

ГАРАНТИЯ КАЧЕСТВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ТЕХНОЛОГИЙ EPID ДЛЯ ПАЦИЕНТ-СПЕЦИФИЧЕСКИХ IMRT И VMAT ПЛАНОВ ОБЛУЧЕНИЯ

Доклад рабочей группы № 307

*Комитета по лучевой терапии Американской ассоциации
медицинских физиков*

*Перевод с английского И.Р. Сагова, О.М. Стаховой
под общей редакцией И.М. Лебедева, Ю.С. Ларькина*

AAPM TASK GROUP REPORT 307: USE OF EPIDS FOR PATIENT-SPECIFIC IMRT AND VMAT QA

*Report of the AAPM Radiation Therapy Committee
Task group No.307*

*Nesrin Dogan, Ben J. Mijnheer, Kyle Padgett, Adrian Nalichowski, Chuan Wu, Matthew J. Nyflot,
Arthur J. Olch, Niko Papanikolaou, Jie Shi, Shannon M. Holmes, Jean Moran, Peter B. Greer
MedPhys. 2023; 50: e865-e903*

Окончание, начало в № 1, 2025 г., стр. 110–139

Клинический опыт

4.1. Методики предлучевой верификации

4.1.1. Параметры чувствительности и специфичности

Системы EPID стали также широко использоваться для обнаружения ошибок в дозиметрическом планировании или доставке лечебной дозы, как и для транспортировки базового плана по сети и его настройки. Система гарантия качества устройства EPID должна быть способна обнаруживать отклонения между запланированным дозиметрическим планом и доставленным в случаях, когда они клинически значимы. Чтобы определить значимые уровни отклонений или ошибок, нужно знать параметры чувствительности и специфичности системы EPID. Поэтому параметры чувствительности и специфичности каждой системы гарантии качества, использующей устройства EPID для обнаружения ошибок и их величин, должны оцениваться для соответствующих комбинаций индикаторов оповещения, методик до-

ставки лечения и локализаций заболеваний. В этом разделе будут кратко рассмотрены результаты некоторых исследований (табл. 3).

Систематическая проверка чувствительности этих систем к ошибкам обычно включает тесты на проверку ошибок опорной поглощенной дозы, ошибок отклонения МЛК, ошибок отклонения коллиматора и гантри [95–98]. Было обнаружено, что система Portal Dosimetry нечувствительна к ошибке в значении опорной поглощенной дозы при вводе в эксплуатацию модели пучка излучения СДП, поскольку эта ошибка не была включена в алгоритм системы Portal Dosimetry.

Также системы EPID сравнивались с другими системами детекторов, такими как Delta4, OCTAVIUS, COMPASS, ArcCheck, 729 PTW [96, 99], и продемонстрировали сопоставимые или лучшие результаты.

Исследования чувствительности сравнения рассчитанной и измеренной поглощенных доз предлучевой ГК системы SOFTDISO и Adaptivo не были опубликованы, но были представлены некоторые предварительные клини-

Таблица 3

Обзор исследований чувствительности и специфичности каждой СДП на основе устройств EPID по обнаружению ошибок дозиметрических планов

Система ГК	Автор	Материалы и методы	Результат
Portal Dosimetry, Epidose	Bailey et al. [95]	Один (1) дозиметрический план, ошибка в значении опорной поглощенной дозы при вводе в эксплуатацию модели пучка излучения СДП	Система Portal Dosimetry показала неспособность к обнаружению отклонения в 5 % для отношения ME/cГр, в то время как система Epidose способна обнаруживать отклонения такого рода
Dosimetry Check (RadCalc EPID)	Wuet al. [98]	Десять (10) дозиметрических планов с ошибками смещения МЛК и гантри	PTV чувствителен к отклонениям в позиции лепестков МЛК, V _{10%} чувствителен к отклонениям угла гантри
Epiqa	Fredh et al. [96]	Четыре (4) дозиметрических плана с ошибками ME, МЛК и коллиматора	Все отклонения на 100 % обнаружены системой Epiqa, результаты лучше, чем у других детекторов (Delta4, Octavius, Compass)
Epiqa	Vieilevigne et al. [99]	Четыре (4) дозиметрических плана с ошибками ME, коллиматора, гантри и лечебного стола	Производительность такая же, как и у других детекторов (ArcCheck, PTW 794)
Per FRACTION Portal Dosimetry	Bresciani et al. [97]	Один (1) дозиметрический план с ошибками ME и МЛК	3D (на основе log файлов) метод сравнивали с Portal Dosimetry. Одинаковая чувствительность, но специфичность выше

ческие результаты для системы SOFTDISO, которые будут обсуждаться в следующем разделе.

4.1.2. Клинические результаты

Табл. 4 суммирует клинические исследования для предлучевой ГК СДП на основе системы EPID. Для различных систем для IMRT и VMAT методик лечения, включая пучки FFF [95, 100–104], были сопоставлены и оценены дозиметрические планы по степени оптимальности и обеспечению пределов толерантности. В конечном итоге оптимальность плана зависит от многих факторов, включая присущую пользователю точность дозиметрического планирования и доставки лечебной дозы, а также качество ввода в эксплуатацию системы EPID.

Несколько учреждений сообщили об опыте обнаружения ошибок в их собственных моделях во время предлучевой проверки IMRT планов [108, 109]. Были обнаружены различные типы ошибок, включая неправильное моделирование в СДП и лечение с неоптимальным дозиметрическим планом. Гораздо менее изученным на сегодняшний день является вопрос применения систем EPID для дозиметрии малых полей стереотаксической радиохирургии (SRS) [106, 107].

4.2. Методики транзитной дозиметрии

4.2.1. Параметры чувствительности и специфичности

Для систем транзитной дозиметрии на системах EPID параметры чувствительности и специфичности могут быть определены путем облучения фантома с дозиметрическими планами, в которые умышленно введены ошибки [17, 99, 110].

Пороги обнаружения ошибок для системы RadCalc EPID были определены для 20 дозиметрических планов VMAT четырех клинических локализаций с использованием формализма доверительного предела из TG-119 [111]. Затем ошибки были введены в четыре дозиметрических плана VMAT для оценки чувствительности обнаружения.

Esposito et al. подтвердили состоятельность нового метода обратной проекции при оценках доз с использованием программного обеспечения RadCalc EPID *in vivo* дозиметрии в антропоморфном фантоме [112]. Результаты показали, что алгоритм RadCalc EPID позволил реконструировать распределения поглощенной дозы во всех анатомических участках. В другой работе Esposito et al. использовался RadCalc EPID для 3D *in vivo* дозиметрии для

Таблица 4

Клинические исследования для предлучевой ГК СДП на основе системы EPID

Система ГК	Автор	Материалы и методы	Результаты
Dosimetry Check (RadCalc EPID)	Chendi et al. 2021 [105]	12 дозиметрических планов с пучками FFF, сравнение с измерениями фантома Octavius и СДП	Гамма-индекс не показал существенных различий
Epiqa	Fogliata et al. 2011 [101]	295 дозиметрических планов VMAT из 5 клиник	Среднее значение гамма-индекса $97,1 \pm 2,4 \%$ для уровня 3 %/3 мм
Epiqa	Nicolini et al. 2013 [102]	74 арок VMAT для FFF пучков	Тоже, что и для не FFF пучков при расстоянии до пов. EPID панели >150 см
Portal Dosimetry	Howell et al. 2008 [100]	152 дозиметрических плана IMRT (1 152 полей)	Установлены допуски среднего значения гамма-индекса
Portal Dosimetry	Iori et al. 2010 [103]	23 арок VMAT	Такие же результаты, как и для IMRT полей, но с дополнительной фиксацией EPID панели
Portal Dosimetry	Bailey et al. 2012 [95]	IMRT дозиметрические планы предстательной железы, ОГШ, молочной железы (126 полей)	Тангенциальные поля вне оси молочной железы снижают результаты, могут неадекватно моделировать поля вне оси
Portal Dosimetry	Ballangrud et al. 2018 [106]	40 дозиметрических планов SRS с несколькими мишенями	Процент прохождения по гамма-индексу более 95 % для большинства полей при критериях 3 %/2 мм с порогом 10 %
Portal Dosimetry	Covington et al. 2019 [107]	36 VMAT дозиметрических планов SRS с одной мишенью с энергией 10X FFF	100 % прохождение по гамма-индексу при критериях 3 %/2 мм с порогом 10 % для суммарного EPID изображения от 2 арок
Portal Dosimetry	Koo et al. 2021 [104]	200 дозиметрических планов IMRT молочной железы	Средний процент прохождения по гамма-индексу $98,4 \pm 4,3 \%$ для симметричных планов при критерии 2 %/2 мм и $89,7 \pm 9,5 \%$ для асимметричных планов при критерии 2 %/2 мм

SBRT брюшной полости и малого таза. Это исследование продемонстрировало эффективность *in vivo* дозиметрии EPID в выявлении ошибок при SBRT органов брюшной полости и малого таза [113].

Еще одной группой была исследована эффективность дозиметрической системы iViewDose в обнаружении умышленно внесенных ошибок во время реализации дозиметрического плана VMAT [17]. В этом исследовании фантом Alderson был облучен для проверки 4 дозиметрических планов VMAT (один случай предстательной железы, два случая ОГШ и один случай облучения легкого), в которые были внесены ошибки доставки дозы, толщины и

укладки фантома. Количество обнаруженных ошибок из 42 внесенных составило 33 (79 %), или 27 из 30 (90 %), если не включать ошибки укладки. Система смогла обнаружить ошибки смещения блока МЛК на 5 мм, неправильный угол поворота коллиматора и неправильную энергию фотонного пучка. Изменение толщины фантома на 1 см было обнаружено для всех случаев. Для дозиметрических планов ОГШ было зарегистрировано горизонтальное и вертикальное смещение фантома на 2 см. Ошибка установки единичного лепестка на 5 мм была обнаружена только для дозиметрического плана лечения легкого.

Yedekci et al. исследовали возможность обнаружения ошибок дозиметрической системы iViewDose для 10 случаев дозиметрических планов VMAT SBRT предстательной железы, умышленно вводя различные типы ошибок [114]. Их исследование показало, что ошибки в укладке пациента могут не обнаруживаться. Однако ошибки в калибровке линейного ускорителя, положении МЛК и изменении анатомии пациента были обнаружены с помощью анализа данных транзитной дозиметрии. Результаты были похожи на результаты Mijneer et al. [17], что указывает на то, что дозиметрическая система iViewDose может обнаруживать несколько серьезных ошибок в доставке лечебной дозы, положении блока лепестков и изменении анатомии пациента во время реализации дозиметрического плана VMAT. Но ошибки в положении единичного лепестка, а также в укладке пациента могли быть обнаружены только в определенных случаях.

Исследование чувствительности 2D-опции программного обеспечения PerFRACTION было выполнено путем сравнения интегрированных EPID-изображений каждого поля при каждой фракции с изображениями эталонной фракции. Измерения открытого поля без фантома или лечебного стола (т.е. пучок не проходит через лечебный стол) показали, что эта система способна обнаруживать ошибку позиционирования челюстей, МЛК и лечебного стола с погрешностью менее 0,4 мм и 0,5° при установке угла вращения коллиматора. Регистрация прохождения пучка через 10-сантиметровый твердый фантом позволило обнаружить ошибку радиационного выхода в 0,2 %. Система идентифицировала примерно те же области расположения дефектных пикселей при ошибке смещения МЛК в полях IMRT дозиметрического плана по сравнению с измерениями MarCHECK2 и расчетами Eclipse. При использовании антропоморфного фантома головы были обнаружены ошибки укладки размером всего 1 мм и 0,5°. Авторы пришли к выводу, что эта система, где используются интегрированные EPID-изображения, в принципе достаточно чувствительна для выявления позиционных, угловых и дозиметрических ошибок во время проведения транзитной дозиметрии [115].

