

Nezávislé prověrky na místě v radioterapii

Obsah

1	Úvod	2
2	Seznam zkratk.....	2
3	Přehled nezávislých prověrek v radioterapii	3
4	Nezávislá prověrka lineárního urychlovače.....	5
5	Nezávislá prověrka radioterapie prostaty	9
6	Nezávislá prověrka radioterapie hlavy a krku	12
7	Nezávislá prověrka kobaltového ozařovače	14
8	Nezávislá prověrka terapeutického rentgenového ozařovače.....	15
9	Nezávislá prověrka afterloadingového ozařovače s Ir-192	16
10	Nezávislá prověrka tomoterapeutického ozařovače.....	17
11	Nezávislá prověrka ozařovače CyberKnife.....	18
12	Nezávislá prověrka protonového ozařovače	19
13	Postup SÚRO a pracoviště při nezávislé prověrce na místě	20
14	Nejistota stanovení dávky při nezávislých prověrkách.....	21
15	Vyhodnocení nezávislých prověrek	21
16	Výhody a přínos nezávislých prověrek	23
17	Literatura	23
18	Přílohy.....	24

1 Úvod

Toto doporučení obsahuje přehled nezávislých prověrek v radioterapii, přičemž se omezuje na nezávislé prověrky prováděné pracovníky SÚRO na místě (na radioterapeutickém ozařovači). Pro korespondenční audit bylo vydáno doporučení SÚJB v roce 2014.

Existují jednak nezávislé prověrky ozařovačů, jednak nezávislé prověrky procesu radioterapie pro konkrétní ozařované lokality (end-to-end testy). Cílem nezávislé prověrky ozařovačů (lineárních urychlovačů, kobaltových ozařovačů, terapeutických rentgenových ozařovačů, afterloadingových ozařovačů, tomoterapeutických ozařovačů, ozařovačů CyberKnife, protonového ozařovače) je ověřit vybrané geometrické parametry a vybrané dozimetrické parametry oproti plánovacímu systému. Cílem end-to-end testů (nezávislé prověrky radioterapie prostaty a nezávislé prověrky radioterapie hlavy a krku) je ověřit schopnost pracoviště dodat radioterapeutický plán dle záměru a ověřit připravenost pracoviště k používání zdroje a příslušenství v klinické praxi (z fyzikálně technického hlediska).

V jednotlivých kapitolách jsou uvedeny základní informace o dané nezávislé prověrce a výčet ověřovaných parametrů a tolerancí, v přílohách pak dotazníky vyplňované před nezávislou prověrkou a postup pro pracoviště pro daný typ nezávislé prověrky.

Doporučení tak shrnuje základní informace důležité pro přípravu, provádění i vyhodnocování nezávislých prověrek. Využít jej mohou fyzici z radioterapeutických pracovišť, osoby provádějící přijímací zkoušky nebo zkoušky dlouhodobé stability, i inspektoři SÚJB.

2 Seznam zkratek

CT	Výpočetní tomografie
DVH	Dávkově objemový histogram
IMRT	Radioterapie s modulovanou intenzitou svazku
MLC	Vícemelový kolimátor
OAR	Kritický orgán (Organ at Risk)
PMMA	Polymetylmetakrylát (plexisklo)
PSŘ	Program systému řízení
PTV	Plánovací cílový objem
PZ	Přijímací zkouška
PZRO	Program zajištění radiační ochrany
RED	Relativní elektronová denzita
SOP	Standardní operační postup
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SÚRO	Státní ústav radiační ochrany, v. v. i.
TLD	Termoluminiscenční dozimetr
TPS	Terapeutický plánovací systém
VMAT	Rotační radioterapie s modulovanou intenzitou svazku (Volumetric Modulated Arc Therapy)
ZDS	Zkouška dlouhodobé stability
ZPS	Zkouška provozní stálosti

3 Přehled nezávislých prověrek v radioterapii

Systém zkoušek a kontrol v radioterapii je schematicky znázorněn v Tabulce 1.

Tabulka 1: Systém zkoušek a kontrol v radioterapii

	PZ, ZDS, ZPS	Nezávislá prověrka na místě	Korespondenční TLD audit	Externí klinický audit	Kontrola SÚJB
Požadavek	Z 263/2016 Sb. V 422/2016 Sb.	Součást správní a kontrolní činnosti SÚJB	Součást kontrolní činnosti SÚJB	Z 373/2011 Sb., hlava V	Kontrolní činnost SÚJB
Cíl	Počáteční stav ozařovače Stálost stavu ozařovače	Nezávislé ověření	Průběžné nezávislé ověření	Ověřování místních radiologických standardů	Kontrola požadavků AZ a vyhlášek
Frekvence	PZ po předání, ZDS ročně, ZPS dle PSŘ nebo PZRO	Po PZ, případně na vyžádání	1x za 2 roky	1x za 5 let	dle vnitřních předpisů SÚJB
Předmět kontroly	LA, Co, rtg, BRT, CyberKnife, tomoterapie, protonový ozařovač, Gama nůž (TPS, RVS)	LA, Co, rtg, BRT, CyberKnife, tomoterapie, protonový ozařovač + TPS	LA, Co + TPS	Celý systém	Dle PSŘ nebo PZRO
Kdo dělá	PZ a ZDS osoba s povolením, ZPS uživatel	SÚRO	SÚRO	Osoba s povolením	SÚJB

Z 263/2016 Sb.... Zákon č. 263/2016 Sb. (Atomový zákon)

V 422/2016 Sb.... Vyhláška č. 422/2016 Sb. o radiační ochraně a zabezpečení radionuklidového zdroje

Z 373/2011 Sb.... Zákon č. 373/2011 Sb. o specifických zdravotních službách

LA...lineární urychlovač (linear accelerator), Co...kobaltový ozařovač, rtg...terapeutický rentgenový ozařovač,
BRT... afterloadingový ozařovač s Ir-192

TPS...terapeutický plánovací systém, RVS...záznamový a verifikační systém

Přehled nezávislých prověrek SÚRO v radioterapii je znázorněn v Tabulce 2.

Tabulka 2: Přehled nezávislých prověrek v radioterapii v ČR

	Nezávislá prověrka na místě			Korespondenční TLD audit
Název oficiální	Nezávislá prověrka ozařovače	Nezávislá prověrka radioterapie prostaty	Nezávislá prověrka radioterapie hlavy a krku	Korespondenční TLD audit v radioterapii **
Název alternativní	(on-site audit ozařovače)	(end-to-end test radioterapie prostaty)	(end-to-end test radioterapie hlavy a krku)	
Kdy se prověrka provádí	Po přijímací zkoušce	Po přijímací zkoušce	Po přijímací zkoušce	Jednou za dva roky - každý svazek
Předmět kontroly	LA, Co, rtg, BRT, CyberKnife, tomoterapie, protonový ozařovač* + TPS	LA, tomoterapie, protonový ozařovač* + TPS	LA, tomoterapie, protonový ozařovač* + TPS	LA, Co + TPS

* Nezávislou prověrku protonového ozařovače provedl Ústav jaderné fyziky AV ČR ve spolupráci se SÚRO

**Doporučení SÚJB - Korespondenční TLD audit v systému jakosti v radioterapii je dostupné na https://www.sujb.cz/fileadmin/sujb/docs/radiacniochrana/lekarske_ozareni/doporuceni_RT/Doporuceni_TLD_2014.pdf [1].

