

1507

中华人民共和国医药行业标准

YY 1650—2019

X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法

Image-guided radiotherapy equipment of X-ray-based—
Performance characteristics and test methods

2019-05-31 发布

2020-12-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

| | |
|--|---|
| 前言 | I |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 要求 | 2 |
| 4.1 随机文件 | 2 |
| 4.2 X-IGRT 设备辐射野的尺寸 | 2 |
| 4.3 X-IGRT 设备的靶点引导范围 | 2 |
| 4.4 X-IGRT 设备的图像质量 | 2 |
| 4.5 成像剂量 | 3 |
| 4.6 X-IGRT 摆位校正计算的准确性 | 3 |
| 4.7 X-IGRT 摆位校正计算的重复性 | 3 |
| 4.8 参考图像层厚对 X-IGRT 摆位校正计算的影响 | 3 |
| 4.9 参考图像 DRR 算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响 | 3 |
| 4.10 辐射质对 X-IGRT 摆位校正计算的影响 | 3 |
| 4.11 X-IGRT 重建算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响 | 3 |
| 4.12 图像配准算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响 | 3 |
| 5 试验方法 | 4 |
| 5.1 随机文件 | 4 |
| 5.2 X-IGRT 设备辐射野尺寸 | 4 |
| 5.3 X-IGRT 设备的靶点引导范围 | 4 |
| 5.4 X-IGRT 设备的图像质量 | 4 |
| 5.5 成像剂量 | 4 |
| 5.6 X-IGRT 摆位校正计算的准确性 | 4 |
| 5.7 X-IGRT 摆位校正计算的重复性 | 6 |
| 5.8 参考图像层厚对 X-IGRT 摆位校正计算的影响 | 6 |
| 5.9 参考图像 DRR 算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响 | 7 |
| 5.10 辐射质对 X-IGRT 摆位校正计算的影响 | 8 |
| 5.11 X-IGRT 图像重建算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响 | 9 |
| 5.12 图像配准算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响 | 9 |

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会放射治疗、核医学和放射剂量学设备分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 3) 归口。

本标准起草单位：北京市医疗器械检验所、江苏瑞尔医疗科技有限公司、医科达(北京)医疗器械有限公司。

本标准主要起草人：王培臣、任达志、侯耀芳、谢士兵、付东山、张纪庄、宋连有、张新、冯健、焦春营。

X 射线图像引导放射治疗设备 性能和试验方法

1 范围

本标准规定了 X 射线图像引导放射治疗(以下简称 X-IGRT)设备的要求和试验方法。
本标准适用于电子加速器、轻离子束治疗设备和放射性核素射束治疗设备用的 X-IGRT 设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 15213—2016 医用电子加速器 性能和试验方法

IEC 60601-2-68:2014 医用电气设备 第 2-68 部分:与电子加速器、轻离子束治疗设备以及放射性核素射束治疗设备一起使用的基于 X 射线图像引导放射治疗设备的基本安全和基本性能特殊要求

3 术语和定义

GB 15213—2016 和 IEC 60601-2-68:2014 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

图像引导放射治疗 image-guided radiotherapy

IGRT

一种放射治疗过程。在治疗时对靶区及其周围的解剖结构的图像来确定患者体内治疗射束相对于预定靶区的位置,从而对射束相对靶区的预定位置进行必要的修正。

[GB 15213—2016,定义 3.8]

3.2

图像重建 image reconstruction

将获取到的数据处理成可用于分析的图像数据集的方法。

[IEC 60601-2-68:2014,定义 201.3.210]

3.3

图像配准 image registration

为一套图像数据集中的点与另一套图像数据集中相应的点建立映射或对应关系的方法。

[IEC 60601-2-68:2014,定义 201.3.211]

3.4

千伏 X-IGRT 设备 kilovoltage X-IGRT equipment

使用千伏 X 辐射的 X-IGRT 设备。

[IEC 60601-2-68:2014,定义 201.3.213]

3.5

兆伏 X-IGRT 设备 megavoltage X-IGRT equipment

使用兆伏 X 辐射的 X-IGRT 设备。

[IEC 60601-2-68:2014,定义 201.3.214]

3.6

参考图像 reference image

与治疗计划关联的图像,用来与后续获得的图像比较,用于患者摆位或治疗计划调整。

[IEC 60601-2-68:2014,定义 201.3.224]

