

GUIFANHUA FANGSHEZHILIAO

规范化放射治疗 工作流程

主 编/杜云翔 李前文

副主编/薛国良 主 审/王晓萍

GONGZUOLIUCHENG

 人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

GUOFANHUA FANGSHI ZHI LING

规范化放射治疗 工作流程

GUOFANHUA FANGSHI

人民卫生出版社

人民卫生出版社

规范化放射治疗工作流程

GUIFANHUA FANGSHE ZHILIAO GONGZUO LIUCHENG

主 编 杜云翔 李前文
副主编 薛国良
主 审 王晓萍

 人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

规范化放射治疗工作流程/杜云翔,李前文主编. —北京:人民军医出版社,2009.6

ISBN 978-7-5091-2685-1

I. 规… II. ①杜…②李… III. 放射治疗学—技术操作规程 IV. R815-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 070688 号

策划编辑:郭 威 王媛媛 文字编辑:王媛媛 责任审读:吴铁双

出 版 人:齐学进

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927242

网址:www.pmmmp.com.cn

印刷:三河市春园印刷有限公司 装订:春园装订厂

开本:787mm×1092mm 1/32

印张:4 字数:84 千字

版、印次:2009 年 6 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001~4500

定价:14.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

内 容 提 要

本书是南京军区放射肿瘤学专业委员会和南京军区肿瘤放射治疗专科中心组织军区内知名放疗专家编写的一本创意独特、实用性强的放疗科工作流程手册。本书分为放疗基础知识、临床路径与放疗科管理、规范化放疗工作流程、放射治疗相关表格和附录等部分。在国内首次以《放射诊疗管理规定》为依据,把放疗患者的需求和目标、医技护操作流程和科室质量管理三者有机结合,对现有医技护操作流程进行再造和重新设计,编制形成一套规范化放射治疗临床路线图。

书中提供了详细的放疗科规范化工作流程,可操作性强,是放疗科医师很好的参考书,尤其可供中小医院放疗科管理者和医务人员阅读使用,有利于提高放疗科服务团队的工作效率,避免放疗差错的发生,肿瘤患者(或亲属)阅读使用此手册可以明明白白接受规范合理的放射治疗,以获得最佳的疗效和生活质量。

序

将“以人为本”的服务理念贯穿于放射治疗全过程

目前肿瘤治疗已进入综合治疗时代,放射治疗作为肿瘤治疗的三大手段之一,在70%~80%的肿瘤患者治疗的各个阶段发挥着重要作用。

放射治疗过程涉及临床决策、靶区确定、计划设计、模拟定位、计划验证、治疗实施和病例随访等多个环节,需由放疗医师、物理师、工程师、技术员(师)和护理人员等多层次人员组成的团队协同攻关,相互配合、共同努力来完成。放疗中每个环节必须有严格的质量保证和质量控制措施,才能真正凸显现代放疗技术的先进理念和技术手段,真正做到提高肿瘤局部控制率,减轻或避免正常组织放射损伤的目的。

医疗服务的目标是最大限度地满足患者对疾病诊疗和促进康复的各种需求,即为患者提供合理规范的诊疗和周到热情的服务。要达到这个目标,除了需要有良好的医护技术,还需要有效的管理方法。临床路径管理模式是一种新兴的临床诊疗规范化管理方式,具有规范医疗行为、保证医疗质量、控制医疗成本和提高患者满意度等优点,得到学术界的重视和深入研究。本书就是临床路径管理模式在放疗科应用的新尝试。

本书将放疗患者的需求和目标,医技护操作流程和科室质量管理三者有机结合,对现有医技护操作流程进行再造和

重新设计,编制形成一套规范化放射治疗路线图。以路径为导向进行科室管理,以满足患者需求为导向进行路径管理,将“以人为本、以病人为中心”的现代整体医疗服务观贯穿于放射治疗全过程,让患者充分享有知情权、选择权和监督权,实现医患双向有效沟通,建立医患信任关系。以规范和透明的服务赢得患者的信赖!

