

Elvárások a PET/CT készülékekkel szemben

A Szakmai Kollégium Nukleáris Medicina Tanácsának ajánlása

Készítette: Varga J., Balkay L., Lengyel Zs.

1. Az ajánlás célja

Jelen ajánlás összegyűjti mindazokat a követelményeket, amelyeknek egy korszerű PET/CT készülék eleget kell, hogy tegyen. Ez segítséget ad hazai PET telepítések tervezéséhez, és vezérfonalul szolgál a Szakmai Kollégium számára egy-egy új PET telepítés véleményezésekor.

2. A készülék összetevőire vonatkozó követelmények

2.1 Rendszerkiépítés

(a) Alapvető elvárások

- CT-komponens megléte
- Az ágy teherbírása legalább 180 kg legyen
- DICOM adatformátumú kimenet
- A sugárterápiás ágynak megfelelő (sík) ágy vagy ágyfeltét
- Jó minőségű nyomtatott képi lelet
- Fúziós képi megjelenítés „alpha blending” segítségével elérhető mindhárom irányú metszetben, a két modalitás skálája külön „ablakolható”
- Ugyanazon beteg két különböző időpontban készült PET/CT fúziós képe egymás mellett megjeleníthető
- Legalább egy különálló teljes értékű értékelő munkaállomás is szükséges.

(b) Ajánlott:

- Ha a PET/CT kép sugárterápia-tervezésre is szolgál, a terápiánál használatossal azonos dedikált betegrögzítés és kompatibilis lézer-pozicionáló használata [1]
- Két különböző PET/CT egymás melletti fúziós megjelenítésénél a térfogati középpontok legalább manuálisan szinkronizálhatók legyenek
- PET/CT illeszkedés automatikus korrekciója.

2.2 PET komponens:

- 3D PET begyűjtés és rekonstrukció elérhető.
- Szükséges korrekciók a rekonstrukció során:
 - geometriai és detektor-érzékenység (normalizálás),
 - bomláskorrekció (mindig bekapcsolva, [1])
 - rendszer holtidő
 - online véletlen egybeesési korrekció, amely vagy a ‘késletetett időablak’ technikán alapul, vagy a pár nélküli beütések számlálási sebességén alapuló modellt használja [1]
 - Compton-szórás
 - CT alapú korrekció a gamma-fotonok testen belüli sugárgyengítésére [1].
- Paraméterezzhető rekonstrukció.

- A rekonstruált térfogati adathalmaz 3 irányú metszetekben (transaxialis, coronalis, sagittalis) megjeleníthető.
- Maximális intenzitás vetületi (MIP) kép előállítható [1].
- Képelőállítás lehetséges SUV (két tizedes jegy pontossággal) és abszolút aktivitás-koncentráció (Bq/ml) egységben.
- Legyen napi minőségellenőrzési protokoll, ami megfelelően informálja a felhasználót a kamera vizsgálatra kész állapotáról (megfelelő vagy nem megfelelő).
- Vizzel feltölthető kis elnyelésű hengerfantom ismert térfogattal a PET-kamera és a radiofarmakon dozírozásához használt aktivitáskalibrátor keresztkalibrációjához.

(a) Alapvető paraméterek

- axiális látómező ≥ 15 cm
- látómező átmérője ≥ 70 cm
- leképezhető testhossz egy fekvésben ≥ 180 cm
- koincidencia időablak: ≤ 6 ns.

(b) Hasznos kiegészítő lehetőségek

- repülési időkülönbség (TOF: *time of flight*)
- felbontás-helyreállító („*resolution recovery*”) rekonstrukció
- SUVpeak számolását lehetővé tevő szoftver opció
- FDG esetén beépített plazma glükóz korrekció.

2.3 CT komponens:

(a) Elvárt:

- ≥ 6 szeletes CT
- A mért sugárelnyelési értékeket a víz elnyelésére kell normalizálni (Hounsfield-egységben kifejezni) [1].
- Legyen napi minőségellenőrzési protokoll, ami megfelelően informálja a felhasználót a kamera vizsgálatra kész állapotáról (megfelelő vagy nem megfelelő).
- Olyan képminőség-fantom, amely legalább 3-4 különböző röntgensugár-gyengítésű komponenset tartalmaz (pl. teflon, perspex, víz).

