

ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ГОРОДА МОСКВЫ»

ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



ВНЕШНИЙ ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЙ АУДИТ ТРЕХМЕРНОЙ КОНФОРМНОЙ РАДИОТЕРАПИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АНТРОПОМОРФНОГО ФАНТОМА

Москва
2023

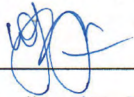


ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ
И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
по лучевой и инструментальной
диагностике
Департамента здравоохранения
города Москвы



Васильев Ю. А.
«30» ОКТАБРЯ 2023 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 42



«07» НОЯБРЯ 2023 г.

**ВНЕШНИЙ ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЙ АУДИТ ТРЕХМЕРНОЙ
КОНФОРМНОЙ РАДИОТЕРАПИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ
АНТРОПОМОРФНОГО ФАНТОМА**

Методические рекомендации № 48

Москва
2023

Основана в 2017 году

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

Составители:

Васильев Ю. А. – канд. мед. наук, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Шатёнок М. П. – медицинский физик, эксперт отдела дозиметрического контроля и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Моисеев А. Н. – канд. физ.-мат. наук, медицинский физик, заведующий отделением медицинской физики ООО «Медскан»

Толкачев К. В. – медицинский физик, эксперт отдела дозиметрического контроля и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Лантух З. А. – начальник отдела дозиметрического контроля и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Рыжов С. А. – главный внештатный специалист по радиационной гигиене и медицинской физике Минздрава России, начальник отдела радиационной безопасности и медицинской физики ФГБУ «НМИЦ ДГОИ им. Дмитрия Рогачева» Минздрава России, научный сотрудник отдела научных медицинских исследований ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Дружинина Ю. В. – медицинский физик, эксперт отдела дозиметрического контроля и медицинской физики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», преподаватель кафедры радиационной гигиены и радиационной безопасности им. академика Ф. Г. Кроткова ФГБОУ ДПО РМАНПО

Солдатов И. В. – начальник испытательной лаборатории ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

В 60 Внешний дозиметрический аудит трехмерной конформной радиотерапии с использованием антропоморфного фантома : методические рекомендации / сост. Ю. А. Васильев, М. П. Шатёнок, А. Н. Моисеев [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 129. – М. : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2023. – 48 с.

Рецензенты:

Черных Марина Васильевна – канд. мед. наук, доцент, заместитель директора по радиологическим методам лечения НИИ КО, заведующая отделением радиотерапии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина» Минздрава России

Цейтлина Мария Александровна – канд. мед. наук, врач-радиотерапевт ГБУЗ «МГОБ № 62 ДЗМ»

Методические рекомендации предназначены для медицинских физиков, техников-дозиметристов и руководящего состава отделений дистанционной радиотерапии. Настоящие методические рекомендации устанавливают порядок проведения внешнего дозиметрического аудита трехмерной конформной радиотерапии с использованием антропоморфного фантома, включающий методику измерений на всех этапах сквозного тестирования, требования к оборудованию и ответственному персоналу.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы
«Научное развитие медико-технологических и организационных аспектов обеспечения радиационной безопасности при оказании медицинской помощи»

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	4
Обозначения и сокращения.....	5
Введение.....	6
Область применения.....	7
1. Общие положения.....	8
1.1. Требования к оборудованию аудиторов.....	9
1.2. Оборудование пользователя.....	11
2. Описание процесса аудита.....	12
2.1. Заявка на аудит.....	12
2.2. Планирование процесса.....	12
2.3. Требования к персоналу.....	13
2.4. Подготовка к аудиту.....	14
3. Методика измерений.....	15
3.1. Общие положения.....	15
3.2. Подготовительный этап.....	16
3.3. Проверка калибровочной кривой компьютерной томографии.....	18
3.4. Планирование лучевой терапии.....	19
3.5. Дозиметрический этап.....	21
4. Результаты аудита.....	24
4.1. Анализ результатов аудита.....	24
4.2. Сбор статистики и анализ результатов.....	26
4.3. Уведомление пользователя.....	27
4.3. Завершение аудита.....	27
Заключение.....	28
Список использованных источников.....	29
Приложение А.....	31
Приложение Б.....	32
Приложение В.....	33
Приложение Г.....	34
Приложение Д.....	45

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы (стандарты):

1. ГОСТ Р МЭК/ТО 60977-2009. Изделия медицинские электрические. Медицинские электронные ускорители в диапазоне от 1 МэВ до 50 МэВ. Руководство по проверке функциональных характеристик.

2. ГОСТ Р МЭК 60976-2013. Изделия медицинские электрические. Медицинские ускорители электронов. Функциональные характеристики.

3. ГОСТ Р МЭК 60601-2-1-2013. Изделия медицинские электрические. Часть 2-1. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к электронным ускорителям, работающим в диапазоне от 1 до 50 МэВ.

4. ГОСТ Р 56316-2014. Изделия медицинские электрические. Ускорители электронные терапевтические. Технические требования для государственных закупок.

5. СанПиН 2.6.1.2891-11. Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения.

6. РД 50-691-89. Методические указания. Государственная система обеспечения единства измерений. Поглощенные дозы фотонного (1–50 МэВ) и электронного (5–50 МэВ) излучений в лучевой терапии. Методы определения.

7. РМГ 78-2005 ГСИ. Излучения ионизирующие и их измерения. Термины и определения.

8. ГОСТ Р МЭК 60050-881-2008. Международный электротехнический словарь. Глава 881. Радиология и радиологическая физика.

9. СанПиН 2.6.1.2523-09. Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009.

10. СанПиН 2.6.1.2573-10. Гигиенические требования к размещению и эксплуатации ускорителей электронов с энергией до 100 МэВ.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем документе применены следующие обозначения и сокращения:

ГТА – гамма-терапевтический аппарат

ИК – ионизационная камера

КТ – компьютерная томография

ЛТ – лучевая терапия (радиотерапия)

МЕ – мониторная единица

МЛК – многолепестковый коллиматор

МЛУЭ – медицинский линейный ускоритель электронов

МО – медицинская организация

МР – методические рекомендации

МРТ – магнитно-резонансная томография

ОЭП – относительная электронная плотность

ПО – программное обеспечение

РИО – расстояние от источника до оси аппарата

РИП – расстояние от источника до поверхности

РФ – Российская Федерация

СДП – система дозиметрического планирования

Ф. И. О. – фамилия, имя, отчество

ВВЕДЕНИЕ

Трехмерная конформная радиотерапия широко применяется для лечения злокачественных новообразований различных нозологий. Качественная и безопасная реализация этой методики зависит от различных факторов: корректности работы радиотерапевтического аппарата, точности алгоритма и правильности настройки системы дозиметрического планирования (СДП), корректной и эффективной предлучевой подготовки и позиционирования пациента.

Проведение внешних независимых дозиметрических аудитов с использованием антропоморфного фантома на регулярной основе является общепринятой мировой практикой гарантии качества всего процесса трехмерной конформной радиотерапии на национальном уровне [1–11]. Такие аудиты, построенные по принципу end-to-end, в соответствии с международной классификацией принято относить к аудитам «третьего уровня» [7–10]. Выявленные в процессе аудитов ошибки помогли внести соответствующие корректировки в процесс радиотерапии и повысить качество лечения [2]. Если необходимый контроль за методиками радиотерапии отсутствует, пациент может получить избыточную или недостаточную дозу облучения. Это может привести к снижению контроля над опухолью или вызвать осложнения в нормальных тканях, повлечь за собой радиационные аварии.

В 2020 году были выпущены методические рекомендации (МР) [12, 13], регламентирующие процесс внешнего дозиметрического аудита абсолютной калибровки фотонных пучков на медицинских линейных ускорителях электронов (МЛУЭ) и гамма-терапевтических аппаратах (ГА). Описанная в них методика позволяет провести проверку точности подведения дозы в опорных условиях и не охватывает особенности клинических методик радиотерапии. В настоящее время в Российской Федерации (в Департаменте здравоохранения г. Москвы в частности) отсутствуют рекомендации и методические указания по проведению дозиметрического аудита трехмерной конформной радиотерапии.

Настоящие МР регламентируют процесс внешнего дозиметрического аудита трехмерной конформной радиотерапии с использованием антропоморфного фантома. Повышение качества трехмерной конформной радиотерапии и минимизация риска подведения ошибочной дозы пациентам являются конечными целями аудита.

Данные цели реализуются благодаря внедрению стандартизированных процедур проверки с помощью внешних дозиметрических аудитов, определению статистических показателей результатов аудита по различным организациям и принятию корректирующих мер по повышению качества.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Представленные методические рекомендации содержат методические указания и рекомендации по внешнему дозиметрическому аудиту трехмерной конформной радиотерапии с использованием антропоморфного фантома. Данные рекомендации применимы в области трехмерной конформной дистанционной радиотерапии пучками фотонов в мегавольтном диапазоне.

Методические рекомендации не охватывают методики облучения с модуляцией интенсивности и стереотаксического облучения. Они устанавливают порядок планирования, проведения, оформления и анализа результатов аудитов, включая методику измерений, требования к оборудованию и ответственному персоналу. Предназначены для медицинских физиков, техников-дозиметристов и руководящего состава отделений дистанционной радиотерапии, заинтересованных в повышении качества и безопасности процедур [12, 13].

