



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0888—2013

放射治疗设备中 X 射线图像引导装置的 成像剂量

Imaging dose of X-ray image-guided devices used in radiotherapy equipment

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布



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。

本标准主要起草人:张新、戴建荣、闫旭。



放射治疗设备中 X 射线图像引导装置的 成像剂量

1 范围

本标准规定了放射治疗设备中 X 射线图像引导装置的成像剂量试验方法和对随机文件的要求。
本标准适用于放射治疗设备中 X 射线图像引导装置。

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 9706.3—2008 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/T 17857—1999 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

3 术语和定义

GB/T 17857—1999 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

图像引导放射治疗 image guided radiotherapy; IGRT

根据在分次治疗前或者分次治疗中获得的各种模态的图像信息,调整治疗的参数(包括患者体位)的放射治疗。

3.2

计算机体层图像引导装置 computed tomographic guidance device; CTGD

放射治疗设备中,采用计算机体层摄影技术进行图像引导的装置。

3.3

CT 剂量指数 100 computed tomography dose index 100; CTDI₁₀₀

单次轴向扫描产生的沿着体层平面垂直线的剂量分布除以体层切片数目 N 与标称体层切片厚度的乘积,或者除以 100 mm(除以两者之中的较小者),从 -50 mm 到 +50 mm 的积分。

$$CTDI_{100} = \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} \frac{D(z)}{\min(N \times T, 100 \text{ mm})} dz$$

式中:

$D(z)$ ——沿着体层平面垂直线 Z 方向的剂量分布,这个剂量是在 5.1 所描述的聚甲基丙烯酸甲酯 (PMMA) 剂量学体模内,作为空气吸收剂量给出的;

N ——在 X 射线源单次轴向扫描中产生的体层切片数;

T ——标称体层切片厚度。

注 1: CTDI₁₀₀ 概念源自于扇形束 CT 技术。对于 CTGD 来说, $N \times T$ 指的是 Z 方向上锥形束的尺寸。

注 2: 剂量按空气吸收剂量给出。明确地指明空气作为剂量的参考介质是为了避免潜在的混淆,因为有一些 CT 扫描装置的制造商是根据空气中的吸收剂量来表示剂量计算值,而另有一些制造商是根据 PMMA 的吸收剂量

来表示剂量计算值。

虽然 $CTDI_{100}$ 源自空气吸收剂量,但实际上,评价用 PMMA 剂量体模测得的空气吸收剂量与用一个电离室从体模中测得的空气比释动能相当接近。一般,电离室的空气比释动能具有可追溯性。

注 3: 本定义假定剂量分布以 $Z=0$ 为中心。

注 4: 典型的轴向扫描是 X 射线源旋转 360° 。

注 5: 当体层切片重叠,例如具有“飞焦点”技术的 CT 扫描装置, $N \times T$ 的乘积需要对重叠作修正。

注 6: 通常 Z 轴是旋转轴。

注 7: 若 $N \times T$ 大于 100 mm, $CTDI_{100}$ 的物理意义就由 100 mm 扫描长度中心的平均剂量转变为单次轴向扫描中心 100 mm 内的平均剂量。

注 8: 若剂量体模长度小于 $N \times T + 100$ mm, $CTDI_{100}$ 的值将偏小,这是因为没有充分评估散射辐射。

4 通用要求

4.1 成像剂量的描述和显示

对放射治疗中用到的 X 射线成像装置,在预定义的成像条件下,预期所产生的成像剂量应在用户文档中描述,并应在成像之前显示。该成像剂量应使用成像条件中规定的单位。

4.2 随机文件中成像剂量测量方法的描述

制造商应在随机文件中规定测量成像剂量的方法,这些方法应参考成像模式的相应标准。

是否符合要求,通过查阅随机文件以及检查制造商的测试结果加以验证。

5 千伏级 X 射线 CTGD 成像剂量描述

5.1 千伏级 X 射线 CTGD 成像剂量体模

IGRT 设备中使用千伏级 X 射线源的 CTGD 装置,成像剂量测量的体模应满足如下要求:

剂量体模是由密度为 (1.19 ± 0.01) g/cm³ 的聚甲基丙烯酸酯(PMMA)制成的圆柱体组成,用于头部的直径为 160 mm,用于体部的直径为 320 mm,其长度范围应至少超出 X 射线限束器开口射野长度的 10%,且体模应大于用于测量的辐射探测器的灵敏区域的长度。

体模应有能够适配辐射探测器的孔,这些孔应平行于体模的中心轴,并且其中心应位于体模的中心和以 90° 为间隔的体模表面下方 10 mm 处。对于测量时不使用的孔,应使用与体模材料相同的插入件完全插入孔中。

