

ICS 11.029

CCS C30/49

团 体 标 准

T/SBIAORG 0001—2024

早期非小细胞肺癌体部立体定向放射治疗呼吸门控技术运
动管理标准

Motion Management Standards for Respiratory Gating in
Stereotactic Body Radiotherapy for Early-stage Non-Small Cell
Lung Cancer

2024 - 7 - 12 发布

2024 - 7 - 15 实施

目 录

早期非小细胞肺癌体部立体定向放射治疗呼吸门控技术运动管理标准	1
1 引言	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	5
4. 运动管理要求	6
5. 操作流程	9
6. 呼吸门控下 SBRT 治疗的质量控制与安全保障	15
参考文献	20

前言：

本标准按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由上海市生物医药行业协会提出。

本标准起草单位：同济大学附属上海市肺科医院、山东第一医科大学附属肿瘤医院（山东省肿瘤防治研究院、山东省肿瘤医院）、北京大学第三医院、北京大学肿瘤医院、四川大学华西医院、苏州大学附属第一医院、中国科学院大学附属肿瘤医院（安徽省肿瘤医院）、天津医科大学肿瘤医院、复旦大学附属肿瘤医院、上海交通大学附属胸科医院、复旦大学附属华东医院、海军军医大学第一附属医院（上海长海医院）、复旦大学附属中山医院、浙江大学医学院附属第二医院、南昌大学第二附属医院、南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）、上海徐汇策源健康智能科技成果转化发展中心、瓦里安医疗。

本标准主要起草人：许亚萍、张哲民、刘辉、陈芸、杨双燕、胡忞仁、康静静、邢力刚、尹勇、庄洪卿、吴昊、卢铀、秦颂兵、袁双虎、袁智勇、樊旻、胡伟刚、蔡旭伟、郑向鹏、张火俊、杜世锁、魏启春、刘安文、孙新臣、于晓菁、陶琳、赵旭娜、周宗凯、马少刚、张新、吴瑞、马婷。

早期非小细胞肺癌体部立体定向放射治疗呼吸门控技术运动管理标准

1 引言

1.1 目的

制定本标准旨在规范早期非小细胞肺癌（Non-small Cell Lung Cancer, NSCLC）患者在接受体部立体定向放射治疗（Stereotactic Body Radiation Therapy, SBRT）过程中的呼吸门控（Respiratory Gating）技术运动管理，以提高治疗的精确度和安全性，最大限度地减少对周围正常组织的辐射损伤。

1.2 范围

本标准规定了放射治疗临床中早期非小细胞肺癌体部立体定向放射治疗的呼吸门控技术运动管理方法。

本标准适用于所有早期非小细胞肺癌患者在接受体部立体定向放射治疗时的呼吸门控技术运动管理。适用于医疗机构的放射治疗部门，包括放疗科医生、物理师、剂量师、技师及相关管理人员。

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（包括所有的修改版）适用于本文件。

ICRU Report 91: Prescribing, Recording, and Reporting of Stereotactic Treatments with Small Photon Beams（小野立体定向治疗的处方、记录和报告）. 2014

AAPM TG 101: Stereotactic body radiation therapy: The report of AAPM Task Group 101（立体定向放射治疗：AAPM工作组101号报告）. 2010

AAPM TG 76: The management of respiratory motion in radiation oncology report of AAPM Task Group 76（放射肿瘤学中的呼吸运动管理——AAPM工作组76号报告）. 2006

AAPM TG 142: Quality assurance of medical accelerators（医用直线加速器的质量控制）. 2009

AAPM TG 198: An Implementation Guide for TG 142 Quality Assurance of Medical Accelerators
(医用直线加速器质量保证 TG 142 的实施指南). 2021

AAPM Medical Physics Practice Guideline 9.a: AAPM-RSS Medical Physics Practice Guideline
9.a. for SRS-SBRT (AAPM-RSS 关于 SRS-SBRT 的医学物理实践指南 9.a). 2017

AAPM Medical Physics Practice Guideline 5.a: commissioning and QA of treatment planning
dose calculations-megavoltage photon and electron beams (AAPM 医学物理实践指南 5.a: 治疗
计划剂量(兆伏级光子束和电子束)的调试和质量保证). 2015

AAPM TG 66: Quality assurance for computed-tomography simulators and
computed-tomography-simulation process: Report of the AAPM Radiation Therapy Committee
Task Group No.66 (CT 模拟机和 CT 模拟过程的质量保证: AAPM 放射治疗委员会工作组
66 号报告). 2003

NCC/T-RT001-2017 放射治疗质量控制基本指南

《早期非小细胞肺癌立体定向放疗中国专家共识(2019 版)》

3 术语和定义

立体定向放射治疗

立体定向放射治疗 (Stereotactic Radiotherapy, SRT) 是指采用立体定向框架或者图像引导系统摆位, 对小靶区实施少分次数 (通常不超过 5 次)、大分割剂量 (一般不小于 5 Gy) 的精确放射治疗。立体定向放射治疗包括立体定向放射外科治疗 (Stereotactic Radiosurgery, SRS) 和体部立体定向放射治疗 (Stereotactic Body Radiation Therapy, SBRT)。

呼吸运动管理

呼吸运动管理 (Respiratory Motion Management) 是指通过各种技术和设备监测和控制患者呼吸时肿瘤和器官的移动, 从而提高治疗的准确性和效果。其目的是在确保放射线精确治疗肿瘤的同时, 减少对周围正常组织的辐射损伤。常用的呼吸运动管理技术包括呼吸门控、深吸气屏气法 (DIBH)、腹部压迫和体表成像等。