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Аудит направлен на повышение качества и безопасности дистанционной трехмерной конформной радиотерапии.

2. Аудит направлен на проверку всей цепочки трехмерной конформной радиотерапии, включая следующие этапы: предлучевая подготовка на КТ, планирование и расчет дозы/МЕ на СДП, укладка и облучение на радиотерапевтическом аппарате.

3. Аудиты осуществляются в целях:

- проверки точности алгоритма расчета СДП и подведения абсолютной дозы;
- определения статистических показателей по региону проведения аудита;
- минимизации вероятности подведения ошибочной дозы пациентам.

4. Аудит является внешним. Компетентные специалисты осуществляют выезд на объект аудита и проводят необходимые дозиметрические измерения с помощью специального оборудования.

5. Аудит имеет независимый характер. Его проводят специалисты, не являющиеся сотрудниками проверяемой МО. Дозиметрическое оборудование, которое используется для проведения аудита, не применяется для измерений в рутинном клиническом процессе МО. Это позволяет исключить возможность переноса ошибок, связанных с неисправностью оборудования и человеческим фактором.

6. Аудит основывается на принципах законности, объективности, профессиональной компетентности.

7. Каждый аудит включает в себя следующие этапы [12, 13]:

- заявка на аудит;
- планирование аудитов;
- подготовка к проведению аудита;
- проведение аудита;
- анализ результатов;
- корректирующие мероприятия;
- подготовка и сдача отчетности.

8. Объектом аудита являются методики трехмерной конформной радиотерапии.

9. Аудит проводится в отделениях дистанционной радиотерапии.

10. Для проведения аудита необходимо [12, 13]:

а) наличие разработанных методических рекомендаций, нормативных документов и стандартов, в соответствии с которыми осуществляется проверка;

б) наличие специально подготовленного персонала для проведения аудита, отвечающего требованиям, изложенным в настоящих МР;

в) наличие комплекта специального дозиметрического оборудования, отвечающего требованиям, изложенным в настоящих МР.

11. Блок-схема процесса аудита представлена в приложении А.

12. Дозиметрический аудит рекомендовано проводить для каждого вводимого в эксплуатацию алгоритма СДП, попадающего под требования текущих МР.

13. Внешний дозиметрический аудит рекомендуется проводить отдельно для каждой комбинации «энергия радиотерапевтического аппарата и алгоритм СДП» не реже чем один раз в два года.

14. Результаты аудитов используются для анализа и принятия дальнейших корректирующих мер по повышению качества оказания медицинских услуг.

1.1. Требования к оборудованию аудиторов

Требования, предъявляемые к оборудованию, сформированы на основании международных рекомендаций [14, 15].

Требования к средствам измерения и фантомам

Комплект оборудования для проведения дозиметрического аудита трехмерной конформной радиотерапии включает в себя электрометр клинический универсальный образцового класса для абсолютной дозиметрии радиотерапевтических пучков, ионизационную камеру малого размера типа Semiflex (или эквивалент) для абсолютной дозиметрии пучков фотонов в антропоморфном фантоме, антропоморфный фантом с возможностью измерений в нескольких точках и проверки кривой КТ, комплект соединительных кабелей для подключения ионизационной камеры. Дозиметрическое оборудование должно быть поверено метрологической службой в соответствии с технической документацией фирмы-изготовителя [12, 13]. Требования к техническим параметрам средств измерения представлены в МР [12, 13].

Антропоморфный фантом для проведения аудита

Методика аудита, представленная в настоящих МР, основана на использовании фантома грудной клетки CIRS Модель 002LFC. Был выбран именно этот фантом, так как он выпускается серийно и соответствует обозначенным требованиям.

Фантом грудной клетки CIRS (рисунок 1) является антропоморфным и представляет собой усредненный человеческий торс (по плотности и пропорциям). Фантом имеет эллиптическую форму. Его корпус выполнен из материала

«твердая вода» (тканезквивалентный пластик с плотностью воды) и содержит секции из легочно-эквивалентного материала и костно-эквивалентного материала с отверстиями, в которые устанавливаются взаимозаменяемые штыревые вставки.

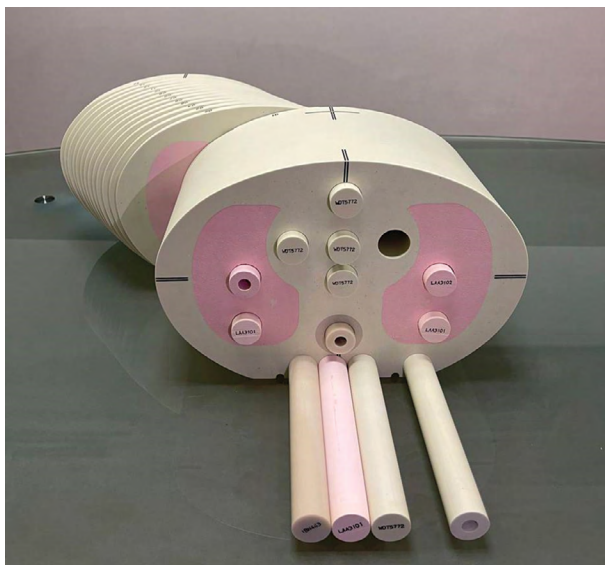


Рисунок 1 – Общий вид фантома CIRS. Модель 002LFC

К фантому прилагаются вставки двух типов: полнотелые вставки-заглушки и адаптерные вставки для ионизационной камеры, выполненные из различных материалов. Всего в фантоме имеется 10 отверстий, в которые можно помещать вставки и таким образом проводить измерения в наиболее критических областях грудной клетки. Также с помощью имеющихся полнотелых вставок возможно проводить проверку кривой конверсии чисел КТ в значения относительной электронной плотности (ОЭП) в СДП. Таблица значений эталонных ОЭП прилагается к фантому. Одна половина фантома разделена на 12 секций (каждая толщиной 1 см), в которых устанавливается радиохромная пленка.

Хранение, сборка и надлежащая ориентация фантома при укладке обеспечивается установочной системой с комплектом стяжек.

Для позиционирования фантома на терапевтическом столе на нем наклеены специальные установочные метки. Одна основная метка располагается на верхней поверхности фантома, также имеются две дополнительные боковые метки.

Требования к вспомогательному оборудованию. Линейка – точность и цена деления не меньше 1 мм; уровень – точность не хуже 0,1°; барометр – точность не хуже 1 мм рт. ст.; термометр – водонепроницаемость, измерения в комнатном диапазоне температур, точность не хуже 0,1 °С.

1.2. Оборудование пользователя

Представленная методика применима для большинства медицинских радиотерапевтических аппаратов (МЛУЭ и ГТА), имеющих на рынке современного радиотерапевтического оборудования и эксплуатируемых в МО с учетом следующих технических требований:

- возможность установки радиационного поля размером более чем 10 см на 10 см;
- номинальная энергия пучка более 4 МВ и менее 20 МВ;
- аппарат не является гибридной МРТ-системой;
- аппарат оснащен МЛК.

Требования к СДП:

- трехмерная СДП, позволяющая проводить расчет дозы на КТ пациента;
- наличие инструментов оконтуривания и создания дополнительных структур.

Требования к дозиметрическому оборудованию пользователя

Специальных требований к дозиметрическому оборудованию пользователя не предъявляется.

2. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕССА АУДИТА

2.1. Заявка на аудит

Первым этапом процесса аудита является получение заполненной заявки на участие от МО. Формы заявок для участия в программе внешнего дозиметрического аудита заблаговременно направляются в отделения радиотерапии. Заполненные заявки адресуются аудиторам для анализа и дальнейшего планирования процесса.

Шаблон заявки на аудит представлен в приложении Б и содержит следующие пункты:

1. Полное наименование медицинской организации, запрашивающей проведение аудита.
2. Ф. И. О., должность, контактная информация лица, заполняющего форму.
3. Дата заполнения.
4. Информация о КТ (производитель, модель, год выпуска).
5. Информация о радиотерапевтическом аппарате (производитель, модель, год выпуска, дата установки, серийный номер, модель МЛК).
6. Количество комбинаций энергий радиотерапевтического аппарата и алгоритмов СДП, запрашиваемых для аудита с указанием их технических параметров (граничная энергия, сглаживающий фильтр, наименование СДП, производитель СДП, версия СДП, алгоритмы расчета дозы СДП).
7. Дата и результаты последнего внешнего дозиметрического аудита, если таковой проводился ранее.
8. Удобный период для проведения аудита.

2.2. Планирование процесса

Планирование процесса осуществляется по результатам предварительного анализа объектов аудита с учетом:

- очередности полученных заявок на аудит;
- результатов предыдущих дозиметрических аудитов;
- даты проведения последнего аудита;
- даты производства оборудования;
- географического признака;
- возможности проведения аудита в установленные сроки.

План аудитов формируется на основе анализа приоритетов и может быть скорректирован в любой момент в течение года в зависимости от получаемых заявок, штатных возможностей и другой актуальной информации.

Содержательная часть плана оформляется в виде таблицы, в которой указывается:

1. Полное наименование медицинской организации, в отношении которой планируется проведение внешнего дозиметрического аудита в текущем году.
2. Наименование оборудования и характеристики пучков.
3. Сроки проведения аудитов в хронологическом порядке.

