

DOI:10.3969/j.issn.1005-202X.2024.12.001

专家共识

## 基于工程医学理论显现医学摆位伦理之专家共识

葛云<sup>1</sup>,殷芳芳<sup>2</sup>,吴昊<sup>3</sup>,万遂人<sup>4</sup>,孔德兴<sup>5</sup>,颜子夜<sup>6</sup>,杨瑞杰<sup>7</sup>,于大海<sup>8</sup>,梁军<sup>9</sup>,孙向东<sup>10</sup>,戴相昆<sup>11</sup>,李谭谭<sup>12</sup>,金献测<sup>13</sup>,黄晓延<sup>14</sup>,吴建峰<sup>15</sup>

1. 南京大学电子科学与工程学院, 江苏 南京 210023; 2. 昆山杜克大学医学物理研究生项目, 江苏 昆山 215316; 3. 北京大学肿瘤医院暨北京市肿瘤防治研究所放疗科/恶性肿瘤发病机制及转化研究教育部重点实验室, 北京 100142; 4. 东南大学生物科学与医学工程学院, 江苏 南京 210000; 5. 浙江大学数学科学学院, 浙江 杭州 310058; 6. 广州柏视医疗科技有限公司, 广东 广州 510799; 7. 北京大学第三医院肿瘤放疗科, 北京 100191; 8. 江苏省中医院放疗科, 江苏 南京 210029; 9. 陕西省肿瘤医院放疗医院, 陕西 西安 710061; 10. 中国人民解放军东部战区总医院/南京大学医学院附属金陵医院放射治疗科, 江苏 南京 210002; 11. 中国人民解放军总医院第一医学中心放射治疗科, 北京 100143; 12. 中国医学科学院肿瘤医院放疗科, 北京 100021; 13. 温州医科大学附属第一医院放疗中心, 浙江 温州 325015; 14. 中山大学肿瘤防治中心放射治疗科, 广东 广州 510060; 15. 江苏省肿瘤医院放射治疗科, 江苏 南京 210000

**【摘要】**基于工程医学理论,针对目前摆位设备和方式种类繁多、原理差异大、摆位不精准的临床问题,以减少伤害的基本医学伦理准则为出发点,形成两方面共识:(1)提倡协调多种摆位方法进行联合摆位,对摆位方法进行数据收集、比较、分析和甄别,基于规范统一的临床一致性原则,确定联合摆位的操作准则和方法,以期达到不依靠金标准即可极大地保证放疗摆位精度和放疗安全的临床目的;(2)规范摆位偏差溯源操作方法,实现对摆位差异导致临床一致性差时,可溯源偏差原因、甄别不同摆位有效性。本共识预期基于工程医学理念,规范放疗摆位方法,实现精准的放疗,提升治疗效果和显现医学伦理关怀。

**【关键词】**放疗摆位;放疗摆位偏差数据;临床一致性;医学伦理;放疗医学摆位伦理;专家共识

**【中图分类号】**R318

**【文献标志码】**A

**【文章编号】**1005-202X(2024)12-1453-07

## Expert consensus on the revealing of the medical ethics on patient setup based on the theory of engineering medicine

GE Yun<sup>1</sup>, YIN Fangfang<sup>2</sup>, WU Hao<sup>3</sup>, WAN Suiren<sup>4</sup>, KONG Dexing<sup>5</sup>, YAN Ziyue<sup>6</sup>, YANG Ruijie<sup>7</sup>, YU Dahai<sup>8</sup>, LIANG Jun<sup>9</sup>, SUN Xiangdong<sup>10</sup>, DAI Xiangkun<sup>11</sup>, LI Tantan<sup>12</sup>, JIN Xiance<sup>13</sup>, HUANG Xiaoyan<sup>14</sup>, WU Jianfeng<sup>15</sup>

1. School of Electronic Science and Engineering, Nanjing University, Nanjing 210023, China; 2. Medical Physics Graduate Program, Duke Kunshan University, Kunshan 215316, China; 3. Key Laboratory of Carcinogenesis and Translational Research (Ministry of Education, Beijing)/Department of Radiotherapy, Peking University Cancer Hospital & Institute, Beijing 100142, China; 4. School of Biological Science and Medical Engineering, Southeast University, Nanjing 210000, China; 5. School of Mathematical Sciences, Zhejiang University, Hangzhou 310058, China; 6. Guangzhou Perception Vision Medical Technologies Co., Ltd., Guangzhou 510799, China; 7. Department of Radiation Oncology, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China; 8. Department of Radiation Oncology, Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine, Nanjing 210029, China; 9. Shaanxi Provincial Cancer Hospital, Xi'an 710061, China; 10. Department of Radiotherapy, General Hospital of Eastern Theater Command of Chinese People's Liberation Army/Jinling Hospital, the Affiliated Hospital of Medical School of Nanjing University, Nanjing 210002, China; 11. Department of Radiation Oncology, the First Medical Center of the PLA General Hospital, Beijing 100143, China; 12. Department of Radiotherapy, Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100021, China; 13. Radiotherapy Center, the First Affiliated Hospital of Wenzhou Medical University, Wenzhou 325015, China; 14. Department of Radiotherapy, Sun Yat-sen University Cancer Center, Guangzhou 510060, China; 15. Department of Radiotherapy, Jiangsu Cancer Hospital, Nanjing 210000, China

