

国家限制类医疗技术——

放射性粒子植入治疗技术规范及临床应用质量控制指标解读

胡效坤¹ 张福君²

1、青岛大学附属医院介入医学中心 青岛 266555;

2、中山大学肿瘤医院影像与肿瘤微创中心 广州 510060

通讯作者: 张福君, 主任医师, 博导, Email: drzfj@126.com

一、《放射性粒子植入治疗技术规范》出台的法律依据和政策背景

为适应《中华人民共和国民法通则》的法律精神, 符合 1998 年 6 月 26 日九届全国人大常委会第三次会议通过的《中华人民共和国执业医师法》、1997 年 2 月 26 日国务院颁布《医疗机构管理条例》、以及行政法规《医疗机构管理条例》、部门规章《医疗机构管理条例实施细则》、《医疗机构基本标准(试行)》《关于医师执业注册中执业范围的暂行规定》的要求, 从国家层面进行了医疗技术管理改革, 特别是为贯彻落实国务院行政审批制度改革要求, 根据《国务院关于取消非行政许可审批事项的决定》(国发〔2015〕27 号), 国家卫计委决定取消第三类医疗技术临床应用准入审批。明确提出限制临床应用的医疗技术(2015 版), 目的是对限制类医疗技术非行政许可审批后加强事中事后监管的工作措施, 保证医疗质量和患者安全。

所谓“限制临床应用的医疗技术”是指安全性、有效性确切, 但是技术难度大、风险高, 对医疗机构的服务能力和人员技术水平有较高要求, 需要限定条件的医疗技术。放射性粒子植入治疗技术(包括口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术), 就是从原来的“第三类医疗技术”过渡到现在的“限制临床应用的医疗技术”之一。

二、有关放射性粒子植入治疗技术管理的政策衔接

国家卫计委根据国务院《关于取消非行政许可审批事项的决定》, 取消第三类医疗技术临床应用准入审批。对安全性、有效性确切, 但是技术难度大、风险高, 对医疗机构的服务能力、人员水平有较高要求, 需要限定条件, 因此产生了《限制临床应用的医疗技术(2015 版)》。

对于已经开展了《限制临床应用的医疗技术(2015 版)》在列医疗技术, 且经过原卫生部第三类医疗技术临床应用审批的医疗机构, 由核发其《医疗机构执

业许可证》的卫生计生行政部门在该机构《医疗机构执业许可证》副本备注栏注明，并向省级卫生计生行政部门备案。

对于拟新开展《限制临床应用的医疗技术（2015 版）》在列医疗技术临床应用的医疗机构，应当按照国家卫计委下发的相关医疗技术临床应用管理规范，经自我对照评估符合所规定条件的，按照上述程序进行备案。

取消第三类医疗技术临床应用准入审批后，医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任。明确提出各级各类医疗机构应当按照《医疗技术临床应用管理办法》（卫医政发〔2009〕18 号）要求，强化主体责任意识，建立完善医疗技术临床应用管理制度，按照手术分级管理要求对医师进行手术授权并动态管理，建立健全医疗技术评估与管理档案制度。

各级卫生计生行政部门要依据职责加强辖区内医疗机构医疗技术临床应用监管，建立《限制临床应用的医疗技术（2015 版）》在列医疗技术临床应用备案和公示制度，接受社会监督；建立医疗技术临床应用质量控制和评估制度以及重点医疗技术临床应用规范化培训制度，并对医疗机构医疗技术临床应用情况进行信誉评分；充分利用信息技术手段加强监管。

医疗机构未按要求进行备案或开展禁止临床应用医疗技术的，由卫生计生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗技术临床应用管理办法》第五十条的规定给予处罚。其中“加强事中事后监管”由国家卫计委医政医管局直接管理。