3.7

靶点 target reference point

设置在靶区内预期的治疗参考点,患者治疗时,应将该点与等中心(或治疗设备参考点)对准。

4 要求

4.1 随机文件

随机文件至少包括下列内容:

- a) X-IGRT 设备型号和制造商;
- b) X-IGRT 设备使用的坐标系;
- c) 千伏 X-IGRT 设备加载因素的组合和/或兆伏 X-IGRT 设备的能量;
- d) X-IGRT 成像中二维成像的面积和/或三维成像的体积;
- e) X-IGRT 的典型成像剂量;
- f) X-IGRT 设备的靶点引导范围;
- g) X-IGRT 设备摆位引导类型(如:金属标记、解剖结构等);
- h) X-IGRT 设备成像类型(如:立体平面成像、断层CT、CBCT等);
- i) X-IGRT 设备的参考图像类型;
- j) X-IGRT 设备成像器件的图像质量和测量方法;
- k) X-IGRT 设备显示装置的分辨率;
- l) X-IGRT 设备对参考图像的要求;
- m) X-IGRT 设备使用的参考图像 DRR 算法;
- n) X-IGRT 设备图像配准算法;
- o) X-IGRT 摆位校正典型试验条件(包括:参考图像、加载因素、层厚、显示装置分辨率、图像重建算法、图像配准算法等)。

注:典型试验条件为一组临床常用的试验条件。

4.2 X-IGRT 设备辐射野的尺寸

X-IGRT 设备成像时,辐射野尺寸不应超过 X-IGRT 成像器件的最大有效成像范围,否则,应阻止 X-IGRT 设备辐射输出。

4.3 X-IGRT 设备的靶点引导范围

制造商应规定靶点相对于等中心(或治疗参考点)的引导范围,引导范围应满足下列要求:

- a) 头部: X、Y、Z 3 个方向不小于 $-10\text{ mm} \sim +10\text{ mm}$;
- b) 体部: X、Y、Z 3 个方向不小于 $-15\text{ mm} \sim +15\text{ mm}$ 。

4.4 X-IGRT 设备的图像质量

制造商应在用户文档中描述 X-IGRT 设备的图像质量性能,并在随机文件中规定测量方法。至少应包括:

- a) 空间分辨率；
- b) 对比度噪声比和/或低对比度分辨率；
- c) 影像均匀性；
- d) 有效成像区域。

注：上述指标和测量方法可以参考引用相关标准或文献，如：YY/T 0741、YY/T 0310 等。

4.5 成像剂量

在预定义的成像条件下，预期所产生的成像剂量应在用户文档中描述，并应在成像之前显示。制造商应在随机文件中规定测量成像剂量的方法。

4.6 X-IGRT 摆位校正计算的准确性

在制造商规定的典型试验条件下，X-IGRT 摆位校正计算的准确性应满足下列要求：

- a) X-IGRT 设备计算的靶点位置与其实际位置之间的偏差：
 - 头部应用不应超过 1.0 mm；
 - 体部应用不应超过 1.2 mm。
- b) X-IGRT 设备计算的其他点(除靶点外)位置与其实际位置之间的偏差：
 - 头部应用不应超过 1.2 mm；
 - 体部应用不应超过 1.5 mm。

4.7 X-IGRT 摆位校正计算的重复性

在制造商规定的典型试验条件下，X-IGRT 设备摆位校正计算的重复性不应超过 0.5 mm。

4.8 参考图像层厚对 X-IGRT 摆位校正计算的影响

对于可以使用不同层厚 CT 图像的 X-IGRT 设备，不同层厚条件下摆位校正计算与典型条件下摆位校正计算之间的偏差不应超过 1.0 mm。

4.9 参考图像 DRR 算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响

对于可以使用参考图像不同 DRR 算法的 X-IGRT 设备，不同算法条件下摆位校正计算与典型条件下摆位校正计算之间的偏差不应超过 0.5 mm。

4.10 辐射质对 X-IGRT 摆位校正计算的影响

对于可以使用不同管电压(或 X-辐射)的 X-IGRT 设备，不同管电压(或 X-辐射)条件下摆位校正计算与典型条件下摆位校正计算之间的偏差不应超过 0.5 mm。

