

· 调查报告 ·

中国 PET 发展历程回顾

黄钢¹ 赵军²¹上海健康医学院、上海市分子影像学重点实验室,上海 201318;²同济大学附属东方医院、上海市东方医院核医学科,上海 200120

通信作者:黄钢, Email: huang2802@163.com

DOI: 10.3760/cma.j.cn321828-20240820-00301

A brief review of PET development in China

Huang Gang¹, Zhao Jun²¹Shanghai Key Laboratory of Molecular Imaging, Shanghai University of Medicine and Health Sciences, Shanghai 201318, China; ²Department of Nuclear Medicine, Shanghai East Hospital, Tongji University School of Medicine, Shanghai 200120, China

Corresponding author: Huang Gang, Email: huang2802@163.com

DOI: 10.3760/cma.j.cn321828-20240820-00301

PET/CT 作为医学影像设备中最为先进的分子影像设备之一,在临床的早期诊断、病程分期、疗效判断、预后评价及药效研究等方面有着关键性价值,现已成为临床重要的诊治指导及决策的依据^[1]。过去 40 年, PET 在中国的研发与引进、临床应用与普及提升,历经坎坷、跌宕起伏,有着许多值得回忆的故事与有待总结的经验。正如西班牙著名文学家塞万提斯所言:“历史孕育了真理,它与时间抗衡,保存了人们的实践。它是往昔的见证、当代的教训、未来的借鉴。”

1983 年,中国科学院高能物理研究所赵永界教授领导的研究组最早在国内开始 PET 的研发工作,虽然比国际上 Brownell 和 Sweet^[2] 临床试用第 1 台正电子设备晚了整整 30 年,但在中国仍具有划时代的开创意义。1986 年,第 1 台 PET 样机成功推出,受制于当时的技术和经济条件,该样机采用二分法加半旋转的探头组合运动方式,以少量的探测器、简单的一维运动,得到了间距均匀且足够小的多条平行投影线。该样机的空间分辨率为 10 mm,获得了猴脑显像结果,是我国 PET 研发的起点。1992 年 9 月,赵永界教授团队又研制成功中国第 1 台供临床应用的 PET-B01,该机为双环三层结构,系统的空间分辨率为 6 mm,符合时间分辨率为 6 ns,可进行人体头部和全身的断层扫描显像。该机研制成功后,交付北京中日友好医院临床使用,在神经系统、心血管系统与肿瘤的临床诊断方面做了探索性工作。但由于 PET-B01 的轴距太短,限制了其临床实用性^[3]。1996 年,中国科学院高能物理研究所成功研制国产 4 环/7 层 PET;1997 年北京阜外医院应用该 PET 开展了¹⁸F-FDG 测定心肌活性的相关工作^[4]。

1995 年 5 月,山东淄博万杰医院引进美国 GE 公司的商用全身 PET (GE Whole Body Advance) 与回旋加速器 (GE PET Trace),开启医用同位素制备、¹⁸F-FDG 和¹³N-NH₃·H₂O 的合成及 PET 显像的全新临床应用,为国内 PET 临床应用积累了初步经验^[5]。1998 年,中国医学科学院北京协和医院、解放军总医院、首都医科大学宣武医院、复旦大学附属华山医院(时称上海医科大学附属华山医院)、南方医科大学南方医院(时称解放军第一军医大学南方医院)、广东省人民医

院等 6 家单位分别引进了 PET 及配套的回旋加速器,开展了一系列的临床研究与应用。至此,中国核医学同仁已初步知晓 PET 的临床价值,并在临床各科室进行推广宣传,但因其价格昂贵、临床认可度尚待提高等问题,每年仅有 3~4 台的装机量。