2.3. Требования к персоналу

Требования к персоналу, ответственному за проведение внешних дозиметрических аудитов трехмерной конформной радиотерапии, изложены в таблице 1.

Таблица 1 – Требования к аудиторам для проведения внешнего дозиметрического аудита

1. Требования к образованию и обучению	Высшее образование – магистратура или специалитет по любым техническим направлениям подготовки (специальностям) и опыт работы в отделении радиотерапии в должности: эксперта-физика по контролю за источниками ионизирующих и неионизирующих излучений, дозиметриста, медицинского физика, научного сотрудника
2. Требования к опыту практической работы	Не менее 5 лет
3. Особые условия допуска к работе	Допуск к работе с источниками ионизирующих излучений в соответствии с требованиями нормативных документов
4. Необходимые знания	<p>Иметь четкое представление о технологической цепи лучевой терапии, реализуемой на установленном оборудовании</p> <p>Знать радиационно-физические и нерадиационные параметры и характеристики установок, аппаратов, основного и вспомогательного оборудования для терапевтического облучения больных</p> <p>Знать технологии контроля параметров и характеристик оборудования и устройств в рамках программ гарантии качества лучевой терапии</p> <p>Знать нормативные документы, принципы и технологии профилактики, обнаружения и устранения последствий возможных радиационных аварий в лучевой терапии</p> <p>Знать должностные обязанности медицинских работников в медицинских организациях по профилю «Лучевая терапия»</p>

Продолжение таблицы 1

	Знать нормативные правовые акты Российской Федерации в сфере здравоохранения; основы трудового законодательства; правила внутреннего трудового распорядка; правила по охране труда и противопожарной защиты
5. Дополнительные требования	Наличие документа о повышении квалификации по радиационной безопасности. Наличие индивидуального термолюминесцентного дозиметра. Наличие прямопоказывающего дозиметра (рекомендовано). Наличие приказа о допуске к работе как персонала группы «А»

2.4. Подготовка к аудиту

Подготовка к проведению аудита осуществляется в соответствии с планом аудитов и состоит из следующих этапов [12, 13]:

1. Обработка информации, содержащейся в заявке на аудит, с учетом предыдущего опыта участия отделения в аудите.
2. Согласование списка дозиметрического оборудования, необходимого для проведения аудита. Список формируется с учетом оснащения конкретного отделения радиотерапии.
3. Согласование даты и времени визита с ответственным лицом и/или руководителем отделения.

3. МЕТОДИКА ИЗМЕРЕНИЙ

3.1. Общие положения

Цель: оценить точность подведения дозы при проведении трехмерной конформной лучевой терапии.

Калибровка абсолютной дозы на дистанционном радиотерапевтическом оборудовании обычно проводится в референсных условиях (зачастую это квадратное поле 10 x 10 см, нулевой угол гантри, РИП- или РИО-геометрия). Точность абсолютной калибровки является критически важной и проверяется на периодической основе в рамках внутренней гарантии качества радиотерапевтического отделения, а также при проведении периодических внешних дозиметрических аудитов [1, 2, 12, 13].

Облучение пациента в реальной клинической практике имеет ряд особенностей:

- Облучение пациентов проводится комбинацией дозовых полей различной конфигурации, направленных под разными углами. Часто используются и различные модификаторы пучка, такие как МЛК, клинья и др. Данные условия являются отличными от референсных. Точность подведения дозы в этих условиях связана со многими факторами, включая возможности и ограничения алгоритма СДП, качество входных данных и корректность первичной настройки алгоритма СДП.

- Тело пациента состоит из органов и тканей различных плотностей. Правильный расчет дозы с учетом гетерогенностей является критически важным для обеспечения точности и конформности облучения.

- Перед этапом планирования пациент проходит сканирование на КТ. Качество полученных изображений и корректность их передачи в СДП также будут влиять на финальную точность подведения дозы пациенту.

- Правильная укладка пациента на радиотерапевтическом аппарате необходима для корректного подведения запланированной дозы.

Данная методика позволяет оценить точность подведения абсолютной дозы при трехмерной конформной лучевой терапии в условиях, максимально приближенных к клиническим; выявить возможные ошибки и ограничения алгоритма расчета дозы, проблемы в работе радиотерапевтического аппарата и КТ, а также ошибки передачи данных.

В основе методики аудита лежит принцип «end-to-end-тестирования». Антропоморфный фантом, имитирующий область грудной клетки человека, проходит весь процесс трехмерной конформной радиотерапии, начиная с момента предлучевой подготовки на КТ и дозиметрического планирования и заканчивая укладкой и облучением на радиотерапевтическом аппарате. Таким образом,

представленная методика позволяет оценить точность подведения дозы с учетом всех этапов ЛТ.

Методика измерений состоит из подготовительного этапа, проверки калибровочной кривой КТ и пяти тестовых случаев:

1 этап: подготовительный. Проводится сканирование фантома на КТ и оконтуривание необходимых анатомических структур в СДП.

2 этап: проверка калибровочной кривой КТ. Проверяется кривая конверсии чисел Хаунсфилда в относительные электронные плотности в СДП.

3 этап: планирование ЛТ. Проводится расчет пяти тестовых клинических случаев на СДП.

4 этап: дозиметрический. Выполняется дозиметрическая проверка планов.

Рассмотренные тесты охватывают такие клинические случаи, как: наклонное падение пучков, недостаточное рассеяние, наличие гетерогенности, клинья, сложная форма поля, большая область экранирования МЛК и др.

3.2. Подготовительный этап

Содержание этапа

Требуется провести сканирование фантома на компьютерном томографе и получить две серии изображений, необходимые для работы на последующих этапах:

– Первая серия изображений понадобится для проверки калибровочной кривой КТ на этапе 2.

– Вторая серия изображений после проведения оконтуривания чувствительных объемов ионизационных камер будет использоваться для планирования на СДП и дозиметрической проверки планов на этапах 3 и 4.

Сканирование выполняется в положении фантома НФС «ГОЛОВА ВПЕРЕД, ЛЕЖА НА СПИНЕ» («ногами» являются вставки фантома). Параметры сканирования (kV, FOV, ядро реконструкции, толщина среза и расстояние между срезами) выставляются в соответствии с используемым в клинике на рутинной основе протоколом сканирования грудной клетки (рисунок 2).



Рисунок 2 – Общий вид фантома при сканировании на КТ

Маркировка вставок в фантоме при сканировании показана на рисунке 3, соответствующее расположение вставок для каждой серии изображений приводится в описании к рисунку.

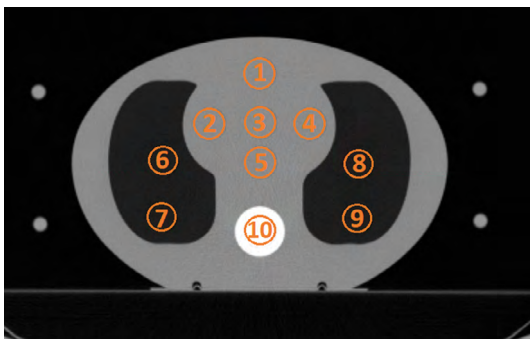


Рисунок 3 – Расположение вставок в фантоме при сканировании на КТ.
Первая серия КТ: 1, 2, 4 – «твердая вода»; 3 – емкость с водой; 5 – адаптерная вставка из «твердой воды» с ионизационной камерой; 6, 8, 9 – легкие; 7 – пустая; вторая серия КТ: вставки 1–5 – «твердая вода»; 6–9 – легкие; 10 – кость

При получении первой серии изображений в фантом помещается ионизационная камера в соответствующей тканеэквивалентной адаптерной вставке, все остальные вставки в данной серии являются полнотелыми. Сканирование ионизационной камеры в адаптерной вставке необходимо для того, чтобы определить точное месторасположение чувствительного объема ионизационной камеры и перенести его контуры на изображения второй серии.

Во второй серии изображений все вставки являются полнотелыми.

После проведения сканирования фантома необходимо оконтурить зоны потенциального расположения чувствительных объемов ионизационных камер на второй серии изображений. Оконтуривание объемов и создание соответствующих структур выполняется для всех десяти точек измерения (рисунок 4).

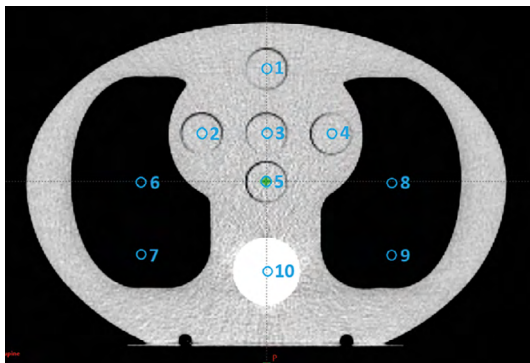


Рисунок 4 – Оконтуривание чувствительных объемов ионизационных камер для всех точек измерения

Необходимо создать структуры с «высоким разрешением» с помощью встроенных инструментов СДП. Чувствительный объем может варьироваться в пределах $\pm 5\%$ от номинального. Можно воспользоваться встроенной функцией совмещения изображений в СДП и наложить две полученные серии изображений. Это позволит корректно перенести контур чувствительного объема ИК в точку 5 из первой серии во вторую. Контуры объемов в остальных точках можно получить с помощью функции копирования структур в СДП.

