

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 958 069**

51 Int. Cl.:

G01T 1/185 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2018 PCT/IB2018/060322**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.06.2019 WO19123304**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2018 E 18833116 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2023 EP 3729142**

54 Título: **Un detector de radiación**

30 Prioridad:

19.12.2017 IT 201700146433

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

31.01.2024

73 Titular/es:

**MURPHIL S.R.L. (100.0%)
Via Cosme Tura 18
44121 Ferrara, IT**

72 Inventor/es:

**SABBA, NICOLA y
MORETTI, ELENA**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 958 069 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

Un detector de radiación

5 La presente invención se refiere a un aparato de fraccionamiento. Un uso preferido, pero no exclusivo, del aparato de fraccionamiento según la invención es en el campo de la medicina nuclear.

10 Los llamados "aparatos de fraccionamiento", es decir, máquinas capaces de fraccionar una sustancia radiactiva en diferentes dosis para los pacientes, se encuentran entre las máquinas más utilizadas en la medicina nuclear. Estas máquinas, partiendo de un contenedor principal "a granel" que contiene una cantidad suficiente de radiofármaco para varias dosis, son capaces de extraer del contenedor a granel una cantidad predeterminada de un radiofármaco o dosis. La dosis se introduce en una jeringa o en un vial monodosis, listo para su uso.

15 Para el proceso de fraccionamiento, los aparatos de fraccionamiento de dosis utilizan dispositivos de medición de la radiactividad denominados comúnmente "calibradores de dosis». Estos dispositivos constan principalmente de una cámara de ionización acoplada a un instrumento electrónico de medición ("electrómetro") y una consola de control con visualización de los datos de medición.

20 La función de estos instrumentos/dispositivos es medir la actividad que contiene una jeringa o un vial con una precisión muy elevada, que suele ser de $\pm 2\%$.

25 Para permitir la precisión de medición necesaria, la cámara de ionización tiene una conformación de tipo pozo, es decir, tiene la forma de una cavidad cilíndrica relativamente profunda en la que se introduce desde arriba la fuente radiactiva que se va a medir.

La necesidad de disponer de un pozo profundo se debe a las siguientes necesidades metrológicas fundamentales.

30 En primer lugar, el calibrador debe permitir que la eficacia de la medición sea suficiente. La configuración de tipo pozo permite rodear la fuente con el detector, aumentando así la eficacia de la medición. En efecto, la pérdida de eficacia se debe al ángulo sólido (con el centro situado en la fuente de radiación) que subtiende el orificio para la introducción de la fuente radiactiva.

35 En segundo lugar, el calibrador debe minimizar, dentro de límites aceptables (en torno al 2-5%) el error de posicionamiento relativo entre la fuente y el detector. Este error reside principalmente en el hecho de que, en la práctica típica de la medicina nuclear, las fuentes radiactivas son líquidos contenidos en jeringas o viales de volúmenes y formas variables. La configuración de tipo pozo también permite reducir esta fuente de error, en particular, si la dimensión longitudinal del detector es mucho mayor que la dimensión longitudinal de la fuente que debe medirse.

40 Además, dado que los detectores son típicamente detectores de gas, para garantizar un bajo coste y una estabilidad considerable en el tiempo, es necesario presurizar el gas para aumentar la eficacia de la detección. El gas debe mantenerse bajo presión (incluso aproximadamente 15 bar) en la cámara de ionización y ésta debe tener paredes suficientemente "finas" para absorber la menor radiación posible (aumentando así la eficacia de la detección).

45 Para poder medir una fuente líquida en una jeringa o vial con una precisión aceptable, es necesario, por lo tanto, utilizar un calibrador de dosis con una cámara de ionización con una conformación de tipo pozo. El hecho de disponer de cámaras de ionización de tipo pozo implica un aumento del tamaño de los instrumentos, así como la necesidad de acceder a ellos desde arriba para introducir la fuente radiactiva en el pozo, lo que hace necesario disponer de un espacio superior adicional para el acceso.

50 En los documentos US 2002/163987 y US 2013/034198 se describen ejemplos de dispositivos conocidos configurados con geometrías que podrían permitir una reducción de las dimensiones totales, pero que no son adecuados para medir las pequeñas dosis radiactivas típicas de la medicina nuclear.

