

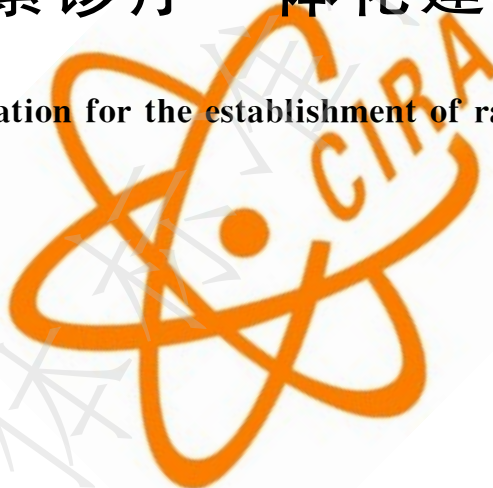


团 体 标 准

T/CIRA 71—2024

核素诊疗一体化建设规范

Specification for the establishment of radiotheranostics



2024-12-19 发布

2025-02-28 实施

中国同位素与辐射行业协会 发布
中华医学会核医学分会
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 核素诊疗一体化项目	3
5 核素诊疗一体化场地配置	3
6 核素诊疗一体化人员配置基本要求	4
7 放射性核素和放射性药物的使用	6
8 核素诊疗一体化的治疗管理	7
9 辐射防护要求	8
10 放射性废物及废液处理	9
附录 A (资料性) 常用核素诊疗一体化项目查询简表	10
附录 B (资料性) 核素诊疗一体化常用放射性核素性能简表	12
参考文献	14

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国同位素与辐射行业协会提出并归口。

本文件起草单位：空军军医大学第一附属医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、复旦大学附属中山医院、山西医科大学第一医院、北京协和医院、西南医科大学附属医院、南京市第一医院、中华医学会核医学分会、中国同辐股份有限公司、中国同位素与辐射行业协会。

本文件主要起草人：汪静、兰晓莉、石洪成、李思进、武志芳、霍力、陈跃、王峰、杨卫东、宋杨美惠、李洪玉、郭丽莉、吴丽丽。



核素诊疗一体化建设规范

1 范围

本文件规定了建设应用放射性核素开展诊疗一体化的标准及准入条件,涵盖场地规划设计、人员配置、放射性核素和放射性药物的使用、辐射防护、放射性废物及废液处理及核素诊疗一体化的治疗管理等要求。

本文件适用于核素诊疗一体化场所的新建、改建、扩建及运行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ 120—2020 核医学放射防护要求

GBZ 128 职业性外照射个人监测规范

HJ 1188 核医学辐射防护与安全要求

T/CIRA 36—2022 核医学科建设规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

核医学 nuclear medicine

研究核技术在医学领域的应用及其理论的交叉学科。

3.2

核医学科 nuclear medicine department

在医院中独立设置通过放射性核素发射的射线对疾病进行诊断、治疗和科学研究的专业科室。

[来源:T/CIRA 36—2022,3.2]

3.3

核素 nuclide

具有一定数量质子、中子、核电荷、质量、能态,平均寿命足以被观察到的同类原子的统称。

3.4

放射性药物 radiopharmaceuticals

含有放射性核素、用于医学诊断和治疗的一类特殊化学制剂或药品。

3.5

标记用放射性核素 radionuclides for radiopharmaceuticals

放射性药物标记所用的放射性核素。

3.6

放射性活度 radioactivity

每秒发生衰变的原子数。

注：简称活度。是放射性核素或同位素衰变强度的度量值。国际辐射单位和测量协会(International Commission on Radiation Units and Measurements, ICRU)推荐使用的放射性活度国际单位为贝可勒尔(Becquerel, Bq), 简称贝可。

3.7

核素诊疗一体化 radiotheranostics

一种将放射性核素显像与内照射治疗相结合的技术。

注：该技术使用具有诊断或/和治疗功能的放射性核素或放射性核素标记相同(相似)靶向分子作为放射性药物, 利用其在靶病灶的选择性积聚, 先采用诊断放射性药物对病灶进行精准显像, 提供临床决策的信息; 再通过治疗放射性药物对病灶实施内照射靶向治疗, 实现对肿瘤及其他疾病的一站式靶向诊疗。

