticamente (346, i-iv) unidos a la guía de dirección (300)
- 40
- (b) emitir a una interfaz gráfica de usuario de ordenador una indicación en tiempo real de:
- la posición y/o la orientación del elemento de inserción (204), y/o
 - la posición y/o la orientación del vástago efector (310)
- 50
- en comparación con una postura de referencia del elemento de inserción (204) y/o del vástago efector (310) determinada durante un procedimiento de simulación
- 55
- (c) ajustar manualmente la posición y/o la orientación del elemento de inserción (204) y/o del vástago efector (310) hasta que coincida con la postura de referencia del elemento de inserción (204) y/o del vástago efector (310);
- (d) mantener la posición y/o la orientación del elemento de inserción (204) durante una fracción de radioterapia fraccionada específica del sitio;
- 60
- (e) retirar la guía de dirección (300); y
- (f) repetir los pasos (a) a (e) en una o más fracciones posteriores de radioterapia fraccionada específica del sitio.
- 65

REIVINDICACIONES

1. Herramienta de posicionamiento (200) para ayudar al tratamiento de un sujeto en un programa de radioterapia externa que comprende una o más sesiones de tratamiento de radioterapia externa que comprende:
 - un elemento de inserción (204) que tiene un extremo proximal (40) y distal (20), elemento de inserción que comprende:
 - un miembro alargado (210) configurado para su inserción a través de una entrada a un canal (602) en conexión con el tejido corporal (610) del sujeto, y dotado de una luz de miembro alargado (214) configurada para recibir un vástago efector (310) de una guía de dirección (300); y
 - un hilo guía (218) para guiar el vástago efector (310) hacia la luz (214) desde fuera de la entrada al canal, en donde el hilo guía (218) está dispuesto al menos parcialmente dentro de la luz (214) y está restringido en o hacia un extremo distal (20) del hilo guía (218) para limitar o evitar el deslizamiento del hilo guía (218) en dirección proximal en relación con la luz (214),
 - una guía de dirección extraíble (300) que tiene un extremo proximal (40) y distal (20) que comprende:
 - un vástago efector (310) dispuesto en el extremo distal (20) configurado para una inserción extraíble repetible en la luz del miembro alargado (214) a lo largo del hilo guía (218), y
 - una porción de mango (316) dispuesta en el extremo proximal (40) en relación fija con el vástago efector (310) para controlar la posición y/o dirección del vástago efector (310),

en donde el vástago efector (310) comprende un cuerpo dotado de un paso de hilo guía (312) para el movimiento de deslizamiento a lo largo del hilo guía (218), el paso de hilo guía (312) proporcionado al menos parcialmente a lo largo de una longitud del cuerpo,

en donde la herramienta de posicionamiento (200) está configurada para mover y/o fijar el canal (602) y el tejido corporal (610) del sujeto para la sesión de tratamiento de radioterapia externa.
2. Herramienta de posicionamiento (200) según la reivindicación 1, en la que el canal es un cuello uterino y/o útero y/o masa de cúpula vaginal del sujeto y el tejido corporal es tejido comprendido en la región pélvica, y la entrada al canal es la entrada al cuello uterino o un canal dentro de una masa de cúpula vaginal.
3. Herramienta de posicionamiento (200) según la reivindicación 1 o 2, en la que el miembro alargado (210) está dotado de al menos un elemento de restricción de deslizamiento (220) configurado para reducir o evitar el deslizamiento del miembro alargado (210) con respecto al canal.
4. Herramienta de posicionamiento (200) según la reivindicación 3, en la que al menos un elemento de restricción de deslizamiento (220) es un conjunto de globo inflable (230) que comprende uno o más globos inflables (231, -a a -h), o una endoprótesis expandible (240), un saliente distal (245) o un miembro de tope (250).
5. Herramienta de posicionamiento (200) según la reivindicación 4, en la que el conjunto de globo inflable (230) comprende uno o más globos inflables (231, -a a -h) cada uno con una luz de globo inflable (232) en conexión de fluido con una luz de inflado (234) que se extiende a través de un tubo de inflado (236) en una dirección proximal (40).
6. Herramienta de posicionamiento (200) según la reivindicación 5, en la que el hilo guía (218) es el tubo de inflado (236).
7. Herramienta de posicionamiento (200) según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6, dotada de al menos dos elementos de restricción de deslizamiento (220):
 - un primer elemento de restricción de deslizamiento que comprende el miembro de tope (250) provisto en un extremo proximal (40) del miembro alargado (210) y está configurado para ponerse a tope con la entrada al canal, opcionalmente, en donde el miembro de tope (250) está dotado de uno o más canales de sutura (252) para suturar la entrada al canal, y
 - un segundo elemento de restricción de deslizamiento que comprende:
 - el conjunto de globo inflable (230), o
 - el saliente distal (245), o

- la endoprótesis expandible (240),
proporcionado en un extremo distal (20) del miembro alargado (210).
- 5
8. Herramienta de posicionamiento (200) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en la que el hilo guía (218) está unido de forma no desmontable o desmontable en relación con la luz (214).
- 10
9. Herramienta de posicionamiento (200) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que el hilo guía (218) es un tubo flácido (237) configurado para recibir un estilete de refuerzo.
10. Herramienta de posicionamiento (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que:
- 15
- al menos una parte del elemento de inserción (204) o uno o más marcadores de obtención de imágenes que lleva consigo es visible mediante obtención de imágenes médicas, en particular mediante obtención de imágenes médicas de rayos X y/u obtención de imágenes médicas de RM, y/o
- 20
- al menos una parte del miembro alargado (210) o uno o más marcadores de obtención de imágenes que lleva consigo es visible mediante obtención de imágenes médicas, en particular mediante obtención de imágenes médicas de rayos X y/u obtención de imágenes médicas de RM, y/o
- 25
- el elemento de inserción (204) o el miembro alargado (210) está dispuesto con uno o más transpondedores de radio para determinar la posición y/o la orientación del elemento de inserción (204) y/o del miembro alargado (210) en tiempo real mediante un detector de transpondedor espacial, o
- el miembro alargado (210) no es visible mediante obtención de imágenes de rayos X.
11. Herramienta de posicionamiento (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, en la que el paso de hilo guía (312) es una acanaladura o luz en el vástago efector del cuerpo (310).
- 30
12. Herramienta de posicionamiento (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en la que el cuerpo del vástago efector (310) es rígido, el miembro alargado (210) es flexible y se vuelve rígido mediante la inserción en la luz del miembro alargado (214) del vástago efector (310).
- 35
13. Herramienta de posicionamiento (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, en la que la porción de mango (316) está configurada para su unión a un dispositivo de posicionamiento, dispositivo de posicionamiento que está configurado para ajustar y fijar la posición y/o la orientación del vástago efector (310),
- 40
- opcionalmente, en la que
- la porción de mango (316) está dotada de un localizador de agarre (330) configurado para cooperar con un accesorio de efector de extremo del dispositivo de posicionamiento para la unión desmontable, repetible y reproducible de la porción de mango (316) al dispositivo de posicionamiento.
- 45
14. Herramienta de posicionamiento (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, en la que la guía de dirección extraíble (300) comprende además:
- 50
- una transmisión (314) que une la porción de mango (316) al vástago efector (310)
- opcionalmente, un globo de transmisión inflable (322) proporcionado hacia un extremo distal (20) de la transmisión (314), en donde:
- 55
- opcionalmente, el globo de transmisión inflable (322) tiene un diámetro de inflado máximo fijo, y/u
- opcionalmente, el globo de transmisión inflable (322) lleva uno o más marcadores de obtención de imágenes visibles mediante obtención de imágenes médicas, y/u
- 60
- opcionalmente, el globo de transmisión inflable (322) lleva uno o más transpondedores de radio para determinar la posición y/o la orientación de la transmisión (314) y/o del vástago efector (310) en tiempo real mediante un detector de transpondedor espacial.
15. Herramienta de posicionamiento (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14, en la que:
- 65
- al menos una parte del vástago efector (310) y/o uno o más marcadores de obtención de imágenes que lleva el vástago efector (310) es visible mediante obtención de imágenes médicas, en particular mediante

obtención de imágenes médicas de rayos X y/u obtención de imágenes médicas de resonancia magnética, RM; y/o

5 - al menos una parte distal de la transmisión (314) y/o uno o más marcadores de obtención de imágenes que lleva el vástago efector (310) es visible mediante obtención de imágenes médicas, en particular mediante obtención de imágenes médicas de rayos X u obtención de imágenes médicas de RM; y/o

10 - la transmisión (314) y/o el vástago efector (310) se disponen con uno o más transpondedores de radio para determinar la posición y/o la orientación de la transmisión (314) y/o del vástago efector (310) en tiempo real mediante un detector de transpondedor espacial.

16. Herramienta de posicionamiento (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15, en la que la porción de mango (316) de la guía de dirección (300) se dispone con una baliza de acoplamiento (340) configurada para proporcionar información en tiempo real sobre la posición y, opcionalmente, la orientación de la guía de dirección (300) para permitir el guiado de acoplamiento manual, semiautomático o automático del dispositivo de posicionamiento con la porción de mango (316).

17. Herramienta de posicionamiento (200) según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en la que el movimiento del canal (602) por la herramienta de posicionamiento (200):

20 - introduce tejido corporal (608) conectado al canal (602) en un haz de radiación ionizante emitido por un cabezal de tratamiento de radiación ionizante (518) durante la sesión de tratamiento de radioterapia externa, o

25 - aleja el tejido corporal (608) conectado al canal (602) de un haz de radiación ionizante emitido por un cabezal de tratamiento de radiación ionizante (518) durante la sesión de tratamiento de radioterapia externa.