LA...lineární urychlovač (linear accelerator), Co...kobaltový ozařovač, rtg...terapeutický rentgenový ozařovač, BRT... afterloadingový ozařovač s Ir-192

TPS...terapeutický plánovací systém

4 Nezávislá prověrka lineárního urychlovače

Při nezávislé prověrce lineárního urychlovače se ověřují tyto parametry:

- geometrické parametry a parametry radiačního pole (testy 1-8 v Tab. 3)
- parametry ozařovacího stolu (testy 9-11 v Tab. 3)
- dozimetrické parametry (testy 12-16 v Tab. 3)
- parametry MLC a parametry pro techniku IMRT (testy 17-25 v Tab. 3)

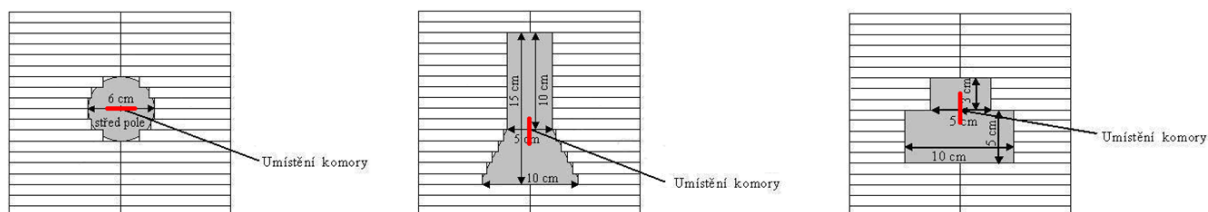
Seznam všech parametrů, jež se ověřují při nezávislé prověrce lineárního urychlovače, je uveden v Tabulce 3. V tabulce jsou uvedeny rovněž tolerance pro hodnocení výsledků testů jednotlivých parametrů.

Dozimetrické parametry se ověřují měřeními ionizačními komorami ve vodním fantomu. Stanovené (změřené) dozimetrické parametry se porovnávají s údaji odečtenými pracovištěm z plánovacího systému. Ověření dozimetrických parametrů se provádí pro všechny algoritmy pro výpočet dávky, které pracoviště bude používat v klinické praxi.

Tabulka 3: Seznam ověřovaných parametrů při nezávislé prověrce lineárního urychlovače

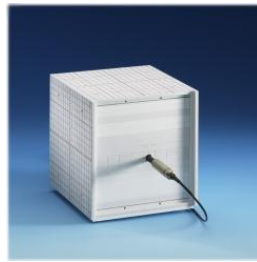
Číslo testu	Ověřované parametry	Tolerance
1	Přesnost optického dálkoměru	2 mm
2	Osa rotace kolimátoru	2 mm
3	Souhlas osy rotace kolimátoru a světelné osy	2 mm
4	Souhlas světelné osy a osy svazku záření	2 mm
5	Souhlas velikosti světelného a radiačního pole	2 mm
6	Souhlas velikosti radiačního pole s údajem na stupnici	2 mm
7	Vymezení izocentra světelnou osou při rotaci ramene	průměr 3 mm
8	Seřízení světelných zaměřovačů do izocentra	1 mm
9	Izocentrická rotace stolu	2 mm
10	Svislý pohyb stolu	2 mm
11	Stálost výšky stolu při příčném pohybu	5 mm
12	Absorbovaná dávka v referenčním bodě pro fotonové a elektronové svazky	±2%
13	Kvalita svazku pro fotonové (TPR _{20/10}) a elektronové (R_{50}) svazky	±3%/-
14	Faktory velikosti pole (pro min. a max. pole) pro fotonové a elektronové svazky	±2%
15	Klínové faktory (15°, 30°, 45°, 60°) pro fotonové svazky	±2%
16	Procentuální hloubková dávka pro fotonové svazky	±2%
17	Faktory velikosti pole pro nepravidelná MLC pole pro fotonové svazky	±2%
18	Dozimetrická stabilita dodání IMRT pole pro fotonové svazky	±2%
19	Transmise MLC pro fotonové svazky	±0,1%
20	Dozimetrická separace lamel pro fotonové svazky	±0,1 mm
21	Přesnost dodání dávky při přerušeném ozáření pro fotonové svazky	±3%
22	Stabilita energie svazku IMRT pole pro fotonové svazky	±2%
23	Závislost odezvy na úhlu ramene a kolimátoru pro fotonové svazky	±3%
24	Přesnost polohování lamel MLC pro fotonové svazky - paralelní proužky	1 mm
25	Přesnost polohování lamel MLC pro fotonové svazky - skládání polí	±10%

Na Obrázku 1 jsou znázorněna nepravidelná MLC pole, pro něž se při nezávislé prověrce lineárního urychlovače ověřují faktory velikosti pole (test 17 v Tab. 3).



Obrázek 1: Nepravidelná MLC pole, pro něž se při nezávislé prověrce lineárního urychlovače ověřují faktory velikosti pole (test 17 v Tab. 3)

Na obrázku 2 je znázorněn IMRT fantom, jenž se skládá z vodě ekvivalentních desek a v němž se ověřují vybrané parametry pro techniku IMRT (radioterapie s modulovanou intenzitou svazku).



Obrázek 2: IMRT fantom

Testy 18 až 23 se provádí pro dynamický MLC. Test 19 se provádí pro segmentovaný MLC.

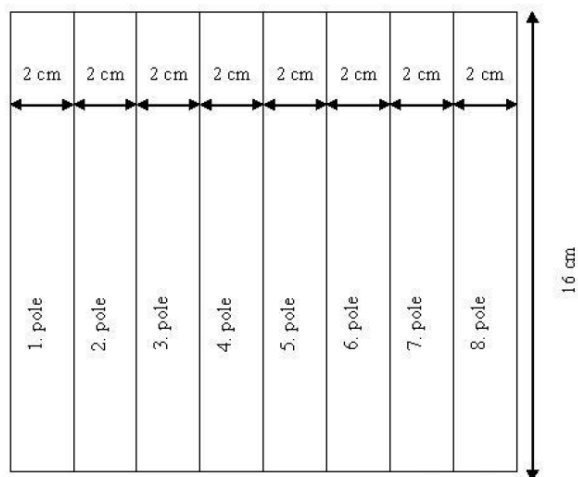
Pro testy 18 až 23 pro urychlovače Varian s dynamickým MLC má SÚRO připraveny řídicí soubory pro MLC. Tyto soubory jsou odeslány na pracoviště před provedením prověrky a pracoviště ověří, že soubory jsou kompatibilní s verzí software pracoviště a je možné je spustit na urychlovači.

