

ÖZET

RADYOTERAPİ İÇİN TIBBİ CİHAZ

Bu buluş, intrakorporeal bir konum için bir tıbbi cihazı ifade eder. Bu nedenle, bu
5 buluşun, tıbbi ve cerrahi alanda faydası vardır.

İSTEMLER

1. Bir intrakorporel lokasyon için tıbbi cihaz olup, aşağıdakileri içerir:

- en azından kısmen şekil hafızalı bir malzemeden yapılan bir deforme edilebilir armatürdür (2) ve en azından bir birinci uca (Ea), bir ikinci uca (Eb), kenarlara ve köşelere sahiptir;

bahsi geçen tıbbi cihazın tabanını oluşturan bahsi geçen birinci uç (Ea), tıbbi cihazın üst kenarını oluşturan bahsi geçen ikinci uç (Eb) olup, bahsi geçen birinci uç (Ea) bahsi geçen ikinci uçtan (Eb) daha büyüktür,

bahsi geçen ikinci uç (Eb) ile bahsi geçen birinci ucun (Ea) köşeleri arasında genişleyen armatürün kenarları olup;

özelligi; bahsi geçen tıbbi cihazın, esasen üçgen şekli ya da ikizkenar yamuk şekli arasından seçilen bir şekle sahip olmasıdır;

- altın, gümüş, platin, tantal, tungsten, niyobyum, paladyum, iridyumdan oluşan gruptan seçilen deforme edilebilir armatürde sabitlenen en azından bir x-ışını görünür işaretleyici,
- bahsi geçen deforme edilebilir armatürün intrakorporel girişi için uygun bir kılavuz;
- ve bahsi geçen deforme edilebilir armatürün bir ekstraksiyon tutucusu;

bir tıbbi cihaz olup **özelligi**:

- bahsi geçen deforme edilebilir armatürün (2) bahsi geçen birinci uçtan (Ea) bahsi geçen ikinci uca (Eb) kadar genişleyen bir orta yarık ve orta yarık ile bahsi geçen kenarlar arasında genişleyen birden çok çapraz eleman içermesi olup, özelliği; bahsi geçen kenarların, yan destekler ile oluşturulmasıdır.

2. İstem 1'e göre tıbbi cihaz olup, tıbbi cihazın bir yüzeyini oluşturan deforme edilebilir bir malzemeyi içerir.

3. İstem 1 ila 2'nin herhangi birine göre tıbbi cihaz olup, bir konkav eğriliğine sahiptir.

4. İstem 1 ila 3'ün herhangi birine göre tıbbi cihaz olup, esasen bahsi geçen üçgen şeklin ya da ikizkenar yamuk şeklin üst kenarını oluşturan ikinci uç (Eb) ile esasen üçgen şekline ya da ikizkenar yamuk şekline sahiptir, özelliği; birinci ucun (Ea), ikinci ucun (Eb) tersine konumlandırılan bahsi geçen

esasen üçgen şekli ya da ikizkenar yamuk şekli bazında oluşmasıdır ve ikinci uç (Eb) ile birinci ucun (Ea) köşeleri arasında genişleyen kenarlara sahip olup, özelliği; esasen üçgensel ya da ikizkenar yamuk alanın, kenarlar arasına yayılması ve tabanın içbükey kavisli olmasıdır.

- 5 **5.** Önceki istemlerin herhangi birine göre tıbbi cihaz olup, önceden belirlenmiş bir kırılma noktasını içerir.
- 6.** İstem 5'e göre tıbbi cihaz olup, önceden belirlenmiş bir kırılma noktasını sağlayan bağlamanın ve/veya açıklığın bir ortalamasını içerir.
- 7.** İstem 6'ya göre tıbbi cihaz olup, burada bahsi geçen bağlamanın ve/veya açıklığın ortalaması, bir metal bilyeli mafsaldan yapılır.
- 8.** İstem 2 ila 7'nin herhangi birine göre tıbbi cihaz olup, burada bahsi geçen deforme edilebilir malzeme mikrodeliklidir.
- 9.** İstem 2 ila 8'in herhangi birine göre tıbbi cihaz olup, burada bahsi geçen deforme edilebilir malzeme bir kırılma bölgesini kapsar.
- 15 **10.** İstem 3 ila 9'un herhangi birine göre tıbbi cihaz olup, burada bahsi geçen deforme edilebilir malzeme, terapötik bir madde ya da tanısal bir madde içeren grup arasından seçilen bir aktif madde içerir.
- 11.** Önceki istemlerin herhangi birine göre tıbbi cihaz olup, bir telsiz güdümlü sistemi ya da bir transponder içerir.
- 20 **12.** Önceki istemlerin herhangi birine göre tıbbi cihaz olup, özelliği; bahsi geçen birinci ucun (Ea), 2 ila 50 mm aralığında bir uzunluğa sahip olmasıdır.

TARİFNAME

RADYOTERAPİ İÇİN TIBBİ CİHAZ

Teknik alan

- 5 Bu buluş, intrakorporeal bir konum için bir tıbbi cihazı ifade eder. Bu nedenle, bu buluşun, tıbbi ve cerrahi alanda faydası vardır.

Aşağıdaki açıklamada, parantezlerin ([]) içerisindeki referanslar, metnin sonunda yer alan referansların listelenmesini ifade eder.

10 Buluşun Arka Planı

- Son teknoloji kanser radyasyon tedavisi, giderek artan oranda kanserli tümörün şekline ve pozisyonuna son derecede uygun hale getirilen yüksek enerjili radyasyonun pin noktası uygulamasına dayanır. IMRT (yoğunluk modülasyonlu radyasyon tedavisi) gibi modern teknikler, enkesitin tümör ile eşleşeceği şekilde şekillendirildiği ince boyutlu bir ışın kullanılır. Bu, kanseri hedeflemek için tedavi dozunu arttırırken çevredeki sağlıklı dokuyu ayırmak için hekime olanak sağlar. Tedavi ışınının boyutu azaldığı halde, ışının doğru lokasyonu çok daha hale gelir. Eğer son derece uygun hale getirilmiş bir ışın birkaç milimetre hedefin dışında kalırsa, tümör tamamen gözden kaçırılabilir.

- Bu yeni teknikler sayesinde, tedavi sırasında olacağı kesin pozisyonda hasta ile kesin olarak tümörün pozisyonunun ve şeklinin bilinmesi gittikçe daha arzu edilir hale gelir. Ek olarak, tedavinin birden çok fraksiyonu için hastaya aynı pozisyonda yerleştirilebilmesi ve kesin konumlandırmanın başarılmış olduğunun doğrulanması kritiktir. Bundan dolayı, radyasyon tedavisi makinelerinin üreticileri, makinelerini giderek artan oranda tanısal görüntüleme yeteneği ile birleştirirler.

- 25 Yerleşik Görüntüleme (OBI) ve Konik Işın CT gibi ilerlemeler, gerçek zamanlı olarak konumlandırılan hastanın doğrulamasına ve hastanın x-ışını vasıtasıyla simülasyon süresince aynı pozisyonda olduğunun onaylanmasına olanak sağlar.

- Yüksek kontrastlı ve yüksek uzamsal çözünürlüklü CT (Bilgisayarlı tomografi) ve manyetik rezonans (MR) veri setlerini elde etmek üzere tıbbi klinisyenler için de şu aralar yaygındır. Bu veri setleri, bitişik görüntü dilimleri arasındaki yüksek uzamsal çözünürlük ile elde edilebilir. Bu veri setleri, hastanın hem dış hem de iç anatomisini

doğru olarak açıklayan kesin bir 3 boyutlu (3D) modelin rekonstrüksiyonuna olanak sağlar. Hastaya özgü modeller, hastanın anatomisi vasıtasıyla dikey ya da eğik düzlemler boyunca yeniden oluşturulmuş görüntüleri sağlamak üzere manipüle edilebilirler. Bu bilgisayarla oluşturulmuş görüntüler, bir hasta için tedaviyi daha iyi optimize etmek üzere sanal tedavileri yürütmek için klinisyenlere olanak sağlar.

Sanal planlama, birkaç farklı tedavi tipinde kullanılmaktadır. Radyocerrahi, stereotaktik radyasyon tedavisi ve rutin radyoterapi, radyasyon ışınlarını konumlandırmak üzere sanal planlamaya dayanır. Görüntü kılavuzlu cerrahi, çeşitli cerrahi yaklaşımları tasarlamak ve değerlendirmek için ve spesifik dokuları hedeflemek için cerraha olanak sağlamak üzere sanal planlamaya dayanır. Sanal planlama prosesi, tedavi süresince tedavi aracı ile ilgili olarak hastayı takip etme yeteneği olan temel 3D görüntü veri seti üzerinde özgün bir gereksinim yerleştirir. Radyocerrahi, stereotaktik radyasyon tedavisi ve radyasyon tedavisi için, tedavi aracı, radyasyon üreten cihaz en yaygın olarak bir tıbbi doğrusal hızlandırıcıdır. Görüntü kılavuzlu cerrahi durumunda, tedavi aracı, cerrahın kullanabildiği birkaç cihazdan biridir. Örnek olarak, neşterler, biyopsi iğneleri ve operasyon mikroskopları en yaygın kılavuzlanan cerrahi aletlerden birkaçıdır.