Однако относительно при небольшом количестве клинических случаев, методик лечения и типов ошибок последние не идентифицируются и, следовательно, ничто не может быть огра-

ничением этих трудоемких исследований параметров чувствительности с использованием измерений на фантомах, в которые умышленно вносятся ошибки. В другом подходе параметры чувствительности и специфичности системы оцениваются путем использования анализа рабочей характеристики приемника (ROC – receiver operating characteristic) данных системы EPID в сочетании с изменениями, связанными с пациентом, такими, как смещения укладки пациента или изменения анатомии тела пациента. Чувствительность к изменениям параметров лечения системы iViewDose изучалась Bojchko и Ford [116]. Результаты измерения системы EPID девяти дозиметрических планов IMRT, в которых в качестве эталона бралась ситуация без ошибок лечения, анализировались в 2D плоскости изоцентра в сочетании с рассчитанными дозиметрическими планами с внедренными СДП ошибками. Чувствительность дозиметрической системы iViewDose к изменениям, связанным с пациентом, была исследована Olaciregui-Ruiz et al. [117]. В этом исследовании ошибки, связанные с пациентом, были изучены путем сравнения плановой КТ и КТ с внесенными ошибками путем анализа рабочей характеристики приемника с использованием площади под кривой в качестве метрики. Оба исследования чувствительности показали, что дозиметрическая система iViewDose позволяет обнаружить несколько серьезных ошибок в доставке лечебной дозы, положении блока лепестков и толщине пациента, но не может обнаружить смещение положения пациента и случайные изменения положения лепестков МЛК.

Общий вывод всех этих исследований заключается в том, что параметры чувствительности и специфичности, а, следовательно, и критерии оповещения, зависят от локализации облучения, комбинации типов ошибок и возможностей индикатора оповещения (метрики). Уровни толерантности и действий для различных методов предлучевой и транзитной ГК обсуждаются в разделе 5, а рекомендации изложены в разделе 7.

4.2.2. Клинические результаты

В обзорной статье van Elmpt et al. [14] были выделены три типа ошибок, которые можно обнаружить с помощью EPID-дозиметрии:

1. Ошибки, связанные с облучателем и возникающие:
при неверном положении/скорости движения лепестков МЛК, в последовательности

установки лепестков, угла коллиматора, параметрах равномерности и симметрии пучка, данных радиационного выхода линейного ускорителя и угла гантри.

2. Ошибки, связанные с дозиметрическим планом и возникающие:

при наличии утечки между лепестками МЛК, связанные с несовершенством модели СДП (модель геометрии, модель пучка, выходные факторы и т. д.), ошибками расчета дозы и доставки неправильного плана пациенту.

3. Ошибки, связанные с пациентом и возникающие:

при возникновении ограничений в движении элементов ускорителя со стороны лечебного стола и устройств иммобилизации, при анатомических изменениях в теле пациента с момента исходного планирования КТ, при некорректном позиционировании пациента, при наличии недостаточной или избыточной поглощенной дозы в интересующем объеме, при наличии анатомических смещений во время лечения и неверно выбранном пациенте.

Несколько ошибок, связанных с облучателем и дозиметрическим планом, могут быть об-

наружены как на предлучевом этапе, так и при транзитной верификации поглощенной дозы. Ошибки, связанные с пациентом, возникают из-за его укладки или изменений в анатомии самого пациента и, следовательно, могут быть обнаружены только с помощью транзитной дозиметрии. Табл. 5 обобщает некоторые из ошибок этих типов, обнаруженных различными группами с помощью транзитной EPID дозиметрии [21]. Эти примеры описаны в работах, опубликованных после обзорной статьи по EPID-дозиметрии van Elmpt et al. [14]. Эти и другие примеры были более подробно рассмотрены в обновленном обзоре литературы McCurdy et al. [118]. Некоторые из них также обсуждаются в этом разделе.

Были опубликованы первые результаты клинического использования программного обеспечения PerFRACTION, которое автоматически с использованием γ -анализа сравнивает получаемые изображения с эталонными [47]. Интегрированные EPID изображения были собраны для 855 фракций 60 курсов лечения для 57 пациентов. Для γ -анализа использовались два уровня допуска 2 %/2 мм и 3 %/3 мм. Здесь 18 % и 8 % всех фракций и 60 % и 28 %

Таблица 5

Ошибки, обнаруженные коммерческими дозиметрическими EPID-системами

Потенциальная ошибка	Тип ошибки	Источник
Ошибки облучателя	Ошибка передачи данных	16, 57
Ошибки дозиметрического плана	Ошибка расчёта поглощенной дозы	16, 57, 119, 120
	Иммобилизационные системы не включены в расчетный дозиметрический план	120
	Не был выбран материал болуса	16
Ошибки, связанные с пациентом: изменения анатомии	Изменения в ателектазе, плевральном выпоте и развитии пневмонии	16, 57, 58, 119–121
	Изменение контуров тела пациента из-за уменьшения или роста опухоли, или когда пациент становится более расслабленным во время облучения	47, 57, 119–122
	Газовые полости в распределении эталонной дозы, приводящие к недостаточной поглощенной дозе в PTV во время облучения	47, 119, 120, 123
	Потеря веса, приводящая к избыточной поглощенной дозе в PTV во время облучения	47, 57, 123
	Неполное заполнение мочевого пузыря, приводящее к избыточной поглощенной дозе в PTV	124
Ошибки, связанные с пациентом: ошибки доставки лечебной дозы	Необходимость использовать устройство фиксирующей подставки при облучении ОГШ	119–121
	Неполная иммобилизация, позволяющая пациенту двигаться во время облучения	20, 125
	Неправильная укладка пациента	16, 47, 119, 120
	Неправильная позиция при иммобилизации лежа на животе (bellyboard)	119
	Изменение контура груди: латеральное облучение груди в ее центре обычно приводило к лучшему дозиметрическому покрытию, чем облучение в положении лежа на спине	126

всех курсов не прошли проверку для двух уровней допуска соответственно. Для уровня 3 %/3 мм частота неудачных фракций при лечении головного мозга, конечностей и позвоночника была самой низкой, тогда как для абдоминальной области, грудной области и ОГШ процент “не прошедших” фракций был больше.

Интересно, что методика IMRT имела более высокие показатели прохождения по гамма-критерию, чем 3D-конформная лучевая терапия (3DCRT). Программное обеспечение PerFRACTION использовалось клинически для большой группы пациентов при анализе EPID-изображений транзитной дозиметрии 32632 фракций всех пациентов, получавших фотонную лучевую терапию в 2018–2019 гг. в центре Iridium Kankernetwerk, Бельгия [119]. В подгруппе из 24011 фракций для 3671 пациентов была проведена абсолютная верификация, что позволило сравнить изображения с рассчитанными дозовыми распределениями. Параметры для γ -анализа были определены эмпирически, уравнивая частоту между обнаружением клинически значимых проблем и количеством ложноположительных результатов (см. табл. 5). В этой группе 3766 фракций не прошли проверку (16 %), из которых 6 % были ложноположительными, а 10 % были вызваны проблемами, связанными с пациентом. Причины неудачного анализа включали отклонения в позиционировании пациента и изменении анатомии пациента, такие как потеря веса, отклонения в наполнении мочевого пузыря или прямой кишки и уменьшении опухоли. Кроме того, были обнаружены ошибки в планировании, визуализации, доставке дозы, КТ симуляции, задержке дыхания и использовании устройств иммобилизации. Авторы пришли к выводу, что предлучевая и транзитная EPID-дозиметрия с использованием системы PerFRACTION эффективно выявила широкий спектр отклонений и продемонстрировала потенциал для использования ее в качестве основы для адаптивного планирования.

Клинический опыт использования дозиметрической системы EPIgray был описан для оборудования Elekta [124, 127] и Varian [126]. В исследовании Ricketts et al. [124] измеренные EPID-устройством карты поглощенных доз 58 пациентов были наложены на исходные плановые данные для расчета поглощенной дозы в заранее определенных точках внутри тела пациента. Доза была сопоставлена с поглощенной дозой СДП по критерию разницы в точечных дозах. В этом исследовании 83,8 % всех достав-

ленных пучков достигли первоначально установленного уровня допуска 0 ± 5 % разницы в поглощенных дозах. В то же время обнаружено, что в 3 из 20 измеренных случаев пациентов с опухолью предстательной железы наблюдаются анатомические изменения по сравнению с плановой КТ. Celi et al. [126] описали результаты 2-летнего исследования, в котором было проведено 34107 верификационных измерений 3163 дозиметрических планов пациентов, с использованием дозиметрической системы EPIgray. Сравнение рассчитанных поглощенных доз СДП с поглощенными дозами, оцененными системой EPIgray, показало среднюю разницу $1,9 \pm 5,2$ %. Дальнейший анализ показал, что латеральное облучение МЖ (при общем центре) обычно приводит к лучшему дозиметрическому покрытию. Была выполнена процедура ручного выравнивания изображений для верификации облучения МЖ лежа на спине. До этой коррекции 21 % верификаций облучения МЖ в положении лежа на спине были выше допуска, и этот показатель снизился до 5,7 % при применении коррекции.

Результаты *in vivo* дозиметрии показали, что выходящие за уровни допуска дозиметрические данные при реализации статических пучков или арок при лечении рака предстательной железы имеют более сложную модуляцию. Публикации показали также, что дозиметрическая система EPIgray смогла выявить некоторые анатомические изменения и неточности в укладке пациента, которые могут привести к неприемлемым ошибкам доставки поглощенной дозы.

В недавнем крупном клиническом исследовании был описан опыт применения программного обеспечения SOFTDISO для проверки более 800 пациентов [128]. Применение программного обеспечения SOFTDISO позволило авторам обнаружить в среднем 6 % дозиметрических планов VMAT и 21 % дозиметрических планов 3DCRT за пределами, по крайней мере, одного из уровней допуска. Оба исследования заключили, что программное обеспечение SOFTDISO смогло обнаружить фракции лучевой терапии, при которых доставка поглощенной дозы не соответствовала первоначальному плану. Это позволило физикам и медицинскому персоналу оперативно действовать в случае выявления серьезных отклонений между значениями измеренных и рассчитанных поглощенных доз. Уровни допуска, применяемые в этом исследовании, были следующими: (1) от-

ношение R между реконструированной и рассчитанной поглощенными дозами в изоцентре должно быть $\leq 5\%$, (2) скорость прохождения по гамма-индексу $\gamma \geq 90\%$ при среднем значении $\gamma \leq 0,4$, (3) параметр $\gamma = 3\%/3\text{ мм}$ для дозиметрических планов VMAT и (4) $5\%/10\text{ мм}$ для дозиметрических планов 3DCRT соответственно.

В недавней статье были представлены 5-летние данные результатов EPID транзитной дозиметрии, полученные с использованием опции OD программного обеспечения RadCalc EPID [129]. Разница между транзитными значениями поглощенных доз, полученных с помощью программного обеспечения RadCalc EPID, и точечными значениями поглощенных доз, рассчитанных с помощью СДП Eclipse, была проанализирована для большой когорты из 3795 пациентов, прошедших лечение с помощью методик VMAT и 3DCRT. В общей сложности 153 дозиметрических плана превысили критерий оповещения $\pm 10\%$ и включали 7,9 % случаев облучения молочной железы, 4,4 % случаев ОГШ и 3,5 % случаев облучения предстательной железы. Исследование также показало, что подход OD прост и удобен для радиотерапевтов, не нарушает покой пациентов и не влияет на время лечения. Однако клинический опыт применения RadCalc EPID при 3DCRT пока не сообщался.

Клинический опыт использования программного обеспечения iViewDose был представлен в нескольких публикациях. В исследовании Hanson et al. были проанализированы результаты *in vivo* дозиметрии 1220 пациентов, полученные в течение 5 лет [125]. Среднее отклонение между измеренной поглощенной дозой в изоцентре и рассчитанной для этих пациентов составило $-0,7\% \pm 3,2\%$. В результате этих измерений *in vivo* EPID-дозиметрия заменила почти всю предлучевую верификацию IMRT дозиметрических планов в этом изоцентре. Для каждой локализации были проанализированы результаты транзитной дозиметрии, полученные в Нидерландском институте рака в период с 2012 по 2014 гг. для более, чем 15 тыс. дозиметрических планов [16].

Было сделано много замечаний, которые, в основном, были связаны с ограничениями алгоритма обратной проекции, анатомическими изменениями пациента, ошибками укладки и отклонениями от обычной клинической процедуры лечения. Однако средняя разница между измеренной и рассчитанной поглощенными дозами в изоцентре, охватывающем область 9×9 пикселей, была небольшой, и, как правило,

в пределах 1 %, за исключением некоторых локализаций, таких как область молочной железы. Результаты оценки гамма-индекса также показали, что для большинства локализаций в среднем не существовало систематической разницы между измеренными и рассчитанными значениями поглощенной дозы.

5. Клиническая реализация

5.1. Ввод в эксплуатацию, калибровка и валидация

5.1.1. Ввод в эксплуатацию и калибровка системы EPID

Ввод в эксплуатацию системы EPID хорошо описан в отчете AAPM TG-58, опубликованном в 2001 г. [3]. Хотя принципы ввода в эксплуатацию системы EPID, которая должна использоваться в первую очередь для портальной визуализации и позиционирования пациента, не претерпели существенных изменений с 2001 г., технология изготовления EPID панели значительно изменилась. В отчете TG-58 описаны две доминирующие технологии: EPID-панели на основе ионизационных камер и EPID-панели на основе люминесцентной пленки, в то время как доминирующей формой EPID-технологии, используемой в настоящее время, являются фотодиодные матрицы. Этот отчет также не мог предвидеть все случаи применения панели, включая как предлучевую ГК дозиметрических планов IMRT/VMAT, так и транзитную дозиметрию.

