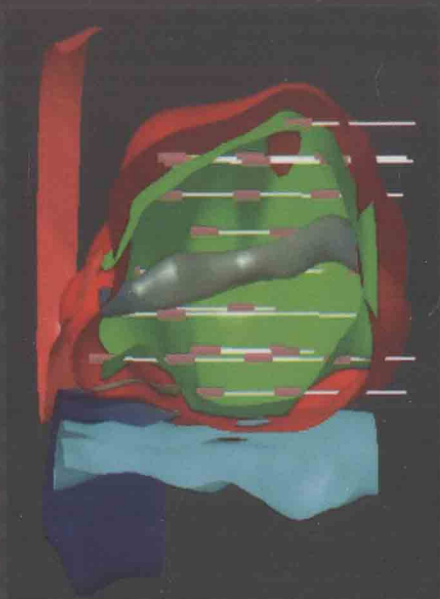


放射性粒子治疗肿瘤 临床应用规范

主编 王俊杰



北京大学医学出版社

放射性粒子治疗肿瘤 临床应用规范

主 编 王俊杰

副主编 张建国
张福君
柴树德
罗开元

FANGSHEXING LIZI ZHILIAO ZHONGLIU LINCHUANG YINGYONG GUIFAN

图书在版编目 (CIP) 数据

放射性粒子治疗肿瘤临床应用规范/王俊杰主编.
—北京:北京大学医学出版社, 2011. 3
ISBN 978-7-5659-0129-4

I. ①中… II. ①王… III. ①肿瘤—放射疗法—中国—指南 IV. R730.55-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 028382 号

放射性粒子治疗肿瘤临床应用规范

主 编: 王俊杰

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100191) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumppress.com.cn>

E-mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 北京瑞达方舟印务有限公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 张凌凌 责任校对: 金彤文 责任印制: 苗旺

开 本: 850mm×1168mm 1/32 印张: 6.125 字数: 171 千字

版 次: 2011 年 7 月第 1 版 2011 年 7 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-5659-0129-4

定 价: 16.90 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

放射性粒子治疗肿瘤临床应用规范

注 意

医学在不断进步。新的研究和临床经验正在不断拓展我们的知识，在治疗和用药方面作出某些改变也许是必须且适宜的。建议读者参考相关检查和操作的最新研究结果，并核对每种所开药品生产商所提供的最新信息，确认推荐计量、服用方法和时间，以及相关的禁忌证。决定患者服药剂量和最佳治疗方式并采取适当安全措施的责任在于实施治疗的医师，有赖于其个人经验和对各个患者的了解。对于因使用本书而引起的对人身或财产的任何损伤和（或）损失，出版商和著者不承担任何法律责任。

出版者

编者名单

(按姓氏拼音排序)

- | | |
|-----|----------------|
| 白 静 | 内蒙古包头市肿瘤医院 |
| 曹秀峰 | 南京医科大学附属南京第一医院 |
| 柴树德 | 天津医科大学第二医院 |
| 范卫君 | 中山大学肿瘤医院 |
| 付改发 | 陕西省肿瘤医院 |
| 盖保东 | 吉林大学中日联谊医院 |
| 葛辉玉 | 北京大学第三医院 |
| 胡校坤 | 山东大学齐鲁医院平邑分院 |
| 黄 毅 | 北京大学第三医院 |
| 黄学全 | 第三军医大学西南医院 |
| 焦德超 | 郑州大学第一附属医院 |
| 雷光焰 | 陕西省肿瘤医院 |
| 刘晓光 | 北京大学第三医院 |
| 柳立钧 | 河北省人民医院 |
| 吕 进 | 南京医科大学附属南京第一医院 |
| 罗开元 | 云南省第二人民医院 |
| 洛小林 | 中日友好医院 |
| 冉维强 | 北京大学第三医院 |
| 申文江 | 北京大学第一医院 |
| 王 娟 | 河北省人民医院 |
| 王俊杰 | 北京大学第三医院 |
| 王振豫 | 郑州大学第一附属医院 |
| 吴善良 | 山东大学齐鲁医院平邑分院 |

肖跃勇	中国人民解放军总医院
修典荣	北京大学第三医院
杨景魁	天津医科大学第二医院
袁慧书	北京大学第三医院
张 杰	北京大学口腔医院
张福君	中山大学肿瘤医院
张红志	中国医学科学院肿瘤医院
张建波	河北省人民医院
张建国	北京大学口腔医院
张开贤	山东省滕州市中心人民医院
郑广钧	天津医科大学第二医院
朱京丽	中日友好医院
朱丽红	北京大学第三医院