Pokud pracoviště vlastní ozařovač Elekta se segmentovaným MLC, připraví pro test 19 soubor, který provede polohování lamel MLC tak, že se pole $10 \times 10 \text{ cm}^2$ vymezené sekundárními clonami zastíní jednou řadou lamel MLC tak, aby se lamely MLC první a druhé řady dotýkaly pod sekundárními clonami. Pracoviště dále připraví ještě druhý soubor, který provede polohování lamel MLC tak, že se pole $10 \times 10 \text{ cm}^2$ vymezené sekundárními clonami zastíní analogicky druhou řadou lamel MLC.

Pro test 24 pro statický nebo segmentovaný MLC pracoviště připraví soubor, který provede postupné polohování lamel MLC tak, že vytvářejí 5 paralelních proužků o šířce 1 mm (resp. nejmenší možné), přičemž jednotlivé proužky jsou navzájem vzdáleny 50 mm. Tento soubor bude vytvořen pro plné pole tak, aby v rámci možností došlo k zobrazení všech lamel MLC na filmu.

Pro test 24 pro dynamický MLC pracoviště připraví soubor, který provede polohování lamel MLC tak, že během pohybu všech lamel se zastaví všechny na okamžik v pěti vybraných pozicích. Tímto způsobem se vytvoří proužky navzájem vzdálené 3 cm (pro dynamický MLC firmy Varian nelze vytvořit širší pole než 15 cm). Ozářením tímto souborem vznikne na filmu 5 proužků.

Test 25 se provádí pouze pro statický MLC. Pracoviště připraví soubor, který provede postupné polohování lamel MLC tak, aby vytvořily 8 paralelních proužků o šířce 2 cm, které na sebe navazují. Vzhledem k počtu proužků je vhodné, aby plné pole, které vznikne ozářením filmu, mělo rozměr $16 \times 16 \text{ cm}^2$ (viz Obr. 3).



Obrázek 3: Schéma plného pole, které vznikne po skládání proužků o šířce 2 cm (Test 25 v Tab. 3)

Dotazník pro nezávislou prověrku lineárního urychlovače je uveden v Příloze č. 4.

5 Nezávislá prověrka radioterapie prostaty

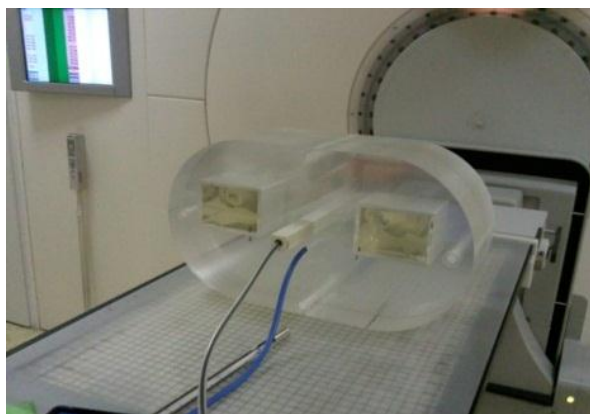
Metodika pro nezávislou prověrku radioterapie prostaty, popsaná v této kapitole, je primárně určena pro lineární urychlovače a techniku IMRT, případně VMAT, ale je využitelná i pro kobaltové ozařovače, tomoterapeutické ozařovače, ozařovače CyberKnife a protonové ozařovače. Konkrétní specifika nezávislé prověrky radioterapie prostaty pro tomoterapeutické ozařovače a protonové ozařovače jsou obsažena v metodikách pro tyto ozařovače.

Cílem nezávislé prověrky radioterapie prostaty je ověřit správné dodání dávky do cílového objemu a nepřekročení deklarované dávky do kritického orgánu (rekta) při radioterapii prostaty pokročilými radioterapeutickými technikami (např. IMRT, VMAT). Dalším cílem této prověrky je ověřit shodu mezi změřenou a vypočtenou dvourozměrnou dávkovou distribucí. Při prověrci se též stanovují, hodnotí a porovnávají další parametry související s realizací radioterapie prostaty, např. relativní elektronové denzity (RED) a dávkově objemové histogramy (DVH).

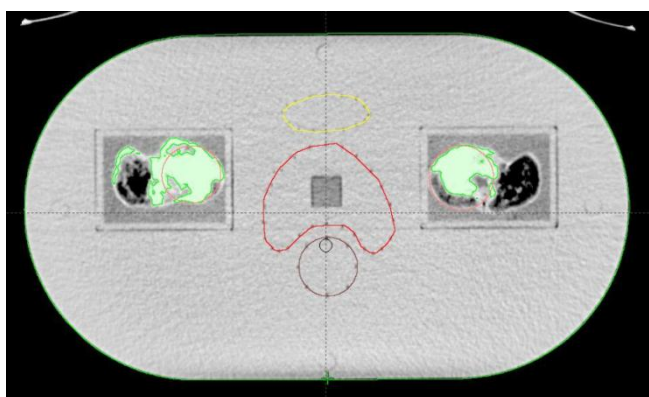
V rámci plošné studie se prověrka radioterapie prostaty provedla v roce 2013 na všech radioterapeutických pracovištích v ČR, kde se radioterapie s modulovanou intenzitou svazku (IMRT) prováděla. Prověrka radioterapie prostaty se dále provádí v rámci nezávislé prověrky na místě po přijímací zkoušce. Nezávislou prověrku radioterapie prostaty je možné uskutečnit i na žádost pracoviště, např. při zavádění nové metody, nebo na žádost SÚJB v průběhu používání ozařovače.

Nezávislá prověrka radioterapie prostaty se provádí pro všechny moderní radioterapeutické techniky (např. IMRT, VMAT), které pracoviště bude používat v klinické praxi.

Nezávislá prověrka radioterapie prostaty se provádí s antropomorfním QUASAR fantomem (Obrázek 6) a s fantomem malé pánve (Obrázek 4). Geometrické parametry fantomu malé pánve byly navrženy na základě podkladů získaných z reálných anatomických struktur vybraných pacientů s karcinomem prostaty léčebných ve Fakultní nemocnici Královské Vinohrady v roce 2009 externí radioterapií. Fantom se skládá z 15 desek z PMMA. Ve fantomu jsou umístěny dvě nádoby, ve kterých jsou umístěny kosti. Kosti jsou v nádobách fixovány lukoprenem. Zároveň jsou ve fantomu prostřednictvím otvorů o průměru 1,5 mm naznačeny na vybraných deskách struktury simulující cílový objem (PTV), kterým je prostata, a kritické orgány, kterými jsou rektum a močový měchýř. Ve fantomu je v oblasti cílového objemu otvor, kam lze vložit insert pro ionizační komoru. V oblasti rekta je otvor, kam lze vložit ionizační komoru Semiflex. Fantom umožňuje vložení gafchromických filmů v transverzální rovině. Transverzální CT řez fantomu malé pánve je zobrazen na Obrázku 5.

