

(19)



**Евразийское
патентное
ведомство**

(21) **202391561** (13) **A1**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2023.07.31

(51) Int. Cl. *A61N 5/10* (2006.01)
A61B 90/14 (2016.01)
A61B 90/00 (2016.01)
A61B 90/17 (2016.01)

(22) Дата подачи заявки
2021.11.24

**(54) НОСИМОЕ ВВОДИМОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВОСПРОИЗВОДИМОГО
ВЫРАВНИВАНИЯ ТКАНЕЙ ТЕЛА ДЛЯ ПРОГРАММЫ ДИСТАНЦИОННОЙ
ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ**

(31) 20209522.0

(74) Представитель:
Гизатуллин Ш.Ф., Гизатуллина Е.М.,
Костюшенкова М.Ю., Строкова О.В.,
Джермакян Р.В., Угрюмов В.М. (RU)

(32) 2020.11.24

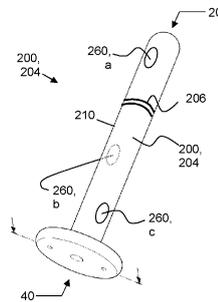
(33) EP

(86) PCT/EP2021/082759

(87) WO 2022/112289 2022.06.02

(71)(72) Заявитель и изобретатель:
ПОПОВСКИ ГЕОРГ (CH)

(57) Инструмент (200) позиционирования для оказания помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей один или несколько сеансов дистанционной лучевой терапии, содержащий вводимое устройство (204), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец, причем вводимое устройство содержит удлиненный элемент (210), выполненный с возможностью введения через вход в канал (602) с контактом с тканью (610) тела субъекта и снабженный полостью (214) удлиненного элемента, выполненной с возможностью размещения рабочего стержня (310) направляющего приспособления (300); и направляющий провод (218) для направления рабочего стержня (310) в полость (214) снаружи входа в канал (214) и 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), при этом инструмент (200) позиционирования выполнен с возможностью перемещения и/или фиксации канала (602) и ткани (610) тела субъекта относительно пучка ионизирующего излучения для сеанса дистанционной лучевой терапии.



202391561

A1

A1

202391561

**НОСИМОЕ ВВОДИМОЕ УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВОСПРОИЗВОДИМОГО
ВЫРАВНИВАНИЯ ТКАНЕЙ ТЕЛА ДЛЯ ПРОГРАММЫ ДИСТАНЦИОННОЙ
ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ**

ОПИСАНИЕ

Область техники, к которой относится настоящее изобретение

Настоящее устройство и способ относятся к области фракционной лучевой терапии. В частности, речь идет о носимом устройстве, которое может перемещать и фиксировать ткани тела по отношению к пучку ионизирующего излучения, чтобы положение ткани точно воспроизводилось на каждом сеансе программы дистанционной лучевой терапии.

Предшествующий уровень техники настоящего изобретения

Лучевая терапия является стандартным методом лечения многих пациентов с различными видами рака в области таза. Большинство тканевых структур, находящихся вокруг области таза — мочевого пузыря, прямая кишка, шейка матки, матка, влагалище — не прикреплены к стенкам таза и могут значительно перемещаться со дня, когда медицинские снимки области лечения были сделаны для планирования лечения (моделирования терапии), до дня проведения первой дистанционной лучевой терапии, и необязательно, до последующих дней, которые составляют продолжительность всей программы лучевой терапии. Там, где произошло перемещение таких структур, дистанционная лучевая терапия менее эффективна, поскольку ионизирующее излучение больше не направлено на опухоль-мишень.

Часто дистанционная лучевая терапия является фракционной, что означает, что более низкие дозы облучения подаются с частыми интервалами (например, ежедневно), чтобы дать время для восстановления окружающих тканей. Фракционное лечение может длиться 6-7 недель, и в этот период движения органов в малом тазу непредсказуемы. Согласно собственным исследованиям авторов шейка матки может смещаться до 2,2 см в каждом направлении, что требует обеспечения больших объемных допусков вокруг исходной зоны лечения (т.е. рака шейки матки), увеличивая обрабатываемый объем, что приводит к более высокой частоте острых и поздних побочных эффектов. Движение шейки матки между моделированием и лечением или между фракциями может быть вызвано наполнением или опорожнением мочевого пузыря и прямой кишки и частично из-за дыхательных движений и перистальтики кишечника. Поэтому пациентов просят опорожнять прямую кишку и наполнять мочевой пузырь перед каждой фракцией. Это

позволяет уменьшить смещения матки, но не предотвращает их воспроизводимым образом. Действительно, пациенты часто не в состоянии поддерживать наполнение мочевого пузыря в одинаковой степени в течение всего периода лечения (например, 28–30 фракций), потому что к концу лучевой терапии воспаление мочевого пузыря препятствует полному наполнению. Кроме того, опорожнение прямой кишки помещает переднюю и заднюю стенки прямой кишки внутрь объемов изодоз высокой дозы, окружающих шейку матки с допуском ее обработки 16-22 мм, что вызывает включение всей прямой кишки в объем изодоз высокой дозы.

В течение нескольких лет методы лечения с использованием конформной лучевой терапии (многолепестковые коллиматоры, лучевая терапия 360°, кибер-нож, томотерапия) позволяют сфокусировано подавать очень высокие дозы, с большой точностью, щадя здоровые органы, расположенные вокруг опухоли. Эти технологии дают наибольшую выгоду при условии, что движения облучаемых мишеней сведены к минимуму. Тем не менее, они не решают проблему перемещения тканевых структур от моделирования до лечения и/или между сеансами фракционной терапии.

В US 2017/312546 A1 описана система иммобилизации для ректальной полости тела, которая отслеживает дозы от источника ионизирующего излучения в интересующей области, такой как предстательная железа, однако система иммобилизации не подходит для ношения субъектом в течение периода программы лечения (6-7 недель), ни для воспроизводимого режима. В US 2008/293994 A1 описаны аппликатор и метод для брахитерапии, однако эти устройства и методы предназначены для другой области лучевой терапии — брахитерапии, — где источник излучения расположен внутри тела, а не снаружи. В US 2008/097471 A1 описаны системы, способы, аппарат и устройства для выполнения усовершенствованных гинекологических и урологических процедур, в частности, позволяющие одновременное рассеечение и удаление ткани с участка-мишени. Это не связано с дистанционной лучевой терапией.

Таким образом, существует необходимость в создании системы, позволяющей многократно фиксировать тканевые структуры в области таза с целью достижения высокой точности лечения.

Краткое раскрытие настоящего изобретения

Представлен инструмент (200) позиционирования для помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей один или несколько сеансов дистанционной лучевой терапии, содержащий:

- вводимое устройство (204), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец, которое содержит:

- удлиненный элемент (210), выполненный с возможностью введения через вход в канал (602) с контактом с тканью (610) тела субъекта и снабженный полостью (214) удлиненного элемента, выполненной с возможностью приема рабочего стержня (310) направляющего приспособления (300); и

- направляющий провод (218) для направления рабочего стержня (310) в полость (214) снаружи входа в канал, при этом направляющий провод (218) расположен по меньшей мере частично внутри полости (214) и зафиксирован на дистальном конце (20) направляющего провода (218) или в его направлении для ограничения или предотвращения скольжения направляющего провода (218) в проксимальном направлении относительно полости (214),

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

- рабочий стержень (310), расположенный на дистальном конце (20) и выполненный с возможностью многократного введения в полость (214) удлиненного элемента вдоль направляющего провода (218) с возможностью извлечения, и

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

при этом рабочий стержень (310) содержит корпус, снабженный проходом (312) для направляющего провода для скользящего перемещения вдоль направляющего провода (218), причем проход (312) для направляющего провода выполнен по меньшей мере частично вдоль длины корпуса,

при этом инструмент (200) позиционирования выполнен с возможностью перемещения и/или фиксации канала (602) и ткани (610) тела субъекта во время сеанса дистанционной лучевой терапии.

Представлен инструмент (200) позиционирования для помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей один или несколько сеансов дистанционной лучевой терапии, содержащий:

- вводимое устройство (204), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец, которое содержит:

- удлиненный элемент (210), выполненный с возможностью введения через вход в канал (602) с контактом с тканью (610) тела субъекта и снабженный полостью (214) удлиненного элемента, выполненной с возможностью приема рабочего стержня (310) направляющего приспособления (300); и

- направляющий провод (218) для направления рабочего стержня (310) в полость

(214) снаружи входа в канал, при этом направляющий провод (218) расположен по меньшей мере частично внутри полости (214) и зафиксирован на дистальном конце (20) направляющего провода (218) или в его направлении для ограничения или предотвращения скольжения направляющего провода (218) в проксимальном направлении относительно полости (214),

при этом инструмент (200) позиционирования выполнен с возможностью перемещения и/или фиксации канала (602) и ткани (610) тела субъекта относительно пучка ионизирующего излучения для сеанса дистанционной лучевой терапии.

Канал может представлять собой новообразование шейки матки и/или матки и/или свода влагалища субъекта, ткань тела может представлять собой ткань, расположенную в области таза, а вход в канал может быть входом в шейку матки или каналом внутри новообразования свода влагалища.

Удлиненный элемент (210) может быть снабжен по меньшей мере одним ограничителем (220) скольжения, выполненным с возможностью уменьшения или предотвращения скольжения удлиненного элемента (210) относительно канала.

По меньшей мере один ограничитель (220) скольжения может представлять собой узел (230) накачиваемых баллонов, содержащий один или несколько накачиваемых баллонов (231a-h), или расширяемый стент (240), дистальный выступ (245) или стопорный элемент (250).

Узел (230) накачиваемых баллонов может содержать один или несколько накачиваемых баллонов (231a-h), каждый из которых имеет полость (232) накачиваемого баллона, сообщающуюся с возможностью прохождения текучей среды с накачиваемой полостью (234), проходящей через трубку (236) для накачивания в проксимальном (40) направлении. Направляющий провод (218) может представлять собой трубку (236) для накачивания.

Инструмент (200) позиционирования может быть снабжен по меньшей мере двумя ограничителями (220) скольжения:

- первый ограничитель скольжения, содержащий стопорный элемент (250), расположенный на проксимальном конце (40) удлиненного элемента (210) и выполненный с возможностью упора во вход в канал, при этом стопорный элемент (250) необязательно снабжен одним или несколькими шовными каналами (252) для зашивания входа в канал, и
- второй ограничитель скольжения, содержащий:
 - узел (230) накачиваемых баллонов, или
 - дистальный выступ (245), или
 - расширяемый стент (240),

представленный на дальнем конце (20) удлиненного элемента (210).

Направляющий провод (218) может быть прикреплен с возможностью или без возможности отсоединения к полости (214).

Направляющий провод (218) может представлять собой неплотную трубку (237), выполненную с возможностью приема придающего жесткость зонда.

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

и/или

- вводимое устройство (204) или удлиненный элемент (210) может быть снабжен одним или несколькими радиопередатчиками для определения положения и/или ориентации вводимого устройства (204) и/или удлиненного элемента (210) в режиме реального времени с помощью пространственного детектора передатчиков или

- удлиненный элемент (210) может быть не виден на рентгеновском снимке.

Инструмент (200) позиционирования может дополнительно содержать съемное направляющее приспособление (300), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец, содержащее:

- рабочий стержень (310), расположенный на дистальном конце (20) и выполненный с возможностью многократного введения в полость (214) удлиненного элемента вдоль направляющего провода (218) с возможностью извлечения, и

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

Рабочий стержень (310) может содержать корпус, снабженный проходом (312) для направляющего провода для скользящего перемещения вдоль направляющего провода (218), при этом проход (312) для направляющего провода представлен по меньшей мере частично вдоль длины корпуса. Проход (312) для направляющего провода может представлять собой канавку или полость в корпусе рабочего стержня (310).

Корпус рабочего стержня (310) может быть жестким, удлиненный элемент (210)

может быть гибким и приобретать жесткость при вставке в полость (214) удлиненного элемента рабочего стержня (310).

Рукоятка (316) может быть выполнена с возможностью прикрепления к устройству позиционирования, при этом устройство позиционирования предназначено для регулировки и фиксации положения и/или ориентации рабочего стержня (310),

необязательно при этом

рукоятка (316) снабжена фиксатором (330) захвата, выполненным с возможностью взаимодействия с фитингом концевой части рабочего органа устройства позиционирования для съемного, повторяемого и воспроизводимого крепления рукоятки (316) к устройству позиционирования.

Съемное направляющее приспособление (300) дополнительно может содержать:

- передаточное звено (314), соединяющее рукоятку (316) с рабочим стержнем (310)
- необязательно, накачиваемый баллон (322) передаточного звена, расположенный ближе к дистальному (20) концу передаточного звена (314), при этом:

- необязательно накачиваемый баллон (322) передаточного звена имеет фиксированный максимальный диаметр 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 передаточного звена (314) и/или рабочего стержня (310) в режиме реального времени с помощью пространственного детектора передатчиков.

По меньшей мере часть рабочего стержня (310) и/или один или несколько маркеров визуализации, имеющих на рабочем стержне (310), видны при медицинской визуализации, в частности, при рентгеновской медицинской визуализации и/или магнитно-резонансной томографии, MRI;

и/или

- по меньшей мере, дистальная часть передаточного звена (314) и/или один или несколько маркеров визуализации, имеющих на рабочем стержне (310), видны при медицинской визуализации, в частности, при медицинской рентгеновской 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) в реальном времени с помощью

пространственного детектора передатчиков.

Рукоятка (316) направляющего приспособления (300) может быть снабжена стыковочным маяком (340), выполненным с возможностью предоставления в режиме реального времени информации о положении и, необязательно, ориентации направляющего приспособления (300), чтобы обеспечить возможность ручного, полуавтоматического или автоматического направления стыковки устройства позиционирования с рукояткой (316).

Перемещение канала (602) с помощью инструмента (200) позиционирования:

- 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.

Кроме того, представлена система, содержащая:

- инструмент (200) позиционирования, который описан в данном документе;
- устройство позиционирования для регулировки и фиксации положения и/или ориентации рукоятки (316) и рабочего стержня (310) инструмента (200) позиционирования;

причем

- рукоятка (316) выполнена с возможностью съемного крепления к устройству позиционирования; и

- устройство позиционирования представляет собой робот-манипулятор.

Краткое описание фигур

На фиг. 1 показан изометрический вид вводимого устройства, представленного в настоящем документе.

На фиг. 2А показан вид в продольном разрезе вводимого устройства, представленного в данном документе, снабженного направляющим проводом для съемного крепления к направляющему приспособлению.

На фиг. 2В показан вид в продольном разрезе вводимого устройства, выполненного в данном документе со съемным (съемным) направляющим проводом с шаровым стопором, при этом вводимое устройство выполнено с возможностью съемного крепления к направляющему приспособлению.

На фиг. 2С показан вид в продольном разрезе вводимого устройства,

представленного в настоящем документе и снабженного съемным (съемным) направляющим проводом с резьбовым дистальным концом, вводимое устройство представлено для съемного крепления к направляющему приспособлению.

На фиг. 2D показан съемный (съемный) направляющий провод, показанный на фиг. 2C с резьбовым дистальным концом.

На фиг. 3 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), при этом направляющий провод представляет собой гибкий шнур; удлиненный элемент (G-J), проксимальный ограничитель скольжения (g-j), при этом направляющий провод представляет собой трубку для накачивания; удлиненный элемент (K-L), проксимальный ограничитель скольжения (K-L) или его отсутствие (m), дистальный ограничитель скольжения (xi- xv), при этом направляющий провод прикреплен к удлиненному элементу с возможностью отсоединения; удлиненный элемент (M-O), проксимальный ограничитель скольжения (n-o) или его отсутствие (p), дистальный ограничитель скольжения (xvi-xx), при этом направляющий провод представляет собой неплотную трубку.

На фиг. 4 показан увеличенный вид трубки (236) для накачивания внутри накачиваемой полости (234).

На фиг. 5 показан описанный в данном документе инструмент (200) позиционирования с вводимым устройством (204) и направляющим приспособлением (300); причем вводимое устройство расположено в канале шейки матки.

На фиг. 6 показан приведенный в данном документе пример направляющего приспособления с альтернативным расположением выхода из прохода для направляющего провода.

На фиг. 6A показан угол гамма, если смотреть вдоль линии (e) глаз на фиг. 6

На фиг. 7 и 8 показана конфигурация направляющего приспособления с цельной полимерной рукояткой и передаточным звеном, на каждой представлена разная конфигурация выхода из прохода для направляющего провода из направляющего приспособления.

На фиг. 9 показано направляющее приспособление, снабженное накачиваемым баллоном передаточного звена.

На фиг. 10 показано направляющее приспособление, в котором проход для направляющего провода представляет собой прорезь; деталь входа в прорезь показана на фиг. 10A.

На фиг. 11-14 показана альтернативная конфигурация выемок рукоятки (316)

направляющего приспособления.

На фиг. 15А-С показана конфигурация направляющего приспособления с цельной полимерной рукояткой и передаточным звеном, и с рукояткой (316), содержащей выемку и угол.

На фиг. 16 показана конфигурация направляющего приспособления, аналогичная показанной на фиг. 15, дополнительно снабженного баллоном передаточного звена.

На фиг. 17 показан вид в продольном разрезе направляющего приспособления фиг. 16.

На фиг. 18 показано увеличение полостей фиг. 17.

На каждой из фиг. 19-21 показано направляющее приспособление, снабженное разными стыковочными маяками.

На фиг. 22-25 показаны различные вводимые устройства, расположенные в канале шейки матки.

На фиг. 26 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. 27 и 28 показан инструмент позиционирования, введенный в канал, где различные положения (А и В) инструмента позиционирования изменяют положение ткани тела.

На фиг. 29А и 29В показано составное медицинское изображение, иллюстрирующее изменение положения вводимого устройства, зарегистрированное во время моделирования и во время сеанса терапии и до начала воздействия. На фиг. 29А показан вид сбоку вводимого устройства, на фиг. 29В показан осевой вид вводимого устройства.

На фиг. 30 показан график доза-объем, показывающий распределение дозы/объема, полученное конструкцией для прямой кишки, мочевого пузыря и шейки матки, когда шейка матки не иммобилизована (а, b, с, соответственно) или когда шейка иммобилизована (а', b', с').

Подробное раскрытие настоящего изобретения

Перед описанием настоящего инструмента и способа согласно изобретению следует понимать, что это изобретение не ограничено конкретными описанными системами и способами или комбинациями, поскольку такие инструменты, 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 $\pm 10\%$ 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 положения, 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.

Введение

Суть изобретения

В данном документе представлен инструмент позиционирования для оказания помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии. Программа дистанционной лучевой терапии включает по меньшей мере один сеанс или фракцию дистанционной лучевой терапии и/или моделирование лечения. Инструмент (200) позиционирования содержит вводимое устройство (204) (например, фиг. 1, 2A-2D), 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. Удлиненный элемент (210) имеет полость (214) удлиненного элемента, выполненную с возможностью приема рабочего

стержня (310) направляющего приспособления (300) (например, фиг. 6). Рабочий стержень (310) может быть выполнен с возможностью взаимодействия с удлинённым элементом (210), так что движения направляющего приспособления передаются удлинённому элементу (210). Рабочий стержень (310) может быть дополнительно выполнен с возможностью придания жесткости по меньшей мере значительной части удлинённого элемента (210), когда удлинённый элемент (210) является гибким. Полость (214) удлинённого элемента вводимого устройства (204) может быть выполнена с возможностью повторного съёмного прикрепления к направляющему приспособлению (300) рабочего стержня (310). Вводимое устройство (204) дополнительно содержит 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).

Канал и ткань тела

Перемещение канала с помощью инструмента (200) позиционирования вызывает перемещение ткани тела субъекта по отношению к пучку внешнего ионизирующего излучения, в частности, по отношению к объёму пересечения пучков внешнего ионизирующего излучения. Положение и/или ориентация (позиция) инструмента позиционирования является регулируемой и фиксируемой в течение по меньшей мере части сеанса терапии. Фиксированное положение инструмента позиционирования стабильно фиксирует положение ткани тела относительно пучка ионизирующего излучения. Фиг. 27 и 28 иллюстрируют изобретение. Перемещение канала с помощью инструмента (200) позиционирования может привести ткани тела субъекта в соответствие с пучком ионизирующего излучения, например, с объёмом изодозы ионизирующего излучения, который был определен во время моделирования пациента при СТ или MRI. Альтернативно, перемещение канала с помощью инструмента (200) позиционирования может перемещать и/или фиксировать ткань тела субъекта от пучка ионизирующего излучения, например, для защиты этой структуры.

