

T/GXAS

团 体 标 准

T/GXAS XXXX—XXXX

结直肠癌外照射放疗肠道剂量调控技术 操作规范

Technical operation standards for external beam radiotherapy dose
regulation of colorectal cancer

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

广西标准化协会 发 布

前 言

本文件参照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。

本文件由广西中医药大学第一附属医院提出并宣贯。

本文件由广西标准化协会归口。

本文件起草单位：广西中医药大学第一附属医院、广西医科大学附属肿瘤医院、广西医科大学第一附属医院、广西中医药大学附属瑞康医院、广西医科大学第二附属医院、广西壮族自治区人民医院、广西国际壮医医院、广西壮族自治区南溪山医院（广西壮族自治区第二人民医院）。

本文件主要起草人：叶芝甫、蔡凯、石玮、付庆国、覃文、朱超华、黎贵华、唐阳、饶可、颜卓鑫、李娴雅、姚菲、林荫光、江现强、吴启元、黄祎梵、王志光、汪伦、胡秀琼、罗翊铭、甘武田、黄继钦、潘凯。

结直肠癌外照射放疗肠道剂量调控技术 操作规范

1 范围

本文件界定了肠道剂量调控技术涉及的术语和定义及相关的缩略语，规定了结直肠癌外照射放疗肠道剂量调控技术的基本要求、放疗前准备、放疗计划设计与优化、放疗中监测与干预、注意事项、质量控制与保障等要求。

本文件适用于医疗机构结直肠癌外照射放疗肠道剂量调控技术操作。

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 15982 医院消毒卫生标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

肠道剂量调控技术 intestinal dose regulation technique

通过特定技术手段对肠道内药物或放射性物质的剂量分布进行精准调控，以实现治疗效果优化或减少不良反应的技术方法。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ART：自适应放疗（Adaptive Radiotherapy）

