

放射性¹²⁵I 粒子植入治疗恶性实体肿瘤技术 质量管理核医学专家共识(2019 年版)

中华医学会核医学分会

通信作者:李思进, Email: lisjnm123@163.com;高再荣, Email: gaobonn@163.com

【摘要】 放射性¹²⁵I 粒子植入治疗技术已被广泛应用各种恶性肿瘤的综合治疗中。近年来核医学开展的放射性¹²⁵I 粒子植入治疗量逐年增加,成为核素治疗的重要项目。为了推进及规范核医学放射性¹²⁵I 粒子植入治疗工作、加强质量控制、开展大数据研究及多学科合作以及规范临床治疗,中华医学会核医学分会治疗学组组织了治疗学组放射性粒子介入治疗工作委员会部分专家,借鉴目前国内外指南及最新研究,参考相关法律法规,结合我国临床现状,起草制定本共识。本共识包括一般要求、质量管理控制、防护要求 3 个部分。放射性¹²⁵I 粒子植入治疗作为放射性介入治疗,具有核素介入临床技术及放射性核素管理二重特点,本共识通过在技术质量控制和放射性核素管理 2 个方面进行规范,从根本上逐步解决粒子植入治疗领域的问题,以提高治疗效果,促进放射性¹²⁵I 粒子植入治疗工作的顺利开展。

【关键词】 癌;近距离放射疗法;碘放射性同位素;质量控制

DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20200227-00073

2019 Expert consensus for technical quality management of radioactive ¹²⁵I seeds implantation in the treatment of malignant solid tumors

Chinese Society of Nuclear Medicine

Corresponding authors: Li Sijin, Email: lisjnm123@163.com; Gao Zairong, Email: gaobonn@163.com

【Abstract】 Radioactive ¹²⁵I seeds implantation has been widely used in the comprehensive treatment of various malignant tumors. In recent years, the amount of radioactive ¹²⁵I seeds implantation therapy in nuclear medicine has increased year by year, which has become an important project of radionuclide therapy. In order to promote and standardize the treatment of radioactive ¹²⁵I seeds implantation in nuclear medicine, strengthen quality control, carry out big data research and multidisciplinary cooperation, and standardize clinical treatment, the Therapeutic Group of Chinese Society of Nuclear Medicine has organized some experts of the Working Committee of Therapeutic Group Radioactive Particle Interventional Therapy to formulate the expert consensus, which draws lessons from the current guidelines and latest researches at home and abroad, as well as relevant laws and regulations, combined with the clinical situation of our country. The consensus includes three parts: general requirements, quality management control, and protection requirements. Radioactive ¹²⁵I seed implantation therapy, as a radioactive interventional therapy, has the dual characteristics of radionuclide intervention clinical technology and radionuclide management. The consensus standardizes in two aspects of technical quality control and radionuclide management, and fundamentally solves the problems in the field of seed implantation therapy, thus improving the therapeutic effect and promoting the smooth development of radionuclide ¹²⁵I seed implantation therapy.

【Key words】 Carcinoma; Brachytherapy; Iodine radioisotopes; Quality control

DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20200227-00073

从 2002 年国内正式开展放射性¹²⁵I 粒子植入治疗技术以来,该技术在恶性肿瘤多学科治疗中的作用及地位日趋凸显,已被广泛应用于各种恶性肿瘤的综合治疗中^[1-4]。为规范放射性¹²⁵I 粒子植入治疗的临床应用,国家卫生主管部门早在 2009 年就将该治疗技术纳入第 3 类医疗技术管理,并制定相应的准入及应用管理规范。为了进一步保障放射性¹²⁵I 粒子植入治疗技术在临床应用中的安全性,2017 年国家卫生和计划生育委员会(现称卫生健康委员会)

将放射性¹²⁵I 粒子植入治疗技术改为限制类医疗技术,并出台了《放射性粒子植入治疗技术管理规范》^[5]、《放射性粒子植入治疗技术临床应用质量控制指标》^[6] 2 个文件规范临床治疗。

