

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad
Intelectual
Oficina internacional



(43) Fecha de publicación internacional
22 de octubre de 2009 (22.10.2009)

PCT

(10) Número de Publicación Internacional
WO 2009/127747 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes:
A61N 5/10 (2006.01)

(21) Número de la solicitud internacional:
PCT/ES2008/000240

(22) Fecha de presentación internacional:
14 de abril de 2008 (14.04.2008)

(25) Idioma de presentación: español

(26) Idioma de publicación: español

(71) Solicitante (para todos los Estados designados salvo US): **GMV AEROSPACE AND DEFENCE S.A.** [ES/ES]; C/ Isaac Newton 11, PTM, E-28760 Tres Cantos (madrid) (ES).

(72) Inventores; e

(75) Inventores/Solicitantes (para US solamente): **VALDIVIESO CACIQUE, Manlio Fabio** [MX/ES]; C/ Isaac Newton 11, PTM, E-28760 Tres Cantos (madrid) (ES). **ILLANA ALEJANDRO, Carlos, Guillermo** [ES/ES]; C/ Isaac Newton 11, PTM, E-28760 Tres Cantos (madrid) (ES). **DESCO MENENDEZ, Manuel** [ES/ES]; Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/ Doctor Esquerdo, 46, E-28007 Madrid (ES). **PASCAU**

GONZALEZ-GARZON, Javier [ES/ES]; Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/ Doctor Esquerdo, 46, E-28007 Madrid (ES). **CALVO MANUEL, Felipe** [ES/ES]; Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/ Doctor Esquerdo, 46, E-28007 Madrid (ES). **VAQUERO LOPEZ, Juan, José** [ES/ES]; Hospital General Universitario Gregorio Marañón, C/ Doctor Esquerdo, 46, E-28007 Madrid (ES).

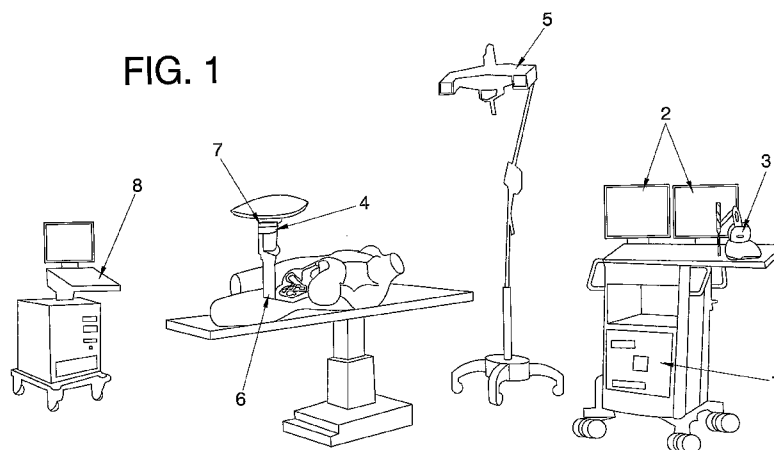
(74) Mandatario: **CARPINTERO LOPEZ, Francisco;** Herrero & Asociados, S.L., Alcala, 35, E-28014 Madrid (ES).

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

[Continúa en la página siguiente]

(54) Title: PLANNING SYSTEM FOR INTRAOPERATIVE RADIATION THERAPY AND METHOD FOR CARRYING OUT SAID PLANNING

(54) Título: SISTEMA DE PLANIFICACIÓN PARA RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA Y PROCEDIMIENTO PARA LLEVAR A CABO DICHA PLANIFICACIÓN



(57) Abstract: The invention relates to a simulation and planning system for intraoperative radiation therapy and to a method enabling said system to be used for treatment studies, simulation, planning, training and recording, which system generally includes: a central processing unit or computer (1) for management and control and software-based communication with the rest of the devices and the user; one or more monitors or screens (2) for viewing images and peripherals responsible for gathering data relating to the actions performed by the user; a deformation simulation module for the virtual simulation of the deformation produced in the organs and tissues during the process; algorithms for instantly calculating the dose of radiation applied during the radiation therapy treatment simulation and means for recording all of the activities carried out and generating a full dosimetric report.

(57) Resumen:

[Continúa en la página siguiente]



WO 2009/127747 A1



(84) **Estados designados** (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible):
ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europea (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI,

SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publicada:

— con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))

La presente invención recoge un sistema de simulación y planificación para radioterapia intraoperatoria y el procedimiento para, utilizando dicho sistema, permitir el estudio, simulación, planificación, entrenamiento y registro del tratamiento, que de forma general comprende una unidad central de procesamiento u ordenador (1) para la gestión, control y comunicación vía software con el resto de dispositivos y el usuario; uno o varios monitores o pantallas (2) para la visualización de imágenes y periféricos encargados de recoger los datos de las acciones realizadas por dicho usuario, un módulo de simulación de deformaciones para la simulación virtual de la deformación producida en los órganos y tejidos durante el proceso; algoritmos para el cálculo instantáneo de la dosis de radiación aplicada durante la simulación del tratamiento radioterápico y medios para el registro de todas las actividades realizadas y generación de un informe dosimétrico completo.

**SISTEMA DE PLANIFICACIÓN PARA RADIOTERAPIA
INTRAOPERATORIA Y PROCEDIMIENTO PARA LLEVAR A CABO
DICHA PLANIFICACIÓN.**

5

DESCRIPCIÓN

OBJETO DE LA INVENCION

10 La presente invención recoge tanto un sistema de simulación y planificación para radioterapia intraoperatoria como el procedimiento o método para, utilizando dicho sistema, permitir el estudio, simulación, planificación, entrenamiento y registro del tratamiento, así como realizar la estimación dosimétrica adecuada que será utilizada en la radioterapia.

15 Más concretamente, dicho sistema tiene como objeto medir, calcular, estimar, controlar, planificar y/o simular el procedimiento de radiación que recibe un paciente durante un tratamiento concreto de radioterapia intraoperatoria.

20 **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

25 La radioterapia es una forma de tratamiento basado en el empleo de radiaciones ionizantes (rayos X o radiactividad, incluyendo rayos gamma, electrones y las partículas aceleradas). Dicho tratamiento es comúnmente utilizado hoy en día en tratamientos oncológicos, con intención curativa o paliativa.

30 De acuerdo a la distancia de la fuente de irradiación con respecto al objeto a irradiar la radioterapia se divide en tres tipos, denominados Radioterapia externa, Braquiterapia y Radioterapia Intraoperatoria.