На фиг. 27, 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 пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой ионизирующего излучения, в частности объёма (612) пересечения пучков (например, изоцентра). Объём (612) пересечения пучков имеет постоянное положение на панелях А и В. В случае фиг. 27, 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. 28 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 (фиг. 28, панель В), можно стабилизировать, регулировать и фиксировать положение ткани (608) тела относительно пучка ионизирующего излучения, испускаемого головкой ионизирующего излучения, в частности относительно объема (612) пересечения пучков (например, изоцентра). Объем (612) пересечения пучков имеет постоянное положение на панелях А и В. В случае фиг. 28, панель В, ткань (608) тела не является мишенью (610) терапии и выводится 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. 29А-29В. 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 накладываются 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. 30, которая представляет собой гистограмму доза-объем, иллюстрирующую взаимосвязь между процентным значением облученного объема каждого органа (прямая кишка, мочевого пузыря, шейка матки) и дозой, полученной указанным облученным объемом для прямой кишки (a, a'), мочевого пузыря (b, b') и шейки матки (c, c'), рассчитанной для дистанционной лучевой терапии шейки матки, когда шейка матки не была позиционирована (естественное положение) (a, b, c), и когда шейка матки была позиционирована (a', b', c') с помощью инструмента позиционирования. Прямая кишка (a, a') и мочевого пузыря (b, b') являются реципиентами радиационной токсичности, когда целью лечения является шейка матки. Допуски в данном расчете составляли 16 мм, когда шейка не была позиционирована (большие допуски), и 5 мм, когда шейка была позиционирована с помощью инструмента позиционирования.

Для прямой кишки (a, a'), когда шейку матки не позиционировали с помощью инструмента позиционирования, 50% объема прямой кишки получали дозу 50 Гр (a₅₀); при позиционировании шейки матки с помощью инструмента позиционирования 13% объема прямой кишки получили дозу 50 Гр (a'₅₀). Когда шейка матки не позиционирована, 30% объема прямой кишки получали дозу 70 Гр (a₇₀); при позиционировании шейки матки с помощью инструмента позиционирования 2,5% объема прямой кишки получили 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 получили дозу 50 Гр (b₅₀); при позиционировании шейки матки с помощью инструмента позиционирования 10% объема мочевого пузыря получили дозу 50 Гр (b'₅₀). Когда шейка матки не позиционирована, 12% объема мочевого пузыря получили дозу 70 Гр (b₇₀); при позиционировании шейки матки с помощью инструмента позиционирования 3% объема мочевого пузыря получили 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 получили дозу 50 Гр (c₅₀), когда

шейка не была позиционирована; когда шейка матки была позиционирована с помощью инструмента позиционирования, 100% объема шейки матки также получили дозу 50 Гр (с'₅₀). Когда шейка не была позиционирована, ~98% объема шейки матки получили дозу 70 Гр (с'₇₀); когда шейка матки была позиционирована с помощью инструмента позиционирования, ~ 99,5% объема шейки матки получили дозу 70 Гр (с'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. 30 демонстрируют, что высокие дозы можно подавать извне на шейку матки при уменьшении осложнений, вызванных облучением прямой кишки и мочевого пузыря. Обычно такие более высокие дозы необходимо подавать с помощью брахитерапии (внутренний источник излучения), которая больше нацелена на внутренние структуры, но является более сложной и крайне неудобной процедурой из-за необходимости сложного вмешательства. Действительно, большинству больных раком шейки матки, неоперабельных из-за вагинальной или параметриальной инвазии, потребуется имплантация в пораженные структуры с помощью игл 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.

Канал (602) можно точно перемещать и/или 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), канал, проделанный в новообразовании свода влагалища (опухоли или рецидиве опухоли). На фиг.22-26 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 (608) тела субъекта, контактирующая с каналом, относится к ткани, которая подвижна за счет изменения пространственного положения и/или ориентации канала, т.е. за счет 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.

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 в тазовой области, такую как шейка матки, тело матки, прямая кишка, мочевой пузырь, влагалище, которые можно перемещать, изменяя положение и/или ориентацию шейки матки, и/или матки, и/или влагалища. Ткань тела может представлять собой тканевые структуры в области, окружающей матку и влагалище, такие как прямая кишка, нижняя часть толстой кишки, мочевой пузырь, которые можно перемещать, изменяя положение и/или ориентацию матки и влагалища. Понятно, что инструмент позиционирования можно использовать при лечении нескольких тканей, прилегающих к каналу.

Во время моделирования при медицинской визуализации канал (602) 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.

Например, когда канал шейки матки находится в одном и том же пространственном положении по отношению к костному тазу или к изоцентру аппарата лучевой терапии во время каждого сеанса лучевой терапии, спонтанные движения шейки матки полностью исчезают, и объем, подлежащий облучению вокруг шейки матки, с учетом спонтанных смещений шейки матки, может стать значительно меньше, а допуски безопасности вокруг шейки матки можно уменьшить с 2 см до 3-4 мм.

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

Объем пересечения пучков

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.

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.

Программа дистанционной лучевой терапии-введение

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 ионизирующего излучения, перемещаемого вокруг пациента, например, в системе Cyberknife). Лечение может состоять из одного или нескольких сеансов или фракций. При наличии множества фракций общая доза делится на множество меньших доз, подаваемых через определенные промежутки времени (фракционирование). Обычно продолжительность лечения опухоли шейки матки составляет 28-32 фракции, каждая фракция подает в опухоль дозу до 2,6 Гр. При фракционном лечении здоровым клеткам, окружающим место лечения, дается время на 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 5 фракций по 7 Гр 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 и терапии относительно устройства 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. В блоке лечения, как упоминалось выше, субъекта подвергают воздействию ионизирующего излучения.

Вводимое устройство

Удлиненный элемент

Удлиненный элемент (210) вводимого устройства (204) 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) имеет размеры для введения в канал, в частности, в рецидив опухоли шейки матки и/или матки, и/или свода влагалища. Удлиненный элемент (210) может иметь длину от 1 до 10 см. Когда удлиненный элемент (210) выполнен с возможностью размещения в шейке матки и/или матке, он может иметь длину 1-8 см и максимальный наружный диаметр 3-8 мм. Когда удлиненный элемент (210) выполнен с возможностью размещения в рецидиве опухоли свода влагалища, он 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). Предпочтительные размеры для различных медицинских применений см. таблицы 2 и 2а.

Рабочий стержень (310) может быть выполнен с возможностью взаимодействия с удлиненным элементом (210), так что движения направляющего приспособления передаются удлиненному элементу (210).

Удлиненный элемент (210) имеет 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. Там, где он открыт, он может иметь дренажный канал (270), или выходное отверстие (272), или резьбовой проход (272,-с) для съемного направляющего провода (218). 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, РЕЕК, углеродное волокно, полиамид, полиимид, полиуретан или силикон. Примеры веществ, используемых для формирования жесткого удлиненного элемента (210), включают поликарбонат, РЕЕК, углеродное волокно, полиакриламидную смолу, армированную волокнами (например, Ixef (Solvay)). Примеры веществ, используемых для формирования гибкого удлиненного элемента (210), включают полиамид, полиимид, полиуретан или силикон.

Вещества и возможность визуального контроля

Обычно терапию сначала моделируют с помощью компьютерной томографии, ПЕТ 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, невидимых при СТ или СТ/ПЕТ, включают поликарбонат, РЕЕК, углеродное волокно, полиамид, полиимид, полиуретан или силикон. Для возможности визуального контроля при СТ, ПЕТ/СТ материал можно смешивать с небольшим процентным содержанием сульфата бария. Примеры материалов, видимых при MRI, включают поликарбонат, РЕЕК, 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, СТ/PET, включают поликарбонат, РЕЕК, углеродное волокно, полиамид, полиимид, силикон, если они не смешаны с сульфатом бария. 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 обработки изображений линейного ускорителя.

Вводимое устройство + вводимое устройство с добавленными маркерами

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. 1 пара маркеров (206) визуализации закреплена на внешней поверхности удлиненного элемента (210). Маркер (206) визуализации может быть идентифицирован по медицинскому изображению. Маркер (206) визуализации может быть неподвижно закреплён относительно удлиненного элемента (210), например, на внутренней поверхности, внешней поверхности или внутри корпуса 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, платиновый иридий, тантал, вольфрам, или из металла с низкой плотностью, такого как титан, алюминий с покрытием 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. 1 три передатчика (260, а, b, с) закреплены на внешней поверхности удлиненного элемента (210) в разных положениях.

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, 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.

Согласно одному аспекту:

- по меньшей мере часть вводимого устройства (204) или один или несколько маркеров визуализации, имеющихся на вводимом устройстве (204), 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 вводимом устройстве (204), 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, установленными на вводимом устройстве (204), для определения положения и/или ориентации вводимого устройства (204) и/или удлиненного элемента (210) пространственным детектором передатчиков.

Направляющий провод

Направляющий провод (218) расположена по меньшей мере частично внутри полости (214) удлиненного элемента и выходит из нее на проксимальном конце. Рабочий стержень (310) направляющего приспособления (300) содержит 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 расположена *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 рабочего стержня (310). Он рассчитан на продевание через проход (312) для направляющего провода. Направляющий провод (218) имеет узкий профиль поперечного сечения, например, от 0,1 до 2,5 мм (гибкий шнур), или от 1 до 5 мм (трубка для накачивания), или от 1 до 5 мм (неплотная трубка). Она обладает прочностью на растяжение, чтобы выдерживать прилагаемое к ней 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. 1, 2А, 2В, 2С и на фиг. 3 панели А, В, С, D, E, F, K, L, a, b, c, d, e, f, k, l, m.

Направляющий провод – несъемное и съемное крепление

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

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. 2А, и на фиг. 3 панели А, В, С, D, G, H, I.

Съемное

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 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).

Стопорный фиксатор

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,с). Стопорный фиксатор (219, с) 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, а) выходит из проксимального входа (214, а) в полость (214) удлиненного элемента. Свободный конец (219, а) может беспрепятственно проходить через проксимальный вход (214, а) в полость (214) удлиненного элемента, выходное отверстие (272, -а, -b) и ответный стопор (254).

Натяжение, приложенное к свободному концу (219, а) направляющего провода (218), вводит в зацепление стопорный фиксатор (219, с) с ответным стопором (254), предотвращая скользящее движение направляющего провода (219) в полости (214) удлиненного элемента. Натяжение, прикладываемое к фиксирующему концу (219, b) направляющего провода (218), вызывает скользящее движение направляющего провода (218) внутри полости (214) удлиненного элемента; свободный конец (219, а) проходит через проксимальный вход в полость (214) удлиненного элемента, выходное отверстие (270, -а, -b, -с) 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, с), показаны на фиг. 2В, и на фиг. 3 панели Е, F, d, e, f.

Резьбовой конец

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,-с). 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. 2D, 2E и на фиг. 3 панель К.

Возможность вытягивания

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. 3 панель L.

Направляющий провод – материалы шнура или трубки

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), 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), представляющий собой неплотную трубку, может быть изготовлен из любого подходящего материала, предпочтительно неферромагнитного, например полимера, такого как полиамид. 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 – трубка для накачивания

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. 3 панели G, H, J, h, i, j, фиг. 4, 24-26. 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-неплотная трубка

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. 3 панели M, N, O, P, n, o, p, xvi–xx]. 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 шейки (602) 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.

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. 1, 2А, 2В, 3, 5 и 23-26. 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) на фиг. 3 (см. комбинацию таблиц 1а-е), 24-26. 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 скольжения-узел (230) накачиваемых баллонов

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 (231a-h), установленных вокруг по меньшей мере дистальной части (20) удлиненного элемента (210), как проиллюстрировано на фиг. 3 (панели i, ii, iii, vi, vii, viii, xi, xii, xiii, xvi, xvii, xviii, G, H, J), 24, 25 и 26. Два накачиваемых баллона (231,-a, 231,-b) могут находиться на дистальном конце удлиненного элемента (210), необязательно с диаметральной расположением (например, фиг. 3 (панель i, vi, xi, xvii, G), 24, 25 и 26). На дистальном конце удлиненного элемента (210) может иметься один накачиваемый баллон, необязательно имеющий кольцеобразную форму, например, коническую (фиг. 3, панель ii, vii, xii, xvii, 231, -c) или цилиндрическую (фиг. 3, панель iii, viii, xiii, xviii, 231,-d; FIG. 3, панель I 231,-h)). Стенка накачиваемого баллона (231a-h) 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 (231a-h) может иметь ограниченный максимальный размер накачивания, в результате чего накачивание до или выше максимального размера накачивания будет ограничено. 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 накачиваемым баллоном (231a-h) с возможностью прохождения текучей среды 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. Накачиваемая полость (234) 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. 3 панели G, H, I. В качестве альтернативы трубка (236) для накачивания может быть расположена за пределами удлиненного элемента (210), как показано, например, на фиг. 3 панели i, ii, iii, vi, vii, viii, xi, xii, xiii. 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 (231a-h) может быть сдут 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. На фиг. 24-26 показан 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 (231a-h) можно 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-h) 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-h) можно постоянно накачивать в течение всего периода лечения (например, от 1 до 8 недель) для предотвращения смещения удлиненного элемента (210) из канала (604) матки даже между фракциями.

Ограничитель скольжения = стент

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. 3 панели v, x, xv, xx. 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.

Ограничитель скольжения = стопорный элемент

Стопорный элемент (250) может иметься на проксимальном конце удлиненного элемента (210), как показано на фиг. 3 панели 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. 5 и 23-25, 26 показано вводимое устройство (204), снабженное стопорным элементом (250) на проксимальном конце удлиненного элемента (210). Инструмент (200) позиционирования расположен в шейке (602) матки или в шейке (602) матки и канале (604) матки, а упор стопорного элемента в край шейки (602) матки предотвращает или уменьшает скользящее движение удлиненного элемента (210).

Ограничитель скольжения = дистальный выступ (245)

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. 3 панели iv, ix, xiv, xix. 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.

Дренажные каналы

Удлиненный элемент (210) может быть снабжен одним или несколькими дренажными каналами (270, -a, -b, -c) на дистальном конце (20), как показано, например, на фиг. 3 панели B, C, D, E, F, K, N, O, P. 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, таким образом образуя дренажный канал (270, -b); направляющий провод (218) может быть прикреплен к стойке (213), прикрепленной к полости (214) удлиненного элемента, которая не перекрывает проход для текучей среды (например, фиг. 3, панель С, О). Дренажный канал (270, -с) 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) до или 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. Дренажный канал может также выполнять функцию резьбового прохода (272,-с) для съемного направляющего провода (218) и наоборот.

Комбинации

Вводимое устройство может иметь любую из ряда конфигураций дренажных каналов (270), боковых ограничителей (220), выходных отверстий (272), резьбового прохода (272,-с) 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 скольжения (i-v), дренажные каналы могут располагаться по бокам одного из концов дистального ограничителя скольжения. На фиг. 3 любой из удлиненных элементов (А, В, С, D) может быть объединен с проксимальным ограничителем (a, b) скольжения или может быть не объединен с проксимальным ограничителем (с) скольжения; удлиненные элементы (А, В, С, D) могут содержать или не содержать дистальный ограничитель (i, ii, iii, iv, v) скольжения.

Кроме того, на фиг. 3 любой из удлиненных элементов (Е, F) может быть объединен с проксимальным ограничителем (d, e) скольжения или может быть не объединен с проксимальным ограничителем (f) скольжения; удлиненные элементы (Е, F)

могут содержать или не содержать дистальный ограничитель скольжения (vi, vii, viii, xiv, x); направляющий провод съемный.

Кроме того, на фиг. 3 любой удлиненный элемент с дистальными ограничителями скольжения (G, H, J) может быть объединен с проксимальным ограничителем (g, h) скольжения или может быть не объединен с проксимальным ограничителем (j) скольжения; направляющий провод представляет собой трубку для накачивания.

Кроме того, на фиг. 3 любой удлиненный элемент (K, L) может быть объединен с проксимальным ограничителем (k, l) скольжения или может быть не объединен с проксимальным ограничителем (m) скольжения; удлиненные элементы (K, L) могут содержать или не содержать дистальный ограничитель скольжения (xi, xii, xiii, xiv, xv); направляющий провод съемный.

Кроме того, на фиг. 3 любой из удлиненных элементов (M, N, O, P) может быть объединен с проксимальным ограничителем скольжения (n, o) или может быть не объединен с проксимальным ограничителем скольжения (p); удлиненные элементы (M, N, O, P) могут содержать или не содержать дистальный ограничитель скольжения (xvi, xvii, xviii, xiv, xv); направляющий провод представляет собой неплотную трубку. Если присутствуют как дистальный ограничитель скольжения (i-xx), так и дренажные каналы или выходные отверстия, то дистальный ограничитель скольжения (i-xx) может быть расположен в области (например, 211) удлиненного элемента (210), который не блокирует дренажные каналы.

Примеры различных комбинаций представлены в таблицах 1a-1e ниже. Примеры элементов, упомянутых в таблицах 1a-1e, показаны на фиг. 3.

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

(+) проксимальный ограничитель скольжения, (+) шовные каналы (+) GS	(+) проксимальный ограничитель скольжения, (-) шовные каналы (+) GS	(-) проксимальный ограничитель скольжения (+) GS
	v	

В таблице 1a 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, с-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. 3 показаны иллюстративные варианты исполнения каждого признака (А, В, С, D, а, b, с, 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 1b показаны иллюстративные комбинации признаков вводимого устройства, когда направляющий провод съемный. Обозначения: Е — 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 (+) Трубка для накачивания GS	(+) проксимальный ограничитель скольжения, (-) шовные каналы (+) Трубка для накачивания GS	(-) проксимальный ограничитель скольжения, (+) Трубка для накачивания GS
Gg	Gh	Gj
Hg	Hh	Hj
Jg	Jh	Jj

В таблице 1с приведены иллюстративные комбинации признаков вводимого устройства (204), когда направляющий провод (218) представляет собой трубку (236) для накачивания. Обозначения: G-Удлиненный элемент с дистальной парой баллонов (ограничитель скольжения), H-Удлиненный элемент с дистальным коническим баллоном (ограничитель скольжения), J-Удлиненный элемент с дистальным цилиндрическим баллоном (ограничитель скольжения); g – проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) с шовными каналами, h – проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) без шовных каналов, j – проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) отсутствует. На фиг. 3 показаны иллюстративные варианты исполнения каждого признака (G, H, J, g, h, j).

(+) проксимальный ограничитель скольжения, (+) шовные каналы (+) GS съемный: резьбовой (K) или Возможность вытягивания (L)		(+) проксимальный ограничитель скольжения, (-) шовные каналы (+) GS съемный: резьбовой (K) или Возможность вытягивания (L)		(-) проксимальный ограничитель скольжения (+) GS съемный: резьбовой (K) или Возможность вытягивания (L)	
Kk	Lk	Kl	Ll	Km	Lm

Kk-xi	Lk -xi	Kl -xi	Ll -xi	Km -xi	Lm -xi
Kk-xii	Lk -xii	Kl -xii	Ll -xii	Km -xii	Lm -xii
Kk-xiii	Lk -xiii	Kl -xiii	Ll -xiii	Km -xiii	Lm -xiii
Kk-xiv	Lk -xiv	Kl -xiv	Ll -xiv	Km -xiv	Lm -xiv
Kk-xv	Lk -xv	Kl -xv	Ll -xv	Km -xv	Lm -xv

В таблице 1d представлены примеры комбинаций признаков вводимого устройства, когда направляющий провод съемный. Обозначения: К-Удлиненный элемент с резьбовым проходом (272,-с), L-направляющий провод, прикрепленный к удлиненному элементу разрывным соединением; k – проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) с шовными каналами, l – проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) без шовных каналов, m – проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) отсутствует; 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. 3 показаны иллюстративные варианты исполнения каждого признака (K, L, k, l, m, xi, xii, xiii, xiv, xv).

(+) проксимальный ограничитель скольжения, (+) шовные каналы (+) неплотная трубка GS				(+) проксимальный ограничитель скольжения, (-) шовные каналы (+) неплотная трубка GS				(-) проксимальный ограничитель скольжения, (+) неплотная трубка GS			
Mn	Nn	On	Pn	Mo	No	Oo	Po	Mp	Np	Op	Pp
Mn-xvi	Nn-xvi	On-xvi	Pn-xvi	Mo-xvi	No-xvi	Oo-xvi	Po-xvi	Mp-xvi	Np-xvi	Op-xvi	Pp-xvi
Mn-xvii	Nn-xvii	On-xvii	Pn-xvii	Mo-xvii	No-xvii	Oo-xvii	Po-xvii	Mp-xvii	Np-xvii	Op-xvii	Pp-xvii
Mn-xviii	Nn-xviii	On-xviii	Pn-xviii	Mo-xviii	No-xviii	Oo-xviii	Po-xviii	Mp-xviii	Np-xviii	Op-xviii	Pp-xviii
Mn-xix	Nn-xix	On-xix	Pn-xix	Mo-xix	No-xix	Oo-xix	Po-xix	Mp-xix	Np-xix	Op-xix	Pp-xix
Mn-xx	Nn-xx	On-xx	Pn-xx	Mo-xx	No-xx	Oo-xx	Po-xx	Mp-xx	Np-xx	Op-xx	Pp-xx

В таблице 1e показаны иллюстративные комбинации признаков вводимого устройства (204), когда направляющий провод (218) представляет собой неплотную трубку (237). Обозначения: М — удлиненный элемент, дренажные каналы отсутствуют, N

— дренажные каналы удлиненного элемента на дистальном конце, О — удлиненный элемент, открытый на дистальном конце, Р — дренажные каналы удлиненного элемента на дистальном конце на боковой стенке; п — проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) с шовными каналами, о — проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) без шовных каналов, р — проксимальный стопорный элемент (ограничитель скольжения) отсутствует; хvi — дистальная пара баллонов (ограничитель скольжения), хvii — дистальный конический баллон (ограничитель скольжения), хviii — дистальный цилиндрический баллон (ограничитель скольжения), хix — дистальный выступ (ограничитель скольжения), хx — расширяемый стент (ограничитель скольжения). На фиг. 3 показаны иллюстративные варианты исполнения каждого признака (М, N, О, Р, п, о, р, хvi, хvii, хviii, хix, хx).