近年来核医学开展的放射性¹²⁵I 粒子植入治疗量逐年增加,成为核素治疗的重要项目,为了推进及规范该项工作、加强质量控制、开展大数据研究及多学科合作,中华医学会核医学分会治疗学组成立了放射性粒子介入治疗工作委员会负责该项工作的开

展。为了进一步规范放射性 ^{125}I 粒子治疗工作的开展,中华医学会核医学分会治疗学组参考《放射性药品管理办法》^[7]、《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》^[8]、《放射诊疗管理规定》^[9]、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》^[10]、《临床核医学放射卫生防护标准》^[11]、《医用放射性废物的卫生防护管理》^[12]、《粒籽源永久性植入治疗放射防护要求》^[13]、《放射性物品道路运输管理规定》^[14]、《综合介入诊疗技术临床应用管理规范》^[15]等标准规定,组织放射性粒子介入治疗工作委员会部分专家,结合我国临床现状,起草制定本共识,以期为临床规范开展该项工作提供参考。

一、一般要求

1. 医疗机构基本要求。具有卫生健康及环保行政主管部门核准登记的核医学科,具有粒子植入治疗许可科目《放射诊疗许可证》、二类以上的(含二类)《放射性药品使用许可证》^[7,16]、《辐射安全许可证》等相关资质证明文件,同时具有放射性粒子专用病房或病床,以及相关辅助科室和设备。

2. 人员要求。(1)具有副高及以上职称的核医学执业医师,在经过省级及以上卫生健康委员会行政部门指定的培训基地,接受至少3个月的系统培训,考试合格,并在指导老师指导下系统完成30例粒子植入治疗;(2)与核医学一起共同开展粒子植入治疗相关专业的医师必须具备副高及以上职称^[5,15],且与开展粒子技术相适应的执业资质,在经过省级及以上卫计委行政部门指定的培训基地接受至少3个月的粒子治疗系统培训,考试合格,并在指导老师指导下系统完成30例粒子植入治疗;(3)非核医学专业技术人员还需经核医学相关知识培训,才能从事放射性粒子植入工作^[7];(4)具有熟练操作影像设备技术的技术人员;(5)经过独立核医学专业工作培训的护士。

3. 设备基本要求。(1)多普勒超声、CT或MRI、SPECT/CT以及医学影像图像传输、存储与管理系统;(2)粒子治疗计划系统(treatment planning system, TPS)及相关配套定位模板等设施;(3)粒子植入枪、穿刺针及相关配套设备;(4)急救设备及药品;(5)防护产品:铅衣、铅帽、铅围脖、铅毯等;(6)表面沾污仪;(7)个人剂量监测仪;(8)粒子剂量测量仪器(如井型电离室),测量仪器应定期校准;(9)探测光子能量下限低于27 keV的辐射防护监测仪;(10)卡式压力蒸汽灭菌器;(11)储存粒子的保险柜或储源室。

4. 场所要求。(1)拥有 ^{125}I 粒子装枪操作间;(2) ^{125}I 粒子储存场所,要求同放射源储存场所一致;(3) ^{125}I 粒子植入技术操作场地及无菌操作条件;(4)独立的消毒灭菌及设备清洗间;(5)粒子植入病床一般要求为单间或双人间,双人间床间距应大于1.5 m,病房应划为临时控制区,控制区入口应有电离辐射警示标识,有条件的房间设立专用浴室和卫生间。

