

科技进步奖推荐号：110-429

项目名称	精准放射治疗质量控制及治疗技术操作规范系列研究
提名单位	沧州市科技局
项目简介	<p>该项目属于医疗卫生领域，涉及精准放射治疗质量控制及治疗技术操作规范系列研究。70%的恶性肿瘤患者都需要接受放射治疗，在复杂的放射治疗流程中，患者体位固定、摆位误差、计划设计及剂量计算等因素的影响，常导致靶区剂量不足或损伤周围正常器官，保证放疗整个过程中各个环节的放疗质量控制尤为重要，课题组针对放疗质控临床问题，并且依据我省放射治疗质控现状，对放疗质控中重要环节进行研究，从体位固定方法、摆位误差、照射剂量计算及精准放射治疗体位固定装置和放射治疗技术操作规范等方面进行深入探讨研究。创新点如下：</p> <p>1、固定技术创新：发展创新了胸部、腹盆部、双下肢及全身照射的体位固定方式，降低患者体位固定误差及实施治疗摆位误差，提高治疗精度。</p> <p>2、照射剂量的质控：研究测量了体内金属植入物对照射剂量的影响，此影响可导致放射线剂量 5%~22% 的偏差，影响患者单次照射剂量和总照射剂量，课题组提出临床应用中如何合理设计患者的单次照射剂量和总照射剂量，实现肿瘤区域得到精准的照射剂量，这对于肿瘤区实施精准的照射剂量，对于提高肿瘤局部控制率和生存率有重要的临床价值。</p> <p>3、理论创新：制定了河北省地方标准《放射治疗技术操作规范》，课题组成员参加主编了《放射治疗技术学》全国高等学校教材，为实现规范肿瘤精准治疗提供了坚实的理论基础。</p> <p>4、固定装置创新：课题组研发了下肢放射治疗固定装置、体部放射治疗固定装置、颈椎部位放射治疗固定装置，实现了精确放疗的个体化体位固定。</p> <p>课题组取得了阶段性的成果，研究成果发表 SCI 论文 2 篇，中华杂志上发表论文 8 篇，其他核心期刊上发表论文 4 篇，授权实用新型发明专利 4 项。研究成果以论文和知识产权的形式向国内外同道进行公布，得到同行的广泛认可。</p> <p>随着项目在多家医疗机构的推广应用，为省内放疗单位，特别是基层放疗单位的应用，培养精准放疗的技术人员，实施精确放射治疗技术，为肿瘤精确放射治疗积累了广泛的临床经验，将现实复杂的放疗质控，分散于放疗流程各个环节中，风险统一管理，有效避免医疗风险的发生，且对省内放疗单位间技术操作规范化，资源共享，技术帮扶，学术交流与技术合作，促进我省放疗学科均衡发展，促进我省肿瘤放疗事业发展，为肿瘤患者提供准确有效的放射治疗，服务与肿瘤患者，收到了很好的经济效益和社会效益。</p>

<p>主要完成单位及创新推广贡献</p>	<p>该项目由沧州市中心医院和河北医科大学第三医院合作完成。</p> <p>沧州市中心医院自2010年以来，与河北医科大学第三医院协作共同完成精准放射治疗质量控制及治疗技术规范系列研究，在本项目中创新点重点是：精准放疗基石—患者体位固定技术创新；精准放疗的保障—固定装置创新；参与撰写了河北省地方标准《放射治疗技术规范》DB13/T5009-2019，并且积极宣传贯彻推广应用放射治疗技术规范。</p> <p>河北医科大学第三医院自2010年与沧州市中心医院放疗科协作，共同完成精准放射治疗质量控制及治疗技术规范系列研究，在本项目中创新点重点是，照射剂量质控及理论创新等内容，并进行患者体位固定、全身照射方法、摆位误差分析等临床应用，且积极宣传贯彻推广应用放射治疗技术规范。</p>
<p>推广应用及经济社会效益情况</p>	<p>该项目发表学术论文15篇，其中在《J Appl Clin Med Phys》和《Journal of cancer research and therapeutics》发表SCI 论文2 篇，在《中华放射肿瘤学杂志》上发表论文7篇，《中华器官移植杂志》发表论文1篇，获得国家知识产权局实用新型专利4项，发布河北省地方规范1项；主编了《放射治疗技术学》人民卫生出版社，全国高等学校教材，国家卫计委“十三五”规划教材1部。</p> <p>课题涉及的辅助固定装置授权了4项实用新型专利，已授权专利名称及专利号为：（1）下肢放射治疗固定装置，实用新型专利号：ZL201320222024.2；（2）组合式乳腺癌放疗固定装置，实用新型专利号：ZL 201520786994.4；（3）放射治疗的体位固定装置；（4）颈椎部位放射治疗的体位固定装置；并将部分专利产品化，应用临床后提高了肿瘤患者精准放疗时治疗位置准确，减少了肿瘤放射治疗的摆位误差，提高了摆位精度，为肿瘤的精准放射治疗保驾护航。</p> <p>研究成果先后在沧州市中心医院和河北医科大学第三医院应用，接着在河北北方学院附属第一医院、邢台市人民医院、邯郸市中心医院、大名县医院、栾城县医院等进行推广应用，在治疗计划计算、患者体位固定、放射治疗实施等方面，切实实现将复杂的质量控制，把分散于放疗流程各个环节的医疗风险进行统一管理，有效避免医疗风险的发生；各放疗单位操作规范统一，有利于各放疗单位间资源共享，技术帮扶，有利于各单位间学术交流与技术合作，实现精准放射治疗，造福与肿瘤患者，收到了很好的经济效益和社会效益。</p> <p>课题主要成员翟福山主编了《放射治疗技术学》人民卫生出版社，全国高等学校教材，国家卫计委“十三五”规划教材，已经被河北医科大学影像学院及全国多个高等院校采用，主要介绍放射治疗体位固定和质量控制技术内容，进而促进肿瘤精准放疗学科发展。课题组提出的河北省地方标准《放射治疗技术规范》，经过多家医院临床应用发现严格执行《放射治疗技术规范》质控措施，落实施操作标准，可以减少整个放射治疗流程中包括模拟定位、计划设计、治疗实施等过程中的不确定度，从而提高治疗的准确性和疗效，达到提高放射治疗水平的目的；可以减少事故和错误发生的可能性，同时及时发现治疗流程中的错误，避免医疗事故的发生；可以使放射治疗多中心采用相同的操作标准，有利于放射治疗多中心临床循证研究和临床经验分享。贯彻落实好放射治疗技术规范将最大限度的保证治疗精度与安全。同时，放射治疗质控联盟组织的成立为省内多家单位提供一个很好的学习、交流的机会，为我省肿瘤放疗水平的发展提供了有益的平台，对我省精准放射治疗的进步起到了积极的推动作用。</p>

