

## 放疗记录审查方法及国内外审查工作现状

马敏, 黄鹏, 戴建荣

国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院, 北京 100021

**【摘要】**现代放疗是一个多学科、多阶段的复杂完整过程,任何一个差错就会影响患者的治疗效果。为了发现差错,应该对患者放疗过程中每个阶段的记录进行审查。参考 AAPM TG-275 号报告等重要文献,介绍放疗记录审查的概念、作用、内容、方法和国内外审查工作现状。目前采用的审查方法以手工为主,自动为辅。采用的自动审查方法有逻辑判断、聚类分析、贝叶斯网络、结构相似性分析和人工智能等。模拟定位阶段、计划设计阶段和治疗阶段是审查的重点。但目前,日常审查工作主要针对计划设计阶段,对治疗阶段很少开展,对模拟定位阶段则基本没有开展;研究工作的重点是提高审查方法的灵敏度和自动化、智能化程度。预计未来审查工作会开展得更完整,更有效和效率。

**【关键词】**放疗;过程;差错;审查

**【文献标志码】**R811

**【文献标志码】**A

**【文章编号】**1005-202X(2022)10-1194-05

### Methods of radiotherapy record review and current status of review work

MA Min, HUANG Peng, DAI Jianrong

National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100021, China

**Abstract:** Modern radiotherapy is quite complicated, with multiple stages, and it involves many disciplines. Any error will affect the treatment outcome. Therefore, the records of each stage of radiotherapy should be reviewed strictly to detect errors. By referring to documents such as AAPM TG-275 report, the concept, function, content, methods of radiotherapy record review, and the current status of review work at home and abroad are introduced. At present, the review method is mainly manual, supplemented by automatic methods which include logical judgment, cluster analysis, Bayesian network, structural similarity analysis and artificial intelligence. The review should focus on simulation positioning stage, planning stage and treatment delivery stage. However, the current review work is mainly carried out for planning stage, rarely for treatment delivery stage, and almost not for simulation positioning stage. Improving the sensitivity, automation and intelligence of the review method is the research focus in the future. It can be expected that the review work will be more perfect, effective and efficient.

**Keywords:** radiotherapy; process; error; review

### 前言

现代放疗的模拟定位、计划设计和治疗实施是一个多学科、多阶段的复杂完整过程,各个阶段如串联电路一样连接,任何一个差错都会导致患者治疗的效果不佳甚至导致患者严重损伤<sup>[1-2]</sup>。差错如果没有被及时发现和纠正,就会危及到患者的治疗效果和生命安全,甚至引发放疗事故<sup>[3-4]</sup>。世界卫生组织

(WHO)、国际原子能机构(IAEA)和国际辐射防护委员会(ICRP)都发表过由于差错而造成严重伤害和死亡的报告。因此,为了减少发生差错的可能性,不少研究建议对放疗记录进行审查<sup>[5-9]</sup>。放疗记录审查是指高年资工作人员审查每个患者放疗过程各个阶段的记录,是放疗质量保证工作的重要内容之一。图1描述了放疗过程各个阶段的审查。

### 1 放疗记录审查的作用

差错是操作失误,具体表现可能是某个操作步骤没做到位,或者遗忘导致漏掉了某个操作步骤,或者操作步骤的顺序出错。减少差错的关键是建立屏障,阻止差错往下传递,避免酿成重大事件。大多数

**【收稿日期】**2022-04-25

**【基金项目】**国家自然科学基金(11875320)

**【作者简介】**马敏,博士研究生,E-mail: minmasu@163.com

**【通信作者】**戴建荣,E-mail: dai\_jianrong@cicams.ac.cn

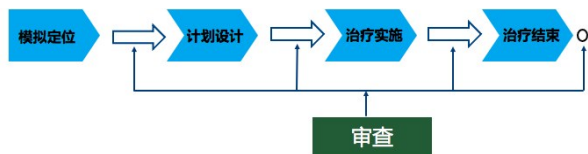


图1 放疗过程各个阶段的审查  
Figure 1 Review of each stage of radiotherapy

重大事件是一系列事件的综合结果,通常每个独立事件不会产生严重伤害,只有当一系列事件都发生时重大事件才会发生<sup>[10]</sup>。审查放疗记录能及时发现潜在差错,避免差错和事故,避免给患者造成伤害。