5. ^{125}I 粒子的管理。(1)参照放射性药品管理相关规定制定相关规章制度,如《 ^{125}I 粒子订购、领取、保管使用制度》《 ^{125}I 粒子治疗质量保证方案》《 ^{125}I 粒子治疗技术操作流程》《 ^{125}I 粒子遗失、泄漏应急预案》《 ^{125}I 粒子管理制度》《 ^{125}I 粒子治疗随访制度》等;(2)使用粒子的单位必须具有《放射性药品使用许可证》(二类及以上)、《辐射安全许可证》,经环保部门审批含 ^{125}I 粒子的《放射性药品转让审批表》;(3)订购具有 ^{125}I 粒子《生产许可证》《经营许可证》《辐射安全许可证》的单位的粒子,并附有出厂合格证;(4)遵照《放射性物品道路运输管理规定》^[14]要求运输粒子;(5)指定专人管理,建立放射性粒子出入、使用、回收等管理台账,内容包括粒子生产厂家、生产日期、出厂活度、数量、领取和使用情况、管理人、核对人等内容;(6)粒子储存:待用的粒子应装入屏蔽容器内,并存放储源室,储源室应防火、防盗、防潮湿,应建立粒子出入登记制度,植入前详细记录从容器中取出粒子的编号、日期、源名称、入库活度/数量、送货人、接受人等,应定期检查粒子的实际库存数量及储存场所;(7)质量控制监测:对植入治疗的粒子源,应至少抽取10%作为源活度的质量检测,活度计应定时校准。

二、质量控制

1. 治疗医师质量控制。术前质量控制:(1)严格掌握适应证和禁忌证。适应证:①细胞或病理学确诊的原发、复发或转移的恶性实体肿瘤;②术后残灶;③放化疗或其他治疗失败病例。相对禁忌证:①恶液质,一般情况差,不能耐受粒子治疗者;②严重出凝血功能障碍;③严重糖尿病;④严重感染病灶。(2)签订知情同意书,包括疗效、手术风险、可能的及不可预知的不良反应、注意事项等。(3)完成术前检查,包括血常规、出凝血功能、乙肝病毒检测、梅毒及HIV抗体、肝肾功能、心肺功能、粒子植入部位CT增强扫描等常规检查,必要时行全身骨显像、PET/CT等其他影像检查。(4)粒子质量控制及验证:至少验证10%的粒子(至少不能少于3粒)或全

部(植入颗数 <5 粒),确保粒子质量合格;由医院工作人员完成装枪、消毒。

术中质量控制:(1)根据 TPS 制定治疗术前计划,并根据影像学图像制定及实施粒子治疗计划:①根据临床检查结果,分析及确定肿瘤体积,应正确勾画实际肿瘤靶区,根据治疗计划报告,确定所需的粒子总活度及靶区所需粒子的个数;②和技术人员一起完成摆位,术中严格按照计划进行粒子植入;③在影像设备引导下或术中,准确无误的将粒子植入肿瘤靶区,保护靶区相邻的重要器官;④粒子植入后应对手术区域进行清点,确认植入的粒子个数;⑤手术结束后应对手术区域进行检测,以排除粒子在手术植入过程中遗漏的可能。(2)植入方式建议模板引导下粒子植入,特殊部位建议使用三维打印模板引导粒子植入治疗,在保证质量的前提下不排斥徒手操作。(3)执行术前计划,术中/术后验证标准化流程,同时为保证粒子植入计划的同质化,强调术中剂量验证,确保肿瘤得到精确的处方剂量^[17]。(4)TPS 计划质量控制:剂量学评估参数包括 90%靶体积受照剂量(D_{90}) $\geq 100\%$ 处方剂量、100%靶体积受照剂量(D_{100}) $\geq 90\%$ 处方剂量,接受 100%处方剂量的肿瘤体积百分比(V_{100}) $\geq 95\%$,接受 90%处方剂量的肿瘤体积百分比(V_{90}) $= 100\%$,接受 150%处方剂量的肿瘤体积百分比(V_{150}) $< 60\%$,接受 200%处方剂量的肿瘤体积百分比(V_{200}) $< 40\%$,此外还可采用适形指数(conformal index, CI) $> 50\%$ (CI 为 1 最佳)、靶区外体积指数(external index, EI) $< 100\%$ 、均匀性指数(homogeneity index, HI) $> 50\%$ [越接近 100%说明大体肿瘤靶区(gross tumor volume, GTV)剂量分布越均匀]。

