

新型立体定向放射外科治疗设备—Zap-X

王金媛¹,戴相昆¹,郑庆增²,鞠忠建¹,潘隆盛³,曲宝林¹,王成成¹,徐寿平¹

1.中国人民解放军总医院第一医学中心放射治疗科,北京 100853; 2.北京老年医院肿瘤放疗科,北京 100095; 3.中国人民解放军总医院第一医学中心神经外科,北京 100853

【摘要】精确的剂量照射是立体定向放射外科治疗成功的关键。Zap-X系统是一款具有自屏蔽功能的辐射治疗设备,用于脑部及头颈部肿瘤的立体定向放射外科治疗。本研究针对Zap-X系统的相关技术特点进行简述,分别从机械结构、自屏蔽系统、机械运动系统、辐射准直器系统、治疗计划系统、kV图像引导系统、MV影像验证系统等方面着重介绍了Zap-X系统的组成,阐述该系统的治疗过程,并总结对比其临床应用,最后对该系统的未来发展方向提出展望。其旋转式准直器的设计加上自身屏蔽防护的设计极大地降低了设备安装成本,可移动式MV探测器能实时监测治疗过程中的剂量准确性,采用直线加速器代替放射源,安全性、稳定性得到一定程度的提高。作为系统的初代产品,该设备还有诸多技术环节有待进一步改善。

【关键词】Zap-X系统;立体定向放射外科;自屏蔽

【中图分类号】R318.6

【文献标志码】A

【文章编号】1005-202X(2022)01-0076-05

A novel stereotactic radiosurgery system Zap-X

WANG Jinyuan¹, DAI Xiangkun¹, ZHENG Qingzeng², JU Zhongjian¹, PAN Longsheng³, QU Baolin¹, WANG Chengcheng¹, XU Shouping¹

1. Department of Radiation Oncology, the First Medical Center of the PLA General Hospital, Beijing 100853, China; 2. Department of Radiation Oncology, Beijing Geriatric Hospital, Beijing 100095, China; 3. Department of Neurosurgery, the First Medical Center of the PLA General Hospital, Beijing 100853, China

Abstract: Precise dose delivery is the key to the success of stereotactic radiosurgery. Zap-X system is a kind of radiotherapy equipment equipped with self-shielding function for the stereotactic radiosurgery of tumors in the brain, head and neck. Herein the technical characteristics of Zap-X system are briefly described, introducing the composition of Zap-X system from mechanical structure, self-shielding system, mechanical movement system, radiation collimator system, treatment planning system, kV image guidance system and MV image verification system. The treatment process of the system is explained and its clinical application is evaluated. Finally, the future development of the system is discussed. The designs of the rotating collimator and self-shielding protection greatly reduce the installation cost of the equipment. The removable megavoltage radiation detectors can monitor the dose accuracy during the treatment process in real time. The use of linear accelerator instead of radioactive source makes it safe and stable to a certain extent. As the first-generation product of the system, more technical aspects still need to be further improved.

Keywords: Zap-X system; stereotactic radiosurgery; self-shielding

前言

自从1951年Leksell^[1]提出放射外科理论开始,立体定向放射外科在头颈部肿瘤尤其是神经肿瘤学

【收稿日期】2021-08-12

【基金项目】国家自然科学基金(81801799)

【作者简介】王金媛,硕士,主管技师,研究方向:医学图像处理及立体定向放射外科,E-mail: kyjinyuan@126.com

【通信作者】徐寿平,博士,高级工程师,研究方向:光子/质子精确放疗和自适应放疗,E-mail: shouping_xu@yahoo.com

领域发挥了巨大的作用;在现代影像技术和计算机技术的支持下,立体定向放射外科精度高、单次剂量大、正常组织损伤低等优势使其逐渐成为治疗方案的首选^[2-4]。目前,临床常见的立体定向放射外科专用设备主要有伽玛射束立体定向放射外科治疗系统和X射线立体定向放射外科治疗系统。Zap-X立体定向放射外科治疗系统(简称Zap-X系统)是由美国加州Zap-X放射外科治疗系统公司开发和研制的一款用于脑部及头颈部肿瘤的立体定向放射外科新型治疗设备,其最突出的特点是具有自屏蔽功能。Zap-X