Направляющее приспособление

Инструмент (200) позиционирования может дополнительно содержать съемное направляющее приспособление (300), как показано, например, на фиг. 5-21 и 26 для управления положением и/или ориентацией вводимого устройства (204). Направляющее приспособление (300) имеет проксимальный (40) и дистальный (20) конец. Направляющее приспособление (300) может быть прикреплено с возможностью отсоединения к вводимому устройству (204) или удлиненному элементу (210). Направляющее приспособление (300) может быть снабжено проходом (312) для направляющего провода для его скользящего перемещения вдоль направляющего провода (218). Проход (312) для направляющего провода может располагаться по меньшей мере частично по длине направляющего приспособления (300), например, вдоль рабочего стержня (310) и/или передаточного звена (314), как описано ниже.

Рабочий стержень (310)

Рабочий стержень (310), расположенный на дистальном конце (20) направляющего приспособления, выполнен с возможностью введения в полость (214) удлиненного элемента вдоль направляющего провода (218). Рабочий стержень (310) предназначен для (повторяемого) скользящего и съемного введения в полость (214) удлиненного элемента. 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 в шейке матки и/или матке. Может иметь изогнутую форму.

Рабочий стержень (310) может быть изготовлен из биосовместимого радиовидимого материала, такого как титан, покрытый алюминием. Его предпочтительно изготавливать из материала с низкой плотностью, чтобы избежать помех изображения при СТ или PET/СТ. Рабочий стержень (310) может быть изготовлен из совместимого с MRI материала, такого как титан, алюминий с покрытием. Он может быть изготовлен из биосовместимого материала высокой плотности, такого как тантал. Однако тантал вызовет больше помех изображения при СТ и PET/СТ. Чтобы уменьшить помехи изображения при СТ, PET/СТ, можно комбинировать радионевидимое вводимое устройство (204) и радиовидимый рабочий стержень, изготовленный из металла с низкой плотностью, такого как титан или алюминий с покрытием.

Рабочий стержень (310) + проход для направляющего провода

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. 10 и деталь на фиг. 10А) 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. 6 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. 7, 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. 8 выход (312, -b5) находится там, где проксимальный конец передаточного звена (314) соединен с дистальным концом рукоятки (316). На фиг. 9 вход (312, -a) прохода (312) для направляющего провода находится на дистальном конце рабочего стержня (310), а выход (312, -b2) представлен ближе к проксимального концу рабочего стержня (310). Чем дальше выход (b) от входа (a), тем длиннее направляющий провод (218). На фиг. 15, 17 и 18 вход (312, -a) прохода (312) для направляющего провода находится на дистальном конце рабочего стержня (310), а выход (312, -b4) находится в средней части передаточного звена (314).

Рабочий стержень (310) + материалы + возможность визуализации медицинских изображений

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

Обычно терапию сначала моделируют с помощью СТ, ПЕТ 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 РЕЕК 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, РЕЕК, 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, РЕЕК, 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 РЕЕК, 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 визуализации (350, a, b). 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 по отношению к рабочему стержню (310), например, на внутренней поверхности, внешней поверхности или внутри корпуса 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.

Размеры рабочего стержня

Рабочий стержень (310) может иметь длину (E) 1-10 см, предпочтительно 4-10 см для введения в шейку матки/матку. Максимальный внешний диаметр может составлять 0,3 – 0,7 см. 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 (например, фиг. 6). 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 2 и 2а предпочтительных размеров и углов для различного медицинского применения.

Рукоятка (316)

Рукоятка (316), расположенная на проксимальном конце (40) направляющего приспособления (300), имеет фиксированное положение (позицию и ориентацию) относительно рабочего стержня (310). Соответственно направленные и/или позиционные перемещения рукоятки (316) вызывают соответствующие направленные и/или позиционные перемещения рабочего стержня (310). 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 от 15 до 25 см для применения на шейке матки/матке. У очень тучных субъектов рукоятка (316) может иметь длину до 40 или 50 см. Диаметр может быть 0,3-3 см, предпочтительно 0,5-2 см.

Рукоятка может иметь угол бета относительно передаточного звена (например, фиг. 6). 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 2 и 2а 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, ПEEK, углеродное волокно, стекловолокно, полиариламидная смола, армированная волокнами (например, Ixef (Solvay)), полифенилсульфон (PPSU), алюминий (с покрытием), 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) 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. 7, 8 и с 15 по 18 показаны примеры направляющего приспособления (300), образованного из полимерной рукоятки (316) и передаточного звена (314), причем оба имеют большой диаметр (например, 0,8-2,5 см) по сравнению с рабочим стержнем (310)), который может быть изготовлен из жесткого металла, такого как титан, или твердого полимера (поликарбонат, ПEEK, полиариламидная смола, армированная волокнами).

Метки радиочастотной идентификации на направляющем приспособлении

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 роботоманипулятора, когда RFID-метка не соответствует ожидаемой RFID-метке, хранящейся в системе. Поскольку в отделении радиационной онкологии может быть несколько направляющих приспособлений различных размеров (см., например, таблицу 2 в данном 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). В частности, оно может находиться внутри прорези, выполненной в усиливающей стойке (317) (см., например, фиг. 15, 16, 17, 19-21). 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. Система не позволит перезарегистрировать RFID-метку направляющего приспособления и использовать его для другого пациента.

Устройство позиционирования

Рукоятка (316) может быть выполнена с возможностью прикрепления к устройству позиционирования; крепление предпочтительно съемное. Устройство позиционирования выполнено с возможностью регулировки и фиксации положения и/или ориентации рукоятки (316) и, следовательно, рабочего стержня (310). Устройство позиционирования обычно имеет фитинг концевого рабочего органа (например, набор кулачков, патрон) для съемного крепления к рукоятке. У него есть основание, которое крепится, например, к полу, потолку или столу для моделирования или терапии. Предпочтительно, чтобы основание устройства позиционирования было прикреплено или могло быть прикреплено к столу для моделирования или терапии между ногами субъекта. Концевой рабочий орган имеет несколько степеней свободы движения (например, 3, 4, 5, 6, 7, 8) и положения и/или ориентации концевого рабочего органа. Устройство позиционирования может содержать ряд звеньев, соединенных в кинематическую цепь поворотными шарнирами, также известными как оси. Оно имеет несколько осей (например, 3, 4, 5, 6, 7, 8), что позволяет концевому рабочему органу принимать большое количество регулируемых положений и ориентаций.

Шарниры устройства позиционирования могут быть пассивными (немоторизованными). В пассивной системе соединения можно регулировать, высвобождать и блокировать вручную. После того, как положение (позиция и/или ориентация) концевого рабочего органа было задано вручную, соединения блокируют, и фиксируют положение фитинга концевого рабочего органа.

Соединения устройства позиционирования могут быть моторизованными. Устройство позиционирования может представлять собой робот-манипулятор (RA). В роботе-манипуляторе положениями соединений и, следовательно, положением (позицией и/или ориентацией) фитинга концевого рабочего органа управляют с помощью электронных сигналов. Робот-манипулятор может иметь «режим равновесия сил тяжести», в котором вес руки поддерживают моторизованные соединения, но положение (позиция и/или ориентация) концевого рабочего органа может быть установлено вручную, а затем заблокировано. Следовательно, робот-манипулятор может работать под ручным или электронным управлением.

RA 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 RA может регулировать вручную, например, медицинский персонал. Это обеспечивает простоту соединения между инструментом

(200) позиционирования и фитингом 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 фитингом RA и рукояткой (316) выполнено, режим равновесия сил тяжести можно деактивировать и выполнить действия, описанные в другом месте настоящего документа. RA, работающий в режиме равновесия сил тяжести, может продолжать регистрировать положение фитинга RA, так что, когда режим равновесия сил тяжести деактивирован (режим равновесия сил тяжести выключен), блок (440) обработки контроллера и направляющее приспособление (300) могут продолжать направлять RA в положение для терапии или моделирования без промежуточного маневра калибровки. Таким образом, при входе в режим выключения равновесия сил тяжести положение фитинга RA первоначально определяют по последней регистрации положения фитинга RA при выходе из режима включения равновесия сил тяжести.

В данной области известны роботы-манипуляторы, например, производства Universal Robots (Дания) или Kuka (Германия).

Устройство позиционирования (например, робот-манипулятор) обычно располагают таким образом, чтобы фитинг концевого рабочего органа находилось между ногами пациента.

Рукоятка – фиксатор (330) захвата

Для облегчения прикрепления к устройству позиционирования 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 концевого рабочего органа, причем фитинг концевого рабочего органа содержит 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. 11-16, 19-21. 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 концевого рабочего органа с рукоятки (316). Фиксатор захвата позволяет захватывать с помощью захвата рукоятку (316) с высокой повторяемостью положения и уменьшенным люфтом или зазором. Фитинг концевого рабочего органа, соединенный с местом (330) захвата, закрепляет позиционирующий фитинг концевого рабочего органа с фиксацией

относительно места (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. 11-13, 15А-15С, 16, 19-21. На фиг. 11 выемки (334) с прямыми сторонами, каждая из которых имеет плоское основание, разделены в продольном направлении и в различных радиальных положениях, на фиг. 12 показан проксимальный набор выемок с прямыми сторонами, каждая из которых имеет плоское основание, имеющих одинаковое продольное положение, но разные радиальные положения, и показан дистальный набор выемок, в другом продольном положении, чем у дистального набора, но такие же различные радиальные положения, и на фиг. 13 выемки расположены аналогично фиг. 12, но имеют скошенные стороны (V-образные) и прямолинейное основание. На фиг. 15В и С, 16 представлена выемка (334) со скошенной стороной (V-образная), имеющая прямолинейное 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 концевого рабочего органа, 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 на фитинге концевого рабочего органа и устраняет дополнительную неопределенность положения направляющего приспособления относительно базового конца устройства позиционирования.

На фиг. 15А, В и С, 16 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. 15А

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), созданный в профиле кулачков, обеспечивает правильное и стабильное совмещение направляющего приспособления (300) с устройством позиционирования.

Стыковочный маяк

Рукоятка (316) может быть снабжена стыковочным маяком (340), выполненным с возможностью предоставления информации о положении и, необязательно, ориентации направляющего приспособления (300) относительно фитинга концевой рабочей части. Стыковочный маяк (340) обеспечивает ручное, полуавтоматическое или автоматическое направление фитинга концевой рабочей части, 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 концевой рабочей части можно определять и отслеживать в режиме реального времени.

Примеры стыковочных маяков (340) показаны на фиг. 19-21. Положение фитинга концевой рабочей части можно регулировать в режиме реального времени по мере его приближения к рукоятке (316) на основе относительного положения стыковочного маяка (340) по отношению к фитингу концевой рабочей части, тем самым обеспечивая соединение без нарушения положения направляющего приспособления (300), уже введенного в канал субъекта. Для направления фитинга концевой рабочей части к целевому стыковочному маяку (340) можно использовать замкнутую систему обратной связи; когда приближающийся фитинг концевой рабочей части 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, который распознается роботизированной системой с визуальным управлением (например, одна или несколько камер, лазерный сканер). 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 концевого рабочего органа.

Корпус пассивного стыковочного маяка может содержать множество сфер (361i-iv), как показано, например, на фиг. 19. Количество сфер может быть не менее 3. Положения и расстояние между сферами заранее определены. Ориентация рукоятки (316) может быть определена по двумерному изображению сфер и их взаимным расстояниям. Расстояние от фитинга концевого рабочего органа до рукоятки можно определить по двумерному 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. 20. Прямоугольная форма имеет заданный размер и форму. Ориентация рукоятки (316) может быть определена по двумерному изображению прямоугольной формы, которая имеет сдвинутую структуру в зависимости от ориентации. Расстояние фитинга концевого рабочего органа 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 включать твердотельный гироскоп (3 оси), беспроводной передатчик (например, Bluetooth), контроллер и сменный или перезаряжаемый источник питания. Угол подхода фитинга концевого рабочего органа может быть адаптирован в соответствии с положением рукоятки (316), передаваемым активным стыковочным маяком. Расстояние между фитингом концевого рабочего органа 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. 21.

Другим примером активного стыковочного маяка является массив определяющих положение радиопередатчиков, как описано в других местах настоящего документа. Положения передатчиков отслеживаются 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.

Ручная стыковка

Рукоятка (316) может быть соединена или может быть соединяемой с фитингом концевого рабочего органа с помощью ручного управления. Если устройство позиционирования представляет собой робот-манипулятор (RA), ручная стыковка может быть реализована в режиме равновесия сил тяжести RA. RA 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 RA может регулировать вручную, например, медицинский персонал. Это обеспечивает простоту соединения между инструментом (200) позиционирования и фитингом 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 фитингом RA и рукояткой (316) выполнено, режим равновесия сил тяжести можно деактивировать и выполнить действия, описанные в другом месте настоящего документа. RA, работающий в режиме равновесия сил тяжести, может продолжать регистрировать положение фитинга RA, так что, когда режим равновесия сил тяжести деактивирован (режим равновесия сил тяжести выключен), блок (440) обработки контроллера и направляющее приспособление (300) могут продолжать направлять RA в положение для терапии или моделирования без промежуточного маневра калибровки. Таким образом, при входе в режим выключения равновесия сил тяжести положение фитинга RA первоначально определяют по последней регистрации положения фитинга RA при выходе из режима включения равновесия сил тяжести.

Стыковка на основе положения

Если устройство позиционирования представляет собой робот-манипулятор (RA), стыковку можно реализовать, установив положение фитинга RA на столе для лучевой терапии в одно из положений для терапии и прикрепив фитинг RA к рукоятке (316) направляющего приспособления (300), которое находится в теле пациента. Направляющее приспособление (300) вводят внутрь пациента, помещают в то же положение, что и во время моделирования с использованием лазерных лучей и визуализации, затем регулируют положение робота-манипулятора до того же положения, которое было

достигнуто во время моделирования (положение для терапии). Положение для терапии сохраняют, пока направляющее приспособление вручную подсоединяют к концу (захвату) рабочего органа робота-манипулятора. Таким образом, направляющее приспособление будет находиться внутри пациента в том же положении, что и во время моделирования.

Направляющее приспособление

Передаточное звено

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) 1-30 см, предпочтительно 10-25 см, предпочтительно 8-20 см (например, фиг.6) в зависимости от типа опухоли. Передаточное звено (314) может иметь диаметр 0,3-3 см, предпочтительно 0,3-1,5 см. Рукоятка и плоскость, образованная между передаточным звеном и рабочим стержнем, могут иметь угол гамма по отношению друг к другу (например, фиг. 6А). См. таблицы 2 и 2а 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 введении во 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 2,5-3 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. 15, 16, 17).

Дистальная часть (20) передаточного звена (314) может иметь меньший диаметр (0,3-1 см), чтобы быть атравматичной по диаметру (атравматичной при введении во

влагалище).

Проход (312) для направляющего провода 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. 6 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. 7 выходы из прохода (312) для направляющего провода на передаточном звене находятся на дистальном конце (312,-b3). На фиг. 8 выходы из прохода (312) для направляющего провода на передаточном звене находятся на проксимальном конце (312,-b5). На фиг. 15, 17 и 18 возможные выходы из прохода (312) для направляющего провода на передаточном звене находятся в средней части (312, -b4).

Баллон передаточного звена

Накачиваемый баллон (322) передаточного звена может быть расположен ближе к дистальному (20) концу передаточного звена (314), например, как показано на фиг. 6, 9, 16, 17, 18, 26. Накачиваемый баллон (322) передаточного звена можно использовать для расширения влагалища, предпочтительно до известного или фиксированного диаметра, для лучевой терапии. Он может дополнительно центрировать передаточное звено (314), например, внутри вагинального канала (606). В накачанном состоянии он помогает позиционировать вагинальный канал (606) с определенным положением и/или ориентацией и/или диаметром для лучевой терапии. Диаметр передаточного звена (314) может быть небольшим на дистальном конце (20), накачиваемый баллон (322) передаточного звена позволяет войти в вагинальный канал (606) с более узким передаточным звеном (314), что менее болезненно. Накачивание накачиваемого баллона (322) передаточного звена расширяет 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 возникает сопротивление накачиванию при максимальном размере накачивания или выше (полудеформируемый или недеформируемый баллон). Другими словами, расширение накачиваемого баллона

(322) передаточного звена может быть ограничено, 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. 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 2 и 2а.

Соединение с возможностью прохождения текучей среды с накачиваемым баллоном (322) передаточного звена может иметь полость для накачивания, которая проходит через трубку для накачивания, такую как катетер или гибкая трубка, в проксимальном (40) направлении. Эта конструкция может находиться внутри передаточного звена (314) или располагаться параллельно передаточному звену (314). 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), что позволяет извлечь направляющее приспособление (300).

Соединение с возможностью прохождения текучей среды с накачиваемым баллоном (322) передаточного звена может иметь полость (328) для накачивания, которая проходит в проксимальном (40) направлении направляющего приспособления (300) (например, фиг. 17, 18). Эта полость (328) для накачивания может находиться внутри корпуса по меньшей мере части передаточного звена (314). 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). 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, 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.

Материал передаточного звена

Передаточное звено (314) может быть изготовлено из любого подходящего биосовместимого материала, такого как неферромагнитная нержавеющая сталь медицинского назначения, тантал, титан, поликарбонат, ПEEK, углеродное волокно, полиариламидная смола, армированная волокнами (например, Ixef (Solvay)), полифенилсульфон (PPSU), стекловолокно, алюминий (с покрытием), 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) 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, биосовместимые твердые полимерные материалы и т.д. На фиг. 7, 8, 15, 16, 19-21 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 выполнен из жесткого металла, такого как титан.

Передаточное звено –маркеры и видимость медицинских изображений

Если передаточное звено (314) не видно или недостаточно видно для определения положения и/или ориентации вводимого устройства, передаточное звено (314) может быть снабжено одним или несколькими маркерами (350, a, b, c) 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 расположен неподвижно относительно передаточного звена (314), например, на внутренней поверхности, внешней поверхности или внутри корпуса 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. 16 показан один или несколько маркеров (350, a, b, c) визуализации, расположенных на передаточном звене (314).

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, неферромагнитной 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 контрольных 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 (например, тонких титановых или танталовых проволок) или из материала, смешанного, например, с сульфатом бария. При изготовлении из полимерного материала передаточное звено может также содержать радиовидимые маркеры внутри конструкции.

Размеры направляющего приспособления

Угол (альфа) (например, фиг. 6) может быть образован между рабочим стержнем (310) и передаточным звеном (314) от 90° до 240° , в зависимости от положения канала, например, шейки матки или матки, и удобства доступа. Угол (бета) (например, фиг. 6) может быть образован между рукояткой (316) и передаточным звеном (314) от 70° до 150° , в зависимости от удобства доступа. Угол (гамма) (например, фиг. 6А) может быть образован между рабочим стержнем (310) и плоскостью, образованной передаточным звеном (314) и рукояткой (316), от 0 или от -90 до $+90$, в зависимости от удобства доступа. См. таблицы 2 и 2а предпочтительных размеров и углов для различного медицинского применения.

Тип опухоли → Информация ↓	Примитивная опухоль шейки матки	Рецидив опухоли свода влагалища (матка отсутствует)	Примитивная опухоль влагалища или рецидив, расположенный во влагалище (рак шейки матки, прямой кишки) Матка имеется	Примитивная опухоль тела матки, если неоперабельна
Положение вводимого устройства	Канал шейки матки	Новообразованные свода влагалища	Канал шейки матки	Канал шейки матки/матки
Длина удлиненного элемента (см)	1-8	1-5	1-8	1-10
Длина рабочего стержня (Е) (см)	1-8	1-5	1-8	1-10
Длина передаточного звена	10-25	10-25	10-25	10-25

(Т) (см)	(до 30 см при ожирении)			
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
Угловые части Е-Т (°) альфа	90-240	90-210	90-240	90-240
Угловые части Т-Н (°) Бета	70-150	70-150	70-150	70-150
Угол Н относительно плоскости (ТЕ) (°) Гамма	0	-90+90	0	0

Таблица 2: Иллюстративные размеры удлиненного элемента и частей направляющего приспособления и баллона передаточного звена. Размеры могут превышать диапазоны для некоторых представленных субъектов и не предназначены для ограничения.

Тип опухоли → Информация ↓	опухоль шейки матки	Рецидив опухоли свода влагалища (матка отсутствует)	Примитивная опухоль влагалища или рецидив, расположенный во влагалище (рак шейки матки, матки, прямой кишки) Матка имеется	Примитивная опухоль тела матки, если неоперабельна
Положение вводимого устройства	Канал шейки матки	Новообразования свода влагалища	Канал шейки матки	Канал шейки матки/ матки
Рабочий стержень (мм) максимальный наружный диаметр при использовании с вводимым устройством	0,05-2	0,05-2	0,05-2	0,05-2
Удлиненный элемент вводимого устройства (см) макс. наружный диаметр	0,1-0,8	0,1-0,8	0,1-0,8	0,1-0,8
Баллон передаточного звена - максимальный диаметр - накачанный (вариант) (см)	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
Баллон передаточного звена - длина - накачанный (вариант) (см)	3-12, предп. 6-8	3-12, предп. 6-8	3-12, предп. 6-8	3-12, предп. 6-8

Таблица 2а: Иллюстративные размеры удлиненного элемента и частей

направляющего приспособления и баллона передаточного звена. Размеры могут превышать диапазоны для некоторых представленных субъектов и не предназначены для ограничения.

