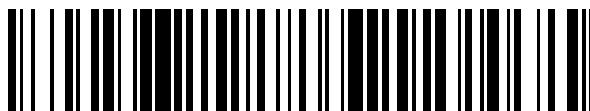


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 406**

51 Int. Cl.:

A61N 5/10

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.09.2014 PCT/IB2014/002624**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.04.2015 WO15044781**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.09.2014 E 14838786 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 3043862**

54 Título: **Método para la verificación del tratamiento de radioterapia específico para el paciente y control de calidad**

30 Prioridad:

11.09.2013 US 201361876269 P

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

03.05.2019

73 Titular/es:

**PAPPAS, EVANGELOS T. (50.0%)
Vyronos Verra 18 P. Faliro
17576 Athens, Attica, GR y
MARIS, THOMAS G. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**PAPPAS, EVANGELOS T. y
MARIS, THOMAS G.**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 711 406 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

Método para la verificación del tratamiento de radioterapia específico para el paciente y control de calidad

5 Antecedentes

La terapia con radiación o radioterapia (RT) es un procedimiento curativo convencional para tratar el cáncer. El objetivo del proceso de la radioterapia es exponer al tumor a una dosis de radiación suficiente a fin de erradicar todas las células cancerosas. Normalmente, la dosis de radiación se encuentra próxima al nivel de tolerancia de los tejidos corporales normales. Por lo tanto, es necesario determinar los niveles de dosis en diferentes partes del cuerpo irradiado con una elevada exactitud y precisión.

Los avances recientes en la obtención de imágenes radiológicas y biológicas han mejorado el diagnóstico y el tratamiento del cáncer. Para la radioterapia, estos avances posibilitan delinear con precisión un tumor y los subvolumenes radorresistentes dentro de un tumor. Por consiguiente, normalmente se necesitan suministros de dosis complejos y heterogéneos. Las técnicas de radioterapia modernas, tales como la Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT, por sus siglas en inglés, *Intensity Modulated Radiotherapy*), la arcoterapia volumétrica (VMAT, por sus siglas en inglés, *Volumetric Arc Therapy*), la radiocirugía/radioterapia estereotáctica (SRS/SRT, por sus siglas en inglés, *Stereotactic Radiosurgery/Radiotherapy*) y la terapia de protones (PT, por sus siglas en inglés, *Proton Therapy*), hacen posible implementar dichos patrones de dosis complejos.

A medida que la radioterapia se hace más personalizable para cada paciente individual, aumenta la complejidad del sistema de plan de tratamiento de soporte (TPS, por sus siglas en inglés, *Treatment Planning System*) y del sistema de suministro de la dosis. Esto, a su vez, necesita una mejora en los métodos de control de calidad (QA, por sus siglas en inglés, *Quality Assurance*) usados para verificar el rendimiento de los sistemas y para implementar una verificación fiable del plan antes del tratamiento (PTPV, por sus siglas en inglés, *Pretreatment Plan Verification*) en la práctica clínica.

Por lo tanto, estos complejos procedimientos de radioterapia requieren de un sofisticado plan de tratamiento, una optimización del campo de radiación y de la verificación de la dosis planeada antes de someter al paciente a radioterapia. Es deseable tener la capacidad de medir los efectos de los campos de tratamiento planeados con una alta precisión y sensibilidad en un volumen tridimensional con unas dimensiones clínicamente relevantes.

Sumario

La verificación de las dosis de tratamiento del paciente normalmente se lleva a cabo con fantasmas para medir la dosis. El fantasma simula el tejido corporal y utiliza dosímetros para medir la dosis de radiación antes de que comience el proceso de tratamiento en el paciente. Los fantasmas convencionales, sin embargo, no son específicos para el paciente.

Los desarrollos de fantasmas específicos para el paciente se analiza en:

Kelsey Breseman et al.: "Constructing 3D-Printable CAD Models of Prostates from MR Images", 39th Annual Northeast Bioengineering Conference (2013), y

Shuh-Ping Sun et al.: "Using the Full-Scale 3D Solid Anthropometric Model in Radiation Oncology Positioning and Verification", Proceedings of the 26th Annual International Conference of the IEEE EMBS (2004). El uso de fantasmas en la verificación del tratamiento se analiza en:

Baldock C et al.: "TOPICAL REVIEW; Polymer gel dosimetry", PHYSICS IN MEDICINE AND BIOLOGY, vol. 55, n.º 5 (2010) y

Khaldoon M. Radaideh et al.: "Development and evaluation of a Perspex anthropomorphic head and neck phantom for three-dimensional conformal radiation therapy (3D-CRT)", JOURNAL OF RADIOTHERAPY IN PRACTICE, vol. 12, n.º 03 (2013).

La invención se define mediante las reivindicaciones. En general, la presente divulgación proporciona métodos para la verificación del tratamiento de radioterapia específico para el paciente y control de calidad. Dichos métodos comprenden recibir al menos un primer conjunto de imágenes médicas de al menos una parte de un paciente; crear un modelo tridimensional de la porción del paciente, basándose en al menos una primera imagen médica; insertar un dosímetro en una parte del modelo tridimensional, estando el dosímetro configurado para medir la exposición a la radiación; irradiar al menos una parte del modelo tridimensional que contiene el dosímetro de acuerdo con un plan de tratamiento de radioterapia; y escanear el modelo tridimensional irradiado que contiene el dosímetro para proporcionar al menos una imagen de lectura. La etapa de escaneado puede llevarse a cabo mediante un dispositivo de formación de imágenes médicas (por ejemplo, un escáner de IRM).

En una realización ilustrativa, la presente divulgación se refiere a un procedimiento de verificación del plan de tratamiento personalizado (específico para el paciente), que aumenta la precisión y la eficacia de las técnicas de

radioterapia modernas. En al menos una realización, este procedimiento puede estar basado en una alta resolución espacial (por ejemplo, $\sim 1 \times 1 \times 1 \text{ mm}^3$), dosimetría tridimensional ("3D") volumétrica completa llevada a cabo con técnicas de dosimetría en gel de polímero basadas en IRM.

Una realización incluye la producción mediante una tecnología de impresión en 3D y el uso de al menos un modelo o fantoma parcialmente hueco diseñado para duplicar al menos una parte de la anatomía externa y la anatomía interna de un paciente, al menos en lo referente a las estructuras óseas, que en el presente documento se denomina Fantoma de Dosimetría Específico para el Paciente o PSDP (por sus siglas en inglés, *Patient-Specific Dosimetry Phantom*). Puede construirse un PSDP para cada paciente individual y puede rellenarse con gel de polímero mientras se encuentra en forma líquida (tal como inmediatamente después de la preparación del gen). Pueden aplicarse el plan de tratamiento específico para el paciente y el procedimiento de irradiación al PSDP (es decir, puede tratarse al PSDP como si fuese el paciente real). Después, pueden llevarse a cabo mediciones de la dosis en 3D de alta resolución espacial mediante formación de imágenes mediante resonancia magnética (IRM) del modelo irradiado. Estas imágenes por resonancia magnética, que pueden incluir datos de dosis obtenidos experimentalmente, pueden fusionarse o compararse con imágenes de TC de planificación del paciente real que incluyen el volumen blanco planificado (PTV, por sus siglas en inglés, *Planning Target Volume*), los órganos de riesgo (OAR, por sus siglas en inglés, *Organs at Risk*) y/o el patrón de dosis calculado. Después, puede efectuarse una comparación entre los datos de dosis en 3D calculados (TPS) y los obtenidos experimentalmente (gel de polímero) y ayudar a completar la verificación del plan antes del tratamiento y/o después del tratamiento personalizada.

El radiooncólogo y/o el físico médico pueden estar informados o advertidos antes de tratar al paciente de: (i) el patrón de dosis en 3D real que se va a suministrar al paciente real y de sus diferencias con el patrón de dosis calculado de TPS correspondiente, usando la anatomía del paciente y no una geometría estándar de un modelo de dosimetría de prueba (por ejemplo, cubo o cilindro que se usan en la actualidad en la práctica clínica) y (ii) la posición geométrica precisa donde se tiene o se debe suministrar el patrón de dosis en relación con la anatomía externa e interna del paciente. Dependiendo de los resultados (principalmente, comparaciones de dosis en 3D y comparaciones de histogramas de volumen de dosis (DVH, por sus siglas en inglés, *Dose Volume Histograms*) (experimentales y calculados) y comparaciones de los índices radiobiológicos correspondientes), pueden tomarse nuevas decisiones más adecuadas para la estrategia de radiación del paciente real. Al mismo tiempo, puede implementarse una optimización continua del TPS y del rendimiento del sistema de suministro (mejora de la precisión geométrica - isocéntrica, mejorar la precisión dosimétrica de campos de fotones pequeños o de campos de fotones y por lo tanto, el rendimiento del TPS). La presente divulgación también contempla una verificación del plan retrospectiva después del tratamiento usando los sistemas y métodos de la presente divulgación.

