

我们该做什么样的加速器？ — 医用加速器差异化设计思想的探讨

放疗大杂烩 今天

以下文章来源于放疗前沿，作者放疗人的聚集地



放疗前沿

放疗人的聚集地：鲜活的放疗人物、价值的学术研究、新鲜的业内资讯。

【摘要】：本文试图从放疗产品的发展历史和临床需求出发，整理和分析目前医用电子加速器所发展出来的各种技术的临床目的，从而撇开具体的技术细节所带来的认知困扰，从宏观上归纳出医用加速器的发展方向，并为国产医用加速器的发展提供差异化发展的思想和确定差异化发展维度的方式方法。

【关键词】：差异化,加速器,医用,放疗,维度,格局

Discussion on the Different Design Ideas of Medical Accelerator

Abstract: Direction, and provided differentiated development ideas for the development of domestic medical accelerators and ways and means to determine the dimensions of differentiated development.

Key words: differentiation, accelerator, medical, radiotherapy, dimension, pattern

前言

2017年的时候，我通过《世界医疗器械》杂志以及一些网络平台发表了我的一篇文章《国产医用加速器何处去？—国产医用加速器发展战略思考》，文章中提出了在加速器设计中要避免盲目差异化需要把握的四个原则，但是对于差异化设计的路径问题以及如何确认差异化方向并没有提出来相应的思路。文中针对差异化思想只是宽泛的提出了四个观点，①差异化设计现实天然存在；②当前各类放疗技术不存在绝对的先进和绝对的落后，各项技术从治疗原理、适应症、可用性等多个方面形成有效互补而不是绝对的替代关系，所有这些设备的技术发展和应用都是差异化设计思想下的产物；③随着用户对设备的应用需求趋向多元化，未来的放疗产业的发展方向也是多元的；④通过对医疗单位在设备应用过程中痛点的把握，通过和医疗单位的合作，提出我们自己的解决方案，认为这才是我们放疗产业的发展之道。时过境迁，我发现目前在加速器差异化设计过程中我们有时候过犹不及的情况，即存在一些过度差异化的问题。本文则希望对各类放疗设备从技术发展、临床需求、产品规划方向等几个维度进行系统性分析，在如何进行放疗产品的发展方向及差异化维度选择方面提出自己的个人思考。

众所周知的是，放射治疗是肿瘤治疗的三种手段之一，其既可以作为其它治疗方式的补充，又可以独立完成治疗过程，在肿瘤治疗的贡献上渐渐达到了手术的程度。也就是说，随着微波技术、控制技术、影像技术和IT技术的发展，放射治疗的治愈率（或者说5年生存率）得到了非常大的提高。下图是世界卫生组织（WTO）对三种肿瘤治疗手段的治愈率做出的一个统计。

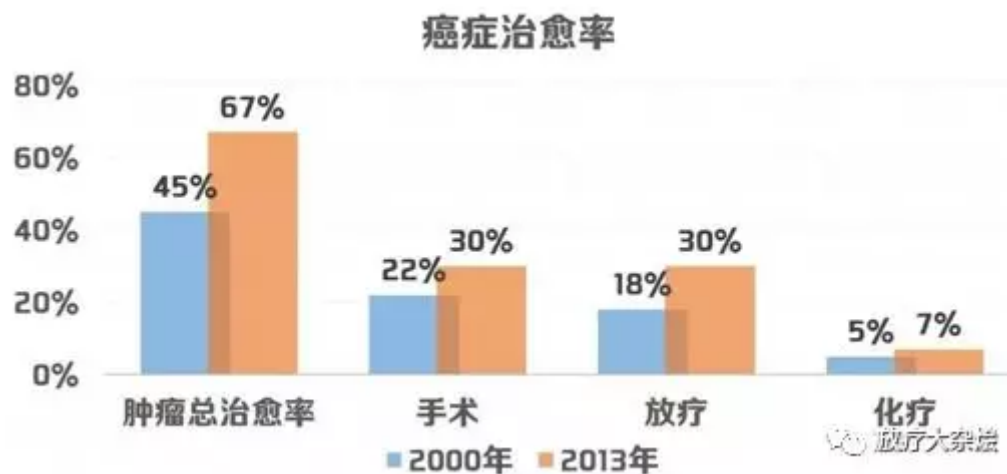


图1 各种手段的肿瘤治愈率统计（2000年 VS 2013年）

从图1中可以看到从2000年到2013年，肿瘤的综合治愈率从45%提升到67%，其中放射治疗的贡献最大，从18%提高到30%，尤其对比化疗的有限的提升率更为明显。而这段时间恰好是X射线放疗技术从常规放疗→精确放疗→影像引导放疗的发展时期，同时也是粒子放疗技术逐渐成熟得到大力推广、普及和应用的时期。很显然，设备学的飞速进步对放疗手段丰富和治愈率的提升起到了关键性的作用。

随着临床技术和设备的发展，现在实现肿瘤治疗的手段和技术层出不穷，放疗市场的逐步扩大，这对于有意从事肿瘤治疗行业的投资商以及工程人员来说，既是机会也是挑战。机会是随着整个社会经济水平的提升以及对自身健康和生命的关注，肿瘤治疗行业特别是放疗设备的市场空间越来越大，肿瘤放疗装备行业有逐步从亏损经营到多年盈亏持平再到短期内就有望赢得巨大盈利和发展空间的方向转变，研制、生产与市场营销，目前正逐步由以前的冷门行业向热门行业迈进。挑战在于，社会的发展同样意味着对设备本身的要求（技术、质量）越来越高，从事肿瘤治疗设备行业的技术门槛越来越高（相对其他医疗器械设备特别是其他行业装备，放疗产品的投资大、开发周期长），竞争越来越激烈（竞争者和潜在竞争者越来越多），产品发展的方向越来越多元化，产品规划的难度越来越大。

如何在产品规划和产品设计过程中来把握和创造真正的竞争优势呢？怎样评价一个产品规划和设计的成功与失败是我们接下来需要思考的一个课题。

01 放疗设备与技术跟随临床需求的发展

1. 放疗设备的发展历史

1895年伦琴发现了X线，1896年即用X线治疗了第1例晚期乳腺癌。1896年居里夫妇发现了镭，1913年研制成功了X线管，1922年生产了深部X线机。1951年制造了钴60远距离治疗机和电子加速器，开创了高能X线治疗深部恶性肿瘤的新时代。1957年在美国安装了世界上第一台直线加速器，标志着放射治疗开始形成一个完全独立的学科。1980年代-90年代，随着计算机的应用和CT、MRI影像的在放疗中的应用，我们逐渐开发出来了三维治疗计划系统和多叶光栅，逐步实现了三维适形放疗，放射治疗学进入了从二维到三维治疗的崭新时代。90年代电动多叶光栅的出现，改变了一个时代，从此放射治疗技术开始摆脱人工的束缚，开创了调强放射治疗（IMRT）新时代。

近二十年来，我们更是广泛地发展了立体定向放射外科、三维适形放疗、调强适形放疗、容积旋转调强、图像引导放疗、FFF、SBRT、靶区追踪等放疗新技术。从而涌现了一批批高科技含量的放疗设备，例如西门子的ONCOR系列和PRIMUS系列，美国瓦里安公司的Clinac2100C/D和23EX系列、UNIQUE、True Beam系列以及Halcyon等，瑞典医科达的Compact、Syergy系列、Axesse、Versa HD、Unity（MRLinac）以及美国ACURAY公司的Cyberknife和TOMOtherapy。还有富士康公司投资的ZAP-X等等。

可喜的是，在这一波风起云涌的放疗设备发展大潮中，我国的科技工作者的身影也从未缺席。在我国，1949年解放时，全国在北京、上海、广州及沈阳等地约有5家医院拥有放射治疗设备。1969年在山东新华医疗器械厂首先研制成功直立式源钴60治疗机。1970年北京东方红医疗器械厂开始批量生产250KV深部X治疗机。这些治疗设备的生产打破了当时国外封锁中国肿瘤治疗设备局面，装备了一批肿瘤医院。1980年代后到1990年代，中国的放疗技术进一步发展，以北京医疗器械研究所、广东威达医疗器械集团公司为代表的国产企业相继研制高效率直线加速器、大容量后装治疗机、高通量钴60治疗机、模拟定位机等设备应用在医疗上，进入二十一世纪，更有一批国产企业先后为中国广大的肿瘤患者的治疗服务做出了巨大贡献，今天，山东新华医疗器械有限公司、沈阳东软医疗系统有限公司、上海联影医疗科技有限公司、苏州雷泰医疗科技有限公司、广东中能加速器科技有限公司、西安大医数码科技有限公司等先后进入放疗领域，以各自的方式做出它自己的贡献。

