

# G07 放射性粒子植入治疗技术 临床应用质量控制指标

(2022 年版)

## 一、植入指征正确率

**定义：**放射性粒子植入治疗技术应用适应证选择正确的例数占同期放射性粒子植入治疗总例数的比例。（见注 1）

### 计算公式：

$$\text{植入指征正确率} = \frac{\text{放射性粒子植入治疗技术应用适应证选择正确的例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构开展放射性粒子植入治疗技术时严格掌握适应证的程度，是反映医疗机构放射性粒子植入治疗技术医疗质量的重要过程性指标之一。

## 二、术前制订治疗计划率

**定义：**术前制订治疗计划，是指放射性粒子植入治疗前，根据患者影像学表现和病理学类型，使用放射性粒子植入治疗计划系统完成植入治疗计划（包括靶区设计、处方剂量、粒子活度等）的制订工作。术前制订治疗计划率，是指放射性粒子植入治疗前，完成植入治疗计划制订的患者例数占同期放射性粒子植入治疗总例数的比例。

### 计算公式：

$$\text{术前制订治疗计划率} = \frac{\text{术前完成植入治疗计划（TPS）制订的患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

**意义：**体现术前对患者病情整体评估，并根据患者病情

确定适宜治疗方案的情况，是反映医疗机构放射性粒子植入治疗技术医疗质量的重要过程性指标之一。

### 三、术后放射剂量验证率

**定义：**术后放射剂量验证，是指放射性粒子植入术后进行影像学检查，并通过放射性粒子植入治疗计划系统完成放射剂量验证。术后放射剂量验证率，是指放射性粒子植入治疗后，完成术后放射剂量验证的患者例数占同期放射性粒子植入治疗总例数的比例。

#### 计算公式：

$$\text{术后放射剂量验证率} = \frac{\text{完成术后放射剂量验证的患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

**意义：**体现术后对患者病情整体评估情况，是反映医疗机构放射性粒子植入治疗技术医疗质量的重要过程性指标之一。

### 四、术中及术后 30 天内主要并发症发生率

**定义：**放射性粒子植入术中及术后 30 天内发生主要并发症的例数占同期放射性粒子植入治疗总例数的比例。（见注 2）

#### 计算公式：

#### （一）穿刺相关主要并发症发生率。

$$\text{穿刺相关主要并发症总发生率} = \frac{\text{发生穿刺操作相关主要并发症的例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

$$\text{感染发生率} = \frac{\text{发生穿刺相关感染患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

$$\text{出血发生率} = \frac{\text{发生穿刺相关出血患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

$$\text{气胸发生率} = \frac{\text{发生穿刺相关气胸并发症患者例数}}{\text{同期肺部实体肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

$$\text{神经损伤发生率} = \frac{\text{发生穿刺相关神经损伤并发症患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

## (二) 放射性损伤相关主要并发症发生率。

$$\text{放射性损伤相关主要并发症总发生率} = \frac{\text{发生放射性损伤相关主要并发症的例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

$$\text{皮肤溃疡发生率} = \frac{\text{发生放射相关皮肤溃疡并发症患者例数}}{\text{同期浅表肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

$$\text{放射性肺炎发生率} = \frac{\text{发生放射性肺炎并发症患者例数}}{\text{同期肺部实体肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

$$\text{放射性脊髓炎发生率} = \frac{\text{发生放射性脊髓炎并发症患者例数}}{\text{同期骨组织或其邻近组织实体肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

$$\text{放射性膀胱炎发生率} = \frac{\text{发生放射性膀胱炎并发症患者例数}}{\text{同期盆腔实体肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

$$\text{放射性肠炎发生率} = \frac{\text{发生放射性肠炎并发症患者例数}}{\text{同期腹腔脏器肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

$$\text{放射性脑坏死发生率} = \frac{\text{发生放射相关脑坏死并发症患者例数}}{\text{同期颅内肿瘤放射性粒子植入例数}} \times 100\%$$

**意义：**体现放射性粒子植入治疗技术安全性，是反映医疗机构放射性粒子植入治疗技术医疗质量的重要结果指标。

## 五、放射性粒子植入治疗有效率

**定义：**放射性粒子植入治疗有效是指对放射性粒子植入术后进行疗效评价，按照实体瘤疗效评价新标准（Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, RECIST）达到完全缓解、部分缓解、肿瘤稳定状态。放射性粒子植入治疗有效率，是指放射性粒子植入治疗有效的患者例数占同期放射性粒子植入治疗总例数的比例。（见注3）

### 计算公式：

$$\text{放射性粒子植入治疗有效率} = \frac{\text{放射性粒子植入治疗有效的患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构开展放射性粒子植入治疗技术的效果，是反映医疗机构放射性粒子植入治疗技术医疗质量的重要结果指标之一。