La presente divulgación elimina los problemas que surgen con los métodos de radiación de la técnica anterior, debido a que el PSDP puede duplicar el contorno externo del paciente y la anatomía interna del paciente, en lo referente a estructuras óseas, permite la fusión/registro de un modelo de réplica reconstruido ("modelo") e imágenes reales del paciente y da como resultado una verificación del tratamiento personalizada y un proceso de garantía para el paciente.

Dibujos

El sumario anterior, así como la siguiente descripción detallada de la invención, se entenderán mejor al leerlos junto con los dibujos adjuntos. A fin de ilustrar la invención, en los dibujos se muestran varias realizaciones ilustrativas. Debería entenderse, sin embargo, que la invención no está limitada a las disposiciones precisas e instrumentalizaciones mostradas.

La Fig. 1 es un conjunto o colección de imágenes médicas de un escáner TC de la cabeza real de un paciente.

Las Fig. 2A-2C son, respectivamente, reconstrucciones en los planos axial, sagital y coronal de los escáneres TC de la figura 1.

Las Fig. 3A y 3B son vistas superiores respectivas de un PSDP de acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación.

Las Fig. 4A y 4B son imágenes que muestran un PSDP preparado para la irradiación, de acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación.

La Fig. 5 es un conjunto o colección de imágenes de lectura (un mapa del tiempo de relajación espín-espín (T2) (sección axial)) de un escáner de IRM de un PSDP irradiado de acuerdo con las realizaciones de la presente divulgación.

Las Fig. 6A-6C son, respectivamente, imágenes en los planos axial, sagital y coronal del PSDP reconstruido a partir de las imágenes presentadas en la Fig. 5.

Las Fig. 7A y 7B muestran una fusión-registro entre los conjuntos de datos de imágenes de la Fig. 1 y la Fig. 5 o las Fig. 2A-2C y las Fig. 6A-6C. El fondo corresponde a los escáneres de TC del paciente real y las imágenes más brillantes (que incluyen la dosis oscura de alta dosis) son las imágenes de RM del PSDP irradiado. El área oscura es el área de dosis medida experimental.

Las Fig. 8A y 8B muestran la fusión-registro de las Fig. 7A y 7B con una superposición del cálculo de la dosis teórica de TPS (líneas de isodosis coloreadas).

La Fig. 9 es una imagen registrada-fusionada de imágenes de TC del paciente real e imágenes de IRM del

modelo de acuerdo con una realización de la presente divulgación;

La Fig. 10 es un diagrama de flujo de un método de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La Fig. 11 es un diagrama esquemático de un dispositivo de computación ilustrativo útil para llevar a cabo al menos ciertos procesos divulgados en el presente documento.

5

Descripción detallada

La presente divulgación se refiere, en general, a sistemas, dispositivos y métodos de verificación del plan de tratamiento de radioterapia específicos para el paciente y de control de calidad. En la descripción siguiente se utiliza una terminología concreta solo por conveniencia y no se encuentra limitada. A menos que se exponga específicamente en el presente documento, los términos "un", "una" y "el" o "la" no se limitan a un elemento, sino que han de leerse como "al menos uno".

El sistema o método de la presente divulgación puede incluir tomar o recibir uno o más conjuntos de imágenes médicas de radioterapia de al menos una parte de un paciente vivo (por ejemplo, región craneal y/o región torácica). Las imágenes médicas de radioterapia pueden incluir uno o más de imágenes de tomografía computarizada de rayos X (TC), imágenes de resonancia magnética (IRM), imágenes de tomografía por emisión de positrones (PET) y similares o cualquier combinación de las mismas. Dichas imágenes pueden obtenerse de acuerdo con un sistema de planificación del tratamiento (TPS) para determinar la región que se vaya a irradiar, así como para determinar las regiones que han de protegerse frente a la radiación.

Los conjuntos de imágenes médicas de radioterapia pueden usarse para crear un modelo tridimensional de una parte del paciente, que en el presente documento se denomina Fantoma de Dosimetría Específico para el Paciente o PSDP (por sus siglas en inglés, *Patient-Specific Dosimetry Phantom*). En la Fig. 3 se muestra un ejemplo de un PSDP. El PSDP puede incluir uno de estructuras óseas y/u órganos internos o ambos, así como los contornos superficiales externos. Dicho de otro modo, el PSDP puede replicar o duplicar la anatomía de un paciente específico, tal como una cabeza o cuello o pecho, en cuanto a su contorno externo y estructura ósea (interna y externa). Por lo tanto, cada PSDP puede ser único o estar diseñado específicamente para cada paciente. El PSDP puede formarse mediante prototipado rápido usando una impresora tridimensional (3D). La impresión en 3D permite la producción de objetos estables de prácticamente cualquier forma. En determinadas realizaciones, las imágenes médicas se procesan usando programas informáticos disponibles comercialmente (por ejemplo, GEOMAGIC) e imprimirse usando impresoras 3D disponibles comercialmente (por ejemplo, 3Dsystems-Project 3510 HDPlus). Tras completarse, el PSDP puede ser al menos parcialmente hueco y puede estar formado por uno o más materiales, tales como, por ejemplo, material cerámico, un material polimérico (por ejemplo, epoxi, plexiglás) o similares. En determinadas realizaciones, el material usado para formar al menos una parte o la totalidad del PSDP se diseña para que tenga propiedades similares a las de los huesos, en cuanto a su interacción con la radiación ionizante (por ejemplo, número de CT mayor de aproximadamente 500 o mayor de aproximadamente 700 o mayor o igual a aproximadamente 1.000 HU). El PSDP también puede tener una periferia exterior generalmente sólida y/o puede incluir una o más aberturas separadas en el interior hueco. Además, el PSDP puede comprender compartimentos para sustitutos de varias características anatómicas, tales como, por ejemplo, cerebro, hueso y ventrículos.

Se introduce un dosímetro en al menos una parte del PSDP. El dosímetro puede ser cualquier artículo o dispositivo adecuado para su inclusión en el PSDP y está configurado para medir la exposición a la radiación; dicho dosímetro, puede insertarse al menos parcial o totalmente en una parte del PSDP. Los dosímetros adecuados incluyen aquellos en los que cambian de manera predecible ciertas propiedades ópticas en el volumen del dosímetro tras la interacción con una radiación ionizante. Estas propiedades ópticas son sensibles a parámetros tales como el grado de dispersión de luz, absorbancia, índice refractivo y combinaciones de estos. Además, los dosímetros adecuados incluyen aquellos en los que cambia de manera predecible el tiempo de relajación espín-espín en el volumen del dosímetro tras la interacción con una radiación ionizante. Los ejemplos de dosímetros adecuados incluyen, pero sin limitación, cualquier dispositivo, aparato o sustancia que sea capaz de medir la exposición a la radiación, tal como un dosímetro de gel de polímero, uno o más dosímetros puntuales unidimensionales (1D), tales como una cámara de iones, diodo o similares, una o más matrices lineales de dosímetros puntuales 1D, una o más matrices bidimensionales (2D) de dosímetros puntuales o dosímetros 2D, tal como una película radiográfica o radiocrómica, una o más matrices 3D de dosímetros puntuales y similares. En determinadas realizaciones, el dosímetro es un dosímetro de gel de polímero diseñado para que tenga propiedades similares a los tejidos blandos en lo referente a su interacción con la radiación ionizante (por ejemplo, número de CT de aproximadamente 0 HU o menor de aproximadamente 400 o menor de aproximadamente 100 o menor de aproximadamente 30 o menor de aproximadamente 0). El PSDP puede fabricarse alrededor del dosímetro o puede introducirse el dosímetro en el modelo tras su fabricación.