(b) Ajánlott:

- CT csőáram-modulálás lehetősége dóziscsökkentés céljából.
- A CT kép csonkolásának elkerülése [1].
- Iteratív CT képrekonstrukció dóziscsökkentés céljából.

3. Minőségi paraméterek és elvárások

3.1 Jellemző paraméterek: PET [2]

- érzékenység: F-18-ra legalább 4500 cps/MBq
- tengelyirányú felbontás félértékszélessége <6 mm
- felbontás transzaxiális metszetben: a félértékszélesség <5 mm középen, és <5,5 mm a középponttól 10 cm-re
- NEMA képminőség-fantommal mért kontraszt-visszanyerési értékek (RC) 1:10 tárgykontraszt mellett, a 2013-as EANM specifikáció szerint [3]:

RC specifikáció A50 VOI-ra

Gömbátmérő (mm)	Gömbtérfogát (ml)	Min. RC	Max. RC
37	26.52	0.76	0.89
28	11.49	0.72	0.85
22	5.57	0.63	0.78
17	2.57	0.57	0.73
13	1.15	0.44	0.60
10	0.52	0.27	0.38

RC specifikáció a maximális pixelértékre

Gömbátmérő (mm)	Gömbtérfogát (ml)	Min. RC	Max. RC
37	26.52	0.95	1.16
28	11.49	0.91	1.13
22	5.57	0.83	1.09
17	2.57	0.73	1.01
13	1.15	0.59	0.85
10	0.52	0.31	0.49

3.2 Kvantitatív pontosság

A SUV értékek összehasonlíthatósága érdekében legalább az alábbi ellenőrző eljárásokat kell tudni elvégezni [1]:

- A PET vagy PET/CT készülék kalibrálása vagy a saját, vagy egy külső aktivitáskalibrátorhoz (pl. az FDG szállító), amelyet a betegeknek beadott aktivitások meghatározására rendszeresen használnak.
- SUV érték ellenőrzése hengerfantom segítségével.
- Aktivitás-visszanyerési tényezők ('*activity recovery coefficients*') meghatározása.

3.3 Jellemző paraméterek: CT [2]

- Víz CT-egység tőrészhatár: = 0±5 HU, minden beállítható feszültség mellett.

1. Melléklet: A minőségi paraméterek mérési és számolási módszerei

1.1 Felbontás

NEMA szerint [4]

1.2 Érzékenység

NEMA szerint, esetleg egy szűkített verzió alapján csak a középponti érzékenységet meghatározva.

1.3 Képminőség, kontraszt-visszanyerési együttható [1]

EARL szerint [1]

Az IQRC minőség-ellenőrzési eljárást szigorúan a NEMA NU 2-2001 „*Performance measurements of positron emission tomographs*” szabványban leírt „képminőség, gyengítés- és szórás-korrektúra pontossága” c. eljárás szerint kell végezni. A vizsgálandó térfogatelemeket (VOI: *Volume Of Interest*) ebben az eljárásban manuálisan kell definiálni. Mivel azonban ismert, hogy az automatikus szintvonalas 3D VOI-kijelölés fix százalékszinttel jobb SUV pontosságot és megismételhetőséget eredményez, mint a kézi ROI- vagy VOI-definiálás, ezért a 3D VOI-k definiálásához az automata eljárás is használandó a „*Definitions for volumes of interest (VOI) and regions of interest (ROI)*” szakaszban leírt módon, háttérkorrigált 50 %-os 3D szintvonalal (A50).

