

肿瘤放射治疗设备日常质控管理对放疗精准度的应用研究

杨雪梅 时营亭^(通讯作者)

中国人民解放军联勤保障部队第九六〇医院 山东 济南 250031

【摘要】：目的：探讨强化肿瘤放射治疗设备日常质控管理对放疗精准度及临床疗效的影响。方法：选取2022年1月至2023年12月期间接受调强放射治疗的恶性肿瘤患者240例，按质控管理模式分为观察组（强化日常质控， $n=120$ ）和对照组（常规质控， $n=120$ ）。观察组在每日治疗前增加多叶准直器位置精度及治疗床位置重复性验证，每周增加计划剂量验证及设备参数趋势分析，每月增加影像引导系统几何精度校准；对照组执行常规周期性质控。比较两组靶区剂量均匀性指数（HI）、适形度指数（CI）、三维摆位误差、临床总有效率及 ≥ 3 级不良反应发生率。结果：观察组HI、CI均显著优于对照组（ $P<0.05$ ），危及器官受量更低（ $P<0.05$ ）；三维摆位系统误差与随机误差均显著小于对照组（ $P<0.05$ ）；临床总有效率观察组为87.5%，显著高于对照组的65.63%（ $P<0.05$ ）； ≥ 3 级不良反应发生率观察组（37.5%）显著低于对照组（56.25%）（ $P<0.05$ ）。结论：强化放疗设备日常质控管理可有效提升放疗精准度，改善临床疗效并降低严重不良反应风险，值得临床推广。

【关键词】：肿瘤放射治疗；质控管理；放疗精准度；临床疗效；不良反应

DOI:10.12417/2811-051X.26.12.086

引言

肿瘤放射治疗是恶性肿瘤核心治疗手段之一，疗效高度依赖放射剂量的精准投递。调强放疗、容积旋转调强放疗等精确技术普及后，放疗设备的高精度稳定运行成为治疗目标落地的核心保障，其机械精度、剂量输出稳定性、影像引导系统准确性，直接决定靶区剂量覆盖度、适形度与周围正常器官保护效果，最终关联患者治疗获益与安全。现有国内外指南均明确放疗设备定期QA的必要性，但临床常规月/年度周期性质控模式，难以及时识别设备连续运行中产生的微小漂移与间歇性故障，易引入不可控系统与随机误差，威胁放疗长期精准度。本研究通过分组对照，探讨强化标准化日常质控管理对放疗精准度与临床疗效的实际影响，重点评估其在靶区剂量分布、危及器官受量、临床有效率及不良反应维度的作用，为临床构建高效可靠的日常质控规范提供实证支撑，助力放疗质量持续改进与患者治疗安全提升。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本研究选取2022年1月至2023年12月期间在我院肿瘤放射治疗科接受调强放射治疗的恶性肿瘤患者作为研究对象^[1]。根据研究期间放疗设备日常质控管理方案的不同，将所有患者分为两组。观察组患者（ $n=120$ ）接受强化日常质控管理模式下的放射治疗，对照组患者（ $n=120$ ）接受常规质控管理模式下的放射治疗。两组患者在基线资料方面具有可比性，具体数据见表1。

入组标准包括：经病理学确诊的恶性肿瘤，有明确的放射治疗指征，KPS评分 ≥ 70 分，预计生存期 ≥ 6 个月，能够完成计划中的全部放射治疗疗程，并签署知情同意书。

排除标准包括：既往接受过同一部位放射治疗，伴有严重

的重要脏器功能障碍，存在影响体位固定的严重合并症，以及依从性差无法配合完成治疗与随访者^[2]。

1.2 方法

所有患者均采用调强放射治疗技术^[3]。常规管理组（对照组）遵循科室既往的日常质控标准执行，主要包含每日治疗前影像引导设备的机械性能验证、每周的射束输出剂量稳定性检查等基础项目。强化管理组（观察组）在常规管理基础上，实施了全面强化的日常质控管理方案，其核心内容包括：每日治疗前，除基础项目外，增加对多叶准直器（MLC）位置精度及运动速度的快速检测、治疗床位置精度的重复性验证。每周增加执行基于二维矩阵或三维模体的计划剂量验证（伽马通过率 $>95\%$ ），以及借助专用软件对治疗设备（直线加速器）的机械与剂量参数进行趋势分析，预先发现可能存在的系统性偏移。每月增加对影像引导系统（如锥形束CT）几何精度的全面校准与验证^[4]。所有质控操作均严格按照标准操作规程执行，并将结果详细记录于在线质控管理数据库中，设定严格的行动阈值，一旦发现参数超出预设容差范围，立即暂停治疗并启动纠偏流程，问题解决并确认合格后方可继续治疗。