我很乐意将此书推荐给放疗科同仁和需要接受放射治疗的肿瘤病友,衷心祝愿《规范化放射治疗工作流程》的出版能受到放疗科同仁和广大肿瘤病友的共同欢迎。相信只有大家共同努力,才能用好放射治疗这把利剑,让它更好地为我们服务。

全军放射肿瘤学专业委员会主任委员
第四军医大学西京医院放疗科主任

石 梅

前 言

2005年6月2日国家卫生部部务会议讨论通过了《放射诊疗管理规定》(以下简称《规定》),《规定》自2006年3月1日起施行。《规定》的出台对规范医疗单位放射诊疗行为、促进放射医学事业发展、保障医务人员健康权益和患者医疗安全具有重大意义。

《规定》对医疗单位开展放射诊疗的基本条件、项目审批、安全防护、质量保证、监督管理和法律责任等都做了明确的规定,有助于各级医疗卫生机构顺应新的医学模式转变,进一步完善放射诊疗科室的体制、调整科室结构模式,提高医疗质量管理水平和优化科室人力资源分配等工作。

临床路径管理模式是一种新兴的临床诊疗规范化管理方式。我们依据《规定》中放射治疗部分的有关要求,结合肿瘤放射治疗学科的特点和当前放射治疗技术的新要求、新发展,从面向患者需求的角度,编写了这本《规范化放射治疗工作流程》,旨在严格执行《规定》要求,规范放疗行为,保证放疗质量,保障患者治疗安全,促进医患双向沟通,构建和谐医患关系。

在两年多的临床实践过程中,本书深受患者及其亲属的欢迎和好评,我们根据患者的反馈意见对本书进行了多次修

改和补充。全军放射肿瘤学专业委员会主任委员、第四军医大学西京医院放疗科主任石梅教授对本书的修订多次提出宝贵意见并为之作序,南京军区放射肿瘤学专业委员会主任委员、全军肿瘤中心放疗科主任王晓萍亲自审阅,不仅是对我们工作的鼓舞,更是对推动放疗工作规范化寄予了殷切厚望,使本书得以顺利出版,在此我们表示衷心感谢。

希望本书的出版能对放疗学科的规范化发展尽我们的微薄之力。书中的错误和不足之处,恳请广大同仁和读者朋友批评指正。

编委会

2009年4月

使用 说 明

1. 放疗科医务人员作为放疗工作手册阅读使用。
2. 肿瘤患者或其亲友在诊疗过程中作为参考资料阅读使用。
3. 非放疗专业医务人员作为放射治疗参考资料阅读使用。
4. 医院质量管理部门作为工作指导手册阅读使用。
5. 放疗科采用临床路径管理模式时使用(主要应用方式)。
 - (1)本书为放疗患者和放疗科医务人员通用版本。
 - (2)选择进入临床路径的患者人手发放 1 本。
 - (3)经治医师负责向患者解释临床路径的使用方法。
 - (4)临床路径的执行由执行人和责任人签字确认。
 - (5)“变异栏”由各部分临床路径执行人如实填写。
 - (6)“患者意见反馈栏”由患者或其亲属填写。
 - (7)患者放疗结束后(出院时)本书由经治医师负责收回。
 - (8)本书由“科室临床路径管理组”或科室 QA 小组集中收存。
 - (9)科室临床路径管理组或科室 QA 小组负责分析、评价。

目 录

第一章 放射治疗基础知识与临床路径	(1)
第一节 放射治疗基础知识	(1)
一、放射治疗和规范化放疗的概念	(1)
二、放射治疗的作用机制	(3)
三、放射治疗的发展历程和未来方向	(5)
四、放射治疗机及辅助设备	(7)
五、放射治疗的适应证、禁忌证和放射治疗总原则	(9)
六、放射治疗的目标和方法选择	(10)
七、放射治疗前患者评估与准备工作	(12)
八、放射治疗的质量保证和质量控制	(13)
九、放射治疗的常见不良反应与处理	(15)
第二节 临床路径与放射治疗规范化	(21)
一、临床路径概述	(21)
二、临床路径与放射治疗科管理	(22)
第二章 规范化放射治疗工作流程	(27)
一、放射治疗科服务团队	(27)
二、肿瘤规范化放射治疗工作流程	(28)
三、肿瘤规范化放射治疗总流程	(31)
四、肿瘤规范化放射治疗各部分服务流程	(32)
第三章 放射治疗相关表格	(65)
一、放射治疗知情同意书及授权委托书	(65)

二、放射治疗前、中、后医患沟通记录表	(66)
三、随访资料表	(68)
四、放射治疗记录卡	(69)
五、放射治疗服务项目收费清单	(70)
六、CT 模拟定位数据表	(71)
七、常规放射治疗记录单	(74)
八、适形调强放疗(3DCRT/IMPT)计划书	(78)
九、三维适形(调强)治疗讨论会记录	(79)
十、接受放射治疗(3DCRT/IMPT)协议书	(80)
十一、适形调强放疗计划验证与评估表	(81)
十二、三维适形(调强)放疗记录单一	(82)
十三、三维适形(调强)放疗记录单二	(83)
十四、光子刀治疗记录单	(85)
十五、后装近距离治疗记录单	(86)
十六、医用直线加速器日检记录单	(87)
十七、恶性肿瘤病例报告卡	(89)
十八、肿瘤病例登记册	(91)
附录 A 放射治疗科人员结构(WHO 建议)	(92)
附录 B 放射治疗科功能单元组成及人员分工	(93)
附录 C 放射诊疗管理规定	(95)
附录 D 临床常用正常组织的放射耐受剂量(Gy) ..	(109)
附录 E 实体瘤疗效评定标准	(111)
附录 F 肿瘤患者体质状况评分标准	(115)

