

中国生物医学工程学会团体标准

《PET/CT 肺癌检查操作规范》（征求意见稿）编制说明

一、 工作简况

1、 任务来源

根据中国生物医学工程学会2020年第二批团体标准制修订项目工作计划，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等单位组成标准起草小组，负责起草团体标准《PET/CT肺癌检查操作规范》（项目编号为BZW PI-066）。

2、 主要工作过程

2020年07月，东部战区总医院向中国生物医学工程学会提出该团体标准的立项申请，2020年09月确认正式立项。由东部战区总医院、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组成的标准起草工作组接到任务后，调查收集国内外相关标准和资料，确定本标准制订的范围和原则。起草小组在前期开展工作的基础上，于2020年11月完成了标准的起草及验证。2020年12月，标准起草小组内部达成一致意见，形成征求意见稿，向全社会公开征求意见。

3、 CSBME 标准主要起草人及其所做的工作

1) 卢光明：立项、编制；

- 2) 张龙江：编制、验证；
- 3) 朱虹：编制、验证；
- 4) 杨斌：编制、验证；
- 5) 马国林： 编制、验证；
- 6) 田嘉禾：编制、验证；
- 7) 汪静：编制、验证；
- 8) 朱朝晖：编制、验证；
- 9) 王峰：编制、验证；
- 10) 石洪成：编制、验证；
- 11) 杨桂芬：编制、验证；
- 12) 吴江：编制、验证；
- 13) 高峰：编制、验证。

4、 标准编制原则及有关内容的说明

4.1 概述

PET/CT成像技术现已广泛应用于肺癌的诊疗中，可对肺癌进行准确诊断和分期，为个体化治疗、监测复发及预后提供评价信息，对改善肺癌患者预后具有重要的价值。正是由于PET/CT技术的不断发展以及在各大医院的普及，PET/CT在肺癌方面的应用已成为常规技术。然而，在PET/CT肺癌的应用中，从适应症选择到扫描、重建技术的正确使用并不规范，特别是不同厂家的扫描及重建参数不同，PET/CT在肺癌中的临床应用等诸多方面亟须建立相应标准，以规范PET/CT在肺癌的临床检查操作规范，提高使用效率和价值，实现精准医疗目标并减

少不必要的辐射损伤。

4.2 标准编写原则

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》及 GB/T 1.2-2002《标准化工作导则 第 2 部分：标准中规范性技术要素内容的确定方法》的要求进行编写。本标准完全符合“标准化工作导则”、“标准化法”等规定。在确定有关试验方法时，参考采用了已有国家或行业标准最新版本。

4.3 标准内容的相关说明

本标准规定了 PET/CT 肺癌检查的操作规范，适用于 PET/CT 肺癌的检查操作规范、诊断和疗效评价。包括检查适应证，PET/CT 检查技术，PET/CT 在肺癌的临床应用。适用于全国具有 PET/CT 设备的医院。本标准的制定参考了以下文献资料：

[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 ^{18}F -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 ^{18}F -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. ^{18}F -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18F-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.

4.3.1 PET/CT 检查技术适用于所有具备 PET/CT 的各医疗机构,因不同厂家不同设备扫描参数可能会存在不同,因此各机构可以此为参考制定符合各自检查设备的扫描参数。

4.3.2 已有研究证实将胸部CT低剂量的管电压设定为80-100 kV,管电流设定为 40-60 mAs 的图像质量足以满足诊断需求,因此标准 5.4.3 诊断性低剂量胸部 CT 扫描的管电压设定为 80-100 kV,管电流设定为 40-60 mAs。

4.3.3 已有研究证实对 $>1.5\text{cm}$ 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, SUV >2.5 考虑恶性,而 SUV <2.5 一般考虑良性,因此标准 6.1 将 SUV_{max}2.5 作为 $>1.5\text{cm}$ 实性结节进行良恶性鉴别的阈值。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 SUV2.5 为阈值进行诊断,建议按大小进行校准。

4.3.4 根据美国国家综合癌症网络(National Comprehensive Cancer Network,NCCN)指南,标准 6.1 推荐对实性成分 $\geq 6\text{mm}$ 的磨玻璃结节可行 PET/CT 检查。

4.3.5 标准 6.2 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。

4.3.6 标准 6.3 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)。

4.3.7 已有研究表明SUV、TLG以及MTV是目前临床常用的判断预后指标，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进行量化评估。

三、主要试验验证

起草工作组按照本标准的要求和试验方法对相应的产品进行了验证。通过验证确认了本标准中相关要求和试验方法均是有效可行的。

四、采用国际标准的程度及水平的简要说明

未采用或参考国际和国外先进标准。

五、重大分歧意见的处理经过和依据

无

六、贯彻 CSBEM 标准的要求和措施建议

本标准团体标准，供学会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根据需要安排宣贯。

七、其他应予说明的事项。

无

《PET/CT肺癌检查操作规

范》标准起草小组

2020 年 12 月 1 日