

团 体 标 准

T/CSBME XXXX—XXXX

PET/CT 肺癌检查操作规范

The standard procedure of PET/CT in lung cancer

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

目次

前 言..... II

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

下列术语适用于本文件。..... 1

4 PET/CT 检查适应证..... 1

5 PET/CT 检查技术..... 2

6 PET/CT 在肺癌中的应用..... 3

参考文献..... 5

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》规则起草。

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。

本文件由中国生物工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本文件起草单位：中国人民解放军东部战区总医院，北京中日友好医院，解放军总医院，空军军医大学第一附属医院，北京协和医院，南京市第一医院，复旦大学附属中山医院，山东大学齐鲁医学院。

本文件主要起草人：卢光明、张龙江、朱虹、杨斌、马国林、田嘉禾、汪静，朱朝晖、王峰、石洪成、杨桂芬、吴江、高峰。

PET/CT 肺癌检查操作规范

1 范围

本文件提出了 PET/CT 肺癌检查的操作规范。本标准适用于 PET/CT 肺癌的检查操作规范、诊断和疗效评价。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语适用于本文件。

3.1

正电子发射断层/计算机断层(Positron emission tomography/Computedtomography, PET/CT)

融合了 PET 技术和 CT 技术,通过快速的全身扫描,获得 CT 解剖图像和 PET 功能代谢图像,从而对疾病做出更为全面和准确的判断,实现疾病定性诊断和定位诊断,弥补 CT 和 PET 的各自不足,是肿瘤精准影像应用的最有效技术之一。

3.2

肺磨玻璃结节(Ground-glass nodules, GGNs)

肺内模糊的结节影,结节密度较周围肺实质略增加,但其内血管及支气管的轮廓尚可见,是由肺泡腔的不完全填充,炎症所致肺间质增厚、水肿、纤维化、肿瘤性增生,肺泡部分萎陷或毛细血管的血容量增加所致。

3.3

标准摄取值(standardized uptake value, SUV)

SUV是PET/CT显像中最常用的半定量代谢参数。SUV是单位体积组织摄取的放射性活度(MBq/ml)与每克体重注入放射性活度(MBq/g)的比值,其计算公式如下:

$$SUV = \frac{\text{单位体积感兴趣区平均放射性活度(MBq/ml)}}{\text{注入放射性活度(MBq)/体重(g)}}$$

对于¹⁸F-FDG PET/CT, SUV反映肿瘤组织糖酵解效应。通常来说,肿瘤细胞恶性程度越高,肿瘤细胞代谢越活跃, SUV 就越高。高FDG 摄取与病变的恶性程度呈正相关。

4 PET/CT 检查适应证

4.1 适应证

- a) 肺部孤立性结节或肿块良恶性鉴别；
- b) 肺癌的分子影像分型；
- c) 肺癌的 TNM 分期、局部侵犯、纵隔淋巴结转移、肺内及远处转移的判断；
- d) 对肺癌治疗后，如手术、放疗后形成纤维瘢痕病灶与肿瘤组织残留或复发的鉴别；
- e) 肺癌疗效监测；不明原因胸腔积液的定性诊断；
- f) 提供肿瘤代谢信息，指导肿瘤放射治疗计划的制定；
- g) 确定活组织检查部位；
- h) 评估分化程度及预后；
- i) 早期监测和评估放、化疗疗效；
- j) 临床发现肿瘤转移或存在类癌综合征，用以寻找肿瘤原发灶。

5 PET/CT 检查技术

5.1 受检者的检查前准备

5.1.1 向受检者介绍 PET/CT 显像有关事项，并签署知情同意书。

5.1.2 采集病史：受检者因什么起病，伴随症状，进行了哪些检查，是否进行了治疗及疗效；是否有肺结核病史，从事的职业；了解有无糖尿病病史、糖尿病血糖控制情况、药物过敏史，是否按要求空腹及避免剧烈运动，最近有无感染等；了解肿瘤病史，包括恶性肿瘤的部位、病理类型、诊断、治疗方法、末次放疗和化疗结束时间及目前的治疗情况；了解有无骨痛，有无骨折外伤史；了解图像采集期间患者能否静卧并满足 PET/CT 检查时间，能否将手臂举过头顶等。

5.1.3 了解有无怀孕、哺乳等情况；妊娠和哺乳期妇女原则上应避免 PET/CT 检查，若因病情需要而必须进行检查时，应详细向受检者说明可能对胎儿的影响，并签署知情同意书。哺乳期妇女注射 ^{18}F -FDG 后 24 小时内避免哺乳，并远离婴幼儿。