文献[5-9]探索分析事故或差错的原因。Gopan等<sup>[6]</sup>研究在3年严重未遂事件中,只有38%在计划审查环节被发现。IAEA SRS No.17分析92例放疗事故中,26例(28%)与计划设计有关<sup>[11]</sup>。WHO于2008年调查3125例放射性事故,55%与计划设计有关;4616例未造成确认伤害的事件中,9%与计划有关,38%与信息传输有关<sup>[12]</sup>。Ezzell等<sup>[13]</sup>对2018年放射肿瘤事件学习系统(Radiation Oncology Incident Learning System, RO-ILS)数据进行研究发现25%的问题计划和37%的错误指令通过了所有的常规审查,44%的差错出现在治疗阶段。Novak等<sup>[14]</sup>研究表明未遂事件多发于治疗计划过程,占比33%,治疗实施过程发现事故占比30%。美国放射肿瘤学会在RO-ILS 2016年第四季度报告显示在2681例放疗事故中治疗计划阶段是最容易出错的环节,占比28%,治疗实施阶段出错率占26%<sup>[15]</sup>。Huang等<sup>[16]</sup>分析在加拿大玛格丽特公主医院治疗的患者记录,发现在28136例接受治疗的患者中,错误率为1.97%。Bissonnette等<sup>[17]</sup>回顾该医院的1063份治疗事件报告,发现每100个放疗疗程的平均治疗事件概率为1.7%。为了及时发现这些差错,需要针对放疗过程每个阶段的记录进行审查。

## 2 放疗记录审查内容

放疗记录审查内容主要针对放疗过程中3个主要阶段(模拟定位、计划设计和治疗实施)记录进行审查。AAPM TG-275报告建议光子/电子模拟定位阶段、计划设计阶段和治疗实施阶段需要审查的差错项目<sup>[9]</sup>。初步统计,模拟定位阶段审查有11项;计划设计阶段审查有77项,分为11类,包括轮廓6项、处方11项、科室规程13项、剂量分布11项、剂量验证3项、等中心3项、图像引导设置10项、工作安排表1项、重新计划或自适应计划7项、偏差1项和TPS至OIS的数据传输11项;治疗实施阶段审查有36项,分

为4类,包括文档和通信12项、计划参数10项、治疗进展10项和图像引导4项。

## 3 放疗记录审查方法

针对这些审查内容,研究者提出了不同的审查方法,主要分为手工审查和自动审查,如图2所示。

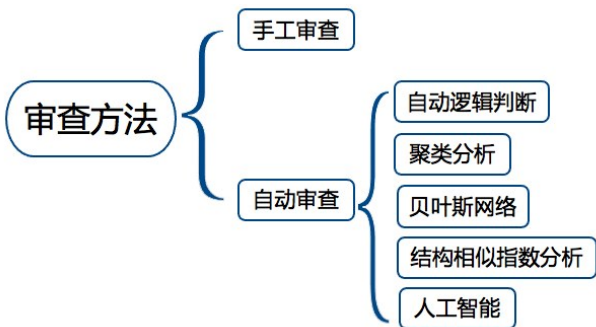


图2 审查方法的分类  
Figure 2 Classification of review methods

### 3.1 手工审查方法

手工审查方法依靠工作人员仔细审阅相关记录,根据相关规范/规程和自己的知识、经验作出判断,发现潜在的差错项。手工审查方法可以有效降低放疗差错的发生,但是由于审查项目多,受人的工作状态影响,审查效率有待提高。比如,以计划审查为例,要查50多项,鼠标点击100次,耗时长(15 min/例,每天30例)。