60

En determinadas realizaciones, el dosímetro es un dosímetro de gel de polímero. El dosímetro de gel de polímero puede registrar y conservar información de la disposición espacial de la dosis en tres dimensiones. El dosímetro de gel de polímero puede estar formado por un polímero sensible a la radiación, que, tras la irradiación, se polimeriza en función de la dosis de radiación absorbida. Los dosímetros de gel de polímero adecuados incluyen hidrogeles en los que se disuelven monómeros y reticulantes seleccionados, de tal forma que los radicales libres de agua formados por la irradiación inducen la polimerización de los monómeros, de tal forma que los monómeros se

65

convierten en polímeros. La cantidad de polímero producida puede ser una función de la dosis absorbida. El fin de la matriz de gel es mantener en su sitio las estructuras del polímero, preservando la información espacial de la dosis absorbida. Dichos geles de polímero pueden prepararse en forma de un líquido que se vierte en el modelo tridimensional de la porción del paciente, donde se solidifican.

Se encuentran disponibles comercialmente o se conocen en la técnica dosímetros de gel de polímero y han demostrado ser adecuados para fines dosimétricos debido a que muestran una respuesta a la dosis lineal a lo largo de un amplio intervalo dinámico. En la actualidad se emplean con fines de investigación y de control de calidad irradiándolos con dispositivos de radioterapia convencionales (RT) y posteriormente transportándolos a y obteniendo imágenes con dispositivos de IRM.

El PSDP que contiene el dosímetro puede irradiarse de acuerdo con un plan de tratamiento diseñado para el paciente vivo. El PSDP puede posicionarse e irradiarse como si se tratara del paciente vivo. (Véase, por ejemplo, la Fig. 4). Posteriormente, pueden obtenerse imágenes del PSDP para determinar la distribución de la dosis de radiación dentro del PSDP. Por ejemplo, en los casos donde el dosímetro es un gel polimérico, puede escanearse el PSDP con IRM e interpretarse como un fantoma dosimétrico específico del paciente. (Véase, por ejemplo, la Fig. 5 y la Fig. 6). Dichos fantasmas dosimétricos también pueden convertirse en mapas de dosis de radiación usando datos de calibración del gel de polímero.

En determinadas realizaciones, puede combinarse el fantoma dosimétrico (es decir, una fusión-registro) con las imágenes médicas del paciente. (Véase, por ejemplo, la Fig. 7). Dicha fusión-registro es posible debido a que el PSDP proporciona datos anatómicos precisos específicos del paciente. De este modo, la información de la imagen médica con cálculos de la dosis en 3D generados mediante un sistema de planificación del tratamiento pueden compararse con la distribución de la dosis en 3D determinada a partir del fantoma dosimétrico específico para el paciente. Esta comparación puede llevarse a cabo usando TPS o cualquier otro programa informático de obtención de imágenes médicas con capacidad de fusión-registro. Dicha fusión-registro se facilita por la correspondencia de la estructura ósea y los contornos externos en la imagen médica y el PSDP. Esta etapa de control de calidad ayuda al radiooncólogo y/o al físico médico, por ejemplo, a explorar la precisión dosimétrica y geométrica del plan de tratamiento. Esta comparación puede mostrar la distribución de la dosis en 3D calculada por el TPS contra la dosis en 3D que se suministró realmente usando el plan de tratamiento y/o la precisión espacial-geométrica de la dosis suministrada. Por lo tanto, el sistema y el método de la presente divulgación muestra si la dosis de radiación suministrada realmente se ha suministrado a la posición geométrica/espacial en el paciente vivo. Posteriormente, pueden tomarse en consideración o efectuarse correcciones o modificaciones del tratamiento de radioterapia basándose en el sistema o el método de la presente divulgación.

Como resulta evidente a partir del análisis del presente documento, los métodos y/o productos de la presente divulgación son útiles no solo para la verificación del plan antes del tratamiento, sino también para la verificación del plan después del tratamiento, es decir, de manera retrospectiva. El proceso después del tratamiento puede ser útil para el historial médico del paciente, ya que registra cómo se ha suministrado el tratamiento. De acuerdo con la técnica anterior, el historial médico de un paciente en la actualidad es tan solo teórico. De acuerdo con la presente divulgación, sin embargo, el historial médico de un paciente puede incluir lo que se ha practicado realmente al paciente específico. Los métodos y/o productos de la presente divulgación son útiles a la hora de proporcionar información acerca de cómo se administró el tratamiento y qué tejidos se vieron afectados.

La información digital necesaria para administrar el tratamiento (por ejemplo, TPS y datos del Sistema de Información Oncológico para cada paciente) se almacena durante un periodo de tiempo prolongado tras el tratamiento. Por lo tanto, puede reproducirse usando el PSDP el mismo tratamiento que se ha administrado al paciente. Esto puede ser útil, por ejemplo, para concretar si el tratamiento fue la causa de un efecto secundario, tal como pérdida de visión causada por la irradiación en el nervio óptico. De acuerdo con los métodos y sistemas de la técnica anterior, esto no podía concretarse (incluso si el TPS mostraba algo diferente, debido a que el TPS se calculaba de manera teórica basándose en una serie de suposiciones). El sistema y método de la presente divulgación replica lo que ha sucedido usando los mismos datos anatómicos del paciente y la misma información digital del tratamiento. Como resultado, puede reproducirse en cualquier momento el tratamiento completo.

Los métodos y/o productos de la presente divulgación también pueden ser útiles con una finalidad de auditoría. De manera rutinaria, se efectúan auditorías de los departamentos de RT y pueden usarse los productos y métodos de la presente divulgación para dichos fines. El sistema y los métodos de la presente divulgación pueden usarse para construir un PSDP seleccionado y puede suministrarse el tratamiento en el PSDP. Puede usarse la comparación entre los datos experimentales y teóricos (TPS) en la auditoría.

Haciendo referencia en detalle a los dibujos, en donde los números idénticos indican elementos idénticos en todos ellos, las Fig. 1-11 muestran un sistema y/o método de verificación del tratamiento con radioterapia (RTV, por sus siglas en inglés, *Radiotherapy Treatment Verification*) y de control de calidad (QA) personalizado (específico para el paciente), de acuerdo con ciertas realizaciones de la presente divulgación. Como se ha señalado anteriormente, el sistema y método de la presente divulgación puede aplicarse a cada paciente de radioterapia individual para lograr un tratamiento radioterápico más preciso y eficaz y puede usarse para todas las modalidades de radioterapia y todos

los tipos de radiación ionizante empleados para practicar la radioterapia.

En referencia a las Fig. 1-2C, el sistema o método de la presente divulgación puede incluir tomar o recibir uno o más conjuntos de imágenes médicas 20 de radioterapia de al menos una parte de un paciente. La presente divulgación analiza y muestra que la porción del paciente es el cráneo o la cabeza. Sin embargo, el sistema o método divulgado en el presente documento puede usarse para tratar de manera más eficaz cualquiera de una o más partes corporales de un paciente, tal como la región abdominal. Las imágenes médicas de radioterapia 20 pueden incluir uno o más de imágenes de tomografía computarizada de rayos X (TC) (Fig. 1, 2A-2C), imágenes de resonancia magnética (IRM), imágenes de tomografía por emisión de positrones (PET) y similares.

En referencia a las Fig. 3A y 3B, en una realización ilustrativa, uno o más escáneres TC 20 pueden enviarse a o introducirse en una impresora en tres dimensiones (3D). La impresora puede estar configurada para imprimir o formar uno o más PSDP diseñados para replicar las una o más partes del paciente mostradas en los escáneres TC (etapa 50 mostrada en la Fig. 10). Por lo tanto, cada PSDP 24 puede ser único o estar diseñado específicamente para cada paciente. Tras completarse, cada PSDP 24 puede ser al menos parcialmente hueco y puede replicar o duplicar la anatomía de un paciente específico, tal como el cráneo o el cuello, en cuanto a su contorno externo y estructura ósea (interna y externa). El PSDP 24 puede tener una periferia exterior generalmente sólida (Fig. 3B) y/o puede incluir una o más aberturas separadas en el interior al menos parcialmente hueco. El modelo 24 está configurado para aceptar o incluir un dosímetro capaz de medir la exposición a la radiación. Por ejemplo, puede insertarse un dosímetro de gel de polímero en el PSDP 24 para rellenar de manera general la cavidad interna hueca del PSDP 24 (véase la etapa 52 de la Fig. 10).