呼吸门控

呼吸门控（Respiratory Gating）是一项利用患者呼吸周期来提高治疗精确性的技术，它允许在患者特定的呼吸时相或幅度进行放射治疗。目的是减少放射治疗中因呼吸引起肿瘤运动，提高治疗精度。

影像引导放疗

影像引导放疗（Image-guided Radiotherapy, IGRT）狭义上指的是利用影像系统修正误差（如摆位和器官运动等）所致靶区移位，充分考虑器官和靶区放疗分次内和分次间运动，利用先进的影像设备对肿瘤和关键器官进行监控，并能根据器官和靶区位置和形状变化调整治疗条件使照射野紧紧“追随”靶区，实现肿瘤意义上的“适形”放疗。

四维计算机断层扫描

四维计算机断层扫描（4D Computed Tomography, 4D CT）是沿患者头脚方向对每个感兴趣位置进行时间过采样，获取计算机断层扫描（CT）图像，然后进行回顾排序来创建多个 CT 组，每个 CT 组对应于特定的呼吸相位。其主要目的是在完整的呼吸周期中创建一系列时间分辨率的 3D 解剖图像。通过将解剖图像的获取与通过外部设备跟踪身体表面运动或呼吸容积获得的呼吸信号同步来实现这一目的。

四维锥形束计算机断层扫描

四维锥形束计算机断层扫描（4D Cone-beam Computed Tomography, 4D CBCT）是一种先进的成像技术，它在 3D CBCT 的基础上增加了时间维度，能够捕捉和显示患者内部结构在呼吸或其它体内运动过程中的变化，有利于辐射剂量的精准递送。

4. 运动管理要求

4.1 治疗适应症

4.1.1 SBRT 适应症

- （1）不可手术的早期非小细胞肺癌：高龄、严重内科疾病、T1-2N0M0 期。
- （2）可手术但拒绝手术的早期非小细胞肺癌。
- （3）不能行或拒绝接受病理诊断的临床早期肺癌，在满足下列条件的情况下，可考虑进行

体部立体定向放射治疗：

①明确的影像学诊断病灶在长期随访（>2年）过程中进行性增大，或磨玻璃影的密度增高、比例增大，或伴有血管穿行及边缘毛刺样改变等恶性特征；至少两种影像检查（如胸部增强+1~3mm薄层CT和全身PET/CT）提示恶性；

②经肺癌多学科会诊MDT讨论确定；

③患者及家属充分知情同意。

4.1.2 相对适应证

(1) T3N0M0；

(2) 同时性多原发非小细胞肺癌。

4.1.3 呼吸门控的适应症

在放射治疗时，患者的呼吸运动会造成肿瘤位置和重要器官的移动，可能引起射线照射偏差，导致肿瘤控制率下降而放射相关并发症（如肺部损伤、心脏损伤等）增加。呼吸门控设备，可以通过跟踪患者的呼吸频率，精确定位目标，达到更好的治疗效果，减少放疗副作用。该技术主要适应症为肺癌、乳腺癌、肝癌以及上腹部其它受呼吸影响较大的肿瘤。

4.2 设备和技术要求

4.2.1 设备要求

使用的放射治疗设备必须支持呼吸门控技术，且应定期进行质控、维护和校准。

4.2.1.1 体位固定装置

体位固定装置是放射治疗中不可或缺的组成部分，用于确保患者在治疗过程中保持正确和稳定的位置。这些装置的设计旨在适应患者的体型，并可调整以适应不同的治疗区域，从而最大限度地减少正常组织的辐射暴露并确保辐射剂量精准地传递到肿瘤组织。体位固定装置包括但不限于真空负压袋、发泡胶、体膜、Alpha Cradle等。

4.2.1.2 4D CT 扫描设备及呼吸门控装置

(1) 4D CT 设备在放射治疗计划中起着至关重要的作用，能够提供关于肿瘤及其周围正常组织在呼吸周期中的动态变化信息。这种技术能够捕捉到呼吸引起的肿瘤位置变化，从而允

许更精确的靶区定位和边界设定，减少辐射对周围正常组织的影响。

(2) 专用的 CT 模拟定位机应满足如下要求：①平板床面；②物理孔径 ≥ 80 cm；③扫描视野或扩展视野 ≥ 60 cm；④最薄扫描层厚 ≤ 2 mm；⑤具备 4D CT 功能；⑥配备相应的质控工具，如图像质量检测模体和电子密度转换模体。

(3) 为了实现高精度的放射治疗，4D CT 设备需配备呼吸监测和门控系统，用于跟踪和记录患者的呼吸模式。

4.2.1.3 直线加速器

直线加速器除满足常规放射治疗的基本性能要求以外，最低还应达到如下要求：能够提供高能量和高剂量率的 X 射线；亚毫米级的机械精度（如等中心、MLC 位置）；高分辨率 MLC（叶片等效宽度 ≤ 5 mm）；影像定位及辅助控制系统能满足对靶区运动管理的需要。

4.2.2 技术要求

4.2.2.1 治疗计划制定

(1) 利用高级放射治疗计划系统，结合 CT、PET/CT 等成像数据，精确制定治疗计划。

(2) 计划应考虑肿瘤的大小、形状和与周围正常组织的相关性，以最大限度地减少对正常组织的辐射暴露。

4.2.2.2 治疗计划时的呼吸运动管理

(1) 根据患者的呼吸模式，制定个性化的呼吸门控策略，确保在患者呼吸到所选择的门控时相时进行放射治疗，以最小化由于呼吸运动引起的肿瘤位置变动。

(2) 利用 4D CT 扫描技术评估患者的呼吸模式和肿瘤在呼吸周期中的位置变化，并在基于门控时相所生成的最大密度投影（MIP）上勾画运动肿瘤，以最小化肿瘤靶区。

