



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0889—2013

调强放射治疗计划系统 性能和试验方法

Intensity-modulated radiation treatment planning system—Functional
performance characteristics and test methods

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 性能要求	2
4.1 点剂量计算准确性	2
4.2 剂量分布计算准确性	2
4.3 治疗计划剂量目标	2
5 试验方法	2
5.1 试验条件	2
5.2 点剂量计算准确性	2
5.3 剂量分布计算准确性	3
5.4 治疗计划剂量目标	3
附录 A (规范性附录) 测试例	4
附录 B (资料性附录) 试验数据	11
参考文献	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 3) 归口。

本标准起草单位:北京市医疗器械检验所、中国医学科学院肿瘤医院、四川大学原子核科学技术研究所、北京肿瘤医院。

本标准主要起草人:焦春营、张新、戴建荣、李明辉、勾成俊、吴昊。



调强放射治疗计划系统 性能和试验方法

1 范围

本标准规定了调强放射治疗计划系统的术语、定义、性能要求和试验方法。

本标准适用于具有高能 X 射束剂量计算功能的调强放射治疗计划系统(以下简称系统)。该系统用于设计患者的调强放射治疗计划。

如果系统具有调强放射治疗外其他放射治疗技术的计划设计功能,还应符合相应的标准。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。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 9706.5 医用电气设备 第 2 部分:能量为 1 MeV 至 50 MeV 电子加速器 安全专用要求

GB 15213 医用电子加速器性能和试验方法

GB/T 17857 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

YY 0637 医用电气设备 放射治疗计划系统的安全要求

3 术语和定义

GB 9706.5、GB 15213、GB/T 17857、YY 0637 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

调强放射治疗 intensity-modulated radiation therapy; IMRT

一种治疗方法,通常采用治疗计划预先确定的连续或离散的方式,调控光子或电子束的注量、相对于患者的射束方向和射野尺寸。

注: IMRT 的主要作用是提高剂量分布对计划靶区的适形度,同时使周围正常组织的剂量最小化。

3.2

靶区 target volume

放射治疗中,准备向患者体内辐照一定吸收剂量的区域。

3.3

临床靶区 clinical target volume; CTV

按一定的时间剂量模式给予一定剂量的肿瘤的临床灶(肿瘤区)、亚临床灶以及肿瘤可能侵犯的范围。

3.4

计划靶区 planning target volume; PTV

包括 CTV 本身和由于辐照中患者器官运动、日常摆位、治疗中靶区位置以及靶区体积变化等因素引起的扩大辐照的组织范围,以确保 CTV 得到规定的治疗剂量。

3.5

处方剂量 prescription dose

按照一定的时间剂量分割方式,给予靶区的治疗剂量。

3.6

危及器官 organs at risk; OAR

重要的正常组织或器官,它们的放射敏感性(耐受剂量)将显著地影响治疗方案的设计或靶区处方剂量的大小。

4 性能要求

4.1 点剂量计算准确性

对附录 A 中规定的每一个 IMRT 测试例:

- a) 在靶区内测量点,系统计算的剂量值与实测剂量值之间的误差不应超过±4.5%;
- b) 在危及器官内测量点,系统计算的剂量值与实测剂量值之间的误差不应超过±4.7%。

4.2 剂量分布计算准确性

对附录 A 中规定的每一个 IMRT 测试例:

- a) 在模体规定平面内测量复合射野的剂量分布,按 5.3 中规定的试验方法计算,符合±3%/3 mm 要求的点占参与计算点的百分比不应小于 88%;
- b) 在模体规定平面内测量每个单野的剂量分布,按 5.3 中规定的试验方法计算,符合±3%/3 mm 要求的点占参与计算点的百分比不应小于 93%。

4.3 治疗计划剂量目标

对附录 A 中规定的每一个 IMRT 测试例,按照本标准中规定的剂量目标设计治疗计划,应报告实际满足剂量目标的情况。

注:剂量目标表示为在感兴趣区域内,一定的靶区体积或危及器官体积接受到多少剂量的辐照。

5 试验方法

5.1 试验条件

试验中配合使用的医用电子加速器(以下简称加速器)应符合 GB 15213 和 GB 9706.5 的规定。测试模体宜用水等效材料制成,总厚度大约为 15 cm~20 cm,每一块模体的形状为正方形或长方形,宽度大约为 20 cm~30 cm。模体应有电离室插孔,可插入电离室进行点剂量测量;也可使用胶片在冠状面进行剂量分布的测量。