第一章 放射治疗基础知识与临床路径

第一节 放射治疗基础知识

一、放射治疗和规范化放疗的概念

1. 放射治疗 简称放疗,正式名称叫放射肿瘤学,是利用放射线的生物学效应对肿瘤和少部分良性疾病进行治疗的一门学科,是目前肿瘤治疗的主要手段之一。放射肿瘤学主要由三部分组成:临床肿瘤学、放射物理学和临床放射生物学。

(1)放疗的优点:①许多肿瘤患者通过放疗得到治愈,获得长期生存,如早期鼻咽癌、淋巴瘤和皮肤癌等;②部分患者的放疗疗效与手术疗效相当,如早期宫颈癌、声带癌、皮肤癌、舌癌、食管癌和前列腺癌等,而患者治疗后说话、发音、咀嚼、进食和排便等功能完好,外观也保存完好,早期乳腺癌通过小手术大放疗后,不仅存活时间同根治术,而且乳腺外观保存基本完好,为世界各国女性乳癌患者所接受;③有些肿瘤患者开始不能进行手术治疗或切除困难,但经术前放疗后,多数患者肿瘤缩小,术中肿瘤播散机会减少,切除率提高,术后生存率提高,如头颈区中晚期癌,中晚期食管癌、乳腺癌和直肠癌等;④也有些患者需术后放疗,既能消灭残存病灶,又提高局部控

制率和存活率,如肺癌、食管癌、直肠癌、乳腺癌、软组织肉瘤、头颈区癌和脑瘤等;⑤部分体质差,或有合并症不能手术的肿瘤患者,或不愿手术者,单纯放疗效果也不错;⑥对于那些病期较晚,或癌瘤引起的骨痛、呼吸困难、颅内压增高、上腔静脉压迫和癌性出血等,放疗往往能很好地减轻症状,并达到延长生命的目的;⑦近年来,由于放疗设备的不断改进,精确放疗技术得到广泛应用,受到广大肿瘤患者的欢迎。

(2)放疗的缺点:①放射治疗设备比较昂贵,治疗费用较高;②放疗过程是一个工作团队密切协作的过程,对各部分工作人员素质要求高,需要有合格的放疗医师、放射治疗物理师、放疗工程师和熟练的放疗技术人员;③放射治疗周期长,一般需1~2个月;④放疗是把“双刃剑”,如果适应证掌握不好,会出现较多的放射并发症,甚至引起部分功能丧失;⑤同手术一样,放疗也属于局部治疗,对大多数中晚期肿瘤患者,单用放疗效果多不够理想。

2. 规范化放疗 目前尚未有统一的定义,通常指在一定时期内,合乎一定标准,即达到国家(或地区)特定的技术标准或行业规范要求的放射治疗。显然,不同的历史时期或地区,放疗所能达到的技术标准或行业规范是有差别的,甚至差别很大。现阶段,达到国家《放射诊疗管理规定》要求的规范化放疗必须具备的基本要素有以下几条。

(1)具备《放射诊疗管理规定》要求的、可以开展放射治疗工作的设备条件,包括工作场所、放射治疗设备及辅助设备。

(2)具备《放射诊疗管理规定》要求的、有资格从事放疗工作的医师、物理师、工程师和放疗技术员等组成的工作团队。

(3)制定的放疗方案符合肿瘤放射治疗技术规范或治疗指南的要求。

(4)制定并执行符合《放射诊疗管理规定》要求的放射治疗质量控制和监督措施。

(5)制定并执行落实上述要素的放疗工作流程。

《规范化放射治疗工作流程》坚持“以人为本、以病人为中心”的服务理念,面向服务对象。使用本书,开展规范化放疗,患者不仅能得到规范合理的放疗,还能够享受到周到热情的服务。

二、放射治疗的作用机制

放疗之所以能发挥抗肿瘤作用,是因为放射线承载着一种特殊能量,称为辐射。辐射在自然环境中可以诱发癌变,而对于放疗,辐射成为肿瘤的“杀手”。当一个细胞吸收任何形式的辐射后,射线都可能直接作用于细胞内的重要结构,直接或间接地损伤细胞关键靶 DNA。