3.3. Проверка калибровочной кривой компьютерной томографии

Содержание этапа

Корректный расчет дозы на СДП возможен, если алгоритм расчета использует правильные значения ОЭП из изображений КТ пациента. ОЭП определяются в соответствии с калибровочной кривой КТ, внесенной в СДП.

Цель настоящего этапа заключается в проверке кривой конверсии чисел Хаунсфилда в относительные электронные плотности в СДП.

Проверка проводится путем сравнения эталонной кривой, полученной при сканировании фантома на КТ с кривой КТ, внесенной в СДП.

Эталонная (измеренная) кривая строится по первой серии изображений фантома, полученной на КТ на подготовительном этапе. Для получения эталонной кривой необходимо в СДП, используя встроенные инструменты, определить значения чисел Хаунсфилда (КТ-чисел) для вставок различных плотностей: воздух, легкое, вода, ткань, кость. КТ-числа для каждой вставки должны быть усреднены по некоторому небольшому объему вставки (диаметр исследуемой области должен быть близок к значению 0,5 радиуса вставки, область не должна находиться близко к краю вставки). Полученные значения КТ-чисел соотносятся с эталонными значениями ОЭП для вставок антропоморфного фантома.

Информация о кривой КТ, внесенной в СДП, документируется из соответствующего блока хранения в СДП.

Работа ведется с помощью автоматизированного «Рабочего листа» (приложение В), в котором проводится интерполяция значений измеренных данных для сравнения эталонной кривой с кривой КТ.

Очередность действий по проверке кривой КТ:

1. Заполнить общую информацию в «Рабочем листе»: название МО, отделение, дата измерений, СДП, версия ПО, алгоритм расчета дозы, КТ-сканнер, напряжение на трубке КТ, алгоритм реконструкции на КТ.
2. Открыть первую серию изображений в СДП (создать нового пациента).
3. Получить эталонную кривую. Определить значения КТ-чисел во вставках указанных плотностей (приложение В). Внести соответствующие значения в «Рабочий лист» в столбец «Измеренные данные, НУ». Внести эталонные значения ОЭП в столбец «Измеренные данные, ОЭП».
4. Записать значения ОЭП и КТ-чисел из кривой КТ, внесенной в СДП, в столбец «Данные из СДП».

3.4. Планирование лучевой терапии

Содержание этапа

Проводится дозиметрическое планирование пяти тестовых клинических случаев. Каждый тестовый случай представляет собой дозиметрический план, который необходимо рассчитать на СДП, определить дозу в заданных точках фантома и далее провести соответствующие измерения на радиотерапевтическом аппарате.

Расчет дозы на СДП выполняется с помощью одного или нескольких

имеющихся алгоритмов расчета дозы, при этом выбирается клинически используемый размер расчетной сетки. Расчет выполняется на второй серии КТ-изображений, полученной на подготовительном этапе. Дозиметрические планы рассчитываются ответственным медицинским физиком отделения радиотерапии совместно с приглашенным аудитором.

Тестовые случаи были сформированы таким образом, чтобы охватить все наиболее распространенные техники облучения при трехмерной конформной ЛТ:

Случай 1. Проверка абсолютной дозы в условиях, приближенных к опорным.

Случай 2. Имитация облучения молочной железы. Проверяется наклонное тангенциальное падение, ассиметричное поле с клином, недостаточное рассеяние.

Случай 3. План с несколькими мишенями. Проверяется случай, когда имеется значительная область блокирования МЛК, гетерогенность.

Случай 4. Имитация облучения центрального рака легкого. Облучение тремя полями. Проверяется прохождение излучения через легкое и кости.

Случай 5. Блокирование органа риска. Облучение тремя полями. Проверяется сложная форма поля, сформированного МЛК при блокировании органа риска.

Работа ведется с помощью рабочих листов (приложение Г), с возможностью автоматизированного расчета. В первый рабочий лист вносится общая информация о месте проведения аудита, оборудовании пользователя и аудитора, необходимые коэффициенты для определения поглощенной дозы в воде.

Следующие пять листов (Случай 1 – Случай 5) содержат информацию, необходимую для дозиметрического планирования тестовых клинических случаев, описанных выше. Для каждого случая указаны:

- техника облучения;
- параметры полей облучения, мишеней и критических структур;
- значение предписанной дозы;
- условия предписания дозы;
- точки измерения.

Очередность действий по шагам:

1. Заполнить необходимые поля рабочего листа «Общая информация»: название МО, отделение, дата измерений, название СДП, версия ПО, алгоритм расчета дозы, размер расчетной сетки, радиотерапевтический аппарат, энергия пучка, КТ-сканнер, напряжение на трубке, алгоритм реконструкции.

2. Создать 5 дозиметрических планов в СДП для второй серии изображений (см. подраздел «Подготовительный этап»), руководствуясь описанием из приложения Г (Случай 1 – Случай 5). Рассчитать планы, ориентируясь на соответствующие дозовые предписания.

3. Используя полученные дозиметрические планы в СДП, определить рассчитанное значение дозы в каждой точке последующих измерений в соответствии с приложением Г (Случай 1 – Случай 5) для каждого случая. Доза определяется как средняя доза по оконтуренному объему ионизационной камеры в соответствующей точке.

4. Занести значения рассчитанной дозы в столбец «Доза в СДП, Гр» и соответствующее количество мониторинговых единиц – в столбец «Расчет на СДП, МЕ» в каждую таблицу «Проведение измерений и расчет отклонений» (приложение Г).

3.5. Дозиметрический этап

Содержание этапа

Проводится дозиметрическая проверка пяти тестовых клинических случаев на радиотерапевтическом аппарате. Основная цель проверки состоит в оценке отклонения значений заданной в СДП дозы от измеренной дозы.

Измерения поглощенной дозы проводятся в антропоморфном фантоме с помощью ионизационной камеры малого размера типа Semiflex 0,125 см³ или эквивалента. Методика измерений основана на международных практических рекомендациях [14]. Все дозы определяются как поглощенные дозы в воде вне зависимости от области измерения в фантоме (кость, легкое). Ионизационная камера помещается в соответствующую адаптерную вставку, которая до упора помещается в выбранное отверстие фантома (рисунок 5). Материалы вставок при измерениях соответствуют описанию для второй серии изображений (см. рисунок 3). В процессе измерений все оставшиеся отверстия фантома должны быть заполнены полнотелыми вставками соответствующей плотности.

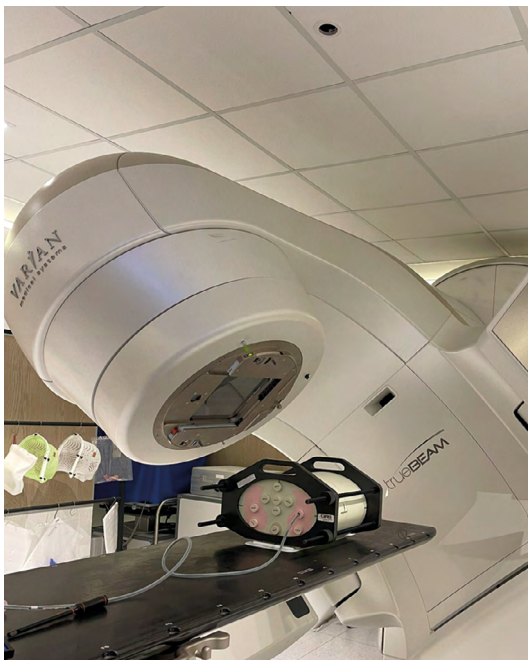


Рисунок 5 – Облучение антропоморфного фантома на МЛУЭ

Измерения проводятся последовательно для всех тестовых случаев с использованием рабочих листов из приложения Г. Проверка точности подведения дозы в опорных условиях (Случай 1) необходима, чтобы удостовериться в том, что радиотерапевтический аппарат и СДП работают корректно для простого случая. Если на данном этапе будет получено большое отклонение, то проведение проверки для более сложных случаев не рационально, и необходимо в начале выявить причину для Случая 1.

Очередность действий по шагам:

1. Заполнить необходимые поля рабочего листа «Общая информация»: электрометр, напряжение на электрометре, диапазон измерений, модель ИК, серийный номер ИК, калибровочный коэффициент $IK_{ND,w}$, коэффициент IK_{kqQ0} характеризующий разницу между показаниями при опорном качестве пучка и при измеряемом, коэффициент поляризации ионизационной камеры k_{pol} , коэффициент рекомбинации ионизационной камеры k_s .

2. Завезти оборудование в каньон. Провести позиционирование фантома на терапевтическом столе в положении «головой к гантри». Выровнять

положение фантома с помощью лазеров, используя метки на верхней и боковых поверхностях фантома. Положение изоцентра должно совпадать с точкой 5.

3. Провести измерение температуры в фантоме с помощью термометра, измерение атмосферного давления – с помощью барометра и занести в соответствующие графы Рабочего листа («t, °C», «p, кПа») [12].