**Abstract:** Based on the theory of engineering medicine, a consensus which takes the basic medical ethics of harm reduction

**【收稿日期】**2024-11-12

**【作者简介】**葛云,博士,教授,研究方向:医学物理、医学人工智能、精准医疗, E-mail: geyun@nju.edu.cn

as the starting point is proposed to address the current clinical problems of a wide variety of radiotherapy setup equipments and methods, large differences by principles, and inaccurate setup. The consensus is formed in two aspects. (1) Advocate coordination of multiple setup methods for joint setup; collect, compare, analyze and screen data on setup methods; determine the operational guidelines and methods for joint setup based on the principle of standardized and unified clinical consistency, with a view to achieving the clinical purpose of greatly ensuring the precision of radiotherapy setup and radiotherapy safety without relying on the golden standard. (2) Standardize the operational methods for tracing setup deviations, so that when the difference in setup leads to poor clinical consistency, the cause of deviation can be traced and the effectiveness of different setups can be screened. Based on the concept of engineering medicine, the consensus is expected to standardize the method of radiotherapy setup, realize accurate radiotherapy, improve treatment effect and show medical ethical care.

**Keywords:** radiotherapy setup; radiotherapy setup deviation data; clinical consistency; medical ethics; radiotherapy medical setup ethics; expert consensus

## 前言

工程医学指的是在充分利用工程与技术等各学科的基础上,探索与发展临床诊断、治疗与康复新方法的新兴交叉学科和理论体系<sup>[1]</sup>。应用工程医学理论来分析和解决临床问题可以紧密地围绕实际临床需求,综合应用包含人在内的资源和新技术,避免研究禁锢于技术而忽视其临床本源。

放疗作为肿瘤治疗领域与手术、化疗并列的3种主要手段之一,实现精准放疗是最根本的临床需求。为此,放疗技术不断创新,发展出图像引导放疗(Image Guided Radiation Therapy, IGRT)、体表引导放疗(Surface Guided Radiation Therapy, SGRT)、立体定向放疗(Stereotactic Radiation Therapy, SRT)、自适应放疗(Adaptive Radiation Therapy, ART)等技术,提升放射照射的精度;但是患者自身位置尤其是肿瘤靶区作为接受射线的目标,摆位不准会直接降低放疗效果<sup>[2-3]</sup>。提高摆位准确性可以使放射线按照既定的剂量分布准确照射到肿瘤组织,并最大限度地减少对周围正常组织的损伤。因此,不断优化和提升放疗摆位技术不仅是工程医学推动临床医疗的直接体现,也紧密契合了国家“健康中国2030”的政策目标<sup>[4]</sup>。

目前放疗摆位实施过程中,在资源维度上涉及的人员和设备众多,相互密切关联和制约,存在明显的短板效应,制约放疗摆位最终质量的提高。在时间维度上,放疗疗程长、摆位频次高,一般需要30~40 d(大剂量照射一般在10 d左右),每天都要进行精准摆位,导致保持重复精度难度非常大<sup>[5]</sup>;在设备维度上,放疗摆位设备种类繁多,各种摆位原理差异较大,相关摆位设备质控要求很高、技术要求复杂。临床使用时,也难以自动记录摆位偏差、分析和溯源摆位偏差产生的原因;在临床实际操作过程中,受到技

术、观念和工作量的制约,我国对摆位的重视度有待提高。由于摆位质控缺失,导致肿瘤欠照射或过照射以及危及器官的过照射,已是引起国内放疗患者肿瘤复发率居高不下的重要因素<sup>[6-7]</sup>,使得摆位问题超越医疗质量控制层面,上升到违背医学伦理中的责任原则与尊重患者原则:未能尽到为患者提供最优治疗方案的义务,也未能充分保障患者的治疗安全与效果。因此,必须深入探究积极解决精准摆位问题,以符合医学伦理的合法要求。

鉴于此,基于当前的技术条件和临床现状,中国生物医学工程学会组织放疗领域多位专家学者,参考国内外相关规定和国内临床实践经验,遵循不伤害、有利、尊重及最佳利益这4大医学伦理原则,优化治疗效果并彰显医学伦理的人文关怀,构建放疗医学摆位领域的伦理实践框架。进一步,基于工程医学理论提出一系列科学严谨、合理可行的准则与方法,旨在协调多种摆位技术的综合运用,确保治疗过程的高效与和谐。通过确立标准化的数据收集流程与临床一致性原则,致力于对多种摆位策略进行溯源比较、深入分析及精细甄别,以期达到治疗效果与伦理关怀的双重优化。此外,本共识还倡导针对溯源偏差的识别机制与不同摆位方法的甄别操作流程,力求实现放疗摆位的精准化执行,不仅体现工程医学探索与发展的核心理念,更为放疗摆位临床实践提供一种创新性的技术指引与参考框架。此举不仅丰富了放疗的技术手段,也为提升患者治疗体验、保障患者权益及推动放疗医学伦理的持续发展做出积极贡献。