序 言 一

放射治疗是肿瘤治疗的主要手段之一。长期以来，外照射是放射治疗的主要支柱。近年来，近距离治疗异军突起，放射性粒子植入的临床疗效在肿瘤治疗领域令人瞩目。

临床应用的放射性粒子主要是 ^{125}I 和 ^{103}Pd ，分别代表着低剂量率和中剂量率照射，在放射物理和放射生物学上各有特点，临床上是否各具特点，还在研究中。

放射性粒子在放射物理学和放射生物学上具有明显特点，例如放射性粒子植入具有极好的适形性，可以让肿瘤靶区获得相当高的根治剂量，而对周围正常组织损伤较小。放射性粒子持续地长期释放能量，使靶区的肿瘤细胞受到致命损伤，累积剂量超过根治剂量，使靶区癌细胞受到根治治疗。正是由于放射性粒子的物理学和生物学特点，才使得放射性粒子近距离治疗受到重视，在放射治疗领域中占有一席之地。

近年来美国医学物理学家协会（American Association of Physicists in Medicine, AAPM）连续发表一系列规范放射性粒子植入的报告，使粒子植入治疗计划系统不断提高与完善，剂量学要求逐步明确。10年来放射性粒子临床应用领域不断拓宽，充分说明放射性粒子在临床应用中的作用与地位。美国、德国、日本的放疗专家都承认放射性粒子最好的适应证应当是前列腺癌低危组的病例，其长期疗效与根治手术或外照射相似，但副作用特别是性功能障碍的发病率较低，治疗时间短，手术方法简便，更受患者欢迎。

长期以来，关于放射性粒子可否用于肿瘤切除术后瘤床植入，预防肿瘤复发，看法不一。近年来，国外已经在头颈肿瘤术后及某些恶性程度较高的肿瘤切缘不充分时使用放射性粒子植入预防肿瘤复发。我国头颈颌面外科专家已经在这方面做了很多值得称道的工作，达到并超过了国际水平。

放射肿瘤专家与外科专家首先用放射性粒子治疗非小细胞肺

癌，取得了令人满意的效果。放射性粒子植入治疗肝癌（原发性肝癌及转移性肝癌）、胰腺癌、软组织肉瘤、骨肿瘤等也都在临床试验中获得一定的经验和疗效。国外近年来进行通过内镜对空腔脏器肿瘤进行粒子植入的试验，国内进行支架携带或捆绑放射性粒子植入治疗腔道肿瘤（食管、支气管）的试验，这些都在探索中发展。

目前放射性粒子植入治疗恶性肿瘤最大的问题是适应证和病例选择。从国内外的研究来看，前列腺癌、肺癌、软组织肿瘤、颅内肿瘤、肝和胰腺癌都是公认的粒子植入适应证，但可能在使用方法、技术以及疗效判断上仍有待进一步研究。

放射性粒子的设备已经规范化，其中最主要的是治疗计划系统（treatment plan system, TPS），必须能满足质量验证的要求。治疗辅助设备，诸如穿刺针、粒子仓都应当在实践应用中证实其优缺点。前列腺癌一直使用经直肠超声指引下的模板粒子植入，现在正在试验经尿道超声指引下的模板粒子植入。后者可以使粒子植入更精确，进一步减少尿道的放射损伤。国外研制的直排式粒子仓，不受植入导针的影响，现在国内也已经研制并用于临床。

国内放射性粒子植入治疗恶性肿瘤亟待规范化，AAPM已连续发表数个相关报告，不断更新、补充完善，成为放射性粒子植入的规范。我国放射粒子植入的从业人员，应当学习与借鉴这些规范，使我国放射性粒子植入专业得到正常发展。首先，临床治疗需要相关专业的全面组合：外科医师、放疗科医师、放射物理师及放射防护师。这4部分专业人员各守其职，各尽其责，保证治疗的顺利进行，避免发生意外事件。同时，行政管理部门应严格掌握使用放射性粒子的审批制度，评审准入医院及科室的资质，审查上岗专业人员的上岗证，保证专业人员进行规范操作。

对各种肿瘤的治疗应当规范化，列出适应证、禁忌证、操作方法、注意事项，特别是剂量标准及测定评估方法，必须达到规范要求。根据评审标准，得出治疗的有效率及有效时间。必须报告所观察到的毒副作用，并找出原因及克服方法，以减少并

发症。

为使放射性粒子植入正规化、规范化，必须要有规章制度的约束管理，这项工作应当是迫在眉睫的当务之急。

申文江

2010年12月10日

序 言 二

放射性粒子组织间近距离治疗肿瘤已有近百年的历史。由于早期放射性粒子治疗肿瘤使用的是高能核素，对患者和医护人员造成严重损伤，同时由于缺乏相应治疗计划系统和相关的定位引导设备，疗效也大打折扣，临床应用进展缓慢。近 20 年来，随着新型低能放射性核素¹²⁵I 和¹⁰³Pd 相继研制成功，计算机三维治疗计划系统的出现和超声、CT 与 MRI 等影像引导技术的发展，放射性粒子治疗肿瘤这一微创内照射技术获得了新的生命力。放射性粒子组织间近距离治疗肿瘤具有微创、精度高和疗效肯定等优势，临床应用显示了广阔的前景。在美国，放射性粒子组织间植入治疗早期前列腺癌已成为标准治疗手段之一。