### 3.2 自动审查方法

放疗过程中设置手工审查,可以有效降低放疗差错的发生,但是由于审查项目多、耗时长和个人经验不同,导致手工审查在临床实际应用有限<sup>[18]</sup>。有学者开展了放疗过程审查自动化的探索<sup>[7-8, 19-25]</sup>。其中关于患者放疗记录的自动审查方法大致分为:自动逻辑判断、聚类分析、贝叶斯网络、结构相似指数分析和人工智能。

**3.2.1 自动逻辑判断** 自动逻辑判断方法依据核对表的形式,计算机软件通过简单的逻辑判断,自动审查适合做逻辑判断的审查项。AAPM TG-275报告推荐并详细列举出放疗过程的核对项目,哪些项目推荐使用手工审查,哪些项目推荐使用自动审查<sup>[9]</sup>。不少医院根据本单位放疗过程特点,开发自动审查软件进行审查。自动逻辑判断方法已经在临床上得到实际应用<sup>[20]</sup>,并且在不断完善中,协助物理师发现放疗计划中的差错,减少医疗事故的发生<sup>[6, 26-28]</sup>。

**3.2.2 聚类分析** 聚类分析是根据“物以类聚”的道理,对数据按特征进行合理的分类,没有任何模式可

供参考,即是在没有先验知识的情况下进行的<sup>[29]</sup>。从系统数据库中提取特定肿瘤患者的治疗计划,所有计划均通过手工独立核对,未发现异常。提取所有治疗计划的参数(如单次处方剂量、射野角度等),将这些参数作为聚类分析的特征;采用 Matlab/python 等编写程序算法,执行聚类分析;采用基于距离的方法实现孤立点检测,突出显示异常计划提醒计划核对人员;对于有孤立点的计划,回顾性分析,寻找原因,从而改进计划。该方法辅助手工审查,减少可能产生的差错,已经在前列腺癌计划、鼻咽癌计划和乳腺癌计划中得到研究和应用<sup>[21, 25]</sup>。

**3.2.3 贝叶斯网络** 贝叶斯网络是一种概率图模型,由联合概率分布组成,联合概率分布定义了在给其他已知信息集的情况下一个事件的概率<sup>[30]</sup>。在给一组初始临床信息的情况下,使用网络发现获得某些放疗参数的概率。传播网络中的低概率对应标记为要调查的潜在错误。为了建立我们的网络,需要采访医学物理学家和其他领域的专家,以确定相关问题的概念及变量之间逻辑关系,并构建网络拓扑,这些变量就是网络结构中的节点。接下来,填充网络的条件概率表,使用软件(如 Hugin Expert)从基于放射肿瘤学的临床信息数据库系统的未识别数据子集中学习参数分布,计算每个节点变量的条件概率。最后采用相关参数(如接收者操作特征曲线下面积)评估其效果。该网络结构已经应用于肺癌、脑瘤和乳腺癌等放疗计划的差错检查中,证明该模型作为决策支持系统一部分的可行性和有效性,可识别放疗计划中的潜在差错,减少误报的可能性,减少识别差错根源的时间<sup>[7, 24]</sup>。

**3.2.4 结构相似性指数** 结构相似性指数基于图像亮度、对比度和结构相似性评估两个图像的质量,用均值度量亮度,标准差度量对比度,协方差度量结构相似程度<sup>[31]</sup>。现有研究已将该指数和伽马分析一起使用,以识别两个剂量分布图像中的差错或差异<sup>[22-23]</sup>。设计了3种测试误差模式(绝对剂量误差,剂量梯度误差和剂量结构误差)来表征结构相似性指数及其子指数的响应,并建立指数与不同剂量误差类型之间的相关性;建立相关性后,通过计算每个指数来测试放疗计划(如头颈计划、脑部 SRT 计划);与伽马分析结果进行比较以确定它们的相似性和差异<sup>[22-23]</sup>。结构相似性指数对于定量评估放疗中剂量分布差错具有潜力价值。

