ОСНОВАННЫЕ НА ИЗМЕРЕНИЯХ ПРЕДЕЛЫ ТОЛЕРАНТНОСТИ И МЕТОДЫ ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА ВЕРИФИКАЦИИ ПЛАНОВ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ С МОДУЛЯЦИЕЙ ИНТЕНСИВНОСТИ Рекомендации рабочей группы ААРМ № 218

TOLERANCE LIMITS AND METHODOLOGIES FOR IMRT MEASUREMENT-BASED VERIFICATION QA: Recommendations of AAPM Task Group 218

M. Miften, A. Olch, D. Mihailidis, J. Moran, T. Pawlicki, A. Molineu, H. Li, K. Wijesooriya, J. Shi, P. Xia, N. Papanikolaou, D.A. Low

https://aapm.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/mp.12810 Med. Phys. April 2018, 45 (4): 0094-2405

Перевод М.А. Кузнецова, С.С. Русецкого Под редакцией А.Н. Моисеева

Окончание, начало в № 2 (86) 2020 г., с. 86–98, в № 2 (90) 2021 г., с. 97–109 и в № 1 (93) 2022 г., с. 97–107

6. Анкетирование производителей и тестирование алгоритмов

Чтобы лучше понять коммерческую реализацию программного обеспечения для анализа γ-индекса при ГК IMRT, комитет TG-218 связался с производителями и отправил им вопросы, представленные в табл. 4, и тестовые наборы данных. В ходе выполнения γ-тестов проверялся алгоритм анализа γ-индекса при верификации, реализованный производителями, с использованием тестов производительности, разработанных TG-218.

6.А. Анкетирование производителей

Анкета для опроса производителей в табл. 4 включала вопросы о реализации анализа γ -индекса при ГК IMRT в их программном продукте. Мы получили ответы от восьми производителей: 3DVH и SNC Patient для массивов диодов МарCHECK и ArcCHECK (Sun Nuclear Corporation, CIIIA), Portal Dosimetry с EPID (Varian Medical Systems, CIIIA), RIT 113 (Radiological Imaging Technology Inc, CIIIA), IMSure (Standard ImagingInc, CIIIA), Delta4 (ScandiDos, IIIвеция), VeriSoft с двумерным массивом детек-

Таблица 4

Анкета для опроса производителей о внедрении программного обеспечения для анализа γ-индекса при ГК IMRT

1. Выполняется ли интерполяция между точками сетки изображения дозового распределения, если «да»,
то до какого разрешения?
2. Возможно ли изменение шага дискретизации одного или обоих изображений дозовых распределений для
анализа ү-индекса? Если «да», то каким методом и до какого разрешения?
3. Какое из изображений дозовых распределений считается референсным для анализа ү-индекса,
рассчитанное или измеренное? Может ли пользователь выбирать?
4. Возможно ли использование полученных и рассчитанных изображений дозовых распределений в формате стандарта DICOM RT?
5. Какой радиус поиска используется, выбирается ли он пользователем?
6. Доступны ли оба режима: как относительной, так и абсолютной дозы?
7. К какой дозе относится допуск дозы при анализе ү-индекса: к локальной, к максимальной или другое?
Доступен ли пользователю выбор?
8. Используется ли порог отсечки величины дозы, выше которого будет проводиться анализ? Если да, то
каков этот порог дозы?Доступен ли пользователю выбор этого значения?
9. Возможна ли автоматическая регистрация изображений сравниваемых дозовых распределений?
Ручная регистрация? Возможна ли регистрация по центру изображении?
10. Как нормируются измеренные и рассчитанные изображения дозовых распределении для режима
относительнои дозы:
• на максимум дозы
 на некоторую область
 на выбираемую пользователем точку
• другой вариант
11. Проводится ли анализ процентной разницы дозы - DTA (анализ Van Dyk)?
12. Если да, то как нормируются измеренные и рассчитанные изображения дозовых распределений
 на максимум референсного изображения
 на некоторую область
 на выбираемую пользователем точку
• другой вариант

торов Seven29 (РТW, Германия), COMPASS и OmniPro-IMRT для матрицы ИК MatriXX (IBA dosimetry, Германия). Ответы производителей представлены в табл. 5. Два момента, которые выделяются в этой таблице в плане возможного улучшения, заключаются в том, что не все производители обеспечивают интерполяцию между точками дозового распределения. И не каждый производитель предоставляет возможность анализа отдельно методами разницы доз и DTA.

6.В. Тестирование алгоритмов производителей

В дополнение к различию в конструкциях устройств контроля качества, таких как тип детектора и электроника, у разных производителей (или даже у разных продуктов от одного производителя) может различаться реализация одного и того же метода анализа при ГК IMRT, таких как композитный тест или анализ γ-индекса. Различия могут быть связаны с алгоритмом интерполяции и разрешением, радиусом и точками поиска DTA, нормализацией и т.д., как указано в результатах исследования в табл. 4. Эти различия могут привести к разным результатам ГК.