55 El primer documento (US 2002/163987) se refiere a una técnica para controlar los residuos nucleares, en particular para controlar el contenido de plutonio, y a un detector de neutrones. El dispositivo descrito comprende una pluralidad de detectores de neutrones independientes entre sí, para permitir un análisis específico de las señales de cada detector individual. De hecho, la finalidad del dispositivo es establecer el contenido y la distribución de las fuentes de neutrones dentro de la muestra. Para que esto sea posible, los detectores individuales deben ser totalmente independientes entre sí para permitir un recuento de los impulsos detectados por cada uno de ellos y determinar, mediante modelos matemáticos, la distribución espacial de las fuentes radiactivas. En otras palabras, la utilización de un cierto número de detectores independientes es una condición necesaria para disponer de indicaciones espaciales sobre los eventos de detección, es decir, para poder determinar la distribución espacial de las fuentes radiactivas. Para ello, cada detector dispone de su propio sistema electrónico de amplificación y discriminación destinado a medir los impulsos.

65

5 El dispositivo descrito en el segundo documento (US 2013/034198) también comprende una serie de detectores independientes entre sí y configurados para detectar neutrones rápidos. Cada detector está provisto de su propia electrónica para determinar tanto la energía de los neutrones como el punto de interacción dentro del detector. También en este caso, la disposición de los detectores y la independencia en la gestión y la medición son necesarias para determinar la distribución espacial de las muestras investigadas.

El documento adicional FR2251911A1 divulga el preámbulo de la reivindicación 1.

10 El objeto de la presente invención es ofrecer un aparato de fraccionamiento que permita superar los inconvenientes de las cámaras de ionización actualmente disponibles.

Una ventaja del aparato de fraccionamiento según la presente invención es que requiere considerablemente menos espacio total que las cámaras actualmente disponibles.

15 Otra ventaja del aparato de fraccionamiento según la presente invención es que permite una considerable flexibilidad de posicionamiento dentro del aparato de fraccionamiento.

20 Características y ventajas adicionales de la presente invención se harán más evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de una realización de la invención, ilustrada a modo de ejemplo no limitativo en las figuras adjuntas, en las que:

- la figura 1 muestra una vista isométrica de una cámara de ionización según la presente invención;
- las figuras 2 y 2a muestran, respectivamente, una vista isométrica y una vista superior de una primera realización de un detector de radiaciones según la presente invención;
- 25 - las figuras 3 y 3a muestran, respectivamente, una vista isométrica y una vista superior de una segunda realización de un detector de radiación según la presente invención, en una configuración abierta;
- las figuras 4 y 4a muestran, respectivamente, una vista isométrica y una vista superior del detector de la figura 3, en una configuración cerrada;
- las figuras 5 y 5a muestran, respectivamente, una vista isométrica y una vista superior de una tercera realización de un detector de radiaciones según la presente invención;
- 30 - las figuras 6 y 6a muestran, respectivamente, una vista isométrica y una vista superior de una cuarta realización de un detector de radiación según la presente invención.

35 El detector de radiaciones según la presente invención se presta particularmente bien a su uso en un aparato de fraccionamiento, configurado para la preparación de dosis predeterminadas de un radiofármaco.

40 El detector puede estar situado dentro de una cabina blindada junto con otros accesorios conocidos, incluyendo un soporte para una jeringa, un soporte para un recipiente a granel del radiofármaco, un circuito de alimentación para alimentar el radiofármaco y la solución salina u otras sustancias, y la electrónica para controlar y gestionar los diversos dispositivos.

45 El detector de radiación según la presente invención comprende dos o más cámaras de ionización (10), cada una de las cuales comprende un cuerpo principal (11), destinado a contener un gas de medición que, como es bien sabido, se ioniza tras la exposición a la radiación. Un gas muy utilizado para detectar las radiaciones es el argón. La entidad de la ionización que experimenta el gas, que puede medirse mediante circuitos electrónicos conocidos en la técnica, depende de la intensidad de la radiación a la que se expone. Las cámaras de ionización (10) están configuradas para detectar fuentes alfa, beta o gamma.

