

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 202391564 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2023.07.31(22) Дата подачи заявки
2021.11.24(51) Int. Cl. A61N 5/10 (2006.01)
A61B 90/00 (2016.01)
A61B 90/14 (2016.01)
A61B 90/17 (2016.01)
A61B 34/30 (2016.01)

(54) СИСТЕМА И СПОСОБ ПОВТОРЯЕМОГО ВЫРАВНИВАНИЯ ТКАНЕЙ ТЕЛА ДЛЯ ПРОГРАММЫ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

(31) 20209528.7

(32) 2020.11.24

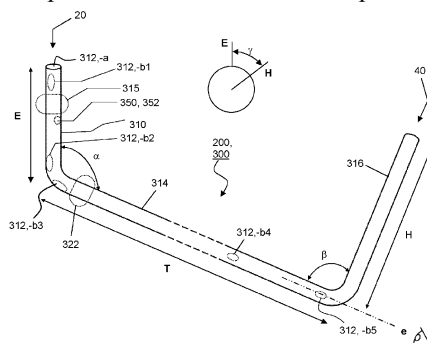
(33) EP

(86) PCT/EP2021/082768

(87) WO 2022/112295 2022.06.02

(71)(72) Заявитель и изобретатель:
ПОПОВСКИ ГЕОРГ (CH)(74) Представитель:
Гизатуллин Ш.Ф., Гизатуллина
Е.М., Угрюмов В.М., Строкова О.В.,
Джермакян Р.В., Костюшенкова М.Ю.
(RU)

(57) В настоящем документе представлена система (100) лучевой терапии для оказания помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей один или несколько сеансов дистанционной лучевой терапии, причем система (100) содержит робот-манипулятор RA (400, 400a), имеющий базовый конец (422, 422a) и рабочий конец, и направляющее приспособление (300), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец, содержащее жесткий рабочий стержень (310) на дистальном конце (20), выполненный с возможностью введения в канал (602) субъекта (50) или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50), при этом инструмент (200) позиционирования выполнен с возможностью перемещения и/или фиксации канала (602) для сеанса дистанционной лучевой терапии в ответ на движения робота-манипулятора.



A1

202391564

202391564

A1

СИСТЕМА И СПОСОБ ПОВТОРЯЕМОГО ВЫРАВНИВАНИЯ ТКАНЕЙ ТЕЛА ДЛЯ ПРОГРАММЫ ДИСТАНЦИОННОЙ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ

ОПИСАНИЕ

Область техники, к которой относится настоящее изобретение

Настоящие система и способ относятся к области фракционной лучевой терапии. В частности, они относятся к роботу-манипулятору в сочетании с инструментом позиционирования, который неоднократно и воспроизводимо перемещают по отношению к пучку ионизирующего излучения в ходе лечения.

Предшествующий уровень техники настоящего изобретения

Лучевая терапия является стандартным методом лечения многих пациентов с различными видами рака, в том числе рака молочной железы и области таза. Способы лечения с использованием радиотерапевтического устройства с вращающейся головкой для терапии ионизирующим излучением позволяют сфокусировано подавать очень высокие дозы на объект лечения (например, на опухоль, орган), сохраняя при этом соседние здоровые ткани с большой точностью. Конформная лучевая терапия, при которой форма пучка ионизирующего излучения динамически изменяется с помощью многолепесткового коллиматора при вращении головки для терапии ионизирующим излучением, обеспечивает возможность с помощью пучка очень точно повторять форму опухоли в трех измерениях. Такие системы производятся компаниями Varian, CyberKnife, Tomotherapy (Accuray), Shinva и др. Эти технологии дают наибольшую пользу при условии, что движения мишеней сведены к минимуму.

Перед терапией субъекта с помощью радиотерапевтического устройства получают трехмерные изображения области лечения субъекта, как правило, с помощью СТ или, реже, с помощью MRI. По этим изображениям определяют положение мишени (мишеней) по отношению к объему пересечения пучков (например, изоцентру) ионизирующего излучения. Онколог-радиолог обычно рисует форму участков опухоли на каждом срезе СТ и/или MRI, а также контуры защищаемых здоровых тканей, которые должны получать меньшую дозу. Он определяет дозы, которые должны быть получены каждой структурой. Физики и специалисты в области радиационной онкологии используют специальное программное обеспечение для расчета «количества» излучения, которое должно быть подано или нет с помощью вращающегося на 360° робота-манипулятора, а также изодоз облучения вокруг объемов опухоли, формы пучка, движений головки для лучевой терапии. Данные моделирования, включая информацию о трехмерном положении объема

(объемов) пересечения пучков, передаются в программное обеспечение, используемое для управления радиотерапевтическим устройством (линейным ускорителем или другим устройством, испускающим ионизирующее излучение). Эта фаза называется «моделированием терапии» или «моделированием».

Большинство тканевых структур, находящихся вокруг области таза, — мочевого пузыря, анус, предстательная железа, прямая кишка, шейка матки, матка, влагалище — не прикреплены к стенкам таза и могут значительно смещаться со дня, когда для моделирования сделаны медицинские снимки области лечения, до дня проведения первой дистанционной лучевой терапии с помощью радиотерапевтического устройства.

Субъект, лежащий на столе, обычно имеет одну или несколько чернильных меток, татуировок или других меток на теле, и его позиционируют относительно этих меток с помощью одного или нескольких лазерных лучей, расположенных на боковых стенках и проецируемых вдоль оси стола для лучевой терапии. Большинство современных аппаратов для дистанционной лучевой терапии имеют встроенный блок (например, рентген, компьютерную томографию низкого качества) медицинской визуализации, который может делать изображения субъекта на том же столе, на котором лечили пациента. Это позволяет, среди прочего, обеспечить точную настройку положения ткани-мишени по отношению к объему пересечения пучков ионизирующего излучения, испускаемого радиотерапевтическим устройством. После этого первого позиционирования с помощью лазерного пучка обычно именно костные структуры точно визуализируют с помощью встроенного блока медицинской визуализации, который используют для точного позиционирования пациента на столе для терапии. Субъекта всегда будут помещать в воспроизводимое положение как на столе для терапии, так и на столе для моделирования. Однако такая конфигурация субъекта не учитывает смещения внутренних структур.

Для того, чтобы окружающие здоровые ткани могли зажить, лучевую терапию обычно фракционируют — общую дозу облучения делят на несколько меньших доз, подаваемых в течение нескольких дней, недель или месяцев. Фракционную дистанционную лучевую терапию можно продолжать в течение 6-7 недель, обычно 5 фракций в неделю, и положение субъекта точно выравнивают с пучком ионизирующего излучения на каждом сеансе с точностью до миллиметра, чтобы сфокусировать на опухоли и уменьшить повреждение здоровых тканей. Это достигается за счет точного выравнивания субъекта на столе для лучевой терапии с использованием проецируемых лазерных линий, которые пересекают следы чернил, следы татуировки на субъекте. Однако, даже если субъект точно выровнен, положение внутренних органов различается,

главным образом потому, что они не прикреплены напрямую к костной структуре. Например, согласно собственным исследованиям авторов шейка матки может смещаться до 2 см в каждом направлении, что требует обеспечения больших объемных допусков вокруг исходной зоны лечения, увеличения обрабатываемого объема, что приводит к более высокой частоте острых и поздних побочных эффектов. Движение шейки матки между сеансами может быть вызвано наполнением или опорожнением мочевого пузыря и/или прямой кишки, дефекацией и частично дыхательными движениями. Поэтому пациентов можно попросить опорожнить прямую кишку и наполнить мочевой пузырь перед каждым сеансом лучевой терапии. Это позволяет уменьшить смещения матки, но не предотвращает их воспроизводимым образом. Действительно, пациенты часто не в состоянии удерживать мочевой пузырь в одинаковой степени наполненным в течение всего периода лечения (например, 28-30 сеансов), потому что к концу периода воспаление мочевого пузыря препятствует полному наполнению мочевого пузыря. Кроме того, опорожнение прямой кишки помещает переднюю и заднюю стенки прямой кишки внутрь объемов изодоз высокой дозы, окружающих шейку матки, с допуском ее лечения 16-20 мм, что увеличивает токсичность лучевой терапии.

Следовательно, существует потребность в системе и способе, позволяющих повторять фиксацию тканевых структур, чтобы получить выгоду от высокой точности лечения.

Краткое раскрытие настоящего изобретения

В настоящем документе представлена система лучевой терапии (100) для оказания помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей один или несколько сеансов дистанционной лучевой терапии, причем система (100) содержит:

- робот-манипулятор, RA (400, 400a), имеющий базовый конец (422, 422a) и рабочий конец (424, 424a), при этом
 - базовый конец (422, 422a) установлен на столе (512) для лучевой терапии для лечения субъекта (50) или может быть установлен неподвижно относительно него,
 - рабочий конец (424, 424a) оснащен фитингом (430, 430a) RA для съемного крепления к инструменту (200) позиционирования, имеющему проксимальный и дистальный конец, причем дистальный конец выполнен с возможностью введения в канал субъекта (50),

и

- блок (440) обработки, содержащий по меньшей мере один процессор и память, при этом блок (440) обработки выполнен с возможностью управления движением

робота-манипулятора, RA (400, 400a) для позиционирования инструмента (200) позиционирования в одном или нескольких положениях для терапии, при этом положение для терапии соответствует пространственному выравниванию посредством инструмента (200) позиционирования канала (602) субъекта (50) по отношению к пучку ионизирующего излучения, испускаемому головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии.

Также представлена система (100) лучевой терапии для оказания помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей один или несколько сеансов дистанционной лучевой терапии, причем система (100) содержит:

- робот-манипулятор, RA (400, 400a), имеющий базовый конец (422, 422a) и рабочий конец (424, 424a), при этом

- базовый конец (422, 422a) установлен на столе (512) для лучевой терапии для лечения субъекта (50) или может быть установлен неподвижно относительно него,

- рабочий конец (424, 424a) оснащен фитингом (430, 430a) RA для съемного крепления к инструменту (200) позиционирования, имеющему проксимальный и дистальный конец, причем дистальный конец выполнен с возможностью введения в канал субъекта (50),

и

- блок (440) обработки, содержащий по меньшей мере один процессор и память, при этом блок (440) обработки выполнен с возможностью управления и фиксации движения робота-манипулятора, RA (400, 400a) во время сеанса дистанционной лучевой терапии, и

- инструмент (200) позиционирования, содержащий:

- направляющее приспособление (300), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец, содержащее:

- жесткий рабочий стержень (310) на дистальном конце (20), выполненный с возможностью введения в канал (602) субъекта (50) или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50),

- жесткую рукоятку (316), расположенную на проксимальном конце (40) и неподвижно связанную с рабочим стержнем (310) для управления положением и/или направлением рабочего стержня (310) и выполненную с возможностью прикрепления к фитингу (430, 430a) RA,

- жесткое передаточное звено (314), соединяющее рукоятку (316) с рабочим

стержнем (310),

при этом инструмент (200) позиционирования выполнен с возможностью перемещения и/или фиксации канала (602) для сеанса дистанционной лучевой терапии в ответ на движения робота-манипулятора.

Блок (440) обработки может быть выполнен с возможностью позиционирования инструмента (200) позиционирования в одном или нескольких положениях для терапии, при этом положение для терапии соответствует пространственному выравниванию с помощью инструмента (200) позиционирования канала (602) субъекта (50) для дистанционной лучевой терапии.

Блок (440) обработки может быть выполнен с возможностью определения одного или нескольких положений для терапии из одного или нескольких эмпирически определенных положений для моделирования инструмента (200) позиционирования.

Пространственное выравнивание с помощью инструмента (200) позиционирования канала (602) субъекта (50):

- может поместить ткань (608) тела, контактирующую с каналом (602), в пучок ионизирующего излучения, испускаемый головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии,

или

- может переместить ткань (608) тела, контактирующую с каналом (602), от пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии.

Блок (440) обработки может быть выполнен с возможностью определения положения для терапии инструмента (200) позиционирования, включающего:

- получение (а) набора параметров, определяемых при моделировании, включающих одно или более определенных эмпирическим путем положений для моделирования инструмента (200) позиционирования относительно эталона положения, такого как моделирование объема пересечения пучков, моделирование изоцентра, или костного таза субъекта, помещенного на стол (522) для моделирования и в известном положении относительно него,

- получение (b) взаимного расположения ($SP_{x,y,z}$) базового конца (422, 422b) RA, установленного на столе (522) для моделирования, относительно эталона положения, такого как моделирование объема пересечения пучков, моделирование изоцентра или костного таза субъекта, помещенного на стол (522) для моделирования и в известном положении относительно него,

- получение (с) данных о взаимном расположении ($TP_{x,y,z}$) базового конца (422,

422b) RA, установленного на столе (512) для лучевой терапии, относительно эталона положения, такого как объем пересечения пучков, изоцентр и/или костный таз субъекта, помещенного на стол (512) для лучевой терапии и в известном положении относительно него, и определение из (a) (b) и (c) одного или нескольких положений для терапии инструмента (200) позиционирования, которые соответствуют одному или нескольким эмпирически определенным положениям для моделирования инструмента (200) позиционирования.

Блок (440) обработки может быть выполнен с возможностью:

- получения в режиме реального времени информации о положении инструмента (200) позиционирования *in situ* после того, как положение инструмента (200) позиционирования было скорректировано для соответствия одному или нескольким определенным эмпирическим путем положениям для моделирования инструмента (200) позиционирования,

- обеспечения ручного, автоматического или полуавтоматического управления в режиме реального времени для точной настройки положения инструмента (200) позиционирования (для дальнейшего соответствия одному или нескольким определенным эмпирическим путем положениям для моделирования инструмента (200) позиционирования),

необязательно при этом, информацию в режиме реального времени о положении инструмента (200) позиционирования *in situ* получают от блока медицинской визуализации, расположенного в известном положении относительно стола (512) для лучевой терапии, или от считывателя положений передатчиков, расположенного в известном положении относительно стола (512) для лучевой терапии.

Система (100) лучевой терапии может дополнительно содержать:

- стол (512) для лучевой терапии, при этом стол (512) для лучевой терапии снабжен измерительным приспособлением (514) для определения положения базового конца (422, 422b) RA по отношению к субъекту (50), в частности, по отношению к субъекту, выровненному по меньшей мере с одной, предпочтительно с двумя проецируемыми лазерными эталонными линиями,

- стол (522) для моделирования, причем базовый конец (422, 422b) RA (400, 400b) установлен или может быть установлен в фиксированном положении на столе (522) для моделирования для определения одного или нескольких определенных эмпирическим путем смоделированных положений инструмента (200) позиционирования, при этом стол (522) для моделирования снабжен измерительным приспособлением (524) для определения положения базового конца (422, 422b) RA (400, 400b) по отношению к

субъекту (50), в частности, по отношению к субъекту, выровненному по меньшей мере с одной, предпочтительно с двумя проецируемыми лазерными эталонными линиями,

- необязательно оба измерительных приспособления (514, 524) имеют одинаковую шкалу.

Система (100) лучевой терапии может дополнительно содержать опору (450) для коленей, выполненную с возможностью поддержки коленей субъекта, лежащего в полулежачем положении на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования, при этом опора (450) для коленей:

- содержит корпус (451), имеющий базовый конец (453) и противоположную опорную сторону (457), выполненные с возможностью поддержки сзади каждого колена субъекта на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования,

- выполнена с возможностью съемного или фиксированного крепления к столу (512) для лучевой терапии или к столу (522) для моделирования,

- корпус (451) содержит прорезь (454), в которую базовая опора (432, 432a, 432b) RA может защелкиваться в одном или нескольких положениях, определенных относительно стола (512) для лучевой терапии или стола (522) для моделирования, и/или относительно корпуса (451) опоры (451) для коленей,

и

одна или обе боковые стороны (456, 458) опоры (450) для коленей могут иметь маркировку или могут быть предварительно снабжены эталонной маркировкой (464, 465) для указания положения, где проецируемая лазерная эталонная линия (516, 526) пересекает одну или обе боковые стороны (456, 458).

Система (100) лучевой терапии может дополнительно содержать опору (450) для коленей, выполненную с возможностью поддержки коленей субъекта, лежащего в полулежачем положении на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования, при этом опора (450) для коленей:

- содержит корпус (451), имеющий базовый конец (453) и противоположную опорную сторону (457), выполненные с возможностью поддержки сзади каждого колена субъекта на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования,

- корпус содержит базовый конец (422, 422a) робота-манипулятора, RA (400, 400a).

Опора (450) для коленей может содержать две или более частей, которые взаимно соединены друг с другом, образуя опору (450) для коленей, при этом

- одна часть опоры (450,a) для коленей содержит две опоры (466, 468) для коленей, по одной задней опоре для каждого колена, а также, необязательно, аккумуляторную батарею и, необязательно, блок обработки,

- другая часть опоры (450,b) для коленей содержит базовую опору (432, 432a, 432b) робота-манипулятора, RA (400, 400a).

Фитинг (430, 430a) RA может быть соединен с RA (400, 400a) через рычажный предохранитель, при этом рычажный предохранитель выполнен с возможностью:

- выдерживать рабочую нагрузку без поломок, и
- поломки при приложении чрезмерной нагрузки, разъединяя механическую связь между фитингом RA и RA (400, 400a),
- поломки в ответ на активацию аварийной кнопки

Кроме того, представлен инструмент (200) позиционирования для позиционирования канала (602) субъекта по отношению к пучку ионизирующего излучения, испускаемому головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей один, два или более сеансов дистанционной лучевой терапии, при этом инструмент (200) позиционирования содержит:

- направляющее приспособление (300), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец, содержащее:

- жесткий рабочий стержень (310) на дистальном конце (20), выполненный с возможностью введения в канал (602) субъекта (50) или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50), и

- жесткую рукоятку (316), расположенную на проксимальном конце (40) в фиксированном положении относительно рабочего стержня (310) для управления положением и/или направлением рабочего стержня (310);

- жесткое передаточное звено (314), соединяющее рукоятку (316) с рабочим стержнем (310),

причем

- инструмент (200) позиционирования выполнен с возможностью перемещения и/или фиксации канала (602) для сеанса дистанционной лучевой терапии, и

при этом:

накачиваемый баллон (315) рабочего стержня расположен над рабочим стержнем (310), при этом накачиваемый баллон (315) рабочего стержня можно многократно накачивать для расширения канала (602) и многократно опорожнять для введения и извлечения рабочего стержня (310) в канал или из канала для каждого сеанса дистанционной лучевой терапии,

и/или

накачиваемый баллон (322) передаточного звена расположен над дистальным концом (20) передаточного звена (314), при этом накачиваемый баллон (322) передаточного звена можно многократно накачивать для расширения канала (602) и многократно опорожнять для введения и извлечения передаточного звена (314) в канал или из канала для каждого сеанса дистанционной лучевой терапии.

Кроме того, представлен инструмент (200) позиционирования для позиционирования канала (602) субъекта по отношению к пучку ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии, причем инструмент (200) позиционирования содержит:

- направляющее приспособление (300), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец, содержащее:

- рабочий стержень (310) на дистальном конце (20), выполненный с возможностью введения в канал (602) субъекта (50) или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50), и

- рукоятку (316), расположенную на проксимальном конце (40) в фиксированном положении относительно рабочего стержня (310) для управления положением и/или направлением рабочего стержня (310);

- передаточное звено (314), соединяющее рукоятку (316) с рабочим стержнем (310), при этом инструмент (200) позиционирования выполнен с возможностью перемещения и/или фиксации канала (602) относительно пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением для сеанса дистанционной лучевой терапии.

Рабочий стержень (310) может быть снабжен накачиваемым баллоном (315) рабочего стержня,

и/или

дистальный конец (20) передаточного звена (314) может быть снабжен накачиваемым баллоном (322) передаточного звена.

Накачиваемый баллон (315) рабочего стержня может иметь ограничение расширения, при этом расширение баллона (315) воспроизводимо останавливается при ограниченном размере накачивания и сконфигурировано для центрирования рабочего стержня внутри канала (602) и/или

накачиваемый баллон (322) передаточного звена может иметь ограничение расширения, при этом расширение баллона (322) воспроизводимо останавливается при ограниченном размере накачивания и сконфигурировано для центрирования

передаточного звена (314) внутри канала (602).

Накачиваемый баллон (315) рабочего стержня может быть соединен с возможностью прохождения текучей среды с полостью (324) для накачивания, которая проходит в проксимальном (40) направлении направляющего приспособления (300),

необязательно при этом:

- полость (324) для накачивания баллона (315) рабочего стержня выполнена в виде канала внутри корпуса по меньшей мере части рабочего стержня (310) и/или передаточного звена (314), или

- полость (324) для накачивания баллона (315) рабочего стержня находится в трубке (333), расположенной в проходе (335) внутри корпуса по меньшей мере части передаточного звена (314);

и/или

- фитинг (329), такой как фитинг Люэра, расположен на проксимальном конце полости (328) для накачивания баллона (315) рабочего стержня для соединения с насосом,

и/или

- накачиваемый баллон (322) передаточного звена может быть соединен с возможностью прохождения текучей среды с полостью (328) для накачивания, которая проходит в проксимальном (40) направлении направляющего приспособления (300),

необязательно при этом:

- полость (328) для накачивания накачиваемого баллона (322) передаточного звена выполнена в виде канала внутри корпуса по меньшей мере части передаточного звена (314), или

- полость (328) для накачивания накачиваемого баллона (322) передаточного звена находится в трубке (327), расположенной в проходе (331) внутри корпуса по меньшей мере части передаточного звена (314);

и/или

- фитинг (329), такой как фитинг Люэра, расположен на проксимальном конце полости (328) для накачивания для соединения с насосом.

Рабочий стержень (310) может иметь угол альфа относительно передаточного звена (314), и альфа составляет:

от 90 до 260 градусов, и рабочий стержень (310) выполнен с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50), или

от 170 до 190 градусов, а рабочий стержень (310) выполнен с возможностью непосредственного введения в вагинальный канал или анальный канал субъекта, или

от 90 до 260 градусов, а рабочий стержень (310) выполнен с возможностью прямого введения в ректальный канал субъекта, или

- рукоятка (316) имеет угол бета относительно передаточного звена (314), и бета составляет:

от 40 до 150 градусов, а рабочий стержень (310) выполнен с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50), или

от 70 до 150 градусов, а рабочий стержень (310) выполнен с возможностью непосредственного введения в вагинальный канал или анальный канал субъекта, или

от 40 до 130 градусов, а рабочий стержень (310) выполнен с возможностью прямого введения в ректальный канал субъекта.

Инструмент (200) позиционирования может дополнительно содержать вводимое устройство (204), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец, причем вводимое устройство (204) содержит:

- удлиненный элемент (210), выполненный с возможностью введения в канал через вход канала; и

при этом рабочий стержень (310) на дистальном конце (20) прикреплен или может быть прикреплен с возможностью отсоединения к удлиненному элементу (210).

Инструмент (200) позиционирования может быть снабжен одним или более передатчиками (252a-c; 256a-b) определения местоположения, выполненными с возможностью передачи в режиме реального времени информации о положении инструмента (200) позиционирования *in situ* в считыватель положения передатчиков.

Инструмент (200) позиционирования может быть по меньшей мере частично виден блоку медицинской визуализации, необязательно при этом блок медицинской визуализации может быть встроен в устройство (510) лучевой терапии, которое излучает пучок ионизирующего излучения для сеанса дистанционной лучевой терапии.

Инструмент (200) позиционирования может быть изготовлен по меньшей мере частично из материала, совместимого с MRI, и

виден на MRI и/или

содержит один или несколько видимых на MRI маркеров.

Рукоятка (316) может быть выполнена с возможностью съемного прикрепления к роботу-манипулятору, RA, фитинга (430, 430a), расположенного на рабочем конце (424, 424a) RA (400, 400a, 400b),

необязательно при этом, рукоятка (316) снабжена фиксатором (330) захвата, содержащим одну или несколько выемок (334) и/или один или несколько выступов, и/или

один или несколько углов (332), которые взаимодействуют с фитингом (430) RA, содержащим захват, таким образом, что захват захватывает рукоятку (316) с повторяемостью положения и уменьшенным зазором или люфтом,

необязательно при этом, фиксатор (330) захвата содержит:

- одну или несколько выемок (334), каждая из которых имеет направление, и
- угол (332) в осевом направлении рукоятки (316),

при этом направление по меньшей мере одной выемки отличается от осевого направления, и по меньшей мере одна из одной или более выемок расположена в пределах протяжения угла.

Направляющее приспособление (300) может быть снабжено системой (360) получения изображений, выполненной с возможностью получения изображений с дистального наконечника (361) рабочего стержня (310), что позволяет вставлять рабочий стержень (310) в полость (214) удлиненного элемента вводимого устройства (204) под управлением полученных изображений.

Система (100) лучевой терапии может дополнительно содержать инструмент (200) позиционирования.

Рукоятка (316) направляющего приспособления (300) снабжена стыковочным маяком (340), выполненным с возможностью предоставления в режиме реального времени информации о положении и, необязательно, ориентации направляющего приспособления (300) относительно фитинга (430) RA, при этом контроллер (440) выполнен с возможностью обеспечения ручного, полуавтоматического или автоматического управления, чтобы обеспечить возможность стыковки фитинга (430) RA с помощью рукоятки (316),

необязательно при этом:

- стыковочный маяк является пассивным или активным, или комбинацией пассивного и активного,
- активный стыковочный маяк выполнен с возможностью беспроводной передачи информации об ориентации рукоятки (316),
- пассивный стыковочный маяк содержит корпус заданной геометрической формы, распознаваемой системой визуального наведения RA,
- стыковочный маяк (340) является съемным или несъемным с рукоятки (316).

RA (400, 400a) может быть снабжен переключаемым режимом равновесия сил тяжести, при этом:

- указанный RA (400, 400a) в режиме равновесия сил тяжести:
- позволяет вручную наводить фитинг (430, 430a, 430b) RA для стыковки с

рукояткой (261); и

- продолжает регистрировать положение фитинга (430, 430a, 430b) RA,
- указанный RA (400, 400a) в режиме отключения от равновесия сил тяжести:
- первоначально определяет положение фитинга (430, 430a, 430b) RA по последней регистрации положения фитинга (430, 430a, 430b) RA при выходе из режима равновесия сил тяжести без промежуточного маневра калибровки.

Система (100) лучевой терапии может быть сконфигурирована таким образом, что инструменту (200) позиционирования можно назначить точку поворота, которая является точкой или областью инструмента (200) позиционирования, вокруг которой инструмент (200) позиционирования осуществляет движения поворота.

Кроме того, представлена система (100) лучевой терапии для оказания помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей два или более сеансов дистанционной лучевой терапии, причем система (100) содержит:

- робот-манипулятор, RA (400, 400a), имеющий базовый конец (422, 422a) и рабочий конец (424, 424a), при этом
- базовый конец (422, 422a) установлен на столе (512) для лучевой терапии для лечения субъекта (50) или может быть установлен неподвижно относительно него,
- рабочий конец (424, 424a) оснащен фитингом (430, 430a) RA для съемного крепления к инструменту (200) позиционирования, имеющему проксимальный и дистальный конец, причем дистальный конец выполнен с возможностью введения в канал субъекта (50) или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50),
- блок (440) обработки, содержащий по меньшей мере один процессор и память, при этом блок (440) обработки выполнен с возможностью управления движением робота-манипулятора, RA (400, 400a) для позиционирования инструмента (200) позиционирования в одном или нескольких положениях для терапии во время сеанса дистанционной лучевой терапии,

при этом блок (440) обработки выполнен с возможностью получения входных данных о точке поворота, назначаемой инструменту (200) позиционирования, при этом точка поворота представляет собой точку или область инструмента (200) позиционирования, вокруг которой RA (400, 400a) осуществляет движения поворота инструмента (200) позиционирования.

Блок (440) обработки может быть дополнительно выполнен с возможностью поддержания точки поворота в фиксированном в пространстве положении и с возможностью ограничения поворотов таким образом, чтобы они были центрированы на

фиксированной в пространстве точке поворота.

Система (100) лучевой терапии может дополнительно содержать направляющее приспособление (300), содержащее:

- жесткий рабочий стержень (310) на дистальном конце (20), выполненный с возможностью введения в канал (602) субъекта (50) или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50),

- жесткую рукоятку (316), расположенную на проксимальном конце (40) и неподвижно связанную с рабочим стержнем (310) для управления положением и/или направлением рабочего стержня (310).

- жесткое передаточное звено (314), соединяющее рукоятку (316) с рабочим стержнем (310),

при этом точка поворота расположена на рабочем стержне (310), или на передаточном звене (314), направляющего приспособления (300), или на вводимом устройстве (204).

Инструмент (200) позиционирования может быть снабжен шкалой для считывания расстояния для измерения положения точки поворота.

Точка поворота может располагаться в соответствии с входом в канал субъекта.

Точка поворота может располагаться в соответствии с:

- входом во влагалище, или
- входом в задний проход.

Кроме того, представлена система (100) лучевой терапии для оказания помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей два или более сеансов дистанционной лучевой терапии, причем система (100) содержит:

- робот-манипулятор, RA (400, 400a), имеющий базовый конец (422, 422a) и рабочий конец (424, 424a), при этом

- базовый конец (422, 422a) установлен на столе (512) для лучевой терапии для лечения субъекта (50) или может быть установлен неподвижно относительно него,

- рабочий конец (424, 424a) оснащен фитингом (430, 430a) RA для съемного крепления к инструменту (200) позиционирования, имеющему проксимальный и дистальный конец, причем дистальный конец выполнен с возможностью введения в канал субъекта (50) или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50),

и

- блок (440) обработки, содержащий по меньшей мере один процессор и память,

при этом блок (440) обработки выполнен с возможностью управления и фиксации движения робота-манипулятора RA (400, 400a) для позиционирования инструмента (200) позиционирования в одном или нескольких положениях для терапии во время сеанса дистанционной лучевой терапии,

при этом система (100) лучевой терапии дополнительно содержит:

- стол (512) для лучевой терапии, при этом стол (512) для лучевой терапии снабжен измерительным приспособлением (514) для определения положения базового конца (422, 422b) RA по отношению к субъекту (50), в частности, по отношению к субъекту, выровненному по меньшей мере с одной, предпочтительно с двумя проецируемыми лазерными эталонными линиями,

- стол (522) для моделирования, причем базовый конец (422, 422b) RA (400, 400b) установлен или может быть установлен в фиксированном положении на столе (522) для моделирования для определения одного или нескольких определенных эмпирическим путем смоделированных положений инструмента (200) позиционирования, при этом стол (522) для моделирования снабжен измерительным приспособлением (524) для определения положения базового конца (422, 422b) RA (400, 400b) по отношению к субъекту (50), в частности, по отношению к субъекту, выровненному по меньшей мере с одной, предпочтительно с двумя проецируемыми лазерными эталонными линиями,

- необязательно оба измерительных приспособления (514, 524) имеют одинаковую шкалу.

Блок (440) обработки может быть выполнен с возможностью определения одного или нескольких положений для терапии из одного или нескольких эмпирически определенных положений для моделирования инструмента (200) позиционирования.

Пространственное выравнивание с помощью инструмента (200) позиционирования канала (602) субъекта (50) может:

- поместить ткань (608) тела, контактирующую с каналом (602), в пучок ионизирующего излучения, испускаемый головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии,

или

- отодвинуть ткань (608) тела, контактирующую с каналом (602), подальше от пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии.

Блок (440) обработки может быть выполнен с возможностью определения положения для терапии инструмента (200) позиционирования, включающего:

- получение (а) набора параметров, определяемых при моделировании,

включающих одно или более определенных эмпирическим путем положений для моделирования инструмента (200) позиционирования относительно эталона положения, такого как моделирование объема пересечения пучков, моделирование изоцентра, или костного таза субъекта, помещенного на стол (522) для моделирования и в известном положении относительно него,

- получение (b) взаимного расположения ($SP_{x,y,z}$) базового конца (422, 422b) RA, установленного на столе (522) для моделирования, относительно эталона положения, такого как моделирование объема пересечения пучков, моделирование изоцентра или костного таза субъекта, помещенного на стол (522) для моделирования и в известном положении относительно него,

- получение (c) данных о взаимном расположении ($TP_{x,y,z}$) базового конца (422, 422b) RA, установленного на столе (512) для лучевой терапии, относительно эталона положения, такого как объем пересечения пучков, изоцентр и/или костный таз субъекта, помещенного на стол (512) для лучевой терапии и в известном положении относительно него, и определение из (a) (b) и (c) одного или нескольких положений для терапии инструмента (200) позиционирования, которые соответствуют одному или нескольким эмпирически определенным положениям для моделирования инструмента (200) позиционирования.

Блок (440) обработки может быть выполнен с возможностью:

- получения в режиме реального времени информации о положении инструмента (200) позиционирования *in situ* после того, как положение инструмента (200) позиционирования было скорректировано для соответствия одному или нескольким определенным эмпирическим путем положениям для моделирования инструмента (200) позиционирования,

- обеспечения ручного, автоматического или полуавтоматического управления в режиме реального времени для точной настройки положения инструмента (200) позиционирования,

необязательно при этом, информацию в режиме реального времени о положении инструмента (200) позиционирования *in situ* получают от блока медицинской визуализации, расположенного в известном положении относительно стола (512) для лучевой терапии, или от считывателя положений передатчиков, расположенного в известном положении относительно стола (512) для лучевой терапии.

Система (100) лучевой терапии может дополнительно содержать опору (450) для коленей, выполненную с возможностью поддержки коленей субъекта, лежащего в полулежачем положении на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для

моделирования, при этом опора (450) для коленей:

- содержит корпус (451), имеющий базовый конец (453) и противоположную опорную сторону (457), выполненные с возможностью поддержки сзади каждого колена субъекта на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования,

- выполнена с возможностью съемного или фиксированного крепления к столу (512) для лучевой терапии или к столу (522) для моделирования,

- корпус (451) содержит прорезь (454), в которую базовая опора (432, 432a, 432b) RA может защелкиваться в одном или нескольких положениях, определенных относительно стола (512) для лучевой терапии или стола (522) для моделирования, и/или относительно корпуса (451) опоры (451) для коленей,

и

одна или обе боковые стороны (456, 458) опоры (450) для коленей могут иметь маркировку или могут быть предварительно снабжены эталонной маркировкой (464, 465) для указания положения, где проецируемая лазерная эталонная линия (516, 526) пересекает одну или обе боковые стороны (456, 458).

Система (100) лучевой терапии может дополнительно содержать опору (450) для коленей, выполненную с возможностью поддержки коленей субъекта, лежащего в полулежачем положении на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования, при этом опора (450) для коленей:

- содержит корпус (451), имеющий базовый конец (453) и противоположную опорную сторону (457), выполненные с возможностью поддержки сзади каждого колена субъекта на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования,

- корпус содержит базовый конец (422, 422a) робота-манипулятора, RA (400, 400a).

Опора (450) для коленей может содержать две или более частей, которые взаимно соединены друг с другом, образуя опору (450) для коленей, при этом

- одна часть опоры (450,a) для коленей содержит две опоры (466, 468) для коленей, по одной задней опоре для каждого колена, а также, необязательно, аккумуляторную батарею и, необязательно, блок обработки,

- другая часть опоры (450,b) для коленей содержит базовую опору (432, 432a, 432b) робота-манипулятора, RA (400, 400a).

Фитинг (430, 430a) RA может быть соединен с RA (400, 400a) через рычажный предохранитель, при этом рычажный предохранитель выполнен с возможностью:

- выдерживать рабочую нагрузку без поломок, и

- поломки при приложении чрезмерной нагрузки, разъединяя механическую связь между фитингом RA и RA (400, 400a).

- поломки в ответ на нажатие аварийной кнопки.

Краткое описание фигур

На фиг. 1 показан пример инструмента позиционирования, содержащий направляющее приспособление, представленное в данном документе, с альтернативными вариантами размещения необязательного выхода из прохода для направляющего провода и альтернативными вариантами размещения необязательных баллонов.

На фиг. 1А показан угол гамма, если смотреть вдоль линии (е) глаз на фиг. 1А.

На фиг. 2 показано схематичное изображение робота-манипулятора, устанавливаемого на стол для лучевой терапии или стол для моделирования.

На фиг. 3 показан изометрический вид иллюстративного инструмента позиционирования, содержащего вводимое устройство.

На фиг. 4А-Е показаны различные продольные разрезы вводимого устройства. На фиг. 4А полость удлиненного элемента не имеет направляющего приспособления или направляющего провода. На фиг. 4В полость удлиненного элемента снабжена направляющим проводом, прикрепленным с возможностью отсоединения. На фиг. 4С направляющее приспособление закреплено постоянно. На фиг. 4D и 4Е полость удлиненного элемента снабжена съемной направляющим проводом. На фиг. 4F показана съемный направляющий провод с резьбовым концом фиг. 4Е.

На фиг. 5 показано схематичное изображение кабинета лучевой терапии, содержащего стол для лучевой терапии и радиотерапевтическое устройство.

На фиг. 6 показано схематичное изображение помещения для моделирования лучевой терапии, содержащей стол для моделирования и устройство медицинской визуализации.

На фиг. 7 показана блок-схема, изображающая осуществляемый с помощью компьютера способ согласно настоящему изобретению.

На фиг. 8 показаны различные элементы вводимого устройства, которые можно комбинировать, включая удлиненный элемент (A-D), проксимальный ограничитель скольжения (a-b) или его отсутствие (c), дистальный ограничитель скольжения (i-v) или его отсутствие, при этом направляющий провод представляет собой гибкий шнур; удлиненный элемент (E-F), проксимальный ограничитель скольжения (d-e) или его отсутствие (f), дистальный ограничитель скольжения (vi-x) или его отсутствие, при этом направляющий провод является съемной; удлиненный элемент (G-K), проксимальный ограничитель скольжения (g-h) или его отсутствие (j), дистальный ограничитель скольжения (xi-xv) или его отсутствие, при этом направляющий провод отсутствует; удлиненный элемент (L-N), проксимальный ограничитель скольжения (k-m), при этом

направляющий провод представляет собой трубку для накачивания; и удлиненный элемент (O-P), проксимальный ограничитель скольжения (n-o) или его отсутствие (p), дистальный ограничитель скольжения (xvi-x), в котором направляющий провод прикреплен к удлиненному элементу с возможностью отсоединения; удлиненный элемент (Q-T), проксимальный ограничитель скольжения (q-r) или его отсутствие (s), дистальный ограничитель скольжения (xxi-xxv), где направляющий провод представляет собой неплотную трубку.

На фиг. 9 показан увеличенный вид трубки (236) для накачивания внутри накачиваемой полости (234).

На фиг. 10 показан описанный в данном документе инструмент (200) позиционирования с вводимым устройством (204) и направляющим приспособлением (300); вводимое устройство находится в канале (602') шейки матки.

На фиг. 11 и 12 показана конфигурация направляющей с цельной полимерной рукояткой и передаточным звеном, на каждой представлена разная конфигурация выхода из прохода для направляющего провода направляющего приспособления.

На фиг. 13 показано направляющее приспособление, снабженное накачиваемым баллоном передаточного звена.

На фиг. 14 показано направляющее приспособление, в котором проход для направляющего провода представляет собой прорезь; на фиг. 14А показана деталь входа в прорезь.

На фиг. 15-18 показана альтернативная конфигурация рукоятки (316) направляющего приспособления, имеющей фиксатор захвата, содержащий выемки или угол.

На фиг. 19 показана конфигурация направляющего приспособления с цельной полимерной рукояткой и передаточным звеном, причем рукоятка (316) имеет фиксатор захвата, содержащий угол.

На фиг. 20А-С показан подробный вид рукоятки (316) фиг. 19, имеющей фиксатор захвата, содержащий выемку и угол.

На фиг. 21 показана конфигурация направляющего приспособления, аналогичного показанному на фиг. 19, дополнительно снабженного баллоном передаточного звена.

На фиг. 22 показано продольное сечение направляющего приспособления фиг. 21, имеющего фитинг (329), встроенный в корпус направляющего приспособления.

На фиг. 23 показано продольное сечение направляющего приспособления, аналогичного фиг. 21, причем фитинг (329) представляет собой встроенный фитинг.

На фиг. 24 показана конфигурация направляющего приспособления для анального

или вагинального введения, дополнительно снабженного баллоном рабочего стержня (угол альфа = 180 град).

На фиг. 25 показана деталь баллона рабочего стержня, показанного на фиг. 23.

На фиг. 26 показана конфигурация направляющего приспособления для анального или вагинального введения, дополнительно снабженного баллоном рабочего стержня.

На фиг. 27 показано продольное сечение направляющего приспособления фиг. 26, имеющего фитинг (326), встроенный в корпус направляющего приспособления.

На фиг. 28 показано продольное сечение направляющего приспособления, аналогичного фиг. 27, при этом фитинг (326) представляет собой встроенный фитинг.

На каждой из фиг. 29-31 показано направляющее приспособление, снабженное разными стыковочными маяками.

На фиг. 32-35 показаны различные вводимые устройства, расположенные в канале шейки матки.

На фиг. 36 и 37 показаны изображения инструмента позиционирования, введенного в канал, где различные положения (А и В) инструмента позиционирования изменяют положение ткани тела.

На фиг. 38 показан инструмент позиционирования, содержащий представленное в данном документе вводимое устройство, расположенное в канале шейки матки и установленное на направляющем приспособлении, и перемещение направляющего приспособления, изменяющее положение шейки матки и матки.

На фиг. 39 показан изометрический вид робота-манипулятора, встроенного в основание и прикрепленного к направляющему приспособлению. Обе части вершины имеют одинаковую высоту.

На фиг. 40 показан вид сбоку робота-манипулятора фиг. 39.

На фиг. 41 показан изометрический вид робота-манипулятора, встроенного в основание и прикрепленного к направляющему приспособлению. Обе верхние части имеют разную высоту.

На фиг. 42А и 42В показано комбинированное медицинское изображение, иллюстрирующее изменение положения инструмента позиционирования (вводимого устройства), зарегистрированное во время моделирования и во время сеанса терапии и до начала воздействия. На фиг. 42А показан вид сбоку инструмента позиционирования (вводимого устройства), на фиг. 42В показан осевой вид инструмента позиционирования (вводимого устройства).

На фиг. 43 показан график доза-объем, показывающий распределение дозы/объема, полученное конструкцией для прямой кишки, мочевого пузыря и шейки матки, когда

шейка матки не иммобилизована (a, b, c, соответственно) или когда шейка иммобилизована (a', b', c').

На фиг. 44 показан вид направляющего приспособления, имеющего возможность получения изображений и обеспечения подсветки. На панели А показано направляющее приспособление, на панели В показан увеличенный дистальный конец рабочего стержня с выходными отверстиями для света и входным отверстием для изображения, на панели С показан необязательный вспомогательный блок, в котором размещены электрические компоненты, а также, необязательно, датчик изображения и, необязательно, источник света.

На фиг. 46 показана первая часть опоры для коленей, состоящей из двух частей.

На фиг. 47 показана вторая часть состоящей из двух частей опоры для коленей, содержащей базовую опору робота-манипулятора.

На фиг. 48 показаны первая и вторая части опоры для коленей, соединенные друг с другом.

Подробное раскрытие настоящего изобретения

Перед описанием настоящей системы и способа согласно изобретению следует понимать, что это изобретение не ограничено конкретными описанными системами и способами или комбинациями, поскольку такие системы, способы и комбинации могут, конечно, варьироваться. Также следует понимать, что используемая в данном документе терминология не предназначена для ограничения, поскольку объем настоящего изобретения будет ограничен только прилагаемой формулой изобретения.

В рамках настоящего изобретения формы единственного числа включают ссылки как в единственном, так и во множественном числе, если из контекста явно не следует иное.

В рамках настоящего изобретения термины «содержащий», «содержит» и «состоит из» являются синонимами слов «включающий», «включает» или «состоящий из», «заключает в себе» и являются включающими или открытыми и не исключают дополнительные, не перечисленные компоненты, элементы или этапы способа. Следует понимать, что термины «содержащий», «содержит» и «состоящий из», в рамках настоящего изобретения, включают термины «состоящий из», «состоит» и «состоит из».

Указание числовых диапазонов по конечным точкам включает все числа и дроби, входящие в соответствующие диапазоны, а также указанные конечные точки.

Термин «примерно» или «приблизительно», используемый в данном документе применительно к измеримому значению, такому как параметр, количество, временная продолжительность и т.п., означает, что он включает колебания +/-10% или менее,

предпочтительно $\pm 5\%$ или менее, более предпочтительно $\pm 1\%$ или менее, и еще более предпочтительно $\pm 0,1\%$ или менее от указанного значения, если такие колебания подходят для осуществления в раскрытом изобретении. Следует понимать, что также конкретно и предпочтительно раскрыто само значение, к которому относится модификатор «примерно» или «приблизительно».

В то время как термины «один или несколько» или «по меньшей мере один», например, один или несколько или по меньшей мере один элемент из группы элементов, очевидны сами по себе, посредством дополнительных примеров этот термин среди прочего включает в себя ссылку на любой из указанных элементов или на любые два или более указанных элемента, например, на любые ≥ 3 , ≥ 4 , ≥ 5 , ≥ 6 или ≥ 7 и т.д. указанных элементов, и вплоть до всех указанных элементов.

Все ссылки, процитированные в настоящем описании, полностью включены в настоящий документ посредством ссылки. В частности, идеи всех ссылок, конкретно упомянутых в данном документе, включены посредством ссылки.

Если не указано иное, все термины, используемые при описании изобретения, включая технические и научные термины, имеют значение, обычно понятное специалисту в области, к которой относится данное изобретение. В качестве дополнительного руководства включены определения терминов, чтобы лучше понять принцип настоящего изобретения.

В следующих отрывках различные аспекты изобретения определены более подробно. Каждый аспект, определенный таким образом, может быть объединен с любым другим аспектом или аспектами, если явно не указано иное. В частности, любой признак, указанный как предпочтительный или выгодный, может быть объединен с любым другим признаком или признаками, указанными как предпочтительные или выгодные.

Ссылка в данном описании на «один вариант осуществления» или «вариант осуществления» означает, что конкретный признак, структура или характеристика, описанные в связи с вариантом осуществления, включены по меньшей мере в один вариант осуществления настоящего изобретения. Таким образом, фразы «в одном варианте осуществления» или «в варианте осуществления» в различных местах данного описания не обязательно, но могут все относиться к одному и тому же варианту осуществления. Кроме того, как будет очевидно специалисту в данной области из настоящего раскрытия, конкретные признаки, структуры или характеристики могут быть объединены любым подходящим образом в одном или нескольких вариантах осуществления. Кроме того, хотя некоторые варианты осуществления, описанные в настоящем документе, включают в себя некоторые, но не другие признаки, включенные в

другие варианты осуществления, предполагается, что комбинации признаков различных вариантов осуществления входят в объем изобретения и образуют разные варианты осуществления, как это будет понятно специалистам в данной области. Например, в прилагаемой формуле изобретения любой из заявленных вариантов осуществления можно использовать в любой комбинации.

В настоящем описании изобретения сделана ссылка на прилагаемые чертежи, которые составляют его часть и на которых в качестве иллюстрации показаны только конкретные варианты осуществления изобретения. Заключенные в скобки или выделенные жирным шрифтом ссылочные позиции, прикрепленные к соответствующим элементам, просто иллюстрируют элементы в качестве примера, которым не предполагается ограничивать соответствующие элементы. Следует понимать, что могут быть использованы другие варианты осуществления и могут быть сделаны структурные или логические изменения, не выходя за рамки объема настоящего изобретения. Следующее подробное описание, следовательно, не следует понимать в ограничительном смысле, и объем настоящего изобретения ограничен прилагаемой формулой изобретения.

Термины «дистальный», или «дистальная сторона», или «дистально к» и «проксимальный», или «проксимальная сторона», или «проксимально к» использованы в описании и являются терминами, обычно понятными в данной области как означающие по направлению к (проксимальный) или от (дистальный) аппарата со стороны врача. Таким образом, «проксимальный» означает в сторону врача и, следовательно, от стороны субъекта. И наоборот, «дистальный» означает в сторону субъекта и, следовательно, от стороны врача.

Термин «продольный» обычно понимается в данной области как означающий вдоль большей длины стола для терапии или моделирования. Его можно использовать для обозначения самого стола для лучевой терапии или моделирования, или устройства, прикрепляемого к столу для лучевой терапии или моделирования, или субъекта, лежащего на столе для лучевой терапии или моделирования.

Термин «латеральный» обычно понимается в данной области как означающий вдоль более короткой длины стола для терапии или моделирования, т.е. от стороны до стороны или слева направо. Его можно использовать для обозначения самого стола для лучевой терапии или моделирования, или устройства, прикрепляемого к столу для лучевой терапии или моделирования, или субъекта, лежащего на столе для лучевой терапии или моделирования.

Термин «верхний» понимается как относящийся к голове субъекта. Его можно использовать для обозначения стола для лучевой терапии или моделирования, или

устройства, прикрепляемого к столу для лучевой терапии или моделирования, или субъекта, лежащего на столе для лучевой терапии или моделирования. Термин «нижний» понимается как означающий по направлению к ногам субъекта. Его можно использовать для обозначения стола для лучевой терапии или моделирования, или устройства, прикрепляемого к столу для лучевой терапии или моделирования, или субъекта, лежащего на столе для лучевой терапии или моделирования.

В данном документе предложены система и способ для поддержки программы дистанционной лучевой терапии, применяемой к субъекту. Программа дистанционной лучевой терапии включает по меньшей мере один сеанс или фракцию дистанционной лучевой терапии и/или моделирование лечения. Применяется к субъекту, в частности к телу субъекта.

Под программой дистанционной лучевой терапии подразумевается один или несколько сеансов лучевой терапии, проводимых в месте лечения субъекта с помощью внешнего источника излучения (например, с помощью линейного ускорителя, дополнительно оснащенного многолепестковым коллиматором, или системой томотерапии, или с помощью любого источника излучения, перемещаемого вокруг пациента, например, в системе Cyberknife). Лечение может состоять из одного или нескольких сеансов или фракций. Когда имеется множество фракций, общая доза делится на множество меньших доз, подаваемых с определенными интервалами во времени (фракционирование), например, разделенных периодом в несколько часов, дней или недель. Обычно продолжительность лечения опухоли шейки матки составляет 28-30 фракций, каждая фракция подает в опухоль дозу до 2,6 Гр. При фракционном лечении здоровые клетки, окружающие место лечения, повреждаются меньше, а временной интервал обеспечивает восстановление. Также можно использовать систему для проведения лечения несколькими фракциями в качестве бустерной терапии или в качестве паллиативной терапии в случае кровотечения с высокими дозами на фракцию, например, 5 фракций по 6 Гр или 5 фракций по 4 Гр, подаваемых на опухоль в качестве бустерной терапии, или в качестве паллиативной терапии.

Программа лучевой терапии обычно включает блок моделирования и блок обработки. Блок моделирования включает в себя получение внутренних медицинских изображений (например, с помощью СТ, MRI) субъекта, обычно в трех измерениях, в то время как субъект точно выровнен на подвижном столе для моделирования по отношению к устройству визуализации. Эти медицинские изображения используют для планирования последующей дистанционной лучевой терапии. Рентгенолог определяет по изображениям, какие структуры тканей должны получить более высокие дозы, более низкие дозы,

чувствительные структуры, количество сеансов или фракций и т.п.

Система (100) (например, фиг. 2, 5, 6) содержит робот-манипулятор RA (400, 400a, 400b), имеющий базовый конец (422, 422a, 422b) и рабочий конец (424, 424a, 424b). Базовый конец (422, 422a) RA (400, 400a) можно устанавливать с фиксированным и известным расположением относительно стола (512) для лучевой терапии для лечения субъекта (50) (фиг. 5). Альтернативно, базовый конец (422, 422b) RA (400, 400b) может быть установлен с фиксированным и известным расположением относительно стола (522) для моделирования для моделирования терапии субъекта (50) (фиг. 6). Рабочий конец (424, 424a, 424b) снабжен фитингом (430, 430a, 430b) RA для съемного крепления к инструменту (200) позиционирования для введения в канал субъекта (50). С помощью RA (424, 424a, 424b) инструмент (200) позиционирования может быть установлен в то же самое или аналогичное одно или несколько положений для терапии по отношению к субъекту (50). Во время фазы лечения (фиг. 5) канал (602) (например, канал шейки матки) перемещают с помощью инструмента (200) позиционирования во время сеанса дистанционной лучевой терапии. Во время фазы лечения (фиг. 5) канал (602) (например, канал шейки матки) перемещают с помощью инструмента (200) позиционирования относительно пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии, в частности, относительно объема пересечения пучков внешнего ионизирующего излучения. Движение канала также вызывает движение ткани тела пациента по отношению к пучку внешнего ионизирующего излучения, в частности, по отношению к объему пересечения пучков внешнего ионизирующего излучения. Канал можно точно перемещать и фиксировать с помощью инструмента (200) позиционирования для изменения и фиксации положения канала и ткани тела по отношению к пучку внешнего ионизирующего излучения. Ткань тела может находиться в канале или может представлять собой структуру, которая перемещается при перемещении канала (например, предстательную железу, перемещающуюся вместе с ректальным каналом). Ткань (608) тела может быть тканью, которая является мишенью лечения (например, опухолью) и должна быть помещена в пучок внешнего ионизирующего излучения для облучения этим пучком; соответственно, мишень (мишени) для терапии позиционируют с высокой точностью, что позволяет получить максимальную дозу и уменьшить повреждение здоровых структур. В качестве альтернативы, ткань тела может быть тканью, которую необходимо удалить из пучка внешнего ионизирующего излучения, тем самым избегая воздействия пучка; соответственно, здоровая ткань может быть смещена от мишени, что позволяет проводить более изолированное воздействие.