Нет общей спецификации для тестирования инструментов анализа дозы, предоставленных в программном обеспечении, используемом для таких сравнений. Производителям были предоставлены два теста с целью оценки их программного обеспечения сравнения дозовых распределений в тщательно отобранных условиях, эмулирующих клинически релевантные дозы и их градиенты, для определения того, дают ли они корректный результат. Для проверки основных функций и инструментов сравнения доз, включая инструменты разницы доз и анализ γ -индекса, были даны спецификации референсных и оцениваемых распределений доз.

Было предоставлено два типа распределений: (а) распределения, заданные математически, и (б) распределения, основанные на клиническом плане. В обоих случаях распределения были двумерными с разрешением 0,5 мм. Математически заданное распределение дозы

"МЕДИЦИНСКАЯ ФИЗИКА"

Таблица 5

Ответы производителей^а на анкету по программному обеспечению для анализа γ-индекса при ГК IMRT, приведенной в табл. 4^ь

Вопрос анкеты	SNC patient	3DVH	Portal dosimetry	RIT113	IMSure	Delta 4	VeriSoft	Compass	OP IMRT
1. Выполняется ли интерпо- ляция между точками сетки распределения дозы	Да	Да	Нет	Нет	Да	Да	Нет	Да	Да
 Возможно ли изменение шага дискретизаци и одного или обоих изобра- жений для анализа ү- индекса 	Нет	Нет	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
 Какое изображение считается референсным для анализа ү- индекса, рассчитанное или измеренное 	Изме- ренное	Рассчи- танное	Рассчи- танное	Оба	Рассчи- танное	Измерен- ное	Измерен- ное	Рассчи- танное	Оба
Может ли пользователь это выбирать	Нет	Нет	Нет	Да	Нет	Нет	Нет	Нет	Да
4. Возможно ли использование полученных (измеренных) и рассчитанных изображений дозовых рас- пределений в формате стан- дарта DICOM RT	Да	Да	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да
5. Какой радиус поиска DTA используется, мм	8	5		10	30	2,5×DTA	3		
Может ли пользователь это выбирать	Нет	Нет	Нет	Да	Нет	Нет	Да	Нет	Да
6. Доступны ли оба режима – как относи- тельной, так и абсолютной дозы	Да	Нет	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да
7. Может ли пользователь выбирать, к какой дозе относится допуск дозы при анализе ү- индекса	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Локальная доза	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
Максималь- ная доза	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
8. Порог отсечки величины дозы, выше которого будет проводиться анализ	0-100 %	0–100 %	0–100 %	0–100 %		0–100%	0–30%	10 сГр	0–100 %

Может ли пользователь	Да								
это выоирать 9. Возможна									
регистрация рассчитан- ного и измеренного изображений дозовых рас- пределений	Да	Да	Да	Да	Нет	Да	Да	Да	Да
Автоматичес- кая	Да	Да	Да	Да		Да	Да	Да	Нет
Ручная	Да	Нет	Да	Да		Да	Да	Нет	Да
По общей точке в центре изображений	Да	Да	Нет	Нет		Нет		Да	Нет
10. Для режима относитель- ной дозы, возможна ли нормировка измеренных и рассчитанных изображений дозовых расп- ределений	Да	Нет	Да						
На максимум дозы	Да	Нет	Да						
На некоторую область	Нет	Нет	Нет	Да	Да	Да	Да	Нет	Да
На точку, выбираемую пользователем	Да	Нет		Да	Да	Да	Да	Да	Да
Другой вариант	Да								
11. Проводит- ся ли анализ процентной разницы дозы - DTA	Да	Да	Нет	Да	Нет	Да	Нет	Да	Да
Нормировка на максимум референсного изображения	Да	Да		Да		Да			Да
Нормировка на некоторую область	Нет	Нет		Да		Да			Да
Нормировка на точку, выбираемую пользо- вателем	Да	Нет		Да		Да	Да	Да	Да
Другой вариант	Да								

^а Производители: 3DVH и SNC Patient для MapCHECK и ArcCHECK (Sun Nuclear Corporation, CША), Portal Dosimetry с EPID (Varian Medical Systems, США), RIT113 (Radiological Imaging Technology Inc., США), IMSure (Standard Imaging Inc, США), Delta4 (ScandiDos, Швеция), VeriSoft с массивом Seven29 2D (РТW, Германия), СОМРАSS и OmniPro-IMRT с MatriXX (IBA dosimetry, Германия).

^ь Анкетирование проводилось в 2014 г.

для круглого поля содержало три отдельные области: область высокой и однородной дозы в центральной области (200 сГр) с низким градиентом; линейный градиент дозы (50 % см⁻¹) рядом с центральной областью, и гомогенная область низкой дозы (8 сГр), окружающая области высокой дозы и линейного градиента. Оцениваемые распределения дозы для математически заданного распределения представляли собой референсные распределения, измененные путем варьирования либо градиента дозы, либо гомогенных уровней дозы. На рис. 7 показаны примеры распределения референсной и оцениваемой доз. Также было протестировано



Рис. 7. Распределения доз для математического случая (поле круглой формы), отправленные производителям для проверки инструмента анализа *γ*индекса. (а) Референсное распределение дозы (разрешение 0,5 мм). (b) Расчетное распределение дозы (разрешение 0,5 мм). (c) Наложенные профили доз, показывающие различия между двумя распределениями

распределение дозы, полученное из клинического плана IMRT, и измеренное пленкой, как показано на рис. 8.