4. Поместить ионизационную камеру в соответствующей адаптерной вставке в первую по счету точку измерения в фантоме (*Случай 1*, точка 1).

5. Применить используемый в клинике метод IGRT для дополнительного позиционирования фантома.

6. Установить электрометр в пультовой, подключить установленную ионизационную камеру к электрометру. Включить электрометр, настроить необходимый диапазон и единицы измерения в нКл, полярность, выставить рабочее напряжение [12].

7. Открыть рабочую консоль аппарата. Установить размер поля 10×10 см в настройках аппарата. Отпустить 500 МЕ для того, чтобы предварительно облучить ионизационную камеру. Обнулить значение на электрометре. Произвести компенсацию темнового тока электрометра (компенсацию «фона») [12].

8. Убедиться в том, что конфигурация фантома с помещенными в него вставками соответствует *Случаю 1*, и реализовать в клиническом режиме 1 дозиметрический план. Провести измерение поглощенной дозы в точке 1 три раза, занести показания электрометра в соответствующие графы Рабочего листа «Измерения».

9. Провести измерения поглощенной дозы для других точек *Случая 1*. Для этого переместить ионизационную камеру в соответствующей адаптерной вставке в необходимое отверстие в фантоме. Занести показания в соответствующие графы «Рабочего листа».

10. Провести измерения в соответствии с п. 8 и п. 9 для оставшихся 4 случаев (*Случай 2 – Случай 5*). Доза от каждого поля в дозиметрическом плане измеряется отдельно и заносится в «Рабочий лист».

4. РЕЗУЛЬТАТЫ АУДИТА

4.1. Анализ результатов аудита

Проверка калибровочной кривой КТ

Результат на данном этапе определяется как разница значений КТ-чисел ($\Delta_{КТ}$) на эталонной (измеренной) кривой ($HU_{изм}$) и кривой КТ, внесенной в СДП ($HU_{СП,инт}$), при одном и том же значении ОЭП. Значения ОЭП соответствуют эталонным. Расчет отклонения проводится по формуле 1. Рабочий лист (приложение В) позволяет провести автоматический расчет отклонения с помощью встроенной интерполяции.

Формула 1. Расчет разницы значений КТ-чисел на эталонной (измеренной) кривой и кривой КТ, внесенной в СДП:

$$\Delta_{КТ} = HU_{изм} - HU_{СП,инт} \quad (1)$$

Допустимое отклонение составляет +/- 20 HU для всех материалов вставок, кроме воды. Допустимое отклонение для воды составляет +/-5 HU [15].

Результаты, полученные на данном этапе, не оказывают влияние на прохождение аудита в целом, однако в случае отрицательного результата на дозиметрическом этапе способствуют поиску причин отклонений.

Также выявленное превышение допустимого отклонения КТ-чисел является основанием для подготовки соответствующих рекомендаций для МО по дополнительной проверке кривой КТ и внесению возможных корректировок.

Дозиметрический этап

Результат аудита определяется путем расчета процентного отклонения (Δ) измеренной дозы ($D_{изм}$) от дозы, заданной в СДП ($D_{СП}$) для каждого тестового случая и для каждой точки измерения.

Рабочий лист (приложение Г) предусматривает автоматический расчет процентного отклонения при условии заполненных граф «Доза в СДП» и «Измеренная доза» [12, 13]. Процентное отклонение Δ рассчитывается для каждого тестового случая и для каждой точки измерения в соответствии с формулой (2). Для планов с несколькими полями рассчитывается суммарное отклонение и отклонение для каждого поля в отдельности. Отклонение по дозе нормируется на значение суммарной измеренной дозы в точке предписания от всех полей. Точка предписания определяется как точка, находящаяся в центре объема, на который предписывается доза для каждого тестового случая.

Неопределенность результата аудита рассчитывается в соответствии с различными рекомендациями [14, 16–18], она включает неопределенность

калибровки ионизационной камеры в поверочной лаборатории и неопределенность измерений в рабочем пучке [12]. Оценка расширенной неопределенности составляет 2,5 % ($k = 2$). Данное значение зависит от конкретного комплекта дозиметрического оборудования и условий проведения измерений. Максимальный вклад в это значение вносит неопределенность калибровочного коэффициента $IK_{ND,w}$.

Критерии прохождения аудита приведены в приложении Г для каждого тестового случая, а также представлены в таблице 2. Критерии установлены в зависимости от сложности случая и месторасположения точки измерения. Для «Опорного случая» установлены более строгие критерии, так как измерения проводятся в гомогенной области на центральной оси пучка и в опорной геометрии. «Сложный случай» включает все остальные точки измерения при многопольном облучении, в области гетерогенности и при наличии различных модификаторов пучка.

Формула 2. Расчет процентного отклонения измеренной дозы на аппарате от заданной в СДП дозы:

$$\Delta = \left(\frac{L_{СП} - D_{ИЗМ}}{D_{ИЗМ,предл.}} \right) \times 100\% \quad (2)$$

Таблица 2 – Общие критерии прохождения аудита

Результат	Уровень вмешательства	Отклонение Δ , %	
		Опорный случай*	Сложный случай**
Аудит пройден	1. Оптимальный	≤ 3	≤ 5
	2. Требуется вмешательство (лечение безопасно, качество лечения может быть выше)	> 3 и ≤ 5	> 5 и ≤ 7
Аудит не пройден, допустимый уровень превышен	3. Требуется вмешательство (лечение небезопасно)	> 5	> 7

* *Случай 1* и точки измерения 1 и 5, находящиеся в гомогенной области.
 ** *Случай 1* и точки измерения 7 и 10, находящиеся в гетерогенной области; *Случаи 2–5*, все точки измерения

Допустимое отклонение устанавливается только для суммарной дозы от всех полей в каждой точке. Информация об отклонениях для каждого поля в отдельности не влияет на результат аудита, однако может использоваться для расследования причин превышений допустимого уровня для суммарной дозы.

Аудит считается пройденным для «простого»/«сложного» случая, если значение Δ не превышает 5/7 %, однако уровень в пределах 3/5 % считается оптимальным. Попадание в диапазон от 3/5 % до 5/7 % говорит о том, что требуется вмешательство со стороны персонала клиники для более точной настройки оборудования, при этом данное отклонение не сказывается на безопасности лечения, а отражается только на его качестве. Допустимый уровень считается превышенным, если отклонение составляет более 5/7 %. В таком случае аудит не считается пройденным, и продолжение лечения является небезопасным, требуется срочное вмешательство для устранения проблемы. Уровни вмешательства установлены исходя из статической неопределенности средств и методов измерения, а также алгоритма расчета доз в СДП [17–19].

Критерием для запроса повторного аудита является полученное значение процентного отклонения Δ более 5/7 %. В таком случае отправляется запрос на повторный аудит и расследуется причина отклонения, а также уточняется, когда будет возможно провести внеочередной повторный аудит. Далее конкретизируется техническая информация о параметрах алгоритма СДП, первичных дозиметрических данных для его настройки и методике калибровки аппарата, для дальнейшей возможности определения причин отклонения. Кроме того, дополнительно анализируются результаты, полученные на этапе проверки кривой КТ.

4.2. Сбор статистики и анализ результатов

По завершении визита аудиторской группы в клинику проводится обработка рабочих листов. Необходимая информация из рабочих листов, а также заявок на аудит вносится в электронную базу данных для дальнейшей возможности обработки статистики. База данных результатов аудита анализируется с необходимой периодичностью [12, 13].

Определяются основные статистические показатели, такие как: количество клиник, принявших участие в аудите за рассматриваемый период; общее количество проверенных комбинаций «энергия радиотерапевтического аппарата и алгоритм СДП»; распределение комбинаций по энергиям; общее количество и процент пройденных аудитов; распределение результатов по энергиям, типам алгоритмов СДП, типам радиотерапевтических аппаратов, тестовым случаям, географическому признаку; распределение количества комбинаций по диапазонам отклонений. Полученные результаты сравниваются с результатами за предыдущие периоды. Проводится определение общего тренда и анализ причин расхождений.

4.3. Уведомление пользователя

После проведения анализа результатов аудита формируется уведомление пользователя (приложение Д) и направляется в медицинское учреждение. Данный документ содержит информацию о результатах пройденного аудита и состоит из двух частей:

- 1) результаты проверки кривой КТ;
- 2) результаты дозиметрической проверки тестовых случаев.

В уведомлении указывается процентное отклонение измеренной дозы от дозы, заданной в СДП для каждого тестового случая. Также в зависимости от результата аудита приводится требуемый уровень вмешательства. При необходимости в уведомление вносятся соответствующие комментарии и рекомендации.

4.3. Завершение аудита

По итогам проведенных аудитов выполняется обобщающий анализ. Результаты включаются в общий отчет за установленный отчетный период.

Отчет содержит следующую информацию:

- общее количество заявок;
- общее количество участников аудита (МО);
- общее количество проведенных аудитов;
- процент комбинаций «энергия радиотерапевтического аппарата и алгоритм СДП», прошедших аудит.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Настоящие методические рекомендации являются руководством для реализации процесса внешнего дозиметрического аудита трехмерной конформной радиотерапии с использованием антропоморфного фантома.

