

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 5066—2025

宫颈癌术后辅助放射治疗技术规范

Technical specification for adjuvant radiotherapy of
postoperative cervical cancer

2025-02-21 发布

2025-03-21 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言Ⅲ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 缩略语2

5 适应症2

6 总体原则3

7 设备与装置3

8 人员要求3

9 放疗流程3

10 操作要求.....4

参考文献.....7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省肿瘤医院（南京医科大学附属肿瘤医院、江苏省肿瘤防治研究所）、南京市妇幼保健院（南京医科大学附属妇产医院）、江苏省中医院（南京中医药大学附属医院）。

本文件主要起草人：徐寒子、何侠、贡震、于大海、贾雪梅、朱晨静、马珺、郭昌、张秀明、孙志华、吴强、戴志琴、吕娟、葛莉莉、宋威、顾昕。

宫颈癌术后辅助放射治疗技术规范

1 范围

本文件规定了宫颈癌术后辅助放射治疗(放疗)适应症、总体原则、设备与装置、人员要求、放疗流程和操作要求等技术规范。

本文件适用于各级各类医疗卫生机构开展的宫颈癌术后辅助放疗。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 17857 医用放射学术语(放射治疗、核医学和辐射剂量学设备)

3 术语和定义

GB/T 17857界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

CT模拟定位 CT simulation

通过CT扫描获得患者的影像资料,利用三维图像重建技术显示瘤床范围及周围正常组织相对位置关系,用于确定宫颈癌术后放疗的具体治疗部位。

3.2

标记线 marked line

标记患者体表,用于确定患者与固定装置相对位置的线。

3.3

标记点 marked point

标记患者体表,用于确定患者与固定装置相对位置的点。

3.4

定位十字线 positioning crossing

由激光定位灯投影的,用于确定肿瘤位置的“十”字线。

3.5

定位点 positioning point

由激光定位灯投影的,用于确定肿瘤位置的“十”字线中心点。

3.6

计划摆位中心坐标轴 beam isocenter coordinate in TPS

摆位参考坐标系下,在治疗计划中直接读取的摆位中心(或参考点)坐标值(采用CT影像记录)。

3.7

肿瘤靶区 gross tumor volume; GTV

用一般的诊断手段能够诊断出的、肉眼可见的肿瘤病灶,。

注1：包括原发病灶、转移淋巴结和其他转移病灶。

注2：理论上，子宫切除术后没有GTV，但转移淋巴结及其他转移病灶可标为GTV；确定肿瘤区以国际组织制定的肿瘤分期标准为依据。

3.8

临床靶区 clinical target volume; CTV

根据肿瘤的生长及转移特征，确定出在肿瘤病灶周围可能存在的亚临床灶或肿瘤潜在的向周围侵犯的范围，在肿瘤病区周边扩大一定距离来包括这个潜在的肿瘤范围而确定的一个体积。

3.9

计划靶区 planning target volume; PTV

临床靶区及因临床靶区生理性运动以及摆位误差而需扩大的范围。

3.10

危及器官 organ at risk; OAR

卷入射野内、其耐受剂量将影响靶区处方剂量大小的正常器官或组织。

注：与计划靶区的定义一样，在确定危及器官时，需要考虑器官本身的运动和治疗摆位误差的影响。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CBCT：锥形束计算机断层扫描 (cone beam computed tomograph)

CT：计算机断层扫描 (computed tomograph)

EPID：电子射野影像装置 (electronic portal imaging device)

HR-CTV：高危临床靶区 (high risk clinical target volume)

IMRT：适形调强放疗 (intensity-modulated radio therapy)

LVSI：淋巴脉管间隙浸润 (lymph-vascular space invasion)

MRI：核磁共振成像 (magnetic resonance imaging)

NCCN：美国国家综合癌症网络 (national comprehensive cancer network)

PET-CT：正电子发射计算机断层扫描 (positron emission tomography-CT)

TOMO：螺旋断层放疗 (tomotherapy system)

TPS：治疗计划系统 (treatment planning system)

VMAT：容积调强放疗 (volumetric modulated arc therapy)

3D-CRT：三维适形放疗 (three-dimensional conformal radiotherapy)

5 适应症

5.1 宫颈癌患者接受规范的初治手术后存在下列任意一项情况：

- 具备任何一个“高危因素” (淋巴结阳性、切缘阳性和宫旁浸润)；
- 无高危因素但存在“中危因素” (间质浸润、LVSI等)，且病理类型为鳞癌的患者，达到NCCN指南指出的“Sedlis”标准 (见表1)；
- 无高危因素但存在“中危因素”，且病理类型为腺癌/腺鳞癌的患者，按照“四因素模型” (肿瘤直径 ≥ 3 cm、LVSI、外1/3间质浸润、腺癌/腺鳞癌)，有4个因素中的2个及以上。