三、《放射性粒子植入治疗技术管理规范》和《放射性粒子植入治疗技术临床应用质量控制指标》形成的过程

国家卫计委医政管理局医疗质量处于 2015 年 7 月在成都组织召开了《放射性粒子植入治疗技术管理规范》讨论专题会议，抽调从事放射性粒子植入治疗相关专家 7 人，核医学、放疗、肿瘤学方面的专家 8 人参加了为期两天的讨论，会议经过反复细致的论证，借鉴其他技术的规范化管理经验，初步形成了《放射性粒子植入治疗技术管理规范》（初稿），对开展该技术的医疗机构基本要求、人员基本要求、技术管理基本要求、培训管理要求等四个方面做出了基本界定，并决定着手编写培训教材，同时，出台《放射性粒子植入治疗技术临床应用质量控制指标》初稿。

随后国家卫计委医政管理局医疗质量处把《放射性粒子植入治疗技术管理规范》（初稿）下发到有关医疗机构征求意见，经过一年的酝酿，修改，增加了《放射性粒子植入治疗技术临床应用质量控制指标》。由王俊杰、张福君主编，张建国、胡效坤副主编的培训教材《肿瘤放射性粒子治疗规范》也于 2016 年 5 月出版（人民卫生出版社）。2016 年，国家卫计委医政管理局医疗质量处在上海、浙江等 8 个省、直辖市试行《放射性粒子植入治疗技术临床应用质量控制指标》的上报制度。

2016 年 12 月 9-11 日，国家卫计委医政管理局医疗质量处再次在南京东南大学附属中大医院主持召开《放射性粒子植入治疗技术管理规范》（审定稿）讨论会，会议组织了放射性粒子植入治疗相关专家、核医学、肿瘤学、统计学等方面的专家 14 人进行了放射性粒子植入治疗技术规范化管理讨论，并最终形成了《放射性粒子植入治疗技术管理规范》（审定稿）和《放射性粒子植入治疗技术临床应用质量控制指标》两个文件。

四、备案制监管模式的转变与病例上报制度

由原来的审批制度，到备案制监管模式的转变，似乎是国家放松了监管力度，其实正好相反，备案制监管模式无论对各级卫生行政部门，还是对医疗机构、从业人员都提出了更高的要求：各级卫生计生行政部门依据职责加强监管，建立临床应用备案和公示制度，接受社会监督；建立医疗技术临床应用质量控制和评估制度；医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任，要求要强化主体责任意识，建立完善医疗技术临床应用管理制度，按照手术分级管理要求对医师进行手术授权并动态管理，建立健全医疗技术评估与管理档案制度。

特别是医疗机构未按要求进行备案或开展禁止临床应用医疗技术的，由卫生计生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十七条和《医疗技术临床应用管理办法》第五十条的规定给予处罚。“事中事后监管”无死角，建立了“每例手术上报”制度，似乎给医疗机构和从业人员增加了不少工作，其实是规范了医疗行为，保护了患者和医务人员的权益。

五、该技术对医疗单位、从业人员要求的变化

医疗机构基本要求：仍然要求应当具有《放射诊疗许可证》、《放射性药品使用许可证》（第一类及以上）、《辐射安全许可证》等相关资质证明文件，取消了

原来“二级医院及以上方可开展”的要求，给民营医院、专科医院松绑，可见国家是鼓励在规范要求下积极开展该工作的。

人员基本要求分为两类：

对于有 5 年以上开展本技术相关专业临床诊疗工作经验，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格（开展口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗，应当有 5 年以上口腔颌面外科或头颈肿瘤外科临床诊疗工作经验），近 5 年独立开展放射性粒子植入治疗技术临床应用不少于 100 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

对于拟开展此项技术的人员，要求具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。并接受至少 3 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与放射性粒子植入术 30 例以上，并参与 30 例以上放射性粒子植入患者的全过程管理，包括术前诊断、术前计划、植入技术、术后验证、围术期管理、随访等，并考核合格。

