

# Zásady bezpečného používání moderních radioterapeutických metod

---

Ivana Horáková

Irena Koniarová

Vladimír Dufek

Státní ústav radiační ochrany, v.v.i.

Tato práce vznikla za podpory projektu TAČR č. TB01SUJB071.

Konference ČSFM a Fyzikální sekce ČSNM ČLS JEP

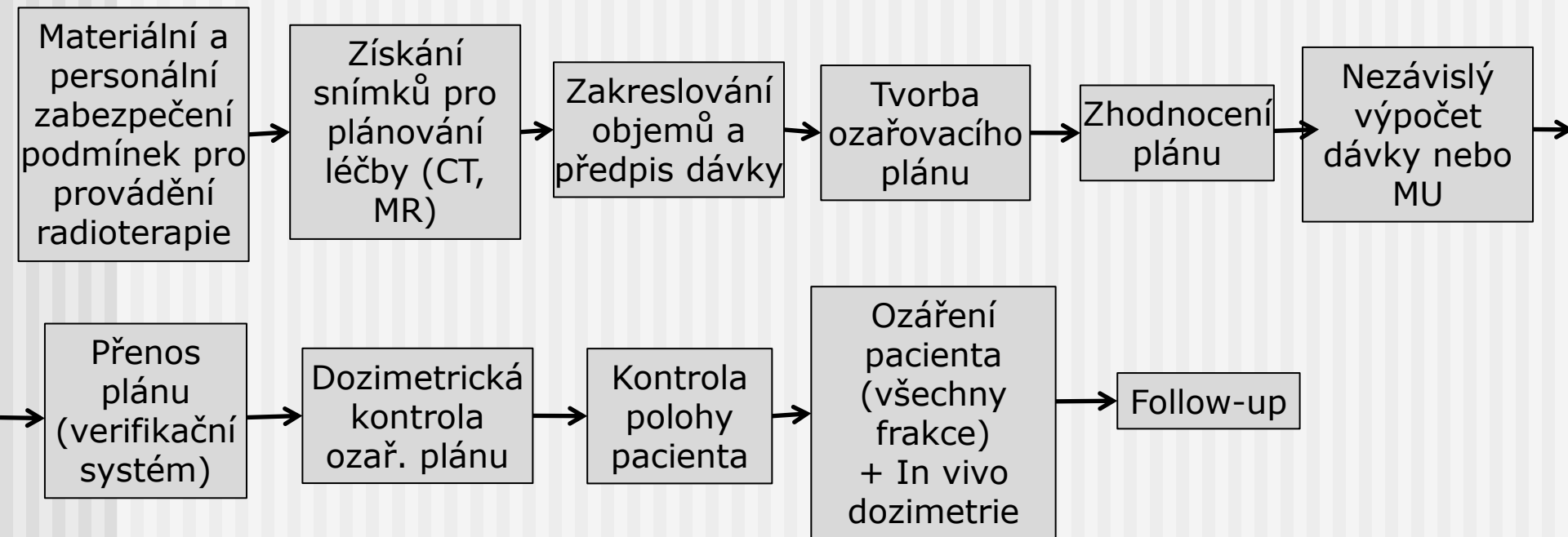
Rožnov pod Radhoštěm, 9.-11.4.2014

# Cílem Zásad (a posléze Doporučení SÚJB) je

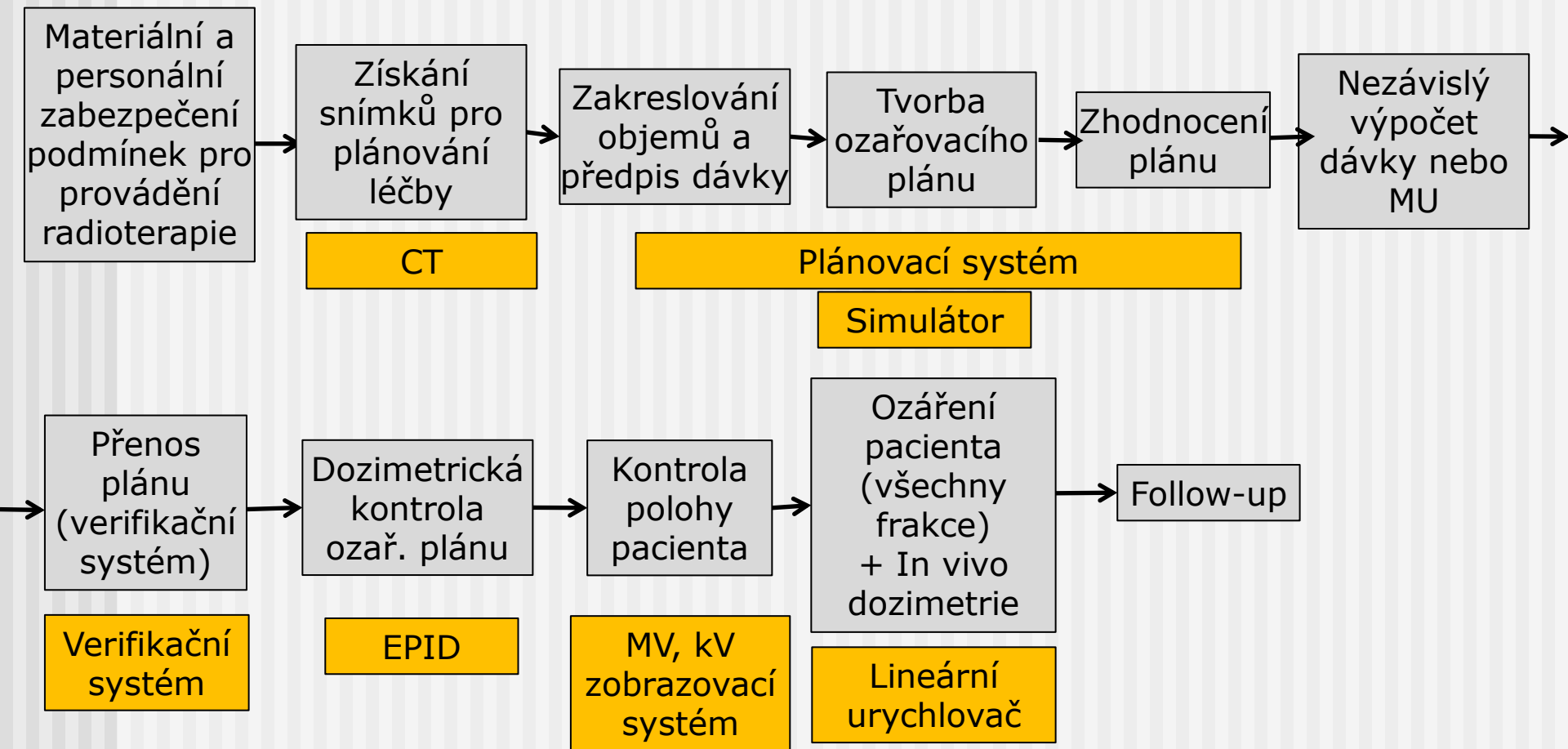
- Identifikovat oblasti, které ovlivňují bezpečnost pacientů léčených **IMRT a IMAT**
- Uvést vztah klinické a fyzikálně-technické části
- Uvést základní literaturu
- Uvést základní požadavky a praktické rady pro jednotlivé kroky procesu radioterapie i obecné zásady vztahující se k celému procesu
- Uvést nástroje a techniky sloužící k **posílení kvality a bezpečnosti radioterapie**

**Zásady jsou určeny pro klinické onkology, radiologické fyziky a radiologické asistenty**

# Základní procesní strom



# Základní procesní strom





# Rozšířený procesní strom

Krok č.	Klinická část		Fyzikálně-technická část	
	Procesní strom - pacient	Literatura	Přístrojové vybavení (včetně QA)	Literatura