50 Ventajosamente, los cuerpos principales (11) están dispuestos de tal manera que delimitan un espacio de medición (M) dentro del cual puede colocarse una fuente de radiación. Esencialmente, en lugar de utilizar una única cámara de ionización de forma cilíndrica, como es el caso de los detectores de corriente, la presente invención prevé la utilización de dos o más cámaras de ionización (10), dispuestas de forma que delimiten un espacio de medida (M), cuya forma y tamaño pueden seleccionarse en función de la forma y tamaño de las fuentes a medir. Además, las cámaras de ionización (10) pueden montarse sobre soportes móviles para permitir un cambio en la forma del espacio de medición (M), o permitir una apertura del espacio de medición (M) y facilitar la introducción de la fuente a medir a lo largo de una dirección de acceso sustancialmente horizontal. En otras palabras, la fuente, es decir, la jeringa que contiene el radiofármaco, puede introducirse en el espacio de medición (M) no desde arriba, como ocurre actualmente, sino desde el frente, es decir, a lo largo de una dirección de acceso sustancialmente horizontal. En general, y sobre todo en el caso de un aparato de fraccionamiento, esto permite reducir considerablemente el tamaño de la cabina destinada a contener el detector. De hecho, la cabina puede dimensionarse para contener el detector con márgenes modestos en altura, ya que la fuente que debe detectarse no debe introducirse en el espacio de medición (M) desde arriba, sino horizontalmente.

65 Otra ventaja ligada a la utilización de más de una cámara de ionización (10), en lugar de una sola, es que cada una de ellas tendrá un tamaño relativamente compacto, lo que les permitirá soportar presiones internas más elevadas con

espesores de pared menores en comparación con el estado de la técnica. Esto se traduce en un aumento considerable de la eficacia de detección.

5 Por ejemplo, las cámaras de ionización (10) pueden disponerse para rodear un espacio de medición (M) que es cilíndrico o prismático en su conjunto, dotado de un eje longitudinal (Y). El eje longitudinal (Y) está orientado preferentemente en sentido vertical. En las figuras 2, 4 y 5 se muestran ejemplos de esta disposición.

10 En una posible realización, las cámaras de ionización (10) pueden disponerse de manera que los cuerpos principales (11) se distribuyan a lo largo de una curva cerrada (C) situada en un plano perpendicular al eje longitudinal (Y). En otras palabras, las cámaras de ionización (10) pueden disponerse de manera que rodeen un espacio cilíndrico de sección transversal circular, oval o poligonal, en relación con la forma de la fuente que debe medirse, y que tenga un eje longitudinal (Y) orientado verticalmente. En este caso, la geometría global del espacio de medición (M) es de las buenas, como en los dispositivos actuales, pero el uso de más de una cámara de ionización (10) permite variar la forma del espacio de medición (M) de una manera que de otro modo sería imposible utilizando una sola cámara de ionización.

15 En otra realización, ilustrada esquemáticamente en las figuras 3 y 4, el detector según la presente invención comprende una pluralidad de cámaras de ionización (10a,10b). Una parte de las cámaras de ionización (10a) es móvil con respecto a la parte restante de las cámaras de ionización (10b) entre una posición de medición, en la que los cuerpos principales (11) se distribuyen a lo largo de una curva cerrada (C), y una posición de servicio, en la que los cuerpos principales (11) se distribuyen a lo largo de una línea o una curva abierta (A). Como se ha indicado anteriormente, la curva cerrada (C) puede tener cualquier forma y la geometría general del espacio de medición (M) es cilíndrica. Gracias a la utilización de más de una cámara de ionización (10a,10b), distribuidas como se ha descrito, el espacio de medida (M) puede abrirse para permitir la introducción de la fuente a lo largo de una dirección horizontal, es decir, no necesariamente desde arriba a lo largo de la dirección longitudinal del espacio de medida (M), como es el caso de los detectores actuales. Esto significa que el detector requiere mucho menos espacio para maniobrar a su alrededor que el que necesitan los detectores actuales, que requieren la introducción de la fuente desde arriba y, por lo tanto, todo el espacio necesario para la introducción desde arriba del detector.

20 En otra posible realización, las cámaras de ionización (10) pueden disponerse de forma que los cuerpos principales (11) se distribuyan a lo largo de una curva abierta (R). En tal caso, la geometría general del espacio de medición (M) es de nuevo cilíndrica, o de tipo pozo, pero abierta lateralmente para facilitar la introducción de la fuente a medir a lo largo de una dirección horizontal. La curva abierta (R) puede ser, por ejemplo, un arco circunferencial concéntrico al eje longitudinal (Y).