Gerekli hasta-araç takibini sağlamak için, hem aletin pozisyonu hem de hastanın pozisyonu bilinmelidir. Hastayı takip etmek için en yaygın yöntem, tedavi edilmesi istenen hastaya göre sabitlenen ölçüm işaretleyicileri olarak adlandırılan tanımlanabilir referans işaretleyicilerinin yerleştirilmesidir. Bu işaretleyiciler, 3D görüntü veri setine dahil edilir. Bu tür işaretleyiciler örnek olarak US 2009 125 119 dokümanında açıklanmaktadır. Bunlar aynı zamanda tedavi prosedürü esnasında yeniden hastanın yüzeyi üzerinde (hastanın kısmına göre sabit) tanımlama için de yararlanılırlar. Hasta üzerindeki işaretleyiciler, 3D veri setinde kendi görüntülerine karşı kayıtlıdır. Bu kayıt, sanal 3D hasta ile gerçek hasta arasında sabit bir ilişkinin hesaplanmasına olanak sağlar.

Bu kayıt bir defa gerçekleştirildiğinde, hastanın herhangi bir hareketi izlenebilir.

Tedavi makinesi üzerindeki görüntüleme vasıtasıyla potansiyel olarak uygulanan bu pozisyonel karşılaştırma yeteneği, tedavi makinesi üzerindeki hasta immobilizasyon cihazlarını ayrı şekilde yerleştirmek amacıyla teknolojileri geliştirmek için ve pozisyonu simülasyonunki ile karşılaştırmak için imkan sağlar. Tedavide ve simülasyonda görüntüleme teknolojisinin aynı olması zorunlu değildir ve x-ışını tabanlı, MRI (Manyetik rezonans görüntüleme) ya da diğer usuller gibi birden çok görüntüleme teknolojisi her aşamada kullanılabilir. Seattle'daki Calypso Medical Systems tarafından geliştirilen

radyofrekans teknolojisi gibi yeni lokalizasyon teknikleri, tekrarlanan hasta konumlandırmasının doğruluğunu tanımlamak ve doğrulamak için yeni fırsatlar sunar. Düzeltmeler, tümör hedefleme doğruluğunun elde edilebilmesi için hasta destek cihazlarının pozisyonu ve oryantasyonu için yapılabilir. Ek olarak, tedavi makinesindeki görüntüleme teknikleri vasıtasıyla muayene yatağı ve cihazlarını hizalama yeteneği, verimliliği arttırmak üzere daha az zaman gerektirmesi için prosedüralize edilmesi ve otomatikleştirilmesi amacıyla prosese olanak sağlar.

Geleneksel olarak, hasta tedavi planları; statik görüntüler, CT (Bilgisayarlı tomografi) görüntüleme, MRI, PET (Pozitron emisyon tomografisi), SPECT (Tek Foton Emisyonlu Bilgisayarlı Tomografi) ya da diğer tekniklerin herhangi biri vasıtasıyla tanısal görüntülemeyi kullanan ayrı bir simülasyon makinesinde gerçekleştirilmiştir. Hasta, bir muayene yatağı olarak da adlandırılan bir masa üstüne yerleştirilir. Radyasyon Tedavisi için geliştirilen muayene yatakları genel olarak tanısal görüntüleme için yapılanlardan daha farklı bir konfigürasyondadır.

Radyocerrahi, malign kanserler gibi anormal lezyonların tedavisi için etkili bir araçtır. Sterotaktik radyo cerrahi ("SRS"), bir hasta içerisindeki anormal bir lezyonu tam olarak ışınlamak için yüksek enerjili bir radyasyon kaynağından çoklu çapraz akımlı ışınli stereotaksi (3-D hedef lokalizasyonu) prensiplerini birleştirir. Normal çevre dokusu, radyasyonun zararlı olmayan daha düşük dozlarını alırken, bu teknik, maksimal olarak agresif hedef tedavi dozlamasına olanak sağlar.

Aşağıdakileri içeren birkaç SRS sistemi mevcuttur; kobalt kaynaklı sistemler (aynı zamanda GAMMA KNIFE® olarak da bilinmektedir, Elekta Instruments AB, Sweden), modifiyeli doğrusal hızlandırıcılar gibi bir İsveç kökenli ve doğrusal hızlandırıcı ("LINAC") tabanlı cihazlar ve çerçevesiz SRS (örneğin, CYBERKNIFE®, Accuray, Sunnyvale, Calif.).

GAMMA KNIFE®, radyoaktif kobalt tabanlı gama ışını kullanır, oysa ki LINAC tabanlı sistemler bir doğrusal hızlandırıcıdan üretilen X-ışını demetini kullanır. Sonuç olarak, LINAC tabanlı sistemler herhangi bir radyoaktif malzeme gerektirmez ya da üretmez. GAMMA KNIFE ya da geleneksel LINAC radyocerrahisi ile ilişkili bir dezavantaj; bir metal kafa çerçevesinin, beyin ameliyatı geçiren bir hastanın kafatasına eklenmesinin gerekli olması ve radyasyon demetinin tam olarak hedeflenmesi için kullanılmasıdır.

En gelişmiş LINAC tabanlı sistem, radyasyonun yoğun ışınlarını birden çok pozisyon ve açıdan tedavi hedefine doğru göndermek için bir robotik kol üzerine monte edilen bir

- minyatür doğrusal hızlandırıcıyı bünyesinde barındıran çerçevesiz SRS'dir. Çerçevesiz SRS aynı zamanda tedavi süresince tedavi hedefinin pozisyonunu belirlemek üzere gerçek zamanlı bir x-ışını tabanlı görüntü kılavuz sistemini de kullanır ve daha sonra radyasyon demetini tedavi hedefinin gözlenen pozisyonu ile dinamik olarak hizaya getirir. Böylelikle, çerçevesiz SRS, tedavi süresince radyasyonun son derece doğru dağıtıldığına emin olmak amacıyla invazif ve rahatsız kafa çerçevesine bir ihtiyaç duyulmadan hastanın hareketi telafi edilebilir. Sonuç olarak, hastanın tedavi hedefi, sağlıklı çevre dokusunun maruz kaldığı radyasyon minimize edildiği halde hedef hücreleri kontrol etmek ya da öldürmek için yeterince yüksek bir kümülatif doz almaktır.
- 5
- 10 Milimetre altı doğruluk ile, çerçevesiz SRS; tümörlerin, kanserlerin, vasküler anomalilerin ve fonksiyonel beyin bozukluklarının tedavi edilmesi için kullanılabilir. Çerçevesiz SRS, ameliyat ya da insizyon olmadan ameliyat benzeri sonuçlara ulaşabilir. Esnek bir robotik kol, LINAC ve görüntü kılavuz teknolojisinin bir kombinasyonu vasıtasıyla, çerçevesiz SRS, diğer geleneksel radyocerrahi sistemleri ile ulaşamayan
- 15 prostat da dahil olmak üzere vücut alanlarına ulaşabilir.

Beyin dışındaki vücut alanları radyocerrahi ile hedeflendiğinde, teknik bazen alternatif olarak SBRT-stereotaktik vücut radyoterapisi olarak da ifade edilir. "SRS ve "SBRT" terimleri, aynı tıbbi prosedürü açıklamak üzere farklı pratisyenler tarafından alternatifli olarak kullanılmıştır.

- 20 Radyocerrahi, çeşitli şekillerde geleneksel radyoterapiden farklılık gösterir. Radyoterapinin verimliliği öncelikle normal dokuya nazaran tümör hücrelerinin radyasyona olan daha büyük duyarlılığına bağlıdır. Standart radyoterapinin tüm şekilleri ile, tedavinin tümör üzerine odaklandığı uzamsal doğruluk, radyocerrahi ile karşılaştırıldığında daha az kritiktir; çünkü normal dokular, birkaç haftalık bir periyot
- 25 süresince günlük olarak gerçekleşen birden çok seans boyunca tatbik edilen radyasyon dozu ile korunur. Bu radyasyon şekli normal dokular ile daha etkili bir biçimde onarılır, oysa ki radyocerrahi, yüksek doz bölgesindeki tüm normal dokuları ameliyatla çıkarmak çok daha muhtemeldir. Böyle olunca da tanımı gereği radyocerrahi çok daha büyük hedefleme doğruluğu gerektirir. SRS ile, normal dokular, hem sadece anormal lezyonun
- 30 selektif hedeflenmesi ile hem de bitişik anatomiye maruz kalmayı minimize etmek üzere çapraz akım teknikleri ile korunur. Radyasyonun son derece zararlı dozları kullanıldığından dolayı, hedeflenen hacim dahilinde her normal yapı (beynin sinirleri ya da hassas bölgeleri gibi) da zarar görmekle karşı karşıyadır. Tipik olarak, SRS, birbirini izleyen günler boyunca bir ila beş günlük fraksiyonlarda tatbik edilir. Neredeyse tüm

SRS'ler, anestezi ihtiyacı olmadan bir poliklinik bünyesinde verilir. Tedavi genel olarak iyi tolere edilir ve sadece hastanın yaşam kalitesine çok nadir olarak engel olur. Buna uygun olarak, SRS; iyicil ve kötücül tümörlerin, vasküler malformasyonların ve minimal invaziflikli diğer rahatsızlıkların tedavi edilmesi için kullanılmıştır.

