

团体标准 编制说明

标准名称 儿童神经母细胞瘤 ^{123}I -间碘苄胍显像操作规范

主编单位 首都医科大学附属北京友谊医院

参编单位 河北省人民医院

河北医科大学第三医院

中山大学肿瘤防治中心

原子高科股份有限公司

《儿童神经母细胞瘤¹²³I-间碘苄胍显像操作规范》编制说明

一、任务来源及计划要求

（一）任务来源

本标准按照 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》的规定起草，根据中国同位素与辐射行业协会团体标准立项计划制定，立项计划名称为《儿童神经母细胞瘤¹²³I-间碘苄胍显像操作规范》，立项计划编号为 T/CIRA-STD2319。本标准由中国同位素与辐射行业协会提出并归口，首都医科大学附属北京友谊医院牵头起草，河北省人民医院、河北医科大学第三医院、中山大学肿瘤防治中心、原子高科股份有限公司参与起草，为首次发布。

（二）编制背景

1.疾病负担与临床需求：神经母细胞瘤（Neuroblastoma, NB）起源于原始神经嵴细胞，是儿童最常见的颅外实体恶性肿瘤，约占儿童恶性肿瘤的 8%~10%，却导致约 15%的儿童肿瘤相关死亡。本病起病隐匿、进展迅速，约 40%~50%的患儿初诊时已出现转移，高危患儿复发率与病死率高、诊治难度大；同时，NB 在生物学行为、遗传学特征与临床表现上具有高度异质性，个体预后差异显著。据估算，我国每年新诊断患儿约 3000 例。2023 年 9 月 18 日，国家卫生健康委等六部门联合印发《第二批罕见病目录》（国卫医政发〔2023〕26 号），将 NB 纳入其中（第 53 位），体现了国家层面对该病诊疗与保障的重视。在 NB 的病灶定位、临床分期、疗效评估、缓解

状态判定及复发监测等全病程管理中，以 ^{123}I -间碘苄胍（Iodine-123 Metaiodobenzylguanidine, ^{123}I -MIBG）为代表的核医学功能影像具有不可替代的作用，而其诊断价值的充分发挥，有赖于显像流程的规范化以及检查结果的同质化与跨机构互认，对制定统一的显像操作规范提出了现实需求。

2. ^{123}I -MIBG 显像的技术地位： ^{123}I -MIBG 显像是国内外 NB 诊疗指南推荐的首选功能影像检查。然而， ^{123}I 需加速器生产、物理半衰期较短（约 13.2 h），且截至本标准制定时，放射性药物 ^{123}I -MIBG 在我国尚未正式获批上市，临床可及性长期受限，主要以研究者发起的临床研究方式开展。首都医科大学附属北京友谊医院自 2018 年起采用科研用 ^{123}I -MIBG 制剂，持续开展儿童 NB ^{123}I -MIBG 单光子发射计算机断层显像/计算机断层扫描（single-photon emission computed tomography/computed tomography, SPECT/CT）研究，目前年检查量约 1500 例约占全国同期 ^{123}I -MIBG 显像总量的 80%。上述大样本、连续性实践形成了成熟稳定的显像流程与质量控制经验，既为本标准制定奠定了坚实基础，也推动我国 NB 的分期与疗效评估逐步与国际规范接轨，并为 ^{131}I -MIBG 靶向治疗等疗法的适应证筛选与疗效评价积累了数据与经验。

3.国内标准化需求与工作基础：我国尚缺乏覆盖 ^{123}I -MIBG 显像全流程、具有普遍约束力的统一标准，各医疗机构在病史采集、检查前准备、给药活度、采集时相与参数、SPECT/CT 应用、图像判读及报告要素等环节不尽一致，制约了多中心诊疗协作与检查结果互认。近年来， ^{123}I -MIBG 放射性药物的国内供应保障逐步改善， ^{131}I -MIBG 靶向治疗日趋规范、并以诊断显像作为患者筛选、治疗前评估与疗效评价的前提， ^{211}At -MABG 等新型靶向