1	Materiální a personální zabezpečení podmínek pro provádění radioterapie		Veškeré přístrojové vybavení (LA, CT, simulátor, CT simulátor, kV systémy, EPID, TPS, verif. system, ...)	European Commission: Criteria for Acceptability of Medical Radiological Equipment used in Diagnostic Radiology, Nuclear medicine and Radiotherapy (2012), Doporučení SÚJB, TRS 398, Bezpečnostní normy (pro PZ), AAPM TG 119 Report (IMRT commissioning), 2009, IPEM report 103 (malá pole), 2010, AAPM TG 120 Report (Dosimetry tools for IMRT), 2011
2	Volba ozařovací polohy a příprava fixačních pomůcek			
3	Získání snímků pro plánování léčby (CT, MR)		CT, MR	
4	Volba a zakreslování objemů a předpis dávky, lokalizace	ICRU Report 83: Prescribing, Recording and Reporting Photon-Beam intensity-Modulated Radiation Therapy (IMRT), 2010	TPS, simulátor, CT simulátor	Doporučení SÚJB pro radioterapeutické simulátory, AAPM TG 66 Report (CT simulátory)
5	Tvorba ozařovacího plánu	Ezzell G A et al. Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT (2003)	TPS	Doporučení SÚJB pro plánovací systémy
6	Zhodnocení plánu (kontrola DVH a vyhovění podmínkách pro kritické orgány z hlediska pravděpodobnosti toxicity)	Int. J. Rad. On. Biol. Phys., Quantitative analyses of normal tissue effects in the clinic (QUANTEC): An introduction to the scientific issues, Vol. 76, No. 3, Supplement. 2010	TPS	
7	Nezávislý výpočet dávky nebo MU	ESTRO booklet No. 10: Independent Dose Calculations - Concepts and Models, 2010	TPS	