25 En otra posible realización, que se muestra en las figuras 6 y 6a, las cámaras de ionización (10) pueden disponerse de manera que los cuerpos principales (11) se distribuyan a lo largo de dos filas (I, II) paralelas a una dirección de alineación (X). En tal caso, el espacio de medición (M) tiene una geometría prismática y puede estar abierto en ambos extremos (a, b) de las dos filas (I, II) de cámaras de ionización (10) o bien en un solo extremo. La fuente que debe medirse puede introducirse en el espacio de medición (M) a lo largo de una dirección paralela a la dirección de alineación (X) de las cámaras de ionización (10). Si el espacio de medición (M) está abierto por ambos extremos, la fuente puede introducirse y extraerse rectilíneamente a lo largo de la dirección de alineación (X) de una sola manera, es decir, la fuente puede introducirse por un primer extremo del espacio de medición (M) y extraerse por el extremo opuesto. Si el espacio de medición (M) está cerrado por un extremo, la introducción y la extracción deben realizarse obviamente por el extremo abierto.

30 Según la invención, los cuerpos principales (11) tienen una conformación cilíndrica. Esta conformación ofrece una alta resistencia a la presión interna, por lo que el gas puede contenerse a altas presiones, incluso a 15 bar, sin necesidad de grandes espesores de pared, lo que mejora considerablemente la eficacia de la detección. Además, la dimensión longitudinal, es decir, la longitud de los cuerpos principales (11), puede aumentarse considerablemente, lo que permite aumentar aún más la eficacia de la detección.

35 Las cámaras de ionización (10) pueden disponerse con los cuerpos cilíndricos principales (11) orientados verticalmente, es decir, paralelos al eje longitudinal (Y) del espacio de medición (M). La curva cerrada (C), la curva abierta (A) y las filas paralelas (I, II) descritas anteriormente deben entenderse como situadas en un plano perpendicular al eje longitudinal (Y) del espacio de medición (M).

40 En una posible realización, los cuerpos principales (11) son independientes entre sí, es decir, cada cuerpo principal (11) está cerrado y delimita un volumen de contención para el gas utilizado para detectar la radiación.

45 En una realización alternativa, los cuerpos principales (11) están conectados a un colector (15). En otras palabras, los cuerpos principales (11) y el colector (15) delimitan un volumen cerrado para contener el gas de medición. El colector (15) comprende un conducto para contener el gas de medición. Por ejemplo, el colector (15) puede tener forma de anillo, y los cuerpos principales (11) pueden estar conectados al colector (15) proyectándose paralelos entre sí. El colector (15) también puede tener forma rectilínea o cualquier otra forma.

Puede conectarse a las cámaras de ionización (10) un circuito electrónico, conocido en la técnica y, por lo tanto, no descrito en detalle, para detectar la ionización global del gas y traducir la ionización detectada en una medida de radiación. El circuito se denomina comúnmente "electrómetro". Permite, con diferentes circuitos, recoger eficazmente la corriente de ionización producida por la radiación incidente en el gas.

5 El circuito electrónico está configurado para sumar las contribuciones de todas las cámaras de ionización (10) para obtener una medida de la radiación total. En otras palabras, el circuito electrónico está configurado para integrar la corriente de ionización que se produce en las diferentes cámaras de ionización (10) para obtener una única señal eléctrica.

10 Para ello, cada cámara de ionización (10) comprende un ánodo y un cátodo, que el propio electrómetro mantiene a una diferencia de potencial comprendida generalmente entre 150 y 500 voltios. Los iones producidos en el gas por las partículas radiactivas se acumulan en el ánodo o en el cátodo en función de su carga, produciendo así una corriente. Las corrientes de ionización producidas en las distintas cámaras de ionización (10) se integran para obtener una señal eléctrica única. La corriente es amplificada por un circuito presente en el electrómetro, para generar una señal proporcional a la corriente de ionización. A continuación, la señal se procesa para ser enviada a un módulo de control y gestión del instrumento (con una interfaz de usuario). Por último, un procedimiento de calibración, mediante el uso de fuentes radiactivas de actividad conocida, permite convertir la señal amplificada y procesada en unidades de radiactividad.

