

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 978 023**

51 Int. Cl.:

**A61K 31/695** (2006.01)

**A61L 31/06** (2006.01)

**A61N 5/10** (2006.01)

**A61K 31/80** (2006.01)

**A61K 41/00** (2010.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.10.2012 E 17200697 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2024 EP 3415152**

54 Título: **Uso de una composición que comprende un poli-organosiloxano y una zeolita de sodio-aluminio hidratada**

30 Prioridad:  
**11.10.2011 ES 201131637**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**04.09.2024**

73 Titular/es:  
**SERVICIO ANDALUZ DE SALUD (100.0%)  
Avenida de la Constitución 18  
41071 Sevilla, ES**

72 Inventor/es:  
**VELÁZQUEZ MIRANDA, SANTIAGO**

74 Agente/Representante:  
**BERTRÁN VALLS, Silvia**

ES 2 978 023 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

Uso de una composición que comprende un poli-organosiloxano y una zeolita de sodio-aluminio hidratada

5 **Campo de la invención**

El objeto de la presente invención se encuentra dentro del campo de la medicina; la invención se refiere a una composición basada en un poli-organosiloxano que es adecuada para su uso como bolus en tratamientos de radioterapia. Otros posibles usos de esta composición son la elaboración de una máscara inmovilizadora en  
10 tratamientos de radiocirugía o estereotaxia craneal y la elaboración de un depresor intraoral.

**Antecedentes de la técnica**

15 La radioterapia es una forma de terapia basada en la aplicación de radiación a un tumor para destruir las células malignas, impidiéndose así que crezcan y se reproduzcan. Esta terapia también puede aplicarse a tejidos normales; sin embargo, dado que los tejidos tumorales son más sensibles a la radiación y no pueden reparar el daño producido de forma tan eficiente como lo hace el tejido normal, se destruyen, bloqueando así el ciclo celular.

20 La radiación penetra en el cuerpo del paciente una determinada distancia, ejerciendo la mayor parte de su efecto a una distancia predeterminada bajo la piel del paciente que depende de la penetrabilidad de cada tipo de radiación concreta, descendiendo su efecto exponencialmente a partir de esa profundidad. Sin embargo, en ocasiones el tumor se encuentra a una profundidad menor que la profundidad donde el efecto de la radiación es máximo, por ejemplo sobre la piel del paciente o muy cerca de ella. En estos casos, el uso convencional de la radiación apenas tiene efecto en la zona del tumor.

25 Para solucionar este problema, se puede interponer entre la fuente de radiación y la piel una capa de material cuya capacidad de absorción de la radiación sea similar a la del cuerpo humano. Si el grosor de la capa se calcula adecuadamente, la radiación actúa sobre la piel del paciente. Tal elemento se conoce como "bolus". En los siguientes documentos se divulgan algunos bolus conocidos:

30 - La patente US 6.231.858 describe un bolus para radioterapia fabricado mezclando agua con un polímero orgánico tal como gelatina, pectina o diversos tipos de gomas.

35 - La solicitud internacional WO 2008/119905 describe un bolus para radioterapia fabricado con poliuretano.

- La solicitud internacional WO 2008/054823 describe un bolus para radioterapia compuesto por una mezcla de un gel de aceite y un polímero termoplástico.

40 - La solicitud de patente JP11 221293 A divulga la fabricación de un bolus de polisiloxano para radioterapia.

- La publicación Farahani *et al.*, "Metal-Polysiloxane Shields For Radiation Therapy Of Maxillo-Facial Tumors", Medical Phys., 1991, 18(2): 273-278 divulga protectores de metal-vinil-polisiloxano para radioterapia de tumores maxilofaciales.

45 Actualmente se considera ampliamente que cualquier material utilizado para la fabricación de un bolus, además de ser adaptable a la forma de la piel del paciente, debe tener una densidad parecida a la del cuerpo humano, es decir, a la del agua. Por tanto, si se logra una capacidad de absorción de la radiación similar a la del cuerpo humano, el bolus responderá a la radiación de la misma manera que el cuerpo del paciente.

50 A este respecto se puede hacer referencia, por ejemplo, a la mencionada patente de la técnica anterior US 6.231.858, cuya columna 1, línea 57 describe como primera característica fundamental de un bolus el que sea "equivalente a tejido del cuerpo humano", en el sentido explicado unas líneas más tarde de que "sus propiedades en términos de absorción y dispersión de radiación deben ser iguales que las del tejido humano". También la solicitud internacional de la técnica anterior WO 2008/054823 divulga en su página 3, líneas 18-19 que un bolus debe tener  
55 "propiedades de absorción similares a las del tejido (o agua)". Es más, en la página 9, líneas 13-19 de esta solicitud se divulga la adición de material de relleno precisamente para conseguir ajustar la densidad del bolus a 1 g/cm<sup>3</sup> (la densidad del agua). La tercera solicitud internacional mencionada, WO 2008/119905, destaca como característica ventajosa de la invención el hecho de que el bolus divulgado en ese documento tiene una densidad cercana a 1 (véase la página 6, líneas 30-32 o la página 10, líneas 1-8). Además, este mismo documento divulga en la página 2, línea 28 como inconveniente específico del uso de silicona el hecho de que la silicona tiene una densidad diferente de 1.  
60