1998 年,第 1 台专用 PET/CT 的原型机在匹兹堡大学医学中心安装,至 2000 年完成 300 例临床患者的显像应用。其设计是将已在临床使用的 CT 和专用 PET 串联在同一个机架上,实现 PET 图像与 CT 图像的同机融合。2000 年, PET/CT 被美国《时代周刊》评为 3 项年度风云发明之一。2002 年, PET/CT 在西安、济南首批引进, CT 的精准定位全面提升 PET 的临床价值及临床医师的认可度,这是中国 PET 发展的第 1 个里程碑。之后,各大医院对 PET/CT 的购置意愿不断增强,装机数量从 2002 年的 16 台增加至 2010 年的 133 台^[6]、2012 年的 162 台^[7],每年有 20 台左右的装机增量。2012 年,解放军总医院引进国内第 1 台 PET/MR,进一步扩展了多模态分子影像的应用空间。根据 2018 年中华医学会核医学分会的统计结果,截止至 2017 年 12 月,全国正电子显像设备共 307 台(国产设备 32 台,占 10.4%),其中 PET/MR 9 台、PET/CT 298 台^[8]。2018 年国家卫生健康委员会发布《大型医用设备配置许可管理目录(2018 年)》, PET/CT 由甲类调入乙类,改由省级卫生行政部门管理,全面推动了 PET/CT 装机数量与普及速度,成为中国 PET 发展的第 2 个里程碑。2020 年,中华医学会核医学分会统计结果显示, PET 设备达 427 台(国产设备 71 台,占 16.6%),其中 PET/CT 404 台、PET/MR 23 台,在短短 2 年内增量超过 120 台^[9]。最新的 2024 年全国核医学现状普查报告结果简报显示, PET/CT 数量为 721 台,较 4 年前增加了 317 台; PET/MR 为 51 台,较 4 年前增加了 28 台^[10]。预计未来我国 PET/CT 装机量将会以每年百台以上的增量迅速提升。

国产 PET 设备也正在迅速崛起,自 2005 年国家食品药品监督管理局签发第 1 张国产 PET 医疗器械注册证以来,国产 PET 设备的研发日新月异、突飞猛进。根据国家药品监督管理局网站信息,2024 年 9 月为止,已有上海联影医疗科技

股份有限公司、江苏赛诺格兰医疗科技有限公司、浙江明峰医疗设备有限公司、合肥锐世数字科技有限公司、沈阳智核医疗科技有限公司、北京锐视康科技发展有限公司 6 家国产 PET/CT 品牌的设备制造商,其技术参数和性能指标可与进口设备媲美,国产设备的市场占有率逐年大幅度上升。上海联影医疗科技股份有限公司研制的全球首台 2 米 PET/CT (uEXPLORER) 于 2019 年 12 月获得国内注册证,目前已装机 20 余台,并出口欧美等国家。另外,上海联影医疗科技股份有限公司于 2018 年 8 月获得国产 PET/MR 注册证,成为国际上一体化 PET/MR 的三大供应商之一。2015 年 5 月,国务院颁布《中国制造 2025》,提出“重点发展影像设备等高性能诊疗设备”;2015 年 8 月,国家发展和改革委员会颁布文件提出“高端医疗器械和药品关键技术产业化”,重点发展“核医学影像设备 PET/CT 及 PET/MRI”。在一系列利好政策的强力推动下,按照中华人民共和国国民经济和社会发展第十四个五年规划和 2035 年远景目标纲要(简称“十四五”规划),2025 年将有 1 667 台 PET/CT 装机指标^[11]。在不久的将来,PET 会成为核医学科室的必要设备之一,在此呼吁核医学科申请 PET 的准入条件也应与时俱进,简化审批条件与准入门槛,强化人才培养,推动 PET 普及应用。

利益冲突 所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明 黄钢:研究设计与实施、论文撰写与审阅、经费支持;赵军:资料采集与分析、论文撰写