术后质量控制:(1)做好患者记录,包括姓名、性别、年龄、住院号、病理诊断、粒子植入部位、粒子植入时间、数量、剂量、登记人等信息。(2)注意并发症的处理:常见的并发症有出血、感染、气胸、血胸、肺栓塞等。(3)手术结束后 4~6 周,通过 CT 薄层或 SPECT 扫描,验证治疗计划,必要时实施补充治疗。(4)进行定期术后随访,术后第 1 天、第 4~6 周应进行随访,以后每间隔 3 个月随访 1 次,随访时间不少于 2 年;随访内容包括生活质量评分、疼痛评分、肿瘤大小变化情况、相应肿瘤标志物变化情况、SPECT 全身显像观察有无粒子移位、不良反应的发生情况等;统计无进展生存期、疾病控制率、客观缓解率、缓解持续时间等肿瘤疗效评价指标。

2.操作技师质量控制。操作技师应:(1)完成影

像设备质量控制,使设备达到最佳运行状态;(2)和粒子治疗医师一起完成摆位,选择最佳进针体位,患者采用最舒服姿势,真空固定垫固定患者;(3)将检查床升高至中心位,整个植入过程影像设备扫描床高应保持一致,图像对比更加直观,依据植入部位选择最佳的影像设备曝光条件;(4)在图像上按 TPS 方案完成植入针穿刺工作,并进行术中计划验证,按照 TPS 完成粒子植入治疗工作,并完成粒子植入部位粒子 CT 扫描,三维重建进行术后剂量验证;(5)复查随访建议使用 SPECT,使用低能高分辨准直器,能峰 29 keV,窗宽 50%, 256×1024 矩阵,采集速度 20 cm/min,采集全身图像,判断是否有粒子移位^[18]。

3.护理质量控制。(1)术前质量控制:评估患者生命体征、意识状态、饮食、睡眠、配合情况、自理能力、心理状况;评估肿瘤大小、部位、性质等,了解血常规、出凝血时间、心电图等检查结果;指导患者适当休息,避免劳累,饮食清淡易消化;根据患者心理状况给予心理疏导,解除恐慌;术前指导患者进行体位训练和呼吸训练,保证术中患者能正确配合;遵医嘱及时准备所需药品及其他物品,准备必要的防护设备;和医师一起检查核对粒子消毒包,包括内容物、粒子数量、剂量、消毒日期等均应在消毒包上标明,送消毒室进行灭菌消毒,做好交接核对并记录;手术间做好空气和物体表面的消毒;根据医嘱做好药物过敏试验,体表贴好标识,签好知情同意书;术前皮肤准备,根据手术需要按医嘱备皮。

(2)术中质量控制:手术人员准备并穿戴好放射防护用品、口罩、无菌手术衣帽、手套及个人剂量计;帮助患者取合适体位,协助医师皮肤消毒、麻醉、铺无菌手术单;密切配合医师操作,准确传递器械,保障随时供应台上所需物品并记录;密切观察患者生命体征,询问患者有无不适,出现异常及时报告医师并协助处理;术中加强粒子管理,手术完毕和植入医师一起核对植入粒子数量,检测有无粒子遗漏,手术台面有无污染等,严格做好粒子清点登记和交接,清理物品,做好垃圾分类处理和环境监测。

(3)术后质量控制。①一般护理:协助患者穿衣、过床,护送患者入住有辐射防护标识的专用病房,完成交接;密切观察生命体征变化如有异常及时通知医师并对症处理;对于血管丰富、解剖部位特殊的手术部位,注意观察伤口出血及肿胀情况;穿刺部位可有轻微疼痛,一般不需处理,对于疼痛严重者,可根据医嘱给予止痛药物;发热主要表现为低热,一

般不超过 38.0 ℃,大多为术后机体吸收肿瘤组织而产生吸收热,应与术后感染导致的发热相鉴别,观察体温的变化,向患者解释发热的原因,消除顾虑,对于体温低于 38.5 ℃ 的患者,一般无需特殊处理,如果患者体温超过 38.5 ℃,可给予物理降温,必要时予口服解热镇痛药。②专科护理:根据患者病情实行个体化的健康教育,使患者掌握相关疾病护理要点。③放射防护宣教:患者不随意串病房,粒子植入部位,覆盖 0.5 mm 铅当量的铅毯或其他防护产品。④观察有无粒子脱落,发现有粒子脱落时,使用长柄镊夹起后放入铅防护罐中保存并作妥善处理。