En una realización ilustrativa, puede irradiarse el PSDP 24 de acuerdo con el plan de tratamiento de radioterapia (RTP) creado por un sistema de planificación del tratamiento (TPS) (véase la etapa 54 de la Fig. 10). Como conocen los expertos en la materia, el RTP se usa normalmente para llevar a cabo la irradiación con radioterapia en un paciente vivo real. En al menos una realización de la presente solicitud, antes de llevar a cabo el RTP en el paciente vivo real, puede efectuarse o "probarse" el RTP en el PSDP 24 para la verificación del tratamiento de radioterapia personalizada y el control de calidad. Por ejemplo, en los casos donde el PSDP 24 sea de la cabeza del paciente, puede posicionarse el PSDP 24 en la sala de tratamiento e irradiarse exactamente como si el PSDP 24 fuese el paciente real (véanse las Fig. 4A y 4B).

Con referencia a las Fig. 5 y 6, en una realización ilustrativa, el PSDP 24 se escanea usando IRM, por ejemplo, a fin de medir en tres dimensiones, la distribución de la dosis suministrada (véase la etapa 56 de la Fig. 10) en el PSDP 24. Un escáner de IRM 3D del volumen irradiado del PSDP 24 puede dar como resultado mapas paramétricos de T2 en 3D de alta resolución espacial o imágenes ponderadas de T2 clínicas estándar. Las áreas más oscuras en las imágenes de lectura de la Fig. 5 y la Fig. 6 representan un área de dosis elevada. En funcionamiento, cuanto menor sea el valor de T2, evaluado mediante los mapas de T2, mayor será la dosis. Mediante el uso de los datos de calibración del gel de polímero [$D = f(T2)$, D: dosis], pueden convertirse los mapas de T2 paramétricos en mapas de dosis de radiación real.

Las Fig. 7A y 7B muestran una fusión-registro o comparación entre las imágenes de TC del paciente real y las imágenes de IRM del PSDP 24 (véase la etapa 58 de la Fig. 10). Las imágenes de TC pueden contener las distribuciones de dosis calculadas del TPS y las imágenes de IRM pueden contener las distribuciones de dosis medidas del gel de polímero. Por consiguiente, pueden superponerse los cálculos de dosis teórica d TPS (líneas de isodosis coloreadas) con la fusión-registro, como se muestra en las Fig. 8 y 9. Esto permite comparaciones cualitativas y/o cuantitativas y la evaluación del tratamiento general. Por ejemplo, en los casos donde el patrón de dosis revele un problema (por ejemplo, que el patrón de dosis afecte a un órgano crítico), puede modificarse el plan de tratamiento.

Una o más de las técnicas y/o realizaciones anteriormente descritas pueden implementarse con o implicar un programa informático, por ejemplo, módulos ejecutados en uno o más dispositivos de computación 210 (véase la Fig. 10). Por supuesto, los módulos descritos en el presente documento ilustran diversas funcionalidades y no limitan la estructura o la funcionalidad de cualquiera de las realizaciones. En cambio, puede dividirse de un modo diferente la funcionalidad de varios módulos y llevarse a cabo mediante más o menos módulos, según diversas consideraciones de diseño.

Cada dispositivo de computación 210 puede incluir uno o más dispositivos de procesamiento 211 diseñados para procesar instrucciones, por ejemplo, instrucciones legibles por el ordenador (es decir, código), almacenadas de una manera no transitoria en uno o más dispositivos de almacenamiento 213. Al procesar las instrucciones, los dispositivos de procesamiento 211 pueden llevar a cabo una o más de las etapas y/o funciones divulgadas en el presente documento. Cada dispositivo de procesamiento puede ser real o virtual. En un sistema multiproceso, múltiples unidades de procesamiento pueden ejecutar instrucciones ejecutables por el ordenador para aumentar la potencia de procesamiento. Los dispositivos de almacenamiento 213 pueden ser cualquier tipo de dispositivo de almacenamiento no transitorio (por ejemplo, un dispositivo de almacenamiento óptico, un dispositivo de almacenamiento magnético, un dispositivo de almacenamiento en estado sólido, etc. Los dispositivos de almacenamiento 213 pueden ser extraíbles o no extraíbles y pueden incluir discos magnéticos, discos magnetoópticos, cintas o casetes magnéticos, CD-ROM, CD-

RW, DVD, BD, SSD o cualquier otro medio que pueda usarse para almacenar información. Como alternativa, las instrucciones pueden almacenarse en uno o más dispositivos de almacenamiento remoto, por ejemplo, dispositivos de almacenamiento a los que se accede a través de una red o de Internet.

5 Cada dispositivo de computación 210 puede tener además una memoria 212, uno o más controladores de entrada 216, uno o más controladores de salida 215 y/o una o más conexiones de comunicación 240. La memoria 212 puede ser una memoria volátil (por ejemplo, registro, caché, RAM, etc.), memoria no volátil (por ejemplo, ROM, EEPROM, memoria flash, etc.) o alguna combinación de las mismas. En al menos una realización, la memoria 212 puede almacenar el programa informático que implementa las técnicas descritas.

10 Un mecanismo de interconexión 214, tal como un bus, controlador o red, puede acoplar de manera operativa los componentes del dispositivo de computación 210, incluyendo el o los procesadores 211, la memoria 212, el o los dispositivos de almacenamiento 213, el o los controladores de entrada 216, el o los controladores de salida 215, la o las conexiones de comunicación 240 y cualquier otro dispositivo (por ejemplo, controladores de red, controladores de sonido, etc.). Los controladores de salida 215 pueden estar acoplados de manera operativa (por ejemplo, mediante una conexión por cable o inalámbrica) a uno o más dispositivos de salida 220 (por ejemplo, un monitor, una televisión, una pantalla de un dispositivo móvil, una pantalla táctil, una impresora, un altavoz, etc.) de tal modo que los controladores de salida 215 pueden transformar la presentación en el dispositivo de presentación 220 (por ejemplo, en respuesta a los módulos ejecutados). Los controladores de entrada 216 pueden estar acoplados de manera operativa (por ejemplo, mediante una conexión por cable o inalámbrica) a un dispositivo de entrada 230 (por ejemplo, un ratón, un teclado, una superficie táctil, una bola de desplazamiento, una pantalla táctil, un bolígrafo, un controlador de juego, un dispositivo de entrada de voz, un dispositivo de escaneo, una cámara digital, etc.) de tal modo que puede recibirse entrada de datos por parte de un usuario.

25 Las conexiones de comunicación 240 pueden permitir la comunicación a través de un medio de comunicación con otra entidad de computación. El medio de comunicación transmite información, tal como instrucciones ejecutables por el ordenador, información de audio o vídeo u otros datos en una señal de datos modulada. Una señal de datos modulada es una señal que tiene modificadas una o más de sus características de tal forma que codifica información en la señal. A modo de ejemplo y sin limitación, los medios de comunicación incluyen técnicas por cable o inalámbricas implementadas con un transportador eléctrico, óptico, RF, infrarrojo, acústico u otro transportador.

La Fig. 11 ilustra el dispositivo de computación 210, el dispositivo de salida 220 y el dispositivo de entrada 230 como dispositivos separados solo con el fin de facilitar la identificación. Sin embargo, el dispositivo de computación 210, el o los dispositivos de entrada 220 y/o el o los dispositivos de salida 230 pueden ser dispositivos separados (por ejemplo, un ordenador personal conectado mediante cables a un monitor y un ratón), pueden estar integrados en un solo dispositivo (por ejemplo, un dispositivo móvil con una pantalla táctil, tal como un teléfono inteligente o una tableta) o cualquier combinación de dispositivos (por ejemplo, un dispositivo de computación acoplado operativamente a un dispositivo de presentación de pantalla táctil, una pluralidad de dispositivos de computación acoplados a un solo dispositivo de presentación y dispositivo de entrada, etc.). El dispositivo de computación 210 puede ser uno o más servidores, por ejemplo, una granja de servidores de red, un ambiente de servidor agrupado o servicios en la nube que se ejecutan en dispositivos de computación remotos.