5.2 点剂量计算准确性

应选择适合 IMRT 测试的电离室,宜使用灵敏体积较小的电离室,例如 0.125 cm³。使用附录 A 规定的 IMRT 测试例进行试验,加速器应在治疗计划设定的机架角度辐照模体,使用电离室在模体内的规定测量点测量测试例中各方向上射野累积的复合剂量。对于大部分测试例,点剂量测试至少应在两个位置进行,一个位于靶区内,另一个位于危及器官内。为避免测量过低剂量的问题,测量位置的计算剂量至少为 30 cGy。根据公式(1)计算系统点剂量计算的准确性。在靶区内的试验结果应符合 4.1 a) 的要求,在危及器官内的试验结果应符合 4.1 b) 的要求。

$$\delta = \frac{D_c - D_m}{D_p} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中：

- δ ——点剂量计算准确性，%；
- D_c ——系统计算的剂量，单位为厘戈瑞(cGy)；
- D_m ——实测剂量，单位为厘戈瑞(cGy)；
- D_p ——靶区实际得到的分次处方剂量，单位为厘戈瑞(cGy)。

5.3 剂量分布计算准确性

按照下列步骤进行试验：

- a) 应选择适合 IMRT 剂量分布测量的胶片，并对所使用的胶片进行灰度-剂量定标。
- b) 使用附录 A 规定的 IMRT 测试例进行试验。对每个测试例，均需将胶片放置在模体内规定的平面上。加速器应在治疗计划设定的机架角度下辐照模体，使用胶片测量各方向上射野累积的复合剂量分布。
- c) 将胶片测量所获得的剂量分布与系统计算的剂量分布进行配准对比，由胶片所获得的测量平面内的剂量分布应归一到使用电离室测量的某点的剂量，该点为在高剂量、低梯度区域内适当的点。通过分析测量平面内符合 $\pm 3\%/3\text{ mm}$ 要求的点占参与计算点的百分比来评估系统剂量分布计算的准确性。
- d) 在测量平面内，应对感兴趣区域内参与计算的点进行限制，以避免包含剂量过低的区域，这个目的可以通过两种方法达到，第一种是设定一个剂量阈值来确定感兴趣区，应设定到最大剂量的 10%。第二种是如果分析软件只支持设定矩形感兴趣区域，该区域设为 10% 等剂量线的外切矩形。
- e) 对测量区域内任意一点，如果该点的测量剂量值与系统的计算剂量值的偏差在 $\pm 3\%$ 以内；或在系统计算的剂量分布平面内以该点为圆心，在半径为 3 mm 的圆形区域内，如果存在与该点测量剂量相等的点，则视为该点满足 $\pm 3\%/3\text{ mm}$ 的误差要求。满足 $\pm 3\%/3\text{ mm}$ 的误差要求的点占参与计算点的百分比应符合 4.2 a) 的要求。
- f) 将加速器机架置于 0° ，使用附录 A 规定的 IMRT 测试例中的每个单野进行辐照，将胶片放置在在每个测试例规定的平面内测量每个单野的剂量分布，按照 c)~e) 的要求分析满足 $\pm 3\%/3\text{ mm}$ 的误差要求的点占参与计算点的百分比，应符合 4.2 b) 的要求。

注：如果可以完全满足试验的要求，也可以使用其它测试工具（例如：二维阵列辐射探测器）代替胶片进行试验，测试工具是否完全满足试验的要求，需要根据本文件达成协议的各方研究评估后确定。

5.4 治疗计划剂量目标

按附录 A 中规定的要求设计治疗计划，检查每一个 IMRT 测试例剂量目标的满足情况。测试例的剂量目标应尽可能被满足，否则应给出实际的测试数据供评估后确定该 IMRT 计划是否可接受。