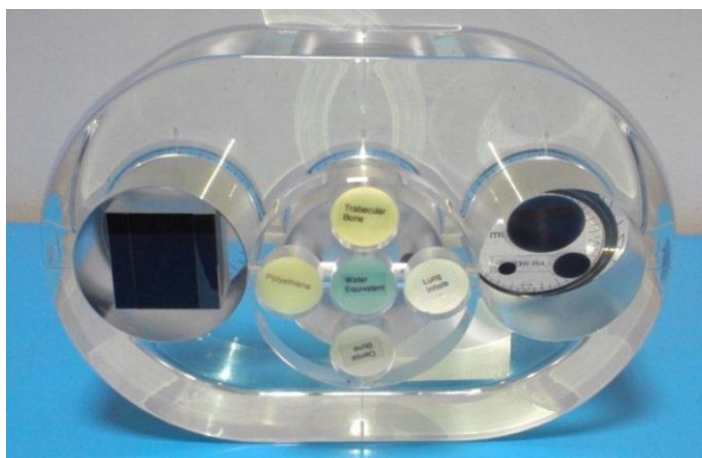


Obrázek 4: Fantom malé pánve na lůžku lineárního urychlovače. Ionizační komora CC01 je umístěna v prostatě (PTV), ionizační komora Semiflex je umístěna v rektu.



Obrázek 5: Transverzální CT řez fantomem malé pánve. Červeně je zakontrováno PTV, žlutě močový měchýř, hnědě rektum, zeleně skelet, fialově hlavice femuru. Šedý čtverec - otvor pro vkládání insertu pro komoru PTW 30013, CC01 a Semiflex, kolečko v rektu – otvor pro vkládání ionizační komory Semiflex.

Pomocí antropomorfního QUASAR fantomu (Obrázek 6) se při nezávislé prověrce radioterapie prostaty ověřují relativní elektronové denzity (RED) pěti různých materiálů a shoda CT čísel mezi CT konzolí a plánovacím systémem.



Obrázek 6: Antropomorfní QUASAR fantom

Seznam všech parametrů, jež se ověřují při nezávislé prověrce radioterapie prostaty, je uveden v Tabulce 4. V tabulce jsou uvedeny rovněž tolerance pro hodnocení výsledků testů jednotlivých parametrů.

Tabulka 4: Seznam ověřovaných parametrů při nezávislé prověrce radioterapie prostaty

Číslo testu	Ověřované parametry	Tolerance
1	Kalibrace svazku (dávka v referenčním bodě)	±2%
2	Celková dávka v cílovém objemu (ve třech bodech)	±3%
3	Celková dávka v bodě ve stěně rekta*	<0
4	Celková dávka v bodě v rektu	±5%
5	Gama skóre při porovnání změřené a vypočtené dávkové distribuce (akceptační kritéria 4%/3mm)	≥95%
6	Objem PTV	±10%
7	Objem močového měchýře	±10%
8	Objem rekta	±10%
9	Objem těla	±10%
10	RED pro plíce	±10%
11	RED pro polyetylen	±10%
12	RED pro vodu	±10%
13	RED pro řídkou kost	±10%
14	RED pro hustou kost	±10%
15	Shoda CT čísel pro plíce	±20 HU
16	Shoda CT čísel pro polyetylen	±20 HU
17	Shoda CT čísel pro vodu	±20 HU
18	Shoda CT čísel pro řídkou kost	±20 HU
19	Shoda CT čísel pro hustou kost	±20 HU

* Celková dávka změřená v bodě uvnitř rekta by neměla překročit hodnotu dávky odečtenou plánovacím systémem v bodě ve stěně rekta.

Hlavním výstupem nezávislé prověrky radioterapie prostaty je výsledná odchylka mezi změřenou dávkou v cílovém objemu a dávkou spočtenou plánovacím systémem, ze které lze ještě stanovit dílčí odchylky pro dávku v cílovém objemu:

1. odchylka v kalibraci svazku
2. odchylka v přepočtu plánovacím systémem z vody na nereferenční prostředí
3. odchylka v důsledku přechodu od jednoduché ke složitější geometrii v témže nereferenčním prostředí v plánovacím systému

Postup pro pracoviště pro nezávislou prověrku radioterapie prostaty je uveden v Příloze č. 1. Dotazník pro nezávislou prověrku radioterapie prostaty je uveden v Příloze č. 5.

6 Nezávislá prověrka radioterapie hlavy a krku

Metodika pro nezávislou prověrku radioterapie hlavy a krku, popsaná v této kapitole, je primárně určena pro lineární urychlovače a techniku IMRT, případně VMAT, ale je využitelná i pro kobaltové ozařovače, tomoterapeutické ozařovače, ozařovače CyberKnife a protonové ozařovače. Konkrétní specifika nezávislé prověrky radioterapie hlavy a krku pro tomoterapeutické ozařovače a protonové ozařovače jsou obsažena v metodikách pro tyto ozařovače.

Cílem nezávislé prověrky radioterapie hlavy a krku je ověřit správné dodání dávky do cílového objemu (nazofaryng) a nepřekročení deklarované dávky do kritického orgánu (mozkový kmen) při radioterapii nádoru nazofaryngu. Dalším cílem této prověrky je ověřit shodu mezi změřenou a vypočtenou dvourozměrnou dávkovou distribucí. Při prověrce se též stanovují, hodnotí a porovnávají další parametry související s realizací radioterapie nádoru nazofaryngu, např. relativní elektronové denzity (RED) a dávkově objemové histogramy (DVH).

V rámci pilotní studie byla prověrka radioterapie hlavy a krku provedena na vybraných radioterapeutických pracovištích v ČR. Záměrem je provést také plošnou studii nezávislé prověrky radioterapie hlavy a krku. Prověrka radioterapie hlavy a krku se provádí v rámci nezávislé prověrky na místě po přijímací zkoušce. Nezávislou prověrku radioterapie hlavy a krku je možné uskutečnit i na žádost pracoviště, např. při zavádění nové metody, nebo na žádost SÚJB v průběhu používání ozařovače.

Nezávislá prověrka radioterapie hlavy a krku se provádí pro všechny moderní radioterapeutické techniky (např. IMRT, VMAT), které pracoviště bude používat v klinické praxi.