实际上，除了医用电子直线加速器在不断的发展，我们也在发展其他的放疗设备。到今天为止，目前世界上针对肿瘤进行放射治疗的装备大致还有如下几种：

- 1) 外照射远距离治疗机：深部X线治疗机、同位素远距离治疗机、医用电子直线加速器、医用质子加速器、医用重离子加速器、医用中子发生器、硼中子（1eV到10keV的慢中子）俘获治疗装备、医用 π -介子发生器
- 2) 内照射近距离治疗机： γ 射线后装机、中子后装机
- 3) 立体定向放射外科治疗装置： γ -刀、X-刀、质子刀、中子刀

那么，到底医用放疗加速器的发展方向在哪里？我们应该追寻怎样的发展目标？低能中能高能？电子光子质子重离子？从常规放疗到精确放疗？从固定束治疗到移动束治疗？从盲目放射到精准放射（从二维位置验证到三维配准定位）？从医学影像引导到功能影像引导再到分子影像引导？从离线ART治疗到实时在线ART治疗？等等，如此精彩纷呈目不暇接发展变化，我们该如何去理解？

为此，我们希望在眼花缭乱的设备形态和技术的背后，寻找出放疗设备的发展方向，希望在众多的满足用户需求的技术展现的背后，找到发展的逻辑与方法，而避免被这些技术展现本身所误导。事实上，**正如临床的需求每家医院都有不同一样，设备形态、功能和技术的应用也是多样的。指望发展方向只有一条是机械论的观点。市场和设备之间的竞争之所以存在，正是因为这种需求多样性导致！**

既然支持设备的技术本身是服务于客户需求，那么发展放疗设备的发展也必须从用户需求的方向上来梳理。我们会发现，设备的发展不是随意的，它总是在某种规范下被驱动而逐步前进，这种规范和驱动力，既不是现有的市场上已有的具体的参考对象，也不是高、精、尖的技术本身，只要你回到需求方向来整理的话，我们发

现，**实践过程中不断丰富内容和提升境界的临床需求决定了放疗设备和技术应用的发展方向。**

2. 放疗的临床技术需求

1) 临床上对射线类型的选择

市场上主流的放疗设备自然还是利用伽马射线或X射线来对肿瘤靶区机照射，但是**这里需要特意提及一下粒子放疗技术**。站在差异化的角度上来看，我个人倾向于将光子、电子、质子、重离子等射线在临床上的应用理解为临床工具或手段，而将基于某种射线发展出来的临床方式方法理解为临床技术。从目前的情况来看，质子重离子的临床技术远没有光子临床技术完善和成熟。所以从临床应用角度来说，单纯利用布拉格峰的存在来强调质子重离子治疗比光子治疗优越是没有意义的，立体定向放疗技术的产生有效的提高了光子的临床临床效应，而质子重离子由于结构的局限目前还不能应用立体定向治疗技术。

重粒子治疗技术手段和光子治疗不同的地方在于，其射线的PDD曲线中存在明显的布拉格峰特征（见图2），且粒子治疗的生物效应即RBE值也不一样（见图3），

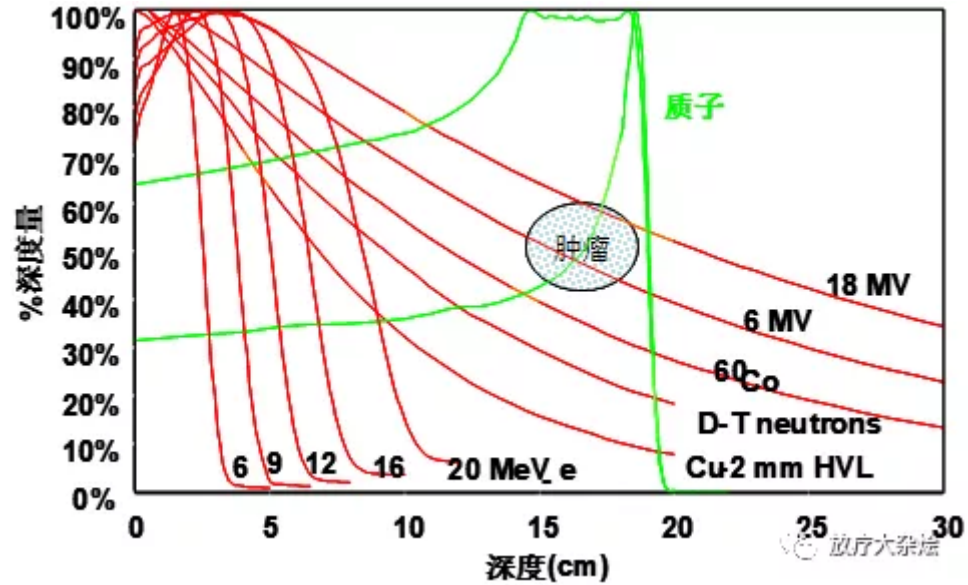


图2 各种射线在人体中的不同深度处的剂量分布

Figure2 Dose distribution of various rays at different depths in the human body



图3 各类放射线的相对生物学效应比较

Figure3 Comparison of relative biological effects of various types of radiation

一个需要关注的方面是：不同类型的放射线照射机体后所产生的生物学效应也存在一定差异，从理论上讲：X射线对癌细胞的杀伤相对较轻，肿瘤细胞在一定程度上修复的可能性，相比之下质子对肿瘤则体现出较强的杀伤力，但它们也多只具备击断DNA单链效果；而重离子束（碳素）又有着更强大的破坏力，更多的是直接击断DNA双链，杀死细胞。按照这个趋势来推测，是否意味着未来放疗领域内更强大的放射线及其对应的治疗技术有望被应用于临床？

理想的放射治疗的必要条件是杀死肿瘤中的全部癌细胞，不伤害患者的正常细胞，且没有复发的后效应等。从医学和经济综合观点来看，尽管质子和重离子是一种先进的治疗粒子，但是也还不是理想的粒子。质子和重离子的治疗也有其有特定的医疗范围。如果按照“只要使肿瘤处照射足够大的使癌细胞致死的剂量，而尽量使肿瘤周围正常细胞少受照射，使副作用最小”的原则来看，只要放疗严格按照质量规范来执行，都是满足此条件的，但是也有30%的局部肿瘤，用常规治疗根本找不出能控制的剂量值。这就需要用质子和重离子来治疗了。

- 1、质子和重离子适合于治疗那些接近敏感器官，属于不可手术或用X射线和电子治疗难以达到局部控制的肿瘤。
- 2、原来用常规放疗也能治好但是副作用难以全部消除且复发率高的肿瘤，如前列腺
- 3、大量儿童患者，由于正常组织处于发育期，一旦放疗受损就会产生畸变致残停滞发育等严重后果的
- 4、许多不规则形状的肿瘤，即使用X射线调强治疗也费时费力的肿瘤
- 5、对X射线和电子线甚至于质子也难以治疗的具有抗阻性、乏氧型肿瘤，就只能用重离子治疗了。

应用其他的粒子进行临床治疗的研究情况在这里就不多说了。

2) 常规放疗技术的需求&设备的要求

常规放疗技术从放疗伊始一直到现在还在临床中得到广泛的应用，其主要特点是临床的操作要求相对简单，放疗计划的制定也比较简单，多使用规则的射野，辅以楔形档块和外挂铅档块等方式对射束进行一定的修正。常规放疗是现代放疗技术的基础，尽管现在逐步被更先进的放疗技术所取代，但一些根本性的束流指标仍然是放疗设备的基础，对放疗设备的开发仍然具有很强的指导意义。见表1。

表1 常规光子放疗的应用需求 (Table 1 Application requirements of conventional photon radiotherapy)

常规光子放疗需求			
可以提供能量从低到高的X射线 (6MV -> 18MV) 和电子射线 (4MeV-> 25MeV)，或者至少提供单能6MVX射线输出；并且射线的剂量率可满足临床治疗通过率要求。	束流指标（穿透深度、等剂量曲线特性如平坦度和对称性等）和机械精度（等中心精度等）满足IEC60976标准或国标。	设备在长时间使用，反复启动高压的工作环境下依然能够保持输出稳定的、合格的束流指标。	治疗头设计具有防止射线漏射的能力，可以改变射野面积，可以使用楔形、影子盘等等附件对射野进行有限的修整。

