

· 物理 · 生物 · 技术 ·

3D 打印头膜固定技术在头部肿瘤放疗的应用研究

王斌¹ 孙云川¹ 刘光波¹ 薛涛¹ 刘志坤¹ 闫慧娟¹ 周丽霞¹ 王珮焯¹ 赵建勇²
王鸿飞²

¹河北省沧州中西医结合医院放疗科 061001; ²河北省沧州中西医结合医院 3D 打印中心 061001

通信作者: 孙云川, Email: flowfly@126.com

【摘要】 目的 为头部放疗患者定制个体化 3D 打印头膜, 通过与热塑头膜对比, 评价其材质的物理特性及该技术的摆位精准度。**方法** 分别将 3D 打印头膜和热塑头膜置于固体水表面, 通过电离室和胶片测量深度 5 cm 处和表面剂量来进行剂量学评估。选取 30 例头部放疗患者随机分为对照组和试验组, 分别采用热塑头膜和 3D 打印头膜进行固定, 通过 CBCT 获取患者 X、Y、Z 方向的平移和旋转摆位误差来进行临床摆位误差评估。**结果** 深度 5 cm 处两种材质对射线衰减率均 < 1%。表面位置热塑头膜剂量升高 27%, 3D 打印头膜升高 18%。两组患者各取 116 组摆位误差数据, 对照组和试验组 X、Y、Z 方向平均平移误差分别为 1.29 mm 和 1.16 mm、1.42 mm 和 1.24 mm、1.38 mm 和 1.16 mm; 平均旋转摆位误差分别为 1.29° 和 1.08°、1.02° 和 0.96°、1.01° 和 1.00°。与对照组相比, 试验组患者在 Y、Z 方向平移摆位误差和 X 方向旋转摆位误差不同 ($P < 0.05$), 其他方向相近 ($P > 0.05$)。**结论** 3D 打印头膜体位固定技术符合现代放疗的精准摆位要求, 具有较高的临床实用价值, 可用于进一步临床研究。

【关键词】 三维打印; 头膜固定, 个体化; 摆位误差; 头部肿瘤/放射疗法

DOI: 10.3760/cma.j.cn113030-20190830-00355

Application of 3D printed head film fixation technology in radiotherapy for head tumors

Wang Bin¹, Sun Yunchuan¹, Liu Guangbo¹, Xue Tao¹, Liu Zhikun¹, Yan Huijuan¹, Zhou Lixia¹, Wang Peiye¹, Zhao Jianyong², Wang Hongfei²

¹Department of Radiation Oncology, Cangzhou Hospital of Integrated TCM-WMHebei, Cangzhou 061001, China; ²3D Printing Center, Cangzhou Hospital of Integrated TCM-WMHebei, Cangzhou 061001, China
Corresponding author: Sun Yunchuan, Email: flowfly@126.com

【Abstract】 Objective To customize the individualized 3D printed head film for patients with head tumors undergoing radiotherapy, and to evaluate the physical properties of the material and the precision of this technology compared with the thermoplastic head film. **Methods** The 3D printed head film and thermoplastic head film were placed on the solid water surface, and the depth and surface dose were measured at 5 cm by ionization chamber and film, respectively. Thirty patients with head tumors receiving radiotherapy were randomly divided into the control and experimental groups. The patients were fixed with thermoplastic head film and 3D printed head film. The translational and rotational errors in the x, y and z direction were obtained by CBCT. **Results** The radiation attenuation rate of two materials at the depth of 5 cm was less than 1%. The dose of thermoplastic head film in the surface position was increased by 27%, and increased by 18% in the 3D printed head film. In two groups, 116 sets of setup errors were collected. The average translational setup errors in the control and experimental groups were 1.29 mm and 1.16 mm, 1.42 mm and 1.24 mm, 1.38 mm and 1.16 mm, respectively, and the average rotational setup errors were 1.29° and 1.08°, 1.02° and 0.96°, 1.01° and 1.00°, respectively. The translational setup errors in the y and z direction and rotational setup errors in the x direction significantly differed between the control and experimental groups (all $P < 0.05$), but no statistical significance was found in the other direction (all $P > 0.05$). **Conclusion** The 3D printed head film fixation meets the precise setup requirements of modern radiotherapy, which deserves further application in clinical trials.