三、放射性粒子治疗防护要求

开展放射性粒子工作的医疗机构应对放射工作人员、患者及公众的防护与安全负责,主要包括:应制定全面的质量保证大纲,制定并落实放射防护管理制度,应建立健全包括患者防护在内的管理制度和操作流程;应保障放射工作人员、患者及公众的放射防护安全与健康,对工作人员所受的职业照射应加以限制;应针对实施诊疗时可能出现的故障或失误,制定应急预案,并进行应急培训和演练,将可能出现的故障或失误所致后果减到最小;应制定人员培训计划,对人员的专业技能、放射防护知识和有关法律进行培训,使之满足放射工作人员的工作岗位要求^[19]。具体要求如下。

1.放射性粒子植入操作中工作人员的放射防护。(1)治疗室与储存室应分开,粒子储存使用铅容器,当容器密闭时,容器表面的辐射水平应低于 20 $\mu\text{Sv/h}$,粒子分装前应使用铅板屏蔽,并在屏蔽铅板前放置防护铅屏风,屏风上方应有 0.5 mm 铅当量的铅玻璃,操作人员应站在屏风后实施操作;(2)应为放射性粒子内部运输配备有足够屏蔽的储存、转运等容器,容器表面应设置电离辐射标志;(3)操作人员操作前要穿戴好防护用品,防护衣厚度不应小于 0.25 mm 铅当量,对性腺敏感器官,可考虑穿 0.5 mm 铅当量防护的三角裤或三角巾;(4)在实施治疗前,应制定详细可行的实施计划,并准备好所需治疗设备,尽可能缩短操作时间;(5)拿取粒子应使用长柄器具,如镊子,尽可能增加粒子与操作人员之间的距离,在整个工作期间,所有人员应尽可能远离放射源,快速完成必要的操作程序;(6)使用前应至少抽取 2% 的粒子,采用试纸擦拭法等适当方法进行泄露检查,确认其完整性和安全性,如发现泄露,应将同批次粒子退回厂家;(7)如粒子破损引起泄露而发生污染,应封闭工作场所,将源密封在一个容器

中,控制人员走动,以避免放射性污染扩散,并进行场所和人员去污;(8)工作人员佩戴个人剂量卡,并进行年度总受照剂量监测,按照我国辐射防护规定,保证放射工作人员年剂量限值,眼晶状体连续 5 年期间,年平均当量剂量不超过 20 mSv,任何 1 年中的当量剂量不超过 50 mSv^[20]。

2.粒子植入后的放射防护要求。(1)植入粒子术后的患者,在植入部位可穿戴 0.5 mm 铅当量的防护用品;(2)植入粒子的患者宜使用专用粒子病房,如无专用病房,患者床边 1.5 m 处应划为临时控制区,控制区入口处应有电离辐射警示标志,除医护人员外,其他无关人员不得入内,医护人员查房,家属成员如需长时间陪护应与患者保持 1 m 以上的距离^[13];(3)植入粒子术后,若患者需进一步进行其他临床治疗,工作人员可穿戴必要的防护用品进行操作;(4)植入粒子的患者住院期间需在医院其他科室进行检查或治疗,为保证公众的辐射安全,主管医师应告知患者穿戴适当的防护用品;(5)接受植入粒子治疗的前列腺患者和胃肠道患者应使用专用便器或专用浴室和厕所;(6)前列腺植入粒子的患者为防止随尿液排出,在植入后 2 周内,应使用专用容器接尿液,如果发现植入的粒子流失到患者的膀胱或尿道,应用膀胱内镜收回粒子并放入铅罐中贮存;(7)日常生活中,患者在植入粒子后的 2 个月内,应尽量在植入部位穿戴 0.25 mm 铅当量的防护用品;(8)当患者或家庭成员发现患者体外有粒子时,不应用手拿,应当用镊子取夹粒子,放在预先准备好的铅容器内(主管医师事先给予指导),同时通知主管医师回收;(9)如患者出现危机情况或死亡应立即通知治疗医师。