常规放疗技术比较简单，主要使用规则野对靶区进行射线覆盖，通常会从不同的角度使用几个射野，有时也会使用楔形档块或者外挂铅档块来修整射束形状（即等剂量曲线），或使用弧形治疗，非共面治疗等。总之，常规放疗基本还是基于规则图形射野的放疗技术，其必然难免对靶区的适形不是非常的理想；另外，一些正常组织和危及器官紧邻靶区的部分也无可避免的会受到过量的照射。而如果考虑到对正常组织和危及器官耐受剂量的限制，往往会导致对靶区加量不足。所以，常规放疗最大的问题在于无法解决如何在靶区加量同时又能保护正常组织和危及器官这一个矛盾。

常规放疗主要要求放疗设备的核心出束系统，即以加速管为核心的微波系统具备稳定和可靠工作的能力，束流的变化将直接影响治疗的效果，因此输出射线的能量和剂量率的稳定至关重要。因此在选取RF系统部件的时候要尽量考虑一定的功率冗余能力。

3) 精确（调强）放疗技术的需求&设备的要求

精确放疗技术的出现为解决上文提到的在对靶区加量的情况下保护危及器官提供了一个解决方案。我们整理了精确放疗的要求如下表2所示：

表2：精确放疗的应用需求 (Table 2: Application requirements for precision radiotherapy)

精确放疗需求		
对不规则射野形状能够在2D或3D空间上的适形	射线剂量主要集中于靶区	保护危及器官 (organ at risk) 和正常组织，或者说尽可能压低OAR和正常组织的剂量接受量

我们知道，整体而言，目前存在三种治疗射线形态，即锥形束、扇形束和笔形束。三种不同的射线成野方式、治疗效率和治疗模式，决定了相对应的精确临床技术会在不同的层级上发展。其中以锥形束治疗最为主流。

所谓精确放疗的概念和推广，首先来源于锥形束治疗技术，来源于用多叶准直器（多叶光栅，即MLC）来从事适形治疗后兴起的概念，主要陈述的是CRT（适形放疗）、3D-CRT（3D适形放疗）、SRT、S-IMRT（step & shoot IMRT静态调强）、D-IMRT（dynamic IMRT动态调强）、VMAT（Volumetric Modulated Arc Therapy容积旋转调强）等放疗技术的发展和应。当然我们也可以将笔形束治疗技术应用如SRS治疗技术概念和扇形束断层治疗模式也纳入这个概念里，只是精确治疗技术的呈现方式不一样。

由于X射线的天然特性，其射线的剂量衰减曲线是随进入深度而指数衰减的。换句话说，就是射线到达物体内部的靶区时，其在整个路径上的剂量分布却是外层的器官受量大而靶区受量小。这是电磁类射线的共性，无法克服，因此如果要在内部靶区实现剂量聚焦，则需要多个方向完成投照，方向越多，则在某一确定方向上接受的剂量会被平均的越小。事实上，和X射线性质类似的伽马射线装置就很好的应用了这个原理，对靶区使用几十甚至上百个Co60源来达到病灶边缘剂量陡降的效果。

所以说，精确放疗技术其实也就是在多方向投射的基础上再结合电动多叶光栅的2D平面的不规则形状的适形能力来达到整个3D空间的剂量适形。见图4所示。

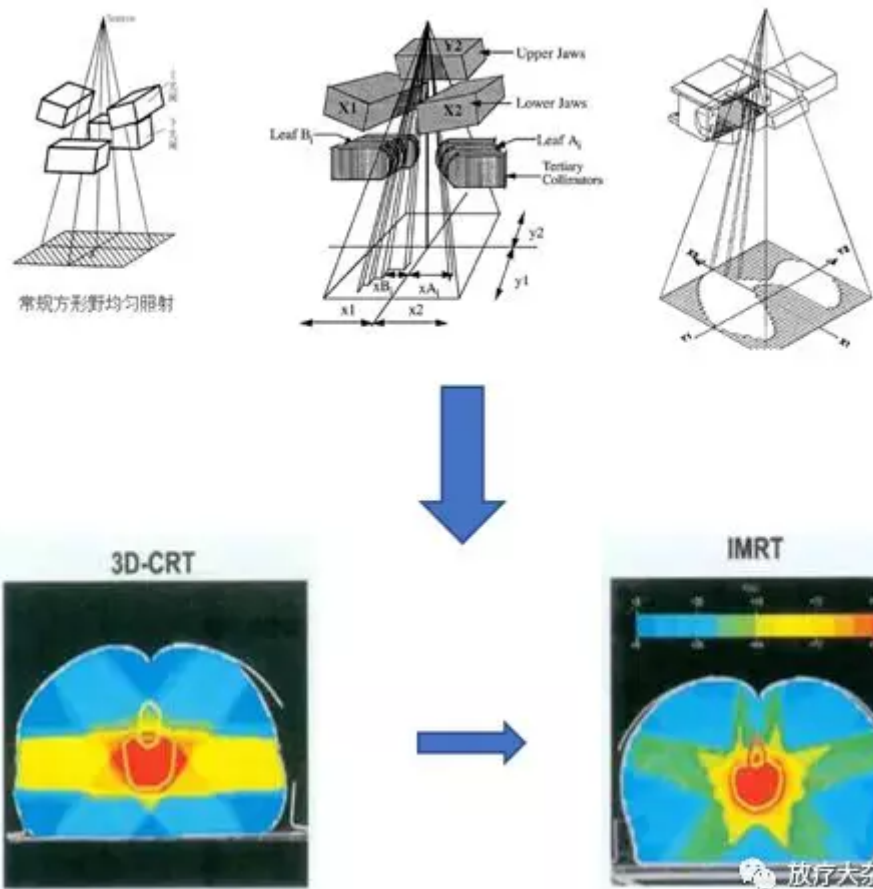


图4 从2D适形到3D调强

调强技术的出现是放疗发展的里程碑，这种方式主要通过装有多叶电动光栅（MLC）来实现。自此，MLC 首次成为和加速器出束装置并重的分系统。并且，在21世纪初期，计算机技术的发展为制定复杂的调强计划提供了良好的硬、软件环境；计算一个复杂的计划不会需要等待很长的时间，这就为调强走向实用奠定了很好的基础。调强主要通过多个方向投射预先由治疗计划系统（Treatment Planning System, TPS）计算的多个不规则子野（Segment）来完成上述精确放疗的目的。调强技术出现的最大意义在于给与了一种实用的技术手段能够保证在靶区注入更高剂量但同时能够把周围的危及器官的剂量压低，这改变了常规放疗经常在权衡这两者时陷入两难境地的局面。因此，放疗从此走入了精确放疗时代。不过，调强技术的出现对加速器提出了更高的要求。首先，它需要MLC 和原有加速器部分一起配合完成投射；而且针对不同的调强技术对加速器有不同的技术要求。例如对剂量率的爬升特性要求、剂量率伺服、MLC和微波出束系统的通讯延迟要求等。

VMAT 技术是基于调强技术基础上并结合弧形治疗的优势开发出来的目前兼具良好靶区剂量分布和高速治疗效率的新一代调强方式。是近十年来最具有临床价值的放疗技术之一。它将弧形治疗和动态调强治疗技术合二为一，发展和创造出来一种新型的临床技术。它将成百上千的子野分布在1到几个弧上，目前有取代传统静态和动态调强技术的趋势，其临床效果也业已稳定，综合评价和传统调强或者TOMO 的扇形束IMRT相比都不相上下。但是它也是对加速器要求最高的一种调强技术，除了动态调强对可变剂量率和叶片的要求，VMAT还要求机架的变速转动能力，换句话说，它要求通过改变叶片速度、剂量率和机架转速来得到最好的剂量分布。目前医科

达的VMAT 功能设备在执行计划时是可以改变机架转速，而瓦里安设备因为剂量率裕量足够大而更多的采用恒定机架速度的方式。可以预期，未来更先进的放疗设备也一定是以VMAT 作为基石继续向前发展的。

4) 射线追踪治疗技术的需求&设备要求

不管怎么样，我们的精确放疗的前提条件都是基于将肿瘤组织假定为刚性的、固定位置的、密度均匀的靶区组织。只有在这一个前提下，我们对肿瘤靶区的定义（位置、体积、形状）和放疗计划的制定才变得可知、可信也可控。

但是由于实际上肿瘤组织存在很大的柔性且具备一定的（自我或被动）运动性，且随着治疗的进行，肿瘤的体积和形状也在发生改变，因此，我们必须对肿瘤靶区的定义进行位置和体积以及形状追踪和修正，射线追踪放疗的应用需求如下表3。

表3：射线追踪放疗的需求 (Table5: Demand for ray tracing radiotherapy)