Por lo tanto, la presente invención está bien adaptada para lograr los fines y las ventajas mencionadas, así como aquellas que son inherentes a la misma. Aunque los expertos en la materia pueden efectuar numerosos cambios, dichos cambios se encuentran abarcados en la invención como se ilustra, en parte, por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un método que comprende:

- 5 recibir al menos un primer conjunto de imágenes médicas de al menos una parte de un paciente;
crear un modelo tridimensional específico para el paciente de la porción del paciente, basándose en al menos un primer conjunto de imágenes médicas;
insertar un dosímetro en una parte del modelo tridimensional específico para el paciente, estando el dosímetro configurado para medir la exposición a la radiación;
 - 10 irradiar al menos una parte del modelo tridimensional específico para el paciente que contiene el dosímetro de acuerdo con un plan de tratamiento de radioterapia específico para el paciente;
escanear el modelo tridimensional específico para el paciente irradiado que contiene el dosímetro para proporcionar al menos una imagen de lectura que represente una distribución de la dosis de radiación dentro del modelo tridimensional específico para el paciente; y
 - 15 crear una fusión-registro de (a) la al menos una lectura de imagen que representa la distribución de la dosis de radiación dentro del modelo tridimensional específico para el paciente con (b) el al menos un primer conjunto de imágenes médicas de al menos una parte de un paciente.
2. El método de la reivindicación 1, que además comprende comparar la al menos una imagen de lectura con al menos una distribución de dosis tridimensional calculada mediante un sistema de planificación del tratamiento.
3. El método de la reivindicación 1, en donde la etapa de crear la fusión-registro de (a) y (b) comprende además la fusión-registro de (c) la al menos una distribución de dosis tridimensional calculada mediante un plan de tratamiento de radioterapia.
- 25 4. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el dosímetro es un dosímetro de gel de polímero.
- 30 5. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el dosímetro es al menos uno de un dosímetro puntual, una matriz lineal de dosímetros puntuales, una matriz bidimensional de dosímetros puntuales, una matriz tridimensional de dosímetros puntuales y al menos un dosímetro bidimensional.
- 35 6. El método de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el al menos un primer conjunto de imágenes médicas se toma mediante al menos uno de tomografía computarizada, obtención de imágenes por resonancia magnética y tomografía de emisión de positrones.