【Key words】 3D-printing; Head film fixation, individuation; Setup error; Head tumor/radiotherapy

DOI: 10.3760/cma.j.cn113030-20190830-00355

热塑性头膜是头部放疗最常用的体位固定工具,但其材质具有冷却后收缩的物理特性,导致等中心投影位置发生偏差,降低了治疗精度^[1-2]。另一方面,使用热塑头膜在为患者进行定位时,由于热塑膜材质较软,且头颈部存在非刚性运动,对下颌位置的过度拉伸会造成该部位的固定效果不佳^[3-4]。同时因不同患者个体化差异较大,统一规格的热塑头膜无法满足所有患者的精确体位固定^[5],故使用热塑头膜对放疗患者进行重复性体位固定时会存在偏差。针对上述问题,河北省沧州中西医结合医院借助 3D 打印技术为头部放疗患者定制个体化头膜;利用患者 CT 图像精准建模并在口、鼻、眼、耳处进行开孔设计,使人体头膜与患者体表精准贴合,满足现代放射治疗精准摆位需求的同时进一步提升了治疗舒适度。该装置目前已获得国家实用新型专利(专利号:201821253994.8)。

本研究利用 3D 打印技术为头部肿瘤放疗患者定制个体化精准放疗头膜,通过与热塑头膜进行比较,评价该材质对深部剂量衰减和体表剂量的影响,并对其摆位精准度和重复性进行临床应用评估。

资料与方法

临床病例选取:选取河北省沧州中西医结合医院放疗中心 2017 年 9 月至 2019 年 9 月间头部放疗患者 30 例(脑胶质瘤术后 13 例、上咽癌 6 例、腮腺癌 6 例、脑膜瘤术后 5 例),其中男 17 例、女 13 例,年龄 45~73 岁(中位数 59 岁)。KPS 评分 \geq 70。经医院伦理委员会审核通过,所有患者签署知情同意书。每组 15 例随机分为对照组和试验组,对照组采用常规热塑头膜进行头部体位固定,试验组采用 3D 打印技术为患者打印个体化头膜进行体位固定。分别为两组患者制定调强放疗计划,处方剂量为 45.00~69.96 Gy 分 28~33 次,5 次/周。

2. 头膜制作:患者均采用仰卧位,根据实际情况选用标准化头枕结合头架进行体位固定并进行定位 CT 扫描。对照组患者头膜制作需将加热 60~70℃ 软化后的“U”型热塑膜覆盖于头部人工拉伸按压后冷却塑形。试验组患者头部 CT 扫描(重建层厚 1.5 mm, H30 s 中度平滑重建)图像以“DICOM”格式传输至 3D 打印图像处理平台进行建模;设置阈值后根据图像灰度值提取皮肤轮廓并通过样条曲线标记打印范围,Materialise Magics 中将“STL”文件等值平面进行切片处理,并由 3D 打印机采用光固化技术进行打印(图 1)。

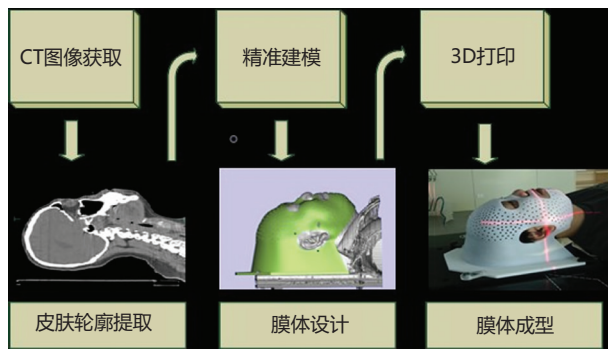


图 1 3D 打印头膜制作流程

3. 膜材料和结构:热塑头膜板材质为合成高分子聚酯(密度为 1.12 g/cm³),具有网孔结构,制作人体头膜拉伸后厚度介于 1.5~1.9 mm 间(均值约 1.7 mm);剂量测试用模板尺寸规格为 200 mm×200 mm×1.7 mm。临床测试 3D 打印头膜材质为均匀打孔的环氧树脂(密度为 1.076 g/cm³);3D 打印剂量测试模板尺寸规格与热塑头膜剂量测试模板一致。

