



# 河南省地方标准

DB 41/T XXXX—20XX

## 直线加速器锥形束 X 射线 CT (CBCT) 的质量控制检测规范

点击此处添加标准名称的英文译名

(征求意见稿)

XXXX - XX - XX 发布

20XX - XX - XX 实施

河南省市场监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 质量控制要求 .....	2
4.1 一般要求 .....	2
4.2 质量控制检测要求 .....	2
4.3 检测条件要求 .....	2
5 KV-CBCT 图像引导设备质量控制检测项目与检测方法 .....	3
5.1 KV-CBCT 图像引导设备的检测项目及技术要求 .....	3
5.2 图像中心与治疗中心一致性 .....	3
5.3 KV-CBCT 图像校位精确性 .....	3
5.4 高对度分辨率 .....	3
5.5 低对比度分辨率 .....	3
5.6 图像均匀性 .....	3
5.7 图像 HU 值稳定性 .....	4
5.8 空间距离准确性 .....	4
5.9 重建层厚准确性 .....	4
5.10 成像剂量 .....	4
6 MV-CBCT 图像引导设备质量控制检测项目与检测方法 .....	5
6.1 MV-CBCT 图像引导设备的检测项目及技术要求 .....	5
6.2 图像中心与治疗中心一致性 .....	5
6.3 MV-CBCT 图像校位精确性 .....	5
6.4 高对比度分辨率 .....	5
6.5 图像均匀性 .....	5
6.6 图像 HU 值稳定性 .....	6

6.7	空间距离准确性	6
6.8	重建层厚准确性	6
6.9	成像剂量	6
附录 A (规范性)	质量控制检测项目、检测技术及装置要求	7
附录 B (资料性)	CBCT 图像质量检测模体示例	9

河南省地方标准公共服务平台

## 前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由河南省卫生健康委员会提出。

本文件由河南省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：河南省肿瘤医院、郑州大学第一附属医院、河南省人民医院、郑州人民医院。

本文件主要起草人：葛红、李定杰、郭跃信、贾丽洁、李良、程宸、常晶。

# 直线加速器锥形束 X 射线 CT（CBCT）的质量控制检测规范

## 1 范围

本文件规定了医用直线加速器锥形束X射线CT（CBCT）设备质量控制的目的、要求及方法。本文件适用于医用直线加速器，不适用于射波刀、质子等特殊治疗方式。

本文件适用于河南省范围内医疗机构、行政卫生的相关实践活动等。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 医用电子加速器性能和试验方法

GB/T 17857 医用放射学术语（放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）

GB/T 18987 放射治疗设备坐标系、运动与刻度

GB/T 19046 医用电子加速器验收试验和周期检验规程

WS 818 锥形束X射线计算机体层成像（CBCT）设备质量控制检测标准

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 锥形束 X 射线计算机体层摄影

使用锥形束X射线成像的计算机体层摄影技术。

注：与传统多排探测器CT显著区别是使用二维数字平板探测器，在一次旋转中产生容积图像，根据产生图像的方式分为KV X线CBCT和MV X线CBCT。根据临床应用分为3D-CBCT（三维锥形束CT）、4D-CBCT（四维锥形束CT）、Gated-CBCT（门控锥形束CT）。

### 3.2

#### 感兴趣区

在影像中划定的进行数据分析的区域。

### 3.3

#### 高对比度分辨率

在特定条件下，特定线对组测试影像中用目力可分辨的最小空间频率线对组，单位为lp/mm。

### 3.4

#### 低对比度分辨率

在规定测量条件下，从一均匀背景中能分辨出来的规定形状和面积的最低对比度细节形状，单位为mm或%。

### 3.5

#### 质量控制

通过对CBCT射线设备的性能检测、维护和对X射线影像形成过程的监测和校正，以保证设备影像质量和机械准度的过程。

### 3.6

#### 等中心

直线加速器的机架、准直器、治疗床的旋转轴围绕一个公共中心点运动，且辐射束以此为最小的球体内通过，此点定义为等中心。

### 3.7

#### 影像中心

直线加速器配置CBCT影像接收器的图像中心。

### 3.8

#### 立体定向放射治疗

数字影像系统引导射束、精确定位靶区位置、小照射野聚焦式照射，少分次数、大分次剂量的治疗过程。

### 3.9

#### 基准值

验收检测合格后，由最初的性能检测得到，或者由相应的标准规定。

## 4 质量控制要求

### 4.1 一般要求

4.1.1 质量控制工作应规范记录。

4.1.2 质量控制的项目、方法以及评价见第5章。检测结果等于或优于本标准中所规定的指标数值为合格。

### 4.2 质量控制检测要求

4.2.1 使用中的CBCT设备，应定期进行质量控制检测并记录。

4.2.2 每次质控检测所采用设备和所采用检测条件应保持一致。

### 4.3 检测条件要求

- 4.3.1 CBCT 检测模体满足机械精度检测以及图像质量检测要求。
- 4.3.2 CBCT 机械精度检测模体应满足检测设备精度以及图像中心与加速器射束中心一致性的准度要求，精度达到 0.1mm。
- 4.3.3 CBCT 图像设备质量检测模体主体应由直径为 18 cm~22 cm 的圆柱体组成，可检测高、低分辨率、CT 值均匀性和稳定性、缩放、层厚等参数，高对比度分辨力应覆盖 1.0 lp/cm~21.0 lp/cm；低对比度分辨力测试模块采用细节直径大小宜在 2 mm 到 15 mm 之间，且最小直径不得大于 5 mm，包含与背景所成标称对比度为 1%的低对比度分辨率模块。
- 4.3.4 成像剂量检测系统：CTDI 模体、100mm 长杆电离室及剂量仪。
- 4.3.5 应依照行业标准执行加速器质控。