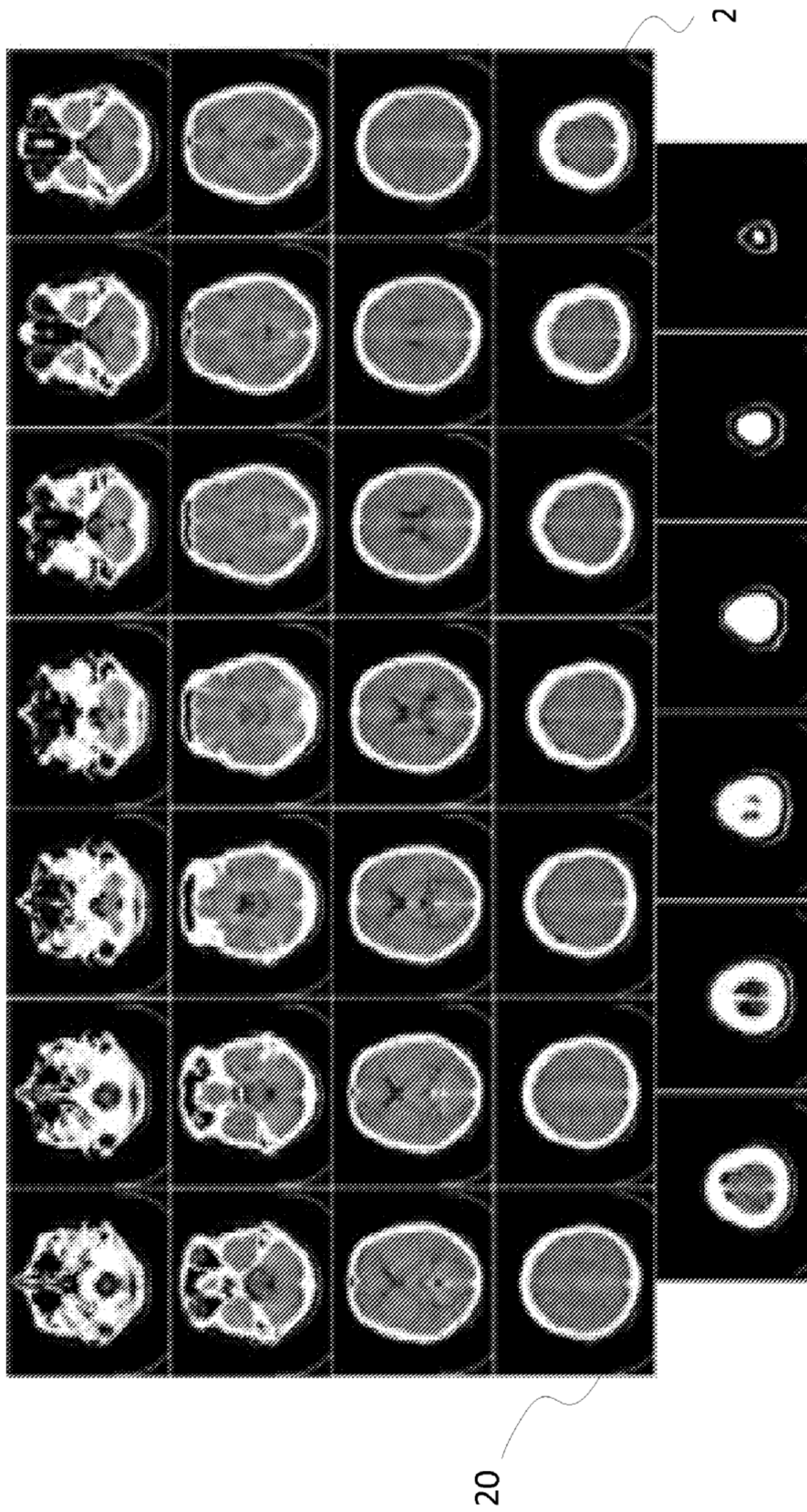


Fig. 1

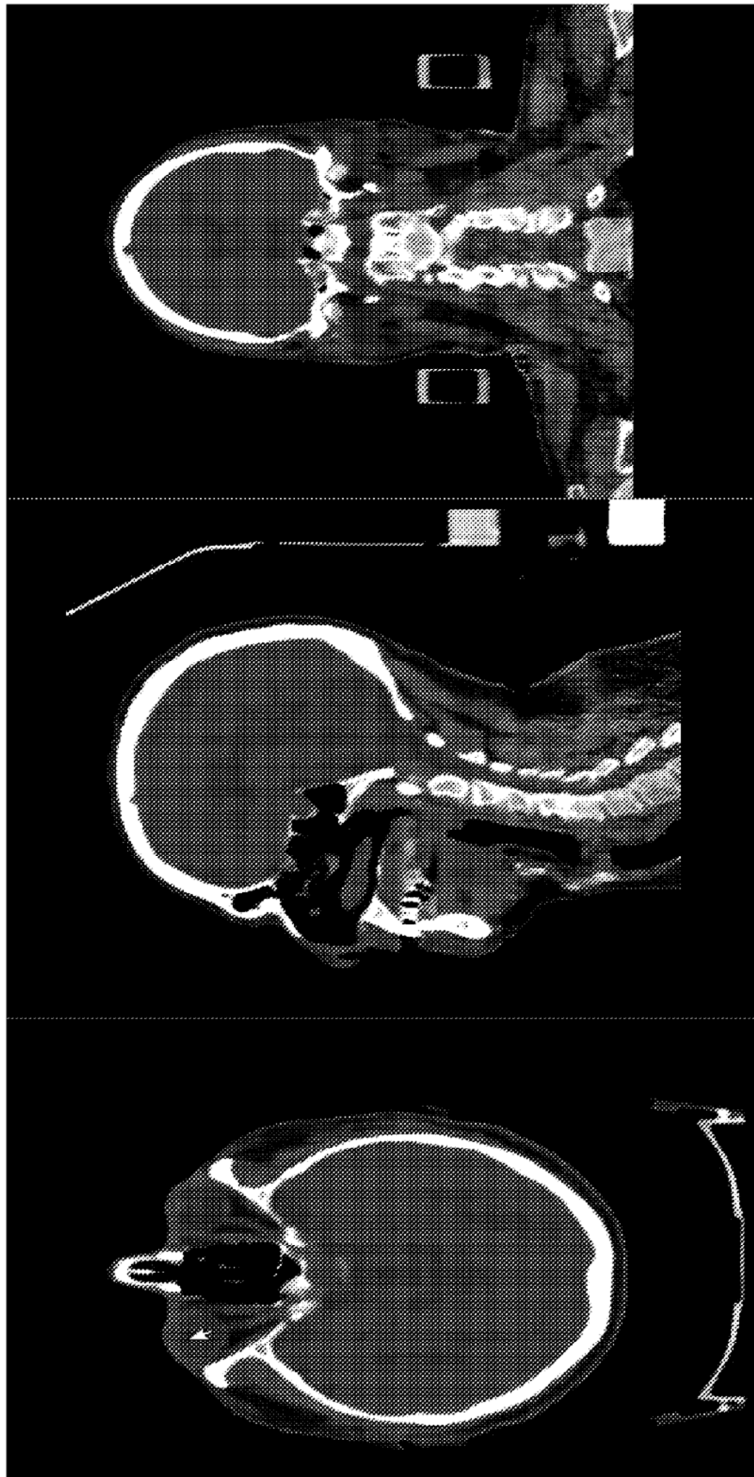


Fig. 2A

Fig. 2B

Fig. 2C

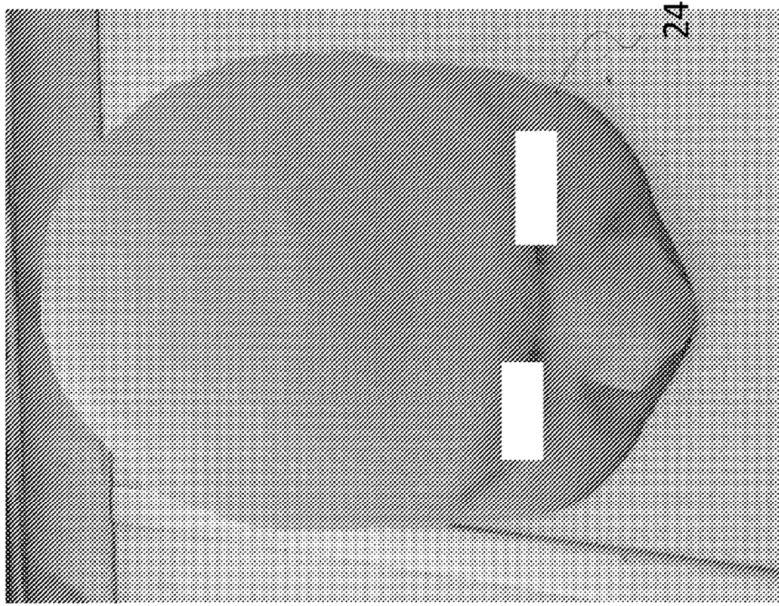


Fig. 3B

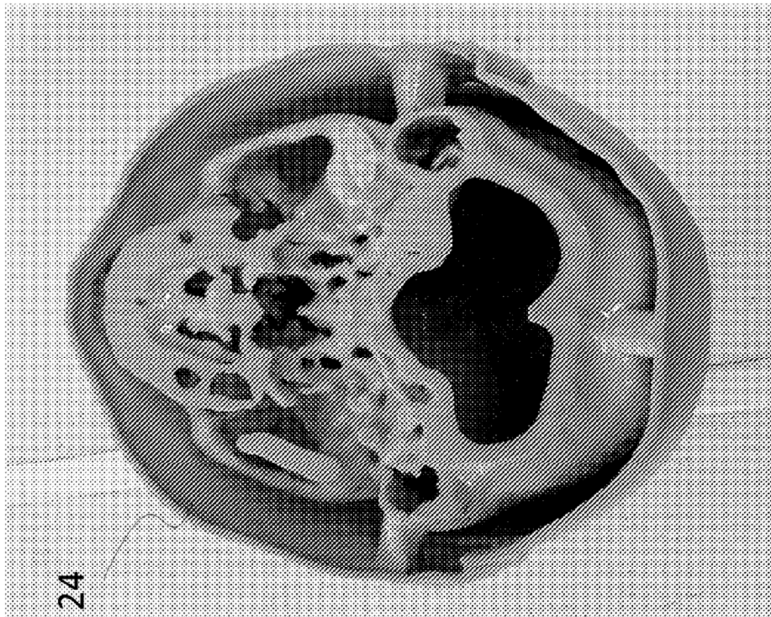


Fig. 3A

24