1. 放疗的作用机制

(1)直接损伤:指放射线直接作用于生物大分子,引起DNA分子结构损伤。

(2)间接损伤:指放射线对人体组织内的水发生电离,产生自由基,这些自由基再和生物大分子发生作用,导致不可逆损伤。两种效应有同等的重要性。

2. 放疗后肿瘤细胞的变化 放疗过程中,肿瘤细胞群(瘤体)内会发生一系列的复杂变化,有的癌细胞被杀死;有的仅仅是受了损伤,日后还会死灰复燃,卷土重来。科学家将这些变化归纳为放射治疗的四种情况或称4个“R”(因下列4项名称的第1个英文字母均为R)。

(1)放射损伤的修复:受到致死损伤的细胞将发生死亡,而射线引起的所谓亚致死损伤及潜在致死损伤的细胞,在给

予足够时间、能量及营养的情况下,可以得到修复继续存活下来。

(2)氧和再氧合作用:氧在辐射产生自由基的过程中扮演着重要角色,细胞含氧状态对放疗杀伤作用有很大影响。放疗对乏氧细胞杀伤力减弱,对氧合细胞杀伤力明显增强。肿瘤组织常有供血不足及乏氧细胞比率高的问题,部分癌细胞可逃避放射损伤,这是放疗后肿瘤再生长及复发的常见原因之一。放疗中,也有原来乏氧的细胞可能获得再氧合的机会,从而对放疗的敏感性增加。

(3)细胞周期的再分布:癌细胞群的细胞常处于不同的细胞增殖周期中,对射线的敏感性也不一致。最敏感的是 M 期细胞, G_2 期细胞对射线的敏感性接近 M 期, S 期细胞对射线敏感性最差。对于 G_1 期的细胞来讲, G_1 早期对射线的敏感性差,但 G_1 晚期则较敏感。放疗敏感细胞被清除会引起癌细胞群中细胞周期的变动(再分布)。

(4)细胞再增殖:放疗后细胞分裂将加快,肿瘤组织生长也比较快。考虑细胞有再增殖作用,放疗需要延长疗程,增加总照射量,才能达到更满意的治疗效果。

了解了上述肿瘤细胞的变化特点,有利于改进放疗技术,提高疗效。

3. 射线的性质与肿瘤吸收剂量 既然放疗的作用是通过射线与癌细胞间能量的传递,引起癌细胞结构和细胞活性的改变,甚至杀死癌细胞,因此人们关心肿瘤组织内能量吸收的多少,即肿瘤组织的吸收剂量,这与疗效有关。(肿瘤)组织吸收剂量大小取决于射线的性质。

射线的性质用射线的质和量来描述。①射线的质:表示射线穿透物质的能力,称射线的硬度,用能量表示,如 6MV、

12MeV 等。②射线的量:表示放射线的强度,用贝可[勒尔](Bq)或居里(Ci)表示。射线的质和量取决于不同放射源(或放疗设备)的选择。

(肿瘤)组织吸收剂量的单位,现在用戈瑞(Gy)表示,过去用拉德(rad)表示,它们之间的换算关系为:1 Gy=100rad。

三、放射治疗的发展历程和未来方向

1. 放疗发展简史 1899 年公布了第一例放疗治愈的患者,标志着放射治疗肿瘤临床实践的开始,发展至今已有 100 多年历史。放疗设备自 20 世纪 30 年代确定物理剂量后不断升级,从早期的深部 X 射线机,20 世纪 50 年代的⁶⁰钴远距离治疗机,60 年代的医用电子直线加速器,20 世纪 80 年代的后装近距离治疗机,到 20 世纪 90 年代计算机控制能做三维适形和调强适形治疗的加速器。进入 21 世纪以来,集图像引导和加速器于一体的新产品及重粒子加速器(质子刀)已问世。

时至今日,放射治疗已经成为恶性肿瘤主要的治疗手段之一,有大约 70% 的患者以放射治疗作为首选治疗或综合治疗的组成部分。特别是近 20 年来,由于计算机技术、医学工程和自动控制等高新技术的发展和引入,放疗设备今非昔比,学科发展快速迅猛,放射治疗由常规二维治疗大踏步迈进了三维精确放疗的新时代,实现了“三精”,即精确定位、精确计划和精确治疗。

以调强适形放疗(IMRT)为代表的精确放射治疗技术在临床的推广应用,使放射治疗的总原则得到更好体现,即对肿瘤组织获得最大程度杀灭的同时,对正常组织的损伤降到最低,这样治疗效果获得进一步提高,又减少了不良反应和并发症,改善了生活质量。