## 5 KV-CBCT 图像引导设备质量控制检测项目与检测方法

### 5.1 KV-CBCT 图像引导设备的检测项目及技术要求

KV-CBCT图像引导设备的检测项目及技术要求应符合附录A的要求，附录内为最低要求。

### 5.2 图像中心与治疗中心一致性

5.2.1 激光灯在等中心处的交叉点与加速器射束中心一致性准度要求： $\leq 1$  mm。

5.2.2 将含有金属小球的模体置于治疗床上，依据模体标记线与加速器激光线使小球位于等中心处。

a) 采用常用模式分别在机架  $0^\circ$ 、 $90^\circ$ 、 $270^\circ$ 、 $180^\circ$  4 个角度，采集 CBCT KV 透视图像，根据 KV-CBCT 的设计特点采用相应方法找到图像中心，分别评价图像中心与小球中心的距离偏差，找到最大值。

b) 以常用模式采集 KV-CBCT 容积图像，分析评价图像中心与加速器射束中心一致性偏差。

### 5.3 KV-CBCT 图像校位精确性

5.3.1 用定位 CT 获取内含金属小球模体的影像，输入 TPS 系统，设计验证计划。

5.3.2 在加速器治疗床上固定模体，依据模体标记线与加速器激光线使小球位于等中心处。

5.3.3 改变模体位置，在头脚/左右/腹背三个方向，人为设置 2cm 的位移。

5.3.4 调取计划，采用常用模式执行 CBCT 扫描。

5.3.5 在图像配准程序执行计划 CT 和 KV-CBCT 配准，分析得出头脚/左右/腹背三个方向的偏差值。性能要求：非 SRS/SBRT 治疗  $\leq 2$  mm，SRS/SBRT 治疗  $\leq 1$  mm。

### 5.4 高对度分辨率

5.4.1 将 CBCT 图像质量检测模体放置于治疗床上，依据模体标记线与加速器激光线使模体位于等中心处。

5.4.2 选择临床应用模式逐一进行 KV-CBCT 扫描。

5.4.3 在横断面图像上，找到高对比度分辨率模块，调整图像，观察能清晰分辨的线对数量，并与基准值比较。性能要求：头  $\geq 7$  lp/cm，体部  $\geq 5$  lp/cm。

### 5.5 低对比度分辨率

5.5.1 将 CBCT 图像质量检测模体放置于治疗床上，依据模体标记线与加速器激光线使模体位于等中心处。

5.5.2 选择临床应用模式逐一进行 KV-CBCT 扫描。

5.5.3 在横断面图像上，找到高对比度分辨率模块，调整图像，观察能清晰分辨的插件的最小直径，无间隙为有效分辨，并与基准值比较。性能要求： $\leq 7$  mm（或 1%）。

## 5.6 图像均匀性

5.6.1 将 CBCT 图像质量检测模体放置于治疗床上，依据模体标记线与加速器激光线使模体位于等中心处。

5.6.2 选择临床应用模式逐一进行 KV-CBCT 扫描。

5.6.3 在横断面图像上，找到均匀性测量模块，读取图像中心和外周 3 点、6 点、9 点和 12 点方向直

径  $1\text{ cm}^2$  区域的像素平均值，上下左右 4 处的读数分别减去中心区域读数的偏差值的最大差值即为图像均匀性的测量值，并与基准值比较。性能要求： $\pm 20\text{ HU}$ 。

## 5.7 图像 HU 值稳定性

5.7.1 将 CBCT 图像质量检测模体放置于治疗床上，依据模体标记线与加速器激光线使模体位于等中心处。

5.7.2 选择临床应用模式逐一进行 KV-CBCT 扫描。

5.7.3 在横断面图像上，找到稳定性（或 CT 值线性）测量模块，选择合适的 ROI 大小（例如  $10\text{ mm}\times 10\text{ mm}$ ）读取各插件的像素平均值，并与基准值比较。性能要求： $\pm 50\text{ HU}$ 。

## 5.8 空间距离准确性

5.8.1 将 CBCT 图像质量检测模体放置于治疗床上，依据模体标记线与加速器激光线使模体位于等中心处。

5.8.2 选择临床应用模式逐一进行 KV-CBCT 扫描。

5.8.3 在横断面图像上，找到距离测量模块，测量位于中间区域的四个小圆的相邻圆心之间的距离，应在  $50\text{mm}\pm 0.5\text{mm}$  区间。

5.8.4 在矢状面图像上，找到测量平面，测量第一个点到第四个点的距离，应在  $100\text{--}110\text{mm}\pm 1\text{mm}$  区间。

## 5.9 重建层厚准确性

5.9.1 将 CBCT 图像质量检测模体放置于治疗床上，依据模体标记线与加速器激光线使模体位于等中心处。

5.9.2 选择临床应用模式逐一进行 KV-CBCT 扫描。

5.9.3 在横断面图像上，找到图像重建层厚测量模块，测量层厚并与基准值比较，性能要求： $\pm 5\%$ 。

## 5.10 成像剂量

5.10.1 3D-CBCT:

- a) 将 CTDI 模体放置于治疗床上，依据模体标记线与加速器激光线使模体位于等中心处。
- b) 将电离室依次置于模体中心和外周四个测量孔内，选择 3D-CBCT，根据临床应用模式，采用头模和体模，或者滤过器选项，逐一成像，测量三次取平均值。
- c) KV-CBCT 成像剂量按公式（1）计算，并与基准值比较，性能要求： $\leq \pm 15\%$ 。

$$\text{CTDI}_w = \frac{1}{3}\text{CTDI}_{100,c} + \frac{2}{3}\text{CTDI}_{100,P} \dots\dots\dots (1.)$$

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/065233003120011214>

河南省地方标准公共服务平台