# Rozšířený procesní strom

...pokračování

Krok č.	Klinická část		Fyzikálně-technická část	
	Procesní strom - pacient	Literatura	Přístrojové vybavení (včetně QA)	Literatura
8	Přenos plánu		Verifikační systém	IAEA Human Health Reports No. 7 (2013): Record and Verify Systems for Radiation Treatment of Cancer: Acceptance Testing, Commissioning and Quality Control
9	Verifikace na simulátoru		Simulátor	Doporučení SÚJB pro radioterapeutické simulátory, AAPM TG 66 Report (CT simulátory)
10	Dozimetrická kontrola ozařovacího plánu	ESTRO booklet No. 9: Guidelines for the Verification of IMRT, 2008	EPID QA procesu verifikace patientských plánů	Doporučení SÚJB pro LA pro IMRT
11	Kontrola polohy pacienta (optimalizace používání zobrazovacích metod: radiační zátěž, frekvence zobrazování)	AAPM TG 75 Report (2007) , Návrh na stanovení a hodnocení přídatných dávek z verifikačních metod radioterapie pro radioterapeutická oddělení nemocnic	kV zobrazovací systémy, MV zobrazovací systémy (EPID)	Doporučení SÚJB pro IGRT, Doporučení SÚJB pro LA pro IMRT, AAPM TG 179 Report (2012)
12	Ozáření pacienta (všechny frakce): přerušení ozařování, změna frakcionace, boost		Lineární urychlovač	Doporučení SÚJB pro LA, Doporučení SÚJB pro LA pro IMRT, TRS 398
13	In vivo dozimetrie	ESTRO booklet No. 9: Guidelines for the Verification of IMRT, 2008	Polovodičové diody, TLD, MOSFET, EPID	AAPM TG Report 62: Diode in vivo dosimetry for patients receiving external beam radiation therapy, 2005
14	Follow-up (sledování toxicit pacienta a korelace se statistickými a biologickými charakteristikami plánu)	Nové Doporučení SÚJB: Bezpečné používání moderních RT metod (bude obsahovat např. návod pro provádění Statistical Process Control (SPC)	Všechno (LA, CT, simulátor, EPID, TPS, verif. systém, použité detektory, ...) Zhodnocení výsledků kontrol	Nové Doporučení SÚJB: Bezpečné používání moderních RT metod (bude obsahovat např. návod pro provádění Statistical Process Control (SPC)

# Vybrané zásady k procesnímu stromu (klinická část)

## Zakreslování objemů a předpis dávky

- Předepisování dávky pro techniku IMRT by mělo být (za účelem standardizace) v souladu s dokumentem ICRU Report 83. Dle tohoto doporučení představuje předepsaná dávka medián dávky v PTV ( $D_{50\%}$ ).
- Je možné předepisovat dávku i jinak (v souladu s ICRU Report 50 a 62), ale v publikacích by se pro jednotnost měl uvádět vždy i medián dávky.
- Dávkově objemová kritéria pro kritické orgány by měly být v souladu s doporučením QUANTEC.

## Tvorba ozařovacího plánu

- V plánovacím systému není vhodné pro výpočet dávky v plicích používat pencil beam algoritmus (PCB) [1].



# Vybrané zásady k procesnímu stromu (klinická část)

---

## Zhodnocení plánu a vykazování

- Zhodnocení ozařovacího plánu by mělo být provedeno nejen vizuální kontrolou DVH.
- Nedoporučuje se vykazovat (reportovat) minimální dávku a maximální dávku. Místo toho zavádí ICRU Report 83 dávku blízkou dávce minimální (near minimum dose  $D_{98\%}$ ) a dávku blízkou dávce maximální (near maximum dose  $D_{2\%}$ ). Pracoviště např. může vykazovat  $D_{50\%}$ ,  $D_{98\%}$  a  $D_{2\%}$  (a z toho spočtený index homogeneity) nebo EUD.
- Je možné využít i biologické ukazatele, např. NTCP.