3.8

放射性核素显像 radionuclide imaging

根据放射性核素示踪的原理, 以放射性核素或标记化合物为显像剂, 根据显像剂在体内代谢分布的特点和规律, 通过核素显像仪器, 例如 γ 照相机、SPECT、PET 等进行全身或局部成像, 从体外记录显像剂在器官和组织中的空间分布状态, 从而获得器官或组织的功能、形态、大小、位置及其变化规律的技术。

3.9

单光子发射计算机断层成像仪 single photon emission computed tomography

对体内单光子核素显像剂的分布及其动态变化进行三维立体成像的核医学显像仪器。

3.10

单光子发射计算机断层/计算机断层成像仪 single photon emission computed tomography/computed tomography; SPECT/CT

将 SPECT 和 CT 技术整合在一起的多模态核医学显像仪器。

3.11

正电子发射断层成像仪 positron emission tomography

对正电子核素显像剂在体内的分布进行符合探测断层成像的核医学显像仪器。

3.12

正电子发射断层/计算机断层成像仪 positron emission tomography/computed tomography; PET/CT

将 PET 和 CT 技术整合在一起的多模态核医学显像仪器。

3.13

正电子发射断层/磁共振成像仪 positron emission tomography/magnetic resonance imaging; PET/MR

将 PET 和 MR 技术整合在一起的多模态核医学显像仪器。

3.14

放射性核素内照射治疗 radionuclide internal radiation therapy

应用具有生物靶向性的放射性药物通过口服、经血管注射、直接注入病灶等途径将放射性药物引入人体, 放射性核素即与病变组织靶向结合而聚集、滞留在病变局部的组织细胞内, 并参与细胞的代谢, 通过放射性核素释放的射线产生电离辐射的生物学效应, 达到抑制或毁损病变作用的方法。

3.15

放射性核素外照射治疗 radionuclide external radiation therapy

应用较固定或密封的放射源照射病变组织来治疗某些疾病的技术。

注：简称外照射治疗。其放射性核素不被人体组织或细胞摄取。

3.16

放射性粒子植入治疗 radioactive seeds implantation therapy

通过穿刺等介入途径,将封装于金属粒子内的长半衰期放射性核素(常用 ^{125}I 粒子)按照计划剂量永久性植入到肿瘤病灶内,通过放射性粒子持续发射的电离辐射,达到治疗肿瘤目的的方法。

3.17

放射性受体显像 radioreceptor imaging

利用放射性核素标记的配体与靶器官中相应受体特异性结合而进行核素显像,可反映体内受体空间分布、密度与亲和力的无创性的分子影像显像技术,是集配体-受体结合特异性及放射性探测高敏感性于一体的分子影像方法。

3.18

控制区 controlled area

在辐射工作场所划分的一种区域,在这种区域内要求或可能要求采取专门的防护手段和措施,以便在正常工作条件下控制正常照射或防止污染扩散,以及防止潜在照射或限制其程度。

3.19

监督区 supervised area

未被确定为控制区、通常不需要采取专门防护措施和安全手段但要不断检查其职业照射条件的任何区域。

3.20

医疗放射性废物 medical radioactive waste

在核医学活动中产生的含有放射性核素或被放射性核素污染的固态和气态、液态废物。

4 核素诊疗一体化项目

4.1 核素诊疗一体化机构资质

医疗机构取得辐射安全许可证、放射诊疗许可工作证、放射性药品使用许可证后方可开展相应核医学诊断和治疗的临床工作。

4.2 核素诊疗一体化诊疗项目内容

核素诊疗一体化项目包含相互“配对”的核医学影像诊断与核素治疗,二者缺一不可。其本质是个体化精准治疗,即通过建立在疾病同一病理改变(或特征)基础上的相互匹配的“核医学诊断”与“核医学治疗”方法,达到个体化精准治疗的目标。因此核医学诊疗一体化项目包含“诊(显像)”“治”两个部分,核素治疗是诊疗一体化的核心,显像贯穿核素治疗的过程,包括患者筛选、疗效评估、辐射剂量计算、危险度分层以及预后评估等,可以是单光子显像,也可以是正电子显像。