- 5 Radyocerrahi tedavileri genel olarak birkaç faz içerir. İlk olarak, tedavi bölgesindeki anatomik yapıların üç boyutlu haritası; PET taraması, SPECT, perfüzyon görüntüleme, tümör hipoksi haritalama, anjiyojenez haritalama, kan akışı haritalama, hücre ölümü haritalama, CT ya da MRI gibi bir görüntüleme tekniği kullanılarak yapılandırılır. Genel olarak, CT ya da nükleer spin tomografisi gibi görüntüleme yöntemleri, elde edilen
- 10 tomografik görüntüler üzerinde işaretlenmiş olan çoğu durumda bir dış kontur gibi ışınlanan bölgenin dış konturlarının belirlenmesi için kullanılır. Daha sonra, üç boyutlu haritaya göre bir doz dağılımını sağlamak için bir tedavi planı geliştirilir. Sonuç olarak, bir hasta, uygun bir radyocerrahi tekniği ile tedavi planına göre tedavi edilir. Fraksiyonlu radyoterapi gerçekleştirildiği zaman, radyasyon uygulamasındaki doğruluk çok
- 15 önemlidir. Bazı tümörler ya da diğer koşullar, radyasyonun nispeten küçük hacimlerde yoğunlaşmasını gerektirir. Radyasyon demetinin yanlış hizalanması, tümöre ya da başka bir hedefe uygulanacak radyasyonun yetersiz bir miktarına sebep olabilir. Ayrıca, bu tür yanlış hizalama, tümöre ya da başka bir hedefe bitişik olan sağlıklı dokuya hasar verme olasılığını ve/veya derecesini arttırabilir.
- 20 Fraksiyonlu radyoterapi, eğer tümör ya da başka bir hedef yeterli derecede bir doğruluk ile lokalize edilemiyorsa kesin olmayabilir. Ancak, uygun lokalizasyon için bu ihtiyaç, tek doz radyoterapi gerçekleştirildiği zaman sahip olan aynı ihtiyaçtır ve bu ihtiyaç, buluş sahiplerinin aşağıda listelenen ilk iki patent tarafından ele alınmaktadır. Fraksiyonlu radyoterapideki ilave faktör, hastanın pozisyonunu kolaylıkla ve doğru bir şekilde
- 25 tekrarlama ihtiyacıdır. Eğer hastanın pozisyonu birinci tedaviye nazaran ve tedavinin tasarlanması için kullanılan görüntülenmiş veri setine nazaran doğru olmuşsa, yeniden konumlandırma, ikinci ve sonraki tedaviler için hastanın normal olarak aynı kesin pozisyonu (tedavi mekanizmasına nazaran) almasına sebep olmalıdır. Ancak, eğer ikinci ya da sonraki başka bir tedavi, birinci tedavi pozisyonundan sadece hafifçe
- 30 hareket ettirilen hasta ile gerçekleştiriliyorsa, bu, yanlışlıkları ortaya çıkaracaktır. Yukarıda açıklanan tekrarlanan fiksasyon teknikleri, belirtilen dezavantajlara sahiptir.

Daha genel olarak, bir hastanın ya da bir hastanın bir kısmının tekrarlanan fiksasyon ihtiyacı, radyoterapinin dışında mevcuttur. Genel durumda, hastanın bir kısmının kesin bir lokalizasyonu ile bir hasta üzerinde birinci tıbbi prosedürün gerçekleştirilmesi arzu

edilir ve daha sonraki bir zamanda, hastanın kısımlarının kesin bir lokalizasyonu ile hasta üzerinde ikinci tıbbi prosedür gerçekleştirilir. İkinci tıbbi prosedür için zahmetli ve vakit alan lokalizasyon adımları tekrar edilebilir, ancak bu, tıbbi maliyetleri ve karmaşıklığı arttırır. Burada kullanıldığı haliyle, bir tıbbi prosedür, tanısall ve/veya tedavi etme amaçları için bir prosedürdür.

Bazı durumlarda, tekrar sabitleme ihtiyacı olmadan bir tek tıbbi tedavi, tedavinin arzu edilen sürecidir. Ancak, konumlandırmada yüksek derecede bir doğruluk yine de istenebilir. Mekanik düzenlemeler ve bu buluşun sahiplerinin yukarıda bahsedilen son iki patentinin ilişkili teknikleri, tıbbi aparatlara nazaran hastanın konumlandırılmasında yüksek derecede bir doğruluk sağlayabilir.

Radyoterapi prosedüründe, referans çerçeve hastadan bir defa kaldırıldığında, intrakraniyal hedef noktaları arasındaki ilişki ve referans sistemi kaybolur. Çünkü yukarıdaki prosedür, birkaç haftada olabilen tedavinin tüm süreç boyunca hastanın kafatasına sabitlenmiş şekilde kalması için referans çerçeveyi gerektirecektir, bu yaklaşım, fraksiyonlu tedavi için uygunsuz olarak nitelendirilir. Alternatif olarak, her fraksiyonel tedavi, ikinci ve sonraki tedaviler için hasta pozisyonunun yeniden belirlenmesi için zahmetli ve vakit alan bir prosedür gerektirecektir.

Başka bir düzenleme; hastanın, stereotaktik ya da optik kılavuzlu ameliyatını takip edecek bir tıbbi görüntüleme prosedüründen geçirilecek olmasıdır. Bu düzenlemede, hasta; önceden, bazen cerrahi prosedürden bir ya da ki gün önce taranır. Operatif düzenlemede kendi pozisyonu için hastanın tarama veri setinin kaydı, yüzey referanslarının kullanılması vasıtasıyla yürütülür. Bu genellikle hastanın kafasının traş edilmesini zorunlu kılar.

İnvazif olmayan tekrarlanan fiksasyon için mevcut birkaç farklı teknik vardır. Bu yöntemler, üç temel kategoriye ayrılabilir. Bunlar; ısıрма plaka sistemleri, kontur hizalama sistemleri ve maske sistemleridir. Bu sistemlerin tümü; kabul edilemez ve tespit edilemez pozisyonel hatalara yol açabilen tasarım hatalarına sahiptir.

Tanısal muayeneler, stereotaktik referans çerçevesine nazaran lokalize edilecek görüntü dahilinde tüm noktalara izin veren bir takım referans işaretleyiciler içerebilir. Bu referans işaretleyicilerin tümü, hassas ve tekrarlanabilir bir biçimde sterotaksik çerçeveye dahil edilir.

US5027818 dokümanı örnek olarak stereotaktik radyocerrahinin 0,2 mm artı ya da 0,1 mm eksi dahilinde radyasyon demetlerine nazaran hastanın tam olarak

konumlanmasına olanak sağlayarak yüksek derecede hassasiyetli stereotaktik radyocerrahinin sağlanması için teknikleri açıklar. Bu teknikler tek fraksiyon tedavisi için çalışır, ancak toplam dozun kısımlara ayrıldığı klinik ayarlar için optimal değildir.

- 5 US 5,954,647 dokümanında, ısırma plakaları, kafa halkaları ve/veya maskeleri kullanılarak çeşitli konum belirleyiciler açıklanmaktadır. Isırma plakaları, tekrarlanan fiksasyon tıbbi prosedürleri için kullanılmaktadır (başka bir deyişle, prosedürün hasta üzerinde bir konum belirleyici ile gerçekleştirildiği yerde, konum belirleyici ve ilişkili diğer her parça daha sonra hastadan kaldırılır ve sonraki uygun bir zamanda konum belirleyici hastaya geri yerleştirilir).
- 10 US20080031414 dokümanı, muayene yatağı ya da cihazı üzerindeki farklı lokasyonlardaki bir dizi küçük referans işaretleyicilerinin yerleştirilmesi ile simülasyon ve tedavi süresince bir hastanın hızlı ve doğru olarak konumlandırılması için bir hasta muayene yatağı ya da cihazını açıklar. Referans işaretleyicilerinin kullanılması, kısmen bir hastanın boyutu ve kilosu nedeniyle meydana gelen hasta konumlandırma
- 15 ekipmanının yanlış hizalanması ve deformasyonu için düzeltmeye olanak sağlar. Bu doküman aynı zamanda bir hastanın konumlandırılması için bir yöntemi ve muayene yatağı ya da cihazının deformasyonu için düzeltmeyi de açıklar.

Ancak, konumlandırmada yüksek derecede bir doğruluk yine de gerekli olabilir. Buna uygun olarak, bronş ya da bronşiyol gibi yumuşak dokularda yerleştirme ve

20 implantasyon için işaretleyicilerin geliştirilmesi için bir ihtiyaç vardır.

