

调强放疗剂量验证实践指南

Practice guidelines of patient specific dosimetric verification
for intensity-modulated radiotherapy

国家癌症中心/国家肿瘤质控中心
2019-11-23 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 机构、组织和人员要求	1
4 调强放疗剂量验证的设备、技术要求	2
4.1 调强放疗剂量验证设备要求	2
4.2 调强放疗剂量验证技术要求	2
5 文档记录要求	5
6 其他要求	5

前 言

本指南按照 GB/T 1.1-2009 给出的规划起草。

本指南由国家肿瘤质控中心提出。

本指南由国家肿瘤质控中心归口。

本指南项目申请单位北京大学第三医院感谢放疗质控专家委员会委员及主审在指南审定过程中提供的专家意见（名单在下方列出，其中委员排名不分先后）；感谢张新高级工程师（瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司）对指南稿件格式给予的专业意见；感谢指南起草小组成员在指南起草过程中付出的努力；感谢戴建荣教授、邓小武教授和邱杰教授对项目的指导和支持；感谢李君物理师所做的项目秘书工作；感谢放疗质控专家委员会秘书处在指南征集、修订、印刷发布过程中出色的工作；感谢北京华光普泰科贸有限公司、北京全域医疗技术集团有限公司和医科达放疗学院在指南评审、发布会议组织中给予的支持。

本指南主要起草人：

杨瑞杰：北京大学第三医院

史 捷：SunNuclear 公司

陈立新：中山大学附属肿瘤医院

靳 富：重庆大学附属肿瘤医院

徐寿平：中国人民解放军总医院

杨 波：北京协和医院

张 新：瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司

李定杰：河南省肿瘤医院

苗俊杰：中国医学科学院肿瘤医院

金献测：温州医科大学附属第一医院

曹大波：北京华光普泰科贸有限公司

徐 林：瓦里安医疗器械贸易（北京）有限公司

本指南审定人：

尹 勇（主审）：山东省肿瘤医院
翟福山（主审）：河北医科大学第三医院
于 洪：辽宁省肿瘤医院
王小虎：甘肃省肿瘤医院
王若峥：新疆医科大学附属肿瘤医院
王建华：河南省肿瘤医院
王绿化：中国医学科学院肿瘤医院
邓小武：中山大学附属肿瘤医院
石 梅：空军军医大学西京医院
卢 冰：贵州医科大学附属医院/贵州省肿瘤医院
兰胜民：山西省肿瘤医院
曲宝林：解放军总医院第一医学中心
朱小东：广西医科大学附属肿瘤医院
朱广迎：中日友好医院
朱 远：中国科学院大学附属肿瘤医院（浙江省肿瘤医院）
刘士新：吉林省肿瘤医院
刘孟忠：中山大学附属肿瘤医院
许 青：复旦大学附属肿瘤医院
折 虹：宁夏医科大学总医院肿瘤医院
李 光：中国医科大学附属第一医院
李金高：江西省肿瘤医院
李宝生：山东省肿瘤医院
李晔雄：中国医学科学院肿瘤医院
吴永忠：重庆大学附属肿瘤医院
吴君心：福建省肿瘤医院
何 侠：江苏省肿瘤医院
张大昕：哈尔滨医科大学附属第一医院
张福泉：北京协和医院

- 陈 凡：青海大学附属医院/青海大学附属肿瘤医院
- 陈 明：中国科学院大学附属肿瘤医院（浙江省肿瘤医院）
- 林少民：海南省肿瘤医院
- 郁志龙：内蒙古医科大学附属医院
- 金 晶：中国医学科学院肿瘤医院
- 郎锦义：四川省肿瘤医院•电子科技大学医学院附属肿瘤医院
- 夏廷毅：空军特色医学中心
- 徐向英：中山大学附属第三医院
- 郭小毛：复旦大学附属肿瘤医院
- 席许平：湖南省肿瘤医院
- 符贵山：中国医学科学院肿瘤医院
- 章 真：复旦大学附属肿瘤医院
- 韩 春：河北医科大学第四医院
- 谢丛华：武汉大学中南医院
- 潘建基：福建省肿瘤医院
- 戴建荣：中国医学科学院肿瘤医院