参 考 文 献

- [1] Schwenck J, Sonanini D, Cotton JM, et al. Advances in PET imaging of cancer[J]. *Nat Rev Cancer*, 2023, 23(7): 474-490. DOI: 10.1038/s41568-023-00576-4.
- [2] Brownell GL, Sweet WH. Localization of brain tumors with positron emitters[J]. *Nucleonics*, 1953, 11: 40-45.
- [3] 柴培,于润升,王宝义,等.正电子应用技术在高能所的发展[J]. *现代物理知识*, 2023, 35(S1): 143-152.
Chai P, Yu RS, Wang BY, et al. Development of positron application technology at the institute of high energy physics [J]. *Mod Phys*, 2023, 35(S1): 143-152.
- [4] 张晓丽,刘秀杰,吴清玉,等.¹⁸F-FDG 心肌 PET 显像检测存活心肌的临床评价[J]. *中华核医学杂志*, 1998, 18(4): 196. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.1998.04.001.
Zhang XL, Liu XJ, Wu QY, et al. Clinical evaluation of ¹⁸F-FDG myocardial PET imaging for detecting viable myocardium[J]. *Chin J Nucl Med*, 1998, 18(4): 196. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.1998.04.001.
- [5] 李家敏,孙启银,孙爱君,等.¹⁸F-FDG PET 在癫痫灶定位诊断中的初步应用[J]. *中华核医学杂志*, 1996, 16(2): 136-137.
Li JM, Sun QY, Sun AJ, et al. Preliminary application of ¹⁸F-FDG PET in localization diagnosis of epileptic foci [J]. *Chin J Nucl Med*, 1996, 16(2): 136-137.
- [6] 中华医学会核医学分会. 2010 年全国核医学现状普查[J]. *中华核医学杂志*, 2010, 30(6): 428-429. DOI:10.3760/cma.j.issn.0253-9780.2010.06.019.
Chinese Society of Nuclear Medicine. A brief report on the results of the national survey of nuclear medicine in 2010 [J]. *Chin J Nucl Med*, 2010, 30(6): 428-429. DOI:10.3760/cma.j.issn.0253-9780.2010.06.019.
- [7] 中华医学会核医学分会. 2012 年全国核医学现状普查简报[J]. *中华核医学与分子影像杂志*, 2012, 32(5): 357, 362.
Chinese Society of Nuclear Medicine. A brief report on the results of the national survey of nuclear medicine in 2012 [J]. *Chin J Nucl Med Mol Imaging*, 2012, 32(5): 357, 362.
- [8] 中华医学会核医学分会. 2018 年全国核医学现状普查结果简报[J]. *中华核医学与分子影像杂志*, 2018, 38(12): 813-814. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.12.010.
Chinese Society of Nuclear Medicine. A brief report on the results of the national survey of nuclear medicine in 2018 [J]. *Chin J Nucl Med Mol Imaging*, 2018, 38(12): 813-814. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.12.010.
- [9] 中华医学会核医学分会. 2020 年全国核医学现状普查结果简报[J]. *中华核医学与分子影像杂志*, 2020, 40(12): 747-749. DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20201109-00403.
Chinese Society of Nuclear Medicine. A brief report on the results of the national survey of nuclear medicine in 2020 [J]. *Chin J Nucl Med Mol Imaging*, 2020, 40(12): 747-749. DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20201109-00403.
- [10] 中华医学会核医学分会. 2024 年全国核医学现状普查结果简报[J]. *中华核医学与分子影像杂志*, 2024, 44(10): 617-618. DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20240920-00327.
Chinese Society of Nuclear Medicine. A brief report on the results of the national survey of nuclear medicine in 2024 [J]. *Chin J Nucl Med Mol Imaging*, 2024, 44(10): 617-618. DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20240920-00327.
- [11] 国家卫生健康委.国家卫生健康委关于发布“十四五”大型医用设备配置规划的通知[EB/OL]. (2023-06-21) [2024-08-18]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202307/content_6889445.htm.
National Health Commission of the People's Republic of China. Notice of the National Health Commission on issuing the configuration plan for large medical equipment during the "14th Five-Year Plan" period [EB/OL]. (2023-06-21) [2024-08-18]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202307/content_6889445.htm.

(收稿日期:2024-08-20)