系统已于2017年获得美国FDA批准,2018年通过我国创新医疗器械特别审批程序。中国人民解放军总医院第一医学中心成为亚洲首台、全球第二台 Zap-X 系统装机单位,并于2020年1月开始进行临床试验的首例患者治疗。本研究针对 Zap-X 系统的相关技术特点进行简述。

1 Zap-X 系统的临床应用及技术特点

Zap-X 系统主要用于治疗良恶性颅内及颈椎病变,包括原发性或转移性脑肿瘤、功能性疾病(如三叉神经痛)、血管疾病(如颅内动静脉畸形)及头颈部瘤等,具有无创、治疗效果显著及无术后感染风险等优点。

Zap-X 系统采用S波段3 MV直线加速器,剂量率为1 500 MU/min,针对头颈部肿瘤具有一定的剂量学优势。该系统的源轴距为45 cm,较短的源轴距可以减小射束几何半影,进而锐化立体定向放射外科所需的陡峭的剂量分布,而且可以使治疗球面相对紧凑^[5]。

2 Zap-X 系统的组成

2.1 机械结构

Zap-X 系统的外观如图1所示,类似于一个大型陀螺仪,其内部结构如图2所示,主要由直线加速器、准直器、kV 级球管及其探测器、MV 探测器、治疗床、屏蔽结构、气动屏蔽门及旋转轴等构成^[6]。

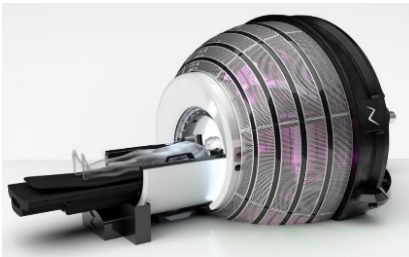


图1 Zap-X 系统的外观
Figure 1 Appearance of Zap-X system

2.2 自屏蔽系统

时间、距离、屏蔽是外照射防护的三要素。放疗中所使用的射线具有较高的强度,不能通过缩短时间和增加距离来提供有效的防护,所以在放疗场所通常是建立超厚的墙体、迷路、防护门以提供屏蔽,这样对设备所处的空间要求比较高,花费的成本也比较大。

Zap-X 系统拥有一套自屏蔽系统,包括准直系统、屏蔽结构以及由旋转外壳和气动门组成的屏蔽

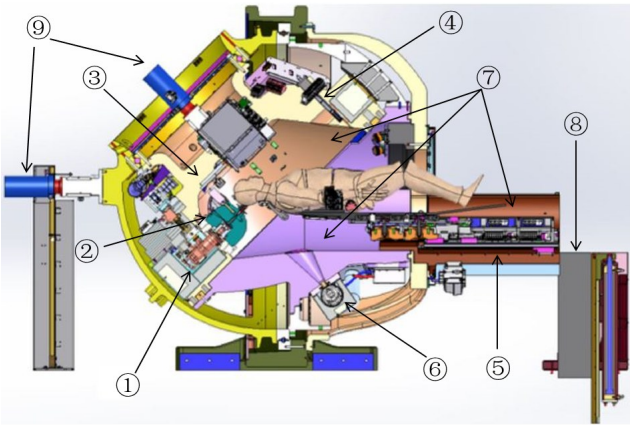


图2 Zap-X 系统的横断面视图
Figure 2 Cross-sectional view of Zap-X system
①直线加速器;②准直器;③kV 探测器;④MV 探测器;⑤治疗床;⑥kV 球管;⑦屏蔽结构;⑧气动屏蔽门;⑨旋转轴