# Vybrané zásady k procesnímu stromu (klinická část)

## Nezávislý výpočet dávky nebo MU

- Je vhodné, aby pracoviště IMRT plány ověřovalo také pomocí nezávislého výpočtu dávky nebo monitorových jednotek (MU) výpočetním programem. K tomu lze využít komerčním softwarové RadCalc (výrobce Sun Nuclear) nebo DIAMOND (PTW).
- Výpočetní programy je nutné před prvním použitím ověřit porovnáním s výsledky z plánovacího systému i s naměřenými dozimetrickými daty.
- Výpočetní programy slouží k odhalení hrubých chyb.
- Některé výpočetní programy nemusí uvažovat zakřivení povrchu těla a tkáňové nehomogenity. Dále v těchto programech nemusí být např. transmise lamel, zaoblené konce lamel a tongue and groove efekt modelovány tak správně a přesně jako např. v některých komerčních plánovacích systémech.
- Pracoviště by mělo mít vypracovaný postup, co dělat v případě, že při verifikaci IMRT plánů pomocí nezávislého výpočtu dávky nebo počtu MU bude překročena vhodně zvolená tolerance.

# Vybrané zásady k procesnímu stromu (fyzikálně-technická část)

## Materiální a personální zabezpečení podmínek pro provádění radioterapie – malá pole

- V případě použití step and shoot IMRT by v plánovacím systému měl být nastaven limit pro nejmenší velikost segmentu a pro nejmenší počet monitorových jednotek (MU) na jeden segment. Tento limit by neměl být příliš malý.
- Pracoviště by pro malá statická pole tvarovaná MLC mělo porovnat změřené faktory velikosti pole s referenčními hodnotami faktorů velikosti pole publikovanými v práci [1,2]. Doporučená tolerance pro posouzení shody je 3% pro pole  $2 \times 2 \text{ cm}^2$  a 2% pro pole větší než  $2 \times 2 \text{ cm}^2$ .

[1] Followill D S et al. The Radiological Physics Center's standard dataset for small field size output factors. J Appl Clin Med Phys 2012, 13(5):3962.

[2] Erratum: "The Radiological Physics Center's standard dataset for small field size output factors". J Appl Clin Med Phys 2014;15:1-2.

# Risk management (řízení rizik)

**„Risk management“ pro bezpečnost pacientů v externí radioterapii představuje:**

- Identifikaci rizik
- Hodnocení rizik
- Analýzu rizik
- Vědomosti
- Konání ve věci rizik

**za účelem dosažení optimální rovnováhy mezi rizikem a přínosem, se zohledněním ceny.**

„Risk management“ zahrnuje

- preventivní analýzu rizik („proactive risk analysis“)
- zpětnou analýzu radiologických událostí a potenciálních radiologických událostí („reactive analysis“)
- organizační aspekty pro zlepšení bezpečnosti

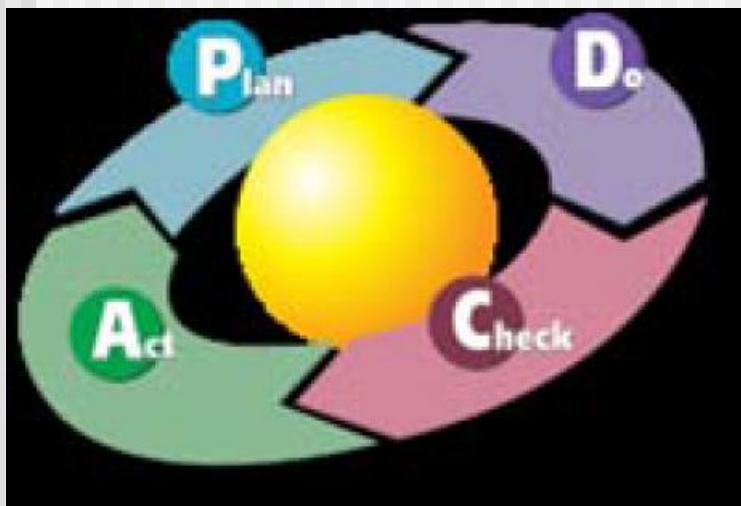
# Management kvality

**Management kvality – koordinované činnosti pro vedení a řízení organizace, pokud se týče kvality**

ČSN EN ISO 9000: 2006

**Lean thinking (PDCA, Circle of Deming)**

= „maximize customer value while minimizing waste“



**Nástroje managementu kvality a řízení rizik:**

- Analýza kořenových příčin (RCA)
- Analýza selhání a jejích dopadů (FMEA, FMECA)
- Procesní strom
- Strom poruch
- Statisticky řízená kontrola jakosti (statistical process control – SPC)

