

《妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理技术规范（报批稿）》

编制说明

一、目的意义

据国家癌症中心发布的 2022 年全国癌症报告显示：子宫颈癌、子宫内膜癌我国女性高发的恶性肿瘤。放射治疗是中晚期妇科恶性肿瘤（宫颈恶性肿瘤、子宫内膜恶性肿瘤、阴道恶性肿瘤、外阴恶性肿瘤）的主要治疗手段之一。会阴部是盆腔恶性肿瘤放射治疗主要区域之一，会阴部急性放射性皮肤损伤是妇科恶性肿瘤放疗患者最常见的并发症之一。据报道放疗过程中急性放射性皮肤损伤的发生率高达 95%，早期皮肤反应发生在放疗开始后 2~4 周内。由于会阴区域皮肤有潮湿、褶皱多、易摩擦、末梢神经丰富等特点，更易出现皮肤反应及疼痛，导致患者生活质量下降，严重者造成放疗中断、延长治疗时间，最终影响患者的治疗结果和总体生存质量。

尽管国内外学者不断探索妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤相关的护理技术，但至今尚无统一的妇科肿瘤专科防损护理行业标准，目前局部外用药物医用射线防护喷剂、亲水性敷料等仍是主要防护手段，而各医疗机构、从业人员采用的产品种类繁多、使用时机不统一，操作流程未标准化，存在明显差异，无法广泛推广。

《妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理技术规范》的制定可提高妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理的安全性与有效性；延缓放射性皮损发生，预防 2 级及以上放射性皮损发生；提升 2 级及以上放射性皮损护理质量及治愈率；提高患者舒适度及生存质量；提升江苏省内妇科肿瘤急性放射性皮损护理的整体水平与质量。鉴于目前缺少可供参考的操作规范，此规范根据国内外相关规范、指南，结合我国国情，将为开展妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理工作提供规范的指导意见，具有可复制性、可推广性，实现了对各医疗机构相关从业人员对相关护理知识的掌握、实践性标准的指导保证。此外，通过本标准的制定，对全省范围内规范妇科肿瘤急性放射性

皮肤损伤护理同质化具有较大的引导和指导意义。

二、任务来源

2023年8月4日，江苏省市场监督管理局发布《省市场监管局关于下达2023年度江苏省地方标准项目计划的通知》（苏市监标〔2023〕173号）批准了江苏省地方标准《妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理技术规范》的立项，由江苏省肿瘤医院、南京医科大学、苏州市立医院承办，对口行政主管部门：江苏省卫生健康委。

三、编制过程

2023年8月，收到《省市场监管局关于下达2023年度江苏省地方标准项目计划的通知》后，江苏省肿瘤医院召集相关专家召开了地方标准制定项目会议，成立标准制定小组，讨论并确定了地方标准制定项目的负责人：张柳柳、朱莺和主要起草人：赵茜、何侠、孙志华、戴东方。2023年10月，经标准制定小组讨论，增加主要起草人7名：蒋玲、杨雪芳、李现文、单恩芳、师凌云、杨丽红、陈晓红。

完善草案阶段：分别于2023年10月、12月召开了标准起草工作情况的预调研会议及起草预备会，听取了多方专家代表的意见，确定了基本工作思路，制定了总体工作方案。标准编制小组通过收集妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理技术规范相关的国家标准、行业标准、地方标准及服务管理规范、要求，循证了国内外相关文献，参考了上海、深圳、广东、北京等先进省市的妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理技术规范以及江苏省多家三级医院放疗科、妇科的相关技术资料，结合实地走访调研情况，于2024年2月完成了《妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理技术规范》地方标准征求意见稿。

征求意见稿阶段：我们在2024年3月底前对本规范的框架结构进行细微的调整和完善，确定征求意见稿的内容，完成征求意见稿。征求意见阶段：2024年4月-2024年5月，完成标准初稿后，多次开会征求相关人员

的意见，形成标准征求意见稿。书面征求了 28 位江苏省内苏北、苏南、苏中等多家肿瘤专科医院及肿瘤科医疗、护理专家的意见，收到 27 份回复，共计意见 82 条，其中采纳 49 条，部分采纳 9 条，不采纳 24 条。根据意见和建议，对标准初稿进行修改和补充。

送审报批阶段：2025 年 6 月，完成送审稿。

四、主要内容

1. 范围：

本文件规定了妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤的评估方法，以及针对不同分级皮肤损伤护理措施。

