附件18

**肿瘤深部热疗和全身热疗技术**

**临床应用质量控制指标**

**（2017年版）**

一、适应证符合率

**定义：**肿瘤深部热疗或全身热疗技术适应证选择正确且无技术应用禁忌证的患者例数占同期肿瘤深部热疗或全身热疗技术总患者例数的比例。（见注1）

**计算公式：**

=×100%

**意义：**反映医疗机构肿瘤深部热疗或全身热疗的规范性。

二、肿瘤热疗治疗温度和时间选择正确率

**定义：**肿瘤深部热疗或全身热疗温度和时间选择正确的例数占同期肿瘤深部热疗或全身热疗技术总例数的比例。（见注2）

**计算公式：**

=×100%

**意义：**反映医疗机构肿瘤深部热疗或全身热疗的规范性。

三、围手术期并发症发生率

**定义：**围手术期（术后30天内）并发症发生的例次数占同期肿瘤深部热疗或全身热疗技术总例次数的比例。（见注3）

**计算公式：**

=×100%

**意义：**反映医疗机构肿瘤深部热疗或全身热疗的安全性。

四、术后死亡率

**定义：**术后死亡是指实施肿瘤深部热疗或全身热疗治疗患者，术后（住院期间内）死亡，包括因不可逆疾病而自动出院的患者。术后死亡率是指术后患者死亡人数占同期肿瘤深部热疗或全身热疗治疗患者总数的比例。

**计算公式：**

术后死亡率= ×100%

**意义：**反映医疗机构肿瘤深部热疗或全身热疗的安全性。

五、实体肿瘤热疗有效率与控制率

**定义：**实体肿瘤热疗有效是指实体肿瘤实施肿瘤热疗治疗后实体肿瘤完全缓解或部分缓解。实体肿瘤热疗控制是指实体肿瘤实施肿瘤热疗治疗后实体肿瘤完全缓解、部分缓解或稳定。实体肿瘤热疗有效率（RR）是指实体肿瘤热疗有效的患者数占同期实体肿瘤热疗治疗患者总数的比例。实体肿瘤热疗控制率（DCR）是指实体肿瘤热疗控制的患者数占同期实体肿瘤热疗治疗患者总数的比例。（见注4）

**计算公式：**

= ×100%

= ×100%

**意义：**反映实体肿瘤患者肿瘤热疗的疗效。

六、实体肿瘤坏死率

**定义：**实体肿瘤热疗治疗后，CT扫描肿瘤最大直径层面肿瘤坏死面积与治疗前CT扫描肿瘤最大直径层面肿瘤面积的比值。

**计算公式：**

= ×100%

**意义：**反映实体肿瘤患者肿瘤热疗的疗效。

七、胸（腹、盆）腔积液消退率

**定义：**肿瘤热疗治疗前、后胸（腹、盆）腔积液体积差值的绝对值与治疗前胸（腹、盆）腔积液体积的比值。

**计算公式：**

= ×100%

**意义：**反映肿瘤患者肿瘤热疗的疗效。

八、患者生活质量改善率

**定义：**肿瘤热疗治疗后生活质量改善的患者数占同期肿瘤热疗治疗患者总数的比例。（见注5、6）

**计算公式：**

= ×100%

**意义：**反映实体肿瘤患者肿瘤热疗的疗效。

**注：**

1.肿瘤热疗的适应证和禁忌证。

（1）肿瘤深部热疗的适应证包括：头颈部（颅内肿瘤除外）的复发难治性肿瘤或各种软组织肉瘤等；胸部恶性肿瘤以及癌性胸腔积液、癌性心包积液等；腹部恶性肿瘤及癌性腹腔积液等；盆腔恶性肿瘤及癌性盆腔积液等；四肢软组织肉瘤和恶性黑色素瘤等；以及实体肿瘤无法手术切除或患者拒绝手术，且医师认为行热疗有助于改善疾病发展过程的。

（2）肿瘤全身热疗的适应证包括：除外颅内肿瘤的全身恶性肿瘤。

（3）肿瘤深部热疗的禁忌证包括：

绝对禁忌证：孕妇和儿童、有器质性神经疾病和脑转移、恶病质、水电解质严重紊乱、严重肝硬化伴有食管胃底静脉曲张、严重出血倾向、重度贫血、严重冠心病、大动脉瘤、动脉夹层瘤、严重心肺功能不全、严重感染不能耐受加温治疗者等；体内管腔有产生热积聚（过热）金属置入物和起搏器者。

