



卫生新技术信息报告

HTA Alert

卫生部卫生技术评估重点实验室（复旦大学） 编

技术名称： MRI 引导的放疗系统—ViewRay 系统

技术概况：

由 ViewRay 公司开发的系统，是一个结合了核磁共振影像功能及肿瘤放射治疗功能的设备。其能够为需要接受放射治疗的身体任何部位提供立体定向放射治疗、图像引导的调强适形放射治疗及三维适形放射治疗。该系统是目前世界上第一台 MRI 引导的放射治疗系统。

ViewRay 系统由三个主要部分组成：1、MRI 系统—一个垂直分开水平螺型超导体 0.35-T 全身 MRI；2、放射治疗传送系统—一个机器人控制的三头钴 60 系统，可从三片等中心点的 10.5cm²*10.5cm² 区域提供的剂量率为 550cGy/min；3、适应性放射治疗计划系统。其优点是钴 60 射束放射衰变不会干扰 MRI 功能，其缺点是钴 60 射束的特性和 0.35-T MRI 的低场强。

ViewRay 系统使用钴 60 作为放射源并能在治疗过程中获取连续的高分辨率图像流。系统直接追踪肿瘤软组织，获得的图像自动与计划中的靶组织图像相比较，当靶组织移出照射区域时系统会自动暂停射束，便于治疗者能调整照射区域对准靶肿瘤以及能实时调整适应病人因呼吸等引起的解剖位置改变。

系统的 MRI 功能也被用于治疗前的病人影像检查帮助病人定位以及分辨靶组织及周围组织。系统也可使用治疗前影像预测肿瘤治疗的放射剂量。治疗者可以使用这项功能来判断病人的解剖位置变动会否影响治疗效果。在预测剂量达不到处方剂量标准时，系统允许治疗者在治疗过程中快速调整剂量。

ViewRay 系统于 2012 年 5 月获得了美国 FDA 的上市许可，在 2014 年 11 月获得欧盟 CE mark 批准。2014 年 1 月，美国华盛顿大学医学院 Siteman 癌症中心开始将 ViewRay 系统应用于临床上。



技术的潜在影响：

不像 X 光照射与 CT 扫描，基于 MRI 的 ViewRay 系统不会让病人暴露于额外的电离辐射中，减少了发生继发性肿瘤的风险。ViewRay 系统因为其剂量预测功能使治疗计划能制定地

更适宜，系统对放射剂量的控制更为有效，系统能够实现在治疗过程中对肿瘤位置的实时监控。

ViewRay 公司指出，ViewRay 系统只在目标组织处于靶区域内时才进行放射治疗，保证了放射剂量只作用于肿瘤并保护周围的正常组织及致命性结构如脊髓等。公司报告也指出该设备能记录每个治疗中的核磁共振影像流及射束控制信息，为保证正确实施放疗提供了定量证据。放射治疗照射准确性的提高增加了治愈率、降低了放疗的副作用从而可以改善病人的治疗效果。

ViewRay 公司也指出治疗过程中收集到的器官运动时的剂量数据也可用于进一步的个性化治疗，以便对器官运动带来的影响进行更好的研究。

证据：

美国华盛顿大学医学院肿瘤放射系的 H. Harold Li, 采用了过去几十年中在基于直线加速器的调强放疗领域中发展出来的几种放射量测定方法，对病人放射量的质量保证情况进行了研究，样本为 34 名在 2014 年 1 月至 6 月接受 ViewRay 放疗系统治疗的病人。研究结果显示：使用 ViewRay 系统的适形剂量分布在一个稳定的、横向的 0.35-T 磁场下是安全的。

已发表的相关论文：

- a) Li H, Rodriguez V, Green O et al. Patient-Specific Quality Assurance for the Delivery of Co Intensity Modulated Radiation Therapy Subject to a 0.35-T Lateral Magnetic Field. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*. 2015; 91:65-71
- b) Mutic S, Dempsey J. The ViewRay system: magnetic resonance-guided and controlled radiotherapy. *Seminars in radiation oncology*. 2014;24(3):196-199
- c) Hu Y, Green O, Feng Y et al. Image Performance Characterization of an MRI-Guided Radiation Therapy System. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*. 2013;87,S13.
- d) Saenz D, Bayouth J & Paliwal B. SU-E-T-614: A Comparison of IMRT Plans for the ViewRay MR-Guided RT System with TomoTherapy and Pinnacle. *Medical Physics*. 2013;40(6),347.
- e) Noel C, Olsen J, Green O et al. TU-G-217A-09: Feasibility of Bowel Tracking Using Onboard Cine MRI for Gated Radiotherapy. *Medical Physics*. 2012;39(6):3928.
- f) Olsen J, Noel C, Spencer C et al. Feasibility of Single and Multiplane Cine MR for Monitoring Tumor Volumes and Organs-at-Risk (OARs) Position During Radiation Therapy. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*. 2012;84,S742.
- g) Parikh P, Noel C, Spencer C et al. Comparison of Onboard Low-field MRI Versus CBCT/MVCT for Anatomy Identification in Radiation Therapy. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*. 2012;84,S133.

完成日期：2015 年 1 月 30 日

信息来源：本卫生新技术信息报告基于时间有限的网络搜索