Buluşun Açıklaması

- Bu buluş; en azından kısmen şekil hafızalı bir malzemeden yapılan ve bir Ea ucu ile bir Eb ucuna sahip olan deforme edilebilir bir armatür içeren bir intrakorporel lokasyon için bir tıbbi cihaz sağlar ve bahsi geçen Ea ucu bahsi geçen Eb ucundan daha büyüktür.
- 25 Daha öncelikli olarak, bu buluş, aşağıda karakterize edilen bir intrakorporel lokasyon için bir tıbbi cihaz ile ilgilidir:
- en azından kısmen şekil hafızalı bir malzemeden yapılan ve en azından bir Ea ucu ile en azından bir Eb ucuna sahip olan deforme edilebilir bir armatür içerir, bahsi geçen Ea ucu bahsi geçen Eb ucundan daha büyüktür,
 - 30 - esasen üçgen şeklinde, ikizkenar yamuk şeklinde ya da elmas biçiminde üç boyutlu bir şekle sahip olup, kenarları bahsi geçen Eb ucu ile bahsi geçen Ea ucunun köşeleri arasında genişler,
 - bahsi geçen deforme edilebilir armatür, bahsi geçen Ea ucu ile bahsi geçen Eb ucu

arasında genişleyen bir orta yarık ve orta yarık ile bahsi geçen kenarlar arasında genişleyen birden çok çapraz eleman içerir, burada bahsi geçen kenarlar kenar destekleri tarafından oluşturulur,

- altın, gümüş, platin, tantal, tungsten, niyobyum, paladyum, iridyum'dan oluşan gruptan seçilen deforme edilebilir armatürde sabitlenen en azından bir x-ışını görünür işaretleyicisini içerir,
- bahsi geçen tıbbi cihazın intrakorporel giriş için uygun bir kılavuz ve tıbbi cihazın bir ekstraksiyon tutucu içerir.

"Şekil hafızalı malzeme"; buluşa göre, uygun termal prosedüre tabi tutulduğunda daha önceden belirlenen birkaç şekil, hacim ya da boyuta geri dönebilen her malzemeyi ifade eder. Faydalı bir şekilde, şekil hafızalı malzeme, çevre sıcaklığında deforme edilebilir ve gövde içi sıcaklığına maruz kaldığında kendi orijinal şeklini yeniden kazanabilir. Faydalı bir şekilde, tıbbi cihaz, gövde içerisine nüfuz etmesi ve sirküle etmesi için kendi şekline uyum sağlaması ve hedef alana, örnek olarak bir tümör ya da bir organa erişmesi için çevre sıcaklığında deforme edilebilir. Faydalı bir şekilde, şekil hafızalı malzeme otomatik olarak genişletilebilir ve daha önceden belirlenen şekle, boyuta ya da hacme bir defa geri döndürülen tıbbi cihazın hacminin genişlemesine olanak sağlar. Örnek olarak, deforme edilen şekil; tıbbi cihazın, kan damarları içerisine ya da bir vücut boşluğunun lümeni içerisine ya da intrakorporel giriş için uygun bir kılavuz, örnek olarak bir kateter içerisine doğru sirkülasyonuna adapte edilebilir. Örnek olarak, deforme edilen şekil; örnek olarak, elmas şeklinde, oval şekilde, trapez ya da üçgen şeklinde olabilir. Bu durumda, deforme edilen şekil; 2 ile 50 mm arasında, örnek olarak 5 ile 40 mm arasında ya da örnek olarak 10 ile 30 mm arasında bir uzunluğa sahip olabilir ve 0,1 cm² ile 30 cm² arasında, örnek olarak 0,5 ile 20 cm² arasında ya da örnek olarak 1 ile 10 cm² arasında bir yüzeye sahip olan bir dairesel, konik ya da oval tabana sahip olabilir. Tıbbi cihaz; hedef bölgedeki vücut içerisine implante edildiğinde, Ea ucu bahsi geçen Eb ucundan daha büyük olacak şekilde bir Ea ucu ve bir Eb ucu ile kendi orijinal şekline geri döner. Faydalı bir şekilde, stent yerleştirme doğrudan doğruya kendi yapısal formunu korumayı sürdürür.

Hedef bölge; nihayetinde bir tümör içeren herhangi bir organ ya da bir inflamasyon ya da bir enfeksiyon içeren bir vücut bölgesi ya da buluşun tıbbi cihazının durumun teşhis edilmesi ya da tedavi edilmesi için kullanılabildiği herhangi bir durum olabilir. Hedef organ; akciğer, karaciğer, böbrek, mesane, böbrek üstü bezleri, pankreas, lenf düğümleri, beyin, prostat, genital organlar, tiroid, mezenkimal ya da kütanöz tümörler

arasından seçilebilir.

Deforme edilebilir armatür, kendi Ea ucu ile Eb uçları arasındaki bir yüzeyi belirleyebilir. Faydalı bir şekilde, yüzey; deforme edilebilir armatürün kendi orijinal şekline genişlediğinde, armatürün kendi deforme edilen şeklinde olduğundan daha büyüktür.

- 5 Faydalı bir şekilde, şekil hafızalı malzeme; bir alaşımdan, örnek olarak nikel-titanyum alaşımı, demir-platin alaşımı, bakır alaşımı sistemleri, altın-kadmiyum alaşımı, nikel-alüminyum alaşımından yapılır.

- 10 Nihayetinde, tıbbi cihaz, önceden belirlenmiş bir kırılma noktası içerebilir. Önceden belirlenmiş bir kırılma noktası, tıbbi cihazın armatürü üzerinde olabilir. Faydalı bir şekilde, önceden belirlenmiş bir kırılma noktası, vücut içerisine implantasyonu ya da tıbbi cihazın vücudun dışına geri çekilmesini sağlar.

- 15 Tıbbi cihaz, önceden belirlenmiş bir kırılma noktasını sağlayan bağlamanın ve/veya açıklığın bir ortalamasını içerebilir. Bağlamanın ve/veya açıklığın ortalaması, tıbbi cihazın armatür kenarlarını germeye ya da daha yakına getirmeye izin veren herhangi bir sistem olabilir. Örnek olarak, bağlamanın ve/veya açıklığın ortalaması, silikon ön kesimli bir metal bilyeli mafsaldan yapılabilir. Faydalı bir şekilde, bağlama ve/veya açıklık, vücut içerisine implantasyonu ya da tıbbi cihazın vücut dışına daha kolay çekilmesini sağlar. En azından bir x-ışını görünür işaretleyici, deforme edilebilir armatürde sabitlenir. X-ışını görünür işaretleyici; altın, gümüş, platin, tantal, tungsten, niyobyum, paladyum, iridyum içeren gruptan seçilebilir ama bunlarla sınırlandırılmış değildir. Örnek olarak, bir ya da iki ya da üç ya da en azından dört x-ışını görünür işaretleyici, deforme edilebilir armatürde sabitlenebilir. Örnek olarak, x-ışını görünür işaretleyici herhangi bir radyoopak işaretleyici olabilir.

- 25 Faydalı bir şekilde, armatür, x-ışını görünür işaretleyicinin sabitlenmesi için dallanmaları içerebilir. Armatür; 1, 2, 3, 4 ya da daha fazla dallanma içerebilir. Faydalı bir şekilde, en azından bir x-ışını görünür işaretleyici, dallanmaların her biri üzerinde sabitlenebilir. Faydalı bir şekilde, armatür birkaç dallanma, örnek olarak 3 dallanma üzerinde işaretçileri içerdiğinde, bu, hedef organın ve sonuç olarak hedef organdaki bir tümörün 3D takibine olanak sağlar.

- 30 Tıbbi cihaz, tıbbi cihazın bir yüzeyini oluşturan deforme edilebilir bir malzemeyi içerebilir.

“Deforme edilebilir malzeme”, şekil hafızalı malzemenin kendi şekli değiştiğinde şeklini değiştirebilen herhangi bir malzemeyi ifade eder. Başka bir deyişle, deforme edilebilir

malzeme, şekil hafızalı malzemenin şekline bağlı olarak uzatabilir ya da geri çekebilir. Deforme edilebilir malzeme, tıbbi cihazın yüzeyinin tümünü ya da bir kısmını kaplayabilir. Deforme edilebilir malzeme mikro delikli olabilir. Alternatif olarak, deforme edilebilir malzeme poröz olabilir. Faydalı bir şekilde, mikroperforasyonlar ya da

5 poroziteler, terapötik bir madde ya da tanısal bir madde içeren grup arasından seçilen bir ya da daha fazla aktif madde içerir. Faydalı bir şekilde, aktif madde, bir tümör bölgesinde ya da bir tümör bölgesinin yakınında vücut içerisine salınır. Faydalı bir şekilde, tanısal madde; tıbbi cihaz bir defa vücut dışında olduğunda, tedavi edilecek bir

10 durumun tespit edilmesine ya da tanımlanmasına olanak sağlayabilen herhangi bir madde olabilir. Buluşa göre bir tıbbi cihazın şekli ne olursa olsun, deforme edilebilir malzeme, bir konkav yelken oluşturmak üzere armatür boşlukları arasında membranöz olarak genişleyebilir. Örnek olarak, membranöz malzeme silikon olabilir.

Deforme edilebilir malzeme bir kırılabilirlik bölgesini kapsayabilir. Kırılabilirlik bölgesi, deforme edilebilir malzemenin kalanı ile aynı sağlamlığa sahip olmayan deforme

15 edilebilir malzemenin herhangi bir alanı olabilir. Başka bir deyişle, kırılabilirlik bölgesi, deforme edilebilir malzemenin kalanından daha deforme edilebilir olan deforme edilebilir malzemede herhangi bir alan olabilir. Örnek olarak, kırılabilirlik bölgesi, deforme edilebilir malzemenin kalanı ile aynı yoğunluğa sahip olmayan deforme edilebilir malzemede bir alan, örnek olarak önceden kesilmiş bir bölge ya da önceden delinmiş bir bölge olabilir.