4.11 X-IGRT 重建算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响

对于可以使用不同 CT(或 CBCT)图像重建算法的 X-IGRT 设备，不同算法条件下摆位校正计算与典型条件下摆位校正计算之间的偏差不应超过 0.5 mm。

4.12 图像配准算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响

对于可以使用不同图像配准算法的 X-IGRT 设备，不同算法条件下摆位校正计算与典型条件下摆位校正计算之间的偏差不应超过 0.5 mm。

5 试验方法

5.1 随机文件

检查随机文件,应符合 4.1 的要求。

5.2 X-IGRT 设备辐射野尺寸

对于平板类探测器,在影像接收面上检查适用的最大辐射野尺寸。对于断层 CT 类探测器,在旋转中心处检查辐射野横向视野的尺寸。对于辐射野超过最大有效成像范围的情况,检查是否能输出辐射。应符合 4.2 的要求。

5.3 X-IGRT 设备的靶点引导范围

5.3.1 头部

方法如下:

- a) 使用头部模体制定一个治疗计划;
- b) 在头部模体的近似中心位置设置一个模拟靶点;
- c) 将头部模体安装在患者支撑装置上,设置靶点到等中心(或治疗参考点)位置;
- d) 移动患者支撑装置,使头部模体中的靶点移动至制造商规定的 X-IGRT 可引导范围的边界处,记录 X、Y、Z 3 个方向的坐标值;
- e) 使用典型条件,启动 X-IGRT 成像,进行配准,应能给出摆位校正计算结果。X、Y、Z 3 个方向的坐标值应符合 4.3 a) 的要求。

5.3.2 体部

使用体部模体,重复 5.3.1 a)~c) 的方法,X、Y、Z 3 个方向的坐标值应符合 4.3 b) 的要求。

5.4 X-IGRT 设备的图像质量

按制造商规定的方法进行,应符合 4.4 的要求。

5.5 成像剂量

通过检查与验证,结果应符合 4.5 的要求。

5.6 X-IGRT 摆位校正计算的准确性

5.6.1 试验模体

5.6.1.1 基本要求

试验模体包括头部模体和体部模体。由于 X-IGRT 设备采用的标记和识别技术不同,本试验允许使用不同类型的模体(如:均匀材质的模体或仿真模体等),试验模体的选择应能满足本试验验证的要求。

注:某些 X-IGRT 采用的标记技术(如:金属标记法、解剖结构标记法等),可能需要不同类型的模体(如:均匀材质的模体、仿真模体等)。

5.6.1.2 标记点的设置

试验模体(头部模体和体部模体)内设置 5 个标记点,其中 1 个标记点位于模体的近似中心位置,记

为 $P_0(x_0, y_0, z_0)$, 用于模拟靶点。其他 4 个标记点非共面, 坐标位置相对 $P_0(x_0, y_0, z_0)$ 固定, 记为 $P_i(x_i, y_i, z_i), i=1, 2, 3, 4$, 用于模拟靶区边界上的点, 具体位置如下:

对于头部模体, 靶区为直径 $\varphi=50$ mm 的球体, 靶区边界上的 4 个点近似为:

$$P_1(x_0 + \varphi/2\sqrt{3}, y_0 + \varphi/2\sqrt{3}, z_0 + \varphi/2\sqrt{3}), P_2(x_0 + \varphi/2\sqrt{3}, y_0 - \varphi/2\sqrt{3}, z_0 - \varphi/2\sqrt{3}),$$

$$P_3(x_0 - \varphi/2\sqrt{3}, y_0 - \varphi/2\sqrt{3}, z_0 + \varphi/2\sqrt{3}), P_4(x_0 - \varphi/2\sqrt{3}, y_0 + \varphi/2\sqrt{3}, z_0 - \varphi/2\sqrt{3}).$$

对于体部模体, 靶区为直径 $\Phi=100$ mm 的球体, 靶区边界上的 4 个点近似为:

$$P_1(x_0 + \Phi/2\sqrt{3}, y_0 + \Phi/2\sqrt{3}, z_0 + \Phi/2\sqrt{3}), P_2(x_0 + \Phi/2\sqrt{3}, y_0 - \Phi/2\sqrt{3}, z_0 - \Phi/2\sqrt{3}),$$

$$P_3(x_0 - \Phi/2\sqrt{3}, y_0 - \Phi/2\sqrt{3}, z_0 + \Phi/2\sqrt{3}), P_4(x_0 - \Phi/2\sqrt{3}, y_0 + \Phi/2\sqrt{3}, z_0 - \Phi/2\sqrt{3}).$$