## 1 放疗摆位现状、工程医学和伦理学考虑

### 1.1 放疗摆位现状

现有的放疗摆位设备众多,加速器常配备的有激光十字线、锥形束CT(CBCT)、电子射野影像系统

(EPID)、机载影像系统(OBI)等<sup>[8-10]</sup>,国内外选配的有光学摆位系统(OPS)、结构光、双目X光、超声<sup>[11-15]</sup>,还有较为昂贵的螺旋断层放疗系统(TOMO)、射波刀(CyberKnife)、磁共振图像引导加速器<sup>[16-18]</sup>等。各种摆位设备原理差异较大,相关摆位设备质控要求很高、技术要求复杂<sup>[19]</sup>。

在发达国家,高度重视放疗摆位质控,对操作人员资质要求高,操作过程精细度高,使用设备和手段多,通过高投入来实现摆位的精准。医学物理师一般在名校的医学物理的硕士或博士毕业后,工作3年以上才能有资格获取医学物理师证书、在临床独立开展工作,治疗时一般还必须亲自到场摆位;每次放疗摆位涉及初步摆位、摆位验证、人为干预、多次摆位验证等过程,耗时较长;摆位使用的设备不仅有CBCT,还需尽量和放疗中心自配的磁共振、PET图像等进行融合配准,要求医学物理师具有很强的肿瘤多模态图像理解能力;摆位也是尽量利用多种摆位设备,依靠临床科学家共同实现一个“相互验证”的摆位判别过程<sup>[20]</sup>。

我国因受到医疗资源、人员素质限制以及对伦理观念的认知不足,导致医疗机构为服务更多患者,每次摆位时间短,一般不超过5 min;医学物理师教育还没有形成完整体系<sup>[21]</sup>,治疗时一般也不在现场<sup>[22]</sup>;摆位设备相对单一,放疗中心一般不会配全磁共振或者PET设备,即使配备了CBCT摆位,由于其图像灰度分辨率不高、操作相对复杂、花费时间较多,又和临床医生和物理师的个体判断选择相关,加上X射线辐照危害(患者一般一周使用一次)等,综合起来,CBCT摆位在基层医院的作用并不是十分突出<sup>[23-24]</sup>。

## 1.2 工程医学考虑

工程医学以临床与预防医学实际问题为研究对象,具有系统性与学科交叉性的特点,着重于数学、模型与工程学在医学的作用;注重通过与临床专家合作,解决与预防临床医学中的实际问题;研究内容聚焦于人和疾病,要求按照符合生命与医学领域中的研究范式,发展相关的临床方案;要求研究人员具备多学科交叉的知识与技能和综合运用新技术的能力。应用工程医学理论来分析和解决临床问题,紧密地围绕实际临床需求,综合应用包含人在内的资源和新技术,避免研究禁锢于技术而忽视其临床本源。

**1.2.1 研究对象** 实现精准放疗是最根本的临床需求,除了利用IGRT、SGRT、SRT、ART等技术提高射线照射的精度之外,使被照射的目标物,即患者肿瘤区域精准地摆位于预设的空间位置,是决定精准放疗的另一个关键问题。本研究将放疗摆位的临床问

题作为研究对象,以使放射线按照既定的剂量分布准确照射到肿瘤组织,并最大限度地减少对周围正常组织的损伤为目标。

**1.2.2 系统性和跨学科性** 为解决放疗摆位问题,研究者们利用各种原理,开发多种摆位系统,体现出强烈的系统研究和跨学科属性。在客观技术条件外,放疗摆位质控规范和手段的缺失是制约摆位质量的重要因素。目前,在临床实践中,尽管临床专家致力于精准摆位,但由于缺乏直接且即时的准确性验证机制,难以快速判断摆位的精确度,一旦摆位存在偏差,亦因缺乏差异比较的标准而无法即时察觉。即便偶尔捕捉到摆位间的差异,也受限於缺乏系统性的比较、分析及溯源方法,导致难以对摆位结果进行科学评估与优化。因此,临床专家往往不得不依赖于设备的机械精度或CBCT图像作为间接判断依据,以决定最终的摆位决策,这在一定程度上限制治疗精准度的进一步提升。当多种摆位设备间出现显著的摆位结果差异时,若未能积极探究差异产生的根本原因,并据此采取相应的纠正措施,将严重降低放疗质量。

**1.2.3 工程性** 从工程角度考虑,放疗摆位的精确性不仅要求物理师凭借深厚的临床医学知识,精准无误地实施患者定位,更离不开先进医疗设备的技术加持与赋能,这一过程是临床医学理论与实践智慧的高度融合,同时也是“工程性”技术创新应用的直观展现。

确保放疗摆位成功且高效地执行,关键在于两方面:一是依托于高性能、技术前沿的工程设备,它们构成整个治疗流程的坚实技术基石;二是组建一支由资深医生、专业物理师及经过严格技能训练的操作人员构成的协同作战团队,他们之间的紧密合作与默契配合是实现精准放疗不可或缺的保障<sup>[25]</sup>。

## 1.3 医学伦理考虑

**1.3.1 医学伦理基本原则** 进行医疗活动需要遵守的医学伦理的基本原则包括:不伤害原则、有利原则、尊重原则、医疗公正原则,并且在法律法规层面对医学伦理原则进行规定,《基本医疗法》中共有4个条款对医疗伦理进行规定,并规定医疗机构、医务人员违反医学伦理规范的法律責任。可以看出,今后医疗行为符合医疗伦理规范与符合诊疗技术规范同等重要。关于医疗伦理要求,实务中需要注意两点:一是从程序上,医疗行为要根据规定进行伦理审查;二是从实体上,医疗行为除了符合诊疗规范外,还要求符合医学伦理。