**3.2.5 人工智能** 人工智能是指使用计算机来模拟人的某些思维过程和智能行为<sup>[32]</sup>,包含机器学习和人工神经网络。有学者提出可使用距离靶区直方图(Distance-to-Target Histogram, DTH)及剂量体积直

方图(Dose and Volume Histogram, DVH)数据,通过主成分分析和回归等方法建立 DVH 预测模型,实现放疗计划质量保证,并应用于新病例计划设计<sup>[33-35]</sup>。有研究提供了一种计算机辅助的自动方法,基于乳腺癌同步加量容积调强放射治疗(Volumetric Modulated Arc Therapy, VMAT)计划,提取其几何特征并使用人工神经网络,建立个体化三维剂量预测模型。并使用该模型建立计划质量控制方法,个体化地评估计划质量<sup>[36]</sup>。有学者研究人为引入差错(如解剖变化、定位差错、计划差错和执行差错)建立人工神经网络模型,评估不同类型差错分类的效果<sup>[19]</sup>。研究表明人工神经网络是一种有前途的审查工具,可用于识别放疗中差错项和严重程度,是迈向快速自动化识别差错模型的第一步<sup>[8, 19-20]</sup>。

但是,这些自动审查方法存在以下问题尚未解决,导致审查方法在临床应用上受限:(1)目前所使用的自动审查方法灵敏度低,许多差错无法找出。初始计划审查的灵敏度约为62%,治疗记录审查的灵敏度约为43%<sup>[5]</sup>。(2)上述自动审查方法应用范围有限,复杂差错需要资深的专业人员手工查找,效率低。聚类分析、贝叶斯网络和结构相似性指数设计中加入多种差错,结构会变复杂,检查差错的效率会降低,需要的较多的人力资源,临床实践效果不佳,依然需要手工审查<sup>[7, 21]</sup>。除自动逻辑判断方法在临床上实际使用以外,其他方法都是探索性质。但是自动逻辑判断方法仅能发现简单差错。