本文件适用于各级各类医疗机构妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理工作。

2. 规范性引用文件：医务人员手卫生规范 WS_T 313-2019。

3. 术语和定义：放射治疗、急性放射性皮肤损伤。

4 评估

4.1 评估人员

放疗专科的医护人员。

4.2 评估工具

本文件规定了宜使用放射治疗肿瘤学组（Radiation Therapy Oncology Group, RTOG）皮肤毒性分级标准评估放射部位皮肤损伤情况（见附录 A）。

4.3 评估内容

本文件规定了病情、放射野皮肤情况、会阴部卫生清洁情况、正在使用的皮肤产品。

5 护理

5.1 0~1 级 ARD 护理措施

本文件规定了 0~1 级妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤的评估时机、用药护理、护理、健康教育内容。

5.2 2~3 级 ARD 护理措施

本文件规定了 2~3 级妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤的评估时机、护理。

5.3 4 级 ARD 护理措施

本文件规定了 4 级妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤的评估时机、护理。

附录 A

放射治疗肿瘤学组（Radiation Therapy Oncology Group, RTOG）皮肤毒性分级标准。

五、技术指标确定的依据

在前期申报的标准初稿基础上，按照 GB/T 1.1—2020 的要求进一步完善标准文本及编制说明。通过对标准的技术内容进行必要的调查、分析、验证，并广泛征求利益相关方意见，结合查阅资料、实地调研、专家研讨等方法确保标准主要内容技术指标确定的科学性、规范性、时效性，提高标准质量。

1. 证据生成：

1.1 使用 JBI 构建的“证据应用”为目的的循证问题开发工具 PIPOST 形成结构化证据总结问题如下：

目标人群（population）	宫颈恶性肿瘤、子宫内膜恶性肿瘤、阴道恶性肿瘤、外阴恶性肿瘤放疗患者
干预措施（Intervention）	急性放射性皮炎管理措施（皮肤评估、症状监测、患者宣教等）
证据实施者（Professional）	宫颈恶性肿瘤、子宫内膜恶性肿瘤、阴道恶性肿瘤、外阴恶性肿瘤放疗患者、医护人员、家庭照顾者
结局指标（Outcome）	01:急性放射性皮炎的发生率及严重程度（主要）；皮肤的瘙痒、疼痛、生活质量等（次要） 02:实践：护理人员、患者对急性放射性皮炎相关知识的知晓率、流程的执行率 03:系统：急性放射性皮炎护理新流程和规范
应用场所（Setting）	江苏省肿瘤医院妇科放疗科、苏州市立医院放疗科

证据类型(Type of evidence)	指南、专家共识、证据总结、系统评价、系统综述、随机对照试验
------------------------	-------------------------------

1.2 系统文献检索

(1) 非原始文献数据库：检索循证决策支持系统 Up To Date、BMJ Best Practice、JBI 图书馆、Cochrane 图书馆、英国国家卫生和临床优化研究所(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)、苏格兰校际指南(Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN)、美国肿瘤护理学会 (Oncology Nursing Society, ONS)、欧洲肿瘤内科学会(European Society of Medical Oncology, ESMO)、美国妇科肿瘤学会(Society of Gynecologic Oncology, SGO)、肿瘤支持护理跨国学会(Multinational Association of Supportive Care in Cancer, MASCC)、美国国立综合癌症网络(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)、英国放射技师协会、医脉通、中华医学会网站、中华护理学会网站等指南及专业协会网站。

(2) 原始文献数据库：检索中国生物医学文献数据库、知网、万方、PubMed、Embase 检索平台。

1.3 检索式

(1) 中文检索词：“妇科肿瘤/宫颈癌(肿瘤)/卵巢癌(肿瘤)/子宫内膜癌/外阴癌”“放射性皮炎/放射性皮肤损伤”。

(2) 英文检索词：“Genital Neoplasms/gynecologic*
cancer(tumor)/cervical cancer(tumor)/ovarian
cancer(tumor)/endometrial cancer(tumor)/vulvar cancer (tumor)”
“radiodermatitis / radiothermitis / radiation dermatitis /
radioactive dermatitis / radiation induced skin toxicity / radiation
injury”

1.4 文献筛选

对于检索到的文献，研究者首先将题录经文献管理软件 Note express

去重，阅读题目和摘要，初步排除研究目的、对象、设计等方面明确不符合纳入标准者，而后进行全文阅读，进一步排除不符合纳入标准的文献。筛选过程以 PRISMA 流程图呈现，最终纳入 11 篇，检索与筛选流程见图 1。