Помимо ввода в эксплуатацию системы EPID для визуализации и позиционирования пациента, необходимо подтвердить несколько других аспектов применения системы EPID, чтобы гарантировать, что она будет правильно считывать поглощенную дозу, включая дозозависимость, зависимость от размера поля, однородность и воспроизводимость [74, 75, 130]. В табл. 6 перечислены рекомендуемые тесты вместе с кратким описанием и предлагаемыми допусками. Эти допуски являются рекомендуемым минимальным уровнем для использования EPID-панели в дозиметрических целях и должны соответствовать спецификациям поставщика или быть более жесткими. В ситуациях, когда спецификации поставщика более мягкие, чем рекомендуемые допуски в таблице, пользователь должен проявлять осторожность при применении продукта/решения для лече-

Таблица 6

Рекомендуемые дозиметрические тесты для EPID-панелей

Тест	Описание	Уровни допуска
Позиционирование EPID-панели	Определяет воспроизводимость позиционирования EPID панели при нулевом угле гантри для трех случаев установки EPID для поля 10×10 см, полученным после каждой установки. Установите центр каждого поля в направлениях X и Y и измерьте расстояние до центра панели для всех трех случаев, чтобы определить воспроизводимость позиционирования	Уровни допуска производителя или ≤ 2 мм
Позиционирование EPID-панели с вращением гантри	Повторите измерения с полем 10×10 см, а угол гантри меняйте с шагом в 45°. Измерьте центр каждого поля по осям X и Y. Измерьте разницу относительно нулевого положения гантри. Преобразуйте в мм, используя известный размер пиксела	Уровни допуска производителя или ≤ 2 мм
Линейность поглощенной дозы	Сначала определите, что линейность ME находится в пределах допусков в соответствии с TG-142, затем облучите EPID-полем 10×10 см с различными настройками ME от 2 до 500. Измерьте интегрированное значение пиксела в центре каждого поля. Определите интегрированное значение пиксела на 1 ME относительно 100 ME *	Уровни допуска производителя или в пределах 2 % (5 % для ME < 5)
Однородность	После калибровки сплошных изображений облучите всю чувствительную область EPID-панели 100 ME для того же расстояния источник–изображение. Измерьте среднее значение и стандартное отклонение значений пикселей в равномерной зоне, которая не захватывает края детектора и полутень (в пределах 2 см внутри краев панели и 0,5 см внутри краев поля). Рассчитайте стандартное отклонение как процент от среднего значения	Однородность после калибровки панели ± 2 % (стандартное отклонение как процент от среднего)
Воспроизводимость	Воспроизводимость EPID-панели важна и должна быть стабильной в течение месяцев, и это должно быть подтверждено в течение первых месяцев после установки. Воспроизводимость отклика от EPID-панели в центре поля 10×10 см должна измеряться еженедельно в течение как минимум 1 месяца и быть стабильной (с поправкой на выходные значения линейного ускорителя). Частота повторных калибровок отклика EPID-панели поглощенной дозы должна отслеживаться с течением времени, чтобы гарантировать, что EPID-панель имеет постоянную производительность	Дозиметрическая воспроизводимость ± 2 %

* Гамма-анализы могут давать сбои в ситуациях, когда доставляется небольшое количество ME, при том, что линейность ME линейного ускорителя и линейность EPID-панели отклоняются в одном и том же направлении

ния, требующего узких границ и/или высокой поглощенной дозы за фракцию. Допуски в этих тестах могут быть более строгими для определенных методов лечения, например, SRS или SBRT. Эти тесты следует выполнять при расстоянии источник–изображение, которое находится в пределах диапазона клинического использования, предоставленного поставщиком. Расстояние также должно соответствовать расстоянию источник–изображение, которое будет использоваться для предлучевой ГК и транзитной дозиметрии. Современные модели EPID-панелей были разработаны с учетом их дозиметрического использования и должны показывать хорошие результаты при таком

применении. Пользователям предлагается ознакомиться с предоставленной поставщиком литературой, с результатами опубликованных исследований и обзорными статьями, связанными с их EPID-панелью, перед тестированием или внедрением любой дозиметрической опции. Это необходимо, чтобы убедиться, что устройство подходит для дозиметрических целей. Валидация EPID-панели для предлучевой ГК или транзитной дозиметрии будет обсуждаться отдельно в разделе 5.1.2.

5.1.1.1. Ввод в эксплуатацию EPID системы для предлучевой гарантии качества

Процедура ввода в эксплуатацию системы EPID для обеспечения предлучевой гарантии ка-

чества дозиметрических планов IMRT обычно определяется поставщиком, и пользователь обычно не имеет возможности существенно влиять этот процесс. Ввод в эксплуатацию системы EPID в качестве системы для предлучевой гарантии качества дозиметрических планов должен выполняться после ввода в эксплуатацию как линейного ускорителя, так и EPID-панели для использования в качестве системы визуализации. Хотя различные решения поставщиков для предлучевой гарантии качества предъявляют разные требования к процессу ввода в эксплуатацию, есть несколько сходств. Общий рабочий процесс ввода в эксплуатацию этих систем обычно включает двух- или трехэтапную процедуру. Сначала выполняется ряд измерений, разработанных поставщиком с помощью EPID-панели. Затем эти измерения импортируются в программное обеспечение поставщика, чтобы можно было смоделировать пучок излучения и возможности EPID. Затем некоторые поставщики предусматривают отдельный этап калибровки для EPID панели. Обычно облучение на этапе приемки происходит несколькими полями, чтобы можно было смоделировать ряд характеристик линейного ускорителя и EPID панели, включая дозиметрическую зависимость от размера поля, зависимости показаний от мощности дозы, реакцию рассеяния, регистрацию дозиметрического зазора между лепестками МЛК и оценку утечки поглощенной дозы. Другие проверки, которые могут быть смоделированы на этом этапе, включают регистрацию теневых изображений EPID (ghosting эффект), оценку провисания EPID-панели под разными углами гантри, учет обратного рассеянного излучения, исходящего от опорной системы EPID-панели и т.д. Собранные изображения затем вводятся в программное обеспечение поставщика для моделирования. Процесс моделирования корректирует настройки алгоритма системы таким образом, чтобы они включали пучок излучения пользователя и характеристики EPID-панели. Стоит отметить, что некоторые поставщики предоставляют решение, при котором можно отказаться от процесса ввода в эксплуатацию некоторых систем линейного ускорителя и EPID и вместо этого использовать модель, созданную на основе обобщенных данных из других линейных ускорителей/EPID того же типа. Время, необходимое для ввода в эксплуатацию системы EPID для обеспечения предлучевой гарантии качества, может значительно различаться у разных поставщиков и составляет от часа до многих часов.

5.1.1.2. Ввод в эксплуатацию EPID системы для транзитной дозиметрии

Процесс ввода в эксплуатацию системы транзитной дозиметрии похож на процесс ввода в эксплуатацию системы EPID для обеспечения предлучевой гарантии качества и, как правило, выполняются те же шаги. Одно существенное отличие заключается в том, что измерения при вводе в эксплуатацию не являются исключительно измерениями в воздухе, а выполняются через рассеивающую среду. Поля, предусмотренные для процесса ввода в эксплуатацию, выполняют задачу, аналогичную описанной для ввода в эксплуатацию EPID системы для обеспечения предлучевой гарантии качества, но, как правило, для моделирования различных объемов рассеивающей среды требуется больше полей. Моделирование этих данных также обычно занимает больше времени, чем для данных обеспечения предлучевой гарантии качества, из-за большего количества измерений и из-за повышенной сложности расчетов транзитной дозиметрии.

Многие решения поставщиков как для предлучевой гарантии качества дозиметрических планов IMRT, так и для транзитной дозиметрии основаны на калибровке EPID-панели. Как правило, процесс калибровки состоит из доставки заданного количества МЕ в стандартных условиях на EPID-панель. Доставка дозы осуществляется таким образом, чтобы выходные данные EPID-панели можно было масштабировать для обеспечения ожидаемых выходных данных поглощенной дозы в этих условиях, а значение поглощенной дозы можно было бы поставить в соответствие сгенерированному сигналу EPID. Постобработка EPID-изображений, включая пороговую обработку и сглаживание, обычно не выполняется для этих целей. Некоторые системы выполняют автоматическую регистрацию до нескольких миллиметров, если она включена пользователем.

5.1.2. Валидация процедуры предлучевой гарантии качества и транзитной дозиметрии

5.1.2.1. Валидация процедуры предлучевой гарантии качества

Прежде чем система EPID для обеспечения предлучевой гарантии качества может быть использована в клинических условиях, система должна пройти ряд тестов, чтобы убедиться, что система работает, как задумано. Необходимо установить ряд проверочных те-

стов и шаблонов для измерения и проверки целостности системы и создать базу исходных данных, которые служат эталоном при необходимости калибровки. Шаблоны должны включать проверки для всех энергий, размеров полей и мощностей поглощенных доз ускорителя. Эти тесты должны включать проверки правильности работы устройства портальной визуализации с дозиметрической системой путем последовательного расчета правильных значений поглощенной дозы для соответствующих геометрических распределений дозы линейного ускорителя. Рекомендуется использовать тестовые поля и дозиметрические планы, используемые во время валидации СДП, повторно и во время процесса валидации процедуры предлучевой гарантии качества для повышения согласованности. Кроме того, необходимо завершить валидацию по методикам и энергиям, включая режимы работы МЛК “шаг за шагом (steep and shoot)”, скользящего окна (sliding window) при реализации технологий IMRT, VMAT, SBRT, SRS и т.д. После завершения испытаний пользователь должен получить представление о характеристиках производительности и ограничениях системы EPID и возможностях анализа.

Предполагается, что к моменту валидации СДП уже полностью введена в эксплуатацию, а набор дозиметрических планов лечения, которые использовались для ввода в эксплуатацию СДП, обновлены до текущей версии СДП и доступны пользователю для дозиметрической валидации EPID. В процессе валидации пользователь должен сравнить два набора данных, а именно, эталонный набор данных СДП и реконструированный набор данных EPID. В случае 2D-систем будет выполнено сравнение по гамма-методу 2D-набора данных, предоставленных системой EPID и СДП. Если система EPID не позволяет проводить сравнение напрямую с поглощенной дозой СДП, то потребуется экспортировать поглощенную дозу и сравнить значения с использованием независимого программного обеспечения. Для систем, которые не преобразуют значения пикселей в поглощенную дозу (например, Portal Dosimetry, Adaptive), с использованием программного обеспечения системы EPID (сгенерированного из эталонных данных СДП) выполняется сравнение рассчитанного изображения с измеренным изображением системы EPID, как представлено в разделе 3. В случае систем, которые производят 3D-распределения поглощенной дозы в фантоме или геометрии пациента на осно-

ве измерений системы EPID в воздухе (например, RadCalc EPID), можно выполнить сравнение между 3D-набором данных, измеренным системой EPID, и рассчитанными СДП с использованием 3D-γ-анализа или многоплоскостного 2D-γ-анализа, если 3D недоступно. Для 3D-систем также доступно дополнительное использование сравнения ГДО. Для сравнений результатов γ-анализа следует использовать критерии, рекомендованные в TG-218.

Также можно выполнить дополнительные измерения для получения поглощенной дозы в точке, плоскости или объеме. Такие измерения дополняют существующие данные ввода в эксплуатацию СДП и могут быть получены по усмотрению пользователя. Большинство решений процедуры предлучевой гарантии качества будут полагаться на 2D-наборы данных из СДП, программное обеспечение для расчета дозиметрического плана и 2D-изображений системы EPID для сравнений и завершения валидации. Для некоторых систем, таких как PerFRACTION, 2D поглощенная доза рассчитывается на определенной глубине в плоском виртуальном фантоме из полученного изображения EPID-панели. EPID-панель облучается на расстоянии вблизи изоцентра. Для проверки этой 2D поглощенной дозы можно перенести поглощенную дозу СДП из геометрии пациента в идентичную геометрию плоского фантома так же, как это было бы сделано, если бы сравнение проводилось с матрицей детекторов. Можно также использовать матрицу детекторов в качестве компаратора вместо СДП. Затем следует выполнить γ-анализ (может потребоваться отдельное программное обеспечение) для определения степени соответствия между 2D поглощенной дозой, измеренной системой EPID, и референсной поглощенной дозой (рассчитанной СДП). Допуски для этих проверочных тестов должны соответствовать допускам матриц детекторов согласно TG-218. Другие установленные методы 2D верификационного плана могут быть полезны для повышения уверенности в новой системе гарантия качества на основе EPID-устройства. Например, можно проверить статистическую корреляцию между системой EPID и другими системами гарантия качества [98]. Также рекомендуется, чтобы описанный ниже тест на индуцированную ошибку был выполнен для предлучевой гарантии качества для реализации окончательного сквозного теста системы, используемой в обычном клиническом режиме.

