

Vývoj a budoucnost auditů v radioterapii

I. Horáková
I. Koniarová, V. Dufek., H. Žáčková, D. Ekendahl

Státní ústav radiační ochrany, v. v. i.
Bartošкова 28, Praha 4

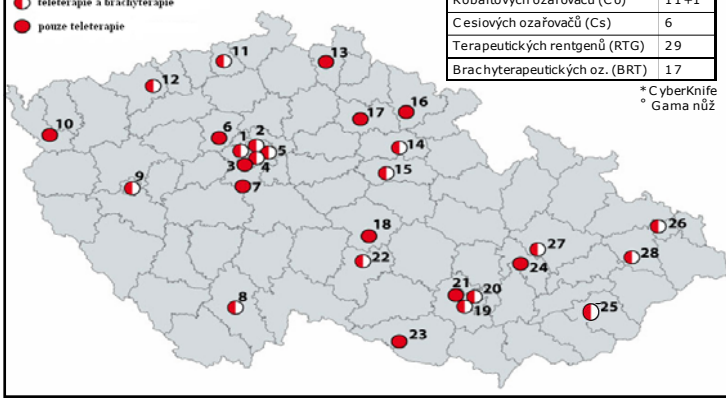
Nejnovější trendy radioterapie, stereotaktické radioterapie a radiochirurgie VI, Nemocnice Na Homolce, Praha, 30.-31.3.2011

15 let auditů v RT

1. Přehled radioterapeutických pracovišť v ČR
2. Systém auditů prováděných SÚRO v radioterapii (pro SÚJB)
3. Výsledky a zkušenosti z on-site auditů z let 1996 -2011
4. Výsledky TLD auditů z let 1997 – 2011
5. Příklady chyb odhalených při auditech (urychlovače, rentgeny, brachyterapie)
6. Přínos auditů
7. Jak dál?
8. Nezávislá prověrka radioterapie prostaty s fantomem malé pánve
9. Přípomínky a náměty k auditům

Radioterapeutická pracoviště v ČR

- teleterapie a brachyterapie
- pouze teleterapie




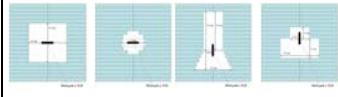
Počet pracovišť celkem	36
Počet pracovišť s vysokoenergetickými zdroji	27
Počet ozařovačů k 1.4.2011:	
Lineárních urychlovačů (LA)	43 +1*
Kobaltových ozařovačů (Co)	11 +1*
Cesiových ozařovačů (Cs)	6
Terapeutických rentgenů (RTG)	29
Brachyterapeutických oz. (BRT)	17

* CyberKnife
* Gama nůž



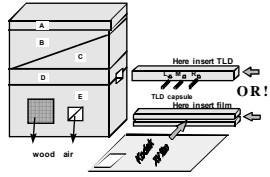
Systém auditů v radioterapii v ČR – základní audit

	On-site (na místě)	TLD korespondenční
Provádí	Oddělení radioterapie a rentgenové laboratoře	Oddělení dozimetrie (Ing. Ekendahl)
Ozařovače	LA, Co, Cs, RTG, BRT	LA, Co, Cs
Kdy	Po přejímací zkoušce	Jednou za dva roky - každý svazek
Základní audit	Kontrola vybraných geometrických a dozimetrických parametrů, srovnání s TPS	Kontrola absorbované dávky za referenčních podmínek, srovnání s údaji z plánovacího systému
Počty auditů 1996-2011	Počet ozařovačů: LA: 77, Co: 62, Cs: 20, celkem 159 ozařovačů, 520 svazků + 38 RTG ozařovačů (99 RTG svazků) + 35 BRT ozařovačů (do 1.4.2011)	Počet svazků celkem: 1130 (do 31.12.2010)