部分诊疗一体化项目与方法见附录 A。

5 核素诊疗一体化场地配置

5.1 核医学科场地设计

新建、改建和扩建核医学科进行核素诊疗一体化临床应用工作场所的选址、布局和设计应符合国家标准,在取得卫生和生态环境行政部门的许可批准后方可进行施工。

5.2 平面布局设计

工作场所平面布局和分区符合 GBZ 120—2020 中 5.1 和 T/CIRA 36—2022 中 6.2 的要求。

5.3 基本建筑面积推荐

参照 T/CIRA 36—2022 中 6.3 执行。

5.3.1 SPECT/CT、PET/CT 机房

SPECT/CT 和 PET/CT 机房建筑面积应满足设备使用面积,还应兼顾患者病床出入空间、必要时的医疗救治空间。

5.3.2 核素治疗专用病房

2 人病床之间应设置射线屏蔽设施。

5.3.3 门诊放射性核素治疗区域

包括给药室、操作间、卫生通过/等候(缓冲)区等。

5.4 功能设置

5.4.1 核素诊疗一体化功能设置

分为诊断工作场所、治疗工作场所,以及工作人员办公休息等场所。

5.4.2 诊断工作场所

诊断工作场所功能设置应符合 GBZ 120—2020 中 5.1.3 的要求。工作场所及基本面积可以参照 T/CIRA 36—2022 中 6.4.2 执行。

5.4.3 治疗工作场所

治疗工作场所功能设置应符合 GBZ 120—2020 中 5.1.3 的要求。工作场所及基本面积可以参照 T/CIRA 36—2022 中 6.4.3 执行。

5.4.4 工作人员办公等辅助场所

工作人员办公等辅助场所应满足正常核素诊疗一体化工作需要。候诊、登记和工作人员办公、休息等场所及基本面积可以参照 T/CIRA 36—2022 中 6.4.5 执行。

5.4.5 辐射防护分区

工作场所辐射防护分区应符合 GBZ 120—2020 中 5.1 和 T/CIRA 36—2022 中 6.4.6 的要求。

6 核素诊疗一体化人员配置基本要求

6.1 核素诊疗一体化人员配置标准

应包括医师、技术人员、护士,根据临床工作需要配置物理师、化学师等,具有有效的放射性工作人

员证和相应执业资质证书。

6.2 开展单光子显像人员配置推荐要求

6.2.1 医师

按照每台 SPECT(SPECT/CT)配置不少于 2 人。其中至少 1 名为 3 年以上中级职称,从事相关工作 3 年及以上或在三级甲等医院进修不少于半年或具有诊疗一体化专业培训结业证书。

6.2.2 技术人员

不少于 2 人。其中至少 1 名从事相关工作 3 年或在三级甲等教学医院进修不少于半年或具有专业培训结业证书。

6.2.3 护士

不少于 2 人。从事护理工作 3 年以上或在三级甲等教学医院进修不少于 3 个月或具有专业培训结业证书。

6.3 开展正电子显像人员配置推荐要求

6.3.1 医师

不少于 3 人(可由单光子显像医师兼任)。其中至少 1 名为副高级职称,从事相关工作 5 年(含)以上或在三级甲等教学医院进修不少于半年或具有专业培训结业证书。配备 PET/MR 者,宜从事磁共振影像工作 5 年(含)以上或从事核医学工作不少于 3 年。

6.3.2 技术人员

不少于 2 人(可由单光子显像医师兼任)。其中至少 1 名至少从事相关工作 5 年以上或在三级甲等医院进修不少于半年或具有专业培训结业证书。配备 PET/MR 者,宜从事磁共振影像工作 5 年(含)以上或从事核医学工作不少于 3 年。