4. 射束装置和测量设备:本研究射束装置选用 Elekta 公司的 Synergy 型直线加速器,射束能量为常规 6 MV X 线(有均整模式),剂量率 600 MU/min,射野面积 10 cm×10 cm,加速器束流为 200 MU。选用 IBA 公司 FC-65G 指型电离室和固体水模进行深部剂量衰减测试,选用 EBT3 免洗胶片和固体水模进行体表剂量测试。

5. 深部剂量衰减测试:将电离室插入固体水模,测量深度为 5 cm,源皮距为 95 cm。分别测量固体水模表面覆盖热塑头膜模板和 3D 打印头膜模板下的剂量,并与无覆盖情况下的剂量进行比较,评价水模体下深度 5 cm 处的位置,该材质对剂量的衰减程度。

6. 体表剂量测试:将胶片平放于固体水表面,源皮距为 100 cm。分别测量胶片覆盖热塑头膜模板和 3D 打印头膜模板下的剂量,并与无覆盖情况下的剂量进行比较,评价水模体表面位置,该材质对剂量的影响。

7. 临床病例评价:30 例患者每周首次治疗时行千伏级 CBCT 校准,按照患者头膜上的标记点摆位后,用机载影像系统对患者行千伏级 CBCT 体位 360°验证扫描。在 XVI 软件中对计划 CT 图像与千伏级 CBCT 图像进行自动配准后,使用骨性标志和皮肤外轮廓对图像进行手动微调,可以得到 X、Y 和 Z 方向的平移数据和旋转数据。

8. 统计方法:采用 SPSS 22.0 软件对两组摆位误差比较行独立样本 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

1. 深部剂量衰减测量结果:在深度 5 cm 处,两种材质对射线的衰减率均 $<1\%$,表明两种材质对射线均具有较好的 X 线透过性。

2. 体表剂量测量结果:在表面位置覆盖拉伸后厚度为 1.7 mm 的热塑头膜,体表剂量大约升高 27%;覆盖打印厚度为 1.7 mm 的 3D 打印头膜,体表剂量大约升高 18%。3D 打印头膜相较于热塑头膜的表面剂量更低,说明 3D 打印材质对于光子线在组织界面处产生的散射线较少,对皮肤有更好的保护作用。余详见表 1。

表 1 固体水模体覆盖热塑或 3D 打印头膜条件下剂量仪和胶片剂量值

项目	5 cm 深度处 (cGy)	衰减率 (%)	表面剂量 (cGy)	表面位置 百分深度 剂量(%)
无覆盖	186.70	0.00	37.07	18.53
覆盖 3D 打印头膜	184.97	0.93	73.55	36.78
覆盖热塑头膜	185.63	0.57	90.62	45.30

3. 患者摆位误差测量结果:两组患者进行千伏级 CBCT 体位验证(图 2)后,各取 116 组摆位误差数据(图 3)。使用热塑头膜摆位治疗的患者,其 3 个方向的平移摆位误差平均值为 1.36 mm,旋转摆位误差平均值为 1.11°。使用 3D 打印头膜的患者其 3 个方向的平移摆位误差平均值为 1.18 mm,旋转摆位误差平均值为 1.01°。