65 Es más, se considera que la silicona en concreto es un material no adecuado para la fabricación de un bolus por otros motivos, además de su densidad. Por ejemplo, la solicitud internacional WO 2008/054823, en la columna 2, líneas 16-29, menciona problemas relativos al coste y la limpieza en relación con un bolus de silicona. La solicitud internacional WO 2008/119905 también divulga, en su página 6, líneas 30-32, algunos inconvenientes del uso de la

silicona para la fabricación de bolus, tales como el alto coste o las dificultades de manejo.

**Descripción de la invención**

5 En contra de todos estos prejuicios en el campo, los inventores de la presente solicitud han descubierto que una composición actualmente conocida para la elaboración de moldes dentales en el campo de la odontología y que está basada en un tipo concreto de silicona cuya densidad es diferente de 1, denominada poli-organosiloxano, sorprendentemente presenta unas propiedades únicas para su uso como bolus en tratamientos de radioterapia. Concretamente, se trata de una composición para la fabricación de moldes dentales descrita en la patente US  
10 6.001.914.

Algunas de las ventajas que presenta esta composición cuando se utiliza para la fabricación de bolus son las siguientes:

15 - Dado que la composición tiene una densidad electrónica mayor que la del agua, en concreto aproximadamente el doble que la densidad del agua, sólo es necesario utilizar la mitad del grosor en comparación con los bolus actuales.

- Permite el uso de haces de fotones en lugar de haces de electrones para tratamientos superficiales. Esto es enormemente ventajoso, ya que el uso de haces de electrones ha quedado reducido a las lesiones oncológicas superficiales a un coste muy elevado. Los aceleradores que soportan haces de electrones clínicos son mucho más caros que los que soportan haces de fotones. Los controles de calidad de los haces de electrones de un servicio de radioterapia son mucho más costosos e ineficientes que los necesarios para haces de fotones. Su dosimetría y cálculo conlleva más incertidumbre en comparación con los haces de fotones. El tratamiento en sí es más largo, ya que necesita de tiempo extra para la colocación manual de pesados colimadores de electrones. El propio diseño de haces es más complicado con haces de electrones, al producir los electrones grandes gradientes de dosis en respuesta a pequeños cambios en la zona.

20

25

- Al requerirse menores grosores, es más fácil adaptar el bolus a la forma de la piel del paciente para evitar la presencia de cavidades o burbujas llenas con aire entre el bolus y la piel. Además, en caso de que sea necesario un inmovilizador termoplástico, un bolus más delgado es más fácil de ajustar bajo tal inmovilizador.

30

- Presenta una baja retracción, lo cual facilita aún más su correcta colocación bajo la piel del paciente sin la presencia de cavidades o burbujas.

35 - La temperatura de modelado es baja. Esto es importante debido a que muchos de los bolus conocidos en la técnica deben colocarse sobre la piel del paciente cuando aún se encuentran a elevada temperatura después de producirse, provocando a menudo por tanto dolor y/o quemaduras.

- Presenta una elevada estabilidad durante largos períodos de tiempo de almacenamiento, incluso cuando la temperatura es mayor que la recomendada.

40

- Su peso y coste de fabricación son bajos.

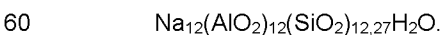
45 Por tanto, un primer aspecto de la invención se refiere a una composición que comprende a poli-organosiloxano, en el presente documento a continuación "composición de la invención", para su uso como medicamento en el tratamiento del cáncer por radioterapia, o alternativamente, al uso de una composición que comprende un poli-organosiloxano para la fabricación de un medicamento para el tratamiento del cáncer por radioterapia, en los que además del poli-organosiloxano, la composición de la invención comprende un agente de entrecruzamiento, un catalizador de platino y una zeolita de sodio-aluminio hidratada.

50

En una realización preferente adicional, el poli-organosiloxano tiene al menos un grupo vinilo en la parte final de la molécula lineal.

55 En una realización más preferente, el agente de entrecruzamiento contiene grupos de silicio-hidrógeno, y más preferiblemente es un organo-siloxano polihidrógeno.

En otra realización preferente de la invención, la relación entre la zeolita y el catalizador de platino está entre 1:0,01 y 1:0,003. En otra realización preferente de la invención, la zeolita tiene una fórmula media de



Más preferiblemente, la composición de la invención comprende además al menos un aditivo. Más preferiblemente, el aditivo se selecciona del siguiente grupo: inhibidores, materiales de relleno, agentes de liberación, colorantes y aditivos para modificar las características reológicas, o cualquier combinación de los mismos. Incluso más preferiblemente, los inhibidores son metil vinil ciclotetrasiloxanos. En una realización preferente adicional, los materiales de relleno se seleccionan del grupo que consiste en: cuarzo, carbonato cálcico, sílice, talco, o cualquier

65

combinación de los mismos. En una realización preferente adicional, los agentes de liberación son aceites minerales de parafina. En otra realización preferente, los modificadores reológicos se seleccionan del grupo que consiste en: cuarzo, sílice pirogénica, y cualquier combinación de los mismos.