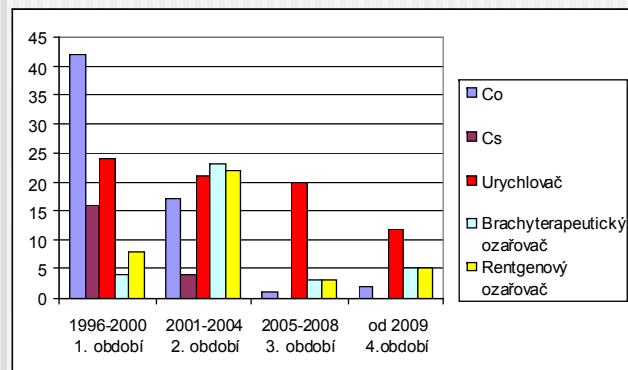
System auditů v radioterapii v ČR – rozšířený audit

On-site (na místě)	TLD korespondenční
Kontrola MLC a IMRT	Kontrola MLC (tvarovaná pole)
Ověření vybraných parametrů urychlovače vybaveného MLC, IMRT <ul style="list-style-type: none"> Faktory velikosti pole (ionizační komora ve vodním fantomu) – srovnání s TPS Přesnost polohování lamel (film) Testy dynamického MLC a IMRT (ionizační komora v I' mRT fantomu) 	Kontrola urychlovače vybaveného mnohalistovým kolimátorem (MLC) <ul style="list-style-type: none"> Faktory velikosti pole (TLD kapsle ve vodním fantomu) – srovnání s TPS <p>Tvary polí pro ověření faktorů velikosti pole (stejně tvary pro on-site i TLD audit)</p> 

System auditů v radioterapii v ČR – kontrola plánovacího systému

On-site (na místě)	TLD
Pomocí QUASAR fantomu geometrického a antropomorfního (pilotní studie)	Pomocí Multi-purpose phantom (pilotní studie)
Ověření nedozimetrických parametrů a parametrů zobrazení TPS	Ověření dávkové distribuce vypočítané TPS
 	

Počty ověřených ozařovačů on-site audit



Ověřované parametry

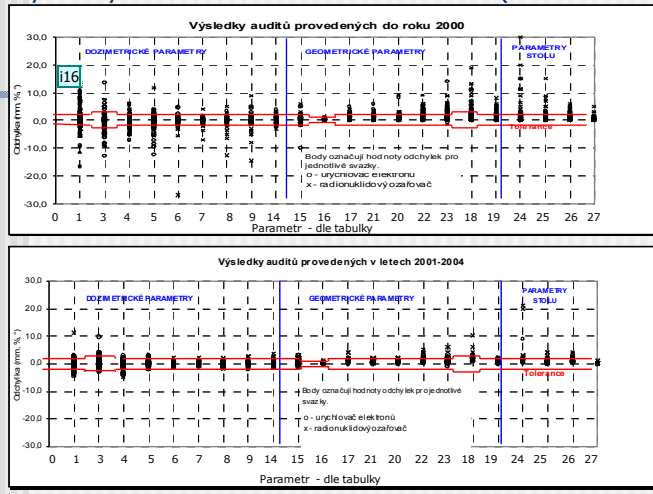
1	Absorbovaná dávka v referenčním bodě dle SROBF	24	Izocentrická rotace stolu
2*	Absorbovaná dávka v referenčním bodě dle TRS 398	25	Svislý pohyb stolu
3*	Index kvality/střední energie na povrchu fantomu/HVL	26	Stálost výšky stolu při příčném pohybu
4*	Faktor velikosti pole pro minimální velikost pole	27	Stálost výšky stolu při dlouhotrvajícím zatížení
5*	Faktor velikosti pole pro maximální velikost pole	28	Stabilita dodání IMRT pole
6-9	Klinový faktor 15°, 30°, 45°, 60°	29	Transmise MLC
10-13	Klinový faktor 15°, 30°, 45°, 60° pro dynamický klin	30	Dozimetrická separace lamel
14*	Procentuální hloubková dávka	31	Přesnost dodání IMRT pole při přerušovaném ozařování
15	Přesnost optického dálkoměru	32	Stabilita energie pro IMRT pole
16	Svislý směr světelné osy	33	Závislost odezvy na úhlu rotace gantry a kolimátoru pro IMRT pole
17	Osa rotace kolimátoru	34	Přesnost polohování lamel MLC - paralelní proužky
18	Vymezení izocentra světelnou osou při rotaci ramene	35	Skládání polí
19	Seřízení světelných zaměřovačů do izocentra	36	Pyramida
20*	Souhlas světelné osy a osy svazku záření	37	Faktory velikosti pole pro nepravidelná pole
21	Souhlas osy rotace kolimátoru a světelné osy		
22	Souhlas velikosti světelného a radiačního pole		
23*	Souhlas velikosti radiačního pole s údajem na stupnici		