4.2.2.3 治疗实施时的呼吸运动管理

(1) 训练患者在治疗过程中规律呼吸。

(2) 使用 4D CBCT 成像技术获取在不同呼吸时相的图像，生成与门控时相对应平均密度投影，以更准确地定位肿瘤位置。

(3) 使用特定的呼吸监测设备实时监测患者的呼吸运动，并同步治疗设备，能够在患者呼

吸到特定门控时相时出束，以减少呼吸引起的肿瘤位置变化对治疗精度的影响。

(4) 必要时进行治疗中的位置验证，如触发成像、透视成像等。

4.2.2.4 质量控制和安全

(1) 定期进行设备和系统的质量控制测试，确保治疗精度和设备安全性。

(2) 在治疗过程中实时监控患者的呼吸状态和肿瘤位置，必要时调整治疗参数。

5. 操作流程

5.1 体位固定和4D CT影像采集

5.1.1 体位固定及呼吸运动信号外部替代物固定

5.1.1.1 呼吸训练

模拟定位前，评估患者肺功能，对患者进行详细的讲解以及相应的呼吸训练，确保患者能够积极配合定位和后续治疗。

5.1.1.2 体位固定

患者取仰卧位，双上肢上举，用真空负压袋等装置固定体位。

体位固定原则：

(1) 体位固定前应与患者充分交流沟通，使其理解并适应体位固定过程；

(2) 全面评估患者一般状况、呼吸状况和疼痛状况等，选择恰当的体位固定装置及方式；

在确保位置可重复性的同时应兼顾患者的舒适度；

(3) 对采用腹部加压来降低呼吸运动幅度的方式，应确保加压部位和压力的一致性；

(4) 双上肢上举的患者应采取相应措施（支撑垫、臂托等）确保患者在整个定位及治疗过程中能够保持稳定；

(5) 对各个关键点做详细记录和标记，如上肢位置、各支架位置、头颈部支撑状况等，必要时拍照并附于放射治疗记录与验证系统（Radiotherapy Record and Verify Systems, RVS）。

5.1.1.3 呼吸运动信号外部替代物固定

启动 RPM/RGSC 系统，放置荧光标记反射器挡块于患者胸腹部体表，放置点推荐在剑突和脐连线之间选择，该点应呼吸幅度明显且重复性较好，确保荧光点朝扫描控制台。开启红外线摄像头追踪荧光运动，调整摄像头焦距直至只显示荧光点，排除其他反射物。

5.1.2 4D CT 影像采集

5.1.2.1 呼吸信号预采集

具体操作流程见瓦里安医疗发布的 RPM/RGSC 操作手册。

5.1.2.2 扫描区域选择

通过 CT 模拟定位机扫描得到患者定位影像后，选择扫描区域为颈上 1 cm 至第二腰椎下缘。扫描参数推荐为管电压 120kV 管电流 200~250mAs，影像增强剂 80~100ml，流速 2~3ml/s，扫面延迟时间 50s，层厚 $\leq 3\text{mm}$ 。

注：增强扫描对比剂选择推荐使用非离子型高渗或等渗碘对比剂在满足影像要求的情况下，尽量使用最低剂量碘对比剂；流速、扫描延迟时间根据患者身体状况血管情况选择，管电压、管电流参数设置各单位可根据实际硬件情况、计划系统及图像质量进行调整。

5.1.2.3 4D CT 扫描

呼吸曲线稳定后，记录呼吸周期时间，启动 4D CT 薄层扫描（建议层厚为 $\leq 3\text{mm}$ ）。扫描完毕后，使用软件重建数据，得到 0%~90%的多个不同呼吸时相序列（一般为 10 个呼吸时相），并传输至 TPS。

5.2 门控时相选择和靶区勾画

5.2.1 门控时相选择及 MIP、AVG 的生成

通过对患者呼吸波形的分析、4D CT 播放观察、勾画的不同时相靶区的质心位置变化情况等综合分析筛选呼吸相对稳定的几个时相（一般基于 30%~70%时相）作为呼吸门控时相，建议将肿瘤的残余运动在各方向控制在 5mm 内；基于所选门控时相，生成最大密度投影（MIP）

及平均密度投影（AVG）。

5.2.2 肿瘤靶区勾画

对于肿瘤靶区的勾画，完全位于肺内的病灶应在 CT 肺窗图像上（窗宽或窗位为 800~1600 HU 或 -600~-750HU）进行；邻近纵隔的病变需要在 CT 纵隔窗图像（窗宽或窗位为 350~400HU 或 20~40HU）仔细观察对纵隔及周围器官的侵犯情况并修改靶区。肿瘤靶区应包括原发灶周围短毛刺根部和胸膜侵犯区域。若 MIP 上可以比较清晰的生成并且判断靶区范围，可在 MIP 上先勾画 ITV，随后将该 ITV 投影于用于生成该 MIP 的各个时相 CT 上，以确认 ITV 能够包含这些相位 CT 上所显示的靶区范围。若 MIP 上不能够清晰的生成或者判断靶区的范围，可以先分别勾画所选定时相的 CT 上 GTV 范围，然后再将这些时相上的 GTV 在 MIP 上合并成 ITV。通过以上方法确定好 ITV 后再将 ITV 最终转移至 AVG 图像。在 ITV 的基础上外放 5mm 生成 PTV。