5 En una realización preferente de este aspecto de la invención, el medicamento es un bolus.

10 En la presente descripción, el término "bolus" se refiere a un material adecuado para su colocación sobre la piel de un paciente y que es capaz de absorber parcialmente la radiación empleada en tratamientos de radioterapia con el objetivo de hacer que su efecto tenga lugar sobre la piel del paciente o cerca de ella. Los bolus normalmente presentan propiedades plásticas que permiten amoldarlos a la forma de la piel del paciente en la zona del tratamiento de radioterapia.

15 El término "radiocirugía" se refiere a un procedimiento médico en el que se administran finos haces de radiación, generados en unidades de megavoltaje (ciclotrón, Gamma Knife, acelerador lineal (LINAC)), mediante múltiples campos convergentes y conformados con lo cual se consigue irradiar dosis elevadas y localizadas con precisión, en una área o estructura anatómica específica.

20 La radioterapia estereotáxica permite la administración de la misma cantidad de radiación (o superior) que la radiocirugía convencional, pero es aplicada en pequeñas dosis distribuidas en una serie de tratamientos diarios (dosis fraccionada). El fraccionamiento de la dosis favorece la reparación del tejido sano cercano a la lesión, especialmente en el caso de estructuras críticas tales como los vasos ópticos o el tronco cerebral.

25 Otro uso de la composición que tiene poli-organosiloxano se centra en los dispositivos de inmovilización para radiocirugía o estereotaxia craneal, para fijar la cabeza del paciente en una posición predeterminada con el fin de disponer puntos de referencia en una posición fija con respecto a la cabeza durante el tratamiento cuando se toman imágenes.

30 Por tanto, en una realización preferente de este aspecto de la invención, el medicamento es una máscara para la inmovilización del paciente en tratamientos de radiocirugía o estereotaxia craneal.

En otra realización preferente de este aspecto de la invención, el medicamento es un depresor intraoral o depresor lingual.

35 El término "medicamento", en el contexto de la presente invención se refiere a una composición que comprenda un poli-organosiloxano para su uso como bolus en la terapia del cáncer por radioterapia, para su uso como inmovilizador de estereotaxia fraccionada y como depresor intraoral.

40 Otro aspecto se refiere al uso de la composición de la invención para la fabricación de un medicamento para el tratamiento del cáncer, o alternativamente a la composición de la invención para su uso en el tratamiento del cáncer por medio de radioterapia, incluyendo cualquier procedimiento médico de radioterapia, tal como, por ejemplo, sin limitación, radiocirugía o terapia estereotáxica. En otra realización preferente, la radioterapia, incluyendo radiocirugía o tratamientos de estereotaxia craneal, es con haces de fotones.

45 Otro aspecto de la invención se refiere al uso de un kit para producir una composición de la invención, que comprende dos componentes separados, en el que:

- un primer componente comprende poli-organosiloxano que comprende al menos un grupo vinilo en la parte final de la molécula lineal y un agente de entrecruzamiento; y

50 - un segundo componente comprende poli-organosiloxano, un catalizador de platino y una zeolita de sodio-aluminio, para la fabricación de un medicamento para el tratamiento del cáncer por radioterapia.

55 La presente invención también se refiere a un dispositivo médico para radioterapia que comprende la composición de la invención. Entonces, otro aspecto de la invención se refiere a un bolus para su uso en el tratamiento del cáncer por radioterapia, que comprende la composición de la invención.

60 Otro aspecto de la invención se refiere a una máscara para su uso en la inmovilización de un paciente en tratamientos de radiocirugía o estereotaxia craneal, que comprende la composición de la invención.

Otro aspecto de la invención se refiere a un depresor intraoral o depresor lingual, que comprende la composición de la invención.

65 Otro aspecto de la invención se refiere a un método para tratar pacientes con cáncer con radioterapia que comprende el uso del bolus, la máscara o el depresor intraoral para dirigir la radiación al tumor. En una realización preferente, la radioterapia es con terapia por radiación de haz de fotones.

5 A lo largo de la descripción y las reivindicaciones, el término "que comprende" y todas las variantes del mismo no pretenden excluir otras características técnicas, aditivos, componentes o pasos. Para los expertos en la técnica, los objetos, ventajas y características de la invención se desprenderán en parte de la descripción y en parte de la práctica de la invención. Los siguientes ejemplos y figuras se proporcionan a modo de ilustración, y no se pretende que sean limitativos de la presente invención.