## 4 国内外开展审查工作的情况

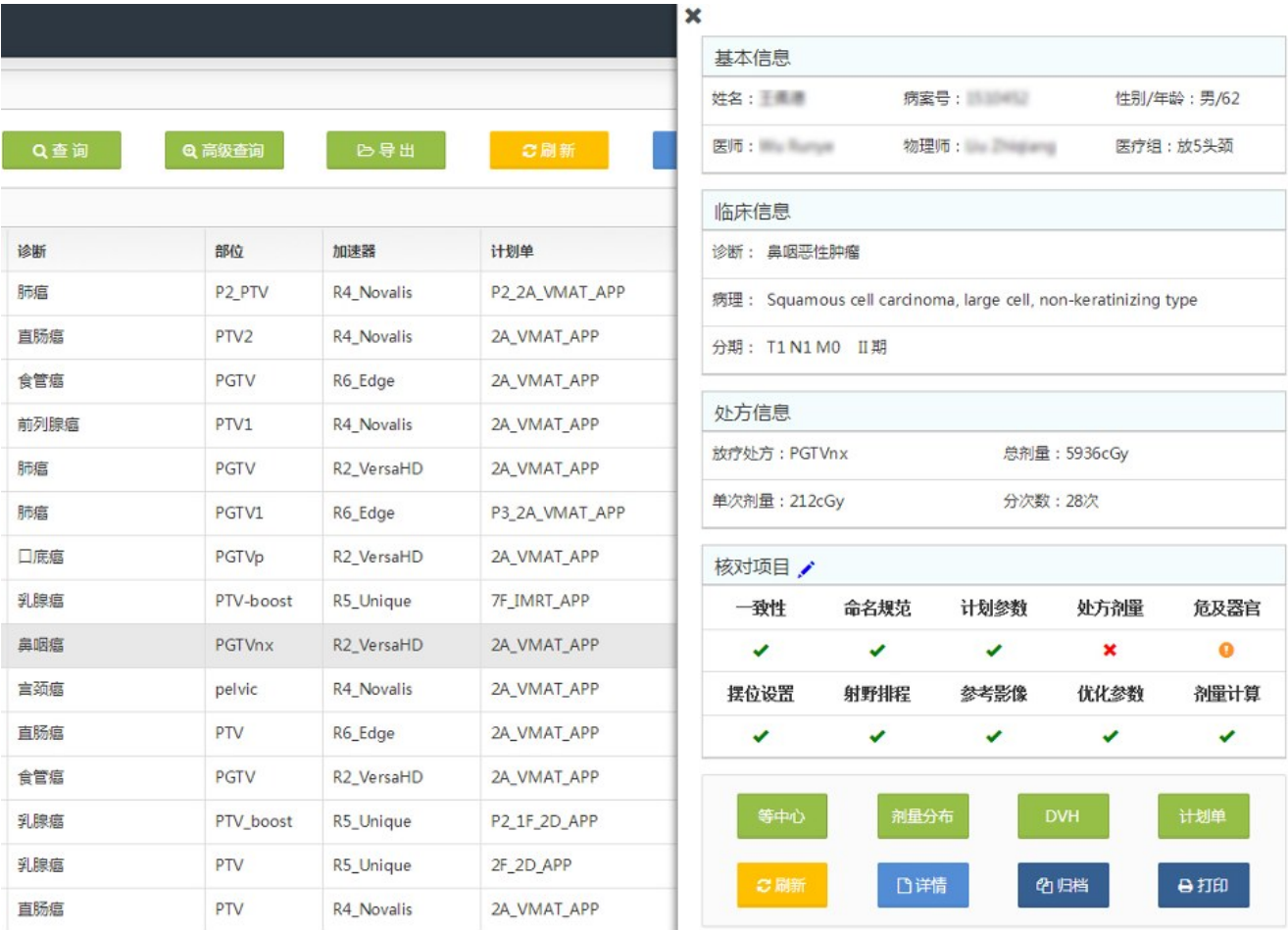
### 4.1 国内开展审查工作的情况

国内开展放疗审查主要应用于计划设计阶段。国内在2010年才开始建立行业标准,规定了计划审查要求,并且各省市医保政策不同,大多数省市都没有单独的收费项目,开展审查的情况不如欧美发达国家<sup>[9, 37-38]</sup>。审查主要集中在计划参数和TPS系统中的一致性。黄鹏<sup>[26]</sup>根据其所在单位放疗中心的特点开发了自动审查工具 AutoReview,审查计划内容包括一致性、命名规范、计划参数、处方剂量、危及器官、摆位参数、射野排程、参考影像、优化参数和剂量计算,审查界面如图3所示。