6.3.3 护士

不少于 1 人(可由单光子显像室或核素病房护士兼任)。从事护理工作 3 年以上或在三级甲等医院进修不少于 3 个月或具有专业培训结业证书。

6.4 开展核素诊疗一体化治疗人员配置推荐要求

6.4.1 医师

根据医疗文件、收治患者数量和病床数而定。其中 1 名至少为副高级职称,从事相关工作 5 年以上或在三级甲等教学医院进修不少于半年或具有专业培训结业证书。开展介入及放射性粒子植入治疗的医师需符合《国家限制类技术临床应用管理规范(2022 年版)》。

6.4.2 辐射安全员

6.4.2.1 不少于 1 人(可由显像技术人员兼任)。

6.4.2.2 负责放射性药物的使用、贮存、处理和处置,按照 GB 18871 规定的辐射安全标准执行。

6.4.2.3 按照 GBZ 128 开展工作人员个人剂量监测和建立个人剂量监测档案。

6.4.3 护士

不少于 2 人(可由显像或核素病房护士兼任)。从事护理工作 3 年以上或在三级甲等医院进修不少于 3 个月或具有专业培训结业证书。

6.5 制备放射性药物人员配置推荐要求

6.5.1 放射性药物合成人员

不少于 1 人。具有化学师或放药师资质,独立完成药物合成不少于 50 批次。

6.5.2 质量控制人员

不少于 1 人(可由药物合成人员兼任)。独立完成质量控制不少于 50 批次。

6.5.3 物理师

不少于 1 人(可由相关人员兼任)。熟悉加速器的性能和放射性核素生产流程;最好具有操作回旋加速器生产放射性核素的经历以及设备故障初步应急处理能力,独立完成药品生产不少于 50 批次。

6.5.4 总数

上述人员总数不少于 2 人。

6.6 人员规范化培训

6.6.1 建议逐步将核素诊疗一体化纳入核医学科住院医师规范化培训内容,以确保医师全面掌握放射性药物治疗的基础理论、应用方法、最佳治疗时机、替代治疗方案以及药物毒性和副作用的管理。

6.6.2 医师培训宜涵盖内科、肿瘤科等关键领域的专业知识,强化与临床科室医生之间的有效沟通与协作能力。

6.6.3 对技师需进行严格的实践操作培训,确保其操作技能熟练,执行过程准确无误。

6.6.4 强化相关临床科室医务人员关于核素诊疗一体化转诊流程的宣传教育,确保转诊程序的明确性和连贯性,提升医疗服务整体效率和质量。

6.6.5 实施持续教育计划,不断提升核素诊疗一体化从业人员的专业技能,推广该领域的最佳实践和最新知识。

7 放射性核素和放射性药物的使用

7.1 标记用放射性核素

核素诊疗一体化常用放射性核素性能见附录 B。

7.2 放射性药物的使用

7.2.1 放射性药物的质量控制:在使用放射性药物前,应对放射性药物进行质量标准检测,并确保其结果符合既定的质量控制标准。

7.2.2 放射性活度的精确量化:准确计算和核对放射性药物的活度,确保放射性活度符合诊断或治疗要求、放射性药物使用可追溯。定期根据国家法规和技术标准对剂量计和检测仪器进行校准。药物准

备和给药过程应由 2 名经过培训的人员共同核对,确认药物种类、剂量和患者身份无误。

7.2.3 辐射防护:给药过程应符合 GBZ 120—2020 中 6.2 的要求,减少辐射暴露和污染风险。

7.2.4 给药途径:包括经口服、静脉及介入给药等方式。

7.2.5 记录与监控:详细记录每次给药的相关信息,包括操作员信息、给药时间、剂量、给药途径及设备使用情况,并妥善保存。

7.2.6 给药后对患者进行适当观察,制订紧急情况的应对预案。

8 核素诊疗一体化的治疗管理

8.1 治疗前管理

8.1.1 治疗前评估

应基于核素显像诊断结果,确认患者符合核素诊疗一体化治疗的适应证。在此基础上,为患者制定治疗方案进行核素治疗。治疗中的正当性要求应符合 GBZ 120—2020 中 4.2.3 的要求。