调强放疗剂量验证实践指南

1 范围

本指南规定了开展调强放疗剂量验证的机构、组织、人员、设备、技术流程，及文档记录等方面的质量控制（以下简称质控）要求。调强放疗包括固定机架角调强放疗和旋转调强放疗，不包括射波刀、质子重离子等特殊治疗方式。

本指南适用于中华人民共和国内开展调强放疗剂量验证的医疗机构（以下统称机构）。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本指南的引用成为本指南的条款。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 16362-2010 远距治疗患者放射防护与质量保证要求

JJG 912-2010 治疗水平电离室剂量计检定规程

YY/T 0889-2013 调强治疗计划系统性能和试验方法

NCC/T-RT 001-2017 放射治疗质量控制基本指南

3 机构、组织和人员要求

调强放疗剂量验证是放射治疗质量保证的重要组成部分，开展调强放疗剂量验证的前提是机构已经完成治疗机、计划系统、控制系统、记录验证系统、网络系统等系统的严格验收测试、调试及流程测试，及常规质量保证，调强放疗剂量验证要与这些质量保证措施结合进行，两者互不替代。

新开展调强放疗机构及机构利用新的设备或开展新的调强放疗技术时，应采用电离室和胶片进行调试(Commissioning)，并实施一定病例数量的调强放疗剂量验证。确保整个调强放疗系统和流程的稳定可靠后，可以采用探测器阵列、电子射野影像装置（EPID）等工具进行常规调强放疗剂量验证，但要根据每种验证方法的特点，规范实施治疗机和计划系统的质量保证。

开展调强放疗的机构应配备足够的剂量验证人员。调强放疗剂量验证应由物理师或物理师带领其他相关人员进行，参加验证人员应经过相关培训。调强放疗剂量验证结果应由高年资物理师审核，机构的

调强剂量验证项目应由物理室主任/首席物理师或其委派的人员进行设计、审核、改进和日常监控。

4 调强放疗剂量验证的设备、技术要求

4.1 调强放疗剂量验证设备要求

机构应配备与开展调强放疗技术相匹配的剂量验证设备,包括电离室、胶片,可以使用探测器阵列、EPID 等。对通过调强放疗实施立体定向放射外科 (Stereotactic radiosurgery, SRS) /立体定向放射治疗 (Stereotactic radiotherapy, SRT) 的剂量验证, 需使用专用的电离室和探测器阵列 (合适的探测器灵敏体积和探测器间距)。

4.2 调强放疗剂量验证技术要求

4.2.1 计划系统剂量计算要求

计划系统剂量计算应使用临床患者治疗应用的剂量计算算法。根据具体病例、技术和系统应用 2~3 mm 的剂量计算网格, 更高空间分辨率要求的病例宜使用更小的剂量计算网格。

4.2.2 调强放疗剂量验证内容和方式要求

调强放疗剂量验证内容应包括点剂量验证和剂量分布验证, 鼓励开展基于患者解剖结构的三维剂量验证。使用 EPID、阵列或日志文件等进行无模体/患者的注量验证, 应与其他验证方法结合验证计划系统的剂量计算准确性。

4.2.2.1 点剂量验证

选择适合于调强放疗剂量验证的点剂量测量探测器及相应模体。测量点位置选择原则: 使探测器体积内最大剂量和最小剂量之差尽可能小, 最大不超过探测器体积平均剂量的 5%。如果等中心在高剂量坪区内, 测量点的位置可以选择在等中心点; 如果等中心不在高剂量坪区内, 推荐选择高剂量坪区内的点。计算剂量选择探测器体积平均剂量。点剂量差异计算公式为 $(D_m - D_c)/D_c \cdot 100\%$, 式中 D_m 为测量剂量, D_c 为计算剂量; 计算和测量点剂量差异 $\pm 3\%$ 以内为验证通过, 剂量差异超过 $\pm 5\%$ 不能进行患者治疗, 应查找原因。