De forma general, la radioterapia requiere un análisis dosimétrico (distribución espacial de la dosis depositada en el paciente) que se realiza a partir de imágenes de tomografía computerizada (TC o TAC, Tomografía Axial Computerizada) obtenidas previamente, y que, introducidas en un equipo de planificación, permiten calcular la distribución de la dosis a partir de la información de atenuación radiológica que contienen sobre los tejidos en los que interacciona.

Concretamente, la Radioterapia Intraoperatoria (RIO o IORT en sus siglas anglosajonas) para la cual se describen el método y sistema de la presente invención, es una técnica que combina cirugía y radioterapia aplicada generalmente en pacientes con tumores para los que se ha indicado su resección (extirpación) quirúrgica y que presentan alto riesgo de recidiva (reaparición del tumor), y consiste en la aplicación directa de una dosis única de radiación mediante haces de electrones, estando el paciente sometido a cirugía para dejar al descubierto la zona diana y aplicar sobre ella directamente la radiación.

Para ello se define el área a irradiar, tratando de proteger los tejidos sanos, bien por retracción o separación del resto de órganos circundantes susceptibles de ser desplazados, o bien mediante protección de los órganos fijos con elementos opacos a la radiación.

En la actualidad, si bien existen numerosas herramientas de planificación dosimétrica utilizadas habitualmente para radioterapia externa y braquiterapia, no es así para el caso de la RIO, en donde por sus especiales características dichas herramientas no existen, dejando en manos del cirujano o radioterapeuta y su experiencia el cálculo de la dosis a aplicar una vez se ha sometido ya al paciente a la cirugía, es decir, una vez dicho especialista tiene acceso al tumor que se desea eliminar o reducir, lo que, como es evidente, redundará en una dificultad en el proceso radioterápico y

limita tanto su calidad como el seguimiento posterior de la evolución de dicho paciente.

5 Los motivos que impiden la existencia de herramientas de planificación y dosificación de la RIO son las dificultades debidas a la necesidad de retracción o separación de los órganos circundantes durante el proceso quirúrgico, así como a la extirpación de los tejidos afectados, hechos éstos que contribuyen a modificar la morfología del paciente respecto la observada en los estudios de imagen preoperatorios. Estas modificaciones son muy complejas de estimar a priori durante una planificación con la información proveniente de una TAC preoperatoria. Además, dicho problema es todavía más acusado en el caso de la RIO, por cuanto la radiación se basa en emisión de electrones, cuya dosimetría es mucho más dependiente de la distribución geométrica exacta de los tejidos que la radiación basada en la emisión de fotones, más habitual en radioterapia externa.

Así, dichas dificultades se traducen en los siguientes problemas de cara a la planificación:

- 20
- Antes de la intervención: resulta complejo estimar las dosis que recibirá cada estructura expuesta a la radiación.
 - Durante la intervención: no se pueden realizar estimaciones dosimétricas adaptadas a los hallazgos quirúrgicos, de forma que se pudiese modificar la planificación y evaluar cómo afectarían a la dosimetría posibles alternativas de planteamiento quirúrgico.
 - Después de la intervención: al no disponer de imágenes de control de calidad tomadas durante el tratamiento, como es el caso de las imágenes portales (imágenes de rayos X que se adquieren con carácter comparativo) en la radioterapia externa, que sirviesen de testigo de la
- 25
- 30

situación del paciente durante la aplicación del tratamiento, el proceso no puede ser evaluado y documentado correctamente.

5 Adicionalmente, al tratarse de una técnica invasiva en la que se introduce un cono aplicador de radiación hasta alcanzar los tejidos que se desea irradiar, se deben buscar los caminos de entrada y procurar un posicionamiento adecuado sobre el lecho tumoral.

10 Como se ha dicho, hasta ahora es el mismo cirujano o radioterapeuta el que debe decidir, según su intuición, experiencia médica y quirúrgica y basándose en la información generada en el propio acto quirúrgico, aspectos tan fundamentales como el diámetro del cono aplicador del haz de radiación, su posicionamiento, la angulación de su bisel e incluso la energía de los electrones.

15 Esto significa que actualmente, en la RIO no se realiza una estimación dosimétrica previa de la radiación que se va a aplicar con la adecuada fiabilidad (equiparable a la que se obtiene actualmente en radioterapia externa) y que tampoco se evalúan ni registran los resultados
20 obtenidos (alcance completo del lecho tumoral, radiación de tejido sano,...), por lo que los posibles efectos secundarios no pueden ser explicados ni referenciados a la historia clínica del paciente.

25 El profesional que desea planificar un procedimiento de RIO necesita, por lo tanto, una herramienta que le permita hacer una estimación de la distribución de la dosis que será depositada en las estructuras anatómicas que él determine, en función de los distintos planteamientos posibles. Desde el punto de vista del profesional que desea evaluar los resultados de una intervención ya realizada, es deseable conocer además
30 las dosis recibidas en las diferentes estructuras, para así poder explicar y/o estudiar la evolución del paciente.

Los documentos existentes en el estado de la técnica no resuelven estos problemas, por cuanto se refieren al proceso de radioterapia externa, como en el caso de US3987281, o únicamente a algoritmos que mejoran el cálculo de dosis, como por ejemplo US4729099 o US 6792073.

5

En otros casos, se han desarrollado distintos métodos que mejoran la planificación optimizando el número de campos de tratamiento, las orientaciones de los elementos móviles o la conformación de los haces de radiación, como en US7266175 o US7202486, pero en donde se incide única y exclusivamente en el proceso de planificación y cálculo de dosis en radioterapia externa.

10

Por último, existen también diseños de varios haces de radiación con intensidades independientes, como en US5647663, o integración de modalidades de imagen en el proceso, ya sea una Tomografía Computarizada para radioterapia externa US5651043 o ultrasonidos en braquiterapia US5391139, o trabajos sobre el control de calidad del proceso, que tratan de reproducir la posición del paciente durante las diferentes sesiones del tratamiento como en US6032066, WO2007028237 o EP1758649, en algunos casos empleando detectores de radiación para comparar el proceso con la planificación previa (US140425 y US058778).

15

20

Ninguno de los sistemas descritos está orientado, sin embargo, a la radioterapia intraoperatoria, pues son sistemas integrados en el proceso de radioterapia externa que no permiten reproducir las modificaciones anatómicas que sufre el paciente durante el proceso quirúrgico, ni calcular la dosimetría para radiación con electrones en esa situación particular del paciente.

25

Existe un trabajo científico en el que colaboraron parte de los inventores (M. Desco, J. López, F. Calvo, A. Santos, F. del Pozo, P. García-

30

Barreno) "Simulated Surgery on Computed Tomography and Magnetic Resonance Images: An Aid for Intraoperative Radiotherapy". Comput Aided Surg, 2(6):333-339, 1997) que presentaba únicamente una visualización gráfica conjunta de estudios de imagen del paciente y curvas de isodosis para radiación de electrones, sin realizar ningún cálculo dosimétrico exacto ni permitir una simulación del tratamiento radioterápico previo a la intervención, es decir, tratándose simplemente de un trabajo de visualización de las curvas de isodosis, previamente medidas en un tanque de agua, sobre los estudios de imagen sin modificar.