**1.3.2 放疗医学摆位伦理实现前提** 放疗摆位不仅仅是一个质量控制问题,也是一个医学伦理问题。对

患者存在不必要的伤害、减弱患者受益的根本性风险,违背医学伦理中的责任原则与尊重患者原则;未能尽到为患者提供最优治疗方案的义务,也未能充分保障患者的治疗安全与效果。因此,面对摆位差异,必须深入探究,积极解决,以符合医学伦理的合法要求。

为实现定摆位医学伦理,在工程医学的范畴内需要实现如下关键要素:(1)摆位结果准确;(2)可以实时快速摆位;(3)有记录、可比较、可溯源、可质控;(4)摆位结果独立于专家经验与放疗设备精度;(5)无额外电离辐射伤害;(6)不占用放疗时间和资源等。

## 2 放疗评价指标和一致性原则

控制摆位精度的基础是规范放疗摆位偏差数据指标和量化采集。采用多种摆位方法进行摆位时,记录相互比较的包含六自由度的放疗摆位偏差数据,包括且不限于:患者个人信息、摆位日期及时间、摆位次数、等中心或治疗中心坐标值、摆位偏差值、放疗热塑膜变形度值、人体旋转角偏差度值、呼吸周期幅度值等<sup>[26]</sup>。

根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》中医学伦理相关规定,本共识倡导医务人员必须对不同的摆位方法或设备产生的摆位结果进行科学分析和比较,最终选择对患者伤害最小、最有利的定摆位结果。可极大地保证放疗摆位精度和放疗安全,实现放疗医学摆位伦理。

在医疗实践中,若观察到摆位存在显著的差异性,而未能积极探究其根源并着手解决,此举不仅构成对医学伦理原则的违背,也忽视了患者作为医疗行为主体的基本权益。根据医疗伦理与法律法规的框架,患者拥有明确的法律权利,要求临床操作采用对其身体伤害最小化且疗效最大化的摆位策略。因此,忽视摆位差异性,未能履行查明原因并优化治疗方案的职责是对患者不伤害原则、有利原则、尊重原则及最佳利益原则的漠视,需予以高度重视并立即纠正。

### 2.1 放疗摆位偏差数据的收集

**2.1.1 收集装置** 收集装置是一个结果测试和临床验证的精准摆位系统,一般由硬件装置、软件系统组成。硬件装置包括传感器跟踪系统和可识别定位标记。软件系统包括等中心注册部分、摆位完成后数据收集部分和治疗中摆位数据收集部分。数据收集装置应固定在放疗机房,并在摆位监控区域内建立自身装置坐标系。传感器跟踪系统的探测传感器的探测精度为0.5 mm。软件系统应具备患者信息数据

收集模块、等中心注册模块、摆位数据收集模块、实时监控摆位数据模块。等中心前后两次测量坐标值偏差应 $<0.5$  mm。单次注册时间 $\leq 2$  min。摆位数据收集模块的收集频率 $>10$  Hz,收集的记录精度为1 mm。实时监控摆位数据模块收集频率应 $>10$  Hz,收集的记录精度为1 mm<sup>[26]</sup>。

**2.1.2 收集要求** 使用数据收集装置,测量装置坐标系下的等中心坐标时,测量时间 $\leq 2$  min,测量重复性应 $\leq 0.5$  mm。如果前后两次测量重复性 $>0.5$  mm,应重新测量,直到前后两次测量重复性 $\leq 0.5$  mm<sup>[26]</sup>。

**2.1.3 收集内容** 放疗摆位偏差数据收集内容包括:(1)患者信息数据,包括患者个人信息、摆位时间、摆位次数等;(2)等中心的测量值;(3)若采用十字线摆位方法,收集十字线摆位中心坐标值和计划摆位中心坐标值;(4)若采用CBCT摆位方法,收集CBCT摆位中心实际坐标值和计划摆位中心坐标值;(5)若采用体表光学摆位方法,自动收集体表光学摆位中心坐标值和计划摆位中心坐标值;(6)放疗热塑膜变形度值;(7)人体旋转角偏差度值;(8)呼吸周期幅度值。

### 2.2 放疗摆位偏差数据的临床比较一致性

两种以上的摆位方法,不同摆位方法间的摆位差异在如下值范围内,认为相互摆位结果是一致的。一致性具体的标准和要求根据临床的要求来确定<sup>[6, 23, 27-34]</sup>,包括(1)头颈部: $\pm 2$  mm;(2)胸部: $\pm 3$  mm或 $\pm 5$  mm;(3)肝部: $\pm 3$  mm或 $\pm 5$  mm;(4)腹部: $\pm 3$  mm或 $\pm 5$  mm;(5)盆腔: $\pm 3$  mm或 $\pm 5$  mm。

## 3 放疗摆位偏差数据的溯源

本共识倡导多种摆位方法联合使用,至少包含CBCT、OPS和十字线这3种摆位方法的相互比较,多种摆位方法的摆位结果趋于临床一致性时,患者摆位错误的概率会大幅度降低;出现明显摆位差异而临床不一致性时,可通过比较摆位偏差结果、溯源摆位偏差原因来甄别不同摆位方法的优劣<sup>[11]</sup>。