4.2.2.2 剂量分布验证

机构可以使用胶片、探测器阵列、EPID、基于机器日志文件计算等方式进行剂量分布验证。根据使用的调强放疗设备、开展的调强放疗技术及具体病例特点选择适合的剂量分布验证方法, 并对所使用的验证系统 (包括模体、硬件和软件等) 进行系统、严格的验收测试和调试。

a) 设备校准

- 1) 胶片批号变更或验证结果变差时应重新进行胶片剂量校准；
- 2) 每次剂量验证时应进行探测器阵列的绝对剂量校准，以排除探测器剂量响应和加速器剂量输出变化对验证结果的影响。根据设备特性和厂家推荐每隔一定时间应进行探测器阵列相对剂量校准。

b) 剂量分布对比参数设置

- 1) 参考剂量分布：测量剂量分布或计算剂量分布；
- 2) 剂量分布空间分辨率：被评估剂量分布空间分辨率通常不低于参考剂量分布分辨率，如果被评估剂量分布空间分辨率低于参考剂量分布分辨率，可以对被评估剂量分布插值。

c) 调强放疗测量验证机架角度和剂量分布比较方式

探测器阵列方向依赖性可以忽略或能够修正时，应按实际机架角度照射固定的探测器阵列，分析多野合成剂量。探测器阵列方向依赖性不能忽略且不能修正时，由于多野合成剂量分布可能造成不同射野剂量误差的相互抵消，所以应使射线垂直于探测器阵列（置于治疗床或机头上）照射，分析单野剂量分布。

考虑到临床意义，剂量分布比较时应使用全局归一。剂量归一点应选择在最大剂量点或高剂量坪区内的其他点（剂量高于最大剂量的 90%）。局部归一比全局归一更严格，可以用于 IMRT 技术调试及剂量验证不通过时查找原因（Troubleshooting）。剂量分布比较应进行绝对剂量比较，不应进行相对剂量比较或在相对剂量模式对剂量进行归一。

剂量分布差异比较评价应包括多点剂量差异，DTA，伽玛指数及其通过率，Profiles 或等剂量曲线差异，基于剂量梯度、剂量区域的分类分析。鼓励使用基于患者解剖结构的剂量分布、剂量体积直方图分析。分析伽玛指数时，不应只关注其通过率，应分析其区域分布、最大值、平均值、中位数、最小值、 γ 值超过 1.5 所占的比例和直方图。

d) 伽玛通过率标准

伽玛分析的范围应排除无临床意义却会影响剂量验证分析结果的低剂量区域，结合临床病例选择合适的剂量阈值（比如，当危及器官剂量限值大于处方剂量 10% 时将剂量阈值设定为 10%）。剂量差异 3%、DTA 2 mm，10% 剂量阈值时伽玛通过率应大于 95%。对于 SRS/SBRT/SRT 计划，可以结合临床病例、技术设备，分析和记录其他标准下的伽玛通过率。伽玛通过率低于 90% 时，若不能通过的点广泛分布在靶区或危及器官内，且剂量差异有临床意义时计划不能通过，不能进行患者治疗；若不能通过的点无

临床意义，与医师沟通是否接受计划和实施治疗。推荐根据肿瘤部位，持续记录患者 γ 通过率以发现系统性误差。对 γ 通过率进行记录时，需标明剂量差异（全局归一/局部归一）/DTA 标准和剂量阈值。

4.2.2.3 验证结果不能通过的处理措施

计划验证不能通过时，需分析 γ 分布和剂量差异，分析和查找原因。例如，使用局部归一或使用更严格的剂量差异/DTA 标准，判断差异是否为特定肿瘤部位/治疗机的系统误差。若按实际机架角度进行多野合成剂量验证未通过时，可使用垂直照射单野剂量验证进一步分析计划与测量剂量差异。

注：剂量验证不通过的常见原因包括：治疗计划系统（Treatment planning system, TPS）调试问题、质量保证（Quality assurance, QA）设备建模问题、计划射束强度调制复杂、加速器输出变化、多叶准直器（Multi-leaf collimator, MLC）叶片到位问题、模体摆位问题，验证剂量点处于高梯度区等。