这是“老人老办法，新人新办法”，体现了政策的灵活性和可操作性，降低了拟开展此项技术的人员的职称要求，但是提高了培训要求，这是重医疗质量、重技术水平的体现。

治疗计划和验证制订人员的变化：要求熟练掌握放射性粒子植入治疗计划系统，经过放射性粒子植入治疗相关专业系统培训，满足开展放射性粒子植入治疗技术临床应用所需相关条件的相关人员。指出临床治疗医师、核医学科医师、物理师均可以完成。这一变化体现了政策的实用性，更贴近临床实际情况，而没有降低医疗质量。

增加了在境外接受放射性粒子植入技术培训的情形，规定经省级卫生计生行政部门指定的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

六、关于放射性粒子植入治疗技术的培训基地

首次对培训基地进行了严格要求，省级卫生计生行政部门指定放射性粒子植入治疗技术培训基地。培训基地应当具备以下条件：

（1）三级甲等医院，符合放射性粒子植入治疗技术管理规范要求。

（2）开展放射性粒子植入技术不少于 8 年，具有符合放射性粒子植入治疗技术要求的病房床位数不少于 30 张。

（3）近 3 年每年开展放射性粒子植入病例不少于 200 例。

（4）有不少于 4 名具有放射性粒子植入治疗技术临床应用能力的指导医师，其中至少 2 名具有主任医师以上专业技术职务任职资格。

（5）有与开展放射性粒子植入技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

（6）培训工作基本要求。

培训教材和培训大纲满足培训要求，课程设置包括理论学习、临床实践；保证接受培训的医师在规定时间内完成规定的培训；培训结束后，对接受培训的医师进行考试、考核，并出具是否合格的结论；为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

这一规定，明显要求拟开展该技术的人员要经过“系统培训”，时间不少于 3 个月。

七、政策对学术发展的影响

《放射性粒子植入治疗技术规范》及《放射性粒子植入治疗技术临床应用质量控制指标》的出台和实施，是对患者、医疗机构及从业人员的双重保护，对该技术的健康有序发展也将起到基石的作用。近年来，在广大从业人员的持续努力下取得了瞩目的成绩，到目前已获得 2 项国家科技进步二等奖，研究成果已经发表在《The Lancet》等国际学术杂志上，部分研究成果已经被美国 NCCN（2015）指南、欧洲 ESC（2016）指南所引用，可见国内放射性粒子植入治疗技术是被国际学术界认可的先进技术之一，相信随着研究的深入，该技术将更好地服务患者，造福人类。

放射性粒子植入治疗技术规范 (2017 年版)

中国抗癌协会肿瘤微创治疗委员会粒子治疗分会
中国医师协会放射性粒子治疗专家委员会

(专家组成员: 张福君¹ 王俊杰² 郭金和³ 张建国⁴ 胡效坤⁵ 盖保东⁶ 柴树德⁷ 滕皋军³ 李玉亮⁸ 陆骊工⁹ 向 华¹⁰ 1: 中山大学肿瘤医院; 2: 北京大学第三医院; 3: 东南大学中大医院; 4: 北京大学口腔医院; 5: 青岛大学附属医院; 6: 吉林大学中日联谊医院; 7: 天津医科大学第二医院; 8: 东南大学中大医院; 9: 山东大学第二医院; 10: 珠江市人民医院; 11: 湖北省人民医院)
胡效坤 执笔 通讯作者: 张福君, 主任医师, 博导, Email: drzfj@126.com

为规范放射性粒子植入治疗技术临床应用, 保证医疗质量和医疗安全, 制定本规范。本规范是医疗机构及其医务人员开展放射性粒子植入治疗技术的最低要求。

本规范所称放射性粒子植入治疗技术是指恶性肿瘤放射性粒子植入治疗技术, 所涵盖的应用范围包括: 实体肿瘤经皮影像(超声、CT、MRI 等)引导下放射性粒子植入、经内镜(包括腹腔镜、胸腔镜、自然管道内镜等)放射性粒子植入、空腔脏器粒子支架置入、手术直视下放射性粒子植入。