1.4 Standardizált felvétel (SUV) változatai

- SUV
- SUV_{glu}
- SUV_{max}
- SUV_{peak}

1.5 SUV validálás

Kereszt-kalibrációs vizsgálat, EARL szerint [1]

Az eljárás röviden a következő [1]:

Egy fecskendő körülbelül 70±10 MBq aktivitású F-18 FDG-vel töltünk meg, és lemérjük egy aktivitáskalibrátorban. Ezután az FDG-t egy pontosan (<1%) ismert térfogatú, vízzel töltött kalibráló fantomba kell áttölteni; ez az oldat így pontosan ismert aktivitáskoncentrációjú lesz (Bq/ml). A fantomban az FDG egyenletes elkeveréséhez egy 10-20 ml-es levegőbuborékot hagyunk, és alaposan összerázzuk, forgatjuk kb. 10 percig. Ha az intézetben kalibrált üreges mérőhely is található, 3 db egyenként 0.5 ml-es mintát is kell vennünk a kalibráló fantom oldalából pipettával. A minták pontos tömegét ill. térfogatát az üreges mérőhelybe helyezés előtt meg kell határozni. A kalibráló fantommal a PET/CT készüléken a mindennapi klinikai rutinban használatos egésztest-vizsgálati protokoll szerint kell elvégezni az adatgyűjtést (beleértve a több ágypozíciós begyűjtést). A CT-alapú gyengítési korrekcióhoz szükséges alacsony dózisu CT-t közvetlenül a PET előtt vagy után készítsük el.

2. melléklet: A minőségellenőrző eljárások gyakorisága

Általában a gyártó előírásai szerint, az alábbiaknak megfelelően.

2.1 PET minőségellenőrző eljárások minimális gyakorisága

(a) Alapvető eljárások

Mérés	Gyakoriság
Napi QC	Naponta
Keresztkalibráció, SUV validáció	Legalább háromhavonta, és minden software vagy hardware felújítás után; valamint rögtön új beállítás és normalizáció után.
IQRC	Egyszer minden multicentrikus tanulmányban részt vevő intézetben, és minden (különösen a rekonstrukciót és az adatfeldolgozást érintő) software-változtatás után, valamint a PET/CT rendszer ezeket érintő hardware-változtatásait követően.

(b) Legalább évente kell a készülék alábbi jellemzőit meghatározni:

- a. Térbeli felbontás
- b. Számlálási sebesség teljesítmény (számlálási sebesség az aktivitás függvényében), beleértve a veszteség-korrekciót. A következő konkrét mérések ajánlottak:
 - i. Egybeeső események teljes száma
 - ii. Véletlen egybeesések
 - iii. Egybeesések szórt fotonnal
 - iv. Tiszta valódi egybeesések
 - v. Zajekvivalens számlálási sebesség (*noise equivalent count rate*: NECR) mérése.
- c. Érzékenység (kcps/kBq)
- d. Szórt hányad (SF: scatter fraction)
- e. Képmínőség (IQ: image quality), a gyengítési- és szórás-korrekció pontossága.

2.2 CT komponens ellenőrzése [2]

A CT elemek teljesítményét legalább évente ellenőrizni kell. Ennek az ellenőrzésnek tartalmaznia kell legalább a következőket:

- a. Pozicionáló fényforrás pontossága
- b. Az ágy pozíciója az állványhoz viszonyítva
- c. Detektorsorok és adatgyűjtési módok
- d. Szelet helyzete a topogram (pozicionáló kép) alapján
- e. Ágyléptetési pontosság
- f. Szeletvastagság
- g. Képmínőség (IQ: Image quality)
 - i. Térbeli felbontás
 - ii. Alacsony kontrasztú felbontás
 - iii. Kép egyenletessége (Image uniformity)
 - iv. Zaj meghatározás
 - v. Műtermékek felmérése.

2.3 A hibrid rendszer speciális ellenőrző eljárásai

A CT készülékeken általában végrehajtandó ellenőrzéseken túl az alábbiakat is el kell végezni PET/CT készülékeken:

- A PET/CT készülékekben a PET és CT képek egybeesési pontosságának mérése a gyártó által javasolt módon és gyakorisággal.
- Mind a PET, mind a CT beállítását és normalizálását a gyártó által javasolt módon és időközönként kell elvégezni.
- Minden használatban lévő készüléket (PET/CT kamera, aktivitáskalibrátor, üreges mérőhely, óra, mérleg) a gyártók javaslatai alapján kell karban tartani. Ez magában foglalja a megelőző és javítási karbantartást a készülékek szabályszerű működése és pontossága érdekében.
- Az említett készülékeket javítás és software-frissítés után mindig kalibrálni, illetve a helyes (kereszt)kalibrációt igazolni kell.
- Az aktivitáskalibrátorokat és üreges mérőhelyeket legalább évente kalibrálni kell.
- A páciensek testtömegének meghatározására használt mérlegek pontosságát ellenőrizni kell.