■ - nově přidané parametry
■ - parametry, které již nejsou ověřovány
 * - parametry pro rentgenové ozařovače

Snímek 8

- IH1** Od 1. 10.2005 se dávka stanovovala dle TRS 277 i dle TRS 398. Od prosince 2006 se dávka stanovuje pouze podle TRS 398.
ivana.horakova; 18.5.2009
- i19** Rozšířené metodiky, vyšší nároky na přípravu na audit ze strany pracoviště
ipavlik; 18.5.2009

Výsledky on-site auditů: 1. + 2. období (LA + Co + Cs)

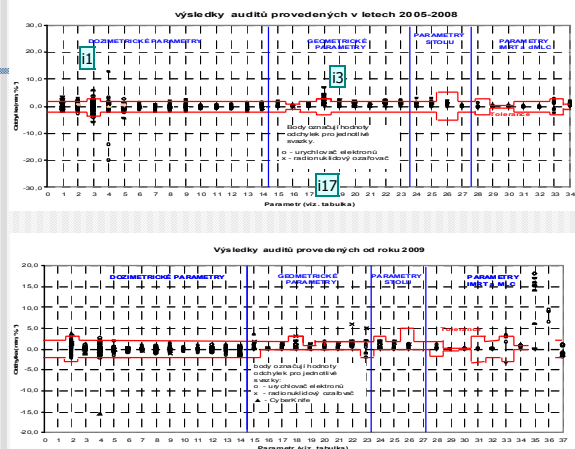


Zkušenosti z 1. a 2. období

Výsledky auditů 2001-2004 mnohem lepší než v předchozím období. Důvody:

- Větší zkušenost s prováděním auditů
- Větší zkušenost radiologických fyziků v nemocnicích
- Lepší dozimetrické vybavení v nemocnicích
- Kvalitnější urychlovače: lineární urychlovače namísto betatronů, urychlovače s MLC, modernější radionuklidové ozařovače
- Implementace sady národních doporučení Zavedení systému jakosti při využívání významných zdrojů ionizujícího záření v radioterapii (modrá doporučení)
- Atomový zákon a vyhlášky, zavedení dokumentovaného systému jakosti, povinné provádění PZ, ZDS, ZPS, periodické provádění TLD auditů

Výsledky on-site auditů: 3. + 4. období (LA + Co + Cs)



Zkušenosti z 3. a 4. období

Zkušenosti z auditů 2005-2011

- Audity vyžadují větší přípravu a užší spolupráci ze strany pracoviště
- Audity si vyžádaly změnu metodiky (ověření izocentra při rotaci ramene)
- Vedly k vypuštění některých testů na lineárních urychlovačích (svislý směr, dlouhotrvající zátěž stolu)
- Některé odchylky v grafech, které vyhověly toleranci, byly získány až po odstranění chyby nebo problému zjištěnému v průběhu auditu (např. špatně vyplněný dotazník, chybně odečtená data z plánovacího systému)
- Některé skutečnosti zjištěné při auditech vedly k zakázání používání daného příslušenství (např. nezkalibrovaný mechanický pointer, malé tubusy pro elektronové svazky)