Дозиметрические планы и поля с умышленно внесенными ошибками могут использоваться для определения чувствительности системы на обнаружение ошибок и для подтверждения того, что эта чувствительность обнаружения соответствует ожиданиям и спецификациям поставщика. Умышленно внесенные ошибки известной величины могут систематически применяться для проверок, а интенсивность выхода результатов гамма-анализа системы EPID за пределы допусков может сравниваться с интенсивностью безошибочной доставки поглощенной дозы относительно эталонного набора данных. Расстояние расположения EPID-панели относительно изоцентра ускорителя, которое будет использоваться для клинических случаев, должно использоваться и для проверки. Для этих тестов следует использовать плоский фантом, представляющий собой абдоминальную область (например, толщиной 20 см, размером 30×30 см). Открытые и модулированные по интенсивности поля следует использовать при облучении EPID-панели для проверки производительности системы и ее способности обнаруживать ошибки. Базовые тесты на ошибки установки поля или арки, созданные в СДП (в геометрии транзитной дозиметрии), должны вносить известные изменения распределения поглощенной дозы и могут включать ошибки позиционирования МЛК, неправильное позиционирование пациента/фантома или неправильную толщину пациента/фантома. Обратите внимание, что система EPID может сравнивать поглощенную дозу системы EPID, а не СДП с рассчитанной поглощенной дозой. Следует отдельно проверить, является ли рассчитанная доза точной относительно измеренной по схеме рис. 4.

1. Программное обеспечение, используемое в клинических целях для расчёта верификационных планов, должно использоваться для расчета верификационных планов с внесенными ошибками и без ошибок при одном расстоянии источник-изображение (обычно 100 см) и на панели, и в фантоме. Следует выполнить γ -анализ (либо 2D, либо 3D) между верным распределением и распределением с внесенными ошибками (используя программное обеспечение, отдельное от программного обеспечения системы EPID). Таким образом, будет известно значение прохождения плана по гамма-индексу, созданного СДП, в качестве верного значения (1-е сравнение).

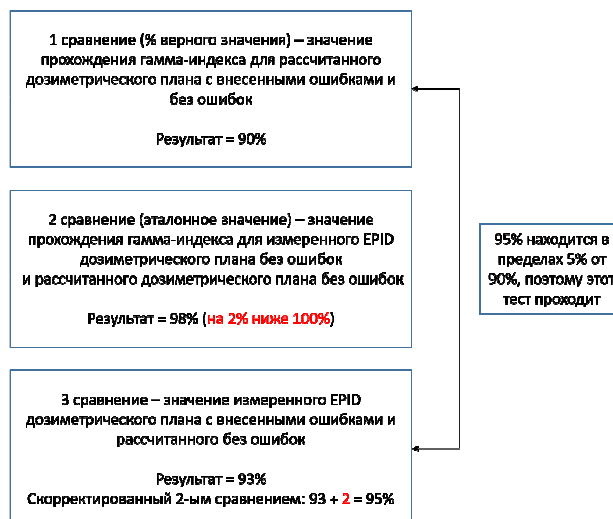


Рис. 4. Шаги для верификации рассчитанного дозиметрического плана

2. EPID-панель следует облучить дозиметрическим планом без ошибок. Результаты следует использовать для оценки расхождения дозиметрического плана без ошибок с рассчитанным распределением поглощенной дозы системой EPID также без внесенных ошибок (2-е сравнение). Это послужит эталоном, по которому можно оценить дозиметрические планы с внесенными ошибками.
3. Наконец, EPID-панель облучается дозиметрическим планом с внесенными ошибками. Результаты сравниваются с рассчитанным распределением поглощенной дозы без ошибок (3-е сравнение). Анализ должен использовать ту же поглощенную дозу и те же критерии оценки, что и в двух других сравнениях.
4. Прохождение гамма-индекса дозиметрических планов по допускам без ошибок, скорее всего, не будет 100 % (2-е сравнение) из-за изменений в чувствительности EPID-панели относительно дня ее калибровки, а также ошибок обработки изображений и преобразования значения пикселя в поглощенную дозу, которые происходят в системе EPID. Данный показатель прохождения гамма-индекса по допускам должен быть не менее 95 % для разницы поглощенных доз, критерию поглощенной дозы, расстоянию и порогу – 3 %, 2 мм и 10 % соответственно.
5. Значение прохождения гамма-индекса по допускам из 1-го сравнения следует сравнить с значением прохождения из 3-го сравнения, скорректированного по 2-му

сравнению, и этот результат должен быть в пределах 5 % (абсолютных) от 1-го сравнения. Например, допустим, что значение прохождения гамма-индекса дозиметрического плана без ошибок и дозиметрического плана с ошибками составляет 90 % (значение 1-го сравнения - это идеальное значение). При этом, значение 2-го сравнения - 98 % (на 2 % ниже 100 % или идеального значения дозиметрического плана без ошибок), а значение прохождения гамма-индекса дозиметрического плана с внесенными ошибками равно 93 %. Тогда скорректированное значение прохождения гамма-индекса (3-е сравнение) будет: $93 \% + 2 \% = 95 \%$. Это значение находится в пределах 5 % от значения 1-го сравнения, равного 90 %. Если все EPID-измерения выполняются сразу, то не нужно будет учитывать изменения выходных данных линейного ускорителя и вариации чувствительности EPID-панели.

6. Способность системы EPID соответствовать этим допускам может зависеть от размера поля для используемых тестовых полей, при этом поля размером более 15×15 см имеют большие погрешности, чем поля меньшего размера.

5.1.2.2. Валидация транзитной дозиметрии.

Для систем транзитной дозиметрии с методами обратной проекции, таких как EPIDgray и SOFTDISO, которые вычисляют поглощенную дозу в наборе данных пациента в указанных точках или изоцентре, требуется валидация OD по расчету поглощенной дозы в СДП в этих точках. Это следует выполнять для открытых полей различных размеров и репрезентативных составных распределений поглощенной дозы дозиметрических планов IMRT или VMAT. Чтобы понять производительность системы, можно использовать как плоские фантомы, так и антропоморфные фантомы. Следует изучить чувствительность к ошибкам, как описано в следующем разделе.

Для систем транзитной дозиметрии, которые предоставляют 2D-изображения для анализа гарантии качества, валидация выполняется на стандартном расстоянии источник-изображение EPID-панели. Для систем, которые используют методы прямых проекций для вычисления и сравнения со значениями оттенков серого изображений системы EPID, таких как Adaptive, выполняются сравнения изме-

ренных изображений с рассчитанными. Для систем, которые преобразуют транзитное изображение системы EPID в 2D поглощенную дозу в плоском фантоме на определенной глубине (или на расстоянии источник-изображение), таких как PerFRACTION, следует проверить эту поглощенную дозу путем сравнения с алгоритмом расчета системы EPID. Эти системы обычно вычисляют собственную поглощенную дозу для сравнения из параметров дозиметрического плана лечения. Тесты валидации должны включать оценку способности системы обнаруживать умышленно внесенные ошибки (для предлагаемых тестов см. раздел Валидация предлучевой гарантии качества). Допуски расхождений для проверки метода "изображение к изображению" должны быть такими же, как и в TG-218, в то время как допуски для сравнения 2D поглощенных доз могут быть более широкими на основе результатов валидации и в зависимости от клинических целей.

Независимое сравнение поглощенных доз должно быть выполнено, когда это осуществимо. Точная геометрия EPID и плоского фантома может быть смоделирована в СДП. Также матрица детекторов может быть помещена под лечебный стол на том же расстоянии источник-детектор (SDD), что и EPID-панель для облучения. Эти два последних метода независимого сравнения поглощенных доз могут не дать отличного согласия друг с другом из-за сложности точного расчета вклада рассеяния в поглощенную дозу СДП от фантома. Кроме того, проведение точного измерения в этой геометрии с матрицей детекторов является сложной задачей. Следует ожидать, что допуски от независимого метода измерения будут менее строгими, так что 90-процентное прохождение будет достигнуто при критериях 3 % и 3 мм, и это относится также и к тестам с умышленно внесенными ошибками (раздел "Валидация предлучевой гарантии качества").

Для систем обратной проекции 3D-распределения поглощенной дозы, рассчитанные в фантоме или пациенте, можно сравнить с расчетом СДП с использованием трехмерных оценок гамма-индекса и/или сравнений ГДО. Измерение 3D дозовых распределений не представляется возможным для большинства клиник. Общая производительность и чувствительность системы должны быть оценены для простых фантомов и фантомов, которые воспроизводят клинические случаи.

5.1.2.3. Применение EPID-устройств для передовых методов лечения

Пучки без выравнивающего фильтра (FFF) доступны на многих линейных ускорителях, обеспечивая режим доставки с высокой мощностью дозы. EPID-дозиметрия все еще может быть реализована в условиях высокой мощности дозы, при условии, что сигнал EPID-панели не насыщается во время транзитной дозиметрии. Более новые системы EPID от основных поставщиков способны визуализировать пучки FFF в широком диапазоне условий.

В то время как система EPID, как было показано, хорошо подходит для проверки изоцентра машины перед лечением SRS, использование EPID-дозиметрии для реализации процедур предлучевой гарантии качества SRS/SBRT дозиметрических планов представляет некоторые проблемы. Необходимо отметить, что дозиметрические планы SRS обычно не проходили процедуру верификации с помощью матриц, поскольку они исторически доставлялись с помощью конусных коллиматоров, статических полей или динамических конформных арок. В настоящее время использование методик IMRT и VMAT и возможности облучения с одним изоцентром для лечения множественных метастазов в головном мозге, добавляют сложности к доставке и проверке SRS дозиметрических планов. Типичные матричные детекторы не имеют нужного разрешения для малых полей, поэтому EPID-панели с более высоким разрешением являются отличным выбором для этого применения. Как упоминалось выше, пучки FFF, часто используемые для SRS, могут приводить в режим насыщения детекторы EPID-панели в старых системах, если только не используется расстояние источник-изображение больше 150 см. система EPID также может использоваться для реализации периодической программы гарантии качества для обеспечения геометрической точности лечения [131, 132].

5.2. Регулярные тесты гарантии качества для EPID систем

5.2.1. Тесты для предлучевой гарантии качества системы EPID

Для поддержания оптимальной производительности системы EPID необходимо внедрить плановую программу гарантии качества. Ниже обсуждаются и приводятся ежедневные, ежемесячные и ежегодные тесты по обеспечению гарантии качества, также приводится таблица по ежемесячным тестам, помогающая лучше понять данный раздел.

5.2.1.1. Ежедневные тесты гарантии качества

Для обеспечения гарантии качества EPID-панели отчет AAPM TG-58 рекомендует ежедневную проверку функциональности системы визуализации и проверку блокировки столкновений. Хотя тесты, рекомендуемые этим отчетом, в основном относятся к визуализации, но, тем не менее, невыполнение этих тестов может привести к невыполнению дозиметрических задач. Самые последние рекомендации по гарантии качества визуализации в мегавольтном пучке включены в отчет AAPM TG-142 [133], который включает проверку внеосевого позиционирования/перепозиционирования EPID-панели. Целью проверки позиционирования является обеспечение совпадения координат визуализации и лечения. Тесты позиционирования можно выполнять путем визуализации объекта или фантома известного размера со встроенными реперными маркерами, установленными в изоцентре, и используя измерительные инструменты для измерения смещения от центра визуализации до изоцентра лечения. Эти тесты следует выполнять под углами 0°, 90°, 180° и 270° для учета провисания гантри или EPID-панели. Некоторые бортовые системы визуализации имеют возможность учета этого провисания либо путем механического изменения положения детектора визуализации, либо путем цифрового смещения полученного изображения. Эти калибровки следует выполнить до проведения тестов на позиционирование.