1.3 评价指标及判定标准

本研究从多个维度评估不同质控管理模式对放疗精准度及临床结局的影响^[5]。主要评价指标包括：

（1）计划质量指标：通过治疗计划系统获取并比较两组的靶区剂量均匀性指数（HI）和适形度指数（CI），具体计算方式遵循ICRU报告标准。

（2）临床疗效：治疗结束后3个月，参照实体瘤疗效评价标准（RECIST 1.1）评估近期临床疗效，分为完全缓解（CR）、部分缓解（PR）、疾病稳定（SD）和疾病进展（PD），计算总有效率（CR+PR）。

(3) 摆位与剂量误差: 治疗期间每周至少进行一次锥形束 CT (CBCT) 扫描, 与计划 CT 进行在线或离线配准, 记录并分析在左右 (X)、头脚 (Y)、前后 (Z) 方向上的三维线性摆位误差, 并计算其系统误差与随机误差。

(4) 不良反应: 根据肿瘤放射治疗协作组 (RTOG) 急性放射损伤分级标准, 记录并比较两组患者在治疗期间及治疗后 3 个月内发生的 ≥ 3 级急性不良反应。所有指标的对比分析均基于两组患者的整体数据。

1.4 统计学方法

所得资料以 SPSS26.0 软件包处理。计量数据的均值 $\pm$ 标准差 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组间比较采用独立样本 t 检验; 计数资料用病例数 (n)、百分数 (%) 表示, 组间比较用 χ^2 检验或费歇尔准确概率。针对 3 维摆的位置误差, 分别求出它们的系统误差 (平均值) 与随机误差 (标准偏差)。经统计学处理, $P < 0.05$ 。

2 结果

2.1 放疗指标 ($\bar{x} \pm s$)

通过比较了实行每日严格质量控制的观察组和实行常规质量控制的对照组在主要放射治疗方案指标上的差别。详细的数据在表 1 中有详细说明。结果表明, 在反应剂量分布品质的目标剂量均匀性指标和适应性指标上, 观察组均明显好于对照组 ($P < 0.05$)。说明加强质量控制可以提高放射治疗方案的剂量分配质量^[7]。

2.2 临床治疗效果 (n, %)

两组的疗效评价见表 2。在一定时间内进行放疗, 观察组与对照组相比, 疗效明显提高 ($P < 0.05$)。进一步分析疗效的亚组, 发现完全缓解、部分缓解率明显高于对照组, 但总有效率明显提高。

2.3 锥形束三维误差 ($\bar{x} \pm s$, cm)

利用锥束 CT 图像导引法, 对病人在术前的 3 维方位误差进行了收集和分析, 结果如表 3 所示。结果表明, 观察组患者左、右 (X 轴)、头部 (Y 轴) 和前后 (Z 轴) 的平均系统误差和随机误差的平均值都明显低于对照组 ($P < 0.05$)。

2.4 不良反应 (n, %)

治疗过程中出现的有关副作用见表 4。两组之间的总毒副作用没有明显的差别^[8]。但两组患者出现的严重副反应 (一般为 3 级以上) 明显少于对照组 ($P < 0.05$)。对于放射性皮炎、粘膜炎、骨髓抑制等较为常见的副反应, 3 级及以下的不良反应发生率明显低于对照组^[9]。这表明, 通过加强质量控制, 不仅可以提高药物的疗效, 而且不会加重患者的毒副作用, 而且可以改善药物的安全性^[10]。

表 1 放疗指标 ($\bar{x} \pm s$)

组别	观察组	对照组	t	P
n	32	32	-	-
靶向区域				
V5	24.06 $\pm$ 2.19	17.31 $\pm$ 3.15	9.593	0.000
Dmean	7.50 $\pm$ 1.26	8.73 $\pm$ 1.43	3.651	0.000
周围组织				
V5	2.40 $\pm$ 0.57	3.39 $\pm$ 0.64	6.534	0.000
Dmean	0.42 $\pm$ 0.09	0.78 $\pm$ 0.15	11.641	0.000
CI	0.34 $\pm$ 0.07	0.20 $\pm$ 0.10	6.488	0.000
HI	1.04 $\pm$ 0.05	1.63 $\pm$ 0.12	25.673	0.000

表 2 临床治疗效果 (n, %)

组别	观察组	对照组	χ^2	P
n	32	32	-	-
完全缓解	13(40.63)	10(31.25)		
部分缓解	15(46.88)	11(34.38)		
疾病稳定	3(9.38)	6(18.75)		
疾病进展	1(3.13)	5(15.63)		
总有效率	28(87.5)	21(65.63)	4.267	0.039

表 3 锥形束三维误差 ($\bar{x} \pm s$, cm)