8.1.2 患者教育

8.1.2.1 治疗前应将放射性核素药物治疗可能产生的获益及风险告知患者。

8.1.2.2 治疗前应向患者及家属提供辐射安全指导,减少潜在的辐射暴露风险。

8.1.2.3 应符合 GBZ 120—2020 中 4.3.3.1 和 4.3.3.2 的要求,告知接受放射性核素药物治疗的患者,在治疗后特定时间内避孕。

8.1.3 治疗规划

8.1.3.1 放射性药物剂量和治疗周期应经过严格规划、优化和验证。

8.1.3.2 回顾并记录患者完整病史,预先针对潜在并发症制订应对策略。

8.1.3.3 提高住院、门诊病例管理效率,制订应急预案以应对可能出现的情况。

8.1.3.4 接受放射性药物的患者自然病程差异较大,治疗前应进行全面综合的临床评估,根据具体情况制定个体化治疗决策。临床综合评估内容根据接受不同的诊疗项目有所差异,主要包括:患者近期血液检验指标、影像学指标等。

8.1.3.5 根据接受核素诊疗一体化诊疗项目的不同,治疗前患者需行 SPECT/CT 和/或 PET/CT 检查,用于疾病的分期、再分期、治疗方案的制定、预测疗效及判断预后等,其中新型核素(^{177}Lu 、 ^{225}Ac)治疗前影像学评估推荐采用 PET/CT 和/或 PET/MR。

8.1.3.6 开设肿瘤核素诊疗一体化多学科门诊,邀请多个临床科室参与核素诊疗一体化治疗决策,提升放射性药物诊疗服务能力,提高医疗质量,保障医疗安全。

8.1.3.7 治疗前知情同意书需要关注治疗方案、治疗获益与治疗风险等。与患者充分沟通的基础上,患者自愿签署相关知情同意文书,并保存于就诊记录中。

8.1.4 预防性管理

8.1.4.1 弥漫骨、肝脏或骨转移患者,推荐口服糖皮质激素(如泼尼松 20 mg/d)1 周~2 周,并考虑预防性使用质子泵抑制剂。

8.1.4.2 可使用相关药物预防性止吐。

8.1.4.3 放射性核素药物治疗前,可静脉或口服补液;肽受体放射性核素治疗时,可通过输注氨基酸进行肾脏保护。

8.2 治疗管理

8.2.1 用药

8.2.1.1 核医学科医师开具放射性药物治疗处方,执行科室为核医学科。

8.2.1.2 在具备辐射防护条件的核医学病房用药,密切观察治疗后反应,给予对症处理。

8.2.1.3 在核医学科门诊治疗用药,使用专用卫生间,密切观察不少于 6 h。

8.2.2 辐射剂量测定

8.2.2.1 可在特定时间点对目标区域进行多点放射性活度测量,以计算时间积分活度。

8.2.2.2 可使用体外探测器对活检组织、血液样本或全身进行放射性活度测量。

8.2.2.3 可根据生物学和临床需求规划测量频率和数量。

8.2.2.4 可开发适用于放射性同位素¹³¹I、¹⁷⁷Lu、⁹⁰Y 和²²³Ra 的定量成像和辐射剂量的测定方案。

8.2.3 住院管理

8.2.3.1 建立标准化系统,设置核素活度监测装置,在患者出院前进行放射性活度的直接测量或估计,规范接受核素治疗患者出院标准,确保患者出院时的辐射剂量得到准确记录与评估。

8.2.3.2 提供患者核素治疗后手册等书面指导,帮助患者建立出院后在家及居住地的自我管理意识,实施可行的方案,使患者能够自行评价自身的健康状况、功能状态及治疗感受,并做好出院后管理。