Изложенные в них поэтапные действия позволят провести проверку всей цепочки трехмерной конформной лучевой терапии в условиях, максимально приближенных к клиническим, выявить возможные ошибки и ограничения алгоритма расчета дозы СДП, проблемы в работе радиотерапевтического аппарата и КТ, а также ошибки передачи данных.

Проведение анализа результатов аудита и определение основных статистических показателей позволят сделать вывод об общем качестве оказываемых медицинских услуг в области трехмерной конформной радиотерапии и при необходимости принять корректирующие меры.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Izewska J., Lechner W., Wesolowska P. Global availability of dosimetry audits in radiotherapy: The IAEA dosimetry audit networks database // *Physics and Imaging in Radiation Oncology*. 2018. Vol. 5. P. 1–4. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2405631617300556> (дата обращения: 17.06.2023).
2. Clark C. H., Jornet N., Muren L. P. The role of dosimetry audit in achieving high quality radiotherapy // *Physics and Imaging in Radiation Oncology*. 2018. Vol. 5. P. 85–87. URL: [https://phiro.science/article/S2405-6316\(18\)30026-5/fulltext](https://phiro.science/article/S2405-6316(18)30026-5/fulltext) (дата обращения: 18.06.2023).
3. Comprehensive audits of radiotherapy practices: a tool for quality improvement: Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO) – IAEA. 2007. URL: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/Pub1297_web.pdf (дата обращения: 17.06.2023).
4. On-site Visits to Radiotherapy Centers: Medical Physics Procedures Quality Assurance Team for Radiation Oncology (QUATRO) // IAEA. 2007. TECDOC №1543. URL: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/te_1543_web.pdf (дата обращения: 25.06.2023).
5. Kolarević G., Jaroš D., Marošević G., et al. Dosimetric verification of clinical radiotherapy treatment planning system // *Vojnosanitetski pregled*. 2022. Vol. 79, Issue 2. P. 115–124 URL: <https://doi.org/10.2298/VSP200411070K> (дата обращения: 25.06.2023).
6. Rutonjski L., Petrović B., Baucal M., et al. Dosimetric verification of radiotherapy treatment planning systems in Serbia: national audit // *Radiat Oncol*. 2012. Vol. 7, P. 155. URL: <https://doi.org/10.1186/1748-717X-7-155> (дата обращения: 25.06.2023).
7. Lehmann J., Alves A., Dunn L., et al. Dosimetric end-to-end tests in a national audit of 3D conformal radiotherapy // *Physics and Imaging in Radiation Oncology*. 2018. Vol. 6. P. 5–11. URL: <https://doi.org/10.1016/j.phro.2018.03.006>. (дата обращения: 05.07.2023).
8. Williams I., Kenny J., Lye J., et al. The Australian Clinical Dosimetry Service: a commentary on the first 18 months // *Australas Phys Eng Sci Med*. 2012. Vol. 35. P. 407–411. DOI: 10.1007/s13246-012-0161-1.
9. Dosimetry Audits in Greek Radiotherapy Centers: EEAЕ’s 15 years’ experience and contribution – Summary Report. URL: https://eeae.gr/files/anakoinoseis/reports/Dosimetry_Audit_Report.pdf (дата обращения: 28.06.2023).
10. Setting up a Dosimetry Audit Centre: Infrastructure and Resources, Report of a Consultants’ Meeting. 28 November – 2 December 2016. IAEA, Vienna, SSDL Newsletter, No. 66, June 2017.

11. International Atomic Energy Agency, National Networks for Radiotherapy Dosimetry Audits, IAEA Human Health Reports No. 18. IAEA, Vienna (2023)

12. Внешний дозиметрический аудит абсолютной калибровки клинических пучков рентгеновского излучения медицинских линейных ускорителей электронов: методические рекомендации / сост. М. П. Шатёнок, А. Н. Моисеев, К. В. Толкачёв [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». Вып. 81. М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. 32 с.

13. Внешний дозиметрический аудит абсолютной калибровки клинических пучков гамма-излучения аппаратов дистанционной радиотерапии гамма-излучением: методические рекомендации / сост. М. П. Шатёнок, А. Н. Моисеев, К. В. Толкачёв [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». Вып. 84. М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. 32 с.

14. Определение поглощенной дозы при дистанционной лучевой терапии: международные практические рекомендации по дозиметрии, основанные на эталонах единицы поглощенной дозы в воде / рус. версия; пер. С. М. Ватницкого // Серия технических докладов. № 398. Вена: МАГАТЭ, 2004. URL: https://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/trs398r_web.pdf (дата обращения: 15.06.2020).

15. Ввод в клиническую эксплуатацию систем дозиметрического планирования лучевой терапии: проведение испытаний для типовых методик дистанционного облучения. МАГАТЭ. Вена, 2016. IAEA-TECDOC-1583. URL: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TE-1583_R_web.pdf (дата обращения: 21.06.2023).

16. Accuracy Requirements and Uncertainties in Radiotherapy // IAEA. Human health series. 2016. No. 31. URL: <https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/P1679HH31web.pdf> (дата обращения: 16.06.2023).

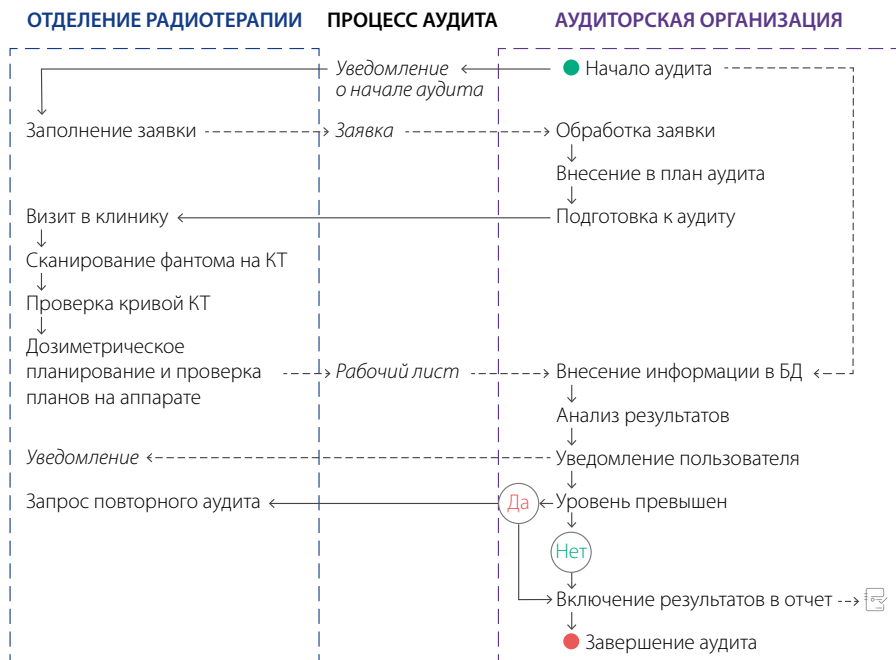
17. ГОСТ 34100.3-2017/ISO/IEC. Guide 98-3:2008 «Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения». 2017.

18. JCGM GUM-6:2020. Guide to the expression of uncertainty in measurement – Part 6: Developing and using measurement models. 2020.

19. Commissioning and quality assurance of computerized planning systems for radiation treatment of cancer // IAEA. Technical reports series. 2004. № 430. URL: https://www-pub.iaea.org/MTCD/Publications/PDF/TRS430_web.pdf (дата обращения: 20.06.2023).

Приложение А

БЛОК-СХЕМА ПРОЦЕССА АУДИТА



Приложение Б

ЗАЯВКА

на участие во внешнем дозиметрическом аудите трехмерной конформной радиотерапии с использованием антропоморфного фантома

1. Общие данные		
Полное наименование медицинской организации	_____	
Сокращенное наименование медицинской организации	_____	
Ф.И.О.	_____	
Должность	_____	
Контактный номер телефона	_____	
E-mail	_____	
Дата заполнения заявки (ДД.ММ.ГГГГ)	_____	
2. Информация о компьютерном томографе (КТ)		
Производитель КТ	_____	
Модель КТ	_____	
Год производства/монтажа КТ	_____	
3. Радиотерапевтический аппарат		
№ пучка	Пучок 1	Пучок ...
Энергия, МВ (WFF/FFF)		
Производитель		
Модель		
Год выпуска		
Год установки		
Серийный номер		
Модель МЛК		
4. Система дозиметрического планирования (СДП)		
Производитель СДП	_____	
Модель СДП	_____	
Версия СДП	_____	
Алгоритм расчета дозы СДП	_____	
5. Участие в дозиметрических аудитах		
Дата последнего внешнего дозиметрического аудита (ДД.ММ.ГГГГ)	_____	
Результат последнего внешнего дозиметрического аудита	_____	
Тип аудита	_____	
Организатор	_____	
6. Удобный период для проведения аудита		
Комментарий	_____	

Приложение В

ПРОВЕРКА КАЛИБРОВОЧНОЙ КРИВОЙ КТ

Рабочий лист

Название МО:	
Отделение:	
Дата измерений:	
СДП:	
Версия ПО:	
Алгоритм расчета дозы:	
КТ-сканер:	
Напряжение на трубке (кВ):	
Алгоритм реконструкции:	

Материал	Измеренные данные		Данные из СДП			$\Delta_{\text{КТ}}, \text{HU}$	Допустимое отклонение*
	ОЭП _{изм}	HU _{изм}	ОЭП _{сп}	HU _{сп}	HU _{сп, инт}		
Воздух							+/- 20 HU
Легкое							+/- 20 HU
Вода							+/-5 HU
Ткань							+/- 20 HU
Кость							+/- 20 HU

*Допустимое отклонение для КТ-чисел (HU) при одинаковом значении ОЭП

Комментарии:

Приложение Г

ТЕСТОВЫЕ СЛУЧАИ

Рабочий лист Общая информация

Название МО:	
Отделение:	
Дата измерений:	
КТ-сканер:	
Напряжение на трубке (кВ):	
Алгоритм реконструкции:	
СДП:	
Версия ПО:	
Алгоритм расчета дозы:	
Размер расчетной сетки (мм):	
Радиотерапевтический аппарат:	
Энергия пучка (МВ):	
Электрометр:	
Напряжение (В):	
Диапазон:	
Модель ИК:	
Серийный номер:	
Калибровочный коэффициент $N_{D,w}$ (Гр/нКл):	
K_{qq0}	
K_{pol}	
K_s	

Случай 1

Описание случая: проверка абсолютной дозы в условиях, приближенных к опорным.