附录 A
(规范性附录)
测试例

A.1 初始测试例

A.1.1 目的

本测试例通过设计简单的射野对模体进行辐照,主要用于设计 IMRT 治疗计划前对系统剂量计算的准确性进行验证。

A.1.2 测试例 1 前后对穿野

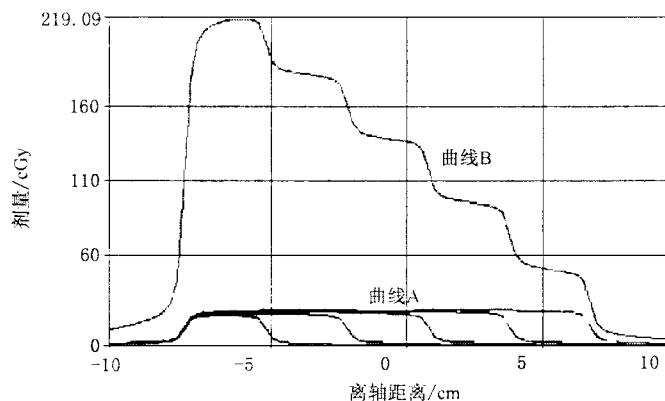
按照下列要求设计:

- a) 设计一前后对穿野辐射野计划,辐射野为 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$,等中心处剂量为 200 cGy ,将模体中心置于等中心处。
- b) 使用电离室测量模体中心点的剂量,根据电离室测量的结果,为后面的测试例确定电离室读数与剂量的转换系数。
- c) 使用胶片测量等中心平面的剂量分布,分析符合 $\pm 3\%/3\text{ mm}$ 要求的点占参与计算点的百分比。

A.1.3 测试例 2 带状射野

按照下列要求设计:

- a) 设计一计划,使用一系列前后对穿野辐照,初始射野宽度为 3 cm ,然后一侧光阑或多叶准直器以 3 cm 步进,直至射野宽度达到 15 cm (共设计 5 组带状野),条带中心的剂量从 $40\text{ cGy} \sim 200\text{ cGy}$ 。本条测试可以使用非对称光阑或静态多叶准直器设置射野来实现(见图 A.1)。
- b) 使用电离室测量等中心点的剂量。
- c) 使用胶片测量等中心平面的剂量分布,分析符合 $\pm 3\%/3\text{ mm}$ 要求的点占参与计算点的百分比。



注: 曲线 A 是每个子野(带状野)单独贡献所形成的剂量离轴曲线。曲线 B 是叠加的剂量离轴曲线。

图 A.1 带状射野中心层面的剂量离轴曲线

A.2 IMRT 测试例

A.2.1 IMRT 测试例 1 模拟多靶区

按照下列要求设计：

- 结构：设计 3 个同轴相邻的圆柱形靶区，每一个靶区直径为 4 cm，长为 4 cm。分别给予不同的处方剂量，中间靶区剂量最大，上部靶区给予中间靶区 50% 的剂量，下部靶区给予中间靶区 25% 的剂量（见图 A.2 和图 A.3）。
- 剂量目标：剂量目标包括靶区 99% 体积的剂量 (D99) 和 10% 体积的剂量 (D10)（见表 A.1），每一计划参数的剂量目标应达到或尽量接近（如果达不到）表 A.1 的要求。处方剂量为中间靶区 99% 体积得到的最小剂量 (D99)。
- 射野布置：使用 6 MV 能量的加速器进行辐照，从机架角 0° 开始每间隔 50° 对称设置辐射野，共设置 7 个角度的辐射野，角度依次是 0° 、 50° 、 100° 、 150° 、 210° 、 260° 、 310° 。
- 电离室测量点（靶区测量点）：
 - 等中心，即中间靶区的中心处；
 - 其他两个靶区的中心处。
- 剂量分布测量区域：模体内等中心平面。

表 A.1 模拟多靶区计划的剂量目标

计划参数	剂量目标 cGy
中间靶区 D99	>5 000
中间靶区 D10	<5 300
上部靶区 D99	>2 500
上部靶区 D10	<3 500
下部靶区 D99	>1 250
下部靶区 D10	<2 500