3.出院患者的管理。(1)出院患者应建立登记制度,信息卡内容包括患者姓名、住址、电话、年龄、身份证号码、植入部位、医院及电话、植入粒子个数、陪护者姓名、植入时间、出院粒子数量、检查日期等;(2)患者出院时,医师应给患者佩带一张信息卡,其内容应包括患者姓名、出生年月、照片、植入粒子的位置、时间、活度、个数以及治疗医院电话等;(3)粒子植入前列腺患者在 2~3 周后可以过性生活,宜使用避孕套;(4)除了粒子植入第 1 天及第 4~6 周时的随访外,其余每 3 个月随访 1 次,共随访 2 年;(5)患者出院 2 个月内,陪护者或探护者与患者长时间接触时距离至少应保持在 1 m 以外;(6)患者在接受治疗期间,对家庭和家属成员的剂量约束值应控制在 5 mSv/年以下,妊娠妇女及儿童尽量不近距离

接触患者,同时剂量约束值应控制在 1 mSv/年以下^[21]; (7) 6 个月内, (除到医院复诊外) 应尽量避免到公众场所活动。

本专家共识基于相关法律法规的要求,参考和借鉴了目前国内外相关指南及最新研究,但难免存在局限和不足,日后治疗学组将根据最新研究成果,定期对共识内容更新和完善,以期制定出更符合我国国情及临床实践的放射性¹²⁵I 粒子植入治疗技术质量管理规范。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

执笔:石峰(湖南省肿瘤医院核医学科);陈志军(江西省肿瘤医院核医学科);杨辉(河南省肿瘤医院核医学科)

编写委员会成员名单:高再荣(华中科技大学同济医学院附属协和医院核医学科);石峰(湖南省肿瘤医院核医学科);陈志军(江西省肿瘤医院核医学科);杨辉(河南省肿瘤医院核医学科);李林法(中国科学院大学附属肿瘤医院核医学科);王任飞(天津医科大学总医院核医学科);崔亚利(哈尔滨医科大学附属肿瘤医院核医学科);郑飞波(青岛市市立医院核医学科);徐俊马(徐州医科大学第二附属医院核医学科);王实(上海市第十人民医院核医学科);武志芳(山西医科大学第一医院核医学科);何玉成(湖南省郴州市人民医院介入中心);张一帆(上海交通大学医学院附属瑞金医院核医学科);段东(重庆大学附属第一医院核医学科);江涛(南华大学附属怀化医院核医学科);原武红(山西省运城同德医院核医学科);谭丽玲(南昌大学第二附属医院核医学科);付巍(桂林医学院附属医院核医学科);张庆(南昌大学第一附属医院核医学科);黄劲雄(厦门大学第一附属医院核医学科);张春银(西南医科大学附属医院核医学科);胡辉平(中南大学湘雅医学院附属肿瘤医院核医学科);李思进(山西医科大学第一医院核医学科)

参 考 文 献

[1] 王俊杰.精准时代的放射性粒子植入治疗[J].中华核医学与分子影像杂志, 2018, 38(1): 1-3. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.01.001.

Wang JJ. Radioactive seeds implantation therapy in the era of precision medicine[J]. Chin J Nucl Med Mol Imaging, 2018, 38(1): 1-3. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.01.001.

[2] 曲昂,王俊杰,姜伟娟,等.¹²⁵I 粒子植入挽救性治疗放疗后盆腔复发宫颈癌的疗效分析[J].中华核医学与分子影像杂志, 2018, 38(1): 17-21. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.01.005.

Qu A, Wang JJ, Jiang WJ, et al. Efficacy of ¹²⁵I seeds implantation for pelvic recurrence of cervical cancer after radiotherapy[J]. Chin J Nucl Med Mol Imaging, 2018, 38(1): 17-21. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.01.005.