DESCRIPCIÓN DE LA INVENCIÓN

El sistema y procedimiento descritos en la presente invención resuelven todos los inconvenientes anteriormente señalados pues, de forma general, permiten el entrenamiento y/o simulación del proceso de cirugía y tratamiento radioterápico -incluyendo la simulación de la deformación producida en los órganos durante la cirugía y la inserción del cono aplicador de radiación así como su interacción con los dispositivos hápticos-, la determinación de la dosis apropiada, su distribución sobre el órgano afectado y el registro de los resultados de forma segura y efectiva.

En otras palabras, el sistema de la presente invención comprende un planificador/simulador de dosimetría del cual se benefician los procesos físico-médicos y radioquirúrgicos de la radioterapia intraoperatoria.

De forma general, el sistema de planificación para radioterapia de la invención comprende al menos una unidad central de procesamiento en donde se ejecutan los diferentes paquetes o módulos de software para controlar y gestionar todos los dispositivos encargados de representar imágenes y tacto, así como recoger los datos de las acciones realizadas por el usuario, simulando un procedimiento quirúrgico real; medios para

5 visualizar imágenes bidimensionales y/o tridimensionales por parte del especialista; un sistema navegador de localización de elementos en el espacio tridimensional para posicionar al paciente y al cono aplicador de radiación y así ajustarlo a la información de pre-planificación; dispositivos para la medición efectiva de la dosis; dispositivos hápticos capaces de reproducir/simular la interacción de dicho aplicador de radiación con los tejidos vecinos en el procedimiento quirúrgico simulado; y medios de captura de imagen para documentar el proceso y realizar comprobaciones sobre los restos de tejido tumoral.

10

Así, de forma general, el sistema de planificación de la invención da apoyo en cada una de las tres fases de planificación de la RIO, como son:

15

a) Fase de pre – planificación:

20

En ella el usuario obtiene la imagen médica TAC, TEP (Tomografía por Emisión de Positrones) o RM (Resonancia Magnética), combinando las imágenes en una sola gracias a la unidad central de procesamiento y los medios de visualización de imágenes, sobre la que dicho usuario podrá seleccionar las áreas de interés y/o prepararla para configurarla de tal forma que simule el escenario que se va a encontrar en la cirugía mediante operaciones virtuales de resección y deformación de tejido.

25

Basándose en la imagen resultante, el sistema permite la simulación por software de la inserción del cono aplicador en el paciente y a su vez, visualizar una distribución aproximada de la dosis de radiación recibida en función de los parámetros del cono aplicador (diámetro, angulación, distancia a la fuente de radiación) y del haz de radiación (energía). Ofrece además, la posibilidad de modificar cualquiera de

30

5 estos parámetros interactivamente durante dicha simulación, evaluando diferentes escenarios posibles. Esta operación facilita al especialista tanto la identificación de los caminos de entrada hacia el tumor como la búsqueda de superficies de apoyo sobre el lecho tumoral, ayudándole además a tener una idea de la homogeneidad de la dosis aplicada, de la repercusión sobre tejidos sanos o de la profundidad de la dosis.

10 El sistema de planificación comprende dispositivos hápticos para la simulación del manejo del cono aplicador, los cuales además contarán con medios para proporcionar al usuario una retroalimentación de fuerzas en caso de colisionar el aplicador virtual con las diferentes partes de la anatomía del paciente, simulando así de forma realista lo que será la posterior operación de cirugía y
15 permitiendo prever un gran número de eventualidades a la vez que, como es obvio, se consigue un entrenamiento fundamental de cara a realizar posteriormente dicha operación de forma óptima sobre el paciente.

20 Por otro lado, gracias a la unidad central de procesamiento, el sistema presenta, instantáneamente, una estimación de la dosis que cambiará en tiempo real según se cambie la posición del cono aplicador durante la simulación. El especialista podrá combinar esta información de dosis con los datos de sesiones radioterápicas previas
25 recibidas por el paciente, de forma que se actualice la cartilla de radiación recibida por el paciente a lo largo de un determinado plazo temporal, evitando superar las dosis totales recomendadas para cada tipo de tejido sano.

30 Por último, una vez la etapa de pre-planificación sea validada por el usuario, y antes de que dicho estudio pase a la siguiente fase, de

intra-planificación, en donde el sistema cuenta con medios para generar una versión más precisa del cálculo dosimétrico, para la que podrán emplear algoritmos de cálculo de dosis que simulen con la mayor precisión las interacciones físicas de los electrones.

5

b) Fase de intra – planificación:

10

En la fase de intra-planificación, en quirófano, el sistema permite mediante la unidad central de procesamiento, el cono aplicador de radiación y el navegador, registrar la posición del paciente respecto al acelerador y referenciar de esta forma los datos previos de planificación. De esta manera, el sistema conocerá en todo momento la posición del aplicador y el usuario podrá configurar la disposición de los elementos del procedimiento, paciente y cono aplicador, tal como los había planificado. El sistema permite todos los mecanismos de calibración necesarios para que el error entre la pre-planificación y la intra-planificación sea el mínimo posible. Por último, el usuario podrá cambiar datos de planificación según lo observado durante la fase de intra-planificación.

15

20

El sistema además permite la conexión a un acelerador lineal mediante un módulo de comunicación, para poder suministrar los datos de dosis a realizar.

25

El sistema cuenta además con medios opcionales de medición de radiación y de captura de imagen que permiten obtener datos de la radiación efectiva en la zona objetivo.

30

c) Fase de post – planificación:

En la fase de post-planificación, una vez realizado el tratamiento, el

5 sistema permite el registro de todas las actividades realizadas, con información asociada, en un informe dosimétrico. Este informe registra los parámetros del aplicador seleccionado, cuantificaciones de la dosis recibida en zonas a proteger y zonas a irradiar, así como fotografías o imágenes de la distribución de dosis e imágenes obtenidas en tiempo real por los medios de captura de imagen.

10 Adicionalmente, el sistema permite verificar los datos de la dosis planificada con respecto a la dosis real recibida por el paciente utilizando los dispositivos para la medición efectiva de la dosis, verificación que permitirá establecer una medida de calidad del procedimiento pre y post quirúrgico.