罩,通过多层级屏蔽达到防护效果。开发者采用蒙特卡罗模拟对自屏蔽效果进行测试,通过先验知识并基于蒙特卡罗剂量算法 BEAMnrc 确定屏蔽所需材料和厚度,并根据所使用屏蔽材料的衰减特性对射束模型进行验证^[6-7]。以每年250个工作日,每天进行9个处方剂量为20 Gy的治疗,且无相关人员进入系统周围1 m以内为假设,对 Zap-X 系统周围1 m处进行测量,测量结果显示:通过瞬时剂量率确定年剂量的最大预估值为0.936 mSv(床脚处屏蔽罩外测量点),年累计剂量预估值为1.238 mSv(治疗球体顶部方向测量点),与公众的年度限值1.0 mSv接近,远小于放射工作人员的限值50 mSv。中国辐射防护研究所的Cao等^[8]对解放军总医院第一医学中心的 Zap-X 系统进行测量,并对该系统的辐射屏蔽要求和自屏蔽特性进行评估,研究结果表明,根据国际标准,Zap-X 系统提供的内置屏蔽的参考最大工作负荷为每天3名患者、每人3个靶区、每次治疗20 Gy、采用25 mm准直器足以提供不超过公众1.0 mSv/y的剂量限值。在没有屏蔽治疗室的情况下,Zap-X 的辐射防护效果无法满足中国相关标准的辐射防护要求,一般来说,可以对治疗室的墙壁进行额外的屏蔽或增加治疗室的面积,以满足辐射防护法规的要求。

Zap-X 系统的自屏蔽系统可在无需建造机房的情况下提供有效防护,一方面可节约建造机房的成本,另一方面能缩短科室安装该系统的筹建时间。

2.3 机械运动系统

Zap-X 系统加速器治疗机头通过两个旋转轴进行转动,一个旋转轴位于轴向,即平行于治疗床的轴,一个旋转轴位于与轴向轴线夹角为45°的倾斜方向(如图2中的⑨)。通过两个旋转轴的不同角度组

合来实现加速器治疗头在空间中的位置移动,最终达到一个类似于球面的入射点组合。治疗床集成了两个旋转自由度和一个平移自由度(头脚方向),其中两个旋转自由度通过偏转和俯仰实现治疗床的左右和上下运动,从而达到3种旋转角度,即L(患者左右方向)、S(患者矢状面方向)、A(患者头脚方向);从标称中心点开始,3个方向的运动范围均为 ± 100 mm(运动范围的边缘为圆形,极端边缘无法到达)。治疗时,系统能通过移动治疗床来实现治疗过程中的位置变换并进行治疗的位置验证。

2.4 旋转式辐射准直器系统

Zap-X系统的自屏蔽系统中准直器的设计对整个系统的性能尤为重要。目前,常用的准直器有圆柱形准直器和多叶准直器,相较于圆柱形准直器,多叶准直器价格昂贵、保养维修复杂,且并非总能获得最佳剂量分布^[9]。Zap-X系统的准直器由带有屏蔽罩的可旋转式钨轮组成(图3),其旋转轴垂直于射束的中心轴线。钨轮上切割有发散状小圆形孔径,孔径是根据实用性及其他颅内放射外科系统进行选择(4.0、5.0、7.5、10.0、12.5、15.0、20.0和25.0 mm),其直径定义为等中心处最大剂量点50%之间的距离,准直器的切换是通过旋转式钨轮给予实现,该设计的目的是尽量减少辐射泄漏。



图3 Zap-X系统旋转式辐射准直器
Figure 3 Rotary collimator of Zap-X system

为定量研究患者靶区以外区域的辐射吸收情况,开发者测量了位于患者平面距等中心点1 m处和平行于准直器平面离轴1 m处的辐射泄漏情况^[5]。测量结果表明,患者平面的泄漏辐射为主射束的0.001 04%,平行于准直器的泄漏辐射为主射束的0.000 68%,远低于IEC标准60601-2-1所要求的0.1%^[10]。Zap-X系统的旋转式准直器旨在减少漏射的同时使射束边缘剂量快速下降,从而最大限度地减少束流的半影。根据我院对该系统的测量,在测量深度为5 cm和10 cm时,25 mm准直器的最大半影分别仅为2.42 mm和2.83 mm。Weidlich等^[11]及