20 Faydalı bir şekilde, kırılabilirlik bölgesi, vücut içerisine implantasyonu ya da tıbbi cihazın vücudun dışında daha kolay çekilmesini sağlamak için önceden belirlenmiş kırılma noktasına katılabilir. Kırılabilirlik bölgesi, önceden belirlenmiş kırılma noktasında önceden kesilmiş bir bölge olabilir.

Tıbbi cihaz bir konkav eğriliğine sahip olabilir. Başka bir deyişle, tıbbi cihazın armatürü,

25 uzatıldığı zaman bir konkav eğriliğine sahip olabilir. Bu durumda, deforme edilebilir yüzey aynı zamanda bir konkav eğriliğine de sahiptir. Faydalı bir şekilde, konkav eğriliği, tümörlerin organların şekline adapte edilmesine, örnek olarak tümörün ya da organın tümünü ya da bir kısmının takip edilmesine ve bir yanal görünüşte mekansal olarak görünür olmasına olanak sağlar.

30 Tıbbi cihaz; esasen üçgen şekline, elmas, oval ya da ikizkenar yamuk şekline sahiptir. Bu şekil, armatüre herhangi bir kuvvet uygulanmadığında şekle karşılık gelir. Başka bir deyişle, bu şekil, armatürün deforme edilmediğindeki şekle karşılık gelir. Faydalı bir şekilde, tıbbi cihazın şekli, tıbbi cihazın hedef organ etrafında olmasına olanak sağlar. Faydalı bir şekilde, hedef organ, tıbbi cihaz içerisinde, özellikle tıbbi cihazın armatürü

içerisindedir. Faydalı bir şekilde, tıbbi cihazın şekli, migrasyon da denilen yer değişimini, özellikle tıbbi cihazın ileri ve/veya geri doğru, tıbbi cihaz hedef organda bir defa uygun bir şekilde konumlandırıldığında özellikle hedeflenen organ etrafında yer değişimini önler. Faydalı bir şekilde, tıbbi cihaz; üst kenarı bahsi geçen esasen bir üçgen şekline, 5 elmas, oval ya da ikizkenar yamuk şeklinde oluşturan Eb ucu ile esasen bir elmas, oval, üçgen şekline ya da ikizkenar yamuk şekline sahip olabilir, burada Ea ucu; Eb ucunun tersine konumlandırılan bahsi geçen esasen bir üçgen şekline, elmas, oval ya da ikizkenar yamuk şekli bazında oluşur ve Eb ucu ile Ea ucunun köşeleri arasında genişleyen kenarlara sahiptir, burada esasen üçgensel, elmas, oval ya da ikizkenar 10 yamuk alan, kenarlar arasına yayılır ve taban içbükey kavislidir.

Buluşun tercih edilen somut bir örneğinde, tıbbi cihazın şekli; elmas, başka bir deyişle bir eşkenar dörtgen ya da baklava biçimindedir. Bu şekil özellikle tıbbi cihazın hedef organ etrafında olmasına olanak sağlar. Faydalı bir şekilde, tıbbi cihazın bu şekli; tıbbi cihazın yer değişimini, özellikle ileri ve/veya geri doğru, tıbbi cihaz hedef organda bir 15 defa uygun bir şekilde konumlandırıldığında özellikle hedeflenen organ etrafında yer değişimini önler.

Tıbbi cihaz esasen bir üçgen ya da ikizkenar yamuk şekline sahip olduğunda, esasen üçgen ya da ikizkenar yamuk şeklinin kenarları, bahsi geçen Eb ucu ile bahsi geçen Eb ucunun köşeleri arasında genişler.

20 Faydalı bir şekilde, kenarlar dışa doğru eğimli olabilir. Esasen üçgensel, elmas, oval ya da ikizkenar yamuk şeklinde armatür, bahsi geçen Ea ucundan bahsi geçen Eb ucuna kadar genişleyen bir orta yarık ve orta yarık ile bahsi geçen kenarlar arasında genişleyen birden çok çapraz eleman içerir, burada kenarlar, yan destekler ile oluşturulur. Faydalı bir şekilde, Ea ucu, Ea'nın köşelerine bağlanan en azından iki taban 25 desteği ile oluşturulabilir ve armatürün 3 boyutlu bir yapısını Eb ucu ile kombinasyonda oluşturmak üzere Ea ucunun orta kısmında birbirine bir boşluk ile işletilebilir.

Önceki istemlerin herhangi birine göre tıbbi cihaz, 2 ile 50 mm aralığında bir yüksekliğe sahiptir. Kendi orijinal şeklindeki tıbbi cihazın Ea ucu, 2 ile 50 mm arasında bir uzunluğa sahip olabilir.

30 Eb ucu ile Ea ucunun köşeleri arasında genişleyen kenarlar; tıbbi cihaz kendi orijinal şeklinde olduğu zaman, 2 ile 50 mm arasında, örnek olarak 5 ile 40 mm arasında ya da örnek olarak 10 ile 30 mm arasında bir uzunluğa sahip olabilir.

Tıbbi cihaz, bir telsiz güdüm sistemi ya da bir transponder içerebilir. Faydalı bir şekilde,

telsiz güdümü ya da transponder; kanserli tümörlere radyasyon tedavisinin, bilhassa tümörler nefes alırken organ doldurma ya da hareketlerindeki farklılıklar nedeniyle tedaviler arasında hareket edebildiğinden dolayı daha iyi sunulmasına yardımcı olur. Görüntü kılavuzlu radyasyon tedavisi (IGRT) olarak transponder ya da telsiz güdümü; 5 CT taramaları, ultrason ya da X-ışınları gibi özel görüntüleme testleri ile kılavuzlanan konformal radyasyon tedavisini içerebilir. IGRT olarak transponder ya da telsiz güdümü; fiili radyasyon tedavi planının görüntüleme koordinatlarını kullanan radyasyon tedavisini yönlendirmek için bir radyasyon tedavi seyri süresince iki ve üç boyutlu görüntüleme 10 prosesi süresince kullanılabilir. Faydalı bir şekilde, hasta, referans görüntüleme veri setinden planlandığı şekilde aynı pozisyonda tedavi odasında lokalize edilir. Üç boyutlu (3D) IGRT'nin bir örneği, bilgisayarlı tomografi (CT) veri setinin planlanması ile bir konik ışınlı bilgisayarlı tomografi (CBCT) veri setinin lokalizasyonunu içerecektir. Benzer bir şekilde iki boyutlu (2D) IGRT, planlanan CT'den elde edilen dijital yeniden oluşturulan radyograflar (DRR'ler) ile eşleşen düzlemsel kilovoltaj (kV) radyograf floroskopisi ya da 15 megavoltaj (MV) görüntüleri içerecektir. Faydalı bir şekilde, telsiz güdümü ile x-ışını görünür işaretleyicili transponderin kombinasyonu, prostatın herhangi bir zamanda tam olarak nerede olduğunu bilmeye olanak sağlar ve yakındaki dokulara maruz kalma minimize edilirken tedavinin başarısını artırır.

Tıbbi cihaz, bir hastalığın teşhisi ve/veya tedavisine yönelik bir aktif sistem içerebilir. 20 Hastalık; bir kanser, bir inflamasyon ya da bir enfeksiyon olabilir. Aktif sistem; bu liste ile sınırlı olmadan, bir substrata özgü bir reaktif grubu, elektromanyetik radyasyonun ya da darbeleri elektromanyetik alanların uygulanması için bir elektromanyetik sistem ve bir biyokimyasal ya da mekanik sensör olarak kemoterapi arasından seçilebilir. Örnek olarak, bir substrata özgü reaktif grubu; Fab, Fab', F(ab')₂ ve Fv fragmanlarından 25 oluşturulan gruptan seçilen bir antikor ya da bir antikor fragmanı olabilir. Aktif sistem, armatür tarafından belirlenen yüzey üzerine sabitlenebilir.

Açıklamanın başka bir amacı; intrakorporel giriş için uygun bir kılavuz ve tıbbi cihazın bir ekstraksiyon tutucusunu içeren yukarıda açıklandığı şekilde tıbbi cihazın bir endoskopik ya da perkütanöz yolu ile girişi için bir cihazdır. Faydalı bir şekilde, tıbbi cihaz, deforme 30 edilen şekilde vücuttaki hedef alanına doğru giriş için araç içerisinde devirdaim yapar ve vücuttaki hedef alanına bir defa erişen kendi orijinal şeklini yeniden kazanabilir. Kılavuz; bir perkütanöz, endoskopik ya da laparoskopik giriş için bir kateter olabilir.

Açıklamanın başka bir amacı; lazerler, görsel, kızılötesi, MRI/MRS, RF ve radyasyondan oluşan gruptan seçilen en azından bir hedefleme yöntemi gerçek zamanlı

olarak kullanılarak yukarıda belirtildiği şekilde bir tıbbi cihazın lokasyonun belirlenmesini; ve hedef alanın pozisyonundaki bir değişiklik için uyarlanabilir bir şekilde telafi edilmesi amacıyla radyasyon tedavisi ışın yolunun modifiye edilmesini içeren görüntü kılavuzu vasıtasıyla radyasyon tedavisi süresince bir hedef alanını doğru olarak

5 hedeflemek için bir yöntemdir.