射线追踪放射治疗的需求	
分次内影像引导功能，即治疗时能够“看”到器官的运动情况	器官的位置超出计划范围时可以中止治疗，或者引导射束实时移动到新的位置

射线追踪治疗的主要技术如下：

- a) 分次内影像引导技术：正交平板成像技术，CBCT成像技术，超声成像技术，CT引导技术、磁共振实时引导技术、射线追踪技术；
- b) TPS的多目标的在线优化功能，解决靶区由于器官运动产生形变的弹性配准
- c) 床的实时移动修正能力，MLC 叶片实时修正能力。
- d) 引进靶区勾画PTV概念
- e) 追求实时靶区跟随放疗、4D时相/呼吸门控放疗
- f) 自适应治疗等技术手段，

这些都是对肿瘤基于刚性概念等条件下的计划和治疗过程进行的修正、补充和优化。

目前比较成熟的影像引导技术并不能提供实时成像，而放疗界对精确定位的要求则日益提升，最终希望能够做到“看”着靶来打。所以分次内的影像引导技术被提上日程，以瓦里安Trilogy 系列为基础开发的Novalis 和Cyberknife 提出了一种交叉成像的技术，即将一对X 射线球管和一对平板探测器正交摆放。但其立体成像能力有限，只能提供几个标记点的位置，无法呈现整个器官的运动图像。CBCT 对于呈现比较清晰的器官立体图像具有很大的优势，但需要转动一段弧度才可以完成成像过程，因此医科达提出的解决方案是第一个弧成像，第二个弧执行计划时对第一个弧的图像结果做出靶区位置修正，应该说这只是一近似的实时概念。超声成像可以做到实时监测器官运动，但适应症非常有限，目前比较成熟的临床方案是针对前列腺的。而且它做为一个独立的第三方装置，需要和加速器控制进行通讯沟通。RF 探测技术首先需要在人体的靶区里面植入一些射频信号源，通过体外的探测器收集它们发出的信号来监控靶区的移动情况。对于MRI 图像引导技术，瓦里安给出了分体方案，医科达给出了一体方案，看来医科达的方案更受到业界的欢迎，而且其设计目标是希望在MRI 引导下实现真正的、软硬件高度集成配合自适应跟随靶区的放疗技术。

当然仅仅能够看到靶区运动是不够的，临床需要在看到后能够有下一步的动作，目前能够做到的就是在靶区移出计划范围后中止射线，即影像门控。但更吸引人的方案是射束能够做出实时跟踪调整，即射线实时跟踪靶区（tracking）。目前给出的方法一个是通过移动床来弥补位置上的偏差，但这个方案只是处于大学实验室研究

阶段，而且涉及移动患者使之感觉上有不舒适感。另一个可能更快用于临床治疗是MLC 叶片修正，即用MLC 叶片的位置来补偿器官移动或形变因此的偏差。这两个方案无论是哪个，都涉及到以下事项：

- ① 计划的实时调整
- ② 谁来对调整后的计划进行确认

实时射线跟踪技术需要图像引导和加速器的无缝配合才可达成，需要控制系统的高度集成，目前的主流加速器的控制架构很可能都需要做出较大的修改。因此迄今为止两个主要供应商都没有在这个方向上做出重大突破。

有人希望靠IGRT系统自身来实现我们所希望的实时治疗，无论采取什么手段，系统的处理和器官运动相比总存在滞后性。所以引入大数据技术提前预测器官的运动幅度、方位可能是一个发展方向。例如目前的MRlinac就是作为在线实时自适应的概念推出来的，但是由于成像时间限制，只能提供影像门控技术，而这种影像门控只是比红外门控以及超声门控更为高端和直接的实时放射治疗门控技术而已。要想做到真正的自适应放疗，还必须包括对肿瘤位置跟随、靶区体积及形状的跟随、治疗计划的在线实时调整，必须从被动自适应改为主动自适应才能消除自适应调整所需要的时间迟滞因素，即消除靶区识别与计划调整过程中系统固有的迟滞效应，具备真正的临床意义；而要实现主动自适应，引入基于大数据的运动预测和人工智能等智能化平台，可能是解决方案之一。也许到那时，实时影像信息将只是作为提供预测的数据基础和纠正预测方向的验证依据而存在而已。

当然，另外一个方向是引入闪疗（FLASH Radiotherapy）临床技术，因为闪疗的大于36Gy/s以上的超高剂量率足以“冻结”器官的任何运动变化！

但是闪疗从临床的角度来说，意义还远不止这点，它还具备低剂量率加速器治疗所不具备的划时代的意义。在保证肿瘤治疗疗效的同时可以极大减少对正常组织的损伤。Flash Radiotherapy目前主要是在笔形粒子束治疗系统领域中。要用到光子放疗领域，目前面临工程实现和安全保障这两大超级难题。

5) 影像引导放疗技术的需求&设备的要求

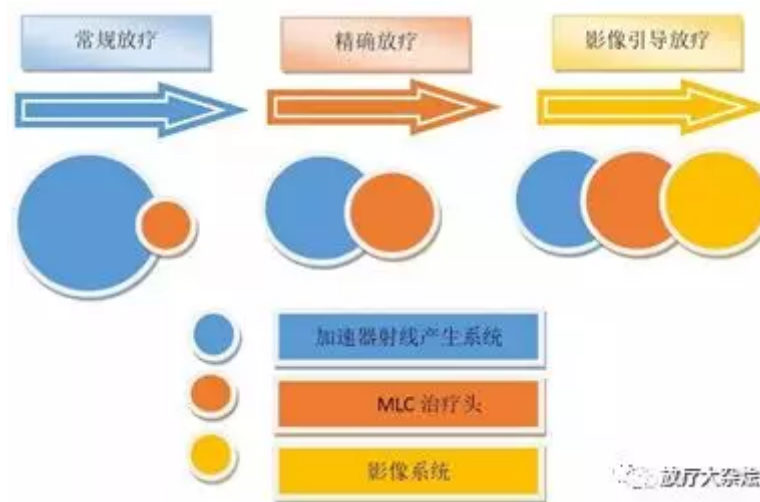
IGRT 技术的运用是放疗发展史上第二个里程碑，基于人们对精确放疗技术满足了打的狠，但无法确定是不是打得准这一担忧，IGRT 开始被开发出来并逐渐进入临床阶段。影像引导放疗的主要要求如表4下：

表4：影像引导放疗的应用需求（Table 3: Application requirements for image guided radiotherapy）

影像引导放疗需求		
在治疗前确认即将投射的位置和计划位置相一致	在分次内保证靶区位置不超出计划的范围	减小分次内器官呼吸运动对治疗的影响

放疗大杂烩

IGRT 技术将影像技术和治疗结束进行了结合，也定义了医用加速器的一个发展方向，如图5所示。在影像技术引入放疗系统之前，以微波器件组成的射线发生装置占据主要地位；精确放疗技术的应用大大提升了MLC的地位，尤其动态调强的应用，将MLC 从以通过适形调节剂量分布变成了适形结合速度共同调节剂量分布的设备；而影像引导系统的引入则彻底将放疗设备从单一的射线产生设备为主的系统变成了一个影像引导下的精确治疗系统。高精度、高速治疗头和更好的成像设备和射线发生系统取得了并重的位置。



放疗大杂烩

图5 医用直线加速器各部分技术重要性的变迁

首先，平板型EPID 被开发出来用于在出束前对靶区在2D 方向上做一个位置确认，使用和治疗射线相同的射线源，因此它探测的是MV 级的射线。MV 级图像质量一般，无法反映出解剖图的细节，因此这算是一种非常初级的图像手段。不过，瓦里安已经对这个技术进行了进一步的升级，它在最新的设备上使用约2.5MV 的射线进行成像，相比较完全使用治疗射线，其成像质量已经有了大幅的提升，但这需要可变量能量的加速管。此外，EPID 的非晶硅探测平板也可以用于进行剂量验证工作，但

这需要开发单独的软件配合使用，目前瓦里安和医科达以及一些第三方厂商都可以提供这样的解决方案，这可视为EPID 的另一个有用的功能。EPID 相比较CBCT 一个比较大的优势是，成像和治疗的射线源同源，这样得到的图像反映的就是治疗的实际位置。

为了满足在3D 方向上得到清晰图像的需求，人们又开发了基于KV 射线的CBCT 的成像技术。这通常需要在臂架上安装一个X线球管和一个平板探测器来实现，也被称为on-board 方式。类似于螺旋CT 成像原理，它们需要转动一定的弧度才可得到靶区的3D 图像。CBCT 主要用于在治疗前获取靶区图像和计划的图像进行配准以验证目前的摆位是否正确。此外，它还可以用于观察一定时间治疗后的靶区变化，为是否需要调整计划提供判断判据。KV 级CT 图像的质量相比较MV 的EPID 有了质的提升，虽然距离诊断级CT 的图像质量还有一定的差距，但是用于验证位置已经足够好了。另外三维方向上的靶区的图像定位也要比二维准确的多，因此可以说CBCT 的出现引领放疗进入了真正的图像引导时代。