8.3 治疗后管理

8.3.1 治疗后显像

基于治疗活度的放射性药物进行治疗后显像,有助于验证治疗前显像诊断的病灶及探测未知转移灶,由此可指导后续治疗方案制定和随访计划。

8.3.2 并发症管理

8.3.2.1 核素诊疗一体化治疗后 3 天内,适当多饮水,勤排小便,口服相关药物预防呕吐,必要时可肌注或静脉注射止吐药物;如出现胃部不适或消化不良,可用护胃或促进消化等药物对症治疗。

8.3.2.2 建议多饮水、多食酸性食物刺激唾液腺分泌防止口干,并保持口腔卫生。

8.3.2.3 可以使用人工泪液防止干眼症。

8.3.2.4 如原有骨痛短期内疼痛加重,及时调整止痛药物剂量及方案。

8.3.2.5 如出现皮疹等过敏反应,服用抗过敏药物治疗。

8.3.2.6 如副作用持续或加重,及时就医。

8.3.2.7 治疗后第 2、4、8 周需复查血常规、肝肾功能,必要时增加检查频率。如出现贫血、血小板或白细胞减少、肝肾功能异常,应及时治疗纠正。

8.3.3 随访

出院后根据治疗计划进行定期规律的随访和复查,及时处理可能出现的症状。按照核素治疗计划进行后续的检查与治疗。

9 辐射防护要求

9.1 工作场所的防护措施要求

按照 GBZ 120—2020 中 5.2 的要求执行。

9.2 操作放射性药物的防护措施

放射性药物的贮存、运输及操作按照 GBZ 120—2020 中 6.2 的要求执行。

9.3 工作场所的放射性防护水平要求

核医学工作场所控制区及控制区外可达处、核医学工作场所及周围的公众和放射工作人员的放射防护符合 T/CIRA 36—2022 中 6.5.3 的要求。

9.4 工作人员放射防护要求

9.4.1 符合 T/CIRA 36—2022 中 6.5.4 的要求。

9.4.2 护理人员单次剂量限值为 5 mSv。

10 放射性废物及废液处理

符合 GB 18871 和 HJ 1188 的要求。



附录 A

(资料性)

常用核素诊疗一体化项目查询简表

临床常用核素诊疗一体化项目见表 A.1。

表 A.1 常用核素诊疗一体化项目查询简表

诊疗一体化项目名称	显像/治疗原理	显像药物	显像方法	治疗药物	治疗方法
[¹³¹ I]治疗甲状腺疾病	甲状腺滤泡上皮细胞通过钠碘转运体摄取 [¹³¹ I]	[¹³¹ I]	SPECT 显像,高能准直器	[¹³¹ I]	口服 1) 甲亢治疗:标准化剂量法、固体剂量法及个体化剂量法 2) 甲癌治疗:清甲治疗及清灶治疗
[¹³¹ I]MIBG治疗转移性副神经节瘤	MIBG为去甲肾上腺素类似物,能够被肿瘤细胞摄取并储存	[¹³¹ I]MIBG	SPECT 显像,高能准直器	[¹³¹ I]MIBG	缓慢静脉滴注, 每疗程一般给药 100 mCi~300 mCi,治疗后评效,每疗程间隔 4~12 月
[¹⁷⁷ Lu]标记靶向 PSMA 小分子治疗转移性前列腺癌	靶向前列腺特异性膜蛋白	[¹⁸ F]F-PSMA、 [⁶⁸ Ga]Ga-PSMA 等; [¹⁷⁷ Lu]Lu-PSMA、 [^{99m} Tc]Tc-PSMA 等	PET 显像; SPECT 显像 ([¹⁷⁷ Lu]Lu-PSMA 进行 SPECT 显像时,需使用中能准直器)	[¹⁷⁷ Lu]Lu-PSMA	缓慢静脉滴注,每疗程一般给药 200 mCi,治疗 4~6 个疗程并及时评效,每疗程间隔 6 周
[⁹⁰ Y]或[¹⁷⁷ Lu]标记靶向生长抑素受体多肽治疗神经内分泌肿瘤	靶向生长抑素受体	[¹⁸ F]F-DOTA-TAT、 [⁶⁸ Ga]Ga-DOTA-TATE ; [¹⁷⁷ Lu]Lu-DOTA-TATE 等	PET 显像;SPECT 显像([¹⁷⁷ Lu]标记 PSMA 分子进行 SPECT 显像时,要使用中能准直器)	[⁹⁰ Y]/[¹⁷⁷ Lu]-DOTA-TATE	缓慢静脉滴注 [¹⁷⁷ Lu]Lu-DOTA-TATE : 每疗程一般给药 200 mCi,治疗 4 个疗程并及时评效,每疗程间隔 8 周~12 周; [⁹⁰ Y]Y-DOTA-TATE;每疗程一般给药 75 mCi~120 mCi,治疗 2~4 个疗程并及时评效,每疗程间隔 8 周~12 周