Nezávislá prověrka radioterapie hlavy a krku se provádí s antropomorfním fantomem hlavy (Obrázek 7). Fantom hlavy je vyroben z tkáňově ekvivalentních materiálů. Fantom se skládá z 9 desek tloušťky 2,5 cm. Do fantomu je možné vložit směrem od krku dvě ionizační komory Semiflex tak, že jejich citlivý objem se bude nacházet uvnitř cílového objemu (nazofaryngu) a kritického orgánu (mozkového kmene). Tyto struktury jsou ve fantomu naznačeny prostřednictvím otvorů o průměru 1 mm. Ve fantomu jsou v otvoru pro měření komorou v PTV i mozkovém kmene umístěny inserty z PMMA. Fantom umožňuje vložení gafchromických filmů v transverzální rovině. Vybraný CT řez fantomu hlavy je zobrazen na Obrázku 8.



Obrázek 7: Antropomorfní fantom hlavy



Obrázek 8: CT řez fantomu hlavy. Pomocí malých vzduchových otvorů je ve fantomu vyznačen nazofaryng (cílový objem) a mozkový kmen (kritický orgán). Šipky ukazují umístění ionizačních komor.

Seznam všech parametrů, jež se ověřují při nezávislé prověrce radioterapie hlavy a krku, je uveden v Tabulce 5. V tabulce jsou uvedeny rovněž tolerance pro hodnocení výsledků testů jednotlivých parametrů.

Tabulka 5: Seznam ověřovaných parametrů při nezávislé prověrce radioterapie hlavy a krku

Číslo testu	Ověřované parametry	Tolerance
1	Dávka ve vodě za referenčních podmínek	$\pm 2\%$
2	Celková průměrná dávka v cílovém objemu	$\pm 3\%$
3	Celková průměrná dávka v mozkovém kmeni	$\pm 5\%$
4	Celková maximální dávka v mozkovém kmeni*	< 0
5	Gama skóre při porovnání změřené a vypočtené dávkové distribuce (akceptační kritéria 4%/3mm)	$\geq 95\%$

*Celková maximální dávka představuje maximální hodnotu dávky stanovenou v objemu kritického orgánu. Maximální udaná dávka spočtená plánovacím systémem nesmí být překročena.

Pokud se nezávislá prověrka radioterapie hlavy a krku provádí samostatně, ověřují se i relativní elektronové denzity pro různé materiály.

Postup pro pracoviště pro nezávislou prověrku radioterapie hlavy a krku je uveden v Příloze č. 2. Dotazník pro nezávislou prověrku radioterapie prostaty je uveden v Příloze č. 6.

7 Nezávislá prověrka kobaltového ozařovače

Při nezávislé prověrce kobaltového ozařovače se ověřují stejné parametry jako u nezávislé prověrky lineárního urychlovače (viz kapitola 4), vyjma parametrů pro techniku IMRT.

Seznam všech parametrů, jež se ověřují při nezávislé prověrce kobaltového ozařovače, je uveden v Tabulce 6. V tabulce jsou uvedeny rovněž tolerance pro hodnocení výsledků testů jednotlivých parametrů.

Dozimetrické parametry se ověřují měřeními ionizačními komorami ve vodním fantomu. Stanovené (změřené) dozimetrické parametry se porovnávají s údaji odečtenými z plánovacího systému.

Tabulka 6: Seznam ověřovaných parametrů při nezávislé prověrce kobaltového ozařovače

Číslo testu	Ověřované parametry	Tolerance
1	Přesnost optického dálkoměru	2 mm
2	Osa rotace kolimátoru	2 mm
3	Souhlas osy rotace kolimátoru a světelné osy	2 mm
4	Souhlas světelné osy a osy svazku záření	2 mm
5	Souhlas velikosti světelného a radiačního pole	2 mm
6	Souhlas velikosti radiačního pole s údajem na stupnici	2 mm
7	Vymezení izocentra světelnou osou při rotaci ramene	průměr 4 mm
8	Seřízení světelných zaměřovačů do izocentra	2 mm
9	Izocentrická rotace stolu	4 mm
10	Svislý pohyb stolu	2 mm
11	Stálost výšky stolu při příčném pohybu	5 mm
12	Absorbovaná dávka v referenčním bodě	±2%
14	Faktory velikosti pole (pro min. a max. pole)	±2%
15	Klínové faktory (15°, 30°, 45°, 60°)	±2%
16	Procentuální hloubková dávka	±2%

Dotazník pro nezávislou prověrku kobaltového ozařovače je uveden v Příloze č. 7.

Pro kobaltový ozařovač je možné v případě potřeby provést nezávislou prověrku radioterapie prostaty, resp. nezávislou prověrku radioterapie hlavy a krku.

8 Nezávislá prověrka terapeutického rentgenového ozařovače

Při nezávislé prověrce lineárního urychlovače se ověřují tyto parametry:

- parametry radiačního pole (testy 1-2 v Tab. 7)
- dozimetrické parametry (testy 3-8 v Tab. 7)

Seznam všech parametrů, jež se ověřují při nezávislé prověrce terapeutického rentgenového ozařovače, je uveden v Tabulce 7.

Svazky terapeutického rentgenového ozařovače se dělí na rentgenové svazky nízkých energií a rentgenové svazky středních energií. Rentgenové svazky nízkých energií jsou svazky s polotloušťkou do 3 mm Al generované napájecím napětím do 100 kV. Rentgenové svazky středních energií jsou svazky s polotloušťkou vyšší než 2 mm Al generované napájecím napětím vyšším než 80 kV.

Tabulka 7: Seznam ověřovaných parametrů při nezávislé prověrce terapeutického rentgenového ozařovače

Číslo testu	Ověřované parametry	Tolerance
1	Souhlas radiační osy se středem tubusu	2 mm
2	Souhlas velikosti radiačního pole s údajem tubusu	4 mm
3	Polotloušťka	$\pm 10\%^1 / \pm 20\%^2$
4	Absorbovaná dávka v referenčním bodě	$\pm 5\%$
5	Dávkový příkon v hloubce maxima	$\pm 5\%$
6	Faktory velikosti pole (pro min. a max. pole)	$\pm 5\%$
7	Absorbovaná dávka v nereferenčních podmínkách	$\pm 5\%$
8	Procentuální hloubková dávka	$\pm 5\%$

¹ pro rentgenové svazky středních energií, ² pro rentgenové svazky nízkých energií



Obrázek 9: Fantom pro měření dávek pro rentgenové svazky nízkých energií

Dotazník pro nezávislou prověrku terapeutického rentgenového ozařovače je uveden v Příloze č. 8.

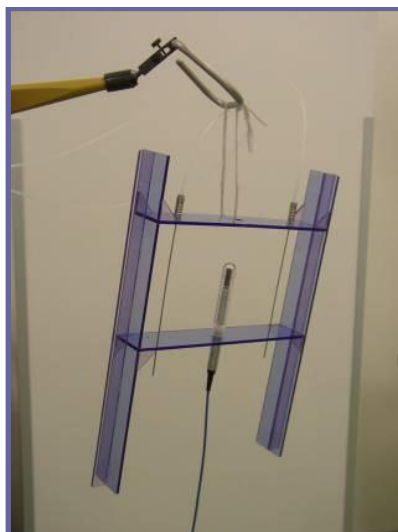
9 Nezávislá prověrka afterloadingového ozařovače s Ir-192

Seznam všech parametrů, jež se ověřují při nezávislé prověrce afterloadingového ozařovače s Ir-192, je uveden v Tabulce 8.