[3] 张文文,郝珊瑚,王治国,等.¹²⁵I 粒子植入治疗¹³¹I 难治性分化型甲状腺癌淋巴结转移的临床价值[J].中华核医学与分子影像杂志, 2018, 38(1): 9-13. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.01.003.

Zhang WW, Hao SH, Wang ZG, et al. Clinical value of ¹²⁵I seeds implantation in treatment of lymph nodes metastases from ¹³¹I refractory differentiated thyroid carcinoma[J]. Chin J Nucl Med Mol Imaging, 2018, 38(1): 9-13. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.01.003.

[4] 陈志军,谭丽玲,粟宇,等.¹²⁵I 粒子植入治疗难治性甲状腺癌骨转移临床应用[J].中华核医学与分子影像杂志, 2018, 38(1): 14-16. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.01.004.

Chen ZJ, Tan LL, Su Y, et al. Clinical application of ¹²⁵I seeds implantation for bone metastasis from iodine-refractory differentiated thyroid cancer[J]. Chin J Nucl Med Mol Imaging, 2018, 38(1): 14-16. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.01.004.

[5] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.放射性粒子植入治疗技术管理规范(2017年版)[Z]. 2017-02-04.

National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. Technical management specification for radioactive particle implantation therapy (2017 Edition) [Z]. 2017-02-04.

[6] 中国医师协会放射性粒子治疗技术专家委员会,中国抗癌协会肿瘤微创治疗专业委员会粒子治疗分会.放射性粒子植入治疗技术临床应用质量控制指标(2017年版)[J].中华医学杂志, 2017, 97(19): 1452-1454. DOI:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2017.19.005.

Expert Committee of Radioactive Particle Therapy Technology of Chinese Medical Doctors Association, Particle Therapy Branch of Minimally Invasive Cancer Therapy Committee of Chinese Anticancer Association. Quality control index of clinical application of radioactive particle implantation therapy (2017 Edition) [J]. Natl Med J China, 2017, 97(19): 1452-1454. DOI:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2017.19.005.

[7] 中华人民共和国国务院.放射性药品管理办法[Z]. 2017-03-01. The State Council of the People's Republic of China. Measures for the administration of radiopharmaceuticals[Z]. 2017-03-01.

[8] 中华人民共和国国家环境保护总局令:放射性同位素与射线装置安全许可管理办法[J].中华人民共和国国务院公报, 2007, 5: 24-28.

Order of the State Environmental Protection Administration; measures for the administration of safety permit for radioactive isotope and ray installations[J]. Bulletin of the State Council of the People's Republic of China, 2007, 5: 24-28.

[9] 中华人民共和国卫生部.放射诊疗管理规定[Z]. 2006-02-23. Ministry of Health of the People's Republic of China. Regulations on radiological diagnosis and treatment[Z]. 2006-02-23.

[10] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. GB 18871-2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准[S]. 2002. General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China. GB 18871-2002 Basic standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources[S]. 2002.

[11] 中华人民共和国卫生部. GBZ 120-2006 临床核医学放射卫生防护标准[S]. 2006. Ministry of Health of the People's Republic of China. GBZ 120-2006 Radiological protection standards for clinical nuclear medicine [S]. 2006.

[12] 中华人民共和国卫生部. GBZ 133-2009 医用放射性废物的卫生防护管理[S]. 2009. Ministry of Health of the People's Republic of China. GBZ 133-