20

REIVINDICACIONES

1. Un aparato de fraccionamiento para preparar dosis de radiofármacos, que comprende: un soporte para una jeringa u otro recipiente destinado a recibir una dosis predeterminada de un radiofármaco; un soporte para un recipiente a granel de un radiofármaco; un circuito hidráulico, configurado para conectar el recipiente del radiofármaco y una fuente de solución salina a la jeringa;
- 5 un detector de radiaciones, que comprende dos o más cámaras de ionización (10), cada una de las cuales comprende un cuerpo principal (11), y que están dispuestas de tal manera que los cuerpos principales (11) delimitan un espacio de medida (M) dentro del cual puede colocarse una fuente de radiación;
- 10 un circuito electrónico, configurado para detectar la ionización total del gas de medición contenido en las cámaras de ionización (10);
- en el que el soporte para una jeringa u otro recipiente está situado en el interior del espacio de medición (M) del detector de radiaciones;
- 15 caracterizado porque cada cuerpo principal (11) tiene una conformación cilíndrica.
2. El aparato de fraccionamiento según la reivindicación 1, en el que el circuito electrónico está configurado para integrar las corrientes de ionización que se producen en las distintas cámaras de ionización (10) con el fin de obtener una única señal eléctrica.
- 20 3. El aparato de fraccionamiento según la reivindicación 1, que comprende una pluralidad de cámaras de ionización (10) dispuestas de tal manera que los cuerpos principales (11) se distribuyen a lo largo de una curva cerrada (C).
4. El aparato de fraccionamiento según la reivindicación 1, que comprende una pluralidad de cámaras de ionización (10), en el que una parte de las cámaras de ionización (10a) es móvil con respecto a la parte restante de las cámaras de ionización (10b) entre una posición de medición, en la que los cuerpos principales (11) se distribuyen a lo largo de una curva cerrada (C), y una posición de servicio, en la que los cuerpos principales (11) se distribuyen a lo largo de una línea o una curva abierta (A).
- 25 5. El aparato de fraccionamiento según la reivindicación 1, que comprende una pluralidad de cámaras de ionización (10) dispuestas de tal manera que los cuerpos principales (11) se distribuyen a lo largo de una curva abierta (R).
- 30 6. El aparato de fraccionamiento según la reivindicación 1, que comprende una pluralidad de cámaras de ionización (10) dispuestas de tal manera que los cuerpos principales se distribuyen a lo largo de dos filas paralelas (I, II).
- 35 7. El aparato de fraccionamiento según la reivindicación 1, en el que cada cuerpo principal (11) está cerrado y delimita un volumen de contención para un gas.
8. El aparato de fraccionamiento según la reivindicación 1, en el que los cuerpos principales (11) están conectados a un colector (15); los cuerpos principales (11) y el colector (15) delimitan un volumen cerrado para la contención de un gas.
- 40 9. Máquina para preparar dosis de radiofármacos, que comprende una cabina de contención, provista de escudos de radiación, situada en el interior, donde se encuentra un aparato de fraccionamiento según una de las reivindicaciones precedentes.
- 45