Örnek olarak, ihtiyacı olan bir hastanın tedavisinin bir tıbbi yöntemi, zorunlu olmadan sırasıyla aşağıdaki adımları içerebilir:

- bir hastanın birinci tıbbi prosedür için konumlandırılması;
- buluşun tıbbi cihazının, hastanın en azından bir kısmına göre kesin konumlandırma
- 10 bilgisini almak için ilk defa konumlandırılması;
- tıbbi cihazın kesin pozisyonunun, bir kayıttaki hastanın bir kısmına göre kaydedilmesi;
- hasta üzerinde birinci tıbbi prosedürün gerçekleştirilmesi;
- birinci tıbbi prosedür sonrasında, tıbbi aracın hastadan kaldırılması;
- 15 - sonraki bir zamanda tıbbi cihazın çıkarılmasından sonra, tıbbi cihazın hastaya yeniden takılması, tıbbi cihaz tekrar hastanın bir kısmı ile kayıt olur ve tıbbi cihaz daha önce yerleştirilmiş olduğu gibi hastanın bir kısmına göre bir özdeşliğe sahiptir;
- yeniden yerleştirme adımı sonrasında, tıbbi cihaz kullanılarak ikinci defa hastanın en azından bir kısmına göre kesin konumlandırma bilgisi alınması; ve
- 20 - yeniden yerleştirme adımı sonrasında, ikinci tıbbi prosedürün hasta üzerinde gerçekleştirilmesi.

Açıklamanın başka bir amacı; ihtiyacı olan bir hastanın durumunun teşhisi ya da tedavisi için bir yöntem olup, bahsi geçen yöntem, buluşun tıbbi cihazının bahsi geçen hastanın vücuduna lokasyonunu içerir.

- 25 Bir hastadaki bir hastalığın teşhisi için yöntem, bir hastalık ile etkilendiğinden şüphe edilen bir hedef alandaki hastanın vücuduna buluşun tıbbi cihazının lokasyonunu içerebilir. Buluş, istemlerde tanımlanmaktadır, diğer somut örnekler sadece örnek niteliğindedir. Buluş ayrıca sınırlayıcı olarak yorumlanmayan ekteki şekiller ile ilgili olarak aşağıdaki örnekler ile açıklanmaktadır.

30

Şekillerin Açıklaması

- **Şekil 1:** Ea ucu ve Eb ucu ile yelken stentinin önden görünüşünü gösterir.
- **Şekil 2:** Aktif ürünlerin ya da haberleşme sistemlerinin elüsyonu için X-ışını görünür

işaretleyicileri (1), şekil hafızalı armatür (2) ve bir silikon membranöz malzeme (3) ile yelken stentinin önden görünüşünü gösterir. Membranöz malzeme, kendi ekstraksiyonu için önceden kesilir ("Gerçek Eaze Sistemi").

- **Şekil 3:** stentin salım sistemini gösterir. (a): stentin düşmesi için saplı kateter. (b): stent içeren kateterin ve yelken stentinin önden görünüşü. (c): stentin yerleştirilmesi sonrasında kateterin önden görünüşü.
- **Şekil 4:** yelken stentinin yandan bir görünüşünü gösterir.
- **Şekil 5:** şekil hafızalı bir deforme edilebilir armatür, birden çok çapraz eleman üzerine sabitlenen radyoopak işaretleyiciler ve ekstraksiyon tutucu içeren elmas şeklinde oval bir stentin yandan bir görünüşünü gösterir.
- **Şekil 6:** bir salım cihazının dışındaki bir kılavuz kılıf içeren bir tümörde başlatılan bir oval stenti gösterir.
- **Şekil 7:** stenti çıkarmak için bir forseps ile kavranan bir ekstraksiyon tutuculu bir oval stent çıkarma ile stent çıkarma için tutulan forsepsleri gösterir.

Örnekler

Örnek 1: bir klinik vaka örneği

58 yaşında, sigara kullanan, sağ üst lobunda göğüs opasitesi olan bir hasta kabul edildi.

PET, ipsilateral hilar ve mediastinal pozitifdir. Evrelemenin kalanında herhangi bir ekstra torasik lezyon bulunmadı.

Skuamöz hücreli karsinom teşhisi, distal kılavuz ultrason mini probun bir tekniği kullanılarak esnek bronkoskopi ile doğrulandı. Mediastinal evreleme, bir Endobronşiyal Ultrason vasıtasıyla yapıldı. Multidisipliner personelin verdiği tedavi kararı, aşama IIIA hastalık sınıflandırma için bir radyo konkominant kemoterapidir.

Tıbbi tedaviden önce, sistem yelken stenti, endoskopik olarak tümör içerisine konumlandırıldı.

Prosedür, genel anestezi altında gerçekleştirildi. Bronkoskop doğal yollar ile kontrol edildi. Teşhis ile aynı şekilde, ultrason kılavuz sistemi vasıtasıyla lezyon bulundu. Kateter, tümör içerisine bırakıldı. Salım sistemi, kılavuz kateter içerisine yerleştirildi.

Yelken stenti, tümör içerisine yayıldı. Stent yönteminin doğru konumlandırmasının konfirmasyonu, floroskopi ya da ultrason ile doğrulanır. Bronkoskop kaldırıldı. Prosedür süresi 20 dakikayı geçmedi. Hasta uyandırıldı ve Yelken Stenti tarafından daha hassas

bir kılavuzlu radyoterapi uygulandı. Tedavi sekansı sonrasında, stent yerinde bırakılır ya da endoskopik olarak çıkarılır.

Görünüm, sağlıklı dokuları sınırlayan radyasyon komplikasyonlarının yoğunluğunu artırma olasılığına dayalıdır. Ek olarak, elüsyon yoluyla stent kemotoksiğinin kullanımı radyasyon performansını geliştirir.

Örnek 2: Hayvan testi

Bu çalışmanın hedefi aşağıdakilerin değerlendirilmesidir:

- (1) Yelken Salım Cihazları ve standart endoskopik enstrümanlar (kılavuz kılıf, endoskop...) kullanılarak Yelken referans işaretleyicinin implante edilmesinin mümkün olup olmadığı,
- (2) ulaşılabilir hedef lokasyonlara erişmenin mümkün olup olmadığı,
- (3) Yelken Stentinin implantasyonu sonrasında herhangi bir doğrudan komplikasyon (kanama, pnömotoraks, migrasyon) olup olmadığı,
- (4) eğer Yelken referans işaretleyicileri radyografik görüntülerde görünür ise ve 3 Tantal işaretleyicisinin diferansiye olup olmadığı,
- (5) Yelken implantlarının kısa dönemli (halihazırda birkaç gün sonra) bir migrasyonunun var olup olmadığı.

MALZEME VE YÖNTEMLER

Domuza anestezi uygulandı ve prosedür için hazırlandı (t=0). Daha sonra, akciğerin video endoskopunun ve görselleştirilmesinin insersiyonu gerçekleştirildi. Doğrudan bir endoskopik görüntünün olmasının mümkün olduğu yakın bir hedef lokasyonunun belirlenmesi gerçekleştirildi.

Salım testi, aşağıdaki adımların yerine getirilmesi ile gerçekleştirildi:

- (1) Endoskopik operasyon kanalındaki kılavuz kılıfın dispersiyonu,
- (2) Bir Yelken Salım Cihazı'ndaki (DD) Yelken referans işaretleyicilerin yüklenmesi,
- (3) Kılavuz kılı içerisindeki Yelken DD'nin insersiyonu,
- (4) Yaprak DD tip pozisyonunu görselleştirmek üzere bir Radyografik kontrolün gerçekleştirilmesi

(5) İtcinin, Yaprak referans işaretleyicisinin salınması için itilmesi,

(6) Yaprak referans işaretleyicisinin akciğerde nasıl salındığının operasyon odası ekranında eşzamanlı olarak görselleştirilmesi,

(7) Yaprak DD'nin çıkarılması ve kılavuz kılıfın gerekli konumda olması,

5 (8) Olympus biyopsi Forseps FB-233D'nin kılavuz kılıfta insersiyonu,

(9) Biyopsi Forseps'in açılması ve Yaprak referans işaretleyicisinin proksimal kulbu yakalaması,

(10) Biyopsi Forseps'in dikkatli bir şekilde çekilmesi,

10 (11) Daha sonra Yelken referans işaretleyicisinin gerekli konuma yerleştirilmesine ya da çıkarılmasına karar verilir.

Diğer Yelken DD ve/veya diğer implantlar ile diğer proksimal testler gerçekleştirildi; proksimal testler, 15/20 dakikadan daha uzun sürmemelidir.

Daha sonra, distal hedeflerin lokasyonu belirlendi ve salım testleri gerçekleştirildi.

15 Prosedürün sonunda, 10 Yelken referans işaretleyicisi (sağ akciğerde 4 ve sol akciğerde 6) implante edildi.

Daha sonra, bir floroskopi gerçekleştirildi.

Prosedür tamamlandı ve 1 saat 30 dakika sürdü.

20 Müdahalenin başarısına bağlı olarak, domuzlara ötenazi yapılır ve Yelken referans işaretleyicilerinden kaynaklanan muhtemel komplikasyonların değerlendirilmesi amacıyla birkaç gün süresince canlı tutulur.

Bu birkaç gün sonrasında Yelken referans işaretleyicilerinin pozisyonunun karşılaştırılması ve migrasyon risklerinin değerlendirilmesi için bir floroskopi gerçekleştirilir. Bir endoskopik kontrolün gerçekleştirilmesi mümkün değildir.