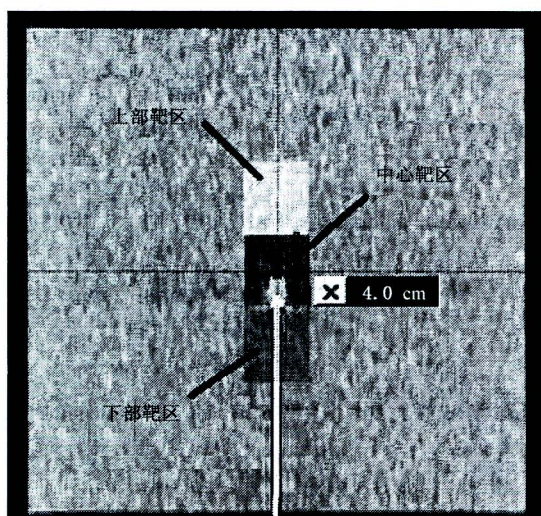


图 A.2 模拟多靶区冠状面

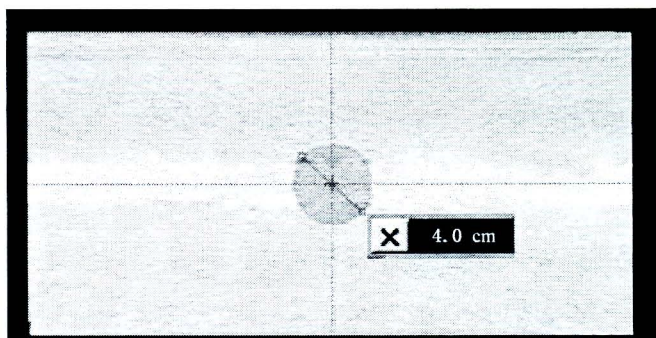


图 A.3 模拟多靶区横断面

A.2.2 IMRT 测试例 2 模拟前列腺肿瘤

按照下列要求设计：

- a) 结构：前列腺的 CTV 总体呈近似椭圆型，后部呈内凹状，水平方向(RL)、前后方向(AP)、头脚方向(SI)的尺寸分别为 4.0 cm、2.6 cm 和 6.5 cm。前列腺 PTV 边缘由 CTV 外扩 0.6 cm 得到。直肠为直径 1.5 cm 的圆柱体，并位于前列腺的后方。在 PTV 最大层面上，PTV 包含大约 1/3 的直肠。膀胱近似呈椭球体，位于前列腺靶区的前方，水平方向(RL)、前后方向(AP)、头脚方向(SI)的尺寸分别为 5.0 cm、4.0 cm 和 5.0 cm(见图 A.4 和图 A.5)。
- b) 剂量目标：对于前列腺 PTV，剂量目标包括 95% 体积的剂量(D95)和 5% 体积的剂量(D5)。直肠和膀胱剂量目标分别都包括 30% 体积的剂量(D30)和 10% 体积的剂量(D10)(见表 A.2)，每一计划参数的剂量目标应达到或尽量接近(如果达不到)表 A.2 的要求。处方剂量为前列腺 95% 体积得到的最小剂量(D95)。

表 A.2 模拟前列腺肿瘤计划的剂量目标

计划参数	剂量目标 cGy
前列腺 D95	>7 560
前列腺 D5	<8 300
直肠 D30	<7 000
直肠 D10	<7 500
膀胱 D30	<7 000
膀胱 D10	<7 500

- c) 射野布置：使用 6 MV 能量的加速器进行辐照，从机架角 0°开始每间隔 50°对称设置辐射野，共设置 7 个角度的辐射野，角度依次是 0°、50°、100°、150°、210°、260°、310°。
- d) 电离室测量点：
 - 靶区测量点：等中心，即 PTV 中心处；
 - 危及器官测量点：等中心点下方 2.5 cm 处，即直肠中心处。
- e) 剂量分布测量区域：
 - 模体内等中心平面。