15 DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

15 Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

20 Figura 1.- Muestra una vista esquemática de los elementos que comprende el sistema de la invención.

25 Figura 2.- Muestra un diagrama de bloques del sistema de la invención en donde se señalan los elementos principales del sistema de la invención, desde las imágenes obtenidas del paciente previas al tratamiento a las salidas que serán el informe dosimétrico de la planificación realizada y la aplicación de la dosis sobre el propio paciente, en donde se además se muestran con flechas los flujos de información que se realizan entre cada uno

30

de dichos bloques.

Figura 3.- Muestra, finalmente, los distintos pasos del procedimiento de la invención que permite llevar a cabo la planificación, entrenamiento y registro del sistema de la invención.

REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

Según una realización preferente descrita en las figuras 1 a 3, el sistema de planificación para Radioterapia Intraoperatoria de la invención comprende al menos una unidad central de procesamiento u ordenador (1) para la gestión y control del resto de dispositivos, ejecución de los diferentes paquetes o módulos de software encargados de generar las simulaciones requeridas, representar visualmente la anatomía del paciente y las dosis recibidas, realizar los diferentes cálculos etc.; dispositivos encargados de representar imágenes como por ejemplo uno o varios monitores o pantallas (2) en las cuales se visualizarán las imágenes bidimensionales y/o tridimensionales que puede observar el especialista, así como periféricos encargados de recoger los datos de las acciones realizadas por el usuario, simulando un procedimiento quirúrgico real, como puede ser un ratón de ordenador, un teclado o dispositivos hápticos (3).

Además, el sistema de la invención podrá comprender, un sistema de localización (5) de elementos en el espacio tridimensional o navegador con el que posicionar al paciente y al aplicador de RIO, típicamente un cono aplicador (4), para ajustarlo a la información de pre-planificación y referenciarlo al eje de coordenadas del sistema; dispositivos para la medición efectiva de la dosis (6) como por ejemplo Dosímetros Termoluminiscentes (TLDs) y dispositivos hápticos (3) capaces de reproducir/simular la interacción del cono aplicador (4) con los tejidos vecinos en el procedimiento quirúrgico simulado.

Además, a esto elementos se les pueden sumar medios de captura de imagen (7) para documentar el proceso y realizar comprobaciones sobre los restos de tejido tumoral y por último, un dispositivo de captura de imagen en tiempo real (8) para complementar a la imagen del preoperatorio con información en quirófano, como por ejemplo un ecógrafo.

Todos estos elementos se observan claramente en la figura 1, en donde se ha añadido una imagen de un torso que representa al paciente durante el proceso.

En la figura 2 se muestra además un diagrama de bloques del sistema de la invención en donde se señalan los elementos de la figura 1 incluyendo las imágenes obtenidas del paciente previas al tratamiento y la salida que será el informe dosimétrico de la planificación realizada y la aplicación de la dosis sobre el propio paciente, señalándose con flechas los flujos de información que se realizan entre cada uno de dichos bloques.

En cuanto al proceso o procedimiento al cual da soporte el sistema de planificación de la invención, según puede verse en el flujograma de la figura 3, éste comprendería, de forma general, las siguientes etapas o fases:

1) Planificación pre – operatoria o pre - planificación:

De forma general, en esta fase de planificación pre-operatoria es en la que el especialista simula, gracias al software del sistema, el proceso terapéutico balanceando opciones y estudiando la solución óptima para el caso. Esta fase se puede realizar con el panel de control de la unidad de procesamiento (1), los monitores o pantallas (2), y el dispositivo háptico (3).

5 Previamente se habrán cargado los estudios de imagen que el especialista desee utilizar, casi siempre un TAC y, opcionalmente, TEP, RM o cualquier otro estudio de imagen de interés, a través de los cuales el sistema recibe la información preoperatoria necesaria del paciente.

10 Mediante el panel de control de la unidad o unidades de procesamiento (1) y las pantallas o monitores (2) se reciben las imágenes y se visualizan conjuntamente (P1) para conocer mejor la extensión de la patología del paciente y estimar la planificación a realizar.

15 Una vez procesadas las imágenes, el usuario selecciona las zonas de interés para la planificación (P2), ya sean las zonas a preservar de la radiación o zonas objetivo o diana de la misma.

20 Sobre esas zonas de interés, y mediante el dispositivo háptico (3), cuyos movimientos y operaciones son tanto registradas y simuladas dentro del sistema gracias a la unidad o unidades de procesamiento (1), como visualizadas a través de las pantallas o monitores (2), el usuario realiza las operaciones de resección y separación virtual del tejido (P3) para simular los aspectos quirúrgicos que se realizarán posteriormente en el proceso, durante la fase intra – operatoria, es decir, en la actuación real sobre el paciente..

25 Una vez dispuesto el tejido, el sistema realiza una simulación (P4) de la posición del cono aplicador (4) de radioterapia sobre el paciente. Así, el sistema cuenta con medios para calcular la cantidad de radiación recibida por cada uno de los tejidos y de esta manera el especialista puede elegir la mejor opción para las características del aplicador y su posición. El planificador realimentará sobre el brazo del usuario las colisiones a partir de modelos virtuales de estructuras anatómicas

30

impenetrables (óseas, por ejemplo) para evitar introducirse en ellas durante el proceso gracias a un módulo de simulación de deformaciones permitirá modelar la deformación producida por la presión del aplicador o instrumentos quirúrgicos sobre un tejido blando.

5

El sistema cuenta además con medios para el cálculo instantáneo de una estimación de la dosis que cambiará según se modifique la posición del cono aplicador (4), y que permite además que el especialista pueda introducir la información de dosis previas para poder componer el mapa total de radiación recibida por el paciente a lo largo de un determinado plazo temporal.

10

Por último, una vez seleccionada la posición ideal del aplicador, el sistema realiza un cálculo preciso (P5) de la dosis que recibe cada parte del tejido, tomando especial atención a las zonas de interés anteriormente delimitadas.

15

2) Planificación intra – operatoria o de intra – planificación:

De forma general, en esta fase realizada en quirófano es en la que se aplica de forma efectiva la planificación y se adapta al escenario quirúrgico real. Opcionalmente, se podrá utilizar en esta fase un dispositivo de captura de imagen en tiempo real (8), típicamente un ecógrafo .

20

25

Más concretamente, una vez realizadas las actividades de la etapa 1) de pre-planificación, es necesaria la calibración del sistema de localización o navegador (5).

30

A continuación, mediante el navegador (5) el cono aplicador (4) y el panel de control de la unidad o unidades de procesamiento (1) y las

pantallas o monitores (2) se registran las posiciones del paciente (P6) y del cono aplicador (4) (P7) con respecto a la información previa de la planificación.

