

国产医用加速器 LA-6B 剂量检测

王建军, 李彦飞, 刘云瑞, 史云川, 王刚, 王华欣, 周小强, 关远帆, 王立军

(陕西华明普泰医疗设备有限公司, 陕西 西安 710000)

摘要: 目的 对国产医用加速器 LA-6B 的剂量进行检测, 以评估和验证其在后期治疗过程中的辐射安全性和可靠性。
方法 依据国家标准 GB 15213—2016《医用电子加速器性能和试验方法》, 使用 PTW-BEAMSCAN™ 三维水箱、U-NIDOS 剂量仪等工具对 LA-6B 加速器剂量进行了检测。**结果** 对检测结果进行分析可知, LA-6B 加速器 X 射线剂量指标均满足相关要求, 且其能够提供稳定的束流照射。**结论** LA-6B 加速器具有良好且稳定的辐射束流, 确保了在后期治疗过程中的辐射安全性和可靠性。

关键词: LA-6B 型加速器; 平坦度; 对称性; 射线质; 输出剂量; 辐射安全

中图分类号: R197.39; TH77

Dose detection for medical electronic accelerator LA-6B

WANG Jianjun, LI Yanfei, LIU Yunrui, SHI Yunchuan, WANG Gang, WANG Huaxin, ZHOU Xiaoqiang,

GUAN Yuanfan, WANG Lijun

(Shaanxi Huaming Putai Medical Equipment Co., Ltd., Shaanxi, Xi'an 710000, China)

Abstract: **[Objective]** The dose of the medical electronic accelerator LA-6B was tested to assess and verify its radiation safety and reliability in the late treatment process. **[Methods]** In accordance with the national standard GB 15213-2016 "Medical Electronic Accelerator Performance and Test Methods", the dose of LA-6B was detected by using PTW three-dimensional water tank, U-NIDOS dosimeter and other tools. **[Results]** Analysis of the test results shows that the X-ray dose indicators of LA-6B meet the relevant requirements, and it can provide stable beam irradiation. **[Conclusion]** The LA-6B has a good and stable radiation beam current, which ensures the radiation safety and reliability in the later treatment process.

Keywords: medical electronic accelerator LA-6B; flatness; symmetry; actinogen; output dose; radiation safety

医用电子直线加速器是现有医疗器械中高、精、尖技术相结合的产品, 是医疗器械领域中技术含量最高的产品之一。它是利用微波电磁场加速电子, 产生高能 X 射线和电子线, 用于患者肿瘤或其他病灶放射治疗的一种医疗器械^[1-2]。LA-6B 型直线加速器是由陕西华明普泰医疗设备有限公司历时数年研发的一款单光子 (6 MV) 加速器, 最大射野为 40 cm × 40 cm (带圆角), 最大剂量率为 600 MU/min, 可实现三维适形、静态调强放射治疗, 其主要功能与瓦里安 UNIQUE 型医用电子直线加速器相当, 但总体而言, 还有诸多需要改进和完善的地方。

1 设备与材料

本次测量使用的主要设备与材料有: LA-6B 型加速器、PTW-BEAMSCAN™ 三维水箱、U-NIDOS 剂量仪、PTW 公司型号为 TW30013 的电离室等。

2 检测项目及方法^[3-6]

辐射野的平坦度和对称性检测方法: ①机架和准直器旋转至 0°, 射野尺寸为 10 cm × 10 cm, SSD=100 cm; ②三维水箱辐射探测器置于水下 10 cm 深度; ③加速器出束, 辐射探测器沿辐射野的两条主轴方向, 采集辐射野离轴剂量曲线数据^[7]; ④设置不同的射野大小 (见表 1), 重复②、

③项操作；⑤利用三维水箱软件分析不同射野下采集到的射野离轴比曲线 (Profile)，可直接获取到平坦度和对称性的相关数据，其数值应满足性能要求。

射线质检测方法：①将机架旋和准直器旋转至 0° ，射野尺寸为 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ ，SSD=100 cm；②三维水箱辐射探测器 (电离室) 置于射野中心基准位置；③加速器出束，辐射探测器沿辐射野的中心轴线，以连续或步进的方式进行百分深度剂量测量，测量深度 >20 cm，最终即可获得百分深度剂量曲线 (percentage depth dose, PDD) 曲线^[8]；④计算 X 线束的射线质 Q_i (20 cm 和 10 cm 处的 TPR 比值)。