**Breve descripción de los dibujos**

10 La figura 1 muestra un corte por tomografía computarizada (TC) de un maniquí tipo "Electron density phantom" modelo 062 de la marca "CIRS: Tissue simulation and phantom technology" sobre el que se ha dispuesto una muestra de bolus según la invención y una muestra de hueso.

15 La figura 2 ilustra el cambio de ubicación de la zona correspondiente a la máxima radiación recibida por un maniquí sobre el que se dispone una pieza del bolus de la invención con un grosor de 1 cm cuando se emplea un haz de fotones de 6 MV.

20 Las figuras 3a, 3b y 3c muestran vistas respectivamente axial, coronal y sagital del cráneo de un paciente sobre el cual se ha colocado un bolus de acuerdo con la presente invención.

La figura 4 muestra un ejemplo de irradiación lateral con un haz de fotones de 6 MV que permite ver el efecto diferencial del bolus.

25 La figura 5 muestra una imagen capturada de fusión de tomografía computarizada (TC) y resonancia magnética nuclear (RMN) correspondiente a la figura 4.

**Descripción de una realización preferente**

30 Los siguientes párrafos divulgan una realización preferente donde la composición de la invención se proporciona como dos componentes separados, normalmente en forma de pastas, que cuando se mezclan forman la composición de la invención y se fragua a los pocos minutos.

a) el primer componente, conocido como "base", comprende:

- 35 - un poli-organosiloxano que tiene al menos un grupo vinilo en la parte final de la molécula lineal; y
- un agente de entrecruzamiento, preferiblemente un organo-siloxano polihidrógeno.

40 A este primer componente se puede añadir un material de relleno, tal como por ejemplo cuarzo, carbonato cálcico, sílice, talco, colorantes, o cualquier combinación de los mismos.

b) El segundo componente, conocido como "catalizador", comprende:

- 45 - un poli-organosiloxano, preferiblemente que tiene al menos un grupo vinilo en la parte final de la molécula lineal;
- un catalizador de platino; y
- un estabilizador, preferiblemente una zeolita de sodio-aluminio.

50 Es posible añadir otros ingredientes para completar la composición, tal como inhibidores, agentes de liberación, aditivos para modificar las características reológicas, o cualquier mezcla de los mismos.

55 Los inhibidores preferidos son metil vinil ciclotetrasiloxanos, mientras que como agentes de liberación se usan ventajosamente aceites minerales de parafina.

En cuanto a los modificadores reológicos, se prefiere el uso de cuarzo y/o sílice pirogénica.

60 Con relación a la zeolita de sodio-aluminio, preferentemente su fórmula media es  $Na_{12}(AlO_2)_{12}(SiO_2)_{12,27}H_2O$ , que tiene el aspecto de un polvo blando insoluble en agua. Las partículas que la conforman tienen forma cúbica con esquinas y bordes redondeados. Los elementos básicos de la estructura de la zeolita de sodio-aluminio tienen forma de cubos octaédricos unidos unos a otros por hexaedros. Los iones de sodio, que compensan el exceso de carga negativa, se pueden mover libremente dentro de los canales de la zeolita.

65 En la composición de la invención, la zeolita tiene el efecto principal de unir los iones metálicos, que son nocivos para la estabilidad del catalizador de platino. El mecanismo exacto de protección hacia el platino aún no está claro, pero se ha descubierto que la actividad de la zeolita preserva el catalizador de platino de la acción de cualquier

contaminante contenido en la composición, prolongando así su vida útil. La presencia de contaminantes es prácticamente inevitable debido a la naturaleza y origen de los componentes del compuesto en los que normalmente hay materiales minerales de relleno. Experimentalmente se ha descubierto que se consiguen resultados óptimos utilizando una relación entre la zeolita y el catalizador de platino de 1:0,1 a 1:0,003.

5 Así, en la pasta denominada anteriormente en el presente documento "catalizador", la zeolita preserva el catalizador de platino de modo que la composición mantiene un tiempo de fraguado constante durante más tiempo que en las composiciones que no utilizan zeolita.

10 También es posible utilizar la zeolita en la pasta descrita como "base", actuando en ese caso como material de relleno.

15 Se puede encontrar información acerca de la zeolita en publicaciones de la empresa Degussa AG: "Technical bulletin pigments n° 71 Wessaligh for detergents", cuarta edición de agosto de 1993 - Información técnica T11160 de enero de 1996. Bibliografía específica acerca de las zeolitas, también conocidas como tamices moleculares, está disponible en otras numerosas publicaciones.

20 Una vez descrita con detalle la composición, a continuación se divulgan algunos ejemplos de su uso como bolus en radioterapia.

25 La figura 1 muestra un corte de TC de un maniquí tipo "*Electron density phantom*" modelo 062 de la marca CIRS, donde la gráfica de densidades que se aprecia en primer plano muestra la densidad medida desde arriba hacia abajo a lo largo de la línea blanca vertical trazada sobre el maniquí (en segundo plano). La gráfica comienza con la medida de la densidad una pieza del bolus según la presente invención (situado en el extremo superior de la línea blanca) y termina con la densidad de un inserto de hueso de 800 mg/cc (situado en el extremo inferior de la línea blanca). Puede observarse que la densidad de ambos es muy similar.

