



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1694—2020

放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法

Optical positioning device for radiation therapy—Performance and test methods

2020-02-21 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 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 要求	1
4.1 随机文件	1
4.2 视场范围	2
4.3 摆位准确性	2
4.4 摆位重复性	2
4.5 系统数据刷新频率	2
4.6 漂移	2
4.7 设备功能	2
5 试验方法	3
5.1 随机文件	3
5.2 视场范围	3
5.3 摆位准确性	3
5.4 摆位重复性	4
5.5 系统数据刷新频率	4
5.6 漂移	4
5.7 设备功能	4
附录 A (资料性附录) 体表光学摆位设备应用说明	5

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

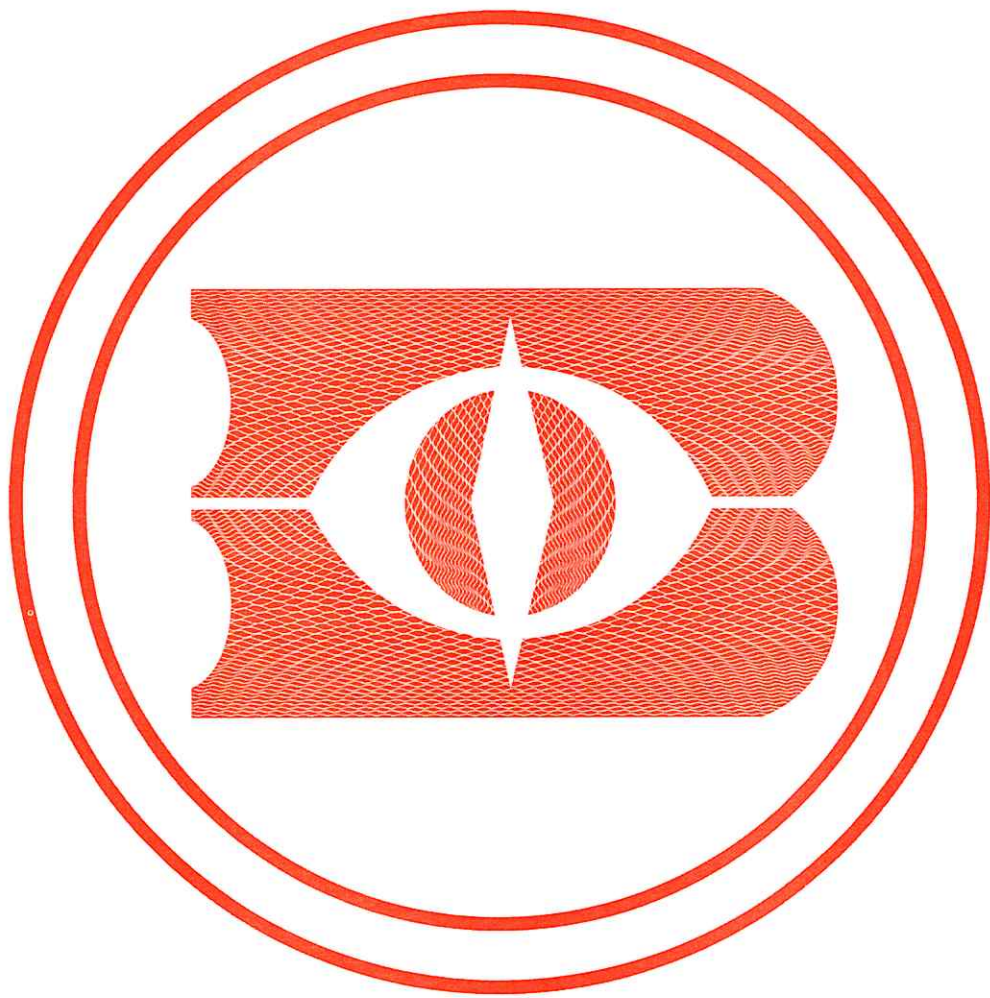
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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、南京大学、北京慧仁海泰创新医疗技术服务有限公司、江苏瑞尔医疗科技有限公司。