注: 这里采用的坐标系与 GB/T 18987 中的患者坐标系一致。

5.6.2 试验步骤

5.6.2.1 头部

方法如下:

- a) 将试验模体固定在 CT 床面上, 按照 X-IGRT 制造商规定的典型扫描条件进行扫描, 获取 CT 图像。
- b) 选择典型的参考图像重建算法, 对上述获得的 CT 图像进行重建, 制定相应的治疗计划。选择试验模体中的 $P_0(x_0, y_0, z_0)$ 点作为靶点。
- c) 将试验模体移至外照射设备的患者支撑装置上, 进行摆位。通过对试验模体的调整, 将试验模体的靶点置于等中心处(或治疗参考点) $F_{0,0}(0, 0, 0)$, 其他 4 个点 $F_{i,0}(x_{i,0}, y_{i,0}, z_{i,0}), i=1, 2, 3, 4$, 其坐标分别近似为:

$$F_{1,0}(\varphi/2\sqrt{3}, \varphi/2\sqrt{3}, \varphi/2\sqrt{3}), F_{2,0}(\varphi/2\sqrt{3}, -\varphi/2\sqrt{3}, -\varphi/2\sqrt{3}),$$

$$F_{3,0}(-\varphi/2\sqrt{3}, -\varphi/2\sqrt{3}, \varphi/2\sqrt{3}), F_{4,0}(-\varphi/2\sqrt{3}, \varphi/2\sqrt{3}, -\varphi/2\sqrt{3}).$$

为了修正靶点摆位误差对试验结果的影响, 应记录靶点的实际位置坐标, 假定为 $R_{0,0}(x_{0,0}, y_{0,0}, z_{0,0})$ 。

注: 这里采用的坐标系与 GB/T 18987 中的固定坐标系一致。

- d) 将试验模体平移, 使靶点坐标为 $F_{0,1}(d, d, d)$, 其中头部模体 d 为 10 mm, 其他 4 个点为 $F_{i,1}(x_{i,0} + d, y_{i,0} + d, z_{i,0} + d), i=1, 2, 3, 4$ 。为了修正模体平移误差对试验结果的影响, 应记录模体平移后靶点的实际位置坐标, 假定为 $R_{0,1}(x_{0,1}, y_{0,1}, z_{0,1})$, 则模体在 X、Y、Z 3 个方向上的平移量为 $d_x = x_{0,1} - x_{0,0}, d_y = y_{0,1} - y_{0,0}, d_z = z_{0,1} - z_{0,0}$, 其他 4 个标记点的坐标为 $R_{i,1}(x_{i,1}, y_{i,1}, z_{i,1}) = R_{i,0}(x_{i,0} + d_x, y_{i,0} + d_y, z_{i,0} + d_z), i=1, 2, 3, 4$ 。
- e) 设置 X-IGRT 成像显示装置分辨率为典型值。
- f) 选择 X-IGRT 典型辐射质, 启动 X-IGRT 成像。
- g) 对于立体平面成像 X-IGRT, 选择典型的参考图像 DRR 算法。
对于断层 CT 和 CBCT X-IGRT 设备, 选择典型的 X-IGRT 图像重建算法。
- h) 选择典型的图像配准算法进行配准。
- i) 计算靶点相对于等中心(或治疗参考点)的坐标 $R'_{0,1}(x'_{0,1}, y'_{0,1}, z'_{0,1})$, 按式(1)计算 $R'_{0,1}$ 与其对应的实际位置 $R_{0,1}$ 之间的偏差:

$$\Delta r_{0,1} = \sqrt{\Delta x_{0,1}^2 + \Delta y_{0,1}^2 + \Delta z_{0,1}^2} \dots\dots\dots(1)$$

其中:

$$\Delta x_{0,1} = x'_{0,1} - x_{0,1}, \Delta y_{0,1} = y'_{0,1} - y_{0,1}, \Delta z_{0,1} = z'_{0,1} - z_{0,1}$$

- j) 计算其他 4 个点相对于等中心(或治疗参考点)的坐标 $R'_{i,1}(x'_{i,1}, y'_{i,1}, z'_{i,1}), i=1, 2, 3, 4$ 。按