18. Un sistema que comprende:

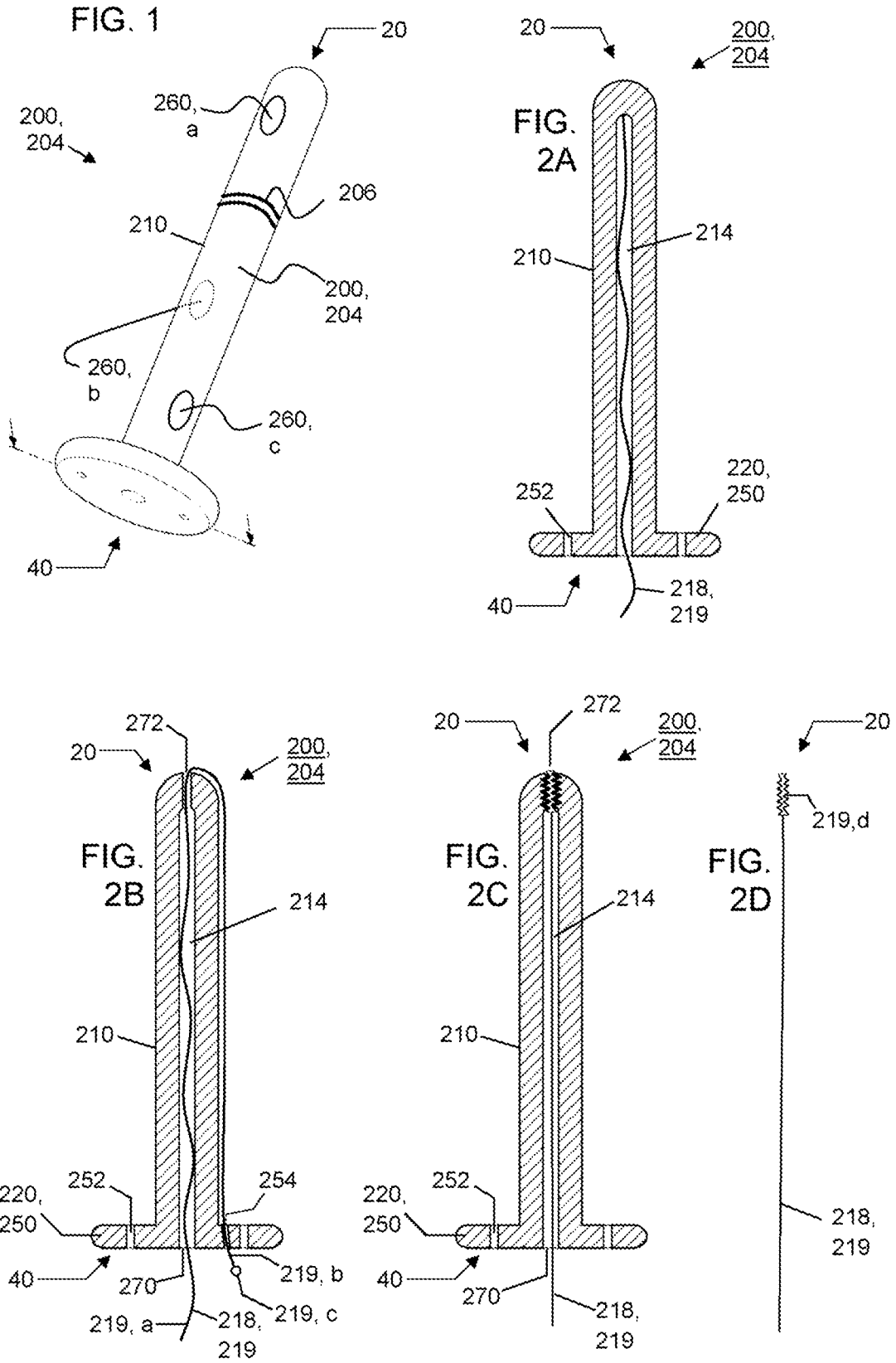
30 - la herramienta de posicionamiento (200) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 17;

- el dispositivo de posicionamiento para ajustar y fijar una posición y/u orientación de la porción de mango (316) y del vástago efector (310) de la herramienta de posicionamiento (200);

35 en el que

la porción de mango (316) está configurada para la unión desmontable al dispositivo de posicionamiento; y

40 el dispositivo de posicionamiento es un brazo robótico.