5 Para la realización de esta actividad se tomarán elementos de referencia anatómica con la que el especialista relacionará con la imagen previa y el paciente real. En caso de contarse con un dispositivo de captura de imagen en tiempo real (8), o medios de captura de imagen (7), dicha imagen también se calibrará para referirla a los datos de la pre-planificación (P8).

10 Una vez localizados todos los elementos del sistema, el especialista colocará dicho cono aplicador (4) (P9) en la posición indicada en la planificación estando guiado en todo momento por el sistema.

15 El especialista asimismo podrá registrar cualquier desviación respecto a la planificación inicial que formará parte del informe del proceso.

20 El sistema, mediante los medios de captura de imagen (7), es susceptible de recoger imágenes de control del campo de radiación (P10) para su archivo en el informe dosimétrico contando además con medios de visión artificial para permitir la cuantificación de los restos tumorales observados en la imagen.

25 Preparado ya el cono aplicador (4), en el caso de que el acelerador lineal cuente con un módulo de comunicación externo y sea conveniente a criterio del radioterapeuta, el sistema se comunicará con él para proporcionar los datos de la radiación (P11) según la planificación indicada.

30 El sistema al mismo tiempo podrá tomar medidas (P12), mediante los

dispositivos para la medición efectiva de la dosis (6) a través de, por ejemplo, Dosímetros Termoluminiscentes (TLDs), de la radiación efectiva que se lleva a cabo para obtener medidas de control.

5 3) Planificación post – operatoria o post - planificación:

De forma general, en la planificación post-operatoria, es en la que se observan los datos recogidos durante el proceso anterior y se generan los informes del proceso.

10 Más concretamente, en esta fase el sistema, mediante las pantallas o monitores (2), permite verificar la dosis (P13) que se ha depositado con respecto a la planificada, tomando como información las medidas recogidas por los dispositivos (6) para la medición efectiva de la dosis
15 empleada o aplicada.

Por último, el sistema, mediante la unidad o unidades de procesamiento (1), generará un informe (P14) total del proceso llevado a cabo, con todos sus pasos y con la información de entrada al mismo.

20

25

30

REIVINDICACIONES

5 1^a.- Sistema de planificación para radioterapia intraoperatoria que comprende al menos una unidad central de procesamiento u ordenador (1) para la gestión, control y comunicación vía software con el resto de dispositivos y el usuario; uno o varios monitores o pantallas (2) para la visualización de imágenes y periféricos encargados de recoger los datos de las acciones realizadas por dicho usuario, **caracterizado porque** además comprende un módulo de simulación de deformaciones para la simulación virtual de la deformación producida en los órganos y tejidos durante el proceso de cirugía; algoritmos para el cálculo instantáneo de la dosis de radiación aplicada y su distribución sobre el órgano o tejido afectado durante la simulación del tratamiento radioterápico; y medios para el registro de todas las actividades realizadas y generación de un informe dosimétrico completo.

10

15

20 2^a.- Sistema de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicación primera, caracterizado porque los periféricos encargados de recoger los datos de las acciones realizadas por el usuario, simulando un procedimiento quirúrgico real, comprenden un ratón de ordenador y/o un teclado y/o dispositivos hápticos (3).

25 3^a.- Sistema de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el sistema cuenta con medios capaces de simular la interacción de los dispositivos hápticos (3) y/o un cono aplicador (4) de radiación con los tejidos vecinos en el procedimiento quirúrgico simulado, así como de proporcionar una retroalimentación de fuerzas que simule la colisión de éstos con las diferentes partes de la anatomía del paciente.

30

5 4^a.- Sistema de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende un sistema de localización (5) de elementos en el espacio tridimensional o navegador con el que posicionar al paciente y el cono aplicador (4) de radioterapia, ajustándolos a la información de pre-planificación y referenciándolos al eje de coordenadas del sistema.

10 5^a.- Sistema de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicación primera, caracterizado porque comprende dispositivos para la medición efectiva de la dosis (6).

15 6^a.- Sistema de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicación primera, caracterizado porque comprende medios de captura de imagen (7) para documentar el proceso y realizar comprobaciones sobre los restos de tejido tumoral.

20 7^a.- Sistema de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicación primera, caracterizado porque comprende un dispositivo de captura de imagen en tiempo real (8) para complementar a la imagen del preoperatorio con información en quirófano.

25 8^a.- Sistema de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicación primera, caracterizado porque comprende un módulo de comunicación para su conexión a un acelerador lineal.

30 9^a.- Sistema de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicación 1 y 6, caracterizado porque comprende medios de visión artificial para la cuantificación de los restos tumorales observados en la imagen obtenida por los medios de captura de imagen (7).

10^a.- Procedimiento de planificación para radioterapia intraoperatoria a través del sistema descrito en las reivindicaciones 1 a 9, caracterizado porque comprende las etapas de:

- 5
- Carga en el sistema de los estudios de imagen con la información preoperatoria necesaria del paciente;
 - planificación pre – operatoria o simulación por parte del especialista del proceso terapéutico, estudiando la solución óptima;
 - planificación intra – operatoria realizada en quirófano en la que se aplica de forma efectiva la planificación de la etapa anterior y se adapta al escenario quirúrgico real, y
 - planificación post – operatoria en la que se observan los datos recogidos durante el proceso anterior y se generan los informes del proceso.
- 10

15

11^a.- Procedimiento de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicación 10, caracterizado porque la etapa de planificación pre – operatoria comprende los pasos de:

- 20
- Visualización conjunta de todas las imágenes disponibles (P1) sobre la patología del paciente a través de las pantallas o monitores (2) para estimar la planificación a realizar,
 - selección de las zonas de interés para la planificación (P2), ya sean las zonas a preservar de la radiación o zonas objetivo o diana de la misma;
 - sobre dichas zonas de interés, realización de las operaciones de resección y separación virtual del tejido (P3) simulando los aspectos quirúrgicos que se realizarán posteriormente en la actuación real sobre el paciente, mediante el dispositivo háptico (3) correspondiente;
 - simulación (P4) de la posición del cono aplicador (4) de radioterapia sobre el paciente, incluyendo la realimentación sobre el brazo del
- 25
- 30

5 usuario de las colisiones sobre los modelos virtuales de estructuras anatómicas impenetrables y la deformación producida por la presión de dicho cono aplicador (4) sobre un tejido blando y cálculo instantáneo por parte del sistema de la cantidad de radiación recibida por cada uno de los tejidos según se modifique la posición de dicho cono aplicador(4); y
- una vez seleccionada la posición ideal del aplicador, cálculo preciso (P5) de la dosis que recibe cada parte del tejido, tomando especial atención a las zonas de interés anteriormente delimitadas.