本标准主要起草人:郑立夫、葛云、谢士兵、王慧亮、付东山。



放射治疗用体表光学摆位设备 性能和试验方法

1 范围

本标准规定了放射治疗用体表光学摆位设备的性能和试验方法。

本标准适用于通过光学方法(包含可见光、红外光、激光等)进行放疗摆位用的体表光学摆位设备。

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/T 18987—2015 放射治疗设备 坐标、运动与刻度

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

等中心 isocentre

放射学设备中,各种运动的基准轴线围绕一个公共中心点运动,辐射束以此点为中心的最小球体内通过,此点即为等中心。

[GB/T 17857—1999,定义 3.2.50]

4 要求

4.1 随机文件

随机文件应包含以下内容:

- 型号和制造商;
- 成像探测设备类型;
- 摆位方式和类型(如使用红外光、可见光等);
- 配准算法和/或方法;
- 使用的坐标系,以及该坐标系与 GB/T 18987—2015 系统中规定的坐标系的转化关系;
- 视场范围;
- 质控方法(至少含自校方法)、频次及其使用的工具;

注:体表光学摆位设备以外的摆位准确性影响因素(参见附录 A)的质控内容,不在本标准要求范围内。

- 摆位校正典型试验条件(包括但不限于:CT 计划图像扫描条件、参考图像、图像重建算法、图像配准算法等);

注:典型试验条件为一组临床常用的试验条件。

- 如果使用标记物,应指出其对治疗射线可能产生的影响;

- j) 设备预热(稳定)时间;
- k) 所用光源的基本参数;
- l) 体表光学摆位设备安装要求,即体表光学摆位设备参考点与治疗设备等中心或参考点之间的安装偏差要求;
- m) 体表光学摆位设备刷新频率。

4.2 视场范围

医疗器械产品技术要求中应规定体表光学摆位设备在 X、Y、Z 3 个方向上的视场范围。

4.3 摆位准确性

在制造商规定的典型试验条件下,采用静态仿真模型,摆位准确性应满足以下要求:

- a) 摆位计算的中心点位置与其实位置之间的偏差不大于 1.0 mm;
- b) 摆位计算的其他点(除中心点外)位置与其实位置之间的偏差不大于 1.5 mm。

4.4 摆位重复性

在距离等中心(或治疗参考点)25 mm 范围内,制造商规定的典型试验条件下,摆位重复性应不大于 0.5 mm。

4.5 系统数据刷新频率

在制造商规定的典型试验条件下,系统数据刷新频率应不低于 10 Hz,即数据刷新延迟应不大于 100 ms。

4.6 漂移

在体表光学摆位设备达到规定的系统预热(稳定)时间之后 8 h 内,漂移引起的位置偏差不超过 0.5 mm。

4.7 设备功能

设备至少应具有以下功能:

- a) 预热联锁
体表光学摆位设备应具有预热联锁功能,在达到规定的系统预热(稳定)时间之前应不能进行摆位工作。
- b) 患者数据管理
应对患者数据进行管理,数据至少包括:患者个人信息、计划信息、体表摆位标记与摆位参考点关系、治疗进度。
- c) 摆位与监控
应具有以下功能:
 - 1) 采集和存储体表信息;
 - 2) 记录治疗过程中的摆位偏差。
- d) 数据报告输出
应能输出数据并生成文档。

5 试验方法

5.1 随机文件

查阅随机文件,应符合 4.1 的要求。

5.2 视场范围

按照制造商的规定放置标记物,将标记物分别沿 X 轴 2 个方向移动,使用体表光学摆位设备持续记录标记物坐标值,找到在 X 轴方向上最远 2 个标记物的坐标值,然后用该方法分别找到在 Y 轴、Z 轴方向上最远 2 个标记物的坐标值。

根据 X 轴、Y 轴、Z 轴 3 个方向最远两个标记物的坐标值得出体表光学摆位设备视场范围,结果应符合 4.2 的规定。

5.3 摆位准确性

5.3.1 试验模体

a) 基本要求

应满足以下条件:

- 1) 由于体表光学摆位设备采用的标记和识别技术不同,本试验允许使用不同类型的模体,仿真模型的选择应能满足本试验验证的要求。
- 2) 仿真模型至少应具有相应的体表面结构,以便能够模拟临床体表光学摆位设备使用情境。

b) 标记点的设置

在仿真模型内设置 5 个标记点,其中 1 个标记点位于仿真模型的近似中心位置,记为 $P_0(x_0, y_0, z_0)$ 。其他 4 个标记点非共面,坐标位置相对 $P_0(x_0, y_0, z_0)$ 固定,记为 $P_i(x_i, y_i, z_i)$, $i = 1, 2, 3, 4$,每个点与 P_0 的相对距离不小于 25 mm。

5.3.2 试验方法

在制造商规定的典型试验条件下,按照以下步骤进行测试:

- a) 将仿真模型固定在 CT 床面上,按照体表光学摆位设备制造商规定的典型扫描条件进行扫描,获取 CT 图像。
- b) 选择典型的参考图像重建算法,对上述获得的 CT 图像进行重建,选择仿真模型中的 $P_0(x_0, y_0, z_0)$ 点作为靶点。
- c) 启动体表光学摆位设备。
- d) 调整仿真模型,将仿真模型的标记点 P_0 置于近似等中心处(或治疗参考点),探测并记录标记点 P_0 坐标为 $R_{0,0}(x_{0,0}, y_{0,0}, z_{0,0})$,其他 4 个点的坐标分别为 $R_{i,0}(x_{i,0}, y_{i,0}, z_{i,0})$, $i = 1, 2, 3, 4$ 。
- e) 将仿真模型平移 $\Delta d(d, d, d)$ 。
注: d 为 15 mm。
- f) 探测并记录标记点 P_0 坐标为 $R_{0,1}(x_{0,1}, y_{0,1}, z_{0,1})$,其他 4 个点坐标分别为 $R_{i,1}(x_{i,1}, y_{i,1}, z_{i,1})$, $i = 1, 2, 3, 4$ 。
- g) 通过典型配准算法进行定位计算,得到标记点 P_0 点的坐标 $R'_{0,1}(x'_{0,1}, y'_{0,1}, z'_{0,1})$,按照式(1)计算 $R'_{0,1}$ 与其对应的实际位置 $R_{0,1}$ 之间的偏差:

$$\Delta r_{0,1} = \sqrt{\Delta x_{0,1}^2 + \Delta y_{0,1}^2 + \Delta z_{0,1}^2} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$$\Delta x_{0,1} = x'_{0,1} - x_{0,1};$$

$$\Delta y_{0,1} = y'_{0,1} - y_{0,1};$$

$$\Delta z_{0,1} = z'_{0,1} - z_{0,1}$$

- h) 依据步骤 g) 典型配准算法得到的定位计算结果,按照式(2)计算其他 4 个点的坐标 $R'_{i,1}$ ($X'_{i,1}, Y'_{i,1}, Z'_{i,1}$), $i=1,2,3,4$ 。计算 $R'_{i,1}$ 与其对应的实际位置 $R_{i,1}$ 之间的偏差:

$$\Delta r_{i,1} = \sqrt{\Delta x_{i,1}^2 + \Delta y_{i,1}^2 + \Delta z_{i,1}^2} \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$$\Delta x_{i,1} = x'_{i,1} - x_{i,1};$$

$$\Delta y_{i,1} = y'_{i,1} - y_{i,1};$$

$$\Delta z_{i,1} = z'_{i,1} - z_{i,1}。$$

- i) 分别将仿真模型的标记点 P_0 平移至 $F_{0,2}(d, -d, -d)$, $F_{0,3}(-d, -d, d)$, $F_{0,4}(-d, d, -d)$, 重复步骤 g) ~ i), 计算 $\Delta r_{0,j}$ 和 $\Delta r_{i,j}$, $j=2,3,4$ 。
j) 给出标记点 $\Delta r_{0,j}$ 的最大值, 结果应符合 4.3a) 的要求。
k) 给出其他 4 个点 $\Delta r_{i,j}$ ($i=1,2,3,4, j=1,2,3,4$) 的最大值, 结果应符合 4.3b) 的要求。