Pinnaduwa等^[12]的研究均显示Zap-X具有较小的半影。

2.5 治疗计划系统

自屏蔽系统简化了Zap-X系统加速器的安装也降低了成本,但由于屏蔽区内部的空间有限,对治疗计划的设计提出了一定的挑战。Zap-X系统拥有专用的软件平台,用以提供多模态图像的配准、靶区和危及器官的勾画、剂量计算以及治疗计划评估等功能。治疗计划设计主要分两个部分,一是准直器的选择,二是射束权重的确定^[13]。类似于伽玛刀的计划设计,Zap-X系统采用的是球体填充方式进行准直器的选择,每一组治疗射束都产生一个球形治疗体积,通过治疗床移动到下一个等中心治疗点,诸多球形治疗体积形成靶区形状^[14-15],最终生成一个多等中心的治疗计划,如图4所示^[13]。Zap-X系统通过采用自动球体填充算法以实现准直器选择,该算法首先从最大尺寸的球体开始填充到靶区中,使球体尽可能多地覆盖靶区表面体素,以达到与靶区形状相匹配,同时避免可用空间的碎片化,若当前尺寸的球不再适合,则对下一个较小的球重复相同的过程,直至使用所有尺寸。为减少球的数量,进而减少治疗时间,可通过引入表示球体之间的距离参数以控制球体的分配。对于非球形的肿瘤靶区,将多个球体放置到靶区中,每个球体通过分配给准直器固定数量的射束得以形成,每个射束的权重对靶区适形至关重要,可根据剂量阈值的要求建立目标函数,采用二次计划优化方法得到最优解。

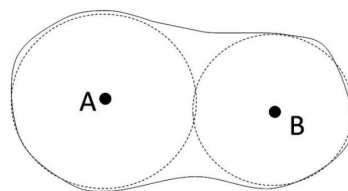


图4 采用两个球面覆盖非球面靶区体积
Figure 4 Non-spherical target volume covered by 2 spheres

一个治疗计划可能由一个或多个部分组成,每个部分都包含一个或多个等中心点,而每个等中心点可能有不同的剂量权重和准直器选择。每个等中心点将在治疗过程中依次执行,并且每个等中心点都有一条由系统定义的执行路径,该路径决定了实施治疗的机架位置(即节点)以及机架在这些位置之间的移动。路径设计的目的是使机器部件远离患者以确保治疗的安全性,并同时从多个节点处执行射线的照射。Srivastava等^[16]的研究表明,Zap-X的治疗计划系统(Version 1.7.40)符合国际调试标准并且足以用于临床。

2.6 kV图像引导系统

Zap-X系统通过集成的围绕患者头部旋转的单个平面千伏(kV)级成像系统来实现精确的患者位置验证。患者治疗前,首先进行自动摆位,从180°和240°各拍摄一张kV图像,依据这两张二维(2D)图像,确定头部的三维(3D)位置,从而确定治疗中心点的实际位置。该系统将根据数字重建影像(DRR)和kV图像进行配准,自动计算3个方向的偏差后移动治疗床,使DRR图像和kV图像在3个方向上对齐,然后重复上述过程,并重新拍摄kV图像计算偏差,直至对齐偏差在1 mm之内。随后进行轴向对齐:将轴向轴线旋转360°,每旋转36°拍摄一张新的kV图像,比较这些kV图像与DRR图像,确定可能因不同的轴向角度引起的对齐偏差,系统将会在治疗期间利用此信息校准这些偏差。轴向对齐完成后,方可进行患者治疗。当进行下一个等中心治疗时,治疗床移动至新等中心点的位置,系统将重新执行自动对齐以确保患者处于下一个等中心点的位置,但无需为每一新的等中心点执行轴向对齐。

治疗期间该系统将定期更新kV图像,并对最新图像与在同一角度下采集的DRR图像进行比较,以验证患者的位置变化。该系统能保留kV图像的采集记录,并使用此次图像及最近一次且至少间隔20°下采集的新图像,将这两张图像组合以创建新的3D头部信息,并将其与预期的头部信息进行比较。若该系统确定需要对患者重新对齐,则可从多个位置采集kV图像并移动治疗床进行修正。kV图像的采集间隔可自定义,默认情况下每隔45 s拍摄一张新的kV图像。