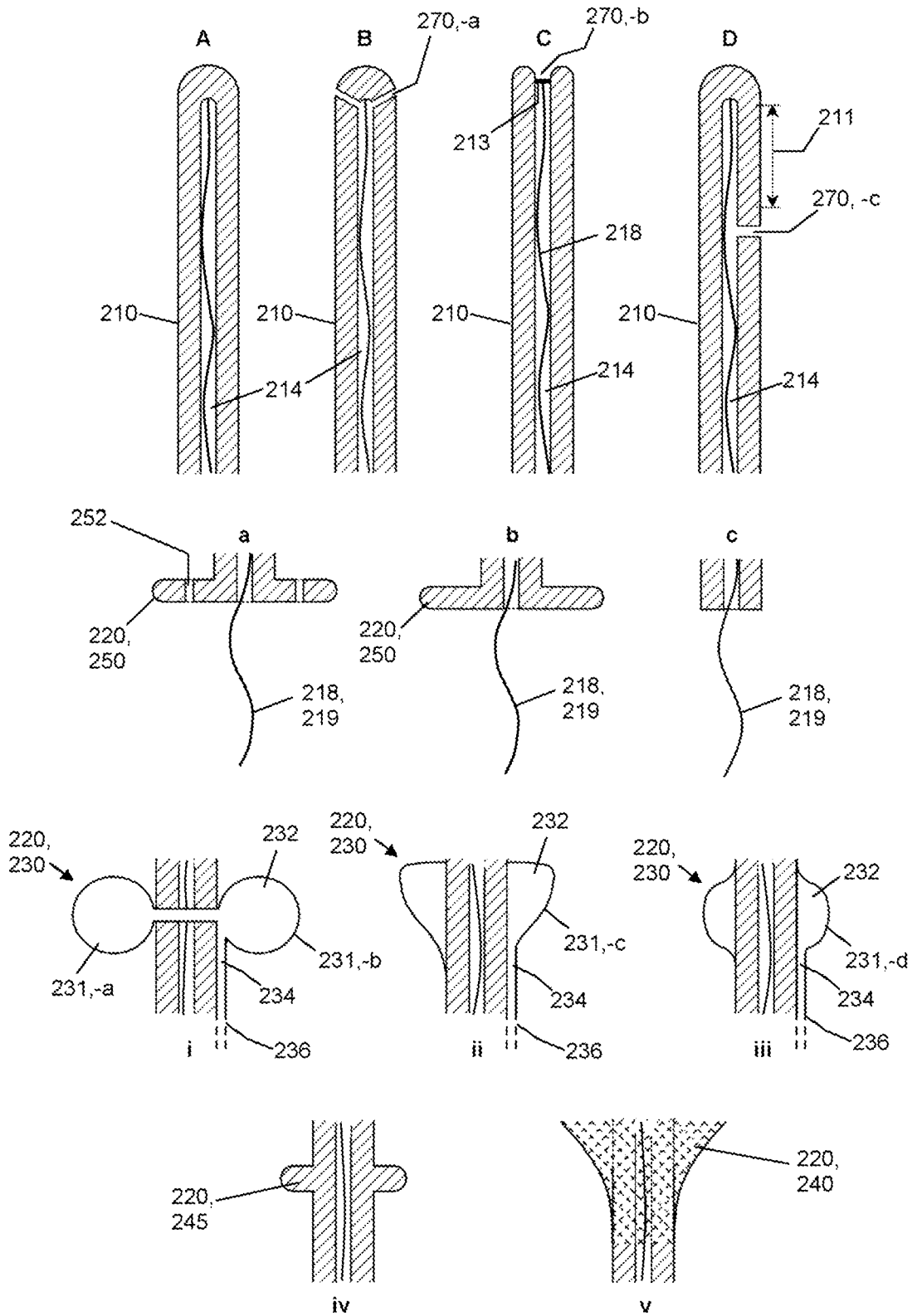


FIG. 3

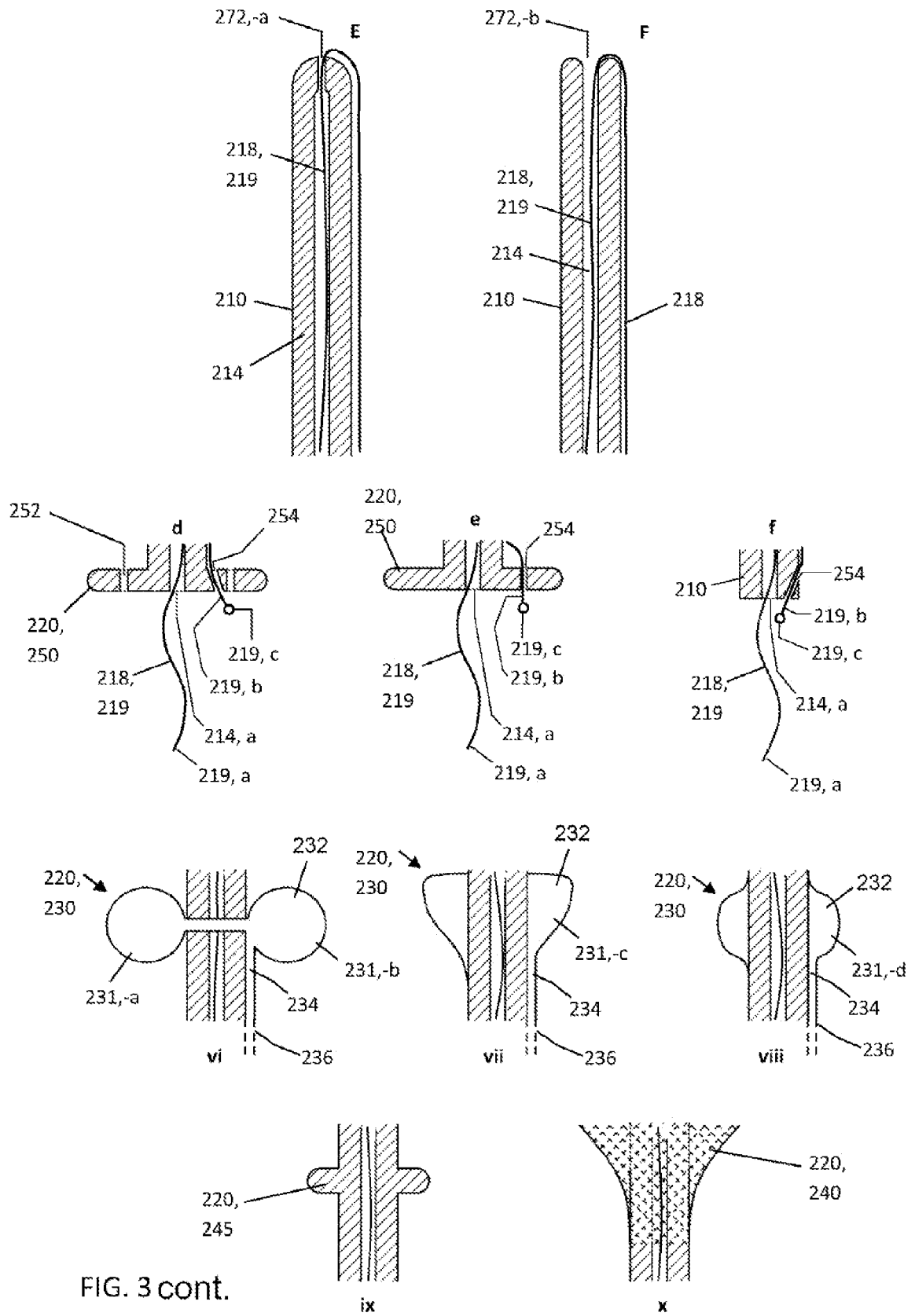


FIG. 3 cont.

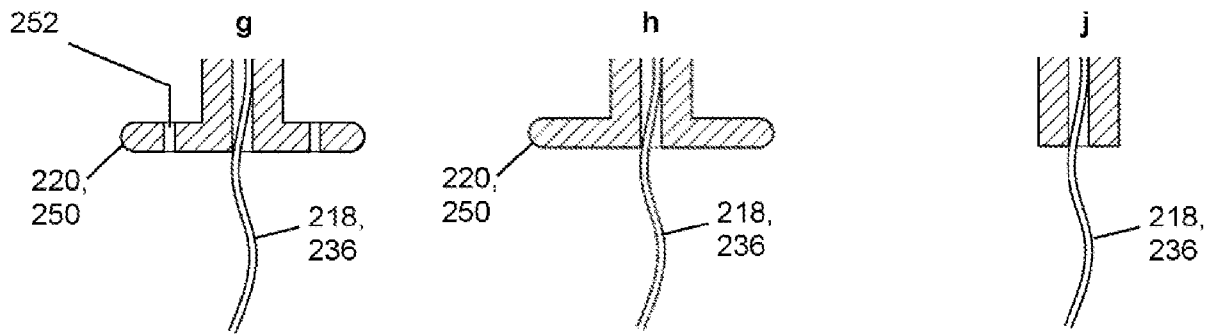
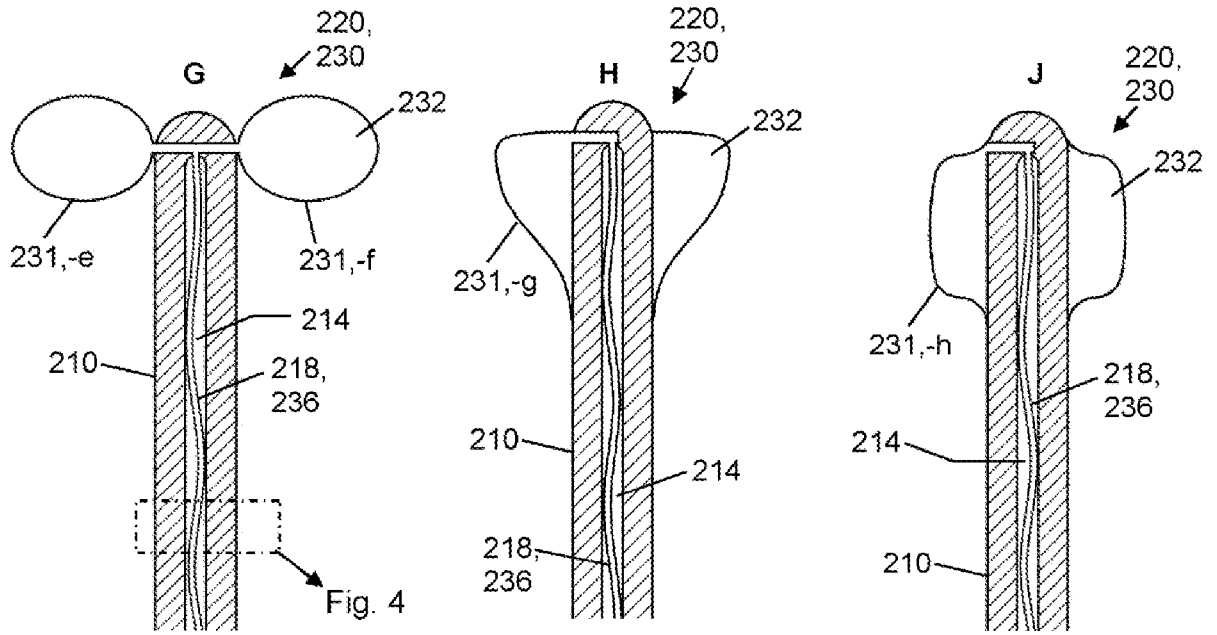


FIG. 3 cont.

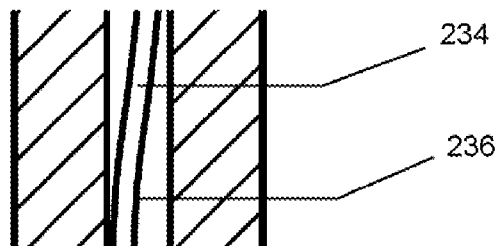
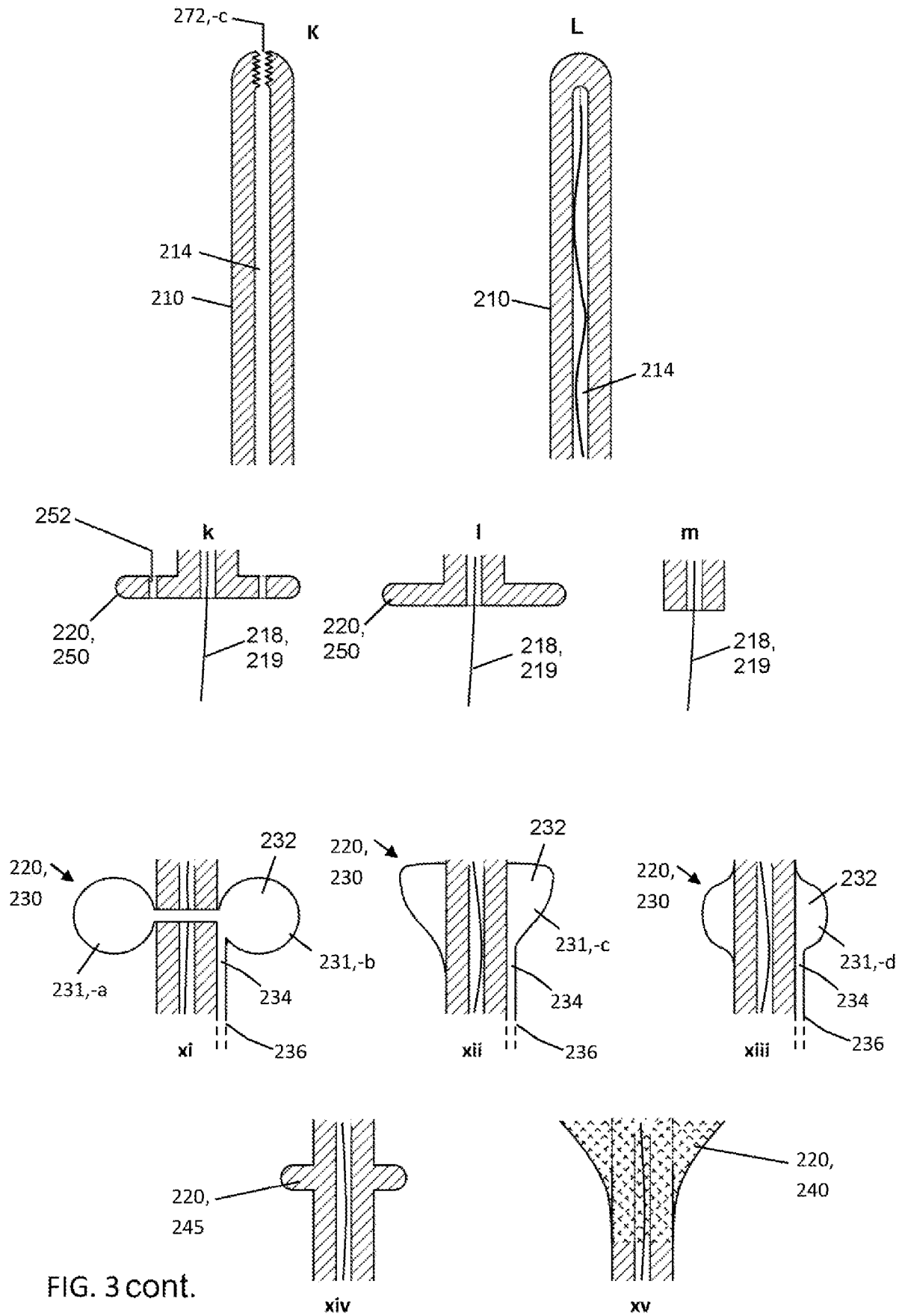