Метод [55] использовался как эталон (золотой стандарт) для оценки коммерчески доступных методов расчёта. Использовался процент точек, прошедших критерий разницы доз и допуски DTA для всех комбинаций 2 %, 3 %, 2 мм и 3 мм. Для математически определенных планов также использовались два пороговых значения низких доз: – 4 % и 5,5 %. Порог дозы для исключения областей с низкой дозой из клинических планов был установлен на 0 % (отсутствовал).

Пять производителей представили результаты оценки. В табл. 6 показан относительный коэффициент прохождения у-теста этими производителями для математически определенных планов. В табл. 7 показаны относительные показатели успешного прохождения для клинического плана, показанного на рис. 8. Для тестов математических и клинических планов некоторые производители использовали референсное изображение в качестве оцениваемого и оцениваемое изображение в качестве референсного из-за конфигурации своего программного обеспечения. Как показывают эти данные, показатели прохождения тестов для математически определенных планов совпали с ожиданием вплоть до 0,1 % у двух производителей, а у большинства других - в пределах 6 %. Производитель Е имел стабильно



Рис. 8. Распределения доз из клинического плана IMRT, отправленные производителям для проверки инструмента анализа у-индекса. (а) Расчетное распределение дозы из системы планирования (разрешение 0,5 мм); (б) измеренное распределение дозы с помощью пленки (разрешение 0,5 мм)

Таблица 6

113

Процент прохождения анализа ү-индекса для математического теста (рис. 7)

Допуск дозы,%	Допуск DTA, мм	Порог дозы, %	Золотой стандарт, %	Процент прохожде- ния при анализе γ- индекса произво- дитель А, %	Разница, %	Для произво- дителя В, %	Разница, %	Для произво- дителя С, %	Разница, %	Для произво- дителя D, %	Разница, %	Для произво- дителя Е, %	Разница, %
3	3	4	95,1	95,1	0,0	95,3	0,2	95,1	0,0	95,1	0,0	96,4	1,4
3	2	4	90,2	90,2	0,0	89,8	-0,4	90,2	0,0	90,2	0,0	91,4	1,3
2	3	4	93,4	93,4	0,0	93,7	0,3	93,4	0,0	93,4	0,0	94,7	1,4
2	2	4	88,3	88,3	0,0	88,2	-0,1	88,3	0,0	88,3	0,0	89,6	1,5
3	3	5.5	81,9	81,9	0,0	81,6	-0,4	80,4	-1,8	81,9	0,0	85,8	4,8
3	2	5.5	63,1	63,1	0,0	59.8	-5,2	61,0	-3,3	63,1	0,1	65,8	4,3
2	3	5.5	75,3	75,3	0,0	75,1	-0,3	73,9	-1,9	752	-0,1	79,0	4,9
2	2	5.5	55,4	55,4	0,0	53,6	-3,3	53,4	-3,6	55,4	0,1	58,5	5,6

Таблица 7

Процент прохождения анализа ү-индекса для клинического теста (рис. 8)

Допуск дозы, %	Допуск DTA, мм	Порог дозы, %	Золотой стандарт, %	Процент прохожде- ния при анализе ү- индекса произво- дителя А, %	Разница, %	Для произво- дителя В, %	Разница, %	Для произво- дителя С, %	Разница, %	Для произво- дителя D. %	Разница, %	Для произво- дителя Е, %	Разница, %
3	3	0	98,7	98,5	-0,2	96,7	-2,0	98,5	-0,2	98,5	-0,2	97,0	-1,7
3	2	0	97,1	96,5	-0,6	94,5	-2,7	96,5	-0,6	96,5	-0,6	95,4	-1,8
2	3	0	96,6	96,1	-0,5	91,6	-5,2	96,1	-0,5	96,1	-0,5	92,3	-4,5
2	2	0	93,0	92,1	-1,0	87,2	-6,2	92,1	-1,0	92,1	-1,0	88,7	-4,6

более высокие показатели прохождения тестов для математически определенных планов, чем другие производители или золотой стандарт. Клинический план показал больше вариаций, чем математически определенный план. При сравнении дозового изображения для пленки с дозой из системы планирования, согласие с золотым стандартом было в пределах 6 % у всех производителей.

Эти результаты показывают, что производители не используют стандартизированный подход к проведению тестов сравнения дозовых распределений. Учитывая, что тесты математически определенных планов показали отличное, хотя и не идеальное согласие, расхождения для клинического случая, вероятно, связаны с методами, используемыми для совмещения изображений доз или преобразования разрешения изображений. Это подчеркивает тот факт, что пользователь должен понимать, как производитель их оборудования реализовал алгоритм, и должен выполнить верификационные тесты для своего алгоритма, чтобы определить его точность.

7. Допуски и уровни вмешательства, основанные на технологическом процессе

Хотя это не упоминается явно в разделе 1.С. при каждом измерении ГК IMRT присутствует человеческий фактор, который является источником отклонения. Еще одним источником является сложность каждого конкретного случая IMRT, например, различия в величине модуляции между IMRT для головы и шеи и простаты. Обзор процесса ГК IMRT включает все источники ошибок, упомянутые в разделе 1.С., а также человеческий фактор и проблемы конкретного случая облучения. Учет всех аспектов изменений в ГК IMRT может быть достигнут путем установки основанных на процессе пределов допуска и уровней вмешательства.