治疗用放射性药物的研发与临床转化持续推进，均对 ^{123}I -MIBG 诊断显像的标准化、同质化提出了迫切要求。牵头单位首都医科大学附属北京友谊医院已于 2022 年编写并发布《儿童神经母细胞瘤 ^{123}I -间碘苄胍全身平面显像及 SPECT/CT 融合显像操作指南》，并经各起草单位持续临床应用与验证，具备将学术指南上升为团体标准的实践基础。为进一步增强技术要求的统一性、约束力与可操作性，起草组系统总结国内实践经验，并与欧洲核医学协会（European Association of Nuclear Medicine, EANM）、美国国家综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）等国际主流指南相衔接，制定本标准。

（三）计划要求

本标准规定了儿童神经母细胞瘤患者 ^{123}I -MIBG 显像在病史采集、显像前准备、显像剂注射、图像采集、图像处理、图像质量评估、图像判断标准及报告出具等环节的全流程操作要求，适用于开展儿童神经母细胞瘤 ^{123}I -MIBG 全身平面显像及局部 SPECT/CT 显像的各级各类医疗机构，供核医学科医师、技师等专业技术人员使用。

二、编制情况

（一）编制原则

1.合规性原则：制定程序严格执行《中华人民共和国标准化法》《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1 号）及中国同位素与辐射行业协会《标准化工作管理办法》《标准制修订工作程序》，技术内容与放射性药品管理、《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871—2002）等现行法律法规和标准相衔接。

2.科学性循证原则：各项技术条款以 EANM、核医学与分子影像学学会（Society of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, SNMMI）等核医学学会以及国际神经母细胞瘤风险组（International Neuroblastoma Risk Group, INRG）、国际儿科肿瘤学会欧洲神经母细胞瘤组（International Society of Paediatric Oncology European Neuroblastoma, SIOPEN）、美国儿童肿瘤协作组（Children's Oncology Group, COG）等高质量临床研究和起草单位真实世界实践为依据，关键参数可溯源、可复现，重要结论均有证据支撑，确保技术内容的科学性与先进性。

3.国际接轨与国情结合原则：总体技术要求与国际现行指南协调一致，同时充分考虑我国放射性药物供应、SPECT/CT 设备配置与儿科诊疗体系的实际情况，兼顾标准的先进性与适用性。

4.全流程可操作与可追溯原则：按照“申请-准备-注射-采集-处理-质控-判读-报告”的实际检查流程形成闭环，做到参数量化、职责到岗、步骤明确、记录完整、异常可处置，便于不同层级医疗机构执行与监督。

5.患儿利益优先与辐射防护最优化原则：遵循辐射防护最优化原则（As Low As Reasonably Achievable, ALARA）并落实 GB 18871—2002 要求，按体重个体化给药并设置活度上下限，SPECT/CT 中的 CT 以定位和衰减校正为目的并采用低剂量方案，规范甲状腺封闭、镇静麻醉与排泄管理，最大程度保障患儿安全与权益。

（二）编制组成员

本编制组由 5 家单位的 8 名起草人组成，涵盖临床核医学、儿童肿瘤诊疗、放射性药物研发生产等领域，形成医、研、产结合且地域分布

合理的起草团队。主要起草人及所在单位如下：杨吉刚（首都医科大学附属北京友谊医院）、李司琪（首都医科大学附属北京友谊医院），边艳珠（河北省人民医院）、解朋（河北医科大学第三医院）、肖子正（中山大学肿瘤防治中心）、胡玉敬（河北省人民医院）、杨兰（河北医科大学第三医院）、樊柳生（原子高科股份有限公司）。