### 3.1 目的

在医院获取临床的CBCT和OPS、十字线的相互摆位偏差数据,分析CBCT、OPS和十字线的摆位精度,对临床摆位数据进行一致性比较和研究。

### 3.2 相关设备

加速器(配备CBCT)、计划系统、OPS实时摆位系统、十字线等。

### 3.3 临床过程

患者每次治疗前,在十字线摆好后,读取OPS偏差;再做CBCT扫描,进行位置验证,获得CBCT移床值;根据CBCT移床值移床校正处理后,再记录移床后的OPS偏差数据。

### 3.4 溯源方法

分次治疗期间,在经过CBCT摆位后,若OPS显示的摆位误差过大,则需进行溯源分析。溯源的具体步骤如下:(1)获取患者的CT计划图像数据、CBCT验证图像数据,并获取治疗床移床数值、移床前OPS摆位偏差值、移床后OPS摆位偏差值;(2)根据CT图像数据获得理想肿瘤中心 $P_{\text{理想肿瘤中心}}$ ;(3)根据CTCT验证图像数据获得十字线肿瘤中心 $P_{\text{十字线-肿瘤中心}}$ ;(4)根据CBCT验证图像数据以及移床前OPS摆位偏差值获得OPS肿瘤中心 $P_{\text{OPS-肿瘤中心}}$ ;

(5)根据CBCT验证图像数据以及移床值获得CBCT理想移床肿瘤中心 $P_{\text{CBCT-理想移床肿瘤中心}}$ ;(6)根据CBCT验证图像数据以及移床后OPS摆位偏差值获得CBCT实际移床肿瘤中心 $P_{\text{CBCT-实际移床肿瘤中心}}$ ;(7)对比分析理想肿瘤中心 $P_{\text{理想肿瘤中心}}$ 分别与十字线肿瘤中心 $P_{\text{十字线-肿瘤中心}}$ 、OPS肿瘤中心 $P_{\text{OPS-肿瘤中心}}$ 、CBCT理想移床肿瘤中心 $P_{\text{CBCT-理想移床肿瘤中心}}$ 以及CBCT实际移床肿瘤中心 $P_{\text{CBCT-实际移床肿瘤中心}}$ 的吻合度,并进行误差分析(图1)。

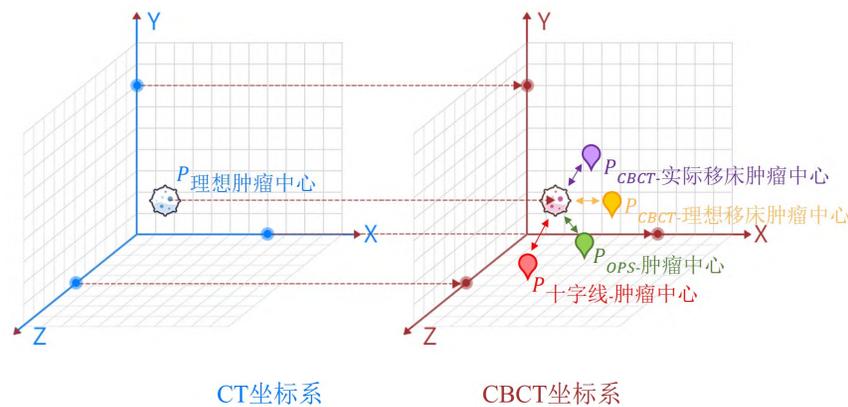


图1 各种摆位方法的不同肿瘤中心

Figure 1 Different tumor centers for various setup methods

### 3.5 摆位偏差分析溯源报告举例

图2为典型摆位偏差分析溯源报告。其中,图2a的CBCT摆位修正移床后的偏差为(0.4, 2.6, 2.3),各方向摆位偏差均在 $\pm 3$  mm以内,符合临床摆位一致性规范。图2b某方法摆位修正移床后的偏差为(0.36, -4.28, -9.90),y方向和z方向摆位偏差均在 $\pm 3$  mm以上,该方法在胸部临床摆位误差较大。图2c的CBCT摆位修正移床后的偏差为(-0.2, 4.4, -0.6),y方向摆位偏差在 $\pm 3$  mm以上,经专家读解CT和CBCT影像核实确认,脊柱椎骨弯曲导致该摆位偏差。图2d的CBCT摆位修正移床后的偏差为(-4.9, 2.3, -0.5),x方向摆位偏差在 $\pm 3$  mm以上,经专家读解CT和CBCT影像核实确认,呼吸运动导致该摆位偏差。

## 4 结论

针对放疗摆位方法,目前在国内外均采用临床摆位方法,即临床专家在使用某一个摆位方法时,均需要操作相关摆位设备,对该方法的摆位结果选择和决策。本共识在工程医学中的意义重大,首次为放疗摆位问题提供一种工程摆位办法,可以和任意

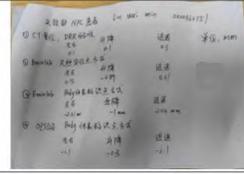
临床摆位方法的摆位结果进行比较、分析和溯源。

本共识倡导采用“工程性”思维的摆位方法,有望改善和解决放疗摆位的痛点和难点。放疗摆位不再仅仅依靠CBCT,而是可以依靠多种摆位方法联合摆位,相互比较、分析和甄别,最终回归科学与伦理。