Во время моделирования (фиг. 6) с помощью медицинской визуализации канал можно точно позиционировать или перемещать с помощью инструмента (200) позиционирования для выравнивания ткани тела относительно пучка внешнего ионизирующего излучения, в частности, относительно эталона положения, и зарегистрировать положение инструмента (200) позиционирования, и это положение используют для последующего лечения.

Лучевую терапию проводят субъекту, пока канал зафиксирован в одном или нескольких положениях для терапии. На одном или нескольких последующих сеансах положение (положения) для терапии можно воспроизвести. Система позволяет приводить структуры тела, которые могут менять свою форму или положение между сеансами, в известное, четко определенное положение и стабилизировать их во время каждого сеанса.

На фиг. 36 на панели А показан инструмент (200) позиционирования, введенный в канал (602) субъекта, и ткань (608) тела, контактирующую с каналом (602). Регулируя положение инструмента (200) позиционирования (панель В), положение ткани (608) тела можно стабилизировать, отрегулировать и зафиксировать относительно объема (612) пересечения пучков (например, изоцентра) пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой ионизирующего излучения. Объем (612) пересечения пучков имеет постоянное положение на панелях А и В. В случае фиг. 36, панель В, ткань (608) тела также является мишенью (610) для терапии, которую вводят в объем (612) пересечения пучков для воздействия ионизирующим излучением. Положение инструмента (200) позиционирования может быть записано и повторно применено в последующих сеансах фракционной терапии.

На фиг. 37 на панели А изображен инструмент (200) позиционирования, введенный в канал (602) субъекта, и ткань (608) тела, контактирующая с каналом (602). Регулируя положение инструмента (200) позиционирования (панель В), можно стабилизировать, регулировать и фиксировать положение ткани (608) тела относительно объема (612) пересечения пучков (например, изоцентра) ионизирующего излучения, испускаемых головкой ионизирующего излучения. Объем (612) пересечения пучков как постоянное положение на панелях А и В. В случае фиг. 37, панель В, ткань (608) тела не является мишенью для терапии, и ее выводят за пределы объема (612) пересечения пучков во избежание воздействия ионизирующего излучения. Положение инструмента (200) позиционирования может быть записано и повторно применено в последующих сеансах фракционной терапии.

Степень движения внутренних органов или тканей субъекта между моделированием и лечением или между сеансами лечения проиллюстрирована на фиг.

42А-42В. Каждая фигура представляет собой совмещенное рентгеновское изображение субъекта, проходящего моделирование и лечение опухоли шейки матки, в котором описываемый инструмент (200) позиционирования и вводимое устройство (204) были введены в канал шейки матки, при этом накладывали изображения, полученные во время моделирования и последующего 1 сеанса терапии. Указан внешний край (614) облучаемого объема. Первое положение (А) инструмента (200) позиционирования и вводимого устройства (204), принятое при моделировании, соответствовало естественному расположению тканей и органов, и робот-манипулятор осуществлял минимальную активную регулировку положения. Положение (В) второго инструмента (200) позиционирования вводимого устройства (204) было записано в последующем 1 сеансе терапии перед регулировкой с помощью робота-манипулятора. Существовала значительная разница между первым (А) и вторым (В) положениями из-за внутренних движений тканей и органов между сеансами, которые вызывали смещение кончика вводимого устройства (204) примерно на 2,1 см и соответствующее смещение положения мишени терапии. Новое положение (В) находилось на внешнем краю облучаемого объема и должно получить гораздо меньшую дозу, чем рассчитано. Внутреннее перемещение скорректировано с помощью настоящих систем и способов путем корректировки положения инструмента (200) позиционирования вводимого устройства (204) роботом-манипулятором во время сеанса терапии, чтобы оно соответствовало положению, зарегистрированному во время моделирования, что привело к значительному уменьшению токсичности.

Влияние инструмента позиционирования на снижение токсичности в соседних структурах показано на фиг. 43, которая представляет собой гистограмму доза-объем, иллюстрирующую взаимосвязь между процентным значением облученного объема каждого органа (прямая кишка, мочевого пузыря, шейки матки) и дозой, полученной указанным облученным объемом прямой кишки (а, а'), мочевого пузыря (b, b') и шейки матки (с, с'), что было рассчитано для дистанционной лучевой терапии шейки матки, когда шейка не была позиционирована (естественное положение) (а, b, с) и когда шейка матки была позиционирована (а', b', с') с помощью инструмента позиционирования. Прямая кишка (а, а') и мочевого пузыря (b, b') являются реципиентами радиационной токсичности, когда целью лечения является шейка матки. Допуски в настоящем расчете составляли 16 мм, когда шейка не была позиционирована (узкие края), и 5 мм, когда шейка была позиционирована с помощью инструмента позиционирования.

Для прямой кишки (а, а'), когда шейку матки не позиционировали с помощью инструмента позиционирования, 50% объема прямой кишки получали дозу 50 Гр (а₅₀); при

позиционировании шейки матки с помощью инструмента позиционирования 13% объема прямой кишки получали дозу 50 Гр (a'_{50}). Когда шейка матки не позиционирована, 30% объема прямой кишки получали дозу 70 Гр (a_{70}); при позиционировании шейки матки с помощью инструмента позиционирования 2,5% объема прямой кишки получали дозу 70 Гр (a'_{70}). Таким образом, при позиционировании шейки матки с помощью инструмента позиционирования объем дозы, получаемой прямой кишкой, был снижен с 50% до 13% при 50 Гр (снижение в 3,9 раза) и с 30% до 2,5% при 70 Гр (снижение в 12 раз).

Для мочевого пузыря (b , b'), когда шейка матки не была позиционирована, 22% объема мочевого пузыря получали дозу 50 Гр (b_{50}); при позиционировании шейки матки с помощью инструмента позиционирования 10% объема мочевого пузыря получали дозу 50 Гр (b'_{50}). Когда шейка матки не позиционирована, 12% объема мочевого пузыря получали дозу 70 Гр (b_{70}); при позиционировании шейки матки с помощью инструмента позиционирования 3% объема мочевого пузыря получали дозу 70 Гр (b'_{70}). Следовательно, при позиционировании шейки матки с помощью инструмента позиционирования объем дозы, полученной мочевым пузырем, был снижен с 22% до 10% при 50 Гр (разница в 2,2 раза) и с 12% до 3% при 70 Гр (снижение в 4 раза).

Для шейки матки (c , c') 100% объема шейки матки получали дозу 50 Гр (c_{50}), когда шейка не была позиционирована; когда шейка матки была позиционирована с помощью инструмента позиционирования, 100% объема шейки матки также получали дозу 50 Гр (c'_{50}). Когда шейка не была позиционирована, ~98% объема шейки матки получали дозу 70 Гр (c_{70}); когда шейка матки была позиционирована с помощью инструмента позиционирования, ~ 99,5% объема шейки матки получали дозу 70 Гр (c'_{70}). Следовательно, инструмент позиционирования не влиял на объем/дозу шейки матки и приводил к небольшому увеличению объема шейки матки, получавшего более высокую дозу 70 Гр.

Результаты на фиг. 43 демонстрируют, что высокие дозы можно подавать снаружи на шейку матки при уменьшении осложнений, вызванных облучением прямой кишки и мочевого пузыря. Традиционно такие более высокие дозы необходимо подавать с помощью брахитерапии (внутреннего источника излучения), которая более направлена на внутренние структуры, но является более сложной. Большинству пациентов с раком шейки матки, которые неоперабельны из-за вагинальной или параметриальной инвазии, потребуется имплантат инвазивных структур иглами для брахитерапии, с необходимостью анестезии и госпитализации. Это осуществимо только в ограниченном числе центров лучевой терапии, что делает это лечение доступным не для всех пациентов. Этого сложного брахитерапевтического вмешательства можно было бы избежать путем

иммобилизации и позиционирования шейки матки с помощью представленного инструмента (200) позиционирования. Иммобилизация и позиционирование шейки матки позволяет увеличить дозу облучения шейки матки без чрезмерной токсичности для окружающих тканей и снизить потребность в брахитерапии.

Положение и ориентация фитинга (430, 430a, 430b) RA определяют положение инструмента (200) позиционирования. Положение инструмента (200) позиционирования относится к положению и направлению инструмента (200) позиционирования. Положение может быть определено относительно эталона положения.

Эталон положения относится к эталонной точке в трехмерном пространстве, которая известна относительно объема пересечения пучков (например, изоцентра) пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой ионизирующего излучения, или ее моделирования. Обычно головку для терапии ионизирующим излучением перемещают таким образом, чтобы во время сеанса терапии направления различных пучков ионизирующего излучения пересекались, тем самым сводя к минимуму повреждение окружающих тканей. Объем пересечения пучков — это объем, в котором во время сеанса дистанционной лучевой терапии пересекаются направления различных пучков ионизирующего излучения. Объем пересечения смоделированных пучков — это объем, в котором пересекаются разные направления смоделированных пучков ионизирующего излучения во время моделирования сеанса дистанционной лучевой терапии. Объем пересечения (смоделированных) пучков обычно совпадает с тканью-мишенью (например, опухолью) субъекта.

Эталон положения как при терапии, так и при моделировании одинаковый или эквивалентный; помещения и для терапии и для моделирования сконструированы таким образом, что положения и ориентация, принятые в одном помещении, могут быть точно заменены в другом на основе общего эталона положения.

Если устройство (510) лучевой терапии оснащено головкой (518) для терапии ионизирующим излучением, которая вращается вокруг одной оси, объем пересечения пучков также известен как изоцентр, который представляет собой центр вращения пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии. Изоцентр хорошо известен в данной области, см., например, <http://ozradonc.wikidot.com/isocentre-of-the-linac>. Устройства с изоцентром (линейный ускоритель) производятся, например, компанией Varian. Моделируемый изоцентр представляет собой центр вращения пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время моделирования сеанса дистанционной лучевой терапии.

В других системах (например, Cyberknife) устройство (510) лучевой терапии снабжено головкой (518) для терапии ионизирующим излучением, установленной на роботе-манипуляторе, имеющей три или более степеней свободы движения, которая обеспечивает направленное управление пучком ионизирующего излучения вокруг более чем одной оси. Объем пересечения пучков представляет собой объем, в котором пересекаются направления различных пучков ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии. Объем пересечения смоделированных пучков представляет собой объем, в котором пересекаются направления различных пучков ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время моделирования сеанса дистанционной лучевой терапии.

На практике эталоном положения может быть стол (512) для лучевой терапии, положение которого известно (например, с помощью устройств кодирования) относительно вышеуказанного объема пересечения пучков, головка (518) для терапии ионизирующим излучением, положение которой известно относительно вышеуказанного объема пересечения пучков, базовый конец (422, 422a) робота-манипулятора (400, 400a), положение которого на столе (512) для лучевой терапии известно, спроецированные эталонные линии лазера (516), положение которых известно относительно объема пересечения пучков, субъект (50), который точно расположен на столе (512) для лучевой терапии, или костная структура субъекта (50), такая как таз.

На практике эталоном положения может быть стол (522) для моделирования, положение которого известно (например, с помощью устройств кодирования) относительно вышеуказанного моделируемого объема пересечения пучков, моделирование головки (518) для терапии ионизирующим излучением, чье положение известно относительно упомянутого выше объема пересечения смоделированных пучков, базовый конец (422, 422b) робота-манипулятора (400, 400b), положение которого на столе (522) для моделирования известно, спроецированные эталонные линии лазера (526), положение которых известно относительно объема пересечения смоделированных пучков, субъект (50), который точно расположен на столе (522) для моделирования, или костная структура субъекта (50), такая как таз.

RA (400, 400a, 400b) содержит базовый конец (422), рабочий конец (424) и множество промежуточных звеньев (428-1-6 или -7), соединенных шарнирами (426-1-6 или -7), где расположение звеньев и шарниров обеспечивает по меньшей мере 3, 4, 5 или 6 степеней свободы (DOF) движения рабочего конца, предпочтительно 6 степеней свободы. Иллюстративное расположение шарниров и звеньев показано на фиг. 2, 39 и 40, где

каждый шарнир (с 426-1-6 или -7) представляет собой поворотный шарнир. Шарниры приводят в действие, как правило, с помощью двигателей, гидравлики или пневматики, что позволяет контролировать положение и направление рабочего конца с помощью электронных сигналов. Каждый шарнир, также известный как кинематическая пара, может предлагать 1 или 2 степени свободы (DOF) движения, предпочтительно 1 DOF. Шарнир может быть вращающимся или призматическим. Поворотный шарнир имеет одну степень свободы движения – поворотную. Призматический шарнир имеет одну степень свободы движения, которая представляет собой линейное смещение, т.е. скользящее. Обычно робот-манипулятор состоит из 6 шарниров, каждый из которых имеет 1 степень свободы для создания 6 степеней свободы движения рабочего конца. Если робот-манипулятор содержит более 6 шарниров, положение и направление рабочего органа могут быть обеспечены с использованием множества различных комбинаций положений шарниров, что обеспечивает избыточность, которая полезна, например, когда траектория движения робота-манипулятора ограничена. Шарниры включают в себя любые шарниры, встроенные в RA, и любые шарниры, добавленные с помощью адаптера, добавленного к рабочему концу робота-манипулятора.

Один или несколько, предпочтительно каждый шарнир RA могут быть снабжены датчиком силы для обнаружения приложения внешней силы к шарниру. Если шарниры представляют собой поворотные шарниры, датчик крутящего момента шарнира может быть встроен в каждый шарнир для измерения крутящего момента шарнира. Внешняя сила может быть приложена к звену или к рабочему концу. Обнаружение силы позволяет обнаружить столкновение звена с другим объектом, таким как соседний инструмент, головка линейного ускорителя, или с пациентом или медицинским работником. Обнаружение внешней силы позволяет определить силу, приложенную к управляемому инструменту. Датчики крутящего момента шарнира уже представлены в некоторых доступных на коммерческой основе роботах-манипуляторах, таких как те, которые производятся компанией Kuka (Kuka LBR Med, Germany).

Робот-манипулятор может поставляться на коммерческой основе, например, произведенный Kuka, или может представлять собой адаптированный коммерчески доступный робот-манипулятор. Адаптация к существующему роботу-манипулятору включает, например, замену одного или нескольких шарниров или рычажного механизма, или добавление одной или нескольких управляемых степеней свободы с использованием адаптера, прикрепленного к рабочему концу, тем самым создавая новый рабочий конец путем добавления датчика силы и/или захвата на рабочем конце.

RA (400, 400a, 400b) может быть изготовлен по индивидуальному заказу, чтобы

соответствовать ограничениям по размерам, налагаемым столом для моделирования, столом для лучевой терапии, головкой (518) для терапии ионизирующим излучением, устройством (520) медицинской визуализации и т.д. Рабочая высота RA (400, 400a, 400b), измеренная от верхней поверхности стола (512) для лучевой терапии и стола (522) для моделирования до максимальной рабочей высоты его звеньев, может составлять менее 50–55 см. Как правило, расстояние между столом (522) для моделирования и верхней частью гентри СТ-сканера (520) равно или меньше 50-55 см. Обычно расстояние между столом (512) для терапии и внешней поверхностью коллиматора линейного ускорителя (518) составляет максимум 50 см. RA (400, 400a, 400b) может быть совместим с медицинской визуализацией (например, СТ, MRI или рентгеном). RA (400, 400a, 400b) может быть совместим с пучком ионизирующего излучения, испускаемым головкой (518) для терапии ионизирующим излучением. RA (400, 400a, 400b) может быть совместим с линейным ускорителем. Иллюстративный профиль RA (400, 400a, 400b) небольшой высоты показан на фиг. 39 и 40. RA (400, 400a, 400b) содержит укороченные звенья (428-1-7), которые ограничивают максимальную рабочую высоту RA.

Рабочая высота RA (400, 400a, 400b), измеренная от верхней поверхности стола (512) для лучевой терапии или стола (522) для моделирования до максимальной рабочей высоты его звеньев, может составлять менее 50-55 см.

Блок обработки может быть выполнен с возможностью ограничения рабочей высоты RA (400, 400a, 400b), измеренной от верхней поверхности стола (512) для лучевой терапии или стола (522) для моделирования до максимальной рабочей высоты его звеньев, менее 50-55 см.

RA (400, 400a, 400b) может иметь переключаемый режим равновесия сил тяжести. В режиме равновесия сил тяжести (нулевой тяжести) шарниры робота-манипулятора могут иметь или не иметь опоры (например, на сервоприводы) для предотвращения складывания робота-манипулятора. Положение фитинга (430, 430a, 430b) RA может регулировать вручную, например, медицинский персонал. Это обеспечивает простоту соединения между инструментом (200) позиционирования и фитингом (430, 430a, 430b) RA, когда инструмент (200) позиционирования уже введен субъекту. Это также позволяет вручную точно настроить положение направляющего приспособления (300) для моделирования и терапии. Как только соединение между концевым рабочим органом и частью рукоятки (316) выполнено, режим равновесия сил тяжести можно деактивировать и выполнить действия, описанные в других разделах настоящего документа. RA, работающий в режиме равновесия сил тяжести, может продолжать регистрировать положение фитинга (430, 430a, 430b) RA, так что, когда режим равновесия сил тяжести

деактивирован (режим равновесия сил тяжести выключен), RA можно продолжать направлять с помощью блока обработки данных (440) контроллера и направляющего приспособления (300) в положение для терапии или моделирования без промежуточного маневра калибровки. Таким образом, при входе в режим отключения равновесия сил тяжести положение фитинга (430, 430a, 430b) RA первоначально определяют по последней регистрации положения фитинга (430, 430a, 430b) RA при выходе отключения равновесия сил тяжести.

Сила, прикладываемая с помощью инструмента (200) позиционирования, может быть ограничена для предотвращения нанесения вреда субъекту. Силу можно измерять с помощью по меньшей мере одного датчика, расположенного в фитинге (430, 430a) RA и/или в шарнирах рычага RA, или на основании тока, потребляемого одним или несколькими двигателями RA. Блок обработки может быть выполнен с возможностью ограничения силы. Сила инструмента (200) позиционирования может составлять от 100 г до 2000 г (от 0,980665 Н до 19,6133 Н). Согласно одному примеру RA (400, 400a, 400b) может давать обратную связь по потреблению тока одним или несколькими, предпочтительно всеми его совместными двигателями. Каждый из двигателей RA (400, 400a, 400b) может постоянно передавать свой потребляемый ток. Можно установить предел тока, потребляемого двигателем, что позволяет ограничить максимальную силу двигателя и, следовательно, RA (400, 400a, 400b) при превышении предела. Постоянно контролируя потребление тока двигателем робота-манипулятора, можно обнаружить аномальные скачки тока (увеличение силы на двигателях) (например, из-за внешней силы или препятствия) и прервать движение RA.

RA (400, 400a, 400b) может быть встроен в опору (450) для коленей, выполненную с возможностью поддержки коленей субъекта, лежащего в полулежачем положении на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования. Иллюстративная опора (450) для коленей показана на фиг. 39-41, 46-48. Опора (450) для коленей содержит корпус (451), имеющий базовый конец (453) для размещения на столе (512, 522), противоположную опорную сторону (457), выполненную с возможностью поддержки сзади каждого колена субъекта, лежащего в полулежачем положении.

На опорной стороне (457) корпус (451) состоит из двух опор (466, 468) для коленей, по одному для опоры каждого колена сзади. Каждая опора (466, 468) для коленей содержит верхнюю часть (455a, 455b), каждая из которых поддерживает колено под суставом и поднимает его вверх. Верхняя часть (455a, 455b) проходит сбоку от стола (512) для лучевой терапии или стола (522) для моделирования. Верхняя часть (455a, 455b) может быть закруглена в продольном направлении и/или в поперечном направлении,

например, она может быть вогнутой, чтобы соответствовать форме задней части колена. Каждая опора (466, 468) для коленей дополнительно содержит пару нисходящих направляющих (460a, 462a; 460b, 462b), причем каждая нисходящая направляющая проходит в продольном направлении от каждой верхней части (455a, 455b) в направлении вверх (460a, 460b) или вниз (462a, 462b) к базовому концу (453). Каждая нисходящая направляющая (460a, 462a; 460b, 462b) выполнена с возможностью поддержки ноги субъекта выше и позади колена.

Высота каждой верхней части (455a, 455b), т.е. расстояние между каждой верхней частью (455a, 455b) и базовым концом (453), может быть одинаковой или отличаться. Если высота каждой верхней части (455a, 455b) одинакова, верхние части (455a, 455b) поднимают оба колена на одинаковую высоту; это проиллюстрировано, например, на фиг. 39 и 40, 46-48. Когда высота каждой верхней части (455a, 455b) различна, верхние части (455a, 455b) поднимают оба колена на неодинаковую высоту; это показано, например, на фиг. 41. Неравная высота может быть реализована, когда в противном случае часть робота-манипулятора пересекала бы верхнюю часть (455a, 455b).

Опору (450) для коленей можно многократно прикреплять, с возможностью отсоединения, к столу (512) для лучевой терапии или к столу (522) для моделирования в одном и том же положении; это может быть достигнуто за счет непосредственного монтажа или использования жесткой рамы с использованием одного или нескольких соединений, стандартно представленных на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования. Следовательно, опора (450) для коленей может быть прикреплена в фиксированном (нерегулируемом) положении к столу (512) для лучевой терапии или к столу (522) для моделирования. Опора (450) для коленей может быть снабжена жестким основанием (452) для многократного съемного прикрепления к столу (512) для лучевой терапии или к столу (522) для моделирования.

Базовая опора (432, 432a, 432b) RA может быть расположена в опоре (450) для коленей, в частности, в корпусе (451). Базовая опора (432, 432a, 432b) RA может быть расположена неподвижно относительно опоры (450) для коленей или корпуса (451).

Базовая опора (432, 432a, 432b) RA может быть скользящей, и ее положение может быть зафиксировано относительно опоры (450) для коленей. Базовая опора (432, 432a, 432b) RA выполнена с возможностью скольжения относительно опоры (450) для коленей, в частности, относительно жесткого основания (452) опоры (450) для коленей. Как таковая, базовая опора (432, 432a, 432b) RA может скользить относительно продольной оси стола (512) для лучевой терапии или стола (522) для моделирования.

Положение базовой опоры (432, 432a, 432b) RA относительно опоры (450) для

коленей можно индексировать. Другими словами, базовая опора (432, 432a, 432b) может быть расположена и зафиксирована в двух или более дискретных положениях относительно опоры для коленей.

Опора (450) для коленей может быть снабжена прорезью (454), в которую базовая опора (432, 432a, 432b) RA может входить с фиксацией. Прорезь может быть расположена в продольном направлении. Прорезь (454) может быть расположена между обоими опорами (466, 468) для коленей. Соответственно, когда пациент лежит на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования с коленями, поддерживаемыми опорой (450) для коленей, положение RA можно регулировать в соответствии с длиной бедренной кости субъекта.

Опора (450) для коленей может быть снабжена направляющей, на которую с возможностью скольжения устанавливается базовая опора (432, 432a, 432b) RA. Направляющая может быть прикреплена к жесткому основанию (452) опоры (450) для коленей.

В корпусе (451) опоры (450) для коленей может размещаться аккумуляторная батарея, выполненная с возможностью подачи электроэнергии роботу-манипулятору (400). Аккумуляторная батарея предпочтительно рассчитана на обеспечение достаточной электрической мощности, по меньшей мере для одного сеанса. Аккумуляторная батарея предпочтительно является перезаряжаемой. Аккумуляторная батарея обеспечивает работу частей системы, контактирующим со столом (512, 522), с меньшим количеством электрических кабелей или кабелей данных или без них. Уменьшение количества кабелей упрощает установку и/или обеспечивает большее соответствие требованиям техники безопасности и нормативным требованиям. Корпус (451) опоры (450) для коленей может вмещать блок (440) обработки данных.

Опора (450) для коленей может быть образована из 1 части или из 2 или более частей (450,a; 450,b). В частности, корпус (451) опоры (450) для коленей может состоять из 1 части или из 2 или более частей (451,a; 451,b). Две или более части соединены вместе, образуя опору (450) для коленей или корпус (451). Пример опоры для коленей, состоящей из 2 частей, показан на фиг. 41, 46-48. Части (не обозначенные), показанные на фиг. 46-48, соответствуют частям, показанным на фиг. 39-41, включая, например, две опоры (466, 468) для коленей и верхние части (455a, 455b). Опора (450) для коленей может быть образована из 2 или более частей, что облегчает переноску и транспортировку, например, для разделения общего веса опоры (450) для коленей.

Одна часть опоры (450,a; 451,a) для коленей может содержать две опоры (466, 468) для коленей и верхнюю часть (455a, 455b) (например, фиг. 46). Она также может

содержать аккумуляторную батарею. Она также может содержать блок обработки. Другая часть опоры (450,b; 451,b) для коленей может содержать робот-манипулятор (например, базовую опору (432, 432a, 432b) RA) (например, фиг. 47). Он также может содержать блок обработки. Она может иметь пару колес (459) для большей мобильности.

Обе части соединены вместе, образуя полный робот-манипулятор (400, 400a, 400b) (например, фиг. 48). Части (450,a; 450,b; 451,a; 451,b) могут быть соединены друг с другом с возможностью отсоединения. Съемное крепление может обеспечивать возможность повторения положения. Крепление можно осуществлять с помощью защелки, винта, болтов, штифта и других фиксирующих элементов. На соответствующих частях (450,a; 450,b; 451,a; 451,b) могут быть расположены один или несколько соединителей для передачи энергии и/или электрических сигналов, которые совмещают и вводят в зацепление, когда части соединяют друг с другом.

Одна или обе боковые стороны (456, 458) опоры (450) для коленей могут иметь маркировку (например, с помощью маркера) или могут быть заранее снабжены эталонной маркировкой (464, 465) для указания положения, в котором проецируемая лазерная эталонная линия (516, 526) пересекает одну или обе боковые стороны (456, 458). Эталонная маркировка может быть мерной линейкой (464) или индикатором выравнивания (465) (таким как линия или крест).

Одна или обе боковые стороны (456, 458) могут иметь маркировку положения или эталонная маркировка (мерная линейка (464)) может быть считана, когда положение или

эталонная маркировка (индикатор выравнивания (465)) может быть совмещена с положением,

в котором спроецированная эталонная линия лазера пересекает одну или обе боковые стороны (456, 458), в то время как стол (512, 522) для терапии или моделирования находится в установленном (убранном) положении.

По меньшей мере одна проецируемая лазерная эталонная линия (526), описанная ранее, положение которой известно относительно объема пересечения или изоцентра или их модели, может пересекать одну или обе боковые стороны (456, 458) опоры (450) для коленей.

За счет

- маркировки (464) или отметке по эталонной маркировке (мерной линейке (464)) положения по меньшей мере одной проецируемой лазерной эталонной линии (526) на одной или обеих боковых сторонах (456, 458), когда опора (450) для коленей находится на столе (522) для моделирования,

или

- выравнивания эталонной маркировки (индикатора (465) выравнивания) на одной или обеих боковых сторонах (456, 458) опоры (450) для коленей на столе (522) для моделирования с хотя бы одной проецируемой лазерной эталонной линией (526),

то же самое положение опоры (450) для коленей на столе (512) для лучевой терапии можно воспроизвести путем совмещения маркировки или эталонной маркировки (464, 465) на одной или двух боковых сторонах (456, 458) по меньшей мере с одной спроецированной эталонной лазерной линией (516) на столе (512) для лучевой терапии.

Та же спроецированная лазерная эталонная линия (526), пересекающая боковую сторону (456, 458) опоры (450) для коленей, также пересекает боковую сторону субъекта (например, ногу или колено). Следовательно, татуировка, нанесенная на объект (например, на ногу или колено) на столе (522) для моделирования, может указывать положение спроецированной лазерной эталонной линии (526), которая также пересекает боковую сторону (456, 458) опоры (450) для коленей по маркировке или эталонной маркировке (464, 465). Маркировка татуировки может быть линией или серией линий.

Ту же маркировку татуировки, когда субъекта помещают на стол (512) для лучевой терапии, совмещают с соответствующей спроецированной лазерной эталонной линией (516) в помещении для терапии. Ту же спроецированную лазерную эталонную линию (516) также используют для правильного позиционирования опоры (450) для коленей путем совмещения маркировки или эталонной маркировки (464, 465) на боковой стороне (456, 458) опоры (450) для коленей со спроецированной лазерной эталонной линией (516).

Опора (450) для коленей вынуждает субъекта принимать полулежачее положение; согнутые ноги образуют естественную форму, которая взаимодействует с опорой (450) для коленей и обеспечивает размещение субъекта в одном и том же положении на столе (512) для лучевой терапии при каждом сеансе терапии. Татуировка сбоку на ноге дополнительно уточняет положение пациента на столе (512) для лучевой терапии.

В соответствии с одним аспектом представлена система (100) лучевой терапии, описанная в настоящем документе, содержащая опору (450) для коленей, выполненную с возможностью поддержки коленей субъекта, лежащего в полулежачем положении на столе (512) для лучевой терапии или столе (522) для моделирования, причем опора (450) для коленей:

- содержит корпус (451), имеющий базовый конец (453) и противоположный верхний край (455), при этом корпус выполнен с возможностью упора обеими задними сторонами обеих ног в колени субъекта на столе (512) для лучевой терапии или столе (522) для моделирования,

- выполнена с возможностью съемного или фиксированного крепления к столу (512) для лучевой терапии или к столу (522) для моделирования,

и корпус (451) содержит прорезь (454), в которую базовая опора (432, 432a, 432b) RA может входить с фиксацией в одном или нескольких положениях, определенных относительно стола (512) для лучевой терапии или стола (522) для моделирования. Одна или обе боковые стороны (456, 458) опоры (450) для коленей могут иметь маркировку или могут быть предварительно снабжены эталонной маркировкой (464, 465) для указания положения, где пересекается спроецированная лазерная эталонная линия (516, 526) и одна или обе боковые стороны (456, 458).

В системе (100) или способе, описанных в данном документе, можно использовать один или два RA. Один RA (400, 400a, 400b) может быть выполнен с возможностью многократного съемного крепления по отношению к каждому из стола (512) для терапии и стола (522) для моделирования. Один и тот же RA может быть переносным, его можно перемещать между кабинетом моделирования и процедурным кабинетом, прикреплять к соответствующему столу и настраивать в соответствии с функцией. В качестве альтернативы могут иметься два RA (400a, 400b): RA для терапии, TRA (фиг. 5, 400, 400a), выполненный с возможностью повторного съемного крепления относительно стола (512) для лучевой терапии, и отдельный RA для моделирования, SRA (фиг. 6, 400, 400b), выполненный с возможностью повторяемого съемного крепления относительно стола (522) для моделирования. Таким образом, могут иметься два отдельных RA, один (SRA (400b)) выполняет задачи, связанные с моделированием, а другой (TRA (400a)) выполняет задачи, связанные с терапией.

Может иметься система (100) лучевой терапии, в которой:

- представлен один RA (400, 400a, 400b), выполненный с возможностью многократного съемного крепления к каждому из стола (512) для терапии и стола (522) для моделирования, или

- представлены два RA (400a, 400b),

- RA для терапии, TRA (400, 400a), выполненный с возможностью многократного съемного крепления к столу (512) для терапии, и

- RA для моделирования, CRA (400, 400b), выполненный с возможностью многократного съемного крепления к столу (522) для моделирования.

Система (100) дополнительно содержит блок (440) обработки, содержащий процессор и память. Блок обработки может быть реализован в виде вычислительного устройства, такого как настольный ПК, ноутбук, специализированный программируемый контроллер, в виде набора подключенных вычислительных устройств, в виде набора

вычислительных устройств. Блок обработки может быть частично или полностью обеспечен процессором и памятью, расположенными внутри RA, или устройства (510) лучевой терапии, или устройства (520) медицинской визуализации. Блок обработки может быть выполнен с возможностью выполнения одного или нескольких способов или их частей, которые описаны в настоящем документе.

Блок (440) обработки выполнен с возможностью управления движением RA (400, 400a, 400b). Блок (440) обработки может быть выполнен с возможностью управления перемещением инструмента (200) позиционирования в соответствии с описанными в данном документе задачами моделирования и терапии. Он может быть выполнен с возможностью позиционирования инструмента (200) позиционирования в одном и том же или аналогичных одном или нескольких положениях для терапии относительно эталона положения (например, субъекта (50) и/или стола (512) для лучевой терапии) в течение по меньшей мере 1 или 2 и желательно всех сеансов терапии.

Рабочий конец (424) снабжен фитингом (430, 430a, 430b) RA для съемного крепления направляющего приспособления (300) инструмента (200) позиционирования к последнему (самому дистальному) звену RA. Обычно звено последнего шарнира (426-7) RA (400, 400a, 400b) крепится к фитингу (430, 430a, 430b) RA. Фитинг (430, 430a, 430b) RA может быть стандартным фитингом, например, уже имеющимся в робот-манипуляторе, или может быть изготовлен по индивидуальному заказу в соответствии с параметрами инструмента (200) позиционирования. Фитинг (430, 430a, 430b) RA может содержать захват, например набор кулачков, патрон. Захват зажимает один конец инструмента (200) позиционирования.

RA (400, 400a, 400b), в частности фитинг (430, 430a, 430b) RA, может автоматически состыковываться с инструментом (200) позиционирования, используя, например, один или несколько оптических маркеров местоположения, прикрепленных к инструменту (200) позиционирования. и датчик изображения. Один или несколько оптических маркеров местоположения могут быть отражающими маркерами или маркерами, имеющими конкретную форму или вид. «Рукоятка» инструмента позиционирования может иметь особую форму, которую может распознать камера. Датчик изображения может быть встроен в камеру, включающую в себя линзовый узел. Датчик изображения может быть закреплен по отношению к фитингу RA, например, фиксированным образом. Блок (440) обработки может быть выполнен с возможностью управления перемещениями фитинга (430, 430a, 430b) RA в ответ на сигналы, полученные от датчика изображения, для многократной стыковки фитинга (430, 430a, 430b) RA с инструментом (200) позиционирования.

Фитинг (430, 430a, 430b) RA может содержать по меньшей мере один датчик силы (например, датчик силы с 6 степенями свободы), выполненный с возможностью измерения силы, прилагаемой инструментом (200) позиционирования к субъекту (50). Это позволяет ограничить количество силы, которая может быть приложена инструментом (200) позиционирования к субъекту (50). Блок (440) обработки может быть выполнен с возможностью ограничения силы, прикладываемой RA (400, 400a, 400b) через устройство (200) позиционирования к субъекту (50) в ответ на сигналы, полученные от по меньшей мере одного датчика силы, предпочтительно силы не более 100-1000 г (от 0,980665 Н до 9,80665 Н), более предпочтительно не более 700 г (6,864655 Н).

Фитинг (430, 430a, 430b) RA может содержать по меньшей мере один рычажный предохранитель. Рычажный предохранитель представляет собой разрывающееся соединение, расположенное между последним звеном робота-манипулятора и фитингом (430, 430a, 430b) RA. Рычажный предохранитель выдерживает рабочую нагрузку без разрыва и разрывается при приложении чрезмерной нагрузки, освобождая механическое соединение между фитингом RA и остальной частью робота-манипулятора. Чрезмерная нагрузка может возникнуть, например, при падении субъекта со стола (землетрясение). Рычажный предохранитель может быть одноразовым или многоразовым (восстанавливаемым). Примеры рычажных предохранителей включают магнитные, электромагнитные, хрупкие соединения, защелки (например, нажимные шпильки). Рычажный предохранитель можно сломать с помощью аварийной кнопки, доступной пользователю и/или субъекту. Этого можно добиться, если соединение является электромагнитным, или с помощью троса Боудена для открытия защелки, или с помощью небольшого заряда взрывчатого вещества.

Базовый конец (422, 422a, 422b) RA (400, 400a, 400b) может быть неподвижно закреплен относительно стола (512) для лучевой терапии или стола (522) для моделирования. Под фиксированным подразумевается, что положение и ориентация базового конца (422, 422a, 422b) не изменяются относительно стола (512) для лучевой терапии или стола (522) для моделирования в течение всего времени, пока он установлен. Положение на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования может быть одинаковым или разным между сеансами. Базовый конец (422, 422a, 422b) может быть установлен на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования или на опоре, расположенной с привязкой к столу (512) для лучевой терапии или к столу (522) для моделирования, например, к удлинителю. RA (400, 400a, 400b) можно устанавливать с использованием съемного или постоянного крепления. Съемное крепление может быть реализовано с использованием, например, зажима, одного

или нескольких винтовых соединений, одного или зажимных винтовых соединений, нажимного соединения и т.п. На базовом конце (422, 422a, 422b) первый шарнир (426-1) может быть прикреплен к базовой опоре (432, 432a, 432b); базовая опора (432) может быть установлена в фиксированном положении на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования, как показано на фиг. 5.

В объем изобретения входит то, что базовый конец (422, 422a, 422b) RA (400, 400a, 400b) постоянно прикреплен к столу (512) для лучевой терапии или к столу (522) для моделирования. Как правило, постоянное крепление является несъемным, например, с использованием несъемных болтов.

Базовый конец (422, 422a, 422b) RA (400, 400a, 400b) может быть установлен с привязкой к столу (512) для лучевой терапии или к столу (522) для моделирования между нижними конечностями субъекта. Его можно установить в положении между ступнями, между лодыжками, между голеньями, между коленями или между бедрами. Базовый конец (422, 422a, 422b) RA (400, 400a, 400b) может быть встроен в основание, расположенное под коленями субъекта (основание Cívco, QFix и т.д.).

Стол (522) для моделирования является управляемым, что позволяет перемещаться между «установочным положением» и «приемным положением». В положении установки стол (522) для моделирования выдвигается из устройства (520) медицинской визуализации, так что субъект может сесть на стол (522) для моделирования и занять удобное положение. В приемном положении стол (522) для моделирования перемещают в устройство (520) медицинской визуализации для получения изображения. Положение стола (522) для моделирования относительно моделируемого объема пересечения пучков или изоцентра известно.

Может быть известно взаимное расположение ($SP_{x,y,z}$) базового конца (422, 422b) или базовой опоры (432, 432b) RA относительно эталона положения, например стола (522) для моделирования. Взаимное расположение может быть определено с использованием приспособления (524) для измерения положения, такого как размеченная сетка или линейка, представленная (например, прикрепленная или нарисованная) на столе (522) для моделирования. Взаимное расположение можно определять с помощью камеры наблюдения, которая наблюдает как за столом (522) для моделирования, так и за базовым концом (422, 422b) RA или базовой опорой (432, 432b). Поскольку положение базового конца (422, 422b) или базовой опоры (432, 432b) RA по отношению к эталону положения, например столу (522) для моделирования, известно, оптимальное положение инструмента (200) позиционирования, регулируемое с помощью RA (400, 400a) можно определить клинически и с помощью визуализации, и можно рассчитать его точное положение

относительно базового конца (422, 422b) или базовой опоры (432, 432b) RA и стола (522) для моделирования. Базовый конец (422, 422b) или базовая опора (432, 432b) RA могут быть прикреплены к столу (522) для моделирования в одном и том же месте или в другом месте перед визуализацией, когда моделирование выполняют более одного раза; приспособление (544) для измерения положения и/или камера наблюдения позволяют определить положение.

Устройство (520) медицинской визуализации обычно расположено в помещении (см. фиг. 6), имеющем стол (522) для моделирования с регулируемым положением, на котором точно выравнивают субъекта (см. далее ниже) и на котором субъекта вводят в измеряемый объем устройства (520) медицинской визуализации или извлекают из него. Устройство (520) медицинской визуализации обычно представляет собой компьютерный томограф, который генерирует трехмерное изображение, содержащее ткань тела для лучевой терапии.

Инструмент (200) позиционирования может перемещаться (специалистом) во время моделирования таким образом, что канал смещается из своего естественного положения, когда субъект лежит на столе для моделирования. Движение канала специалистом также вызывает движение тканей тела субъекта по отношению к моделируемому пучку внешнего ионизирующего излучения. Ткань (608) тела может быть тканью, которая является мишенью лечения (например, опухолью) и должна быть помещена в смоделированный пучок внешнего ионизирующего излучения для облучения этим пучком. В качестве альтернативы, ткань тела может быть тканью, которую необходимо вывести из моделируемого пучка внешнего ионизирующего излучения, тем самым избегая воздействия пучка; соответственно, здоровая ткань может быть смещена от мишени, чтобы уменьшить побочные эффекты.

Например, инструмент позиционирования можно поднять вверх (к «потолку»), чтобы отдалить предстательную железу-мишень от стенки прямой кишки, которая более чувствительна к излучению. В качестве альтернативы инструмент позиционирования можно тянуть цель вниз (к «полу»), чтобы отдалить его от мочевого пузыря и матки. Это более оптимальное положение может быть воспроизведено для терапии с помощью инструмента позиционирования при каждом сеансе терапии, т.е. это более подобранное положение для терапии.

Следовательно, во время моделирования блок (440) обработки может быть выполнен с возможностью позиционирования инструмента (200) позиционирования в ответ на ввод (специалистом) и для регистрации одного или нескольких моделируемых положений относительно эталона положения (например, субъекта (50) на столе (522) для

моделирования) в качестве одного или нескольких эмпирически определенных положений для моделирования.

Согласно одному варианту осуществления:

- известно положение костного таза субъекта на столе (552) для моделирования относительно эталона положения (например, смоделированного объема пересечения пучков или изоцентра). Оно обычно известно путем точного выравнивания субъекта на столе (552) для моделирования, как описано в другом месте в данном документе;

- известно положение базового конца (422, 422b) RA, установленного на столе (522) для моделирования. Обычно его можно узнать, используя повторяющееся крепление или измерительное приспособление (524), как упоминалось в другом месте. Положение может быть в конечном счете привязано к взаимному положению (например, объема пересечения смоделированных пучков или изоцентра);

- известно положение инструмента позиционирования по отношению к костному тазу субъекта. Оно обычно известно, потому что устройства кодирования в RA можно использовать для определения положения инструмента позиционирования относительно базового конца (422, 422b) RA;

- известно положение базового конца (422, 422b) RA по отношению к костному тазу субъекта. Оно известно, потому что известно положение базового конца (422, 422b) RA и костного таза субъекта.

Исходя из известного взаимного положения костного таза и инструмента позиционирования, известного взаимного положения инструмента позиционирования и базового конца RA и известного взаимного положения базового конца RA и костного таза, может быть точно определено положение инструмента позиционирования, который фиксирует ткань тела субъекта по отношению к моделируемому объему пересечения пучков или изоцентру во время моделирования. Эту информацию можно зарегистрировать и использовать во время терапии на столе (512) для лучевой терапии.

Стол (512) для лучевой терапии является управляемым, что позволяет перемещать между «положением установки» и «положением для терапии». В положении установки стол (512) для лучевой терапии выдвинут из зоны воздействия пучка, так что субъекта можно легко посадить стол (512) для лучевой терапии и точно переместить в нужное положение. В положении для терапии стол (512) для терапии перемещают в объем пересечения или изоцентр для терапии. Положение стола (512) для терапии относительно объема пересечения пучков или изоцентра известно.

Может быть известно взаимное расположение ($TP_{x,y,z}$) базового конца (422, 422a) RA или базовой опоры (432, 432b) относительно эталона положения, например, стола

(512) для лучевой терапии. Взаимное расположение может быть определено с использованием приспособления (514) для измерения положения, такого как размеченная сетка или линейка, представленная на столе (512) для лучевой терапии (например, прикрепленная или нарисованная). Взаимное расположение можно определять с помощью камеры наблюдения, которая наблюдает как за столом (512) для лучевой терапии, так и за базовым концом (422, 422a) или базовой опорой (432, 432a) RA. Поскольку известно положение базового конца (422, 422a) или базовой опоры (432, 432a) RA относительно эталона положения, например, стола (512) для лучевой терапии, оптимальное положение инструмента (200) позиционирования, регулируемое с помощью RA (400, 400a) можно вычислить из сохраненных данных моделирования. Базовый конец (422, 422a) RA или базовая опора (432, 432a) могут быть прикреплены к столу (522) для лучевой терапии в одном и том же положении или в другом положении для сеанса фракционной терапии; приспособление (544) для измерения положения и/или камера наблюдения позволяют определить положение.

Устройство (510) лучевой терапии обычно расположено в помещении (см. фиг. 5), имеющем стол (512) для лучевой терапии с регулируемым положением, на котором точно выравнивают субъекта (см. далее ниже) и на котором субъекта вводят в объем терапии головки (518) для терапии ионизирующим излучением или извлекают из него. Головку (518) для терапии ионизирующим излучением перемещают (например, поворачивают или перемещают на роботе-манипуляторе) вокруг ткани-мишени при подаче ионизирующего излучения, более конкретно, вокруг объема пересечения пучков (изоцентра) для лучевой терапии. Ось вращения головки для терапии ионизирующим излучением совпадает с объемом пересечения пучков, тем самым облучая объем пересечения пучков при всех углах поворота. Мишень для терапии выровнена с объемом пересечения пучков и получает большую часть дозы, в то время как здоровая ткань подвергается кратковременному облучению во время вращения пучка. Устройство (510) лучевой терапии обычно представляет собой линейный ускоритель, дополнительно снабженный коллиматором для динамического формирования пучка (конформная лучевая терапия), или аппарат для томотерапии, или любое другое устройство для лучевой терапии, позволяющее проводить конформную лучевую терапию.

Из

- взаимного расположения ($SP_{x,y,z}$) базового конца (422, 422b) или базовой опоры (432, 432b) RA по отношению к эталону положения (например, столу (522) для моделирования), и

- взаимного расположения ($TP_{x,y,z}$) базового конца (422, 422b) или базовой опоры

(432, 432b) RA относительно эталона положения (например, стола (512) для лучевой терапии),

положение инструмента (200) позиционирования на столе (522) для моделирования может быть воспроизведено с помощью RA (400, 400a), установленного на столе (512) для лучевой терапии.

В сочетании с вышеупомянутым позиционированием базового конца или опоры RA (422, 422b, 432, 432b), когда пациент находится в одном и том же положении или в точно известном положении как на столе (522) для моделирования, так и на столе (512) для лучевой терапии, положение инструмента (200) позиционирования, введенного в канал субъекта (50) на столе (522) для моделирования, может быть точно воспроизведено на столе (512) для лучевой терапии.

Согласно одному варианту осуществления:

- известно положение костного таза пациента на столе (512) для лучевой терапии относительно эталона положения (например, объема пересечения пучков или изоцентра). Это обычно определяют путем точного выравнивания субъекта на столе (512) для лучевой терапии, как описано в других местах настоящего документа;

- известно положение базового конца (422, 422a) RA, установленного на столе (512) для лучевой терапии. Обычно его можно узнать, используя повторяющееся крепление или измерительное приспособление (514), как упоминалось в другом месте. Положение может быть в конечном счете привязано к взаимному положению (например, объему пересечения смоделированных пучков или изоцентру);

- известно положение инструмента позиционирования по отношению к костному тазу пациента на столе (512) для лучевой терапии. Оно обычно известно, потому что для определения положения инструмента позиционирования относительно базового конца (422, 422a) RA можно использовать устройства кодирования в RA;

- известно положение базового конца (422, 422a) RA по отношению к костному тазу субъекта на столе (512) для лучевой терапии. Оно известно, поскольку известно положение базового конца (422, 422b) RA и костного таза субъекта.

Исходя из известного взаимного положения костного таза и инструмента позиционирования, известного взаимного положения инструмента позиционирования и базового конца RA и известного взаимного положения базового конца RA и костного таза, положение инструмента позиционирования, который фиксирует ткань тела субъекта по отношению к смоделированному объему пересечения пучков или изоцентру во время моделирования, может быть точно воспроизведен на столе (512) для лучевой терапии. Когда эти положения точно известны, все это делает размещение пациента и системы

намного быстрее и более воспроизводимым для каждого сеанса лучевой терапии. После размещения пациента в правильном положении и после того, как инструмент позиционирования перемещен RA в заданное положение, может быть выполнена некоторая точная настройка, например, с передатчиками и/или визуализацией.

Субъект может быть помещен в одно и то же положение или в известное положение как на столе (522) для моделирования, так и на столе (512) для лучевой терапии. Положение субъекта на столе известно относительно эталона положения. В конечном счете эталоном положения может быть модель объема пересечения пучков или модель изоцентра во время моделирования, или, в конечном счете, может быть объем пересечения пучков, изоцентр во время терапии. На практике эталоном положения может быть, например, приспособление, представленное на столе (522) для моделирования и столе (512) для лучевой терапии, положение которых известно относительно объема пересечения или изоцентра или их модели.

В более общем случае эталоном положения может быть одна, предпочтительно две или три проецируемые лазерные эталонные линии (516, 526), положение которых известно относительно объема пересечения или изоцентра или их модели. Проецируемые лазерные эталонные линии (516, 526) проецируются лазерами, закрепленными на стене и/или потолке помещения для моделирования и помещения для терапии.

Субъект может быть помещен в одно и то же положение или в известное положение как на столе (522) для моделирования, так и на столе (512) для лучевой терапии путем совмещения субъекта, в частности, по меньшей мере одной татуировки, по меньшей мере с одной предпочтительно с двумя или тремя проецируемыми лазерными эталонными линиями (516, 526). Один набор спроецированных эталонных линий (фиг. 5, 526) проецируется в точном положении на стол (522) для моделирования. Другой набор проецируемых эталонных линий (фиг. 4, 516) проецируется в точном положении на стол (512) для лучевой терапии. Положения и направления спроецированных эталонных линий также известны относительно эталона положения, который обычно представляет собой объем пересечения пучков (например, изоцентр) их модели. Положение медицинского устройства (520) визуализации известно относительно эталона положения. Путем совмещения субъекта (50) с по меньшей мере одной спроецированной лазерной эталонной линией (526) субъекта (50) точно позиционируют на столе (522) для моделирования и в известном положении к основанию (434b) RA. Точно так же положение стола (512) для лучевой терапии известно относительно эталона положения, которым обычно является объем пересечения пучков (например, изоцентр). Путем совмещения субъекта (50) по меньшей мере с одной спроецированной лазерной эталонной линией (516) субъекта (50)

точно располагают на столе (512) для лучевой терапии и в известном положении к основанию RA (434a) и к объему пересечения пучков (например, изоцентру).

Стол (522) для моделирования и стол (512) для лучевой терапии обычно идентичны по форме, и расположение проецируемых лазерных эталонных линий (516, 526) также идентично как в помещении для моделирования, так и в помещении для лучевой терапии. Эталон положения (изоцентр или его модель) также одинаковый в обоих помещениях. Соответственно, субъект, точно расположенный относительно спроецированной лазерной эталонной линии (526) на столе (522) для моделирования, может быть воспроизводимо расположен относительно спроецированной лазерной эталонной линии (526) на столе (512) для терапии.

Большинство современных аппаратов для дистанционной лучевой терапии имеют встроенный блок (например, рентген, компьютерную томографию низкого качества) медицинской визуализации, который может делать изображения субъекта на том же столе, на котором лечат пациента. Это позволяет, среди прочего, обеспечить точную настройку положения ткани тела по отношению к объему пересечения пучков ионизирующего излучения, испускаемого радиотерапевтическим устройством. После первого позиционирования субъекта с использованием проецируемых лазерных эталонных линий (516, 526), которые пересекают одну или несколько татуировок, может быть выполнено второе, более точное позиционирование, с использованием встроенного блока медицинской визуализации; обычно это костные структуры (например, таз) или имплантированные рентгеноконтрастные маркеры, которые точно визуализируют и используют для точного позиционирования субъекта на столе для терапии. Субъекта всегда будут помещать в воспроизводимое положение как на столе для терапии, так и на столе для моделирования. Однако такая конфигурация субъекта не учитывает смещения внутренних структур.

Стол (522) для моделирования является управляемым, что позволяет перемещать между положением установки и положением получения данных, описанным ранее. В положении установки, когда стол (522) для моделирования выдвинут из детектора изображения, чтобы субъект мог сесть на стол (522) для моделирования, по меньшей мере одна спроецированная лазерная эталонная линия (526) проецируется на стол (522) для моделирования из фиксированного положения по отношению к стене и/или потолку помещения, в котором находится стол (522) для моделирования. После того, как субъект (50) удобно расположился на столе (522) для моделирования в заданном положении, положение субъекта относительно по меньшей мере одной спроецированной лазерной эталонной линии отмечают путем нанесения на субъекта (50) одной или нескольких меток

татуировки; татуировки позволяют воспроизвести положение субъекта на столе (512) для терапии.