10 12ª.- Procedimiento de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicación 11, caracterizado porque adicionalmente, durante la simulación (P4) el especialista introduce la información de dosis previas para poder componer el mapa total de radiación recibida por el paciente a lo largo de un determinado plazo temporal.

15 13ª.- Procedimiento de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicación 10, caracterizado porque la etapa de planificación intra – operatoria comprende los pasos de:

- 20 - Calibración del sistema de localización o navegador (5);
- registro de las posiciones del paciente (P6) y del cono aplicador (4) (P7) con respecto a la información previa de la planificación tomando elementos de referencia anatómica con los que el especialista relacionará la imagen previa y el paciente real;
- 25 - colocación guiada por el sistema (P9) del cono aplicador (4) en la posición indicada en la planificación, pudiendo asimismo el especialista registrar cualquier desviación respecto a la planificación inicial que formará parte del informe del proceso;
- 30 - mediante los medios de captura de imagen (7), recogida de imágenes de control del campo de radiación (P10) para su archivo en el informe dosimétrico y cuantificación de los restos tumorales observados en la

imagen con medios de visión artificial; y

- toma de medidas (P12) mediante dispositivos para la medición efectiva de la dosis (6) de la radiación efectiva que se lleva a cabo para obtener medidas de control.

5

14^a.- Procedimiento de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicación 13, caracterizado porque adicionalmente, durante el registro de las posiciones del paciente (P6) y del cono aplicador (4) (P7) con respecto a la información previa, se registran también (P8) las imágenes obtenidas por medio de un dispositivo de captura de imagen en tiempo real (8), como por ejemplo un ecógrafo.

10

15^a.- Procedimiento de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicación 13, caracterizado porque preparado ya el cono aplicador (4) en el paso (P9), el sistema se comunica (P11) con un acelerador lineal para proporcionar los datos de la radiación según la planificación indicada.

15

16^a.- Procedimiento de planificación para radioterapia intraoperatoria según reivindicación 10, caracterizado porque la etapa de planificación post – operatoria comprende los pasos de:

20

- Verificación de la dosis (P13) que se ha depositado con respecto a la planificada, tomando como información las medidas recogidas por los dispositivos (6) para la medición efectiva de la dosis empleada o aplicada; y
- generación de un informe (P14) total del proceso llevado a cabo.