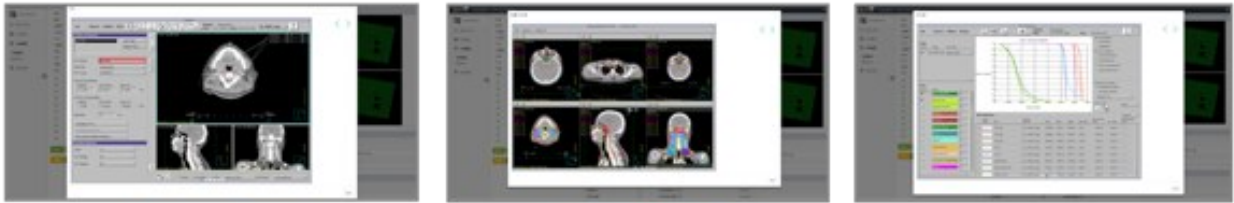
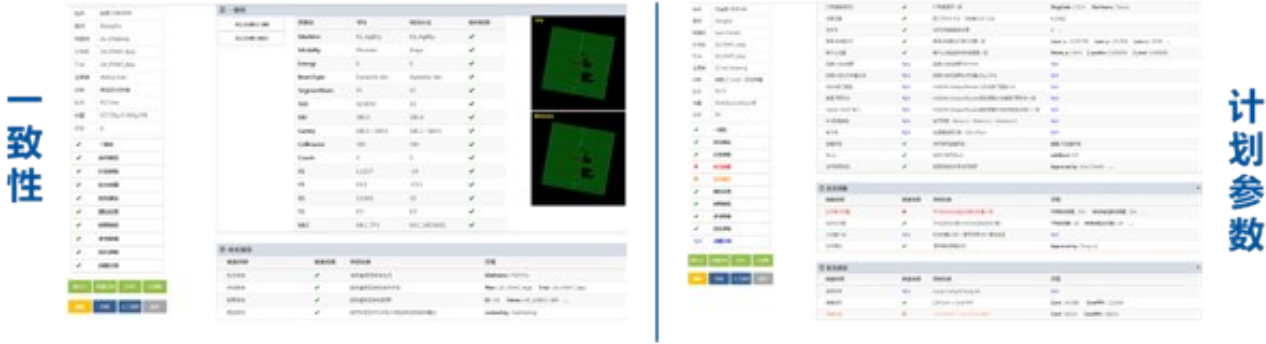
### 4.2 国外开展审查工作的情况

AAPM TG-275号报告详细调研国外开展审查工作的情况<sup>[9]</sup>。AAPM TG-275号报告统计1526名成员填写的调查表。这些成员85.8%来自美国,4%来自加拿大,10.2%来自其他35个国家。调查问卷包括103个选择题,其中55个描述参与者临床实践特征,48个侧重外照射计划和治疗记录的审查。99.3%执行初始计划审





a: 自动计划审查工具 AutoReview



等中心层面 部分层面剂量分布 DVH

b: AutoReview 部分核对项的详情

图3 审查界面

Figure 3 Review interfaces

查,0.7%没有执行;47.9%手工执行计划审查,4.7%自动执行计划审查,47.4%手工和自动相结合执行计划审查;92.4%执行治疗记录审查,7.6%没有执行治疗记录审查;44%手工执行治疗记录审查,11.8%自动执行治疗记录审查,44.2%手工和自动相结合执行治疗记录审查。关于做好审查工作,AAPM TG-275 报告建议改进

审查的实施,改进审查的内容和提高审查的效能;临床实践中应尽可能早地将“审查”纳入工作过程,如模拟定位自查、计划设计自查等,而不是仅仅依赖于治疗计划和治疗记录的审查。

## 5 小结和展望

放疗记录审查是放疗质量保证工作的重要内容之一,是发现放疗差错的重要质控措施。中国开展审查工作的单位还不多,审查内容没有覆盖放疗全过程,急需推广普及,规范开展。审查应由高年资工作人员完成,并且需要研发智能化、自动化的审查方法和工具,以提高审查工作的效果和效率。未来,放疗记录审查工作将越来越受重视,将成为放疗日常工作的一部分。审查方法将越来越自动化、智能化,灵敏度将越来越高。