Стол (522) для моделирования может быть снабжен измерительным приспособлением (524), которое может быть визуальным, таким как размеченная сетка или линейка, представленная на столе (522) для моделирования (например, прикрепленная или нарисованная). Предпочтительно измерительное приспособление (524) (например, линейка) расположено относительно длинного края стола (522) для моделирования. Предпочтительно оно прикреплено или нарисовано в фиксированном положении относительно длинного края стола (522) для моделирования. Измерительное приспособление (524) располагают так, чтобы оно пересекало по меньшей мере одну спроецированную лазерную эталонную линию (526) и проходило в направлении предполагаемого положения базового конца (422, 422b) или базовой опоры (432, 432b) RA (400, 400b) на столе (522) для моделирования. Положение измерительного приспособления (524) («положение приспособления») относительно стола (522) для моделирования регистрируют. Также регистрируют положение, указанное измерительным приспособлением (524) («положение лазера»), где его пересекает по меньшей мере одна спроецированная лазерная эталонная линия (526).

Затем RA (400b) помещают на стол (522) для моделирования. Предпочтительно его располагают так, что ось вращения базового конца (422, 422b) RA пересекает продольную среднюю линию стола (522) для моделирования. Его также размещают таким образом, чтобы фитинг (430, 430b) RA (400, 400b) располагался с возможностью съемного прикрепления к инструменту (200) позиционирования для моделирования терапии. Затем регистрируют положение, указанное измерительным приспособлением (524) базового конца (422, 422b) или базовой опоры (432, 432b) RA («базовое положение») на столе (522) для моделирования. Затем стол (522) для моделирования направляют в объем детектора и в положение «получения», в котором медицинские изображения регистрируют для моделирования.

Зарегистрированные «положение приспособления», «положение лазера» и «базовое положение» переносят на стол (512) для лучевой терапии, расположенный с идентичным измерительным приспособлением (514), чтобы гарантировать, что субъект (50) всегда будет находиться в одном и том же положении. На столе (512) для лучевой терапии относительно базового конца (422, 422a) RA и/или для обеспечения точного определения расстояния между субъектом (50) базовым концом (422, 422a) RA.

Стол (512) для лучевой терапии является управляемым, что позволяет перемещать между «положением установки» и положением для терапии, описанным ранее. В

положении установки, когда стол (512) для лучевой терапии выведен из зоны действия пучка для лучевой терапии, так что субъекта можно легко посадить стол (512) для лучевой терапии и точно переместить в нужное положение, по меньшей мере одна проецируемая эталонная линия лазера (516) проецируется на стол (512) для лучевой терапии из фиксированного положения по отношению к стене и/или потолку помещения для терапии. Спроецированная лазерная эталонная линия позволяет более точно расположить пациента на столе для терапии. Лазерные линии пересекают одну или несколько меток татуировки, уже нанесенных субъекту (50) во время моделирования. После выравнивания субъекта (50) по меньшей мере с одной проецируемой эталонной лазерной линией (516) стол (512) для лучевой терапии направляют в объем источника и в положение для терапии.

Перед лучевой терапией стол (512) для лучевой терапии перемещают в положение установки. Стол (512) для лучевой терапии может быть снабжен измерительным приспособлением (514) для измерения положения, которое может быть визуальным, таким как размеченная сетка или линейка, имеющиеся на столе (512) для лучевой терапии (например, прикрепленные или нарисованные). Предпочтительно измерительное приспособление (514) положения (например, линейка) расположено относительно длинного края стола (512) для лучевой терапии. Предпочтительно его прикрепляют или вытягивают в фиксированном положении к длинному краю стола (512) для лучевой терапии. Измерительное приспособление (514) предпочтительно такое же или идентичное измерительному приспособлению (524), прикрепленному к столу (514) для моделирования. Измерительное приспособление (514) предпочтительно расположено на столе (512) для лучевой терапии в том же «положении приспособления», которое записано на столе (514) для моделирования. Продольное положение стола (512) для терапии регулируют в положении установки таким образом, чтобы по меньшей мере одна спроецированная лазерная эталонная линия (526) пересекала измерительное приспособление (514) на столе (512) для терапии в «положении лазера», зарегистрированном на столе (514) для моделирования.

Субъект может быть размещен таким образом, чтобы средняя линия субъекта была совмещена с продольной средней линией стола (512) для лучевой терапии с использованием лазерных лучей. Субъект (50) может быть перемещен таким образом, чтобы метки (52) татуировки на субъекте (50) были совмещены по меньшей мере с одной спроецированной лазерной эталонной линией (516). RA (400a) размещают таким образом, чтобы ось вращения базового конца (422, 422a) RA пересекала продольную среднюю линию стола (512) для лучевой терапии. RA (400, 400a) может быть размещен на столе (512) для терапии таким образом, чтобы фитинг (430, 430b) RA (400, 400a) располагался с

возможностью съемного крепления к инструменту (200) позиционирования для лучевой терапии. Положение базового конца (422, 422a) или базовой опоры (432, 432a) RA регулируют таким образом, чтобы оно было равно «базовому положению» (зарегистрированному на столе для моделирования), указанному измерительным приспособлением (514) на столе (512) для терапии.

Используя приспособление (514) для измерения положения на столе (512) для лучевой терапии, положение пациента можно воспроизводимо быстро и просто совместить как со столом, так и с базовым концом (422, 422a) RA без необходимости подачи дополнительной информации о положении.

Описанная в данном документе система (100) лучевой терапии может дополнительно содержать:

- стол (512) для лучевой терапии, снабженный
- одной или несколькими точками крепления для повторяемого воспроизводимого крепления RA (400, 400a), или
- одной или несколькими точками крепления для повторяемого и воспроизводимого крепления опоры (450) для коленей, как описано в настоящем документе,
- с фиксированным положением стола (512) для терапии,
- и/или
- стол (522) для моделирования, снабженный:
- одной или несколькими точками крепления для повторяемого воспроизводимого крепления RA (400, 400a), или
- одной или несколькими точками крепления для повторяемого и воспроизводимого крепления опоры (450) для коленей, как описано в настоящем документе,
- с фиксированным положением стола (522) для моделирования,
- необязательно при этом, одна или более точек крепления расположены на столе (512) для лучевой терапии и на столе (522) для моделирования в геометрически идентичных положениях, так что положение RA (400, 400a) относительно стола (522) для моделирования воспроизводится на столе (512) для лучевой терапии,
- необязательно при этом, одна или более точек крепления на столе (512) для лучевой терапии и на столе (522) для моделирования расположены нерегулируемо и идентично.

Представлена описанная в настоящем документе система (100) лучевой терапии, в которой:

- стол (512) для лучевой терапии оснащен измерительным приспособлением (514) для определения положения базового конца (422, 422b) RA по отношению к пациенту (50), в частности, по отношению к субъекту, выровненному по меньшей мере с одной, предпочтительно с двумя проецируемыми лазерными эталонными линиями,

и/или

- стол (522) для моделирования снабжен измерительным приспособлением (524) для определения положения базового конца (422, 422b) RA (400, 400b) по отношению к субъекту (50), в частности, по отношению к субъекту, выровненному по крайней мере с одной, предпочтительно с двумя проецируемыми лазерными эталонными линиями,

- необязательно оба измерительных приспособления (514, 524) имеют одинаковую шкалу.

Инструменту (200) позиционирования может быть назначена точка поворота, которая является точкой или областью инструмента (200) позиционирования, вокруг которой инструмент (200) позиционирования осуществляет движения поворота. Как только инструмент (200) позиционирования вставлен в канал, инструменту (200) позиционирования может быть назначена точка поворота, и движения инструмента (200) позиционирования ограничиваются поворотными вращениями с центром в точке поворота. Поворотное вращение-это движение вокруг горизонтальной или вертикальной оси. Точка вращения не смещается во время поворотных вращений. Положение точки поворота может быть зафиксировано в пространстве, необязательно относительно позиционной привязки. Точка поворота может быть расположена на рабочем стержне (310), или на передаточном звене (314) направляющего приспособления, или на вводимом устройстве (200). Точка поворота может быть расположена в соответствии с входом в канал субъекта. Эта точка поворота может соответствовать входу во влагалище или немного (например, от 1 до 10 мм) внутри входа во влагалище или входу в задний проход, или немного (например, от 1 до 10 мм) внутри входа в задний проход. Положение точки поворота можно определить путем измерения расстояния между точкой на инструменте (200) позиционирования и входом в канал субъекта. Инструмент (200) позиционирования может быть снабжен шкалой для считывания расстояния для измерения положения точки поворота. Положение точки поворота может быть измерено по шкале (например, градуированной), расположенной (например, отпечатанной или выгравированной) на рабочем стержне (310), вводимом устройстве (204) или на передаточном звене (314). Значение расстояния может быть определено во время моделирования и воспроизведено во время терапии. Контроллер может быть выполнен с возможностью управления роботом-манипулятором таким образом, чтобы движения инструмента (200)

позиционирования осуществлялись вокруг точки поворота. Точка поворота обеспечивает точную настройку положения, например, на основе передатчиков и/или маркеров на инструменте (200) позиционирования. Точка поворота позволяет перемещать направляющее приспособление с меньшими силами, прилагаемыми роботом-манипулятором, и с меньшей болью для пациента, поскольку ввод, который является более тонизирующим, при значительном перемещении может быть болезненным. Это также позволяет избежать давления на вход в канал (например, во влагалище или задний проход) в любом направлении. Входное положение относительно фиксировано на теле. Внутренняя часть влагалища, например, более подвижна, чем вход.

Субъект, возвращающийся для дальнейших сеансов лучевой терапии, может быть совмещен с приспособлением (514) для измерения положения, чтобы обеспечить быструю воспроизводимую настройку относительно базового конца (422, 422a) RA.

Перед лучевой терапией стол (512) для лучевой терапии перемещают в положение установки так, чтобы измерительное приспособление (514) в «положении приспособления» на столе (512) для лучевой терапии пересекало по меньшей мере одну спроектированную лазерную эталонную линию (516) в том же месте, что и при предыдущих процедурах лучевой терапии («положение лазера»). Субъекта (50) помещают так, чтобы средняя линия субъекта (50) была совмещена с продольной средней линией стола (512) для лучевой терапии. Субъекта (50) далее перемещают по столу (512) лучевой терапии до тех пор, пока метки (52) татуировки на субъекте (50) не совместятся с по меньшей мере одной проецируемой лазерной эталонной линией (516), которая пересекает среднюю линию.

В идеальном случае RA (400a) размещают так, чтобы ось вращения базового конца (422, 422a) RA пересекала продольную среднюю линию стола (512) для лучевой терапии. Базовый конец (422, 422a) RA дополнительно позиционируют так, чтобы он соответствовал приспособлению (514) для измерения положения, где оно находилось во время предыдущих процедур лучевой терапии («базовое положение»). Используя приспособление (514) для измерения положения на столе (512) для лучевой терапии, положение субъекта можно быстро и воспроизводимо совместить как со столом, так и с базовым концом (422, 422a) RA, без необходимости предоставления дополнительной информации о положении, например, с камеры наблюдения.

При использовании столов для моделирования и терапии точная высота стола известна очень точно и может быть точно воспроизведена для каждого сеанса моделирования или терапии.

Как упоминалось ранее, медицинский сканер (например, рентгеновский),

встроенный в устройство (510) лучевой терапии, обеспечивает дополнительное точное выравнивание субъекта, поскольку он выявляет костные структуры, такие как таз, и инструмент (200) позиционирования. Знание расстояния между базовым концом (422, 422a) RA и субъектом (50) полезно, когда необходимо точно установить инструмент позиционирования с помощью встроенного медицинского устройства визуализации. Знание расстояния между базовым концом (422, 422a) RA и субъектом (50) менее важно, когда инструмент позиционирования оснащен одним или несколькими передатчиками (см. ниже). Однако использование передатчиков не всегда возможно из-за технических ограничений (тучные пациенты) или из-за стоимости системы передатчиков. Следовательно, доступ к встроенному медицинскому устройству визуализации (например, рентгеновскому) полезен также для точного позиционирования инструмента для терапии внутри субъекта.

Скорость движения робота-манипулятора можно регулировать, чтобы позволить субъекту приспособиться к изменению положения инструмента позиционирования. Нужно отметить, что опухоль очень болезненна, поскольку содержит затвердевшую ткань, а лучевая терапия вызывает воспаление и болезненность. С помощью робота-манипулятора движения можно замедлить, чтобы дать субъекту время на аккомодацию. Движение инструмента позиционирования (рабочего стержня или вводимого устройства) может составлять несколько миллиметров в минуту (1-10 мм/мин, предпочтительно 1-5 мм/мин).

Кроме того, в данном документе представлен инструмент (200) позиционирования. Инструмент (200) позиционирования выполнен с возможностью введения в канал субъекта (50). Он имеет проксимальный конец и дистальный конец. Дистальный конец выполнен с возможностью введения в канал субъекта (50). Проксимальная часть выполнена с возможностью прикрепления к фитингу (430, 430a, 430b) RA. Примеры инструментов (200) позиционирования представлены на фиг. 1, 3, 4A-4E, 8, 11-38, 44.

Перемещение канала с помощью инструмента (200) позиционирования перемещает ткань тела субъекта относительно пучка ионизирующего излучения или эталона положения для терапии. Ткань тела может находиться в канале или может представлять собой структуру, которая перемещается при движении канала (например, предстательную железу, которую перемещают вместе с ректальным каналом). Ткань тела можно позиционировать в пучке с помощью инструмента (200) позиционирования в пучке (например, для терапии) или вне пучка (например, для уменьшения повреждения). Положение и/или ориентация инструмента позиционирования являются регулируемыми и фиксируемыми.

Одна или несколько частей инструмента (200) позиционирования могут быть изготовлены из любого подходящего биосовместимого материала, такого как неферромагнитная нержавеющая сталь медицинского назначения, тантал, титан, поликарбонат, PEEK, углеродное волокно, стекловолокно, алюминий (с покрытием).

Обычно терапию сначала моделируют с помощью СТ, PET СТ или MRI. Позже терапия может включать получение одного или нескольких рентгеновских снимков в помещении для терапии. Предпочтительно, чтобы инструмент (200) позиционирования был изготовлен из материала, совместимого с медицинской визуализацией, такой как СТ, MRI или рентген. Материал может быть виден или не виден на медицинском изображении.

Если часть инструмента (200) позиционирования видна на медицинском изображении, ее положение можно определить непосредственно по медицинскому изображению рабочего стержня (310). Если терапию моделируют с помощью MRI, часть, видимая на изображении, может быть изготовлена из материала с низкой плотностью и из совместимого с MRI (немагнитного) материала, такого как алюминий, покрытый слоем биосовместимого металла (титана), или из титана. Для СТ-моделирования алюминий или титан с покрытием также были бы преимуществом, поскольку они обеспечивают меньше помех изображения по сравнению с использованием металла высокой плотности, такого как нержавеющая сталь. В качестве особенности алюминиевую часть с покрытием используют для моделирования, а нержавеющую сталь — для терапии. Особенность состоит в том, что, алюминиевую часть используют для моделирования и терапии. Большинство современных устройств визуализации, которые сочетаются с устройствами лучевой терапии, обеспечивают хорошую видимость любой металлической конструкции, такой как рабочий стержень (310). В этом случае рабочий стержень может быть виден сам по себе, и для того, чтобы устройство визуализации могло видеть его, не обязательно требуется наличие маркеров визуализации.

Если часть инструмента позиционирования не видна или недостаточно видна для определения положения и/или ориентации, она может быть снабжена одним или несколькими маркерами визуализации. Это помогает при получении изображений с использованием инструментов визуализации линейного ускорителя. Инструмент позиционирования может быть снабжен одним или несколькими маркерами визуализации, которые можно идентифицировать по медицинскому изображению. Маркер визуализации может быть неподвижно закреплен по отношению к инструменту позиционирования, например, на внутренней поверхности, внешней поверхности или внутри корпуса рабочего стержня (310) или вводимого устройства (204). Маркер визуализации может

быть изготовлен из материала, отличного от материала инструмента позиционирования, например, из тяжелого металла, такого как платина, платина-иридий, тантал, вольфрам и т.д.

Инструмент (200) позиционирования может содержать направляющее приспособление (300), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец (например, фиг. 1, 10-31, 38).

Направляющее приспособление (300) содержит на проксимальном конце рукоятку (316). Рукоятка (316) выполнена с возможностью крепления к фитингу (430, 430a, 430b) RA. Направляющее приспособление (300) содержит на дистальном конце рабочий стержень (310). Рабочий стержень (310) выполнен с возможностью введения в канал субъекта (50) или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал субъекта (50).

При наличии вводимого устройства (204) (описанного ниже) рабочий стержень (310) может быть прикреплен к вводимому устройству (204) постоянно или с возможностью снятия (отсоединения). В тех случаях, когда рабочий стержень (310) прикреплен к вводимому устройству (204) с возможностью отсоединения, вводимое устройство содержит полость (214) удлиненного элемента, которая входит в зацепление с рабочим стержнем (310). Для облегчения введения рабочего стержня (310) в полость (214) удлиненного элемента полость (214) удлиненного элемента может быть снабжена направляющим проводом (218) по меньшей мере частично внутри полости (214) удлиненного элемента, который выходит на его проксимальном конце. Рабочий стержень (310) направляющего приспособления (300) может содержать проход (312) для направляющего провода, который принимает направляющий провод (218). Проход (312) для направляющего провода рабочего стержня (310) может проходить через проксимальный конец направляющего провода, выходящий за пределы тела, и надежно направлен в полость (214) удлиненного элемента.

Рабочий стержень (310) может быть зафиксирован (положение и ориентация) относительно рукоятки (316). Соответственно направленные и/или позиционные перемещения рукоятки (316) вызывают соответствующие направленные и/или позиционные перемещения рабочего стержня (310). Рабочий стержень (310) и рукоятка (316) могут быть соединены передаточным звеном (314). Передаточное звено может быть обеспечено в фиксированном соединении (т.е. направленном и/или позиционном) как с рабочим стержнем (310), так и с рукояткой (316).

Рукоятка (316) предпочтительно является жесткой. Желательно, чтобы она была негибкой. Она может быть выполнена по существу из жесткого стержня.

Рукоятка (316) может иметь длину (Н) от 2 до 50 см. Предпочтительно она может иметь длину (Н) от 15 до 25 см для шейки матки/матки/анального отверстия/влагалища или предпочтительно от 15 до 40 см для ректального применения (см. фиг.1). У очень тучных субъектов рукоятка (316) может иметь длину до 40 или 50 см. Максимальный внешний диаметр может составлять 0,3-3 см, предпочтительно 0,5-2 см. Рукоятка может иметь угол бета относительно передаточного звена (например, фиг. 1). Угол бета измеряется в плоскости, образованной между передаточным звеном и рукояткой. Угол бета меньше 180 градусов, когда рукоятка и рабочий стержень находятся на одной стороне (цис) передаточного звена; угол бета больше 180 градусов, когда рукоятка и рабочий стержень находятся на противоположных сторонах передаточного звена (транс). См. таблицы 1 и 1а для предпочтительных размеров и углов для различного медицинского применения.

Рукоятка (316) может быть изготовлена из любого подходящего биосовместимого материала, такого как неферромагнитная нержавеющая сталь медицинского назначения, тантал, титан, поликарбонат, PEEK, углеродное волокно, стекловолокно, полиариламидная смола, армированная волокнами (например, Ixef (Solvay)), полифенилсульфон (PPSU), биокерамика, такая как алюмосиликаты, стирол-акрилонитрил, биокерамико-полимерные материалы. Рукоятка (316) может быть изготовлена из того же материала, что и передаточное звено (314). Рукоятка (316) может иметь такой же диаметр, что и проксимальный (40) конец передаточного звена (314).

Рукоятка (316) может быть изготовлена из материала, прозрачного для изображений, такого как полимерный стержень или трубка. Тот же материал может быть использован для изготовления передаточного звена (314) для простоты изготовления; это может уменьшить помехи изображения, вызванные передаточным звеном (314), например, в области влагалища (606) – это более подробно описано ниже. Примеры подходящих полимеров включают поликарбонат. Другими материалами, которые могут быть использованы для рукоятки, являются стекловолокно, углеродное волокно, полиариламидная смола, армированная волокнами (например, Ixef (Solvay)), полифенилсульфон (PPSU), биокерамика, такая как алюмосиликаты, стирол-акрилонитрил, биокерамические полимерные материалы и т.д. На фиг. 11, 12, 18-28 показаны примеры направляющего приспособления (300), образованного из полимерной рукоятки (316) и передаточного звена (314), и оба имеют больший диаметр (например, 0,8-1 см) по сравнению с рабочим стержнем (310), который может быть изготовлен из жесткого металла, такого как титан или твердый полимер (поликарбонат, PEEK, полиариламидная смола, армированная волокнами).

Для облегчения прикрепления к RA рукоятка (316) может быть снабжена фиксатором (330) захвата, имеющим одну или несколько выемок (334) и/или один или несколько выступов, и/или один или несколько углов (332), которые взаимодействуют с фитингом (430) RA, который включает в себя захват, например набор кулачков, патрон. Фиксатор (330) захвата плотно прилегает к закрытому захвату, ограничивая и предотвращая повороты и/или перемещения между захватом и рукояткой (316). Примеры фиксаторов захвата показаны на фиг. 15-21, 24, 26, 29-31. Фиксатор (330) захвата может быть расположен на проксимальном конце рукоятки (316). Основание выемки (334) может быть заостренным, плоским или линейным (например, длинная вершина). Выемка (334) может иметь прямые (например, радиальные) или скошенные стороны. Фиксатор (330) захвата обеспечивает очень точное и воспроизводимое крепление с возможностью установки и снятия фитинга (430) RA с рукоятки (316). Фиксатор захвата позволяет захватывать с помощью захвата рукоятку (316) с высокой повторяемостью положения и уменьшенным люфтом или зазором. Фитинг (430) RA, соединенный с местом (330) захвата, прикрепляет фитинг (430) RA в фиксированном положении к месту (330) захвата.

Кулачки захвата могут быть снабжены одним или несколькими выступами, которые взаимодействуют с фиксатором захвата (например, одной или несколькими выемками) на рукоятке (316), когда захват закрыт. Когда выемка имеет скошенные стороны, скошенные выступы на захвате выравнивают направляющее приспособление (300) при закрывании.

Примеры выемок (334) фиксатора (330) захвата приведены на фиг. 15-17, 20A-20C, 21, 24. На фиг. 15 представлены прямолинейные выемки (334), каждая с плоским основанием, разделенные в продольном направлении и в разных радиальных положениях на фиг. 16 показан проксимальный набор выемок с прямыми сторонами, каждая из которых имеет плоское основание, имеющее одинаковое продольное положение, но разные радиальные положения, и показан дистальный набор выемок, в другом продольном положении, чем у проксимального набора, с теми же различными радиальными положениями, и на фиг. 17 выемки расположены аналогично фиг. 16, но имеют скошенные стороны (V-образные) и прямолинейное основание. На фиг. 20B и C, 21, 24 представлена выемка (334) со скошенной стороной (V-образная), имеющая линейное основание.

Один или несколько углов (332) фиксатора (330) захвата могут быть расположены вдоль осевого направления проксимального конца рукоятки (316). Угол (332) может быть прямым. Угол может быть только один. Фиксатор (330) захвата, представляющий собой комбинацию выемки (334) и угла (332), обеспечивает стабильный захват фитингом (430)

RA, когда он представляет собой захват, имеющий пару кулачков. По меньшей мере одна выемка и угол могут иметь разные взаимные направления, предпочтительно перпендикулярные направления. В пределах продольного протяжения угла может иметься по меньшей мере одна выемка. Например, угол может проходить в осевом направлении на проксимальном конце рукоятки (316), в то время как основание выемки может проходить перпендикулярно осевому направлению; это обеспечивает абсолютно воспроизводимую фиксацию направляющего приспособления к фитингу RA и устраняет дополнительную неопределенность положения направляющего приспособления относительно базового конца RA.

На фиг. 20В и С, 21, 24 проксимальный конец рукоятки (316) снабжен фиксатором (330) захвата, содержащим единственный угол (332) вдоль осевого направления проксимального конца рукоятки (316), а в продольном протяжении угла находится выемка (334) со скошенной стороной (V-образная), имеющая линейное основание. На фиг. 20А представлен вид с торца рукоятки (316), показывающий угол (332).

Кулачки захвата могут смыкаться, образуя профиль, аналогичный по профилю поперечному сечению фиксатора (330) захвата; профиль, в частности, может дополнять угол (332) фиксатора (330) захвата. Когда кулачки закрываются, угол (332), установленный в профиле кулачки, обеспечивает правильное и стабильное совмещение направляющего приспособления (300) с RA.

Рукоятка (316) может быть снабжена стыковочным маяком (340), выполненным с возможностью предоставления информации о положении и, необязательно, ориентации направляющего приспособления (300) относительно фитинга (430) RA. Стыковочный маяк (340) обеспечивает ручное, полуавтоматическое или автоматическое направление фитинга (430) RA, который содержит захват (например, набор кулачков, патрон), к рукоятке (316), в частности, к фиксатору (330) захвата. Положение и, необязательно, ориентацию направляющего приспособления (300) относительно фитинга (430) RA можно определять и отслеживать в режиме реального времени.

Примеры стыковочных маяков (340) показаны на фиг. 29-31. Положение фитинга (430) RA можно регулировать в режиме реального времени по мере его приближения к рукоятке (316) на основе относительного положения стыковочного маяка (340) по отношению к фитингу (430) RA, тем самым обеспечивая соединение без нарушения положения направляющего приспособления (300), уже вставленного в канал субъекта. Замкнутую систему обратной связи можно использовать для направления фитинга (430) RA к целевому стыковочному маяку (340); когда при приближении фитинг (430) RA отклоняется от целевой рукоятки (316), применяется поправка к направлению

приближения до тех пор, пока приближение не будет соответствовать мишени. Замкнутая система обратной связи постоянно проверяет и корректирует направление подхода. Стыковочный маяк (340) может быть расположен на проксимальном конце рукоятки (316). Стыковочный маяк может быть расположен на рукоятке (316) проксимально относительно фиксатора (330) захвата. Стыковочный маяк (340) может быть пассивным или активным, или сочетанием пассивного и активного. Стыковочный маяк (340) может быть съемным с рукоятки (316). Стыковочный маяк (340) может быть несъемным с рукоятки (316).

Пассивный стыковочный маяк содержит корпус заданной геометрической формы, распознаваемый системой визуального наведения RA (например, одной или несколькими камерами, лазерным сканером). Роботизированные системы с визуальным управлением хорошо известны в данной области. Форма корпуса и его ориентация позволяют определить положение рукоятки (316). Корпус пассивного стыковочного маяка может быть расположен на проксимальном конце рукоятки (316), предпочтительно на проксимальном кончике. Он может быть расположен проксимально от фиксатора (330) захвата. Система оптического распознавания может быть прикреплена к фитингу (430) RA.

Корпус пассивного стыковочного маяка может содержать множество сфер (361i-iv), как показано, например, на фиг. 29. Количество сфер может быть не менее 3. Положения и расстояние между сферами заранее определены. Ориентация рукоятки (316) может быть определена по трехмерному изображению сфер и их взаимным расстояниям. Расстояние фитинга (430) RA от рукоятки можно определить по трехмерному изображению сфер и их диаметру, который будет одинаковым при любой ориентации.

Корпус пассивного стыковочного маяка может иметь двумерную форму (344) (например, прямоугольную форму), как показано, например, на фиг. 30. Прямоугольная форма имеет заданный размер и форму. Ориентация рукоятки (316) может быть определена по трехмерному изображению прямоугольной формы, которое имеет сдвинутую структуру в зависимости от ориентации. Расстояние фитинга (430) RA от рукоятки можно определить с помощью бесконтактного устройства измерения расстояния (например, лазерного или ультразвукового дальномера); если система оптического распознавания представляет собой лазерный сканер, она может включать в себя лазерный дальномер.

Активный стыковочный маяк передает по беспроводной связи информацию, которая позволяет определить положение и/или ориентацию рукоятки (316). Он может содержать твердотельный гироскоп (3 оси). Он может содержать твердотельный гироскоп

(3 оси), беспроводной передатчик (например, Bluetooth), контроллер и сменный или перезаряжаемый источник питания. Угол приближения фитинга (430) RA может быть адаптирован в соответствии с положением рукоятки (316), передаваемым активным стыковочным маяком. Расстояние между фитингом RA и рукояткой (316) можно определить с помощью бесконтактного устройства измерения расстояния (например, лазерного или ультразвукового дальномера).

Иллюстративный активный стыковочный маяк (342) показан, например, на фиг. 31.

Другим примером активного стыковочного маяка является массив определяющих положение радиопередатчиков, как описано в других местах настоящего документа. Положения передатчиков отслеживают в режиме реального времени с помощью пространственного детектора передатчиков, который обычно обеспечивает субмиллиметровую точность. Передатчик может получать питание индуктивно или от встроенного источника питания, например, от батареи, расположенной на рукоятке управляющего приспособления.

RA можно состыковать вручную с инструментом (200) позиционирования, уже вставленным в субъект, используя RA в режиме равновесия сил тяжести. Рукоятка (316) может быть соединена или может быть соединяемой с фитингом RA в режиме равновесия сил тяжести, описанном выше. В режиме равновесия сил тяжести (нулевой тяжести) шарниры робота-манипулятора поддерживаются (например, сервоприводами) для предотвращения складывания робота-манипулятора, а положение фитинга (430, 430a, 430b) RA может регулировать вручную медицинский персонал вблизи рукоятки (316'), когда дистальный конец инструмента (200) позиционирования уже введен субъекту. После соединения между фитингом (430, 430a, 430b) RA и рукояткой (316) режим равновесия сил тяжести можно деактивировать (режим отключения равновесия сил тяжести) и выполнить действия, описанные в другом месте настоящего документа.

RA можно пристыковать вручную к инструменту (200) позиционирования, уже вставленному в субъект, и с помощью RA установить в положение для терапии. Стыковка может быть реализована путем установки положения фитинга (430) RA на столе для лучевой терапии в одно из положений для терапии и присоединения фитинга (430) RA к рукоятке (316) направляющего приспособления (300), которая была введена пациенту. Направляющее приспособление (300) вводят внутрь пациента, при этом пациента размещают в том же положении, что и при моделировании с использованием лазерных лучей и визуализации. Направляющее приспособление (300) слегка перемещают влево или вправо, чтобы сместить рукоятку (316) от стороны фитинга (430, 430a, 430b) RA. Затем положение робота-манипулятора (400) регулируют таким образом, чтобы оно

принимало такое же положение, какое было достигнуто во время моделирования (положение для терапии); другими словами, фитинг (430, 430a, 430b) RA перемещают в положение для терапии. Положение для терапии сохраняют, пока направляющее приспособление (300) вручную подсоединяют к фитингу (430, 430a, 430b) RA (например, концу (захвату) рабочего органа) робота-манипулятора. Таким образом, направляющее приспособление будет находиться внутри пациента в том же положении, что и во время моделирования.

Рабочий стержень (310), расположенный на дистальном конце (20) направляющего приспособления, выполнен с возможностью введения в канал субъекта (50) и/или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал субъекта (50).

При наличии вводимого устройства (204) рабочий стержень (310) может быть прикреплен к вводимому устройству (204) или удлиненному элементу (310) с возможностью отсоединения или постоянно. Рабочий стержень (310) может быть выполнен с возможностью (повторяемого) скользящего и съемного введения в полость (214) удлиненного элемента вводимого устройства (204). Рабочий стержень (310) может быть выполнен с возможностью скользящего и съемного введения в полость (214) удлиненного элемента вдоль направляющего провода (218) при наличии во вводимом устройстве (204).

Если направляющее приспособление (300) не имеет прохода (312) для направляющего провода, рабочий стержень (310) может быть введен в полость (214) удлиненного элемента вводимого устройства (204) *in situ* с использованием зеркала для обеспечения врачу возможности непосредственного визуального контроля полости (214) удлиненного элемента. Примеры, когда направляющее приспособление (300) не имеет прохода (312) для направляющего провода, показаны, например, на фиг. 44А. Система (360) получения изображений, показанная в качестве примера на фиг. 44А, показывает дистальный наконечник (361) рабочего стержня (310), снабженный впускным отверстием (364) для изображений для приема света от субъекта и множеством выпускных отверстий (362) для освещения объекта от источника света. Изображения в реальном времени, полученные системой (360) получения изображений, помогают врачу направлять рабочий стержень (310) в полость (214) удлиненного элемента.

Когда направляющее приспособление сконфигурировано для введения в канал субъекта (50), нет необходимости прикреплять вводимое устройство (204). Это называется прямым введением. Если вводимое устройство (204) отсутствует, рабочий стержень (310) может быть выполнен с возможностью введения в шейку матки, матку, задний проход или

влагалище. Рабочий стержень (310) может контактировать с тканью канала напрямую, или через тонкую (например, <1 мм) защитную оболочку, или через накачиваемый баллон (315) рабочего стержня (310), описанный ниже. Накачиваемый баллон (315) рабочего стержня служит для расширения канала (например, ректального, цервикального) и центрирования рабочего стержня (310).

Рабочий стержень (310) может иметь круглый внешний профиль поперечного сечения, перпендикулярный его продольной оси. Внешний профиль может иметь одинаковый размер в осевом направлении. Внешний профиль может сужаться в осевом направлении; на дистальном конце может быть маленький профиль.

Рабочий стержень (310) может быть снабжен одним или несколькими углублениями на поверхности, которые взаимодействуют с комплементарными выступами на внутренней поверхности полости (214) удлиненного элемента. Конструкция позволяет рабочему стержню (310) защелкиваться внутри полости (214) удлиненного элемента. Рабочий стержень (310) может защелкнуться во вводимом устройстве (204). Снятие рабочего стержня (310) осуществляют путем вытягивания, чтобы преодолеть усилие защелки.

Рабочий стержень (310) предпочтительно является жестким. Желательно, чтобы он был негибким. Он может быть выполнен по существу из жесткого стержня. Он может иметь прямую форму, например, для использования с шейкой матки, маткой, анусом, влагалищем. Он может иметь изогнутую форму для использования с ампулой прямой кишки.

Рабочий стержень (310) может быть снабжен проходом (312) для направляющего провода для его скользящего перемещения вдоль направляющего провода (218). Проход (312) для направляющего провода может представлять собой полость внутри рабочего стержня (310) или продольную канавку (например, фиг. 14 и деталь на фиг. 14A) на поверхности рабочего стержня (310). Проход (312) для направляющего провода может располагаться по меньшей мере частично вдоль продольной длины рабочего стержня (310). Вход (312, -a) в проход для направляющего провода расположен на дистальном конце рабочего стержня (310), предпочтительно на дистальном конце. Выход (312, b1-b5) из прохода для направляющего провода расположен проксимальнее (т.е. на проксимальной стороне) входа (312, -a). На фиг. 1 показаны различные возможные положения входа (312, -a) и выхода (312, -b) прохода (312) для направляющего провода, где проходом для направляющего провода является полость. Выход (312, -b1) в проход (312) для направляющего провода может быть расположен на дистальном конце рабочего стержня (310). Выход (312, -b2) в проход (312) для направляющего провода может быть

расположен на проксимальном конце рабочего стержня (310). Выход (312,-b3) в проход (312) для направляющего провода может быть расположен на дистальном конце передаточного звена (314). Выход (312,-b4) в проход (312) для направляющего провода может быть расположен в средней части передаточного звена (314). Выход (312,-b5) в проход (312) для направляющего провода может быть расположен на проксимальном конце передаточного звена (314).

На фиг. 11 вход (312, -a) прохода (312) для направляющего провода находится на дистальном конце рабочего стержня (310), а выход (312, -b3) представлен ближе к дистальному концу передаточного звена (314). На фиг. 12 выход (312, -b5) находится там, где проксимальный конец передаточного звена (314) соединен с дистальным концом рукоятки (316). На фиг. 13 вход (312, -a) прохода (312) для направляющего провода находится на дистальном конце рабочего стержня (310), а выход (312, -b2) представлен ближе к проксимальному концу рабочего стержня (310). Чем дальше выход (b) от входа (a), тем длиннее направляющий провод (218). На фиг. 19, 22 и 23 вход (312, -a) прохода (312) для направляющего провода находится на дистальном конце рабочего стержня (310), а выход (312, -b4) расположен в средней части передаточного звена (314).

Рабочий стержень (310) может быть изготовлен из любого подходящего биосовместимого материала, такого как неферромагнитная нержавеющая сталь медицинского назначения, тантал, титан, поликарбонат, PEEK, углеродное волокно, стекловолокно, полиариламидная смола, армированная волокнами (например, Ixef (Solvay)), алюминий (с покрытием).

Обычно терапию сначала моделируют с помощью СТ, PET СТ или MRI. Позже терапия может включать получение одного или нескольких рентгеновских снимков в помещении для терапии. Предпочтительно, чтобы рабочий стержень (310) был изготовлен из материала, совместимого с медицинской визуализацией, такой как СТ, MRI или рентген. Материал может быть виден или не виден на медицинском изображении.

Если рабочий стержень (310) виден на медицинском изображении, положение рабочего стержня (310) может быть определено непосредственно по медицинскому изображению рабочего стержня (310). Когда терапию моделируют с помощью MRI, рабочий стержень (310) может быть изготовлен из материала низкой плотности, такого как PEEK или поликарбонат, полиариламидная смола, армированная волокнами (например, Ixef (Solvay)) или из материала, совместимого с MRI (немагнитного материала), например алюминия, покрытого слоем биосовместимого металла (титана) или из титана. Для СТ-моделирования алюминий или титан с покрытием, PEEK, поликарбонат или полиариламидная смола, армированные волокнами (например, Ixef (Solvay))

(смешанные с сульфатом бария), также будут преимуществом, поскольку они обеспечивают меньше помех изображения по сравнению с использованием металла высокой плотности, такого как нержавеющая сталь. Особенностью является то, что для моделирования используют направляющее приспособление (300) из алюминия с покрытием, PEEK, поликарбоната, полиариламидной смолы, армированной волокнами (например, Ixef (Solvay)) (в смеси с сульфатом бария), а для терапии-из нержавеющей стали. Особенностью является то, что направляющее приспособление из алюминия (300) или PEEK, поликарбоната или полиариламидной смолы, армированной волокнами (например, Ixef (Solvay)) (в смеси или не в смеси с сульфатом бария) используют для моделирования и для терапии. Большинство современных устройств визуализации, объединенных с устройствами лучевой терапии, обеспечивают хорошую видимость любой металлической конструкции или радиовидимого полимера, такого как рабочий стержень (310). В этом случае рабочий стержень может быть виден сам по себе, и для того, чтобы устройство визуализации могло видеть его, не обязательно требуется наличие маркеров визуализации.

Если рабочий стержень (310) не виден или виден недостаточно для определения положения и/или ориентации вводимого устройства, рабочий стержень (310) может быть снабжен одним или несколькими маркерами (350, а, b, c) визуализации. Это помогает при получении изображений с использованием инструментов визуализации линейного ускорителя. Направляющее приспособление (300), в частности рабочий стержень (310), может быть снабжено одним или несколькими маркерами визуализации, которые можно идентифицировать по медицинскому изображению. Маркер визуализации может быть неподвижно закреплен относительно рабочего стержня (310), например, на внутренней поверхности, внешней поверхности или внутри рабочего стержня (310). Маркер визуализации может быть изготовлен из материала, отличного от материала рабочего стержня (310), например из тяжелого металла, такого как платина, платина-иридий, тантал, вольфрам и т.д. На фиг. 24-28 показан один или несколько маркеров (350, а, b, c) визуализации, расположенных на рабочем стержне (310) (фиг. 24: 350, а, b; фиг. 25: 350, а, b; фиг. 26: 350, а, b, c).

На рабочем стержне (310) может находиться накачиваемый баллон (315) рабочего стержня, например, как показано на фиг. 1, 24, 25, 26-28. Накачиваемый баллон (315) рабочего стержня может иметься, когда вводимое устройство (204) отсутствует. Накачиваемый баллон (315) рабочего стержня можно использовать для расширения канала шейки матки или ректального канала предпочтительно до известного или фиксированного диаметра при лучевой терапии. Накачиваемый баллон (315) рабочего

стержня можно многократно накачивать и опорожнять. Он имеет опорожненное состояние для повторного введения в канал (602) и извлечения из него и накачанное состояние для повторяемого расширения канала (602). Накачиваемый баллон (315) рабочего стержня, находящийся в опорожненном состоянии, значительно уменьшает боль для субъекта во время введения и извлечения при каждом сеансе терапии. В частности, у онкологических больных канал может быть болезненным из-за лучевой терапии, и субъект может быть не в состоянии выдерживать проникновение. Канал можно медленно расширять путем постепенного накачивания в начале каждого сеанса терапии, тем самым уменьшая боль и дискомфорт. В конце терапии расширяющая сила может быть устранена, а рабочий стержень (310) выведен из субъекта.

Накачиваемый баллон (315) рабочего стержня может дополнительно центрировать рабочий стержень (310), например, внутри канала. В накачанном состоянии он помогает расположить канал шейки матки или ректальный канал с определенным положением и/или ориентацией и/или диаметром для лучевой терапии. Диаметр рабочего стержня (310) мал на дистальном конце (20), накачиваемый баллон (315) рабочего стержня позволяет войти в канал с помощью рабочего стержня (310), что менее болезненно. Накачивание накачиваемого баллона (315) рабочего стержня расширяет стенку канала, так что стенка становится на свое место. Стенка накачиваемого баллона (315) рабочего стержня может быть изготовлена из любого подходящего расширяемого или нерасширяемого материала. Примеры расширяемых материалов включают латекс, любой эластичный полимер, тонкопленочные полимеры (ПЭТ, нейлон, полиамид, полиуретан или другие) или другие эластомеры. Накачиваемый баллон (315) с рабочим стержнем может иметь ограниченный размер накачивания, в результате чего происходит противодействие накачиванию до максимального размера или выше (полуэластичный или неэластичный баллон). Другими словами, накачиваемый баллон (315) рабочего стержня может иметь ограничение расширения, при этом расширение воспроизводимо останавливается при ограниченном размере накачивания. Продолжающееся накачивание путем приложения гидравлического давления на уровне ограниченного размера накачивания или выше не приведет к дальнейшему расширению. Ограниченный размер накачивания можно воспроизвести, например, на одном или нескольких последующих сеансах терапии. Воспроизводимый ограниченный размер накачивания гарантирует, что мишень находится в положении коррекции для данного положения для терапии, поскольку расширение прекратится, как только будет достигнут ограниченный размер. Расстояние между стенкой накачанного баллона и рабочим стержнем известно и/или воспроизводимо. В частности, при повторных сеансах терапии в рамках программы фракционной терапии

ограниченный размер накачивания уменьшает количество ошибок при позиционировании в последующих сеансах терапии. Ограниченный максимальный размер при накачивании может быть достигнут за счет изготовления стенки баллона из нерасширяющегося материала, такого как РЕТ, неэластичный или полуэластичный полиамид. В качестве альтернативы это может быть достигнуто путем наложения оболочки из нерасширяющегося материала поверх баллона из расширяющегося материала. Максимальный диаметр накачиваемого баллона (315) рабочего стержня может составлять от 2,0 до 6 см. Примеры размеров накачиваемого баллона (315) и медицинского применения представлены в таблицах 1 и 1а.

Соединение с возможностью прохождения текучей среды с накачиваемым баллоном (315) рабочего стержня может представлять собой полость (324) для накачивания, которая проходит в проксимальном (40) направлении направляющего приспособления (300) (например, фиг. 27, 28). Эта полость (324) для накачивания может быть каналом в корпусе по меньшей мере части рабочего стержня (310) и/или передаточного звена (314); она может заканчиваться отверстием (324,-а) внутри полости баллона (например, фиг. 27). Эта полость (324) для накачивания может находиться внутри трубки (333), расположенной внутри прохода (335) внутри корпуса по меньшей мере части передаточного звена (314) (например, фиг. 28); она заканчивается отверстием (324,-а) внутри полости баллона. Эта полость (324) для накачивания может быть снаружи и располагаться параллельно по меньшей мере части рабочего стержня (310) и/или передаточного звена (314). Фитинг (326) (например, фитинг Люера) может быть расположен на проксимальном конце полости (324) для накачивания для соединения с насосом. Фитинг (326) может быть встроен в направляющее приспособление (300), например, он может быть неподвижно закреплен относительно передаточного звена (314) (например, фиг. 27). Фитинг (326) может быть встроенным фитингом, прикрепленным к проксимальному концу трубки (333) (например, фиг. 28). Накачиваемый баллон (315) рабочего стержня можно опорожнять после моделирования и/или после каждого сеанса или фракции лучевой терапии путем выпуска текучей среды для накачивания (например, физиологического раствора), что позволяет извлечь направляющее приспособление (300).

Накачиваемый баллон (315) рабочего стержня можно накачивать физиологическим раствором или стерильной водой. Необязательно она может содержать 1–4% контрастного вещества, что позволяет видеть баллон рабочего стержня на изображениях СТ для моделирования и/или на изображениях, сделанных до сеанса или фракций лучевой терапии. В качестве альтернативы, накачиваемый баллон (315) рабочего стержня может быть снабжен одним или несколькими маркерами визуализации (например, видимыми

проводами (продольными, спиралевидными, круговыми) для визуализации).

Рабочий стержень (310) может иметь длину (Е) от 1 до 15 см, предпочтительно от 4 до 10 см для цервикального/маточного/анального/вагинального введения или предпочтительно от 5 до 15 см или от 7 до 11 см для ректального введения. (см. фиг. 1). Максимальный внешний диаметр рабочего стержня может составлять от 0,1 до 4 см.

При наличии баллона рабочего стержня максимальный наружный диаметр рабочего стержня (310) может составлять от 0,1 до 0,8 см для меньших каналов (например, канала шейки матки, свода влагалища, канала матки) или от 0,5 до 4 см для более крупных каналов (например, влагалища, прямой кишки, заднего прохода).

При наличии вводимого устройства рабочего органа максимальный наружный диаметр рабочего стержня может составлять от 0,1 до 0,8 см для каналов меньшего размера (например, канала шейки матки, свода влагалища, канала матки) или от 0,5 до 4 см для каналов большего размера (например, влагалища, прямой кишки, заднего прохода).

При отсутствии баллона рабочего стержня и вводимого устройства рабочий стержень может иметь максимальный наружный диаметр от 0,1 до 0,8 см для каналов меньшего размера (например, канала шейки матки, свода влагалища, канала матки) или от 0,5 до 4 см для более крупных каналов (например, влагалища, прямой кишки, заднего прохода).

Внешний диаметр рабочего стержня (310) может быть одинаковым от проксимального до дистального конца или может меняться. Например, диаметр может быть более близким к проксимальной части и менее близким к дистальной части. Изменение диаметра может быть постепенным. Изменение диаметра может быть постепенным по всей длине рабочего стержня (310).

Рабочий стержень может иметь угол альфа относительно передаточного звена (см. фиг. 1). Угол альфа измеряется в плоскости, образованной между передаточным звеном и рабочим органом. Угол альфа меньше 180 градусов, когда рукоятка и рабочий стержень находятся на одной стороне (цис) передаточного звена; угол альфа больше 180 градусов, когда рукоятка и рабочий стержень находятся на противоположных сторонах передаточного звена (транс). Угол альфа составляет 180 градусов, когда рукоятка и рабочий стержень взаимно соосны или линейны. См. таблицы 1 и 1a для предпочтительных размеров и углов для различного медицинского применения.

Рабочий стержень (310) и рукоятка (316) могут быть соединены передаточным звеном (314). Передаточное звено (314) обычно представляет собой жесткий стержень. Передаточное звено может быть в фиксированном соединении и взаимосвязи (т.е. направленном и/или позиционном) как с рабочим стержнем (310), так и с рукояткой (316).

Оно может быть прямым, изогнутым или содержать один или несколько угловых изгибов. Оно может быть выполнено по существу из жесткого стержня. Стержень может быть полым или сплошным.

Передаточное звено (314) может иметь длину (Т) от 1 до 30 см, предпочтительно от 10 до 25 см для введения при резекции шейки матки/матки/свода влагалища и предпочтительно от 4 до 25 см для анального/вагинального/ректального введения (см. фиг. 1). Передаточное звено (314) может иметь максимальный внешний диаметр 0,3-3 см, предпочтительно 0,3-1,2 см. Рукоятка и плоскость, образованная между передаточным звеном и рабочим стержнем, могут иметь угол гамма по отношению друг к другу. См. таблицы 1 и 1а для предпочтительных размеров и углов для различного медицинского применения.

Диаметр может быть одинаковым от проксимального до дистального конца или может меняться. Например, диаметр может быть более близким к проксимальной части и менее близким к дистальной части передаточного звена. Изменение диаметра может быть постепенным. Небольшой дистальный диаметр более атравматичен при входе в задний проход или влагалище, а больший диаметр ближе к проксимальной части улучшает жесткость направляющего приспособления (300).

Рукоятка (316) может быть продолжением передаточного звена (314). Передаточное звено (314) может иметь такой же диаметр (например, 0,3-3 см, предпочтительно 0,5-2 см), что и рукоятка (316), на части ее проксимальной длины, например, на 3-6 см проксимальной длины передаточного звена (314). Наличие увеличенного диаметра рукоятки (316), продолженной в проксимальную часть передаточного звена (314), позволяет повысить жесткость направляющего приспособления (300). Усиливающая стойка (317) может быть расположена в углу между рукояткой (316) и передаточным звеном (314) (например, фиг. 19, 21, 22, 24).

Дистальная часть (20) передаточного звена (314) может иметь меньший диаметр (0 – 0,8 см), чтобы быть атравматичной по диаметру (атравматичной при входе во влагалище или задний проход).

Проход (312) для направляющего провода, при наличии, может продолжаться от рабочего стержня (310) до передаточного звена (314). Проход (312, a-b) для направляющего провода может представлять собой полость внутри передаточного звена (314) или продольную канавку на поверхности передаточного звена (314). Проход (312) для направляющего провода может продолжаться по меньшей мере частично вдоль продольной длины передаточного звена (314). На фиг. 1 возможные выходы из прохода (312) для направляющего провода на передаточном звене находятся на дистальном конце

(312,-b3), в средней части (312,-b4) или на проксимальном конце (312,-b5). На фиг. 11 выходы из прохода (312) для направляющего провода на передаточном звене находятся на дистальном конце (312, -b3). На фиг. 12 проход (312) для направляющего провода выходит на передаточном звене на проксимальном конце (312,-b5). На фиг. 19, 22 и 23 возможный выход из прохода (312) для направляющего провода на передаточном звене находится в средней части (312, -b4) в нижней части передаточного звена.

Накачиваемый баллон (322) передаточного звена может быть расположен ближе к дистальному (20) концу передаточного звена (314), например, как показано на фиг. 1, 13, 21, 22, 23, 35. Накачиваемый баллон (322) передаточного звена можно использовать для расширения влагалища или заднего прохода предпочтительно до известного или фиксированного диаметра при лучевой терапии. Накачиваемый баллон (322) передаточного звена является многократно накачиваемым и опорожняемым. Он имеет опорожненное состояние для повторного введения в канал (602) и извлечения из него и накачанное состояние для повторяемого расширения канала (602). Накачиваемый баллон (322) передаточного звена, находящийся в опорожненном состоянии, значительно уменьшает боль для субъекта во время введения и извлечения при каждом сеансе терапии. В частности, у онкологических больных канал может быть болезненным из-за лучевой терапии, и субъект может быть не в состоянии выдерживать проникновение. Канал можно медленно расширять путем постепенного накачивания в начале каждого сеанса терапии, тем самым уменьшая боль и дискомфорт. В конце терапии расширяющая сила может быть устранена, а передаточное звено извлечено из субъекта.

Накачиваемый баллон (322) передаточного звена может дополнительно центрировать передаточное звено (314), например, внутри анального или вагинального канала (606). В накачанном состоянии он помогает расположить анальный или вагинальный канал (606) с определенным положением и/или ориентацией и/или диаметром для лучевой терапии. Диаметр передаточного звена (314) мал на дистальном конце (20), накачиваемый баллон (322) передаточного звена позволяет войти в анальный или вагинальный канал (606) с более узким передаточным звеном (314), что менее болезненно. Накачивание накачиваемого баллона (322) передаточного звена расширяет анальную стенку или стенку влагалища, так что стенка становится в нужное положение. Стенка накачиваемого баллона (322) передаточного звена может быть изготовлена из любого подходящего расширяемого или нерасширяемого материала. Примеры расширяемых материалов включают латекс, любой эластичный полимер, тонкопленочные полимеры (полиуретан или другие) или другие эластомеры. Накачиваемый баллон (322) передаточного звена может иметь ограниченный максимальный размер накачивания, в

результате чего происходит противодействие накачиванию до максимального размера накачивания или выше (полуэластичный или неэластичный баллон). Другими словами, накачиваемый баллон (322) передаточного звена может иметь ограничение расширения, при этом расширение воспроизводимо останавливается при ограниченном размере накачивания. Продолжающееся накачивание путем приложения гидравлического давления на уровне ограниченного размера накачивания или выше не приведет к дальнейшему расширению. Ограниченный размер накачивания можно воспроизвести, например, на одном или нескольких последующих сеансах терапии. Воспроизводимый ограниченный размер накачивания гарантирует, что мишень находится в положении коррекции для данного положения для терапии, поскольку расширение прекратится, как только будет достигнут ограниченный размер. Расстояние между стенкой накачанного баллона и рабочим стержнем известно и/или воспроизводимо. В частности, при повторных сеансах терапии в рамках программы фракционной терапии ограниченный размер накачивания уменьшает количество ошибок при позиционировании в последующих сеансах терапии. Ограниченный максимальный размер при накачивании может быть достигнут за счет изготовления стенки баллона из нерасширяющегося материала, такого как PET, неэластичный или полуэластичный полиамид. В качестве альтернативы это может быть достигнуто путем наложения оболочки из нерасширяющегося материала поверх баллона из расширяющегося материала. Накачиваемый баллон (322) передаточного звена может иметь максимальный диаметр накачивания от 2,0 до 5 см. Примеры размеров баллона (322) передаточного звена и медицинского применения приведены в таблицах 1 и 1a.