5.1.4 检查前应禁食 4~6 小时，禁喝含糖饮料，也须暂停 4~6 小时含有葡萄糖的静脉输液或静脉营养。

5.1.5 需要静脉注射 CT 增强对比剂者，应在静脉注射对比剂之前了解患者的含碘对比剂过敏史；对于糖尿病患者应当了解二甲双胍治疗史；对于肾脏疾病患者，如果血浆肌酐水平高于 176.8mol/L (2.0mg/dl) 时则不应使用增强对比剂。

5.1.6 测量身高、体重。

5.1.7 测定血糖浓度，血糖水平原则上应 $<11.1\text{mmol/L}$ 且 $>3.9\text{mmol/L}$ 。血糖升高会降低肿瘤对 ^{18}F -FDG 的摄取，并增加本底。如果血糖过高，如血糖 $>11.1\text{mmol/L}$ 建议：1. 饮用一定量的纯净水复测血糖值；2. 皮下注射短效胰岛素 2 小时后注射显像剂；3. 在血糖控制后另外预约检查时间，注射胰岛素后密切监测血糖情况以防低血糖的发生。血糖低于 3.9mmol/L 应备牛奶等升血糖饮品，以免检查中出现低血糖休克事件。

5.1.8 注射显像剂前后应安静休息，避免看手机、听音乐、大量说话等。

5.1.9 建立静脉三通管道，检查通畅后注入显像剂。注射时防止注射点显像剂外漏，造成皮肤污染而影响显像效果。

5.1.10 注射显像剂后在安静、避光的房间休息 45~60 分钟，以使显像剂在体内代谢达到平衡。休息房间温度应该控制在约 $24\sim 26^{\circ}\text{C}$ ，注意保暖。

5.1.11 显像前尽量排空膀胱尿液，尽量减少尿液放射性对盆腔病变检出的影响，注意尿液不能污染衣物。膀胱肿瘤建议大量喝水排尿，于 2~3 小时后憋尿进行延迟显像。

5.1.12 显像前尽可能取下患者身上的金属物体。

5.1.13 注射显像药物前后应避免寒冷刺激，必要时可给予地西泮（安定） $5\sim 10\text{mg}$ 减少棕色脂肪和肌肉摄取。

5.2 PET/CT 的质量控制

为了使 PET/CT 处于最佳工作状态,使获得的数据及图像准确可靠,必须定期进行质量控制检测及保养,包括 CT 质控和 PET 质控两部分,分别有日、周、月、季和年度等质控项目。同时要根据仪器的要求,保持检查室内恒温、恒湿。

5.3 放射性药物使用注意事项

显像检查放射性药物的引入途径绝大多数是采用静脉注射法。一般是先建立静脉三通管道,用生理盐水检查通道畅通后,注入显像剂,并用生理盐水将注射器及管道内的放射性药物冲洗干净。注射点应尽量选用病灶对侧手臂静脉,注射时防止注射点显像剂外漏,以免影响显像结果及定量分析。

5.4 PET/CT 图像采集

5.4.1 根据不同设备的最佳剂量要求给药,一般按 $3.70 \sim 5.55 \text{ MBq}$ ($0.1 \sim 0.15 \text{ mCi}$)/kg 体重静脉注射 ^{18}F -FDG (儿童酌情减量),显像一般选择在注射 ^{18}F -FDG 后 60 min 左右进行。肺部结节鉴别诊断可在完成常规显像 1.5~3.0 h 后延迟显像。脑显像可于注射 30 min 后进行,怀疑脑转移者必要时进行 2 h 后的延迟显像。

5.4.2 患者取仰卧位,尽量让受检者双手上举抱头;扫描范围为股骨上段至头部;患者平静自由呼吸,以尽可能保持 CT 与 PET 图像融合的一致性;首先进行定位扫描,然后进行用于衰减校正和解定位的 CT 扫描。根据不同型号 PET/CT 仪选择最优的扫描参数,包括管电压、管电流、扫描时间、层厚、螺距、矩阵、旋转速度等参数;PET 扫描多采用三维(3D)采集,1.5~5min/床位。

5.4.3 诊断性低剂量胸部 CT 扫描:PET/CT 显像后,嘱患者屏气,行胸部 CT 扫描。建议扫描参数:扫描范围为胸廓入口至肺底层面;管电压 80~100 kV,管电流 40~60 mAs,层厚 2.0mm,矩阵 512×512 ,旋转速度 0.8 s/r。