FIG. 4



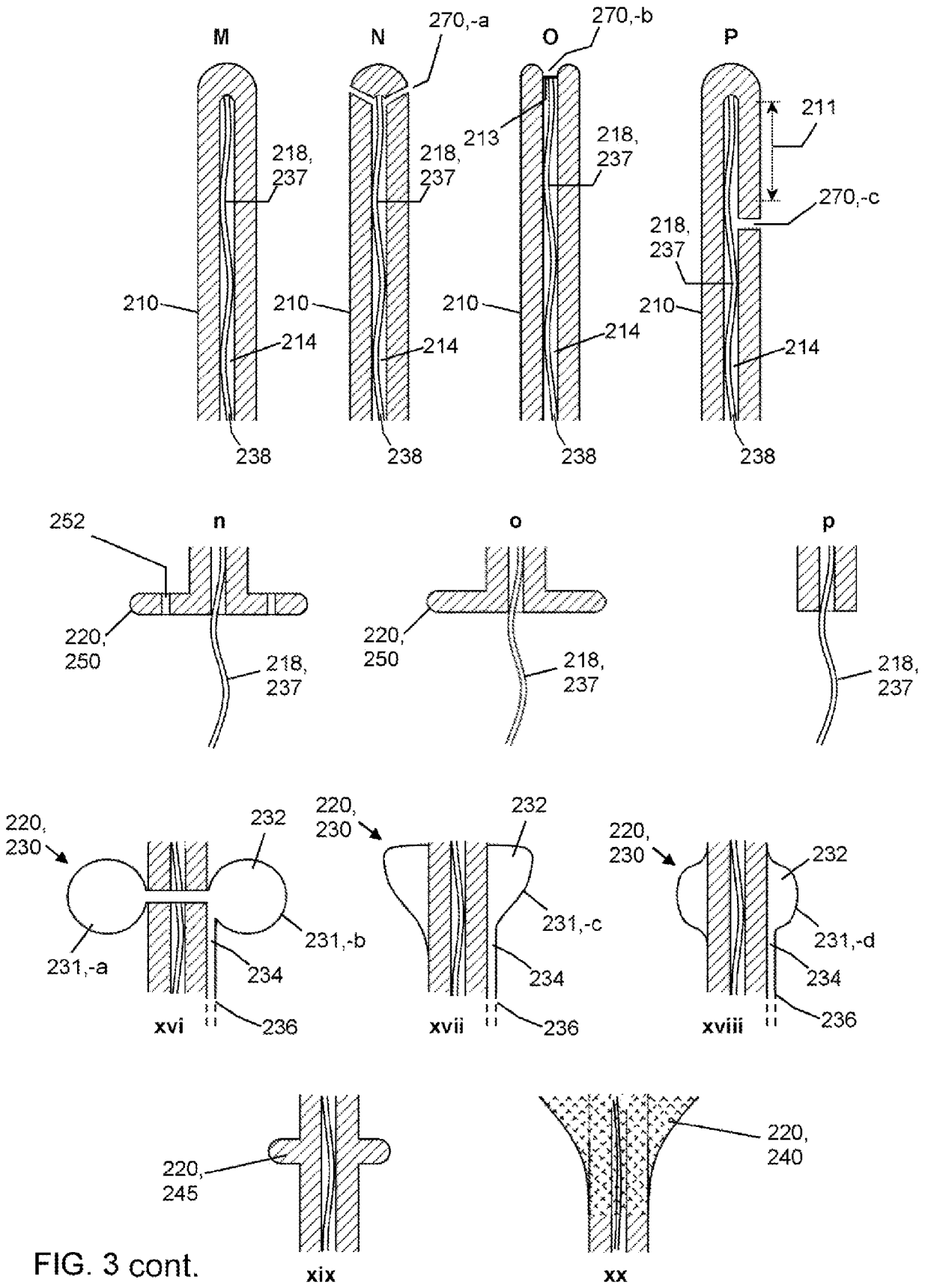


FIG. 3 cont.