北京大学第三医院肿瘤治疗中心与泌尿外科和超声诊断科合作，于 2001 年 11 月成功完成国内首例经直肠超声引导放射性粒子植入治疗前列腺癌，之后举办了首届放射性粒子组织间近距离治疗肿瘤的全国学术研讨会。2002 年相继完成超声引导放射性粒子治疗头颈部转移癌，术中超声引导放射性粒子治疗胰腺癌，超声引导放射性粒子治疗肝癌、肝转移癌，CT 引导放射性粒子治疗肺癌、椎体转移癌，放射性粒子治疗复发直肠癌和软组织肿瘤等，取得了令人鼓舞的疗效。

近 10 年来，我国学者大胆尝试、积极探索，在头颈部癌、肺癌、胰腺癌、肝癌、直肠癌、椎体转移癌、颅内肿瘤和支架粒子治疗等方面开展了卓有成效的工作，撰写了大量相关论文，发表于 SCI 收录期刊和国内核心期刊，为很多晚期、难治的肿瘤患者提供了延长生存期和提高生活质量的机会。2009 年国家卫生主管部门出台了放射性粒子准入和应用制度管理条例，将放射性粒子治疗技术纳入 3 类医疗技术管理范畴，在制度上极大地起到了保护和规范化的作用。

2007 年中国抗癌协会肿瘤微创治疗专业委员会在内蒙古包头市召开全国大会并成立了粒子治疗专业学组，由北京大学第三

医院王俊杰教授牵头组织国内专家起草“放射性粒子治疗临床指南（试用稿）”，交由全国从事放射性粒子治疗的专家广泛讨论、论证和修改。历时3年多的时间，在此基础上，中国抗癌协会肿瘤微创治疗专业委员会粒子治疗分会再次牵头组织全国专家编写了这本《放射性粒子治疗肿瘤临床应用规范》。本书编写过程中主要参考、借鉴了国外研究报道和国内专家近10年的经验，希望给开展放射性粒子治疗的同道一个初步参考。由于我国开展放射性粒子治疗工作的时间较短，粒子治疗的远期疗效尚需进一步证实，希望全国同仁继续深入探讨、不断发展和完善放射性粒子治疗规范，提高我国整体医疗水平，造福广大肿瘤患者。

吴沛宏

中国抗癌协会肿瘤微创治疗专业委员会主任委员

2010年12月6日

前 言

放射性粒子治疗肿瘤是通过影像引导技术将具有放射性的颗粒源直接植入肿瘤体内，通过放射性核素持续释放射线对肿瘤细胞进行杀伤。该技术具有快速、便捷、微创、局部剂量高和周围组织损伤小的优点。

10 年来我国学者在借鉴国外放射性粒子治疗前列腺癌的基础上，不断探索，在头颈部癌、肺癌、胰腺癌、肝癌、直肠癌、椎体转移癌和支架治疗等方面开展了卓有成效的工作，发表 24 篇 SCI (Science Citation Index) 收录文章，在国内核心期刊发表文章一百多篇。北京大学口腔医院张建国教授关于腮腺癌术后辅助¹²⁵I 治疗的研究论文被评为 Leading Clinical Paper，南京东南大学附属中大医院郭金和教授关于放射性粒子支架治疗食管癌的研究结果发表于 *Radiology* (影响因子: 5.996)，北京大学第三医院王俊杰教授关于 CT 引导下放射性粒子治疗复发直肠癌的研究多次被国外学者引用，广州中山大学肿瘤医院张福君教授关于 CT 引导放射性粒子治疗肺癌的文章入选 2008 年中国科技百篇优秀论文，彰显了中国学者大胆尝试、不断创新的聪明才智，为肿瘤治疗新技术的应用和发展作出了贡献。

2009 年国家卫生主管部门出台放射性粒子准入和应用制度管理条例，将放射性粒子治疗技术纳入 3 类医疗技术管理范畴，在制度上起到了保护和规范的作用。我们有理由相信在不远的将来，具有中国特色的放射性粒子治疗技术将呈现在国内外同道面前，提升我国肿瘤治疗的学术地位和水平，造福广大肿瘤患者。