2.7 MV影像验证系统

目前,验证治疗剂量照射的准确性仍是一个热点问题,现有的放疗验证方式有患者治疗前模体剂量验证和治疗期间对透射剂量实施的剂量验证。准确的剂量照射是立体定向放射外科治疗的关键,实时验证显得格外的重要。Zap-X系统通过集成的MV影像验证系统采集透射束实时验证剂量输出的准确性,其类似于基于直线加速器的EPID验证系统,但后者目前仅用于离线分析^[17]。Zap-X系统集成了经工厂校准的MV探测器,该探测器可实时采集穿过患者的治疗射线束并显示透射剂量视图,通过对实时测量和预期透射强度进行对比,可验证剂量传递照射的准确性^[18]。预期剂量强度通常由加速器输出剂量减去计划CT的预期衰减决定;如果测量射束的剂量强度与预期剂量存在较大的差异,系统将会触发束流紧急停止。

Zap-X系统中MV影像验证系统除能提供准确

的衰减模型外,还显示出良好的剂量线性响应,能够检测到治疗过程中包括机器输出校准、射束准直等误差以及患者解剖结构与计划图像的差异。

3 总结与展望

Zap-X系统作为放疗中一套新型专用设备,其旋转式准直器的设计加上自身屏蔽防护的设计极大地降低了设备安装成本,可移动式MV探测器能够实时监测治疗过程中的剂量准确性。相较于头部伽玛刀,Zap-X系统作为无创的治疗方式可减少患者的感染风险,提高治疗舒适度,并且丰富的准直器尺寸及可调节射野权重使得Zap-X计划能够获得更好的剂量分布,采用直线加速器代替放射源,安全性、稳定性得到一定程度的提高。Pan等^[19]通过临床检查和磁共振成像对两名接受了Zap-X治疗的患者(三叉神经鞘瘤或岩斜脑膜瘤)进行随访,在随访8个月时,患者症状有所改善,肿瘤体积减少(MRI成像显示病灶体积分别减少31%和56%),而且没有观察到严重的并发症。Romanelli等^[20]将一例三叉神经痛患者的Zap-X计划剂量与成熟的专用放射外科设备Cyber Knife的计划剂量进行比较,结果显示Zap-X治疗计划与Cyber Knife的计划相比具有优势,Zap-X计划的脑组织低剂量区受量更小,因此能够相对保护靠近靶区的危及器官,包括半月神经节和脑干,这个特征可能潜在地减少与治疗相关的并发症的发生,更好地应用于临床。这些临床病例研究和剂量学比较可能会使许多放射外科专家对Zap-X系统产生兴趣。但作为头颈部放射外科专用设备,其诊疗范围较窄是其主要的临床限制。在影像引导方面,Zap-X系统采用的是多角度2D影像进行位置验证,与3D影像引导仍存在一定差距。作为系统的初代产品,该设备还有诸多技术环节有待进一步改善的部分,例如计划设计、路径优化等还需根据临床的具体需求进一步优化升级。该设备目前已开展了临床试验,下一步笔者将对其剂量学特性、输出稳定性及治疗疗效等进行进一步的研究。

【参考文献】

- [1] LEKSELL L. The stereotaxic method and radiosurgery of the brain[J]. Acta Chir Scand, 1951, 102(4): 316-319.
- [2] 刘阿力. 不断认识立体定向放射外科技术[J]. 中华神经外科杂志, 2011, 27(10): 973-974.
LIU A L. Continuously awareness of stereotactic radiosurgery techniques[J]. Chinese Journal of Neurosurgery, 2011, 27(10): 973-974.
- [3] 诸德源, 王一如, 段国礼, 等. 立体定向放射外科治疗颅内动静脉畸形的研究进展[J]. 中华神经外科杂志, 2015, 31(6): 641-643.
ZHU D R, WANG Y R, DUAN G L, et al. Research progress of stereotactic radiosurgery in the treatment of intracranial arteriovenous malformations[J]. Chinese Journal of Neurosurgery, 2015, 31(6): 641-643.