Техника облучения: РИО, изоцентр в точке 5.

Доза: 2 Гр.

Условия предписания дозы: на медианную дозу по объему ионизационной камеры в точке 5.

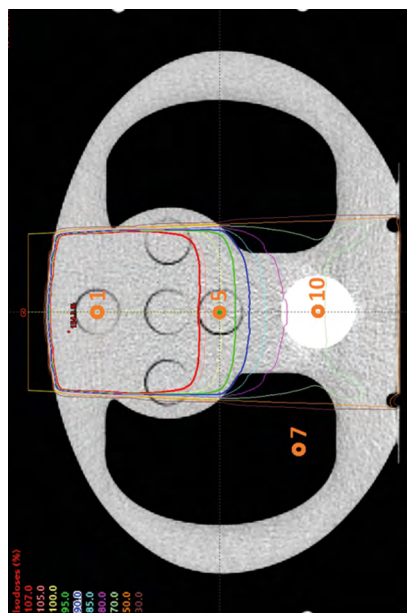


Рисунок 1 – Проверка абсолютной дозы в условиях, приближенных к опорным

Таблица Г.1 – Параметры полей облучения

Поле	РИП, см	Гантри, °	Коллиматор, °	Шторка X, см	Шторка Y, см	Модификатор пучка
П1	90	0	0	10	10	отсутствует

Таблица Г.2 – Проведение измерений и расчет отклонений

Точка измерения	Доза в СДП, Гр	Расчет на СДП, МЕ	Измерения			Ср. знач., нКл	t, °С	p, кПа	Изм. доза, Гр	Δ, %	Допустимое отклонение (%)	Результат (+/-)
			Изм. 1, нКл	Изм. 2, нКл	Изм. 3, нКл							
1											3/5	
5											3/5	
7											5/10	
10											5/10	

Комментарии:

Случай 2

Описание случая: имитация облучения молочной железы. Проверяется наклонное тангенциальное падение, ассиметричное поле с клином, недостаточное рассеяние.

Техника облучения: РИО, изоцентр в точке 5.

Доза: 2 Гр.

Условия предписания дозы: на медианную дозу по объему ионизационной камеры в точке 1

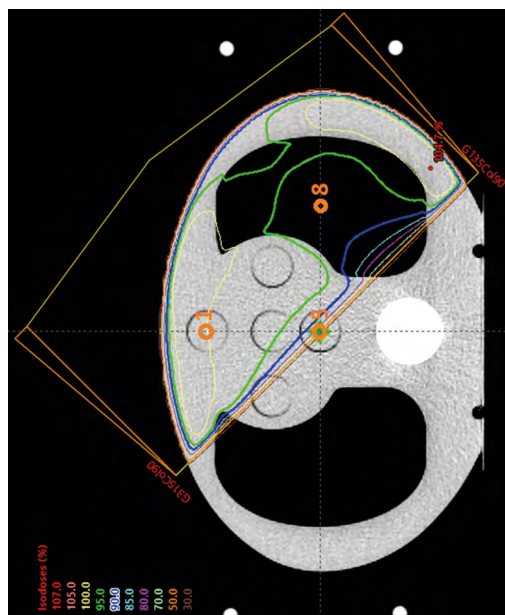


Рисунок Г.2 – Имитация облучения молочной железы

Таблица Г.3 – Параметры полей облучения

Поле	РИП, см	Гантри, °	Коллиматор, °	Шторка X, см	Шторка Y, см	Модификатор пучка
П1	88,3	315	90	15	15	EDW25IN*
П2	87,1	135	90	15	15	EDW25OUT*

* Угол динамического клина выбирается в диапазоне 20°–30° непосредственно в процессе планирования так, чтобы обеспечить равномерное покрытие облучаемой области

Таблица Г.4 – Проведение измерений и расчет отклонений

Точка измерения	Доза в СДП, Гр	Расчет на СДП, МЕ	Измерения		Ср. знач., нКл	t, °С	p, кПа	Изм. доза, Гр	Δ, %	Допустимое отклонение (%)	Результат (+/-)
			Изм. 1, нКл	Изм. 2, нКл							
П1 (ГЭ15)											
П2 (Г135)											
Сумма								5/10			
П1 (ГЭ15)											
П2 (Г135)											
Сумма								5/10			

Комментарии:

Случай 3

Описание случая: план с несколькими мишенями. Проверяется случай, когда имеется значительная область блокирования МЛК, гетерогенность. Облучаются две шарообразные мишени с центрами в точках 4 и 6. Для создания мишеней чувствительный объем ионизационных камер расширяется на 2 см во всех направлениях.

Техника облучения: РИО, изоцентр в точке 5.

Доза: 2 Гр.

Условия предписания дозы: на медианную дозу по объему мишени с центром в точке 4

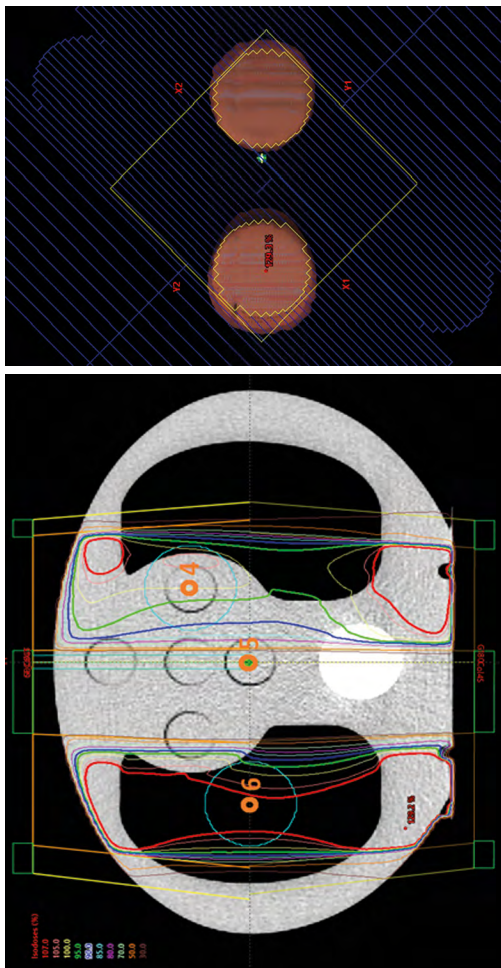


Рисунок Г.3 – Шарообразные мишени

Таблица Г. 5 – Параметры полей облучения

Поле	РИП, см	Гантри, °	Коллиматор, °	Шторка X, см	Шторка Y, см	Модификатор пучка
П1	90	180	45	-6;9	-9;6	МЛК на две мишени
П2	90	0	45	-9;6	-6;9	МЛК на две мишени

Таблица Г. 6 – Проведение измерений и расчет отклонений

Точка измерения	Доза в СДП, Гр	Расчет на СДП, МЕ	Измерения			Ср. знач., нКл	t, °C	p, кПа	Изм. доза, Гр	Δ, %	Допустимое отклонение (%)	Результат (+/-)
			Изм. 1, нКл	Изм. 2, нКл	Изм. 3, нКл							
П1 (Г180)												
П 2 (Г0)												
Сумма										5/10		
П1 (Г180)												
П2 (Г0)												
Сумма										5/10		

Комментарии:

Случай 4

Описание случая: имитация облучения центрального рака легкого. Облучается тремя полями. Проверяется прохождение излучения через легкие и кости. Облучается шарообразная мишень с центром в точке 5. Для создания мишени чувствительный объем ионизационной камеры расширяется на 3 см во всех направлениях. МЛК выстраивается по мишени без отступа.

Техника облучения: РИО, изоцентр в точке 5.

Доза: 2 Гр.

Условия предписания дозы: на медианную дозу по объему ионизационной камеры в точке 5.