表1 Sedlis 标准

| 淋巴脉管间隙浸润(LVSI) | 间质浸润深度 | 肿瘤大小/cm |
|----------------|---------|---------|
| 阳性 | 深 1/3 | 任何大小 |
| 阳性 | 中 1/3 | ≥2 |
| 阳性 | 浅 1/3 | ≥5 |
| 阴性 | 中或深 1/3 | ≥4 |

5.2 单纯子宫切除术后意外发现子宫颈癌,除外术后病理学诊断结果为 I A1 期且无 LVSI 的患者;或接受非规范初治手术的宫颈癌患者。

6 总体原则

- 6.1 子宫颈癌规范根治术后存在高危因素患者,补充治疗宜选择同步放化疗;存在中危因素者宜选择放疗±化疗(含铂类药物的化疗)。
- 6.2 放疗野的设计应覆盖瘤床和引流淋巴结区域在内的盆腹腔。
- 6.3 对于切缘阳性或肿瘤靠近切缘者、肿瘤直径大于 4.0 cm 或深间质浸润、子宫旁或阴道受累等患者,宜结合手术医师意见加用阴道残端近距离放疗。
- 6.4 对于广泛的淋巴脉管间隙 LVSI 阳性,宜行含铂类药物的化疗+阴道残端近距离放疗。
- 6.5 对于单纯子宫切除术后意外发现或接受非规范初治手术的宫颈癌患者,根据病理学、影像学检查结果,结合医疗机构技术条件及患者具体情况选择方案。

7 设备与装置

- 7.1 定位可采用 X 线模拟定位机或 CT 模拟定位,必要时 MRI、PET-CT 定位。
- 7.2 体外放疗可选择前后二野传统照射技术装置,或精确放疗技术,如 3D-CRT、IMRT、VMAT、TOMO 等装置。
- 7.3 近距离放疗可选择二维腔内照射装置,或应用三维、四维技术装置。