由中国抗癌协会肿瘤微创治疗专业委员会粒子治疗分会牵头组织全国专家编写的这本《放射性粒子治疗肿瘤临床应用规范》，历时两年多的时间终于与大家见面了。目前粒子治疗尚缺少大样本前瞻随机性研究结果，极大地影响了该技术的推广和普及。因此，本书在借鉴国外研究报道的基础上，结合国内专家近十年来

的临床应用经验进行了初步总结。随着临床研究进一步深入，我们将不断完善和改进。本书撰写过程中错误和漏洞一定很多，真诚希望得到同道的批评和指正，以利于今后进一步完善。

王俊杰

2010年12月于北京

目 录

第 1 章 放射性粒子治疗总论	1
第 2 章 放射性粒子治疗头颈部肿瘤	5
第一节 放射性粒子治疗舌癌	5
第二节 放射性粒子治疗腮腺癌	10
第三节 放射性粒子治疗头颈部复发肿瘤	15
第 3 章 放射性粒子治疗头颈部淋巴结转移癌	22
第 4 章 放射性粒子治疗肺癌	29
第 5 章 放射性粒子治疗肺转移瘤	39
第 6 章 放射性粒子治疗胰腺癌	47
第 7 章 放射性粒子治疗肝癌	55
第 8 章 放射性粒子治疗肝转移癌	63
第 9 章 放射性粒子治疗复发性直肠癌	69
第 10 章 放射性粒子治疗妇科复发肿瘤	78
第 11 章 放射性粒子治疗软组织肉瘤	89
第 12 章 放射性粒子治疗前列腺癌	97
第 13 章 放射性粒子治疗骨肿瘤	113
第 14 章 放射性粒子治疗颅内肿瘤	126
第 15 章 放射性粒子治疗的超声引导规范	136
第 16 章 放射性粒子治疗的 CT 引导规范	149
附录 1 放射性粒子治疗相关专业术语	152
附录 2 功能状态评分标准	156
附录 3 不良反应分级标准	157
附录 4 放射治疗毒性标准	169

放射性粒子治疗总论

放射性粒子组织间永久植入治疗肿瘤是指通过影像学引导技术（超声、CT、MRI）将放射性核素直接植入肿瘤靶体积内或肿瘤周围，通过放射性核素持续释放射线对肿瘤细胞进行杀伤，达到治疗肿瘤的目的。

一、放射性粒子治疗的适应证

1. 经病理学诊断的恶性实体肿瘤。
2. 直径 7cm 以下的实体病灶。
3. 局部进展期肿瘤应用粒子植入需结合外照射等综合治疗措施。
4. 局部进展难以用局部治疗方法控制，或有远处转移的晚期肿瘤，因局部病灶引起严重症状者，为达到姑息治疗目的，也可行粒子植入治疗。
5. 术中肉眼或镜下残留。

目前国内粒子植入治疗应用较多的恶性肿瘤包括：前列腺癌、脑肿瘤、肺癌、头颈部肿瘤、胰腺癌、肝癌、肾及肾上腺肿瘤以及眶内肿瘤（恶性黑色素瘤、视网膜母细胞瘤等）、软组织肿瘤等。

二、放射性粒子治疗的禁忌证

1. 恶病质，一般情况差，不能耐受粒子治疗者。
2. 空腔脏器慎用。

3. 淋巴引流区不做预防性植入。
4. 严重糖尿病。

三、技术操作流程

(一) 术前计划

植入前,用影像学方法(CT、MRI、彩色超声等)确定靶区(或术中确定靶区),在治疗计划系统上制订治疗前计划,确定植入导针数、导针位置、粒子数及位置,选择粒子种类及单个粒子活度,计算靶区总活度,预期靶区剂量,包括肿瘤及正常组织的剂量分布。

(二) 植入方法

1. 在模板、彩色超声和 CT 等引导下进行粒子植入,根据术前或实时计划的剂量分布要求,选用均匀分布或周缘密集、中心稀疏的布源方法进行粒子植入操作。

2. 建议将粒子植入导针一次性插植完成,以减少粒子植入时靶区结构和位置的改变,并且缩短粒子植入时间,减少术者受辐射剂量。

3. 推荐使用笔式植入器,从靶区的后缘起始,按计划要求的间距(一般为 1~1.5cm),顺序后退式植入粒子。

(三) 术中计划

植入粒子时,用 TPS 进行剂量优化,优化剂量要求。

1. 正确勾画实际肿瘤靶区。
2. 计算植入针及粒子数。
3. 计算靶区放射性总活度。
4. 调整粒子位置,纠正不均匀度,保护靶区相邻的重要器官。

(四) 术后验证和质量评估

粒子植入后,必须进行术后验证和质量评估,包括 2 项内容:粒子位置和剂量重建。

1. 粒子植入术后,要尽快拍摄靶区正、侧位 X 线片,确认