2.4 Napi és negyedéves minőség-ellenőrző eljárás ajánlott menete

Ld. [2] Appendix D – Napi és negyedéves QC (minőség-ellenőrzés) PET-CT esetén. A tűréshatárt a gyártó leírása szabja meg.

(a) Napi:

- A rendszer újraindítása
- Egybeesés időfelbontásának mérése
- PET/CT ellenőrzése klinikai üzemmódban
- PET/CT rutin képmínőség-ellenőrzés
- CT röntgenszó bemelegedés
- CT levegő kalibráció
- Képegyenletesség (uniformity) vizsgálata
- PET normalizáció („blank scan”, fantom illetve páciens nélkül).

(b) Negyedéves:

- Normalizáció
- Üreges mérőhely korrekció
- Képmínőség elemzés
- 2D/3D aktivitás koncentráció kalibráció
- PET-CT fúzió pontosságának vizsgálata.

3. Melléklet: További irodalom

- Boellaard, R. (2012). Manual for EARL FDG-PET/CT Accreditation, (EANM, Version 2.0, 2012. April).
- Delbeke, D., Coleman, R. E., Guiberteau, M. J., Brown, M. L., Royal, H. D., Siegel, B. A., Townsend, D. W., et al. (2005). Procedure Guideline for Tumor Imaging with 18F-FDG PET/CT 1.0. *Journal of Nuclear Medicine*, 47, 885–895.
- Hasselquist, Bruce E; Kinahan, P. E. (2011). ACR technical standard for medical nuclear physics performance monitoring of PET imaging equipment (pp. 1–4).
- IAEA Human Health Series No. 11. (2010): Planning a Clinical PET Centre
- Jamal, N. et. al. (2011). Guideline for radiation protection and performance evaluation of PET-CT imaging (pp. 1–29).
- Krause BJ, Beyer T, Bockisch A, Delbeke D, Kotzerke J, Minkov V, Reiser M, Willich N (2007). FDG-PET/CT in oncology. German Guideline. *Nuklearmedizin. Nuclear Medicine*, 46(6), 291-301.
- Madsen MT, Anderson JA, Halama JR, Kleck J, Simpkin DJ, Votaw JR, Wendt RE 3rd, Williams LE, Yester MV (2006). AAPM Task Group 108: PET and PET/CT shielding requirements. *Med Phys*. 33(1), 4-15.
- Matthews, K. L., Bonta, D. (2010). Physicist Considerations for PET-CT and SPECT-CT (pp. 1–8).
- NEMA, (2007). NEMA Standards Publication NU 2-2007 (pp. 1–39).
- American College of Radiology, Nuclear Medicine / PET Accreditation Program Requirements (pp. 1–29).
- American College of Radiology, (2007). ACR practice guideline for performing FDG-PET/CT in oncology.
- American College of Radiology, (2011). ACR – SNM technical standard for diagnostic procedures using radiopharmaceuticals, 122, 1–8.
- Salvatori, M., & Lucignani, G. (2010). Radiation exposure, protection and risk from nuclear medicine procedures. *European journal of nuclear medicine and molecular imaging*, 37(6), 1225–31.
- SNM. (2008). 18F-fluorodeoxyglucose (FDG) PET and PET / CT Practice Guidelines in Oncology.

4. Melléklet: Hivatkozások

- [1] Boellaard R. and al., "FDG PET and PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour PET imaging: version 1.0," *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, vol. 37, no. 1, pp. 181-200, 2010.
- [2] "Guideline for Radiation Protection and Performance Evaluation of PET-CT Imaging," Forum for Nuclear Cooperation in Asia (FNCA), 2011.
- [3] (2013) EARL. [Online].
http://earl.eanm.org/cms/website.php?id=en/projects/fdg_pet_ct_accreditation/accreditation_specifications.htm
- [4] NEMA Standards Publication NU 2-2007, "Performance measurements of positron emission tomographs," 2007.