8 人员要求

- 8.1 应具有射肿瘤医师、放射物理师和放射治疗技师三类人员。
- 8.2 上岗前,应接受专业培训并考核合格。

9 放疗流程

4 周~6 周开始,宫颈癌术后辅助放疗流程见图 1。

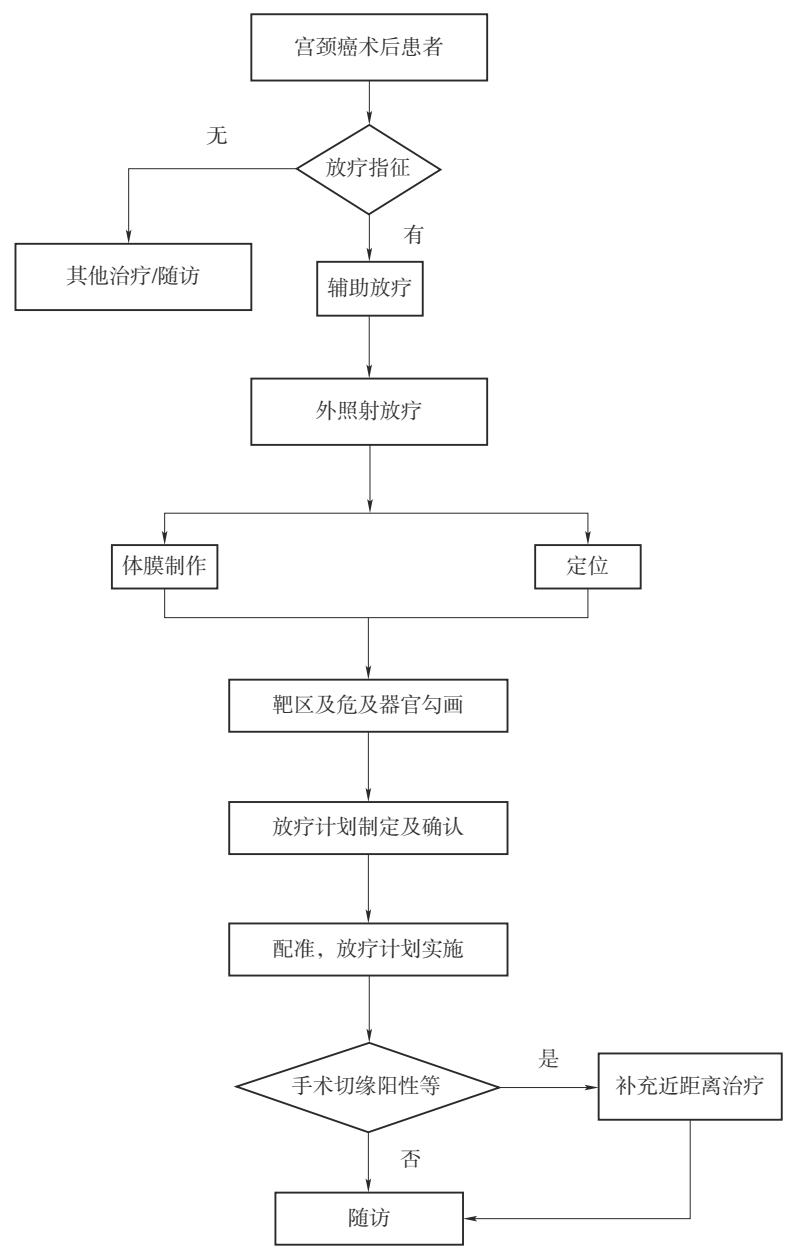


图1 宫颈癌术后辅助放疗流程

10 操作要求

10.1 外照射

10.1.1 定位操作程序

10.1.1.1 患者排空直肠,扫描1 h前排空膀胱。口服泛影葡胺进行小肠造影,并再度充盈膀胱,可在阴道残端用钡剂或泛影葡胺浸透棉球(直径约5 mm)进行标记。

10.1.1.2 采用仰卧位(特殊情况下可采用俯卧位),真空负压垫(或热塑膜)固定,双上肢自然上举,双手互握肘关节放置前额,双腿自然并拢,人体中线与矢状位激光线重合,并利用横断面激光线使3个标记点位于同一层面,并取定位十字线及定位点,做好标记点、画上标记线,平静自然呼吸。

10.1.1.3 扫描从腰3椎体上缘开始到坐骨结节下3 cm~5 cm 截止(上下界),需要照射腹主动脉淋巴引流区者上界从胸10椎体上缘开始;左右、前后界包括完整的体轮廓;扫描层厚5 mm。

10.1.1.4 可静脉注射造影剂行CT增强模拟定位。

10.1.2 靶区勾画

10.1.2.1 CTV 包括临床和亚临床靶区(临床靶区包括原发瘤区或瘤床软组织和淋巴引流区,亚临床靶区为肿瘤可能侵犯范围)。

注：主要涵盖宫旁组织、阴道残端、阴道中段、双侧髂总、髂外、髂内、闭孔淋巴引流区及骶前淋巴引流区(子宫颈间质受侵患者),部分患者(髂总、腹主动脉旁淋巴结转移)需要采用盆腔延伸野,包括部分或全部腹主动脉旁淋巴引流区(靶区上界达肾血管水平;如果转移淋巴结超过肾血管水平,则根据受侵淋巴结范围决定上界)。

10.1.2.2 PTV 由CTV在左右方向、前后方向外放0.5 cm~1 cm 形成。

注：主要包括CTV、器官运动和摆位、治疗中靶位置和靶体积变化等因素引起的扩大照射范围。宫颈癌术后外照射由CTV外放一定距离形成PTV,上述标定值仅为推荐意见。

10.1.2.3 OAR包括直肠、膀胱、小肠、骨盆和双侧股骨头等,剂量-体积限值见表2。

表2 宫颈癌术后放疗 OAR 限值

| 危及器官 ^a | 剂量建议 | |
|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| | 软性限制 | 硬性限制 |
| 小肠 | 最多30% 体积40 Gy | 不超过70% 体积40 Gy |
| 膀胱 | 最多35% 体积45 Gy | 不超过70% 体积45 Gy |
| 直肠 | 最多80% 体积40 Gy | 低于100% 体积40 Gy |
| 股骨头 | 最多15% 体积≥30 Gy | 最多20% 体积≥30 Gy |
| 骨髓(可选择的) | 最多90% 体积10 Gy | 90% 体积不超过25 Gy |
| 骨髓(可选择的) | 最多37% 体积40 Gy | 不超过60% 体积40 Gy |
| 脊髓 | $D_{\max}<45\text{ Gy}$ | — |
| 肾 | $D_{\text{mean}}<10\text{ Gy}$ | $D_{\text{mean}}<15\text{ Gy}$ |
| 十二指肠 | $V_{55}<5\text{ cm}^3$ | $V_{55}<15\text{ cm}^3$ |
| ^a 对于已行卵巢移位患者,还需考虑卵巢受量。 | | |