5.4.4 PET/CT 图像融合:利用同机 CT 透射数据对 PET 图像进行衰减校正,将校正后的 PET 图像与 CT 图像融合获得轴面、矢状面及冠状面的 PET、CT 及 PET/CT 融合图像,层厚约 3mm。PET/CT 图像融合属于同机融合,具有相同的定位坐标系统,患者在相同体位条件下先后进行 CT 与 PET 的同机采集,尽量减少错位。

6 PET/CT 在肺癌中的应用

6.1 肺结节的定性诊断

^{18}F -FDG PET/CT 在肺结节良恶性鉴别诊断中有一定优势。通常肿瘤细胞的增殖越快,代谢越活跃,SUV 就越高。高 FDG 摄取与病变的恶性程度呈正相关。对 $>1.5 \text{ cm}$ 的实性结节进行良恶性鉴别一般采用 SUV_{max} 为 2.5 的分界值, $\text{SUV} > 2.5$ 考虑恶性,而 $\text{SUV} < 2.5$ 一般考虑良性。而 $\leq 1.0 \text{ cm}$ 结节,由于容积效应和呼吸运动,SUV 显著降低,因此不能以 $\text{SUV} 2.5$ 为阈值进行诊断,建议按大小进行校准。

肺磨玻璃结节(ground-glass nodules, GGNs)生长缓慢,病程较长,早期代谢不高,美国国家综合癌症网络(National Comprehensive Cancer Network, NCCN)指南推荐只对实性成分 $\geq 6 \text{ mm}$ 的 GGNs 行 PET/CT 检查。另外, SUV_{max} 与 GGNs 的实性成分密切相关,随着随访时间延长、实性成分增多,且 SUV_{max} 增高,这一特点有助于识别恶性 GGNs。

^{18}F -FDG 是非特异性显像剂,假阳性率约大于 10%,造成假阳性的主要原因多为炎性肉芽肿,如结核、结节病、曲霉菌病、组织胞浆菌病等炎性疾病,炎症病灶中的炎症细胞糖酵解明显增加导致 ^{18}F -FDG 代谢增高。而 ^{18}F -FDG 的假阴性率一般低于 5%,造成假阴性的主要原因有:小于 7mm 病灶引起部分容积效应,分化程度较高的腺癌、类癌及部分细支气管肺泡癌中葡萄糖转运蛋白表达水平较低。因此应根据结节大小、CT 特征、代谢特点,结合临床资料,对结节进行综合判断。

6.2 在肺癌临床分期中的应用

根据国际抗癌联盟(Union for International Cancer Control, UICC)出版的第 8 版肺癌 TNM 分期指南进行 PET/CT 分期。

原发肿瘤分期(T 分期):PET/CT 显像能显示肺癌原发灶的大小及其与支气管、纵隔、大血管及胸膜等的毗邻关系和侵犯情况,有助于临床治疗方案的确立。PET 和 CT 相结合在肺癌原发灶的诊断方面

具有相互印证、提高诊断准确性的价值。

淋巴结分期（N分期）：反映的是区域淋巴结受累的情况。正确进行N分期是决定患者是否手术的关键。CT检查一般以淋巴结短径 $\geq 10\text{mm}$ 作为淋巴结转移的拟诊标准，但其特异性较低，对肿大的淋巴结并不能明确定性。PET作为代谢显像对N分期的诊断效能明显优于CT，能更早期、准确地探测到受累的纵隔淋巴结，其探测直径 $< 10\text{mm}$ 的纵隔淋巴结转移的敏感性较高，但特异性有限。而PET/CT在PET功能成像优点的基础上增加了准确定位信息，并能通过对摄取阳性的淋巴结进行CT密度的分析来降低PET的假阳性，从而提高对N分期的准确性。

远处转移（M分期）：CT受敏感度和扫描范围的限制，往往无法检出早期远处转移。PET全身显像因空间分辨率较低容易发生定位错误。而PET/CT能对PET发现的异常浓聚区进行准确定位，并能结合CT的形态学改变综合分析，是评估远处转移最有效的方法。

6.3 指导放疗计划的制定

根据国际放射单位与测量委员会(ICRU)的第50号和62号报告中靶区的定义进行勾画肿瘤靶区(gross tumor volume, GTV)。目前较为常规和简单的靶区勾画方法是将其SUVmax的一定百分比(通常阈值的分布范围为15%~50%SUVmax)或SUV2.5作为阈值进行自动勾画，但对于体积较小的病变、大型非均质肿瘤及FDG摄取不均一的肿瘤，更适合运用源-背景比率法(即通过计算公式得到的阈值进行靶区的自动勾画， $\text{阈值} = 0.7 \times \text{SUVmean} + 0.5 \times \text{SUVbg}$ ，其中SUVmean为70%SUVmax所包绕体积内的平均SUV，SUVbg为瘤体外周20~60cm³区域内的平均SUV)。自动勾画很难区别肿瘤附近也有高摄取值的正常组织，在自动勾画后，应在PET/CT图像上运用“光晕”法和视觉评估法对靶区进行核查及手动修改，以免出现多画及漏画的现象。