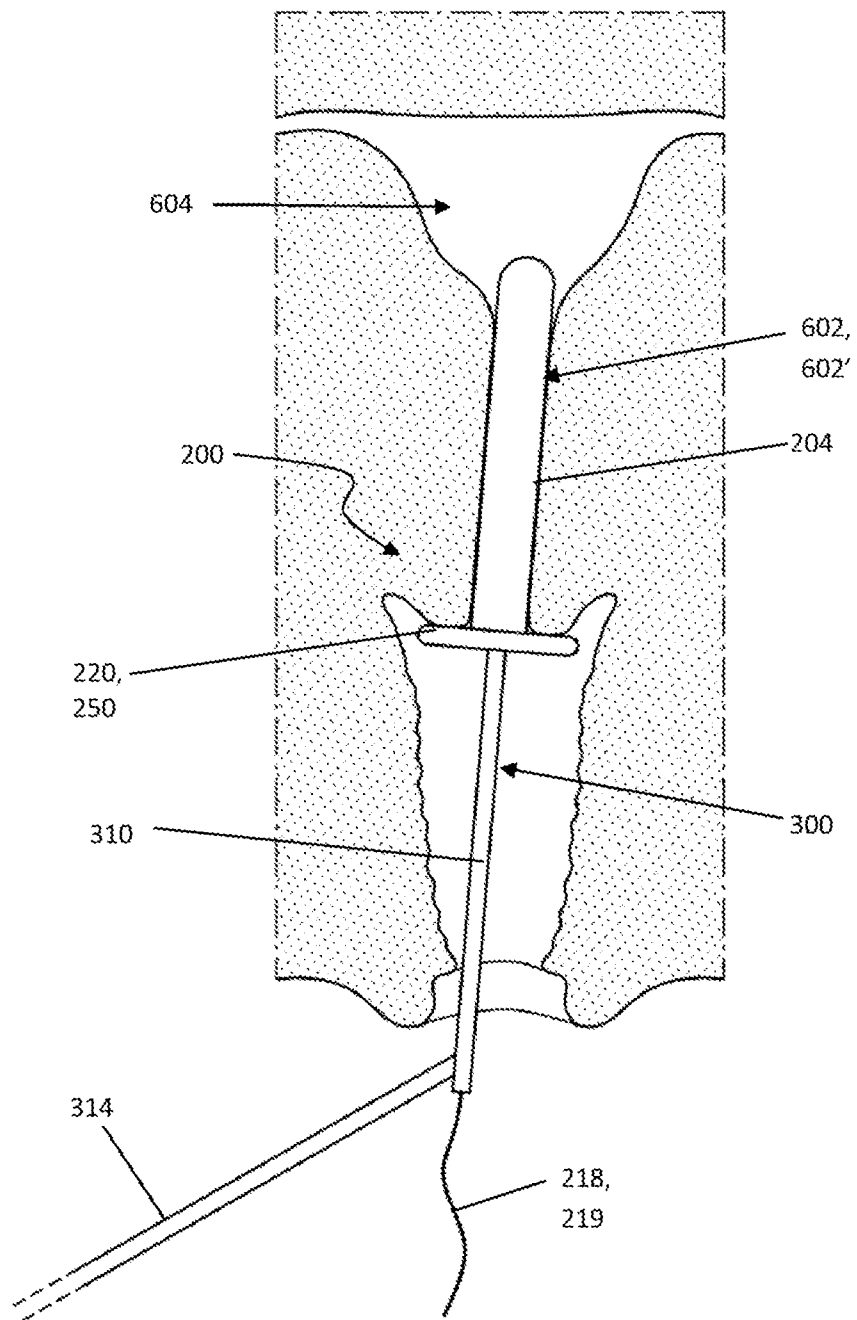


FIG. 5

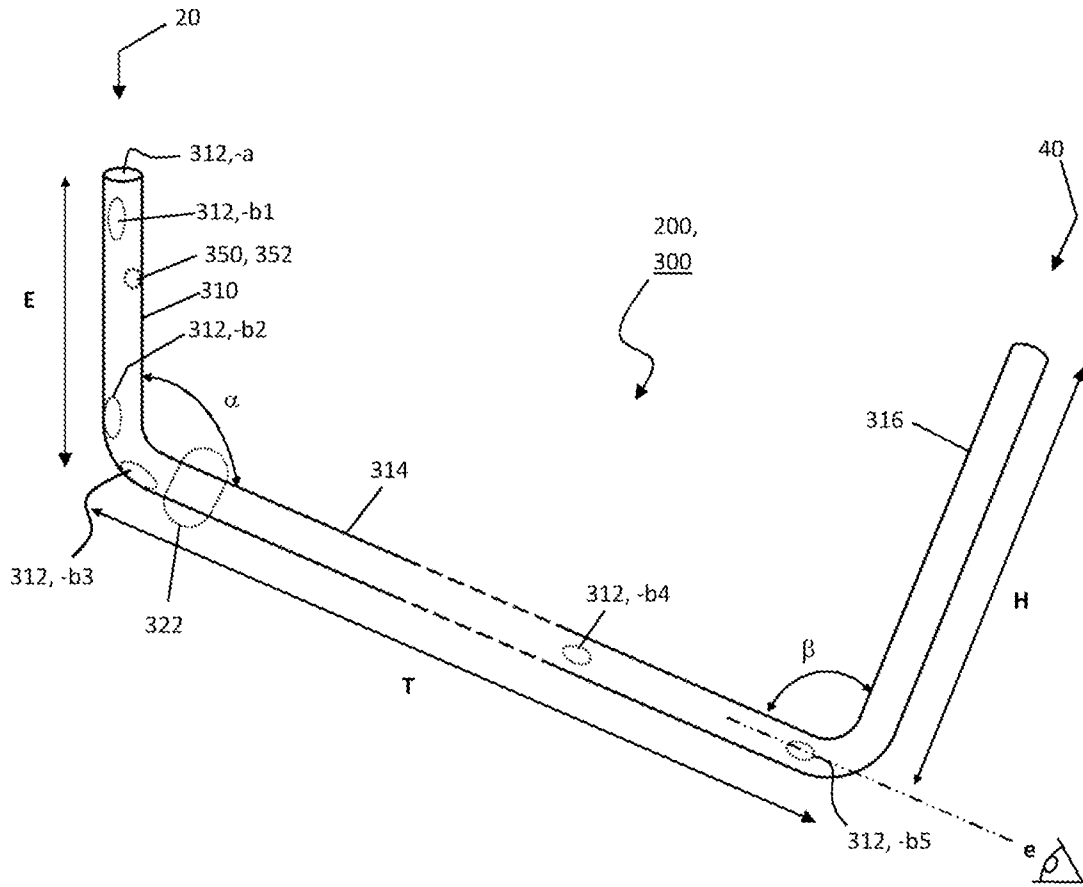


FIG. 6

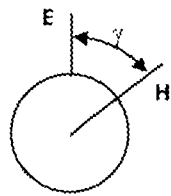
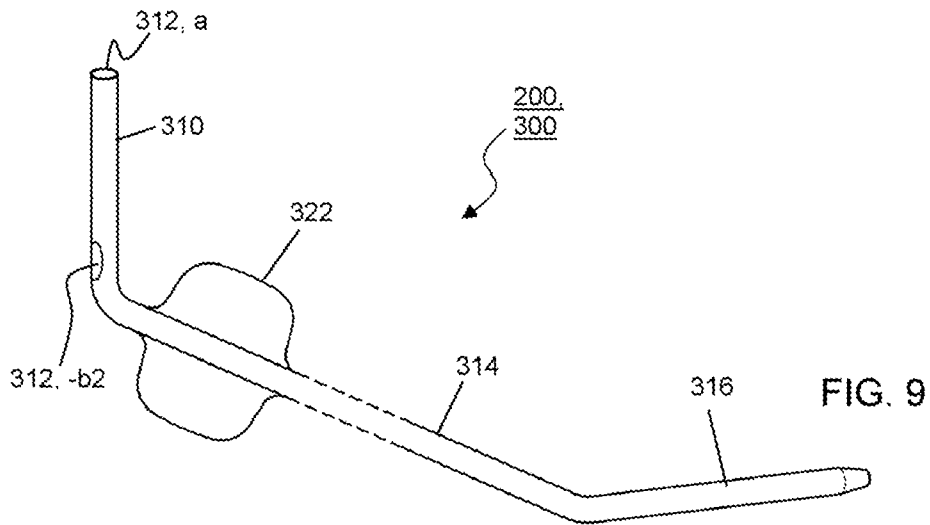
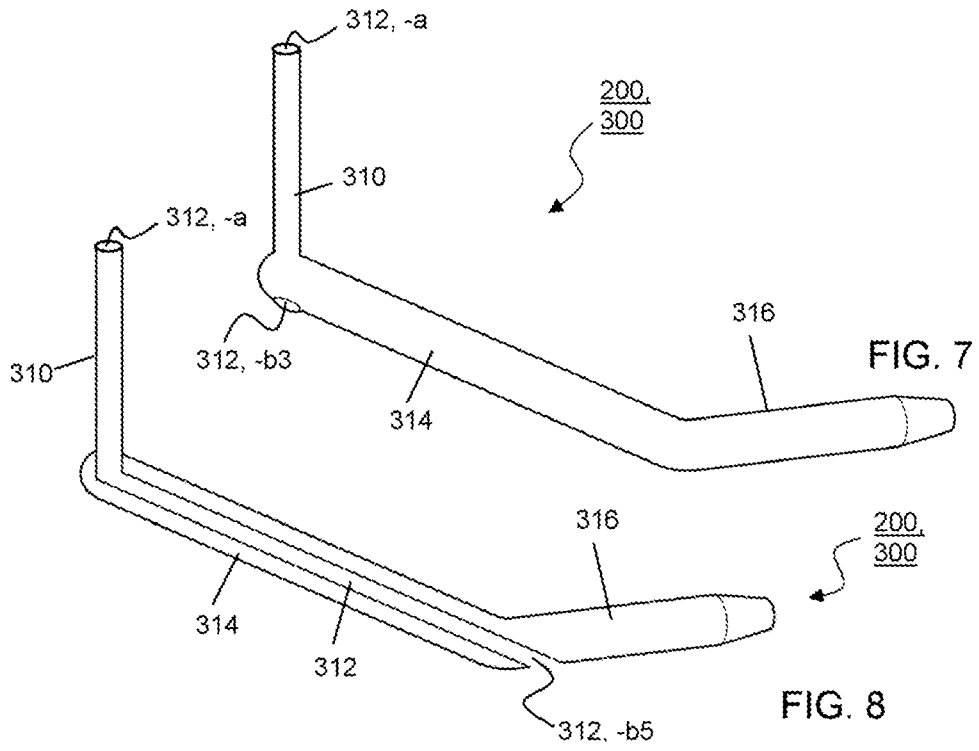
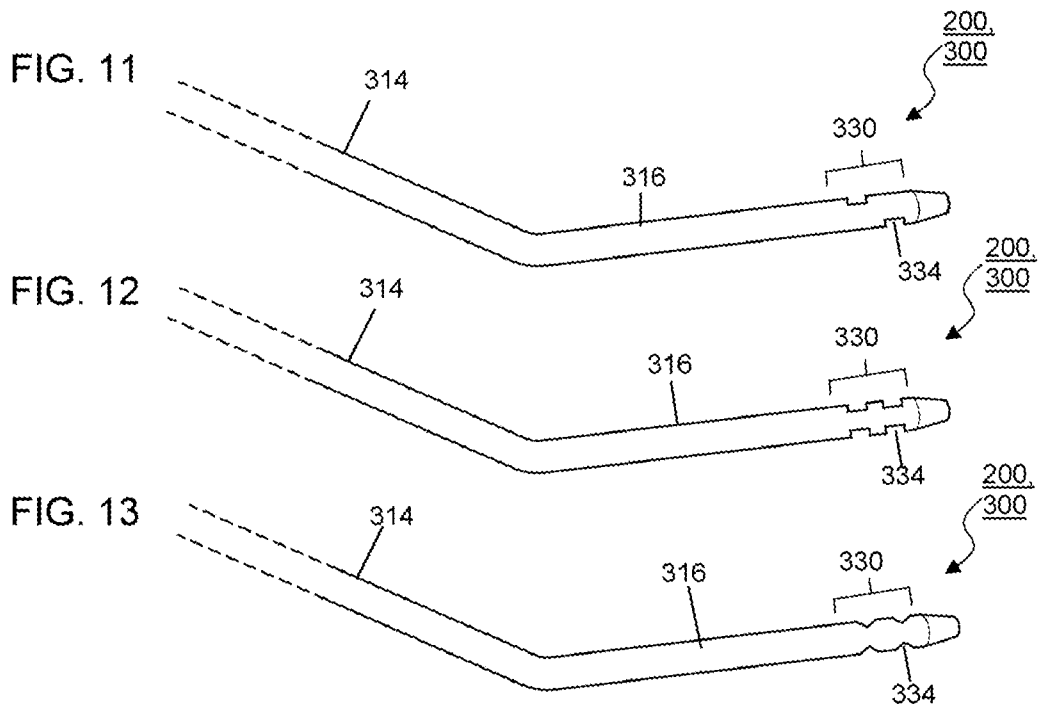