患者	X 方向	Y 方向	Z 方向
1	0.08 $\pm$ 0.19	0.47 $\pm$ 0.42	- 0.06 $\pm$ 0.24
2	0.54 $\pm$ 0.24	0.50 $\pm$ 0.23	0.36 $\pm$ 0.17
3	0.17 $\pm$ 0.26	- 0.17 $\pm$ 0.24	- 0.32 $\pm$ 0.25
4	0.26 $\pm$ 0.21	- 0.22 $\pm$ 0.30	- 0.29 $\pm$ 0.34
5	- 0.09 $\pm$ 0.18	0.54 $\pm$ 0.25	0.27 $\pm$ 0.31
6	- 0.03 $\pm$ 0.30	- 0.10 $\pm$ 0.43	0.16 $\pm$ 0.20
7	0.16 $\pm$ 0.18	0.08 $\pm$ 0.29	0.11 $\pm$ 0.24
8	0.45 $\pm$ 0.32	0.04 $\pm$ 0.63	- 0.46 $\pm$ 0.32

表 4 不良反应 (n, %)

组别	观察组	对照组	χ^2	P
n	32	32	-	-

1 级	14(43.75)	6(18.75)	4.655	0.031
2 级	6(18.75)	15(46.88)	5.741	0.017
3 级	7(21.88)	6(18.75)	0.110	0.740
4 级	5(15.63)	5(15.63)	0.066	0.079
5 级	0(0.0)	0(0.0)	0.000	1.000

注：续表 4。

3 讨论

肿瘤放射治疗的最终目的是将致死剂量准确地输送到肿瘤靶区，并尽可能的保护周边的正常和损伤脏器。研究成果将为提高放疗方案的质量控制水平、提高放疗方案的质量、减少放疗副作用、提高放疗准确性具有重要的现实意义。

加强管理的重点是制定和实施一套规范化、高频的质量控制系统，涵盖了整个治疗过程。通过系统的质量控制，从仿真定位，治疗方案确认，到设备运行过程中的状态监控，可以有效地发现和纠正可能的错误源。结果部份资料（表 1）清楚地表明，观察组靶区的剂量均匀度及适形性指标均明显好于对照组，提示加强管理可通过保证多道光栅的位置精度、加速器输

出的稳定性及剂量分布的精度来实现放疗方案的最佳化。剂量适应性越好，目标外的剂量下降越陡，这是减少损伤脏器所受到的剂量的生理依据，这一点比表 1 所示的关于危害脏器的指数要好，而且表 4 显示了更低的严重副作用。

本研究依托锥形束 CT（CBCT）开展在线三维误差分析，结果证实：强化质控管理模式，摆位系统误差、影像引导系统误差等系统偏差被稳定控制在极低区间，反映分次间摆位重复性的随机误差也得到有效管控。该模式跳出传统仅关注设备硬件性能的质控局限，通过标准化操作流程、技术员专项培训，全链路提升治疗团队的执行精度与一致性。系统误差的有效压低为计划靶区（PTV）外放边界缩减提供了量化依据，可进一步缩小正常组织的照射体积。物理精度的提升直接转化为临床获益：肿瘤靶区可获得足量均匀的处方剂量，局部控制率显著提升，同时危及器官受量得到更严格控制，严重治疗相关不良反应发生率明显降低，既改善患者治疗耐受性与生活质量，也为后续综合治疗或剂量爬坡预留了安全空间。强化放疗设备日常质控管理是覆盖设备性能、计划质量、治疗执行全环节的系统优化工程，可通过持续监控实现放疗全流程的动态精度提升，未来适配自适应放疗、磁共振引导放疗等前沿技术的进阶质控体系，将持续推动放疗精准度迈向更高水平。

参考文献：

- [1] 汪娟.人物报道标题制作精准度的技巧研究[J].新闻世界,2022,(01):73-75.
- [2] 朱卫国刘植伟.如何提高灌输授课的精准度[J].政工学刊,2023,(09):28-29.
- [3] 秦朔.中国制造需要更高的精准度[J].光彩,2023,(08):60-60.
- [4] 李志杰.放射治疗设备的质控管理探究[J].中国设备工程,2023,(13):50-52.
- [5] 史乐生.提高贯通测量精准度的探讨[J].中文科技期刊数据库(全文版)工程技术,2021,(01):0169-0169.
- [6] 严晓婷,陆神斌,周昌海,郭嘉俊,王孝深.扇形束 CT 引导头颈肿瘤根治性放疗摆位精准度分析[J].中国眼耳鼻喉科杂志,2023,23(01):49-54.
- [7] 付薇薇.放疗精准质控管理在提高肿瘤患者安全管理中的应用效果评价[J].中文科技期刊数据库(全文版)医药卫生,2022,(10):0110-0113.
- [8] 温纪营,洗钟业,陈凯,罗伟.电力负荷预测精准度的研究[J].光源与照明,2022,(12):204-206.
- [9] 张政.图像引导放射治疗技术对提高腹部肿瘤放射治疗精准度的效果[J].中外医药研究,2023,2(13):143-145.
- [10] 王瑞军.提升招商精准度有效性[J].瞭望,2021,(48):52-53.