Fig. 4B

24



Fig. 4A

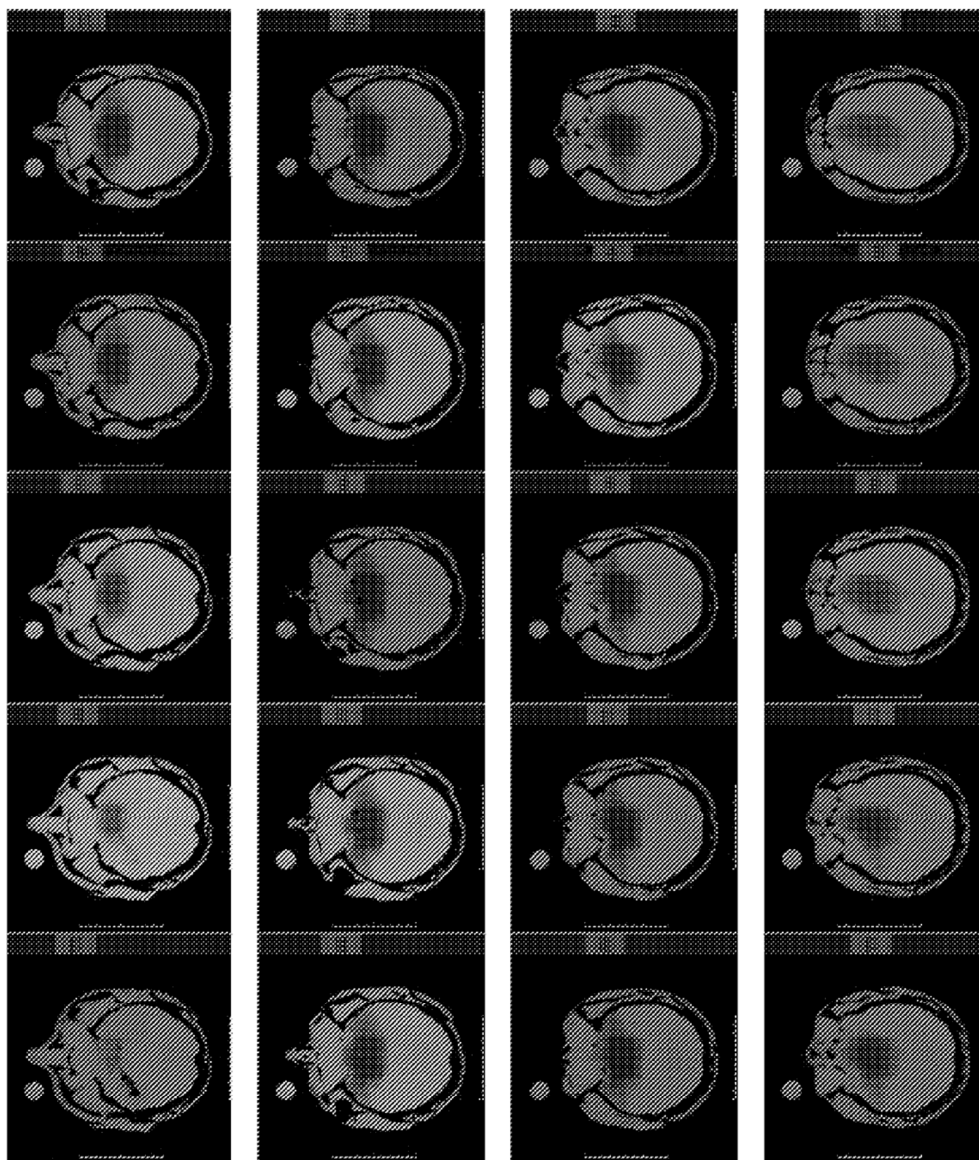


Fig. 5

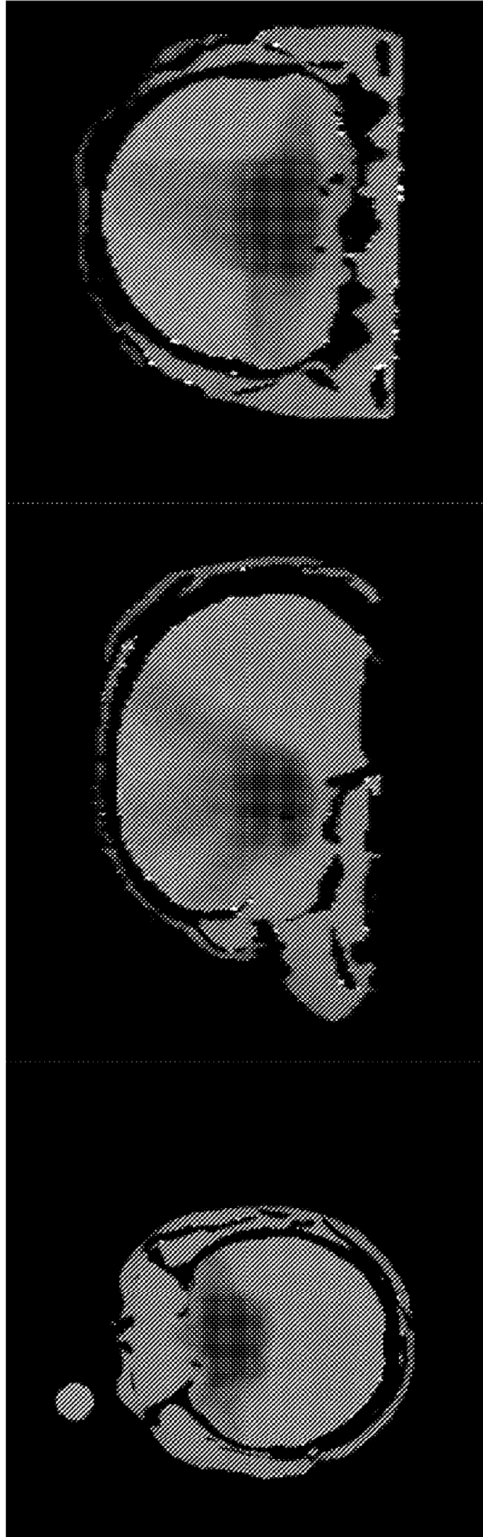


Fig. 6A

Fig. 6B

Fig. 6C

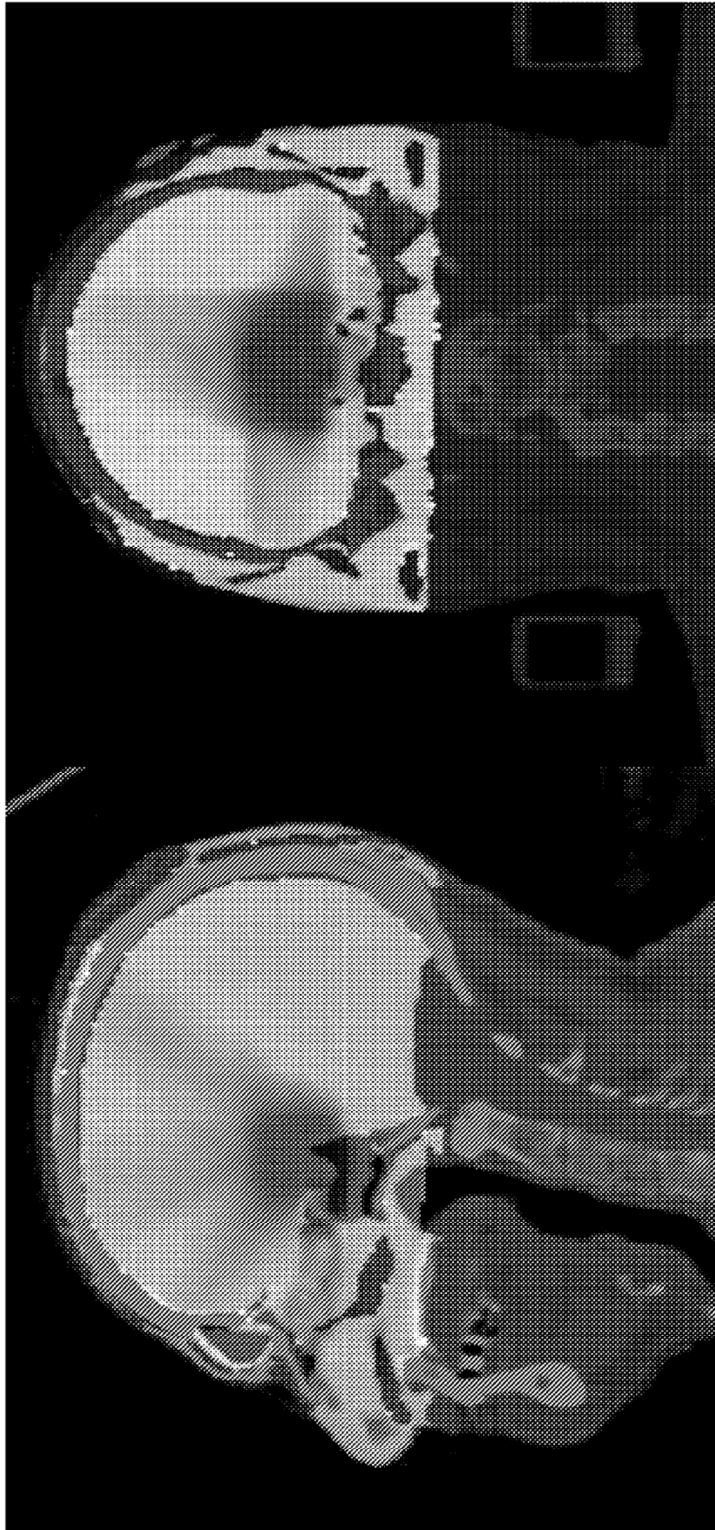


Fig. 7B

Fig. 7A

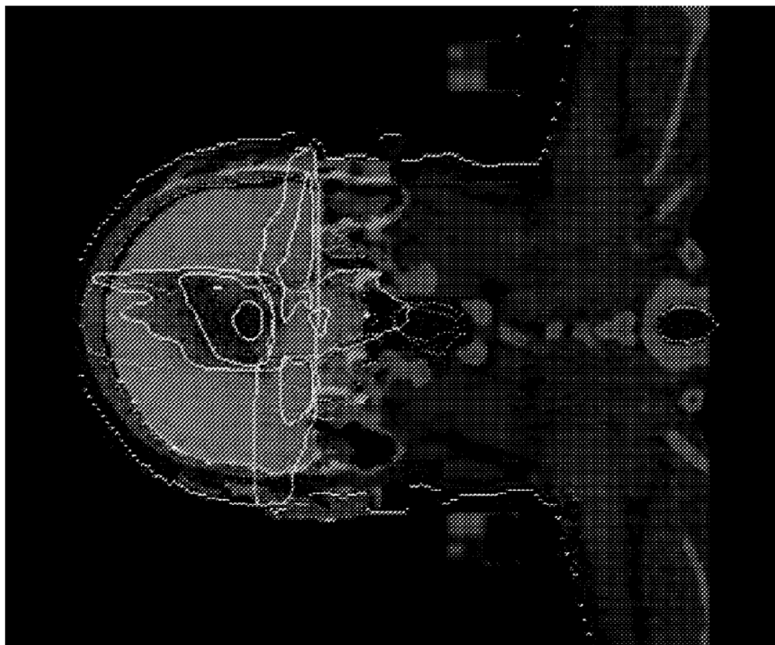


