

# 《分化型甲状腺癌术后<sup>131</sup>I 治疗临床路径专家共识(2017 版)》解读

高再荣

430022 武汉, 华中科技大学同济医学院附属协和医院核医学科

通信作者: 高再荣, Email: gaobonn@163.com

DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.06.010

**Interpretation for 2017 expert consensus for clinical pathways on postoperative <sup>131</sup>I treatment of differentiated thyroid carcinoma** Gao Zairong

Department of Nuclear Medicine, Union Hospital, Tongji Medical College, Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430022, China

Corresponding author: Gao Zairong, Email: gaobonn@163.com

分化型甲状腺癌(differentiated thyroid carcinoma, DTC)是甲状腺癌中最常见的一种, 主要包括甲状腺乳头状癌和甲状腺滤泡状癌。其治疗方法主要包括: 手术治疗、术后<sup>131</sup>I 治疗和促甲状腺激素抑制治疗。有关 DTC 术后<sup>131</sup>I 治疗临床路径的规范化仍有所欠缺, 制定相关临床路径非常必要。该文对《分化型甲状腺癌术后<sup>131</sup>I 治疗临床路径专家共识(2017 版)》(以下简称共识)<sup>[1]</sup>进行解析和解读。

## 一、制订背景

临床路径是指针对某一疾病建立一套标准化治疗模式与治疗程序, 是一个有关临床治疗的综合模式, 是以循证医学证据和指南为指导来促进治疗和疾病管理的方法, 最终起到规范医疗行为、减少变异、降低成本、提高质量的作用。

国家卫生和计划生育委员会委托中华医学会对我国现有的临床路径重新进行了制(修)订。因我国既往没有 DTC 术后<sup>131</sup>I 治疗临床路径, 中华医学会核医学分会组织专家成立了工作委员会, 于 2017 年制订了共识。这是我国核医学的第一部专科性临床路径, 包括 DTC 术后<sup>131</sup>I 治疗临床路径标准住院流程和 DTC <sup>131</sup>I 治疗临床路径简表 2 个部分。该临床路径的书写格式与国内已出版的其他疾病临床路径书写格式相同。

临床路径基于临床诊疗指南, 但较指南更为细化、简洁、易读, 其制订与实施会为参与 DTC 术后<sup>131</sup>I 治疗的医师、护士以及医院管理者提供一个共同认可的诊疗计划模式, 此模式有严格的工作顺序和准确的时间要求。该临床路径的实施过程融入了质量保证、循证医学、质量改进等管理思想, 既可促进诊疗行为的精细化、标准化、程序化, 减少治疗过程的随意化, 又可增强医疗人员间的相互协作、医患间的相互沟通。

## 二、参照依据

共识的制订参照了国内外相关的诊治指南, 如《<sup>131</sup>I 治疗分化型甲状腺癌指南(2014 版)》<sup>[2-4]</sup>等。指南间不一致之处以国内指南为基准。

## 三、进入该临床路径的对象

因患者住院的首要目的是行<sup>131</sup>I 治疗, 临床诊断须满足以下 2 个诊断: 第一诊断为肿瘤术后核素治疗[国际疾病分类(International Classification of Diseases, ICD)-10: Z51.806], 第

二诊断为甲状腺恶性肿瘤(ICD-10: C73.X00)。在病历首页中需按照 ICD 代码填写诊断, 该代码中没有 DTC 和<sup>131</sup>I 的代码。需要说明的是, 此第一诊断为出院诊断, 如患者入院时第一诊断不是肿瘤术后核素治疗, 只要符合进入临床路径的条件并完成了其全部内容, 出院时第一诊断仍可写为肿瘤术后核素治疗, 并以完成该临床路径的病例进行统计。

除满足上述 2 个诊断外, 还需具备共识中列出的 7 个条件之一者, 才能进入该路径<sup>[1]</sup>。7 个条件中第 1 条针对初始术后患者, 第 5 条针对术后随访中出现复发或转移患者。第 7 条是指, 进入该临床路径的患者应尽量是已行甲状腺全切或近全切术的患者, 但在临床上部分患者没有达到近全切的标准, 且需行<sup>131</sup>I 治疗, 而患者不愿或不宜再次手术, 对这部分患者也可纳入该临床路径中, 这也是考虑到我国目前的实际情况确定的。

应注意不是所有 DTC 术后拟行<sup>131</sup>I 治疗的患者都适合该临床路径。如患者合并高血压, 且血压控制不理想, 预期在<sup>131</sup>I 治疗期间, 高血压的治疗会影响到患者的住院日数, 则该患者不宜进入该临床路径, 但不影响进行<sup>131</sup>I 治疗。

## 四、适应证与禁忌证

进入该临床路径行<sup>131</sup>I 治疗的患者有 3 个治疗目的, 除清除残留甲状腺组织和清除手术不能切除的 DTC 转移灶之外, 还有“经验性”<sup>131</sup>I 治疗。临床上常观察到在残留甲状腺组织已被完全去除的 DTC 患者中, 虽然<sup>131</sup>I 显像未发现转移灶, 但甲状腺球蛋白(thyroglobulin, Tg)或甲状腺球蛋白抗体(thyroglobulin antibody, TgAb)持续异常升高。此时若使用较大剂量的<sup>131</sup>I 治疗, 部分患者会出现生化水平有效的情况, 如血清 Tg 水平下降或 TgAb 滴度降低。这部分患者在保证治疗安全的情况下, 可以继续行<sup>131</sup>I 治疗。反之, 则不能继续行<sup>131</sup>I 治疗。