图 1 文献筛选流程图

1.5 文献质量评价

(1) 评价工具：指南使用指南研究与评价工具(The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation Instrument, AGREE II)；专家共识、系统评价使用 JBI 循证卫生保健中心的 2016 版文献质量评价工具进行质量评价，其中专家共识的质量评价标准包含 6 个条目，系统评价的质量评价标准包含 11 个条目；证据总结类文献追溯原始文献，根据研究类型采用相应质量评价工具进行评价；随机对照试验参照 Cochrane 协作网 2011 年更新的“Cochrane 手册 5.1.0 版”文献质量评价工具。对所有纳入文献的基本信息和评价结果以表格形式呈现，符合质量评价结果要求的文献纳入证据综合的后续环节。

（2）文献质量评价方法：纳入的 11 篇文献由 2 名研究人员根据研究类型选择相应的质量评价工具独立进行评价，有异议条目由第 3 人评价，最终 11 篇均纳入。

1.6 证据分级和推荐

采用澳大利亚 JBI 循证卫生保健中心的 2014 版证据预分级及证据推荐级别系统将证据等级划分为 Level1~5（Level1 等级最高，Level5 等级最低）。并根据证据的可行性、适宜性、临床意义、有效性确定相应的推荐级别（A 为强推荐，B 为弱推荐）。

1.7 证据生成

最终汇总形成 28 条证据。

表 7 证据汇总及推荐等级

类别	证据内容	证据水平	推荐级别
危险因素	1. 个体因素:皮肤皱褶处、皮脂分泌旺盛区域（如会阴部、腹股沟等部位）、高龄、女性、肥胖、营养不良、长期日晒疗或接受医学光敏伴随疗法、吸烟、诊断为 DNA 修复能力受损相关遗传性疾病，如色素性干皮病、共济失调-毛细血管扩张症、范可尼贫血等 ^[2-4]	4	A
	2. 化学治疗药物:放疗联合化疗药物（如紫杉醇、多西他赛、蒽环类药物、甲氨蝶呤、5-氟尿嘧啶）或表皮生长因子受体抑制剂（如西妥昔单抗）等会增加重度放射性皮炎风险 ^[2-4]	1	A
	3. 放疗方案:放疗总剂量、分次治疗剂量、分割方案、放疗技术和射线的能量以及是否局部加量、照射体积和表面积均会影响皮肤损伤程度 ^[2-4]	1	A
	4. 评估人员:护理人员应使用评估工具对放疗部位皮肤进行常规的评估和记录 ^[14]	5	A
评估监测	5. 评估工具:美国肿瘤放射治疗协作组(radiation therapy oncology group, RTOG)评分标准、美国国立癌症研究院通用毒性标准(national cancer institute common toxicity criteria, NCI-CTCAE)分级系统是放射性皮炎常用的评估工具 ^[2-4, 9]	1	A
	6. 放疗前基线评估:记录病情、患者皮肤和护理情况，包括目前正在使用的皮肤产品，收集与个人和家庭危险因素有关的详细病史 ^[16]	5	A
	7. 放疗过程中持续评估:在放疗开始时每周监测 1 次；随着红斑的出现，增加监测频次，最多可达每周两次；出现湿性脱皮或出血性结痂时，评估每天随访的必要性 ^[2, 15]	5	A
	8. 建议对所有级别的反应进行照相记录 ^[9]	5	B
		— 7 —	