Как показано на фиг. 26, вводимое устройство (204) движется 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 вводимого устройства (204) положение шейки (602) матки, ткани вокруг шейки матки и матки (604) можно регулировать и поддерживать в фиксированном положении. Путем накачивания накачиваемого баллона (322) передаточного звена ткань вокруг вагинального канала (606) также можно регулировать и поддерживать в фиксированном положении.

Передаточные звенья на направляющем приспособлении

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 (352, а, b, с) определения местоположения, 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. 16 три передатчика (352, а, b, с) закреплены на внешней поверхности или внутри передаточного звена (314) в разных положениях. Те же передатчики (352а-с) также действуют как маркеры (350 а-с) визуализации, 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, 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 захватывать 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 вводимом устройстве (204), 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, находящихся на вводимом устройстве (204), видны при медицинской визуализации, в частности, при медицинской рентгеновской визуализации или медицинской MRI.

и/или

- передаточное звено (314) и/или рабочий стержень (310) снабжены одним или несколькими радиопередатчиками, установленными на вводимом устройстве (204), для определения положения и/или ориентации передаточного звена (314) и/или рабочего стержня (310) пространственным детектором передатчиков.

Прочее

Эталонное положение/моделирование

Обзор моделирования/лечения

Лечение обычно проводят по двухэтапному протоколу. Первый этап называется моделированием, которое 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 и терапии относительно устройства визуализации. Эти медицинские изображения используют для планирования второго этапа лечения. Рентгенолог определяет по изображениям, какие структуры тканей должны получать более высокие дозы, более низкие дозы, чувствительные структуры и т.п.

Лечение обычно проводят с использованием линейного ускорителя, который распределяет ионизирующее излучение для лучевой терапии. Информация, полученная в ходе моделирования, используется для задания ряда параметров линейного ускорителя, в том числе положения пациента, угла поворота головы, интенсивности пучка, энергии пучка и формы профиля лепесткового коллиматора, при наличии. Линейный ускоритель может включать в себя устройство медицинской визуализации с низким разрешением для быстрого получения медицинских изображений субъекта (например, с помощью СТ, MRI) для подтверждения положения ткани, определенного во время моделирования.

Устройство медицинской визуализации (моделирования) и линейные ускорители обычно располагаются в отдельных помещениях.

Положение пациента по отношению к устройству медицинской визуализации регистрируется посредством маркировки на субъекте с помощью татуировки одного или нескольких положений, в которых пересекаются проецируемые эталонные линии лазера, расположенные в известном положении по отношению к устройству медицинской визуализации. Лечебный кабинет, содержащий линейный ускоритель, имеет оборудование, которое проецирует аналогичную схему эталонных лазерных линий,

которые пересекаются в известных положениях по отношению к линейному ускорителю; путем совмещения татуировок с лазерными линиями, положение субъекта относительно линейного ускорителя известно. Трехмерные изображения, зарегистрированные медицинским устройством визуализации в одном помещении, могут быть транспонированы в объем для лучевой терапии с помощью линейного ускорителя в другом помещении и позднее во времени.

Введение удлиненного элемента

Перед началом лучевой терапии пациента обследуют, необязательно, под анестезией, и удлиненный элемент (210) вводимого устройства (204) обычно вводят в канал (например, шейку матки) субъекта, когда опухоль неоперабельна. После установки ограничитель (220) скольжения, при наличии, активируют, например, путем сшивания проксимального стопорного элемента (250) и/или путем накачивания узла (230) баллонов и/или путем расширения стента (240).

Моделирование

Перед моделированием, когда пациент лежит на столе для моделирования, рабочий стержень (310) направляющего приспособления (300) вводят вдоль тянущего направляющего провода (218) и плавно вводят в полость (214) удлиненного элемента; этот шаг может быть выполнен самим субъектом. Баллон (322) передаточного звена, при наличии, накачивают водой, возможно смешанной с 0,5-4% контрастного вещества. Субъекта размещают на опоре для тела (например, кушетке или столе для моделирования), положение и/или ориентация которой известны и подлежат регулированию относительно устройства визуализации. Пациента можно попросить лечь в удобное положение на стол для моделирования. Это позволяет пациенту найти для себя оптимальное положение на столе для моделирования во время всех последующих фракций терапии. Обычно контрастное вещество вводят внутривенно, чтобы лучше визуализировать сосудистые структуры малого таза, опухоль и лимфатические узлы. Как только положение субъекта подтверждено онкологом-радиологом, субъекту наносят метки на голой коже (например, татуировку, отражающие метки), как описано выше, которые позволяют точно позиционировать тело по отношению к опоре для тела с помощью лазерных лучей, расположенных по оси пациента и по бокам во время сеансов лучевой терапии. Медицинские изображения, полученные во время моделирования, позволяют определить положение ткани для терапии. Направление и/или положение удлиненного элемента (210) и/или рабочего стержня (310) и/или передаточного звена (314) также можно контролировать с помощью медицинской визуализации и регулировать соответствующими движениями рукоятки (316). Можно определить подходящее

направление и/или положение удлиненного элемента (210) и/или рабочего стержня (310) и/или передаточного звена, которые размещают соответствующие ткани для терапии в оптимальном положении, которые затем используют в качестве эталона положения. Во время моделирования, которое выполняют в основном с помощью СТ (реже MRI или в 2 этапа, путем слияния изображений MRI с изображениями моделирования СТ), может быть определено оптимальное положение инструмента (200) позиционирования. Например, если обнаружено, что шейка матки может быть расположена слишком назад, что может вызвать облучение всего ректального объема высокими дозами, с помощью устройства позиционирования (например, ручного или роботизированного), матку можно аккуратно переместить в более переднее положение во время моделирования. В дальнейшем одно и то же положение будут неоднократно воспроизводить на каждом сеансе терапии. После моделирования опухоль и все органы рисуют на каждом срезе СТ в течение фазы лечения. Это позволит назначать терапевтические дозы в каждую опухолевую ткань (шейку матки, матку, мочевой пузырь, лимфатические узлы и др.) и не допускать попадания слишком высоких доз в здоровые ткани (спинной мозг, кишечник, почки и др.).

Расчеты обычно выполняются компьютером для определения направления, положения, интенсивности, продолжительности и частоты лучевой терапии и оптимизируются с учетом фиксированного положения удлиненного элемента (210) и/или рабочего стержня (310). После моделирования направляющее приспособление (300), рабочий стержень (310) и, необязательно, передаточное звено удаляют вдоль тянущего направляющего провода (218); это может быть выполнено субъектом. Тянувший направляющий провод (218) может быть прикреплен пластырем к коже субъекта, например, на одной из паховых складок пациента. Вводимое устройство (204) остается готовым *in situ* в течение фазы лечения, например, на следующий день или неделю. Ожидается, что положения тканевых структур сместятся до фактического лечения, потому что, например, они не привязаны к тазу, или потому, что мочевой пузырь пуст или полон, или толстая кишка пуста или заполнена, что оказывает влияние.

Лечение

Непосредственно перед лучевой терапией (например, за часы, минуты) субъекта сажают на опору для тела (например, кушетку или стол для терапии) для получения терапевтического ионизирующего излучения и позиционируют относительно головки для терапии ионизирующим излучением, например, с использованием вышеупомянутой маркировки на голой коже и осевых и боковых лазерных лучей. Рабочий стержень (310) направляющего приспособления (300) вводят вдоль тянущего направляющего провода (218) и плавно вводят в полость (214) удлиненного элемента; этот шаг может быть

выполнен самим субъектом. Ведь пациент сразу почувствует дискомфорт при выполнении резких движений. Более правильное выравнивание пациента на столе для терапии обычно осуществляют с помощью медицинской визуализации (обеспечиваемой, например, за счет расположения рентгеновского аппарата относительно головки для терапии ионизирующим излучением), путем совмещения тазовых костей с положением тазовых костей, которое было определено во время моделирования. Направление и/или положение удлиненного элемента (210) и/или рабочего стержня (310) контролируют с помощью медицинской визуализации (обычно рентгеновской) и/или с помощью передатчиков, и можно регулировать с помощью соответствующих движений рукоятки (316), например, с помощью устройства позиционирования (например, ручного устройства или роботоманипулятора), чтобы совместить их с эталонным положением. Как только направление и/или положение удлиненного элемента (210) и/или рабочего стержня (310) и/или передаточного звена установлены, можно начинать фракцию (одну из нескольких) дистанционной лучевой терапии. Положение вводимого устройства (204) остается фиксированным в течение сеанса или фракции. В конце сеанса терапии, когда баллон (322) передаточного звена опорожняет лаборант или медсестра, рабочий стержень (310) направляющего приспособления (300) извлекают вдоль тянущего направляющего провода (218); это может быть выполнено субъектом. Вводимое устройство (100) остается *in situ* и готово к следующему курсу лучевой терапии, например, на следующий день или неделю. Такое лечение лучевой терапией может иметь продолжительность от 1 до 35 фракций.

Передатчики для настройки положения (вводимого устройства и направляющего приспособления)

Как упоминалось ранее, инструмент (200) позиционирования может быть снабжен передатчиками, позволяющими определять в реальном времени положение инструмента (200) позиционирования во время моделирования или терапии. Передатчики могут находиться на вводимом устройстве (204) и/или направляющем приспособлении (300). На направляющем приспособлении передатчики 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, при наличии.

Передатчик и ручное, автоматическое и полуавтоматическое управление

Передатчики обеспечивают управление инструментом (200) позиционирования в режиме реального времени во время терапии, чтобы он совпадал с эталонным положением, определенным во время моделирования. Обеспечиваемое управление может быть ручным, полуавтоматическим или автоматическим с помощью роботоманипулятора. Передатчики 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. 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 передатчиком в реальном времени может быть ручным с предоставлением информации (например, графической, звуковой, силовой обратной связи), чтобы помочь оператору вручную переместить и/или зафиксировать инструмент (200) позиционирования. В этом сценарии направляющее приспособление (300) может быть прикреплено с помощью рукоятки (316) к устройству позиционирования, управляемому вручную (например, роботу-манипулятору, 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.

Управление передатчиком 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.

Не нужно, чтобы передатчики находились внутри тела

Передатчики 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).

Исключение необходимости имплантации передатчиков

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.

Преимущества

Носимое вводимое устройство обеспечивает строго воспроизводимое позиционирование канала и окружающих тканей, что снижает потребность в расширении пучка излучения с учетом тканей, которые обычно меняют положение между фракциями лечения. Оно также иммобилизует канал и окружающие ткани во время облучения. На практике допуски безопасности можно уменьшить до миллиметровой шкалы, а не до сантиметровой, что значительно снижает облучение соседних органов и тканей. Например, при лечении шейки матки уменьшается раздражение мочевого пузыря, прямой кишки, кишечника, стенок таза. Поскольку пучок имеет более сфокусированный (то есть уменьшенный) объем, дозы облучения могут быть увеличены во время процедуры дистанционной лучевой терапии (конформной лучевой терапии), что позволяет избежать необходимости в брахитерапии. Например, при опухоли шейки матки высотой 4 см и диаметре 5 см с классическим допуском безопасности 16 мм объем, подлежащий лечению при высокой дозе, составит 380 см³. С помощью инструмента (200) позиционирования, позволяющего иммобилизовать и изменять положение шейки матки, которое приводит шейку матки в одно и то же положение перед каждой фракцией облучения, можно реализовать более узкий допуск (например, 4 мм), а объем высокой дозы можно уменьшить до 126 см³ с уменьшением в 3,3 раза. Это оказывает чрезвычайно благотворное влияние на снижение токсичности.

Носимое вводимое устройство устраняет необходимость успокаивать пациента перед лучевой терапией. Оно уменьшает травмирование пациента и повторение

травмирования для каждой фракции лечения. Направляющий провод позволяет пользователю (онкологу-радиологу, врачу, рентгенологу, субъекту) легко находить и задействовать направляющее приспособление снаружи субъекта. Для гинекологического применения требование использования зеркала отсутствует. Пациент также может самостоятельно вводить направляющее приспособление. Направляющий провод позволяет повторять установку и снятие направляющего приспособления до и после фракционной лечения. Доступ к полости (214) удлиненного элемента возможен, несмотря на то, что носимое вводимое устройство расположено *in situ*, например, в шейке матки.

Варианты осуществления, связанные с компьютером

В настоящем документе также предложен осуществляемый с помощью компьютера способ повышения точности локальной лучевой терапии ткани тела субъекта, который является мишенью для лучевой терапии, включающий:

- получение данных о:

о положении и/или ориентации инструмента (200) позиционирования, при этом вводимое устройство (204) расположено внутри канала субъекта,

--подачу устройству позиционирования (например, роботу-манипулятору) команд регулировки с использованием положения и/или ориентации инструмента (200) позиционирования в соответствии с исходным положением инструмента (200) позиционирования, тем самым регулируя положение и/или ориентацию канала и ткани тела, при этом эталонное положение определяли во время процедуры моделирования терапии.

В настоящем документе также предложен осуществляемый с помощью компьютера способ повышения точности локальной лучевой терапии ткани тела субъекта, которая является мишенью для лучевой терапии, включающий:

- получение данных о:

о положении и/или ориентации вводимого устройства (204), расположенного внутри канала, и/или

о положении и/или ориентации рабочего стержня (310) направляющего приспособления (300), расположенного внутри полости (214) удлиненного элемента вводимого устройства (204),

- подачи устройству позиционирования (например, роботу-манипулятору) команд регулировки с помощью направляющего приспособления (300) положения и/или ориентации вводимого устройства (204) в соответствии с эталонным положением вводимого устройства (204) и/или рабочего стержня (310), и/или передаточного звена (314), тем самым регулируя положение и/или ориентацию канала и ткани тела, при этом

эталонное положение определяли во время процедуры моделирования терапии.

Положение и/или ориентацию инструмента (200) позиционирования и/или вводимого устройства (204), и/или рабочего стержня (310) можно определить по медицинскому изображению, полученному непосредственно перед (например, за минуты, часы) лучевой терапией, или по положению передатчиков, прикрепленных к инструменту (200) позиционирования и/или вводимому устройству (204), и/или к рабочему стержню (310), и/или до передаточного звена или рукоятке направляющего приспособления. Эталонное положение может быть определено во время моделирования терапии относительно структур пациента (костей, костей таза). Лучевая терапия может быть фракционной.

В настоящем документе также предложен осуществляемый с помощью компьютера способ повышения точности локальной лучевой терапии ткани тела субъекта, которая является мишенью для лучевой терапии, включающий:

(a) получение компьютером данных о:

о положении и/или ориентации инструмента (200) позиционирования, при этом вводимое устройство (204) расположено внутри канала субъекта, при этом положение и/или ориентацию инструмента (200) позиционирования определяют:

один или несколько передатчиков (260, a, b, c), прикрепленных к вводимому устройству (204), и/или

один или несколько передатчиков (352a,b,c), прикрепленных к направляющему приспособлению (300), и/или

по одному или нескольким оптически определяемым ориентирам (346i-iv, a, b, c), прикрепленным к направляющему приспособлению (300);

(b) вывод в компьютерный графический пользовательский интерфейс показания в реальном времени:

положения и/или ориентации инструмента (200) позиционирования по сравнению с исходным положением инструмента (200) позиционирования, определенным во время процедуры моделирования.

В настоящем документе также предложен осуществляемый с помощью компьютера способ повышения точности локальной лучевой терапии ткани тела субъекта, которая является мишенью для лучевой терапии, включающий:

(a) получение компьютером данных о:

о положении и/или ориентации вводимого устройства (204), расположенного внутри канала, и/или

о положении и/или ориентации рабочего стержня (310) направляющего

приспособления (300), расположенного внутри полости (214) удлиненного элемента вводимого устройства (204);

при этом положение и/или ориентацию вводимого устройства (204) или рабочего стержня (310) определяют:

один или несколько передатчиков (260, a, b, c), прикрепленных к вводимому устройству (204), и/или

один или несколько передатчиков (352, a, b, c), прикрепленных к направляющему приспособлению (300), и/или

по одному или нескольким оптически определяемым ориентирам (346i-iv), прикрепленным к направляющему приспособлению (300);

(b) вывод в компьютерный графический пользовательский интерфейс показания в реальном времени:

положения и/или ориентации вводимого устройства (204), и/или

положения и/или ориентации рабочего стержня (310)

по сравнению с эталонным положением вводимого устройства (204) и/или рабочего стержня (310), определенным во время процедуры моделирования.

Также представлено вычислительное устройство или система, выполненная с возможностью выполнения описанного в данном документе способа, реализуемого с помощью компьютера.

Также представлена компьютерная программа или компьютерный программный продукт, содержащий команды, выполнение которых вычислительным устройством или системой приводит к тому, что вычислительное устройство или система выполняет описанный в данном документе реализуемый с помощью компьютера способ.

Также представлен машиночитаемый носитель, на котором хранится компьютерная программа, описанная в данном документе.

Также представлен машиночитаемый носитель, на котором сохранены команды, которые при выполнении вычислительным устройством или системой обеспечивают выполнение вычислительным устройством или системой реализуемый с помощью компьютера способ, описанный в данном документе.

Также представлен поток данных, который представляет компьютерную программу или компьютерный программный продукт, описанный в данном документе.

Система с RA

Кроме того, представлена система, содержащая:

- инструмент (200) позиционирования, который описан в данном документе,

- устройство позиционирования для регулировки и фиксации положения и/или

ориентации рукоятки (316) и рабочего стержня (310) инструмента (200) позиционирования,

причем

рукоятка (316) выполнена с возможностью съемного прикрепления к устройству позиционирования, и

устройство позиционирования представляет собой робот-манипулятор.

Способ лечения (US)

В настоящем документе также предложен способ лечения ткани тела субъекта, которая является мишенью для лучевой терапии, с использованием локализованной фракционной лучевой терапии, включающий:

(a) получение компьютером данных о:

о положении и/или ориентация инструмента (200) позиционирования, при котором вводимое устройство (204) расположено внутри канала, и/или

(b) вывод в устройство позиционирования (например, робот-манипулятор) компьютерных команд регулировки с использованием инструмента (200) позиционирования в соответствии с эталонным положением инструмента (200) позиционирования, тем самым регулируя положение и/или ориентацию канала и ткани тела, чтобы воспроизвести положение инструмента (200) позиционирования, которое было во время процедуры моделирования терапии;

(c) сохранение положения и/или ориентации инструмента (200) позиционирования во время фракции локализованной фракционной лучевой терапии;

(d) снятие направляющего приспособления (300); и

(e) повторение стадий (a)-(d) в одной или нескольких последующих фракциях локализованной фракционной лучевой терапии.

В настоящем документе также предложен способ лечения ткани тела субъекта, которая является мишенью для лучевой терапии, с использованием локализованной фракционной лучевой терапии, включающий:

(a) получение компьютером данных о:

о положении и/или ориентации вводимого устройства (204), расположенного внутри канала, и/или

о положении и/или ориентации рабочего стержня (310) направляющего приспособления (300), расположенного внутри полости (214) удлиненного элемента вводимого устройства (204);

(b) вывод устройству позиционирования (например, роботу-манипулятору) компьютерных команд регулировки с помощью направляющего приспособления (300)

положения и/или ориентации вводимого устройства (204) в соответствии с эталонным положением вводимого устройства (204) и/или рабочего стержня (310), и/или передаточного звена (314), тем самым регулируя положение и/или ориентацию канала и ткани тела, чтобы воспроизвести положение вводимого устройства (204) и/или рабочего стержня (310), и/или передаточного звена (314), которое было во время процедуры моделирования терапии;

(с) сохранение положения и/или ориентации вводимого устройства (204) во время фракции локализованной фракционной лучевой терапии;

(d) снятие направляющего приспособления (300); и

(е) повторение стадий (а)-(d) в одной или нескольких последующих фракциях локализованной фракционной лучевой терапии.

В настоящем документе также предложен способ лечения ткани тела субъекта, которая является мишенью для лучевой терапии, с использованием локализованной фракционной лучевой терапии, включающий:

(а) определение:

о положения и/или ориентации инструмента (200) позиционирования, при этом вводимое устройство (204) расположено внутри канала субъекта, при этом положение и/или ориентацию инструмента (200) позиционирования определяют по одному или нескольким передатчикам (260, а, b, с) и/или по одному или нескольким оптически определяемым ориентирам (346i-iv), прикрепленным к инструменту (200) позиционирования;

(b) вывод в компьютерный графический пользовательский интерфейс показания в реальном времени положения и/или ориентации инструмента (200) позиционирования по сравнению с исходным положением инструмента (200) позиционирования, определенным во время процедуры моделирования

(с) ручную регулировку положения и/или ориентации инструмента (200) позиционирования до тех пор, пока она не будет соответствовать исходному положению инструмента (200) позиционирования

(d) сохранение положения и/или ориентации инструмента (200) позиционирования во время фракции локализованной фракционной лучевой терапии;

(е) снятие направляющего приспособления (300) с инструмента (200) позиционирования; и

(f) повторение стадий (а)-(е) в одной или нескольких последующих фракциях локализованной фракционной лучевой терапии.