## 【参考文献】

- [1] Mullins BT, Mc Gurk R, Mc Leod RW, et al. Human error bowtie analysis to enhance patient safety in radiation oncology[J]. *Pract Radiat Oncol*, 2019, 9(6): 465-478.
- [2] Ford EC, Evans SB. Incident learning in radiation oncology: a review[J]. *Med Phys*, 2018, 45(5): e100-e119.
- [3] Howell C, Tracton G, Amos A, et al. Predicting radiation therapy process reliability using voluntary incident learning system data[J]. *Pract Radiat Oncol*, 2019, 9(2): E210-E217.
- [4] Hartvigson PE, Gensheimer MF, Spady PK, et al. A radiation oncology-specific automated trigger indicator tool for high-risk, near-miss safety events[J]. *Pract Radiat Oncol*, 2020, 10(3): 142-150.
- [5] Ford EC, Terezakis S, Souranis A, et al. Quality control quantification (QCQ): a tool to measure the value of quality control checks in radiation oncology[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2012, 84(3): e263-e269.
- [6] Gopan O, Zeng J, Novak A, et al. The effectiveness of pretreatment physics plan review for detecting errors in radiation therapy[J]. *Med Phys*, 2016, 43(9): 5181-5187.
- [7] Kalet AM, Gennari JH, Ford EC, et al. Bayesian network models for error detection in radiotherapy plans[J]. *Phys Med Biol*, 2015, 60(7): 2735-2749.
- [8] Wolfs CJ, Canters RA, Verhaegen F. Identification of treatment error types for lung cancer patients using convolutional neural networks and EPID dosimetry[J]. *Radiation Oncol*, 2020, 153: 243-249.
- [9] Ford E, Conroy L, Dong L, et al. Strategies for effective physics plan and chart review in radiation therapy: report of AAPM Task Group 275[J]. *Med Phys*, 2020, 47(6): e236-e272.
- [10] 马攀, 戴建荣. 放射治疗质量管理新方法[J]. *中华放射肿瘤学杂志*, 2015, 24(6): 732-735.  
Ma P, Dai JR. A new method for quality management of radiotherapy[J]. *Chinese Journal of Radiation Oncology*, 2015, 24(6): 732-735.
- [11] International Atomic Energy Agency. Lessons learned from accidental exposures in radiotherapy[R]. Vienna: IAEA, 2000.
- [12] World Health Organization. Radiotherapy risk profile[R]. Geneva: WHO, 2008.
- [13] Ezzell G, Chera B, Dicker A, et al. Common error pathways seen in the RO-ILS data that demonstrate opportunities for improving treatment safety[J]. *Pract Radiat Oncol*, 2018, 8(2): 123-132.
- [14] Novak A, Nyflot MJ, Ermoian RP, et al. Targeting safety improvements through identification of incident origination and detection in a near-miss incident learning system[J]. *Med Phys*, 2016, 43(5): 2053-2062.
- [15] American Society for Radiation Oncology. Radiation Oncology Incident Learning System (RO-ILS)[R]. Chicago: ASTRO, 2016.
- [16] Huang G, Medlam G, Lee J, et al. Error in the delivery of radiation therapy: results of a quality assurance review[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2005, 61(5): 1590-1595.
- [17] Bissonnette JP, Milosevic M, Carlone M, et al. Canadian partnership for quality radiotherapy (CPQR) and the canadian organization of medical physicists (COMP)-driving safety and quality assurance practice in Canada through the development of technical quality control guidelines[J]. *J Appl Clin Med Phys*, 2016, 17(5): 548-549.
- [18] Ford EC, Terezakis S, Souranis A, et al. Quality control quantification (QCQ): a tool to measure the value of quality control checks in radiation oncology[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2012, 84(3): e263-e269.
- [19] Nyflot MJ, Thammasorn P, Wootton LS, et al. Deep learning for patient-specific quality assurance: Identifying errors in radiotherapy delivery by radiomic analysis of gamma images with convolutional neural networks[J]. *Med Phys*, 2019, 46(2): 456-464.