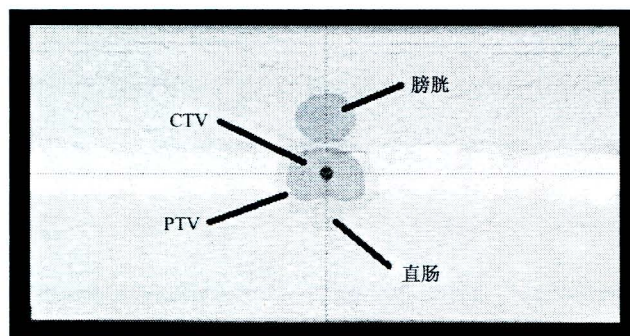


图 A.4 模拟前列腺肿瘤横断面

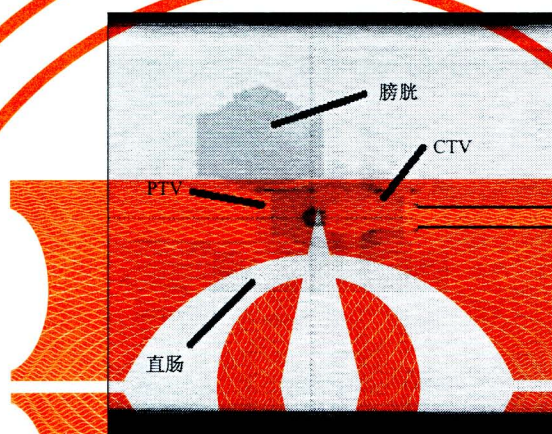


图 A.5 模拟前列腺肿瘤冠状面

A.2.3 IMRT 测试例 3 模拟头颈肿瘤

按照下列要求设计：

- a) 结构：头颈 PTV 从颅底到上颈部，包括颈后淋巴结。PTV 距离皮肤表面至少 0.6 cm。脊髓距 PTV 1.5 cm。两侧腮腺也定义为危及器官（见图 A.6 和图 A.7）。
- b) 剂量目标：对于头颈 PTV，剂量目标包括 99% 体积的剂量 (D99)、90% 体积的剂量 (D90) 和 20% 体积的剂量 (D20)。对于危及器官，腮腺剂量目标为 50% 体积的剂量 (D50)，脊髓剂量目标为最大剂量（见表 A.3），每一计划参数的剂量目标应达到或尽量接近（如果达不到）表 A.3 的要求。处方剂量为头颈 PTV 90% 体积得到的最小剂量 (D90)。
- c) 射野布置：使用 6 MV 能量的加速器进行辐照，从机架角 0° 开始每间隔 40° 对称设置辐射野，共设置 9 个角度的辐射野，角度依次是 0°、40°、80°、120°、160°、200°、240°、280°、320°。
- d) 电离室测量点：
 - 靶区测量点：等中心，即 PTV 中心处；
 - 危及器官测量点：等中心下方 4 cm 处，即脊髓中心处。
- e) 剂量分布测量区域：
 - 模体内等中心平面，包含腮腺；
 - 等中心下方 4 cm 处所在平面，穿过脊髓。

表 A.3 模拟头颈肿瘤计划的剂量目标

计划参数	剂量目标 cGy
头颈 PTV D90	>5 000
头颈 PTV D99	>4 650
头颈 PTV D20	<5 500
脊髓 最大剂量	<4 000
腮腺 D50	<2 000

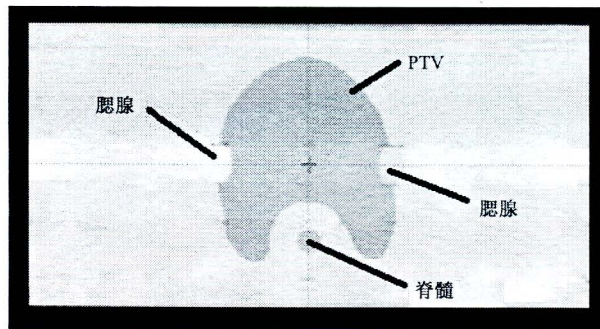


图 A.6 模拟头颈肿瘤横断面

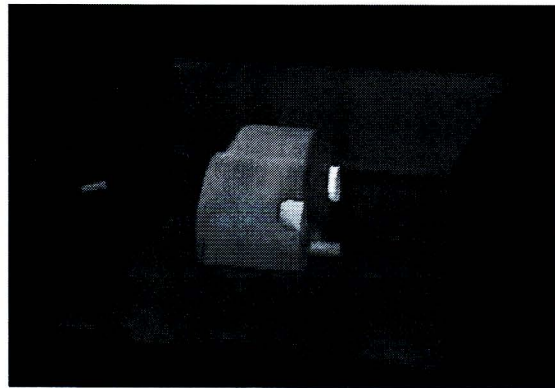


图 A.7 模拟头颈肿瘤三维图

A.2.4 IMRT 测试例 4 模拟 C 型靶区

按照下列要求设计：

- a) 结构：中心为危及器官，呈圆柱形，截面半径 1 cm，长度为 10 cm。C 形靶区围绕在其周围。PTV 内缘距危及器官之间的距离是 0.5 cm，因此 PTV 的内缘半径为 1.5 cm、外缘半径为 3.71 cm，PTV 长度为 8 cm(见图 A.8 和图 A.9)。
- b) 剂量目标：对于 C 型靶区，剂量目标使用 95% 体积的剂量(D95)和 10% 体积的剂量(D10)来表示。对于危及器官，剂量目标使用 10% 体积的剂量(D10)来表示(见表 A.4 和表 A.5)，对于第一种情况，每一计划参数的剂量目标应达到或尽量接近(如果达不到)表 A.4 的要求；对于相对严格的第二种情况，每一计划参数的剂量目标应达到或尽量接近(如果达不到)表 A.5 的