30 La figura 2 muestra cómo se modifica la distribución de la radiación de un haz de fotones de 6 MV sobre un maniquí cuando se emplea una capa de bolus según la presente invención de 1 cm de espesor. Nótese que la gráfica en origen tenía un código de colores correspondientes a los diferentes niveles de radiación especificados en la esquina superior izquierda. Sin embargo, dado que tanto la legislación de patentes española como la europea prohíben el uso de colores en las figuras de una solicitud de patente, se han añadido indicaciones adicionales para indicar los niveles de radiación correspondientes a cada curva.

35 En el lado izquierdo de la figura, con fondo negro y letras blancas, se indican los niveles de radiación correspondientes a una zona del maniquí donde no actúa la el bolus. La distancia entre la superficie del maniquí y el punto donde se alcanza una radiación de 150 cGy es aproximadamente de 1 cm., alcanzándose el máximo en 155 cGy a una profundidad de 1-2 cm; a partir de aquí, los niveles de radiación disminuyen gradualmente a medida que aumenta la profundidad.

40 Por otro lado, en el lado derecho de la figura, con fondo blanco y letras negras, se indican los niveles de radiación correspondientes a la zona central de la figura, donde el bolus de la invención está actuando. En la zona lateral derecha se aprecia cómo la profundidad a la que se alcanzan los 150 cGy es de aproximadamente 0,5 cm desde la superficie del bolus. El máximo, de 155 cGy, se sitúa en una profundidad de aproximadamente 0,5-1 cm., afectando de lleno a la superficie del maniquí que está situada debajo del bolus. El bolus, por tanto, permite dirigir el máximo de la dosis de radiación a la superficie del maniquí usando un haz de fotones convencional, sin necesidad del empleo de haces de electrones, que son más costosos.

45 Por tanto, se deduce que en caso de que la lesión a tratar fuese un cáncer de piel, bastaría con utilizar un haz de fotones de 6 MV, y un bolus de un espesor aproximado de 1 cm para que el máximo de radiación afectase justamente a la piel del paciente. Este espesor de 1 cm sería aproximadamente la mitad del espesor que se necesitaría con un bolus convencional que tuviese una densidad equivalente a la densidad del tejido del paciente. Esto se muestra en las figuras 4 y 5, donde la radiación, en lugar de mostrarse en cGy, se muestra como un porcentaje de la dosis máxima. Para facilitar la interpretación de la figura, las regiones correspondientes al 100% de la dosis se ha representado como zonas sombreadas.

50 Por tanto, la figura 4 muestra cómo la presencia del bolus de la invención sobre el cráneo permite obtener una región correspondiente al 100% de la dosis sobre la superficie de la piel, mientras que sin el bolus el 100% de esta región se obtiene a 17 mm de profundidad. La figura 5 es una fusión de TC y RMN que muestra cómo el bolus es prácticamente invisible en la imagen de resonancia, sin producir aberraciones.

60

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición que comprende poli-organosiloxano, un agente de entrecruzamiento, un catalizador de platino y una zeolita de sodio-aluminio hidratada, para su uso como medicamento en el tratamiento del cáncer por radioterapia, preferiblemente de un cáncer de piel.
2. Composición para su uso según la reivindicación 1, en la que el poli-organosiloxano comprende al menos un grupo vinilo en la parte final de la molécula lineal.
- 10 3. Composición para su uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 ó 2, en la que el agente de entrecruzamiento comprende grupos de silicio-hidrógeno.
4. Composición para su uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en la que el agente de entrecruzamiento es un organo-siloxano polihidrógeno.
- 15 5. Composición para su uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en la que la relación entre la zeolita y el catalizador de platino está entre 1:0,01 y 1:0,003.
- 20 6. Composición para su uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en la que la zeolita tiene una fórmula media de  $\text{Na}_{12}(\text{AlO}_2)_{12}(\text{SiO}_2)_{12,27}\text{H}_2\text{O}$ .
7. Composición para su uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en la que la composición comprende además un aditivo.
- 25 8. Composición para su uso según la reivindicación 7, en la que el aditivo se selecciona de la lista que consiste en: metil vinil ciclotetrasiloxanos, cuarzo, carbonato cálcico, sílice, sílice pirogénica, talco, aceites minerales de parafina, o cualquier combinación de los mismos.
- 30 9. Composición para su uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en la que la radioterapia se lleva a cabo con haces de fotones.
10. Composición para su uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el medicamento es un bolus.
- 35 11. Composición para su uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el medicamento es una máscara para la inmovilización de un paciente en tratamientos de radiocirugía o estereotaxia craneal.
- 40 12. Composición para su uso según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en la que el medicamento es un depresor intraoral.
- 45 13. Kit que comprende dos componentes separados:
  - a. un primer componente que comprende poli-organosiloxano que tiene al menos un grupo vinilo en la parte final de la molécula lineal y un agente de entrecruzamiento; y
  - b. un segundo componente que comprende poli-organosiloxano, un catalizador de platino y una zeolita de sodio-aluminio hidratada;
 para su uso como medicamento en el tratamiento del cáncer por radioterapia, preferiblemente de un cáncer de piel.
- 50 14. Kit para su uso según la reivindicación 13, en el que el medicamento es i) un bolus, ii) una máscara para la inmovilización de un paciente en tratamientos de radiocirugía o estereotaxia craneal o iii) un depresor intraoral.
- 55