4D 成像技术在3D 成像技术的基础上，通过获取运动器官不同时相的图像来判断其最大权重位置，这样可以有效缩小靶区外放的边界，有利于正常组织和危及器官的保护。

6D 床是在4D 床（上下、左右、前后，等中心转动）的基础上，单独提供一个增加了俯仰和翻滚功能的床面。各种倾斜的角度不会很大，主要用于对摆位误差的微修正。6D 床通常用于在CBCT 图像配准完成后的步骤，如果控制集成做的出色，可以进行自动修正。目前医科达的6D 床还需要单独的控制系統。

门控技术通常是应用一个外置的门控设备来控制射线，使之只在平静呼吸过程的特定阶段或预先设置好的窗口下打开，然后给予照射。这里对这个技术就不做过多展开了。

以上这些手段的主要目的其实还在于对靶区位置的再确认，用于纠正人工摆位的误差或认为错误。IGRT 的技术开发在精确放疗之后，这主要由于人们非常担心精确放疗万一打偏了而会产生巨大负面后果，因此它的应用往往和调强放疗结合在一起。但这里谈到的IGRT 又并非人们想象的盯着靶区，引导射束实时对准，达到那样的水平还需要设备的更大进步。但毫无疑问，目前调强技术和IGRT已经组成了现代放疗的主要内容，我们所做的一切都在围绕着它们进行进一步提升。

另外，随着放疗系统走向综合治疗平台，对各个部分的控制同步、信号集成也提升了要求。以往的设备的控制主要用于控制束流，如能量、剂量率等参数，也可以对治疗头进行一些设定，并不需要各个部分的及时通讯联系。自调强技术的广泛应用后，尤其针对动态调强，需要束流输出和MLC 的配合，但数据交换量并不太大。而基于影像技术则不仅需要控制系统的更进一步集成，而且数据交换量发生了质的提升。因此未来放疗设备的控制系统需要更宽的数据带宽才能满足影像数据的传输。目前虽然主流放疗设备厂商都开放了基于数字技术的控制平台，但是并没有把最先进的控制技术应用到他们的产品上，因此控制系统的集成度并不高，比如医科达的6D 床就需要单独的控制工作站，其影像系统也需要一个单独的工作站做在线图像处理等。这就造成了操作技师在使用设备时感觉非常不方便，操作体验不会太好。另外，通讯速度的限制也制约了实时射线追踪技术的发展。一个很显而易见的道理：太长的通讯延迟如果长于人体器官的自然呼吸周期，那么开放这种技术是没有意义的。

因此，现代放疗系统应改变以前在以加速器为主的控制基础上拓展其它部分的理念，应从最初就至少基于射线出束部分、治疗头部分、和影像部分进行更全面的考虑，加快通讯和数据处理的速度，提升用户的操作体验。从这个意义上来说，IGRT 越想更无缝的融入放疗系统，则越需要控制系统的提升。

总而言之，综合以上描述，我们依然可以得出这样的结论，不管人们在设计加速器的时候，或采取不同的技术或采取不同的结构，但是无论采用何种形态，都在满足不同的客户的不同的临床需求。从本质上讲，临床需求依然是产品开发和市场定位的主要依据。而经过几十年的发展，放疗的临床需求也随之不断的将放疗设备的技术要求提升到更高的境界，如下图6所示。

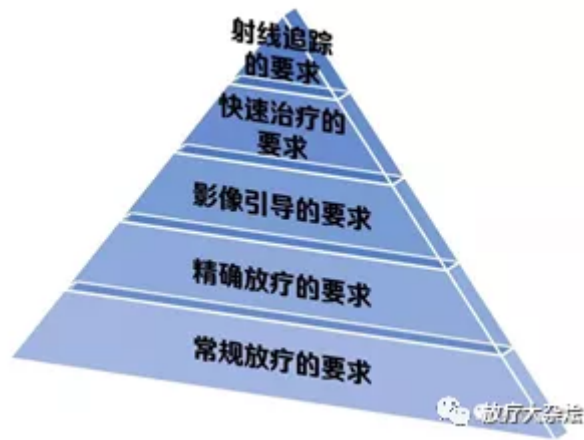


图6 放疗的临床要求在不断地提高

Figure6 The clinical requirements for radiotherapy are constantly improving

这种金字塔结构表明，放疗的临床要求不断提升，所需的放疗技术也随之提升，从常规放疗（Conventional RT）→调强放疗（Intensity Modulated RT）→影像引导放疗（Image Guided RT）→自适应放疗（Adaptive RT），随之而来的是要求治疗的精度更高、正常组织的损伤更小、病人的治疗过程更舒适等。因此对设备的要求也更加全面，目前放疗设备已经从一个以加速器为主的相对单一体系发展成以加速器+高精度MLC+高精度定位系统+影像系统+计划软件&信息管理软件+各种辅助设备的综合性治疗平台。

是不是这样就够了呢？回答是“NO”。

当各种技术应用到临床上的时候，随之而来的是对设备和技术的应用和维护方面带来了繁重的工作量和更强能力要求。自动QA/QC，自动摆位、一键操作、计划靶区的自动勾画、基于GPU的快速门卡剂量计算、云放疗、加速器赋能等等，无一不是为此发展而来！

那么，如何解决随之而来的随着技术进步带来的用户在体验上的需求？这涉及到了我们在进行加速器设计时所经常谈及的产品的差异化设计维度的问题。

02 放疗产品发展的三个方向

正如上文所介绍的那样，随着放疗在肿瘤治疗领域的应用和功效得到医学界的认可和普及，以及医用加速器技术发展的继续深入，这些年世界上对于医用放疗产品在临床过程中的认识和设计日新月异，一大批的全新概念设计的放疗产品相继推出和问世。

但是，无论这些形形色色的放疗设备的形态和功能如何千差万别，站在差异化设计和用户的角度来看，其实就是满足用户需求的创新维度问题。

我们常常听到大家谈论“技术轨道”，感觉创新的发展是条单行道，但是这种机械发展观已经被证明是不可靠的。其实创新通常是同时沿着很多不同维度发展的。例如，计算机变得更快的同时，也可以变得更小，速度是一个维度，尺寸是另一个。任何维度的发展都有具体的成本和收益。而在顾客眼里，则是可量化的、不断变化的效用。预测未来的第一步，便是确定一项技术发展的关键维度。为了确定这种关键性的维度，我们需要从以下方面着手来研究：

- 1、彻底研究某项技术的发展历史，从尽可能早的时期，一直研究到最新的情况。先考虑这项技术最初满足了大众什么样的需求，再来看每次在功能和形式上出现重大转变的时刻，哪些根本性因素受到了影响。
- 2、重点让大家沿着技术演化的路径，把精力重点放在高层次维度，也就是那些范围更大、能够包含较窄维度的维度，从而让团队看到更大的格局，不会被技术细节带入窄巷。
- 3、从临床需求特别是提升了格局的临床需求出发来研究技术维度的演进历史

上世纪八十年代的时候，我们还只是停留在常规放疗的设备需求上，我们关心的加速器的差异化维度很狭窄，与临床有关的是剂量率、射野大小、X射线能量、有没有电子线，与临床无关的是加速管是行波还是驻波、驻波加速管的话是轴耦合还是边耦合；

由于适形治疗过程中的铅模制作工作比较繁重，因此九十年代的时候，国外已经开始用多叶光栅取代铅模来做适形治疗了。先是手动光栅，后来发展了电动光栅。光栅的出现，极大的解放放疗铅模制作工程的劳动力，同时发现光栅不仅仅是铅模的替代品，而是推动加速器走向精确放疗的核心技术应用。于是在九十年代，3DCRT、静态IMRT蓬勃的发展起来了，本世纪初到现在，动态调强、容积调强就成为了引领加速器发展方向的指标。这时候人们对加速器的关注点，开始从对常规放疗中X射线能量的关注，开始转向对精确放疗的技术、临床应用的关注，一方面开始研究和探索MLC更多的临床应用、另一方面开始对MLC提出更多的技术要求。例如，针对MLC来说，与临床有关的是叶片的厚度、射野适形度、野大小、叶片运行的速度，与临床无关的是MLC安装位置、叶片的对数、单层光栅还是双层光栅、是否具备二级位置反馈能力，当然，精确放疗的实现，除了对MLC提出了技术要求外，我们还针对IMRT、VMAT、X刀、SBRT、大分割的临床需求对加速器的剂量伺服能力、静态调强叶片走位后的剂量上升能力、剂量率大小、AFC能力、FFF能力、控制系统等等提出了要求，所有的这些，都成为了我们评判和关注的维度。