CBCT：锥形束 CT（Cone-Beam CT）

CT：计算机断层扫描（Computed Tomography）

CTV：临床靶区体积（Clinical Target Volume）

CI：适形性指数（Conformity Index）

GTV：原发肿瘤体积（Gross Tumor Volume）

HI：均匀性指数（Homogeneity Index）

IMRT：调强放射治疗（Intensity-Modulated Radiation Therapy）

PTV：计划靶区（Planning Target Volume）

TPS：治疗计划系统（Treatment Planning System）

VMAT：容积旋转调强放射治疗（Volumetric Modulated Arc Therapy）

5 基本要求

5.1 人员

从事结直肠癌放疗肠道气腔剂量调控工作的医师、物理师、技师应具备相应执业资质，定期参加气腔识别、参数分析、自适应放疗操作等技能专业培训并考核合格。

5.2 环境

操作环境应整洁、安静、通风良好，医院消毒卫生符合GB 15982的规定。

5.3 设备与耗材

CT定位扫描仪、造影剂、缓泻剂、开塞露、消肿药物等。

6 放疗前准备

6.1 患者教育

告知患者放射治疗的必要性、潜在的毒副反应及应对措施、放射治疗的流程、放射治疗后注意事项。

6.2 饮食调控

6.2.1 应自CT定位前48 h开始，持续至整个放疗周期结束。

6.2.2 应指导患者采用低渣、易消化、少产气的饮食模式，减少肠道内气体及粪便残留。

6.2.3 鼓励患者每日饮水1 500 mL~2 000 mL，保持肠道湿润。

6.3 肠道准备

6.3.1 定位前1周内不能服用钡餐或进行钡剂灌肠，以免残留钡剂造成伪影。

6.3.2 定位前12 h，患者应进行排便，必要时遵医嘱口服缓泻剂，保持肠道下段清洁，降低粪气混合物对气腔评估的干扰。

6.3.3 放疗分次治疗前2 h，应指导患者进行规律排便，排空肠道内近期产生的气体和粪便，维持肠道状态一致性。

6.3.4 对于排便困难或便秘患者，宜联合使用开塞露等局部通便药物。

6.4 肠道清洁与排便训练

6.4.1 CT定位前12 h，患者应进行排便，必要时遵医嘱口服缓泻剂，保持肠道下段清洁，降低粪气混合物对气腔评估的干扰。

6.4.2 放疗分次治疗前2 h，应指导患者进行规律排便，排空肠道内近期产生的气体和粪便，维持肠道状态一致性。

6.4.3 对于排便困难或便秘患者，宜联合使用开塞露等局部通便药物。

6.5 消肿干预

遵医嘱口服消肿药物，自定位前24 h开始服用，每日3次，每次剂量根据患者体重及胀气程度调整，常规剂量宜为5~10 mL/次，放疗期间可根据气腔监测结果持续使用。

注：适用于既往有胃肠道胀气病史、CT定位前评估肠道气腔体积占比>4%的患者。

6.6 造影剂使用

6.6.1 如需通过口服造影剂辅助靶区勾画，应在CT定位扫描前1.5 h~2.0 h服用，使肠腔显影。

6.6.2 应采用稀释后的造影剂（如碘海醇注射液稀释至1%~2%浓度），总量500 mL~800 mL，分2~3次服用，每次间隔1 h~2 h，确保造影剂均匀分布，不形成局部高密度伪影。

6.6.3 使用前应评估患者碘过敏史，过敏体质患者慎用，必要时进行过敏试验。

7 放疗计划设计与优化

7.1 靶区与危及器官勾画

7.1.1 应结合CT定位图像及临床影像学资料，勾画GTV、CTV，并在CTV基础上根据实际情况调整外放形成PTV。

7.1.2 应完整勾画小肠、膀胱等危及器官。

7.1.3 宜在TPS中手动勾画PTV内CT值≤-900 HU的肠道气腔区域，命名为“Air”，记录其初始体积及分布位置（中心型或边缘型）。

7.2 气腔参数处理

7.2.1 对于勾画的气腔区域，初始按实际 CT 值 (≤ -900 HU) 进行剂量计算。

7.2.2 应计算气腔体积与 PTV 体积的比值，作为风险分层依据；若气腔体积占比 $>6\%$ 且 CT 值 ≥ 250 HU 时，则启动自适应放疗。

7.3 剂量算法与计划设计

7.3.1 宜采用各向异性解析算法、蒙卡算法等精准算法进行剂量计算。

7.3.2 宜采用 IMRT 或 VMAT 技术， $D_{2\%} \leq 105\% \times$ 处方剂量； $CI \geq 0.87$ ， $HI \leq 0.0$ ，剂量参数计算方法见附录 A。

7.4 风险分层计划调整

7.4.1 低危患者

肠道体积占比 $\leq 6\%$ 且 CT 值 ≤ 250 HU，采用常规放疗计划，无需额外调整。

7.4.2 高危患者

肠道体积占比 $>6\%$ 或 CT 值 ≥ 250 HU，实施全链条干预计划：

- 定位前已完成饮食控制、消肿药物干预及电子密度校正；
- 计划设计时预留剂量冗余，保持 $D_{98} \geq 96\%$ 处方剂量；
- 制定备用自适应放疗计划，以备治疗中气腔参数达到预警阈值时启用。

8 放疗中监测与干预

8.1 CBCT 监测频次与方法

8.1.1 低危患者应每周进行 1~2 次 CBCT 扫描，高危患者每次治疗前均应进行 CBCT 扫描。

8.1.2 应采用与定位 CT 匹配的扫描条件，扫描范围覆盖整个 PTV 区域。

8.1.3 应识别肠道气腔的体积、CT 值及位置变化，避免常规刚性配准导致的气腔评估误差。

8.2 气腔参数分析

每次 CBCT 扫描后，重复气腔勾画流程，计算气腔体积占比及平均 CT 值；宜采用 TPS 的骨性结构配准联合软组织形变配准技术将原 CT 配准至 CBCT 上，进行剂量计算，比较 $D_{98\%}$ 、CI、HI 的变化，与定位时基线数据对比，分析相对变化率。

8.3 干预措施

8.3.1 当满足以下任一条件时，应启动干预措施：

- 气腔体积占比 $>6\%$ 且 CT 值 ≥ 250 HU；
- D_{98} 相对偏差 $\leq -2.0\%$ （与初始计划相比）；
- CI 降至 0.85 以下或 HI 升至 0.08 以上。

8.3.2 非计划调整干预：首先优化肠道准备方案，如增加排便训练频次、调整消肿药物剂量，观察 1~2 次治疗周期，若气腔参数恢复至安全范围，可继续执行原计划。

8.3.3 自适应放疗启动：经非计划调整后气腔参数仍未达标，立即启动自适应放疗：

- 基于最新 CBCT 图像重新勾画靶区、危及器官及气腔；
- 调整照射野强度分布及剂量权重，重新计算剂量分布；
- 验证新计划的 PTV 剂量参数 ($D_{98} \geq 95\%$ 、 $CI \geq 0.87$ 、 $HI \leq 0.07$) 及危及器官剂量安全性后，执行新计划。