本共识倡导的工程摆位办法不仅可以在治疗过程中质控患者的摆位精度,还可以质控加速器、CBCT、激光灯等相关摆位设备精度。通过分析和计算,精确显示出和摆位相关的设备系统误差。治疗结束后,还可以根据精准记录的每次患者摆位的偏差数据,对整个疗程的患者摆位精度进行分析和评估,大大提高摆位的精确度、可靠度和稳定性。本共识倡导的工程摆位办法有望改善和解决中国放疗患者需要快速摆位的质量问题。中国放疗患者多,放疗设备相对不足,快速摆位成为现今精准摆位的难点和痛点。工程摆位办法能实现快速又精准的摆位,化解该难点和痛点,有望显著提升中国每个中小型医院的放疗摆位精度。本共识倡导的工程摆位办法还有望激发临床专家放疗摆位的工程医学思维:摆位问题可以转化为一个工程问题。摆位是工程,

肿瘤部位: 腹部			
摆位方式:			
十字线摆位:	X (mm) -1.4	Y(mm) -0.2	Z(mm)-1.3
CBCT 移床值:	Vrt(mm) -2	Lng(mm) -2	Lat(mm) +5
CBCT 移床后 OPS 摆位值:	X (mm) 0.4	Y(mm) +2.6	Z(mm) +2.3
现场摆位数据图片:			
	OPS 记录的十字线的摆位数据		
	医院 CBCT 数据		
	按 CBCT 数据修正后 OPS 显示的数据		
结论	病人病灶在腹部, OPS 所记录的数据和使用 CBCT 验证后的结果吻合度较高。		

a: 摆位一致性好的示例

肿瘤部位: 胸部 (肺癌)			
摆位方式: (单位 mm)			
OPS 记录十字线摆位:	X (mm) 0	Y(mm)-1.4	Z(mm) 1.0
CT 复位, DRB 配准:	Lat(mm) 0.2	Vrt(mm) 0	Lng(mm) 0.4
Brainlab 叉丝定位方式:	X (mm) 0.49	Y(mm)-1.04	Z(mm) 5.88
Brainlab Body 体表标识点方式	X (mm)0.36	Y(mm)-4.28	Z(mm)-9.90
现场摆位数据图片展示:			
OPS 记录十字线摆位:			
Brainlab 叉丝定位方式:			
医院老师记录数据:			
结论:	该部位 OPS 所采集数据和 DRB 配准数据很接近, Brainlab 配准数据相差较大		

b: 某方法用于胸部误差比较大的示例

肿瘤部位: 腹部			
摆位方式: (单位 mm)			
OPS 记录十字线摆位:	X (mm) 0.9	Y(mm) -1.7	Z(mm) 1.0
CBCT 移床值:	X (mm) -3	Y(mm) 4	Z(mm) 0.4
CBCT 移床后 OPS 值:	X (mm) -2.0	Y(mm) 4.4	Z(mm) -0.6
 <p>说明: 1. OPS 十字线摆位: 0.9 -0.7 1.0 (注: 左右, 上下, 前后)                  2. CBCT 移床值 (说明): -3.0 4.0 0.4                  3. CBCT 移床后 OPS 摆位值: -2.0 4.4 -0.6</p> <p>分析: 1. 蓝色箭头, 说明 ops 摆位, 在上下方向, 比 CBCT 更加合理;                  2. 黄色箭头, 说明 ops 摆位, 在左右方向, 比 CBCT 更加合理;                  原因: 应该是腹部下面没有固定负压袋, 导致脊椎骨弯曲, 造成 CBCT 摆位造成较大偏差。</p>			
结论:	1、蓝色箭头, 说明 OPS 摆位, 在上下方向, 比 CBCT 更加合理; 2、黄色箭头, 说明 OPS 摆位, 在左右方向, 比 CBCT 更加合理; 原因: 应该是腹部下面没有固定负压袋, 导致脊椎骨弯曲, 造成 CBCT 摆位造成较大偏差。		

c: 脊椎椎骨弯曲造成摆位偏差

肿瘤部位: 颈部			
摆位方式: (单位 mm)			
OPS 记录十字线摆位:	X (mm) 0	Y(mm) -1.0	Z(mm) 2.6
CBCT 移床值:	X (mm) -4	Y(mm) 3	Z(mm) 2
CBCT 移床后 OPS 值:	X (mm) -4.9	Y(mm) 2.3	Z(mm) -0.5
 <p>说明: 1. OPS 十字线摆位: 0.0 -1.0 2.6 (注: 左右, 上下, 前后)                  2. CBCT 移床值 (说明): -4.0 3.0 2.0                  3. CBCT 移床后 OPS 摆位值: -4.9 2.3 -0.5</p> <p>分析: 1. 蓝色箭头, 说明 ops 摆位, 在上下方向, 比 CBCT 更加合理;                  2. 黄色箭头, 说明 ops 摆位, 在左右方向, 比 CBCT 更加合理;                  原因: 应该是呼吸影响, 造成 CBCT 摆位造成较大偏差。</p>			
结论:	1、蓝色箭头, 说明 OPS 摆位, 在上下方向, 比 CBCT 更加合理; 2、黄色箭头, 说明 OPS 摆位, 在左右方向, 比 CBCT 更加合理; 原因: 应该是呼吸影响, 造成 CBCT 摆位造成较大偏差。		

d: 呼吸运动导致摆位偏差

图 2 典型摆位偏差分析溯源报告

Figure 2 Typical setup deviation analysis traceability reports

就必然有系统误差,系统越复杂,环节越多,系统误差的累积就会越大;反之,摆位是工程,系统越简单,环节越少,系统误差的累积就会越小。在加速器上搭载机载影像引导摆位,需要的技术相当复杂,工艺要求也很高,使用环节很多,摆位质控要求高,操作人员的要求也高。本共识将帮助临床通过比较来甄别摆位设备的优劣。