25 SONUÇLAR

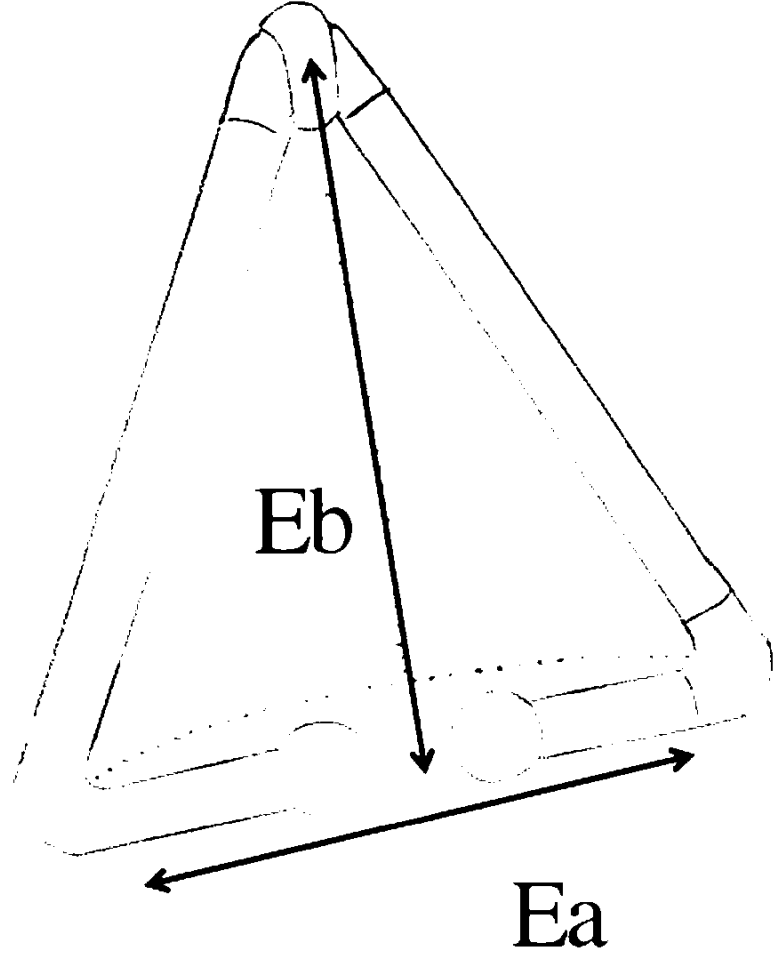
Stent salımı, proksimalde ya da distal solunum yollarında bile başarılı oldu. Kılavuz Kılıftaki stentin ekstremite kulbunu (Ekstraksiyon tutucu) kavrayan forseps ile çıkarılması yoluyla cihazın geri çekilmesini başarılı bir şekilde test ettik.

30 10 stent domuzlara başarılı bir şekilde implante edildi. Floroskopi ile kontrol tatmin edici oldu. Domuzlar uyandırıldı ve bir hafta süresince gözlemlendi (klinik açıdan).

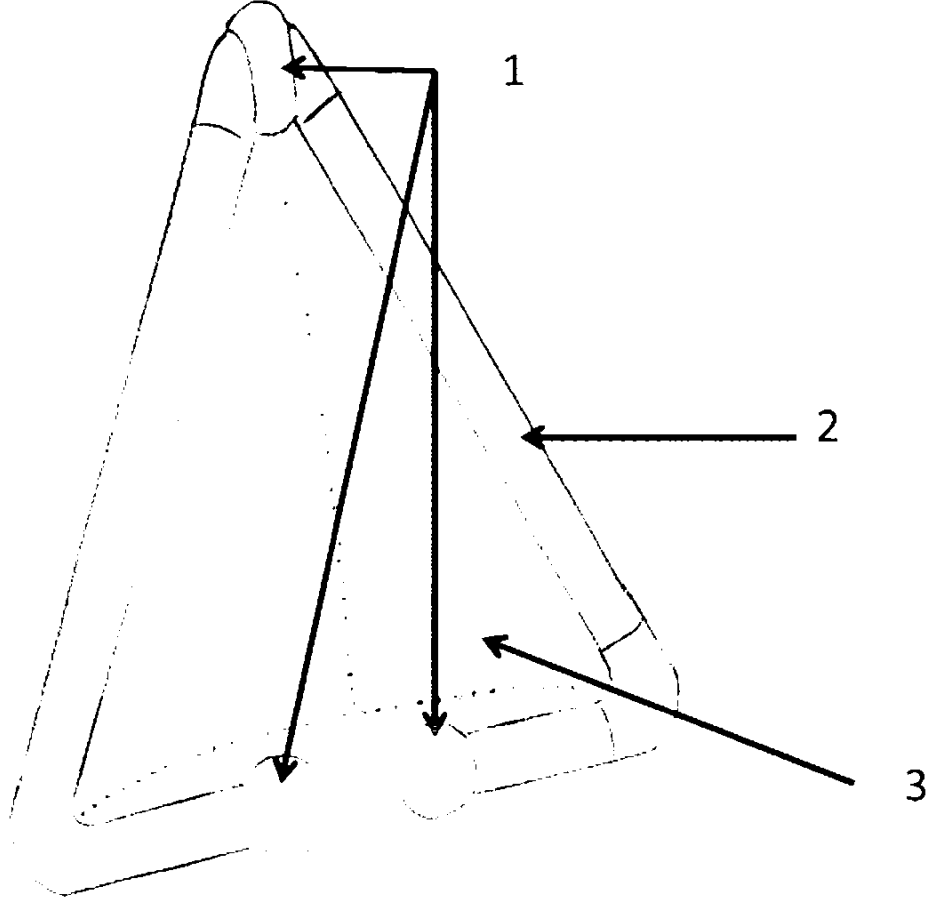
Periyodun sonunda, hayvanlara ötenazi yapıldı. Bu adımdan hemen önce, stent migrasyonunun olmadığını doğrulayan bir Floroskopi'ye devam ettik. Gözlem Haftası süresince herhangi bir klinik komplikasyon olmadı (pnömotoraks, Hemoptiz, pnömoni, ateş, ölüm...).

5 Referans Listesi

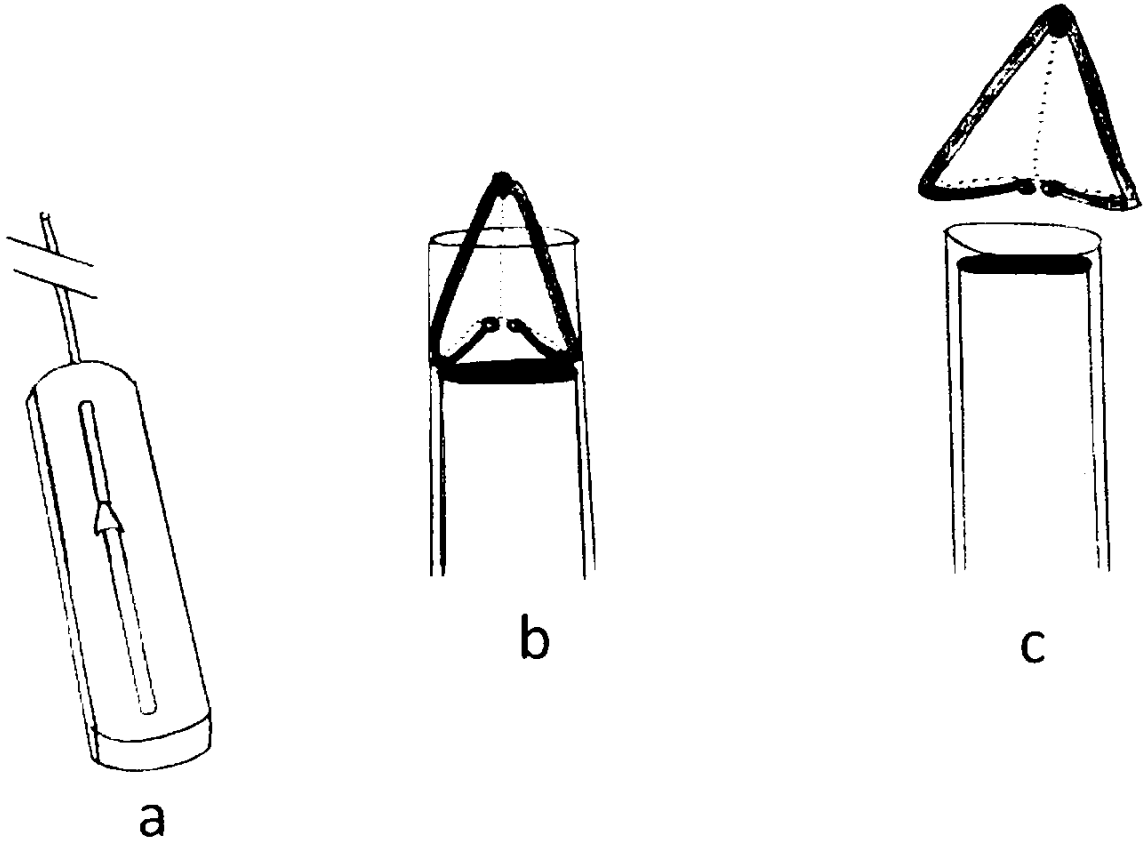
- US5027818.
- US 5,954,647.
- US20080031414.