В настоящем документе также предложен способ лечения ткани тела субъекта,

которая является мишенью для лучевой терапии, с использованием локализованной фракционной лучевой терапии, включающий:

(а) определение:

о положения и/или ориентации вводимого устройства (204), расположенного внутри канала, и/или

о положения и/или ориентации рабочего стержня (310) направляющего приспособления (300), расположенного внутри полости (214) удлиненного элемента вводимого устройства (204);

при этом положение и/или ориентацию вводимого устройства (204) или рабочего стержня (310) определяют:

один или несколько передатчиков (260, a, b, c), прикрепленных к вводимому устройству (204), и/или

один или несколько передатчиков (352, a, b, c), прикрепленных к направляющему приспособлению (204), и/или

по одному или нескольким оптически определяемым ориентирам (346, i-iv), прикрепленным к направляющему приспособлению (300)

(b) вывод в компьютерный графический пользовательский интерфейс показания в реальном времени:

положения и/или ориентации вводимого устройства (204), и/или

положения и/или ориентации рабочего стержня (310)

по сравнению с эталонным положением вводимого устройства (204) и/или рабочего стержня (310), определенным во время процедуры моделирования

(c) ручную регулировку положения и/или ориентации вводимого устройства (204) и/или рабочего стержня (310) до тех пор, пока оно не будет соответствовать эталону положения вводимого устройства (204) и/или рабочего стержня (310)

(d) сохранение положения и/или ориентации вводимого устройства (204) во время фракции локализованной фракционной лучевой терапии;

(e) снятие направляющего приспособления (300); и

(f) повторение стадий (a)-(e) в одной или нескольких последующих фракциях локализованной фракционной лучевой терапии.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Инструмент (200) позиционирования для помощи в лечении субъекта в рамках программы дистанционной лучевой терапии, включающей один или несколько сеансов дистанционной лучевой терапии, содержащий:

- вводимое устройство (204), имеющее проксимальный (40) и дистальный (20) конец, которое содержит:

- удлиненный элемент (210), выполненный с возможностью введения через вход в канал (602) с контактом с тканью (610) тела субъекта и снабженный полостью (214) удлиненного элемента, выполненной с возможностью приема рабочего стержня (310) направляющего приспособления (300); и

- направляющий провод (218) для направления рабочего стержня (310) в полость (214) снаружи входа в канал, при этом направляющий провод (218) расположен по меньшей мере частично внутри полости (214) и 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),

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

- рабочий стержень (310), расположенный на дистальном конце (20) и выполненный с возможностью многократного введения в полость (214) удлиненного элемента вдоль направляющего провода (218) с возможностью извлечения, и

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

при этом рабочий стержень (310) содержит корпус, снабженный проходом (312) для направляющего провода для скользящего перемещения вдоль направляющего провода (218), причем проход (312) для направляющего провода выполнен по меньшей мере частично вдоль длины корпуса,

при этом инструмент (200) позиционирования выполнен с возможностью перемещения и/или фиксации канала (602) и ткани (610) тела субъекта во время сеанса дистанционной лучевой терапии.

2. Инструмент (200) позиционирования по п.1, в котором канал представляет собой новообразование шейки матки, и/или матки, и/или свода влагалища субъекта, ткань тела представляет собой ткань, расположенную в области таза, а вход в канал представляет

собой вход в шейку матки или канал в новообразовании свода влагалища

3. Инструмент (200) позиционирования по п.1 или 2, в котором удлиненный элемент (210) снабжен по меньшей мере одним ограничителем (220) скольжения, выполненным с возможностью уменьшения или предотвращения скольжения удлиненного элемента (210) относительно канала.

4. Инструмент (200) позиционирования по п.3, в котором по меньшей мере один ограничитель (220) скольжения представляет собой узел (230) накачиваемых баллонов, содержащий один или несколько накачиваемых баллонов (231a-h), или расширяемый стент (240), дистальный выступ (245) или стопорный элемент (250).

5. Инструмент (200) позиционирования по п.4, в котором узел (230) накачиваемых баллонов содержит один или несколько накачиваемых баллонов (231a-h), каждый из которых имеет полость (232) накачиваемого баллона, соединенную с возможностью прохождения текучей среды с накачиваемой полостью (234), проходящую через трубку (236) для накачивания в проксимальном (40) направлении.

6. Инструмент (200) позиционирования по п.5, в котором направляющий провод (218) представляет собой трубку (236) для накачивания.

7. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.4-6, снабженный по меньшей мере двумя ограничителями (220) скольжения:

- первый ограничитель скольжения, содержащий стопорный элемент (250), расположенный на проксимальном конце (40) удлиненного элемента (210) и выполненный с возможностью упора во вход в канал, при этом стопорный элемент (250) необязательно снабжен одним или несколькими шовными каналами (252) для зашивания входа в канал, и
- второй ограничитель скольжения, содержащий:
 - узел (230) накачиваемых баллонов, или
 - дистальный выступ (245), или
 - расширяемый стент (240),
 на дистальном конце (20) удлиненного элемента (210).

8. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.1-7, в котором направляющий провод (218) прикреплен с возможностью или без возможности отсоединения к полости (214).

9. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.1-8, в котором направляющий провод (218) представляет собой неплотную трубку (237), выполненную с возможностью приема придающего жесткость зонда.

10. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.1-9, в котором:

- 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) или удлиненный элемент (210) снабжено одним или несколькими радиопередатчиками для определения положения и/или ориентации вводимого устройства (204) и/или удлиненного элемента (210) в режиме реального времени с помощью пространственного детектора передатчиков или

- удлиненный элемент (210) не виден на рентгеновском изображении.

11. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.1-10, в котором проход (312) для направляющего провода представляет собой канавку или полость в корпусе рабочего стержня (310).

12. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.1-11, в котором корпус рабочего стержня (310) является жестким, а удлиненный элемент (210) является гибким и приобретает жесткость путем введения в полость (214) удлиненного элемента рабочего стержня (310).

13. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.1-12, в котором рукоятка (316) выполнена с возможностью прикрепления к устройству позиционирования, при этом устройство позиционирования выполнено с возможностью регулировки и фиксации положения и/или ориентации рабочего стержня (310),

необязательно при этом

рукоятка (316) снабжена фиксатором (330) захвата, выполненным с возможностью взаимодействия с фитингом концевой части рабочего органа устройства позиционирования для съемного, повторяемого и воспроизводимого крепления рукоятки (316) к устройству позиционирования.

14. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.1-13, в котором съемное направляющее приспособление (300) дополнительно содержит:

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

- необязательно, накачиваемый баллон (322) передаточного звена, расположенный ближе к дистальному (20) концу передаточного звена (314), при этом:

- необязательно накачиваемый баллон (322) передаточного звена имеет фиксированный максимальный диаметр 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 передаточного звена (314) и/или рабочего стержня (310) в режиме реального времени с помощью пространственного детектора передатчиков.

15. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.1-14, в котором:

- по меньшей мере часть рабочего стержня (310) и/или один или несколько маркеров визуализации, имеющих на рабочем стержне (310), видны при медицинской визуализации, в частности, при рентгеновской медицинской визуализации и/или магнитно-резонансной томографии, MRI;

и/или

- по меньшей мере, дистальная часть передаточного звена (314) и/или один или несколько маркеров визуализации, имеющих на рабочем стержне (310), видны при медицинской визуализации, в частности, при медицинской рентгеновской 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) в реальном времени с помощью пространственного детектора передатчиков.

16. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.1-15, в котором 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) для обеспечения ручного, полуавтоматического или автоматического направления стыковки устройства позиционирования с рукояткой (316).

17. Инструмент (200) позиционирования по любому из пп.1-16, в котором перемещение канала (602) с помощью инструмента (200) позиционирования:

- 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.

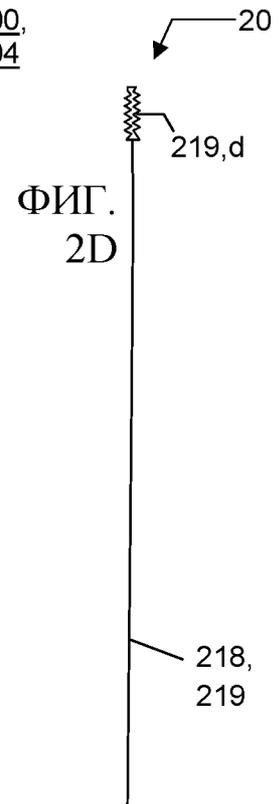
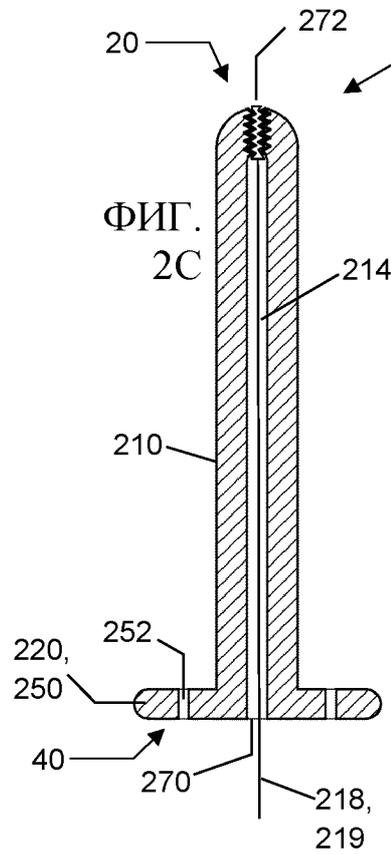
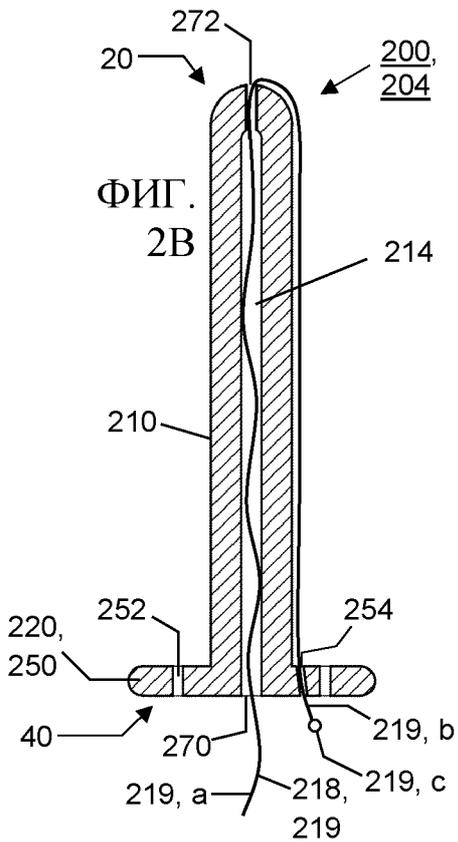
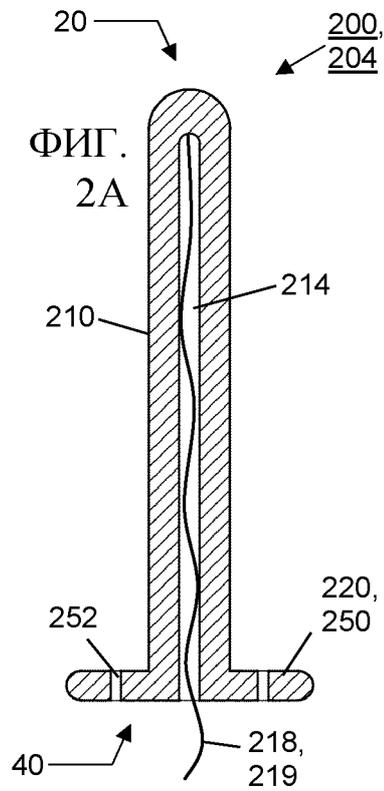
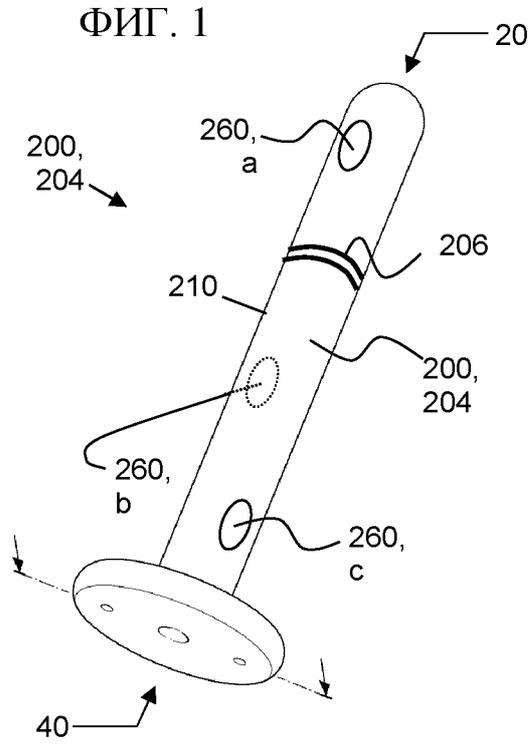
18. Система, содержащая:

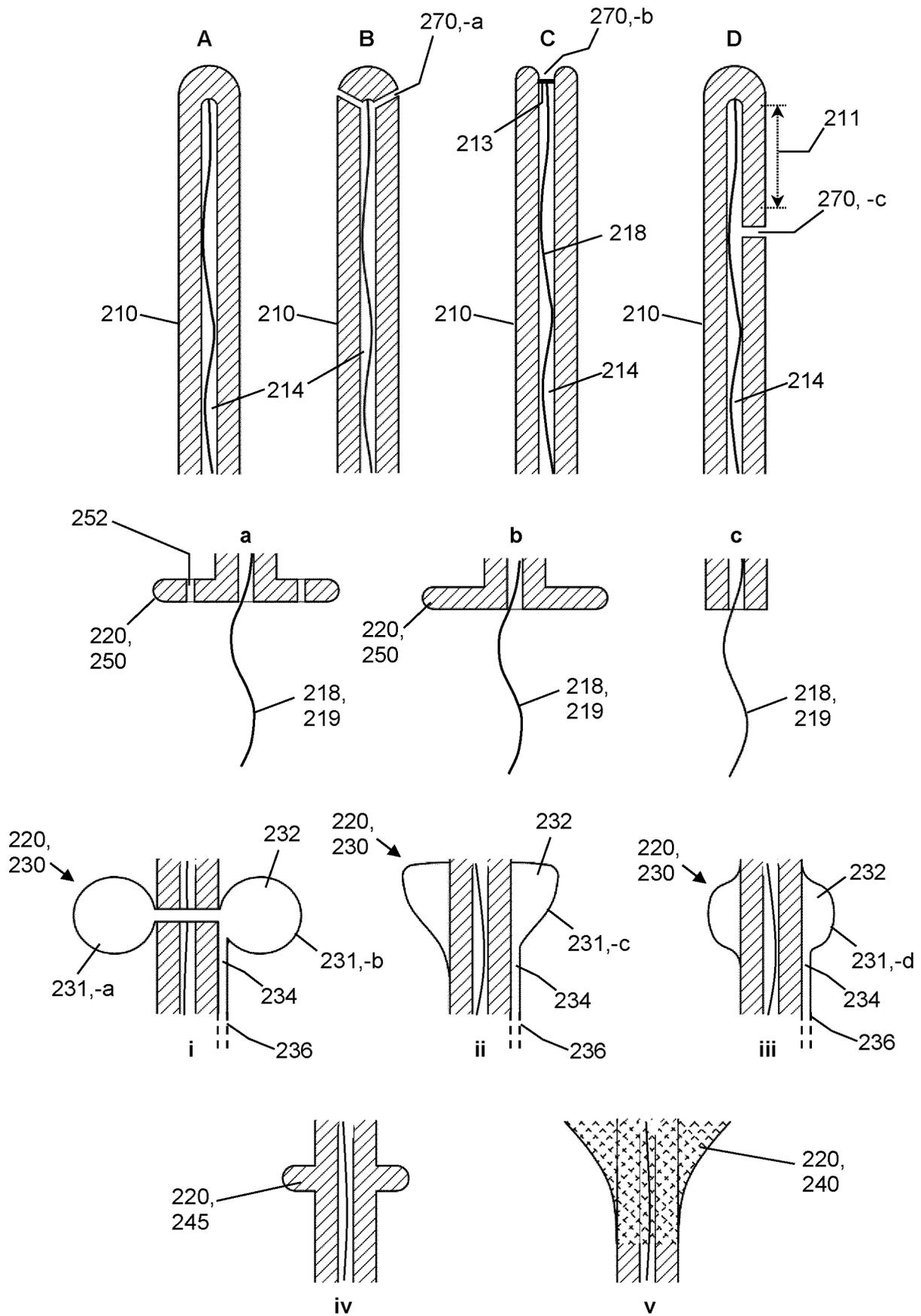
- инструмент (200) позиционирования по любому из пп.1-17;
- устройство позиционирования для регулировки и фиксации положения и/или ориентации рукоятки (316) и рабочего стержня (310) инструмента (200) позиционирования;

причем

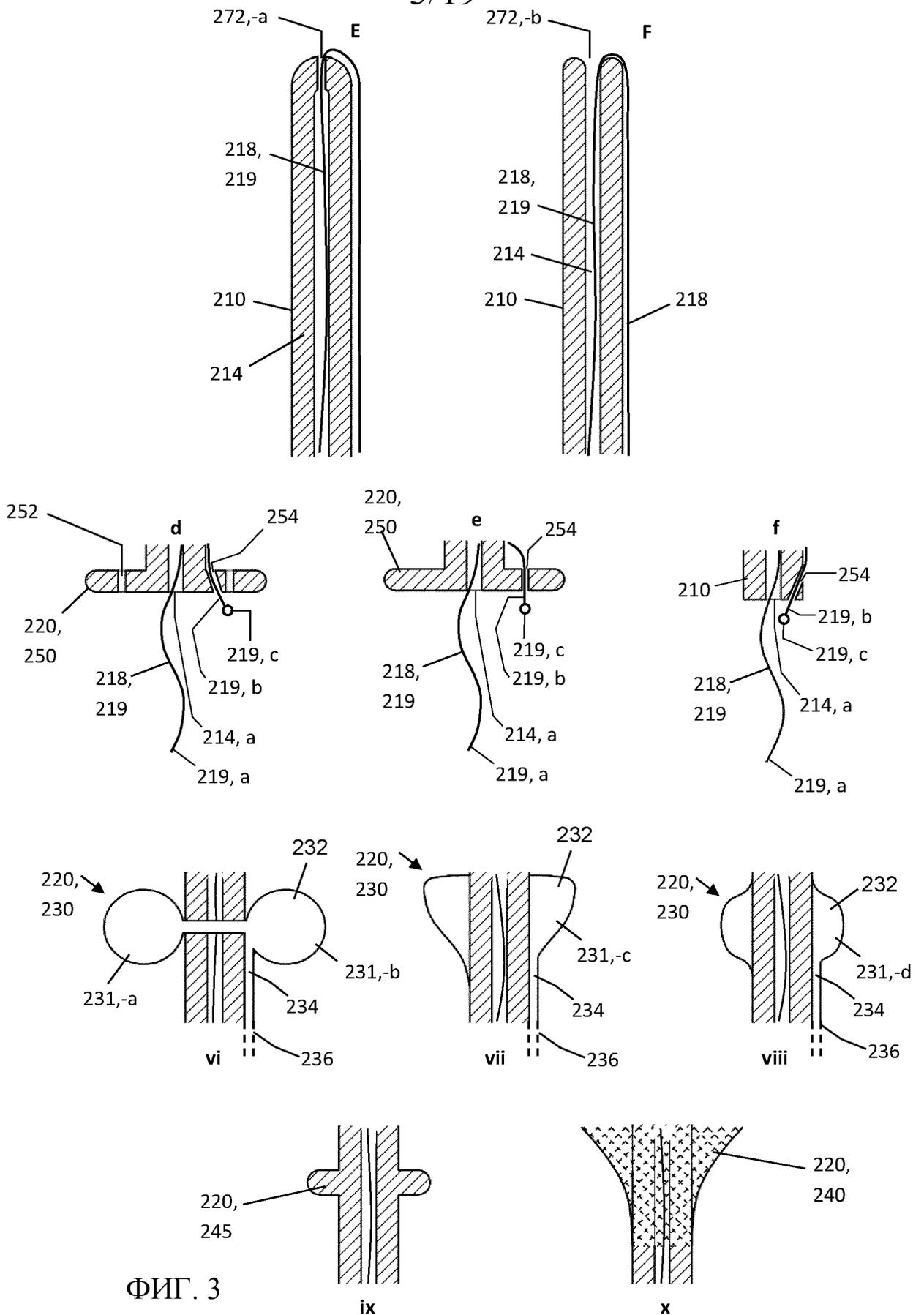
рукоятка (316) выполнена с возможностью съемного прикрепления к устройству позиционирования; и

устройство позиционирования представляет собой робот-манипулятор.