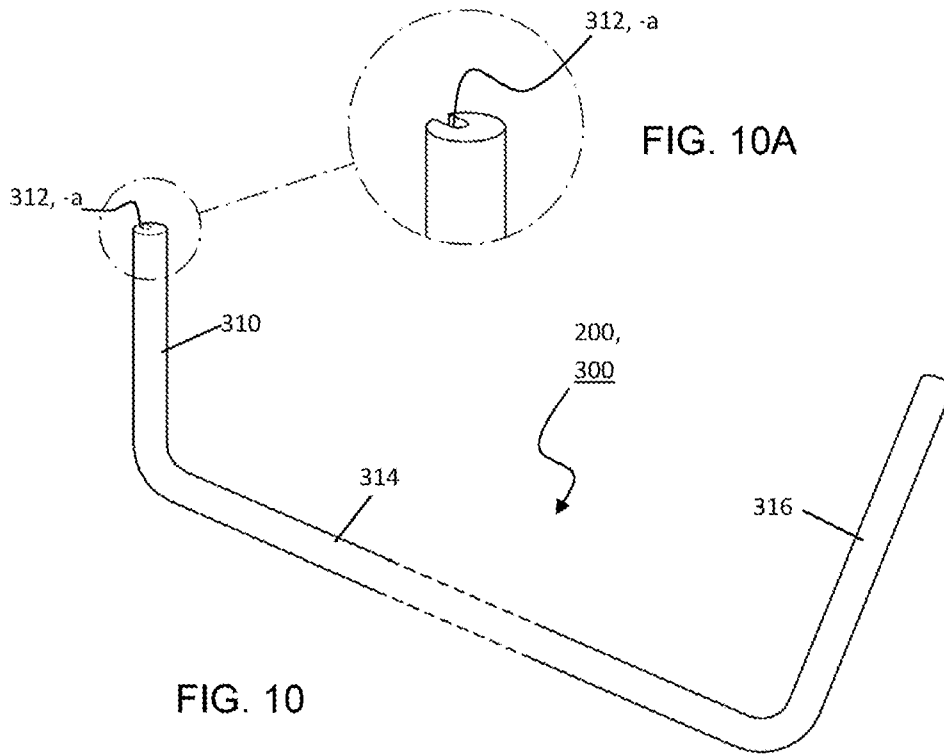
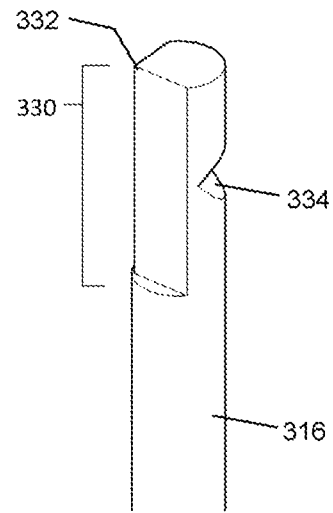
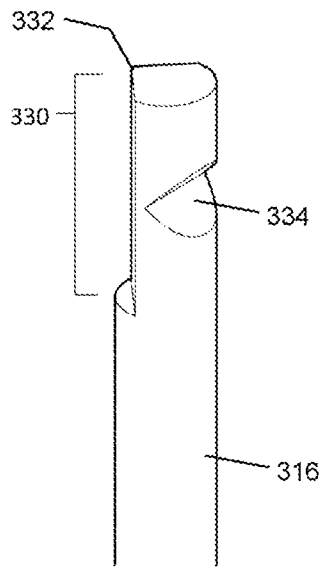
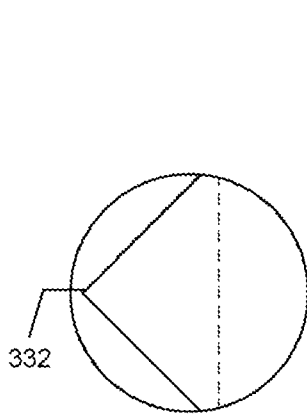
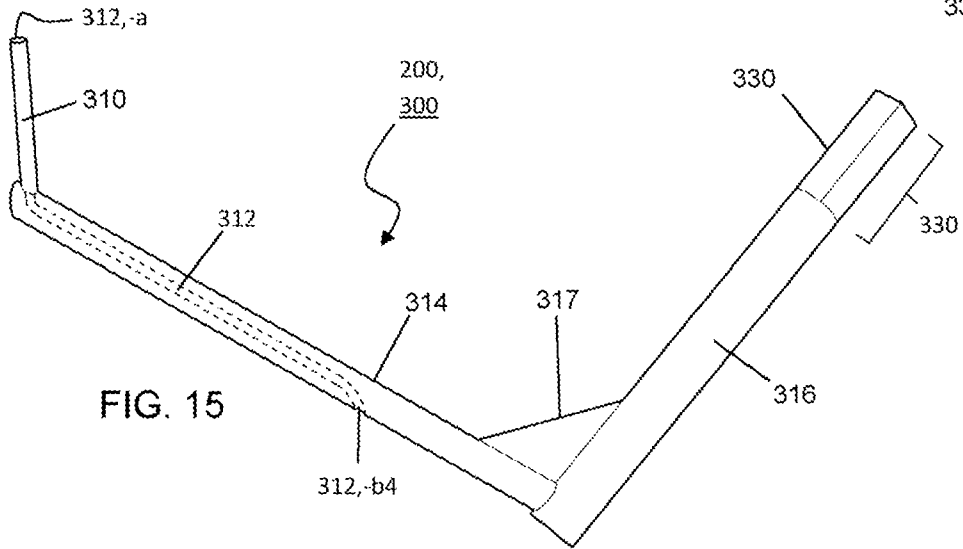
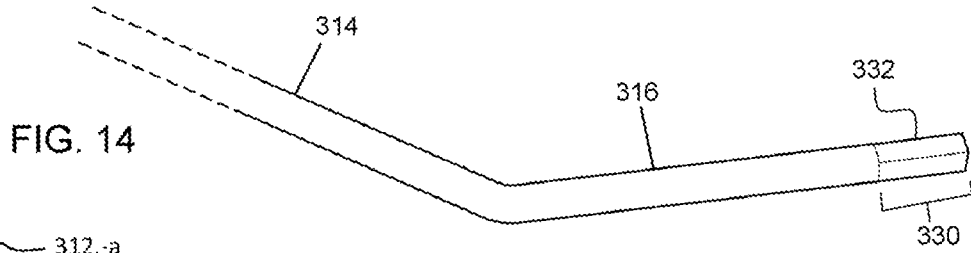
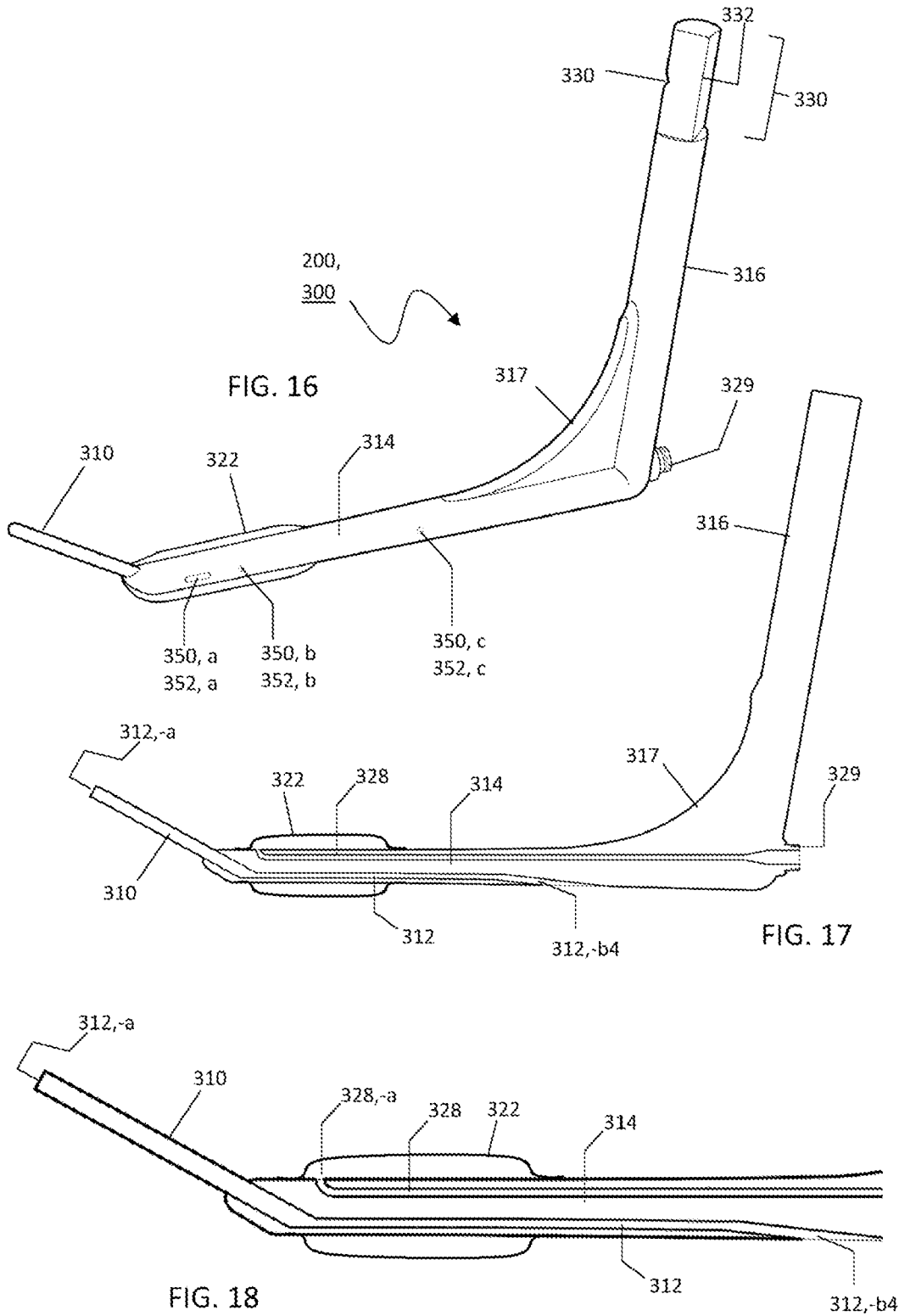