Snímek 9

- i16** ipavlik 15.5.2009
Betatrony - první urychlovače používané v radioterapii, v Chebu první (r. výroby betatronu 1975, ověřen nezávislou prověrkou 1998)
ipavlik; 15.5.2009

Snímek 11

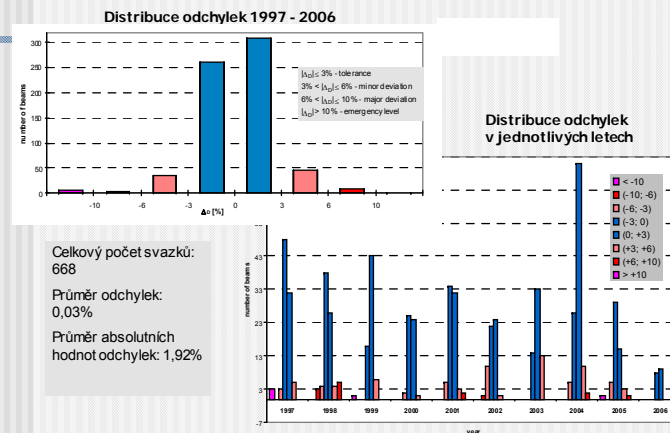
- i3** Odchytky překračující toleranci u bodu 18 (ověření izocentra při rotaci ramene) jsou dány provedením zkoušky dle metodiky, která využívá optického dálkoměru, který u ozařovače daného typu nepracoval správně pro jiné úhly gantry než 0°
ipavlik; 14.5.2009
- i1** Velké odchytky parametru 4 jsou output faktory pro malá pole z auditu u sv. Anny v říjnu 2008, shodou okolností velké odchytky parametru 5 jsou output faktory pro velké pole také u sv. Anny, ale v říjnu 2005.
ipavlik; 14.5.2009
- i17** V letech 2005-2008 pouze jeden radionuklidový ozařovač
ipavlik; 15.5.2009

Zkušenosti z 3. a 4. období

Zkušenosti z auditů 2005-2011

- Bylo vydáno Doporučení SÚJB pro konformní radioterapii a IMRT
- Hodnocení některých parametrů záleží na výrobci daného zařízení, např. na typu kolimačního systému
- Audit některých nových zařízení (např. CyberKnife) vyžaduje použití specifické metodiky kontroly
- Rozšířené audity (MLC, IMRT) poukázaly na nutnost věnovat velkou pozornost zavádění nových technik, a to i dnes běžně používané technice IMRT

Výsledky TLD auditů v RT



Příklady chyb odhalených při auditech – urychlovače

- Odchylka v dávce 11% na kobaltovém ozařovači způsobená chybnou hodnotou dávkového příkonu stanoveného při přijímací zkoušce, na kterou byla potom „napasována“ data měřená pracovištěm
- Pro elektronovou energii 20 MeV chyba v dávce -3,8% – použití ionizačních dat namísto dávkových (TRS 398 – chybná referenční hloubka, chybná PDD)
- Chyba u klínových faktorů 10% - chybné vložení dat do plánovacího systému při přijímací zkoušce (data měřena při PZ pro nesprávné SSD), stejně tak u procentuální hloubkové dávky odchylky 8%
- Překročena tolerance pro faktor velikosti pole – do TPS zadány hodnoty z jiného lineárního urychlovače na pracovišti, navíc měřeno jinou ionizační komorou, a tyto při PZ pouze ověřeny
- Hodnoty faktorů velikosti pole změřené nezávislou prověrkou, uvedené v protokolu z PZ a měření s pracovištěm v souladu, chybný výstup z TPS (chybné vložená data)