射野输出因子 (output factor, OF) 检测方法：①机架和准直器旋转至 0° ，选择不同尺寸的射野，SSD=100 cm；②将辐射探测器 (电离室) 有效测量点置于固体水下 10 cm 射野中心处；③加速器每次出束 100 MU，记录不同尺寸射野的剂量读数并以射野尺寸为 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 的结果归一，与基准值的偏差应满足性能要求。

输出剂量稳定性检测方法：①机架和准直器旋转至 0° ，射野尺寸为 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ ，SSD=100 cm；②将电离室有效测量点置于水模下水等效深度 5 cm 射野中心处，电离室下方至少放置 5 cm 厚水模；③加速器出束 100 MU，重复 3 次并计算平均剂量，与基准值的偏差应满足性能要求。

3 结果

3.1 辐射野平坦度和对称性结果分析

按照国家标准《医用电子加速器性能和试验方法》(GB 15213—2016) 要求：对 $5\text{ cm} \times 5\text{ cm}$ ~

$30\text{ cm} \times 30\text{ cm}$ 的方形辐射野，平坦度应 $\leq 106\%$ ，对大于 $30\text{ cm} \times 30\text{ cm}$ $\leq 110\%$ ；方形辐射野的对称性 $\leq 103\%$ ^[3]。

为了充分反应此设备各个射野的平坦度和对称性，此次检测测试了不同射野大小的 Profile 曲线，然后利用 PTW 软件对每条曲线进行分析，所有射野的平坦度和对称性均满足国家标准 GB 15213—2016 的要求，见表 1。

表 1 辐射野平坦度和对称性分析结果

射野大小	辐射野的平坦度/%			辐射野的对称性/%		
	径向 测量值	横向 测量值	标准 要求	径向 测量值	横向 测量值	标准 要求
5 cm×5 cm	103.19	102.67	≤106	100.41	100.92	≤103
5 cm×20 cm	103.56	103.90	≤106	100.63	100.39	≤103
10 cm×10 cm	105.61	105.64	≤106	100.37	100.49	≤103
20 cm×5 cm	103.98	103.50	≤106	100.68	100.37	≤103
20 cm×20 cm	105.77	105.88	≤106	100.43	100.66	≤103
30 cm×30 cm	105.08	105.58	≤106	100.59	101.50	≤103
35 cm×35 cm	105.47	106.10	≤110	100.49	101.56	≤103
40 cm×40 cm	105.39	107.49	≤110	100.71	101.40	≤103

3.2 射线质结果分析

通过 PDD 曲线 (见图 1) 可得到最大剂量点深度、水下深度 10 cm 和 20 cm 处的百分深度剂量 (PDD_{10} 和 PDD_{20})，从而计算求得射线品质因数 Q_i (PDD_{20}/PDD_{10})^[6]，见表 2。

3.3 射野输出因子结果分析

将输出剂量按照方形野 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ 测得的值进行归一，得到相应的输出因子^[6]，见表 3。