9 注意事项

9.1 剂量验证

每个患者完成总放疗剂量的50%及治疗结束后，应分别进行一次剂量验证，采用二维电离室矩阵或胶片法，验证实际照射剂量与计划剂量的偏差，偏差应 $\leq \pm 3\%$ 。

9.2 偏差分析

应结合全程CBCT监测数据，分析肠道气腔体积、CT值变化与剂量偏差的相关性，总结个体气腔变化规律，为后续同类患者的剂量调控提供参考。

9.3 临床疗效

放疗结束后1~3个月，应通过腹部CT或MRI检查评估肿瘤退缩情况，分析靶区剂量覆盖完整性与临床疗效的关联。

9.4 不良反应评估

应记录患者放疗期间及放疗后3个月内的肠道不良反应（如腹泻、腹痛、腹胀），结合危及器官剂量数据，评估气腔剂量调控对正常肠道组织的保护效果，不良反应分级参照CTCAE 5.0标准。

10 质量控制与保障

10.1 设备校准

10.1.1 应每月校准CT模拟机的CT值准确性，保持空气CT值误差 $\leq \pm 10$ HU，水的CT值误差 $\leq \pm 5$ HU。

10.1.2 应每季度验证TPS系统的剂量算法精度，采用标准模体（如CIRS 062M）进行剂量计算验证，误差 $\leq \pm 2\%$ 。

10.1.3 加速器与CBCT：定期进行设备性能检测，保持照射剂量准确性，CBCT图像分辨率（软组织分辨率） ≥ 2 mm。

10.2 数据记录与追溯

应建立患者专项档案，保存期限不少于3年，记录以下信息：

- 放疗前肠道准备情况（饮食、排便、药物使用）；
- 定位及每次CBCT中的气腔参数（体积占比、CT值）；
- 放疗计划设计数据及调整记录；
- 剂量验证结果及不良反应发生情况。

附 录 A
(资料性)
剂量参数计算方法

适形性指数CI的计算方法见式A. 1，均匀性指数HI的计算方法见式A. 2。

$$CI = \frac{V_{R-T}}{V_T} \times \frac{V_{R-T}}{V_R} \dots\dots\dots (A. 1)$$

式中：
CI ——适形性指数，无量纲；
 V_{R-T} ——处方剂量包绕的靶区体积，单位为立方厘米（cm³）；
 V_T ——靶区体积，单位为立方厘米（cm³）；
 V_R ——处方剂量包绕的总体积，单位为立方厘米（cm³）。

$$HI = \frac{D_{2\%} - D_{98\%}}{D_{50\%}} \dots\dots\dots (A. 2)$$

式中：
HI ——均匀性指数，无量纲；
 $D_{2\%}$ ——2% PTV体积受照剂量，单位为厘戈瑞（cGy）；
 $D_{98\%}$ ——98% PTV体积受照剂量，单位为厘戈瑞（cGy）；
 $D_{50\%}$ ——50% PTV体积受照剂量，单位为厘戈瑞（cGy）。

参 考 文 献

- [1] 宫颈癌三维近距离治疗靶区勾画、计划设计和质量控制指南（2025版）
 - [2] 周睿, 金玥, 刘婷婷, 等. 骨继发恶性肿瘤中西医结合诊疗指南. 中国全科医学, 2026, 29(04):423-435.
 - [3] 国家癌症中心/国家肿瘤质控中心. 放射治疗相关的器官运动管理指南. 中华放射肿瘤学杂志, 2024, 33(03):189-196.
 - [4] 中华医学会放射肿瘤治疗学分会放疗技术学组, 中国医师协会医学技师专业委员会. CT模拟定位技术临床操作指南中国专家共识(2021版). 中华放射肿瘤学杂志, 2021, 30(06):535-542. DOI:10.3760/cma.j.cn113030-20201226-00618
 - [5] 饶可, 叶芝甫, 蔡凯, 等. 肠道气腔不同CT值和体积占比对结直肠癌放疗剂量的影响及应对策略研究[J]. 辐射防护, 2026, 46(01):18-28.
 - [6] 国家癌症中心/国家肿瘤质控中心. CT模拟机质量控制指南. 中华放射肿瘤学杂志, 2022, 31(08):677-684.
-