Příklady chyb odhalených při auditech – rentgeny

- Na RTG ozařovači pro dva svazky odchylka v dávce 18% a 30% - způsobeno záměnou dávkových příkonů pro dvě různé energie v protokolu z přijímací zkoušky
- Chybné stanovení polotloušťky rentgenových svazků způsobené chybným odečtem z grafu při přijímací zkoušce
- Hloubkové dávkové křivky rentgenových svazků měřeny nevhodnou komorou
- Faktory velikosti pole malých polí změřeny příliš velkou komorou
- Chybné stanovení dávky pro nízkenergetické svazky při přijímací zkoušce měřením na fantomu komorou zkaličovanou ve veličině kerma ve vzduchu

Příklady chyb odhalených při auditech - brachyterapie

Ověřované parametry:
Vzduchová kermová vydatnost
Ozařovací čas
Polohy zdrojů v aplikátorech
Rekonstrukční proces
Výpočet dávky plánovacím systémem

- Chybně stanovená kermová vydatnost v protokolu ZDS, nikoliv zadaná do plánovacího systému (odchylka 22%)
- Chybný výběr zesilovače obrazu pro lokalizaci zdrojů (menší zesilovač z cenových důvodů)
- Malá zkušenost fyziků se stanovením polohy zdroje v aplikátorech

Příklady chyb odhalených při auditech - brachyterapie

- Porovnání kermové vydatnosti stanovené při auditu, při ZDS a v certifikátu na osmi HDR URZ s ^{192}Ir v posledních pěti letech je dobré shodě: do 2% pro audit/certifikát a do 1% pro audit/ZDS
- Avšak metodiky pro výpočet kermové vydatnosti při PZ, ZDS a ZPS různých držitelů povolení se nezanedbatelně liší (až o několik procent):
 - ve způsobu určení kermového kalibračního faktoru pro ^{192}Ir
 - v použití opravných koeficientů
- Je doporučeno používat IAEA -TECDOC-1274 (2002): Calibration of Photon and Beta ray Sources used in Brachytherapy, které je v souladu s doporučením SÚJB (1998, 2003)
- Je nutné správně stanovit kermový kalibrační faktor pro ^{192}Ir , interpolací, přičemž celková tloušťka stěny musí být stejná pro každou kalibrační kvalitu!

Poučení z chyb

- Ve všech případech závažných chyb se jednalo o lidské chyby a tyto chyby souvisely především s přejímací zkouškou.
Byl chybně proveden test nebo došlo k chybnému zápisu do protokolu přejímací zkoušky nebo bylo opomenuto prověření určitého parametru (zejména výstup z plánovacího systému) v celém rozsahu podmínek a příslušenství.
- **Je třeba věnovat přejímacím zkouškám radioterapeutických ozařovačů zvýšenou pozornost, včetně kontroly dat z plánovacího systému resp. z ozařovacích tabulek.**
- **Je třeba věnovat dostatek času uvádění nových zařízení nebo metod do klinické praxe. Důležité je příslušné vzdělání, zkušenost a trénink obsluhujícího personálu.**

Přínos auditů v radioterapii

- Audity napomohly ke sjednocení postupů při stanovení absorbované dávky v radioterapii
- Prokázaly dobrou úroveň fyzikálně-technického zázemí radioterapie v České republice v posledních letech
- Odhalily některé závažné chyby, čímž se předešlo radiologickým událostem
- Audity umožňují sdílení informací a zkušeností mezi profesionály
- Audity napomáhají SÚJB při výkonu státního dozoru na radioterapeutických pracovištích

Audity tak mají své nezastupitelné místo v systému jakosti v radioterapii.

Jak dál?

1. Pokračovat v provádění auditů?
 - ano
 - ne
2. Jakým způsobem?
 - jako doposud (on-site rozšířený, TLD základní)
 - vytvořit nový způsob (kontrolu nového prvku, komplexní kontrolu apod.)
 - nahradit starý způsob novým
 - zachovat oba způsoby, použít dle okolností
3. Jak často?
4. Z čeho hradit?

Nezávislá prověrka radioterapie prostaty

Cíl:

Navrhnout nezávislou prověrku provedení radioterapie prostaty pokročilými radioterapeutickými technikami (IMRT, IMAT atd.)