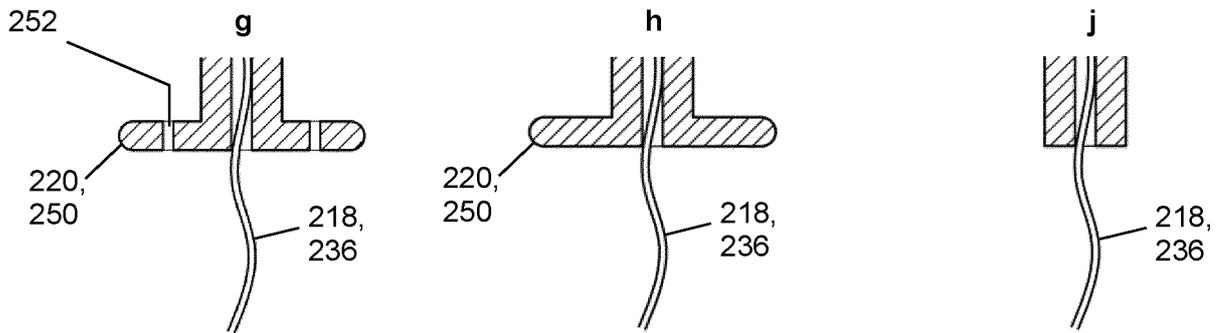
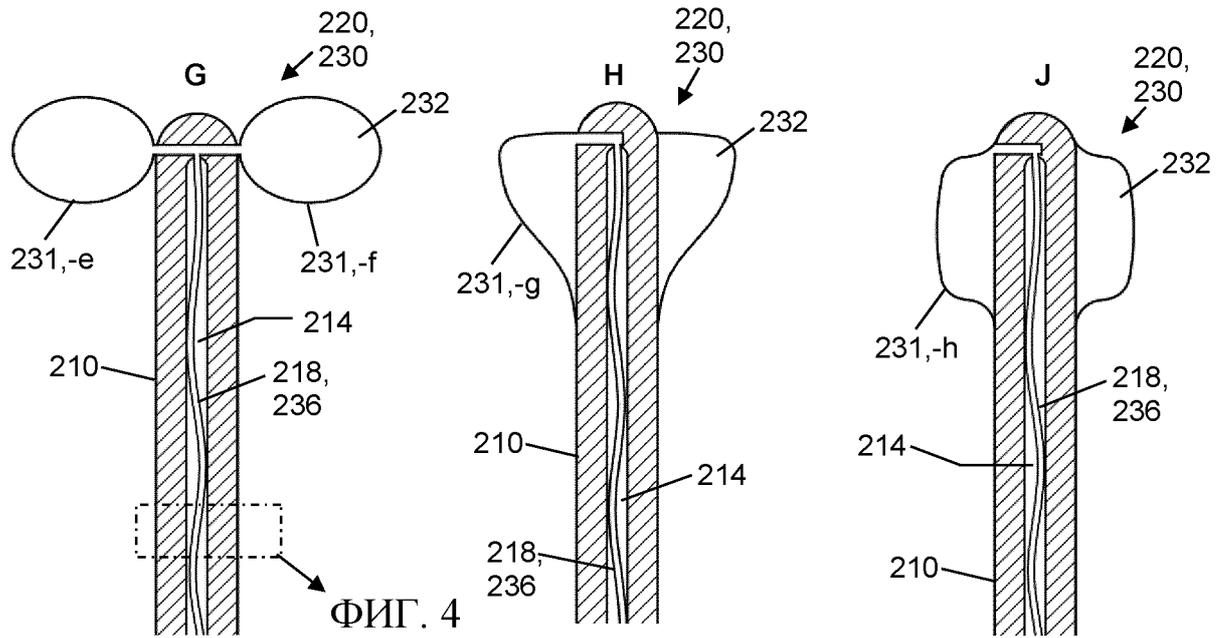