5.2.1.2. Ежемесячные тесты гарантии качества

Расстояние от источника излучения до EPID-панели также следует проверять, так как это влияет на дозиметрию и размер изображения. Этот тест можно выполнить, путем визуализации квадратного поля 20×20 см на листе в клетку на реперном расстоянии источник-изображение и сопоставления полученного изображения с исходным в программном обеспечении для визуализации. В качестве альтернативы, согласно отчету TG-58, можно физически измерить расстояние от гантри (или лазера) до панели детектора и сравнить его с расстоянием, измеренным во время ввода в эксплуатацию. Физические измерения как таковые могут быть обременительными, так как они могут потребовать снятия пластиковой защиты EPID-панели. Некоторые системы имеют EPID-панель, которая не убирается и устанавливается на фиксированном рас-

стоянии источник–изображение. В этих случаях расстояние источник–изображение можно измерить во время приемо-сдаточных испытаний, или во время ввода в эксплуатацию с последующими ежемесячными проверками. Предлагаемый допуск для геометрического позиционирования составляет ≤ 1 мм для SRS/SBRT, и ≤ 2 мм для всего остального. Точное позиционирование EPID-панели имеет решающее значение для точности систем гарантии качества на основе EPID-панели [14], особенно для сложных дозиметрических планов с множеством углов поворота гантри или арок.

Проверка отклика EPID-панели на поглощенную дозу должна выполняться после ежемесячной калибровки постоянства дозиметрического выхода ускорителя. Система EPID должна быть откалибрована на основе рекомендуемой поставщиком процедуры, которая обычно включает доставку 100 ME при реперном размере поля 10×10 см. Часто темновое изображение (dark field) собирается для вычитания фоновых шумов, а сплошное изображение (flood field) – для разделения от любой неоднородности отклика панели. После калибровки следует записать поле большого размера для ежемесячного использования в качестве базового для проведения теста на однородность (двумерное статическое поле, табл. 5). Поле должно быть достаточно большим, чтобы покрыть большую часть панели, но не напирать на края панели. Постоянство поглощенной дозы на EPID-панели следует оценивать в абсолютных величинах при размере поля 10×10 см. Поглощенная доза в этом тесте может быть измерена на центральной оси, если она получена программным обеспечением пользователя, или пользователь может вручную получить среднюю поглощенную дозу небольшой области вокруг центральной оси. Метод, выбранный для измерения поглощенной дозы, должен быть одинаковым для каждой процедуры гарантии качества. Проверку постоянства поглощенной дозы следует проводить ежемесячно, а EPID-панель перекалибровывать по мере необходимости. Рекомендуется проводить повторную калибровку каждые 6 месяцев и, возможно, чаще для старых систем EPID, которые могут быть менее стабильными. Ухудшение показателей прохождения допусков процедур гарантии качества дозиметрических планов также может указывать на дрейф отклика EPID-панели и должно побудить к дополнительной проверке постоянства поглощенной дозы (табл. 7).

Система EPID должна быть проверена на постоянство поглощенной дозы с использованием дозиметрических планов, которые использовались для ввода системы в эксплуатацию. Эти дозиметрические планы должны варьироваться от простых статических квадратных полей к более сложным, таким, как VMAT. Измерения дозиметрических планов VMAT могут служить псевдосквозным тестом, где учитываются выход поглощенной дозы, углы гантри, мощность поглощенной дозы и смещения МЛК. Эти дозиметрические поля, наряду с тестами профилей пучков, можно оценить с помощью гамма-анализа. Если дозиметрические планы и IMRT, и VMAT используются в клинической практике, рекомендуется проверить обе модальности. Эти измерения следует выполнять для всех клинически используемых энергий фотонов.

Дозиметрические тесты следует проводить в таком положении детектора, в котором он используется для предлучевой гарантии качества дозиметрических полей IMRT или как можно ближе к гантри, насколько это механически достижимо. Меньшее расстояние источник–изображение позволит получить наибольший размер поля, который можно измерить на детекторе без облучения электроники панели. Медицинский физик должен убедиться, что выходные данные ускорителя находятся в пределах допусков, установленных в отчете AAPM TG-142 [133], прежде чем приступать к дозиметрическим тестам для систем EPID.

5.2.1.3. Ежегодные тесты гарантии качества

Второй компонент системы гарантии качества на основе устройства EPID – стороннее (независимое) программное обеспечение. После ввода программного обеспечения в эксплуатацию и его клинического внедрения, постоянный контроль гарантии качества должен соответствовать рекомендациям AAPM TG-53 [134] и более актуальному отчету AAPM Medical Physics Practice Guideline 5.a [135]. В этих отчетах рекомендуется проводить тесты расчета поглощенной дозы ежегодно или после обновления программного обеспечения.

5.2.2. Тесты для транзитной дозиметрии системы EPID

В принципе, программа гарантии качества для транзитной дозиметрии такая же, как и для предлучевой гарантии качества, но обычно имеет более сложные физические модели, которые включают в себя различные факторы, такие

Таблица 7

Стандартные ежемесячные тесты для гарантии качества системы EPID

2D предлучевая гарантия качества			
Тест	Методика	Метрика	Допуски
Постоянство поглощенной дозы	Статическое поле 10×10 см	% изменения поглощенной дозы ¹	± 2 %
2D статическое поле	Статическое поле 25×25 см	2D γ	Эталонное значение ± 2 % ²
Тест-план облучения	IMRT	2D γ	Эталонное значение ± 2 % ²
Тест-план облучения	VMAT	2D γ	Эталонное значение ± 2 % ²
Позиционирование	Статическое поле 25×25 см под разными углами (0°, 90°, 180° и 270°)	Расстояние	± 1 мм (SRS/SBRT) ± 2 мм (все остальное)
Расстояние источник-изображение	Статическое поле 25×25 см	Расстояние	± 2 мм
Гарантия качества 2D транзитной дозиметрии			
Постоянство поглощенной дозы	Статическое поле 25×25 см	% изменения поглощенной дозы	± 2 %
2D статическое поле	Статическое поле 25×25 см	2D γ	Эталонное значение ± 3 % ²
Тест-план облучения	IMRT	2D γ	Эталонное значение ± 3 % ²
Тест-план облучения	VMAT	2D γ	Эталонное значение ± 3 % ²

¹ Средняя поглощенная доза малоразмерного участка (не больше 1×1 см) вокруг центральной оси

² Эталонное значение прохождения гамма-индекса по допускам должно быть записано во время ввода в эксплуатацию системы EPID и нужно следить за отклонениями от этого значения. К примеру, если эталонное значение прохождения гамма-индекса было 95 % (при 3 %/2 мм), то допуски должны быть 93–97 % при отклонении в 2 % и 92–98 % при отклонении в 3 %

как рассеивание поглощенной дозы от пациента (раздел 3.2). В конечном итоге, точностные характеристики процедур гарантии качества транзитной дозиметрии считаются несколько худшими, чем при реализации процедур предлучевой гарантии качества (разделы 3.2 и 5.1.2).

Проверку воспроизводимости данных системы EPID при транзитной дозиметрии можно реализовать так же, как и для предлучевой системы гарантии качества, но с добавлением физического фантома, размещенного на лечебном столе для всех измерений. В идеале это должен быть человекоподобный фантом, но приемлемы и блоки твердой воды или небольшие водные фантомы (раздел 5.1.2). Физический размер и толщина фантома должны приближаться к типичной для пациентов. Если возможно, лучше всего использовать те же настройки фантома, что были и при вводе системы в эксплуатацию. Эталонные значения для проверок результатов процедур программы гарантии качества транзитной дозиметрии следует получать во время ввода системы в эксплуатацию (раздел 5.1.2). Подробная информация о настройке, включая положение фантома

и EPID-панели, должна быть задокументирована, чтобы ее можно было воспроизвести в будущих плановых проверках. Похожий или тот же набор дозиметрических планов можно использовать для гарантии качества транзитной дозиметрии, как и для предлучевой гарантии качества (раздел 5.2.2). Учитывая большую сложность, связанную с транзитной дозиметрией, уровни допуска могут быть смягчены по сравнению с процедурами предлучевой гарантии качества (табл. 5). Например, при установке блоков твердой воды или небольшого водного фантома на лечебном столе (для имитации пациента) для такого измерения, тип используемой вставки в верхнюю часть лечебного стола, относительное расположение EPID-панели (особенно для ускорителей Elekta) по отношению к фантому могут вносить дополнительные ошибки в измерения и, таким образом, приводить к возможному большему разбросу результатов измерений. Хотя система Elekta iView Dose больше не продается, новая версия программного обеспечения доступна в продаже в качестве инструмента для линейного ускорителя туннельного типа Elekta Unity (см. табл. 2).

Важно знать, что на результаты проверок воспроизводимости параметров системы EPID гарантия качества могут потенциально влиять многие факторы, такие как производительность EPID-панели и выходные параметры ускорителя. Для проверок стабильности системы следует избавиться от простых масштабных коэффициентов, обусловленных выходными параметрами ускорителя и необработанным сигналом EPID-панели. Например, проверять стабильность данных системы EPID после калибровки ускорителя.

5.3. Уровни допуска гарантии качества дозиметрических планов

5.3.1. Введение

В данном разделе приводятся рекомендации по допускам при обнаружении ошибок. Эти допуски должны быть достаточно чувствительными, чтобы обнаруживать клинически значимые ошибки, избегая ложноположительных результатов для клинически незначимых ошибок. В конечном итоге каждое учреждение должно решить, является ли их целью обнаружение только грубых ошибок или следует также обнаруживать более мелкие, но все же клинически значимые ошибки. Один из подходов к определению уровней допуска заключается в том, чтобы начать со значений в таблице ниже, но выполнить статистический анализ достаточно большого количества случаев, чтобы найти наилучший баланс ложноположительных и ложноотрицательных результатов [119]. Этот раздел предназначен для систем, в которых либо преобразуются значения EPID-пикселей (сигналы изображения) в поглощенную дозу, либо используются только значения пикселей. Для систем, в которых преобразуются значения пикселей в поглощенную дозу, этот дополнительный шаг влечет за собой дополнительную неопределенность, которую необходимо учитывать. Табл. 8 отображает достижимый уровень прохождения гамма-индекса и разницу поглощенных доз для систем, используемых в клинической практике как для предлучевой, так и для транзитной дозиметрии. Более подробное обсуждение клинических результатов некоторых из этих исследований можно найти в разделе 4. В среднем, отличное согласие с рассчитанной поглощенной дозой, как правило, достижимо, но существуют некоторые исключения. Для транзитной дозиметрии, эти исключения, как правило, возникают из-за пациента: либо это неправильная укладка, либо изменения в анатомии. Эти изменения за какую-либо одну фрак-

цию могут быть случайными, так что усредненная статистика прохождения планов по допускам при оценке по гамма-индексу из первой половины курса лечения разумна.

Табл. 9 отображает сводные литературные данные по достижимым уровням допуска гамма-индекса систем на основе EPID, включая сведения из отчета AAPM TG-218. Более подробное обсуждение клинических результатов некоторых из этих исследований можно найти в разделе 4. Эти значения должны зависеть от многих факторов, включая факторы, специфичные для пациента, такие как тип медицинской помощи (лечебное или паллиативное), локализация и доступные ресурсы для отслеживания ошибок. Поскольку анализ был проведен после лучевого лечения, результаты не обязательно применимы к следующей реализации плана. Предположительно, реализованная в курсе лечения фракция с ошибками приведет к проверке укладки пациента, оценке правильности доставки дозы и изменений в анатомии пациента для смягчения в расхождении поглощенной дозы при следующих фракциях. В разделе 4 обсуждались чувствительность и специфичность. В большинстве случаев они не будут известны очень точно для всех локализаций и обстоятельств. Несмотря на это, важно попытаться определить их как можно лучше. Указанные обстоятельства наряду с неопределенностями в точности измерения поглощенной дозы системой EPID будут суммироваться при определении интегрированной способности системы к обнаружению ошибок. Поэтому не рекомендуется устанавливать допуски исключительно на основе имеющихся технических ресурсов.

Из данных транзитной дозиметрии можно заметить, что некоторые группы используют уровни допуска значений гамма-индекса, специфичные для конкретной локализации. Это можно объяснить свойством транзитной дозиметрии, что ее чувствительность к изменению в положении и анатомии пациента очень сильно зависит от локализации облучения. Такое подразделение уровней допуска должно, однако, основываться на клиническом опыте в конкретном учреждении и, конечно, на рабочей нагрузке, которая включена в программу гарантии качества EPID дозиметрических планов IMRT и VMAT.