Nezávislá prověrka radioterapie prostaty

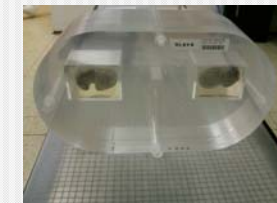
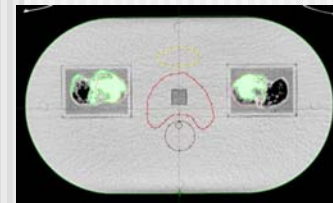
Ověřované parametry

- Dozimetrické parametry
 - Absorbovaná dávka v bodě v PTV (prostata)
 - Absorbovaná dávka v kritickém orgánu (rektum)
 - Fluenční mapy
- Geometrické parametry
 - Objemy struktur ve fantomu malé pánve
 - CT čísla a RED materiálů ve fantomu malé pánve
- Další parametry
 - předpis dávky
 - normalizace
 - dávkově objemové histogramy (DVH)

Do kontroly je zahrnuto i CT a plánovací systém.

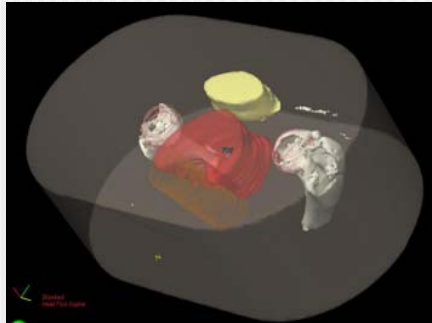
Fantom malé pánve

- Navržen na základě reálných anatomických struktur
- 15 oválných desek z PMMA (tloušťka 1 cm)
- 2 nádoby s hlavicemi stehenních kostí
- Kostí zalité ve vodě nebo v gelu
- Vyznačené orgány: prostata (PTV), moč. měchýř, rektum
- 2 otvory (v PTV a rektu) pro umístění ionizačních komor SÚRO
- Umožňuje vložení radiochromických filmů



Fantom malé pánve

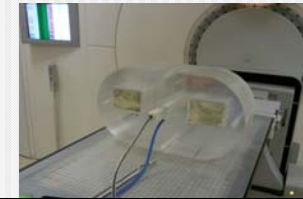
3D model fantomu malé pánve



červeně PTV, hnědě rektum, bíle kosti, žlutě močový měchýř

Postup nezávislé prověrky radioterapie prostaty

- Odeslání fantomu s dotazníkem a instrukcemi na RT pracoviště
- Nasnímání fantomu na CT dle místních zvyklostí
- Okonturování struktur dle místních zvyklostí
- Vytvoření 3 kalibračních plánů
- Vytvoření léčebného plánu dle místních zvyklostí
- Ozáření fantomu s komorami kalibračními plány
- Ozáření fantomu s komorami léčebným plánem a změření dávky v bodě X_{PTV} v PTV a v bodě X_{Rec} v rektu
- Porovnání změřených a vypočtených (TPS) dávek
- Stanovení a porovnání dalších parametrů



Kalibrace ionizačních komor

Verifikace správné kalibrace lineárního urychlovače

- Umístění Farmerovy komory do PTV
- Ozáření fantomu kalibračním plánem (2 Gy v bodě X_{PTV})
- Měření dávky v bodě X_{PTV} Farmerovou IK dle TRS 398
- Korekce převádějící dávku v plastovém fantomu na dávku ve vodě

Kalibrace komor CC01 a Semiflex

- Umístění komory CC01 do PTV
- Umístění komory Semiflex do rekta
- Ozáření fantomu kalibračními plány (2 Gy v X_{PTV} , 2 Gy v X_{Rec})