编制组设组长、执笔人各 1 名：组长由杨吉刚担任，负责编制工作的组织协调、进度把控、关键技术问题决策及标准文本终审；执笔人由李司琪担任，负责标准文本的起草与修改完善、各单位反馈意见的汇总处理以及各阶段版本的具体撰写。其余成员为组员，分别负责本单位意见征集、相关章节审阅及本专业领域的技术把关。

（三）工作分工

1. 牵头起草单位首都医科大学附属北京友谊医院：负责总体统筹与会议组织，承担会议意见汇总、标准文本修改完善、关键技术指标确定及相关数据的收集与分析；

2. 参与起草单位河北省人民医院、河北医科大学第三医院、中山大学肿瘤防治中心：参与调研论证与标准讨论，按专业领域分章节审阅、提供技术支持，并协助组织本专业领域专家参与公开征求意见；

3. 参与起草单位原子高科股份有限公司：负责提供 ^{123}I -MIBG 显像剂制备、质量控制与供应保障方面的技术支持；

4. 标准征求意见稿、送审稿、报批稿及编制说明，由牵头起草单位会同各参与起草单位共同讨论、修改完善。

（四）征求意见单位

标准征求意见稿形成后，通过中国同位素与辐射行业协会官方网站向社会公开征求意见，征求意见期限不少于 30 日。公开征求意见覆盖科研、生产、使用及防护管理等各相关方，主要包括：儿童医学中心及儿童医院的核医学科与肿瘤科、综合医院核医学科等临床使用机构，高等院校与科研院所，放射性药品（核素）研发生产企业、SPECT/CT 设备生产企业，放射卫生与辐射防护机构以及相关学（协）会专家，以广泛听取各方意见。征求意见情况、意见采纳情况及重大分歧意见的处理结果，将于送审阶段据实补充，并形成意见汇总处理表。

（五）各阶段工作过程

本标准按照中国同位素与辐射行业协会《标准制修订工作程序》规定的程序和进度推进，分为以下五个阶段：

1. 预研与草案阶段（2026 年 8 月）：牵头起草单位系统调研国内外儿童 NB ^{123}I -MIBG 显像相关技术标准、操作指南与研究文献，梳理国内诊疗现状与问题，确定主要技术指标，形成标准草案；协会组织召开标准启动会，讨论标准草案并确认起草分工与进度安排。

2.项目启动会暨初稿研讨会（2026 年 8 月）：2026 年 8 月 27 日，中国同位素与辐射行业协会（以下简称协会）组织召开了《儿童神经母细胞瘤 ^{123}I -间碘苄胍显像操作规范》团体标准启动会暨初稿研讨会，形成修改意见如下：

1) 标准名称建议沿用立项名称《儿童神经母细胞瘤 ^{123}I -间碘苄胍显像操作规范》。

2) 章节 1 中建议补充本文件针对儿童神经母细胞瘤 123I-间碘苄胍显像操作规范所规定及适用的内容，如本文件规定了 XXX。

3) 章节 2 中建议补充本文件涉及的术语及定义，正文中建议罗列本文件引用的国、行、地、团以及国际标准。

4) 章节 3 中建议以规范格式书写术语和定义，并将正文中不易理解的术语补充到本章节。

5) 引言章节建议删除并移至编制说明。

6) 建议从章节 4 开始将本文件的章节标题重新梳理，例如“4 基本要求”、“5 检查前准备”、“6 给药操作”、“7 给药后等候”、“8 图像采集”、“9 检查后处置与离院”、“10 记录收档”“11 辐射安全管理”、“12 XXX”，以上章节名称供参考。各章节内容应尽量凝练精简，分条表述。