要求。处方剂量为 C 型靶区 PTV 95% 体积得到的最小剂量(D95)。

表 A.4 模拟 C 型靶区计划的剂量目标(第一种情况)

计划参数	剂量目标 cGy
C 型靶区 PTV D95	>5 000
C 型靶区 PTV D10	<5 500
中心圆柱体 D10	<2 500

表 A.5 模拟 C 型靶区计划的剂量目标(第二种情况)

计划参数	剂量目标 cGy
C 型靶区 PTV D95	>5 000
C 型靶区 PTV D10	<5 500
中心圆柱体 D10	<1 000

- c) 射野布置:使用 6 MV 能量的加速器进行辐照,从机架角 0° 开始每间隔 40° 设置一个辐射野,共设置 9 个角度的辐射野,角度依次是 0° 、 40° 、 80° 、 120° 、 160° 、 200° 、 240° 、 280° 、 320° 。
- d) 电离室测量点:
——危及器官测量点:等中心,即中心圆柱体中心处;
——靶区测量点:等中心上方 2.5 cm 处,即 PTV 中心处。
- e) 剂量分布测量区域:
——模体内等中心平面;
——等中心上方 2.5 cm 处所在平面,即 PTV 中心所在平面。

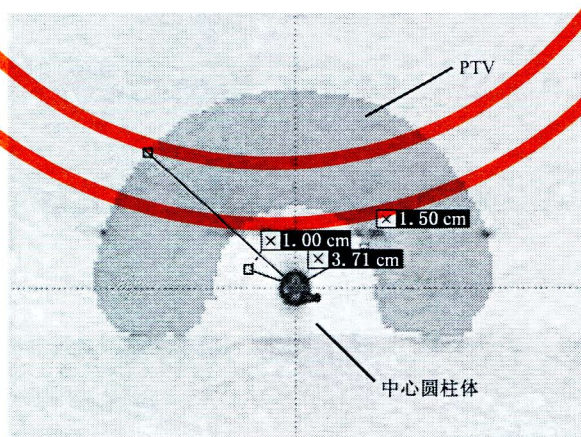


图 A.8 模拟 C 型靶区横断面

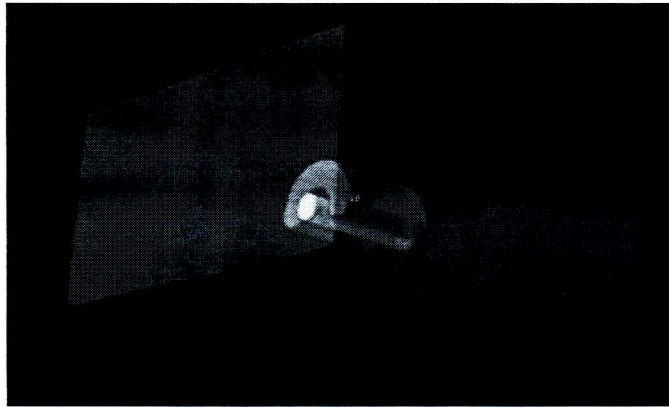


图 A.9 模拟 C 型靶区三维图

附 录 B
(资料性附录)
试 验 数 据

按本文件附录 A 中规定的测试例的要求设计治疗计划时,推荐使用 AAPM TG119 号技术报告^[1]中的数据包和解剖结构数据;也可以按本文件的要求在试验模体上自行勾画解剖结构,勾画的结果应尽量与 AAPM TG119 号技术报告^[1]中的解剖结构数据相一致。

参 考 文 献

- [1] IMRT commissioning; Multiple institution planning and dosimetry comparisons, a report from AAPM Task Group 119. 2009
- [2] ICRU Report 50:prescribing,recording,and reporting photo beam therapy. 1993
- [3] ICRU Report 62:prescribing,recording,and reporting photo beam therapy (Supplement to ICRU Report 50). 1999
-