<sup>131</sup>I 治疗禁忌证中对<sup>131</sup>I 治疗后建议避孕的时间调整为 4 个月。此建议来自 2005 年国际原子能机构(International Atomic Energy Agency, IAEA)40 号安全报告附录 V 之表 20。

## 五、入院前准备

除低碘饮食、停用左甲状腺素钠片、签署知情同意书外,

须完成患者术后病情再评估(包括再次<sup>131</sup>I 治疗的患者在内)。如患者合并有其他疾病,需在进入该临床路径之前处置完毕。

## 六、住院期间检查项目

包括必需的检查项目和选择性的检查项目,以及酌情行并发症或合并其他疾病的相关检查。必需检查的项目具有强制性,建议全部完成。选择性检查项目可以根据实际情况进行选择。此外,可以结合患者的并发症或合并的其他疾病酌情行相关检查。

在必需的检查项目中,特别强调<sup>131</sup>I 治疗后的<sup>131</sup>I 颈部和(或)其他可疑病变部位的 SPECT 断层显像的意义,有条件时行 SPECT/CT 断层显像。伴有骨转移的患者行全身骨显像和骨碱性磷酸酶测定、伴有肺转移的患者行胸部 CT,其意义在于危险度分层、疗效监测和预后评估。

列入选择性的检查项目,主要基于以下考虑:(1)临床意义尚存争议,如<sup>131</sup>I 治疗前诊断性<sup>131</sup>I 显像;(2)非全部患者所需,如全身 PET/CT;(3)检测标准尚未统一,如出院时患者体内残留<sup>131</sup>I 量的测定;(4)部分项目是否列入必需项目,专家组存争议,如是否每次均行全身骨显像、胸部 CT、颈部 CT 或 MRI。

## 七、出院标准

如患者口服<sup>131</sup>I 后无严重不良反应或并发症,不需住院处理,当体内<sup>131</sup>I 滞留活度 $\leq 400$  MBq(距离患者体表 1 m 处的参考剂量率 $\leq 23.3$   $\mu$ Sv/h)即可出院。患者<sup>131</sup>I 治疗次数、体内甲状腺或肿瘤的残留量不同,患者的住院日数可能不等。口服 1 110~7 400 MBq 的<sup>131</sup>I 后 72 h,绝大多数患者体内残留量可达到上述标准,加上口服<sup>131</sup>I 前的住院日数,患者总的平均住院日为 4~7 d。因此共识建议住院日数需控制在 7 d 以内。

共识简表分成 2 档:住院后第 1~3 天,即口服<sup>131</sup>I 前;住院后第 4~7 天,即口服<sup>131</sup>I 后。在第二档中,只要达到上述出院条件,患者即可出院。这主要是考虑到我国实际情况,既要完成必须的检查和治疗项目,又可以给各单位留有变动的空间。

## 八、变异

当患者进入该临床路径后,可能因多种原因导致未完成计划内容,原假设的标准临床路径与实际过程出现了偏离称为变异。变异有正负之分,负变异是指计划好的活动没有进行或结果没有产生,或推迟完成(如延迟出院);正变异是指计划好的活动或结果提前进行或完成(如提前出院等)。从 DTC 术后<sup>131</sup>I 治疗的特殊性来看,变异常为负变异。常见的变异原因参见该临床路径正文。医师应严格把握进入路径

的标准,控制变异率。

总之,制订和实施临床路径是为了建立标准化治疗模式与治疗程序,实现“同病同治”。在执行过程中,可能会遇到困难,如不同的管理模式、医疗费用结算模式等均会影响该路径实施的内容与顺序。另外,临床路径的制订是以循证医学证据和指南为指导,随着临床证据的不断积累,该临床路径会不定期地进行修订和完善。

利益冲突 无

## 参 考 文 献

- [1] 中华医学会核医学分会. 分化型甲状腺癌术后<sup>131</sup>I 治疗临床路径专家共识(2017 版)[J]. 中华核医学与分子影像杂志, 2018, 38(6): 416-419. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.06.009.  
Chinese Society of Nuclear Medicine. 2017 expert consensus for clinical pathways on postoperative <sup>131</sup>I treatment of differentiated thyroid carcinoma[J]. Chin J Nucl Med Mol Imaging, 2018, 38(6): 416-419. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.06.009.
- [2] 中华医学会核医学分会. <sup>131</sup>I 治疗分化型甲状腺癌指南(2014 版)[J]. 中华核医学与分子影像杂志, 2014, 34(4): 264-278. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2014.04.002.  
Chinese Society of Nuclear Medicine. Clinical guidelines for <sup>131</sup>I therapy of differentiated thyroid cancer[J]. Chin J Nucl Med Mol Imaging, 2014, 34(4): 264-278. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2014.04.002.
- [3] 中华医学会内分泌学分会, 中华医学会外科学分会内分泌学组, 中国抗癌协会头颈肿瘤专业委员会, 等. 甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南[J]. 中华核医学与分子影像杂志, 2013, 32(2): 96-115. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2013.02.003.  
Chinese Society of Endocrinology, Endocrine Group of Surgery Branch of Chinese Medical Association, Committee for Head and Neck Oncology of Chinese Anti-Cancer Association, et al. Clinical guidelines for the diagnosis and management of thyroid nodules and differentiated thyroid cancer[J]. Chin J Nucl Med Mol Imaging, 2013, 33(2): 96-115. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2013.02.003.
- [4] Haugen BR, Alexander EK, Bible KC, et al. 2015 American Thyroid Association management guidelines for adult patients with thyroid nodules and differentiated thyroid cancer: the American Thyroid Association Guidelines Task Force on Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer[J]. Thyroid, 2016, 26(1): 1-133. DOI: 10.1089/thy.2015.0020.

(收稿日期:2018-05-02)