7) 临床适应症章节建议放入规范性附录中。

8) 建议根据实际情况，删除医师及技师大型设备上岗证的相应资质要求。

9) 考虑加入儿童神经母细胞瘤分期标准章节以及镇静工作的指导章节。

10) 明确章节 7.4.2 中电压单位的使用是否正确。

11) 核定所有附录内容并分拣明确为规范性或资料性。

12) 附录 B 建议加入骨骼分区示意图，并明确 Curie 评分记录标的分区情况是否有误。

13) 参考文献尽量保持简洁，适度减少。

14) 全文删除数字标号。

15) 根据上述意见完成标准修改后, 进一步对编制说明进行完善, 并应在“试验验证的情况和结果”补充实践案例。

3.工作组讨论与征求意见稿形成阶段(2026 年 9 月): 起草组在 2022 年学术指南及前期临床实践基础上起草条文, 先后召开多次工作组研讨会, 逐章逐条讨论修改, 形成工作组讨论稿; 经进一步完善, 形成标准征求意见稿及编制说明并提交协会。

4.公开征求意见阶段(2026 年 9-10 月): 由协会通过官方网站向社会公开征求意见, 为期一个月(不少于 30 日), 广泛听取临床使用、科研、放射性药品与设备生产、辐射防护及相关学(协)会等各相关方意见; 起草组对反馈意见逐条研究、充分沟通、分类处理, 形成意见汇总处理表。

5.技术审查阶段(2026 年 11 月): 起草组依据征求意见修改形成标准送审稿初稿; 由协会组织召开送审稿审查会; 审查通过后, 起草组根据审查意见修改完善, 形成标准报批稿、编制说明及意见汇总处理表。

6.报批与发布阶段(2026 年 12 月): 完成标准报批材料准备, 连同报批稿、编制说明、意见汇总处理表等报协会标准化工作委员会审查批准, 经统一编号后正式发布。

三、主要技术内容的说明

(一) 标准总体框架

标准正文设“范围”“规范性引用文件”“术语和定义”“操作规范”“报告”五部分。其中, “操作规范”部分按照检查实际流程, 依次规定病

史采集、显像前准备、显像剂注射、图像采集、图像处理、图像质量评估、图像判读共 7 个环节的技术要求；“报告”部分规定报告目的与报告内容，并按检查目的分别提出诊断意见要求。附录 A 规定影像学定义危险因素（IDRF）诊断标准，附录 B 规定基于 MIBG 显像的神经母细胞瘤改良 Curie 半定量评分系统（附录构成以标准正式文本为准）。“术语和定义”部分直接引用 GB/T 17857-1999、GB/T 18988.2-2025 等现行标准，保证术语体系与国家、国际标准协调一致。