同样，自从上世纪九十年代发展起来的EPID问世以来，激光定位+胶片位置验证就开始成为过去。出于对图像清晰度、三维可视化、靶区实时监测、绿色无电离辐射、4D靶区追踪、生物适形等技术要求，CBCT-linac、CT-linac、正交双X线-linac、MRI-linac外加射频或者影像监测也相继发展起来了，甚至PET-linac也出现了。图像引导渐渐有从靶区位置验证向肿瘤生物适形引导演变的趋向或转变。但是同时，我们也渐渐衍生了另外一种观念，那就是我们对设备先进性的评价渐渐脱离了临床的真正需要，影像引导的手段或者装备成为了大家评判放疗设备的标准，简单化地认为CT引导比CBCT引导高端，MRI引导比CT引导高端。忘记了这些设备形态只是差异化设计的产物，他们的出现，只是在适应不同客户的临床需求，相互并不具备替代的可能，也没有这种必要。

同时随着放疗设备的发展进步，其技术的复杂性和设备使用时关注点的增加也渐渐给使用者带来劳动强度。这时候我们对放疗产品就提出了新的用户需求，即关注用户体验。

关注用户体验，不是最近出现的新概念。尽管以前我们可能没有对这个理念进行明确和梳理，但是无意间我们也设计了很多给用户带去很好的感受的技术和概念。例如FFF技术。

伴随着大分割放疗技术的应用，加速器剂量率有限而使得接受大分割放疗的患者由于一次治疗时间过长而出现各种不适，FFF的出现，很好的照顾了采用大分割放疗方案后带来的患者体验问题，因此我们说，我们在设计加速器的过程中，关注用户体验一直在进行中。

我这里把关注用户体验拿出来，把它定义为设备正在发展的一个维度和方向，等于是把它从技术的领域提高到产品战略的领域，其实也是有道理的。个人认为，除了瓦里安总结出来的改善病人舒适度这个需求，我们至少还可以从以下五个环节入手来考虑用户体验的问题。见表6。

表6：用户对设备使用体验的需求 (Table6: User needs for device experience)

关注用户体验设计需求				
治疗更多患者	管理规范，治疗过程不犯错	减少使用者的劳动强度	降低对使用者的技术能力要求	改善患者治疗舒适度

分别介绍如下：

1) 治疗更多患者

实际上临床医院总是面临以下问题：

- a) 由于影像验证技术的引入，导致每台加速器在规定的时间内治疗患者减少
- b) 年新增肿瘤患者数在增加
- c) 放疗设备投入数量不够
- d) 追求可观的经济收益

于是现实的情况就变成了医院工作人员每天都加班到后半夜，才能完成每天的患者治疗数。用户体验极其恶劣。

甚至为了尽快完成治疗任务，大多数医院里的设备中的IGRT装置往往被闲置一旁。IGRT成了摆设，给人们提供精准放疗用的利器仅仅成为科研研究的工具而不是为患者服务的帮手。这大概是IGRT科技工作者没有预想到的吧。

所以我们需要对以下环节进行差异化设计思考：

- ① 提升加速管的剂量率等性能指标
- ② 采用高速光栅
- ③ 最大限度地提高放疗射线的利用率
- ④ 使用、发明与创造能够提高工作效率的新的临床治疗模式等等，

这都我们在做产品规划时可以研究的方向。

目前，已经开发的各种能够加快治疗的主要技术如下：

- ① 大分割放疗技术

- ② 体部立体定向放疗 (SBRT) ;
- ③ FFF (flattering filter free) ;
- ④ 大剂量率加速管
- ⑤ VMAT (容积调制旋转治疗) ;
- ⑥ 高速光栅。

FFF 技术即去掉用于修整射线的均整块, 使用含有大量软射线的打靶后的原始射线来代替平坦的均整后的射束, 这样剂量率将显著提升, 通常会获得上千MU 的剂量率。配合高速光栅, 再结合VMAT 的技术优势, 这三者的结合会使一次治疗的效率大大提高, 以前需要10 几分钟的普通调强治疗可以缩短到几分钟内, 并且并不牺牲治疗的质量。这其中FFF+高速光栅起到了至关重要的作用。必须两者的合理配合才能发挥出最大的威力, 可以真正提升治疗效果和效率, 增强整个放疗系统的性能。

SBRT 近来重新回到人们的视线中, 一来由于其临床上的优势, 二来尽管单个分次的投射剂量变大, 但是总个疗程的总剂量实际减小, 实际有利于正常器官的保护。但不同于常规放疗时代的SBRT, 目前普遍认为只有结合高性能的设备, 才能最大限度的发挥SBRT。例如, SBRT 主要通过提高单次投放剂量来减少总照射次数, 而如果使用常规剂量率设备, 单次照射时间会大大增加, 而病人在长时间的照射下会不可避免的产生较大范围的呼吸活动, 这就必然导致治疗效果的降低。而使用FFF 模式下的高剂量档则可以避免出现上述的问题。并且SBRT 要求的摆位精度也高于一般的放疗技术, 因此影像手段也不可避免被用到。

2) 管理规范, 治疗过程不犯错

患者多, 工作时间长, 任务繁重, 导致的后果就是治疗质量下降, 犯错的几率增加。所以规范治疗流程变得极其重要。在这个过程中, 体现规范管理功能的RTIS和OIS等等的信息化系统应运而生。任务管理 (任务分配、任务流转、任务提醒)、流程管理 (身份识别、照射流程固化、状态控制、流程质控)、设备管理 (设备基础信息的记录统计与维护、质控记录、服务提醒)、预约管理 (定位、复位、治疗日程安排)、病档管理、信息查询与检索等等, 这些都是我们都是应该去关注的地方。

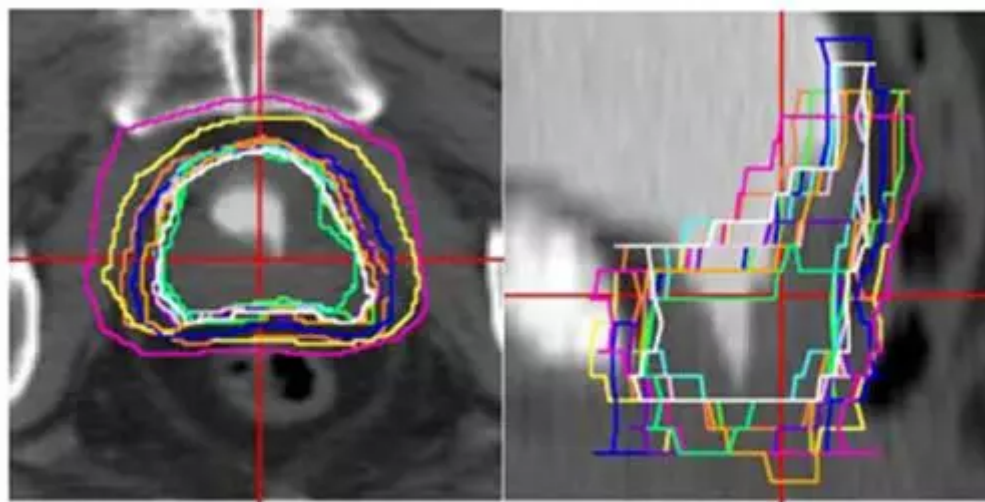
对加速器设计而言, 固化每次的照射流程是避免治疗进程中犯错的一个思考点, 固化的含义是从患者躺在床上开始将治疗照射过程自动化或者说傻瓜化。将治疗前中后所需要的过程全部流程化、自动化、模式化。

3) 减少使用者的劳动强度

这里的劳动强度有三个含义, ①设备复杂, 操作繁琐, 维护困难, 因此需要降低操作难度、减少人工介入的环节。②患者量大, 需要把工作效率提高, 把人从繁重的工作状态中解脱出来。③环节事件处理时间过长。这样, 一键操作、自动定位、自动QA/QC等等给与加速器赋能的努力以及基于GPU的快速门卡剂量计算、基于深度神经网络智能靶区自动勾画技术等等的智能TPS的开发应用变得至关重要, 提高系统的自主性、提高工作的精确性, 都是在为这个目的而努力。从更广义的角度来看, 动态调强包括VMAT尽管是在提供一种治疗模式, 又何尝不是为提高治疗效率发展出来的技术? 包括我们将来要碰到的闪疗, 都具备两方面的作用。