Соединение с возможностью прохождения текучей среды с накачиваемым баллоном (322) передаточного звена может быть полостью (328) для накачивания, которая проходит в проксимальном (40) направлении направляющего приспособления (300). Эта полость (328) для накачивания может быть каналом внутри корпуса по меньшей мере части передаточного звена (314) (например, фиг. 22); она заканчивается отверстием (328,-а) внутри полости баллона. Эта полость (328) для накачивания может находиться внутри трубки (327), расположенной внутри прохода (331) внутри корпуса по меньшей мере части передаточного звена (314) (например, фиг. 23); она заканчивается отверстием (328,-а) внутри полости баллона. Эта полость (328) для накачивания может быть снаружи и располагаться параллельно по меньшей мере части передаточного звена (314). Для соединения с насосом на проксимальном конце полости (328) для накачивания может быть расположен фитинг (329) (например, фитинг Люэра). Фитинг (329) может быть встроен в направляющее приспособление (300), например, он может быть неподвижно

закреплен относительно передаточного звена (314) (например, фиг. 22). Фитинг (329) может быть встроенным фитингом, прикрепленным к проксимальному концу трубки (327) (например, фиг. 23). Накачиваемый баллон (322) передаточного звена можно опорожнять после моделирования и/или после каждого сеанса или фракции лучевой терапии путем выпуска текучей среды для накачивания (например, физиологического раствора или стерильной воды), что позволяет извлечь направляющее приспособление (300).

Баллон (322) передаточного звена можно накачивать физиологическим раствором или стерильной водой. Необязательно она может содержать 0,5–4% контрастного вещества, что позволяет видеть баллон передаточного звена на изображениях СТ для моделирования, и/или на изображениях, сделанных до сеанса или фракций лучевой терапии. В качестве альтернативы баллон (322) передаточного звена может быть снабжен одним или несколькими маркерами визуализации (например, видимыми проводами (продольными, спиралевидными, круговыми) для визуализации). Один или несколько радиопередатчиков определения местоположения могут быть расположены на накачиваемом баллоне (322) передаточного звена.

Накачиваемый баллон (322) передаточного звена может быть расположен ближе к дистальному (20) концу передаточного звена (314), при этом:

- необязательно накачиваемый баллон (322) передаточного звена имеет фиксированный максимальный диаметр накачивания, т.е. ограниченный максимальный размер накачивания, и/или
- необязательно, накачиваемый баллон (322) передаточного звена имеет один или несколько маркеров визуализации, видимых при медицинской визуализации, и/или
- необязательно, накачиваемый баллон (322) передаточного звена имеет один или несколько радиопередатчиков для определения положения и/или ориентации передатчика (314) и/или рабочего стержня (310) с помощью пространственного детектора передатчиков.

Передаточное звено (314) может быть изготовлено из любого подходящего биосовместимого материала, такого как неферромагнитная нержавеющая сталь медицинского назначения, тантал, титан, поликарбонат, PEEK, углеродное волокно, полиариламидная смола, армированная волокнами (например, Ixef (Solvay)), полифенилсульфон (PPSU), стекловолокно, алюминий (с покрытием) стекловолокно, биокерамика, такая как алюмосиликаты, стирол-акрилонитрил, биокерамико-полимерные материалы. Передаточное звено (314) может быть изготовлено из того же материала, что и рукоятка (316). Передаточное звено (314) на проксимальном конце может иметь такой же диаметр, как и дистальный конец рукоятки (316).

Передаточное звено (314) может быть изготовлено из материала, прозрачного для изображений, такого как полимерный стержень или трубка. Тот же материал может быть использован для изготовления рукоятки (316) для простоты изготовления; это может уменьшить помехи изображения, вызванные передаточным звеном (314), например, в области влагалища (606) – это более подробно описано ниже. Примеры подходящих полимеров включают поликарбонат, полифенилсульфон (PPSU) и полиариламидную смолу, армированную волокнами (например, Ixef (Solvay)). Другими материалами, которые могут быть использованы для рукоятки, являются стекловолокно, углеродное волокно, биокерамика, такая как алюмосиликаты, стирол-акрилонитрил, биокерамические полимерные материалы и т.д. На фиг. 11, 12 и 19 показаны примеры направляющего приспособления (300), образованного из полимерной рукоятки (316) и передаточного звена (314), причем оба имеют больший диаметр (например, 0,8-2,5 см) по сравнению с рабочим стержнем (310), который может быть изготовлен из жесткого металла, такого как титан.

Если передаточное звено (314) не видно или видно недостаточно для определения положения и/или ориентации вводимого устройства, передаточное звено (314) может быть снабжено одним или несколькими маркерами (350, с, d) визуализации. Это помогает при получении изображений с использованием инструментов визуализации линейного ускорителя. Направляющее приспособление (300), в частности передаточное звено (314), может быть снабжено одним или несколькими маркерами визуализации, которые можно идентифицировать по медицинскому изображению. Маркер визуализации может быть установлен в фиксированном положении относительно передаточного звена (314), например, на внутренней поверхности, внешней поверхности или внутри передаточного звена (314). Маркер визуализации может быть изготовлен из материала, отличного от передаточного звена (314), например, из тяжелого металла, такого как платина, платина-иридий, тантал, вольфрам и т.д. На фиг. 21, 24, 25, 26 показан один или несколько маркеров (350, с, d) визуализации, расположенных на передаточном звене (314) (фиг. 24: 350, с; фиг. 25: 350, с; фиг. 26: 350, d).

Полимерный стержень или трубка для передаточного звена (314) может иметь больший диаметр (например, 1 см) по сравнению с передаточным звеном (314), изготовленным из более прочного материала, такого как титан или нержавеющая сталь. Полимерное передаточное звено (314) может значительно способствовать уменьшению помех изображения и получению превосходных изображений пораженных структур. Некоторая помеха изображения при визуализации может возникать из-за любых маркеров визуализации, присутствующих на передаточном звене (314), из-за рабочего стержня

(310), который может быть изготовлен из титана, соответствующего интрацервикальной части, и из-за любых маркеров визуализации, расположенных на вводимом устройстве (204), но будет менее важным, чем если бы все направляющее приспособление (300) было изготовлено из металла (титана, ферромагнитной стали, алюминия с покрытием и т.д.).

При изготовлении из полимерного или керамического материала материал передаточного звена (314) может быть смешан с радиовидимым материалом, таким как сульфат бария, чтобы сделать его радиовидимым на смоделированных изображениях, а также на эталонных изображениях, выполняемых перед каждым сеансом лучевой терапии. Чтобы сделать его радиовидимым, поверхность передаточного звена также может быть покрыта радиовидимыми продольными, круглыми, спиралевидными маркерами, изготовленными из металла (тонкие титановые или свинцовые проволоки) или, например, из материала, смешанного с сульфатом бария. При изготовлении из полимерного материала передаточное звено может также содержать радиовидимые маркеры внутри конструкции.

Угол (альфа) (например, фиг. 1) может быть образован между рабочим стержнем (310) и передаточным звеном (314) от 90° до 260° , в зависимости от положения канала, например, шейки матки, матки, влагалища, прямой кишки и удобства доступа. Угол (бета) (например, фиг. 1) может быть образован между рукояткой (316) и передаточным звеном (314) от 40° до 150° , в зависимости от удобства доступа. Угол (гамма) (например, фиг. 1А) может быть образован между рукояткой (316) и плоскостью, образованной передаточным звеном (314) и рукояткой (316), от 0 или от -30 до $+30$, в зависимости от удобства доступа. См. таблицы 1 и 1а для предпочтительных размеров и углов для различного медицинского применения.

Когда канал представляет собой канал шейки матки, направляющее приспособление обычно имеет геометрию, показанную на фиг. 1, 10 до 14А, 19, 21, 22, 35.

Когда канал представляет собой анальный или вагинальный канал, направляющее приспособление (300) обычно имеет геометрию, показанную на фиг. 24 и 25.

Когда канал представляет собой ректальный канал, направляющее приспособление (300) обычно имеет геометрию, показанную на фиг. С 26 по 28.

Тип опухоли → Информация ↓	Примитивная опухоль шейки матки	Рецидив опухоли свода влагалища (матка отсутствует)	Примитивная опухоль влагалища или рецидив, расположенный во влагалище (при раке шейки матки, матки, прямой кишки) Матка имеется	Примитив ная опухоль тела матки, если она неоперабе льна	Примитивная опухоль влагалища или рецидив, расположенный во влагалище (при раке шейки матки, матки, прямой кишки) Матка отсутствует	Примити вная опухоль заднего прохода	Примити вная опухоль прямой кишки
Положение вводимого устройства	Канал шейки матки	Резекция свода влагалища	Канал шейки матки	Канал шейки матки/матк и	Вагинальный канал	Анальный канал	Ректальны й канал
Длина удлиненного элемента (см)	1-8	1-5	1-8	1-10	Вводимое устройство отсутствует	Вводимое устройств о отсутству ет	Вводимое устройств о отсутству ет
Длина рабочего стержня (Е) (см)	1-8	1-5	1-8	1-10	1-10	1-10	5-15 предп: 7- 11
Длина передаточного звена (Т) (см)	10-25 (до 30 см при ожирении)	10-25 (до 30 см при ожирении)	10-25 (до 30 см при ожирении)	10-25 (до 30 см при ожирении)	4-25	4-25	4-25

Длина рукоятки (Н) (см)	15-25 40-50 при ожирении	15-25 40-50 при ожирении	15-25 40-50 при ожирении	15-25 40-50 при ожирении	15-25 40-50 при ожирении	15-25 40-50 при ожирении	15-40 40-50 при ожирении
Угловые части Е-Т (°) Альфа	90-240	90-210	90-240	90-240	170-190 ideally 180	170-190 ideally 180	90-260, ideally 220-240
Угловые части Т-Н (°) бета	70-150	70-150	70-150	70-150	70-150	70-150	40-130
Угол Н относительно плоскости (ТЕ) (°) Гамма	0	-30-+30	0	0	0	0	0

Таблица 1: Иллюстративные размеры удлиненного элемента и частей направляющего приспособления. Размеры могут превышать диапазоны для некоторых представленных субъектов и не предназначены для ограничения.

Тип опухоли → Информация ↓	Примитивна я опухоль шейки матки	Рецидив опухоли свода влагалища (матка отсутствует)	Примитивна я опухоль влагалища или рецидив, расположен ный во влагалище (при раке шейки матки, матки, прямой кишки) Матка имеется	Примитивная опухоль тела матки, если она неоперабельна	Примитив ная опухоль влагалища или рецидив, расположе нный во влагалище (при раке шейки матки, матки, прямой кишки) Матка отсутствует	Примити вная опухоль заднего прохода	Примити вная опухоль прямой кишки
Положение вводимого устройства	Канал шейки матки	Резекция свода влагалища	Канал шейки матки	Канал шейки матки/матки	Влагалище	Анус	Ректальн ый канал
Рабочий стержень (мм) максимальный наружный диаметр при использовании с вводимым устройством	0,05-2	0,05-2	0,05-2	0,05-2	Не применимо	Не применим о	Не применим о

Удлинённый элемент вводимого устройства (см) максимальный наружный диаметр	0,1-0,8	0,1-0,8	0,1-0,8	0,1-0,8	Не применимо	Не применимо	Не применимо
Рабочий стержень (мм) максимальный наружный диаметр при использовании без вводимого устройства или баллона	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо	1-4	0,5-3	0,5-3
Рабочий стержень (мм) максимальный наружный диаметр при использовании с баллоном	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо	0,3-3	0,3-2	0,3-2
Баллон рабочего стержня максимальный наружный диаметр накачанный (опция) (см)	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо	2-6	2-6	2-15
Баллон рабочего стержня длина накачанный (опция) (см)	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Не применимо	4-10	4-10	4-10
Баллон передаточного звена - максимальный диаметр - накачанный (опция)	1-4, предп. 1,5-3,5	1-4, предп. 1,5-3,5	1-4, предп. 1,5-3,5	1-4, предп. 1,5-3,5	Не применимо	Не применимо	Не применимо
Баллон передаточного звена - длина - накачанный (опция) (см)	3-12, предп. 6-8	3-12, предп. 6-8	3-12, предп. 6-8	3-12, предп. 6-8	Не применимо	Не применимо	Не применимо

Таблица 1а: Иллюстративный диаметр и длина рабочего стержня, удлиненного элемента, баллона передаточного звена. Размеры могут превышать диапазоны для некоторых представленных субъектов и не предназначены для ограничения.

Рабочий стержень (310) с вводимым устройством (204) или без него перемещается в ответ на движения рабочего стержня (310), который, в свою очередь, движется в ответ на движения передаточного звена (314) и, в конечном счете, рукоятки (316). Путем позиционирования рабочего стержня (310) положение канала и ткани вокруг канала можно регулировать и поддерживать в фиксированном положении. Путем накачивания накачиваемого баллона (322) передаточного звена ткань вокруг канала также можно регулировать и поддерживать в фиксированном положении.

Направляющее приспособление (300), в частности рабочий стержень (310) и/или передаточное звено (314), и/или рукоятка (316), и/или баллон передаточного звена, при наличии, могут быть снабжены одним или несколькими (например, 2, 3 или более) радиопередатчиками определения местоположения (352, a, b, c, d;), положение которых можно определять и отслеживать с помощью пространственного детектора передатчиков.

Термины «радиопередатчик с определением местоположения» и «передатчик» использованы в данном документе взаимозаменяемо. Передатчик иногда называют маяковым передатчиком. На фиг. 21 три передатчика (352, a, b, c) закреплены на внешней поверхности или внутри передаточного звена (314) в разных положениях. На фиг. 24 и 25 представлены два передатчика (352, a, b), закрепленные на внешней поверхности рабочего стержня (310) в разных положениях, и один передатчик (352, c) представлен на передаточном звене (314). На фиг. 26 три передатчика (352, a, b, c) закреплены на внешней поверхности рабочего стержня (310) в разных положениях, и один передатчик (352, d) установлен на передаточном звене (314). Те же передатчики (352 a-d) также действуют как маркеры (350 a-d) изображения, поскольку они видны на медицинском изображении.

Передатчик — это устройство, излучающее электромагнитные импульсы на определенной радиочастоте, которая может быть обнаружена пространственным детектором передатчиков, обычно состоящим из нескольких пространственно разнесенных приемников (катушек). Синхронизация импульса, обнаруженного несколькими пространственно разнесенными приемниками в считывателе положений передатчиков (см. ниже), позволяет точно определить местоположение передатчика. Передатчик иногда называют маяковым передатчиком. Передатчик может получать энергию индуктивно. Передатчик может питаться от встроенного источника питания, например, от аккумулятора, расположенного на рукоятке направляющего приспособления. При наличии более одного передатчика каждый передатчик может излучать сигнал на разных радиочастотах. Когда по меньшей мере три отдельно идентифицируемых передатчика расположены на направляющем приспособлении (300) в разных положениях, также может быть определена ориентация рабочего стержня (310).

Примеры таких систем описаны, например, в US 9248003 B2 и US 9072895. Использование передатчиков снижает потребность в выравнивании рабочего стержня (310) и/или передаточного звена (314) перед лучевой терапией с использованием медицинской визуализации в несколько раз, что снижает воздействие визуализирующего излучения.

Передатчики позволяют в режиме реального времени фиксировать положение рабочего стержня (310) и/или передаточного звена (314) во время моделирования. Передатчики также обеспечивают автоматическое управление в реальном времени (например, с помощью робота-манипулятора) положением и/или ориентацией рабочего стержня (310) и/или передаточного звена (314) во время терапии, чтобы они совпадали с эталонным положением, определенным во время моделирования.

Передатчики также позволяют направлять, изменять и фиксировать положение и/или ориентацию рабочего стержня (310) вручную в режиме реального времени в соответствии с информацией о положении и ориентации, полученной пространственным детектором передатчиков. Например, замкнутая система обратной связи, в которой непрерывным вводом является положение направляющего приспособления (300) и, следовательно, рабочего стержня (310), определяемое одним или несколькими (например, 2, 3 или более) радиопередатчиками определения положения, может дать оператору указание вручную привести положение направляющего приспособления (300) и, следовательно, рабочего стержня (310) в соответствие с положением, определенным во время моделирования. В этом сценарии направляющее приспособление (300) может быть прикреплено с помощью рукоятки (316) к устройству позиционирования, управляемому вручную (например, к регулируемому вручную устройству позиционирования, имеющему запираемые пассивные шарниры, или к устройству позиционирования, которое представляет собой робот-манипулятор, работающему в ручном режиме равновесия сил тяжести). Те же самые передатчики и ручное управление могут также позволять определять и сохранять положение направляющего приспособления (300) и, следовательно, рабочего стержня (310) во время моделирования.

Согласно одному аспекту:

- по меньшей мере, часть рабочего стержня (310) и/или один или несколько маркеров визуализации, имеющих на нем, видны при медицинской визуализации, в частности, при рентгеновской медицинской визуализации и/или медицинской MRI

и/или

- по меньшей мере, дистальная часть передаточного звена (314) и/или один или несколько маркеров визуализации, которые она имеет, видны с помощью медицинской

визуализации, в частности, с помощью рентгеновской медицинской визуализации или медицинской MRI.

и/или

- передаточное звено (314) и/или рабочий стержень (310) снабжены одним или несколькими радиопередатчиками для определения положения и/или ориентации передаточного звена (314) и/или рабочего стержня (310) с помощью пространственного детектора передатчиков.

Направляющее приспособление (300) может быть снабжено системой (360) получения изображений. Система (360) получения изображений получает изображения с дистального наконечника (361) рабочего стержня (310), чтобы рабочий стержень (310) можно было вставить в ткань тела или в полость (214) удлиненного элемента вводимого устройства (204) под управлением сгенерированных изображений. Изображения позволяют, например, ориентироваться при ручном введении в вводимое устройство (204). Пример направляющего приспособления (300), оснащенного системой (360) получения изображений, показан на фиг. 44А.

Дистальный наконечник (361) рабочего стержня (310) может быть снабжен входным отверстием (364) для изображений, через которое поступает свет, отраженный от объекта. Пример входного отверстия (364) для изображений показан на фиг. 44В. Входное отверстие (364) для изображений может быть закрыто прозрачным окном. Прозрачное окно может быть линзой. Представлен датчик изображения (например, CCD, CMOS), на который проецируется полученное изображение и преобразуется в электронные сигналы. Датчик изображения может быть расположен на дистальном наконечнике (361) рабочего стержня (310), или в корпусе рабочего стержня (310), или в корпусе передаточного звена (314), или во вспомогательном блоке (368). Если датчик изображения удален из входного отверстия (364) для изображений, свет может передаваться с использованием оптоволоконного пучка. Когда датчик изображения находится во вспомогательном блоке, разъем (366), расположенный в направляющем приспособлении (300), может быть выполнен с возможностью съемного соединения с кабелем (367), содержащим оптоволоконный пучок для передачи света изображения от направляющего приспособления во вспомогательный блок (368). На фиг. 44С показан пример вспомогательного блока (368) и кабеля (367), соединяющего его через разъем (366) с направляющим приспособлением (300).

Дистальный наконечник (361) рабочего стержня (310) может быть снабжен одним или несколькими выходными отверстиями (362) для света, через которые выходит свет, излучаемый источником света. Пример выходного отверстия (362) для света показан на

фиг. 44В. Свет, выходящий из выходного отверстия (362), используется для освещения объекта. Выходное отверстие (362) для света может быть закрыто прозрачным окном или загерметизировано. Прозрачное окно может быть линзой. Источник света может быть расположен на дистальном наконечнике (361) рабочего стержня (310), или в корпусе рабочего стержня (310), или в корпусе передаточного звена (314), или во вспомогательном блоке (368). Если источник света удален из выходного отверстия (362) для света, свет может передаваться с использованием оптоволоконного кабеля. Если источник света находится во вспомогательном блоке, разъем (366), расположенный в направляющем приспособлении (300), может быть соединен с возможностью отсоединения с кабелем (367), представляющим собой оптоволоконный кабель для передачи света освещения от вспомогательного блока (368) на направляющее приспособление. На фиг. 44С показан пример вспомогательного блока (368) и кабеля (367), соединяющего его через разъем (366) с направляющим приспособлением (300).

Электронные компоненты системы (360) получения изображений, такие как один или несколько компонентов из процессора, памяти, портов ввода-вывода, источника питания, беспроводного интерфейса, органов управления, могут быть частично или полностью расположены внутри направляющего приспособления. Компоненты, отсутствующие в направляющем приспособлении (300), могут быть расположены во вспомогательном блоке (368). Сигналы и/или электроэнергия могут передаваться от направляющего приспособления по кабелю (367) во вспомогательный блок (368). Изображения, полученные датчиком изображения, могут отображаться на дисплее, таком как экран, средство просмотра виртуальной реальности или любое устройство, способное отображать изображения из электрических сигналов. Полученные изображения могут сохраняться, а могут и не сохраняться. В продаже имеются микрокамеры с внешним диаметром 1 мм, имеющие подсветку (например, Scoutcam).

Направляющее приспособление (300), в частности рукоятка (316) и/или передаточное звено (314), могут быть снабжены одной или несколькими (например, 2, 3 или более) метками радиочастотной идентификации (RFID). RFID-метка позволяет идентифицировать направляющее приспособление (300). Система может быть снабжена блоком считывания RFID-меток, содержащим считыватель RFID-меток и процессор или интерфейс к процессору, выполненный с возможностью предотвращения работы робота-манипулятора, когда RFID-метка не соответствует ожидаемой RFID-метке, хранящейся в системе. Поскольку в отделении радиационной онкологии может быть несколько направляющих разного размера (см., например, таблицы 1 и 1а в настоящем документе) для использования у разных субъектов, наличие RFID-метки предотвращает

предоставление субъекту неправильного направляющего приспособления (300). RFID-метка может быть расположена внутри корпуса направляющего приспособления (300). Например, она может находиться внутри прорези, выполненной в усиливающей стойке (317) (см., например, фиг. 19, 21-25). Например, ее можно поместить в прорези, представленные на боковой стороне рукоятки (316). RFID-метка может быть перезаписываемой или неперезаписываемой. Неперезаписываемая RFID-метка позволяет связать направляющее приспособление только с одним пациентом, что снижает количество ошибок в рабочем процессе. Программа RA, например, не позволит перерегистрировать RFID-метку направляющего приспособления и использовать ее для другого пациента.

Инструмент (200) позиционирования может дополнительно содержать вводимое устройство (204) (например, фиг. 3, 4А, 4В, 4С, 8, 10, 32-35, 38), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец. Вводимое устройство (204) содержит удлиненный элемент (210), выполненный с возможностью введения через вход в канал с контактом с тканью тела. Размер удлиненного элемента (210) может быть рассчитан для зацепления со стенкой канала, так что перемещение инструмента (200) позиционирования вызывает перемещение канала. Рабочий стержень (310) может быть выполнен с возможностью взаимодействия с удлиненным элементом (210), так что движения направляющего приспособления передаются удлиненному элементу (210).

Вводимое устройство (204) может быть прикреплено к направляющему приспособлению без возможности отсоединения (например, постоянно) (например, фиг. 4А). Полость (214) удлиненного элемента вводимого устройства (204) может быть выполнена с возможностью повторного съемного прикрепления к направляющему приспособлению (300) рабочего стержня (310) (например, фиг. 4В, 4С). Рабочий стержень (310) может быть дополнительно выполнен с возможностью придания жесткости по меньшей мере значительной части удлиненного элемента (210), когда удлиненный элемент (210) является гибким. Вводимое устройство (204) может дополнительно содержать направляющий провод (218) для направления рабочего стержня (310) в полость (214) снаружи входа в канал. Дистальный конец (20) направляющего провода (218) неподвижно прикреплен к полости (214).

Перемещение канала с помощью инструмента позиционирования и, следовательно, вводимого устройства (204) перемещает ткань тела субъекта относительно пучка ионизирующего излучения или эталона положения для терапии. Ткань тела может находиться в канале или может представлять собой структуру, которая перемещается при движении канала (например, предстательную железу, которую перемещают вместе с

ректальным каналом). Ткань тела может быть помещена в пучок с помощью вводимого устройства (204) (например, для терапии) или вне пучка (например, для уменьшения повреждения). Положение и/или ориентация инструмента позиционирования и, следовательно, вводимого устройства (204) являются регулируемыми и фиксируемыми.

Удлиненный элемент (210) имеет проксимальный (40) и дистальный (20) конец. Удлиненный элемент (210) может быть жестким (негибким). Удлиненный элемент (210) может быть гибким, что обеспечивает лучшую переносимость организмом удлиненного элемента (210), который может оставаться в канале до 2-3 месяцев в ходе фракционной терапии.

Удлиненный элемент (210) рассчитан на введение в канал, в частности, в канал шейки матки и/или матку, и/или в место резекции свода влагалища. Удлиненный элемент (210) может иметь длину от 1 до 10 см. Когда удлиненный элемент (210) выполнен с возможностью размещения в канале шейки матки и/или в матке, он может иметь длину 1-8 см и максимальный наружный диаметр 3-8 мм. Когда удлиненный элемент (210) предназначен для размещения при резекции свода влагалища, удлиненный элемент (210) может иметь длину 1-5 см и максимальный наружный диаметр 3-8 мм. Диаметр удлиненного элемента (210) может быть одинаковым от проксимального до дистального конца или может меняться. Например, диаметр может быть более близким к проксимальной части и менее близким к дистальной части. Изменение диаметра может быть постепенным. Изменение диаметра может быть постепенным по всей длине удлиненного элемента (210). Небольшой дистальный диаметр более атравматичен при введении во влагалище, а больший диаметр ближе к проксимальной части улучшает жесткость удлиненного элемента (210). См. таблицы 1 и 1a для предпочтительных размеров для различного медицинского применения.

Удлиненный элемент (210) может иметь полость (214) удлиненного элемента. Полость (214) удлиненного элемента открыта на проксимальном конце (40), чтобы обеспечить скользящее введение рабочего стержня (310) направляющего приспособления (300) перед терапией. Полость (214) удлиненного элемента может быть открыта или закрыта на дистальном конце (20) или по направлению к нему. Когда она открыта, она может иметь дренажный канал (270), или выходное отверстие (272), или резьбовой проход (272,-с) для съемного направляющего провода (218). Если удлиненный элемент (210) постоянно прикреплен к рабочему стержню (310) направляющего приспособления (300), полость (214) удлиненного элемента может отсутствовать или быть занята рабочим стержнем (310) направляющего приспособления (300).

Направляющее приспособление (300), прикрепленное к вводимому устройству

(204) или удлиненному элементу (210), прикреплено жестко. Жесткое крепление сводит к минимуму люфт или зазор между вводимым устройством (204) и рукояткой (316) направляющего приспособления (300).

Дистальный конец удлиненного элемента (210) может быть атравматическим (например, иметь закругленные края, куполообразную форму, не создавать разреза). Удлиненный элемент (210) может иметь круглый профиль, перпендикулярный его продольной оси. Удлиненный элемент (210) может иметь по существу цилиндрическую форму. Удлиненный элемент (210) может иметь одно или несколько ребер. Ребро представляет собой выступ, выступающий наружу из поверхности удлиненного элемента (210). Ребро проходит также в продольном направлении. Его функция состоит в том, чтобы лучше прикрепить удлиненный элемент (210) к внутренним стенкам канала (например, шейки матки), чтобы предотвратить его вращение во время манипуляций с направляющим приспособлением. Предпочтительно одно или несколько ребер расположены в пределах проксимальной (40) половины удлиненного элемента (210), например, в пределах 2-4 см от проксимального (40) конца.

Удлиненный элемент (210) может представлять собой жесткую трубку. Удлиненный элемент (210) может представлять собой гибкую трубку. Преимущество гибкой трубки заключается в большем комфорте для субъекта, пока ее носят в течение всего периода лечения (например, в течение нескольких недель). Стенка удлиненного элемента (210) может быть изготовлена из любого биосовместимого материала, такого как полимер. Примеры подходящих веществ включают поликарбонат, PEEK, углеродное волокно, полиамид, полиимид, полиуретан или силикон. Примеры веществ, используемых для формирования жесткого удлиненного элемента (210), включают поликарбонат, PEEK, углеродное волокно, полиакриламидную смолу, армированную волокнами (например, Ixef (Solvay)). Примеры веществ, используемых для формирования гибкого удлиненного элемента (210), включают полиамид, полиимид, полиуретан или силикон.

Обычно терапию сначала моделируют с помощью СТ, PET СТ или MRI. Позже терапия может включать получение одного или нескольких рентгеновских снимков в помещении для терапии. Предпочтительно, чтобы удлиненный элемент (210) был изготовлен из материала, совместимого с медицинской визуализацией, такой как СТ или MRI. Материал может быть виден или не виден на медицинском изображении. Примеры материалов, видимых при СТ или СТ/PET, включают поликарбонат, PEEK, углеродное волокно, полиамид, полиимид, полиуретан или силикон. Для большей наглядности материал можно смешать с небольшим процентным содержанием сульфата бария. Примеры материалов, видимых при MRI, включают поликарбонат, PEEK, углеродное

волокно, полиамид, полиимид, полиуретан или силикон. Положение (позиция и/или ориентация) удлиненного элемента (210) может быть определено непосредственно по медицинскому изображению удлиненного элемента (210) при MRI или затемнении сульфатом бария (при СТ или PET-СТ). Примеры материалов, невидимых при СТ/PET, включают поликарбонат, PEEK, углеродное волокно; они видны при MRI, не видны, если не смешаны с сульфатом бария при СТ. Если он не виден или виден недостаточно для определения положения и/или ориентации вводимого устройства, удлиненный элемент (210) может быть снабжен одним или несколькими маркерами визуализации. Это помогает при получении изображений с использованием инструментов визуализации линейного ускорителя.

Вводимое устройство (204), в частности удлиненный элемент (210), может быть снабжено одним или несколькими маркерами (206) визуализации, которые можно идентифицировать по медицинскому изображению. На фиг. 3 пара маркеров визуализации (206) закреплена на внешней поверхности удлиненного элемента (210). Маркер (206) визуализации может быть идентифицирован по медицинскому изображению. Маркер (206) визуализации может быть расположен неподвижно относительно удлиненного элемента (210), например, на внутренней поверхности, внешней поверхности или внутри тела удлиненного элемента (210). Маркер (206) визуализации может быть выступом или углублением. Он может быть изготовлен из того же материала, что и удлиненный элемент (210), и может быть виден на медицинском изображении из-за разницы в размерах. Маркер (206) визуализации может быть изготовлен из материала, отличного от материала удлиненного элемента (210), например из тяжелого металла, такого как платина, платина-иридий, тантал, вольфрам и т.д.

Вводимое устройство (204), в частности удлиненный элемент (210), может быть снабжено одним или несколькими (например, 2, 3 или более) определяющими положение радиопередатчиками (260), положения которых можно определять и, необязательно, отслеживать с использованием пространственного детектора передатчиков.

Термины «радиопередатчик с определением местоположения» и «передатчик» использованы в данном документе взаимозаменяемо. Передатчик иногда называют маяковым передатчиком. На фиг. 3 три передатчика (260, a, b, c) закреплены на внешней поверхности удлиненного элемента (210) в разных положениях. Те же три передатчика (260, a, b, c) также действуют как маркеры изображения, поскольку они видны на медицинском изображении.

Передатчик (260) представляет собой устройство, излучающее электромагнитные импульсы на определенной частоте, которые могут быть обнаружены пространственным

детектором передатчиков, обычно состоящим из нескольких пространственно разнесенных приемников (катушек). Синхронизация импульса, обнаруженного несколькими пространственно разнесенными приемниками в считывателе положений передатчиков (см. ниже), позволяет точно определить местоположение передатчика. Передатчик (260) может получать энергию индуктивно. При наличии более одного передатчика каждый передатчик может излучать сигнал на разной частоте. Когда по меньшей мере три отдельно идентифицируемых передатчика (260, a, b, c) расположены на вводимом устройстве (204) в разных положениях, также может быть определена ориентация вводимого устройства (204). Примеры таких систем описаны, например, в US 9248003 B2 и US 9072895. Использование передатчиков снижает потребность в выравнивании вводимого устройства (204) перед лучевой терапией с использованием медицинской визуализации, что снижает воздействие визуализирующего излучения.

Передатчики функционируют значительно ниже поверхности субъекта. Все передатчики не обязательно размещать внутри тела пациента. Например, 1 или 2 передатчика могут быть расположены на инструменте (200) позиционирования на компоненте, который будет находиться внутри тела пациента (например, на вводимом устройстве (204), рабочем стержне (310) или дистальной части передаточного звена (314) направляющего приспособления (300) – см. ниже), а 1 или 2 передатчика могут быть расположены вне тела пациента (например, на проксимальной части передаточного звена (314) направляющего приспособления (300)).

Согласно одному аспекту:

- по меньшей мере часть вводимого устройства (204) или один или несколько маркеров визуализации, имеющихся на нем, видны при медицинской визуализации, в частности, при рентгеновской медицинской визуализации и/или при медицинской MRI,

и/или

- по меньшей мере часть удлиненного элемента (210) или один или несколько маркеров визуализации, имеющихся на нем, видны при медицинской визуализации, в частности, при рентгеновской медицинской визуализации и/или при медицинской MRI,

и/или

- вводимое устройство (204) и/или удлиненный элемент (210) снабжены одним или несколькими радиопередатчиками для определения положения и/или ориентации вводимого устройства (204) и/или удлиненного элемента (210) с помощью пространственного детектора передатчиков.

Если вводимое устройство (204) является съемным с направляющего приспособления (300), направляющий провод (218) может присутствовать или

отсутствовать. Когда направляющий провод (218) присутствует, он расположен по меньшей мере частично внутри полости (214) удлиненного элемента и выходит из нее на проксимальном конце. Рабочий стержень (310) направляющего приспособления (300) может содержать проход (312) для направляющего провода, который принимает направляющий провод (218). Проход (312) для направляющего провода может представлять собой полость внутри рабочего стержня (310) или продольную канавку на поверхности рабочего стержня (310). Направляющий провод (218) зафиксирован на дистальном конце (20) направляющего провода (218) или близко к нему для ограничения или предотвращения скольжения направляющего провода (218) в проксимальном направлении относительно полости (214). Это позволяет прикладывать натяжение к направляющему проводу (218) в проксимальном направлении без высвобождения или смещения направляющего провода (218). Проход для направляющего провода рабочего стержня (310) может проходить через проксимальный конец направляющего провода, выходящий за пределы тела, и надежно направлен в полость (214) удлиненного элемента. Направляющий провод позволяет повторять установку и снятие направляющего приспособления до и после моделирования и/или лучевой терапии. Доступ к полости (214) удлиненного элемента обеспечен, несмотря на то, что полость (214) удлиненного элемента находится *in situ*, например, в шейке матки.

Направляющий провод (218) может представлять собой гибкий шнур (219) (например, состоящий из одного или нескольких проводов) или трубку (236) для накачивания, или неплотную трубку, которую нужно сделать жесткой с помощью придающего жесткость зонда. Внешний диаметр направляющего провода (218) меньше внутреннего диаметра прохода (312) для направляющего провода. Он рассчитан на продевание через проход (312) для направляющего провода. Направляющий провод (218) может иметь узкий профиль поперечного сечения, например, от 0,1 до 2,5 мм (гибкий шнур), или от 1 до 2,5 мм (трубка для накачивания), или от 1 до 5 мм (неподвижная трубка). Он может иметь прочность на растяжение, чтобы выдерживать приложенное к нему натяжение, когда рабочий стержень (310) направляющего приспособления (300) вставляют в полость (214) удлиненного элемента. Он может быть нерасширяемым в продольном направлении. Примеры направляющего провода (218), который представляет собой гибкий шнур (219), показаны на фиг. 4В, и на фиг. 8 панелей А, В, С, D, E, F, О, Р, а, b, c, d, e, f, n, o, p и фиг. 10.

Направляющий провод (218) может быть прикреплен к вводимому устройству (204) без возможности отсоединения (например, постоянно) или может быть прикреплен к вводимому устройству (204) с возможностью отсоединения. Если направляющий провод

(218) прикреплен с возможностью отсоединения, предпочтительно, чтобы таким направляющим проводом являлся гибкий шнур (219).

Несъемное крепление к вводимому устройству (204) может быть обеспечено, например, во время формования удлиненного элемента (210) путем прочного присоединения к стойке (213) с помощью клея. Дистальный конец направляющего провода (218) предпочтительно неподвижно прикрепляют к полости (214) удлиненного элемента, предпочтительно к самому дистальному концу полости (214) удлиненного элемента. Примеры направляющего провода (218), прикрепленного без возможности отсоединения, показаны на фиг. 4В, и на фиг. 8 панелей А, В, С, D, L, M, N.

Съемное крепление направляющего провода (218, 219) к вводимому устройству (204) обеспечивает

- надежное направление рабочего стержня (310) в полость (214) удлиненного элемента при наличии направляющего провода (218, 219);
- введение брахитерапевтического аппликатора в полость (214) удлиненного элемента при удалении (снятии) направляющего провода (218, 219).

Бывают ситуации, когда лечение начинается с программы дистанционной лучевой терапии, а затем требуется лечение брахитерапией. Брахитерапия хорошо известна в данной области и представляет собой процесс лечения мишени с использованием внутреннего источника ионизирующего излучения. Источник излучения размещают в герметичной капсуле на конце гибкого кабеля, намотанного в контейнере аппарата терапевтического облучения. Необязательно кабель, обладающий определенной способностью к проталкиванию, подают из аппарата терапевтического облучения в передающую трубку, соединенную с брахитерапевтическим аппликатором на мишени терапии. Источник излучения удерживают *in situ* с помощью аппликатора для брахитерапии или внутри него в течение всего времени лечения, а затем извлекают в контейнер аппарата терапевтического облучения. Удлиненный элемент (210) *in situ* можно использовать как часть аппликатора для брахитерапии, что позволяет избежать этапа введения отдельного аппликатора для брахитерапии. Удлиненный элемент (210) *in situ* можно использовать в качестве катетера, позволяющего ввести аппликатор для брахитерапии. Когда удлиненный элемент (210) уже размещен рядом с мишенью, направляющий провод (218) отсоединяют и удаляют, а аппликатор вводят в полость (214) удлиненного элемента и удерживают там для облучения мишени.

Когда направляющий провод (218, 219) прикреплен к вводимому устройству (204) с возможностью отсоединения, он обычно представляет собой гибкий шнур (219).

В соответствии с одним примером съемный направляющий провод (218, 219)

представляет собой гибкий шнур (219), который имеет фиксирующий конец (219,b), снабженный стопорным фиксатором (219,c). Полость (214) удлиненного элемента может быть снабжена на дистальном (20) конце выходным отверстием (272, -a, -b). Направляющий провод (218, 219) проходит через проксимальный вход (214, a) в полость (214) удлиненного элемента, вдоль полости (214) удлиненного элемента в дистальном направлении, через дистальное выходное отверстие (272,-a, -b) и возвращается в проксимальном направлении к проксимальному концу вводимого устройства (204). Направляющий провод (218, 219) имеет фиксирующий конец (219,b) и свободный конец (219,a). Фиксирующий конец (219, b) выходит из выходного отверстия (272, -a, -b). Фиксирующий конец (219,b) снабжен стопорным фиксатором (219,c). Стопорный фиксатор (219, c) выполнен с возможностью зацепления с ответным стопором (254) на вводимом устройстве (204), например, на удлиненном элементе (210) или на стопорном элементе (250). Ответный стопор (254) может представлять собой проход. Ответный стопор (254) расположен на проксимальном конце вводимого устройства (204), который доступен специалисту, когда вводимое устройство (204) находится *in situ*. Свободный конец (219, a) выходит из проксимального входа (214, a) в полость (214) удлиненного элемента. Свободный конец (219, a) может беспрепятственно проходить через проксимальный вход (214, a) в полость (214) удлиненного элемента, выходное отверстие (272, -a, -b) и ответный стопор (254).

Натяжение, приложенное к свободному концу (219, a) направляющего провода (218), вводит в зацепление стопорный фиксатор (219, c) с ответным стопором (254), предотвращая скользящее движение направляющего провода (218) в полости (214) удлиненного элемента. Натяжение, прикладываемое к фиксирующему концу (219,b) направляющего провода (219), вызывает скользящее движение направляющего провода (218) внутри полости (214) удлиненного элемента; свободный конец (218, a) проходит через проксимальный вход в полость (214) удлиненного элемента, выходное отверстие (270, -a, -b, -c) и ответный стопор (254) и, в конечном счете, удаляет направляющий провод (218) из вводимого устройства (204). Примеры направляющего провода (218), съемного со стопорным фиксатором (219, c), показаны на фиг. 4D, а на фиг. 8 панелей E, F, d, e, f.

В соответствии с другим примером съемный направляющий провод (218, 219) представляет собой гибкий шнур (219), который имеет резьбовой (219, d) дистальный конец. Полость (214) удлиненного элемента может быть снабжена на дистальном (20) конце ответным резьбовым проходом (272,-c). Осевое вращение гибкого шнура (219) в одном направлении обеспечивает зацепление резьбового (219, d) дистального конца

направляющего провода (218, 219) с ответным резьбовым проходом (272,-с) вводимого устройства (204), тем самым прикрепляя удлиненный элемент (210). Вращение в другом направлении освобождает гибкий шнур (219) от удлиненного элемента (210). Примеры направляющего провода (218) с резьбовой частью (219, d), которая является съемной, показаны на фиг. 4Е, 4F и на фиг. 8 панель О.

В соответствии с другим примером съемный направляющий провод (218, 219) представляет собой гибкий шнур (219), который можно снять при приложении тянущей силы, превышающей определенный порог. Тянущее усилие может находиться в диапазоне от 1 до 3 кг. В одном примере гибкий шнур (219) имеет рвущуюся часть (219, e) на дистальном конце, где он прикреплен к вводимому устройству (204), в частности, к удлиненному элементу (210). В другом примере гибкий шнур (219) прикреплен к вводимому устройству (204) с помощью соединения, которое отделяется от вводимого устройства (204). Пример направляющего провода (218) с рвущейся частью (219, e) показан на фиг. 8 панель Р.

Направляющий провод (218), представляющий собой гибкий шнур (219), может быть изготовлен из любого подходящего материала, предпочтительно неферромагнитного, такого как нейлон или другой полимерный материал, или металла, такого как нитинол. Направляющий провод (218), представляющий собой неплотную трубку, может быть изготовлен из любого подходящего материала, предпочтительно неферромагнитного, например полимера, такого как полиамид. Направляющий провод (218), который представляет собой трубку для накачивания, может быть изготовлен из любого подходящего материала, предпочтительно неферромагнитного, например полимера, такого как полиамид, или металла, такого как нитинол. Направляющий провод (218) может содержать или быть покрыт антибактериальным средством; примеры антибактериального средства включают частицы серебра, эритромицин или другие антибиотики. Предпочтительно направляющий провод (218) выполнен из радиопрозрачного материала. Направляющий провод (218) предпочтительно изготовлен из совместимого с MRI и биосовместимого материала. Дистальный конец направляющего провода предпочтительно прикреплен неподвижно к полости (214) удлиненного элемента, предпочтительно к самому дистальному концу полости (214) удлиненного элемента.

Направляющий провод (218) может представлять собой трубку (236) для накачивания, которая представляет собой трубку, имеющую полость, сообщающуюся с возможностью прохождения текучей среды с дистальным ограничителем (220) скольжения, который представляет собой узел (230) накачиваемых баллонов - см. далее ниже. Полость трубки (236) для накачивания может обеспечивать прохождение текучей

среды (например, жидкости, физиологического раствора) для накачивания одного или нескольких баллонов узла (230) накачиваемых баллонов. Примеры направляющего провода (218), который представляет собой трубку (236) для накачивания, показаны на фиг. 8 панелей L, M, N k, l, m, фиг. 9, 34-35, 38. Удлиненный элемент (200) может быть снабжен изгибаемым или саморасширяющимся цилиндрическим корпусом (например, металлической сеткой (240)) вокруг внешней стороны дистального конца. Это позволяет врачу открыть эту металлическую сетку внутри канала (например, внутри матки (604)) путем накачивания баллона (расширяемая баллоном сетка) или удаления скользящего элемента вокруг сетки (саморасширяющийся стент). Узел (230) накачиваемых баллонов позволяет блокировать движение удлиненного элемента внутри матки. Швы, используемые для прикрепления вводимого устройства к входу в шейку матки, со временем могут расшататься, когда опухоль уменьшается. Наличие дистального ограничителя (220) скольжения, представляющего собой накачиваемый баллон (230), предотвращает выскальзывание удлиненного элемента (210) вниз из матки (604).

Направляющий провод (218) может представлять собой неплотную трубку (237), которая представляет собой трубку, имеющую полость (238), выполненную с возможностью приема придающего жесткость зонда. Неплотная трубка (237) более гибкая в отсутствие придающего жесткость зонда, и менее гибкая (более жесткая, с большей способностью к проталкиванию), когда придающий жесткость зонд вставлен в полость (238). Примеры направляющего провода (218), который представляет собой неплотную трубку (237), показаны на фиг. 8 панелей Q, R, S, T, q, r, t, xxi-xxv. Придающий жесткость зонд более гибок, чем неплотная трубка (237). Придающий жесткость зонд может представлять собой металлическую или полимерную проволоку. Пока субъект носит вводимое устройство (204), придающий жесткость зонд отсутствует в полости (238) неплотной трубки. Неплотная трубка (237) без зонда жесткости обеспечивает более удобное ношение вводимого устройства, поскольку неплотная трубка (237) имеет повышенную гибкость и больше соответствует изменениям формы субъекта во время ношения. Перед введением направляющего приспособления придающий жесткость зонд вводят вдоль полости (238) неплотной трубки (237); это увеличивает жесткость и позволяет протолкнуть проход (312) для направляющего провода рабочего стержня (310) направляющем приспособлении (300) вдоль жесткой неплотной трубки (237) с уменьшением продольного изгиба и, следовательно, обеспечивает ускорение и менее неприятные ощущения для субъекта. После дистанционной лучевой терапии и/или моделирования терапии при определенном положении вводимого устройства (204) направляющее приспособление (300) удаляют. Придающий жесткость зонд может быть

удален после того, как направляющее приспособление (300) было вставлено, или может быть удален после удаления направляющего приспособления (300).

Когда вводимое устройство (204) предназначено для канала (602') шейки матки, направляющий провод (218) имеет достаточную длину для выхода через влагалище (606). Задний конец направляющего провода (218) можно фиксировать клейким пластырем на коже, например, в паховой области субъекта между моделированием и лучевой терапией и/или между фракциями лучевой терапии.

Когда вводимое устройство (204) является съемным с направляющего приспособления (300), вводимое устройство может быть снабжено направляющей втулкой, имеющей полость для втулки, при этом полость направляющей втулки выполнена с возможностью приема рабочего стержня направляющего приспособления (310) и для направления указанного рабочего стержня (310) направляющего приспособления в полость (214) удлиненного элемента. Направляющая втулка может быть прикреплена к проксимальному концу вводимого устройства (204) таким образом, что полость (214) удлиненного элемента и полость направляющей втулки являются непрерывными. Пример направляющей втулки показан на фиг. 45.

Рабочий стержень (310) направляющего приспособления (300) может быть вставлен в полость направляющей втулки, тем самым направляя рабочий стержень (310) в полость (214) удлиненного элемента.

Направляющая втулка позволяет повторять установку и снятие направляющего приспособления до и после моделирования и/или лучевой терапии. Доступ к полости (214) удлиненного элемента обеспечен, несмотря на то, что полость (214) удлиненного элемента находится *in situ*, например, в шейке матки.

Направляющая втулка может быть тонкостенной полый трубой с гибкими стенками. Внутренний диаметр направляющей втулки больше, чем внешний диаметр рабочего стержня (310). Он может обладать пределом прочности на растяжение, чтобы выдерживать приложенное к нему натяжение, когда рабочий стержень (310) направляющего приспособления (300) вставляют в направляющую втулку. Он может быть нерасширяемым в продольном направлении. Когда вводимое устройство предназначено для шейки матки, направляющая втулка имеет достаточную длину для входа через влагалище. Задний конец направляющей втулки можно фиксировать клейким пластырем на коже, например, в паховой области субъекта между моделированием и лучевой терапией и/или между фракциями лучевой терапии.

Вводимое устройство (204) может содержать один или несколько ограничителей (220) скольжения. Удлиненный элемент (210) может быть снабжен одним или

несколькими ограничителями (220) скольжения, выполненными с возможностью уменьшения или предотвращения скольжения удлиненного элемента (210) относительно канала, как показано, например, на фиг. 3 4A, 4B, 4C, 4D, 8, 10 и с 33 по 35, 38. Ограничитель (220) скольжения может входить в зацепление со стенкой канала, например, за счет трения, или упираться во вход или выход канала. Ограничитель (220) скольжения может быть неподвижно прикреплен к удлиненному элементу (210). Ограничитель (220) скольжения может быть расположен в отдельном продольном положении на удлиненном элементе (210). Примеры ограничителя скольжения включают узел (230) накачиваемых баллонов, расширяемый стент (240) и стопорный элемент (250).

Могут быть два ограничителя (220) скольжения, каждый из которых расположен в разных продольных положениях на удлиненном элементе (210). Один ограничитель (220) скольжения может быть расположен на проксимальном конце (40) удлиненного элемента (210), а другой может быть расположен на дистальном конце (20) удлиненного элемента (210). Один ограничитель (220) скольжения может представлять собой стопорный элемент (250), другой ограничитель скольжения может представлять собой узел (230) накачиваемых баллонов или расширяемый стент (240). Такая конфигурация позволяет двум ограничителям (220) скольжения окружать ткань, расположенную между входом и выходом канала, и эффективно прижимать к ней удлиненный элемент (210). Два ограничителя (220) скольжения расположены на каждом конце удлиненного элемента (210) фиг. 8 (см. комбинацию таблиц 2a-2f), 34, 35 и 38. Предпочтительно один из двух ограничителей (220) скольжения представляет собой проксимальный стопорный элемент (250). Конфигурация из двух ограничителей (220) скольжения может способствовать повышению точности позиционирования матки за счет уменьшения свободы удлиненного элемента (210) внутри канала (604) матки. Кроме того, это решает проблему, наблюдаемую, когда проксимальный стопорный элемент (250) пришивают к шейке матки; после ряда фракций опухоль шейки матки начинает сморщиваться, а швы могут расходиться, допуская смещение удлиненного элемента; это может стать важным, когда рабочий стержень (310) извлекают после фракции. При накачивании дистально расположенного узла (230) баллонов или расширяемого стента (240) удлиненный элемент (210) фиксируется внутри канала (604) матки и становится устойчивым к натяжению, приложенному, например, во время извлечения рабочего стержня (310).

Ограничитель (220) скольжения может представлять собой узел (230) накачиваемых баллонов. Узел (230) накачиваемых баллонов может содержать один или несколько (например, 2, 3, 4) накачиваемых баллонов (231, a-i), установленных вокруг по меньшей мере дистальной части (20) удлиненного элемента (210), как проиллюстрировано

на фиг. 8 (панели i, ii, iii, vi, vii, viii, xi, xii, xiii, xvi, xvii, xviii, xxi, xxii, xxiii, L, M, N), 28, 33, 35, 38. Две накачиваемые баллоны (231,-a, 231,-b) могут иметься на дистальном конце удлиненного элемента (210), необязательно расположенные диаметрально (например, фиг. 8 (панель i, vi, xi, xvi, xxi), 35). На дистальном конце удлиненного элемента (210) может иметься один накачиваемый баллон, необязательно имеющий кольцеобразную форму, например, коническую (фиг. 8, часть ii, vii, xii, xvii, xxi 231, -c; фиг. 8, часть M 231,-g) или цилиндрическую (фиг. 8, панель iii, viii, xiii, xviii, xxiii 231,-d; фиг. 8, панель N 231,-h; фиг. 34; фиг. 38). Стенка накачиваемого баллона (231,-a-i) может быть изготовлена из любого подходящего расширяемого или нерасширяемого материала. Примеры расширяемых материалов включают полиуретан, любой эластичный полимер, тонкопленочные полимеры (нейлон, эластичный полиамид или другие) или другие эластомеры. Накачиваемый баллон (231,-a-i) может иметь ограниченный максимальный размер накачивания, посредством чего сопротивляется накачиванию до или выше максимального размера накачивания. Ограниченный максимальный размер при накачивании может быть достигнут за счет формирования стенки баллона из нерасширяющегося материала, такого как PET, полуэластичный или неэластичный полиамид.