5.2.3 正常组织勾画

在 AVG 图像上进行正常组织的勾画。

5.2.3.1 脊髓

按脊髓腔的骨性界限来勾画脊髓，从环状软骨下开始勾画（对于肺尖肿瘤应该从颅底开始）到 L2 下缘，逐层勾画，不包括神经孔。

5.2.3.2 肺

双肺在肺窗勾画，所有的炎症、纤维化和不张的肺都应勾画在内，伸展到肺门区外的小血管（直径小于 1cm）也应包括。GTV（特指肺内的 GTV）、肺门和气管/主支气管不应包括在全肺这个结构中。

5.2.3.3 心脏

沿着心包囊勾画，上方（或基底）从肺动脉经过中线层面开始，并向下沿伸到心尖部。

食管：从环状软骨下的起始部开始勾画到食管胃连接部。

5.2.3.4 臂丛神经

只要求上叶肿瘤患者勾画，而且只要勾画同侧臂丛神经。它包括从 C4/5（C5 神经根）到 T1/2

(T1 神经根) 通过神经孔的脊神经。

5.2.3.5 气管与主支气管

包括气管的远端 2cm、隆突、双侧主支气管、双侧肺上叶支气管、中间支气管、右中叶支气管、舌段支气管和双侧下叶支气管。叶支气管勾画到段支气管分叉出现为止。

5.2.3.6 肋骨/胸壁

胸壁可通过同侧肺在外侧、后侧及前方各自动外扩 2cm 生成。前内侧到胸骨的边缘终止。后内侧到椎体并包括脊神经根出现的部位。胸壁 2cm 包括肋间肌、神经，不包括椎体、胸骨和皮肤。也可以限制肋轮廓只到 PTV 外 3cm 范围内相关的组织。

5.2.3.7 大血管（主动脉、肺动脉和腔静脉）

心脏的大血管应该分别在纵隔窗勾画，包括血管壁和肌层乃至脂肪外膜（增强的血管壁外扩 5mm）。大血管应该逐层勾画到 PTV 上下 3cm。

5.3 门控治疗计划制定

5.3.1 治疗计划准备

(1) 确定等中心点：确定治疗计划的等中心点方法有两种，一种是直接导入 CT 模拟定位的等中心点坐标，另一种是在计划 CT 上确定三个标记点（称为 BBs），然后依据此三个标记点确立三维坐标轴，并将等中心点置于其中心处。

(2) 移除 CT 床：由于 CT 床包含金属，不能表示治疗床，所以在治疗计划中需将扫描 CT 中的 CT 床移除。CT 床上的固定装置由于在治疗中仍用到，所以需保留。

(3) 密度替换：行增强 CT 模拟扫描后，因后续放疗无需每日用增强剂，需手工将增强后的密度替换成组织密度。如体内有大块金属植入物，图像可能会出现伪影，需手工将伪影区域替换成密度为 $1\text{g}/\text{cm}^3$ 的均匀组织。

(4) 小点清除：使用勾画工具进行勾画后，需检查所有勾画层面，确保靶区内无小孔，靶区外无多余小点。

5.3.2 射线能量选择

(1) 针对体部 SBRT 放疗，由于肺组织密度低，胸部放疗最适合的能量为 6MV 光子线。

(2) 如果可以，无均整器模式 (Flatten Filter Free, FFF) 作为 SBRT 治疗的首选，因为 SBRT 采用高剂量率可明显缩短治疗时间。

5.3.3 照射技术的选择

(1) 应用 3D 共面或者非共面照射、静态机架角 IMRT 或者动态旋转弧 VMAT，能够在保护 OARs 的前提下，靶区的剂量适形度更高。

(2) 对于运动较大的肿瘤，推荐静态机架角度 IMRT (6~7 野) 并限制子野数量，3D 适形 (7~10 野)，或者动态适形拉弧 (4~6 弧度)。IMRT 射野角度或者 VMAT 弧度应该集中在肿瘤同侧。例如，左侧肿瘤一般射线角度在 178° 到 330°，依赖于空隙和肿瘤位置而不同。

(3) 对于 VMAT 计划，在计划设计开始时先建立以等中心为中心的两个弧，建议如下：

①对于右侧病灶，射线从 182° 开始至 0° 到 30° 结束，具体有赖于病灶位置；

②对于左侧病灶，射线从 178° 开始至 0° 到 330° 结束，具体有赖于病灶位置；

③第二个弧从第一个弧结束的地方开始，逆向照射；

④根据 RTOG 研究建议，所有弧度之间最小范围为 340°；

⑤为避免叶片间漏射，准直器角度不得为 0°；

⑥通常，VMAT 两个射野具有不同的准直器角度，不同多叶准直器 (MLC) 的方向 (例如，20° 和 340°) 可以提供更多的自由度。

5.3.4 剂量优化

(1) 设定处方剂量。

(2) 鉴于患者组织的异质性，采用 B 型算法或蒙特卡罗 (Monte Carlo, MC) 算法进行剂量计算，Eclipse 的治疗计划系统采用的是 Acuros XB 高级剂量计算算法。

(3) 在 Eclipse 治疗计划系统中，推荐采取 0.125cm×0.125cm×0.125cm 的剂量网格。

5.3.5 计划评估

5.3.5.1 靶区剂量要求

(1) 热点剂量在 111%~167%处方剂量之间（处方剂量归一至 60%~90%），且仅允许出现在 ITV 内。

(2) 100%的处方剂量必须包绕 95%及以上的 PTV 体积。

(3) 90%的处方剂量必须包绕 99%及以上的 PTV 体积。

(4) 100%的处方剂量应包绕 99%及以上的 ITV 体积。

(5) 大于 105%的处方等剂量线须在 PTV 内，不能在 PTV 外的任何正常组织上；处方等剂量体积与 PTV 的比值建议小于 <1.2 （肿瘤 GTV 直径小于 1.5cm 的小靶区除外）。