Обратите внимание, что одна группа [124] использует асимметричные уровни допуска значений гамма-индекса для оценки откло-

Таблица 8

**Сводные литературные данные по достижимым уровням гамма-индекса и разнице
поглощенных доз для предлучевой и транзитной дозиметрии на EPID-панелях**

2D предлучевая дозиметрия				
Первый автор и год	Методика ЛТ	Метрика: γ-анализ	Среднее прохождение γ-индекса (%γ <1)	
Howell, 2008 [100] (Varian Portal Dosimetry)	IMRT	3 %G ¹ / 3 мм	95,9 % ± 10 %	
Nelms 2012 [42] (SNC EPIDose)	IMRT	3 %G ¹ / 3 мм 2 %G ¹ / 2 мм	99,7 % ± 0,1 % (разброс 94,0 – 100) 97,8 % ± 0,4 % (разброс 82,0 – 100)	
Bailey 2012 [95] (EPIDose, Portal Dosimetry)	IMRT, VMAT	3 %G ¹ / 3 мм	>95 % (разброс 95–99)	
Wu 2012 [98] (RadCalc EPID)	IMRT, VMAT	3 %G ¹ / 3 мм	IMRT: 97,2 % ± 3,0 % (разброс 89.8 – 100) VMAT: 95.5 % ± 6,0 % (разброс 69.3 – 100)	
Транзитная дозиметрия				
Первый автор и год	Методика ЛТ	Локализация	Метрика	Средняя согласованность
François 2011 [136] (EPigray)	IMRT	Предстательная железа	$\Delta Dose_{iso}^2$	1,6 % ± 1,4 %
Ricketts 2016 [124] (EPigray)	3DCRT	Молочная железа	$\Delta Dose_{iso}^2$, средняя γ^3	–0,6 % ± 7,4 % (2σ), 0,38 (разброс 0,03–1,17)
	IMRT	Предстательная железа	$\Delta Dose_{iso}^2$, средняя γ^3	–4,4 % ± 8,2 % (2σ), 0,80 (разброс 0,36–1,34)
	IMRT	ОГШ	$\Delta Dose_{iso}^2$, средняя γ^3	–5,4 % ± 24 % (2σ), 0,89 (разброс 0,54–1,38)
Celi 2016 [126] (EPigray)	3DCRT, IMRT, VMAT	Различные	$\Delta Dose_{iso}^2$	1,9 % ± 5,2%
Cilla 2016 [20] (SOFTDISO)	VMAT	ОГШ	$\Delta Dose_{iso}^2$ 2D 3 %G / 3 мм ⁴	0,2 % ± 1,9% 93 %; γ_{mean} : 0,42
Consorti 2017 [92] (SOFTDISO)	SBRT	Лёгкое	$\Delta Dose_{iso}^2$ 2D 3 %G / 3 мм ⁵	±4% 96 %; γ_{mean} : 0,6
Piermattei 2018 [128] (SOFTDISO)	3DCRT, IMRT, VMAT	ОГШ, головной мозг	2D 3 %G / 3 мм	99 %
		Молочная железа, абдоминальная и торакальная область, малый таз	5 %G / 5 мм	96%, 96%, 93%, 95%
Nailon 2019 [129] (RadCalc EPID)	3DCRT, VMAT	9 локализаций	$\Delta Dose_{iso}$	1,9 % ± 4,5 %
Sterckx 2019 [137] (iViewDose)	VMAT	Предстательная железа	3D 3 %G / 3 мм	99,0% ± 1,0 % (1SD); γ_{mean} : 0,33 ± 0,03 (1SD)
Yedekci 2019 [114] (iViewDose)	VMAT	Предстательная железа	3D 3 %G / 3 мм	97,2 % ± 2,6 % (1σ) (разброс 92,7–100)

σ – стандартное отклонение

¹ G – глобальная нормализация² $\Delta Dose_{iso}$ – отклонение поглощенной дозы в изоцентре³ γ_{mean} – среднее значение гамма-индекса

2D 3 %G / 3 мм: 2D распределение поглощенной дозы при глобальной нормализации гамма-анализа при 3% и 3 мм

3D 3 %G / 3 мм: 3D распределение поглощенной дозы при глобальной нормализации гамма-анализа при 3% и 3 мм

нения поглощенной дозы в изоцентре при транзитной дозиметрии облучения предстательной железы и опухолей в области головы и шеи. По мнению этих авторов, это отклонение основано на систематических различиях для этих областей в расчете дозы с помощью алго-

ритма СДП и программного обеспечения для EPID-дозиметрии, а также на анатомических изменениях и ошибках укладки. Систематические различия между численными оценками СДП и EPID-панели также наблюдались в другом исследовании [129], но эта группа выбрала

Таблица 9

Сводные литературные данные по достижимым уровням допуска гамма-индекса систем на основе EPID, выбранным различными исследователями

2D предлучевая дозиметрия				
Первый автор и год	Методика ЛТ	Локализация	Метрика	Уровни допуска ¹
van Zijtveld 2006 [109]	IMRT	Различные	2D γ : 3%L ² / 3 мм	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 85,0%; площадь $\gamma > 1$: $< 1 \text{ см}^2$
Howell 2008 [100]	IMRT	Различные	2D γ : 3%L / 3 мм	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 89,6%; $\gamma_{\max}$: 3,20; γ_{mean} : 0,47
Wu 2012 [98]	IMRT	Различные	2D γ : 3%L / 3 мм	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 90%
Wu 2012 [98]	VMAT	Различные	3D γ : 5%L / 3 мм	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 90%
Транзитная дозиметрия				
Первый автор и год	Методика ЛТ	Локализация	Метрика	Уровни допуска ¹
Hanson 2014 [125]	3DCRT	Все, кроме ЦНС и тотального облучения тела	$\Delta Dose_{\text{iso}}$	$\pm 5 \%$
Mijnheer 2015 [16]	3DCRT, IMRT, VMAT	Большинство локализаций	3D γ : 3 %G / 3 мм / 50 %	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 85 %; $\gamma_{\max}$: 2,0; γ_{mean} : 0,5; $\Delta Dose_{\text{iso}}$: $\pm 3 \%$
		ОГШ, прямая кишка, гинекология	3D γ : 3 %G / 3 мм / 50 %	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 80%; $\gamma_{\max}$: 2,5; γ_{mean} : 0,7; $\Delta Dose_{\text{iso}}$: $\pm 4 \%$
		Молочная железа	3D γ : 3 %G / 3 мм / 50 %	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 50%; $\gamma_{\max}$: 5,0; γ_{mean} : 0,5; $\Delta Dose_{\text{iso}}$: $\pm 3 \%$
Ricketts 2016 [124]	3DCRT	Молочная железа	$\Delta Dose_{\text{iso}}$	$\pm 7 \%$
	IMRT	ОГШ	$\Delta Dose_{\text{iso}}$	$-6 \pm 7 \%$
	IMRT	Предстательная железа	$\Delta Dose_{\text{iso}}$	$-4 \pm 8 \%$
Celi 2016 [126]	3DCRT, IMRT, VMAT	Большинство локализаций	$\Delta Dose_{\text{iso}}$	$\pm 7,5 \%$
		Молочная железа	$\Delta Dose_{\text{iso}}$	$\pm 6,7 \%$
		Лимфоузлы молочной железы	$\Delta Dose_{\text{iso}}$	$\pm 10,0 \%$
Cilla 2016 [20]	VMAT	ОГШ	$\Delta Dose_{\text{iso}}$	$\pm 5 \%$
			2D γ : 3 %G / 3 мм	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 90 %; γ_{mean} : 0,67
Piermattei 2018 [128]	3DCRT, IMRT, VMAT	6 локализаций	$\Delta Dose_{\text{iso}}$	$\pm 5 \%$
			2D 3 %G / 3 мм	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 90 %; γ_{mean} : 0,67
Nailon 2019 [129]	3DCRT, VMAT	9 локализаций	$\Delta Dose_{\text{iso}}$	$\pm 10 \%$
Bossuyt 2020 [119]	3DCRT, IMRT, VMAT	Молочная железа	2D γ : 7 %L / 6 мм / 20 %	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 90 %
		Тотально головной мозг	2D γ : 7 %L / 3 мм / 20 %	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 90 %
		Паллиативное лечение	2D γ : 7 %L / 5 мм / 20 %	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 93 %
		ОГШ, головной мозг	2D γ : 3 %G / 3 мм / 20 %	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 95 %
		Прямая кишка	2D γ : 5 %G / 5 мм / 20 %	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 93 %
		Другие локализации (с маской)	2D γ : 5 %G / 3 мм / 20 %	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 95 %
		Другие локализации (без маски)	2D γ : 5 %G / 5 мм / 20 %	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 95 %
		Стереотаксическое лечение	2D γ : 10 %L / 1, 2, 3 мм / 20 %	$P_{\min}(\gamma < 1)$: 95 %

¹ $P_{\min}(\gamma < 1)$: минимальное прохождение гамма-индекса; $\gamma_{\max}$ – максимальное; γ_{mean} – среднее

² L – локальная нормализация

большой допуск для регистрации отклонения поглощенной дозы в изоцентре $\pm 10\%$ для всех участков вместо использования асимметричных пределов допуска.

Для предлучевого или транзитного 2D дозиметрического анализа может быть разумным использовать средний процент прохождения гамма-индекса для всех полей в дозиметрическом плане по сравнению с непрохождением любого отдельного поля.

5.3.2. Критерии принятия/отклонения для 2D и 3D предлучевой и транзитной дозиметрии

5.3.2.1. 2D предлучевая дозиметрия

Методология гамма-анализа для 2D предлучевой гарантии качества на основе системы EPID должна быть идентична методологии для любого другого 2D матричного детектора. Отчет AAPM TG-218 следует использовать в качестве справочного материала. Подробную информацию о методах гарантии качества и анализе данных можно найти в разделах "Ввод в эксплуатацию системы EPID для предлучевой гарантии качества" и "Валидация предлучевой гарантии качества". В разделе по предлучевой дозиметрии в табл. 6 показано несколько публикаций, в которых сообщается о высоких показателях прохождения планов по гамма-анализу при использовании EPID системы. Это указывает на то, что критерии прохождения дозиметрических планов для предлучевой гарантии качества должны быть такими же, как и при использовании матричных детекторов, обычно более 95 % пикселей при 3 %/2 мм с порогом поглощенной дозы 10–20 %.

5.3.2.2. 2D транзитная дозиметрия

Для 2D гамма-анализа транзитной дозиметрии в настоящее время следует рассмотреть два подхода. Первый относительный подход, в котором изображения от системы EPID каждой фракции сравниваются с эталонным изображением, обычно это изображение первой фракции. Или второй подход, при котором значения пикселей системы EPID преобразуются в поглощенную дозу и сравниваются с «прогнозируемым» изображением поглощенной дозы на основе данных системы планирования. В дополнение к потенциальным ошибкам реализации лечения, транзитная дозиметрия включает в себя и неопределенности в обнаружении ошибок, связанные с пациентом, а это правильность укладки и анатомические изменения пациента, иногда обусловленные движением органов. Для относительного

подхода, поскольку не происходит преобразования пикселей в поглощенную дозу и сравнение не связано с поглощенной дозой СДП, уровни допуска можно оставить такими же, как и для предлучевой дозиметрии [115]. Для подхода абсолютной поглощенной дозы уровни допуска следует смягчить по сравнению с тем, что приемлемо для предлучевой дозиметрии из-за дополнительных неопределенностей в расчете поглощенной дозы в теле пациента и лечебном столе, а также рассеяния излучения от пациента. В отличие от предлучевых измерений, результаты измерений транзитной поглощенной дозы включают изменения в укладке и анатомии пациента от фракции к фракции. Смягчения уровней допуска из-за этих изменений имеет тенденцию увеличивать специфичность, критическую для клинической значимости и использования ресурсов, но снижает чувствительность. Более подходящей причиной для смягчения (расширения) уровней допуска относительно предлучевой гарантии качества является какое-то конкретное специфическое лечение пациента, либо другие клинические соображения. Например, для паллиативного лечения слабая иммобилизация, небольшие отклонения в укладке, отклонения положения поля или изменения анатомии могут не иметь значения, и только грубые ошибки более 5 % будут существенны. Различные отчеты в открытых источниках документировали дозиметрическое соответствие для транзитной поглощенной дозы в клинических испытаниях при реализации дозиметрических планов IMRT и VMAT. Причем, анатомические изменения были доминирующим фактором в определении дозиметрического соответствия рассчитанной и измеренной поглощенной дозы. Nailon [129] сообщил о соответствии абсолютной точечной поглощенной дозы в пределах 4 % для различных видов лечения. Cilla [20] сообщил, что 93 % исследованных пациентов ОГШ, лечившихся по методике VMAT, прошли гамма-анализ при заданном диапазоне 3 %/3 мм. Piermattei [128] не сообщил о непрохождении гамма-анализа для участков, где применялись допуски 3 %/3 мм. Однако, 17 % случаев с молочной железой потерпели неудачу при допусках 5 %/7 мм. Эти ошибки вызваны укладкой пациента из-за смещения железы примерно на 1 см, что привело к отклонению поглощенной дозы в изоцентре до 7 %, прохождению лишь 79 % точек по гамма-индексу и средней гамме 0,58. После правильной укладки пациента все эти индексы вернулись в пределы допуска.