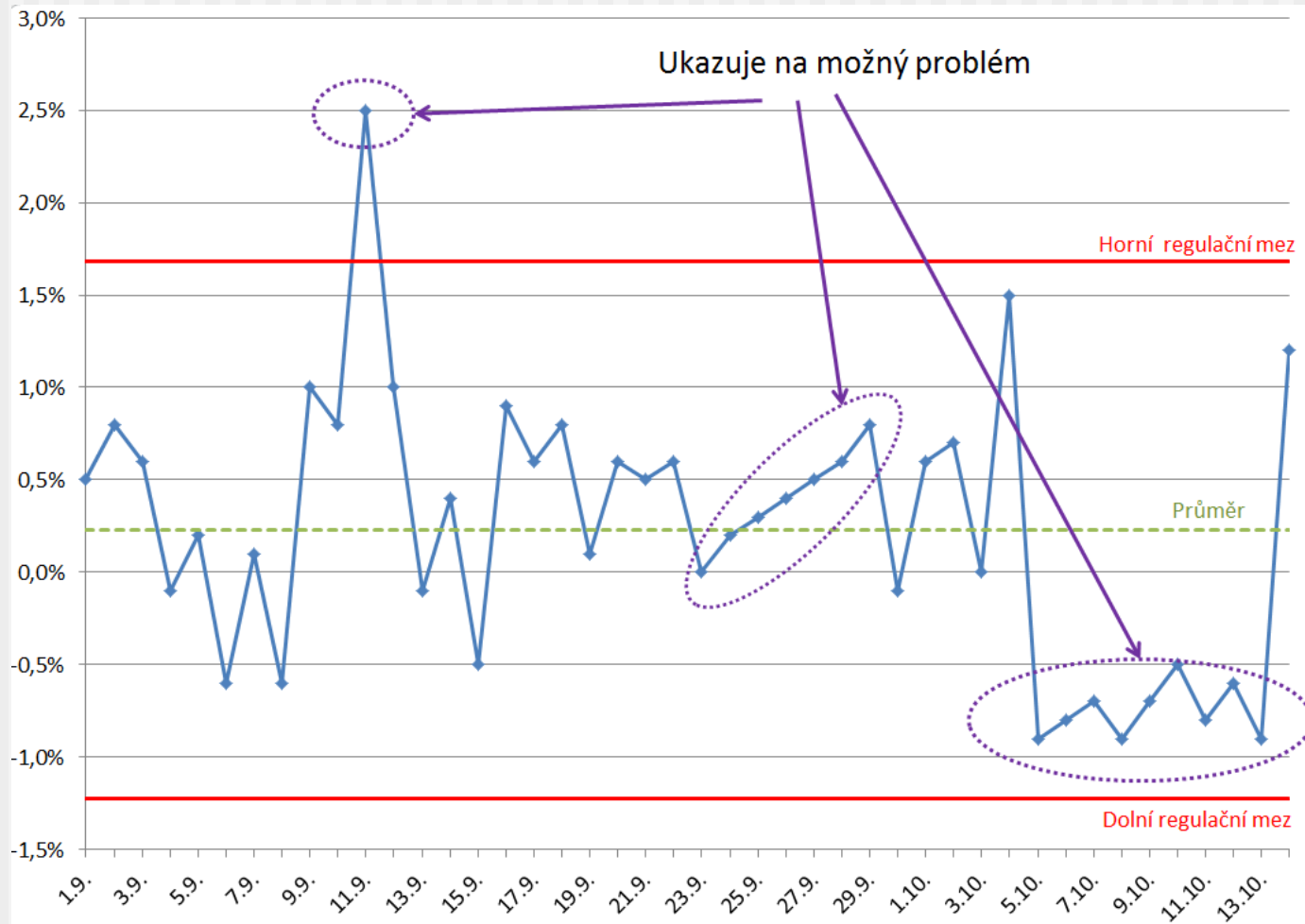
# Nástroje managementu kvality

---

## **SPC (statistical process control)**

- SPC je technika managementu kvality, která se používá pro vyhodnocení stability a/nebo variability procesu
- Efektivní zhodnocení kritické podmnožiny těchto vstupů a výstupů může nabídnout objektivní základ pro zásah, který udrží vysokou kvalitu produktu ( = léčba radioterapií)
- Hlavní nástroj SPC jsou regulační diagramy (např. klouzavé rozpětí – moving range , exponenciálně vážené klouzavé průměry – EWMR)
- ČSN ISO 8258 - Shewhartovy regulační diagramy, 1994

# Statistical Process Control





# Děkujeme za pozornost

---