【参考文献】

[1] 顾宁. 工程医学[J]. 南京大学学报(自然科学), 2023, 59(6): 915-918.  
 Gu N. Engineering medicine [J]. Journal of Nanjing University (Natural Science), 2023, 59(6): 915-918.  
 [2] Citrin DE. Recent developments in radiotherapy[J]. N Engl J Med, 2017, 377(11): 1065-1075.  
 [3] Hong TS, Tomé WA, Chappell RJ, et al. The impact of daily setup variations on head-and-neck intensity-modulated radiation therapy[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2005, 61(3): 779-788.  
 [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会医疗应急司. 健康中国行动-

- 癌症防治行动实施方案(2023-2030年)[J]. 中国肿瘤, 2023, 32(12): 887-890.
- Medical Emergency Department of the National Health Commission of the People's Republic of China. Healthy China action-implementation plan for cancer prevention and control action (2023-2030)[J]. China Cancer, 2023, 32(12): 887-890.
- [5] 刘小军, 马文. 高剂量率放射治疗生物学效应研究进展[J]. 中国医学装备, 2022, 19(12): 181-186.  
Liu XJ, Ma W. The latest research progress on FLASH-RT biological effect[J]. China Medical Equipment, 2022, 19(12): 181-186.
- [6] 王东东, 张卓, 胡越峰, 等. 基于光学表面监视系统的乳腺癌放射治疗定位质控[J]. 生物医学工程与临床, 2024, 28(4): 503-508.  
Wang DD, Zhang Z, Hu YF, et al. Breast cancer radiotherapy positioning quality control based on optical surface monitoring system[J]. Biomedical Engineering and Clinical Medicine, 2024, 28(4): 503-508.
- [7] 王宇, 汪延明, 赵惠. 肿瘤精确放疗的摆位误差及质控现状[J]. 实用医药杂志, 2010, 27(10): 946-949.  
Wang Y, Wang YM, Zhao H. Current status on the placement position error during accurate radial therapy for neoplasms, and its quality control[J]. Practical Journal of Medicine & Pharmacy, 2010, 27(10): 946-949.
- [8] Dogan N, Mijnheer BJ, Padgett K, et al. AAPM task group report 307: use of EPIDs for patient-specific IMRT and VMAT QA[J]. Med Phys, 2023, 50(8): e865-e903.
- [9] Boda-Heggemann J, Lohr F, Wenz F, et al. kV cone-beam CT-based IGRT: a clinical review[J]. Strahlenther Onkol, 2011, 187(5): 284-291.
- [10] Gilling L, Ali O. Organ dose from Varian XI and Varian OBI systems are clinically comparable for pelvic CBCT imaging[J]. Phys Eng Sci Med, 2022, 45(1): 279-285.
- [11] Zhang Y, Zhou H, Jiang YN, et al. Improving the registration stability of cone-beam computed tomography with the sphere-mask optical positioning system: a feasibility study[J]. Quant Imaging Med Surg, 2023, 13(5): 2907-2921.
- [12] Yao KN, Wang MJ, Du Y, et al. Efficient EPID-based quality assurance of beam time delay for respiratory-gated radiotherapy with validation on CatalystTM and AlignRTTM systems[J]. J Appl Clin Med Phys, 2024, 25(8): e14376.
- [13] Stieler F, Wenz F, Scherrer D, et al. Clinical evaluation of a commercial surface-imaging system for patient positioning in radiotherapy[J]. Strahlenther Onkol, 2012, 188(12): 1080-1084.
- [14] Stieler F, Wenz F, Shi M, et al. A novel surface imaging system for patient positioning and surveillance during radiotherapy. A phantom study and clinical evaluation[J]. Strahlenther Onkol, 2013, 189(11): 938-944.
- [15] Muecke J, Reitz D, Huang LL, et al. Intrafractional motion detection for spine SBRT via X-ray imaging using ExacTrac dynamic[J]. Clin Transl Radiat Oncol, 2024, 46: 100765.
- [16] Han FR, Xue Y, Huang S, et al. Development and validation of an automated Tomotherapy planning method for cervical cancer[J]. Radiat Oncol, 2024, 19(1): 88.
- [17] Sarihan S, Tunc SG, Irem ZK, et al. Results of stereotactic body radiotherapy with CyberKnife-M6 for primary and metastatic lung cancer[J]. World J Oncol, 2024, 15(4): 711-721.
- [18] Romano A, Votta C, Nardini M, et al. Uterus motion analysis for radiotherapy planning optimization. The innovative contribution of on-board hybrid MR imaging[J]. Clin Transl Radiat Oncol, 2024, 47: 100808.
- [19] 邵海君, 洪伟丰, 应军盛. 质量保证质量控制技术在放疗科质控管理中的应用价值[J]. 中国药物与临床, 2019, 19(15): 2642-2644.  