ФИГ. 3

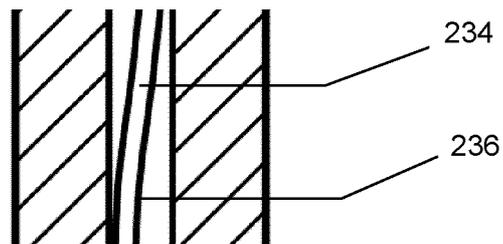


ФИГ. 3

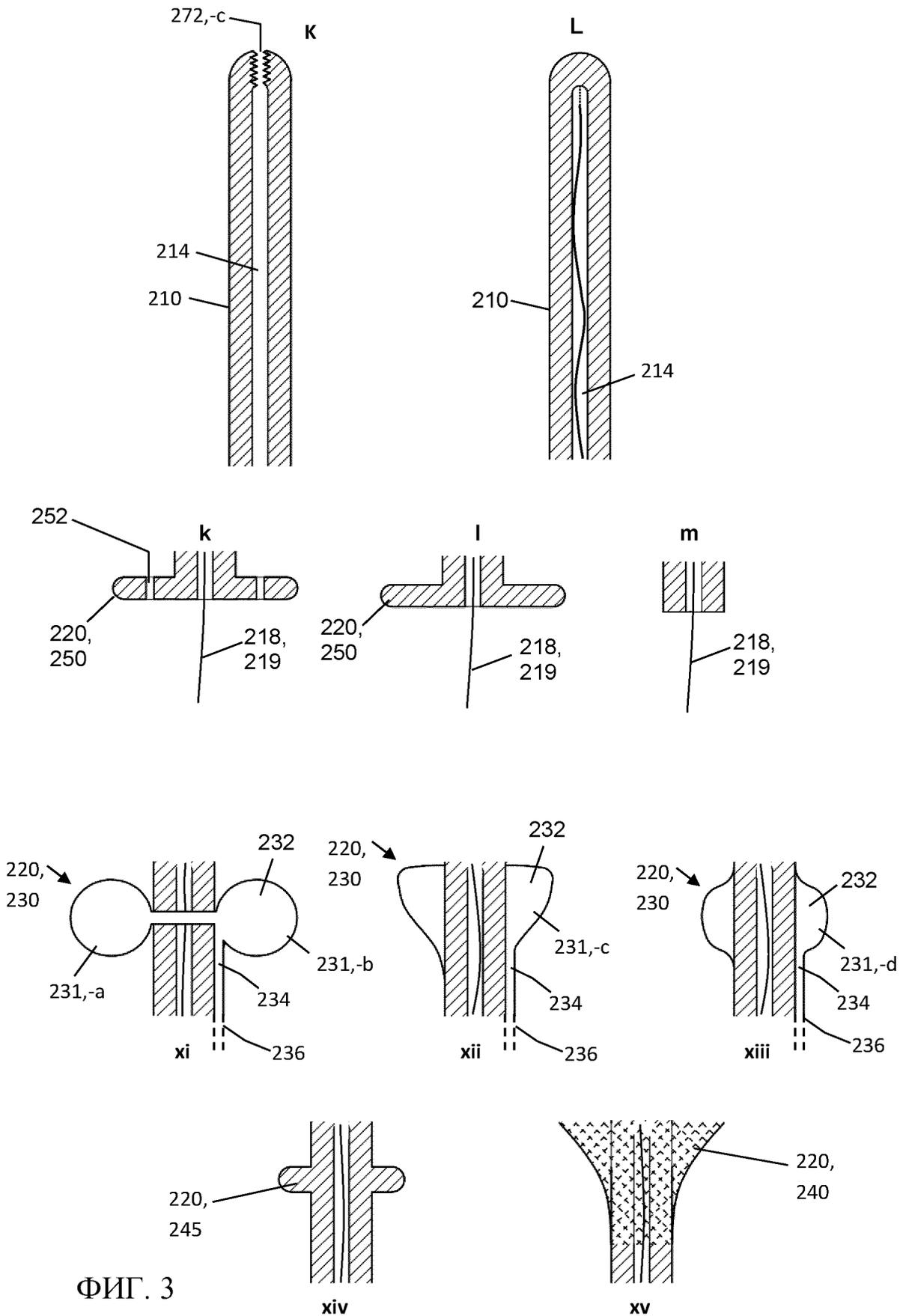
продолжение



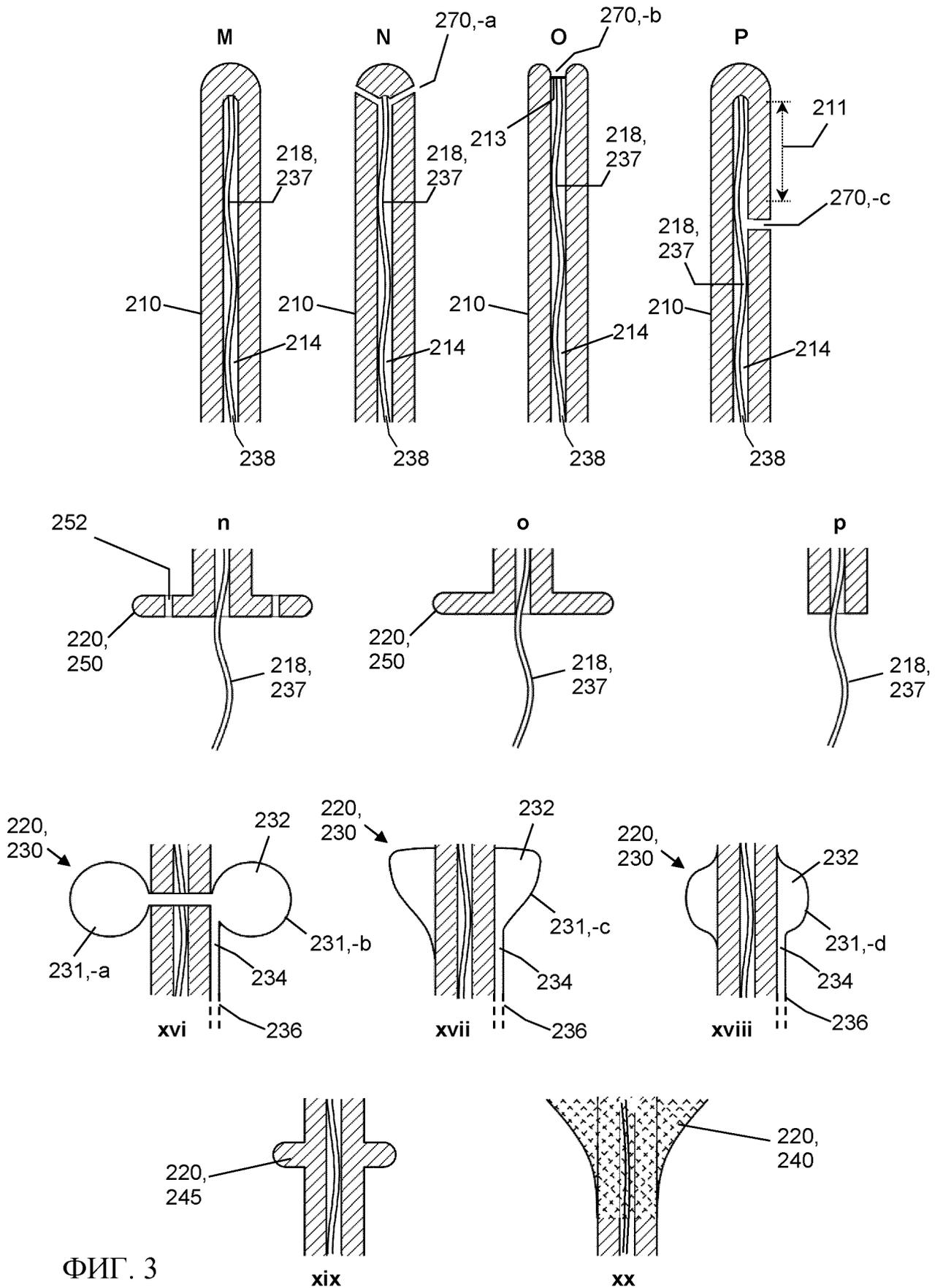
ФИГ. 3
продолжение



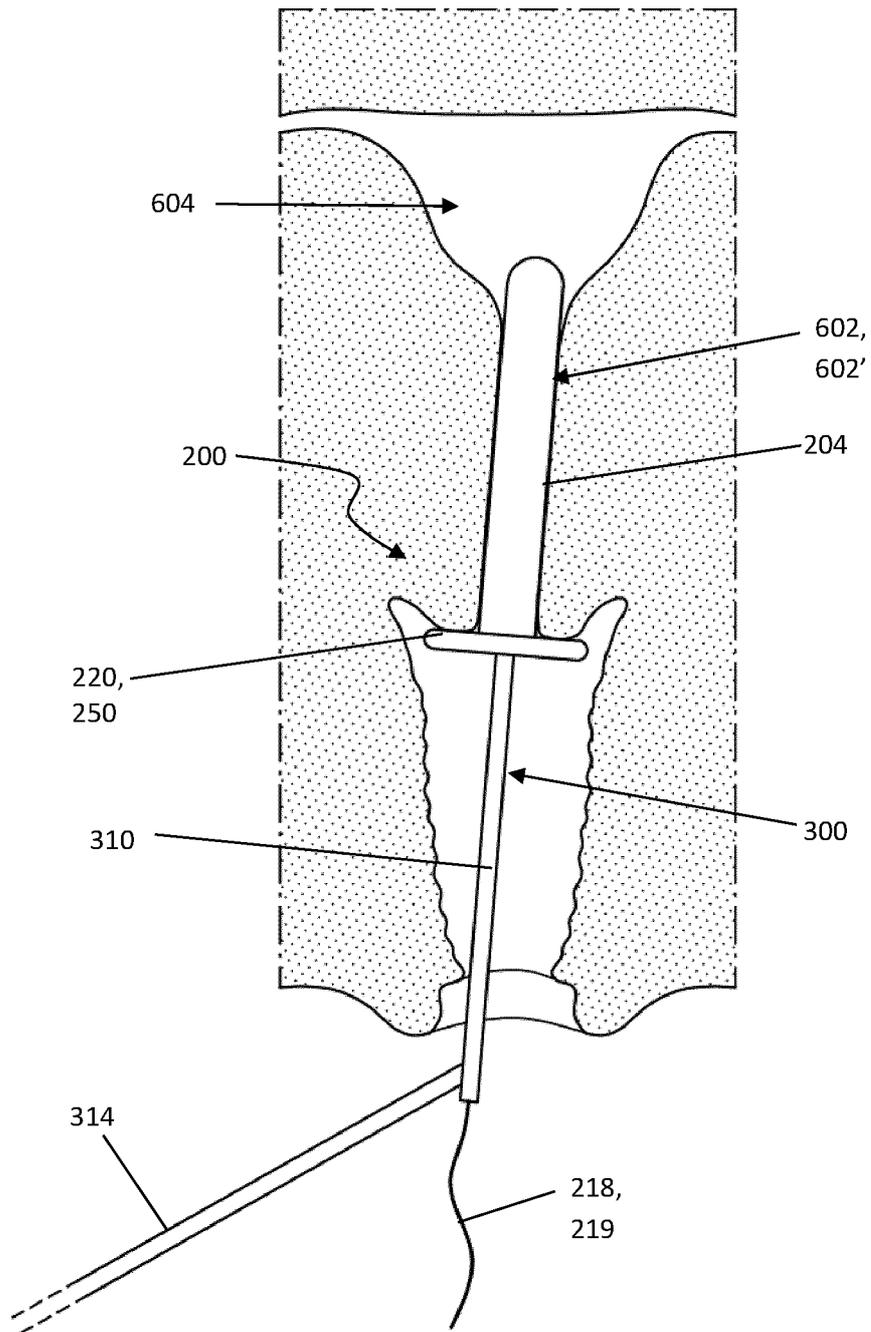
ФИГ. 4



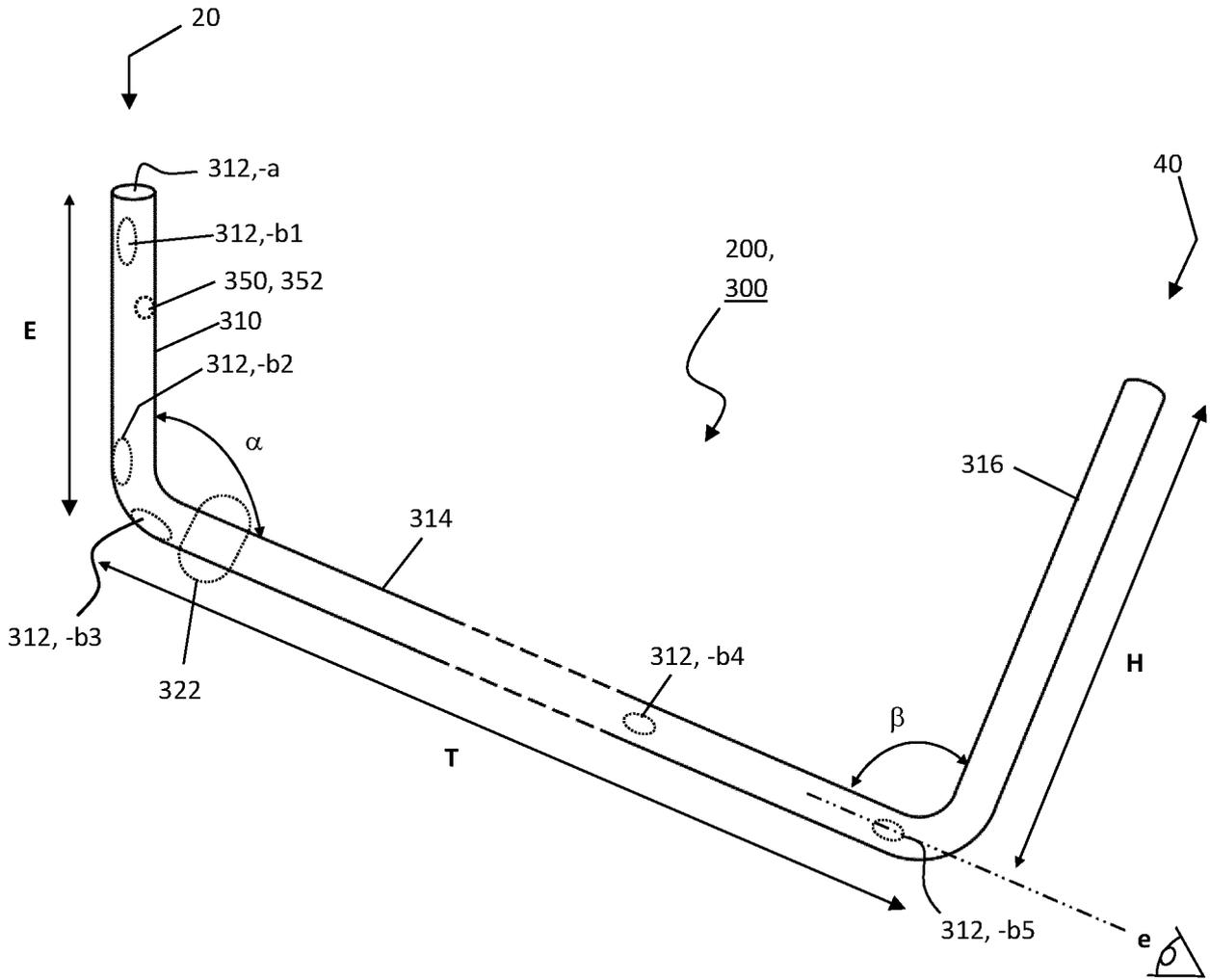
ФИГ. 3
продолжение



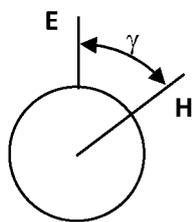
ФИГ. 3
продолжение



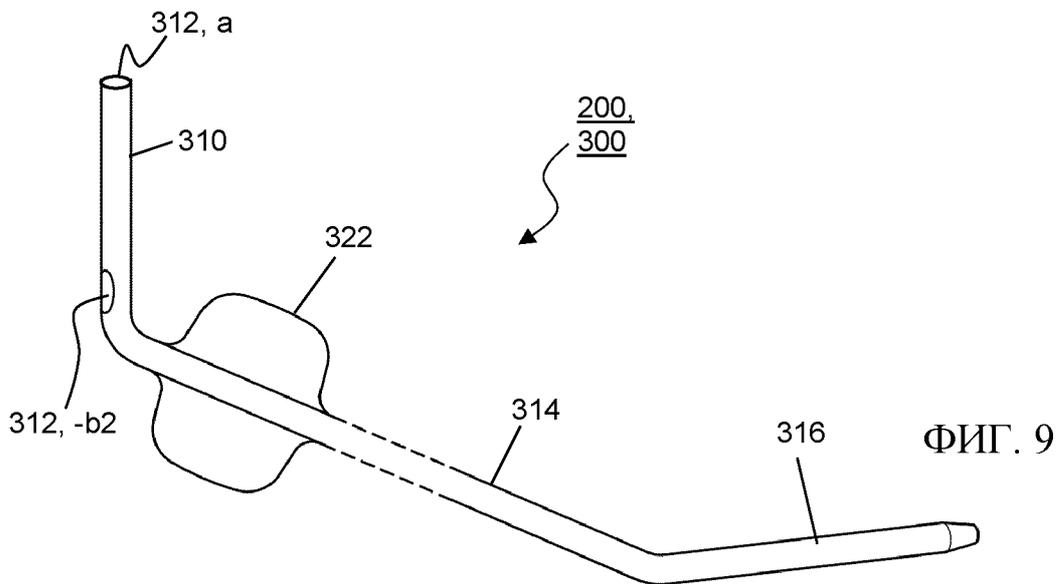
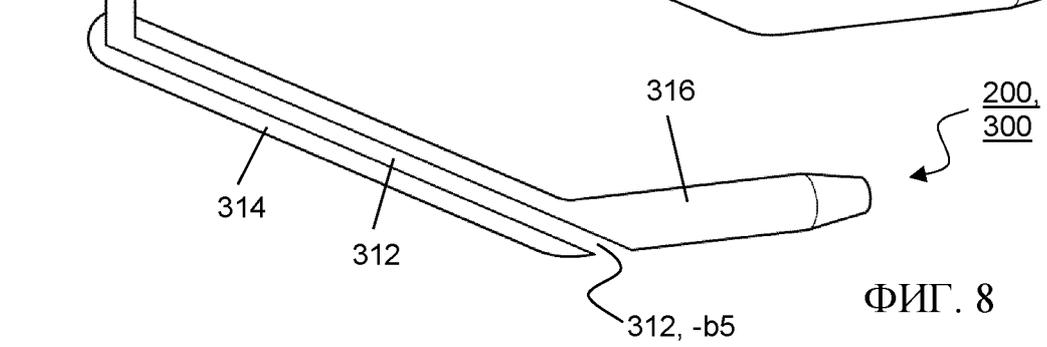
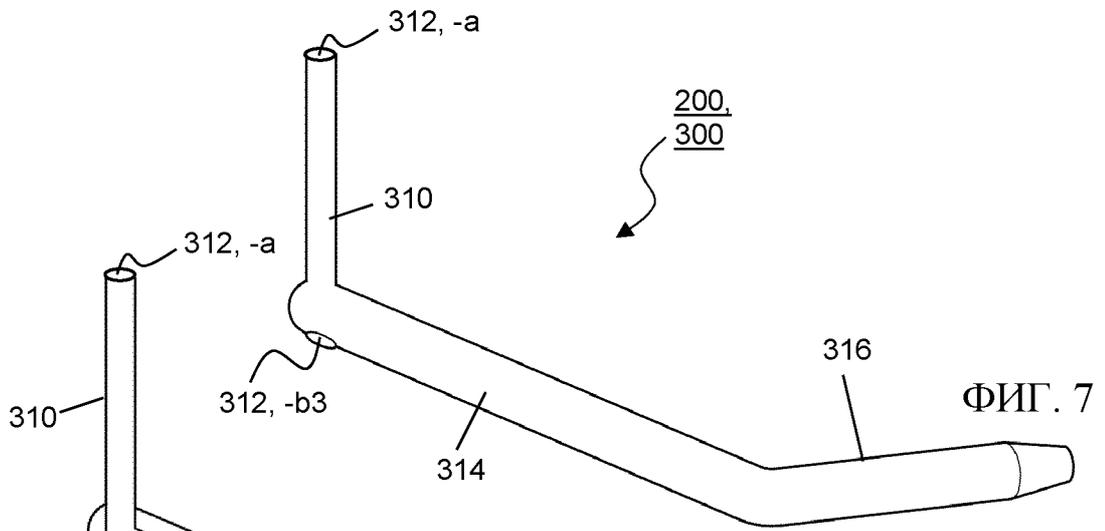
ФИГ. 5

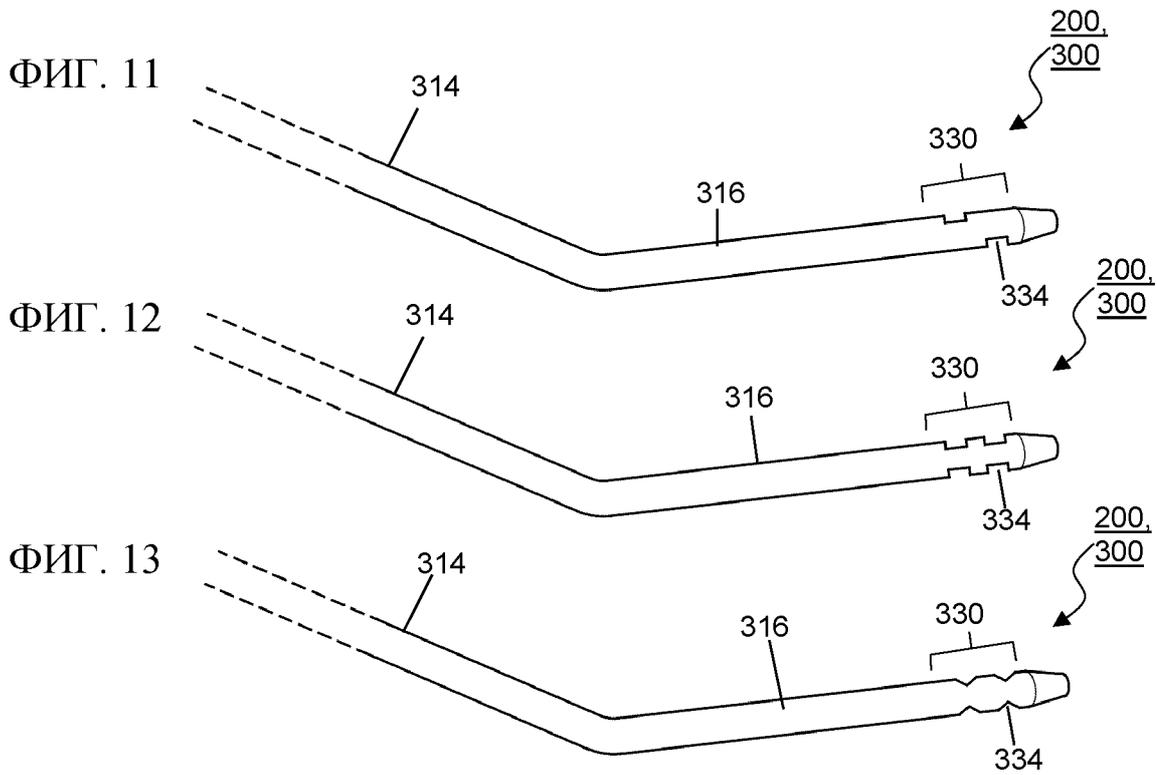
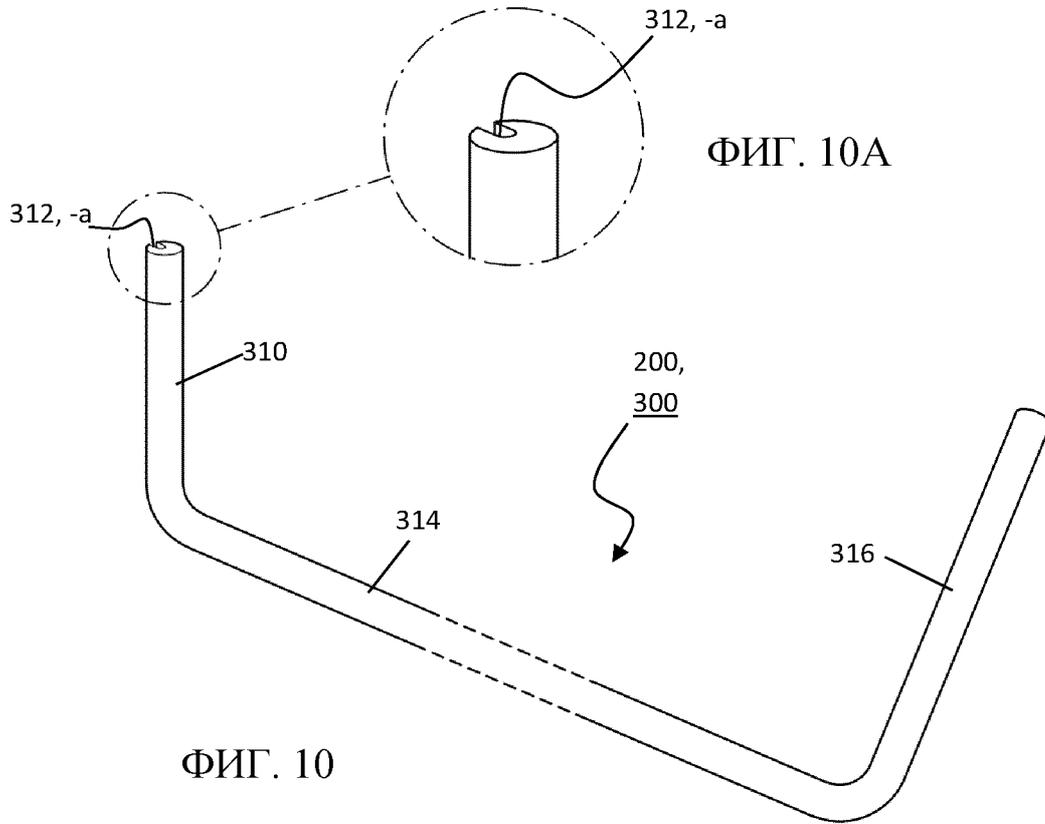


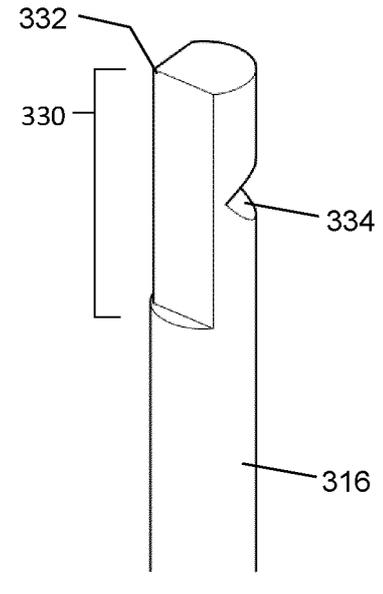
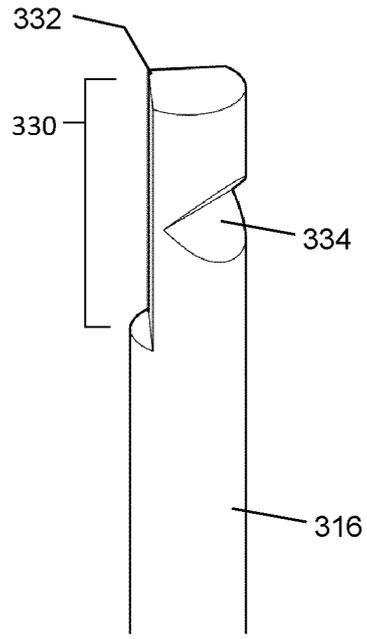
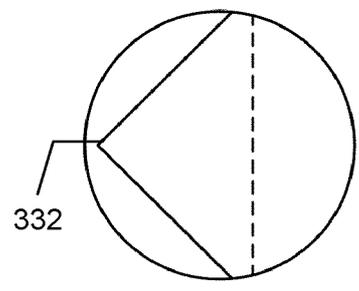
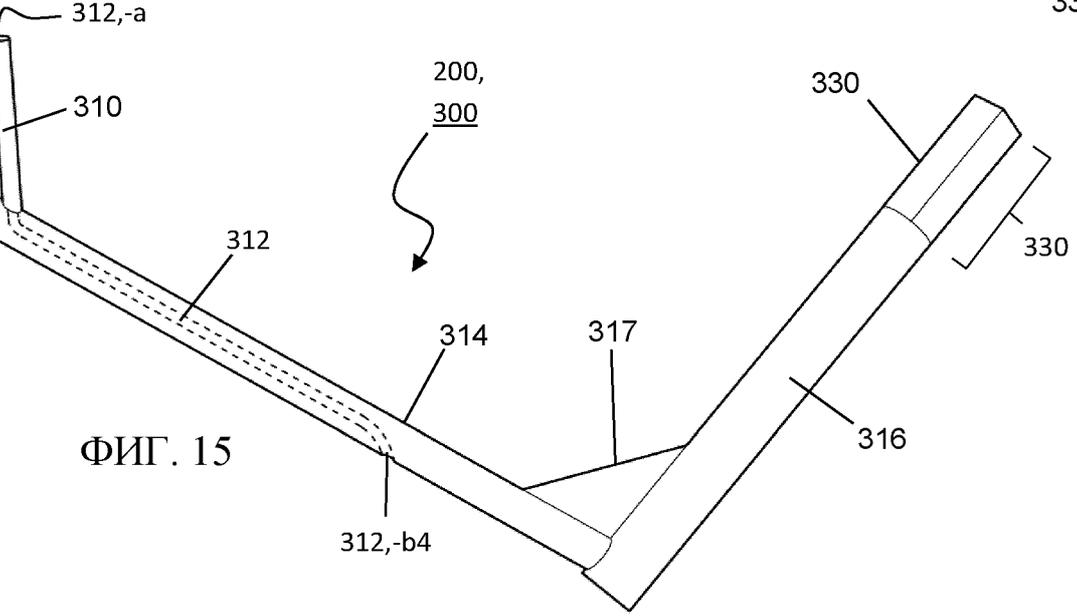
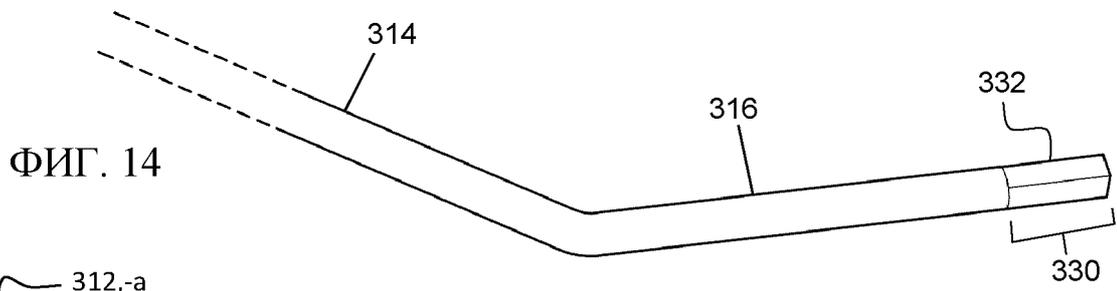
ФИГ. 6



ФИГ. 6А



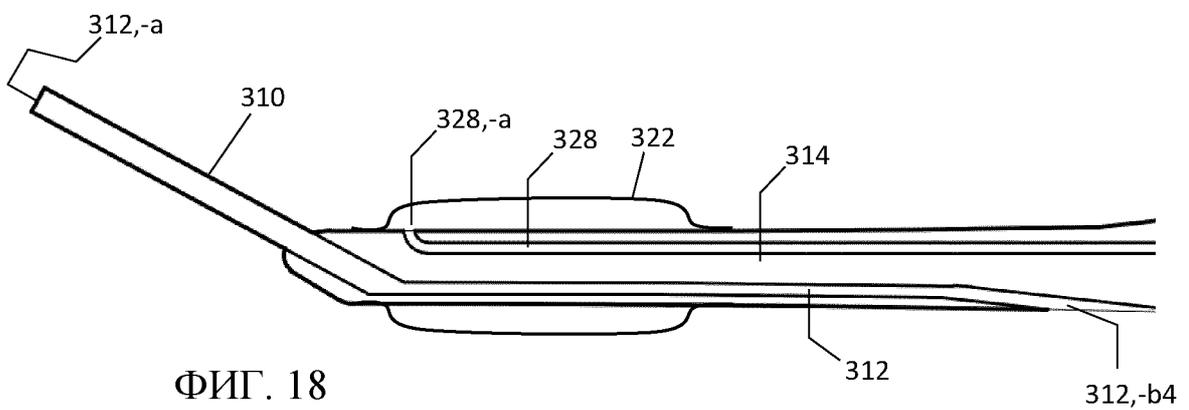
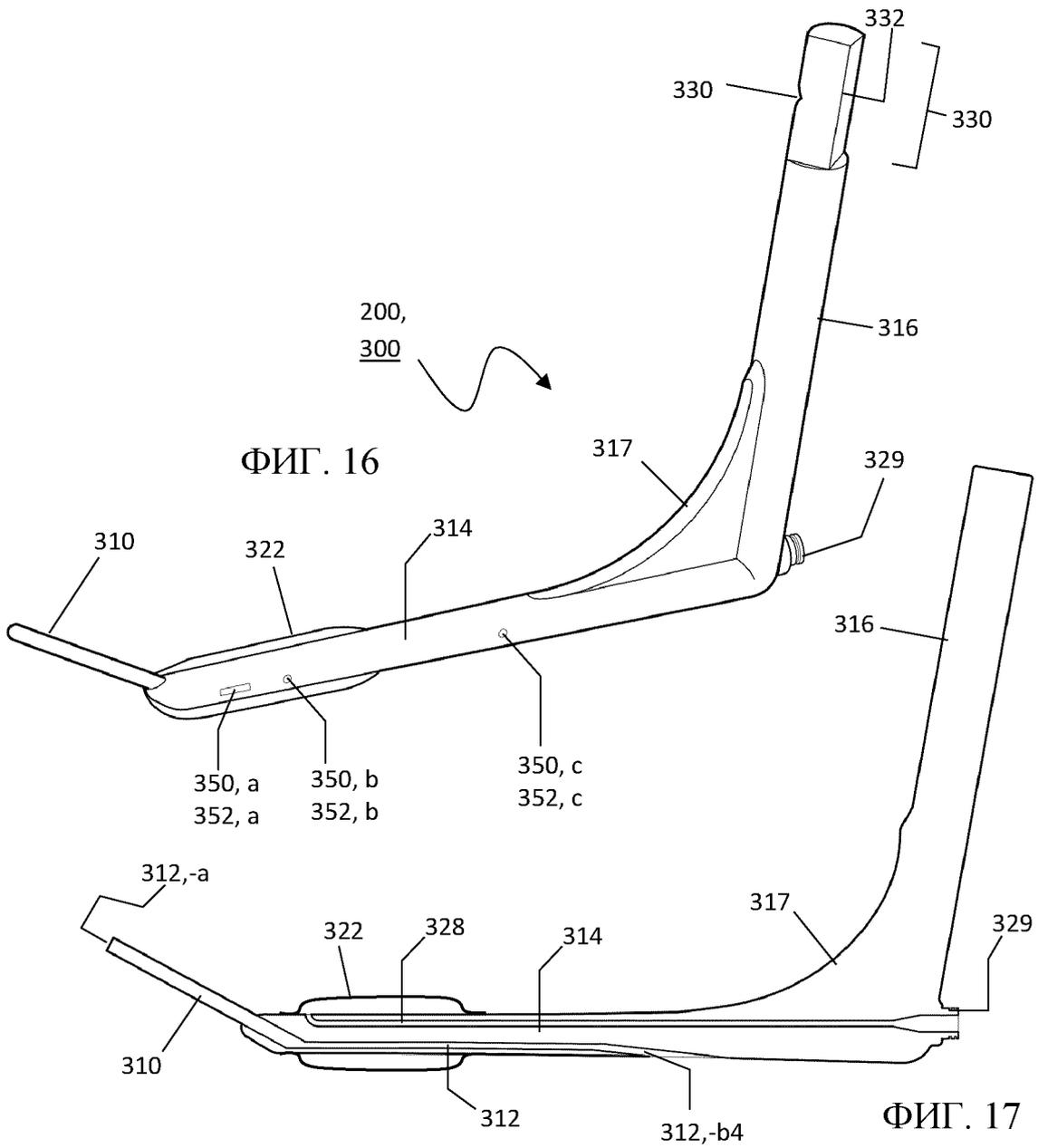