В соединении с возможностью прохождения текучей среды с накачиваемым баллоном (231,-a-i) может быть накачиваемая полость (234). Накачиваемая полость (234) может проходить через трубку (236) для накачивания, такую как катетер или гибкая трубка, в проксимальном (40) направлении. Полость для накачивания (232) может быть образована внутри направляющего провода (218), как объяснялось ранее; соответственно направляющий провод (218) может представлять собой трубку (236) для накачивания, как показано, например, на фиг. 8, панели K, L, M. В качестве альтернативы трубка (236) для накачивания может быть расположена за пределами удлиненного элемента (210), как показано, например, на фиг. 8 панелей i, ii, iii, vi, vii, viii, xi, xii, xiii, xvi, xvii, xviii. Трубка (236) для накачивания может проходить в проксимальном направлении за пределы удлиненного элемента (210).

Накачиваемая полость (234) позволяет накачивать полость (232) накачиваемого баллона снаружи канала тела после того, как удлиненный элемент (210) был установлен. Накачиваемый баллон (231, a-i) можно опорожнять после лечения путем выпуска текучей среды для накачивания (например, физиологического раствора или стерильной воды) из полости (232) баллона через накачиваемую полость (234). Текучая среда для накачивания может содержать контрастное вещество. Фиг. 34-35, 38 иллюстрируют инструмент (200) позиционирования, снабженный узлом (230) накачиваемых баллонов, в котором накачиваемые баллоны (231-e, 231-f, 231-h) расположены в канале (604) матки и накачаны

для предотвращения или уменьшения скольжения удлиненного элемента (210). Также показана трубка (236) для накачивания для регулируемого накачивания и опорожнения баллона (231-e, 231-f, 231-h). Трубка (236) для накачивания представляет собой направляющий провод (218), как описано выше.

Накачиваемый баллон (231, a-i) можно также использовать для предотвращения выброса удлиненного элемента из канала матки во время извлечения рабочего стержня и для улучшения позиционирования матки. В этом случае, как только рабочий стержень (310) направляющего приспособления (300) будет введен внутрь удлиненного элемента (210), баллон (231-a-i) может быть накачан. Это может способствовать повышению точности позиционирования матки за счет уменьшения свободы удлиненного элемента (210) внутри канала (604) матки. Кроме того, как только опухоль шейки матки начинает сжиматься, швы, фиксирующие удлиненный элемент (210) на шейке матки, могут ослабнуть и привести к возможному смещению удлиненного элемента. При накачивании баллона удлиненный элемент автоматически фиксируется внутри канала матки. Баллон (231-a-i) можно постоянно накачивать в течение всего периода лечения (например, 1-8 недель) для предотвращения смещения удлиненного элемента (210) из канала (604) матки даже между фракциями.

Ограничитель (220) скольжения может быть расширяемым стентом (240). Расширяемый стент (240) может быть расположен вокруг по меньшей мере дистальной части удлиненного элемента (210), как показано на фиг. 8 панелей v, x, xv, xx, xxv. Он может быть изготовлен из любого подходящего расширяемого материала, такого как сплав CoCr, финокс, нитинол, биоразлагаемый металл, такой как сплав магния, сплав цинка, железо, биоразлагаемый полимер. Расширяемый стент может быть саморасширяющимся или расширяемым с помощью баллона. После лечения стент можно сжать, за счет покрытия скользящей оболочкой, ограничивающей внешний профиль. Расширяемые стенты хорошо известны в данной области и обычно имеют трубчатую форму, стенки имеют сетчатую конструкцию, вырезанную из трубки или изготовленную из плетеной проволоки, которая расширяется в радиальном направлении.

Стопорный элемент (250) может находиться на проксимальном конце удлиненного элемента (210), как показано на фиг. 8 панелей a, b, d, e, g, h, k, l, n, o. Стопорный элемент действует как ограничитель расстояния для предотвращения скольжения удлиненного элемента (210) дальше в канал, когда он упирается во вход в канал. Стопорный элемент расположен на проксимальном конце удлиненного элемента (210). Стопорный элемент выступает из внешней поверхности удлиненного элемента (210). Стопорный элемент (250) неподвижно закреплен (зафиксирован) относительно удлиненного элемента (210).

Стопорный элемент (250) может быть жестким. Стопорный элемент может иметь кольцевую структуру. Он может быть выполнен из того же материала, что и элемент (210), или может быть изготовлен из другого материала. Стопорный элемент (250) может быть снабжен одним или несколькими шовными каналами (252). Шовные каналы позволяют пришивать стопорный элемент к входу в канал, например, к краям шейки матки. На фиг. 3, 4А-4Е, 10 и 33-35, 38 показано вводимое устройство (204), снабженное стопорным элементом (250) на проксимальном конце удлиненного элемента (210). Инструмент (200) позиционирования расположен в канале (602') шейки матки или в канале (602') шейки матки и канале (604) матки, а упор стопорного элемента в край канала (602') шейки матки предотвращает или уменьшает скольжение удлиненного элемента (210).

Ограничитель (220) скольжения может представлять собой область на дистальной части удлиненного элемента (210), содержащую один или несколько дистальных выступов. Выступ может быть боковым выступом (245), как показано на фиг. 8 панель iv, ix, xiv, xix, xxv. Выступ может представлять собой круговое кольцо или сегмент. Дистальный выступ (245) действует как ограничитель для предотвращения или уменьшения скольжения удлиненного элемента (210) дальше в канал, когда он упирается в стенку канала. Дистальный выступ (245) расположен на дистальном конце удлиненного элемента (210). Дистальный выступ (245) выступает из внешней поверхности удлиненного элемента (210). Дистальный выступ (245) закреплен в фиксированном (неподвижном) положении относительно удлиненного элемента (210). Дистальный выступ (245) может быть жестким. Дистальный выступ (245) может иметь кольцевую структуру. Он может быть выполнен из того же материала, что и элемент (210), или может быть изготовлен из другого материала.

Удлиненный элемент (210) может быть снабжен одним или несколькими дренажными каналами (270, -a, -b, -c) на дистальном конце (20), как показано, например, на фиг. 8 панели В, С, Е, F, Н, J, О, R, S, Т. Дренажный канал соединяет полость (214) удлиненного элемента с внешней поверхностью удлиненного элемента (210) с возможностью прохождения текучей среды. Дренажный канал (270, -a, -b) может находиться ближе к дистальному концу удлиненного элемента (210). Дистальный конец удлиненного элемента (210) может быть открыт в полость (214) удлиненного элемента, тем самым образуя дренажный канал (270, -b) (например, фиг. 8, панели С, F, J). Направляющий провод (218), если она присутствует, может быть прикреплен к стойке (213), прикрепленной к полости (214) удлиненного элемента, которая не перекрывает проход для текучей среды (например, фиг. 8, панель С). Дренажный канал (270, -c) может

находиться на боковой стенке полости (214) удлиненного элемента. Дренажный канал (каналы) (270) обеспечивают дренаж текучих сред, которые могут появляться внутри канала матки и которые нужно безопасно удалять. Текучие среды выходят из проксимального конца полости (214) удлиненного элемента, например, в вагинальный канал (606) после моделирования и/или лучевой терапии, когда рабочий стержень не находится внутри удлиненного элемента. Дренажный канал позволяет дренировать жидкость из канала, значительно снижая риск инфицирования. Дренажный канал может также функционировать как выходное отверстие для направляющего провода (218) и наоборот. Дренажный канал может также выполнять функцию резьбового прохода (272,-с) для съемного направляющего провода (218) и наоборот.

Вводимое устройство может иметь любую из ряда различных конфигураций дренажных каналов (270), выходных отверстий (272), резьбового прохода (272,-с), боковых ограничителей (220) и направляющего провода (218). Например, могут иметься или отсутствовать дистальный ограничитель скольжения, проксимальный ограничитель скольжения, выходное отверстие и один или несколько дренажных каналов. Если присутствуют и дренажный канал, и дистальный ограничитель (i-xv) скольжения, дренажные каналы могут располагаться по бокам одного из концов дистального ограничителя скольжения.

На фиг. 8, любой из удлиненных элементов (A, B, C, D) может быть объединен с проксимальным ограничителем (a, b) скольжения или может быть не объединен с проксимальным ограничителем (c) скольжения; удлиненные элементы (A, B, C, D) могут содержать или не содержать дистальный ограничитель (i, ii, iii, iv, v) скольжения.

Кроме того, на фиг. 8, любой удлиненный элемент (E, F) может быть объединен с проксимальным ограничителем (d, e) скольжения или не может (f) совмещен с проксимальным ограничителем скольжения; удлиненные элементы (E, F) могут содержать или не содержать дистальный ограничитель (vi, vii, viii, ix, x) скольжения; направляющий провод съемный.

Кроме того, на фиг. 8, любой удлиненный элемент (G, H, J, K) может быть объединен с проксимальным ограничителем (g, h) скольжения или может быть не совмещен с проксимальным ограничителем (j) скольжения; удлиненные элементы (G, H, J, K) могут содержать или не содержать дистальный ограничитель скольжения (xi, xii, xiii, xiv, xv); направляющий провод отсутствует.

Кроме того, на фиг. 8, любой удлиненный элемент с дистальными ограничителями (L, M, N) скольжения может быть объединен с проксимальным ограничителем (k, l, m) скольжения или может быть не объединен с проксимальным ограничителем (m)

скольжения; направляющий провод представляет собой трубку для накачивания.

Кроме того, на фиг. 8, любой из удлиненных элементов (О, Р) может быть объединен с проксимальным ограничителем (п, о) скольжения или может быть не объединен с проксимальным ограничителем (р) скольжения; удлиненные элементы (О, Р) могут содержать или не содержать дистальный ограничитель (xvi, xvii, xviii, xix, xx) скольжения; направляющий провод съемный.

Кроме того, на фиг. 8, любой из удлиненных элементов (Q, R, S, T) может быть объединен с проксимальным ограничителем (q, r) скольжения или может быть не объединен с проксимальным ограничителем (s) скольжения; удлиненные элементы (Q, R, S, T) могут содержать или не содержать дистальный ограничитель (xxi, xxii, xxiii, xix, xx) скольжения; направляющий провод представляет собой неплотную трубку.

Если присутствуют как дистальный ограничитель (i-xxv) скольжения, так и дренажные каналы или выходные отверстия, то дистальный ограничитель (i-xxv) скольжения может быть расположен в области (например, 211) удлиненного элемента (210), которая не блокирует дренажные каналы.

Примеры различных комбинаций представлены в таблицах 2a-2f ниже. Примеры элементов, упомянутых в таблицах 2a-2e, показаны на фиг. 8.

(+) проксимальный ограничитель скольжения, (+) шовные каналы (+) GS				(+) проксимальный ограничитель скольжения, (-) шовные каналы (+) GS				(-) проксимальный ограничитель скольжения (+) GS			
Aa	Ba	Ca	Da	Ab	Bb	Cb	Db	Ac	Bc	Cc	Dc
Aa-i	Ba-i	Ca-i	Da-i	Ab-i	Bb-i	Cb-i	Db-i	Ac-i	Bc-i	Cc-i	Dc-i
Aa-ii	Ba-ii	Ca-ii	Da-ii	Ab-ii	Bb-ii	Cb-ii	Db-ii	Ac-ii	Bc-ii	Cc-ii	Dc-ii
Aa-iii	Ba-iii	Ca-iii	Da-iii	Ab-iii	Bb-iii	Cb-iii	Db-iii	Ac-iii	Bc-iii	Cc-iii	Dc-iii
Aa-iv	Ba-iv	Ca-iv	Da-iv	Ab-iv	Bb-iv	Cb-iv	Db-iv	Ac-iv	Bc-iv	Cc-iv	Dc-iv
Aa-v	Ba-v	Ca-v	Da-v	Ab-v	Bb-v	Cb-v	Db-v	Ac-v	Bc-v	Cc-v	Dc-v

В таблице 2a показаны иллюстративные комбинации признаков вводимого устройства (204), когда направляющий провод (218) представляет собой гибкий шнур (219). Обозначения: А — удлиненный элемент, дренажные каналы отсутствуют, В — дренажные каналы удлиненного элемента на дистальном конце, С — удлиненный элемент, открытый на дистальном конце, D — дренажные каналы удлиненного элемента на дистальном конце на боковой стенке; а-проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) с шовными каналами, b-проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) без шовных каналов, c-проксимальный стопорный элемент

(ограничитель скольжения) отсутствует; i – дистальная пара баллонов (ограничитель скольжения), ii – дистальный конический баллон (ограничитель скольжения), iii – дистальный цилиндрический баллон (ограничитель скольжения), iv – дистальный выступ (ограничитель скольжения), v – расширяемый стент (ограничитель скольжения), GS направляющий провод. На фиг. 8 показаны иллюстративные варианты исполнения каждого признака (A, B, C, D, a, b, c, i, ii, iii, iv, v).

(+) проксимальный ограничитель скольжения (+) ответный стопор (+) шовные каналы (+) GS		(+) проксимальный ограничитель скольжения (+) ответный стопор (-) шовные каналы (+) GS		(-) проксимальный ограничитель скольжения (+) ответный стопор (+) GS	
Ed	Fd	Ee	Fe	Ef	Ff
Ed-vi	Fd-vi	Ee-vi	Fe-vi	Ef-vi	Ff-vi
Ed-vii	Fd-vii	Ee-vii	Fe-vii	Ef-vii	Ff-vii
Ed-viii	Fd-viii	Ee-viii	Fe-viii	Ef-viii	Ff-viii
Ed-ix	Fd-ix	Ee-ix	Fe-ix	Ef-ix	Ff-ix
Ed-x	Fd-x	Ee-x	Fe-x	Ef-x	Ff-x

В таблице 2b показаны иллюстративные комбинации признаков вводимого устройства, когда направляющий провод съемный. Обозначения: E — удлиненный элемент с выходным отверстием в качестве прохода, F — удлиненный элемент с выходным отверстием, открытым на дистальном конце; d-проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) с шовными каналами и ответным стопором, e— проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) без шовных каналов и с ответным стопором, f-проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) отсутствует и удлиненный элемент с ответным стопором; vi – дистальная пара баллонов (ограничитель скольжения), vii – дистальный конический баллон (ограничитель скольжения), viii – дистальный цилиндрический баллон (ограничитель скольжения), ix – дистальный выступ (ограничитель скольжения), x – расширяемый стент (ограничитель скольжения), GS направляющий провод. На фиг. 3 показаны иллюстративные варианты исполнения каждого признака (E, F, d, e, f, vi, vii, viii, ix, x).

(+) проксимальный ограничитель скольжения, (+) шовные каналы (-) GS				(+) проксимальный ограничитель скольжения, (-) шовные каналы (-) GS				(-) проксимальный ограничитель скольжения (-) GS			
Gg	Hg	Jg	Kg	Gh	Hh	Jh	Kh	Gj	Hj	Jj	Kj

Gg-xi	Hg-xi	Jg-xi	Kg-xi	Gh-xi	Hh-xi	Jh-xi	Kh-xi	Gj-xi	Hj-xi	Jj-xi	Kj-xi
Gg-xii	Hg-xii	Jg-xii	Kg-xii	Gh-xii	Hh-xii	Jh-xii	Kh-xii	Gj-xii	Hj-xii	Jj-xii	Kj-xii
Gg-xiii	Hg-xiii	Jg-xiii	Kg-xiii	Gh-xiii	Hh-xiii	Jh-xiii	Kh-xiii	Gj-xiii	Hj-xiii	Jj-xiii	Kj-xiii
Gg-xiv	Hg-xiv	Jg-xiv	Kg-xiv	Gh-xiv	Hh-xiv	Jh-xiv	Kh-xiv	Gj-xiv	Hj-xiv	Jj-xiv	Kj-xiv
Gg-xv	Hg-xv	Jg-xv	Kg-xv	Gh-xv	Hh-xv	Jh-xv	Kh-xv	Gj-xv	Hj-xv	Jj-xv	Kj-xv

В таблице 2с показаны иллюстративные комбинации признаков вводимого устройства, когда направляющий провод отсутствует. Обозначения: G — удлиненный элемент, дренажные каналы отсутствуют, H — дренажные каналы удлиненного элемента на дистальном конце, J — удлиненный элемент, открытый на дистальном конце, K — дренажные каналы удлиненного элемента на дистальном конце на боковой стенке; g — проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) с шовными каналами, h — проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) без шовных каналов, j — без проксимального стопора (ограничителя скольжения); xi — дистальная пара баллонов (ограничитель скольжения), xii — дистальный конический баллон (ограничитель скольжения), xiii — дистальный цилиндрический баллон (ограничитель скольжения), xiv — дистальный выступ (ограничитель скольжения), xv — расширяемый стент (ограничитель скольжения), GS направляющий провод. На фиг. 8 показаны иллюстративные варианты исполнения каждого признака (G, H, J, K, g, h, j, xi, xii, xiii, xiv, xv).

(+) проксимальный ограничитель скольжения, (+) шовные каналы (+) Трубка для накачивания GS	(+) проксимальный ограничитель скольжения, (-) шовные каналы (+) Трубка для накачивания GS	(-) проксимальный ограничитель скольжения, (+) Трубка для накачивания GS
Lk	Ll	Lm
Mk	Ml	Mm
Nk	Nl	Nm

В таблице 2d представлены примеры комбинаций вводимых устройств (204), когда направляющий провод (218) представляет собой трубку (236) для накачивания. Обозначения: L-Удлиненный элемент с дистальным баллоном (ограничитель скольжения), M-Удлиненный элемент с дистальным коническим баллоном (ограничитель скольжения), N-Удлиненный элемент с дистальным цилиндрическим баллоном (ограничитель скольжения); k — проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) с шовными каналами, l — проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) без шовных каналов, l — проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) отсутствует. На фиг. 8 показаны иллюстративные варианты исполнения каждого признака (L, M, N, k, l, m).

(+) проксимальный ограничитель скольжения, (+) шовные каналы (+) GS съемный: резьбовой (O) или вытягиваемый (P)		(+) проксимальный ограничитель скольжения, (-) шовные каналы (+) GS съемный: резьбовой (O) или вытягиваемый (P)		(-) проксимальный ограничитель скольжения (+) GS съемный: резьбовой (O) или вытягиваемый (P)	
On	Pn	Oo	Po	Op	Pp
On-xvi	Pn -xvi	Oo -xvi	Po -xvi	Op -xvi	Pp -xvi
On-xvii	Pn -xvii	Oo -xvii	Po -xvii	Op -xvii	Pp -xvii
On-xviii	Pn -xviii	Oo -xviii	Po -xviii	Op -xviii	Pp -xviii
On-xvix	Pn -xvix	Oo -xvix	Po -xvix	Op -xvix	Pp -xvix
On-xx	Pn -xx	Oo -xx	Po -xx	Op -xx	Pp -xx

В таблице 2е показаны иллюстративные комбинации признаков вводимого устройства, когда направляющий провод съемный. Обозначения: O-Удлиненный элемент с резьбовым проходом (272,-с), P-направляющий провод, прикрепленный к удлиненному элементу разрывным соединением; n – проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) с шовными каналами, o – проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) без шовных каналов, p – проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) отсутствует; xvi – дистальная пара баллонов (ограничитель скольжения), xvii – дистальный конический баллон (ограничитель скольжения), xviii – дистальный цилиндрический баллон (ограничитель скольжения), xix – дистальный выступ (ограничитель скольжения), xx – расширяемый стент (ограничитель скольжения), GS направляющий провод. На фиг. 8 показаны иллюстративные варианты исполнения каждого признака (O, P, n, o, p, xvi, xvii, xviii, xix, xx).

(+) проксимальный ограничитель скольжения, (+) шовные каналы (+) неплотная трубка GS				(+) проксимальный ограничитель скольжения, (-) шовные каналы (+) неплотная трубка GS				(-) проксимальный ограничитель скольжения, (+) неплотная трубка GS			
Qq	Rq	Sq	Tq	Qr	Rr	Sr	Tr	Qs	Rs	Ss	Ts
Qq-xxi	Rq-xxi	Sq-xxi	Tq-xxi	Qr-xxi	Rr-xxi	Sr-xxi	Tr-xxi	Qs-xxi	Rs-xxi	Ss-xxi	Ts-xxi
Qq-xxii	Rq-xxii	Sq-xxii	Tq-xxii	Qr-xxii	Rr-xxii	Sr-xxii	Tr-xxii	Qs-xxii	Rs-xxii	Ss-xxii	Ts-xxii
Qq-xxiii	Rq-xxiii	Sq-xxiii	Tq-xxiii	Qr-xxiii	Rr-xxiii	Sr-xxiii	Tr-xxiii	Qs-xxiii	Rs-xxiii	Ss-xxiii	Ts-xxiii
Qq-xxiv	Rq-xxiv	Sq-xxiv	Tq-xxiv	Qr-xxiv	Rr-xxiv	Sr-xxiv	Tr-xxiv	Qs-xxiv	Rs-xxiv	Ss-xxiv	Ts-xxiv
Qq-xxv	Rq-xxv	Sq-xxv	Tq-xxv	Qr-xxv	Rr-xxv	Sr-xxv	Tr-xxv	Qs-xxv	Rs-xxv	Ss-xxv	Ts-xxv

Таблица 2f иллюстративные комбинации признаков вводимого устройства (204), когда направляющий провод (218) представляет собой неплотную трубку (237). Обозначения: Q — удлиненный элемент, дренажные каналы отсутствуют, R — дренажные каналы удлиненного элемента на дистальном конце, S — удлиненный элемент, открытый на дистальном конце, T — дренажные каналы удлиненного элемента на дистальном конце на боковой стенке; q — проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) с шовными каналами, r — проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) без шовных каналов, s — проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) отсутствует; xxi — дистальная пара баллонов (ограничитель скольжения), xxii — дистальный конический баллон (ограничитель скольжения), xxiii — дистальный цилиндрический баллон (ограничитель скольжения), xxiv — дистальный выступ (ограничитель скольжения), xxv — расширяемый стент (ограничитель скольжения). На фиг. 3 показаны иллюстративные варианты исполнения каждого признака (Q, R, S, T, q, r, s, xxi, xxii, xxiii, xxiv, xxv).

Перемещение канала с помощью инструмента (200) позиционирования вызывает перемещение ткани тела субъекта по отношению к пучку внешнего ионизирующего излучения, в частности, по отношению к объему пересечения пучков внешнего ионизирующего излучения. Положение и/или ориентация (позиция) инструмента позиционирования являются регулируемыми и фиксируемыми на время, по меньшей мере части сеанса терапии, которая стабильно фиксирует положение ткани тела относительно пучка ионизирующего излучения. На фиг. 36 и 37 показано изобретение, как описано в данном документе в других местах. Перемещение канала с помощью инструмента (200) позиционирования может привести ткани тела пациента в соответствие с пучком ионизирующего излучения, например, с объемом изодозы ионизирующего излучения, который был определен во время моделирования пациента при СТ или MRI (фиг. 36). В качестве альтернативы перемещение канала с помощью инструмента (200) позиционирования может перемещать и/или фиксировать ткань тела субъекта от пучка ионизирующего излучения, например, для защиты этой структуры (фиг. 37).

Канал (602) можно точно перемещать и фиксировать с помощью инструмента (200) позиционирования для изменения и фиксации положения канала и ткани тела относительно пучка внешнего ионизирующего излучения. Ткань тела может находиться в канале или может представлять собой структуру, которая перемещается при перемещении канала (например, предстательную железу, перемещающуюся вместе с ректальным каналом, или матку, перемещающуюся вместе с каналом шейки матки).

Канал (602) субъекта предпочтительно представляет собой канал (проход)

естественной структуры тела, такой как канал (602') шейки матки и/или матки (604), влагалище (606), ректальный канал или анальный канал, или канал, сделанный в своде влагалища с помощью резекции. На фиг. 32-35, 38, инструмент (200) позиционирования расположен внутри канала (602') шейки матки. Канал может быть каналом, образованным хирургическим путем, например, в новообразовании свода влагалища или такой ткани, как молочная железа.

Ткань тела субъекта, контактирующая с каналом, относится к ткани, которая подвижна за счет изменения пространственного положения и/или ориентации канала, т.е. путем изменения пространственного положения и/или ориентации (положения) инструмента (200) позиционирования. Другими словами, канал находится в подвижном контакте с тканями тела. Ткань тела может быть частью стенки канала или другой тканевой структурой, на положение и/или ориентацию которой влияет движение канала. Например, положение и/или ориентация мочевого пузыря, влагалища, матки и прямой кишки могут быть изменены путем изменения пространственного положения и/или ориентации (положения) вводимого устройства (204) или рабочего стержня (310) в канале шейки матки. Например, положение и/или ориентация заднего прохода, прямой кишки, нижней части толстой кишки, мочевого пузыря, предстательной железы, влагалища, шейки матки, матки можно изменить, изменив пространственное положение и/или ориентацию (позицию) вводимого устройства (204) или рабочего стержня (310) в ректальном канале.

Ткань (608) тела может быть тканью, которая является мишенью (610) терапии (например, опухолью) и должна быть помещена под пучок внешнего ионизирующего излучения для облучения этим пучком; соответственно, мишень (мишени) для терапии позиционируют с высокой точностью, что позволяет получить максимальную дозу и уменьшить повреждение здоровых структур. В качестве альтернативы, ткань тела может быть тканью, которую необходимо удалить из пучка внешнего ионизирующего излучения, тем самым избегая воздействия пучка; соответственно, здоровая ткань может быть смещена от мишени, что позволяет проводить более изолированное воздействие.

Ткань (608) тела может быть тканью или тканью органа. Ткань тела может представлять собой тканевую структуру, расположенную в тазовой области, такую как шейка матки, тело матки, прямая кишка, мочевой пузырь, влагалище, которые можно перемещать, изменяя положение и/или ориентацию влагалища и/или шейки матки и/или матки. Ткань тела может представлять собой тканевые структуры, содержащиеся в области прямой кишки, такие как задний проход, прямая кишка, нижняя часть толстой кишки, мочевой пузырь, предстательная железа, влагалище, шейка матки, матка, которые

можно перемещать, изменяя положение и/или ориентацию прямой кишки. Ткань тела может представлять собой тканевую структуру, расположенную в тазовой области, такую как мочевой пузырь у женщин, которую можно перемещать, изменяя положение инструмента (200) позиционирования, помещенного внутри мочевого пузыря. Понятно, что инструмент (200) позиционирования можно использовать при лечении множества тканей, прилегающих к каналу.

Описанные в данном документе система, инструмент позиционирования и способ могут быть использованы для терапии одной или нескольких опухолей в ткани тела.

Положение для терапии соответствует пространственному выравниванию с помощью инструмента (200) позиционирования ткани тела пациента (50) на столе (512) для лучевой терапии относительно пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением, во время сеанса дистанционной лучевой терапии, в частности, относительно эталона положения во время сеанса дистанционной лучевой терапии.

Робот-манипулятор RA (400, 400a) перемещает инструмент (200) позиционирования в одно или несколько положений для терапии относительно субъекта (50) или относительно субъекта (50) или стола (512) для терапии, когда субъект точно выровнен на столе (512) для терапии. В каждом положении для терапии субъект подвергается воздействию пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением. Когда мишенью является ткань тела, пучок ионизирующего излучения проходит через ткань тела. Когда ткань тела должна быть защищена, положение для терапии заставляет ткань тела по меньшей мере частично избегать воздействия пучка ионизирующего излучения.

Может быть одно положение для терапии, например, когда на мишень можно воздействовать в достаточной степени путем направления ткани тела в одно положение. Может быть два или более положений для терапии, которые позволяют направлять ткани тела во множество разных положений, разделять и распределять дозу каждый день на разные окружающие здоровые ткани, что дополнительно способствует уменьшению побочных эффектов.

Положение для терапии получается из соответствующего положения инструмента (200) позиционирования во время моделирования, т.е. по отношению к субъекту (50), расположенному на столе (522) для моделирования, или с привязкой к столу (522) для моделирования, когда субъект точно выровнен на столе (522) для моделирования. Каждое положение инструмента (200) позиционирования во время моделирования известно как определенное эмпирическим путем положение инструмента (200) для моделирования.

Каждое эмпирически определенное положение для моделирования определяют по медицинскому изображению инструмента позиционирования (in situ), полученному, когда субъект находится на столе (522) для моделирования; регистрируют положение или положения инструмента (200) позиционирования, которые перемещают и/или фиксируют ткань тела-мишень для оптимального воздействия пучка ионизирующего излучения, или которые перемещают и/или фиксируют ткань тела от пучка ионизирующего излучения. Положение или положения позже переносятся на RA (400, 400a), установленный относительно стола (512) для лучевой терапии.

Одно или несколько заранее определенных положений для терапии могут быть определены на основе одного или нескольких эмпирически определенных положений для моделирования инструмента (200) позиционирования.

Одно или несколько заранее определенных положений для терапии могут быть определены путем:

- получения (a) набора параметров, определяемых при моделировании, включая одно или более определенных эмпирическим путем положений для моделирования инструмента (200) позиционирования относительно эталона положения, такого как моделирование объема пересечения пучков, моделирование изоцентра, или костного таза субъекта, помещенного на стол (522) для моделирования и в известном положении, и

- получения (b) взаимного расположения ($SP_{x,y,z}$) базового конца (422, 422b) RA, установленного на столе (522) для моделирования, относительно эталона положения, такого как моделирование объема пересечения пучков, моделирование изоцентра или костного таза субъекта, помещенного на стол (522) для моделирования и в известном положении относительно него,

- получения (c) данных о взаимном расположении ($TP_{x,y,z}$) базового конца (422, 422b) RA, установленного на столе (512) для лучевой терапии, относительно эталона положения, такого как объем пересечения пучков, изоцентр или костный таз субъекта, помещенного на стол (512) для лучевой терапии и в известном положении относительно него,

- определения из (a) (b) и (c) одного или нескольких положений для терапии инструмента (200) позиционирования, которые соответствуют одному или более эмпирически определенным положениям для моделирования инструмента (200) позиционирования.

Один и тот же набор параметров, определяемых с помощью моделирования, можно использовать для определения одного или нескольких положений для терапии по меньшей мере для 1, 2 или предпочтительно для всех сеансов дистанционной лучевой

терапии. Блок (440) обработки может быть сконфигурирован для этого.

Блок (440) обработки может быть выполнен с возможностью определения из (a) (b) и (c) одного или нескольких положений для терапии инструмента (200) позиционирования относительно эталона положения.

Каждое из одного или нескольких положений для терапии инструмента (200) позиционирования может быть зафиксировано в течение периода непрерывного или импульсного воздействия пучка ионизирующего излучения. Блок (440) обработки может быть сконфигурирован для этого.

Как упоминалось ранее, инструмент (200) позиционирования может быть снабжен передатчиками (260, 352) и/или маркерами (206, 350) изображения, чтобы обеспечить захват в реальном времени положения инструмента (200) позиционирования во время моделирования или терапии. Передатчики (260, 352) могут находиться на вводимом устройстве (204) и/или направляющем приспособлении (300). Маркеры (206, 350) изображения могут находиться на вводимом устройстве (204) и/или направляющем приспособлении (300). На направляющем приспособлении передатчики и/или маркеры визуализации могут находиться на рабочем стержне (310) и/или на передаточном звене (314) или внутри него, и/или на рукоятке (316) или внутри нее, и/или на накачиваемом баллоне (322) передаточного звена, если имеется.

Передатчики (260, 352) и/или маркеры (206, 350) визуализации позволяют в реальном времени направлять инструмент (200) позиционирования во время терапии, чтобы он совпадал с эталонным положением, определенным во время моделирования. Обеспечиваемое управление может быть ручным, полуавтоматическим или автоматическим с помощью робота-манипулятора. Передатчики (260, 352) и/или маркеры (206, 350) визуализации позволяют направлять, изменять и фиксировать положение и/или ориентацию рабочего стержня (310) или вводимого устройства (204) в режиме реального времени в соответствии с информацией о положении и ориентации, полученной пространственным детектором передатчиков или блоком визуализации. Например, замкнутый контур обратной связи, в котором непрерывным вводом является положение рабочего стержня (310) или вводимого устройства (204), определяемое одним или несколькими (например, 2, 3 или более) радиопередатчиками, определяющими положение, может обеспечить управление для приведения положения рабочего стержня (310) или вводимого устройства (204) в соответствие с положением, определенным во время моделирования. Это может обеспечить точную настройку положения инструмента (200) позиционирования во время моделирования или терапии *in situ*.

Управление в реальном времени может быть ручным с предоставлением

информации (например, графической, звуковой, силовой обратной связи), чтобы направлять оператора для ручного перемещения инструмента (200) позиционирования. В этом сценарии направляющее приспособление (300) может быть прикреплено с помощью рукоятки (316) к устройству позиционирования, управляемому вручну (например, роботу-манипулятору, работающему в ручном режиме равновесия сил тяжести). Те же передатчики и/или маркеры изображения и ручное управление могут также позволять определять и сохранять положение направляющего приспособления (300) и, следовательно, рабочего стержня (310) во время моделирования.

Управление в реальном времени может быть автоматическим с предоставлением информации роботу-манипулятору и с автоматическим перемещением инструмента (200) позиционирования посредством активации шарниров робота-манипулятора.

Управление в реальном времени может быть полуавтоматическим с предоставлением информации роботу-манипулятору и оператору, чтобы обеспечить частичное автоматическое и частичное ручное перемещение инструмента (200) позиционирования.

Передатчики и маркеры изображений функционируют значительно ниже поверхности субъекта.

Все передатчики не обязательно размещать внутри тела пациента. Передатчики, расположенные на инструменте (200) позиционирования или внутри него, не обязательно должны быть все расположены внутри тела. Например, 1 или 2 передатчика могут быть расположены на или внутри инструмента (200) позиционирования на компоненте, который будет находиться внутри тела пациента (например, на вводимом устройстве (204), рабочем стержне (310) или на или внутри дистальной части передаточного звена (314) направляющего приспособления (300), и 1 или 2 передатчика могут быть расположены вне тела пациента (например, на проксимальной части передаточного звена (314) направляющего приспособления (300) или внутри нее).

Все маркеры визуализации не обязательно размещать внутри тела пациента. Маркеры визуализации, расположенные на инструменте (200) позиционирования или внутри него, не обязательно должны быть все расположены внутри корпуса. Например, 1 или 2 маркера визуализации могут быть расположены на инструменте (200) позиционирования или внутри него на компоненте, который будет находиться внутри тела пациента (например, на вводимом устройстве (204), рабочем стержне (310) или на или внутри дистальной части передаточного звена (314) направляющего приспособления (300), и 1 или 2 маркера визуализации могут быть расположены вне тела пациента (например, на или внутри проксимальной части передаточного звена (314) направляющего

приспособления (300).

С помощью некоторых технологий предшествующего уровня техники передатчики могут быть имплантированы внутрь тела для отслеживания положения органа. Настоящий инструмент (200) позиционирования исключает необходимость имплантации; передатчики располагают на или внутри части инструмента позиционирования (например, вводимого устройства (204), направляющего приспособления (300)) вне тела и временно вводят внутрь тела только на несколько минут во время каждой фракции. Эти передатчики отслеживают объект внутри тела, они находятся на объекте, они не имплантированы, а некоторые из них, 1 или 2, могут оставаться вне тела для отслеживания указанного объекта. Следовательно, это позволяет избежать необходимости имплантировать передатчики субъекту.

Положение для терапии инструмента (200) позиционирования можно регулировать, когда субъект (50) находится на столе (512) для терапии. Хотя робот-манипулятор, RA (400, 400a) повторяет положение инструмента (200) позиционирования, определенное путем моделирования терапии, положение инструмента (200) позиционирования может быть впоследствии точно настроено на основе информации о положении инструмента (200) позиционирования в реальном времени, полученной, когда субъект находится на столе (512) для терапии. После настройки ткань-мишень облучают.

Авторы изобретения обнаружили, что в определенном проценте случаев (около 30-40%) положение субъекта на столе для терапии невозможно воспроизвести повторно. Может иметься разница в позиционировании в диапазоне нескольких миллиметров между положением субъекта на столе для моделирования и столе для терапии и/или между положением субъекта на столе для терапии при последовательных фракционных воздействиях. Разница может зависеть от пациента; иногда наблюдается небольшая разница в контурах тела, потому что субъект ждал несколько недель после моделирования, чтобы начать терапию, и в течение этого периода пациент набирал или терял вес. В качестве альтернативы субъект может испытывать новую боль, а некоторые мышцы локально напрягаются, поэтому субъект может занять точно такое же положение. Разница может зависеть от пользователя (например, техника), который может внести ошибку размещения, потому что пациента трудно переместить, или другие присущие ему ошибки. Небольшое отклонение расстояния имеет большое значение, поскольку мишень не получит максимальную дозу и может увеличиться повреждение здоровых структур.

Возможность точной настройки положения инструмента (200) позиционирования на основе информации о местоположении инструмента (200) позиционирования в режиме реального времени, полученной в то время, когда субъекту устанавливали инструмент

(200) позиционирования на столе (512) для терапии, следовательно, повышает эффективность и уменьшает побочные эффекты.

Имеются ручные нероботизированные устройства позиционирования (ручной локализатор) для регулировки и фиксации положения инструмента (200) позиционирования, но они менее точны, требуют больше времени, менее безопасны и дороги в использовании по сравнению с роботом-манипулятором.

Позиционирования ручного локализатора требуется больше времени, поскольку каждую ось регулируют отдельно (например, путем поворота резьбового стержня, соединенного с каждой осью (x , y , z)), что затрудняет и требует много времени для установки инструмента (200) позиционирования в точное положение. При использовании ручного локализатора пользователю (врачу) потребуется несколько раз вручную сместить и зафиксировать положение ручного рычага. Необходимо будет получить новое медицинское изображение для подтверждения каждого нового положения, чтобы определить, правильно ли инструмент (200) позиционирования удерживают по отношению к костной структуре; это отнимает много времени, так как персонал должен покинуть помещение для терапии, пока получают каждое изображение. Таким образом, процедура с использованием ручного локализатора повторяется и занимает много времени. В роботе-манипуляторе углы, принимаемые каждым шарниром, не нужно задавать отдельно; как только положение инструмента (200) позиционирования становится известно, углы шарниров устанавливаются автоматически с использованием стандартных способов.

До ручного локализатора добраться сложнее, поскольку стол для терапии/моделирования обычно расположен высоко для совмещения с головкой для терапии ионизирующим излучением. Либо пользователю (врачу) приходится тянуться, чтобы внести коррективы, что неоптимально, либо стол опускают, что увеличивает затрачиваемое время. Робот-манипулятор позволяет дистанционно регулировать и фиксировать положение инструмента (200) позиционирования.

При использовании ручного локализатора происходит сильное облучение рентгеновскими лучами, поскольку правильное положение определяют итеративно, при этом после каждой итерации делают рентгеновский снимок. С роботами-манипуляторами положение для терапии может быть основано на положении для моделирования и не требует рентгеновских лучей.

Поскольку настоящий робот-манипулятор управляет движением инструмента (200) позиционирования, движения являются более точными. При использовании ручного локализатора каждая регулировка положения требует ручной разблокировки каждого

шарнира (обычно 3) с последующей ручной блокировкой после регулировки. Блокировка и разблокировка являются последовательными: когда первый шарнир заблокирован, ко второму шарниру прикладывают силу для изменения его положения, что вызывает легкое движение и смещение положения первого шарнира. Каждый раз, когда шарнир корректируют, это вызывает легкое движение в другом шарнире. Таким образом, корректировку выполняют итеративно для всех трех шарниров, пока не будет реализовано правильное положение. Маневрирование очень сложное для ручного исполнения, требует много времени и не точно.

Опыт показывает, что, если ручной локализатор применяет одно и то же положение к инструменту (200) позиционирования на каждом сеансе терапии, инструмент (200) позиционирования в основном не будет располагаться точно в том же положении внутри тела пациента относительно костных структур, потому что тело часто будет иметь очень небольшое изменение формы по сравнению с предыдущими положениями, по меньшей мере на несколько градусов. Эти ежедневные изменения связаны с тем, что пациент более напряжен, теряет вес, увеличивает вес, отекает, или имеются другие факторы. При использовании ручного локализатора положение, используемое при первом сеансе терапии, фиксируют вручную и используют в последующих сеансах терапии, следовательно, это наблюдаемое изменение тела не учитывается, следовательно, облучается меньшая часть мишени и повышается токсичность. Поскольку робот-манипулятор управляет движением инструмента (200) позиционирования, положение инструмента (200) позиционирования можно быстро точно настраивать в начале каждого сеанса, например, по отношению к костным структурам. С помощью робота-манипулятора, маркеров и/или передатчика точно настроенное положение достигается автоматически и может быть выполнено за несколько секунд одним техническим специалистом. Пользователь (врач) не обязательно должен присутствовать. Кроме того, меньше облучение.

Поскольку робот-манипулятор управляет движением инструмента (200) позиционирования, движения могут происходить по фиксированной траектории и выполняться очень медленно, например, несколько (1-3) мм в минуту. С ручным роботом-манипулятором пользователь (врач) будет стремиться достичь оптимального положения за наименьшее количество движений и в кратчайшие сроки. Это причинит субъекту боль, потому что ткани субъекта не успевают приспособиться к большим смещениям. Кроме того, врач может непреднамеренно применить чрезмерную силу при встрече с сопротивлением, чтобы быстро принять положение, которое может быть очень болезненным для субъекта.

Положение инструмента (200) позиционирования *in situ* может быть точно настроено на основе одного или нескольких эталонов костей, которые видны с помощью встроенного блока медицинской визуализации (например, рентгеновской системы, компьютерной томографии низкого разрешения). Примером костного эталона является таз. Положение инструмента (200) позиционирования регулируют во время терапии до тех пор, пока оно не будет иметь такое же положение по отношению к одному или нескольким костным эталонам, как и во время моделирования.

Информация в режиме реального времени о положении инструмента (200) позиционирования *in situ* может быть получена от блока медицинской визуализации, расположенного в известном положении относительно эталона положения (например, стола (512) для лучевой терапии) или относительно головки (518) для лечения ионизирующим излучением.

Некоторые устройства (510) лучевой терапии оснащены встроенным блоком медицинских изображений (например, рентгеновской системой, компьютерной томографией низкого разрешения), позволяющим получать медицинские изображения (например, рентгеновские изображения) тканей тела и инструмента (200) позиционирования пока субъект находится на столе для лучевой терапии. Положение *in situ* в реальном времени обновляется по мере того, как можно определять точную настройку инструмента (200) позиционирования по медицинскому изображению. Как упоминалось в другом месте в данном документе, по меньшей мере часть инструмента (200) позиционирования может быть видна при медицинской визуализации, и/или инструмент (200) позиционирования может быть снабжен одним или несколькими маркерами визуализации. Рабочий стержень (310) может быть снабжен одним или несколькими (предпочтительно по меньшей мере тремя) маркерами (350, a, b, c) визуализации. Передаточное звено (314) может быть снабжено одним или несколькими (предпочтительно по меньшей мере тремя) маркерами (350, a, b, c) визуализации.

Информация в режиме реального времени о положении инструмента (200) позиционирования *in situ* может быть получена от считывателя позиционных передатчиков, расположенного в известном положении относительно эталона положения (например, стола (512) для лучевой терапии) или относительно головки (518) для лечения ионизирующим излучением. Радиотерапевтическое устройство (510) может быть оснащено устройством считывания позиционных передатчиков, позволяющим точно определять положение одного или нескольких определяющих положение радиопередатчиков, имеющихся на инструменте (200) позиционирования, когда субъект находится на столе (512) для лучевой терапии. Как описано в другом месте в данном

документе, передатчики инструмента (200) позиционирования могут находиться на вводимом устройстве (204) и/или на направляющем приспособлении (300) для управления движением точной настройки. В некоторых устройствах (510) лучевой терапии считыватель передатчиков представляет собой систему, которую необязательно подносят к столу для лучевой терапии и откладывают в сторону, когда в ней нет необходимости. Положение считывателя передатчиков относительно эталона положения сообщается устройствам (510) лучевой терапии, когда считыватель передатчиков включен. Точная регулировка инструмента (200) позиционирования может быть получена из данных считывателя позиционного передатчика.

Тонкую настройку можно выполнять вручную (например, при управляемом перемещении оператором робота-манипулятора, работающего в ручном режиме равновесия сил тяжести), автоматически (например, только с помощью робота-манипулятора) или полуавтоматически (например, как вручную, так и с помощью робота-манипулятора).

Точная настройка может быть сохранена и применена во время последующего сеанса терапии.

Один или несколько описанных в данном документе способов могут быть реализованы на компьютере. В данном документе представлен компьютерный способ (700) управления системой (100) лучевой терапии, как описано в данном документе, для поддержки программы дистанционной лучевой терапии, включающей один или несколько сеансов дистанционной лучевой терапии, применяемой к субъекту. Иллюстративный компьютеризированный способ (700) изображен на блок-схеме на фиг. 7. Инструмент (200) позиционирования содержит направляющее приспособление (300) и, необязательно, вводимое устройство (204), в зависимости от применения.

В данном документе представлен способ (700), осуществляемый с помощью компьютера, включающий:

- получение (а) набора параметров (716), определяемых при моделировании, включая одно или несколько определенных эмпирическим путем положений для моделирования инструмента (200) позиционирования относительно эталона положения, такого как моделирование объема пересечения пучков, моделирование изоцентра или костного таза субъекта, помещенного на стол (522) для моделирования и в известном положении относительно него, и

- (b) взаимное расположение ($SP_{x,y,z}$) базового конца (422, 422b) RA относительно эталона (714) положения, например, моделирование объема пересечения пучков, моделирование изоцентра или костного таза субъекта, помещенного на стол (522) для

моделирования и в известное положение относительно него,

- получение (с) данных (722) о взаимном расположении (TPx,y,z) базового конца RA (422, 422a) на столе (512) для лучевой терапии относительно эталона положения, такого как объем пересечения пучков, изоцентр или костный таз субъекта, помещенного на стол (512) для лучевой терапии и в известное положение относительно него;

- определение (726) из (a) (b) и (c) одного или нескольких положений для терапии инструмента (200) позиционирования, которые соответствуют одному или более эмпирически определенным положениям для моделирования инструмента (200) позиционирования.

Осуществляемый с помощью компьютера способ (700) может дополнительно включать этапы:

- подачи команд (730) приведения в действие робота-манипулятора, RA, устанавливаемого или установленного на столе (512) для терапии в фиксированном и известном (722) положении относительно эталона положения (например, объема пересечения пучков, изоцентра или костного таза субъекта, помещенного на стол (512) для лучевой терапии и в известном положении относительно него) для перемещения и/или фиксации инструмента (200) позиционирования в одном из положений для терапии до испускания излучения из устройства (510) лучевой терапии,

- необязательно (731) подачи команд (730) приведения в действие робота-манипулятора RA для точной настройки положения *in situ* инструмента (200) позиционирования посредством (ручного) приведения в действие RA на основе фактического положения инструмента (200) позиционирования *in situ* (например, определяемого блоком медицинской визуализации или считывателем передатчиков, встроенным в систему радиотерапевтического устройства (510)).

- необязательно подачи команд (734) приведения в действие робота-манипулятора RA для перемещения и/или фиксации инструмента (200) позиционирования в другом положении для терапии перед испусканием излучения из устройства (510) лучевой терапии,

- необязательное повторения (736) вышеуказанных стадий по меньшей мере для 1, 2 или предпочтительно для всех сеансов терапии.

Этап, который может повторяться в каждом сеансе терапии, может быть этапом

- подачи команд (730) приведения в действие робота-манипулятора, RA, устанавливаемого или установленного на столе (512) для терапии в фиксированном и известном (722) положении относительно эталона положения (например, объема пересечения пучков, изоцентра или костного таза субъекта, помещенного на стол (512)

для лучевой терапии и в известном положении относительно него) для перемещения и/или фиксации инструмента (200) позиционирования в одном из положений для терапии перед испусканием излучения из устройства (510) лучевой терапии,

- необязательно (731) подачи команд (730) приведения в действие робота-манипулятора RA для точной настройки положения *in situ* инструмента (200) позиционирования посредством (ручного) приведения в действие RA на основе фактического положения инструмента (200) позиционирования *in situ* (например, определяемого блоком медицинской визуализации или считывателем передатчиков, встроенным в систему радиотерапевтического устройства (510)),

- необязательно подачи команд (734) приведения в действие робота-манипулятора RA для перемещения и/или фиксации инструмента (200) позиционирования в другом из положений для терапии перед испусканием излучения из устройства (510) лучевой терапии.

Один и тот же набор определяемых при моделировании параметров (716) можно использовать для определения одного или нескольких положений для терапии по меньшей мере для 1, 2, а предпочтительно для всех сеансов дистанционной лучевой терапии.

Можно определить одно или несколько определенных эмпирическим путем положений для моделирования инструмента (200) позиционирования, включая:

- (i) выдачу команд приведения в действие робота-манипулятора RA, устанавливаемого в фиксированном положении на столе (522) для моделирования, для перемещения и/или фиксации инструмента (200) позиционирования (в ответ на ввод специалистом),

- (ii) получение команды регистрации одного или нескольких положений инструмента (200) позиционирования относительно субъекта (50) в качестве одного или нескольких эмпирически определенных смоделированных положений.

Представлена компьютерная программа или компьютерный программный продукт, содержащий команды, которые при выполнении вычислительным устройством или системой обеспечивают выполнение вычислительным устройством или системой осуществляемого с помощью компьютера способа.

Также представлен машиночитаемый носитель, на котором хранится компьютерная программа или компьютерный программный продукт.

Также представлен поток данных, который представляет компьютерную программу или компьютерный программный продукт.

Предложен способ поддержки программы дистанционной лучевой терапии,

включающей один или несколько сеансов дистанционной лучевой терапии, применяемых к субъекту, предусматривающий:

(а) получение набора параметров, определяемых при моделировании, для субъекта (50), включающее этапы:

- введения инструмента (200) позиционирования в канал субъекта (50),
- выравнивания субъекта (50) на столе (522) для моделирования (и маркировки положения относительно по меньшей мере одной проецируемой лазерной эталонной линии с помощью татуировки на субъекте),
- перемещения робота-манипулятора (400, 400b) с фитингом RA (430, 430b) в направлении инструмента (200) позиционирования и прикрепления робота-манипулятора (400, 400b) с фитингом RA (430, 430b) к инструменту (200) позиционирования,
- получения одного или нескольких медицинских изображений субъекта (50) на столе (522) для моделирования,
- определения (специалистом) по медицинским изображениям одного или нескольких эмпирически определенных смоделированных положений инструмента (200) позиционирования,
- определения набора параметров, определенных с помощью моделирования, по одному или нескольким эмпирически определенным положениям для моделирования и взаимному расположению ($SP_{x,y,z}$) базового конца (422, 422b) RA относительно эталона положения (например, моделирование объема пересечения пучков, моделирование изоцентра или костного таза субъекта, помещенного на стол (522) для моделирования и в известном положении относительно него),
- отсоединения приспособления RA (430b) от инструмента (200) позиционирования,

(b) проведение сеанса лучевой терапии субъекта (50), включающего этапы:

- необязательного введения инструмента (200) позиционирования в канал субъекта (50) (если он еще не установлен *in situ*),
- выравнивания субъекта (50) на столе (512) для лучевой терапии (с использованием, например, татуировок на субъекте),
- перемещения робота-манипулятора (400, 400a) с фитингом (430, 430a) RA в направлении инструмента (200) позиционирования и присоединения робота-манипулятора (400, 400a) с фитингом (430, 430a) RA к инструменту (200) позиционирования,
- определения одного или нескольких положений для терапии инструмента (200) позиционирования по набору параметров, определенных с помощью моделирования, и взаимному положению ($TP_{x,y,z}$) базового конца RA (422, 422a) относительно эталона

положения (например, такого как объем пересечения пучков, изоцентр или костный таз субъекта, помещенного на стол (512) для лучевой терапии и в известном положении относительно него),

- установки инструмента (200) позиционирования в каждое из положений для терапии,

- лечения субъекта путем воздействия пучка ионизирующего излучения в каждом положении для терапии,

- отсоединения инструмента (200) позиционирования от приспособления RA (430a),

(с) необязательно проведение одного или нескольких последующих сеансов лучевой терапии, включающих этапы, указанные в (b).

Предложен способ оказания помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей один или несколько сеансов дистанционной лучевой терапии, предусматривающий:

(а) получение набора параметров, определяемых при моделировании, для субъекта (50), при этом

- субъекта располагают на столе (522) для моделирования лучевой терапии,

- дистальный конец инструмента (200) позиционирования вводят в канал (602) субъекта (50),

- набор определяемых с помощью моделирования параметров для субъекта (50) включает одно или несколько определенных эмпирическим путем положений для терапии по отношению к эталону положения (например, столу (522) для моделирования, субъекту (50) на столе (522) для моделирования (например, моделирование объема пересечения пучков, моделирование изоцентра или костного таза субъекта, помещенного на стол (522) для моделирования и в известном положении относительно него), при этом эмпирически определенное положение для терапии соответствует положению инструмента (200) позиционирования таким образом, чтобы во время сеанса дистанционной лучевой терапии канал (602) и/или ткань (608) тела, соединенные с каналом пациента (50) на столе (512) для лучевой терапии, находились в известном положении и/или ориентации относительно (например, внутри или вне) пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением), в частности, относительно объема пересечения или изоцентра.