5.3.5.2 剂量跌落

PTV 外剂量跌落的梯度应该满足以下要求：

(1) PTV 外 2cm 以上最大总剂量，D2cm，应满足附录中的表 1 和表 2。

(2) 50%处方等剂量体积与 PTV 的比值，R50%，应满足附录中的表 1 和表 2。

5.3.5.3 危及器官剂量限值

早期非小细胞肺癌 SBRT 的不同剂量分割模式中 OARs 的剂量限值可参考 NCCN 指南或中国专家共识。

5.3.5.4 门控计划设置

(1) 在计划的设置中需勾选“Use Gated”，并在门控计划设置中，选择患者定位时的呼吸波形和相应的门控时相用于门控治疗。

(2) 在计划排程时为摆位野添加相应的影像扫描设置，以便于患者在治疗时可以进行相应的影像引导位置验证。

5.4 门控治疗实施

5.4.1 位置验证

5.4.1.1 患者摆位

(1) 治疗师与患者进行充分沟通，指导患者进入放松的自由呼吸状态。

(2) 采用真空负压袋等体位固定装置，根据 4D CT 扫描资料中的标记，精确调整患者体位，

并放置呼吸信号监测用的反射器挡块。

(3) 在患者摆位后，采集最初的四至五个呼吸周期，建立呼吸波形的基线。治疗前，通过实时监测，待患者的呼吸波形与此基线波形稳定匹配时，进入 4D CBCT 扫描阶段。

5.4.1.2 4D CBCT 扫描与图像配准

(1) 4D CBCT 参数设定，获取类型为 4D CBCT，重建方式为 Advanced 4D，在 4D CBCT 扫描结束后在线重建治疗所选时相的平均密度投影进行结果配准比较。

(2) 先基于骨性进行配准，然后再对肿瘤位置进行微调，以确保肿瘤在 ITV 轮廓内。

(3) 通过自动或半自动影像配准工具，实现患者计划 CT 影像与 4D CBCT 产生的平均密度图像基于骨性标记的精确对齐。

(4) 在骨性结构配准的基础上，进一步对肿瘤区域进行精确微调，以确保全部肿瘤病灶均位于医师勾画的 ITV 轮廓内。建议平移误差在 $\pm 0.3\text{cm}$ 之内，旋转误差在 1° 之内。

(5) 4D CBCT 配准移床后，建议做 kV 透视，以模拟治疗出束来确认相位选择合理准确。

5.4.2 出束治疗及呼吸监测

(1) 在确保治疗靶区无显著剂量漏失（“脱靶”）的前提下，采用瓦里安门控系统实现时相同步出束控制。

(2) 可进一步结合 kV 触发成像模式，选择在每次出束前或者出束结束时 kV 2D 成像，通过主观认定的特征解剖位置在 kV 2D 成像上的位置变化来监测患者是否存在治疗间的位置变化，以做及时调整。治疗过程中时刻关注患者状况及呼吸曲线变化。

6. 呼吸门控下 SBRT 治疗的质量控制与安全保障

该标准项目专门针对早期非小细胞肺癌体部立体定向放射治疗中的呼吸门控技术运动管理。除了执行 SBRT 的标准质控流程外，还需特别关注呼吸门控技术相关的额外质控措施，以确保呼吸门控 SBRT 治疗的精准实施。

6.1 医用直线加速器的质量控制

SBRT 的质量控制对于确保其高精度和高效性至关重要。在常规 SBRT 质控中，医用直线加速器的日检、月检和年检建议按照指南规范和行业标准执行，以确保当前的加速器性能参数没有偏离机器验收时的临床基线。

(1) 日检：每日检查包括光子和电子射束的输出稳定性、激光定位精度、光学距离指示器（ODI）和准直器尺寸指示器的校准，以及门联锁、门关闭安全、音视频监控和射束开启指示器等安全系统的功能测试。具体操作步骤请参照 AAPM TG142、TG198 和 AAPM 8. a 报告。

(2) 月检：每月检查要求评估光子和电子射束输出稳定性、备份检测电离室稳定性、剂量率输出稳定性、射束剖面和能量的稳定性，以及光野与辐射野的一致性。此外，还需检查机架和准直器角度、配件托盘、铅门位置、治疗床位置指示器的准确性，以及楔形板和补偿器的放置准确性。同时，安全系统的激光防护或触摸防护的联锁测试也应包括在内。具体操作步骤请参照 AAPM TG142、TG198 和 AAPM 8. a 报告。

(3) 年检：年度检查涵盖所有日检和月检项目，并包括全面的剂量校准、机械组件的详细检查和维修，以及所有安全联锁和监控系统的综合测试，以确保设备的整体性能和长期稳定性。具体请参照 AAPM TG142、TG198 和 AAPM 8. a 报告。

除此之外，针对 SBRT 技术还需进行小野剂量测量调试（Small Field Dosimetry for Commissioning），由于小野的存在及其剂量测量的特殊性，即侧向带电粒子失衡、源部分遮挡效应以及体积平均效应，为了提高 SBRT 计划验证的 γ 通过率，在 TPS 建模时增加符合 SBRT 的数据，并测试其精确性。小野的测量一般采用小尺寸探测器，即针状电离室和半导体探测器，并使用胶片来验证 MLC 半影的精度。具体操作流程详见 TRS 483 号报告。

6.2 MLC 的质控

多叶光栅（MLC）通过多个独立控制的叶片，调节放射治疗的剂量分布，保护危及器官并集中剂量于靶区，需严格的质控以确保治疗的一致性和准确性。它包括周检、月检和年检。具体操作流程请参照 AAPM TG142、TG198 和 AAPM 8. a 报告。