一、医疗机构基本要求

(一) 医疗机构开展放射性粒子植入治疗技术应当与其功能、任务和技术能力相适应。

(二) 具有卫生计生行政部门核准登记的与开展该技术相关专业的诊疗科目, 具有影像引导技术设备(如超声、CT、MRI、内镜等)和放射粒子治疗计划系统。

(三) 医疗机构应当具有《放射诊疗许可证》、《放射性药品使用许可证》(第一类及以上)、《辐射安全许可证》等相关资质证明文件。

(四) 治疗场地要求。

1. 符合放射性粒子植入技术操作场地及无菌操作条件。
2. 全部影像引导技术设备(超声、CT、MRI、DSA)具备医学影像图像管理系统。
3. 具备进行抢救手术意外必要的急救设备和药品。

4.具备符合国家规定的放射性粒子保管、运输设施，并由专人负责。

（五）按照国家有关放射防护标准制订防护措施并认真落实。

（六）有至少 2 名具有放射性粒子植入治疗技术临床应用能力的本医疗机构注册医师，有经过放射性粒子植入治疗相关知识和技能培训并考核合格的、与开展本技术相适应的其他专业技术人员。

二、人员基本要求

（一）开展放射性粒子植入治疗技术的医师。

1.取得《医师执业证书》，执业范围为开展本技术相关专业的本医疗机构注册医师。

2.有 5 年以上开展本技术相关专业临床诊疗工作经验，具有副主任医师以上专业技术职务任职资格（开展口腔颌面部恶性肿瘤放射性粒子植入治疗，应当有 5 年以上口腔颌面外科或头颈肿瘤外科临床诊疗工作经验）。

3.经过省级卫生计生行政部门指定的培训基地关于放射性粒子植入治疗相关专业系统培训，具备开展放射性粒子植入治疗技术能力。

（二）治疗计划制订人员。

取得《医师执业证书》，执业范围为开展本技术相关专业的本医疗机构注册医师。熟练掌握放射性粒子植入治疗计划系统。

（三）其他相关卫生专业技术人员。

经过放射性粒子植入治疗相关专业系统培训，满足开展放射性粒子植入治疗技术临床应用所需相关条件的放射物理师等相关人员。

三、技术管理基本要求

（一）严格遵守肿瘤诊疗技术操作规范和诊疗指南，严格掌握放射性粒子治疗技术的适应证和禁忌证。

（二）术前根据患者病情，由患者主管医师、实施放射性粒子治疗的医师、放射物理师等相关治疗计划制订人员制订放射性粒子植入治疗计划。全部技术操作均在心电、呼吸、血压、脉搏、血氧饱和度监测下进行。术后按照操作规范要求实施治疗技术质量验证和疗效评估。术后放射剂量验证率应当大于 80%。

（三）实施肿瘤放射性粒子植入治疗前，应当向患者及其家属告知手术目的、手术风险、术后注意事项、可能发生的并发症及预防措施等，并签署知情同意书。

（四）建立肿瘤放射性粒子植入治疗后随访制度，并按规定进行随访、记录。

（五）根据《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》、《放射性药品管理办法》等放射性物质管理规定，建立放射性粒子采购、储存、使用、回收等相关制度，并建立放射性粒子使用登记档案，保证粒子的可溯源性。

（六）建立放射性粒子遗落、丢失、泄漏等情况的应急预案。

（七）医疗机构按照规定定期接受环境评估，相关医务人员按照规定定期接受放射性防护培训及体格检查。

（八）建立病例信息数据库，在完成每例次放射性粒子植入治疗后，应当按要求保留并及时上报相关病例数据信息。

（九）医疗机构和医师定期接受放射性粒子植入治疗技术临床应用能力评估，包括病例选择、治疗有效率、严重并发症、药物不良反应、医疗事故发生情况、术后患者管理、患者生存质量、随访情况和病历质量等。