При относительном подходе к 2D транзитной дозиметрии прохождение по гамма-индексу и уровни допуска не связаны с поглощенной дозой СДП. Они отражают только анатомические и укладочные отклонения при последующих фракциях по отношению к эталонной, а также любые изменения в ежедневных радиационных выходных данных линейного ускорителя (если они не скорректированы в программном обеспечении для анализа). Для поддержания этого постоянства измерений и основываясь на публикации о высокой чувствительности по крайней мере одной системы для обнаружения дозиметрических ошибок в 2D плоскости [115], можно было бы обоснованно ожидать более 95 % прохождения по гамма-анализу при заданном диапазоне 3 %/2 мм при отсутствии анатомических и укладочных ошибок.

При абсолютном подходе к 2D транзитной дозиметрии критерии и уровни допуска могут быть смягчены (расширены) из-за неопределенностей преобразования поглощенной дозы из пиксельных данных EPID изображения. Пользователь должен обосновать выбор границ диапазона прохождения точек по гамма-индексу как на том, что было достигнуто во время ввода в эксплуатацию, так и на том, что другие опубликовали в открытых источниках. В любом случае, по-видимому, многие системы могут достичь как минимум 90 %-го уровня прохождения точек по γ -индексу при заданном диапазоне 5 %/3 мм для различных локализаций и методик лечения.

5.3.2.3. 3D предлучевая дозиметрия

3D предлучевая поглощенная доза в наборе данных КТ-планирования может быть рассчитана путем получения EPID-изображений в воздухе для каждого пучка и путем применения ядра свертки к измеренному распределению поглощенной дозы. Это необходимо для устранения влияния EPID-панели на распределение излучения, и воссоздание флюенса пучка таким, как будто бы он выходит из головки линейного ускорителя. Это распределение затем может быть использовано для прямого расчета 3D поглощенной дозы в КТ-данных планирования. Эти шаги накладывают неопределенность на результирующий расчет 3D поглощенной дозы, которая должна быть количественно определена во время ввода системы в эксплуатацию. Поэтому выбор уровней допусков должен включать рассмотрение неопределенностей, специфичных для определенной системы. Уровни допуска для 3D гамма-анализа для EPID пред-

лучевой гарантии качества должны быть таким же, как для стандартных 2D и 3D матричных детекторов в соответствии с рекомендациями TG-218.

5.3.2.4. 3D транзитная дозиметрия

При наличии 3D распределения поглощенной дозы в срезах КТ или КЛКТ (конусно-лучевая КТ) можно выполнить 3D гамма-анализ, а также провести сравнение ГДО с исходным планом. Некоторые системы могут вычислять 3D поглощенную дозу только из log файлов или комбинации log файлов и EPID-изображений (вычисления на основе log файлов выходят за рамки этого отчета). Как и в случае с 2D транзитной дозиметрией, реконструированную 3D поглощенную дозу следует сравнивать с дозой, рассчитанной в СДП по КТ данным в неоднородном фантоме по пленке или измерениям детектора (см. раздел 5.1.2). Если система выполняет обратную проекцию на КЛКТ, то следует провести отдельное взаимное сравнение с использованием того же фантома для оценки точности обработки потенциально меньшего поля и наличия артефактов в КЛКТ.

Уровни допуска для 3D гамма-анализа транзитной дозиметрии будут зависеть от результатов упомянутых выше результатов взаимных сравнений. Следует ожидать, что уровень соответствия, которого можно достичь с помощью обратной проекции, будет несколько ниже, чем при 2D-анализе. Исследования Mijnheer et al. [16] продемонстрировали показатели в 85–93% прохождения точек при гамма-анализе и диапазоне 3 %/3 мм для различных локализаций и методик лечения, включая SBRT, IMRT и VMAT. При этом невозможно дифференцировать различия прохождения планов по гамма-анализу из-за ошибок поглощенной дозы, обусловленных изменением анатомии пациента. По этой причине сравнение планов по ГДО может быть наиболее клинически значимым анализом [42].

5.3.3. Анализ ГДО

Один из разумных подходов для анализа ГДО измеренного распределения поглощенной дозы заключается в использовании тех же критериев оценок результатов EPID-измерений, которые использовались для первоначального дозиметрического плана, но с некоторым отступом допуска для учета укладки пациента и анатомических изменений. Хорошее понимание ограничений и методологии расчета дозиметрической EPID системы позволит принять

более обоснованное решение о том, насколько следует скорректировать допуски, обусловленные прохождением пучка в воздухе, чтобы получить клинически полезные допуски транзитной дозиметрии [97]. При ежедневных процедурах гарантии качества на системе EPID и оценке доз по ГДО при утверждении дозиметрического плана следует установить уровни допусков отклонений как для мишени (PTV), так и для органов риска (OAR). Wang et al. [138] обнаружили, что ГДО для PTV и OAR находились в пределах 3 % для $D_{98\%}$ и средней поглощенной дозы соответственно.

В целом, выбор адекватных, но относительно простых метрик для гарантии качества на основе ГДО все еще является развивающимся процессом. Различные параметры, которые могут быть полезны для сравнения с рассчитанной поглощенной дозой для мишени – это $D_{98\%}$, $D_{95\%}$, $D_{90\%}$ и $D_{2\%}$. Для органов риска часто наиболее значимыми являются среднее значение, $D_{1\%}$ и максимальная поглощенная доза. Допуски толерантных значений можно задать с помощью шаблонов, что позволит проводить последовательный анализ данных и отмечать ошибки.

5.3.4 Оценка “провальных” результатов сравнения программы гарантии качества

5.3.4.1. Сбои в предлучевой дозиметрии

В случае “провала” результатов сравнения планов в рамках предлучевой гарантии качества можно использовать тот же процесс исследования возможных причин сбоя, который подробно описан в отчете TG-218, за исключением проверки позиционирования фантома, поскольку EPID процедуры предлучевой программы гарантии качества выполняются в воздухе.

5.3.4.2. Сбои в транзитной дозиметрии

“Провальные” верификации дозиметрических планов следует оценивать таким образом, чтобы выявить клинически значимые несоответствия, которые необходимо исправить. При 3D-анализе отклонения поглощенной дозы какой-либо структуры четко понятны, но это не относится к 2D гамма-анализу, который менее интуитивен. Сближение значений доз и корреляции между 2D и 3D поглощенной дозой в планах могут быть возможны при определенных обстоятельствах, например, в планах со встречными полями. Если величина расхождения клинически значима после учета всех специфических особенностей пациента, то следует попытаться определить причину(ы) неудачи

[47]. Bossuyt [119] привел серию примеров 2D ошибок для широкого спектра обстоятельств.

Возможные причины:

1. Изменения анатомии пациента.
2. Ошибка укладки пациента.
3. Какие-либо внешние объекты/предметы, попадающие в поле облучения.
4. Ошибка позиционирования панели EPID, то есть неправильное значение расстояния источник–изображение.
5. Параметры линейного ускорителя не соответствуют дозиметрическому плану.
6. Ошибка линейного ускорителя при доставке лечебной дозы.

Методы оценки влияния вышеуказанных факторов включают следующее:

1. Проверьте ежедневную визуализацию укладки пациента, особенно с помощью КЛКТ, на предмет анатомических изменений, которые могли бы объяснить сбой.
2. Проверьте ежедневную визуализацию укладки и историю лечения на предмет больших, чем обычно, сдвигов, которые могут быть признаками проблем с укладкой.
3. Проверьте ежедневную визуализацию укладки, на предмет наличия внешних объектов/предметов, которые находятся не там, где должны быть.
4. Проверьте историю лечения на предмет несоответствия доставленного лечения с запланированным.
5. Проверьте ежедневные результаты измерений контроля качества линейного ускорителя, такие как выходные дозиметрические данные ускорителя и ошибки позиционирования МЛК.

Обратитесь к табл. 5 для более полного списка возможных причин сбоев транзитной дозиметрии.

6. Анализ, основанный на рисках

Как описано в отчете AAPM TG-100 [139], физики должны использовать инструменты перспективной оценки риска. Такие, как анализ видов и последствий сбоев ((Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)) и системы изучения инцидентов, в качестве руководств по внедрению программы гарантии качества систем EPID. Хотя различия в работе различных систем EPID исключают использование стандартного подхода, существуют единые способы перспективной оценки риска, которые описа-

ны в отчетах TG AAPM, таких, как TG-275 и TG-182, а также в работе Wexler [140]. Кроме этого, существует онлайн-ресурс AAPM Work Group on Implementation of TG-100 (<https://www.aapm.org/QualitySafety/TG100/ImplementationGuide.asp>).

Применение инструментов анализа видов и последствий сбоев в EPID-дозиметрии было опубликовано Wojechko et al. [141], который оценил выявление различных ошибок радиотерапии для предлучевой EPID-дозиметрии, транзитной дозиметрии первой фракции и транзитной дозиметрии всех остальных фракций (рис. 5). Он обнаружил преимущество в выявлении различных видов сбоев при транзитной дозиметрии по сравнению с предлучевой гарантией качества. Например, выполнение транзитной дозиметрии первой фракции увеличило выявление нескольких ключевых видов сбоя по сравнению с предлучевой гарантией качества, включая неверную информацию об изоцентре, позиционировании пациента и ошибку в данных КТ, которые были одними из наиболее распространенных и потенциально серьезных событий. При выполнении транзитной дозиметрии для каждой фракции лечения, увеличивается число выявлений движения пациента на лечебном столе, ошибок лечебного аппарата и ошибок укладки. Другие варианты EPID-дозиметрии, такие как относительная или абсолютная дозиметрия, также могут повышать вероятность выявления ошибок.

7. Ключевые рекомендации

Отчет TG-307 был написан с целью предоставления рекомендаций медицинским физикам по вводу в эксплуатацию и внедрению инструментов по гарантии качества как перед лечением (предлучевая), так и во время лечения (транзитная дозиметрия), основанных на системе EPID. В этом отчете основное внимание уделяется основным коммерчески доступным инструментам гарантии качества EPID и примерам с некоммерческими клиническими системами, которые продвинули применение использования систем EPID. Клинический опыт членов TG-307 вместе с обширными опубликованными данными по гарантии качества EPID были использованы для разработки руководств и предоставления рекомендаций по использованию методов гарантии качества на основе системы EPID.