Shao HJ, Hong WF, Ying JS. The application value of quality assurance and quality control technology in the quality control management of radiotherapy department[J]. Chinese Remedies & Clinics, 2019, 19(15): 2642-2644.
- [20] Prisciandaro JI, Willis CE, Burmeister JW, et al. Essentials and guidelines for clinical medical physics residency training programs: executive summary of AAPM Report Number 249[J]. J Appl Clin Med Phys, 2014, 15(3): 4763.
- [21] 沈唯, 于紫月. 技术和设备在进步, 医学物理人才得跟上[N]. 科技日报, 2024-09-19(005).  
Shen W, Yu ZY. Technology and equipment are advancing, and medical physicists need to keep up [N]. Science and Technology Daily, 2024-09-19(005).
- [22] 季爱华, 胡敏芳. 浅谈物理师人才队伍建设的实践与思考[J]. 中国卫生人才, 2021(1): 66-69.  
Ji AH, Hu MF. Practice and reflection on the construction of physicist talent team[J]. China Health Human Resources, 2021(1): 66-69.
- [23] Zhang Y, Zhou H, Chu KY, et al. Setup error assessment based on "sphere-mask" optical positioning system: results from a multicenter study[J]. Front Oncol, 2022, 12: 918296.
- [24] 张焯, 易俊林, 姜威, 等. 2019年中国大陆地区放疗人员和设备基本情况调查研究[J]. 中国肿瘤, 2020, 29(5): 321-326.  
Zhang Y, Yi JL, Jiang W, et al. Survey on the basic information of personnel and facilities of radiotherapy in Chinese mainland in 2019[J]. China Cancer, 2020, 29(5): 321-326.
- [25] 唐淑美, 宋经加, 王飞. 技术员配合医生和物理师做好术中放疗心得[J]. 医疗装备, 2007, 20(11): 24.  
Tang SM, Song JJ, Wang F. Technicians collaborate with doctors and physicists to provide insights on intraoperative radiotherapy [J]. Medical Equipment, 2007, 20(11): 24.
- [26] 江苏省市场监督管理局. 放射治疗摆位数据收集技术规范: DB32/T 4201-2022[S]. 北京: 中国标准出版社, 2022.  
Jiangsu Market Supervision and Administration Bureau. Technical specification for data collection of setting in radiotherapy: DB32/T 4201-2022[S]. Beijing: Standards Press of China, 2022.
- [27] Mohandass P, Khanna D, Kumar TM, et al. Study to compare the effect of different registration methods on patient setup uncertainties in cone-beam computed tomography during volumetric modulated arc therapy for breast cancer patients[J]. J Med Phys, 2018, 43(4): 207-213.
- [28] Velec M, Waldron JN, O'Sullivan B, et al. Cone-beam CT assessment of interfraction and intrafraction setup error of two head-and-neck cancer thermoplastic masks[J]. Int J Radiat Oncol Biol Phys, 2010, 76(3): 949-955.
- [29] Batumalai V, Holloway L, Delaney GP. A review of setup error in supine breast radiotherapy using cone-beam computed tomography[J]. Med Dosim, 2016, 41(3): 225-229.
- [30] 谈志成. 热塑体膜与真空垫固定技术对肺癌放疗摆位误差的影响[J]. 大医生, 2023, 8(3): 33-35.  
Tan ZC. The influence of thermoplastic film and vacuum pad fixation technology on the positioning error of lung cancer radiotherapy[J]. Doctor, 2023, 8(3): 33-35.
- [31] 王佳琦, 杨敬贤, 于松茂, 等. 肺癌放疗两种体位固定技术摆位误差比较[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(4): 53-56.  
Wang JQ, Yang JX, Yu SM, et al. Comparative study of setup errors between two body position fixation techniques for lung cancer radiotherapy[J]. China Medical Devices, 2021, 36(4): 53-56.
- [32] 周宇宏. 热塑成型垫联合热塑膜和体部固定板在宫颈癌放疗治疗中的应用[J]. 医学理论与实践, 2024, 37(4): 620-623.  
Zhou YH. Application of thermoplastic molding pad combined with thermoplastic film and body fixation plate in radiotherapy for cervical cancer[J]. The Journal of Medical Theory and Practice, 2024, 37(4): 620-623.
- [33] 周春, 成俊, 姜玉玲. 电子影像系统测量宫颈癌真空体膜固定摆位误差分析及质量控制[J]. 中国医疗器械信息, 2022, 28(3): 92-94.  
Zhou C, Cheng J, Jiang YL. Error analysis and quality control of electronic imaging system for cervical cancer vacuum body membrane fixation[J]. China Medical Device Information, 2022, 28(3): 92-94.
- [34] 曹鹏飞, 储开岳, 金建华, 等. 红外定位系统OPS技术在直肠癌放疗中的临床应用[J]. 现代肿瘤医学, 2019, 27(22): 4073-4076.  
Cao GF, Chu KY, Jin JH, et al. Clinical application of optical positioning system (OPS) in radiotherapy of rectal cancer[J]. Journal of Modern Oncology, 2019, 27(22): 4073-4076.

(编辑:谭斯允)