Výsledky pilotní studie

- Proběhla v roce 2010
- 6 pracovišť
- Ověřeno 8 plánů (6x IMRT, 2 x RapidArc)
- Na urychlovačích Varian a Elekta
- Různé algoritmy výpočtu dávky: PCB, AAA, Area Integration
- Zaměřena na stanovení dávky v bodech v PTV a v rektu
- Také porovnány léčebné plány (DVH, stř., min. a max. dávky atd.) a ověřena přesnost stanovení objemů plánovacím systémem

Specifikace terapeutických plánů

Pracoviště	Plán	Urychlovač	Technika	Plánovací systém - algoritmus	Počet lamel MLC	Nominální energie svazku	Počet polí	Počet MU
Pracoviště 1	1	Clinac DHX	Sliding window	Eclipse-PCB	80	18 MV	5	397
Pracoviště 2	2	Clinac 2100 CD	Sliding window	Eclipse-PCB	120	18 MV	5	634
Pracoviště 3	3	Clinac 2100 CD	Sliding window	Eclipse-PCB	120	18 MV	7	565
Pracoviště 4	4a	Clinac IX	Sliding window	Eclipse-AAA	120	18 MV	5	683
Pracoviště 4	4b	Clinac IX	Rapid Arc	Eclipse-AAA	120	18 MV	1	430
Pracoviště 5	5a	Clinac IX	Sliding window	Eclipse-PCB	120	18 MV	5	471
Pracoviště 5	5b	Clinac IX	Rapid Arc	Eclipse-AAA	120	18 MV	1	327
Pracoviště 6	6	Elekta Precise	Step and shoot	Precise Plan*	80	15 MV	7	327

PCB pencil beam, AAA analytical anisotropic algorithm, * Area integration

Pracoviště	1	2	3	4	5	6
Normalizace	Referenční bod v izocentru	Maximum v PTV	Referenční bod ne v izocentru	„IMRT field normalization“	Střední dávka v PTV	Střední dávka v PTV
Předepsaná dávka (Gy)	76	82	78	74	74	78
Na izodózu	100%	93%	100%	100%	100%	100%
Počet frakcí	38	41	39	37	37	39

Výsledky - odchylky vypočtených objemů

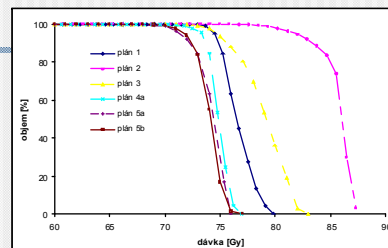
Odchylky objemů v vypočtených plánovacím systémem

Orgán	Objem (cm ³)	Odchylka (%) (tolerance ±10%)					
		Prac. 1	Prac. 2	Prac. 3	Prac. 4	Prac. 5	Prac. 6
PTV	311,1	1,0	-1,0	1,8	1,1	3,3	3,5
Měchýř	87,2	1,0	10,5*	6,4	-0,5	0,8	4,1
Rektum	138,2	-1,1	-18,7*	-0,1	-2,9	-4,1	-3,0
Tělo (Body)	13266	-1,2	3,2	2,4	3,0	-1,4	2,6

* Tyto vyšší odchylky byly způsobeny méně pečlivým zakreslení kontur

Porovnání dávkově-objemových histogramů (DVH)

Porovnání DVH pro PTV

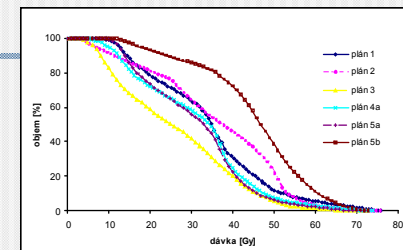


Porovnání minimálních, maximálních a středních dávek v PTV (Gy)

Plán	1	2	3	4a	4b	5a	5b	6
Předepsaná dávka	76	82	78	74	74	74	74	78
Min. dávka	70,0	67,8	67,5	66,1	64,8	62,8	61,7	68,4
Max. dávka	79,4	88,2	83,4	77,4	86,4	76,7	76,9	83,2
Střední dávka	76,0	85,6	78,9	74,8	82,1	74,0	74,0	78,0