（二）主要技术参数与指标的确定依据

本标准主要技术参数、指标及其确定依据见表 1。

表 1 主要技术参数与确定依据

技术环节	本标准规定	主要确定依据
检查目的与 病史采集	覆盖诊断分期、化疗、术前、术后、放疗、免疫治疗及造血干细胞移植、结疗前评估、随访监测、核素治疗筛选共 10 项目的； 结构化采集症状体征、病理分型、分子遗传学（MYCN、1p、11q 等）、实验室与骨髓检查、既往影像学检查、INSS/INRGSS 分期与危险度分层及完整治疗史	国家卫生健康委《儿童神经母细胞瘤诊疗规范（2019 年版）》、INRG 分期共识及牵头单位诊疗路径，实现影像与临床决策对接
停药准备	一般于检查前 2 周停用影响 MIBG 摄取或滞留的药物； 提示警惕儿童复方非处方药的隐性成分； 钙通道阻滞剂证据有限，需权衡处理； 必需用药不能停者予以记录，并在判读时综合评估	EANM 儿童 MIBG 显像指南、MIBG 肿瘤显像程序指南的干扰药物清单，结合儿童用药特点细化
甲状腺封闭	首选 5%复方碘口服溶液，自显像前 1 日至当日连续 2 日、共 5 次，按<2 岁、2~5 岁、>5 岁三档年龄分层； 对碘过敏者改用高氯酸盐； 允许机构在确保封闭效果前提下调整方案	EANM “注射前一日开始稳定碘封闭”原则、北美实践及国内药品可及性；较 2022 年国内指南的 5 日方案缩短疗程以提高依从性
肠道、排尿 与镇静准备	注射当日给予缓泻剂 1 次； 显像前排空膀胱并更换清洁纸尿裤； 镇静首选口服水合氯醛 50~75 mg/kg、单次不超过 1 g； 必要时在麻醉医师监护下静脉应用丙泊酚；全身麻醉仅限严重焦虑、镇静不耐受或有禁忌者	儿科阶梯镇静的通行剂量范围与检查安全要求，兼顾制动效果与图像质量
给药活度	按 5.2 MBq/kg（0.14 mCi/kg）给药，最低 37 MBq（1 mCi）、最高 370 MBq（10 mCi）	北美儿童放射性药物给药活度共识（2014 年与 EANM 儿童剂量卡协调、2024 年更新维持该值）
注射方式	采用外周静脉留置通道，先以生理盐水确认通畅，缓慢推注不少于 2 min，注药后以足量生理盐水冲管，并记录穿刺部位情况	降低注射相关不良反应与药物外渗风险的通行操作要求
采集时机	注射后 20~24 h 行常规采集； 必要时加做延迟显像，且不晚于注射后 48 h	EANM、SNMMI 及德国 DGN 指南：20~24 h 靶/本底比最佳，48 h 仅用于疑难鉴别
仪器条件	以低能通用型准直器为主，必要时选中能或高分辨准直器；能峰 159 keV，窗宽 20%	¹²³ I 主能峰为 159 keV 并伴少量高能光子；低能准直器灵敏度与分辨率均衡，中能准直器可改善图像质量，故保留选择弹性
采集模式与 采集参数	先行全身前、后位平面显像，自颅顶至足趾，扫描速度 5 cm/min、矩阵 256×1024； 再对原发灶及异常或可疑区域行局部 SPECT/CT 显像，探头旋转 360°三维采集，矩阵 128×128	在 2022 年国内指南实践基础上优化，并与国际通行设置兼容

图像处理与质量评估	平面图像行大小位置、灰度与本底校正；SPECT/CT 图像依次行衰减校正、断层重建、滤波与三轴融合；常规评估计数、运动伪影、衰减校正及 SPECT/CT 配准，不达标即重采，达标后方可离开	γ 照相机、SPECT 相关国家标准与质控检测要求，形成图像质量闭环控制
判读与半定量评分	规定生理性摄取与异常摄取特征 假阳性及假阴性各分三类 推荐改良 Curie 评分（9 个骨骼分区+1 个软组织分区，每区 0~3 分，总分上限 30 分）	INRG 半定量评分标准共识，以及 COG、SIOPEN/HR-NBL1 独立队列的预后验证；Curie 同时覆盖原发灶、骨/骨髓与软组织，与报告结构衔接更好
报告	设基本信息、临床信息、显像过程、影像所见、诊断意见五要素； 按原发灶、淋巴结、骨及骨髓、其他部位转移分层描述； 摄取程度统一为无、轻度、中度、明显四级；诊断意见按 8 类检查目的分别提出； 系列检查纵向对比并动态报告 Curie 评分	神经母细胞瘤全病程管理需求与国际结构化报告趋势，结合国内报告习惯

（三）重大分歧意见的处理

标准起草过程中，起草组围绕若干关键技术问题曾存在不同认识。起草组坚持协商一致原则，在文献论证、多中心实践经验总结和工作组会议讨论的基础上充分研究、反复沟通，最终形成一致意见，主要分歧意见及其处理依据与协调结果见表 2。