25

30

1/3

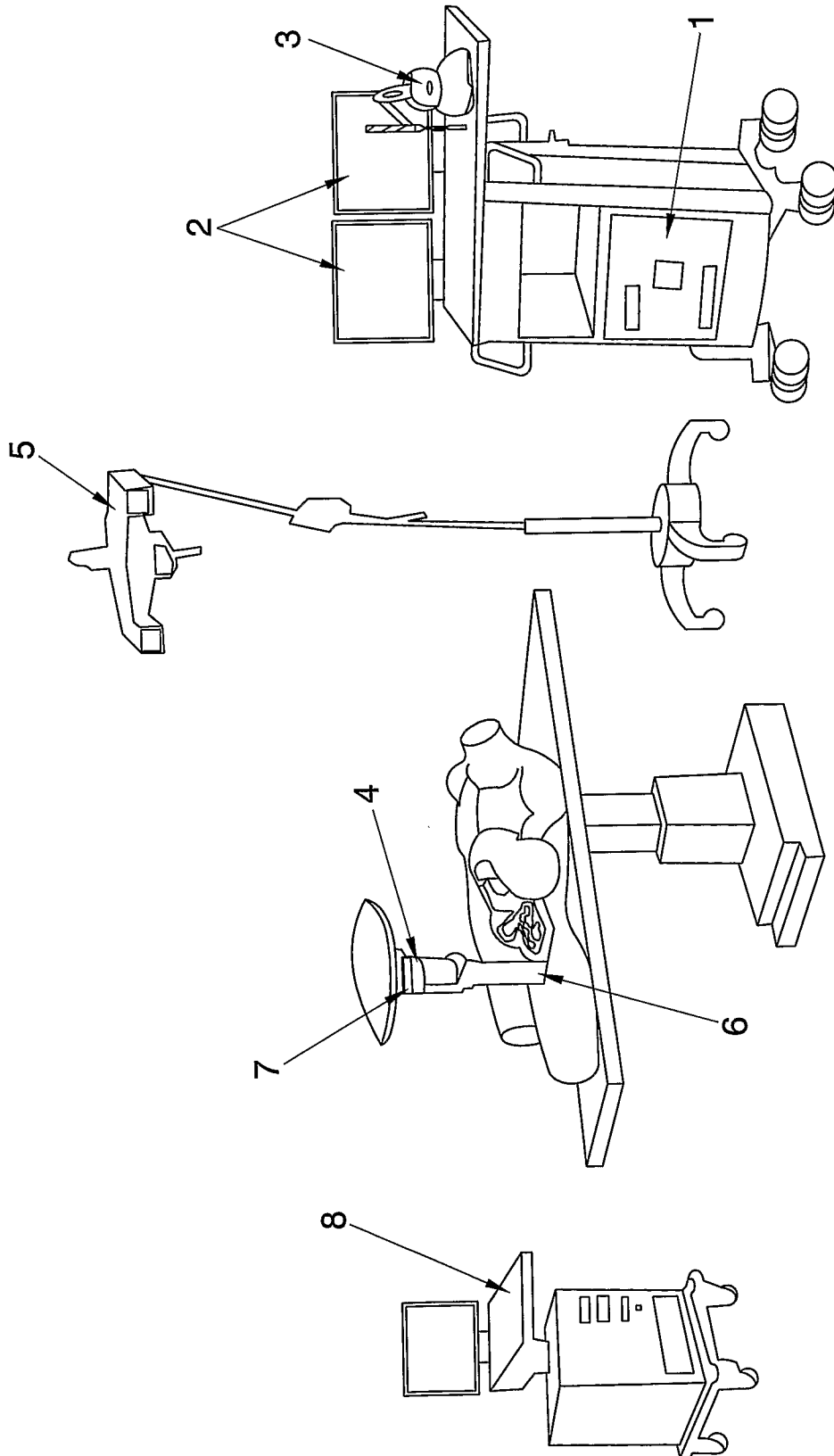


FIG. 1

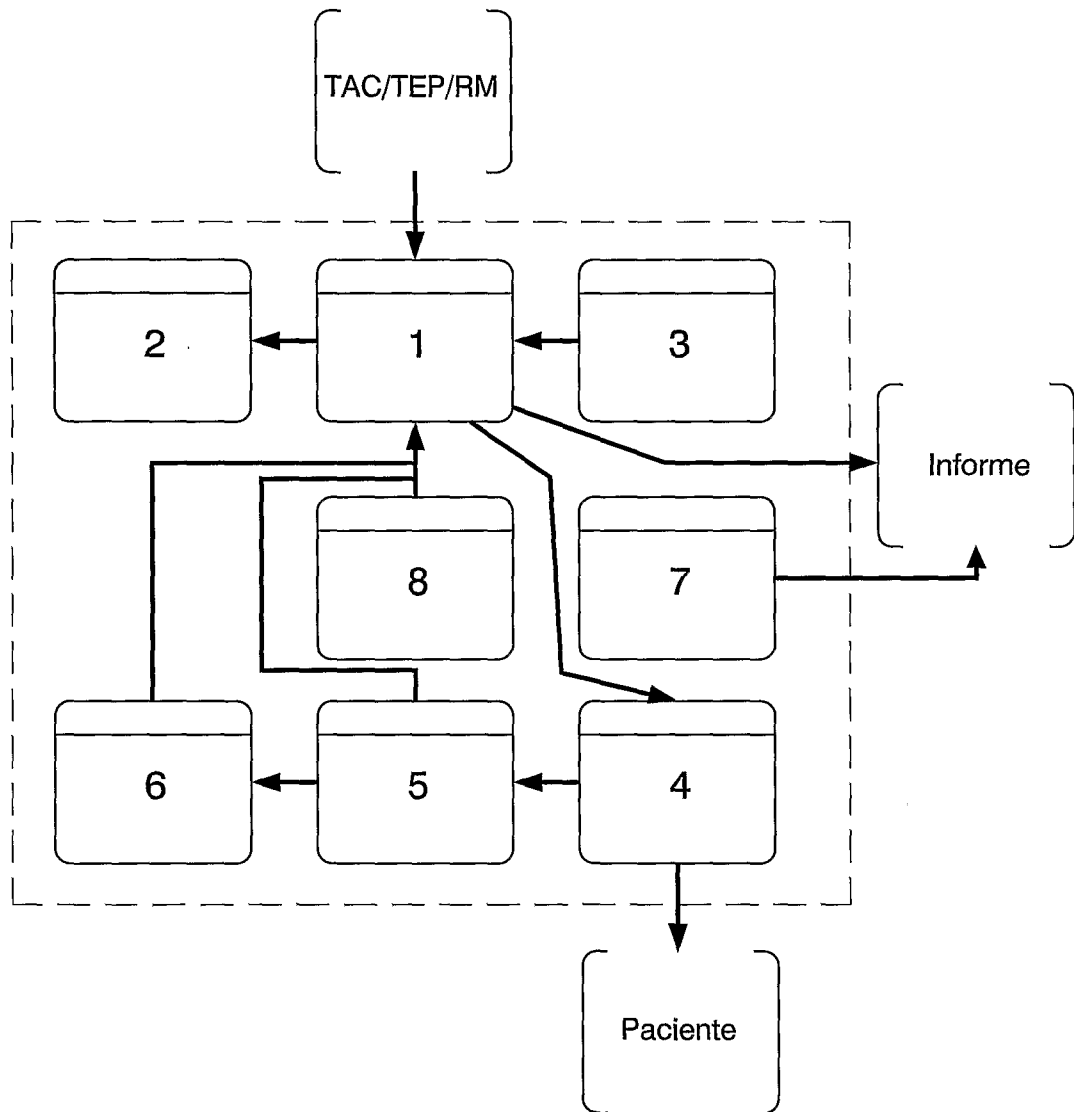


FIG. 2

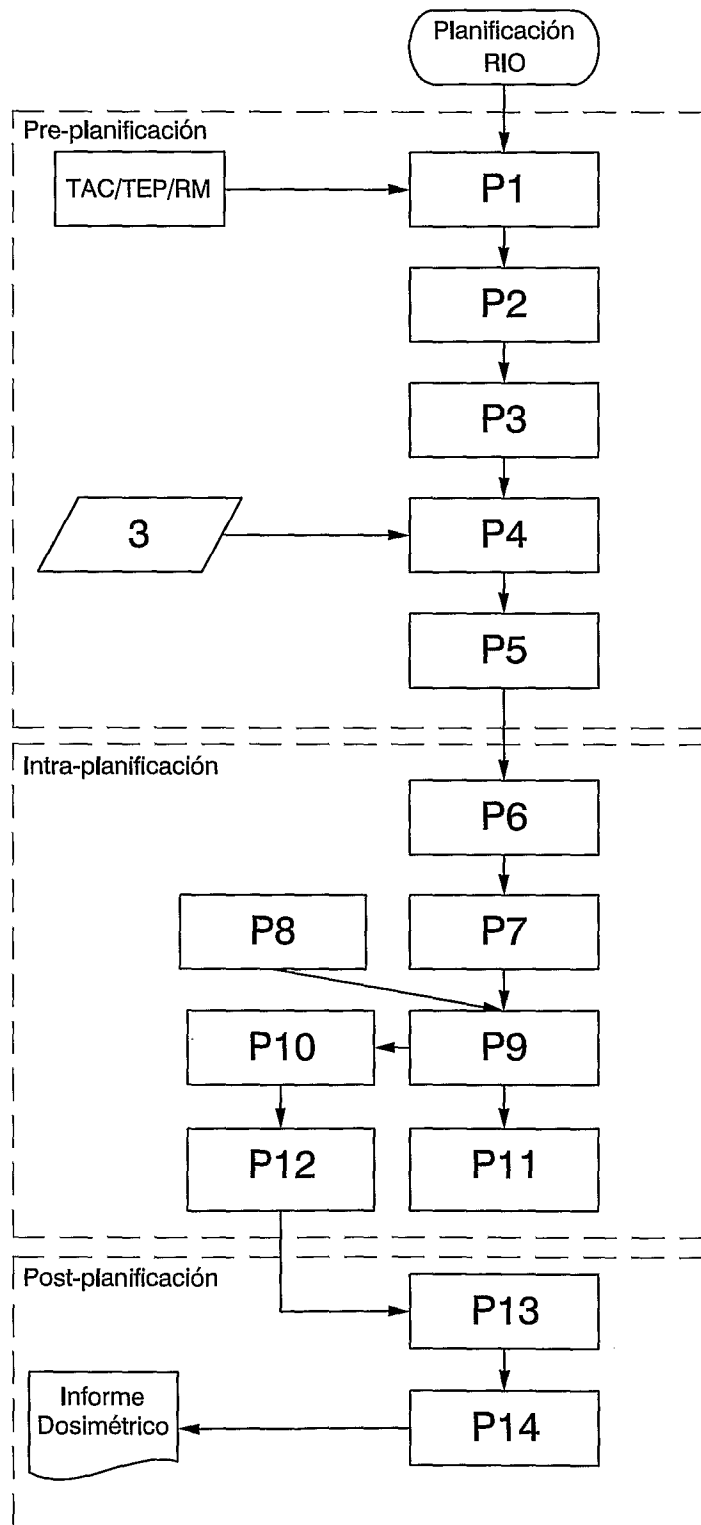


FIG. 3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/ ES 2008/000240

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61N 5/10 (2006.01)