表 2 PDD 曲线主要参数分析结果

能量	D_{max}/cm	$PDD_{10}/\%$	$PDD_{20}/\%$	Q_i
6 MV	1.5	67.13	39.22	0.5842

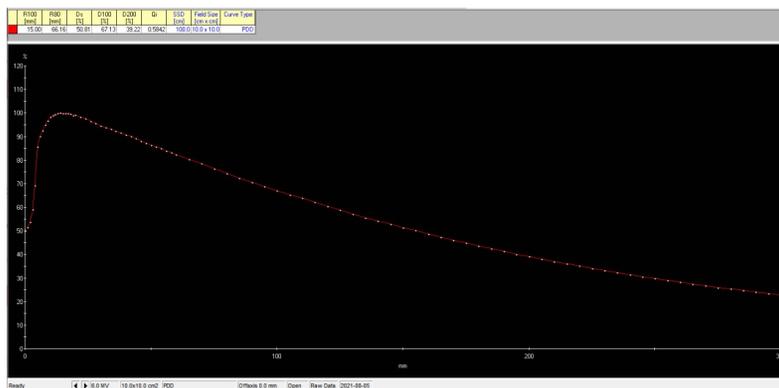


图 1 PDD 曲线图

表 3 射野输出因子归一化结果

射野大小	输出因子
2 cm×2 cm	0.84788
3 cm×3 cm	0.89152
4 cm×4 cm	0.91397
5 cm×5 cm	0.93641
5 cm×20 cm	0.98379
6 cm×6 cm	0.95262
7 cm×7 cm	0.96758
8 cm×8 cm	0.98130
9 cm×9 cm	0.99127
10 cm×5 cm	0.95636
10 cm×10 cm	1.00000
15 cm×15 cm	1.03491
20 cm×5 cm	0.96883
20 cm×20 cm	1.05736
25 cm×25 cm	1.07107
30 cm×30 cm	1.07731
35 cm×35 cm	1.07855

3.4 输出剂量稳定性结果分析

此次引用的输出剂量所有数据均来自该设备安装某医院放疗中心后每日晨检的数据^[9-10]，起止时间为 2022 年 6 月 1 日至 11 月 6 日，共 156 组数据。由制造商随机文件可知，本加速器在出束 100 MU 的情况下测得水下 5 cm 的绝对剂量标称值为 87.1 cGy，每日剂量偏差不得超过 ± 2%。

由图 2 可看出，LA-6B 加速器的绝对剂量值都分布在标称值 87.1 cGy 附近，最大偏差均未超出 ± 2%，说明该加速器性能良好，可保持长期的剂量稳定性，为临床提供切实的剂量保障。

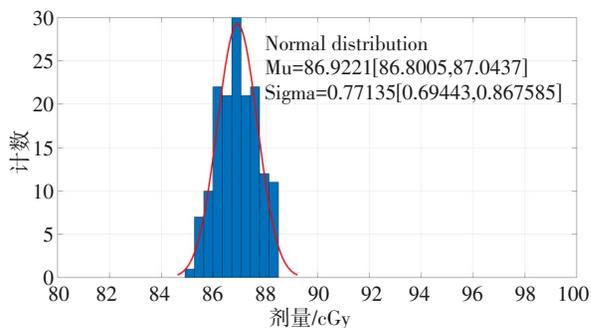


图 2 绝对剂量数据分布图

4 讨论

LA-6B 加速器是由陕西华明普泰医疗设备有限公司研发的一款中低端医用电子直线加速器，但是公司为其配备了瓦里安、医科达高端机型才会配备的六自由度放射治疗床控制系统，为放疗

技师和患者提供更加便捷的体验，同时采用了自主研发的智能循环冷却水系统，为束流系统的安全性和稳定性提供了良好的保障。

通过对该设备 X 射线关键参数测试数据分析，可以看出该款加速器辐射野的平坦度、对称性均满足国家标准 GB 15213—2016 的相关要求，PDD 曲线主要参数中 D_{max} 和射线品质因数均符合产品预期的设计要求，但是结合相关文献可知：瓦里安公司生产的 Unique 加速器在 10 cm × 10 cm 射野条件下测得其辐射野的平坦度（即平坦度）横向为 103.2%，径向为 103.6%，对称性为横向 100.7%，径向 100.8%， D_{max} 为 1.5 cm， PDD_{10} 为 66.5%^[11]，对比前文 LA-6B 加速器的测量结果，该机型辐射野平坦度与 Unique 加速器差距较大，辐射野对称性优于 Unique 加速器， D_{max} 二者相同， PDD_{10} 二者相差不大；该机型射野输出因子将输出剂量按照方形野 10 cm × 10 cm 测得的值进行归一，可看出输出因子从小野稳步变大，符合理论认识；输出剂量稳定性通过对连续 5 个月的数据统计与分析可知，其剂量偏差均未超过 ± 2%，能够保持良好的剂量输出。加速器 M 区内泄漏辐射率的范围为 0.0093% ~ 0.016%，平均值漏辐射率为 0.0116%，M 区外 X 射线泄漏辐射率的范围为 0.013% ~ 0.0527%，平均值漏辐射率为 0.022%，杂散水平也均小于 0.58^[12]，充分确保了其在临床过程中辐射安全性和可靠性，为以后开展临床试验和治疗提供稳定的技术支持。