主要知识产权和标准规范等目录

- (1) Li Xing-De, Zhao Jin, Zhai Fu-shan, et al. The clinical application of in-house double lower limb auxiliary device in treating pelvic tumors Journal of Cancer Research and Therapeutics, Journal of cancer research and therapeutics, 2016, 12 (1) : 43-46. IF=0.75
- (2) Jin Zhao, Mingyun Zhang, Xingde li, et al. Setup errors in radiation therapy for thoracic tumor patients of different body mass index, J Appl Clin Med Phys 2018:19:3:27 - 31. IF=1.338
- (3) 河北省地方标准, DB13/T5009-2019《放射治疗技术操作规范》.
- (4) 李兴德, 翟福山, 张明云, 等. 胸部肿瘤患者体重指数对摆位误差的影响[J]中华放射肿瘤学杂志, 2015, 24 (1) : 40-41. 中华医学会主办
- (5) 李兴德, 赵瑾, 翟福山, 等. 自制双下肢辅助固定装置在盆腔肿瘤放疗中的应用分析[J]中华放射肿瘤学杂志, 2015, 24 (4) : 371-272. 中华医学会主办
- (6) 李兴德, 赵瑾, 张明云, 等. 胸部肿瘤放疗两种体膜固定方法的摆位精度分析[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2013, 22 (5) : 397-399. 中华医学会主办
- (7) 刘明, 李兴德, 牛庆国, 等. 体内金属植入物对放疗剂量分布影响[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2010, 19 (5) : 459-462. 中华医学会主办
- (8) 翟福山, 王安峰, 刘明, 等. 直线加速器全身照射定位技术在造血干细胞移植中的应用[J]. 中华器官移植杂志, 2010, 31 (5) : 311-312. 中华医学会主办
- (9) 《放射治疗技术学》林承光 翟福山 主编. 人民卫生出版社, 2016. 7
- (10) 一种颈椎部位放射治疗的体位固定装置, 实用新型专利号: ZL 2019 2 0408520. 4;

主要完成人情况表（排名、姓名、技术职称、工作单位、对本项目技术创造性贡献、曾获奖励情况）

排名	姓名	技术职称	工作单位	完成单位	贡献	曾获奖励情况
1	李兴德	副主任医师	沧州市中心医院	沧州市中心医院	1、负责本项目的全面工作，从研究的起步阶段到临床研究的设计和启动，再到资料的总结和论文发表； 2、对项目4个创新点均做出大量工作，尤其对精准放疗基石——患者体位固定技术创新以及摆位误差方面做出大量工作； 3、以第一作者发表论文5篇；	2016沧州市科技进步一等奖第一名； 2017获得沧州市第八批专业技术拔尖人才荣誉称号； 2018获得河北省三三三人才第三层人才称号；