4) 降低对使用者的技术能力要求

由于使用者技术能力有差异, 对设备和治疗的控制理解也不一样, 因此我们会发现要保证同样的治疗质量, 是很难的。人工介入的越多, 治疗质量的差异性也就越难以保证。如下图7所示的那样, 不同的人其靶区勾画效果差异很大。



- 11位医生勾画肿瘤区域, 平均肿瘤区域 105 cc
 - (min 39.9, max 180.5), 最小/最大比值: 4.5
- Jeanneret & Mirimanoff, 2005

放疗六杂志

图7 严重缺乏治疗标准的质控效果

Figure 7 Quality control effect of severe lack of treatment standard

所以提高加速器赋能的能力与范围；远程资源共享和服务支持；AI的应用；云放疗；放疗实时在线服务与支持；远程医疗；放疗质控标准化等等所有这些研究内容在这个环节应该比较有广阔的发展空间。

5) 改善患者治疗舒适度

以前的放疗设备研发者，设计中对患者的舒适度关注是远远不够的。往往忽视了患者本身对放疗设备的要求。我们只是间接的非主动性的对患者舒适度进行了兼顾。对此瓦里安公司在设计Halcyon之前，调研了超过100家肿瘤医院来考察他们关于在5到10年时间内运营一家放疗机构的主要挑战在什么地方。除了技术层面的问题，调研者们总结了三个尚未解决的困难，其中一条就明确提出了如何改善治疗环境增加病人的舒适度。因此我们的关注点也有理由在它们的启发下走得更远一些更广一些：

- ① 提高剂量率，加快一个分次的治疗速度，减少病人躺在治疗床上的时间
- ② 采用高速光栅
- ③ 扩大治疗空间
- ④ 降低设备运行的噪声
- ⑤ 研究推进闪疗的临床应用等等

以上五点，尽管在罗列上是独立的，其实它们相互间形成一个整体。它也许只是一个事件的N个方面。例如智能靶区的自动勾画，它既是在规范工作过程减少人工的错误，也是在降低劳动强度，降低对人的技能的要求。同样的基于加速器治疗模式化的一键操作，又何尝不是同时在降低劳动强度、降低对人的过程控制能力要求

呢？

这样，我们按照以上的逻辑和上面梳理出来的加速器发展历史，综合上面两个章节的内容，我们可以基本上确认加速器有如下三个主要发展方向：

- ① 精准：IGRT方向的差异化演进，主要解决的是治疗准确性的问题，关注的是靶区的实际大小、实时边界形状和在人体中的实际时空位置，重点解决的是“所见即所治”。见图8.



图8 图像引导技术的发展和演进

- ② 精确：临床技术与手段的差异化演进，主要解决的是照射剂量场和肿瘤靶区组织立体适形和生物适形、靶区内剂量分布均匀的问题，重点解决的是“所治即所见”。见图9。

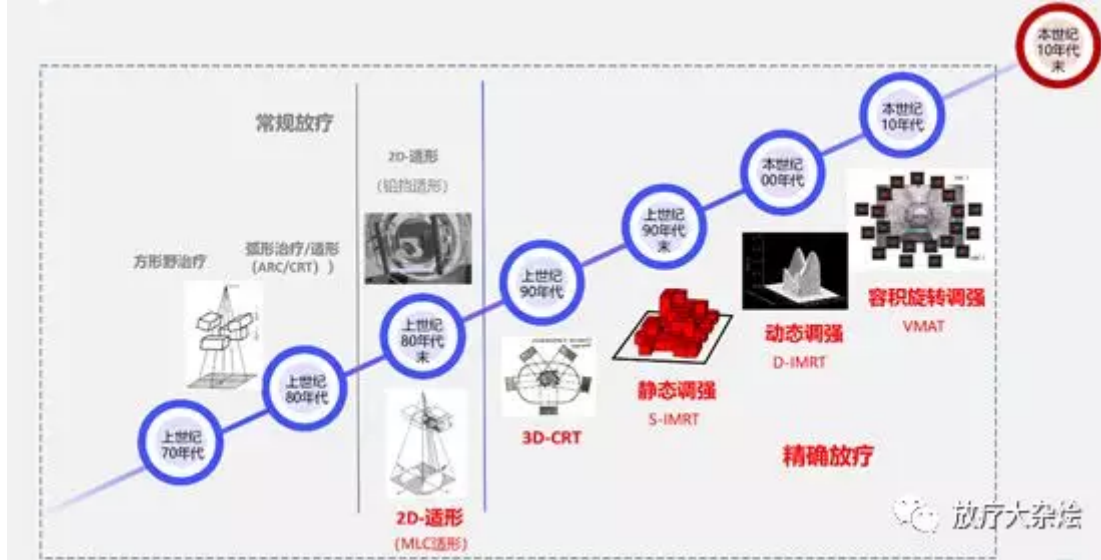


图9 临床放疗技术的发展演进

③ 在此基础上，衍生出来我们在如何满足用户使用舒适度的方向上的差异化演进，即关注用户使用体验。见图10。



图10 关注用户使用体验

而对于其他比较窄的技术发展维度，我们不必要予过多的关注，例如设备的机械结构和形态（Γ臂？O型臂？滚筒式？）、微波源波段（S波段？C波段？X波段？）、加速管的加速结构（行波？驻波？）、射线能量（低能？中能？高能？）、控制系统的总线结构（STD总线？CAN总线？）、自屏蔽等等，固然这些很重要，对设备运行的稳定性、可靠性等因素都具有重要地位，但这些差异化因素对加速器本身的发展方向和市場接受度来说，都不是决定性的。

当然，选择发展维度并非严丝合缝的科学，它在很大程度上取决于你所在行业的知识、常识以及分析、归纳和总结的能力。凭心而论，在研究产品发展方向的时候，发现这种最佳“高度”的维度很难也至关重要——太高或太窄都会错过宏观格局；太高太广则缺乏针对某种技术方向足够的把握，但太过狭窄又会发现它并非最有用的研究对象，因为所有的维度完全可以单独发展，而跟随这种维度会扰乱你对产品发展的判断方向。


不过所有的差异化技术都涉及的一个重要维度，那就是成本，极少有例外。它在你的差异化维度抉择方向上基本上是决定性的。

以上总结出来的三个医用加速器发展方向，理论上任何一个发展维度均可以单独差异化演进，且在实际产品规划中两个或三个同时兼顾。

03 成功产品差异化维度的底层逻辑

包括加速器在内的创新仿佛是门玄学。一般来说，不论哪个行业，超过95%的“创新”都会倒在商业化的道路上。而加速器领域的创新耗时更久，花费更巨，成功率却似乎比这可怜的5%更低。不过令人意外的是，很多在某些人看来某些维度上似乎“并非最优解”的创新设备，却意外取得了“剑走偏锋”的成功，赢得了可观的市场份额。这是怎么一回事呢？看似纷乱的创新结局背后，是否存在一条一以贯之的底层逻辑？能否将复杂的问题简单化，为创新的商业化结果提供一个普适性的解释？

有人提出了创新颠覆度的评估模式，认为颠覆度越大，成功概率越高：

$$\text{创新颠覆度} = \frac{\text{患者治疗获益} + \text{技术痛点解决} + \text{医生自我实现}}{\text{临床应用成本} + \text{支付方净支出}}$$


公式右侧的五个维度分别解释如下：

① 患者治疗获益：

能给患者带来的获益程度。包括近期获益（如术中出血量、近期并发症率、治疗有效性等）和远期获益（如远期并发症率、生存率等）。

② 技术痛点解决：

对目前临床上各种困扰治疗者实现治疗目的，阻碍治疗顺利完成的痛点。比如对于解剖形状复杂靶区、靠近危及敏感器官、超大型肿瘤、脊椎瘤的治疗等一系列难点。

③ 医生自我实现：

采纳新理念、新技术能给医生带来的自我实现方面的收益。对不同阶层的医生而言，自我实现的意义各异。对顶尖专家而言，可能是通过创新治疗理念的宣导，奠定巩固其行业领军地位；对于中青年骨干医生和区域性专家，可能是通过对创新治疗手段的精进，实现学术地位的“弯道超车”；而对于更为基层的医生，更可能是通过对创新治疗手段的学习，获得业务上和行政地位上的提升。