- [4] 孙丹, 张国荣. 难治性脑转移瘤的立体定向放射外科治疗策略及进展[J]. 中华放射医学与防护杂志, 2020, 40(5): 408-412.
- SUN D, ZHANG G R. Strategies and progresses of stereotactic radiosurgery for intractable brain metastases[J]. Chinese Journal of Radiological Medicine and Protection, 2020, 40(5): 408-412.
- [5] WEIDLICH G A, SCHNEIDER M, ADLER J R. Characterization of a novel revolving radiation collimator[J]. Cureus, 2018, 10(2): e2146.
- [6] WEIDLICH G A, SCHNEIDER M, ADLER J R. Self-shielding analysis of the Zap-X system[J]. Cureus, 2017, 9(12): e1917.
- [7] ROGERS D W, FADDEGON B A, DING G X, et al. BEAM: a Monte Carlo code to simulate radiotherapy treatment units[J]. Med Phys, 1995, 22: 503-524.
- [8] CAO Q J, TAN J, REN Y, et al. Evaluation of radiation shielding requirements and self-shielding characteristics for a novel radiosurgery system[J]. Health Phys, 2021, 121(5): 506-512.
- [9] JANG S Y, LALONDE R, OZHASOGLU C, et al. Dosimetric comparison between cone/Iris-based and InCise MLC-based CyberKnife plans for single and multiple brain metastases[J]. J Appl Clin Med Phys, 2016, 17(5): 1-16.
- [10] IEC 60601-2-1-2020, Medical electrical equipment-part 2-1: particular requirements for the basic safety and essential performance of electron accelerators in the range 1 MeV to 50 MeV[S]. Geneva, Switzerland: International Electrotechnical Commission, 2020.
- [11] WEIDLICH G A, CHUNG W, KOLLI S, et al. Characterization of the ZAP-X® peripheral dose fall-off[J]. Cureus, 2021, 13(3): e13972.
- [12] PINNADUWAGE D S, SRIVASTAVA S P, YAN X S, et al. Small- field beam data acquisition, detector dependency, and film-based validation for a novel self- shielded stereotactic radiosurgery system[J]. Med Phys, 2021, 48: 6121-6136.
- [13] ADLER J R, SCHWEIKARD A, ACHKIRE Y, et al. Treatment planning for self-shielded radiosurgery[J]. Cureus, 2017, 9(9): e1663.
- [14] FERRIS M C, LIM J, SHEPARD D M. Radiosurgery treatment planning *via* nonlinear programming[J]. Ann Oper Res, 2003, 119: 247-260.
- [15] LIM G J, FERRIS M C, WRIGHT S J, et al. An optimization framework for conformal radiation treatment planning[J]. Inform J Comput, 2007, 19(3): 366-380.
- [16] SRIVASTAVA S P, JANI S S, PINNADUWAGE D S, et al. Treatment planning system and beam data validation for the Zap-X: a novel self-shielded stereotactic radiosurgery system[J]. Med Phys, 2021, 48(5): 2494-2510.
- [17] BOJECHKO C, FORD EC. Quantifying the performance of *in vivo* portal dosimetry in detecting four types of treatment parameter variations[J]. Med Phys, 2015, 42: 6912-6918.
- [18] JENKINS C H, KAHN R, WEIDLICH G A, et al. Radiosurgical treatment verification using removable megavoltage radiation detectors [J]. Cureus, 2017, 9(11): e1889.
- [19] PAN L S, QU B L, BAI J M, et al. The Zap-X radiosurgical system in the treatment of intracranial tumors: a technical case report [J]. Neurosurgery, 2021, 88(4): E351-E355.
- [20] ROMANELLI P, CHUANG C, MEOLA A, et al. Zap-X: a novel radiosurgical device for the treatment of trigeminal neuralgia [J]. Cureus, 2020, 12(5): e8324.

(编辑:谭斯允)