

体表光学图像引导放疗质量控制指南

Quality control guidelines for surface-guided radiation therapy

国家癌症中心/国家肿瘤质控中心
2021-12-19 发布

目 次

前言.....	I
引言	III
1 范围.....	1
2 术语和定义.....	1
3 体表光学图像引导放疗系统的简介.....	1
3.1 系统组件及基本原理.....	1
3.2 表面追踪方法.....	2
3.3 体表光学图像采集的测量方法	2
3.4 类别.....	3
3.5 体表运动与靶区的关联.....	3
4 体表光学图像引导放疗系统的临床实践.....	4
4.1 病种选择.....	4
4.2 人员要求.....	5
5 体表光学图像引导放疗系统的质量控制.....	7
5.1 设备运行稳定性.....	7
5.2 设备质控标准.....	7
5.3 设备日常质控.....	7
参考文献.....	9

前 言

本指南按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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重庆大学附属肿瘤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] 和何海青编辑（《中华放射肿瘤学杂志》编辑部）对指南稿件编排规范给予的专业意见；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、印刷发布过程中的付出；感谢维斯安（上海）医疗器械有限公司给予指南印刷工作的支持。

本指南主要起草人：

吴永忠、王 颖、靳 富、谢 悦、罗焕丽、彭海燕、杨 鑫、何 阳：重庆大学附属肿瘤医院

尹 勇：山东省肿瘤医院

李文辉：云南省肿瘤医院

朱小东：广西医科大学附属肿瘤医院/广西医科大学附属武鸣医院

李 刚：重庆三峡中心医院

本指南审定人：

白彦灵（主审）：哈尔滨医科大学附属肿瘤医院

于 洪：辽宁省肿瘤医院

王 平：天津市肿瘤医院

王小虎：中国科学院近代物理研究所/兰州重离子医院

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深圳医院

邓小武：中山大学肿瘤防治中心

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：中山大学肿瘤防治中心
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
李宝生：山东省肿瘤医院
李晔雄：中国医学科学院肿瘤医院
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：中山大学肿瘤防治中心
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深圳医院/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
夏云飞：中山大学肿瘤防治中心
夏廷毅：空军特色医学中心
钱立庭：中国科学技术大学附属第一医院
郭小毛：复旦大学附属肿瘤医院
席许平：湖南省肿瘤医院
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

引 言

随着放射物理与计算机在医疗领域中的应用技术不断进步，现代放射治疗技术也趋于精细复杂化，严格的质量保证与质量控制是取得预期效果的必要条件。图像引导放射治疗（IGRT）是指将放疗过程中采集的图像与模拟放疗期间拍摄的参考图像进行融合配准，并调整患者的位置及照射束流，以纠正摆位误差，更精确地实施放疗。常用的IGRT成像手段，例如：X射线成像、CT成像等，存在额外辐射剂量，可能增加二次致癌的风险。

近年来，体表光学图像引导放疗因其零辐射、实时监测等优势逐渐应用于临床中。为了减少X射线成像的使用，体表光学图像引导放疗系统作为IGRT的补充手段，通常采用光学跟踪系统捕获患者的初始体表信息，记录分次间、分次内放射治疗的摆位，提高治疗摆位的重复性和精度，辅助肿瘤位置的评估。

为了保证放射治疗质量，本指南将从体表光学图像引导放疗系统的定义、基本原理、配准算法、测量方法、类别、质控要求和放疗规范建议等方面给出体表光学图像引导放疗系统的质量控制指南。

体表光学图像引导放疗质量控制指南

1 范围

本指南给出了主流体表光学图像引导放疗系统的质量控制体系的要点和注意事项，适用于中华人民共和国境内从事放射治疗的医疗机构。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本指南。

体表光学图像引导放疗系统 surface-guided radiation therapy, SGRT

体表光学图像引导放疗系统是放疗环节中的独立系统性设备，采用一种非接触式自由空间成像技术，利用结构光或立体视觉等测量方法投照在患者体表，使探测器接收到反射后的信号，利用表面追踪算法对信号进行三维配准。该系统从结构上避免了探测模块与成像体之间的连接。

3 体表光学图像引导放疗系统的简介

3.1 系统组件及基本原理

3.1.1 系统组件

- a) 治疗室：天花板吊舱（1/2/3个）、吊舱内投影仪和摄像机、同步监控屏；
- b) 控制室：PC图像处理工作站、加速器设备接口。

3.1.2 基本原理

体表光学图像引导放疗系统主要使用成像设备主动发光并接收反射光图像，利用光学三角等原理重建患者体表实时3D图像，并将其与参考3D图像应用弹性或刚性算法进行配准，通过计算所得的偏差来纠正摆位，引导放疗。