6.3 影像引导系统方面的质控

在 SBRT 中，成像的质量控制是确保治疗精确性和安全性的关键部分。影像引导系统方面的质控包括日检、月检和年检。在呼吸门控 SBRT 中，还需特别考虑时间相关成像，如 4D CBCT 的质控。具体操作流程请参照 AAPM TG142、TG198 报告。

6.4 呼吸门控系统的质量控制

6.4.1 门控剂量输出稳定性

(1) 目标：目标是检测门控射束的剂量输出与标称射束的剂量输出的一致性。

(2) 容差：与静态、非门控射束相比，建议记录门控射束的剂量输出偏差。可以根据 QMP 应用更严格的接受标准。

(3) 操作：在门控软件中打开 QA 患者程序，使用与每月射束输出稳定性一致的摆位方式进行摆位。这可以通过使用标准（非门控）射束照射 QA 设备至已知剂量，然后再用门控射束照射相同的设备到相同的剂量来完成。建议记录非门控和门控射束的读数。

6.4.2 相位、位移幅度的射束控制

(1) 目标：目标旨在验证相位和位移幅度控制是否按照指示控制束流。在治疗过程中，束流控制系统需要根据适当的相位和/或位移幅度对射束进行门控。否则，在束流开启时，肿瘤可能不在计划靶区内。

(2) 容差：功能正常，能够在所需的相位或位移幅度设置内保持束流暂停。

(3) 操作：观察门控射束输出稳定性来测试束流递送。验证是否激活了适当的束流暂停。

6.4.3 相位、位移幅度门控的时间精度

(1) 目标：这项测试的目的是量化在预期门控射束应该开启或关闭的时刻和实际由门控系统触发开启或关闭的时刻之间发生的时间延迟。门控触发可基于直接运动测量，也可基于使用呼吸运动替代物的运动测量。

(2) 容差：建议记录时间延迟。

(3) 操作：可以使用具有可预测周期性运动的放射不透明物体和/或胶片的体模进行测量。

① 首先，将已知辐射剂量递送至运动的胶片上。这个运动是周期性的，模拟患者的呼吸运动。

② 然后，在胶片上测量沿运动方向的辐射剖面端点（剖面端点，通过测量半局部最大值位置确定，即在剖面两端，从最大值位置的 80% 到 20% 之间的范围），将实际测量到的剖面端点与预期的剖面端点（根据已知的运动模式和剂量分布计算得到）进行比较。

③ 最后，通过比较实际递送的剖面长度和预期的剖面长度之间的差异，可以计算出系统的时间延迟。这种方法在运动模式为正弦波且位移幅度已知的情況下是相对简单和直接的。

(4) 此外，还可以使用电子射野成像设备（EPID）进行这些测量。具体方法是通过体模移动一个放射不透明的点目标，并在门控周期内对其成像。这样可以测量不同运动速度下触发图像和静态图像之间的位置位移。

6.4.4 室内呼吸监测系统

(1) 目标：目标是检测室内呼吸监测系统是否功能正常。计算机系统应适当监测呼吸运动，并具备调整相位和位移幅度控制设置的能力。

(2) 容差：用于监测呼吸运动并生成门控信号的设备应该正常运行。

(3) 操作：启动呼吸门控软件。打开 QA 患者程序，并进行门控射束的输出稳定性测试。如果束流能够正常递送，说明系统功能正常。

6.4.5 相位或位移幅度的呼吸运动替代物校准

(1) 目标：临床上可以使用多种不同类型的呼吸模式替代品，例如光学系统、带有压力传感器的应变计皮带和肺活量计。此测试的目的是验证呼吸替代物运动测量系统所指示的相位和位移幅度是否准确反映了实际的运动相位。

(2) 容差：建议记录实际和测量的运动轨迹的偏差。

(3) 操作：对于光学系统，通过在视野内的固定已知位置放置标记替代物块并比较报告的位移与已知值来进行。一旦确认了空间精度，就可以通过周期性运动体模来验证相位。使用替代系统监测已知位移幅度和运动体模的周期性运动轨迹，并将其与门控系统捕捉的运动轨迹进行比较，以确定替代时间的偏差。

6.4.6 门控联锁

(1) 目标：目标是测试联锁装置，以防止对需要门控放射治疗的患者进行非门控治疗模式的放射治疗。

(2) 容差：门控联锁功能正常。

(3) 操作：首先，打开 QA 患者程序并执行门控射束的输出稳定性测试。接着，关闭呼吸运动监测系统。然后，尝试执行门控射束的递送。此时，应触发一个联锁装置，防止束流启动。

6.5 SBRT 患者治疗计划的剂量验证

(1) 患者治疗前需对患者的治疗计划进行验证，以确认加速器实施治疗的能力符合国家规范。

(2) 目前国家指南对于 SBRT 患者的剂量验证并未做出明确要求，患者质控一般要求 3%/2mm

γ 通过率不小于 95%。

(3) 对于使用呼吸门控治疗的患者，有条件的单位可以使用呼吸运动模体进行模拟呼吸运动情况下的剂量验证。

6.6 呼吸门控 SBRT 的全流程端到端测试

为了评估标准操作流程的稳定性和合理性，需组织专业团队进行试运行，观察和记录问题并修正标准测试流程。重复 E2E 实验直到最终的标准流程确定，每个参与者应明确职责和操作方法。试运行 E2E 测试及发现的问题应记录在验收调试报告中。每一步的 E2E 测试应由负责该部分操作的员工进行，并针对胸部肿瘤的立体定向放疗单独进行。如流程改变，需重新测试。制定 E2E 测试方案时，应考虑治疗过程中的所有步骤，具体内容如下：

