附件14

**质子和重离子加速器放射治疗技术**

**临床应用质量控制指标**

**（2017年版）**

一、适应证符合率

**定义：**符合质子或重离子放射治疗临床适应证的患者例次数占同期质子或重离子放射治疗总例次数的比例。

**计算公式：**

适应证符合率= $\frac{符合该机构制定的临床治疗适应证的例次数}{同期质子或重离子放射治疗总例次数}$×100%

**意义：**反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

二、病理诊断率

**定义：**实施质子或重离子放射治疗前有明确病理诊断的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

**计算公式：**

病理诊断率= $\frac{接受质子或重离子放射治疗前有明确病理诊断的患者数}{同期质子或重离子放射治疗患者总数}$×100%

**意义：**反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

三、临床TNM分期比例

**定义：**根据AJCC/UICC临床TNM分期标准，对于接受质子或重离子放射治疗的患者进行分期。临床TNM分期比例是指对实施质子或重离子放射治疗的患者进行各临床TNM分期的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

**计算公式：**

临床TNM分期比例= $\frac{进行各临床TNM分期的患者数}{同期质子或重离子放射治疗患者总数}$×100%

**意义：**反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

四、MDT执行率

**定义：**MDT（Multidiciplinary Team）是指多学科综合治疗团队。MDT执行率是指实施质子或重离子放射治疗的患者，治疗前执行MDT的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

**计算公式：**

MDT执行率= $\frac{治疗前执行MDT的患者数}{同期质子或重离子放射治疗患者总数}$×100%

**意义：**反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

五、知情同意书签署率

**定义：**实施质子或重离子放射治疗的患者，治疗前签署知情同意书的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

**计算公式：**

知情同意书签署率= $\frac{治疗前签署知情同意书的患者数}{同期质子或重离子放射治疗患者总数}$×100%

**意义：**反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

六、治疗方案完成率

**定义：**实施质子或重离子放射治疗的患者，完成既定治疗方案的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

**计算公式：**

治疗方案完成率= $\frac{完成既定治疗方案的患者数}{同期质子或重离子放射治疗患者总数}$×100%

**意义：**反映医疗机构质子或重离子放射治疗的规范性。

七、不良反应发生率

**定义：**不良反应是指按照常用药物毒性标准（common toxicity criteria，CTC）≥3级的副反应。不良反应发生率是指实施质子或重离子放射治疗的患者，发生不良反应的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

**计算公式：**

不良反应发生率= $\frac{发生不良反应的患者数}{同期质子或重离子放射治疗患者总数}$×100%

**意义：**反映医疗机构质子或重离子放射治疗的安全性。

八、6个月内死亡率

**定义：**6个月内死亡是指患者从第一次接受质子或重离子放射治疗起，6个月之内死亡。6个月内死亡率是指实施质子或重离子放射治疗的患者，6个月内死亡的患者数占同期质子或重离子放射治疗患者总数的比例。

**计算公式：**

6个月内死亡率= $\frac{6个月内死亡的患者数}{同期质子或重离子放射治疗患者总数}$×100%

**意义：**反映医疗机构质子或重离子放射治疗的安全性和患者适应证选择的合理性。

九、患者随访率（1年、2年、5年）

**定义：**质子或重离子放射治疗后一定时间（1年、2年、5年）内完成随访的例次数占同期质子或重离子放射治疗总例次数的比例。

**计算公式：**

患者随访率= $\frac{质子或重离子放射治疗后一定时间内完成随访的例次数}{同期质子或重离子放射治疗总例次数}$×100%

**意义：**反映质子或重离子放射治疗患者的远期疗效及管理水平。

十、在线IGRT使用率

**定义：**实施质子或重离子放射治疗的患者，使用在线IGRT的例次数占同期质子或重离子放射治疗总例次数的比例。（见注）

**计算公式：**

在线IGRT使用率= $\frac{使用在线IGRT的例次数}{同期质子或重离子放射治疗总例次数}$×100%

**意义：**反映质子或重离子放射治疗的精准性。

十一、输出射束精度达标率

**定义：**输出射束精度达标是指质子或重离子加速器输出射束的均匀性评估符合相关标准，达到临床诊疗基本要求。输出射束精度达标率是指达标的输出射束数占同期检测的输出射束总数的比例。

**计算公式：**

输出射束精度达标率$=\frac{达标的输出射束数}{同期检测的输出射束总数}$×100%

**意义：**输出射束精度达标是保证质子或重离子加速器治疗质量的最基本条件之一。输出射束精度达标率反映质子或重离子加速器总体性能情况。

十二、输出剂量精度达标率

**定义：**输出剂量精度达标是指质子或重离子加速器输出剂量评估符合相关标准，达到临床诊疗基本要求。输出剂量精度达标率是指输出剂量达标的检测次数占同期输出剂量检测总次数的比例。

**计算公式：**

输出剂量精度达标率$=\frac{输出剂量达标的检测次数}{同期输出剂量检测总次数}$×100%

**意义：**输出剂量精度达标是保证质子或重离子加速器治疗质量的最基本条件之一。输出剂量精度达标率反映质子或重离子加速器输出剂量的稳定性。

十三、能量精度达标率

**定义：**能量精度达标是指质子或重离子加速器治疗线束能量评估符合相关标准，在模体内布拉格峰深度准确，达到临床诊疗基本要求。能量精度达标率是指能量精度达标的检测次数占同期能量精度检测总次数的比例。

**计算公式：**

能量精度达标率$=\frac{能量精度达标的检测次数}{同期能量精度检测总次数}$×100%

**意义：**能量精度达标是保证质子或重离子加速器治疗质量的最基本条件之一。能量精度达标率反映质子或重离子加速器能量的稳定性。

十四、放疗计划三维验证达标率

**定义：**放疗计划三维验证达标是指质子或重离子放射治疗计划实施照射的三维剂量分布通过标准值。放疗计划三维验证达标率是指达标的放疗计划三维验证数占同期放疗计划三维验证总数的比例。

**计算公式：**

放疗计划三维验证达标率$=\frac{达标的放疗计划三维验证数}{同期放疗计划三维验证总数}$×100%

**意义：**反映质子或重离子放射治疗剂量分布的准确性。

十五、设备开机率（半年、1年）

**定义：**质子或重离子加速器一定时间（半年、1年）内正常工作的天数占同期法定工作天数的比例。

**计算公式：**

设备开机率= $\frac{质子或重离子加速器一定时间内正常工作的天数}{同期法定工作天数}$×100%

**意义：**反映医疗机构质子或重离子加速器有效使用情况的重要指标之一。

**注：**IGRT（image guide radiation therapy）影像引导放射治疗，是指采用二维或三维影像技术进行靶区三维空间定位，在三维放疗技术的基础上加入了时间因数的概念，充分考虑了解剖组织在治疗过程中的运动和分次治疗间的位移误差。