Уровни вмешательства должны задавать такой минимальный уровень качества процесса, чтобы лечение в соответствии с планом, измерения которого выходят за уровни вмешательства, потенциально могло бы привести к негативному клиническому эффекту. Пределы

IMRT выходит за пределы допусков, но находится внутри диапазона уровней вмешательства, то решение о том, следует ли предпринимать какие-либо действия, остается на усмотрении медицинского физика. Уровни вмешательства подразделяются на две категории: те, которые являются общепринятыми и основаны на данных о клинических результатах и экспертном консенсусе, и те, которые устанавливаются на местном уровне и основаны на местном опыте. Для любого измерения в рамках ГК желательно использовать универсальные уровни вмешательства, поскольку они должны напрямую коррелировать с результатами лечения. Это подразумевает, что есть некоторые клинические доказательства или, как минимум, согласие между экспертами, которые, возможно, руководствуются сводной статистикой ретроспективных данных при выборе этих уровней. Примером таких универсально определенных уровней вмешательства являются пределы отклонения радиационного выхода лечебного аппарата, поскольку существует прямая связь между результатом лечения и радиационным выходом. Превышение уровней вмешательства, установленных на местном уровне, необязательно приводит к причинению вреда пациенту, но в интересах качественного лечения считается хорошей практикой поддерживать выполнение процесса в этих пределах. Связанная с пациентом ГК IMRT является примером уровней вмешательства, устанавливаемых именно таким образом. Уровни вмешательства, установленные на местном уровне, могут меняться от учреждения к учреждению или от случая к случаю, поскольку эти уровни основаны на характеристиках местного оборудовании, процессах и типах клинических случаев, а также на опыте местного физика.

Используя методы из статистического управления процессами [140–142], возможно на основании результатов измерений ГК IMRT определить уровни воздействия, если универсальные уровни не применимы. Уровни вмешательства, определенные таким образом, могут быть специфичны для процедуры, оборудования и локализации заболевания для каждого где ΔA – это разница между верхним и нижним уровнями вмешательства, чаще всего обозначается как $\Delta A/2$. *T* – это целевое значение процесса, а σ^2 и \bar{x} – дисперсия и среднее значение процесса соответственно. Константа β является комбинацией двух факторов. Один фактор происходит из метрики технической возможности процесса (C_{pm}), в качестве порога приемлемого выполнения процесса [143] и сочетается с другим фактором, который уравновешивает ошибки типа I (отвергает нулевую гипотезу, когда она верна) и ошибки типа II (не отвергает нулевую гипотезу, когда она является ложной) при использовании результатов измерений ГК IMRT для принятия решений о качестве выполнения процесса. При использовании измерений ГК IMRT для принятия решения о качестве процесса, нулевая гипотеза состоит в том, что процесс неизменен. На основании текущей информации предполагается, что β =6,0 является подходящим значением для использования [45], хотя это значение может быть уточнено во время дальнейших исследований. Использование формулы (3) вероятно, приведет к тому, что уровни вмешательства будут шире, чем принятые в настоящее время. Однако это должно позволить медицинским физикам сосредоточиться на проблемах с ГК IMRT, связанной с пациентом, которые, вероятно, имеют поддающиеся выявлению причины. Если целевое значение Т известно при ГК IMRT, связанной с пациентом, как, например, разница в дозе (т.е. 0 %) или процент прохождения анализа у-индекса (т. е. 100 %), то следует использовать известное целевое значение. Если целевое значение неизвестно или не определено, то в качестве его наилучшей оценки можно использовать среднее значение процесса. Этот последний подход приведет к ужесточению уровней вмешательства по сравнению с первым подходом.

В этой процедуре среднее значение процесса \bar{x} и дисперсия σ^2 рассчитываются на основе результатов измерений в ГК IMRT за период времени, когда процесс не выходил из-под контроля. Если процесс вышел из-под контроля, то необходимо определить и устранить причину неконтролируемого поведения процесса и продолжать мониторинг процесса до тех пор, пока он не продемонстрирует достаточную сте-

ным. Выход процесса из-под контроля являет-

ся предупреждением о том, что процесс, воз-

можно, изменился. Если измерение качества

(6)

пень контроля в течение примерно 20 дополнительных измерений ГК IMRT. Затем пределы контрольной диаграммы из отдельных измерений ГК IMRT используются в качестве уровней толерантности. График отдельных измерений (тренда) – это статистический инструмент, который помогает идентифицировать любое измерение ГК IMRT, которое показывает ненормальное (неконтролируемое) поведение процесса. График имеет верхнюю и нижнюю предельные линии (называемые контрольными пределами) и центральную линию, которые рассчитываются с использованием измерений ГК IMRT [140-142]. На неконтролируемое поведение процесса указывает выход за верхний или нижний контрольные пределы на графике какого-либо измерения ГК IMRT. Результаты измерений ГК IMRT должны быть примерно одинаково распределены выше и ниже центральной линии. Центральная линия, верхний контрольный предел и нижний контрольный предел для графика рассчитываются с использованием следующих формул:

Центральная линия =
$$\frac{1}{n}\sum_{1}^{n}x$$
, (4)

Верхний контрольный предел= =центральная линия + 2,660 $\cdot \overline{mR}$, (5)

Нижний контрольный предел=

=центральная линия – $2,660 \cdot mR$,

где *x* – это отдельное измерение ГК IMRT, *n* – общее количество измерений, а $\overline{mR} = \frac{1}{n-1} \sum_{i=2}^{n} |x_i - x_{i-1}|$ – это скользящий размах.