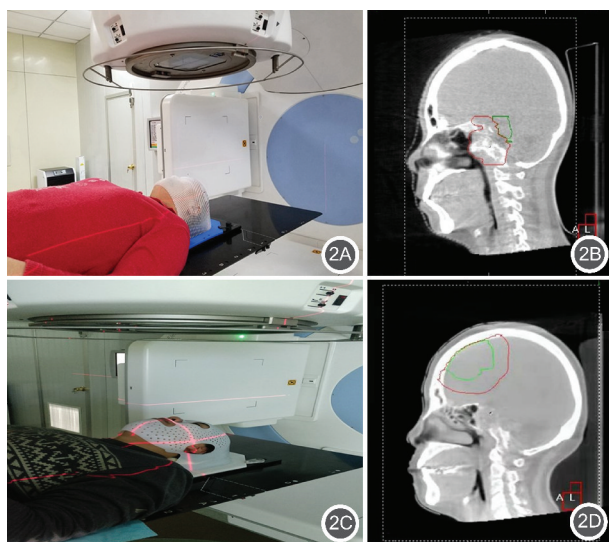


图 2 头部肿瘤患者使用头膜体位固定及千伏级 CBCT 图像示例(2A、2B 为患者使用热塑头膜固定及其千伏级 CBCT 图像;2C、2D 为患者使用 3D 打印个性化头膜固定及其千伏级 CBCT 图像)

试验组与对照组相比,不同方向的平移摆位误差和旋转摆位误差均有所减小,Y、Z 两个方向平移

误差和 X 方向的旋转误差数据差异有统计学意义($P<0.05$);X 方向的平移误差和 Y、Z 两个方向上的旋转误差与热塑头膜相当,有减小趋势,数据无统计学差异($P>0.05$),详见表 2。

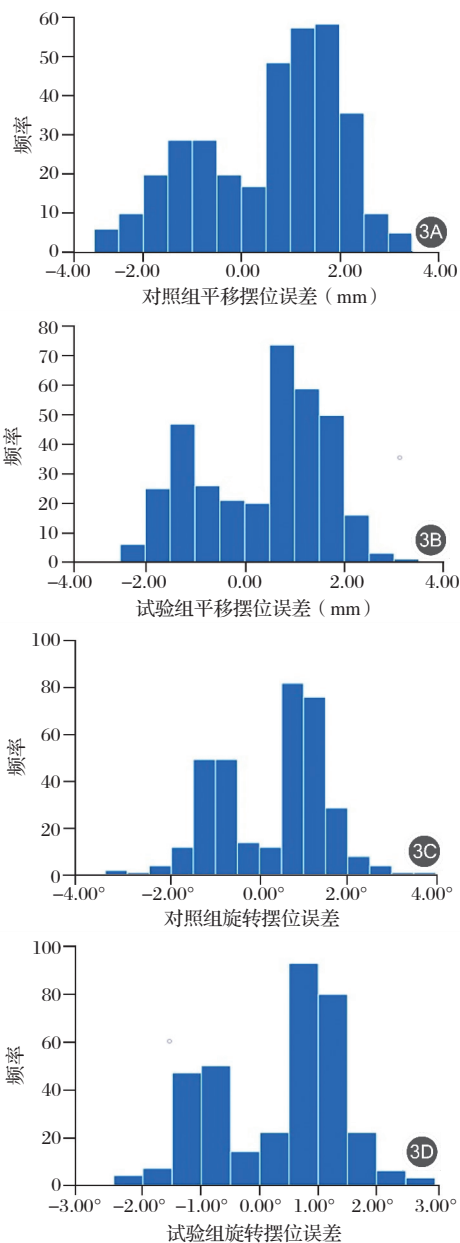


图 3 30 例头部肿瘤患者不同组别两组患者平移摆位误差和旋转摆位误差频度分布(3A 为对照组平移误差;3B 为试验组平移误差;3C 为对照组旋转误差;3D 为试验组旋转误差)

讨 论

由于头部结构相对复杂,肿瘤往往邻近重要的危及器官^[6]。ICRU24 号报告指出 3%~5% 剂量变化就会引起原发灶失控或并发症增加,因此为头部放疗患者提供一个舒适可靠的体位固定工具尤为重要^[7]。传统热塑性头膜在制作过程中会因塑形拉伸时受力不均、冷却时间不够和后期存放条件不同

表 2 30 例头部肿瘤患者不同组别摆位误差分析 (Mean±SD)

项目	例数	平移摆位误差 (mm)		
		X 方向	Y 方向	Z 方向
对照组	15	1.29±0.61	1.42±0.75	1.38±0.64
试验组	15	1.16±0.59	1.24±0.55	1.16±0.52
P 值		>0.05	<0.05	<0.05