## 六、术后 30 天内全因死亡率

**定义：**放射性粒子植入术后 30 天内死亡患者（不论何种原因）例数占同期放射性粒子植入治疗总例数的比例。

**计算公式：**

$$\text{术后 30 天内全因死亡率} = \frac{\text{放射性粒子植入术后 30 天内全因死亡患者例数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例数}} \times 100\%$$

**意义：**体现放射性粒子植入治疗技术的安全性，是反映医疗机构放射性粒子植入治疗技术医疗质量的重要结果指标之一。

## 七、患者随访率

**定义：**放射性粒子植入治疗后各随访时间点（见注 4）完成随访的例次数占同期放射性粒子植入治疗总例次数的比例。

**计算方法：**

$$\text{患者随访率} = \frac{\text{放射性粒子植入治疗后一定时间内完成随访的例次数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗总例次数}} \times 100\%$$

**意义：**反映医疗机构对放射性粒子植入治疗出院患者的长期管理水平。

## 八、患者术后生存率

**定义：**放射性粒子植入治疗后某一时间（2 个月、6 个月、1 年）随访（失访者按未存活患者统计）尚存活的患者

数占同期放射性粒子植入治疗患者总数的比例。

### 计算方法:

$$\text{患者术后生存率} = \frac{\text{放射性粒子植入治疗后某一时间随访尚存活的患者数}}{\text{同期放射性粒子植入治疗患者总数}} \times 100\%$$

**意义:** 反映医疗机构开展放射性粒子植入治疗的长期治疗效果。

### 注:

1. 应用放射性粒子植入治疗技术应当符合肿瘤临床分期的诊断指标, 包括:

- (1) 局部晚期肿瘤已失去手术机会(前列腺癌除外)。
- (2) 肿瘤最大径 $\leq 7\text{cm}$ 。
- (3) 手术后、放疗后肿瘤复发或转移, 肿瘤转移灶数目 $\leq 5$ 个, 单个转移灶直径 $\leq 5\text{cm}$ 。
- (4) 患者一般身体状况卡氏评分 70 分以上。
- (5) 拟经皮穿刺者有进针路径。
- (6) 肿瘤空腔脏器(食道、胆道、门静脉等)出现恶性梗阻。
- (7) 无严重穿刺禁忌证。
- (8) 患者预计生存期 $\geq 3$ 个月。
- (9) 患者拒绝其他治疗。

1-3 项指标中至少符合 2 项, 且 4-9 项指标中至少符合 3 项即为适应证选择正确。

2. 主要并发症包括穿刺相关和放射性损伤相关并发症。

(1) 穿刺相关主要并发症包括与穿刺相关的感染、出血、气胸、神经损伤。气胸发生率仅用于肺部实体肿瘤放射性粒子植入病例。神经损伤发生率仅用于坐骨神经等周围神经干区域肿瘤放射性粒子植

入病例。

(2) 放射性粒子植入治疗可能造成粒子植入区域及周围小范围组织放射性损伤，主要包括皮肤溃疡、放射性肺炎、放射性脊髓炎、放射性膀胱炎、放射性肠炎、脑坏死、食道穿孔。皮肤溃疡发生率仅用于浅表肿瘤放射性粒子植入病例。放射性肺炎发生率仅用于肺部实体肿瘤放射性粒子植入病例。放射性脊髓炎发生率仅用于骨组织或其邻近组织实体肿瘤放射性粒子植入病例。放射性膀胱炎发生率仅用于盆腔实体肿瘤放射性粒子植入病例。放射性肠炎发生率仅用于腹腔脏器肿瘤放射性粒子植入病例。放射性脑坏死发生率仅用于颅内肿瘤放射性粒子植入病例。食道穿孔发生率仅用于食管粒子支架植入病例。

3. 实体瘤疗效评价新标准主要包括以下几项：

(1) 完全缓解：所有靶病灶消失，无新病灶出现，且肿瘤标志物正常，至少维持 4 周。

(2) 部分缓解：靶病灶最大径之和减少  $\geq 30\%$ ，至少维持 4 周。

(3) 肿瘤稳定：靶病灶最大径之和缩小未达到部分缓解，或增大未达到肿瘤进展。

(4) 肿瘤进展：靶病灶最大径之和至少增加 20%，或者出现新病灶。

4. 放射性粒子植入治疗随访的国际标准：治疗后半年内每 2 个月 1 次，治疗后半年至 2 年内每 3 个月 1 次，治疗后 2 年到 5 年每半年 1 次，5 年后每年 1 次。