Tabulka 8: Seznam ověřovaných parametrů při nezávislé prověrce afterloadingového ozařovače s Ir-192

Číslo testu	Ověřované parametry	Tolerance
1	Kermová vydatnost ve vzduchu	$\pm 3\%$
2	Výpočet dávkové distribuce plánovacím systémem v okolí zdroje	$\pm 2\% / \pm 3\%$
3	Přesnost rekonstrukčního procesu	2 mm / 3 mm
4	Přesnost polohování zdroje v používaných aplikátorech	2 mm

Kermová vydatnost ve vzduchu (Test 1 v Tabulce 8) se ověřuje měřením pomocí kalibračního můstku (Obr. 10) nebo pomocí studnové ionizační komory.



Obrázek 10: Ukázka kalibračního můstku pro ověření kermové vydatnosti ve vzduchu.

Ověření výpočtu dávkové distribuce plánovacím systémem (Test 2 v Tabulce 8) se provádí pro všechny algoritmy pro výpočet dávky, které pracoviště bude používat v klinické praxi.

Dotazník pro nezávislou prověrku afterloadingového ozařovače s Ir-192 je uveden v Příloze č. 9.

10 Nezávislá prověrka tomoterapeutického ozařovače

Seznam všech parametrů, jež se ověřují při nezávislé prověrce tomoterapeutického ozařovače, je uveden v Tabulce 9.

Tabulka 9: Seznam ověřovaných parametrů při nezávislé prověrce tomoterapeutického ozařovače

Číslo testu	Ověřované parametry	Tolerance
1	Vodorovnost stolu	$\pm 0,5^\circ$
2	Stálost výšky stolu při longitudinálním posunu	± 1 mm
3	Přesnost posunů stolu	± 1 mm
4	Přesnost zaměření červených a zelených laserů	± 1 mm
5	Ověření vzdálenosti virtuálního izocentra a izocentra ozařovače	± 1 mm
6	Procentuální hloubková dávková křivka	$\pm 2\%$
7	Faktory velikosti pole	$\pm 2\%$
8	Transmise MLC	$\pm 0,1\%$
9	Ověření dávkového příkonu pro statické pole	$\pm 2\%$
10	Ověření absorbované dávky pro TomoDirect,	$\pm 2\%$
11	Ověření absorbované dávky pro TomoHelical,	$\pm 2\%$
12	Ověření laterálního profilu pro pole 40×5 cm ²	$\pm 3\%$
13	Ověření longitudinálního profilu pro pole 40×5 cm ²	$\pm 3\%$
14	Homogenita pole (ověření synchronního pohybu stolu a rotace gantry) pro TomoDirect	10%
15	Homogenita pole (ověření synchronního pohybu stolu a rotace gantry) pro TomoHelical	10%
16	Ověření denzit materiálů rozpoznávaných plánovacím systémem	$\pm 10\%$
17	Ověření CT čísel	± 20 HU
18	Ověření výpočtu objemů plánovacím systémem	$\pm 10\%$
19	Dávka v PTV a OAR pro plán prostaty, resp. hlavy a krku TomoDirect	$\pm 3\%^*$
20	Gama skóre pro plán prostaty, resp. hlavy a krku TomoDirect (akceptační kritéria 4%/3mm)	$\geq 95\%$
21	Dávka v PTV a OAR pro plán prostaty, resp. hlavy a krku TomoHelical	$\pm 3\%^*$
22	Gama skóre pro plán prostaty, resp. hlavy a krku TomoHelical (akceptační kritéria 4%/3mm)	$\geq 95\%$
23	Dávka v PTV a OAR pro plán prostaty, resp. hlavy a krku TomoDirect přerušovaný	$\pm 3\%^*$
24	Gama skóre pro plán prostaty, resp. hlavy a krku TomoDirect přerušovaný (akceptační kritéria 4%/3mm)	$\geq 95\%$
25	Dávka v PTV a OAR pro plán prostaty, resp. hlavy a krku TomoHelical přerušovaný	$\pm 3\%^*$
26	Gama skóre pro plán prostaty, resp. hlavy a krku TomoHelical přerušovaný (akceptační kritéria 4%/3mm)	$\geq 95\%$

*Uvedená tolerance platí pro PTV. Tolerance pro OAR jsou uvedeny v protokolu z nezávislé prověrky.

Postup pro pracoviště pro nezávislou prověrku tomoterapeutického ozařovače je uveden v Příloze č. 3. Dotazník pro nezávislou prověrku tomoterapeutického ozařovače je uveden v Příloze č. 10.

11 Nezávislá prověrka ozařovače CyberKnife

Seznam všech parametrů, jež se ověřují při nezávislé prověrce ozařovače CyberKnife, je uveden v Tabulce 10.

Tabulka 10: Seznam ověřovaných parametrů při nezávislé prověrce ozařovače CyberKnife

Číslo testu	Ověřované parametry	Tolerance
1	Kvalita svazku ($TPR_{20/10}$)	$\pm 2\%$
2	Absorbovaná dávka v referenčním bodě (hloubka 10 cm, SDD 80 cm, tubus \varnothing 6 cm)	$\pm 2\%$
3	Kalibrace ozařovače	$\pm 2\%$
4	Faktory velikosti pole	$\pm 2\%$
5	Procentuální hloubková dávka	$\pm 2\%$

SDD...vzdálenost zdroj – detektor (source to detector distance)

Dotazník pro nezávislou prověrku ozařovače CyberKnife je uveden v Příloze č. 11.

Pro ozařovač CyberKnife je možné v případě potřeby provést nezávislou prověrku radioterapie prostaty, resp. nezávislou prověrku radioterapie hlavy a krku.

12 Nezávislá prověrka protonového ozařovače

Seznam všech parametrů, jež se ověřují při nezávislé prověrce protonového ozařovače, je uveden v Tabulce 11.