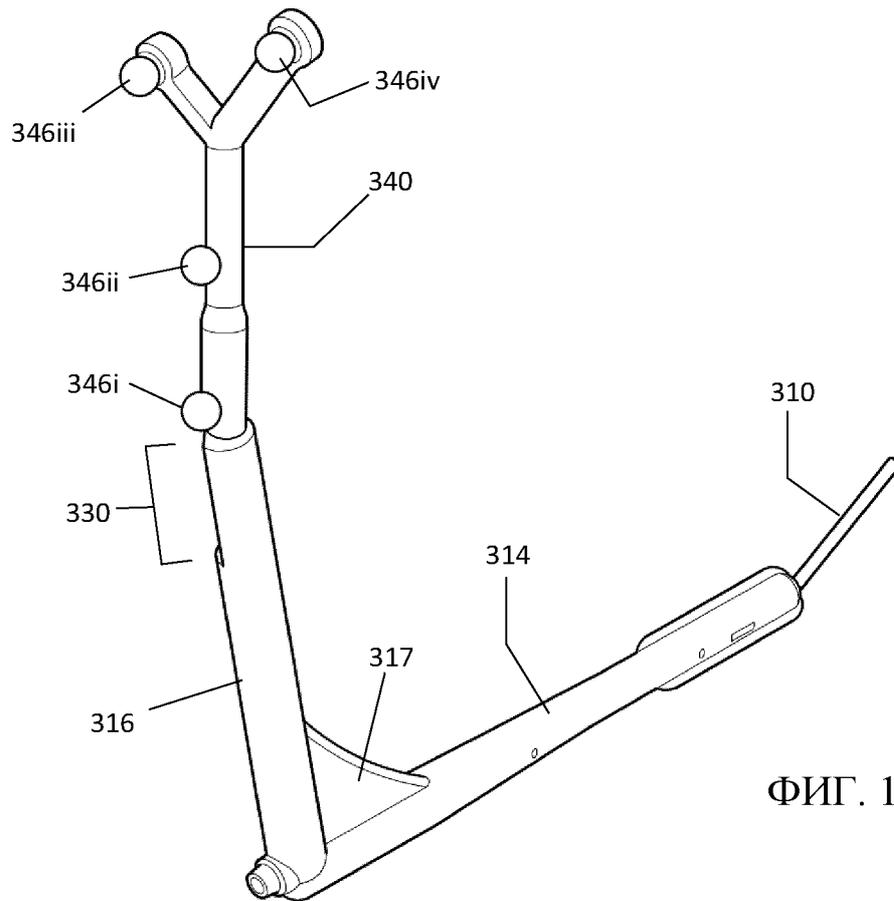


ФИГ. 15А

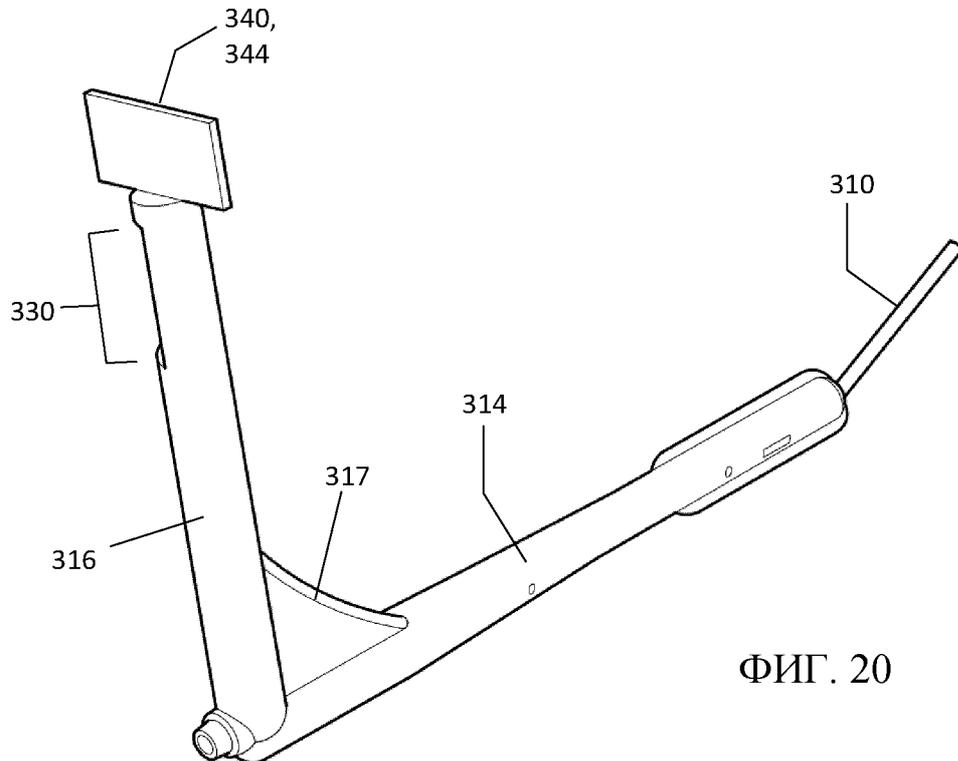
ФИГ. 15В

ФИГ. 15С

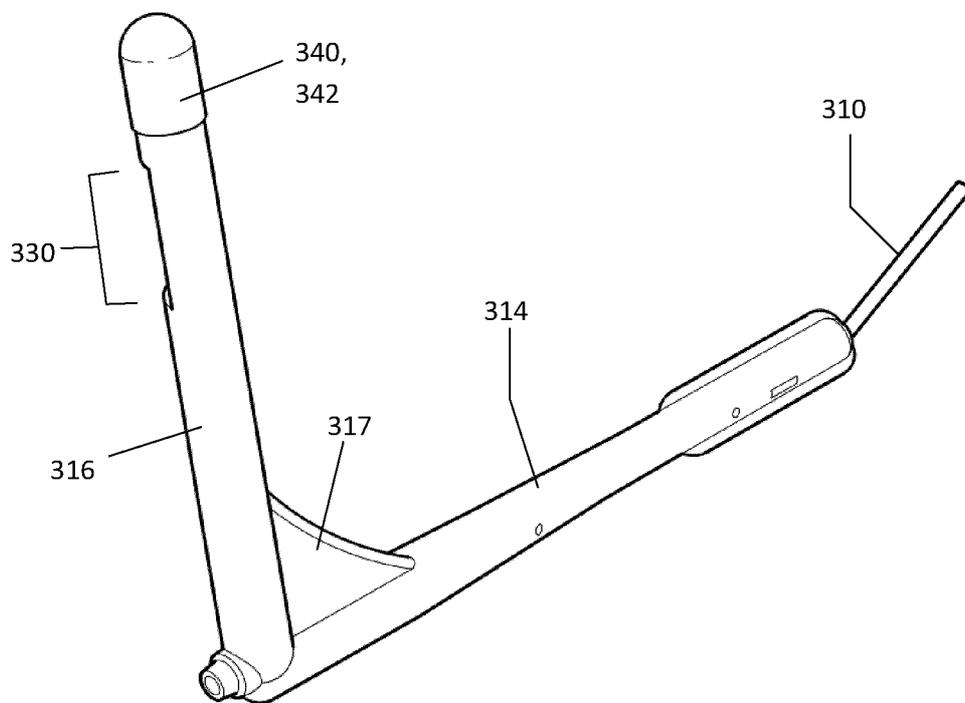




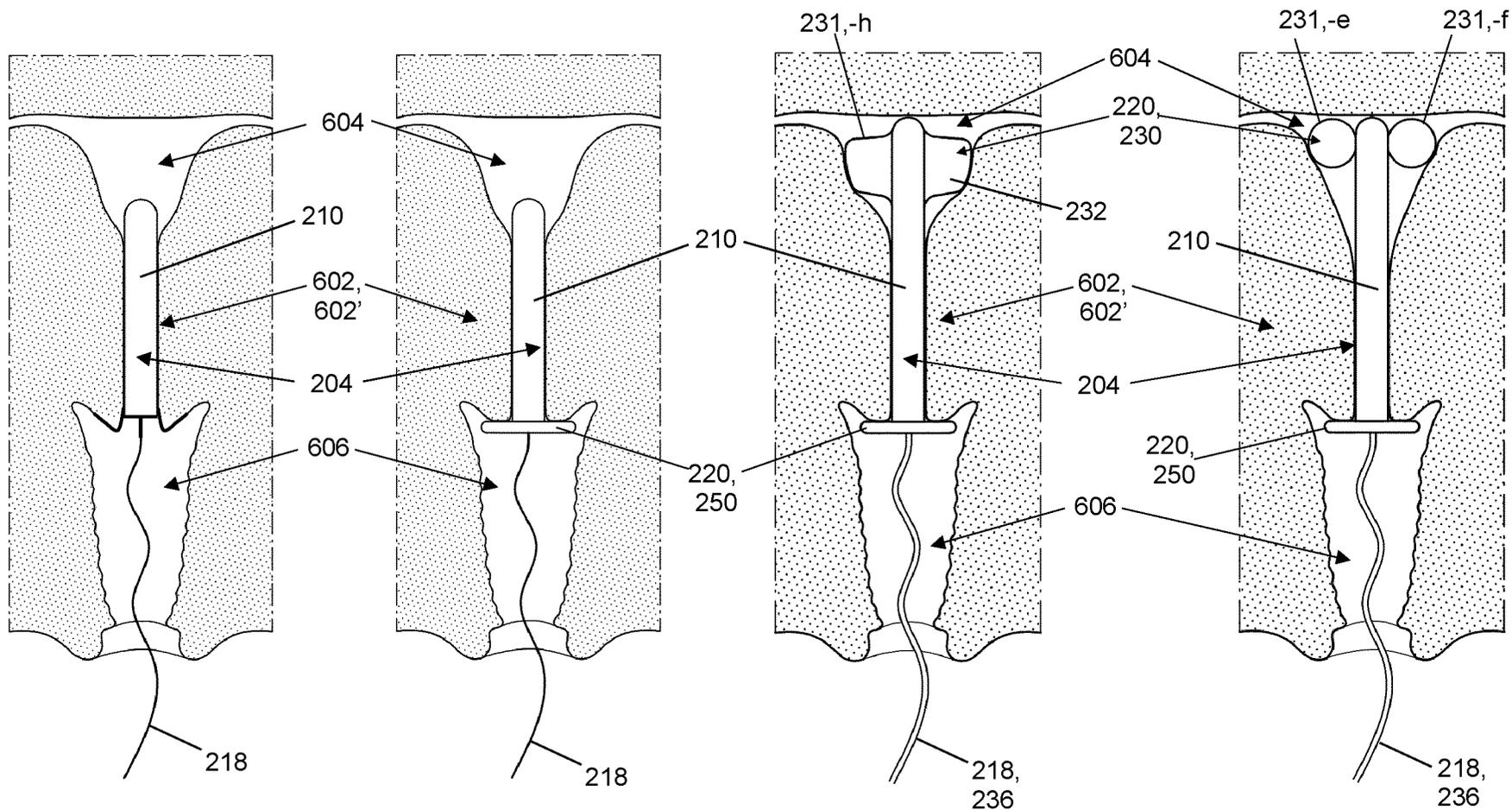
ФИГ. 19



ФИГ. 20



ФИГ. 21

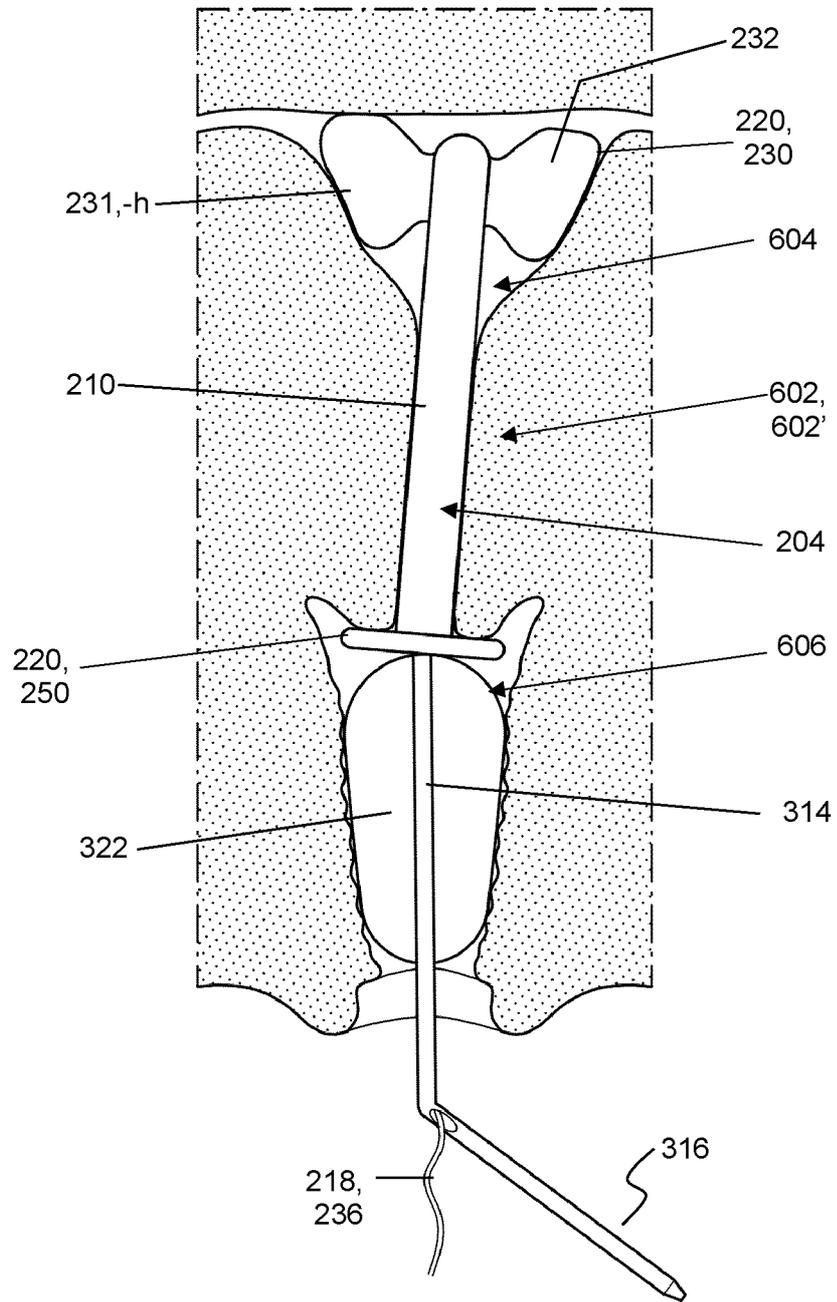


ФИГ. 22

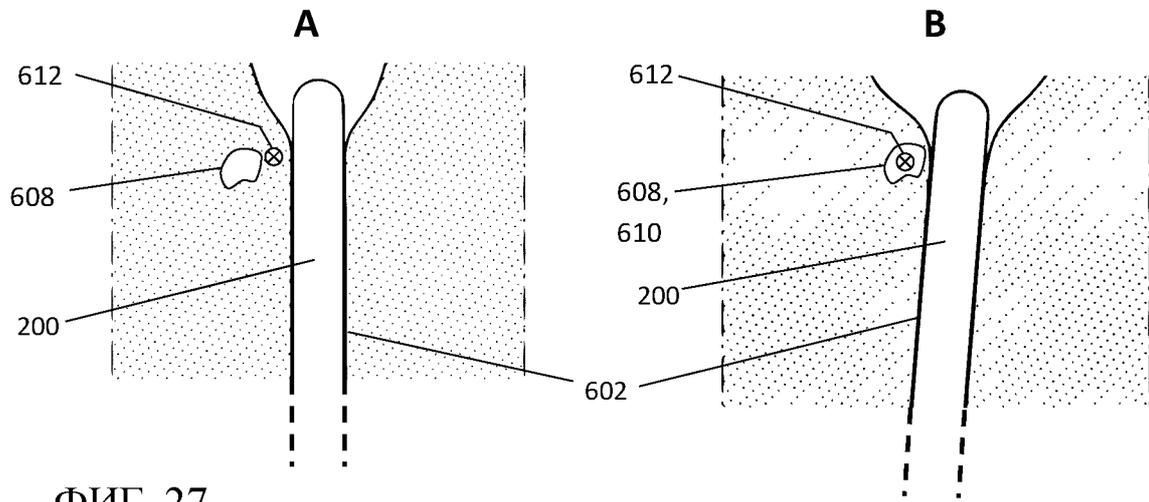
ФИГ. 23

ФИГ. 24

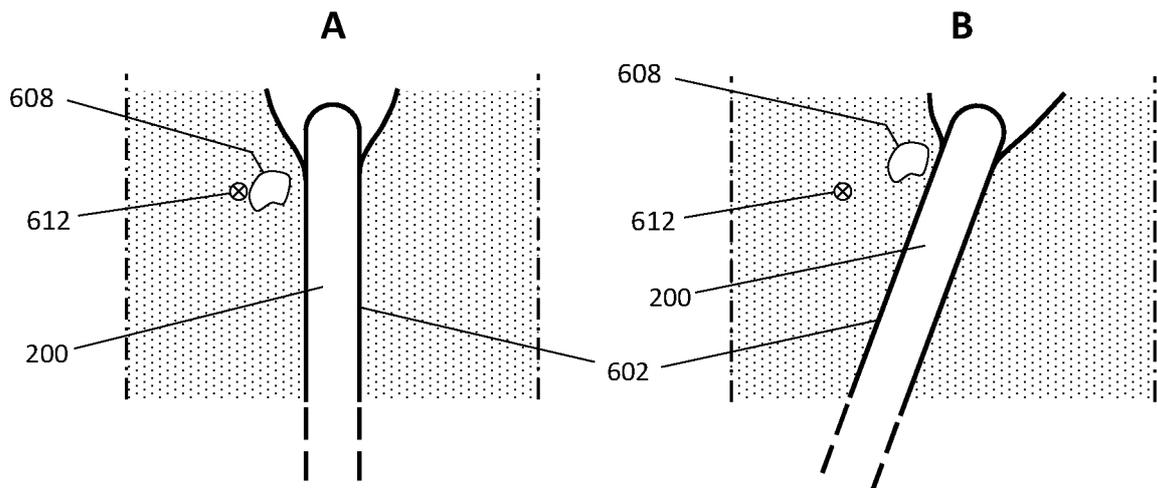
ФИГ. 25



ФИГ. 26



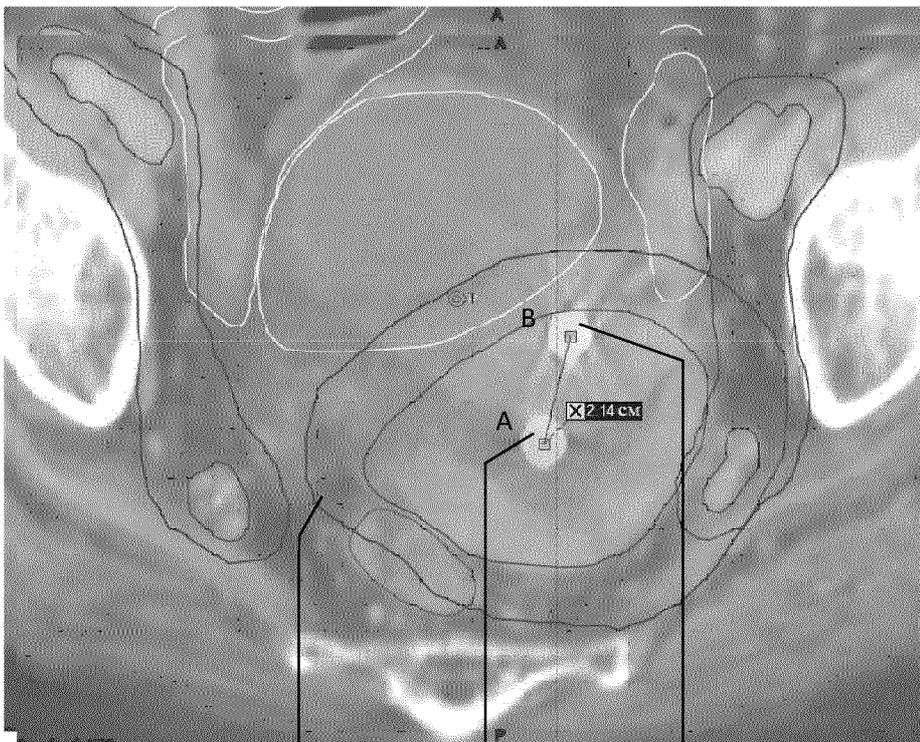
ФИГ. 27



ФИГ. 28

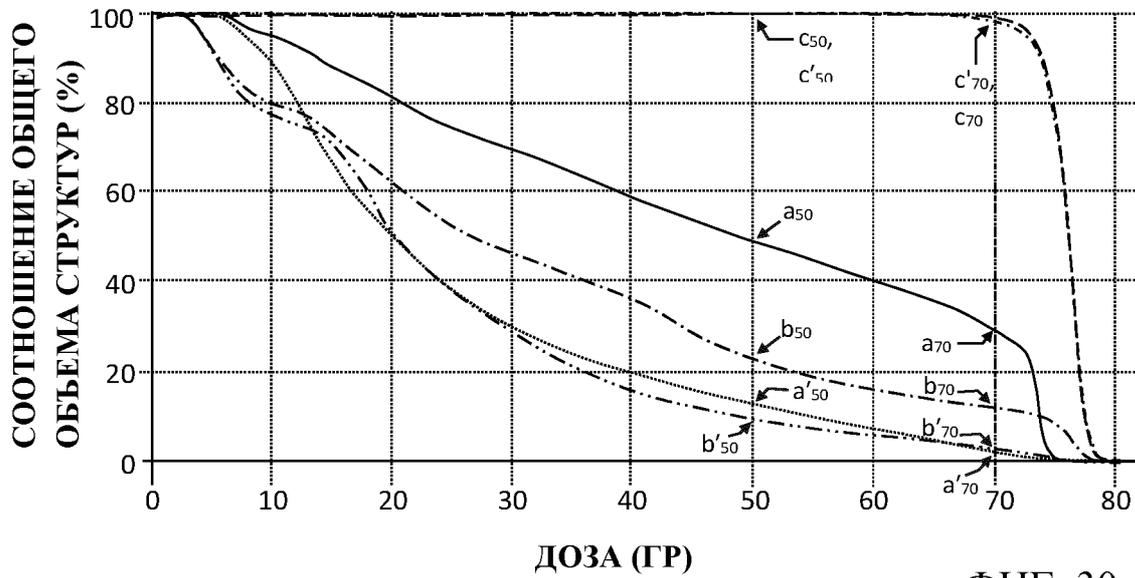


ФИГ. 29А



ФИГ. 29В

ГРАФИК ЗАВИСИМОСТИ ДОЗЫ ОТ ОБЪЕМА (ШЕЙКА МАТКИ)



ФИГ. 30

———— **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