При этой процедуре контрольные пределы используются как допуски. Установление контроля над процессом является ключевым элементом этой процедуры, поскольку контролируемый процесс - это признак того, что процесс является стабильным и подходит для целей ГК IMRT. Использование предложенной процедуры требует иного взгляда на ГК, а именно что измерения дают описание всего процесса (люди + оборудование + процедуры), а не только аппаратное и программное обеспечение как таковое. Важно отметить, что допуски будут зависеть от сложности плана из-за большей изменчивости измерений в каждом конкретном случае. Таким образом, может быть полезно рассчитывать допуски отдельно для случаев с высокой и низкой сложностью плана, например, при ГК IMRT для головы и шеи по сравнению с ГК IMRT для предстательной железы.

Для иллюстрации процедуры, описанной в этом разделе, приведены два примера, основанных на процессе допусков и уровней вмешательства. Процессы представляют собой ГК VMAT и IMRT с фиксированным углом гантри, процент прохождения при анализе у-индекса рассчитывается с критериями 3 %/2 мм и порогом дозы 10 %, а в качестве измерительных устройств при ГК используются ArcCHECK и МарСНЕСК соответственно. Рассматрим результаты 20 измерений ГК VMAT: процент прохождения при анализе у-индекса составил в среднем 96,66 %, стандартное отклонение 1,739 % и скользящий размах 1,905 %, диапазон уровней вмешательства, вычисленный по формуле (3), составляет 22,6 %, что соответствует уровню вмешательства (100 %-22,6 %)/2=88,7 % (обратите внимание, что верхний предел ү-индекса ограничен 100 %). Пока процесс не вышел из-под контроля, предел контрольной диаграммы будет использоваться в качестве уровней толерантности, рассчитанных по формуле (6), что для данного примера составит 96,66 %-2,660.1,905 %=91,6 %. Для 20 результатов ГК IMRT с фиксированным углом гантри, среднее значение процента прохождения при анализе у-индекса составило 95,92 %, стандартное отклонение - 3,388 % и скользящий размах - 3,642 %, тогда уровень вмешательства составит 84,1 %, а уровень толерантности -86,2 %. При анализе у-индекса допуск (контрольный уровень) и уровень вмешательства ограничены сверху 100 %.

Последним шагом в процедуре является сравнение допусков с уровнями вмешательства. Например, если допуски у ниже уровней вмешательства, то либо необходима отладка процесса, либо необходимо снизить уровни вмешательства (т.е. использовать большее значение β в формуле (3)). Отладка процесса может потребовать нового или модифицированного оборудования или обучения персонала, выполняющего измерения и анализ ГК IMRT. Использование этой стандартизированной процедуры для определения уровней вмешательства и допусков позволит медицинским физикам сравнивать процессы ГК IMRT в различных учреждениях. Полная процедура показана на рис. 9.

"МЕДИЦИНСКАЯ ФИЗИКА"



Рис. 9. Блок-схема описывает процедуру установки допусков и уровней вмешательства для ГК IMRT

8. Рекомендации

8.А. ГК IMRT, допуски и уровни вмешательства

Опубликованные данные о результатах ГК IMRT и клинический опыт членов группы были использованы для разработки руководств и предоставления рекомендаций по универсальным допускам и уровням вмешательства для ГК IMRT с использованием метода анализа у-индекса. Это включает подробный обзор литературы по результатам ГК IMRT, анализ широко используемых методов и оценки ГК IMRT, а также детали процедур, которые могут повысить эффективность и точность метода анализа у-индекса. Для оценки точности доставки дозы пациентам необходимы тесты типа end-toend для систем дозиметрического планирования IMRT и для оборудования для облучения методом IMRT, а также ГК, связанная с пациентом. Для оценки приемлемости планов проверки качества IMRT QA должны быть определены допуски, уровни вмешательства и критерии прохождения или отвержения.

Мы рекомендуем следующую терминологию, поскольку она относится к ГК методов доставки IMRT (раздел 3).

- "Перпендикулярно по полям" (Perpendicular field-by-field, PFF): пучок излучения перпендикулярен плоскости измерительного устройства. Устройство можно разместить на столе или прикрепить к головке облучателя. Доза от каждого из пучков IMRT измеряется и анализируется отдельно.
- "Комбинация перпендикулярных полей" (Perpendicular composite, PC): пучок излучения всегда перпендикулярен плоскости детектора измерительного устройства. Устройство можно разместить на столе или прикрепить к радиационной головке. Дозы от всех пучков IMRT измеряются и впоследствии суммируются.
- "Комбинация реальных полей" (True composite, TC): все пучки излучения доставляются на неподвижное устройство в фантоме, размещенное на столе, с использованием фактической геометрии пучка для пациента, включая количество МЕ, поворот гантри и коллиматора, углы поворота стола, шторок коллиматора и положение лепестков МЛК. Этот метод наиболее точно имитирует лечение пациента.