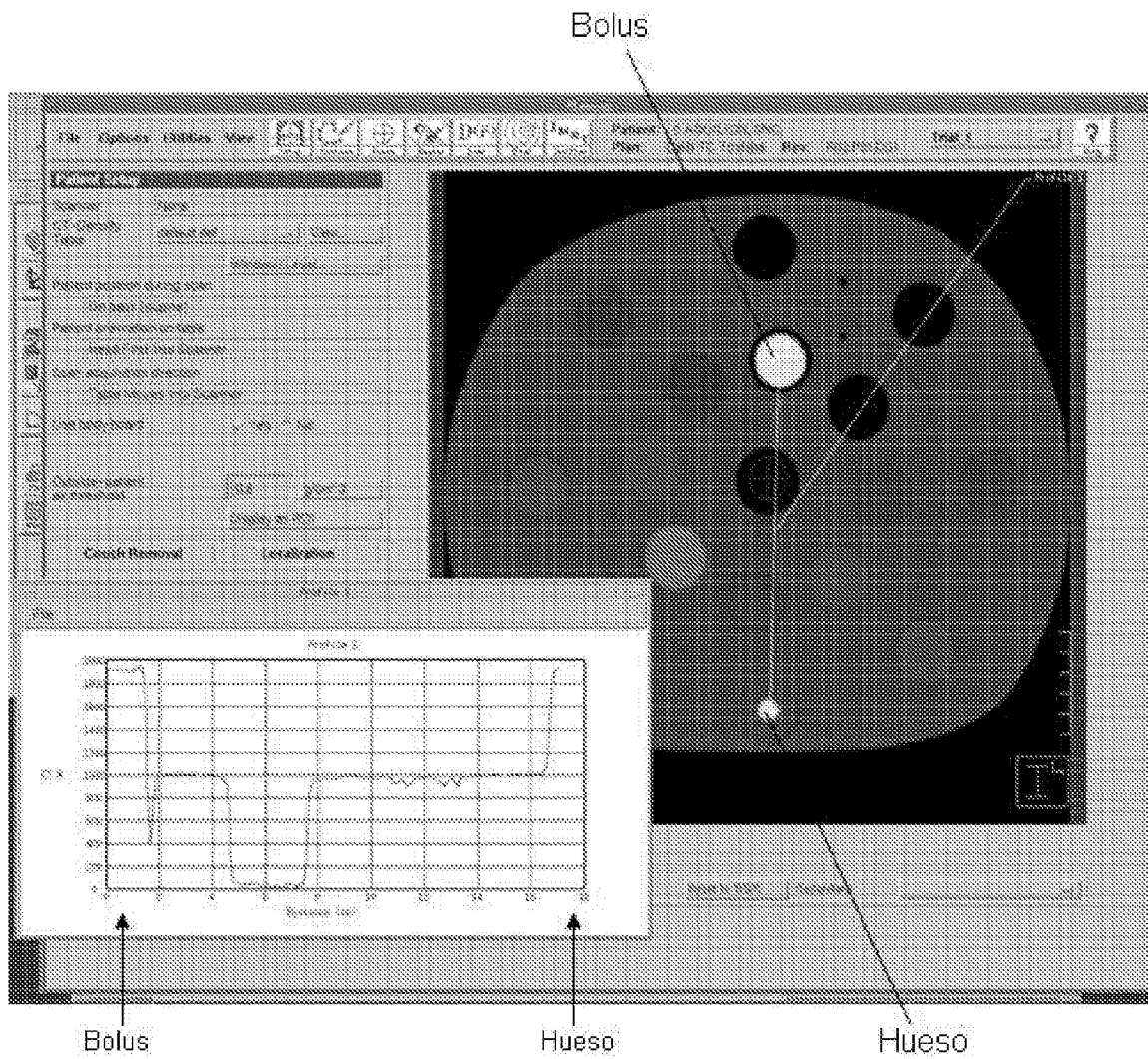


FIG. 1

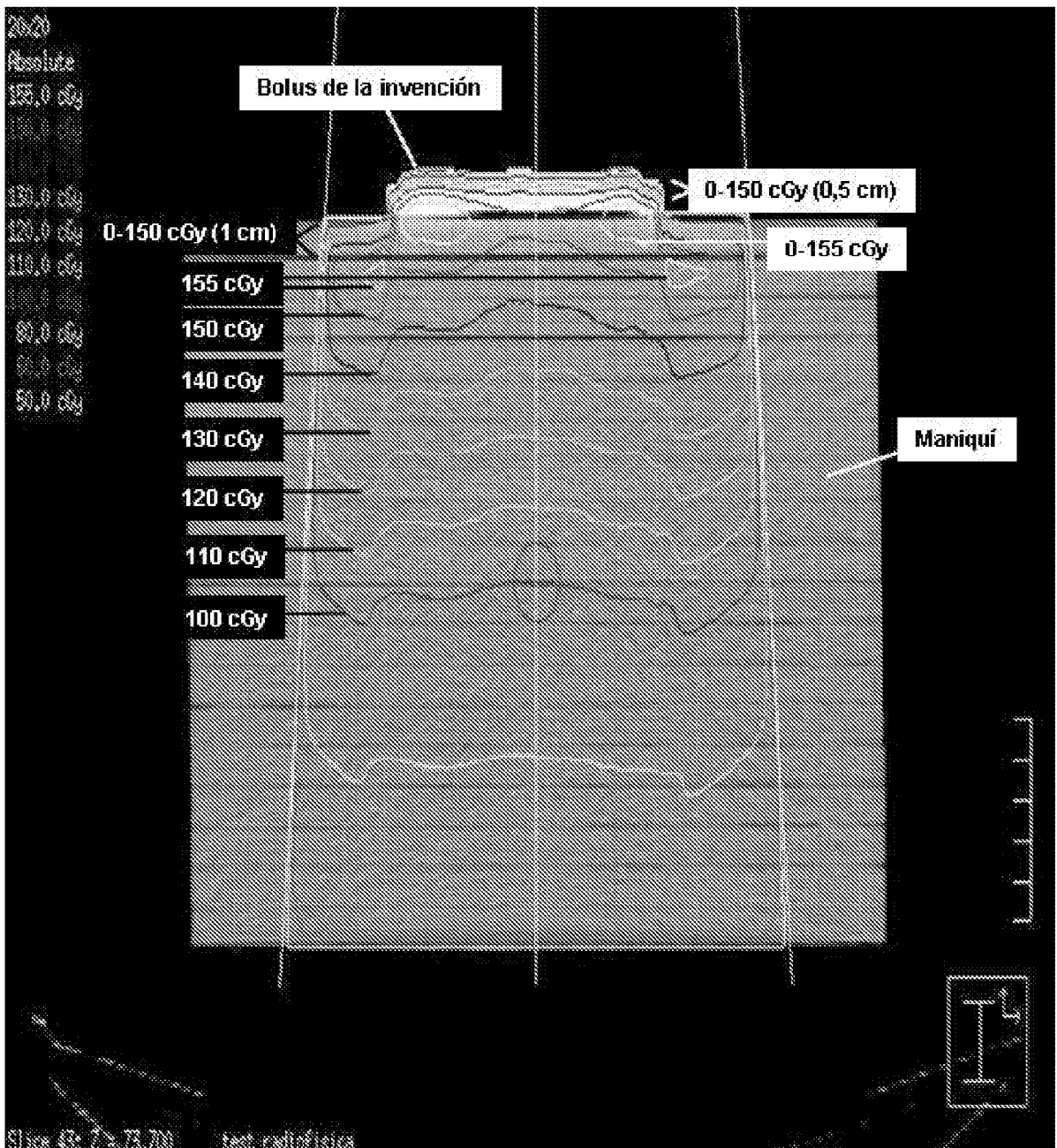


FIG. 2