(b) проведение сеанса дистанционной лучевой терапии у субъекта, при этом

- субъекта располагают на столе (512) для лучевой терапии,

- дистальный конец инструмента (200) позиционирования вводят в канал (602)

субъекта (50),

- положение инструмента (200) позиционирования регулируют в соответствии с терапевтическим положением, которое соответствует одному или нескольким эмпирически определенным положениям для моделирования инструмента (200) позиционирования, так что во время сеанса дистанционной лучевой терапии канал (602) и/или ткань (608) тела субъекта (50) находится в известном положении и/или ориентации относительно (например, внутри или вне) эталона положения (например, объема пересечения пучков, изоцентра или костного таза) пациента, помещенного на стол (512) для терапии и в известном положении относительно него.

Положение инструмента (200) позиционирования можно регулировать с помощью робота-манипулятора RA (400, 400a), имеющего базовый конец (422, 422a), при этом базовый конец (422, 422a) установлен в известном и/или в определенном и/или в том же положении на столе (512) для лучевой терапии для каждого сеанса дистанционной лучевой терапии.

Субъект (50) может быть помещен на стол (512) для лучевой терапии в известном и/или определенном и/или в том же положении по меньшей мере на 1, 2, а предпочтительно на все сеансы дистанционной лучевой терапии.

Положение для терапии инструмента (200) позиционирования может быть одинаковым по меньшей мере для 1, 2, а предпочтительно для всех сеансов дистанционной лучевой терапии.

Продольное расстояние между субъектом (50), более предпочтительно костными структурами субъекта (50), и базовым концом (422, 422a) RA может быть одинаковым для каждого сеанса дистанционной лучевой терапии.

Ткань (608) тела субъекта (50) может находиться в матке, шейке матки, влагалище, мочевом пузыре, анусе, прямой кишке, своде влагалища, массе свода влагалища или предстательной железе.

В способе можно использовать описанную в данном документе систему. Инструмент (200) позиционирования может быть таким, как определено в данном документе.

Перед этапом лечения субъекта путем воздействия на него пучком ионизирующего излучения в каждом положении для терапии положение для терапии инструмента (200) позиционирования можно регулировать или точно настраивать (например, вручную), когда субъект (50) находится на столе (512) для терапии, как описано в другом месте настоящего документа.

Положение инструмента (200) позиционирования может быть впоследствии точно

настроено после того, как положение инструмента (200) позиционирования было скорректировано для соответствия одному или нескольким эмпирически определенным положениям инструмента (200) позиционирования. Точно настроенное положение — это положение для терапии инструмента (200) позиционирования.

Точно настроенное положение может быть определено на основе информации об измерении *in situ* в реальном времени положения инструмента (200) позиционирования относительно субъекта на столе (512) для лучевой терапии, при этом информацию об измерении *in situ* получают от:

- блока медицинской визуализации, встроенного в устройство (510) лучевой терапии, содержащее головку (518) для терапии ионизирующим излучением,
- позиционного считывателя передатчиков, встроенного в устройство (510) лучевой терапии, содержащее головку (518) для терапии ионизирующим излучением.

Положение инструмента (200) позиционирования, полученное блоком медицинской визуализации, может быть относительно эталона положения (например, одной или более костных структур субъекта (50)).

Кроме того, предложен способ выравнивания субъекта (50) и робота-манипулятора, RA (400, 400a, 400b) на столе (512) для лучевой терапии для программы дистанционной лучевой терапии, включающей моделирование лечения и один или несколько сеансов дистанционной лучевой терапии, применяемых к субъекту с использованием системы, описанной в настоящем документе, предусматривающий:

- а) при моделировании лечения:
 - прикрепление измерительного приспособления (524) к длинной кромке стола (522) для моделирования так, чтобы оно пересекало по меньшей мере одну спроецированную лазерную эталонную линию (526) и проходило в направлении ожидаемого положения базового конца (422, 422b) RA или базовой опоры (432, 432b) RA (400, 400b) на столе (522) для моделирования,
 - регистрацию в качестве «положения приспособления» положения измерительного приспособления (524) относительно эталона положения,
 - регистрацию в качестве «положения лазера», положения, указанного измерительным приспособлением (524), где его пересекает по меньшей мере одна спроецированная лазерная эталонная линия (526),
 - помещение субъекта (50) на стол (522) для моделирования таким образом, чтобы средняя линия субъекта была совмещена с продольной средней линией стола (522) для моделирования,
 - маркировку субъекта (50) по меньшей мере одной меткой (52) татуировки,

совмещенной по меньшей мере с одной спроецированной лазерной эталонной линией (526),

- размещение RA (400, 400b) на столе (522) для моделирования таким образом, чтобы фитинг (430, 430b) RA (400, 400b) располагался с возможностью съемного крепления к инструменту (200) позиционирования для моделирования терапии,

- регистрацию в качестве «базового положения» положения, указанного измерительным приспособлением (524) базового конца (422, 422b) или базовой опоры (432, 432b) на таблице (522) моделирования,

(b) во время лучевой терапии:

- прикрепление такого же или идентичного измерительного приспособления (514) к длинному краю стола (512) для терапии в «положении приспособления» на столе (512) для терапии,

- регулировку продольного положения стола (512) для терапии таким образом, чтобы по меньшей мере одна спроецированная лазерная эталонная линия (526) пересекала измерительное приспособление (514) на столе (512) для терапии в «положении лазера»,

- помещение субъекта (50) на стол (512) для терапии таким образом, чтобы средняя линия субъекта совпадала с продольной средней линией стола (512) для терапии,

- перемещение субъекта (50) таким образом, чтобы метки (52) татуировки на субъекте (50) были совмещены по меньшей мере с одной спроецированной лазерной эталонной линией (516),

- размещение RA (400, 400a) на столе (512) для терапии таким образом, чтобы фитинг (430, 430b) RA (400, 400a) располагался с возможностью съемного крепления к инструменту (200) позиционирования для лучевой терапии,

- регулировку положения базового конца (422, 422a) или базовой опоры (432, 432a) RA таким образом, чтобы оно совпадало с «базовым положением», как указано измерительным приспособлением (514) на столе (512) для терапии.

Во время последующих сеансов лечения или фракций этапы, указанные в части (b), повторяются. Следует отметить, что стандартной практикой является то, что как стол (522) для моделирования, так и стол (512) для лучевой терапии обычно имеют одинаковую форму, и расположение проецируемых лазерных эталонных линий (516, 526) также идентично как в помещении для моделирования, так и в помещении для лучевой терапии.

В настоящем изобретении предложено эффективное лечение пациентов с неоперабельным раком, поскольку оно может точно воздействовать на большие опухоли, которые обычно исключают из дистанционной лучевой терапии из-за высокой дозы.

Когда внешнее облучение не подходит, альтернативой является брахитерапия (внутренняя лучевая терапия), однако такое лечение мало влияет или совсем не влияет на большие опухолевые новообразования.

В одном примере у одного пациента наружный диаметр опухолевого новообразования составляет 15 см, а у другого пациента внешний диаметр опухолевого новообразования составляет 8 см. Считалось, что таких пациентов невозможно лечить с помощью стандартной дистанционной лучевой терапии, потому что последнюю часть лечения проводят с использованием брахитерапии (внутренней лучевой терапии), которая вряд ли может воздействовать на такие большие диаметры опухоли. При использовании настоящей системы и способов оба пациента избавились от рака благодаря точности подачи ионизирующего излучения. На фиг. 42А, 42В и 43 приведены другие примеры, описанные в другом месте настоящего документа.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Система (100) лучевой терапии для оказания помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей один или несколько сеансов дистанционной лучевой терапии, причем система (100) содержит:

- робот-манипулятор, RA (400, 400a), имеющий базовый конец (422, 422a) и рабочий конец (424, 424a), при этом

- базовый конец (422, 422a) установлен на столе (512) для лучевой терапии для лечения субъекта (50) или может быть установлен неподвижно относительно него,

- рабочий конец (424, 424a) оснащен фитингом (430, 430a) RA для съемного крепления к инструменту (200) позиционирования, имеющему проксимальный и дистальный конец, причем дистальный конец выполнен с возможностью введения в канал субъекта (50),

и

- блок (440) обработки, содержащий по меньшей мере один процессор и память, при этом блок (440) обработки выполнен с возможностью управления и фиксации движения робота-манипулятора, RA (400, 400a) во время сеанса дистанционной лучевой терапии, и

- инструмент (200) позиционирования, содержащий:

- направляющее приспособление (300), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец, содержащее:

- жесткий рабочий стержень (310) на дистальном конце (20), выполненный с возможностью введения в канал (602) субъекта (50) или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50),

- жесткую рукоятку (316), расположенную на проксимальном конце (40) и неподвижно связанную с рабочим стержнем (310) для управления положением и/или направлением рабочего стержня (310) и выполненную с возможностью прикрепления к фитингу (430, 430a) RA,

- жесткое передаточное звено (314), соединяющее рукоятку (316) с рабочим стержнем (310),

при этом инструмент (200) позиционирования выполнен с возможностью перемещения и/или фиксации канала (602) для сеанса дистанционной лучевой терапии в ответ на движения робота-манипулятора.

2. Система (100) лучевой терапии по п.1, в которой блок (440) обработки выполнен

с возможностью позиционирования инструмента (200) позиционирования в одном или нескольких положениях для терапии, при этом положение для терапии соответствует пространственному выравниванию с помощью инструмента (200) позиционирования канала (602) субъекта (50) для дистанционной лучевой терапии.

3. Система (100) лучевой терапии по п.1 или 2, в которой блок (440) обработки выполнен с возможностью определения одного или нескольких положений для терапии на основе одного или нескольких эмпирически определенных положений для моделирования инструмента (200) позиционирования.

4. Система (100) лучевой терапии по любому из пп.1-3, в которой пространственное выравнивание с помощью инструмента (200) позиционирования канала (602) субъекта (50):

- помещает ткань (608) тела, контактирующую с каналом (602), в пучок ионизирующего излучения, испускаемый головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии,

или

- перемещает ткань (608) тела, контактирующую с каналом (602), от пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии.

5. Система (100) лучевой терапии по любому из пп.1-4, в которой блок (440) обработки выполнен с возможностью:

- получения в режиме реального времени информации о положении инструмента (200) позиционирования *in situ* после того, как положение инструмента (200) позиционирования было скорректировано для соответствия одному или нескольким определенным эмпирическим путем положениям для моделирования инструмента (200) позиционирования,

- обеспечения ручного, автоматического или полуавтоматического управления в режиме реального времени для точной настройки положения инструмента (200) позиционирования,

необязательно при этом, информацию в режиме реального времени о положении инструмента (200) позиционирования *in situ* получают от блока медицинской визуализации, расположенного в известном положении относительно стола (512) для лучевой терапии, или от считывателя положений передатчиков, расположенного в известном положении относительно стола (512) для лучевой терапии.

6. Система (100) лучевой терапии по любому из пп.1-5, дополнительно содержащая опору (450) для коленей, выполненную с возможностью поддержки коленей субъекта,

лежащего в полулежачем положении на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования, причем опора (450) для коленей:

- содержит корпус (451), имеющий базовый конец (453) и противоположную опорную сторону (457), выполненные с возможностью поддержки сзади каждого колена субъекта на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования,

- выполнена с возможностью съемного или фиксированного крепления к столу (512) для лучевой терапии или к столу (522) для моделирования,

- корпус (451) содержит прорезь (454), в которую базовая опора (432, 432a, 432b) RA может защелкиваться в одном или нескольких положениях, определенных относительно стола (512) для лучевой терапии или стола (522) для моделирования, и/или относительно корпуса (451) опоры (451) для коленей,

и

одна или обе боковые стороны (456, 458) опоры (450) для коленей могут иметь маркировку или могут быть предварительно снабжены эталонной маркировкой (464, 465) для указания положения, где проецируемая лазерная эталонная линия (516, 526) пересекает одну или обе боковые стороны (456, 458).

7. Система (100) лучевой терапии по любому из пп.1-5, дополнительно содержащая опору (450) для коленей, выполненную с возможностью поддержки коленей субъекта, лежащего в полулежачем положении на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования, причем опора (450) для коленей:

- содержит корпус (451), имеющий базовый конец (453) и противоположную опорную сторону (457), выполненные с возможностью поддержки сзади каждого колена субъекта на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования,

- корпус содержит базовый конец (422, 422a) робота-манипулятора, RA (400, 400a).

8. Система (100) лучевой терапии по п.7, в которой опора (450) для коленей содержит две или более частей, которые соединены друг с другом, образуя опору (450) для коленей, при этом

- одна часть опоры (450,a) для коленей содержит две опоры (466, 468) для коленей, по одной задней опоре для каждого колена, а также, необязательно, аккумуляторную батарею и, необязательно, блок обработки,

- другая часть опоры (450,b) для коленей содержит базовую опору (432, 432a, 432b) робота-манипулятора, RA (400, 400a).

9. Система (100) лучевой терапии по любому из пп.1-8, в которой фитинг (430, 430a) RA соединен с RA (400, 400a) через рычажный предохранитель, при этом рычажный предохранитель выполнен с возможностью:

- выдерживать рабочую нагрузку без поломок, и
- поломки при приложении чрезмерной нагрузки, разъединяя механическую связь между фитингом RA и RA (400, 400a).
- поломки в ответ на активацию аварийной кнопки.

10. Инструмент (200) позиционирования для позиционирования канала (602) субъекта относительно пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей один, два или более сеансов дистанционной лучевой терапии, при этом инструмент (200) позиционирования содержит:

- направляющее приспособление (300), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец, содержащее:

- жесткий рабочий стержень (310) на дистальном конце (20), выполненный с возможностью введения в канал (602) субъекта (50) или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50), и

- жесткую рукоятку (316), расположенную на проксимальном конце (40) в фиксированном положении относительно рабочего стержня (310) для управления положением и/или направлением рабочего стержня (310),

- жесткое передаточное звено (314), соединяющее рукоятку (316) с рабочим стержнем (310),

причем

- инструмент (200) позиционирования выполнен с возможностью перемещения и/или фиксации канала (602) для сеанса дистанционной лучевой терапии, и

при этом:

- накачиваемый баллон (315) рабочего стержня расположен над рабочим стержнем (310), при этом накачиваемый баллон (315) рабочего стержня можно многократно накачивать для расширения канала (602) и многократно опорожнять для введения и извлечения рабочего стержня (310) в канал или из канала для каждого сеанса дистанционной лучевой терапии,

и/или

- накачиваемый баллон (322) передаточного звена расположен над дистальным концом (20) передаточного звена (314), при этом накачиваемый баллон (322) передаточного звена можно многократно накачивать для расширения канала (602) и многократно опорожнять для введения и извлечения передаточного звена (314) в канал

или из канала для каждого сеанса дистанционной лучевой терапии.

11. Инструмент (200) позиционирования по п.10, в котором:

- накачиваемый баллон (315) рабочего стержня имеет ограничение расширения, при этом расширение баллона (315) воспроизводимо останавливается при ограниченном размере накачивания и сконфигурировано для центрирования рабочего стержня внутри канала (602), и/или

- накачиваемый баллон (322) передаточного звена имеет ограничение расширения, при этом расширение баллона (322) воспроизводимо останавливается при ограниченном размере накачивания и сконфигурировано для центрирования передаточного звена (314) внутри канала (602).

12. Инструмент (200) позиционирования по п.10 или 11, в котором:

- накачиваемый баллон (315) рабочего стержня находится в соединении с возможностью прохождения текучей среды с полостью (324) для накачивания, которая проходит в проксимальном (40) направлении направляющего приспособления (300),

необязательно при этом:

- полость (324) для накачивания баллона (315) рабочего стержня выполнена в виде канала внутри корпуса по меньшей мере части рабочего стержня (310) и/или передаточного звена (314), или

- полость (324) для накачивания баллона (315) рабочего стержня находится в трубке (333), расположенной в проходе (335) внутри корпуса по меньшей мере части передаточного звена (314);

и/или

- фитинг (329), такой как фитинг Люэра, расположен на проксимальном конце полости (328) для накачивания баллона (315) рабочего стержня для соединения с насосом,

и/или

- накачиваемый баллон (322) передаточного звена находится в гидравлическом соединении с полостью (328) для накачивания, которая проходит в проксимальном (40) направлении направляющего приспособления (300),

необязательно при этом:

- полость (328) для накачивания накачиваемого баллона (322) передаточного звена выполнена в виде канала внутри корпуса по меньшей мере части передаточного звена (314), или

- полость (328) для накачивания накачиваемого баллона (322) передаточного звена находится в трубке (327), расположенной в проходе (331) внутри корпуса по меньшей мере части передаточного звена (314);

и/или

- фитинг (329), такой как фитинг Люэра, расположен на проксимальном конце полости (328) для накачивания для соединения с насосом.

13. Инструмент (200) позиционирования по п.10-12, в котором

- рабочий стержень (310) имеет угол альфа относительно передаточного звена (314), и альфа составляет:

от 90 до 260 градусов, и рабочий стержень (310) выполнен с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50), или

от 170 до 190 градусов, а рабочий стержень (310) выполнен с возможностью непосредственного введения в вагинальный канал или анальный канал субъекта, или

от 90 до 260 градусов, а рабочий стержень (310) выполнен с возможностью прямого введения в ректальный канал субъекта, или

- рукоятка (316) имеет угол бета относительно передаточного звена (314), и бета составляет:

от 40 до 150 градусов, а рабочий стержень (310) выполнен с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50), или

от 70 до 150 градусов, а рабочий стержень (310) выполнен с возможностью непосредственного введения в вагинальный канал или анальный канал субъекта, или

от 40 до 130 градусов, а рабочий стержень (310) выполнен с возможностью прямого введения в ректальный канал субъекта.

14. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.10-13, дополнительно содержащий вводимое устройство (204), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец, причем вводимое устройство (204) содержит:

- удлиненный элемент (210), выполненный с возможностью введения в канал через вход канала; и

при этом рабочий стержень (310) на дистальном конце (20) прикреплен или может быть прикреплен с возможностью отсоединения к удлиненному элементу (210).

15. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.10-14, снабженный одним или несколькими передатчиками (252a-c; 256a-b) определения местоположения, выполненными с возможностью передачи информации в реальном времени о положении *in situ* инструмента (200) позиционирования позиционному считывателю передатчиков.

16. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп. 10-15, в котором инструмент (200) позиционирования по меньшей мере частично виден блоку медицинской

визуализации, необязательно при этом блок медицинской визуализации может быть встроен в радиотерапевтическое устройство (510), которое излучает пучок ионизирующего излучения для сеанса дистанционной лучевой терапии.

17. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп. 10-16, причем инструмент (200) позиционирования выполнен по меньшей мере частично из материала, совместимого с MRI, и

виден на MRI и/или

содержит один или несколько видимых на MRI маркеров.

18. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.10-17, в котором рукоятка (316) выполнена с возможностью съемного прикрепления к фитингу (430, 430a) робота-манипулятора, RA, расположенному на рабочем конце (424), 424a) RA (400, 400a, 400b),

необязательно при этом, рукоятка (316) снабжена фиксатором (330) захвата, содержащим одну или несколько выемок (334) и/или один или несколько выступов, и/или один или несколько углов (332), которые взаимодействуют с фитингом (430) RA, содержащим захват, таким образом, что захват захватывает рукоятку (316) с повторяемостью положения и уменьшенным зазором или люфтом,

необязательно при этом, фиксатор (330) захвата содержит:

- одну или несколько выемок (334), каждая из которых имеет направление, и
- угол (332) в осевом направлении рукоятки (316),

при этом направление по меньшей мере одной выемки отличается от осевого направления, и по меньшей мере одна из одной или более выемок расположена в пределах протяжения угла.

19. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.10-18, в котором направляющее приспособление (300) снабжено системой (360) получения изображений, выполненной с возможностью получения изображений с дистального наконечника (361) рабочего стержня (310), обеспечивая возможность ввода рабочего стержня (310) в полость (214) удлиненного элемента вводимого устройства (204) под управлением полученных изображений.

20. Система (100) лучевой терапии по любому из пп.1-9, дополнительно содержащая инструмент (200) позиционирования по любому из пп.10-19.

21. Система (100) лучевой терапии по п.18, в которой рукоятка (316) направляющего приспособления (300) снабжена стыковочным маяком (340), выполненным с возможностью предоставления информации в реальном времени о положении и, необязательно, ориентация направляющего приспособления (300)

относительно фитинга (430) RA, при этом контроллер (440) выполнен с возможностью обеспечения ручного, полуавтоматического или автоматического управления, чтобы обеспечить стыковку фитинга (430) RA с помощью рукоятки (316),

необязательно при этом:

- стыковочный маяк является пассивным или активным, или комбинацией пассивного и активного,
- активный стыковочный маяк выполнен с возможностью беспроводной передачи информации об ориентации рукоятки (316),
- пассивный стыковочный маяк содержит корпус заданной геометрической формы, распознаваемой системой визуального наведения RA,
- стыковочный маяк (340) является съемным или несъемным с рукоятки (316).

22. Система (100) лучевой терапии по п.18 или 19, в которой RA (400, 400a) снабжен переключаемым режимом равновесия сил тяжести, при этом:

- указанный RA (400, 400a) в режиме равновесия сил тяжести:
- позволяет вручную наводить фитинг (430, 430a, 430b) RA для стыковки с рукояткой (261); и
- продолжает регистрировать положение фитинга (430, 430a, 430b) RA,
- указанный RA (400, 400a) в режиме отключения от равновесия сил тяжести:
- первоначально определяет положение фитинга (430, 430a, 430b) RA по последней регистрации положения фитинга (430, 430a, 430b) RA при выходе из режима равновесия сил тяжести без промежуточного маневра калибровки.

23. Система (100) лучевой терапии по любому из пп.18-20, выполненная так, что инструменту (200) позиционирования может быть назначена точка поворота, которая является точкой или областью инструмента (200) позиционирования, вокруг которой осуществляют движения поворота инструмента (200) позиционирования.

24. Система (100) лучевой терапии для оказания помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей два или более сеансов дистанционной лучевой терапии, при этом система (100) содержит:

- робот-манипулятор, RA (400, 400a), имеющий базовый конец (422, 422a) и рабочий конец (424, 424a), при этом:
- базовый конец (422, 422a) установлен на столе (512) для лучевой терапии для лечения субъекта (50) или может быть установлен неподвижно относительно него,
- рабочий конец (424, 424a) оснащен фитингом (430, 430a) RA для съемного крепления к инструменту (200) позиционирования, имеющему проксимальный и дистальный конец, причем дистальный конец выполнен с возможностью введения в канал

субъекта (50) или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50),

- блок (440) обработки, содержащий по меньшей мере один процессор и память, при этом блок (440) обработки выполнен с возможностью управления движением робота-манипулятора, RA (400, 400a) для позиционирования инструмента (200) позиционирования в одном или нескольких положениях для терапии во время сеанса дистанционной лучевой терапии,

при этом блок (440) обработки выполнен с возможностью получения входных данных о точке поворота, назначаемой инструменту (200) позиционирования, при этом точка поворота представляет собой точку или область инструмента (200) позиционирования, вокруг которой RA (400, 400a) осуществляет движения поворота инструмента (200) позиционирования.

25. Система (100) лучевой терапии по п.24, в которой блок (440) обработки дополнительно выполнен с возможностью поддержания точки поворота в фиксированном в пространстве положении и с возможностью ограничения поворотов таким образом, чтобы они были центрированы на фиксированной в пространстве точке поворота.

26. Система (100) лучевой терапии по п.24 или 25, дополнительно содержащая направляющее приспособление (300), содержащее:

- жесткий рабочий стержень (310) на дистальном конце (20), выполненный с возможностью введения в канал (602) субъекта (50) или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50),

- жесткую рукоятку (316), расположенную на проксимальном конце (40) и неподвижно связанную с рабочим стержнем (310) для управления положением и/или направлением рабочего стержня (310).

- жесткое передаточное звено (314), соединяющее рукоятку (316) с рабочим стержнем (310),

при этом точка поворота расположена на рабочем стержне (310), или на передаточном звене (314), направляющего приспособления (300), или на вводимом устройстве (204).

27. Система (100) лучевой терапии по любому из пп.24-26, в которой инструмент (200) позиционирования снабжен шкалой для считывания расстояния для измерения положения точки поворота.

28. Система (100) лучевой терапии по любому из пп.24-27, в которой точка поворота может располагаться в соответствии с входом в канал субъекта.

29. Система (100) лучевой терапии по любому из пп. 24-28, в которой точка поворота может располагаться в соответствии с:

- входом во влагалище, или
- входом в задний проход.

30. Система (100) лучевой терапии для оказания помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей два или более сеансов дистанционной лучевой терапии, причем система (100) содержит:

- робот-манипулятор, RA (400, 400a), имеющий базовый конец (422, 422a) и рабочий конец (424, 424a), при этом
- базовый конец (422, 422a) установлен на столе (512) для лучевой терапии для лечения субъекта (50) или может быть установлен неподвижно относительно него,
- рабочий конец (424, 424a) оснащен фитингом (430, 430a) RA для съемного крепления к инструменту (200) позиционирования, имеющему проксимальный и дистальный конец, причем дистальный конец выполнен с возможностью введения в канал субъекта (50) или с возможностью прикрепления к вводимому устройству (204), выполненному с возможностью введения в канал (602) субъекта (50),

и

- блок (440) обработки, содержащий по меньшей мере один процессор и память, при этом блок (440) обработки выполнен с возможностью управления и фиксации движения робота-манипулятора RA (400, 400a) для позиционирования инструмента (200) позиционирования в одном или нескольких положениях для терапии во время сеанса дистанционной лучевой терапии,

при этом система (100) лучевой терапии дополнительно содержит:

- стол (512) для лучевой терапии, при этом стол (512) для лучевой терапии снабжен измерительным приспособлением (514) для определения положения базового конца (422, 422b) RA по отношению к субъекту (50), в частности, по отношению к субъекту, выровненному по меньшей мере с одной, предпочтительно с двумя проецируемыми лазерными эталонными линиями,
- стол (522) для моделирования, причем базовый конец (422, 422b) RA (400, 400b) установлен или может быть установлен в фиксированном положении на столе (522) для моделирования для определения одного или нескольких определенных эмпирическим путем смоделированных положений инструмента (200) позиционирования, при этом стол (522) для моделирования снабжен измерительным приспособлением (524) для определения положения базового конца (422, 422b) RA (400, 400b) по отношению к субъекту (50), в частности, по отношению к субъекту, выровненному по меньшей мере с

одной, предпочтительно с двумя проецируемыми лазерными эталонными линиями,

- необязательно оба измерительных приспособления (514, 524) имеют одинаковую шкалу.

31. Система (100) лучевой терапии по п.30, в которой блок (440) обработки выполнен с возможностью определения одного или нескольких положений для терапии на основе одного или нескольких эмпирически определенных положений для моделирования инструмента (200) позиционирования.

32. Система (100) лучевой терапии по п.30 или 31, в которой пространственное выравнивание с помощью инструмента (200) позиционирования канала (602) субъекта (50):

- помещает ткань (608) тела, контактирующую с каналом (602), в пучок ионизирующего излучения, испускаемый головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии,

или

- перемещает ткань (608) тела, контактирующую с каналом (602), от пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой (518) для терапии ионизирующим излучением во время сеанса дистанционной лучевой терапии.

33. Система (100) лучевой терапии по любому из пп. 30-32, в которой блок (440) обработки выполнен с возможностью определения положения для терапии инструмента (200) позиционирования, предусматривающего:

- получение (а) набора параметров, определяемых при моделировании, включающих одно или более определенных эмпирическим путем положений для моделирования инструмента (200) позиционирования относительно эталона положения, такого как моделирование объема пересечения пучков, моделирование изоцентра, или костного таза субъекта, помещенного на стол (522) для моделирования и в известном положении относительно него,

- получение (b) взаимного расположения ($SP_{x,y,z}$) базового конца (422, 422b) RA, установленного на столе (522) для моделирования, относительно эталона положения, такого как моделирование объема пересечения пучков, моделирование изоцентра или костного таза субъекта, помещенного на стол (522) для моделирования и в известном положении относительно него,

- получение (с) данных о взаимном расположении ($TP_{x,y,z}$) базового конца (422, 422b) RA, установленного на столе (512) для лучевой терапии, относительно эталона положения, такого как объем пересечения пучков, изоцентр и/или костный таз субъекта, помещенного на стол (512) для лучевой терапии и в известном положении относительно

него, и определение из (a) (b) и (c) одного или нескольких положений для терапии инструмента (200) позиционирования, которые соответствуют одному или нескольким эмпирически определенным положениям для моделирования инструмента (200) позиционирования.

34. Система (100) лучевой терапии по одному из пп.30-33, в которой блок (440) обработки выполнен с возможностью:

- получения в режиме реального времени информации о положении инструмента (200) позиционирования *in situ* после того, как положение инструмента (200) позиционирования было скорректировано для соответствия одному или нескольким определенным эмпирическим путем положениям для моделирования инструмента (200) позиционирования,

- обеспечения ручного, автоматического или полуавтоматического управления в режиме реального времени для точной настройки положения инструмента (200) позиционирования,

необязательно при этом, информацию в режиме реального времени о положении инструмента (200) позиционирования *in situ* получают от блока медицинской визуализации, расположенного в известном положении относительно стола (512) для лучевой терапии, или от считывателя положений передатчиков, расположенного в известном положении относительно стола (512) для лучевой терапии.

35. Система (100) лучевой терапии по любому из пп. 30-34, дополнительно содержащая опору (450) для коленей, выполненную с возможностью поддержки коленей субъекта, лежащего в полулежачем положении на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования, причем опора (450) для коленей:

- содержит корпус (451), имеющий базовый конец (453) и противоположную опорную сторону (457), выполненные с возможностью поддержки сзади каждого колена субъекта на столе (512) для лучевой терапии или на столе (522) для моделирования,

- корпус содержит базовый конец (422, 422a) робота-манипулятора, RA (400, 400a).

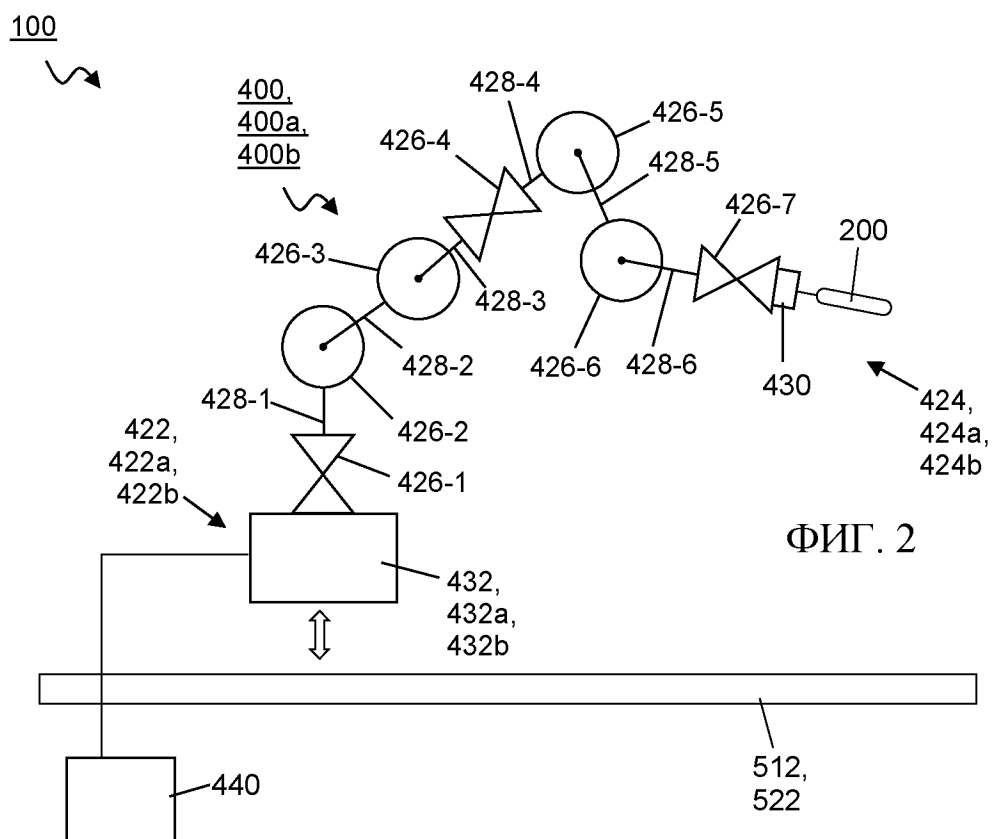
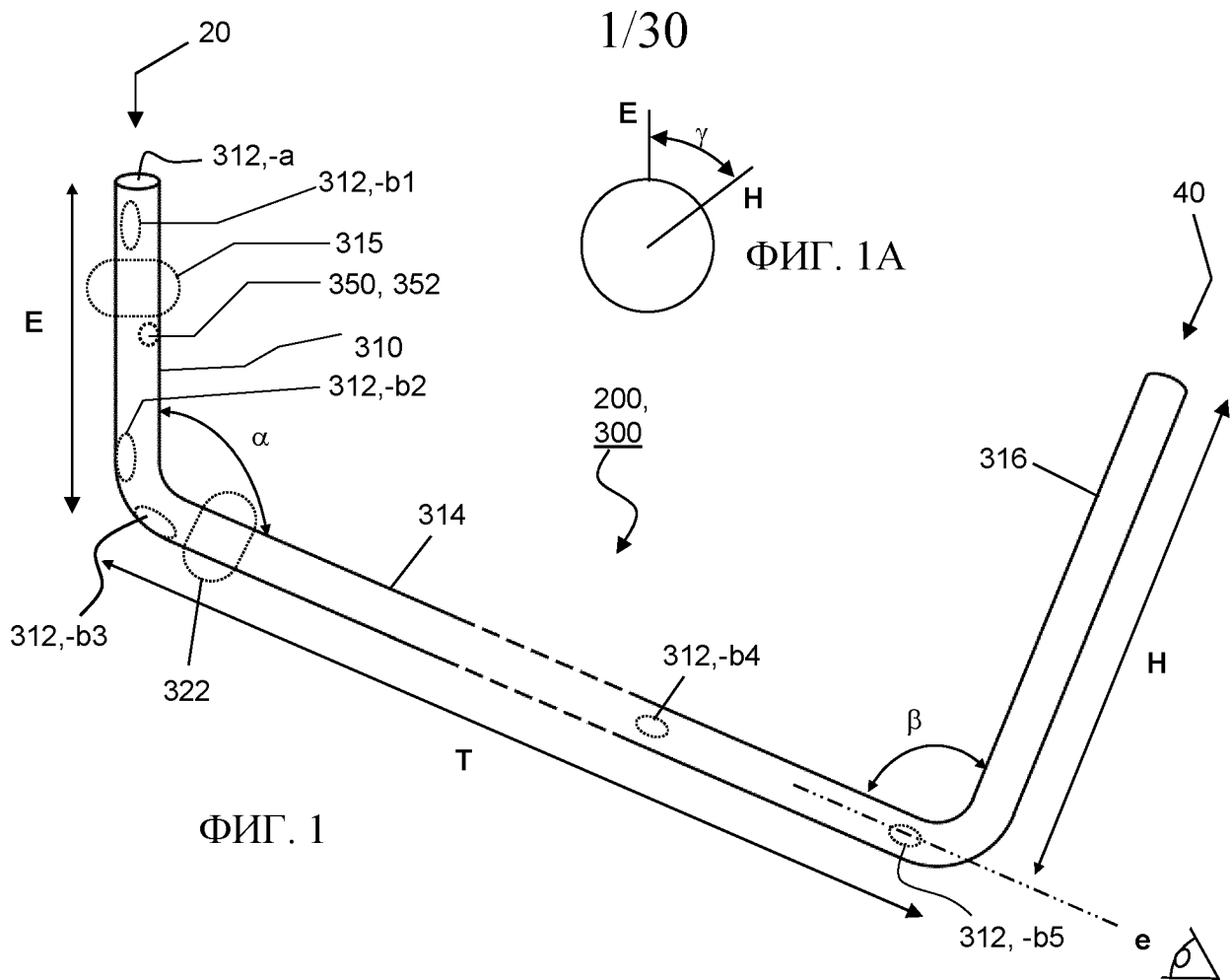
36. Система (100) лучевой терапии по п.35, в которой опора (450) для коленей содержит две или более частей, которые соединены друг с другом, образуя опору (450) для коленей, при этом

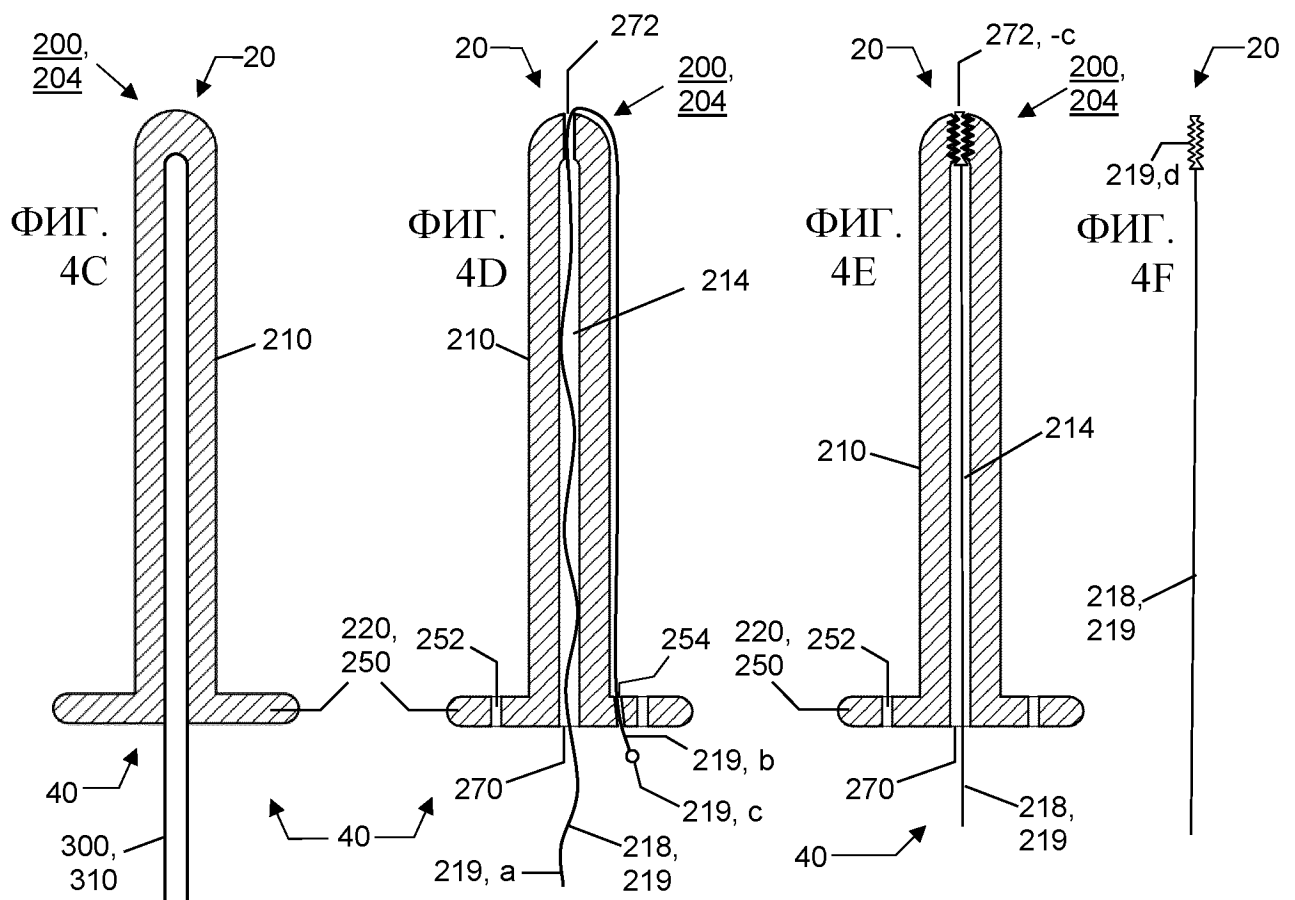
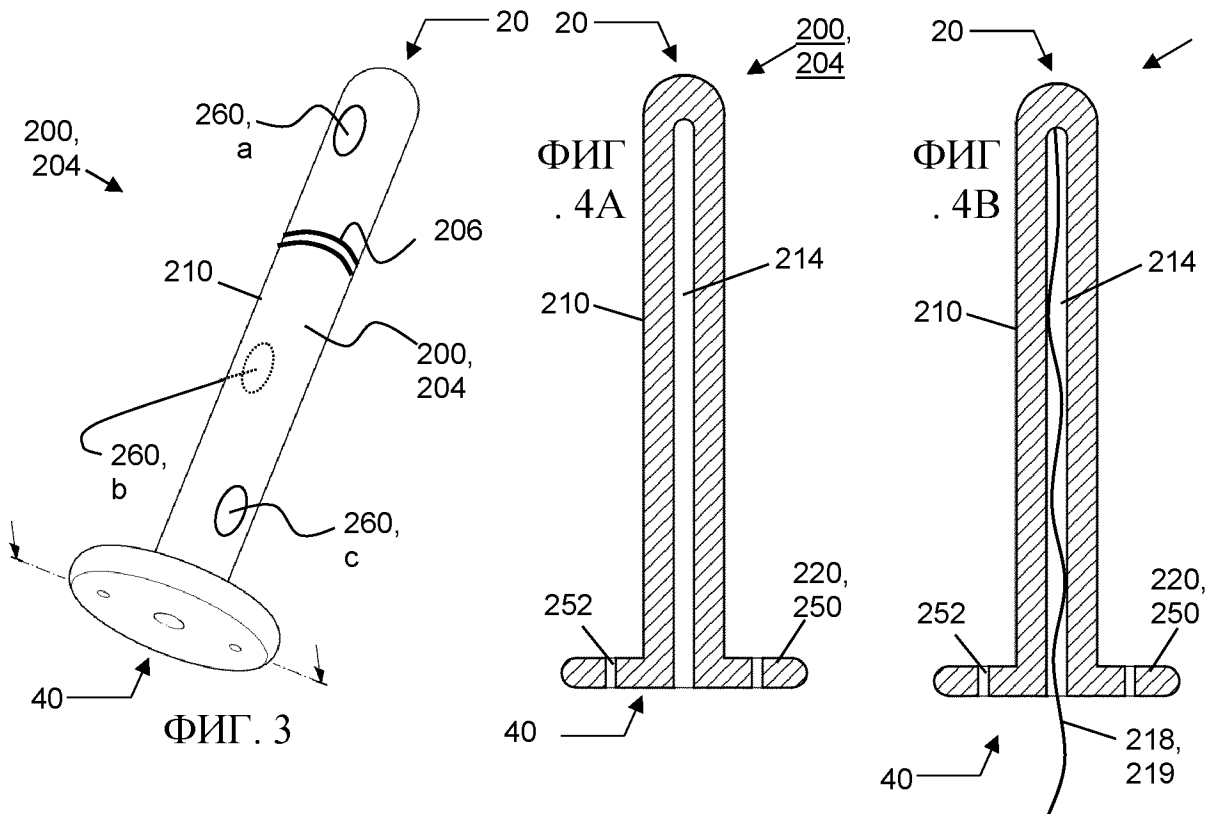
- одна часть опоры (450,a) для коленей содержит две опоры (466, 468) для коленей, по одной задней опоре для каждого колена, а также, необязательно, аккумуляторную батарею и, необязательно, блок обработки,

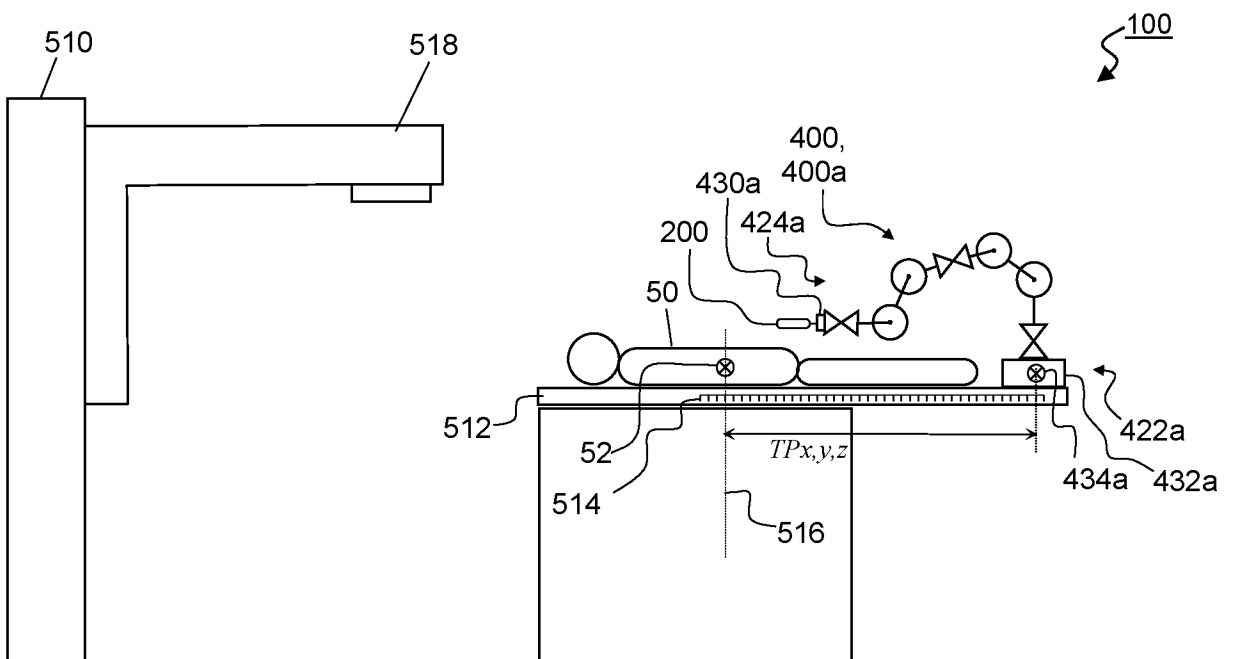
- другая часть опоры (450,b) для коленей содержит базовую опору (432, 432a, 432b) робота-манипулятора, RA (400, 400a).

37. Система (100) лучевой терапии по любому из пп.30-36, в которой фитинг (430, 430a) RA соединен с RA (400, 400a) через рычажный предохранитель, при этом рычажный предохранитель выполнен с возможностью:

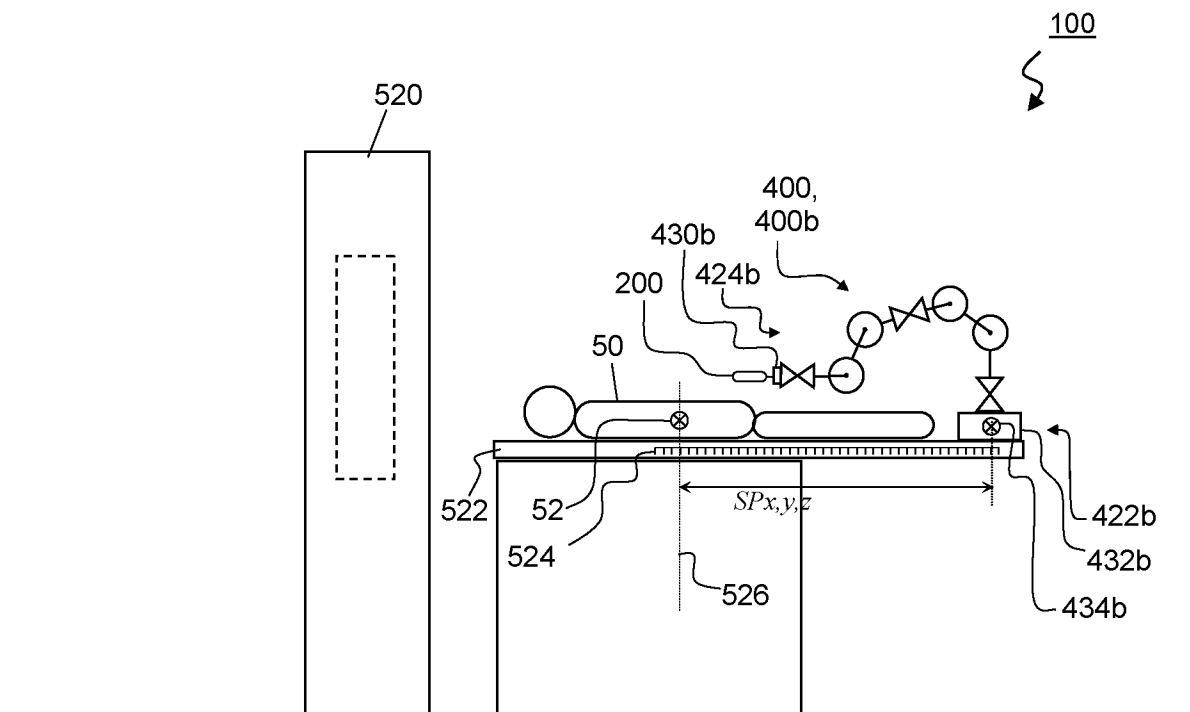
- выдерживать рабочую нагрузку без поломок, и
- поломки при приложении чрезмерной нагрузки, разъединяя механическую связь между фитингом RA и RA (400, 400a).
- поломки в ответ на нажатие аварийной кнопки.