（十）其他管理要求。

1.使用经国家食品药品监督管理总局批准的放射性粒子及相关器材，不得违规重复使用与放射性粒子相关的一次性医用器材。

2.建立放射性粒子入库、库存、出库登记制度，保证放射性粒子来源去向可追溯。在实施本技术的患者住院病历中留存放射性粒子相关合格证明文件。

四、培训管理要求

（一）拟开展放射性粒子植入治疗技术的医师培训要求。

1.应当具有《医师执业证书》，具有主治医师及以上专业技术职务任职资格。

2.应当接受至少 3 个月的系统培训。在指导医师指导下，参与放射性粒子植入术 30 例以上，并参与 30 例以上放射性粒子植入患者的全过程管理，包括术前诊断、术前计划、植入技术、术后验证、围术期管理、随访等，并考核合格。

3.在境外接受放射性粒子植入技术培训 3 个月以上，有境外培训机构的培训证明，并经省级卫生计生行政部门指定的培训基地考核合格后，可以视为达到规定的培训要求。

4.本规范印发之日前，从事临床工作满 10 年，具有副主任医师专业技术职务任职资格，近 5 年独立开展放射性粒子植入治疗技术临床应用不少于 100 例，未发生严重不良事件的，可免于培训。

（二）培训基地要求。

1.培训基地条件。

省级卫生计生行政部门指定放射性粒子植入治疗技术培训基地。培训基地应当具备以下条件:

- (1) 三级甲等医院,符合放射性粒子植入治疗技术管理规范要求。
- (2) 开展放射性粒子植入技术不少于 8 年,具有符合放射性粒子植入治疗技术要求的病房床位数不少于 30 张。
- (3) 近 3 年每年开展放射性粒子植入病例不少于 200 例。
- (4) 有不少于 4 名具有放射性粒子植入治疗技术临床应用能力的指导医师,其中至少 2 名具有主任医师以上专业技术职务任职资格。
- (5) 有与开展放射性粒子植入技术培训工作相适应的人员、技术、设备和设施等条件。

2.培训工作基本要求。

- (1) 培训教材和培训大纲满足培训要求,课程设置包括理论学习、临床实践。
- (2) 保证接受培训的医师在规定时间内完成规定的培训。
- (3) 培训结束后,对接受培训的医师进行考试、考核,并出具是否合格的结论。
- (4) 为每位接受培训的医师建立培训及考试、考核档案。

放射性粒子植入治疗技术
临床应用质量控制指标
(2017 年版)

中国抗癌协会肿瘤微创治疗委员会粒子治疗分会
中国医师协会放射性粒子治疗专家委员会

(专家组成员: 张福君 1 王俊杰 2 郭金和 3 张建国 4 胡效坤 5 盖保东 6 柴树德 7 滕皋军 3 李玉亮 8 陆骊工 9 向 华 10 1: 中山大学肿瘤医院; 2: 北京大学第三医院; 3: 东南大学中大医院; 4: 北京大学口腔医院; 5: 青岛大学附属医院; 6: 吉林大学中日联谊医院; 7: 天津医科大学第二医院; 8: 东南大学中大医院; 9: 山东大学第二医院; 10: 珠江市人民医院; 11: 湖北省人民医院)

胡效坤 执笔 通讯作者: 张福君, 主任医师, 博导, Email: drzjfj@126.com

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:

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

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：

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

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。

放射性损伤相关

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

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

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

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

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

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

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

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技术的效果，是反映医疗机构放射性粒子植入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（2 个月、4 个月、半年、1 年、2 年）

定义：放射性粒子植入治疗后某一时间（2 个月、4 个月、半年、1 年、2 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 ≤ 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 ≥ 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。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。

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。