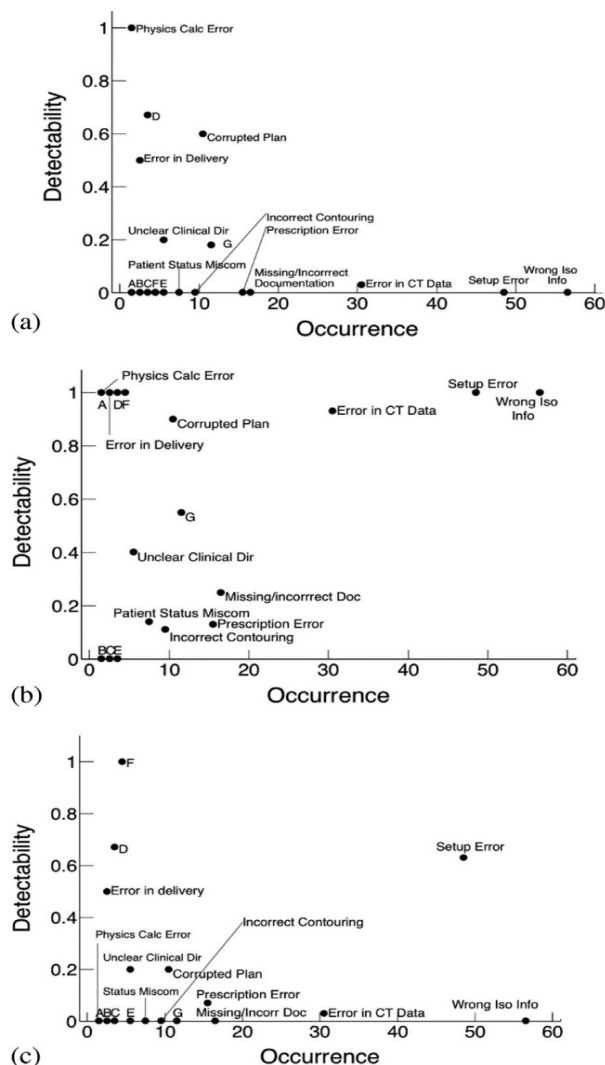


Рис. 5. Графическое представление программы гарантии качества электронного устройства порտальной визуализации (EPID) (QA) по обнаружению сбоев для (а) предлучевой гарантии качества, (б) первой фракции транзитной дозиметрии и (с) всех последующих фракций транзитной дозиметрии (Wojechko et al. [141]). Каждый график содержит точки, представляющие определенный вид сбоя (ошибки) процесса лучевой терапии, оцененные по вероятности возникновения (occurrence) и выявления (detectability). Например, предлучевая EPID-дозиметрия имеет высокую выявляемость ошибок, таких как ошибка физических расчетов или ошибка лечебного аппарата, но низкую выявляемость для ряда сбоев, таких как неправильная информация об изоцентре, неправильное или неисправное используемое оборудование или движение пациента на лечебном столе. Сравнения между графиками демонстрируют потенциальные преимущества конкретной реализации гарантии качества EPID. Например, первая фракция транзитной дозиметрии имеет более высокую выявляемость многих видов сбоя, включая такие, как неправильная информация об изоцентре, ошибка укладки и ошибка в данных компьютерной томографии. В то же время выявляемость этих видов сбоев ниже для предлучевой гарантии качества и для последующих фракций транзитной дозиметрии. Условные обозначения сокращенных видов сбоев: А – использовано неправильное или неисправное оборудование, В – система регистрации и проверки вышла из строя, С – не удалось связаться с персоналом, D – ошибка лечебного аппарата, E – ошибка планирования, F – движения на лечебном столе и G – ошибка в планировании облучения

Данный отчет дает следующие рекомендации:

1. Поставщики систем EPID должны предоставить пользователям следующую информацию относительно физики, моделирования и деталей алгоритмов методов предлучевой и транзитной дозиметрии.
 - а. Тип физической модели, используемой в системе EPID:
 - i. Например, предоставление сравнения измеренного распределения поглощенной дозы в виде 2D или оттенков серого с прогнозированной (рассчитанной) поглощенной дозой или
 - ii. расширение 2D распределения поглощенной дозы до 3D распределения поглощенной дозы в геометрии пациента с использованием некоторой формы моделирования глубины поглощенной дозы.
 - б. Используемые метод(ы) дозиметрического сравнения:
 - i. Например, абсолютная поглощенная доза, гамма-анализ, оценка ГДО.
 - в. Учитывает ли поставщик известные необходимые коррекции в системах EPID и каким образом:
 - i. положение центральной оси и провисание с углом гантри;
 - ii. равномерность из-за калибровки сплошного изображения и изменения равномерности с расстоянием EPID и внеосевым позиционированием;
 - iii. коррекция обратного рассеяния от опорной системы панели (например, системы Varian aS500 и aS1000);
 - iv. может ли система менять масштаб измеряемого изображения или используется масштабирование пикселей производителя линейного ускорителя.
 - г. Прямой доступ к дозиметрически масштабированным изображениям в режиме "кино" или, что предпочтительнее, к отдельным кадрам изображений, полученным во время доставки дозиметрического плана VMAT с некоторым интервалом угла гантри (и, что предпочтительнее, интервалом контрольных точек), который соответствует предоставленному изображению:
 - i. Поставщики должны предоставить четкую информацию о том, какой точке времени изображения соответствует угол гантри и другая подобная информация;
 - ii. это необходимо для обеспечения более комплексных методов EPID-гарантии ка-

чества, включая методы расчета поглощенной дозы с временным разрешением, с разрешением гантри и 3D методов расчета поглощенной дозы, если поставщик предоставляют такой инструмент;

iii. для 2D изображений поглощенной дозы, рассчитанных в фантоме, должна быть информация о геометрии фантома и глубине, на которой рассчитывается поглощенная доза.

2. Пользователи должны быть ознакомлены с такими методами использования системы EPID в клинической практике как предлучевая гарантия качества и транзитная дозиметрия.

а. Чувствительность и специфичность, а, следовательно, и критерии оповещения, зависят от локализации, комбинации типов ошибок и индикатора оповещения (метрики) и, следовательно, должны быть установлены пользователем соответствующим образом. Ознакомьтесь с разделом 5.3, где более подробно обсуждаются допуски и критерии оповещения.

б. Каждое учреждение должно оценить чувствительность и специфичность своей EPID-системы гарантии качества для выявления ошибок разных типов и сложностей для набора ситуаций, репрезентативных для своей клинической практики.

в. Пользователям рекомендуется сообщать о своем клиническом опыте использования системы EPID и уровнях производительности и толерантности.

i. Эти отчеты могут помочь другим пользователям определить вероятные диапазоны производительности своих систем.

ii. Ожидается, что различия в производительности будут проявляться для разных учреждений из-за многих факторов, включая внутреннюю точность планирования и лечения, а также локальный ввод в эксплуатацию EPID-системы гарантии качества

г. Поставщики должны публиковать информацию о чувствительности и специфичности, а также о клиническом опыте использования своей системы, например, на своем веб-сайте.

3. Алгоритмы расчета EPID-дозиметрии.

а. Подробная информация об алгоритмах расчета предлучевой и транзитной дозиметрии должна быть опубликована предпочтительно в рецензируемой литературе. Алго-

ритмы, используемые в прямом методе и описывающие прогностические возможности 2D-изображений или 2D-распределений поглощенной дозы, или алгоритмы, используемые в методе транзитной обратной проекции, дающей одноточечную (0D), 2D или 3D информацию о поглощенной дозе в наборе КТ-данных пациента, должны быть подробно описаны.

б. Поставщикам рекомендуется поддерживать обновленный список этих публикаций по своим алгоритмам в свободном доступе, например, на своем веб-сайте.

в. Клиническое внедрение.

г. Ввод системы в эксплуатацию и калибровка

i. Рекомендуется, чтобы перед выбором системы EPID пользователь ознакомился и освоился с удобством использования и производительностью системы, а также был удовлетворен процессом ввода его в эксплуатацию.

✓ Обратите внимание, что ввод в эксплуатацию предлучевой системы гарантии качества IMRT обычно определяется поставщиком, и пользователь в основном не имеет возможности изменить процесс. Ввод в эксплуатацию как линейного ускорителя, так и EPID-панели для использования в качестве системы визуализации должны быть завершены до того, как система EPID может быть введена в эксплуатацию в качестве системы гарантии качества предлучевой и транзитной дозиметрии IMRT.

д. Валидация.

i. Пользователи должны разработать набор проверочных тестов, включающих различные методики лучевой терапии, чтобы измерить и проверить точность системы и создать основу для периодического контроля гарантии качества и обслуживания системы. Конкретные тесты и рекомендации по валидации и контролю качества см. в разделе 5.

ii. Пользователи должны умышленно внести ошибки в дозиметрический план для валидации, так, чтобы тип и величина этих ошибок были известны, для подтверждения того, что система предлучевой гарантии качества и транзитной дозиметрии работает так, как ожидалось, и чувствительна к клинически значимым ошибкам. Разделы 4 и 5 содержат конкретные

примеры умышленно внесенных ошибок для тестирования и валидации.

е. Повседневная EPID-гарантия качества.

i. Все периодические проверки EPID системы гарантии качества должны проводиться на основе рекомендаций, приведенных в табл. 6.

ж. Ожидания от уровней допуска гарантии качества.

i. Критерии прохождения для предлучевой гарантии качества должны быть такими же или похожими на те, которые достигаются с другими матрицами детекторов, как правило, прохождение более 95 % пикселей при критерии 3 %G/2 мм с порогом поглощенной дозы 10–20 %

ii. При относительном подходе гамма-анализа к 2D транзитной дозиметрии, критерии прохождения и уровни допуска должны быть такими же или похожими на критерии прохождения предлучевой гарантии качества, например, прохождение более 95 % пикселей при критерии 3 %G/2 мм.

iii. Для 2D транзитной дозиметрии при абсолютном подходе критерии и уровни допуска могут быть более мягкими (широкими) из-за неопределенностей преобразования поглощенной дозы из данных пикселей EPID-изображений.

iii. Пользователь должен основывать свой выбор приемлемого значения прохождения гамма-анализа на тех значениях, что были достигнуты во время ввода системы в эксплуатацию, а также на тех, что сообщаются другими пользователями/исследователями в открытых источниках (см. табл. 7 и 8).

iv. Уровни допусков для 3D гамма-анализа предлучевой гарантии качества должны быть в целом такими же, как и для стандартных 2D и 3D матриц детекторов, в соответствии с рекомендациями отчета TG-218.

v. Как и в случае с 2D транзитной дозиметрией, реконструированную 3D поглощенную дозу следует сравнивать с поглощенной дозой, полученной в хорошо зарекомендовавшем себя дозиметрическом методе и рассчитанной в СДП по КТ-данным с использованием неоднородного фантома (с пленкой или детектором для дальнейшей независимой проверки). Если система выполняет обратную проекцию на КЛКТ, то следует провести отдельное взаимное

сравнение с использованием того же фантома для оценки точности обработки потенциально меньшего поля облучения, преобразований единиц Хаунсфилда в относительную электронную плотность и артефактов в КЛКТ.

vi. Когда поглощенная доза в органе риска приближается к известным безопасным пределам толерантности, физик должен предупредить радиотерапевта о необходимости тщательно продумать методы для ежедневной проверки гарантии качества

vii. Если величина ошибки клинически значима после учета всех специфических особенностей пациента, то физик должен попытаться определить причину (ы) неудачи.

4. Анализ, основанный на рисках.

а. Учреждения, внедряющие EPID-дозиметрию, должны использовать инструменты перспективной оценки риска, такие как анализ видов и последствий сбоев, и системы обучения инцидентам, для постоянного анализа и повышения эффективности программы гарантии качества.

б. Этот отчет призывает пользователей EPID-дозиметрии пересмотреть существующие методы гарантии качества в своих учреждениях и свои предыдущие усилия по анализу видов и последствий сбоев, чтобы оценить влияние увеличения выявления ошибок на качество и безопасность, которое предоставляют инструменты перспективной оценки рисков.

8. Новые разработки

Есть несколько примечательных новых разработок в использовании систем EPID, которые выходят за рамки данного отчета, и которые заслуживают краткого упоминания. Искусственный интеллект и методы машинного обучения недавно были исследованы для классификации типов ошибок в результатах *in vivo* гарантии качества [142]. Методы, включающие анализ неопределенностей для моделей расчета EPID-дозиметрии, также представляют интерес [143]. Valdes et al. разработали алгоритм машинного обучения для определения корреляции характеристик дозиметрического плана IMRT и соответствующих значений доз при

прохождении допусков по гамма-анализу для различных устройств гарантии качества [144]. Работа Zhang et al. описывает метод разработки прогнозируемого EPID-изображения с использованием алгоритмов Монте-Карло и глубокого обучения для потенциального использования его для проверки лечения в *in vivo* [145]. Nyflot et al. исследовали подход глубокого обучения для классификации наличия или отсутствия умышленно введенных ошибок лечения IMRT дозиметрических планов [146]. Их результаты показали, что производительность сети глубокого обучения превосходит ручной радиомический подход. В другой работе Lam et al. применил несколько методов машинного обучения на основе дерева принятия решений для прогнозирования прохождения гамма-анализа для системы Portal Dosimetry гарантии качества IMRT дозиметрических планов [147]. Такие методы машинного обучения могут использоваться для лучшего определения сбоев/ошибок дозиметрических планов IMRT и разработки более активных подходов гарантии качества.

9. Заключение

Гарантия качества на основе систем EPID созрела и широко используется в клинической практике для проверки точной доставки поглощенной дозы. Предложенные в этом отчете рекомендации были написаны для обеспечения надлежащего внедрения инструментов гарантии качества на основе систем EPID для верификации дозиметрических планов IMRT/VMAT. В отчете представлена информация о коммерчески доступных решениях EPID-гарантии качества, известных на момент написания отчета; обзор EPID-технологий, физики EPID-устройства, моделирования и алгоритмов расчета EPID-дозиметрии; клиническое использование методов предлучевой и транзитной дозиметрии, их проблем и ограничений. Также приводятся рекомендации по вводу системы в эксплуатацию, калибровке, повседневному контролю гарантии качества, и анализу на основе рисков. В конце отчета представлены рекомендации по уровням допусков с использованием коммерчески доступных систем EPID-гарантии качества как для предлучевой, так и для транзитной дозиметрии.