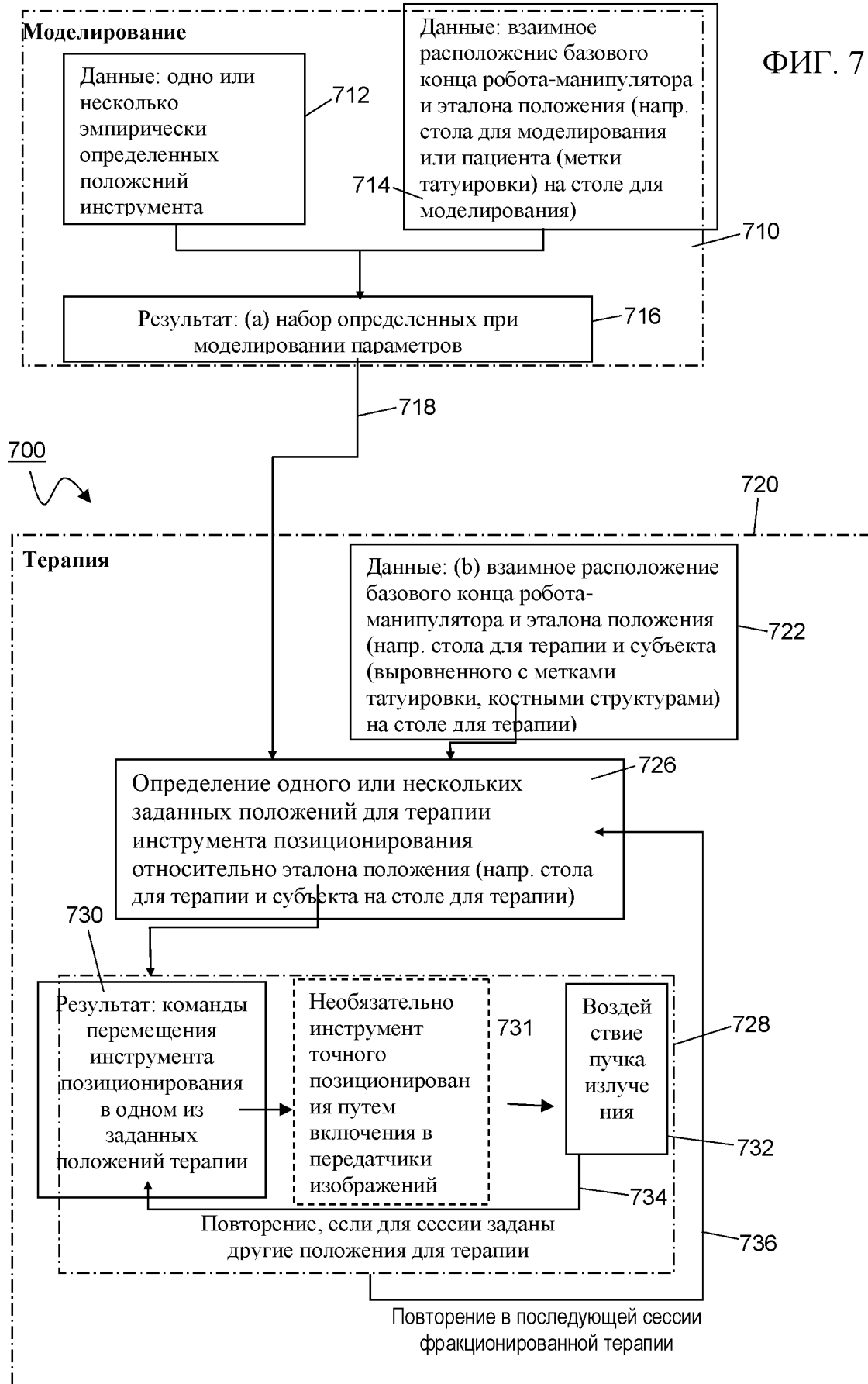


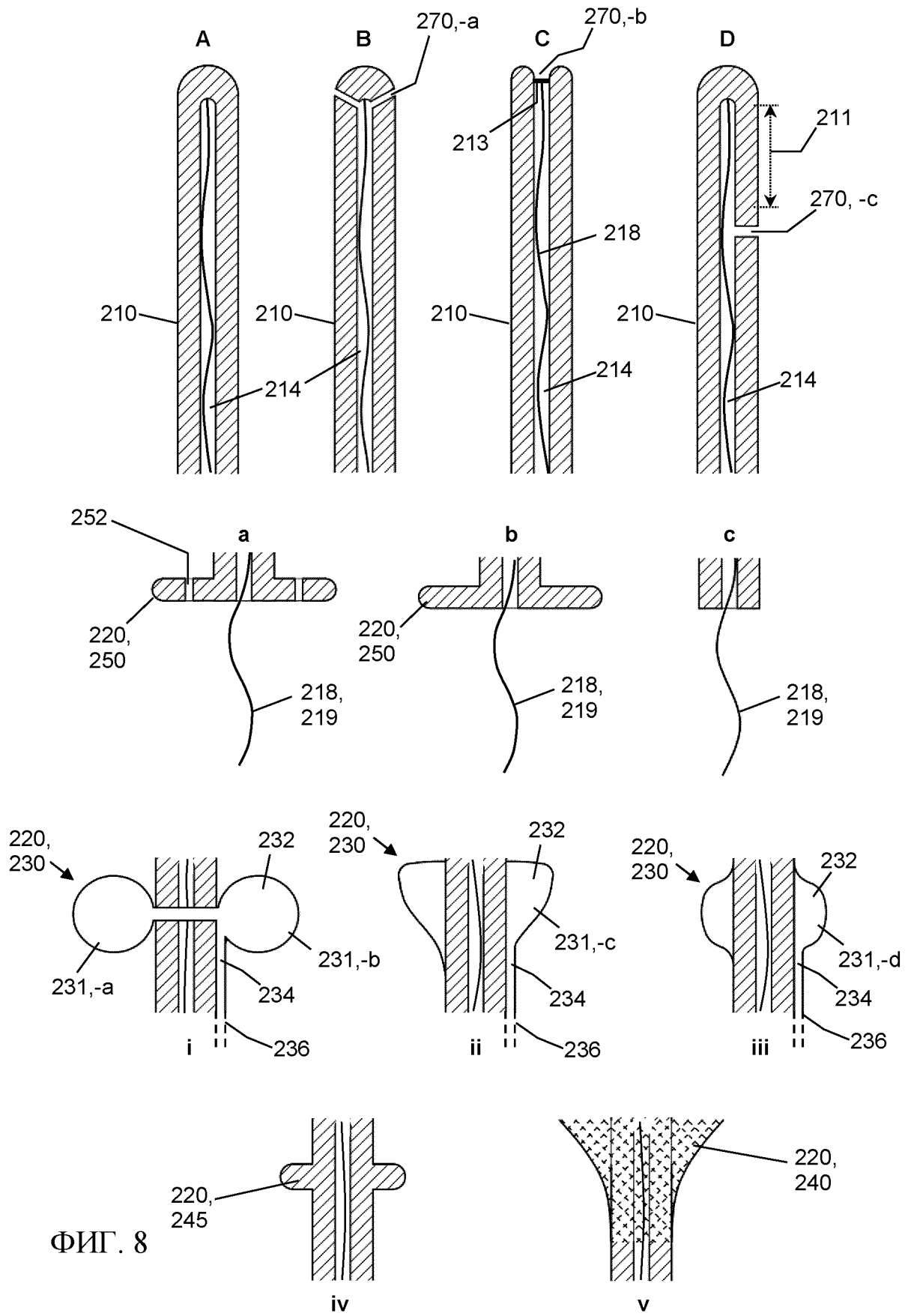


ФИГ. 5

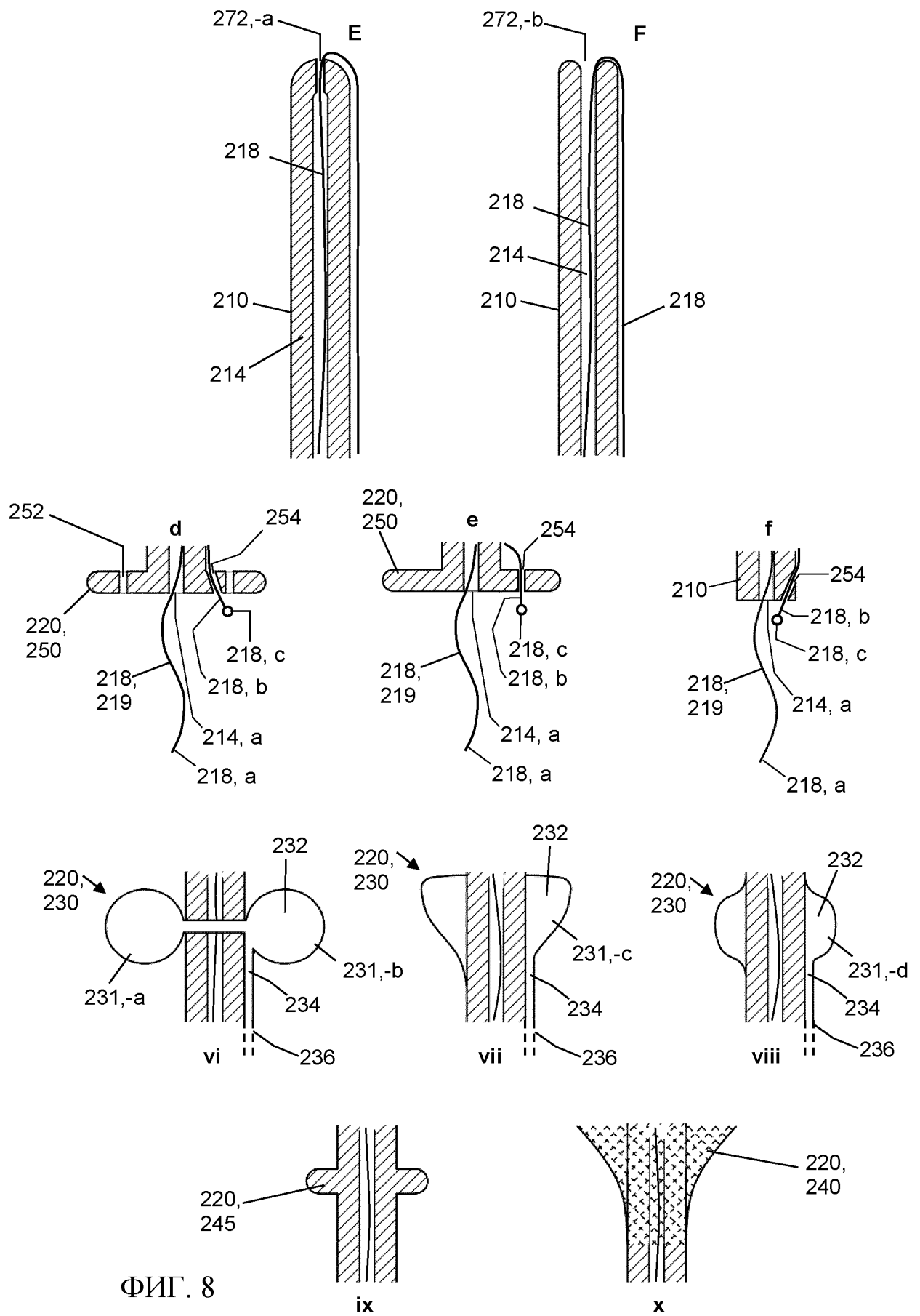


ФИГ. 6

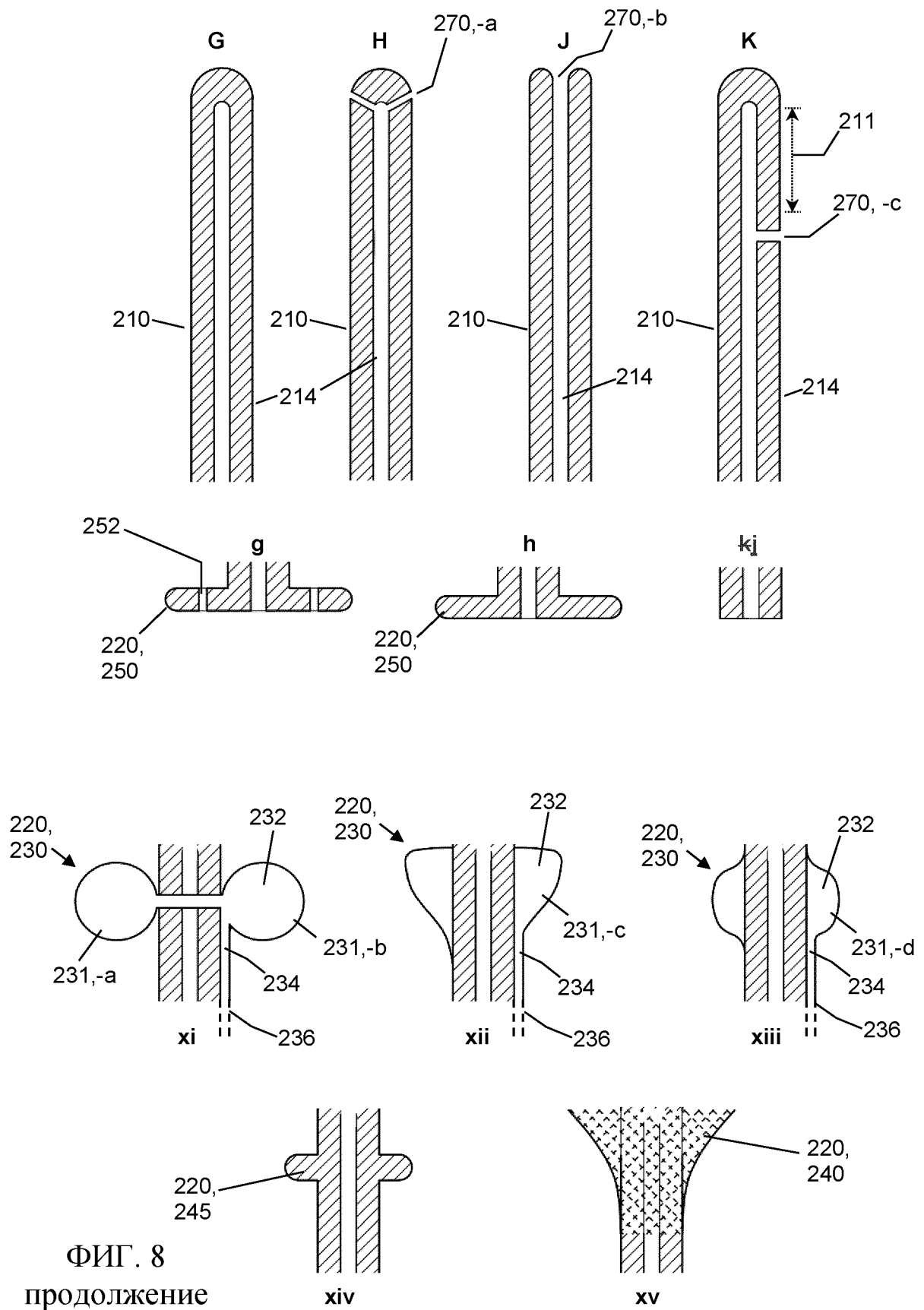




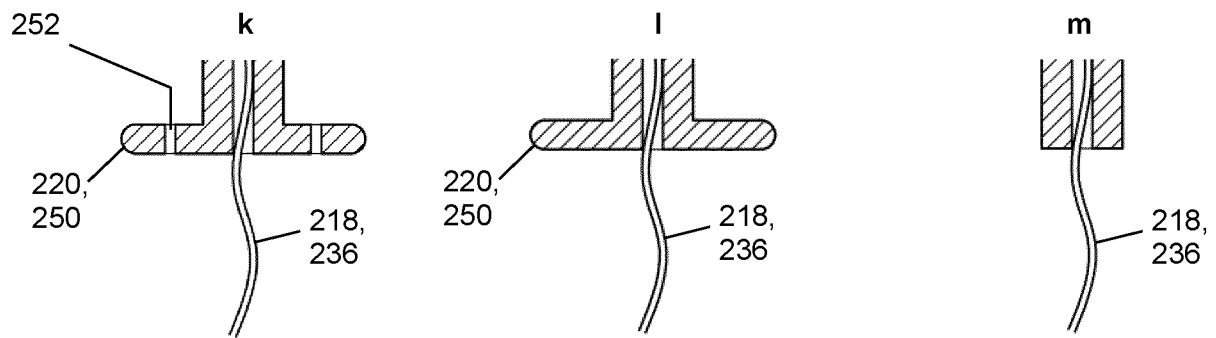
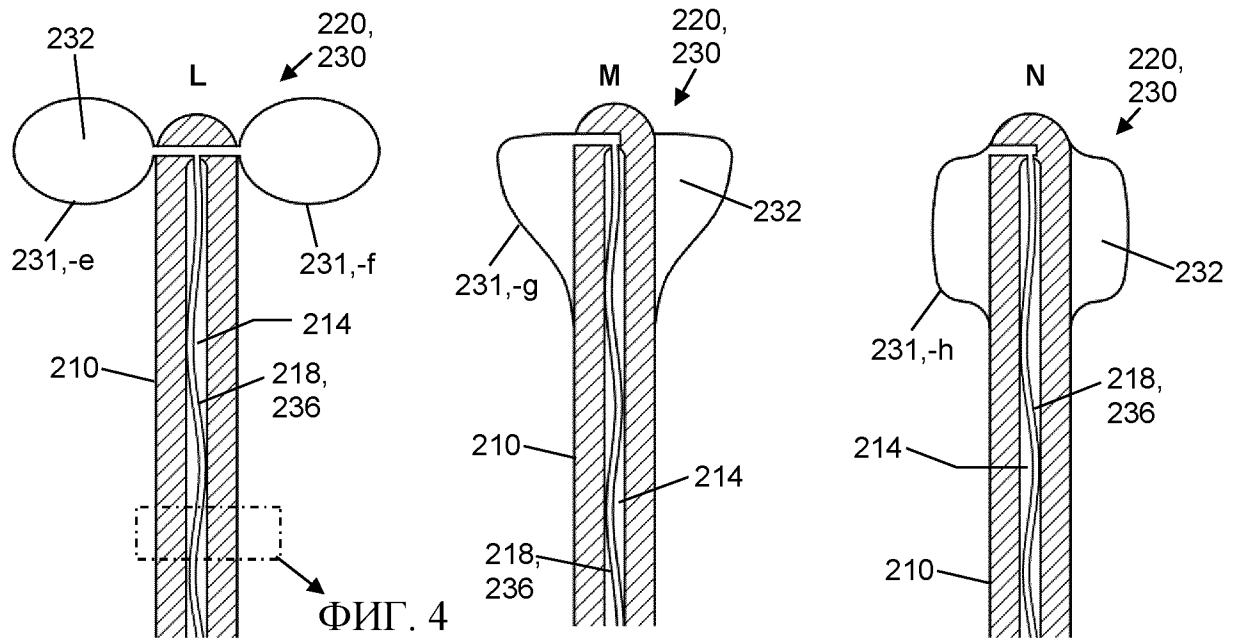
ФИГ. 8



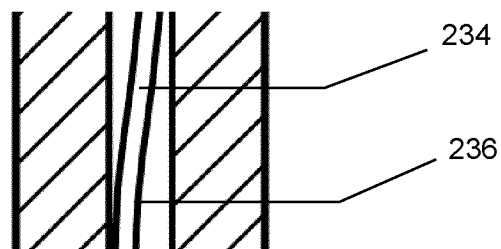
ФИГ. 8
продолжение



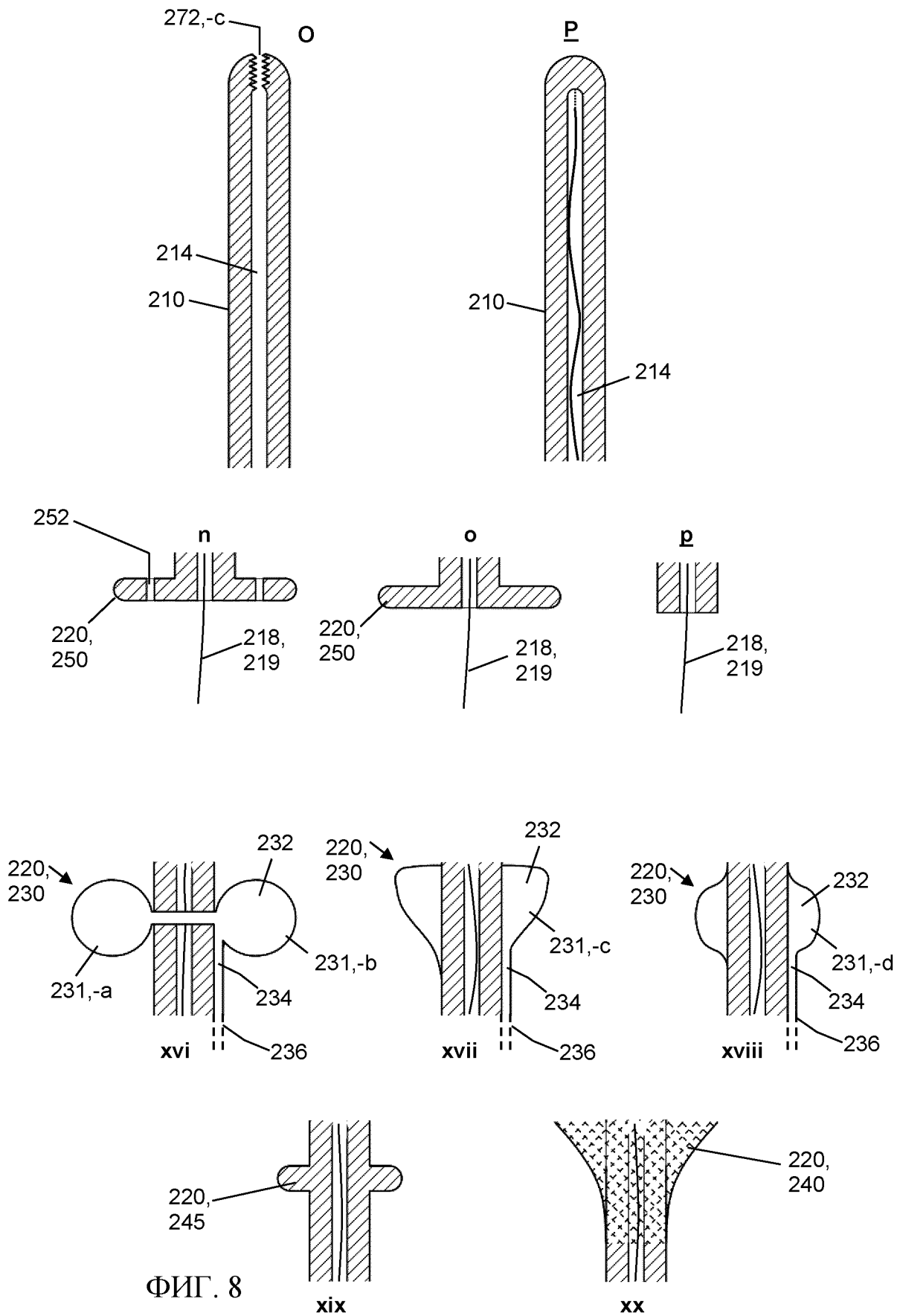
ФИГ. 8
продолжение



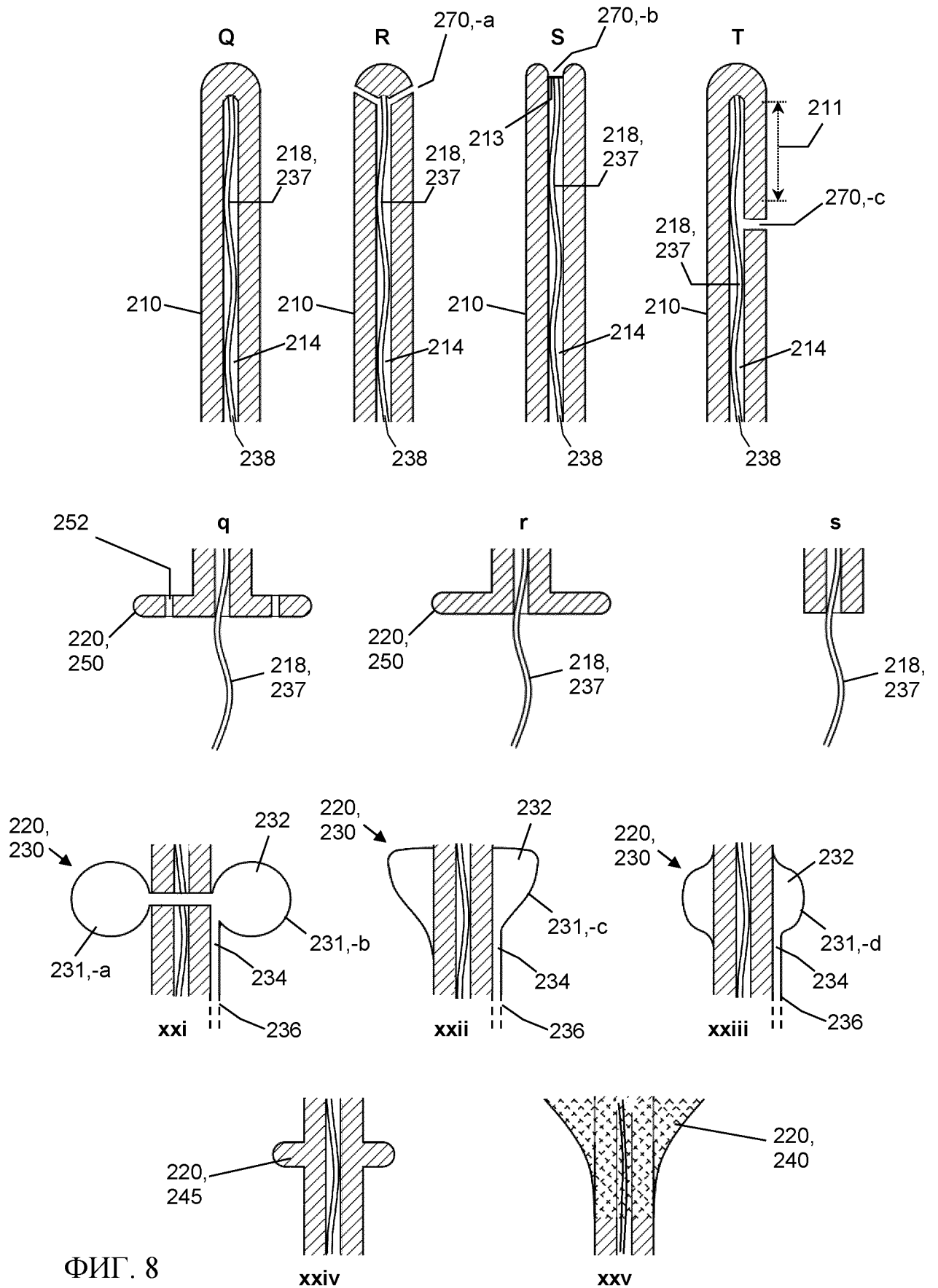
ФИГ. 8
продолжение



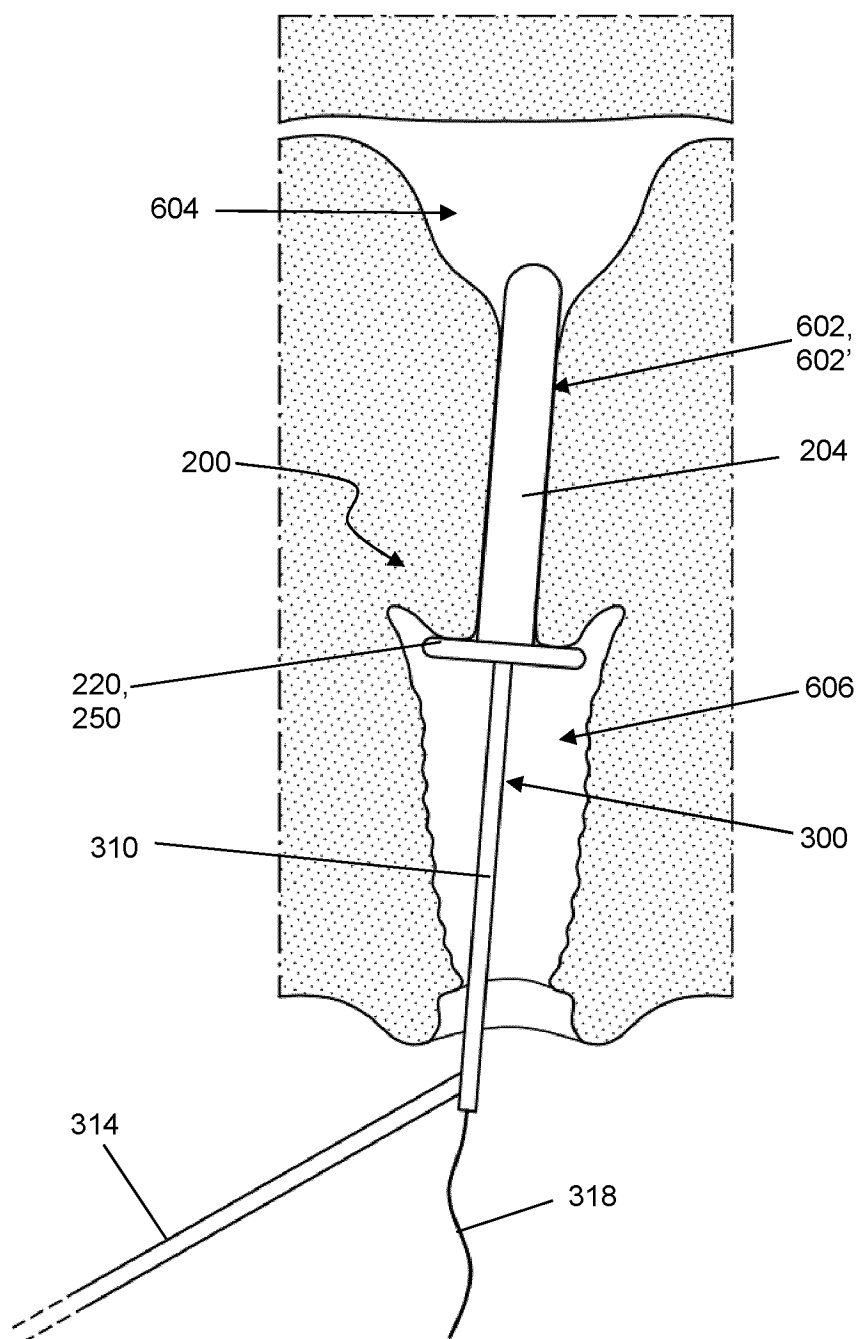
ФИГ. 9



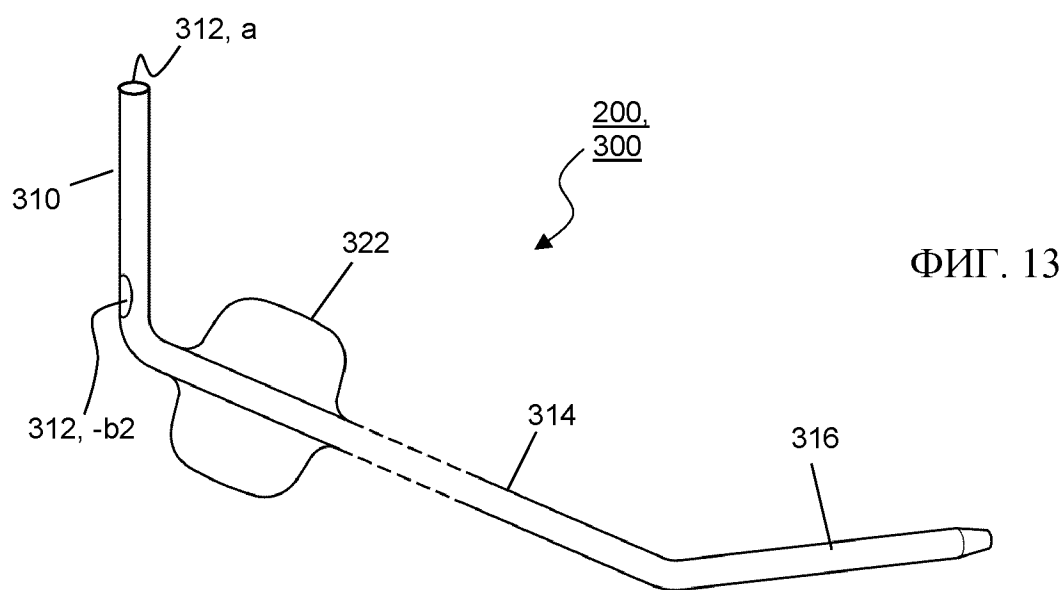
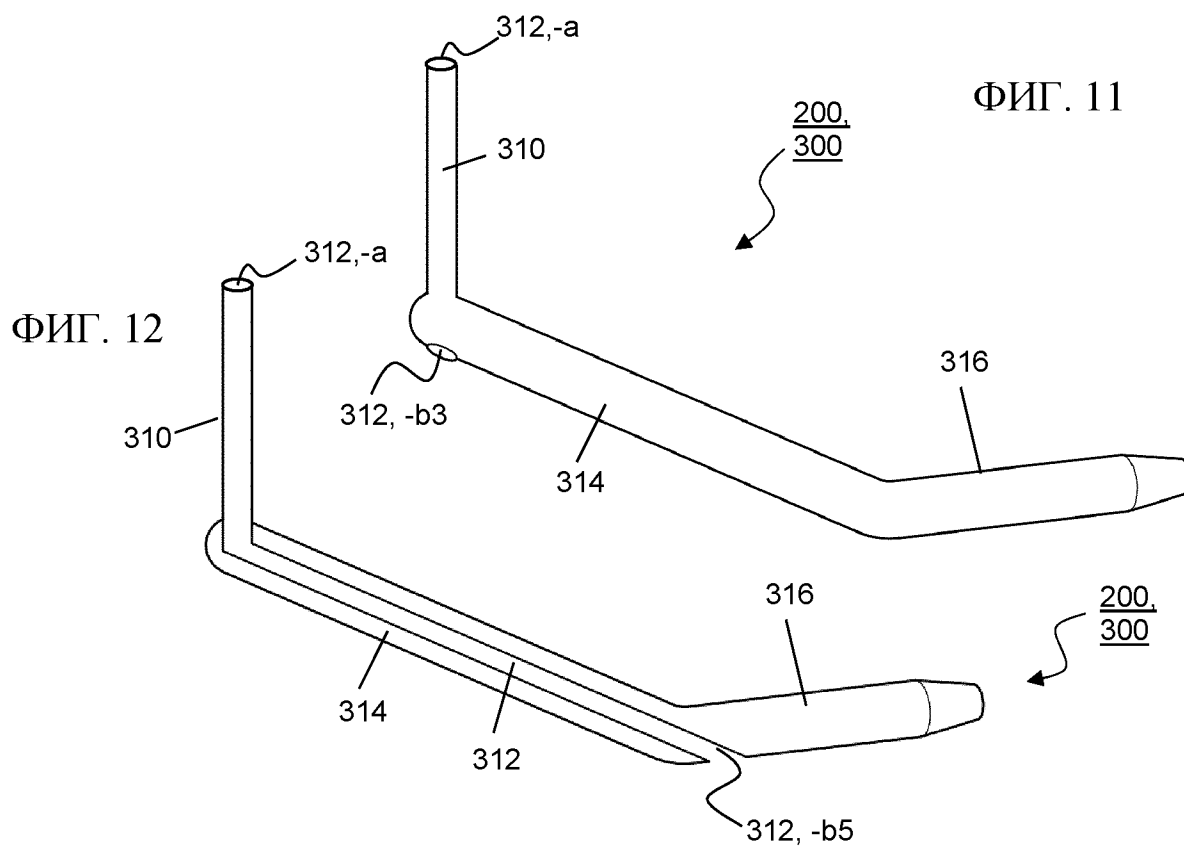
ФИГ. 8
продолжение

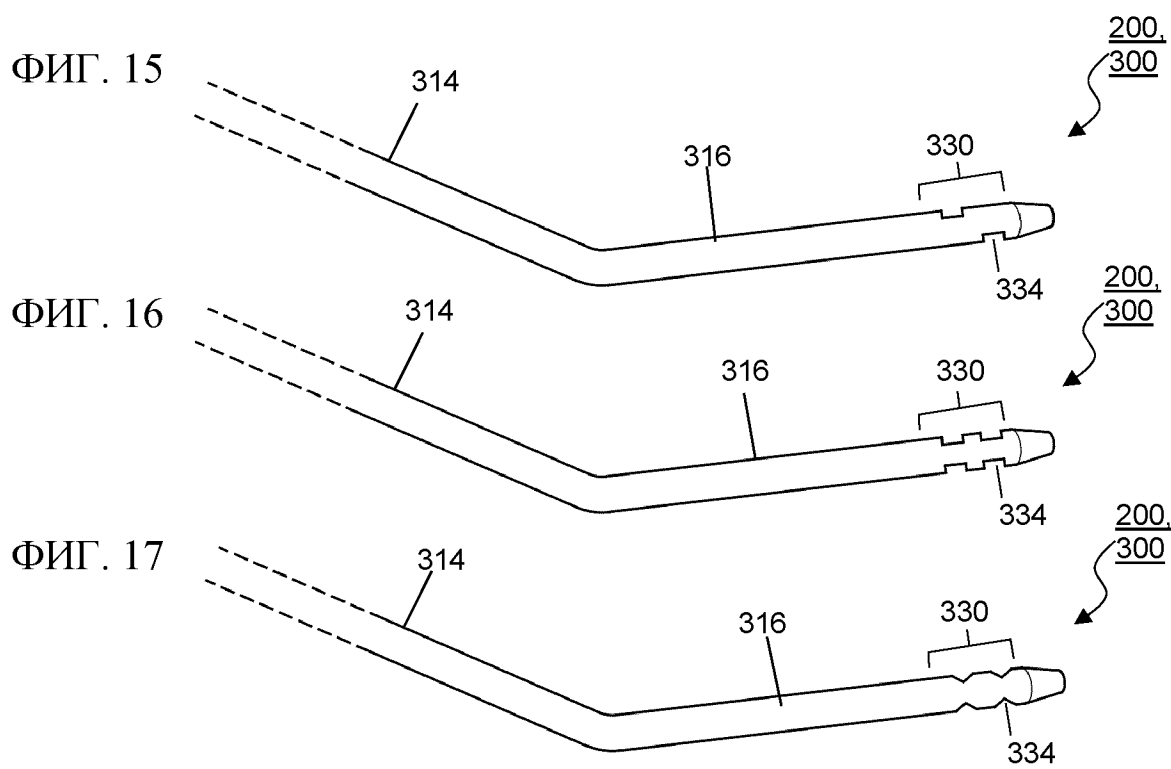
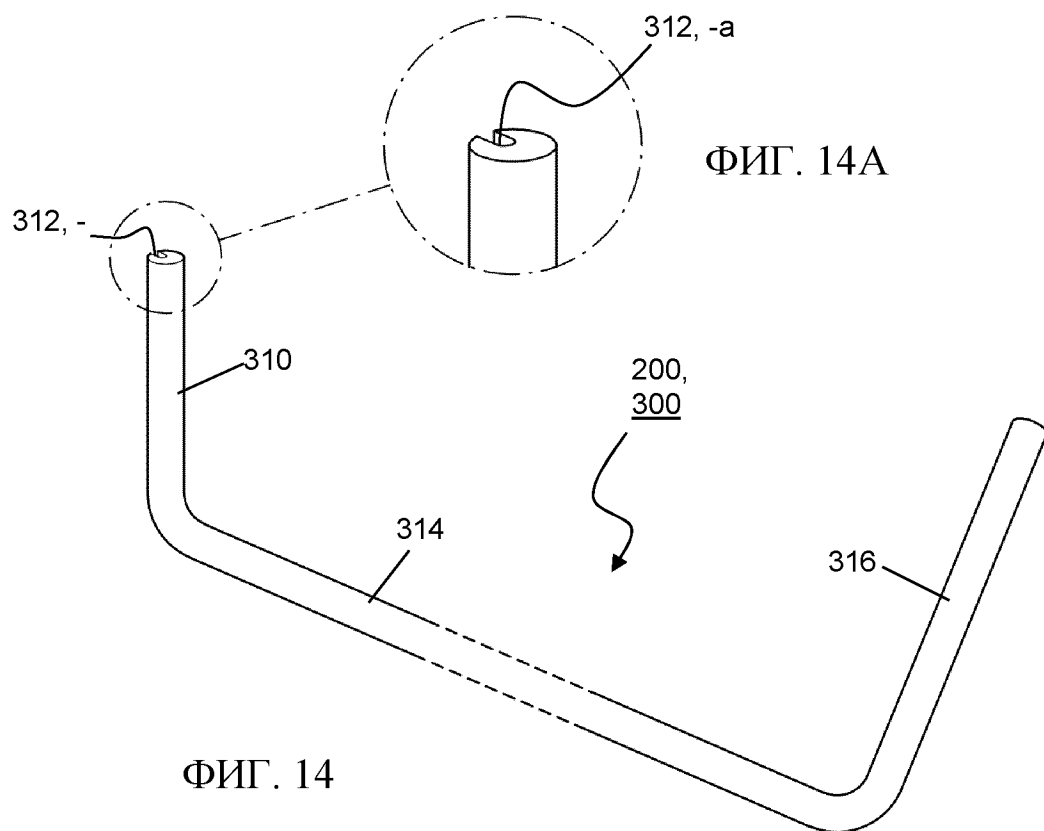


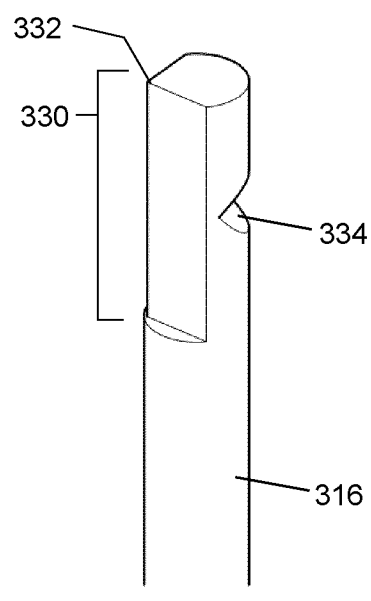
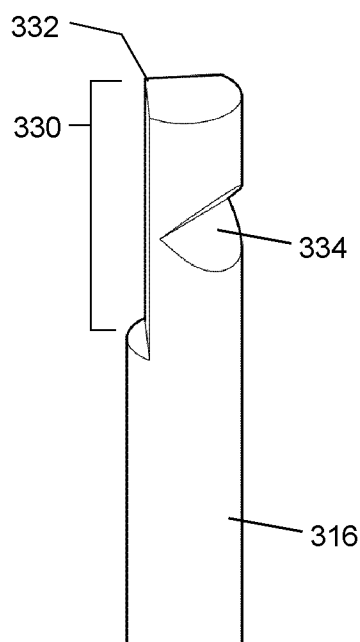
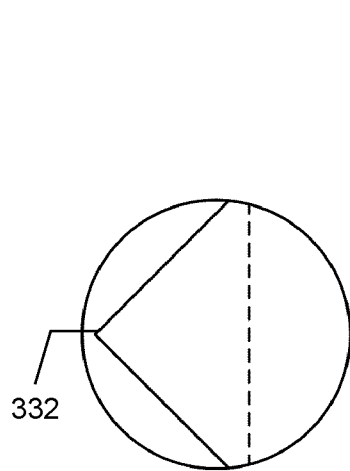
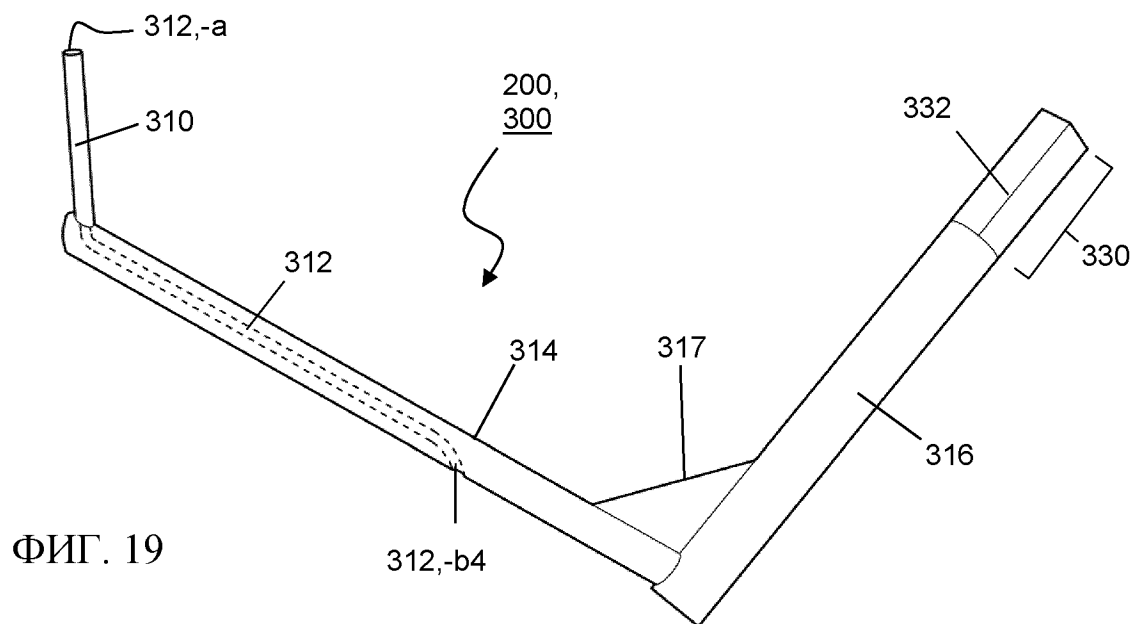
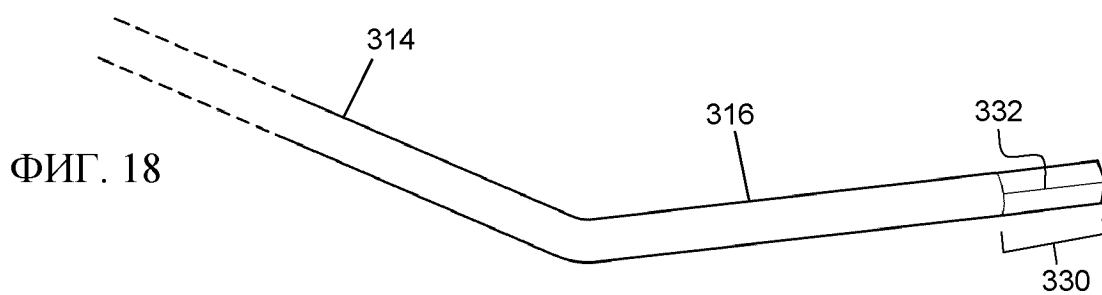
ФИГ. 8
продолжение

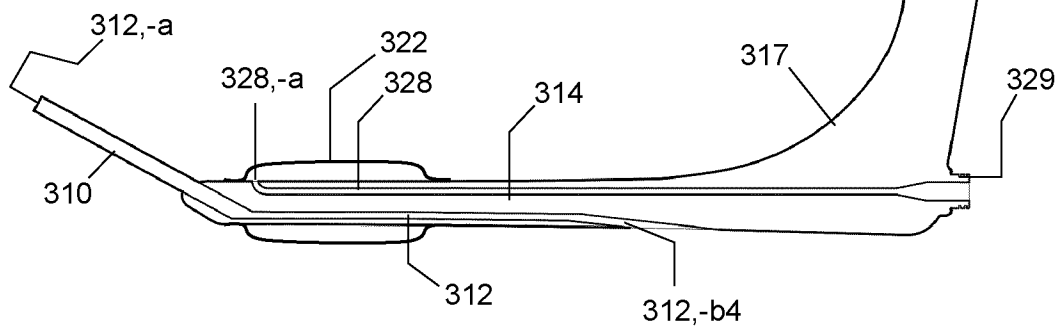
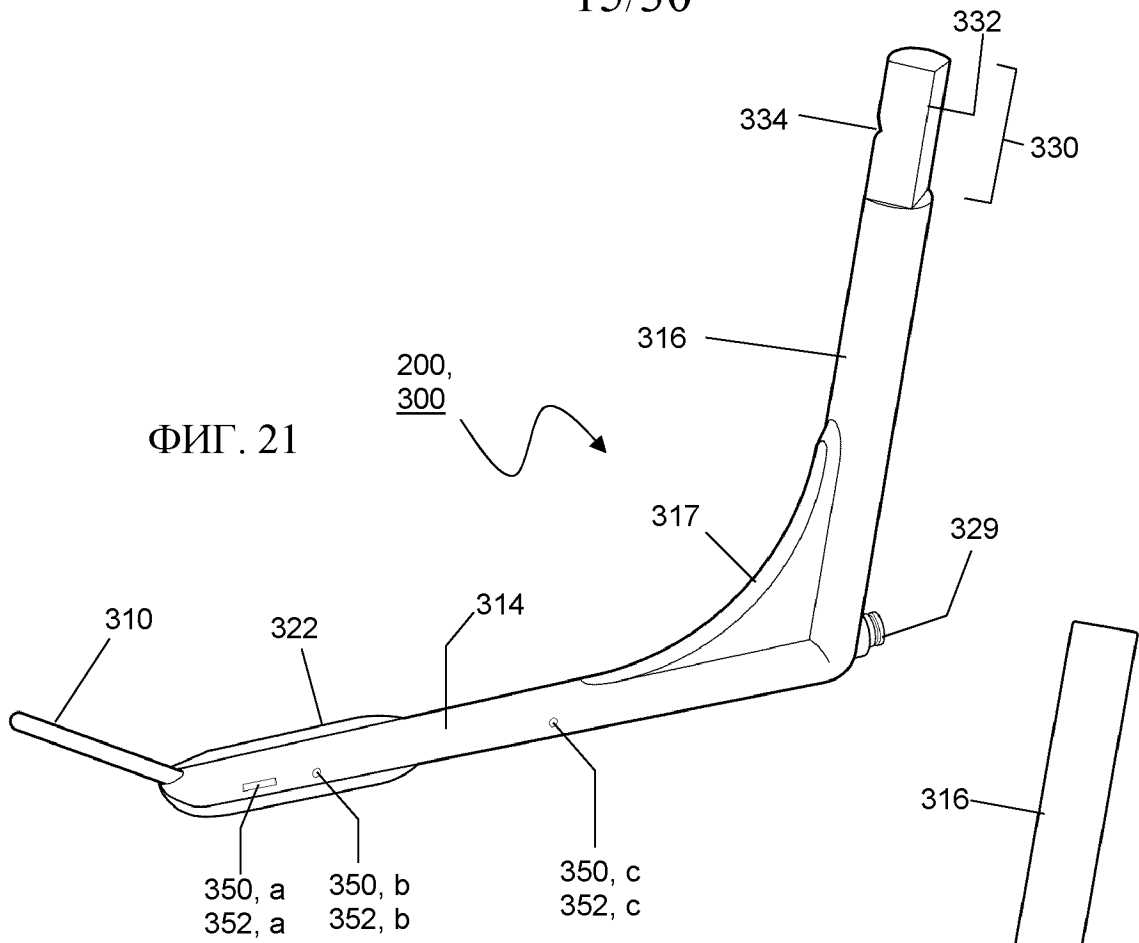


ФИГ. 10

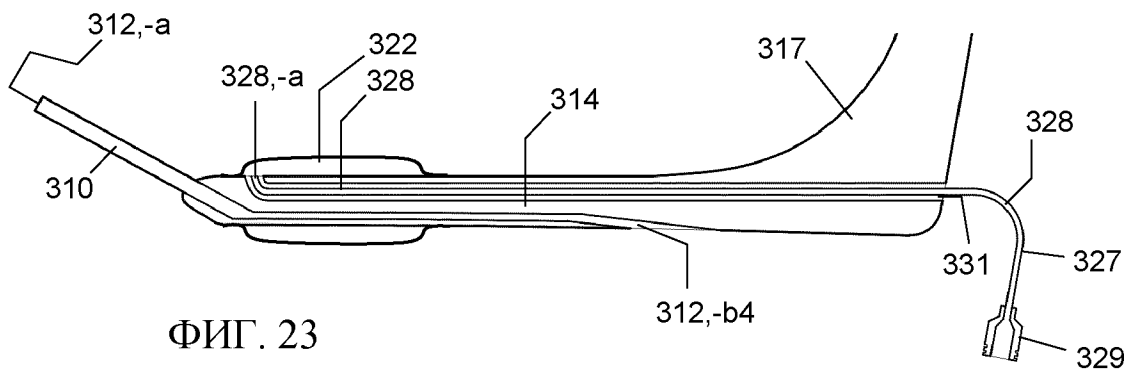




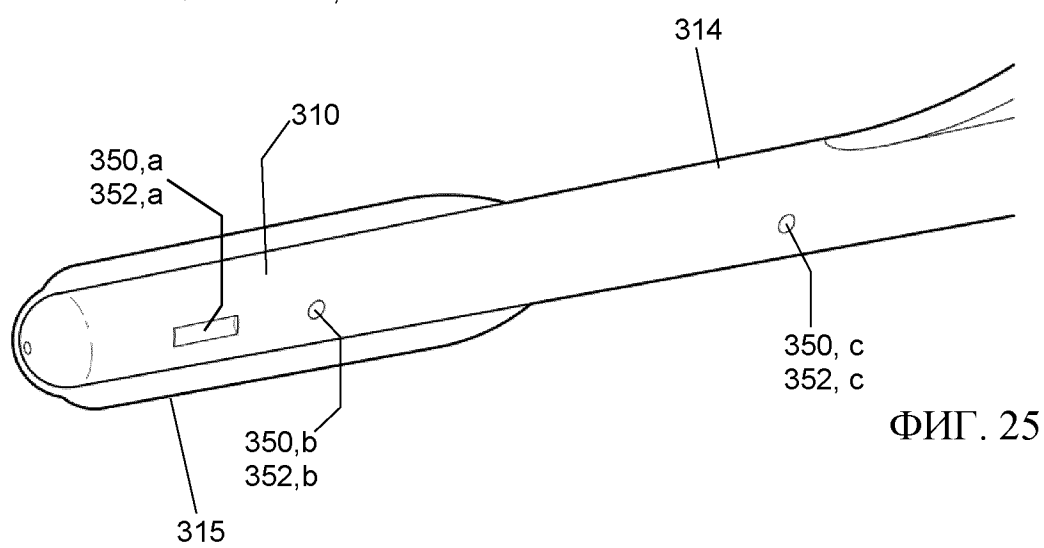
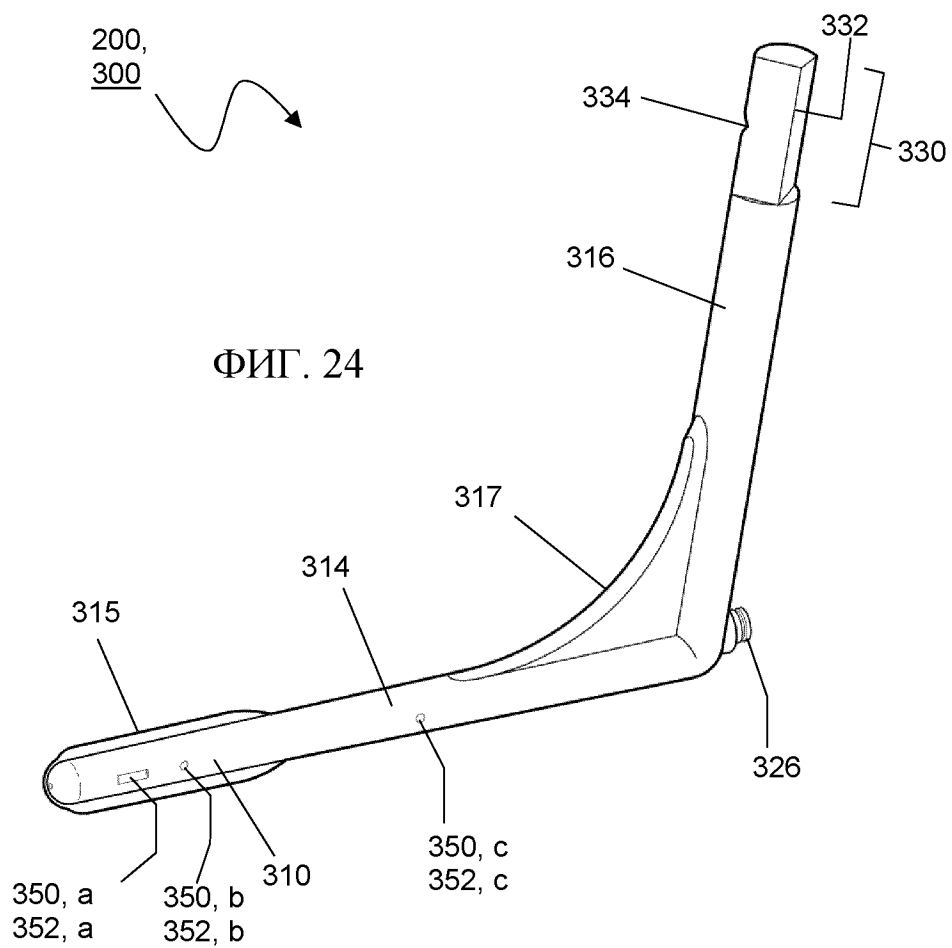