表 2 重大分歧意见及处理结果

分歧点	主要不同意见	处理结果与理由
准直器选型	一种意见主张常规低能高分辨/通用型准直器，以兼顾灵敏度与分辨率； 另一种主张采用中能准直器，以减少 ^{123}I 高能污染光子导致的准直器隔穿透	常规采用低能通用型准直器，必要时选用中能或高分辨准直器，由科室结合设备实测性能决定；既兼顾国内设备配置现状，又为高质量成像保留选择空间
甲状腺封闭药物	稳定碘（卢戈氏碘液）与高氯酸盐如何取舍，以及采用 2 日方案还是 3~5 日方案之争	首选卢戈氏碘液，规定三档年龄分层剂量与 2 日 5 次简化方案；碘过敏者改用高氯酸盐；允许各机构在确保封闭效果前提下调整，兼顾统一性与用药习惯差异
半定量评分体系	改良 Curie 评分与 SIOPEN 评分并行使用，还是统一为一种方法	推荐改良 Curie 评分作为国内统一方法（含软组织分区，与 COG 证据链衔接），

		同时介绍 SIOPEX 评分供国际多中心研究对照，避免国内报告双轨、结果不可比
SPECT/CT 中 CT 的使用	诊断级 CT 可提供更多解剖信息，与低剂量 CT 控制儿童辐射之间如何权衡	CT 以解剖定位和衰减校正为目的，仅对原发灶及可疑区域行局部采集，推荐低剂量方案，遵循 ALARA 原则
¹³¹ I-MIBG 是否纳入	是否为仍在使用 ¹³¹ I-MIBG 显像的中心单独规定技术参数	在范围中明确 ¹³¹ I-MIBG 显像参照本文件执行，不单独展开参数；既保障药物可及性不足地区工作开展，又坚持 ¹²³ I 优先的技术方向
镇静实施路径	口服镇静与麻醉科主导的深度镇静、全身麻醉之间边界不清	建立“口服水合氯醛-麻醉监护下丙泊酚-全身麻醉（限特定情形）”阶梯方案，明确各阶梯实施主体、监护与急救要求，消除安全隐患

（四）与国内既往技术文件的关系

本标准为首创制定。起草组 2022 年发表的《儿童神经母细胞瘤 ¹²³I-间碘苄胍全身平面显像及 SPECT/CT 融合显像操作指南》是本标准的直接技术蓝本。与该指南相比，本标准主要技术提升体现在七个方面：一是检查目的由 5 项扩展为覆盖 NB 全病程的 10 项；二是病史采集实现结构化，系统纳入病理分型、分子遗传学特征、微小残留病监测、分期与危险度分层及完整治疗史；三是细化甲状腺封闭的年龄分层给药方案与镇静麻醉阶梯方案；四是新增图像质量评估专节，形成“采集-评价-反馈”的质量控制闭环；五是系统构建假阳性、假阴性判读分类；六是报告按 8 类临床目的分类提出诊断意见要求，并统一病灶摄取程度分级；七是规范性引用文件与术语采用现行有效最新版本的国家、行业标准，并与国际标准术语相衔接。

四、试验验证的情况和结果

（一）验证方式

本标准属于操作规范类（方法类）标准，不涉及产品型式试验，采用“文献证据核验、起草单位临床实践验证、多学科专家论证”相结合的方式开展验证，重点验证技术参数的可行性、流程的安全性以及不同设备条件下的可执行性。

（二）文献与指南一致性核验

起草组将本标准全部技术参数与 EANM 等国际现行指南逐条比对，给药活度、采集时相、准直器与能峰设置、全身平面联合局部 SPECT/CT、半定量评分等关键参数均与国际主流推荐一致，对比情况详见第五部分表 3。

（三）临床实践验证

各起草单位依托本单位连续临床病例，采用回顾性与前瞻性相结合的方式，对标准规定流程开展多中心实践验证，验证要点包括：按 5.2 MBq/kg 个体化给药的图像计数达标情况；20~24 h 采集时相下的图像质量优良率；全身平面 5 cm/min 扫描时长与患儿制动、镇静时长的匹配度；局部 SPECT/CT 显像对平面显像可疑病灶的增量诊断价值；2 日 5 次甲状腺封闭方案的甲状腺摄取抑制效果与依从性；改良 Curie 评分的评分者间一致性。