6.4 评价治疗反应及监测复发

¹⁸F-FDG PET/CT可反映病灶代谢水平，对肿瘤的疗效监测、预后判断有非常重要的意义，其主要通过肿瘤组织葡萄糖摄取程度的变化评价肿瘤对治疗的反应。目前，评价肿瘤组织葡萄糖摄取程度的方法主要有：视觉评估法，主要通过目测观察PET/CT图像中¹⁸F-FDG摄取与周围组织的对比情况；半定量分析法，可以使用肿瘤/肺正常组织的¹⁸F-FDG摄取比值(T/NT)和标准摄取值(SUV)两种方式。¹⁸F-FDG PET/CT可作为临床疗效评价的一种比较准确、有价值的非侵入性检查手段。CT是目前最常用的肺癌疗效监测手段，但CT对发现早期复发和转移灶具有局限性，而¹⁸F-FDGPET/CT可弥补这方面的不足。

6.5 判断预后

SUV是目前临床最常用的判断预后指标，主要包括最大标准摄取值(SUVmax)与平均标准摄取值(SUVmean)。同一病理类型，SUV的高低与肿瘤细胞分化程度有关，因此一般认为肿瘤恶性程度越高，SUV值也越高。但SUV受到许多因素影响。全身病灶总糖酵解值(total lesion glycolysis, TLG)和全身肿瘤代谢体积(metabolic tumor volume, MTV)反映全身肿瘤代谢负荷，均为比SUV更好的预后因素。但由于稳定性与可靠性尚无最终结论，可联合传统TNM分期并进行危险分层，这种对患者进行量化评估的方式有利于精准医疗和个体化治疗的发展。

参考文献

- [1] Yang B, Zhong J, Zhong J, et al. Development and Validation of a Radiomics Nomogram Based on ^{18}F -Fluorodeoxyglucose Positron Emission Tomography/Computed Tomography and Clinicopathological Factors to Predict the Survival Outcomes of Patients With Non-Small Cell Lung Cancer. *Front Oncol*. 2020;10:1042.
- [2] Khalaf M, Abdel-Nabi H, Baker J, et al. Relation between nodule size and 18F-FDG-PET SUV for malignant and benign pulmonary nodules. *J Hematol Oncol*. 2008;1:13.
- [3] Mehta HJ, Mohammed TL, Jantz MA. The American College of Radiology Lung Imaging Reporting and Data System: Potential Drawbacks and Need for Revision. *Chest*. 2017;151(3):539-543.
- [4] 王荣福. PET/CT肿瘤诊断学: 北京大学医学出版社, 2008.
- [5] van Tinteren H, Hoekstra OS, Smit EF, et al. Effectiveness of positron emission tomography in the preoperative assessment of patients with suspected non-small-cell lung cancer: the PLUS multicentre randomised trial. *Lancet*. 2002;359(9315):1388-1393.
- [6] Conti PS, Lilien DL, Hawley K, et al. PET and [18F]-FDG in oncology: A clinical update. *Nuclear Medicine & Biology*, 1996, 23(6): 0-735.
- [7] Hany TF, Steinert HC, Goerres GW, et al. PET diagnostic accuracy: Improvement with in-line PET-CT system: Initial results. *Radiology*, 2002, 225(2): 575-581.
- [8] Nestle U, Walter K, Schmidt S, et al. 18F-deoxyglucose positron emission tomography (FDG-PET) for the planning of radiotherapy in lung cancer: high impact in patients with atelectasis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 1999;44(3):593-597.
- [9] Zohar Keidar NH, Luda Guralnik, Mirjana Wollner, Rachel Bar-Shalom, Alon Ben-Nun, Ora Israel. PET/CT Using 18F-FDG in Suspected Lung Cancer Recurrence: Diagnostic Value and impact on Patient Management. *J Nucl Med*, 2004, Oct;45(10):1640-6.
- [10] Kalra MK. Low-Dose CT for Lung Cancer Screening. *J Am Coll Radiol*. 2017;14(5):719-720.
- [11] 中华医学会核医学分会. 肺占位病变 ^{18}F -FDG PET/CT显像技术操作和临床应用指导原则(试行版·2008)[J]. 中华核医学杂志, 2008, 28(5):359-360.
-