3.2 表面追踪方法

3.2.1 最近点迭代（ICP）算法

最近点迭代算法是一种高层次的基于自由形态曲面的配准算法，在三维点云数据的自动配准中运用最为广泛。它以四元数配准算法或奇异值分解算法为基础，从待配准点集中选出最初的最近点点集后，迭代寻找最近点，直到两个点集之间的误差值小于事先设定的阈值后，停止迭代。该算法的输入是两个点云和一个初始转换，该转换将源点云和目标点云大致对齐，输出是精准的变化，使两点云紧密对齐。最近点迭代算法一般需要提供较好的初值，否则最终迭代结果可能会陷入局部最优，导致配准失败^[1]。

3.2.2 正态分布变换（NDT）算法

正态分布变换算法使用标准最优化技术来确定两个点云间的最优匹配，其在配准过程中不利用对应点的特征计算和匹配，在计算速度上有一定优势。该算法耗时相对稳定，与给定的初值关系不大，初值误差大时也能很好地纠正过来。计算正态分布是在初始化时进行的一次性工作，不需要消耗大量代价来计算最近邻搜索匹配点，概率密度函数在两幅图像采集的间隔可以通过离线计算出来^[2]。

3.3 体表光学图像采集的测量方法

3.3.1 立体视觉测量

该技术采用3D摄像机技术跟踪、监控治疗过程中患者体表的运动。漫反射表面被激光照射时，在空间出现随机分布的亮斑和暗斑，形成散斑。投影仪利用近红外光将伪随机斑点投射于参考平面上，由高清摄像机捕捉该图像后识别患者表面上两个图像之间的对应点，提供相应的2D图像深度信息后得到2D灰阶度图像，再将对应的二维信息进行三角测量从而实现患者体表的测量。

3.3.2 结构光测量

在患者体表上方，用一束激光以一定的角度照射，激光在患者表面发生反射或者散射，在另一个角度用成像系统对激光反射或散射光进行汇聚成像，当患者表面激光照射所产生光斑的位置变化时，光反射或散射的角度也会变化。用光学系统对光线进行汇聚，光斑成像在电荷耦合元件（CCD）或者位置传感器（PSD）上，当被测物体发生移动时，位置传感器上的成像光斑就会发生移动，其位移和形变对应患者的体表变化，从而实现患者体表的测量。

3.3.3 飞行时间测量

利用光信号往返于患者接收表面和光信号探测器之间的时间计算二者距离，同图像传感器相结合捕获患者的表面信息，包括颜色、位置、大小等。采用激光进行幅度调制，测量与患者体表距离所产生的相位差；根据调制光的波长和频率，换算出激光飞行时间；通过确定测量发射信号与接收信号的飞行时间间隔来实现距离测量。

3.4 类别

目前常用体表光学设备按不同体表图像采集技术，可分为以下几种：

3.4.1 立体视觉测量 AlignRT (Vision RT, London, United Kingdom)

立体视觉测量内容如下：

- a) 吊舱中的投影仪发出近红外光，并投射出为随机斑点，两个摄像头将对应二维信息进行三角测量后转换为一系列的3D坐标，3台摄像吊舱生成的3D体表信息，通过体表合并技术生成患者实时的体表轮廓，再通过体表RTDs(real time delta)信息配准，用于调整患者位置。
- b) Gate CT安装于CT模拟室，主要用于4DCT呼吸信号采集。

3.4.2 结构光测量 Catalyst (C-Rad, Uppsala, Sweden)

结构光测量内容如下：

- a) 蓝光用于物体扫描和探测并进行治疗成像，采用红色和绿色光源将计算出的摆位误差投射到患者表面；
- b) Sentinel单独子系统安装于CT模拟室用于获取患者的呼吸信号，可指定兴趣区；该信号随时间变化的幅度用作患者呼吸周期的替代指标，并用于门控CT图像采集。

3.4.3 飞行时间测量 Identify (Humediq, Grunwald, Germany)

飞行时间测量内容如下：

- a) 采用带有实时视频源的彩色叠加；
- b) 在CT模拟室中具有用于呼吸指导和门控的模块。

3.5 体表运动与靶区的关联

体表光学图像引导的体表运动与常规图像（CBCT、kV-kV等）引导的体内运动在腹背（AP）、头脚（SI）和左右（LR）三个方向上存在相关性，故根据体表光学图像系统实时监测所得的体表运动

可以间接估计体内靶区运动的范围，这对于肿瘤患者放疗前和放疗中的误差纠正具有临床指导意义。在头颈部肿瘤患者中体表误差与体内误差在三个方向上均无显著差异，允许误差范围为3 mm；在胸腹部肿瘤患者中因呼吸运动导致的体表误差与体内误差在个别方向上稍有差异，允许误差范围为5 mm。