项目	例数	旋转摆位误差		
		X 方向	Y 方向	Z 方向
对照组	15	1.29°±0.59°	1.02°±0.37°	1.01°±0.47°
试验组	15	1.08°±0.46°	0.96°±0.43°	1.00°±0.45°
P 值		<0.05	>0.05	>0.05

等问题引起不同程度的收缩形变,从而导致定位标记线发生位移,对放疗精度带来不利影响^[8-9]。同时,颈椎的“点头”运动是头颈部特有的非刚性运动^[3];放疗中虽有热塑头膜进行体位固定,但拉伸后的热塑膜较软,定位时对于下颌部的过度拉伸会造成该部位固定效果不佳而产生较大的旋转误差。Polat 等^[4]研究发现使用热塑头膜进行体位固定,以左右方向为轴的旋转误差最大可达 11°。头部肿瘤放疗时较小旋转误差就会对肿瘤靶区剂量分布产生较大的影响^[10]。此外,热塑头膜塑型时需使用热塑膜向下拉伸将患者固定在模拟定位床上并长时间保持同一体位,过程中会对患者的口鼻造成一定的压迫,舒适性较差,对患者的依从性要求较高。该过程会使相当数量患者在放疗前产生额外的精神压力从而导致身体不适^[11-12]。

英国学者 Sanghera 等^[13]首先提出了使用数字化平台为头部放疗患者进行头膜定制的理念,并使用光学扫描仪进行了论证;McKernan 等^[14]使用激光表面扫描仪结合数控技术利用铣床为头部肿瘤患者定制了头膜,但是碍于制作成本未能推广使用。Laycock 等^[1]论证了将 3D 打印技术应用于放疗头膜制作的可行性,并对不同的 3D 打印材质的物理剂量特性进行了测试。Robertson 等^[15]使用 3D 打印技术为 17 名志愿者制作个体化头膜,通过对头膜上标记线在不同方向的位移评估头膜的摆位重复性,并在每次使用头膜后记录患者的使用体验;其观察结果为 3D 打印头膜摆位精度符合临床使用标准,并且头膜的制作和使用过程均未使患者产生不良情绪。鉴于国内还罕见相关报道,笔者结合国外相关经验,使用 3D 打印技术为头部放疗患者定制个体化放疗头膜,并对其材质的剂量学特性及治疗摆位精度进行了论证测试。

本研究以环氧树脂为 3D 头膜打印材质,该种

材质固化后硬度高,无不良反应,后期处理后无异味,表面光滑具有较好的亲肤性,室温条件下收缩率低^[16]。研究中分别打印了厚度为 2.0 mm、1.5 mm 和 1.0 mm 的头膜(当厚度<1 mm 时打印效果不佳),但 1.5 mm 厚度的头膜同时兼具了硬度、韧性及轻薄的特点,因此选取 1.5 mm 为头膜打印厚度;在头膜制作过程中为其均匀打孔,降低材质对建成效应的影响。经实测常规 6 MV X 线照射下,加盖热塑头膜后体表剂量是无膜时的 2.4 倍,与 Hadley 等^[17]的报道一致,打孔后的 3D 打印材质对能量的衰减性以及体表剂量与热塑头膜相当(表 1)。3D 打印个体化头膜以患者 CT 图像为基础进行精准的数字化建模,使头膜与患者头部曲面精准适形,并可以按照患者的不同需求进行个体化定制,高度贴合的治疗头膜保证体位固定精度的同时提升了治疗舒适度;3D 打印属于“增材制造”,头膜制作不受材质规格影响,可为患者精确打印下颌轮廓,且硬度较高,减小了因“点头”运动带来的旋转误差。通过对两组患者摆位误差数据分析,相较于传统的热塑性头膜,使用 3D 打印个体化头膜的患者在 X 方向上的旋转摆位误差改善较为明显,其余方向上的平移摆位误差和旋转摆位误差虽无明显改善但均有减小趋势;3D 打印头膜的摆位精度符合现代精准放疗的摆位需求,并与传统的体位固定技术保持一致。