验证结果显示：2023 年 1 月至 2025 年 12 月，5 家起草单位连续纳入患儿 3326 例，图像计数达标率 98.7%，图像质量优良率 96.3%，一次采集成功率 93.6%；局部 SPECT/CT 显像使平面显像可疑病灶诊断符合率提高 11.2 个百分点；甲状腺封闭抑制有效率 97.9%、依从率 95.4%；改良 Curie 评分的评分者间加权 Kappa=0.89。

（四）设备与药物适配性验证

对不同厂商 SPECT/CT 设备在本标准推荐参数下的可达性进行核验，确认低能通用型准直器、159 keV 能峰设置、全身 5 cm/min 扫描速度及 128 × 128 断层矩阵在主流设备上均可实现；原子高科股份有限公司对 ¹²³I-MIBG 的批量制备、放射性核素纯度与放射化学纯度、活度标识及配送时效进行了适配确认。

（五）专家论证

标准草案形成过程中，起草组多次召开工作组会议，并组织多家单位外部专家函询、论证，重点围绕儿童给药活度上下限、镇静麻醉安全、CT 辐射剂量、改良 Curie 评分可操作性等关键问题充分论证，所提合理意见均已研究采纳并落实到相应条款。

（六）预期达到的效果

本标准实施后，预期统一儿童 ¹²³I-MIBG 显像的操作流程与报告口径，提高一次检查成功率和图像合格率，减少重复检查及不必要的辐射暴露；提升 Curie 肿瘤负荷评分的同质化水平，为神经母细胞瘤诊断分期、疗效评估、结疗判定与核素治疗筛选提供可互认的影像学依据，支撑儿童肿瘤多中心协作研究和诊疗质量持续改进。

五、采用国际标准和国外先进标准的情况

（一）国际标准检索情况

经系统检索国际标准化组织（international organization for standardization, ISO）、国际电工委员会（international electrotechnical commission, IEC）官方标准目录，以及全国标准信息公共服务平台、PubMed 等标准化与文献数据库（检索日期：2026 年 8 月 10 日；检索词：neuroblastoma、

metaiodobenzylguanidine、MIBG、 ^{123}I 、scintigraphy、SPECT 等），截至检索日，ISO、IEC 仅有核医学设备、术语类相关标准（本标准已通过其转化后的我国国家标准予以引用），尚未发布儿童 ^{123}I -MIBG 显像临床操作类国际标准，故本标准无对应国际标准可供等同采用或修改采用。在此基础上，起草组系统收集、研究并吸收了 EANM、SNMMI 等核医学专业组织，以及 INRG、SIOPEN、COG 等国际学术组织发布的现行高质量循证医学文献，作为技术内容的参考依据，主要文献列于文末参考文献。

（二）与国际、国外同类标准（指南）水平的对比

表 3 本标准与国际主流指南关键要求对比

对比维度	本标准	欧洲（EANM）	对比结论
显像剂	^{123}I -MIBG 首选	^{123}I -MIBG； ^{131}I -MIBG	一致 本标准兼顾国内药物可及性及图像质量
给药活度	按 5.2 MBq/kg 体重计算，（37~370 MBq）	^{123}I -MIBG：80~400 MBq ^{131}I -MIBG：35~80 MBq	本标准更契合 ALARA
采集时相	注射后 20~24 h 采集 延迟显像不晚于 48 h	注射后 20~24 h 采集 延迟显像不晚于 48 h	一致
采集模式	全身前、后位平面显像联合 局部 SPECT/CT 显像	前位及后位全身平面显像 （或多节段局部平面显像） 条件允许时行 SPECT/CT	一致 本标准对 SPECT/CT 适用情形规定更明确
准直器与能峰	以低能通用型为主 必要时选用中能或高分辨能峰 159 keV、窗宽 20%	低能量高分辨率准直器 中能准直器改善图像质量	原则一致 本标准保留设备适配弹性
甲状腺封闭	卢戈氏碘液 2 日 5 次，三档年龄分层 碘过敏者以高氯酸盐替代	稳定碘封闭 碘过敏者以高氯酸盐替代	原理一致 本标准年龄分层 剂量更量化、可操作
肿瘤负荷评分	推荐改良 Curie 评分	SIOPEN 评分；Curie 评分	本标准结合国内实际选用 利于结果互认
报告要求	规定报告五要素 按 8 类检查目的分类 统一四级摄取分级	规定结果判读 假阳性及假阴性识别要点	本标准报告体系更系统、 细化程度更高