10.1.2.4 将扫描数据导入TPS放疗计划系统,由放射肿瘤医师勾画并经高年资医师审核。

10.1.3 治疗计划设计要求

10.1.3.1 可采用3D-CRT 四野箱式照射、IMRT 或VMAT,宜采用IMRT、VMAT 等技术。根据TPS 计划系统的靶区(GTV、CTV、PTV)及剂量设计执行。

10.1.3.2 处方剂量45 Gy~50 Gy,对于未切除的转移淋巴结(或其他转移病灶)可采用同步加量照射或后程加量,根据转移淋巴结大小,增加剂量10 Gy~20 Gy。如存在残留的原发肿瘤,行个体化放疗。

10.1.3.3 95% 等剂量曲线覆盖PTV,靶区最大及最小剂量不超过处方剂量±10%。98% 以上的PTV 达到处方剂量,无剂量冷点。所关注的OAR无剂量热点。热点剂量不超过处方剂量的110%。

10.1.4 治疗计划优化及实施

治疗计划优化及实施流程见图2。

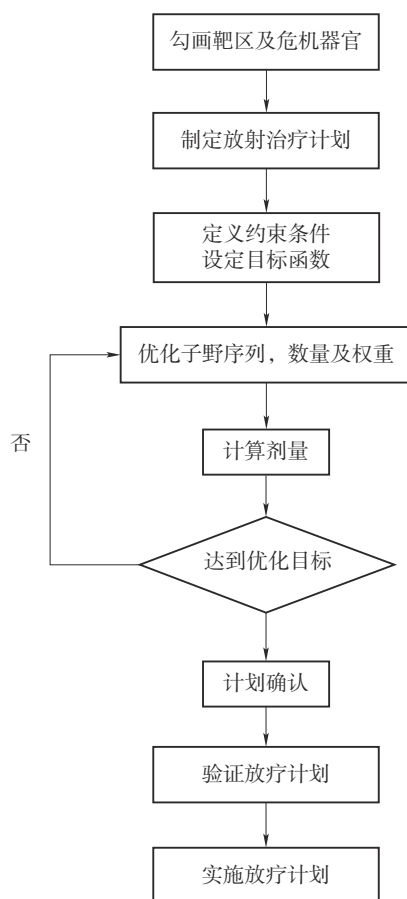


图2 治疗计划优化及实施流程

10.2 近距离放疗

选择符合6.3的患者,使用阴道圆柱状施源器行腔内治疗。处方分割方案采用 $5.5\text{ Gy}\times 2$ 次,参考点位于阴道黏膜下 5 mm ;或 $6\text{ Gy}\times 3$ 次,参考点位于道阴道黏膜表面。

10.3 随访

10.3.1 宜在治疗结束后2年内每3个月1次、第3~5年每6个月1次、5年后每年1次随诊。

10.3.2 随访内容包括:全身体格检查、妇科检查、鳞状细胞抗原等肿瘤标志物检测、阴道残端细胞学及人乳头瘤病毒检查、组织病理学检查、影像学检查等。随访过程中有症状、体征或怀疑复发时进行相关影像学检查。根据检查结果,必要时行组织病理学检查。

参 考 文 献

[1] GB/T 18987—2015 放射治疗设备 坐标、运动与刻度

[2] WS 582—2017 χ 、 γ 射线立体定向放射治疗系统质量控制检测规范

[3] YY 0721—2009 医用电气设备 放射性治疗记录与验证系统的安全

[4] YY/T 0723—2009 医用电气设备 医学数字影像和通讯 (DICOM)放射治疗对象

[5] YY/T 0889—2013 调强放射治疗计划系统性能和试验方法

[6] YY/T 1407—2016 放射治疗模拟机影像系统性能和试验方法

[7] YY/T 1537—2017 放射治疗用激光定位系统性能和试验方法

[8] YY/T 1547.1—2017 放射治疗用体位固定装置 第1部分:热塑膜

[9] YY/T 1547.2—2017 放射治疗用体位固定装置 第2部分:真空负压垫

[10] YY/T 1694—2020 放射治疗用体表光学摆位设备性能和试验方法

[11] 肿瘤和血液病相关病种诊疗指南——宫颈癌诊疗指南(国家卫健委2022年版)