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61N5, A61B19/00, A61B6

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

INVENES, EPODOC, WPI, MEDLINE, BIOSIS, NPL, INSPEC

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	Desco, M. et al. "Simulated surgery on computed tomography and magnetic resonance images: and aid for introperative radiotherapy". Computer Aided Surgery. 1997, Vol. 2, pages 333-339.	1 - 16
A	Damian, B. et al. "Design optimization of intraoperative radiotherapy cones". Internationat Journal of Radiation Oncology Biology Physics. April 2003, Vol. 55, N°. 5, pages 1446-1457	1 - 16
A	Treiber, M. et al. "Integration of intraoperative radiotherapy (IORT) dose distribution into the postoperative CT-based external beam radiotherapy (EBRT) treatment planning". Studies in health technology and informatics. 2002, Vol. 85, pages 529-531	1 - 16
A	WO 9940523 A (UNIVERSITY OF SOUTHAMPTON) 12.08.1999 the whole document	1 - 16
A	WO 2004093971 A (FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSHUNG E.V.) 04.11.2004 the whole document	1 - 16

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance.</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure use, exhibition, or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p>	<p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>
---	--

Date of the actual completion of the international search

30.December.2008 (30.12.2008)

Date of mailing of the international search report

(07/01/2009)

Name and mailing address of the ISA/
O.E.P.M.

Paseo de la Castellana, 75 28071 Madrid, España.
Facsimile No. 34 91 3495304

Authorized officer

A. Cardenas Villar

Telephone No. +34 91 349 53 93

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/ES 2008/000240

C (continuation).		DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT
Category*	Citation of documents, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2006034973 A (SIEMENS) 06.04.2006 the whole document	1 - 16
A	WO 2007028237 A (RESONANT MEDICAL INC.) 15.03.2007 the whole document	1 - 16

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/ ES 2008/000240

Patent document cited in the search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9940523 A	12.08.1999	CA 2320122 A	12.08.1999
		AU 2530699 A	23.08.1999
		EP 1055181 AB	29.11.2000
		EP 19990904992	09.02.1999
		US 6301329 B	09.10.2001
		JP 2002502647 T	29.01.2002
		AT 217989 T	15.06.2002

WO 2004093971 A	04.11.2004	DE 10318204 A	18.11.2004
			18.11.2004
			18.11.2004

WO 2006034973 A	06.04.2006	DE 102004062473 A	13.04.2006
		EP 1758649 A	07.03.2007
		EP 20050791916	19.09.2005
		US 2007230660 A	04.10.2007
		CN 101065162 A	31.10.2007
		JP 2008514325 T	08.05.2008

WO 2007028237 A	15.03.2007	CA 2621741 A	15.03.2007
		EP 1940515 A	09.07.2008
		EP 20060790638	06.09.2006
		US 2008219405 A	11.09.2008

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°
PCT/ ES 2008/000240

A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

A61N 5/10 (2006.01)

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61N5, A61B19/00,A61B6

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES,EPODOC,WPI,MEDLINE,BIOSIS,NPL,INSPEC

C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
A	Desco, M. et al. "Simulated surgery on computed tomography and magnetic resonance images: and aid for introporative radiotherapy". Computer Aided Surgery.1997, Vol. 2, páginas 333-339.	1 - 16
A	Damian, B. et al. "Design optimization of intraoperative radiotherapy cones". Internationat Journal of Radiation Oncology Biology Physics. April 2003, Vol. 55, N°. 5, páginas 1446-1457	1 - 16
A	Treiber, M. et al. "Integration of intraoperative radiotherapy (IORT) dose distribution into the postoperative CT-based external beam radiotherapy (EBRT) treatment planning". Studies in health technology and informatics. 2002, Vol. 85, páginas 529-531	1 - 16
A	WO 9940523 A (UNIVERSITY OF SOUTHAMPTON) 12.08.1999 todo el documento	1 - 16
A	WO 2004093971 A (FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT ZUR FORDERUNG DER ANGEWANDTEN FORSHUNG E.V.) 04.11.2004 todo el documento	1 - 16

En la continuación del Recuadro C se relacionan otros documentos Los documentos de familias de patentes se indican en el Anexo

* Categorías especiales de documentos citados:	“T” documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.
“A” documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.	“X” documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.
“E” solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.	“Y” documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.
“L” documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).	“&” documento que forma parte de la misma familia de patentes.
“O” documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.	
“P” documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.	

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional.

30.Diciembre.2008 (30.12.2008)

Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional

07 de Enero de 2009 (07/01/2009)

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional

O.E.P.M.

Funcionario autorizado

A. Cardenas Villar

Paseo de la Castellana, 75 28071 Madrid, España.

N° de fax 34 91 3495304

N° de teléfono +34 91 349 53 93

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/ES 2008/000240

C (continuación).		DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES
Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
A	WO 2006034973 A (SIEMENS) 06.04.2006 todo el documento	1 - 16
A	WO 2007028237 A (RESONANT MEDICAL INC.) 15.03.2007 todo el documento	1 - 16

INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional N°

PCT/ES 2008/000240

Documento de patente citado en el informe de búsqueda	Fecha de Publicación	Miembro(s) de la familia de patentes	Fecha de Publicación
WO 9940523 A	12.08.1999	CA 2320122 A	12.08.1999
		AU 2530699 A	23.08.1999
		EP 1055181 AB	29.11.2000
		EP 19990904992	09.02.1999
		US 6301329 B	09.10.2001
		JP 2002502647 T	29.01.2002
		AT 217989 T	15.06.2002
-----	-----	-----	-----
WO 2004093971 A	04.11.2004	DE 10318204 A	18.11.2004
			18.11.2004
-----	-----	-----	-----
WO 2006034973 A	06.04.2006	DE 102004062473 A	13.04.2006
		EP 1758649 A	07.03.2007
		EP 20050791916	19.09.2005
		US 2007230660 A	04.10.2007
		CN 101065162 A	31.10.2007
		JP 2008514325 T	08.05.2008
-----	-----	-----	-----
WO 2007028237 A	15.03.2007	CA 2621741 A	15.03.2007
		EP 1940515 A	09.07.2008
		EP 20060790638	06.09.2006
		US 2008219405 A	11.09.2008
-----	-----	-----	-----