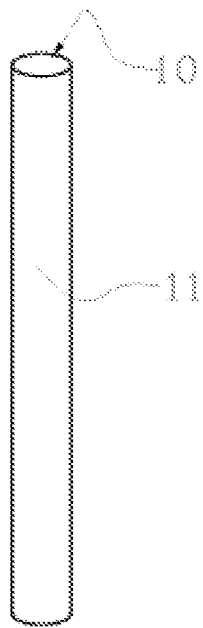


Fig. 1

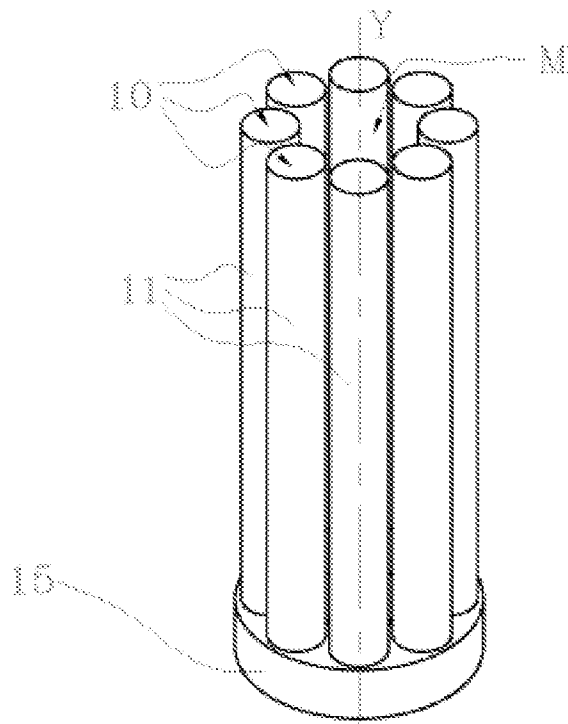


Fig. 2

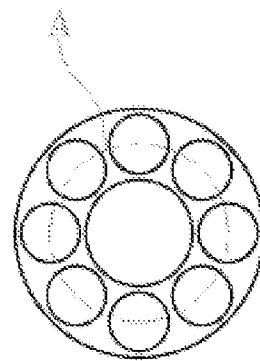
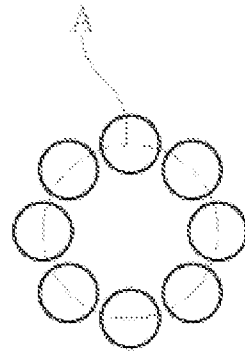
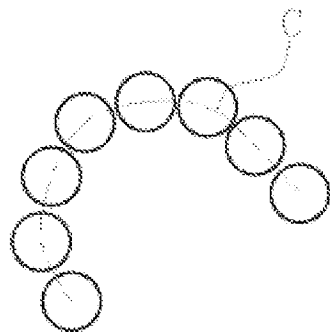
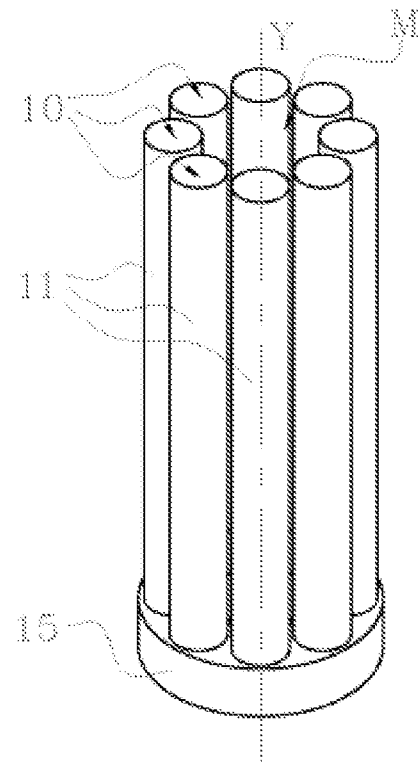
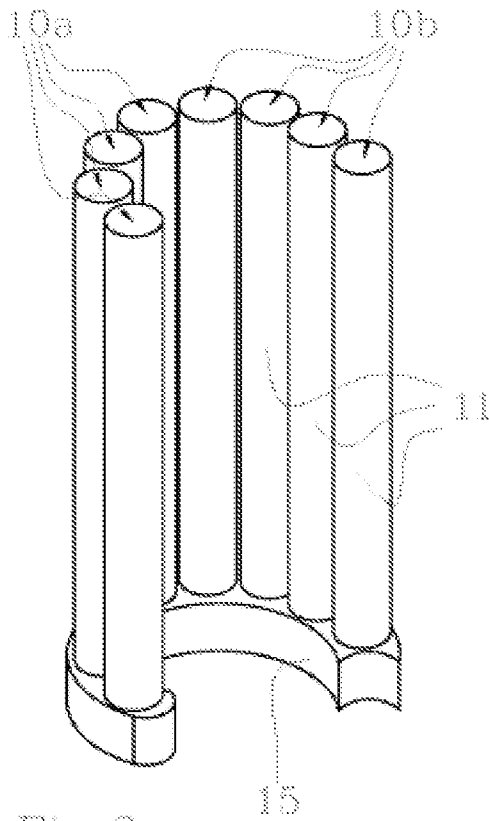