FIG. 6A









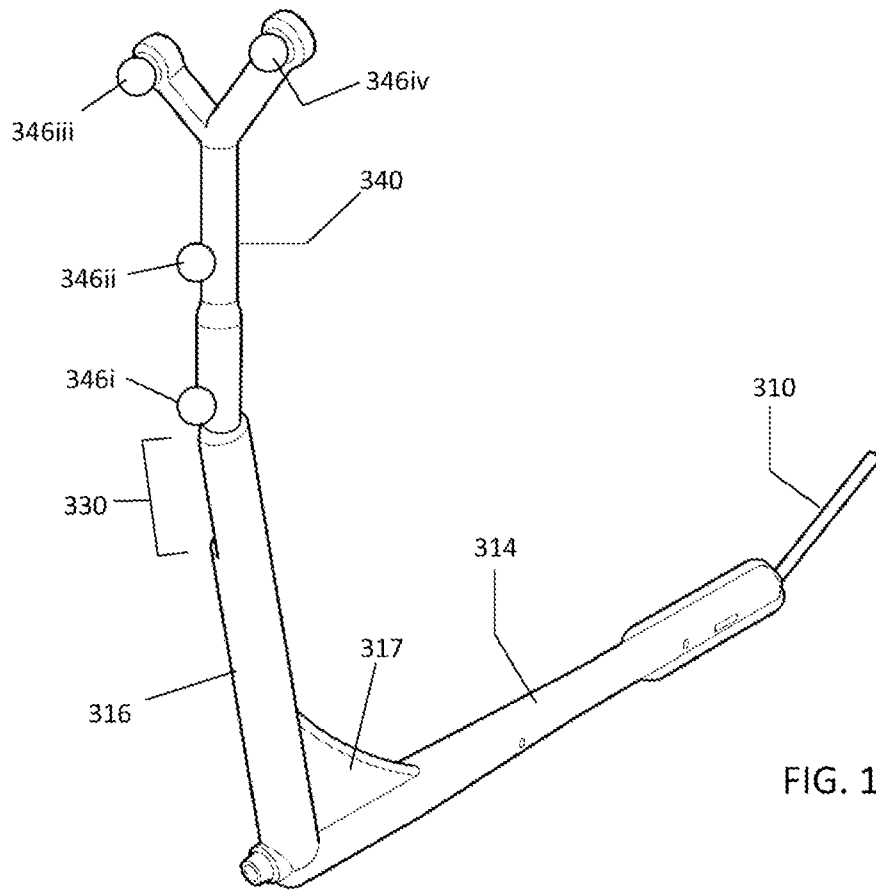


FIG. 19

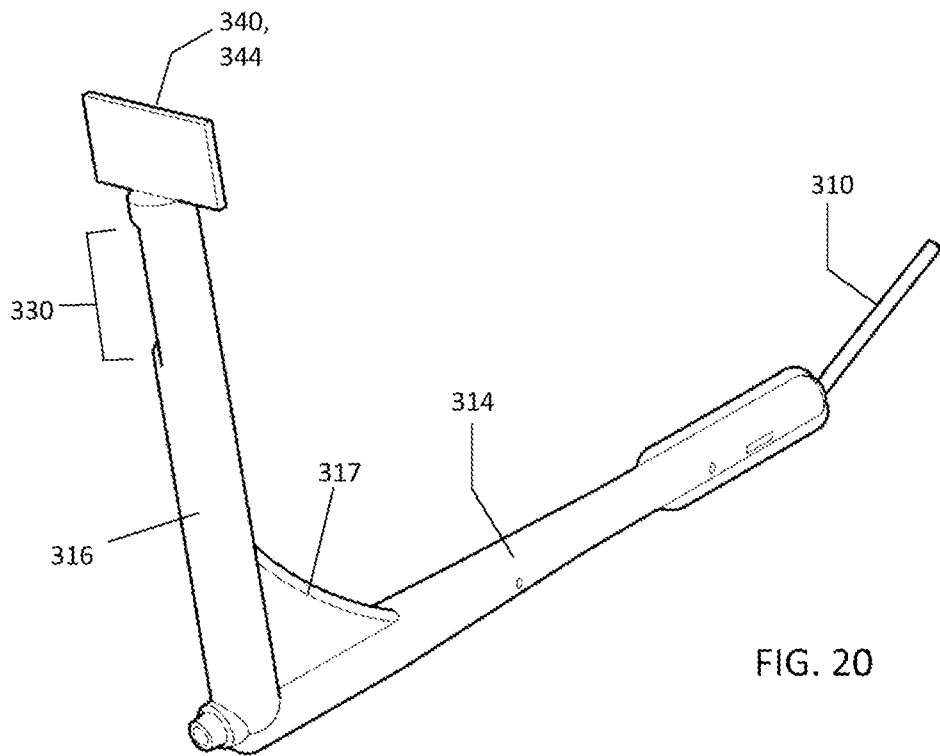


FIG. 20

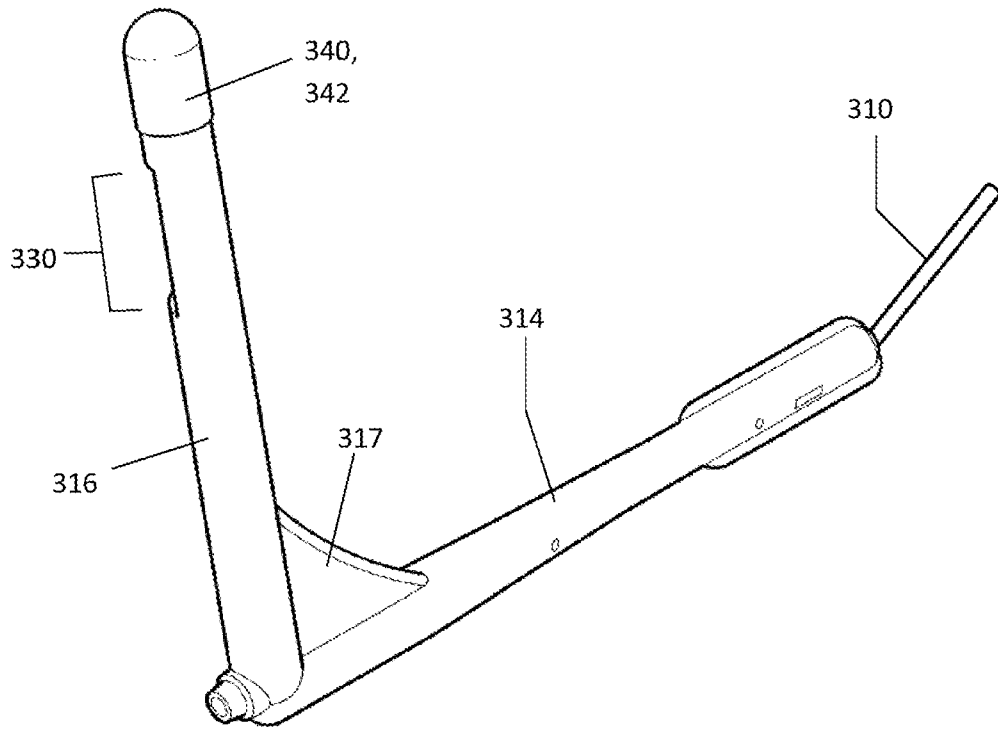


FIG. 21

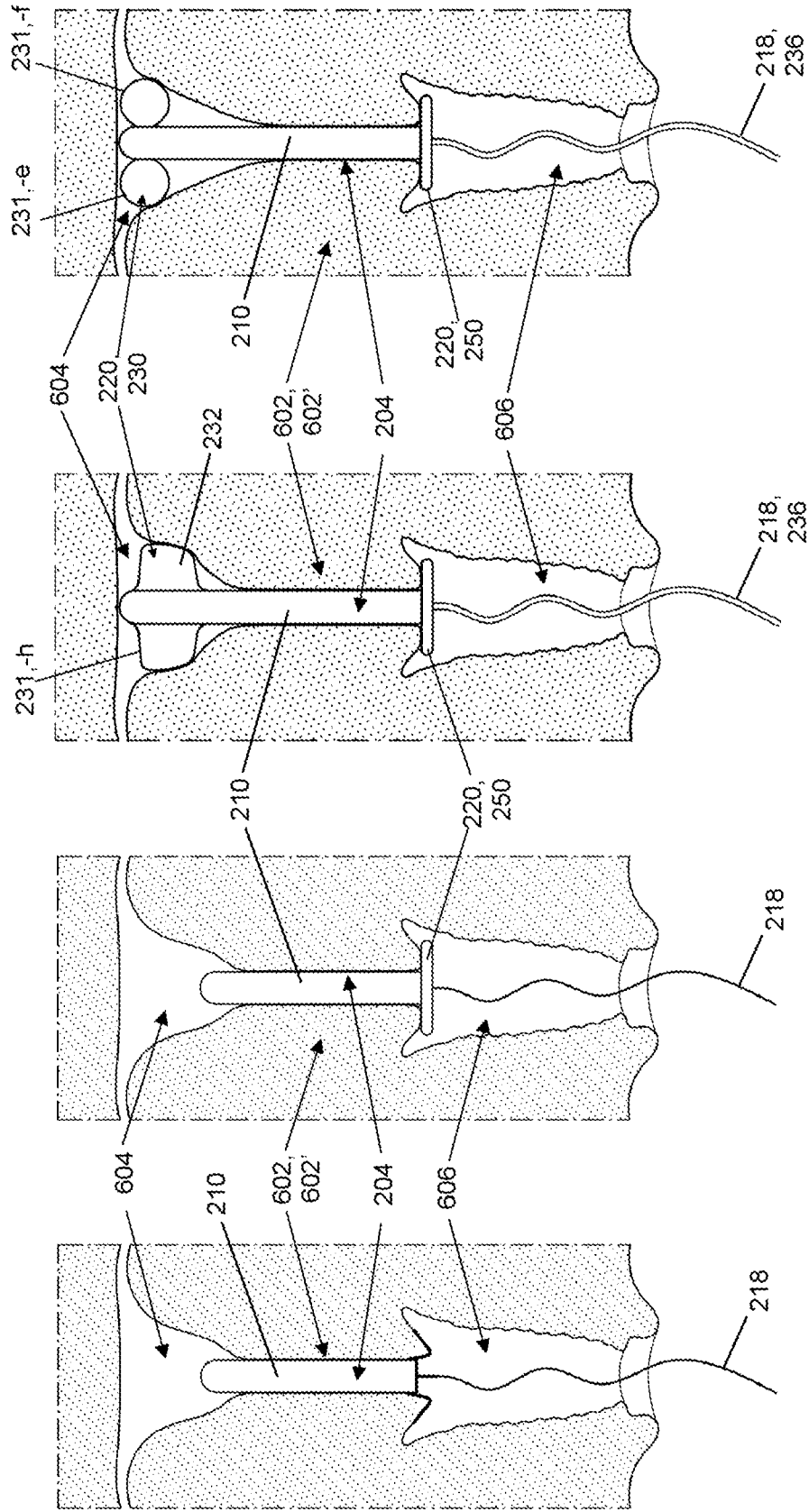


FIG. 22

FIG. 23

FIG. 24

FIG. 25

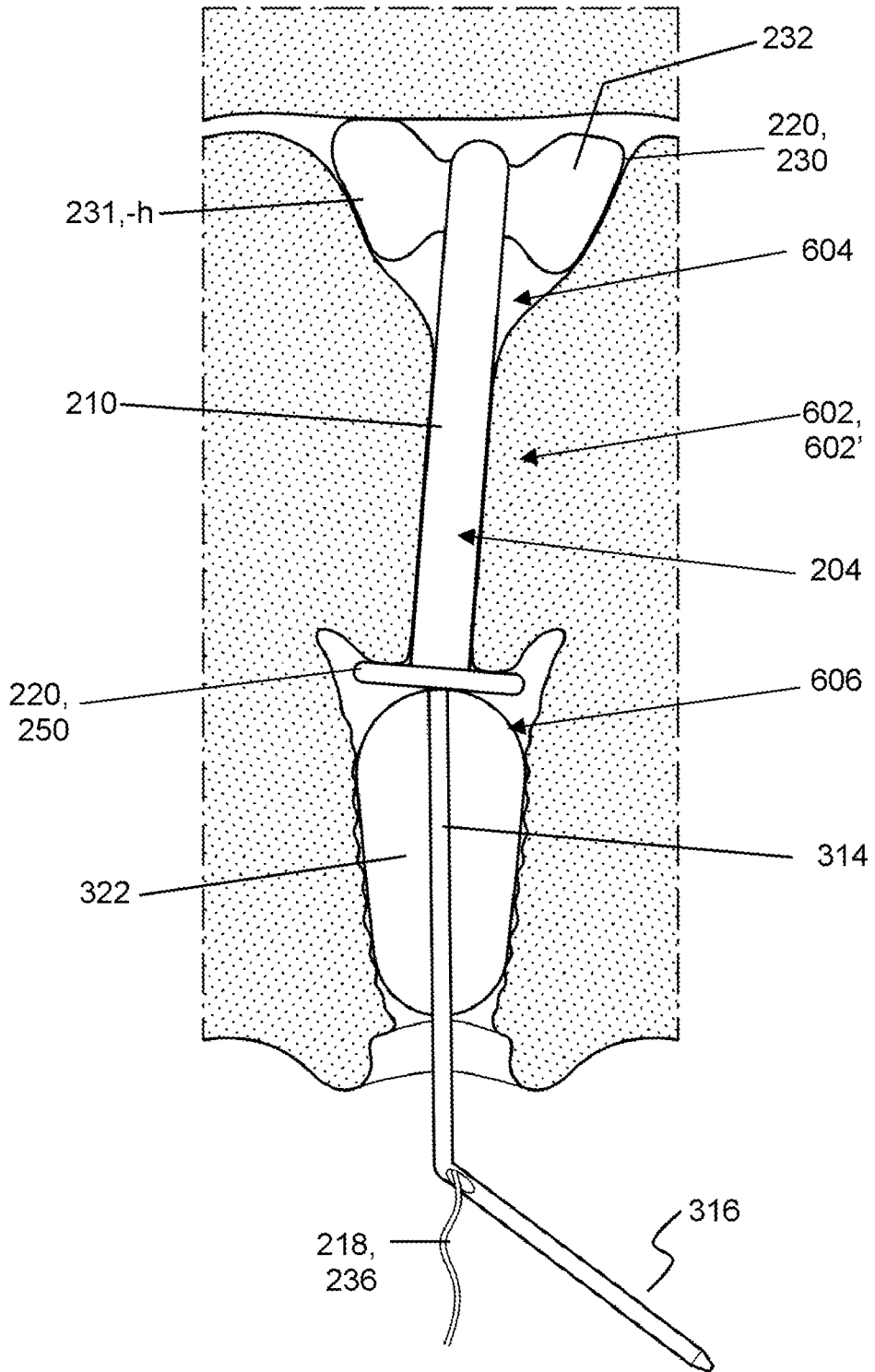


FIG. 26

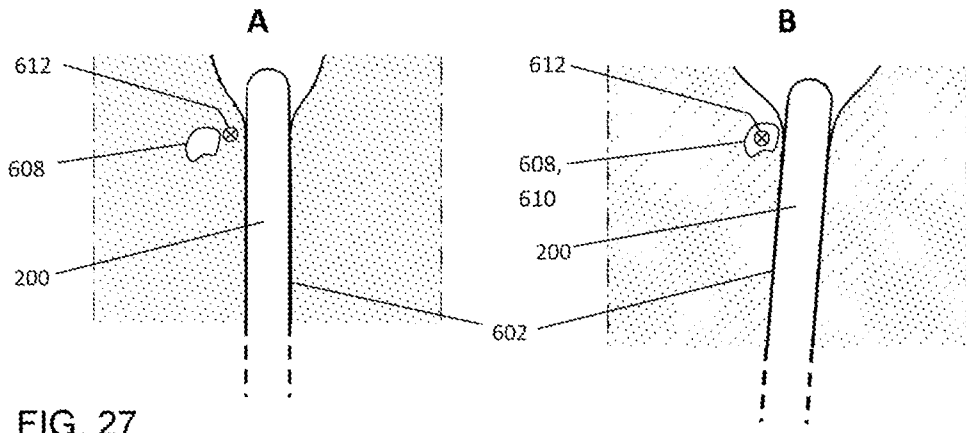


FIG. 27

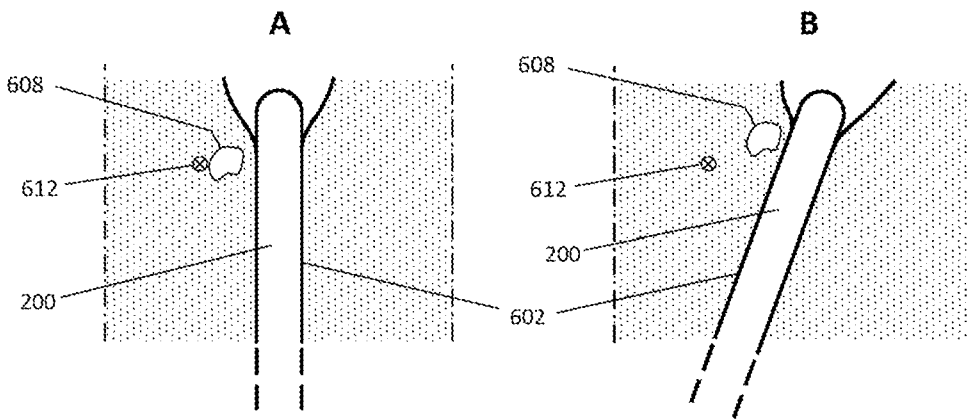


FIG. 28

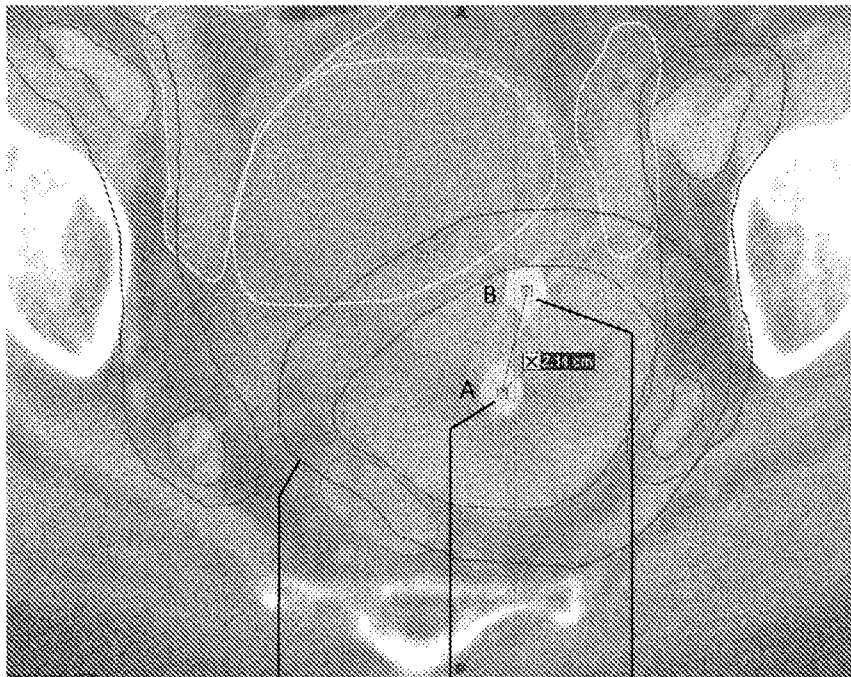


614

200

200

FIG. 29A



614

200,

200

FIG. 29B