式(2)计算 $R'_{i,1}$ 与其对应的实际位置 $R_{i,1}$ 之间的偏差:

$$\Delta r_{i,1} = \sqrt{\Delta x_{i,1}^2 + \Delta y_{i,1}^2 + \Delta z_{i,1}^2} \dots\dots\dots(2)$$

其中:

$$\Delta x_{i,1} = x'_{i,1} - x_{i,1}, \Delta y_{i,1} = y'_{i,1} - y_{i,1}, \Delta z_{i,1} = z'_{i,1} - z_{i,1}$$

k) 分别将试验模体靶点平移至 $F_{0,2}(d, -d, -d), F_{0,3}(-d, -d, d), F_{0,4}(-d, d, -d)$, 重复 f)~j), 计算 $\Delta r_{0,j}$ 和 $\Delta r_{i,j}, j=2,3,4$ 。

l) 分别给出靶点 $\Delta r_{0,j}$ 和其他 4 个点 $\Delta r_{i,j} (i=1,2,3,4, j=1,2,3,4)$ 的最大值。

结果应符合 4.6a) 的要求。

5.6.2.2 体部

使用体部模体重复 5.6.2.1a)~l), 结果应符合 4.6b) 的要求。

注意对于体部模体 d 为 15 mm, $\Phi=100$ mm。

5.7 X-IGRT 摆位校正计算的重复性

5.7.1 试验模体

同 5.6.1。

5.7.2 试验步骤

5.7.2.1 头部

在 5.6.2.1 试验完成后, 保持 5.6.2.1a)~e) 试验条件不变, 再重复 5.6.2.1f)~i) 试验 5 次(共 6 次试验), 按式(3)计算头部 $\Delta r_{0,4}$ 的标准偏差, 结果应符合 4.7a) 的要求。

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^6 [(\Delta r_{0,4})_i - \overline{\Delta r_{0,4}}]^2}{5}} \dots\dots\dots(3)$$

式中:

$(\Delta r_{0,4})_i$ ——第 i 次试验得到的 $\Delta r_{0,4}$ 。

5.7.2.2 体部

方法同 5.7.2.1, 使用体部模体进行试验结果应符合 4.7b) 的要求。

注意对于体部模体 d 为 15 mm, $\Phi=100$ mm。

5.8 参考图像层厚对 X-IGRT 摆位校正计算的影响

5.8.1 试验模体

同 5.6.1。

5.8.2 试验步骤

5.8.2.1 头部

方法如下:

- a) 将模体固定在 CT 床面上, 按照 X-IGRT 制造商规定的最小、最大和典型层厚分别进行扫描, 获取 CT 图像。
- b) 选择最小层厚 CT 图像集。

- c) 选择典型的参考图像重建算法。
- d) 对获得的 CT 图像进行重建,制定相应的治疗计划。选择试验模体中的 $P_0(x_0, y_0, z_0)$ 点作为靶点。
- e) 将试验模体移至外照射设备的患者支撑装置上,进行摆位。通过对试验模体的调整,将试验模体的靶点至于 $F_0(d, d, d)$ 。对于头部模体 d 为 10 mm。

注:这里采用的坐标系与 GB/T 18987 中的固定坐标系一致。

- f) 设置 X-IGRT 成像显示装置分辨率为典型值。
- g) 选择 X-IGRT 典型辐射质。
- h) 启动 X-IGRT 成像。
- i) 对于立体平面成像 X-IGRT,选择典型的参考图像 DRR 算法。
- j) 对于断层 CT 和 CBCT X-IGRT 设备,选择典型的 X-IGRT 图像重建算法。选择典型的图像配准算法进行配准。
- k) 计算靶点相对于等中心(或治疗参考点)的坐标 $F_{0,\min}(x, y, z)$ 。
- l) 分别选择最大和典型层厚 CT 图像集,重复 c)、d)、f)~j)。
- m) 分别计算靶点相对于等中心(或治疗参考点)的坐标 $F_{0,\max}(x, y, z)$ 和 $F_{0,t}(x, y, z)$ 。
- n) 分别计算 $F_{0,\min}(x, y, z)$ 与 $F_{0,t}(x, y, z)$, 以及 $F_{0,\max}(x, y, z)$ 与 $F_{0,t}(x, y, z)$ 之间的偏差。结果应符合 4.8a) 的要求。