Fig. 8B

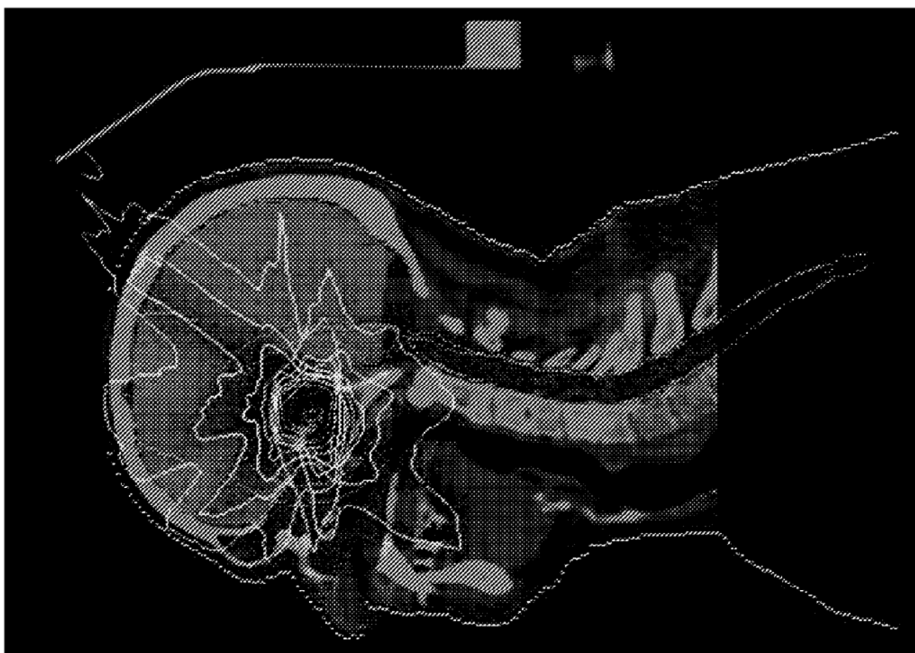


Fig. 8A

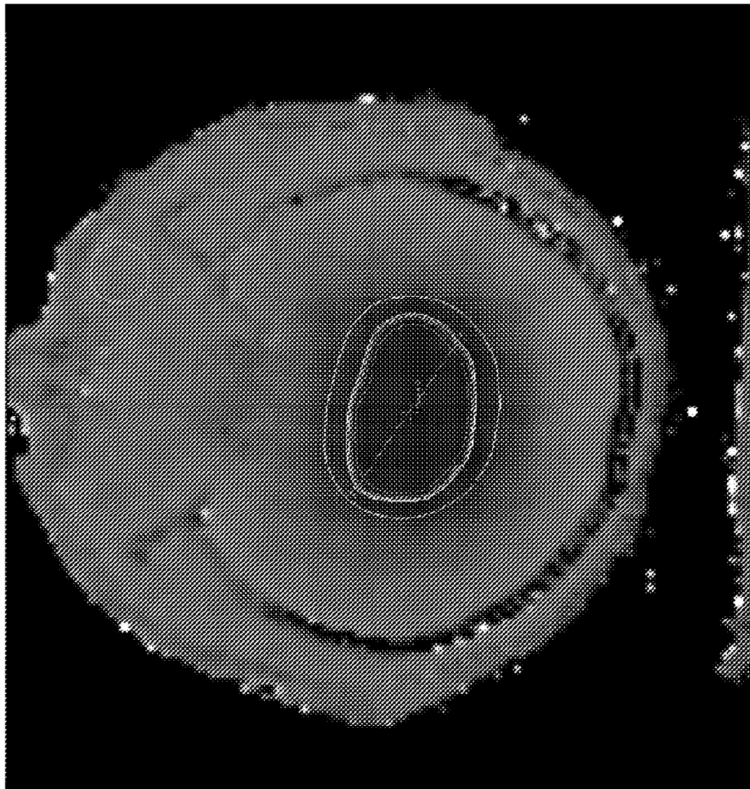


Fig. 9

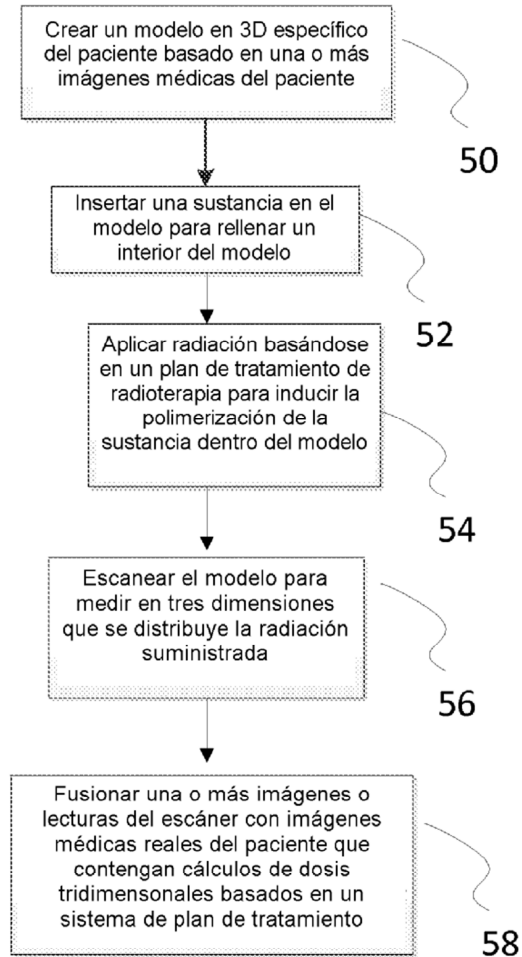


Fig. 10

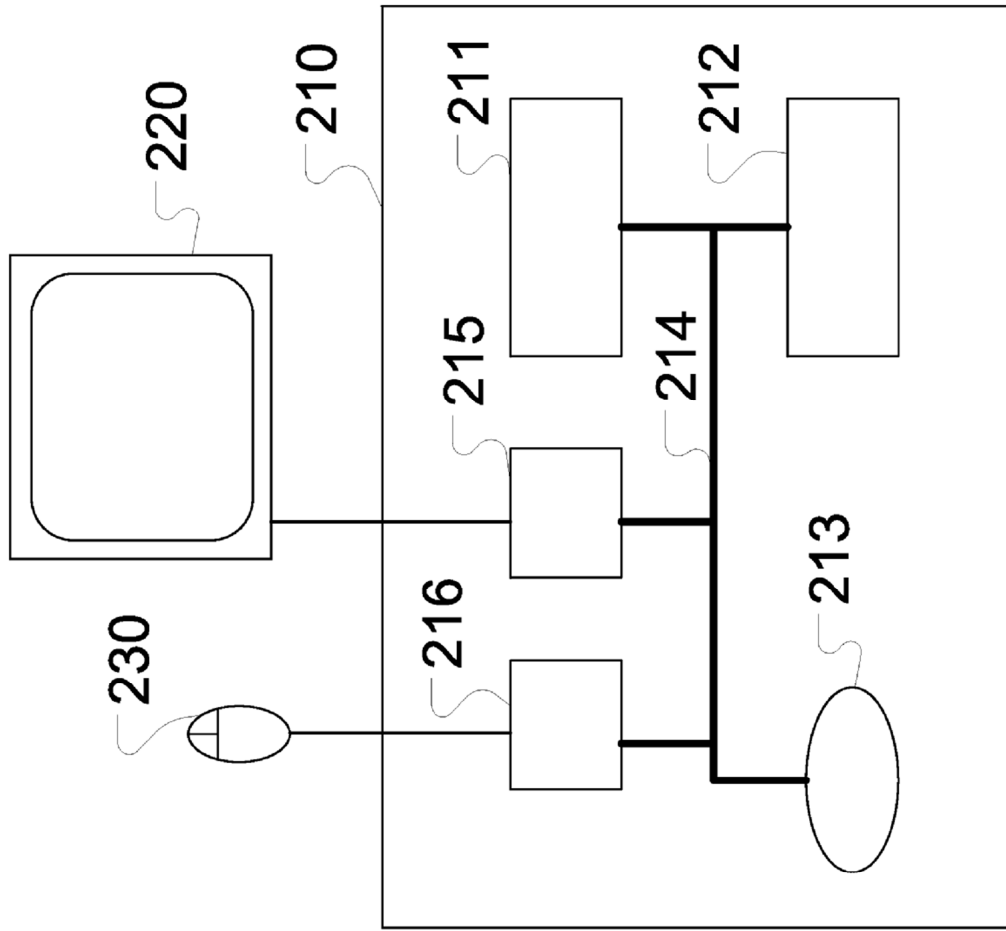


Fig. 11