(1) 体位固定装置的选择和固定：利用固定患者的体部固定装置及辅助摆位装置对模体进行准确固定。

(2) 模拟定位：利用与患者定位相同的模拟定位机对模体扫描，采集图像用于计划设计。

(3) 运动管理：如利用肺部运动模体，采集 4DCT 图像，并做好反射挡块的标记。

(4) 靶区及危及器官勾画：在基于门控时相所生成的 MIP 和 AVG 图像上分别勾画模拟靶区和危及器官。

(5) 治疗计划设计：根据临床处方剂量要求，设计门控 SBRT 治疗计划。

(6) 治疗计划评估：治疗计划设计完成后，应遵循已发布的 SBRT 临床规范，评估计划。

(7) 位置验证：仿真模体摆位，利用图像引导装置（如 4D CBCT）和呼吸门控管理系统，验证靶区治疗位置的精准度。

(8) 剂量验证：用患者计划相同的剂量验证方法和仪器，验证模体计划剂量的准确度。

(9) 治疗实施：将剂量探测器放置于仿真模体中，实施照射，进一步验证剂量递送的准确度。

6.7 数据记录和分析

(1) 记录系统参数和测量结果：详细记录每次质控测试的系统参数和结果，确保所有数据可追溯。

(2) 定期分析和审查：定期对质控数据进行分析，识别潜在问题并及时进行调整和改进。

6.8 遵循行业标准和指南

为了确保质控流程的科学性和规范性，建议遵循国内外相关行业标准和指南，包括 CT 模拟定位机的质量保证（AAPM TG66）、临床放疗计划的质量保证（AAPM TG53）、影像引导系统和运动管理的质量保证（AAPM MPPG2. a、TG179、TG76、TG91，IAEA NO. 16 和协议，YY1650-2019 国标），医用直线加速器的质量保证（AAPM TG40、142、198），以及 SBRT 相关指南，如 AAPM TG101、RSS MPPG9. a。这些标准和指南能够确保质控流程的全面性和规范性，从而提高常规 SBRT 治疗的精确性和安全性。

本标准项目基于最新的临床实践和技术进展，旨在为早期非小细胞肺癌患者接受 SBRT 治疗呼吸门控技术运动管理提供一套详细的技术标准，以保障治疗的高效性、精准性和安全性。

参考文献

1. Benedict, S.H., et al., Stereotactic body radiation therapy: the report of AAPM Task Group 101. *Med Phys*, 2010. 37(8): p. 4078-101.
2. Bezjak, A., et al., Safety and Efficacy of a Five-Fraction Stereotactic Body Radiotherapy Schedule for Centrally Located Non-Small-Cell Lung Cancer: NRG Oncology/RTOG 0813 Trial. *J Clin Oncol*, 2019. 37(15): p. 1316-1325.
3. Das, I.J., et al., Quality and Safety Considerations in Stereotactic Radiosurgery and Stereotactic Body Radiation Therapy: An ASTRO Safety White Paper Update. *Pract Radiat Oncol*, 2022. 12(4): p. e253-e268.
4. Guckenberger, M., et al., Definition and quality requirements for stereotactic radiotherapy: consensus statement from the DEGRO/DGMP Working Group Stereotactic Radiotherapy and Radiosurgery. *Strahlenther Onkol*, 2020. 196(5): p. 417-420.
5. Halvorsen, P.H., et al., AAPM-RSS Medical Physics Practice Guideline 9.a. for SRS-SBRT. *J Appl Clin Med Phys*, 2017. 18(5): p. 10-21.
6. Hanley, J., et al., AAPM Task Group 198 Report: An implementation guide for TG 142 quality assurance of medical accelerators. *Med Phys*, 2021. 48(10): p. e830-e885.
7. International atomic energy agency, Absorbed dose determination in photon and electron beams: an international code of practice, Technical Reports Series No 277, IAEA, Vienna (1987).
8. International atomic energy agency. The use of plane parallel ionization chambers in high energy electron and photon beams: an international code of practice for dosimetry, Technical Reports Series No 381, IAEA, Vienna (1997).
9. Keall, P.J., et al., The management of respiratory motion in radiation oncology report of AAPM Task Group 76. *Med Phys*, 2006. 33(10): p. 3874-900.
10. Klein, E.E., et al., Task Group 142 report: quality assurance of medical accelerators. *Med Phys*, 2009. 36(9): p. 4197-212.