3D 打印技术是一种新型的快速成型技术^[18]。3D 打印头膜制作过程中患者只需进行普通的头部 CT 平扫,简化了头部肿瘤患者头膜的制作过程,避免了热塑头膜在患者面部人工塑形带来的潜在精神压力,同时与患者体表轮廓高度适形保证了患者治疗的摆位精准性。笔者认为该技术同样适用于胸腹部等其他部位的体位固定,并且非接触式的高度自动化生产过程可以满足更多患者的定位需求。研究中亦考虑到了放疗期间由于肿瘤退缩、体重变化等因素引起的头膜固定效果下降的问题,本研究入组的 30 例患者治疗期间头膜均未出现明显偏差,每位患者均使用同一头膜完成了所有治疗,保证了研究数据的连续性。3D 打印个体化头膜的设计、打印时间一般为 4~6 h,相较于热塑性头膜,虽然在制膜时间上并无优势,但是建模和打印是一个高度自动化的过程,不会增加人力投入。同时,由于 3D 打印头膜需要对患者进行一对一个体化设计,相较于批量生产的热塑头膜,其制作成本有所提高。相信随着 3D 打印技术在国内医疗单位的普及,时效性提高的同时打印成本也会进一步降低。

综上所述,3D 打印头膜固定技术简化了头膜的制作流程,提高了舒适性,符合精准定位的临床标准,可用于进一步临床研究。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明 王斌负责设计研究方案,研究实施及论文撰写;孙云川提出研究思路,技术指导及论文修改;其余人参与研究