Porovnání dávkově-objemových histogramů (DVH)

Porovnání DVH pro močový měchýř

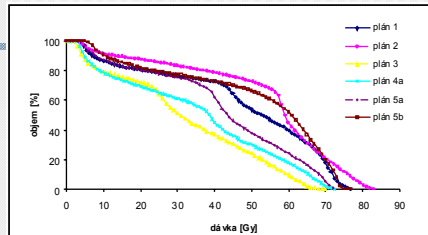


Porovnání minimálních, maximálních a středních dávek v močovém měchýři (Gy)

Plán	1	2	3	4a	4b	5a	5b	6
Předepsaná dávka	76	82	78	74	74	74	74	78
Min. dávka	7,5	3,0	3,1	4,9	7,6	9,0	10,5	4,2
Max. dávka	75,7	76,3	72,6	74,5	77,2	72,1	73,5	68,6
Střední dávka	34,1	35,9	26,2	31,4	36,4	31,2	45,3	35,3

Porovnání dávkově-objemových histogramů (DVH)

Porovnání DVH pro rektum



Porovnání minimálních, maximálních a středních dávek v rektu (Gy)

Plán	1	2	3	4a	4b	5a	5b	6
Předepsaná dávka	76	82	78	74	74	74	74	78
Min. dávka	2,9	3,0	2,0	2,4	3,6	3,4	4,9	3,8
Max. dávka	76,4	83,5	69,8	72,8	82,7	72,7	76	68,7
Střední dávka	47,0	53,5	32,0	35,4	41,9	42,1	50,8	38,7

Odchytky naměřených a vypočítaných dávek (pomocí TPS)

v bodě v cílovém objemu (PTV)

Plán	D _{změřená} (Gy)	D _{TPS} (Gy)	Odchytka (%) tolerance (3 %)
1	1,95	2,00	-2,3
2	2,12	2,09	1,5
3	2,05	2,05	-0,3
4a	2,01	2,00	-0,3
4b	2,26	2,25	-0,0
5a	1,99	2,00	-0,4
5b	1,98	2,02	-2,4
6	1,91	1,95	-2,1

v bodě v rektu

Plán	D _{změřená} (Gy)	D _{TPS} (Gy)	Odchytka (%) tolerance (< 0)
1	1,90	1,91	-0,5
2	1,79	2,00	-10,6
3	1,61	1,70	-5,5
4a	1,92	1,95	-1,5
4b	2,16	2,14	+0,7
5a	1,22	1,92	-36,5
5b	1,84	2,01	-8,6
6	1,67	1,69	-1,1

Závěr k nezávislé prověrce radioterapie prostaty

- Pilotní studie prokázala použitelnost metodiky pro 3D konformní radioterapii, pro IMRT i pro techniku RapidArc
- Pilotní studie potvrdila soulad v dávkě v cílovém objemu, ale poukázala na rozdílné způsoby plánování
- Možnost rozšíření o měření dávkových distribucí radiochromickými filmy
- Nezávislá prověrka radioterapie prostaty připravena k uvedení do praxe

Přínos

- Účinný nástroj pro kontrolu a porovnání provedení jednotlivých technik na RT pracovištích (porovnání DVH, min. a max. dávek, optimalizačních kritérií, ...)

Vypracováno v rámci řešení veřejné zakázky ve výzkumu a vývoji č. 4/2009

Zavedení nezávislé prověrky radioterapie prostaty do praxe

- V letech 2011-2012 plánována plošná studie na pracovištích používajících pokročilé radioterapeutické techniky (IMRT, IMAT)
- Nezávislá prověrka radioterapie prostaty se může uskutečnit i v rámci nezávislé prověrky lineárních urychlovačů
- Nezávislou prověrku bude možné uskutečnit i na žádost pracoviště, např. při zavádění nové metody

Připomínky a náměty k auditům

- jsou vítány
- zasílejte na adresu
ivana.horakova@suro.cz



Děkuji za pozornost