11. Krauss, R.F., et al., AAPM Medical Physics Practice Guideline 8.b: Linear accelerator performance tests. *J Appl Clin Med Phys*, 2023. 24(11): p. e14160.
12. Meyers, S.M., et al., A standardized workflow for respiratory - gated motion management decision - making. *Journal of Applied Clinical Medical Physics*, 2022. 23(8).
13. Mutic, S., et al., Quality assurance for computed-tomography simulators and the computed-tomography-simulation process: report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 66. *Med Phys*, 2003. 30(10): p. 2762-92.
14. Network, N.C.C., NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines) : Non-Small Cell Lung Cancer. 2024.
15. Smilowitz, J.B., et al., AAPM medical physics practice guideline 5. a.: commissioning and QA of treatment planning dose calculations—megavoltage photon and electron beams. *Journal of applied clinical medical physics*, 2015. 16(5): p. 14-34.
16. Smith K, Balter P, et al., AAPM medical physics practice guideline 8.a.: linear accelerator performance tests. *Journal of applied clinical medical physics*, 2017. 18(4): p. 23-39.
17. Timmerman R, P.R., Galvin J, et al., Stereotactic Body Radiation Therapy for Inoperable Early Stage Lung Cancer. *JAMA*, 2010. 303(11): p. 7.
18. Videtic, G.M., et al., A Randomized Phase 2 Study Comparing 2 Stereotactic Body Radiation Therapy Schedules for Medically Inoperable Patients With Stage I Peripheral Non-Small Cell Lung Cancer: NRG Oncology RTOG 0915 (NCCTG N0927). *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2015. 93(4): p. 757-64.
19. Wilke, L., et al., ICRU report 91 on prescribing, recording, and reporting of stereotactic treatments with small photon beams : Statement from the DEGRO/DGMP working group stereotactic radiotherapy and radiosurgery. *Strahlenther Onkol*, 2019. 195(3): p. 193-198.
20. 中华医学会放射肿瘤治疗学分会, 中国抗癌协会肿瘤放射治疗学专业委员会, 中国医师协会放射治疗医师分会, 早期非小细胞肺癌立体定向放疗中国专家共识 (2019 版). *中华放射肿瘤学杂志*, 2020. 42(7)。
21. 卫生健康委员会, 医用电子直线加速器质量控制检测规范. 2020。
22. 国家癌症中心/国家肿瘤质控中心, 医用电子直线加速器质量控制指南. 2019。
23. 戴建荣, 胡逸民, 图像引导放疗的实现方式. *中华放射肿瘤学杂志*, 2006. 15(02): p. 4。
24. 赫捷等人, 放射治疗质量控制基本指南. *上海医学*, 2018. 41(10): p. 577-583。
25. 中华人民共和国国家标准, 医用电子加速器验收试验和周期检验规程, GB/T19046-2013. ET/TR60977: 2008, NEQ。
26. 中华人民共和国行业标准, X、 γ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范, WS 582-2017。

附录:

表 1: RTOG 0236 & 0618 中基于靶区体积的剂量梯度要求

Maximum PTV Dimension (cm)	Ratio of Prescription Isodose Volume to the PTV		Ratio of 50% Prescription Isodose Volume to the PTV, R _{50%}		Maximum Dose at 2 cm from PTV in any Direction, D _{2cm} (Gy)		Percent of Lung receiving 20 Gy total or more, V ₂₀ (%)		PTV Volume (cc)
	Deviation		Deviation		Deviation		Deviation		
	None	Minor	None	Minor	None	Minor	None	Minor	
2.0	< 1.2	1.2-1.4	< 3.9	3.9-4.1	< 28.1	28.1-30.1	< 10	10-15	1.8
2.5	< 1.2	1.2-1.4	< 3.9	3.9-4.1	< 28.1	28.1-30.1	< 10	10-15	3.8
3.0	< 1.2	1.2-1.4	< 3.9	3.9-4.1	< 28.1	28.1-30.1	< 10	10-15	7.4
3.5	< 1.2	1.2-1.4	< 3.9	3.9-4.1	< 28.1	28.1-30.1	< 10	10-15	13.2
4.0	< 1.2	1.2-1.4	< 3.8	3.8-4.0	< 30.4	30.4-32.4	< 10	10-15	21.9
4.5	< 1.2	1.2-1.4	< 3.7	3.7-3.9	< 32.7	32.7-34.7	< 10	10-15	33.8
5.0	< 1.2	1.2-1.4	< 3.6	3.6-3.8	< 35.1	35.1-37.1	< 10	10-15	49.6
5.5	< 1.2	1.2-1.4	< 3.5	3.5-3.7	< 37.4	37.4-41.7	< 10	10-15	69.9
6.0	< 1.2	1.2-1.4	< 3.3	3.3-3.5	< 39.7	39.7-41.7	< 10	10-15	95.1
6.5	< 1.2	1.2-1.4	< 3.1	3.1-3.3	< 42.0	42.0-44.0	< 10	10-15	125.8
7.0	< 1.2	1.2-1.4	< 2.9	2.9-3.1	< 44.3	44.3-46.3	< 10	10-15	162.6

表 2: RTOG 0813 & 0915 中基于靶区体积的剂量梯度要求

PTV Volume (cc)	Ratio of Prescription Isodose Volume to the PTV		Ratio of 50% Prescription Isodose Volume to the PTV, R _{50%}		Maximum Dose (in % of dose prescribed) @ 2 cm from PTV in any Direction, D _{2cm} (Gy)		Percent of Lung receiving 20 Gy total or more, V ₂₀ (%)	
	Deviation		Deviation		Deviation		Deviation	
	None	Minor	None	Minor	None	Minor	None	Minor
1.8	< 1.2	< 1.5	< 5.9	< 7.5	< 50.0	< 57.0	< 10	< 15
3.8	< 1.2	< 1.5	< 5.5	< 6.5	< 50.0	< 57.0	< 10	< 15
7.4	< 1.2	< 1.5	< 5.1	< 6.0	< 50.0	< 58.0	< 10	< 15
13.2	< 1.2	< 1.5	< 4.7	< 5.8	< 50.0	< 58.0	< 10	< 15
22.0	< 1.2	< 1.5	< 4.5	< 5.5	< 54.0	< 63.0	< 10	< 15
34.0	< 1.2	< 1.5	< 4.3	< 5.3	< 58.0	< 68.0	< 10	< 15
50.0	< 1.2	< 1.5	< 4.0	< 5.0	< 62.0	< 77.0	< 10	< 15
70.0	< 1.2	< 1.5	< 3.5	< 4.8	< 66.0	< 86.0	< 10	< 15
95.0	< 1.2	< 1.5	< 3.3	< 4.4	< 70.0	< 89.0	< 10	< 15

126.0	< 1.2	< 1.5	< 3.1	< 4.0	< 73.0	< 91.0	< 10	< 15
163.0	< 1.2	< 1.5	< 2.9	< 3.7	< 77.0	< 94.0	< 10	< 15

全国团体标准信息平台