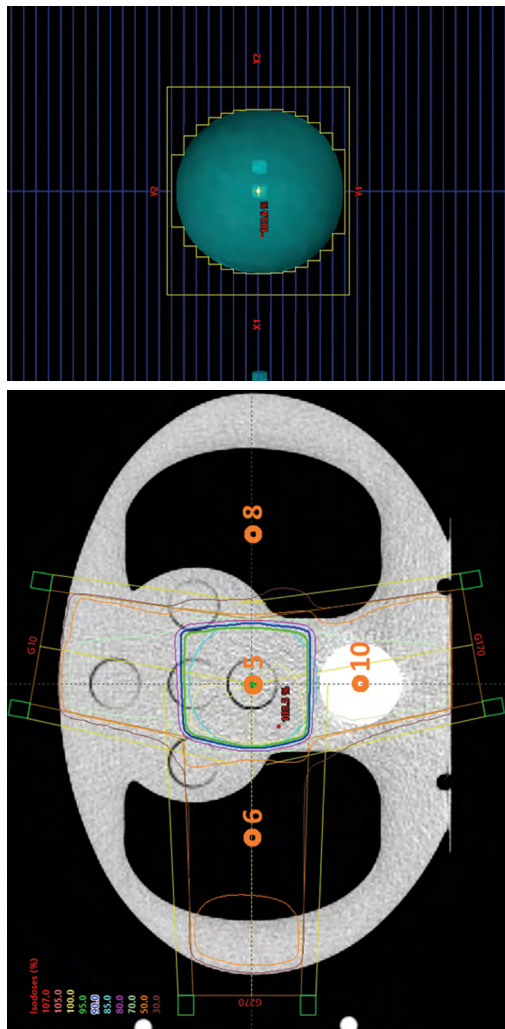


Рисунок 4 – Имитация облучения центрального рака легкого. Облучение тремя полями

Таблица Г. 7 – Параметры полей облучения

Поле	РИП, см	Гантри, °	Коллиматор, °	Шторка X, см	Шторка Y, см	Модификатор пучка
П1	85	270	0	Шторки выстраиваются также, как это обычно делается в клинической практике		МЛК
П2	90	10	0			МЛК
П3	90	170	0			МЛК

Таблица Г. 8 – Проведение измерений и расчет отклонений

Точка измерения	Доза в СДП, Гр	Расчет на СДП, МЕ	Измерения		Ср. знач., нКл	t, °С	p, кПа	Изм. доза, Гр	Δ, %	Допустимое отклонение (%)	Результат (+/-)
			Изм. 1, нКл	Изм. 2, нКл							
5	П1 (Г270)										
	П2 (Г10)										
	П3 (Г170)										
Сумма										5/10	
6	П1 (Г270)										
	П2 (Г10)										
	П3 (Г170)										
Сумма										5/10	
П1 (Г270)											
П2 (Г10)											
П3 (Г170)											
Сумма											
П1 (Г270)											
П2 (Г10)											
П3 (Г170)											
Сумма											

Комментарии:

Случай 5

Описание случая: блокирование органа риска. Проверяется сложная форма поля, сформированного МЛК при блокировании органа риска. Облучение тремя полями. Облучается шарообразная мишень с центром в точке 5. Для создания мишени чувствительный объем ионизационной камеры в точке 5 расширяется на 7 см во всех направлениях. МЛК выстраивается по форме мишени так, как это обычно делается в клинике, при этом защитив орган риска с центром в точке 4. Для создания органа риска чувствительный объем ионизационной камеры в точке 4 расширяется на 2 см во всех направлениях.

Техника облучения: РИО, изоцентр в точке 5.

Доза: 2 Гр.

Условия предписания дозы: на медианную дозу по объему ионизационной камеры в точке 5.

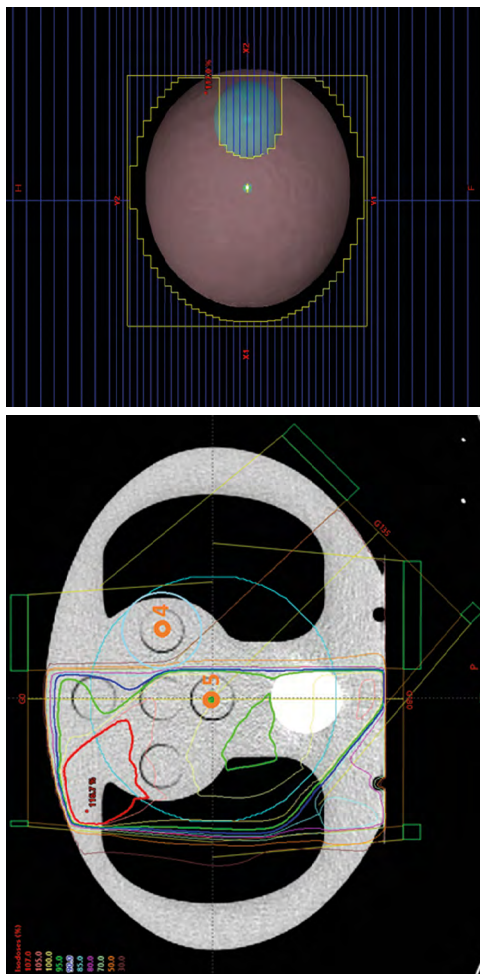


Рисунок 1.5 – Блокирование органа риска

Таблица Г. 9 – Параметры полей облучения

Поле	РИП, см	Гантри, °	Коллиматор, °	Шторка X, см	Шторка Y, см	Модификатор пучка
1	89,7	180	0	Шторки выстраиваются так же, как это обычно делается в клинической практике		МПК
2	90,1	0	0			МПК
3	87,1	135	0			МПК

Таблица Г. 10 – Проведение измерений и расчет отклонений

Точка измерения	Доза в СДП, Гр	Расчет на СДП, МЕ	Измерения			Ср. знач., нКл	t, °C	p, кПа	Изм. доза, Гр	Δ, %	Допустимое отклонение (%)	Результат (+/-)
			Изм. 1, нКл	Изм. 2, нКл	Изм. 3, нКл							
П1 (Г180)												
П2 (Г0)												
П3 (Г135)												
Сумма											5	
П1 (Г180)												
П2 (Г0)												
П3 (Г135)												
Сумма											5	

Комментарий:

Приложение Д

ШАБЛОН УВЕДОМЛЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ О РЕЗУЛЬТАТАХ ПРОЙДЕННОГО АУДИТА

Результаты внешнего дозиметрического аудита трехмерной конформной радиотерапии с использованием антропоморфного фантома

Дата проведения аудита:

Аудит провели:

Медицинская организация:

Радиотерапевтический аппарат:

Система дозиметрического планирования (СДП):

Алгоритм расчета дозы:

Энергия пучка, МВ:

Компьютерный томограф:

Таблица Д. 1 – Проверка калибровочной кривой компьютерного томографа

Материал	$\Delta_{КТ}^*$, HU	Допустимое отклонение	Результат
Воздух		+/- 20 HU	Тест пройден/ не пройден
Легкое		+/- 20 HU	Тест пройден/ не пройден
Вода		+/-5 HU	Тест пройден/ не пройден
Ткань		+/- 20 HU	Тест пройден/ не пройден
Кость		+/- 20 HU	Тест пройден/ не пройден

* Разница значений КТ-чисел на эталонной (измеренной) кривой и кривой КТ, внесенной в СДП

Комментарии и рекомендации:

Таблица Д. 2 – Дозиметрическая проверка клинических случаев

Описание	Номер Случая	Точка измерения	Δ^* , %	$\pm U^{**}$, %	Допустимое отклонение, %	Результат (пройден/ не пройден)
Проверка абсолютной дозы в условиях, приближенных к опорным	1	1			5	
		5			5	
		7			7	
		10			7	
Имитация облучения молочной железы	2	1			7	
		8			7	
План с несколькими мишенями	3	4			7	
		6			7	
Имитация облучения центрального рака легкого	4	5			7	
		6			7	
		8			7	
		10			7	
Блокирование органа риска	5	4			7	
		5			7	

* Процентное отклонение измеренной дозы на радиотерапевтическом аппарате от заданной в СДП дозы.
** Расширенная неопределенность ($k=2$)

Результат аудита:

Аудит пройден, отклонение в пределах нормы.

Аудит пройден, требуется дополнительная настройка параметров оборудования для повышения качества лечения.

Аудит не пройден, продолжение лечения может быть небезопасным, требуется срочное вмешательство для устранения проблемы. Рекомендовано проведение повторного аудита.

(Нужное подчеркнуть.)

Комментарии и рекомендации:

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 129

Составители:

*Васильев Юрий Александрович
Шатёнок Мария Петровна
Моисеев Алексей Николаевич
Толкачев Кирилл Владимирович
Лантух Зоя Александровна
Рыжов Сергей Анатольевич
Дружинина Юлия Владимировна
Солдатов Илья Владимирович*

**ВНЕШНИЙ ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЙ АУДИТ
ТРЕХМЕРНОЙ КОНФОРМНОЙ РАДИОТЕРАПИИ
С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АНТРОПОМОРФНОГО
ФАНТОМА**

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Технический редактор А. И. Овчарова
Компьютерная верстка Е. Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1



+7 (495) 276-04-36



npcmr@zdrav.mos.ru



telemedai.ru