- [20] Carlson JN, Park JM, Park SY, et al. A machine learning approach to the accurate prediction of multi-leaf collimator positional errors[J]. *Phys Med Biol*, 2016, 61(6): 2514-2531.
- [21] Azmandian F, Kaeli D, Dy JG, et al. Towards the development of an error checker for radiotherapy treatment plans: a preliminary study[J]. *Phys Med Biol*, 2007, 52(21): 6511-6524.
- [22] Peng JY, Shi CY, Laugeman E, et al. Implementation of the structural SIMilarity (SSIM) index as a quantitative evaluation tool for dose distribution error detection[J]. *Med Phys*, 2020, 47(4): 1907-1919.
- [23] Ma CQ, Wang RX, Zhou S, et al. The structural similarity index for IMRT quality assurance: radiomics-based error classification[J]. *Med Phys*, 2021, 48(1): 80-93.
- [24] Luk SM, Meyer J, Young LA, et al. Characterization of a Bayesian network-based radiotherapy plan verification model[J]. *Med Phys*, 2019, 46(5): 2006-2014.
- [25] 黄鹏. 利用聚类分析方法辅助核对患者放疗计划[J]. *中华放射肿瘤学杂志*, 2016, 25(11): 1218-1222.  
Huang P. Clustering analysis: assistance to verification of radiotherapy treatment plans[J]. *Chinese Journal of Radiation Oncology*, 2016, 25(11): 1218-1222.
- [26] 黄鹏. 放疗计划自动独立核对软件的实现及应用[J]. *中华放射肿瘤学杂志*, 2019, 28(12): 909-913.  
Huang P. Realization and application of automatic independent check software for radiotherapy treatment plans[J]. *Chinese Journal of Radiation Oncology*, 2019, 28(12): 909-913.
- [27] Kalapurakal JA, Zafirovski A, Smith J, et al. A comprehensive quality assurance program for personnel and procedures in radiation oncology: value of voluntary error reporting and checklists[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2013, 86(2): 241-248.
- [28] 沈九零. 放疗独立核对的实施和发展[J]. *中华放射肿瘤学杂志*, 2017, 26(6): 715-718.  
Shen JL. Implementation and development of independent verification of radiotherapy[J]. *Chinese Journal of Radiation Oncology*, 2017, 26(6): 715-718.
- [29] Greene D, Tsybal A, Bolshakova N, et al. Ensemble clustering in medical diagnostics[C]. *Proceedings of the IEEE Symposium on Computer-Based Medical Systems*. IEEE, 2014: 576-581.
- [30] Lucas PJ, Van Der Gaag LC, Abu-Hanna A. Bayesian networks in biomedicine and health-care[J]. *Artif Intell Med*, 2004, 30(3): 201-214.
- [31] Li G, Wu D, Xu Z, et al. Evaluation of an accelerated 3D modulated flip-angle technique in refocused imaging with an extended echo-train sequence with compressed sensing for imaging of the knee: comparison with routine 2D MRI sequences[J]. *Clin Radiol*, 2021, 76(2): 158.e13-158.e18.
- [32] McCarthy J, Hayes P. Some philosophical problems from the standpoint of artificial intelligence[M]. *Readings in Artificial Intelligence*. 1981: 431-450.
- [33] Zhu XF, Ge YR, Li TR, et al. A planning quality evaluation tool for prostate adaptive IMRT based on machine learning[J]. *Med Phys*, 2011, 38(2): 719-726.
- [34] Yuan LL, Ge YR, Lee WR, et al. Quantitative analysis of the factors which affect the interpatient organ-at-risk dose sparing variation in IMRT plans[J]. *Med Phys*, 2012, 39(11): 6868-6878.
- [35] Yuan LL, Wu QJ, Yin FF, et al. Incorporating single-side sparing in models for predicting parotid dose sparing in head and neck IMRT[J]. *Med Phys*, 2014, 41(2): 021728.
- [36] Chen XY, Men K, Chen B, et al. CNN-based quality assurance for automatic segmentation of breast cancer in radiotherapy[J]. *Front Oncol*, 2020, 10: 524.
- [37] Ford E, Kalet A, Phillips M. Using big data to improve safety and quality in radiation oncology[M]. *Big Data in Radiation Oncology*, 2019: 111-121.
- [38] Ford EC, Terezakis S. How safe is safe? risk in radiotherapy[J]. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*, 2010, 78(2): 321-322.

(编辑: 薛泽玲)