相对禁忌证：腹部加温部位皮下脂肪过厚者，加温局部皮肤有严重感染者。

（4）肿瘤全身热疗的禁忌证包括：孕妇和儿童、有器质性神经疾病和颅内肿瘤、恶病质、水电解质严重紊乱、严重肝硬化伴有食管胃底静脉曲张、严重出血倾向、重度贫血、严重冠心病、大动脉瘤、动脉夹层瘤、活动性血管栓塞性疾病、严重心肺功能不全、严重感染者等；体内管腔有产生热积聚（过热）金属置入物和起搏器者。

2.肿瘤热疗温度和治疗时间。

（1）符合以下条件者为肿瘤深部热疗温度和治疗时间选择正确：热疗设备应当有患者治疗温度实时监控系统；治疗温度应当达到40℃以上、45℃以下（根据不同部位选择温度），维持40-60min。

（2）符合以下条件者为肿瘤全身热疗温度和治疗时间选择正确： 热疗设备应当有患者治疗温度实时监控系统；治疗温度应达到39℃以上（直肠或食道温度），维持2h或全身麻醉下治疗温度达到41.0℃-41.8℃，维持治疗温度1-2h。

3.肿瘤热疗并发症。

（1）肿瘤深部热疗并发症包括：皮肤烫伤、皮下脂肪硬结和坏死、反应性肺水肿、出血、吻合口裂开、肠穿孔、肠麻痹等。

（2）肿瘤全身热疗并发症包括：皮肤烫伤、皮下脂肪硬结和坏死、肺水肿、脑水肿、发热、出血等。

4.根据CT或MRI结果，计算实体肿瘤肿瘤热疗治疗前后肿瘤最大直径差值的绝对值与治疗前肿瘤最大直径的比值（多个病灶者计算每个肿瘤直径之和）。

（1）完全缓解（CR）：肿瘤完全消失并维持4周以上。

（2）部分缓解（PR）：肿瘤消退≥30%，并维持4周以上。

（3）稳定（SD）：肿瘤消退＜30%，并维持4周以上。

（4）进展（PD）：肿瘤增大≥20%，或肿瘤直径（多个病灶者计算每个肿瘤直径之和）增加至少5mm，出现一个或多个新病灶。

5.肿瘤患者生活质量评估包括以下几个方面：

（1）体重：体重增加7%，并保持4周以上，不包括（第三间隙积液）认为有效；其他任何情况认为无改善。

（2）疼痛：数字评分法（VAS）将疼痛程度用0到10共11个数字表示，0表示无痛，10代表最痛，3分以下：有轻微疼痛，能够忍受；4-6分：患者疼痛并影响睡眠，尚能忍受；7-10分：患者有强烈疼痛，疼痛难忍，影响食欲，影响睡眠。患者根据自身疼痛程度在11个数字中挑选一个数字代表疼痛程度。疼痛评分比基线提高≥50%，并持续4周以上，认为有效；任何恶化情况，并持续4周以上，认为无效；上述情况以外的情况，认为稳定。

（3）身体一般状况评分(Karnofsky评分，KPS，百分法)

Karnofsky评分

|  |  |
| --- | --- |
| 10  9  8  7  6  5  4  3  2  1  0 | 正常，无症状和体征，无疾病证据  能正常活动，有轻微症状和体征  勉强可进行正常活动，有一些症状或体征  生活可自理，但不能维持正常生活或工作  生活能大部分自理，但偶尔需要别人帮助，不能从事正常工作  需要一定帮助和护理，以及给与药物治疗  生活不能自理，需要特别照顾和治疗  生活严重不能自理，有住院指征，尚不到病重  病重，完全失去自理能力，需要住院和积极的支持治疗  重危，临近死亡  死亡 |

KPS评分增加≥20分，并且持续4周以上，认为有效；任何恶化≥20，并持续4周以上，认为无效；其他所有情况，认为稳定。

6. 肿瘤患者生活质量评价标准如下：

（1）疼痛、KPS均为有效，判断为临床有效，生活质量改善。

（2）疼痛、KPS中的任何一个有效，且另一个稳定，判断为临床有效，生活质量改善。

（3）疼痛、KPS均为稳定，而体重≥7%的增长，则判断为临床有效，生活质量改善。

（4）疼痛、KPS均阴性，或任何一个阴性，则判断为临床无效，生活质量未改善。

（5）疼痛、KPS均稳定，而体重稳定或减轻，判断为临床无效，生活质量未改善。