5.8.2.2 体部

方法同 5.8.2.1a)~n), 结果应符合 4.8b) 的要求。

注意对于体部模体 d 为 15 mm, $\Phi=100$ mm。

5.9 参考图像 DRR 算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响

5.9.1 试验模体

同 5.6.1。

5.9.2 试验步骤

5.9.2.1 头部

方法如下:

- a) 将模体固定在 CT 床面上,按照 X-IGRT 制造商规定的典型扫描条件进行扫描,获取仿真模体的 CT 图像。
- b) 选择典型的参考图像重建算法。
- c) 对获得的 CT 图像进行重建,制定相应的治疗计划。选择试验模体中的 $P_0(x_0, y_0, z_0)$ 点作为靶点。
- d) 将试验模体移至外照射设备的患者支撑装置上,进行摆位。通过对试验模体的调整,将试验模体的靶点至于 $F_0(d, d, d)$ 。对于头部模体 d 为 10 mm。

注:这里采用的坐标系与 GB/T 18987 中的固定坐标系一致。

- e) 设置 X-IGRT 成像显示装置分辨率为典型值。
- f) 选择 X-IGRT 典型辐射质。
- g) 启动 X-IGRT 成像。
- h) 对于立体平面成像 X-IGRT,选择典型的参考图像 DRR 算法。对于断层 CT 和 CBCT X-IGRT 设备,不适用。

- i) 选择典型的图像配准算法进行配准。
- j) 计算靶点相对于等中心(或治疗参考点)的坐标 $F_{0,i}(x,y,z)$ 。
- k) 选择其他参考图像 DRR 算法,重复 b)、c)、e)~i)。
- l) 分别计算靶点相对于等中心(或治疗参考点)的坐标 $F_{0,i}(x,y,z)$, i 为其他参考图像 DRR 算法的数目。
- m) 分别计算 $F_{0,i}(x,y,z)$ 与 $F_{0,i}(x,y,z)$ 之间的偏差。
结果应符合 4.9a) 的要求。

5.9.2.2 体部

方法同 5.6.9.1a)~m), 结果应符合 4.9b) 的要求。
注意对于体部模体 d 为 15 mm, $\Phi=100$ mm。

5.10 辐射质对 X-IGRT 摆位校正计算的影响

5.10.1 试验模体

同 5.6.1。

5.10.2 试验步骤

5.10.2.1 头部

方法如下:

- a) 将模体固定在 CT 床面上,按照 X-IGRT 制造商规定的典型扫描条件进行扫描,获取 CT 图像。
- b) 选择典型的参考图像重建算法,对获得的 CT 图像进行重建,制定相应的治疗计划。选择试验模体中的 $P_0(x_0, y_0, z_0)$ 点作为靶点。
- c) 将试验模体移至外照射设备的患者支撑装置上,进行摆位。通过对试验模体的调整,将试验模体的靶点至于 $F_0(d, d, d)$ 。对于头部模体 d 为 10 mm。

注:这里采用的坐标系与 GB/T 18987 中的固定坐标系一致。

- d) 设置 X-IGRT 成像显示装置分辨率为典型值。
- e) 选择 X-IGRT 典型辐射质(对于 kV 级成像,选择典型的管电压,对于 MV 级成像,选择典型的 X-辐射能量)。
- f) 启动 X-IGRT 成像。
- g) 对于立体平面成像 X-IGRT,选择典型的参考图像 DRR 算法。对于断层 CT 和 CBCT X-IGRT 设备,选择典型的 X-IGRT 图像重建算法。
- h) 选择典型的图像配准算法进行配准。
- i) 计算靶点相对于等中心(或治疗参考点)的坐标 $F_{0,i}(x,y,z)$ 。
- j) 对于 kV 级成像,分别选择适用的最小和最大管电压,对于 MV 级成像,选择适用的最大和最小能量的 X-辐射,启动 X-IGRT 成像,重复 f)~i)。
- k) 分别计算靶点相对于等中心(或治疗参考点)的坐标 $F_{0,\min}(x,y,z)$ 和 $F_{0,\max}(x,y,z)$ 。
- l) 分别计算 $F_{0,\min}(x,y,z)$ 与 $F_{0,i}(x,y,z)$, 以及 $F_{0,\max}(x,y,z)$ 与 $F_{0,i}(x,y,z)$ 之间的距离。
结果应符合 4.10a) 的要求。