Мы даем следующие рекомендации для верификации распределения доз при ГК IMRT (IMRT со статичными углами гантри и IMRT с вращением):

- ✓ Измерения при ГК IMRT должны выполняться с использованием метода доставки ТС при условии, что устройство измерения имеет незначительную угловую зависимость или угловая зависимость точно учитывается в программном обеспечении устройства.
- ✓ Измерения в рамках ГК IMRT следует выполнять с использованием метода доставки PFF, если устройство для ГК не подходит для измерений или анализа ошибок проверки TC.
- ✓ Измерения при ГК IMRT не должны выполняться с использованием метода доставки РС, который склонен к маскировке ошибок доставки.
- ✓ Анализ результатов измерений при ГК IMRT и соответствующего плана лечения должны выполняться в режиме абсолютной, а не относительной дозы (пользователь не должен нормировать дозу к точке или области, т.е. использовать режим относительной дозы).
- Калибровка дозы (сравнение с референсной дозой) должна выполняться перед каждым

сеансом измерения, чтобы учитывать изменение отклика детектора и радиационный выход ЛУЭ при ГК IMRT.

- ✓ Следует использовать глобальную нормировку. Глобальная нормировка считается клинически более значимой, чем локальная. Точка глобальной нормировки должна быть выбрана, когда это возможно, в области низкого градиента дозы со значением, которое составляет ≥90 % максимальной дозы в плоскости измерения. Это обеспечит более реалистичное сравнение двух распределений доз.
- Локальная нормировка является более строгой, чем глобальная для рутинной ГК IMRT.
 Ее можно использовать в процессе ввода в эксплуатацию методики IMRT и для отладки системы ГК IMRT.
- \checkmark Порог дозы должен быть установлен таким образом, чтобы исключить области с низкими дозами, которые не имеют никакую или малую клиническую ценность, но могут существенно повлиять на анализ. Примером может служить установление порога на уровне 10 % в случае, когда толерантность критической структуры превышает 10 % от предписанной дозы. Это позволяет при расчете процента прохождения при анализе уиндекса игнорировать большую площадь или объем точек, которые лежат в областях с очень низкой дозой, и которые, если они будут включены в анализ, будут иметь тенденцию к увеличению процента прохождения при использовании глобальной нормировки.

Допуски и уровни вмешательства (термины определены в разделе 1.С.) являются основой стабильного процесса ГК IMRT. Мы даем следующие рекомендации относительно допусков и уровней вмешательства для оценки анализа ГК IMRT, включая измерения. Пределы одинаковы для методов доставки PFF и TC, и предполагается, что допуски и уровни вмешательства совпадают с целями плана лечения. Если это не так, например, для случаев стереотаксической радиохирургии или стереотаксической лучевой терапии, то следует рассмотреть более жесткие допуски. Следующие рекомендации относятся к методу анализа по ү-индексу с использованием глобальной нормировки абсолютной дозы:

✓ Универсальные пределы толерантности: процент прохождения при анализе γиндекса должен быть ≥95 %, с критериями 3 %/2 мм и порогом дозы 10 %.

- ✓ Универсальные уровни вмешательства: процент прохождения при анализе γ-индекса должен быть ≥90 %, с критериями 3 %/2 мм и порогом дозы 10 %.
- ✓ Если план не соответствует этому уровню вмешательства, необходимо оценить распределение точек, не прошедших анализ по у-индексу, и определить, лежат ли непрошедшие точки в областях, где различие в дозе не имеет клинического значения, и тогда план может быть клинически приемлемым. Если непрошедшие точки распределены по области мишени или критических структур и находятся на уровнях дозы, которые являются клинически значимыми, план не может считаться приемлемым, и медицинский физик должен следовать шагам, изложенным ниже в разделе 8.В. Можно также рассмотреть вариант повторной верификации с другим детектором или с другой геометрией измерения. Например, если при доставке ТС наблюдается сбой, анализ PFF может быть полезен для более глубокого изучения расхождений между расчетами и измерениями.
- ✓ Ограничения, связанные с оборудованием или заболеванием, могут быть установлены в соответствии с методом, описанным в разделе 7.
- ✓ Если определены уровни вмешательства, которые значительно ниже универсальных уровней, рекомендованных выше, то следует предпринять действия, описанные ниже в разделе 8.В, чтобы улучшить процесс ГК IMRT. С точки зрения процесса, может также потребоваться строгое соблюдение стандартизированных процедур и использование стандартизированного оборудования, а также дополнительное обучение.
- ✓ Следует использовать более строгие критерии, такие как 2 %/1 мм или 1 %/1 мм, для обнаружения скрытых локальных ошибок и определения того, являются ли такие ошибки систематическими для конкретной локализации или конкретного устройства облучения.
- ✓ Для ГК IMRT, выполняемой с ионизационной камерой или радиохромной пленкой, допуски и уровни вмешательства для измерения ионизационной камерой должны быть в пределах ≤2 % и ≤3 % соответственно, а процент прохождения при анализе по γ-индексу для радиохромной пленки должен оцениваться, как указано выше. План IMRT не следует использовать для лечения, если ошибка

дозы при измерении камерой или процент прохождения при анализе γ-индекса превышают универсальные уровни вмешательства.