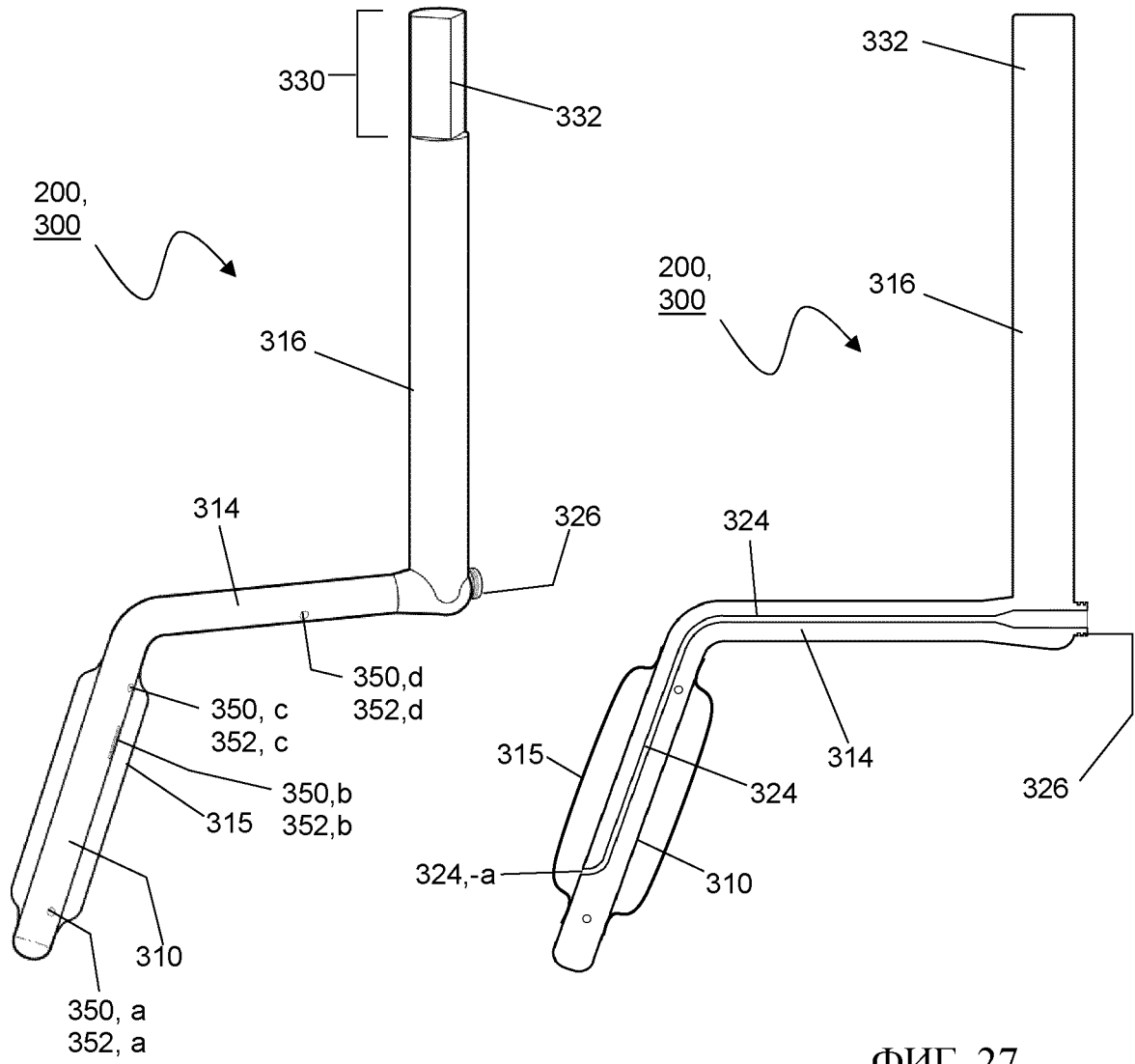


ФИГ. 22



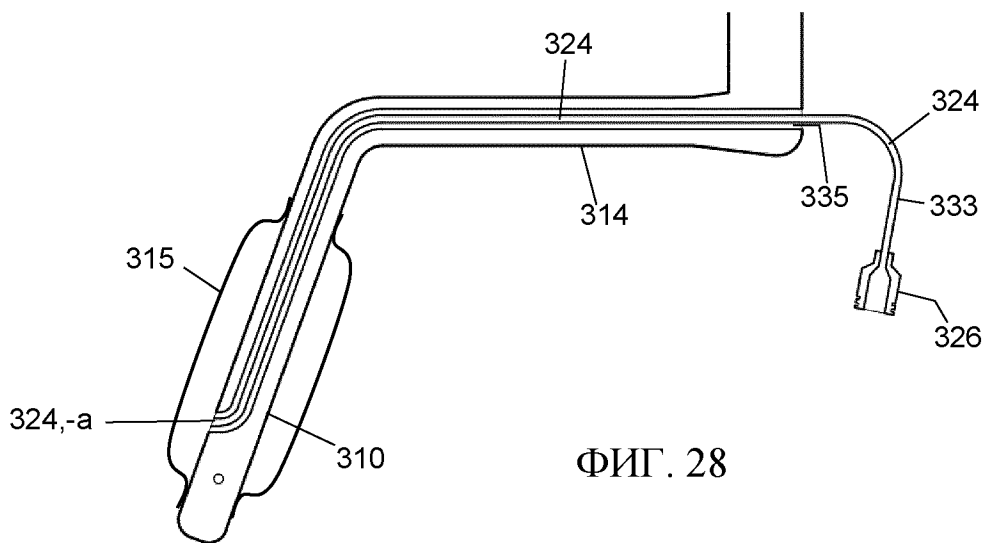
ФИГ. 23



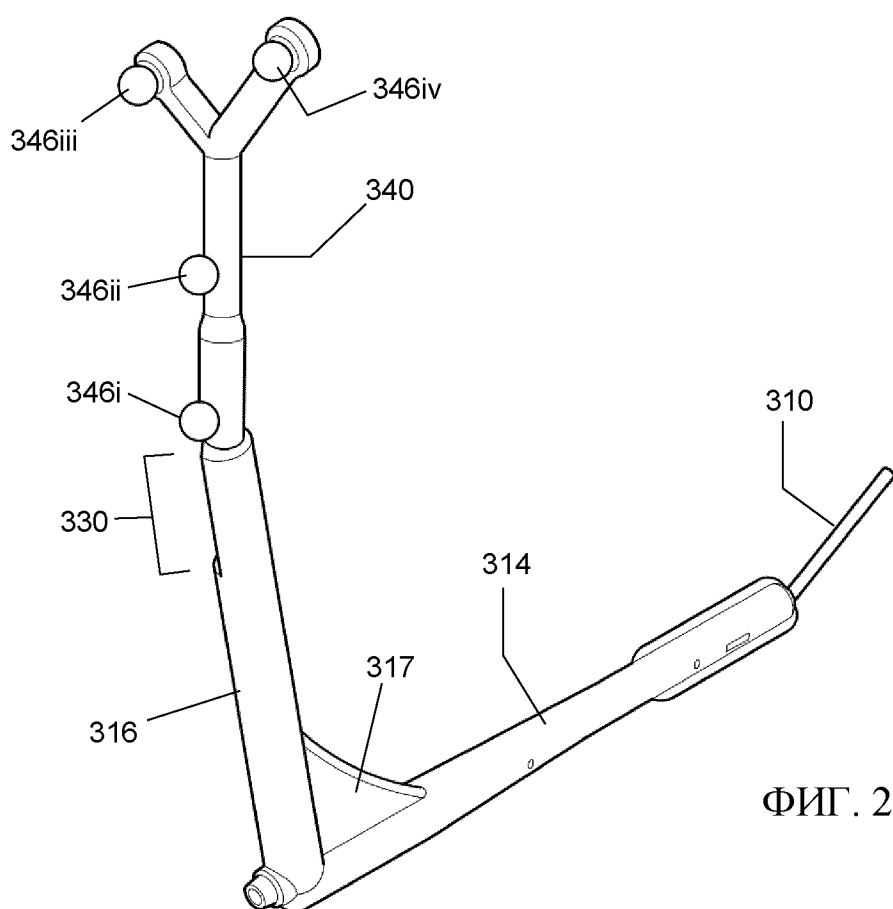


ФИГ. 26

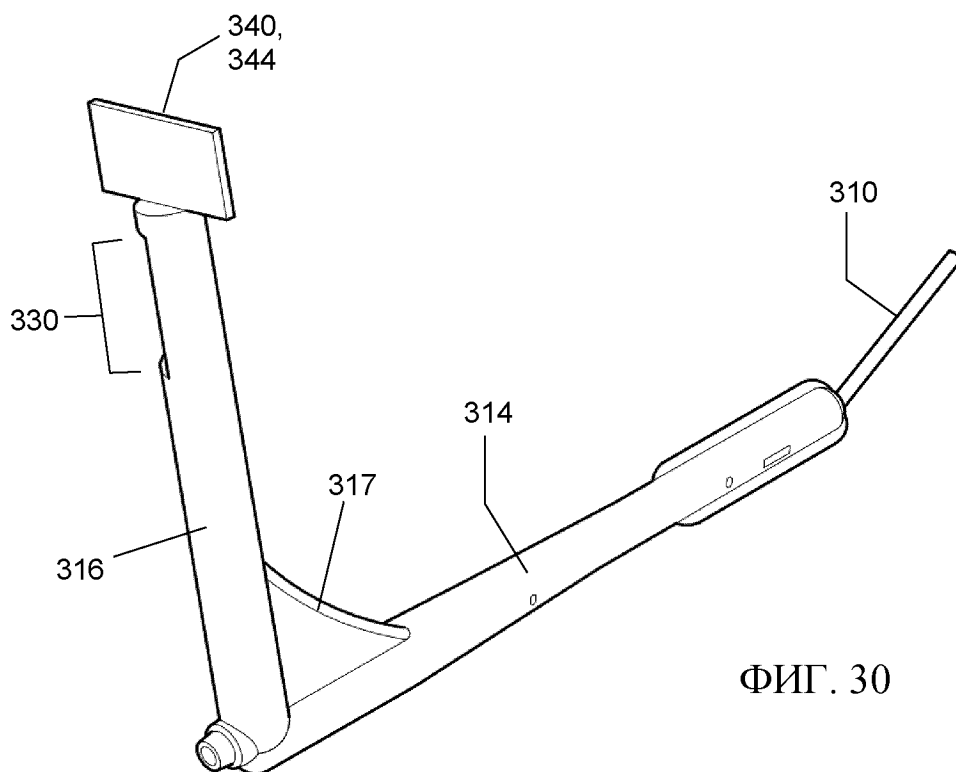
ФИГ. 27



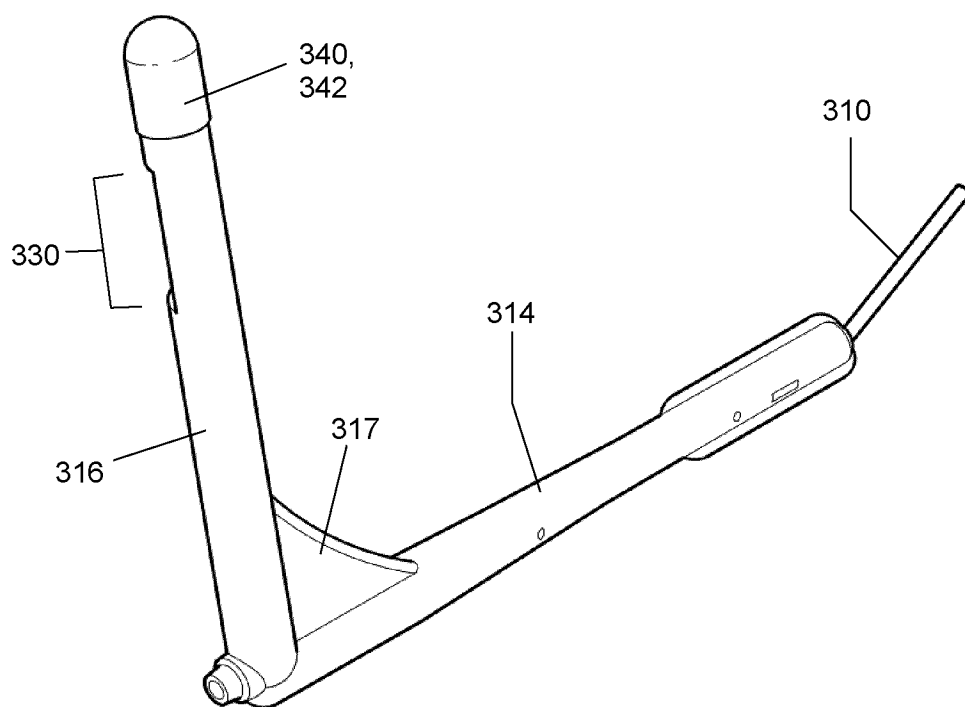
ФИГ. 28



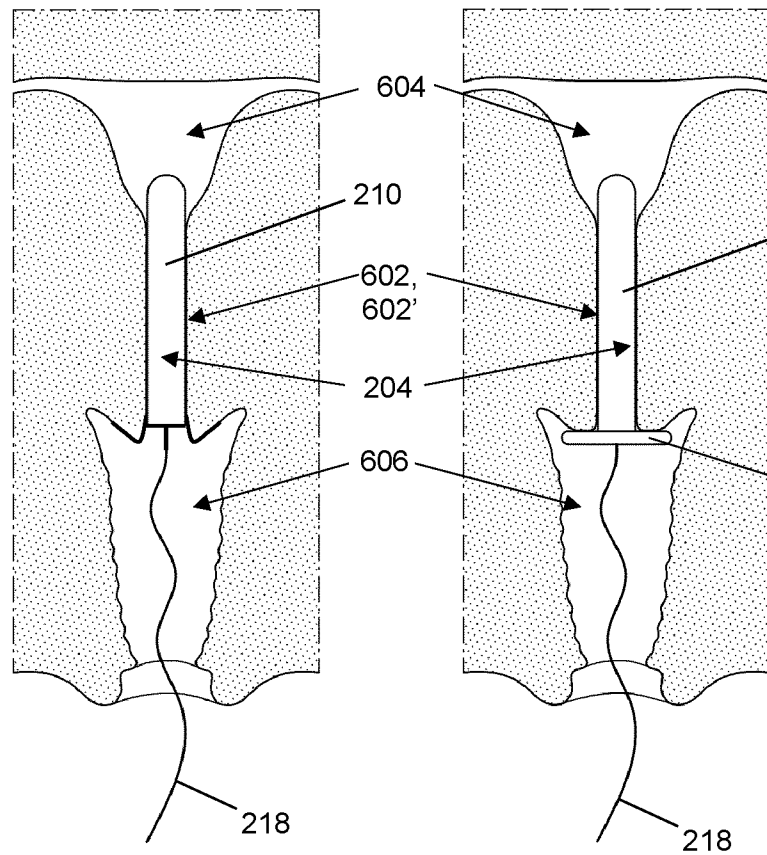
ФИГ. 29



ФИГ. 30

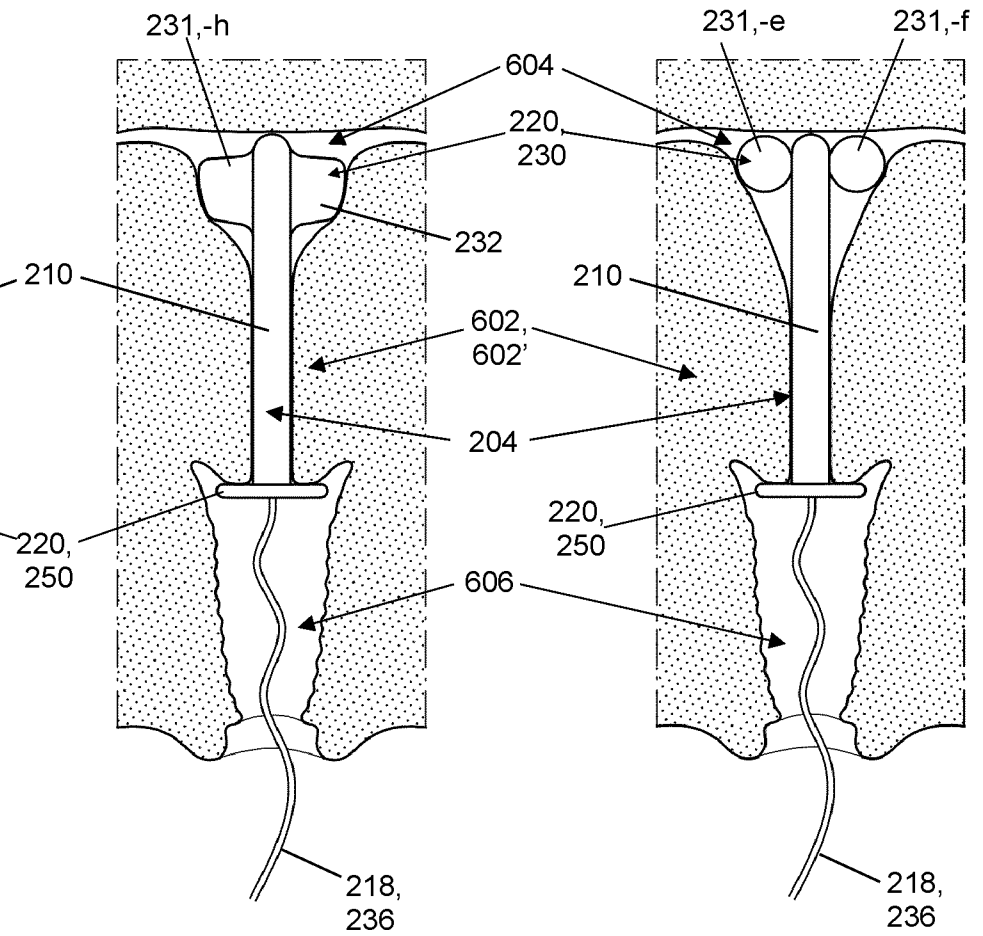


ФИГ. 31



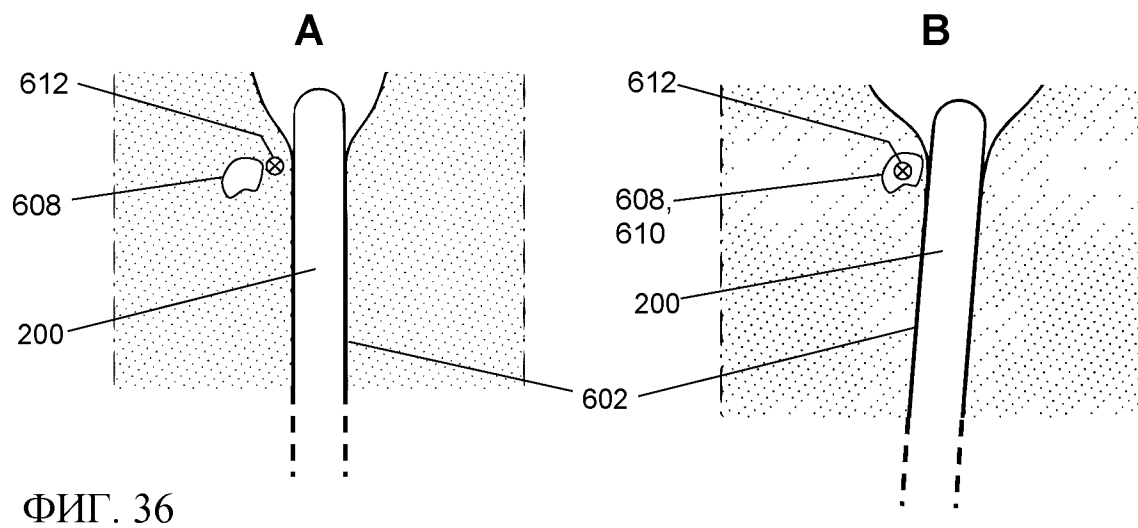
ФИГ. 32

ФИГ. 33

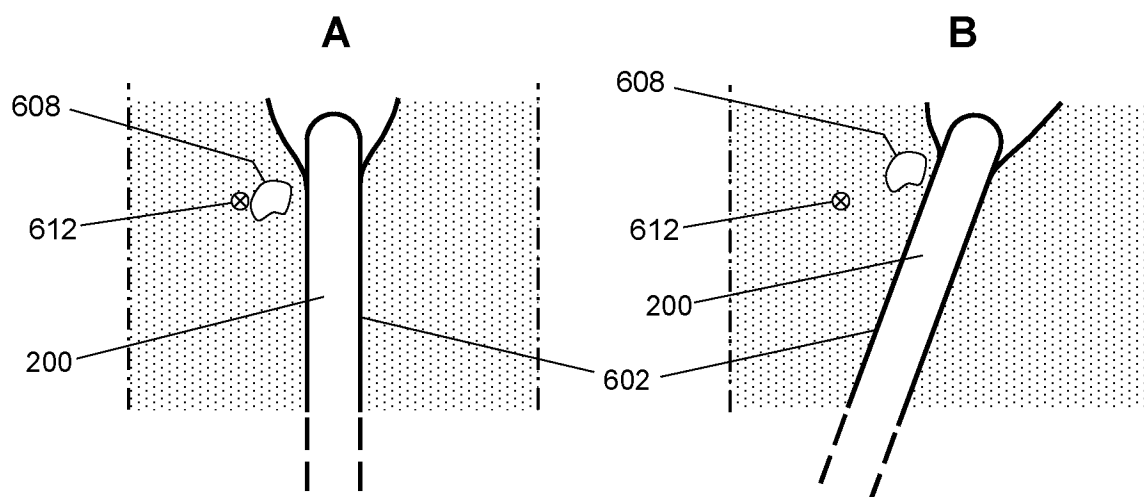


ФИГ. 34

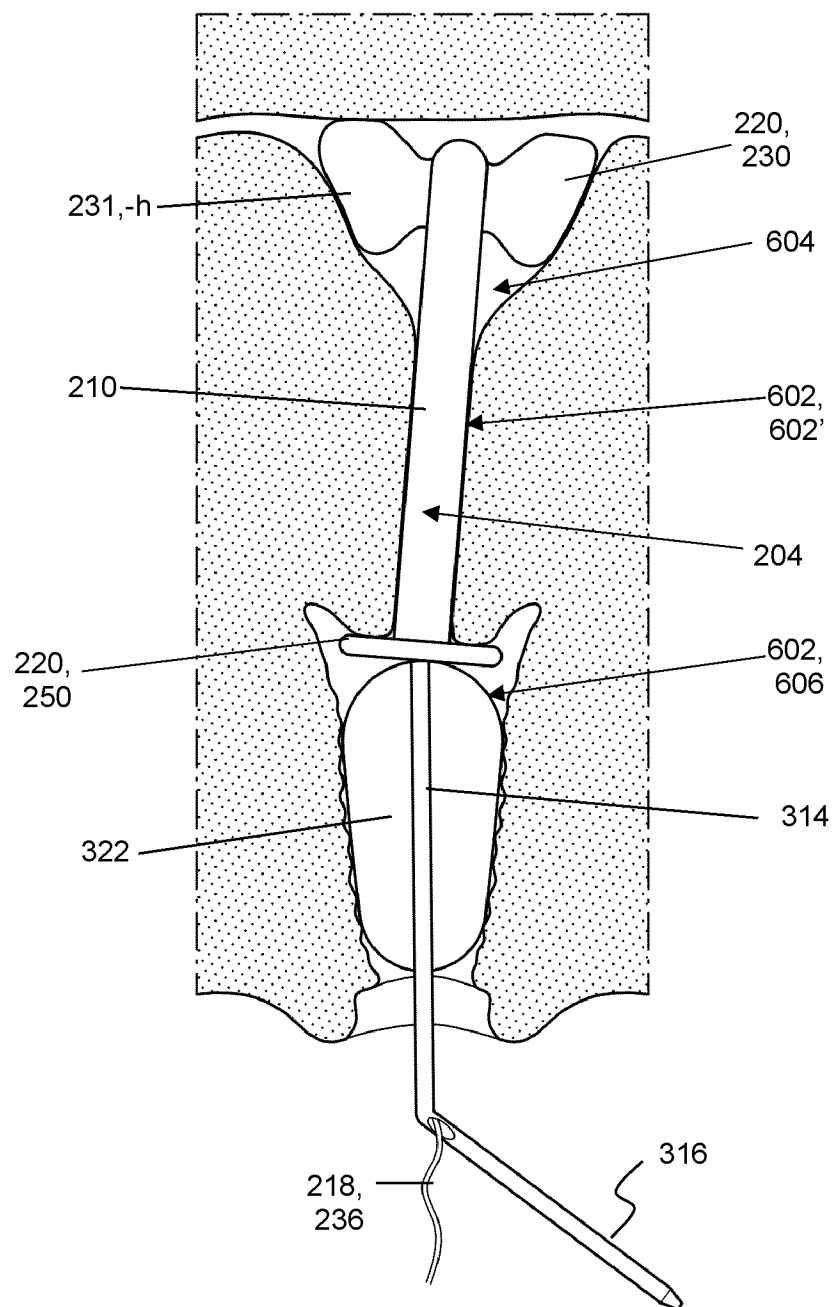
ФИГ. 35



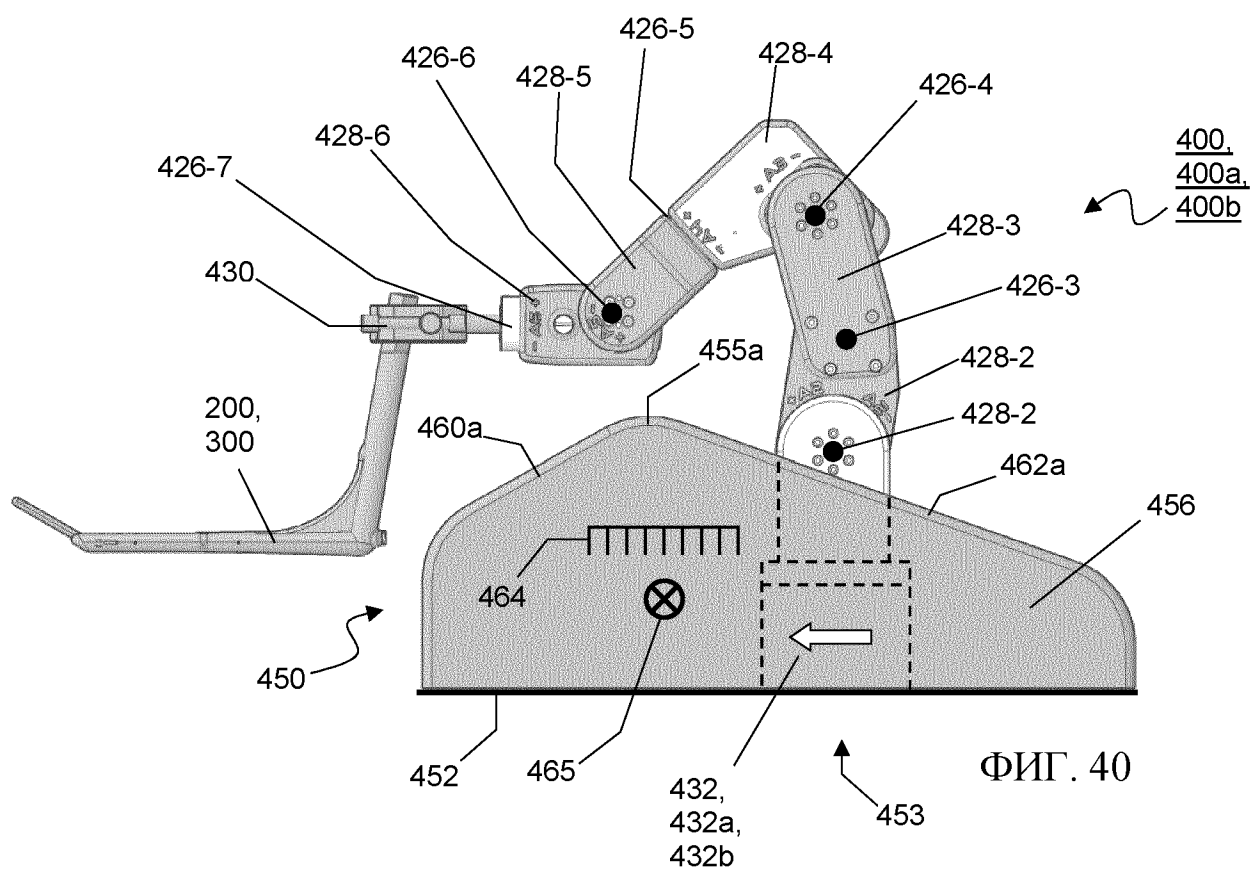
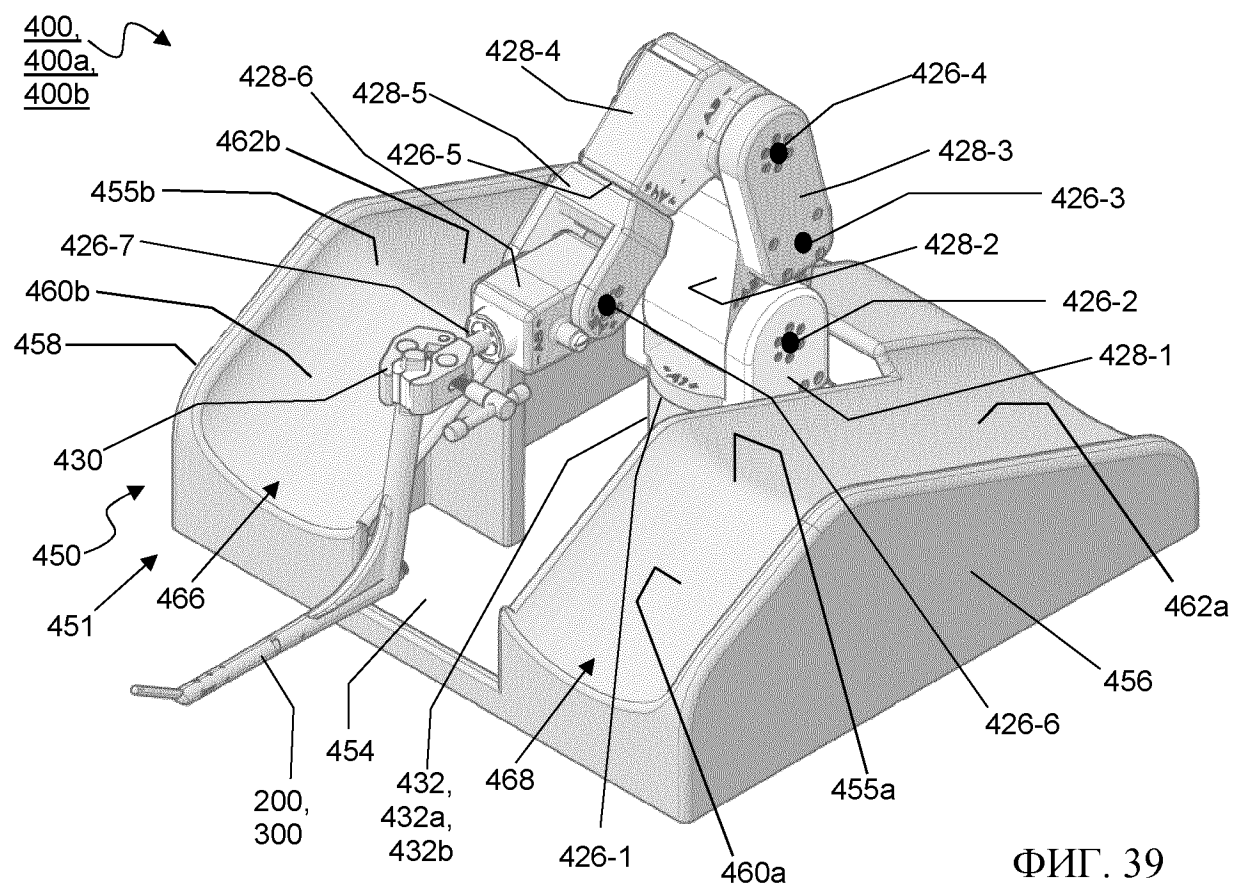
ФИГ. 36



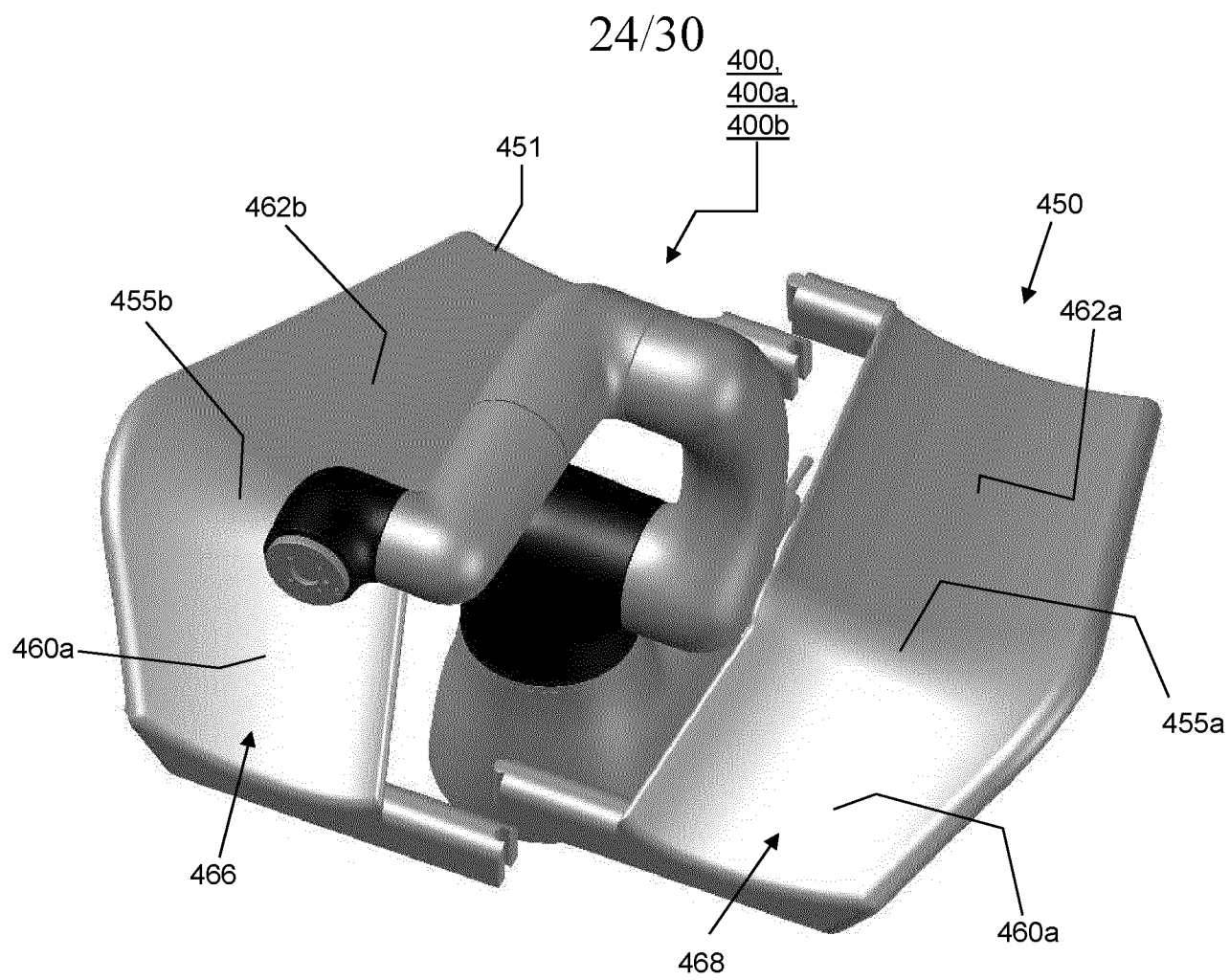
ФИГ. 37



ФИГ. 38



24/30



ФИГ. 41



ФИГ. 42А

614

200
204

200
204



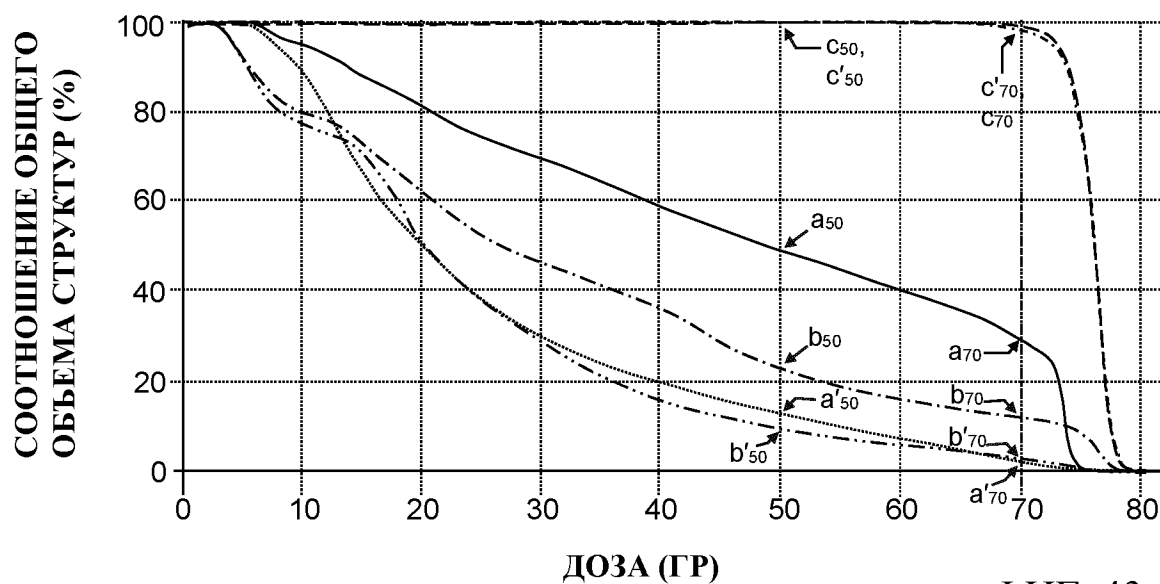
ФИГ. 42В

614

200,
204

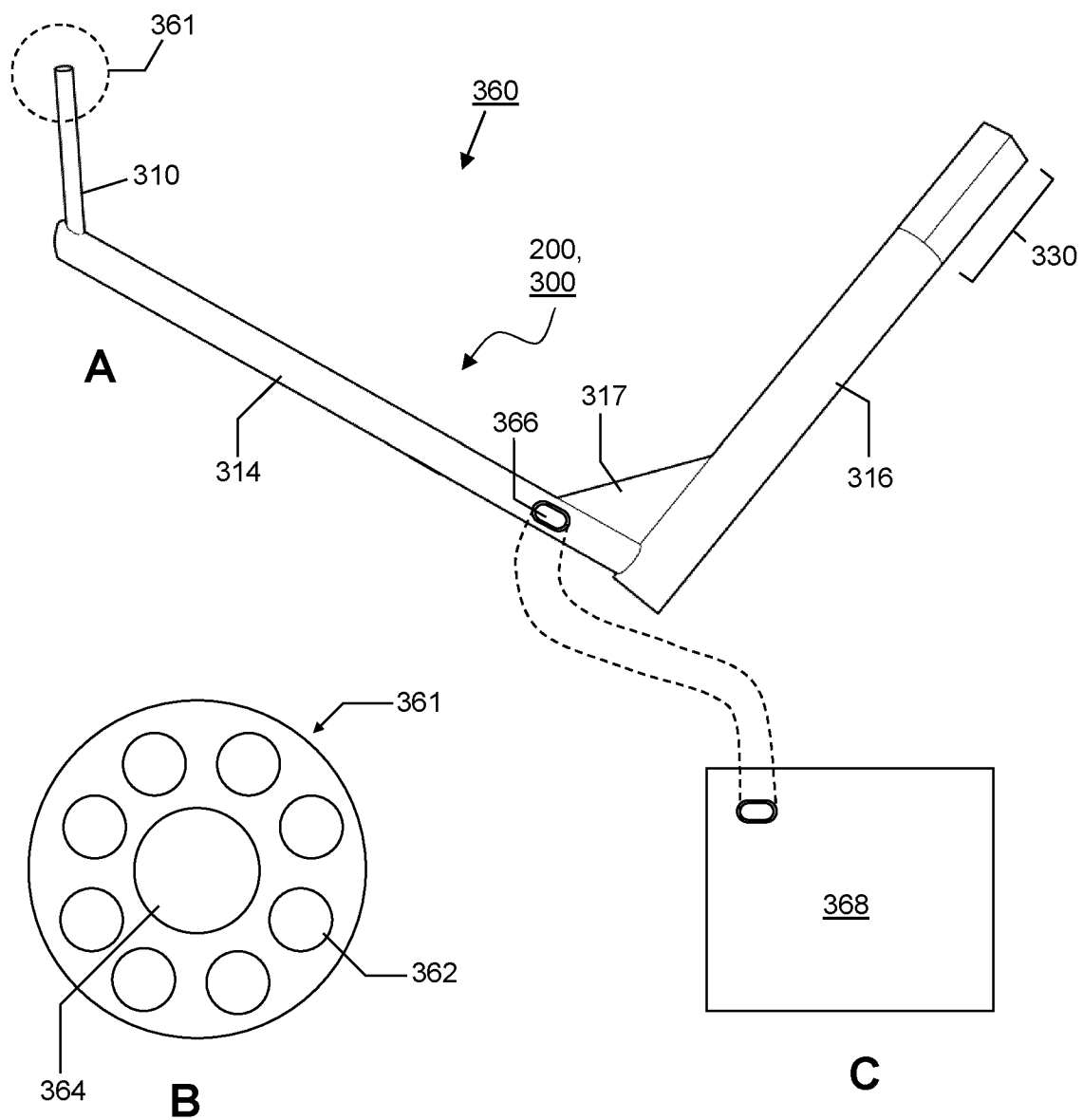
200,
204

ГРАФИК ЗАВИСИМОСТИ ДОЗЫ ОТ ОБЪЕМА (ШЕЙКА МАТКИ)

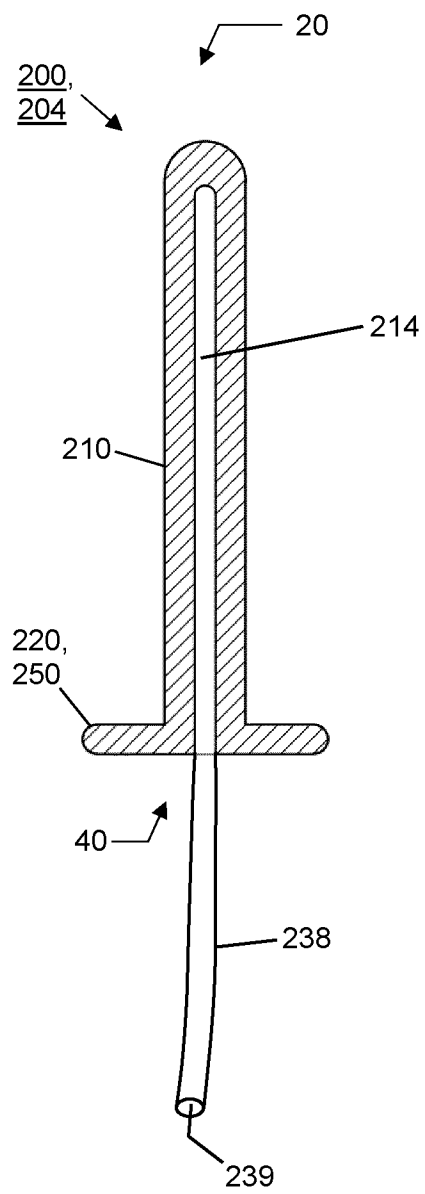


ФИГ. 43

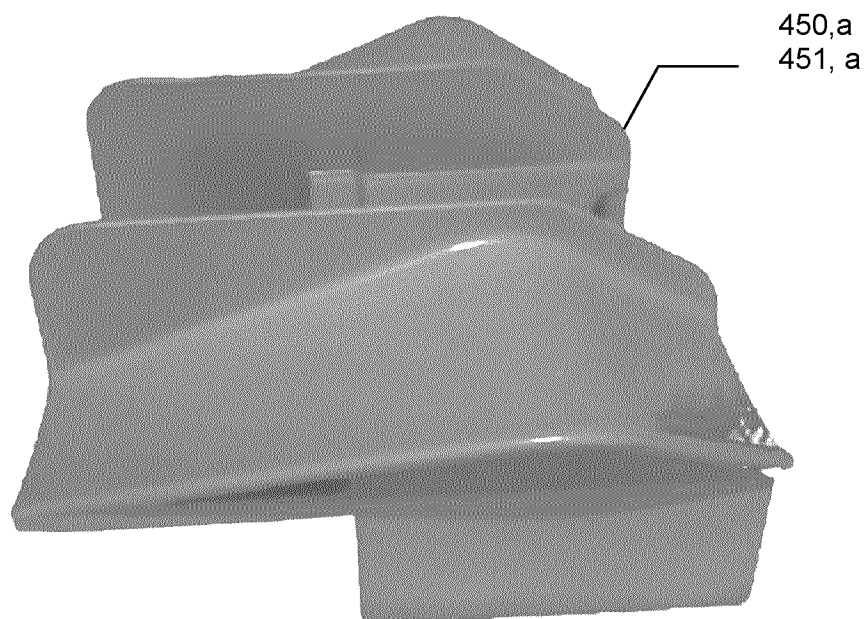
- $a_{50/70}$: ДОЗА ПРЯМОЙ КИШКИ, ШЕЙКА МАТКИ НЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНА ПРИ 50/70 ГР
- $a'_{50/70}$: ДОЗА ПРЯМОЙ КИШКИ, ШЕЙКА МАТКИ ПОЗИЦИОНИРОВАНА ПРИ 50/70 ГР
- - - - - $b_{50/70}$: ДОЗА МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ, ШЕЙКА МАТКИ НЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНА ПРИ 50/70 ГР
- - - - - $b'_{50/70}$: ДОЗА МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ, ШЕЙКА МАТКИ ПОЗИЦИОНИРОВАНА ПРИ 50/70 ГР
- - - - - $c_{50/70}$: ДОЗА ШЕЙКИ МАТКИ, ШЕЙКА МАТКИ НЕ ПОЗИЦИОНИРОВАНА ПРИ 50/70 ГР
- - - - - $c'_{50/70}$: ДОЗА ШЕЙКИ МАТКИ, ШЕЙКА МАТКИ ПОЗИЦИОНИРОВАНА ПРИ 50/70 ГР



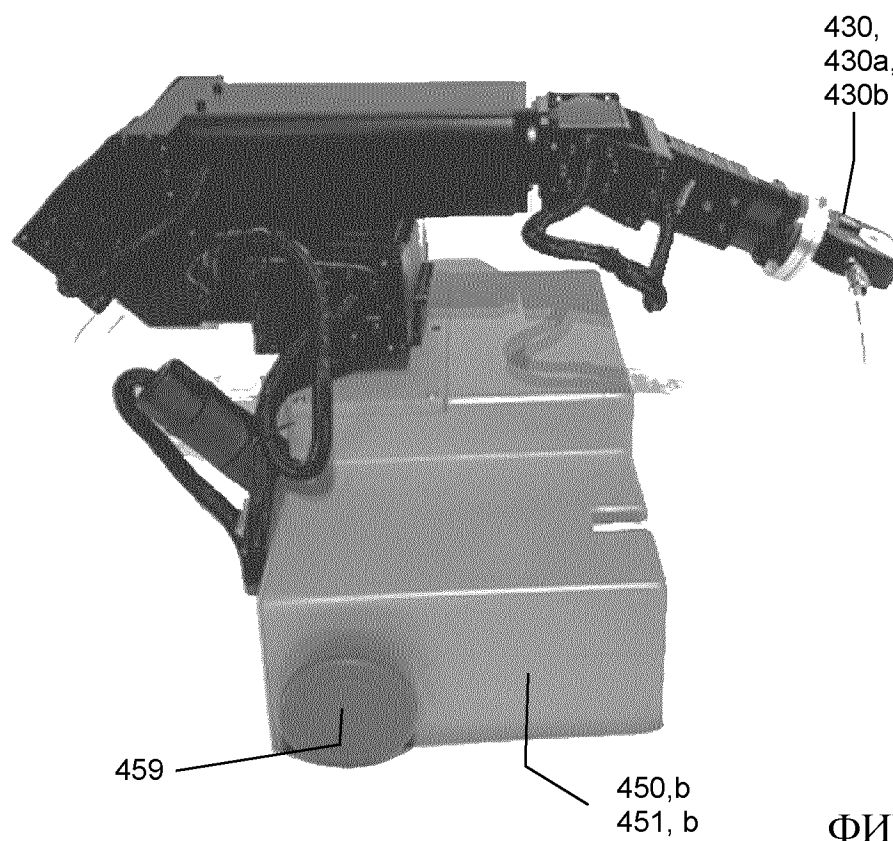
ФИГ. 44



ФИГ. 45

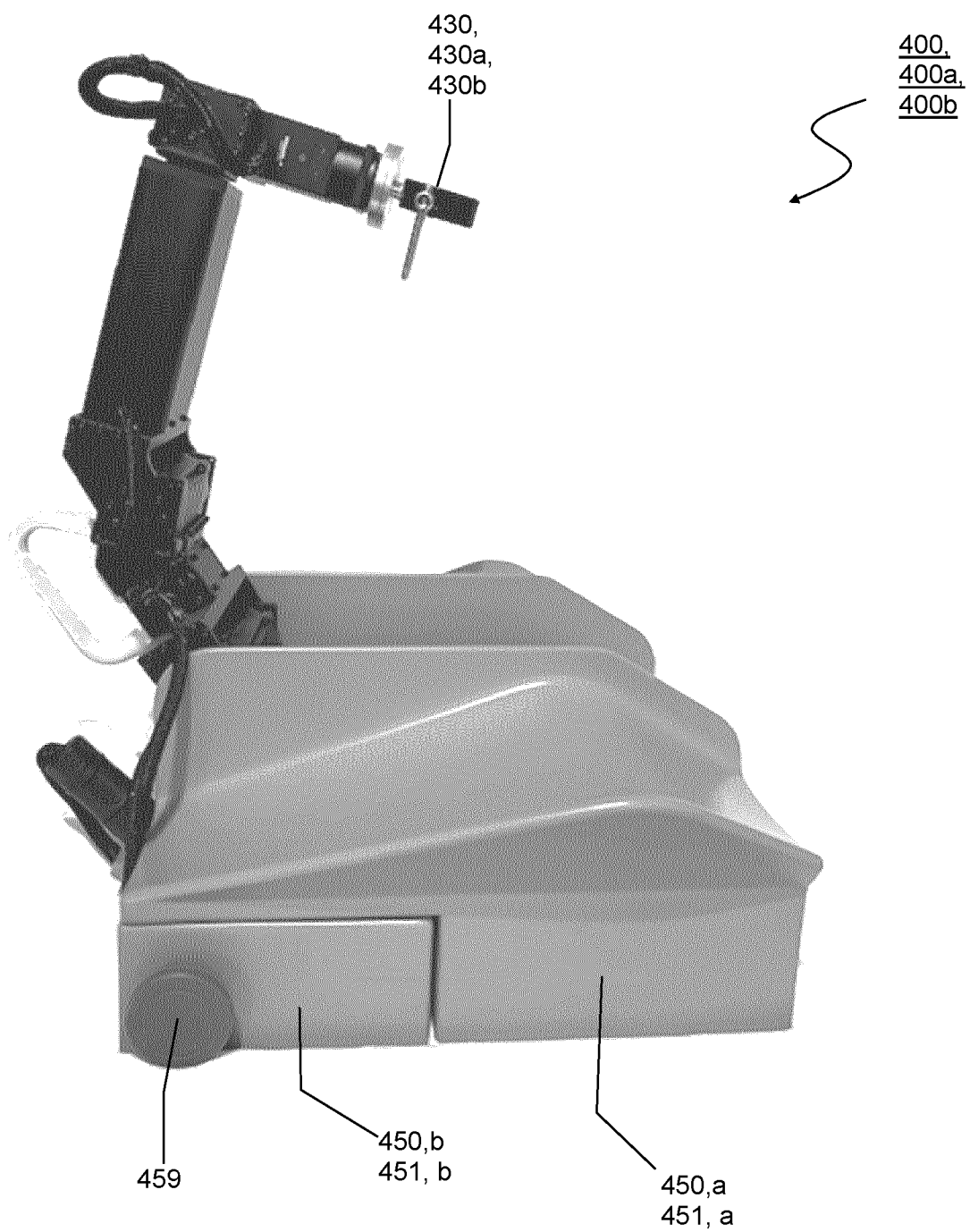


ФИГ. 46



ФИГ. 47

30/30



ФИГ. 48