4.2.2.4 验证结果不能通过时查找原因的方法

a) 检查验证计划

- 1) 记录验证系统中接收及批准计划版本是否正确；
- 2) QA 计划生成、分次剂量、治疗技术、计划数据导入 QA 软件是否正确；
- 3) 计划射束强度调制程度，计划复杂程度；
- 4) 计划总跳数、总子野/控制点数、子野/控制点形状、面积、跳数。

b) 检查加速器

- 1) 剂量验证当日的射野束流平坦度、对称性、机器输出；
- 2) 小跳数子野照射时的射束稳定性；
- 3) 准直器/MLC 形成射野的离轴剂量分布；
- 4) MLC 到位精度（位置、速度、加速度）；
- 5) 凹凸槽效应、叶片弧形端面效应、叶片内、叶片间透射；
- 6) 准直器到位精度，准直器跟随 MLC 精度。

c) 检查验证系统

- 1) 模体摆位准确性；
- 2) 测量设备的准确性、稳定性和剂量校准；
- 3) 探测器大小和间距与射野大小是否匹配（特别对于 SRS/SRT 技术）；
- 4) 软件系统对计划和测量数据的报告和处理是否正确；
- 5) 软件系统中剂量差异/DTA 标准和剂量阈值设置是否正确，测量和计算剂量分布配准是否正

确，全局归一时归一点的剂量值。

d) 检查计划系统

- 1) 小野建模和剂量计算的准确性（包括输出因子、离轴剂量分布、半影）；
- 2) MLC 参数设置（叶片透射、叶片间隙、弧形端面）；
- 3) 剂量计算网格大小，剂量算法准确性；
- 4) QA 设备计划系统建模准确性（CT 值电子密度转换）；
- 5) 旋转调强射野角度设置；
- 6) TPS 调试准确性。

e) 重复验证测量或验证计算

f) 执行以往病例的剂量验证

4.2.3 剂量验证时间频次要求

应于治疗前完成每例患者的调强剂量验证，常规剂量分割方案的患者最迟前 3 个分次内完成、大分割治疗患者应治疗前完成。新开展调强放疗机构及机构使用新的设备或开展新的调强放疗技术时，每例患者均应进行剂量验证。如果所有剂量验证结果均在容许误差（Tolerance Limit）范围内一年以上，可以考虑选择部分患者不进行基于测量的验证。但选择部分患者不进行基于测量的验证应非常谨慎，并应保证同时做好下列质量保证工作：严格按相关标准（比如，AAPM TG-142）进行治疗机及 MLC QA。对每例复杂计划及大分割治疗计划进行基于测量的剂量验证；治疗机大修、TPS、治疗机控制软件、记录验证系统升级后对每例患者进行基于测量的剂量验证，直到所有剂量验证结果均在容许误差范围内 3 个月以上。

5 文档记录要求

完成剂量验证后依据《放射治疗质量控制基本指南》生成调强放疗剂量验证报告，并留档保存。

6 其他要求

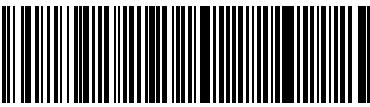
鼓励机构采用下列方式进行基于患者解剖结构的三维剂量验证。评价基于解剖结构的剂量差异，伽玛值及其通过率。

- a) 透射剂量学（Transit Dosimetry）：测量透过患者后的剂量，比如使用 EPID。可以发现患者摆位误差或解剖结构变化、治疗设备实施误差；
- b) 透射阵列（Transmission Arrays）：阵列放到机头上，治疗中测量输出注量，可以独立测量加速

器输出误差。如果结合治疗中锥形束 CT (Cone beam CT, CBCT) 重建剂量可发现患者摆位误差或解剖结构变化:

- c) 日志文件: 加速器控制软件记录的日志文件确认治疗实施准确性, 如果结合治疗中 CBCT 重建剂量可以发现患者摆位误差或解剖结构变化。

鼓励机构参加调强放疗剂量验证相关的多机构比对或外部检查, 参加调强放疗临床试验的患者应进行剂量验证。



NCC/ T- RT 005- 2019

国家癌症中心/国家肿瘤质控中心指南

调强放疗剂量验证实践指南

NCC/T-RT 005-2019

*

开本 880×1230 1/16 字数 5 千字

2019年11月第一版 2019年11月第一次印刷