结合上文对 LA-6B 加速器相关数据的分析可知，其辐射野均整都与瓦里安 Unique 加速器差距较大^[13]，有很大的改进空间；同时受客观因素的影响，目前 LA-6B 加速器仅能实现三维适形和静态调强放疗模式，已不能满足于目前市场的需求，所以在今后的升级改造过程中，要着重开发生态调强和容积调强放射治疗模式，以尽快赶上市场需求和国内外先进设备的技术水平。

综上所述，LA-6B 型加速器辐射野的平坦度和对称性符合国家标准， D_{max} 、 PDD_{10} 与国外先进机型差距符合预期结果，射野输出因子和绝对剂量稳定性均符合相关的要求，其 X 射线质已基本满足临床治疗的条件，但是与国外先进机型相比，还有一定的优化空间，还需要向更先进、更高端、更精准的目标继续努力，以便为患者提供更加优质的服务。

不过，就近几年的情况来看，随着科研能力

的提升, 虽然我国很多高端医疗器械制造商如雨后春笋般涌现并快速发展, 使得高端医疗器械行业被国外企业垄断的情况有所改善, 但是对于这些设备关键部件的制造能力, 仍然制约着我们的发展, 尤其是放疗行业的直线加速器高端市场, 目前仍然被瓦里安和医科达这两大企业牢牢掌控在手中。国家鉴于此种现状, 设立了多项科研基金扶持国产加速器向高端市场迈进, 以期逐步降低国外企业的市场占有率, 解决医疗成本过高的难题。LA-6B 型加速器在此机遇和环境下应运而生, 为中国医疗器械向高端市场迈进贡献了自己的一份力量, 且其具有性价比高、可靠性高、维护成本低、性能稳定等特点, 并且已于 2023 年 12 月取得了中华人民共和国医疗器械注册证, 相信在不久的将来, LA-6B 型加速器定会实现产品发展的预期目标, 成为基层医疗单位开展放疗业务的最佳选择。

参 考 文 献

[1] SEEMAN J, SCHULTE D, DELAHAYE JP, et al. Design and principles of linear accelerators and colliders[M]// Particle Physics Reference Library. Cham: Springer, 2020: 295-336.

[2] LEE YS, KIM S, KIM GJ, et al. Medical X-band linear accelerator for high-precision radiotherapy[J]. Med Phys, 2021, 48(9): 5327-5342.

[3] 国家质量监督检验检疫总局, 中国国家标准化管理委员会. 医用电子加速器性能和试验方法: GB 15213—2016[S]. 北京: 中国标准出版社, 2016.

[4] 戴建荣, 邱杰, 柏森, 等. 医用电子直线加速器质量控制指南[S]. 国家癌症中心/国家肿瘤质控中心, 2019.

[5] 国家卫生健康委员会. 医用电子直线加速器质量控制检测规范: WS 674—2020[S]. 北京: 中国标准出版社, 2020.

[6] 胡逸民. 肿瘤放射物理学[M]. 北京: 原子能出版社, 2003.

[7] 徐恩慧. 三维水箱在直线加速器质量控制中的运用探讨[J]. 临床医药文献电子杂志, 2017, 4(96): 19001.

[8] 曾自力. 医用电子直线加速器 X 射线线质检测的探讨[J]. 医疗装备, 2009, 22(5): 21.

[9] 高文超, 王军良, 杨林, 等. 国产 XHA1400 加速器的剂量稳定性测试[J]. 中国医疗设备, 2021, 36(4): 70-75.

[10] 姜瑞瑶, 熊霏, 黄国锋, 等. 医用直线加速器输出剂量稳定性分析[J]. 中国医学物理学杂志, 2011, 28(5): 2854-2857.

[11] 马蕾杰, 宋迎新, 雷宏昌, 等. XHA600E 型国产数字化加速器性能检测与对比评价[J]. 中国医疗设备, 2018, 33(6): 88-91.

[12] 刘云瑞, 李彦飞, 王建军, 等. 直线加速器泄露辐射及杂散测试[J]. 中国医学工程, 2024, 32(05): 7-11.

[13] 李陆军, 李志聪, 朱泓政, 等. 瓦里安 UNIQUE 直线加速器加速管的更换及质量保证[J]. 中国医疗设备, 2014, 29(10): 133-134, 27.

(方丽蓉 编辑)