5.10.2.2 体部

方法同 5.6.10.1a)~l), 结果应符合 4.10b) 的要求。

注意对于体部模体 d 为 15 mm, $\Phi=100$ mm。

5.11 X-IGRT 图像重建算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响

5.11.1 试验模体

同 5.6.1。

5.11.2 试验步骤

5.11.2.1 头部

方法如下：

- a) 将模体固定在 CT 床面上,按照 X-IGRT 制造商规定的典型扫描条件进行扫描,获取 CT 图像。
- b) 选择典型的参考图像重建算法,对获得的 CT 图像进行重建,制定相应的治疗计划。选择试验模体中的 $P_0(x_0, y_0, z_0)$ 点作为靶点。
- c) 将试验模体移至外照射设备的患者支撑装置上,进行摆位。通过对试验模体的调整,将试验模体的靶点至于 $F_0(d, d, d)$ 。对于头部模体 d 为 10 mm。

注：这里采用的坐标系与 GB/T 18987 中的固定坐标系一致。

- d) 设置 X-IGRT 成像显示装置分辨率为典型值。
 - e) 选择 X-IGRT 典型辐射质,启动 X-IGRT 成像。
 - f) 对于立体平面成像 X-IGRT,不适用。对于断层 CT 和 CBCT X-IGRT 设备,选择典型的 X-IGRT 图像重建算法。
 - g) 选择典型的图像配准算法进行配准。
 - h) 计算靶点相对于等中心(或治疗参考点)的坐标 $F_{0,i}(x, y, z)$ 。
 - i) 选择其他 X-IGRT 图像重建算法,重复 g)。
 - j) 分别计算靶点相对于等中心(或治疗参考点)的坐标 $F_{0,i}(x, y, z)$, i 为其他 X-IGRT 图像重建算法的数目。
 - k) 分别计算 $F_{0,i}(x, y, z)$ 与 $F_{0,i}(x, y, z)$ 之间的距离。
- 结果应符合 4.11a) 的要求。

5.11.2.2 体部

方法同 5.11.2.1a)~k),结果应符合 4.11b) 的要求。

注意对于体部模体 d 为 15 mm, $\Phi=100$ mm。

5.12 图像配准算法对 X-IGRT 摆位校正计算的影响

5.12.1 试验模体

同 5.6.1。

5.12.2 试验步骤

5.12.2.1 头部

方法如下：

- a) 将仿真模体固定在 CT 床面上,按照 X-IGRT 制造商规定的典型扫描条件进行扫描,获取 CT 图像。

- b) 选择典型的参考图像重建算法,对获得的 CT 图像进行重建,制定相应的治疗计划。选择试验模体中的 $P_0(x_0, y_0, z_0)$ 点作为靶点。
- c) 将试验模体移至外照射设备的患者支撑装置上,进行摆位。通过对试验模体的调整,将试验模体的靶点至于 $F_0(d, d, d)$ 。对于头部模体 d 为 10 mm。

注:这里采用的坐标系与 GB/T 18987 中的固定坐标系一致。

- d) 设置 X-IGRT 成像显示装置分辨率为典型值。
 - e) 选择 X-IGRT 典型辐射质,启动 X-IGRT 成像。
 - f) 对于立体平面成像 X-IGRT,选择典型的参考图像 DRR 算法。对于断层 CT 和 CBCT X-IGRT 设备,选择典型的 X-IGRT 图像重建算法。
 - g) 选择典型的图像配准算法进行配准。
 - h) 计算靶点相对于等中心(或治疗参考点)的坐标 $F_{0,i}(x, y, z)$ 。
 - i) 分别选择适用的其他图像配准算法。
 - j) 分别计算靶点相对于等中心(或治疗参考点)的坐标 $F_{0,i}(x, y, z)$, i 为其他图像配准算法的数目。
 - k) 分别计算 $F_{0,i}(x, y, z)$ 与 $F_{0,i}(x, y, z)$ 之间的距离。
- 结果应符合 4.12a) 的要求。

5.12.2.2 体部

方法同 5.12.2.1a)~k),结果应符合 4.12b) 的要求。

注意对于体部模体 d 为 15 mm, $\Phi=100$ mm。

中华人民共和国医药
行业标准
X 射线图像引导放射治疗设备
性能和试验方法
YY 1650—2019

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 24 千字
2019 年 6 月第一版 2019 年 6 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34076 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY 1650-2019