2	翟福山	主任技师	河北医科大学第三医院	河北医科大学第三医院	1、负责课题立项设计、课题指导、总结； 2、对项目的4个创新点均做出的巨大贡献，尤其在精准放疗统一规范——理论创新；主编了《放射治疗技术学》人民卫生出版社，全国高等学校教材，国家卫计委“十三五”规划教材；	1998、2001年、2005年科技进步三等奖 1999年科技进步二等奖
3	刘明	主任医师	河北医科大学第三医院	河北医科大学第三医院	1、负责课题立项设计、课题指导、总结； 2、对项目的4个创新点均做出的巨大贡献，尤其在精准放疗保证——位置剂量质控和精准放疗统一规范——理论创新方面，合作制定河北省地方标准，DB13/T5009-2019《放射治疗技术操作规范》。	2000年、2002年、2003年河北省科技厅科技进步三等奖
4	赵瑾	副主任医师	沧州市中心医院	沧州市中心医院	1、参加本研究的临床观察、数据收集、论文撰写； 2、对创新点1做了大量工作； 3、以第1作者发表论文1篇；	2016沧州市科技进步一等奖
5	包超恩	主管技师	河北医科大学第三医院	河北医科大学第三医院	1、参加本研究的临床观察、数据收集、论文撰写； 2、对创新点3、4做了大量工作，合作河北省地方标准，DB13/T5009-2019《放射治疗技术操作规范》。 3、合作发表论文2篇；	无
6	王明	副主任医师	沧州市中心医院	沧州市中心医院	参与精准放疗放疗患者体位固定、摆位误差等相关研究，合作发表论文1篇。	2016沧州市科技进步三等奖
7	吕树庄	主管技师	河北医科大学第三医院	河北医科大学第三医院	参加课题组临床实验，在体位固定装置设计研究中做出贡献	无
8	张明云	副主任医师	沧州市中心医院	沧州市中心医院	1、负责本研究项目指导工作； 2、对创新点1做了大量工作， 3、以通讯作者发表论文1篇，	无

9	杨永锋	副主任医师	河北医科大学第三医院	河北医科大学第三医院	参加课题临床实验，合作完成论文1篇。	无
10	王安峰	主任医师	河北医科大学第三医院	河北医科大学第三医院	1、参加课题实验，合作发表论文2篇； 2、参加制定制定河北省地方标准《放射治疗技术操作规范》DB13/T5009-2019。	无

完成人合作关系说明

本项目由第一完成人李兴德与本科研发团队成員翟福山、刘明、赵瑾、包超恩、王明、吕树庄、张明云、杨永锋、王安峰经过10余年共同协同完成，合作经历及合作关系如下：

李兴德与翟福山、刘明、包超恩、王安峰等自2016起共同参与起草、制定河北省地方标准《放射治疗技术操作规范》DB13/T5009-2019。

李兴德、刘明、翟福山自2010年起开始合作研究项目剂量质控的相关研究，完成体内金属植入物对放疗剂量分布影响，并在中华放射肿瘤学杂志发表相关论文。

李兴德、赵瑾、翟福山、张明云、王明合作完成精准放疗患者体位固定、摆位误差等相关研究，合作发表数篇论文。

翟福山、刘明、王安峰、杨永锋合作完成全身照射相关研究，并发表相关论文。

翟福山、包超恩、李兴德、吕树庄合作申请获得国家知识产权实用新型发明专利1项。

翟福山、包超恩、李兴德合作申请获得国家知识产权实用新型发明专利2项。

完成人合作关系情况汇总表

序号	合作方式	合作者/项目排名	合作时间	合作成果	备注
1	论文合著	刘明、李兴德、牛庆国、翟福山	2010.1至2020.4	体内金属植入物对放疗剂量分布影响	中华放射肿瘤学杂志，2010,19(5):459-462.
2	论文合著	翟福山、刘明、包超恩、李兴德、王安峰	2016.7至2020.4	放射治疗技术操作规范	河北省地方标准，DB13/T5009-2019《放射治疗技术操作规范》
3	论文合著	翟福山、王安峰、刘明、包超恩、杨永锋	2010.1至2020.4	直线加速器全身照射定位技术在造血干细胞移植中的应用	中华器官移植杂志，2010,31(5):311-312.

4	论文合著	赵瑾、张明云、翟福山、李兴德	2010.1至2020.4	Setup errors in radiation therapy for thoracic tumor patients of different body mass index	J Appl Clin Med Phys 2018;19:3:27 - 31
5	论文合著	李兴德、赵瑾、翟福山	2010.1至2020.4	The clinical application of in-house double lower limb auxiliary device in treating pelvic tumors	Journal of cancer research and therapeutics, 2016, 12 (1) : 43-46.
6	论文合著	李兴德、翟福山、张明云、赵瑾	2010.1至2020.4	胸部肿瘤患者体重指数对摆位误差的影响	中华放射肿瘤学杂志, 2015, 24 (1) : 40-41
7	论文合著	李兴德、赵瑾、张明云、翟福山	2010.1至2020.4	胸部肿瘤放疗两种体膜固定方法的摆位精度分析	中华放射肿瘤学杂志, 2013, 22 (5) : 397-399.
8	论文合著	李兴德、赵瑾、翟福山、王明	2010.1至2020.4	自制双下肢辅助固定装置在盆腔肿瘤放疗中的应用分析	中华放射肿瘤学杂志, 2015, 24 (4) : 371-272.
9	专利	翟福山、包超恩、李兴德、吕树庄	2010.1至2020.4	一种颈椎部位放射治疗的体位固定装置	实用新型专利号: ZL 2019 2 0408520.4;

注：所填报内容必须与推荐书中提交的完全一致，否则责任自负，可自行调整行间距。