4 体表光学图像引导放疗系统的临床实践

4.1 病种选择

4.1.1 概述

SGRT技术可结合CBCT/kV-kV等图像引导技术进行摆位验证，或结合呼吸门控进行运动监控^[3-5]。注意事项：应尽量减少对采集体表光学影像的干扰，同时考虑SGRT的成像参数设置优化，以及对干扰成像的透明、反光材料（如组织补偿膜）的处理。

4.1.2 颅内

SGRT可适用于脑转移患者、各种良性颅内疾病（如三叉神经痛、颅骨良性肿瘤）患者，如下患者可建议采用：

- a) 需实现亚毫米级精准定位的颅内SRS患者；
- b) 无牙颌患者及开放式面罩患者。

4.1.3 头颈部

SGRT可适用于鼻咽癌（NPC）患者、腮腺肿瘤患者，如下患者可建议采用：

- a) 有幽闭恐惧症的患者；
- b) 需应用开放式面罩的患者。

4.1.4 胸/腹部/盆腔

SGRT可适用于乳腺癌全乳放疗患者、乳腺局部加量放疗（APBI）患者、乳房切除术后胸壁患者、前列腺治疗的患者、深呼吸屏气（DIBH）治疗纵隔淋巴瘤的患者、呼气相治疗肝癌和胃癌的患者，如下患者可建议采用：

- a) 需实时评估乳房形状及位置的患者；
- b) 需在深吸气屏气期间监测胸壁位置的患者；
- c) 在治疗过程中需连续定位的患者；
- d) 需应用呼吸门控进行胸腹部表面多维跟踪的患者。

4.1.5 四肢

SGRT可适用于四肢肿瘤（如肉瘤）患者。

4.2 人员要求

4.2.1 人员资质

从业人员应具备的条件如下：

- a) 从业人员应满足放疗常规质控工作对从业人员的要求；
- b) 从业人员应具备医学影像背景；
- c) 从业人员应具备临床工作经验。

4.2.2 人员数量

SGRT应配备的人员如下：

- a) 患者首次应用SGRT，建议放射肿瘤医师、物理师、治疗师全程参与；
- b) SGRT操作室应配备至少2名治疗师；
- c) SGRT治疗室须至少2名治疗师参与摆位；
- d) SGRT至少配备1名维修工程师。

4.2.3 人员操作规范

4.2.3.1 放射肿瘤医师

放射肿瘤医师应具备的职责如下：

- a) 患者首次应用SGRT，应全程参与；
- b) 确定患者体表光学配准监测范围；
- c) 确定SGRT对患者应用的范畴（摆位、实时监控、呼吸门控）；
- d) 确定是否接受SGRT图像配准；
- e) 确定患者是否接受SGRT移床治疗；
- f) 训练并嘱患者配合。

4.2.3.2 放射肿瘤物理师

放射肿瘤物理师应具备的职责如下：

- a) 患者首次应用SGRT，应全程参与；
- b) 确定患者放疗计划执行无误；

- c) 确定SGRT参数调整无误;
- d) 负责SGRT系统的月检等质控。
- e) 建立SGRT操作规范, 并粘贴于操作室内醒目位置

4.2.3.3 放射肿瘤治疗师

4.2.3.3.1 患者首次治疗摆位流程

患者首次治疗摆位流程如下:

- a) 待患者躺下, 调整好位置;
- b) 基于室内激光与患者热塑体膜上标记(无膜对准患者体表划线标记)进行摆位;
- c) 采用CBCT或kV-kV等影像系统验证摆位; 患者AP、SI、LR 3个方向的误差, 头颈部均 ≤ 3 mm, 胸腹部均 ≤ 5 mm; 影像匹配均采用骨性配准; 如果配准结果超出阈值, 进行移床纠正摆位误差, 再次采集CBCT或kV-kV影像, 以确保残差在容差范围内;
- d) 在SGRT图像采集软件中, 设置图像采集范围和时间等其他相关参数, 随后采集患者表面影像, 作为参考图像, 之后开始治疗。

4.2.3.3.2 患者非首次治疗摆位流程

患者非首次治疗摆位流程如下:

- a) 基于激光和标记初步摆位;
- b) 应用SGRT采集患者的表面实时影像并与参考影像进行配准; 如果配准结果超出阈值, 进行移床纠正摆位误差至容差范围内;
- c) 观察SGRT投射至患者体表不同颜色的光或者控制显示屏上的摆位误差值进行局部校准; 腹背、头脚、左右方向的摆位误差容差, 头颈部均设置为3 mm; 胸腹部均设置为5 mm;
- d) 治疗过程中, 摆位误差超出SGRT容差阈值, SGRT显示屏显示警告, 与之关联的治疗设备暂停出束; 此时通过对讲机或进治疗室内嘱患者配合恢复至初始位置, 如有特殊情况治疗师立即进入治疗室查看患者;
- e) 每周结合1至2次CBCT或kV-kV等影像系统验证摆位。