FIG. 3a

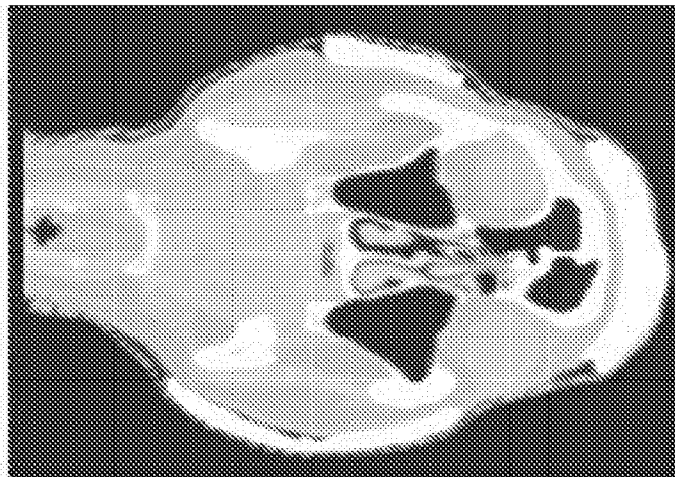


FIG. 3b

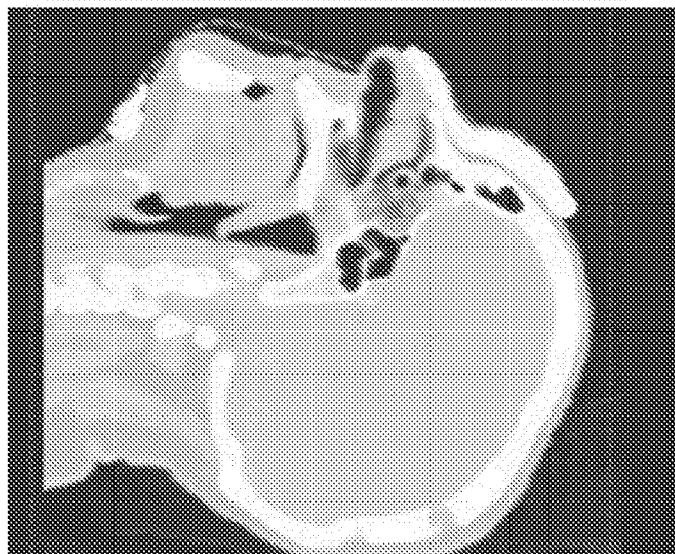