表 A.1 常用核素诊疗一体化项目查询简表 (续)

诊疗一体化项目名称	显像/治疗原理	显像药物	显像方法	治疗药物	治疗方法
[⁸⁹ Sr]SrCl ₂ 或 [²²³ Ra]RaCl ₂ 治疗前列腺癌骨转移	具有亲骨性, 与骨组织中羟基磷灰石结合	[^{99m} Tc]Tc-MDP; [¹⁸ F]F-NaF 等	SPECT 显像; PET 显像	[⁸⁹ Sr]SrCl ₂ 或 [²²³ Ra]RaCl ₂	缓慢静脉滴注 [⁸⁹ Sr]SrCl ₂ : 1.5 MBq/kg~2.2 MBq/kg, 可重复治疗, 每疗程间隔 3 个月以上; [²²³ Ra]RaCl ₂ : 50 kBq/kg, 6 个疗程, 每疗程间隔 4 周
⁹⁰ Y-微球治疗中晚期肝癌	通过肿瘤供血动脉特定部位的微导管注射, 因药物无法通过肿瘤的毛细血管床而聚集在肿瘤组织内	[^{99m} Tc]Tc-MAA 单光子显像(需肝动脉插管, 通过肿瘤供血动脉特定部位的微导管注射, 用于确定 ⁹⁰ Y-微球给药剂量、评估肺、消化道分流情况以及副反应的发生率)	SPECT 显像	⁹⁰ Y-微球	肝动脉插管, 通过肿瘤供血动脉特定部位的微导管注射, 根据[^{99m} Tc]Tc-MAA 单光子显像结果确定个性化治疗方案, 可根据肿瘤大小及治疗反应进行分次治疗和重复治疗
拓展项目: [¹⁷⁷ Lu]标记靶向成纤维细胞激活蛋白抑制剂治疗晚期转移性实体瘤	靶向成纤维细胞激活蛋白	[¹⁸ F]F-FAPI、[⁶⁸ Ga]Ga-FAPI 等; [¹⁷⁷ Lu]Lu-FAPI、[^{99m} Tc]Tc-FAPI 等	PET 显像; SPECT 显像 ([¹⁷⁷ Lu]Lu-FAPI 进行 SPECT 显像时, 需使用中能准直器)	[¹⁷⁷ Lu]Lu-PSMA	目前尚处于探索性研究

附录 B

(资料性)