参 考 文 献

- [1] Laycock SD, Hulse M, Scrase CD, et al. Towards the production of radiotherapy treatment shells on 3D printers using data derived from DICOM CT and MRI: Preclinical feasibility studies [J]. *J Radiother Pract*, 2015 (14): 92-98. DOI: 10. 1017/S1460396914000326.
- [2] 张寅, 戴建荣, 李明辉, 等. 热塑面罩收缩对放疗靶区定位精度的影响 [J]. *中华放射肿瘤学杂志*, 2015, 24(4): 454-456. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1004-4221. 2015. 04. 025.
Zhang Y, Dai JR, Li MH, et al. The effect of the shrinkage of thermoplastic mask on patient positioning [J]. *Chin J Radiat Oncol*, 2015, 24(4): 454-456. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1004-4221. 2015. 04. 025.
- [3] 刘裕杰, 周莉钧, 管西寅, 等. 图像引导的放射治疗在头颈部肿瘤治疗中的应用 [J]. *中国癌症杂志*, 2010, 20(9): 707-711. DOI: 10. 3969/j. issn. 1007-3639. 2010. 09. 014.
Liu YJ, Zhou LJ, Guan XY, et al. Application of image-guided radiotherapy in head-and-neck cancer [J]. *China Oncol*, 2010, 20(9): 707-711. DOI: 10. 3969/j. issn. 1007-3639. 2010. 09. 014.
- [4] Polat B, Wilbert J, Baier K, et al. Nonrigid patient setup errors in the head and neck region [J]. *Strahlenther Onkol*, 2007, 183(9): 506-511. DOI: 10. 1007/s00066-007-1747-5.
- [5] Cowley IR, Thomas SJ. The use of a laser scanning digitiser to assess the accuracy of immobilisation masks [J]. *J Radiother Pract*, 2006, 5(4): 191-196. DOI: 10. 1017/S1460396906000276.
- [6] 罗日顺, 戴鹏, 张鹏, 等. 三种头部固定技术在颅内肿瘤放射治疗中摆位误差的比较研究 [J]. *中国医疗设备*, 2018, 15(9): 18-21. DOI: 10. 3969/J. ISSN. 1672-8270. 2018. 09. 005.
Luo RS, Dai P, Zhang P, et al. Comparative study of positioning error of three kinds of fixation techniques for head in radiotherapy of intracranial tumors [J]. *China Medical Equip*, 2018, 15(9): 18-21. DOI: 10. 3969/J. ISSN. 1672-8270. 2018. 09. 005.
- [7] Shih HA, Jiang SB, Aljarrah KM, et al. Internal target volume determined with expansion margins beyond composite gross tumor volume in three dimensional conformal radiotherapy for lung cancer [J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2004, 60(2): 613-622. DOI: 10. 1016/j. ijrobp. 2004. 05. 031.
- [8] 林明, 张远, 林端, 等. 体膜塑型时间对体部肿瘤定位精度的影响 [J]. *肿瘤学杂志*, 2017, 23(4): 349-351. DOI: 10. 11735/j. issn. 1671-170X. 2017. 04. B020.
- Lin M, Zhang Y, Lin D, et al. Effect of body film forming time on accuracy of tumor localization [J]. *J Chin Oncol*, 2017, 23(4): 349-351. DOI: 10. 11735/j. issn. 1671-170X. 2017. 04. B020.
- [9] 张寅, 李明辉, 罗京伟. 肿瘤放疗热塑膜伸缩特性的测试 [J]. *中国医疗设备*, 2018, 33(7): 30-32. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-1633. 2018. 07. 007.
Zhang Y, Li MH, Luo JW. Measurement of the shrinkage of thermoplastic mask in radiation therapy [J]. *China Med Dev*, 2018, 33(7): 30-32. DOI: 10. 3969/j. issn. 1674-1633. 2018. 07. 007.
- [10] Guckenberger M, Meyer J, Vordermark D, et al. Magnitude and clinical relevance of translational and rotational patient setup errors: A cone-beam CT study [J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2006, 65(3): 934-942. DOI: 10. 1016/j. ijrobp. 2006. 02. 019.
- [11] Oultram S, Findlay N, Clover K, et al. A comparison between patient self-report and radiation therapists' ability to identify anxiety and distress in head and neck cancer patients requiring immobilization for radiation therapy [J]. *J Radiother Pract*, 2012, 11(1): 74-82. DOI: 10. 1017/S1460396911000136.
- [12] Goldsworthy SD, Tuke K, Latour JM. A focus group consultation round exploring patient experiences of comfort during radiotherapy for head and neck cancer [J]. *J Radiother Pract*, 2016, 15(2): 143-149. DOI: 10. 1017/S1460396916000066.
- [13] Sanghera B, Amis A, McGurk M. Preliminary study of potential for rapid prototype and surface scanned radiotherapy facemask production technique [J]. *J Med Engin Technol*, 2002, 26(1): 16-21. DOI: 10. 1080/03091900110102445.
- [14] McKernan B, Bydder SA, Deans T, et al. Surface laser scanning to routinely produce casts for patient immobilization during radiotherapy [J]. *Australasian Radiology*, 2007, 51(2): 150-153. DOI: 10. 1111/j. 1440-1673. 2007. 01686. x.
- [15] Robertson, Fiona Mary. A comparison of thermoplastic and 3D printed beam directional shells on viability for external beam radiotherapy and user experience [M]. *Musselburgh: Queen Margaret University*. 2017: 6-7.
- [16] 何岷洪, 宋坤, 莫宏斌, 等. 3D 打印光敏树脂的研究进展 [J]. *功能高分子学报*, 2015, 28(1): 102-108. DOI: 10. 14133/j. cnki. 1008-9357. 2015. 01. 018.
He MH, Song K, Mo HB, et al. Progress on photosensitive resins for 3D printing [J]. *J Funct Polym*, 2015, 28(1): 102-108. DOI: 10. 14133/j. cnki. 1008-9357. 2015. 01. 018.
- [17] Hadley SW, Kelly R, Lain K. Effects of immobilization mask material on surface dose [J]. *Appl Clin Med Phys*, 2005, 6: 1-7. DOI: 10. 1120/jacmp. v6i1. 1957.
- [18] 王俊杰. 3D 打印技术与精准粒子植入治疗学 [M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2016: 58.
Wang JJ. 3D Printing and accurate seed implantation therapy [M]. *Beijing: Peking University Medical Press*, 2016: 58.

(收稿日期: 2019-08-30)