4.2.3.4 SGRT维修工程师

SGRT维修工程师的职责如下:

- a) 定期进行SGRT质控;
- b) 及时解决治疗师上报的问题。

5 体表光学图像引导放疗系统的质量控制

5.1 设备运行稳定性

设备运行稳定性的检测标准如下：

- a) 安装于C形加速器上的SGRT：日检和月检正常通过且结果可接受；日检允许AP、SI、LR三个方向最大偏差为1 mm；
- b) 安装于环形加速器上的SGRT：日检和月检正常通过且结果可接受；日检等中心处允许AP、SI、LR三个方向最大偏差为1 mm。日检非等中心处允许SI和LR偏差为2 mm，AP偏差为1 mm，床值偏差2 mm。

5.2 设备质控标准

设备质控标准如下：

- a) 摆位偏差验证^[6]：在AP/SI/LR方向上分别移动模体3 mm，SGRT结果与实际移动量最大偏差AP/SI/LR=1 mm；手动旋转3°后最大偏差1°以内，如通过移床移动模体，需考虑床精度，通常为0.5 mm；
- b) 监控偏差验证：在AP方向上移动模体3 mm，SGRT结果与实际移动量最大偏差1 mm；如通过移床移动模体，需考虑床精度，通常为0.5 mm；
- c) 对光源及探测系统质控，应参照设备白皮书，例如CatalystHD的可见辐射范围为400 nm~700 nm，最大允许输出功率为1 mW（距探头10 cm处）^[7]。

5.3 设备日常质控

5.3.1 日检

SGRT日检步骤如下：

- a) 确保治疗室内照明灯光亮度与患者治疗时一致，将日检模体置于治疗床，首先使用水平仪校验，若水平仪出现偏移，及时调整确保模体水平摆放；随后将日检模体三个方向刻度线分别与治疗室相应方向激光线对齐，机架角度分别为0°/180°、准直仪角度为0°、射野不小于25 cm x 25 cm、SSD为100 cm，计算机执行日检程序，确认检测结果满足要求，日检通过；
- b) 若日检偏差超出阈值（1 mm），检查日检模体摆放与治疗室激光灯，如确认体表光学设备发

生合理的漂移，及时调整体表光学设备中心，如有异常变动，联系维修工程师，必要时需联系设备负责人或厂家。

5.3.2 月检

SGRT月检步骤如下：

- a) 预热（至少15 min）；
- b) 日检；
- c) 月检模体借助验证影像（EPID，CBCT，kV-kV等）与治疗等中心对齐；
- d) 若质控结果出现偏差且需要修正（大于1 mm），移床调整模体位置后修正体表光学中心。

参 考 文 献

- [1] Besl P J, McKay N D. Method for registration of 3-D shapes[C]//Sensor fusion IV: control paradigms and data structures. International Society for Optics and Photonics, 1992, 1611: 586-606. DOI: 10.1117/12.57955
- [2] Biber P, Straßer W. The normal distributions transform: A new approach to laser scan matching[C]//Proceedings 2003 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS 2003)(Cat. No. 03CH37453). IEEE, 2003, 3: 2743-2748. DOI: 10.1109/IROS.2003.1249285
- [3] Hoisak J, Pawlicki T. The Role of Optical Surface Imaging Systems in Radiation Therapy[J]. Semin Radiat Oncol, 2018, 28(3):185-193. DOI: 10.1016/j.semradonc.2018.02.003
- [4] 罗焕丽, 彭海燕, 靳富, 等. Catalyst系统在乳腺癌患者放疗摆位应用及影响因素分析[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2018, 27(2): 190-194. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1004-4221.2018.02.014
- [5] 彭海燕, 罗焕丽, 毛开金, 等. 表面光学系统Catalyst在宫颈癌放疗中的临床应用[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2019, 28(3): 198-202. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1004-4221.2019.03.008
- [6] Willoughby T, Lehmann J, Bencomo JA, et al. Quality assurance for nonradiographic radiotherapy localization and positioning systems: report of Task Group 147[J]. Med Phys, 2012, 39(4):1728-1747. DOI: 10.1118/1.3681967
- [7] Stanley D, Rasmussen K, Kirby N, et al. SU-F-J-20: Commissioning and acceptance testing of the C-rad Catalyst HD surface imaging system[J]. Medical Physics, 2016, 43(6):3410-3410. DOI : 10.1118/1.4955928
-



NCC/T-RT 004-2021

国家癌症中心/国家肿瘤质控中心指南
体表光学图像引导放疗质量控制指南
NCC/T-RT 004-2021

*

开本 880×1230 1/16 字数 6 千字
2021 年 12 月第一版 2021 年 12 月第一次印刷