核素诊疗一体化常用放射性核素性能简表

核素诊疗一体化常见标记用放射性核素的性能见表 B.1。

表 B.1 核素诊疗一体化常用放射性核素性能简表

放射性核素	半衰期	最大能量 $\alpha/\beta^{+/-}/\gamma$ MeV	释放的主要 粒子	平均组织射程 mm	放射性药物	应用
^{18}F	109.8 min	0.634	β^+	0.48	^{18}F FDG ^{18}F F-PSMA-1007	诊断
^{68}Ga	68 min	1.899	β^+	0.5	^{68}Ga Ga-DOTA-TOC ^{68}Ga Ga-DOTA-TATE ^{68}Ga Ga-PSMA-11 ^{68}Ga Ga-PSMA-I&T	诊断
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	6.03 h	0.14	γ	0.48	$^{99\text{m}}\text{Tc}$ Tc-MDP $^{99\text{m}}\text{Tc}$ Tc-MAA $^{99\text{m}}\text{Tc}$ Tc-DPD	诊断
^{123}I	13.22 h	0.159	γ	0.48	^{123}I I-MIBG	诊断
^{124}I	4.17 d	2.138	$\beta^{+/-}$	0.25	$^{124}\text{I}^-$	诊断
^{32}P	14.26 d	1.71	β^-	2.6	^{32}P P-磷酸盐	治疗
^{64}Cu	12.7 h	0.58	$\beta^{+/-}$	0.19	^{64}Cu Cu-DOTA-TATE ^{64}Cu Cu-trastuzumab	诊断
^{67}Cu	2.58 d	0.58	β^-	0.19	^{67}Cu Cu-trastuzumab ^{67}Cu Cu-rituximab	治疗
^{89}Sr	50.35 d	1.46	β^-	2.4	^{89}Sr SrCl ₂	治疗
^{90}Y	64.2 h	2.28	β^-	1.1	^{90}Y Y-DOTA-TOC ^{90}Y Y-微球	治疗
^{131}I	8.02 d	0.61	β^- γ	0.4	$^{131}\text{I}^-$ ^{131}I I-MIBG	诊疗
^{153}Sm	46.5 h	0.81	β^-	0.3	^{153}Sm Sm-EDTMP ^{153}Sm Sm-抗体	治疗
^{161}Tb	6.89 d	0.59	β^- γ	0.2	^{161}Tb Tb-DOTA-TOC ^{161}Tb Tb-PSMA-617	诊疗
^{166}Ho	26.8 h	1.85	β^-	0.84	^{166}Ho Ho-微球 ^{166}Ho Ho-DOTMP ^{166}Ho Ho-DOTATATE	治疗

表 B.1 核素诊疗一体化常用放射性核素性能简表 (续)

放射性核素	半衰期	最大能量 $\alpha/\beta^{+/-}/\gamma$ MeV	释放的主要 粒子	平均组织射程 mm	放射性药物	应用
^{177}Lu	6.68 d	0.497	β^- γ	0.28	$[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-DOTA-TOC}$ $[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-PSMA-617}$ $[^{177}\text{Lu}]\text{Lu-PSMA-I\&T}$	诊疗
^{188}Re	16.9 h	2.12	β^-	0.98	$[^{188}\text{Re}]\text{Re-HEDP}$ $[^{188}\text{Re}]\text{Re-MAG3}$ $[^{188}\text{Re}]\text{Re-微球}$	治疗
^{225}Ac	10.1 d	5.83	α	0.05-0.08	$[^{225}\text{Ac}]\text{Ac-PSMA-617}$ $[^{225}\text{Ac}]\text{Ac-DOTA-TOC}$	治疗
^{213}Bi	45.6 min	6.09	α	0.078	$[^{213}\text{Bi}]\text{Bi-DOTATOC}$ $[^{213}\text{Bi}]\text{Bi-PSMA-617}$	治疗
^{211}At	7.2 h	5.87	α	0.057	$[^{211}\text{At}]\text{At-MIBG}$	治疗
^{223}Ra	11.4 d	5.87	α	0.054	$[^{223}\text{Ra}]\text{RaCl}_2$	治疗
^{212}Pb	10.6 h	6.09	α	0.05	$[^{212}\text{Pb}]\text{Pb-TCMC-Trastuzumab}$ $[^{212}\text{Pb}]\text{Pb-DOTAMTATE}$ $[^{212}\text{Pb}]\text{Pb-NM600}$	治疗

参 考 文 献

- [1] 国家限制类技术临床应用管理规范(2022年版)
 - [2] 田嘉禾,张永学.中华医学百科全书核医学.北京:中国协和医科大学出版社.2020.
-