② 临床应用成本：

临床团队从无到有应用某种创新方案所需要付出的时间和金钱成本。新的手术方式一定会有学习曲线（一般需数十例治疗案例），在学习曲线内，主治医生和团队都需要大量额外时间进行学习，治疗时间也会因不熟练而大幅延长；越过了学习曲线，治疗时间虽缩短，但有可能仍比传统手段长（比如TPS计划复杂），导致病人治疗量较应用新技术前下降。这些都是新技术的临床应用成本。

③ 支付方净支出：

即支付方（包括医保和患者自付）为购买使用该创新解决方案所需的净支出。所谓净支出，即不仅要考虑费用支出（一般包括设备使用费用、耗材费用、因使用该器械而产生的服务费用等），还应考虑费用节省（比如因应用新产品，住院时间缩短而节省的住院费、医药费等）。

每一个创新方向的底层逻辑，就是要在以上5个维度中，在尽可能多的维度实现“极大突破”，且尽量避免在余下某个维度被“一票否决”。如果在5个维度中的2个以上实现“极大突破”，就已经非常有可能产生颠覆性创新。但即使创新方案“极大突破”再多，如果在某个维度的表现明显不如传统手段，也极有可能在商业化的过程中被“一票否决”。除非这个传统手段已经现在被证明使用率降低到几乎可以忽略。

什么是“极大突破”？定量角度，“极大突破”就是要比现有方案有至少2倍，甚至5-10倍的提升。如难以定量，则从定性角度，要比现有方案有质的进步。

找准创新维度定位的另外一个办法是采用效用曲线。效用曲线是指以图形方式，展现出消费者从技术性能中获得的价值。如果能确定该技术目前所在的曲线位置，有助于企业找到合适的最需要改进或者突破的维度。

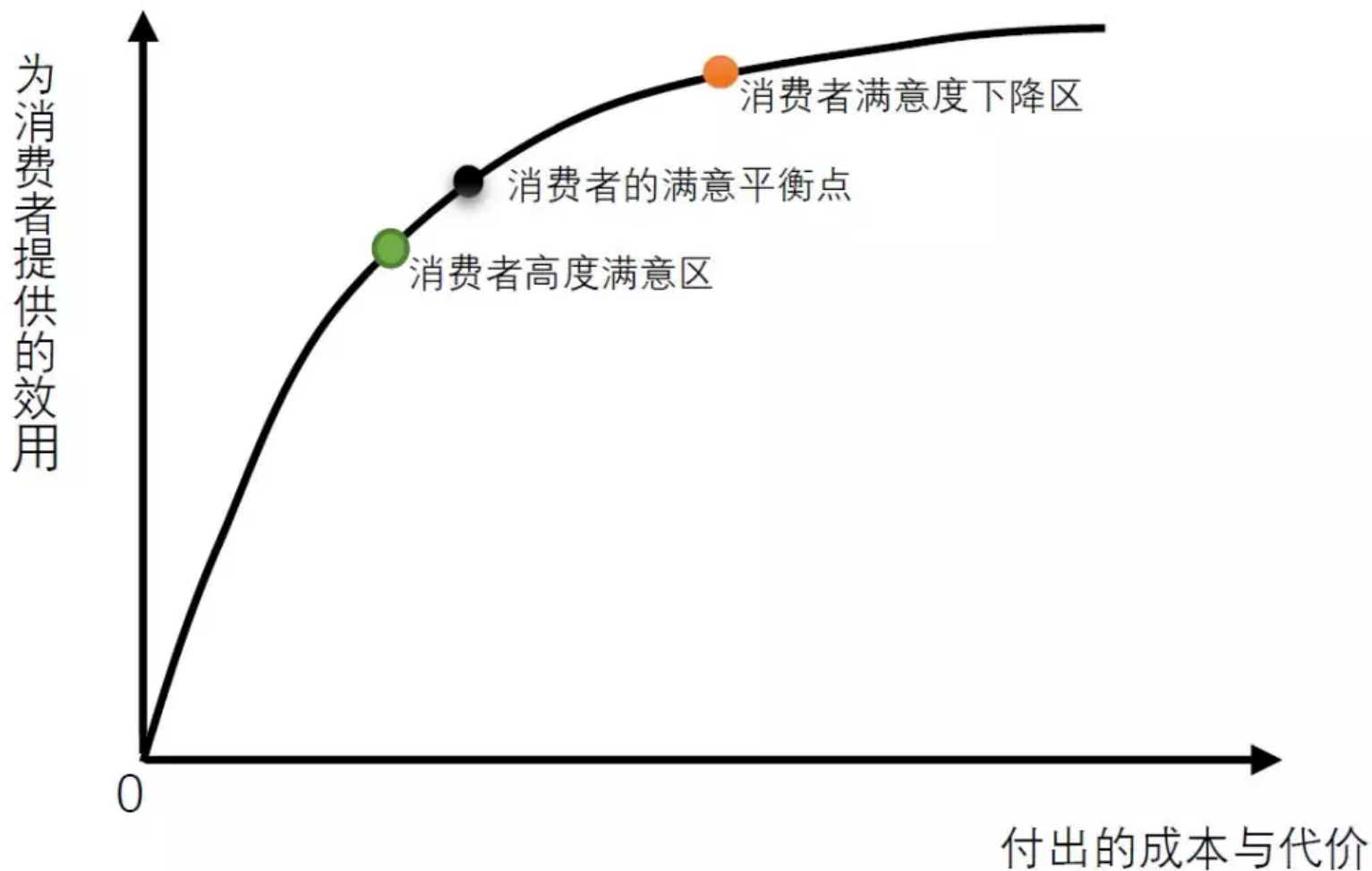


图 6 效用评估曲线

放疗大杂烩

作为放疗设备，评估任何一个维度的差异化设计是否值得进行，都可以采取这种办法来进行评估与选择。在这里，消费者的满意度是决定是否应该开发这个产品或技术的唯一标准。平衡点也就是我们讲的“适度”；在效用上有所改善，但是因为成本飙升而导致客户满意度降低的区域，我们叫它过度差异化设计，即我们进场俗称的“为了技术而技术”！

2018年我在第十一届全国医用加速器会议上提出了避免盲目差异化设计的四个原则和成功差异化设计的两个基本点，即：

1、避免盲目差异化的四个原则

- a) 差异化设计能否解决特定消费层的消费痛点
- b) 差异化设计能否给客户带来额外的有用的新价值
- c) 差异化设计能否给自己带来相应的利益空间
- d) 差异化代价是否兼顾到市场的承受能力

2、成功差异化设计的两个基本点

- a) 以客户为中心
- b) 适度

这些所谓的基本点和设计原则，实际上上文都不同程度的涉及到了。但是遗憾的是，我们的投资商有时候还真的有些任性，总是在不同程度的违反这些基本点和原则，最终的结果，总是出现一些项目进行不下去或者产品开发出来市场定位不知道在哪里等等一系列令人遗憾的情况。

总结

在当今的医用加速器开发路线上，中国人习惯了产品跟随战略，而今随着社会和经济已经发展到了一定的程度，可以说我们正处于承前继后，总结经验，转换产品发展战略思维的关键时期。但是由于缺乏产品规划与设计的相应沉淀，我们在差异化设计上有走向另外一个误区的倾向，那就是看到市场上有一款什么新的产品，就趋之若鹜，或者不加分析予以照搬，盲目攀比；或者借创新之名，追求新奇特，“物不惊人死不休”；或者不顾实际，产品规划向高大上看齐，虚多实少。总之这些年来，出于对改变国产加速器现状的良好心愿，急于求成，从而使得研发现状多多少少存在一些问题，加上个别投资者好高骛远者，急功近利，导致产品规划混乱，唯有善于学习、不断沉淀、开放思维、努力探索、总结经验，才能找到自己真正的发展路径。

参考文献：

- 1、田新智；国产医用加速器技术差距和研发思路[J]；中国医疗器械杂志；2017年06期
- 2、张中柱：中国肿瘤放疗设备的进步—中国医用加速器发展三十年纪[A]；第八届全国医用加速器学术交流会论文集[C]；2009年
- 3、田新智；医用加速器技术随放疗技术的发展及我们的应对策略[A]；第八届全国医用加速器学术交流会论文集[C]；2009年

--	--

作者田新智简介：



-高级工程师，

-

-中国生物医学工程协会精确放疗技术委员会委员，中国医学装备协会放射治疗设备与技术专业委员会委员，中国粒子加速器学会应用物理分会委员。获得和授权发明专利十余项，其中，技术发明专利4项，部件发明专利5项，产品概念发明专利3项。

相关链接：

- 1、田新智：体系建设与产品竞争力之产品的规划管理与研发
- 2、田新智：国产医用加速器何处去？—国产医用加速器发展战略思考（完整版）

文章已于2019-11-27修改