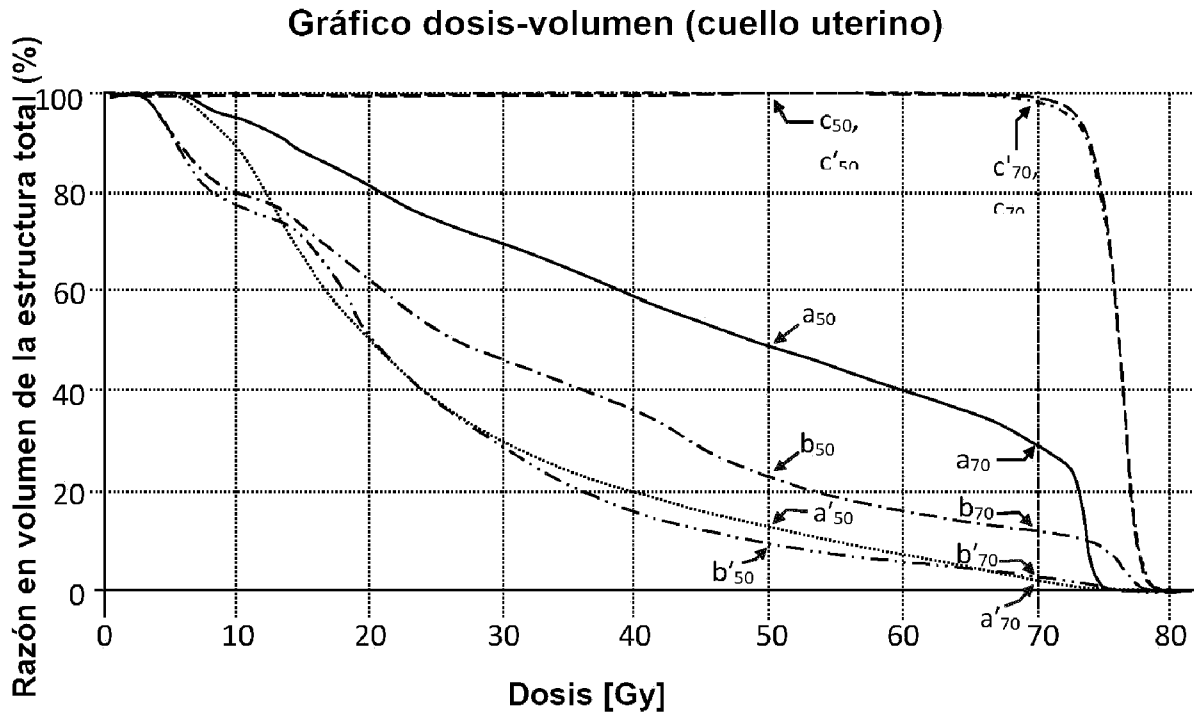


FIG. 30

- $a_{50/70}$: dosis del recto, cuello uterino no colocado en 50/70 Gy
- $a'_{50/70}$: dosis del recto, cuello uterino colocado en 50/70 Gy
- · - · - $b_{50/70}$: dosis de la vejiga, cuello uterino no colocado en 50/70 Gy
- - - - - $b'_{50/70}$: dosis de la vejiga, cuello uterino colocado en 50/70 Gy
- · - · - · $c_{50/70}$: dosis del cuello uterino, cuello uterino no colocado en 50/70 Gy
- - - - - $c'_{50/70}$: dosis del cuello uterino, cuello uterino colocado en 50/70 Gy