FIG. 3c

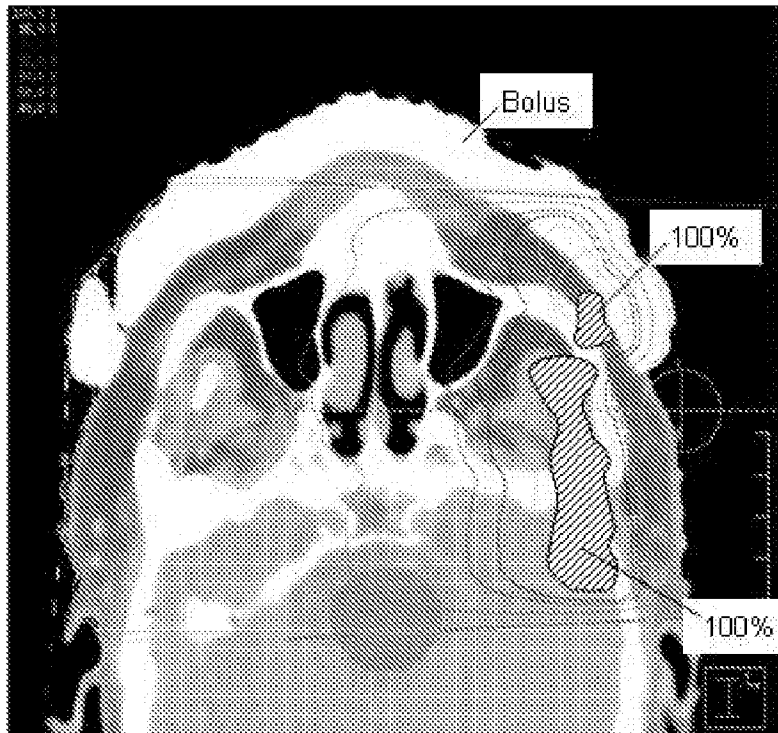


FIG. 4

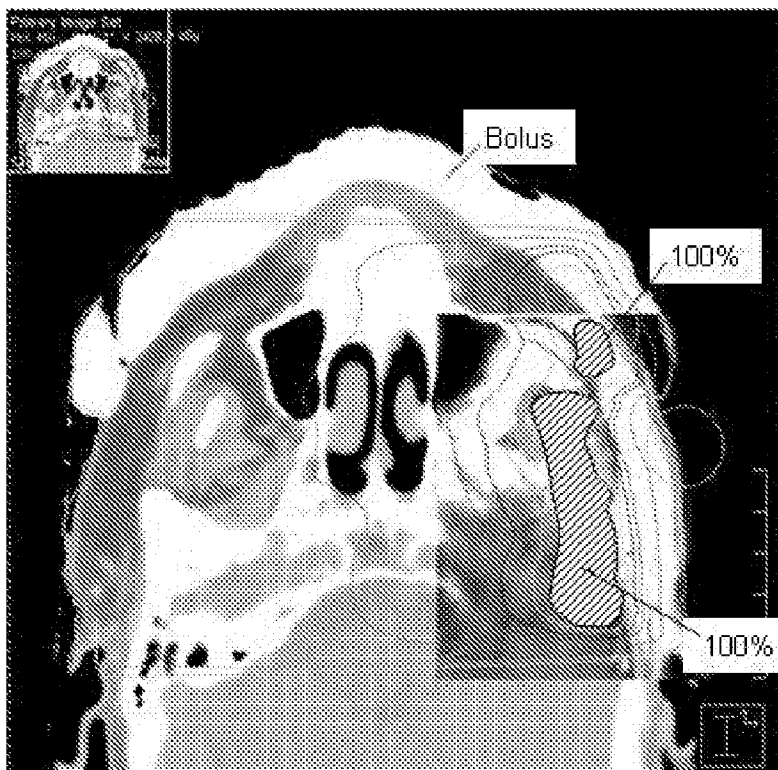


FIG. 5