

G07 放射性粒子植入治疗技术 临床应用管理规范

(2022 年版)

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、空腔脏器粒子支架植入、手术直视下放射性粒子植入、DSA 引导下放射性粒子植入。

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）具有卫生健康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）和放射性粒子植入治疗计划系统。

（三）医疗机构应当具有《放射诊疗许可证》、《辐射安全许可证》等相关资质证明文件。《辐射安全许可证》的申办按生态环境部《建设项目环境影响评价分类管理名录》

要求执行。

（四）治疗场地要求。

1. 符合放射性粒子植入治疗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 1 名具有放射性粒子植入治疗技术临床应用能力的医师，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。

2. 有 5 年以上开展本技术肿瘤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。

3. 经过省级卫生健康行政部门备案的培训基地进行放

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医师或物理师，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护士和技术人员。

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。全部技术操作均须在心电、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生态环境部门环境检查，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，应当按要求保留相关病例数据信息，并按规定及时向所在地省级医疗技术临床应用信息化管理平台上报。

（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）使用经国家药品监督管理局批准的放射性粒子及相关器材，不得重复使用与放射性粒子相关的一次性医用器材。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人员培训要求。

1. 培训对象：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的医师以及开展放射性粒子植入的相关人员（物理师，技术人员，护士）。

2. 开展放射性粒子植入的相关人员应当接受至少一次短期的理论培训，从事放射性粒子的医师接受至少 6 个月的基地培训。从事放射性粒子的医师在指导医师指导下，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. 从事临床工作满 10 年，具有副主任医师及以上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。

放射性粒子植入治疗技术培训基地须经省级卫生健康行政部门备案。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治疗技术不少于 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 名具有主任医师专业技术职务任职资格。

(5) 有与开展放射性粒子植入治疗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。

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 ≤ 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、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。