一般皮肤护理措施	9. 皮肤清洁: 保持照射野皮肤清洁、干燥, 选用柔软全棉毛巾轻轻擦干, 避免用力揉搓 ^[2, 4]	1	A
	10. 使用温水(水温 38~40℃)和 PH 值(PH 4~6)接近人体皮肤的不含香精、无刺激的肥皂和/或沐浴油清洗皮肤, 每天不超过 2 次; 皮肤敏感或湿性脱屑时, 仅用清水清洗 ^[2, 16]	1	A
	11. 每天使用无香型、不含羊毛脂的保湿剂护肤 2~3 次/d, 建议使用含有尿素(3%)和/或甘油含量高的保湿霜 ^[4, 16]	5	A
	12. 避免在放疗区域皮肤使用含乙醇的消毒剂、香水、碱性物质 ^[2, 4, 9]	5	A
	13. 避免在皮肤皱褶处用粉类制剂, 如玉米淀粉或婴儿爽身粉 ^[4]	4	A
	14. 不推荐在放疗前 1~4h 使用外用保湿剂或其他护肤产品, 以免发生“积聚”效应 ^[2, 16]	5	A
	15. 推荐口服酶和橄榄油用于预防妇科肿瘤患者急性放射性皮炎 ^[7, 9]	5	B
	16. 外用糖皮质激素: 在放疗期间和放疗结束后数周定期使用外用糖皮质激素(用法: 首次放疗之日开始, 对照射野使用 1~2 次/d 低至中效外用糖皮质激素, 如 0.1%糠酸莫米松或 1%氢化可的松乳膏等, 倍他米松效果为佳, 整个治疗周期中持续使用, 可预防重度放射性皮炎发生, 减少烧灼和瘙痒等不适, 警惕激素不良反应 ^[1, 2, 8, 9]	1	A
	17. 重组人粒细胞巨噬细胞刺激因子(GM-CSF): GM-CSF 溶液浸渍纱布 40 μg/cm ² , 2 次/d, 可降低放射性皮炎的严重程度和放疗中断的时间间隔, 减轻疼痛 ^[2, 8]	3	B
	18. 推荐预防性使用三乙醇胺乳膏、表皮生长因子、软聚硅酮薄膜敷料、磺胺嘧啶银、银离子敷料/乳膏、含超氧化物歧化酶的医用射线防护喷剂、苏肤医用壳聚糖水凝胶敷料 ^[2, 5, 8, 10, 11]	2	A
	19. 避免辐射剂量学问题。软锌制剂应在放疗前去除, 软聚硅酮薄膜敷料、成膜有机硅凝胶无需在放疗前去除 ^[12, 14]	5	A
	20. 不建议预防性使用抗生素 ^[9, 15, 16]	5	B
	21. 如果出现发热和(或)有败血症的迹象, 应进行血液培养 ^[9, 15, 16]	5	A
	22. 若培养阳性或确定感染, 则考虑局部或全身使用抗生素治疗 ^[9, 15, 16]	5	B
	23. 1 级放射性皮炎: 表现为轻微红斑和干性脱皮。只需一般皮肤护理措施, 如清洁和使用亲水性(水包油型)润肤剂保湿, 做好手卫生; 可使用外用皮质类固醇有效控制瘙痒感, 1~2 次/d, 并在放疗后继续使用 2 周 ^[2, 4]	1	A
分层管理	24. 2~3 级放射性皮炎: 表现为累及皮褶(2 级)或其他皮肤部位(3 级)的湿性脱皮, 治疗包括预防继发皮肤感染及在皮肤脱皮部位使用敷料(使用水凝胶清创, 水胶体敷料保护溃疡部位; 当渗出液量多时可使用亲水性纤维敷料、藻酸钙敷料、聚氨酯或硅酮泡沫敷料, 根据渗出的严重程度每日或更频繁地更换敷料)。合并感染时应采用外用和(或)全身性抗生素进行细菌感染的标准治疗 ^[2, 4, 9, 15, 16]	4	A
	25. 4 级放射性皮炎: 可出现全层皮肤坏死和溃疡, 多由创伤科医生、放疗科、皮肤科医师、护理人员的多学科团队治疗, 治疗方法主要包括外科清创、全厚皮片移植、肌皮瓣或带蒂皮瓣移植, 具体处理应视个人情况而定, 必要时需终止放疗。对已感染或有潜在感染风险的伤口, 应积极局部或全身使用抗生素; 富血小板血浆可用于创面再生和修复 ^[2, 4]	5	A
	26. 对医务人员、患者及家属进行皮肤护理教育 ^[4, 9, 15, 16]	5	A

27. 建议向患者提供有关如何处理皮肤反应的书面信息, 并使用护理日记 [1, 6, 15, 16]	5	B
28. 为了减少刺激摩擦, 保护照射野皮肤, 应告知病人: ①穿宽松、柔软的织物或棉质衣物; ②放疗期间禁止游泳; ③避免热敷 (如热水袋) 或冷敷; ④避免或减少剃须, 必要时可用电动剃须刀, 避免局部创伤; ⑤避免使用脱毛蜡、脱毛膏等产品; ⑥避免在受照射区域使用胶带和粘合剂; ⑦放疗部位皮肤禁止挠抓 [2, 4, 9, 10, 12-14]	5	A

2. 查阅资料: 在证据汇总的基础上, 工作组充分梳理、分析了我国现行有效的标准、规范的要求, 收集了三级医院相关的法律法规、《妇产科学》教科书, 得出与放射性皮肤损伤护理技术规范相关的现有标准主要有 RTOG 急性放射损伤分级标准。对上述法规、标准、汇总证据, 本标准根据编写目的需求, 有针对性地筛选, 对于符合要求的本标准均予以吸收和引用。