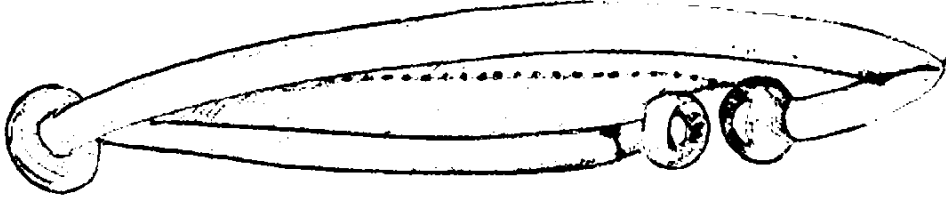


Şekil 1

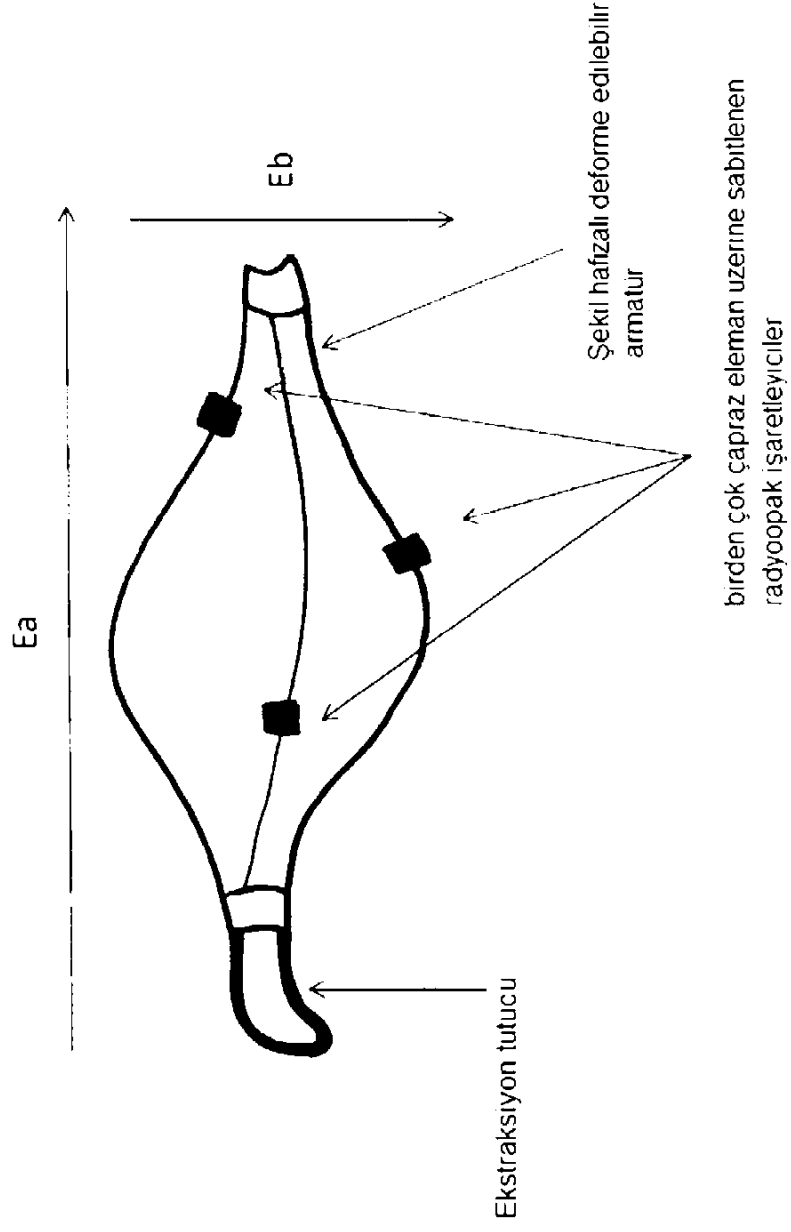


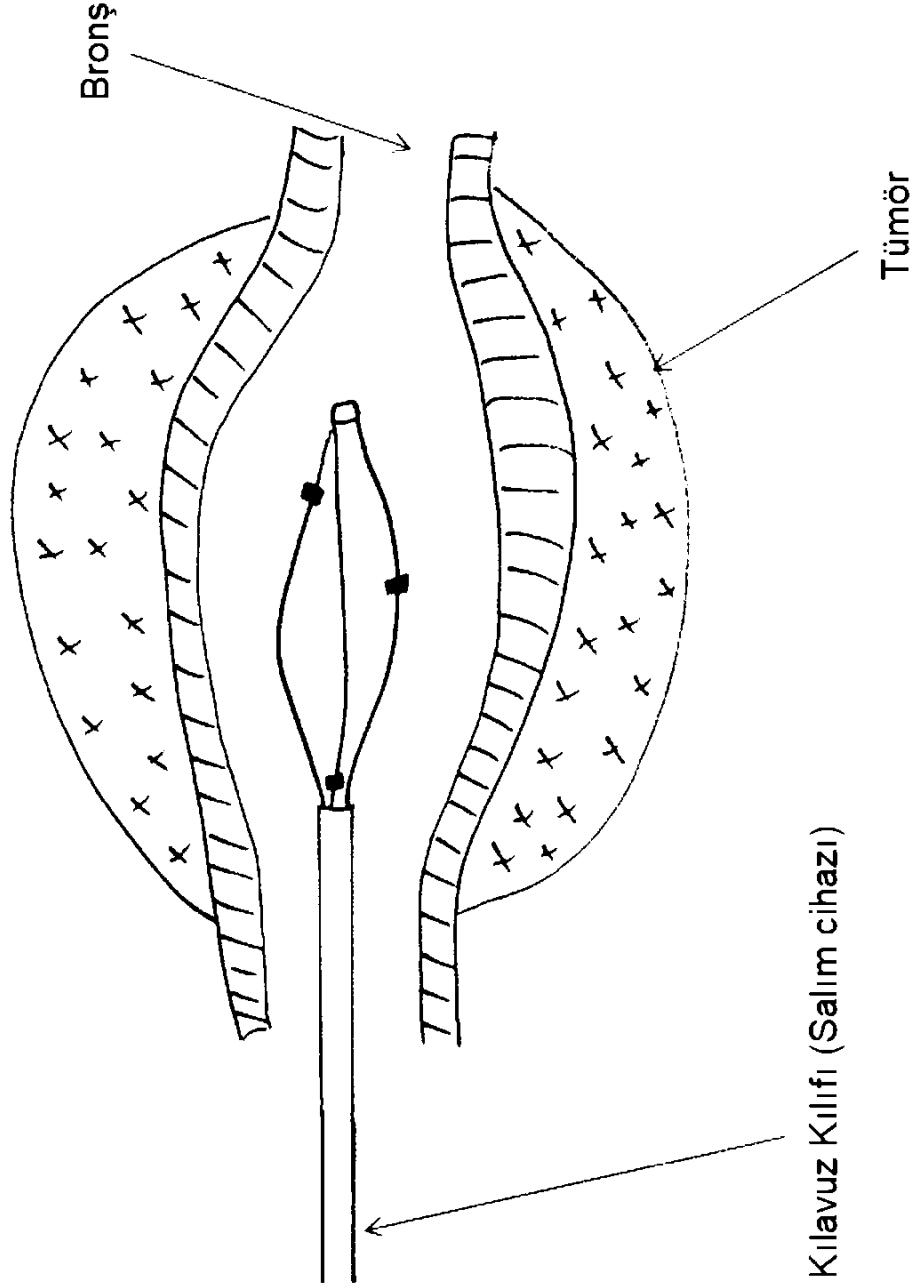
Şekil 2

**Şekil 3**



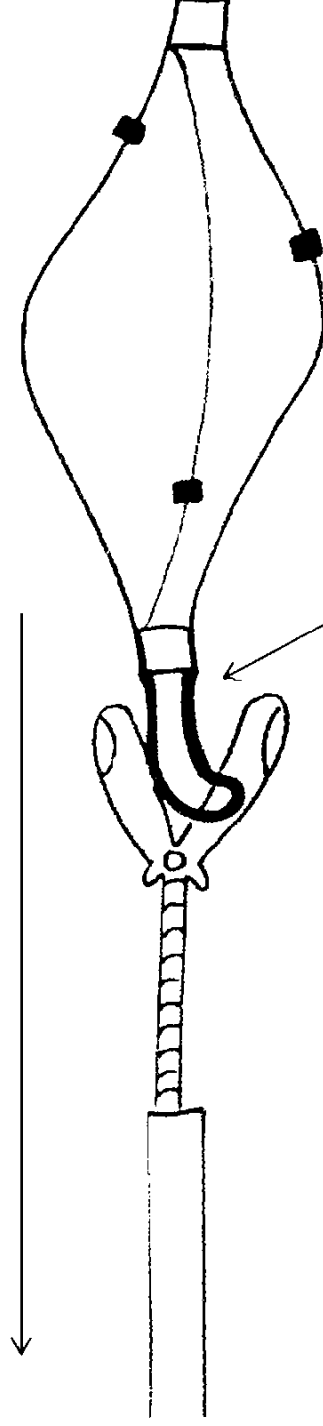
Şekil 4





Şekil 6

Forseps, stent çıkarma için itilir



Ekstraksiyon tutucu, stentin çıkarılması için bir forseps tarafından tutulur