✓ Для любого случая с процентом прохождения при анализе γ-индекса менее 100 %:

• следует тщательно изучить распределение γ-индекса, а не полагаться только на голую статистическую оценку,

• рассмотрение результатов анализа γ-индекса не должно ограничиваться процентным значением числа точек, которые не прошли проверку, но должно также включать другие важные величины γ-индекса (максимум, среднее, минимум, медиана), а также анализ гистограммы.

- ✓ Должен быть выполнен анализ максимального значения у-индекса и процента точек, в которых превышено значение у-индекса, равное 1,5. Для критерия 3 %/2 мм значение ү-индекса, равное 1,5, может указывать на разницу в дозе 4,5 % в области с низким градиентом дозы или DTA ~3,0 мм в области высокого градиента дозы. Обе приведенные ситуации являются примерами точек, которые не прошли проверку, но в одном случае это 1,5 % в областях с низким градиентом, в другом - 1 мм в области с высоким градиентом дозы соответственно. Такую информацию следует использовать для определения клинической значимости, когда только это возможно (например, скопление точек, не прошедших тест вблизи или на границе опухоли и критической структуры).
- ✓ Процесс лечения IMRT следует контролировать и тщательно исследовать, если процент прохождения при анализе γ-индекса систематически ниже допуска или выше уровней вмешательства. Такое исследование включает в себя рассмотрение непосредственно различий в дозах без критериев анализа γ-индекса или анализ γ-индекса с использованием локальной нормировки дозы и более жестких критериев дозы и DTA.
- ✓ Статистические данные γ-индекса следует анализировать для каждой структуры по отдельности, если это позволяет пользовательское программное обеспечение. Производителям следует включить эту функцию в свои будущие разработки программного обеспечения.
- ✓ Следует отслеживать процент прохождения при анализе γ-индекса среди пациентов, особенно для одних и тех же локализаций опу-

холи, для выявления систематических ошибок в системе.

- ✓ Производителям оборудования следует внедрить функцию отслеживания γ-индекса между пациентами и для одних и тех же локализаций опухоли в своих будущих разработках программного обеспечения.
- ✓ Производителям оборудования следует внедрить симплекс-метод для вычисления γиндекса без интерполяции и сделать инструмент анализа γ-индекса более практичным и точным [55].
- ✓ Всякий раз, когда речь идет о проценте прохождения при анализе γ-индекса, следует указывать разницу доз (глобальную или локальную), критерии DTA и порог дозы. Без этих параметров процент прохождения при анализе γ-индекса не имеет смысла.
- Программные инструменты, которые могут обеспечить анализ соответствия между измеренными и рассчитанными ГДО для структур пациента предпочтительнее, чем анализ на фантомах. Анализ ГДО может быть использован для оценки клинической значимости результатов ГК, особенно когда процентное отношение прошедших точек при анализе γ-индекса выходит за допуски или результаты анализа непоследовательны.

На точность дозы при IMRT могут влиять различия и ограничения в конструкции МЛК и ускорителей разных производителей, включая конструкцию радиационной головки, а также возраст ускорителя и оборудования. Кроме того, конструкция оборудования для ГК IMRT, локализация опухоли (например, область головы и шеи по сравнению с предстательной железой), сложность планов IMRT, неопределенности, неточности и допуски при планировании, доставке и измерениях могут повлиять на результаты верификации IMRT. Клиники, результаты ГК в которых не могут соответствовать допускам и уровням вмешательства, рекомендованным в этом отчете, должны провести всесторонний анализ, чтобы определить источники этих различий и устранить их. Например, использование методов статистического контроля процесса может быть полезным для выявления случаев выброса, выходящих за допуски, для последующего углубленного анализа [44, 45]. Также полезно выполнить тесты, рекомендуемые в TG-119, а затем сравнить их результаты с опубликованными данными или провести независимые тесты с использованием фантомов IROC Houston IMRT. Рекомендации и руководящие принципы, представленные в этом отчете, можно применять для любых модулированных полей, независимо от системы, используемой для их создания. Наконец, будущие направления исследований должны быть сосредоточены на дальнейшем улучшении корреляции между показателями оценки ГК IMRT и лежащими в их основе ошибками планирования или доставки дозы.

8.В. Порядок действий для проверки и оценки неудовлетворительных или близких к этому результатов ГК IMRT

Результаты верификации IMRT могут не соответствовать допускам и/или уровням вмешательства, указанным в этом отчете. В случае обнаружения ошибки медицинский физик должен исследовать потенциальные причины неудовлетворительной ГК IMRT, следуя этим рекомендациям.

Указанные далее и/или считающиеся необходимыми пункты должны быть проверены в отношении каждой системы в указанном порядке:

8.В.1. Установка фантома и пучок

- 🗸 Установка фантома.
- ✓ Корректность версии плана, полученная и/или утверждённая в системе записи и проверки (R&V).
- Создан корректный план для ГК, с корректной дозой за фракцию, корректным методом доставки и данными, переданные из системы планирования в программное обеспечение для верификации IMRT.
- ✓ Равномерность и симметрия пучка, радиационный выход в день измерения.
- ✓ Стабильность пучка при доставке большого количества сегментов с малым количеством ME [144].
- ✓ Точность, стабильность и калибровка измерительного устройства.
- ✓ Размер детектора и расстояние между детекторами с учетом размера полей IMRT, особенно для случаев SRS и SBRT.
- ✓ Значение дозы в точке глобальной нормировки.