Tabulka 11: Seznam ověřovaných parametrů při nezávislé prověrce protonového ozařovače

Číslo testu	Ověřované parametry	Tolerance
1	Absorbovaná dávka v referenčním bodě ve vodním fantomu	$\pm 2\%$
2	Absorbovaná dávky pro homogenní pole pro různé úhly gantry v oválném homogenním fantomu	$\pm 3\%$
3	Absorbovaná dávky pro homogenní pole v různých hloubkách v oválném homogenním fantomu	$\pm 3\%$
4	Celková dávka v cílovém objemu (ve třech bodech) pro plán prostaty v antropomorfním fantomu pánve	$\pm 3\%$
5	Celková dávka v bodě ve stěně rekta* pro plán prostaty v antropomorfním fantomu pánve	< 0
6	Celková dávka v bodě v rektu pro plán prostaty v antropomorfním fantomu pánve	$\pm 5\%$
7	Gama skóre při porovnání změřené a vypočtené dávkové distribuce pro terapeutický plán prostaty přenesený na oválný homogenní fantom	$\geq 95\%$
8	Celková průměrná dávka v cílovém objemu v antropomorfním fantomu hlavy	$\pm 3\%$
9	Celková průměrná dávka v mozkovém kmeni v antropomorfním fantomu hlavy	$\pm 5\%$
10	Celková maximální dávka v mozkovém kmeni** v antropomorfním fantomu hlavy	< 0
11	Gama skóre při porovnání změřené a vypočtené dávkové distribuce v antropomorfním fantomu hlavy (akceptační kritéria 4%/3mm)	$\geq 95\%$

* Celková dávka změřená v bodě uvnitř rekta by neměla překročit hodnotu dávky odečtenou plánovacím systémem v bodě ve stěně rekta.

** Celková maximální dávka představuje maximální hodnotu dávky stanovenou v objemu kritického orgánu. Maximální udaná dávka spočtená plánovacím systémem nesmí být překročena.

Dotazník pro nezávislou prověrku protonového ozařovače je uveden v Příloze č. 12.

13 Postup SÚRO a pracoviště při nezávislé prověrce na místě

Níže je uvedena posloupnost jednotlivých nezbytných kroků souvisejících s nezávislou prověrkou na místě:

1. SÚRO převezme od SÚJB požadavek na provedení prověrky. (Požadavek od SÚJB je vázán na žádost pracoviště.)
2. Domluvení termínu prověrky (pracoviště, SÚJB, SÚRO). Výhodou je, když se pracoviště obrátí na SÚRO s dostatečným předstihem.
3. Odeslání dotazníků a případně dalších dokumentů a souborů pro MLC na pracoviště.
4. Doprava fantomů k naskenování a tvorbě plánů na pracoviště.
5. Příprava pracoviště na prověrku (naskenování fantomů, vytvoření plánů, předléčebná verifikace terapeutických plánů, vyplnění dotazníků).
6. Odeslání vyplněných dotazníků, požadovaných dat, protokolu z PZ zdroje, protokolu z počátečního ověření TPS pracovištěm na SÚRO.
7. Kontrola vyplněných dotazníků a zaslaných dat.
8. Skenování neozářených filmů.
9. V den nezávislé prověrky by terapeutické svazky měly být nakalibrovány co nejlépe (do 0,5% od očekávané hodnoty).
10. Provedení nezávislé prověrky na místě, zpracovávání výsledků a předběžné vyhodnocení testů na radioterapeutickém pracovišti.
11. Skenování ozářených filmů a vyhodnocení testů na SÚRO.
12. Vypracování protokolu z nezávislé prověrky.
13. Odeslání protokolu z nezávislé prověrky a průvodního dopisu včetně doplňujících informací na SÚJB (SÚJB zasílá na pracoviště zprávu o průběhu a výsledku nezávislé prověrky, včetně všech informací důležitých pro další průběh správního řízení, přílohou může být i protokol z nezávislé prověrky).

Poznámky:

- a) Postup je vypracován pro případ, že se nezávislá prověrka provádí v rámci správní nebo kontrolní činnosti SÚJB. Pokud by byl objednatelem nezávislé prověrky jiný subjekt (např. nemocnice), bude postup příslušně upraven.
- b) Některé činnosti uvedené v bodě 4. a 5. se provádějí pouze při nezávislé prověrce radioterapie prostaty a při nezávislé prověrce radioterapie hlavy a krku.
- c) Všechny vyplněné dotazníky, požadovaná data, protokol z PZ zdroje a protokol z počátečního ověření TPS je nutné zaslat na SÚRO nejpozději 3 pracovní dny před konáním prověrky.
- d) Nezávislé prověrky na místě se provádějí dle metodik SÚRO (SOP11, SOP12, SOP13, SOP14, SOP20, SOP21, SOP24 a SOP25). Některé z těchto metodik jsou certifikované SÚJB.
- e) Měření na pracovišti (bod 10) provádí SÚRO, za trvalé přítomnosti radiologického fyzika z pracoviště.

14 Nejistota stanovení dávky při nezávislých prověrkách

V Tabulce 12 jsou uvedeny nejistoty stanovení dávky při nezávislých prověrkách různých radioterapeutických ozařovačů. Níže uvedenými nejistotami se rozumí kombinovaná standardní nejistota. Tato nejistota je vyčíslena pro koeficient rozšíření $k = 1$, což pro normální rozdělení odpovídá pravděpodobnosti pokrytí přibližně 68 %.

Tabulka 12: Nejistoty stanovení dávky při nezávislých prověrkách

Ozařovač	Popis nejistoty	Nejistota (k=1)
Kobaltový ozařovač	Nejistota stanovení absorbované dávky ve vodě za referenčních podmínek ve svazku Co-60	0,9%
Lineární urychlovač	Nejistota stanovení absorbované dávky ve vodě za referenčních podmínek pro vysokoenergetické fotonové svazky	1,5%
	Nejistota stanovení dávky při ověřování plánu radioterapie prostaty v bodech v PTV, resp. v bodě v rektu komorou CC01, resp. Semiflex u fotonových svazků z konvenčního lineárního urychlovače.	1,8%
	Nejistota stanovení dávky při ověřování plánu radioterapie nazofaryngu v bodech v PTV, resp. v bodě X_{mk} komorou Semiflex u fotonových svazků z konvenčního lineárního urychlovače.	1,8%
Tomoterapeutický ozařovač	Nejistota stanovení absorbované dávky ionizační komorou NE2571 za referenčních podmínek pro statický svazek	1,6%
	Nejistota stanovení absorbované dávky ionizační komorou NE2571 pro rotační svazky	1,7%
	Nejistota stanovení dávky při ověřování plánu radioterapie prostaty v bodech v PTV, resp. v bodě X_{rec} komorou NE2571, resp. Semiflex	2,0%
Rentgenový ozařovač	Nejistota stanovení absorbované dávky v referenčním bodě pro nízkonoenergetické rentgenové svazky	2,6%
	Nejistota stanovení absorbované dávky v referenčním bodě pro rentgenové svazky středních energií	2,5%
Brachyterapeutický ozařovač	Nejistota stanovení kermové vydatnosti v kalibračním můstku	2,0%
Protonový ozařovač	Nejistota stanovení absorbované dávky ve vodě za referenčních podmínek v protonovém svazku	2,0%

Poznámka: Nejistotou se rozumí kombinovaná standardní nejistota.

15 Vyhodnocení nezávislých prověrek

Hodnocení výsledků testů jednotlivých parametrů se provádí porovnáním stanovené odchylky Δ s tolerancí. Odchylka Δ je vyjádřena vztahem:

$$\Delta [\%] = 100 * (X_{\text{stanovená}} - X_{\text{referenční}}) / X_{\text{referenční}}$$

kde $X_{\text{stanovená}}$ je hodnota stanovená při nezávislé prověrci

a $X_{\text{referenční}}$ je hodnota udaná pracovištěm (hodnoty dozimetrických parametrů jsou odečteny z plánovacího systému), případně hodnota referenční.