5.4 摆位重复性

5.4.1 试验模体

同 5.3.1。

5.4.2 试验方法

在 5.3 试验完成后, 保持 5.3.2a) ~ b) 试验条件不变, 再重复 5.3.2c) ~ j) 试验 5 次, 共计 6 次试验。计算 $\Delta r_{0,j}$ ($j=2,3,4$) 的标准偏差, 结果应符合 4.4 的要求; 计算 $\Delta r_{i,j}$ ($i=1,2,3,4, j=1,2,3,4$) 的标准偏差, 结果应符合 4.4 的要求。

5.5 系统数据刷新频率

5.5.1 试验模体

同 5.3.1。

5.5.2 试验步骤

在制造商规定的典型试验条件下, 按照以下步骤进行测试:

- a) 使用体表光学摆位设备实时采集 1 min 位置坐标数据, 保存采集结果(包括时间 T_i 和位置 P_i)。
b) 计算采集结果中, 相邻位置数据 P_i 和 P_{i-1} 之间的时间差 $\Delta T_i = T_i - T_{i-1}$ 。
c) ΔT_i 的最大值应符合 4.5 的要求。

5.6 漂移

在体表光学摆位设备监控范围内固定一个标记, 系统开机后, 每分钟确定并记录一次标记位置, 生成系统漂移曲线, 从开机到标记位置稳定所经过的时间即为开机时间。

系统稳定后记录一次标记位置, 记为 $P_0(X_0, Y_0, Z_0)$, 之后在 8 h 内, 每 30 min 确定并记录一次标记位置, 记为 $P_i(X_i, Y_i, Z_i)$, $i=1,2,3,\dots,16$, 计算 P_i 与 P_0 的最大值偏差值 $\Delta D(\Delta X, \Delta Y, \Delta Z)$, 结果应符合 4.6 的要求。

5.7 设备功能

实际操作验证应满足 4.7 的要求。

附 录 A
(资料性附录)
体表光学摆位设备应用说明

摆位技术是放射治疗过程中一个极其重要的环节,其目的在于复现模拟定位时的体位,以期达到复现计划设计时确定的靶区,使用体表光学摆位设备进行放射治疗摆位的实质,是将从放射治疗计划系统(TPS)的影像中所提取的体表形态作为参考标准,与在实际摆位时再实时获取的患者体表形态进行一致性配准,将在放射治疗计划系统(TPS)中确定的患者肿瘤中心位置,通过移动患者支撑装置(如治疗床),重合到外照射设备(如加速器)等中心(或治疗参考点)上,从而使得放射剂量按照所设计的放射治疗计划,精确地投递至肿瘤靶区。

不同形式的体表光学摆位设备,主要区别在于获取的形态信息有所不同(如:红外反光的点成像、结构光的面成像等)。配准类型主要有两种,一种是在放射治疗计划系统(TPS)中显像特征点,在摆位时,体表光学摆位设备能够检测到对应的特征点,从而进行“点对点”的配准;另一种是在影像中获得体表的面形态,在摆位时,体表光学摆位设备能够检测到对应的面形态,从而进行“面对面”的配准。

在放射治疗过程中,由于设备方面原因导致的误差有许多,如体表光学摆位设备的摆位误差、外照射设备自身等中心存在误差、治疗室激光灯的误差、患者支撑装置的位置偏移等情况,如不及时进行纠正,这些误差将伴随放射治疗过程始终,导致靶区剂量的不准确。所以,为了提高放射治疗质量,除了控制好体表光学摆位设备的摆位精度,还应当对外照射设备的机械和几何参数进行定期检查,如外照射设备等中心的校准、治疗室激光灯的校正,患者支撑装置的位置纠正等,使摆位误差减小到最低限度,以保证每次放射治疗摆位的准确性,使得整个治疗计划能够得到正确地执行,保证放射治疗剂量的投递能够满足临床治疗要求。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
放射治疗用体表光学摆位设备
性能和试验方法
YY/T 1694—2020

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

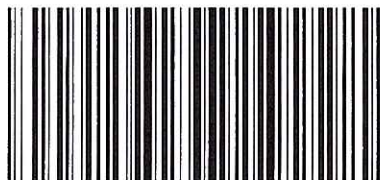
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2020 年 4 月第一版 2020 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34726 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1694—2020