- 2009 Radiological protection management for medical radioactive waste[S]. 2009.
- [13] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. GBZ 178-2017 籽源永久性植入治疗放射防护要求[S]. 2017. National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. GBZ 178-2017 Requirements for radiological protection of seed sources in permanent implanted treatment[S]. 2017.
- [14] 中华人民共和国交通运输部. 放射性物品道路运输管理规定[Z]. 2016-09-02. Ministry of Transport of the People's Republic of China. Regulations on the administration of road transport of radioactive substances[Z]. 2016-09-02.
- [15] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 综合介入诊疗技术临床应用管理规范[Z]. 2019-11-15. National Health Commission of the People's Republic of China. Standard for clinical application management of comprehensive interventional diagnosis and treatment[Z]. 2019-11-15.
- [16] 中华人民共和国国家食品药品监督局. 《放射性药品使用许可证》验收标准[Z]. 2003-08-21. State Food and Drug Administration of the People's Republic of China. Acceptance standard of radiopharmaceuticals use license [Z]. 2003-08-21.
- [17] 郭金和, 胡效坤, 滕皋军. 放射性粒子治疗技术行业存在的问题和发展方向[J]. 中华医学杂志, 2017, 97(19): 1444-1445. DOI:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2017.19.002. Guo JH, Hu XK, Teng GJ. The industry problems and the direction for the brachytherapy[J]. Natl Med J China, 2017, 97(19): 1444-1445. DOI:10.3760/cma.j.issn.0376-2491.2017.19.002.
- [18] 石洪成, 顾宇参, 颜志平, 等. 单光子发射型计算机断层成像与 CT 融合图像评价¹²⁵I 粒子在靶器官中的分布[J]. 中华生物医学工程杂志, 2010, 16(3): 242-245. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-1927.2010.03.016. Shi HC, Gu YS, Yan ZP, et al. SPECT/CT image fusion for evaluation of iodine-125 seeds distribution in target organ[J]. Chin J Biomed Eng, 2010, 16(3): 242-245. DOI:10.3760/cma.j.issn.1674-1927.2010.03.016.
- [19] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会. WS 457-2014 医学与生物学实验室使用非密封放射性物质的放射卫生防护基本要求[S]. 2014. National Health and Family Planning Commission of the People's Republic of China. WS 457-2014 Basic requirements of radiological protection for using unsealed radioactive material in medical and biological laboratory[S]. 2014.
- [20] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. GBZ 128-2019 职业性外照射个人监测规范[S]. 2019. National Health Commission of the People's Republic of China. GBZ 128-2019 Specifications for individual monitoring of occupational external exposure[S]. 2019.
- [21] 中华人民共和国国家卫生部. GBZ 179-2006 医疗照射放射防护基本要求[S]. 2006. Ministry of Health of the People's Republic of China. GBZ 179-2006 Basic principles for radiological protection of medical exposure[S]. 2006.

(收稿日期:2020-02-27)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

关于论著文稿中中、英文摘要的书写要求

根据 GB6447-86 的定义,文摘是以提供文献内容梗概为目的,不加评价和解释,简明确切地记述文献重要内容的短文。摘要应具有自明性和独立性,并拥有与一次文献同等量的主要信息。即不阅读全文就能获得必要的信息。它的详简程度取决于文献的内容,通常中文文摘以不超过 400 字为宜。应以第三人称的语气书写。不要使用“本人”、“作者”、“我们”等作为陈述的主语。

摘要的内容应包括四个要素,即目的、方法、结果、结论。(1)目的:指研究的前提和缘起,即为什么要作此项研究,可以有简单的背景材料。(2)方法:指研究所用的原理、对象、观察和实验的具体方法等。(3)结果:指研究的结果、效果、数据等,着重反映创新性的、切实可行的成果,包括本组研究中的重要数据。(4)结论:指对结果进行综合分析,逻辑推理得出的判断。有的可指出实用价值和推广价值;如有特殊例外的发现或难以解决的问题,可以提出留待今后深入探讨。英文摘要的内容与中文摘要的内容要求大体一致。

英文摘要要求做到语法正确,用词准确,与中文摘要对应,方法、结果可略详于中文摘要。必要时,作者在投稿前请英文书写水平高的人员帮助修改。英文文题后列出全部作者及其单位、科室(包括城市、邮编)的英文规范表达。要求使用 A4 纸打印,行间距为 2 行,纸边距两边各留 2~3 cm。

敬请广大读者、作者周知,并遵照此要求投稿。

本刊编辑部