Fig. 2a



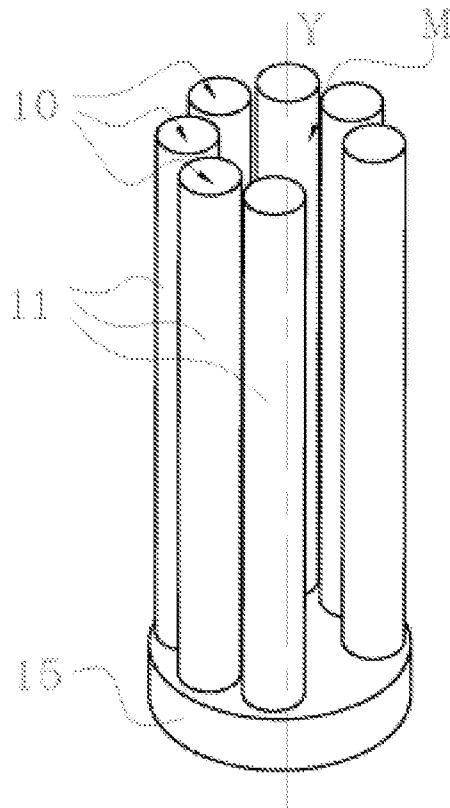


Fig. 5

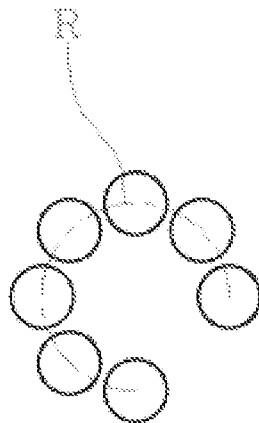


Fig. 5a

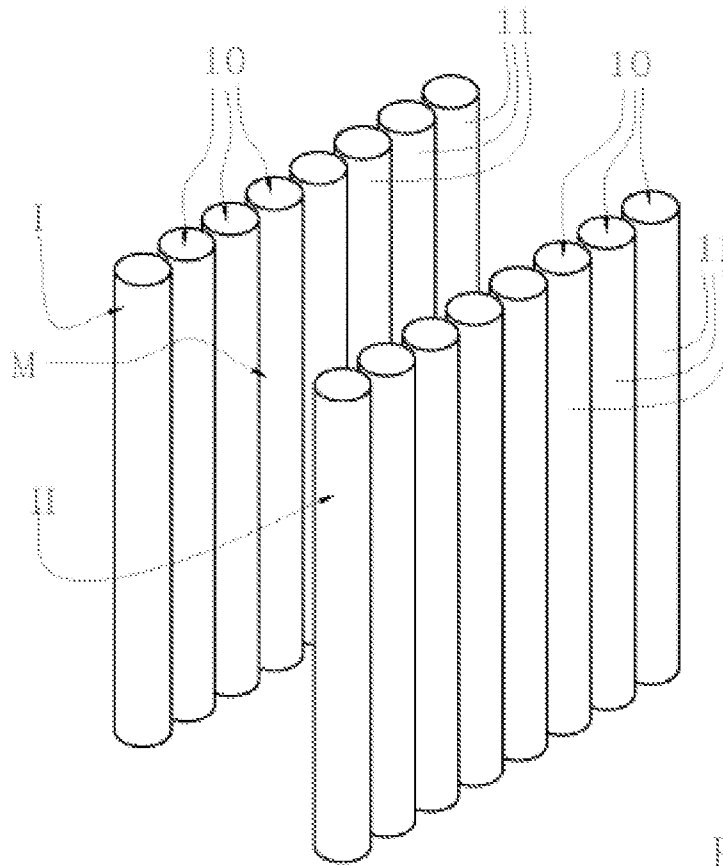


Fig. 6

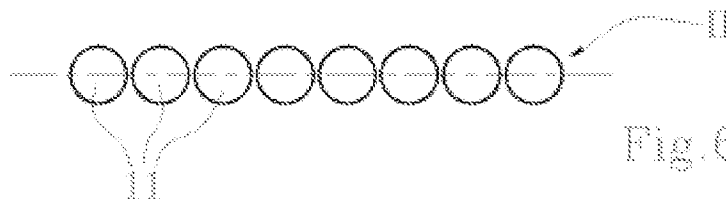
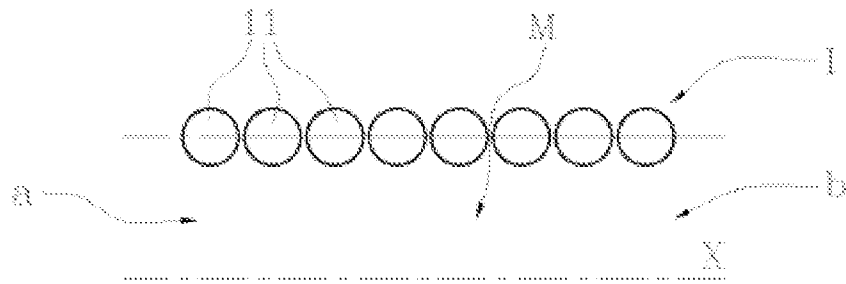


Fig. 6a