8.В.2. Программное обеспечение для ГК IMRT

✓ Корректная отчетность и обработка плана и измеренных данных.

✓ Перепроверить параметры, использованные как допуски дозы и DTA, порога дозы и регистрацию измеренного и рассчитанного распределения доз.

119

8.В.З. Многолепестковый коллиматор (МЛК)

- ✓ Обзор результатов периодической ГК IMRT, связанной с пациентом.
- ✓ Допуски для лепестков (скорость, положение, ускорение/замедление).
- ✓ Эффекты "язычок-и-канавка", которые могут потребовать измерения с помощью детектора с высоким разрешением.
- ✓ Данные профиля для полей, сформированных коллиматором и МЛК.
- ✓ Зазор МЛК для закругленных концов лепестков.
- ✓ Пропускание излучения через и между лепестков.
- ✓ Позиция "следящих" шторок коллиматора (для минимизации пропускания через МЛК).

8.В.4. Система дозиметрического планирования (СДП)

- ✓ Степень модуляции и сложность структуры распределения интенсивности в плане.
- Общее количество мелких сегментов в плане, включая малые вытянутые поля.
- ✓ Общее количество МЕ, которое связано с общей дозой утечки через МЛК и со сложностью плана.
- ✓ Точность моделирования малых полей в СДП, включая факторы выхода, профили и полутени.
- Характеристики МЛК в СДП, включая пропускание МЛК, зазор между лепестками и закругленные концы лепестков.
- ✓ Минимальное количество ME.
- ✓ Минимальный размер сегмента (бимлета) в СДП.
- ✓ Размер сетки расчета дозы для алгоритмов, в которых не используется метод Монте-Карло, и настройка дисперсии для алгоритмов Монте-Карло.
- ✓ Конверсия чисел Хаунсфилда в электронную плотность для устройства ГК IMRT.
- ✓ Использование нескольких перемещений каретки в лечебных полях.
- ✓ Угловое разрешение при доставке VMAT.
- Вышеупомянутые составляющие должны быть тщательно проверены в рамках процесса ввода в эксплуатацию системы планирования IMRT. Ввод в эксплуатацию также

должен включать верификацию планов IMRT для всего спектра клинических случаев, алгоритмов расчета дозы и параметров оптимизации.

Если план IMRT не проходит верификацию и в нем наблюдается более высокая модуляция, чем в вашей обычной клинической практике, следует рассмотреть вопрос о перепланировании случая и попытаться достичь целей планирования с менее сложным распределением дозы. В большинстве систем можно использовать инструменты для сглаживания таких распределений во время доставки дозы без ущерба для качества плана.

9. Выводы

IMRT становится стандартом лечения многих локализаций. В отчете были предложены рекомендации для гарантии надлежащего внедрения связанной с пациентом ГК IMRT и надлежащего использования инструментов и методологий ГК. В отчете представлен углубленный анализ инструментов ГК и практические рекомендации по использованию анализа γ-индекса для верификации IMRT. Представлены различия производителей в подходе к анализу по ү-индексу. Это продемонстрировало необходимость для производителей улучшить реализацию инструментов анализа у-индекса и устранить этот дополнительный источник неопределенности из процесса ГК IMRT. Рекомендованы уровни вмешательства с использованием критериев прохождения при анализе ү-индекса для определения того, когда допускается отклонение показателей качества без риска

причинения вреда пациенту, а когда требуется вмешательство. Для определения нормальных рабочих границ процесса верификации IMRT рекомендованы допуски с использованием критериев прохождения при анализе γ-индекса. Рекомендации содержат предлагаемые стандарты, которые можно реализовать на клиническом уровне для оценки приемлемости планов при ГК IMRT, связанной с пациентом. Они созданы с целью помочь в установлении универсальных и сопоставимых между учреждениями критериев.

Список литературы

- 140. Pawlicki T., Whitaker M., Boyer A.L. Statistical process control for radio therapy quality assurance. // Med. Phys. 2005. Vol. 32. P. 2777–2786.
- 141.Breen S.L., Moseley D.J., Zhang B., Sharpe M.B. Statistical process control for IMRT dosimetric verification. // Med. Phys. 2008. Vol. 35. P. P.4417–4425.
- 142. Gerard K., Grandhaye J-P., Marchesi V. et al. A comprehensive analysis of the IMRT dose delivery process using statistical process control (SPC). // Med. Phys. 2009. Vol. 36. P. 1275–1285.
- 143. Montgomery D.C. Introduction to Statistical Process Control, 6th edn. Hoboken: Wiley, 2009.
- 144. Sharpe M.B., Miller B.M., Yan D., Wong J.W. Monitor unit settings for intensity modulated beams delivered using a step-and-shoot approach. // Med. Phys. 2000. Vol. 27. P. 2719–2725.