3. 实地调研: 借鉴了江苏省肿瘤医院、苏州市立医院、南京医科大学等多年来在妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理过程中积累的先进经验和做法, 结合调研数据, 本着“科学、先进、实用”的原则充分考虑江苏省妇科放疗的实际情况, 力求做到适用范围明确、层次清楚、文字表述准确、通俗易懂, 有利于引导妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理技术规范化管理, 具有可操作性。

4. 专家研讨: 在某些条文的处理上, 起草组广泛听取了专家及相关方面的意见和建议, 修订工作通过明确演练原则、制定草案框架、完善演练流程等环节, 体现妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理技术的特点, 增强标准的通用性和稳定性。

(1) 明确原则: 根据专家建议, 确定妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理技术总体的原则包括实事求是、尊重科学; 结合实际、合理定位; 着眼实战、讲求实效; 精心组织、确保安全; 统筹规划、厉行节约, 要结合江苏省医院妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理的工作场景实际情况要求对于原则进行扩充解释。

(2) 框架制定: 根据专家建议, 归纳总结妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理技术内容, 包括评估方法: 时机、人员、内容、评估工具、健康教

育、用药、护理措施。急性放射性皮肤损伤护理技术整体内容是科学、严谨、落地，妇科肿瘤是特色，在整体上体现出来，皮损分级后，建议每个类型单独写，后续的所有内容围绕着类型，有共性又要有每个类型的特点。

（3）修改流程：根据专家要求，进一步完善术语和定义、风险因素、用药处理、护理措施。

六、重大分歧意见的处理过程和依据

无。

七、与相关法律法规和标准的关系

符合相关法律法规要求，技术指标高于国家标准相关技术要求。现有RTOG 急性放射损伤分级标准为放射性皮肤损伤评估工具，无评估时机、相关护理措施。本地标涵盖评估标准、时机、人员等具体内容，以及不同妇科肿瘤放射性皮肤损伤分级的相关护理措施。

八、推广实施建议

本标准具有广泛的应用基础，可以为省内妇科放疗学科标准化、规范化地开展妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理技术提供依据，为更好地实施推广本标准，建议如下：

（1）政府相关部门制定相应的政策推进本标准的宣传贯彻，利用标准引导省内妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理的具体工作。

（2）标准化主管部门确保配套资金到位，为妇科肿瘤急性放射性皮肤损伤护理技术规范的推广实施提供有力的经济支撑。

（3）第一起草单位江苏省肿瘤医院对本标准将进一步应用，通过临床实践进一步验证标准的可行性，持续监测相关指标。此外，江苏省肿瘤医院成立了江苏省肿瘤防治联盟，辐射江苏省超百家肿瘤专科医院或综合性医院肿瘤科，也是中华/江苏省/南京市肿瘤专科护士培训基地，可通过举办继续教育学习班、学术会议、教学、医联体等途径积极高效的在联盟内推广、实践、应用本标准。

(4) 主要起草单位附属南京医科大学具有丰富的科教研基础，保障本标准的科学性、实践性。

九、起草单位和起草人员信息及分工

序号	姓名	单位	职称	项目分工
1	张柳柳	江苏省肿瘤医院	主任护师	项目负责、顶层设计、撰写前言
2	朱莺	苏州市立医院	副主任护师	项目负责、顶层设计、组织协调、撰写前言、5 护理
3	赵茜	江苏省肿瘤医院	副主任护师	撰写 3 术语和定义、5 护理、标准修改、专家函询、编制说明撰写
4	蒋玲	苏州市立医院	主任护师	撰写 4 评估
5	杨雪芳	苏州市立医院	主任护师	撰写 5 护理
6	李现文	南京医科大学	副教授	撰写 1 范围
7	单恩芳	南京医科大学	讲师	撰写 3 术语和定义
8	何侠	江苏省肿瘤医院	主任医师	项目指导、撰写前言
9	孙志华	江苏省肿瘤医院	主任医师	撰写 1 范围
10	戴东方	江苏省肿瘤医院	副主任医师	撰写 4 评估
11	师凌云	江苏省肿瘤医院	副主任护师	撰写 5 护理、组织协调、专家函询
12	杨丽红	苏州市立医院	主管护师	撰写 5 护理
13	陈晓红	苏州市立医院	主管护师	撰写附录 A、参考文献