5.2 随机文件中 $CTDI_{100}$ 剂量说明

5.2.1 IGRT 设备中千伏级 X 射线 CTGD 装置,使用 5.1 规定的体模获取下述剂量信息。对于任意 CTGD 扫描装置,都应分别在随机文件中提供每一种应用(例如头部、体部等)的剂量信息。测量时应把剂量体模放置在治疗床上,在无任何附加衰减材料的情况下进行。剂量体模应置于扫描区域的中心,并位于 CTGD 扫描装置旋转轴上。

5.2.2 对于每种应用,随机文件中应给出的信息

5.2.2.1 CTGD 运行条件(应是制造商所推荐的典型值),在该条件下使用 5.1 所规定的剂量体模,在下述位置上测量 $CTDI_{100}$ 值:

- a) 将辐射探测器插入体模中心测量孔,沿轴线移动治疗床找出最大 $CTDI_{100}$ 值的位置,得到体模旋转轴线的 $CTDI_{100(\text{中心})}$ 。
- b) 沿旋转轴平行线、将辐射探测器插入距体模表面向里 10 mm 的一个测量孔。

- c) 从 b) 的位置, 绕体模旋转轴线旋转 90° 、 180° 和 270° 的位置上。CTDI₁₀₀ 值为最大时的那个安放位置应根据扫描机械外壳或 CTGD 扫描装置的其他容易识别的部件, 按 b) 所规定的那样给出定位, 以便在这个方向上安放体模。
- d) CTDI_{100(周边)} 是按 5.2.2.1 b) 和 5.2.2.1 c) 规定在剂量体模周边测量的四个 CTDI₁₀₀ 的平均值。

5.2.2.2 对每一个可选择的 CTGD 运行条件, 改变 CTDI_{100(中心)} 数值将会使剂量体模中心位置的 CTDI₁₀₀ 发生变化。

该 CTDI_{100(中心)} 应用将 5.2.2.1 所述的剂量体模中心位置的 CTDI₁₀₀ 进行归一化后的值加以表示。

5.2.2.1 所属的 CTDI_{100(中心)} 值为 1。在改变某个单一 CTGD 运行条件时, 所有其他独立的 CTGD 运行条件应维持在 5.2.2.1 所述的典型值上。这些数据应是在制造商所指明的每一个 CTGD 运行条件的相应范围内。当某一 CTGD 运行条件的选择多于 3 个时, 则至少应给出该 CTGD 运行条件下的最小、最大和一个中间值时的归一化的 CTDI₁₀₀ 值。

5.2.2.3 对每一个可选择的 CTGD 运行条件下, CTDI_{100(周边)} 的平均值。

该 CTDI_{100(周边)} 应用将 5.2.2.1 所述的剂量体模中心位置的 CTDI_{100(周边)} 进行归一化后的值加以表示, 5.2.2.1 所属的 CTDI_{100(周边)} 值为 1。在改变某个单一 CTGD 运行条件时, 所有其他独立的 CT 运行条件应维持在 5.2.2.1 所述的典型值上。这些数据应是在制造商所指明的每一个 CTGD 运行条件的相应范围内。当某一 CTGD 运行条件的选择多于 3 个时, 则至少应给出该 CTGD 运行条件下的最小、最大和一个中间值时的归一化的 CTDI_{100(周边)} 值。

5.2.2.4 制造商应说明 5.2.2.1~5.2.2.3 测量值的最大偏差。所有测量值的偏差应不超过最大偏差。

是否符合要求, 通过查阅随机文件以及检查制造商的测试结果加以验证。

6 兆伏级 X 射线 CTGD 成像剂量描述

6.1 对于使用兆伏级能量 X 射线源的 CTGD, 应能通过如下方法之一获得 3D 成像体积内参考点上的成像剂量:

- 通过 GB 9706.5—2008 中 29.1.1.1 规定的辐射探测器, 显示为剂量监测计数(MU), 能够通过该剂量监测计数(MU)计算得到成像体积内参考点上的吸收剂量。
- 通过放射治疗计划系统(RTPS), 在计划的吸收剂量中包含 3D 成像的剂量。
- 通过其他方法, 应在使用说明书中加以描述。

6.2 随机文件中应规定适合的剂量体模。其长度应至少超出设备最大可用的体层切片厚度两侧边缘 1 cm。体模长度应超出测量中使用的辐射探测器的灵敏区域的长度。体模应有能够足以适配辐射探测器的孔, 这些孔应平行于体模的对称轴, 并且它的深度足以容纳辐射探测器, 使得测量区域的中心位于平行于体模端面的中心面上。体模圆形端面上沿着半径方向应设置一系列孔, 以放置辐射探测器测量距离体模中心轴不同距离上的辐射剂量。对于测量时不使用的孔, 应使用与体模材料相同的插入件完全插入孔中。

6.3 随机文件应包含:

- 体模中心相对于等中心的位置, 在该位置能够得到体模完整的数字重建图像。
- 覆盖参考电离室整个体积的最小体模长度, 在灵敏体积外、体模前后所需要的最少材料。
- 随机文件应说明准直后成像射束的形状。

是否符合要求, 通过查阅随机文件以及检查制造商的测试结果加以验证。