Odchylka Δ může být vyjádřena také jako rozdíl hodnoty stanovené při nezávislé prověrci a hodnoty udané pracovištěm, případně hodnoty referenční (odchylka v mm).

V případě, že je v průběhu nezávislé prověrky zjištěna u některého parametru odchylka, která nevyhovuje toleranci, zkontroluje se, zda byl test daného parametru proveden správně, a v případě potřeby se zopakuje. Pokud odchylka nadále překračuje toleranci, hledá se příčina na straně pracoviště. Pokud je příčina odhalena, je přímo při nezávislé prověrce provedena náprava, pokud je to možné (např. nové odečtení dat z plánovacího systému, které bylo předtím provedeno špatně) a parametr je znovu ověřen. Pokud tomuto ověření vyhoví, hodnotí se jako „vyhovuje“ s informací o průběhu ověření tohoto parametru zapsanou do protokolu. Pokud tomuto ověření nevyhoví, hodnotí se jako „nevyhovuje“.

Příklady závěrečného hodnocení nezávislých prověrek

Vyhodnocení nezávislé prověrky ozařovače

V případě, že všechny ověřované parametry (pro všechny specifikované podmínky stanovení) vyhovují toleranci, uvede se do závěru Protokolu o nezávislé prověrce ozařovače:

„Na základě nezávislé prověrky nebyly zjištěny skutečnosti bránící používání terapeutického ozařovače (specifikace) v klinické praxi.“

Pokud některý parametr nevyhovuje toleranci, je nutné řešit tuto skutečnost individuálně, s ohledem na možnost nápravy (např. servisní firmou) a na její závažnost. Je např. možné nedoporučit používání určitého prvku či funkce ozařovače k lékařskému ozáření do doby zjednání nápravy. Příklad závěru může být v tomto případě takový:

„Na základě nezávislé prověrky byly zjištěny následující nedostatky:“

Vyhodnocení nezávislé prověrky radioterapie prostaty, resp. radioterapie hlavy a krku

Vyhovují-li všechny ověřované parametry toleranci, uvede se do závěru Protokolu o nezávislé prověrce radioterapie prostaty, resp. radioterapie hlavy a krku:

„Nezávislá prověrka radioterapie prostaty, resp. hlavy a krku neodhalila nedostatky související s realizací radioterapie prostaty, resp. hlavy a krku technikou (specifikace).“

Nejsou-li všechny ověřované parametry v toleranci, ale jedná se o méně závažné nedostatky, uvede se do závěru Protokolu o nezávislé prověrce radioterapie prostaty, resp. radioterapie hlavy a krku:

„Nezávislá prověrka radioterapie prostaty, resp. hlavy a krku neodhalila závažné nedostatky související s realizací radioterapie prostaty, resp. hlavy a krku technikou (specifikace).“

Nejsou-li všechny ověřované parametry v toleranci a jedná se o závažné nedostatky, které brání používání ozařovací techniky v klinické praxi, uvede se do závěru Protokolu o nezávislé prověrce radioterapie prostaty, resp. radioterapie hlavy a krku:

„Nezávislá prověrka radioterapie prostaty, resp. hlavy a krku odhalila při realizaci radioterapie prostaty, resp. hlavy a krku technikou (specifikace) následující nedostatky:“

16 Výhody a přínos nezávislých prověrek

Výhodou nezávislých prověrek v radioterapii v ČR je, že tyto prověrky zahrnují všechny typy ozařovačů používaných v radioterapii k lékařskému ozáření. Prověrky jsou prováděny (až na výjimky) jedním subjektem (SÚRO), jedním dozimetrickým vybavením a podle jedné příslušné metodiky (pro danou modalitu). Metodiky nezávislých prověrek se průběžně aktualizují. Pro nové typy ozařovačů a nové ozařovací techniky se vytvářejí metodiky nové. SÚRO má s prováděním nezávislých prověrek v radioterapii dlouholetou zkušenost, provádí je již od roku 1996.

Nezávislé prověrky jsou hrazeny státem, pokud jsou součástí správní nebo kontrolní činnosti SÚJB. Nezávislé prověrky (zejména radioterapie prostaty a radioterapie hlavy a krku) je možné uskutečnit i na žádost pracoviště, např. při zavádění nové metody do klinické praxe.

Nezávislé prověrky představují důležitou nezávislou kontrolu pro radioterapeutická pracoviště, stvrzují správnost nastaveného systému, kontrolují správné provedení přijímací zkoušky. Odhalením závažných chyb mohou zabránit vzniku závažných radiologických událostí.

17 Literatura

[1] Doporučení SÚJB. Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – Korespondenční TLD audit v systému jakosti v radioterapii, 2014.

[2] Doporučení SÚJB. Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – Lineární urychlovače, 2015.

[3] Doporučení SÚJB. Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – Radionuklidové ozařovače, 2003 + doplnění 2007

[4] Doporučení SÚJB. Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii – Rentgenové ozařovače, 2000 + doplnění 2003, 2007, 2012 a 2018

[5] Doporučení SÚJB. Uzavřené radionuklidové zdroje v brachyterapii, 2018 (před vydáním).

18 Přílohy

[Příloha č. 1: Postup pro pracoviště pro Nezávislou prověrku radioterapie prostaty](#)

[Příloha č. 2: Postup pro pracoviště pro Nezávislou prověrku radioterapie hlavy a krku](#)

[Příloha č. 3: Postup pro pracoviště pro Nezávislou prověrku tomoterapeutického ozařovače](#)

[Příloha č. 4: Dotazník pro Nezávislou prověrku lineárního urychlovače](#)

[Příloha č. 5: Dotazník pro Nezávislou prověrku radioterapie prostaty](#)

[Příloha č. 6: Dotazník pro Nezávislou prověrku radioterapie hlavy a krku](#)

[Příloha č. 7: Dotazník pro Nezávislou prověrku kobaltového ozařovače](#)

[Příloha č. 8: Dotazník pro Nezávislou prověrku terapeutického rentgenového ozařovače](#)

[Příloha č. 9: Dotazník pro Nezávislou prověrku afterloadingového ozařovače s Ir-192](#)

[Příloha č. 10: Dotazník pro Nezávislou prověrku tomoterapeutického ozařovače](#)

[Příloha č. 11: Dotazník pro Nezávislou prověrku ozařovače CyberKnife](#)

[Příloha č. 12: Dotazník pro Nezávislou prověrku protonového ozařovače](#)

Autoři:

Ing. Vladimír Dufek, Ph.D.

Ing. Ivana Horáková, CSc.

Ing. Irena Koniarová, Ph.D.