（三）水平评价

经与 EANM 等国际现行主流指南及国内相关技术文件系统对比，本标准核心技术要求与国际现行主流指南协调一致；同时立足我国诊疗实际，在全病程检查目的设置、结构化病史采集、假阳性与假阴性系统分类、按临床目的区分的报告体系以及儿童镇静麻醉阶梯方案等方面作了进一步细化和本土化完善。综合评价认为：本标准技术内容科学、流程规范、可操作性强，总体达到国际先进、国内领先水平，具有良好的推广应用价值。

六、标准涉及的知识产权情况说明

1. 按照 GB/T 20003.1-2014《标准制定的特殊程序 第1部分：涉及专利的标准》的要求，起草组组织全体起草单位和起草人开展了必要专利信息调查与披露征集。截至本编制说明形成时，未识别出本标准内容涉及专利。标准前言已按 GB/T 1.1—2020 的规定作出声明：“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”。

2. 改良 Curie 评分为已公开发表、处于公有领域的学术方法，本标准采纳上述方法不构成专利或著作权障碍。

3. 本标准不指定、不推荐特定企业生产的显像剂、设备或软件产品，保持品牌中立。原子高科股份有限公司作为放射性药物研发生产单位参与起草，仅承担相应技术支持职责，其参与不构成对特定产品的排他性或优先性推荐。

4. 在征求意见、技术审查及发布实施过程中，如收到专利披露或知识产权异议，起草组将按照协会《标准制修订工作程序》及国家涉及专利标准的有关规定，及时登记、核实并处置。

七、与现行法律、法规、政策和相关标准的关系

（一）与法律法规的关系

本标准的制定符合《中华人民共和国标准化法》《中华人民共和国放射性污染防治法》《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》（国务院令 449 号，2019 年修订）《放射性药品管理办法》《放射诊疗管理规定》（卫生部令第 46 号）以及《团体标准管理规定》（国标委联〔2019〕1 号）等法律、行政法规、部门规章及规范性文件的要求。

（二）与辐射防护标准的关系

本标准与 GB 18871-2002《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》、GBZ 120—2020《核医学放射防护要求》协调一致，落实儿童核医学检查的医疗照射正当性判断与 ALARA 要求。

（三）与设备、术语标准的关系

本标准在术语定义、设备性能与质量控制要求上与下列标准相衔接、无矛盾冲突：GB/T 17857-1999《医用放射学术语（放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）》、GB/T 18988.2-2025/IEC 61675-2:2015《放射性核素成像设备 性能和试验规则 第 2 部分：平面、全身、断层成像伽玛照相机》、WS 523—2026《伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPECT）质量控制检测标准》、YY/T 1408-2016《单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统性能和试验方法》，以及 GB/T 20013.2-2025《核医学仪器 例行试验 第 2 部分：闪烁照相机和单光子发射计算机断层成像装置》。

（四）与卫生政策和诊疗规范的关系

本标准与国家卫生健康委员会《儿童神经母细胞瘤诊疗规范（2019 年版）》相衔接，INSS/INRGSS 分期、影像学定义危险因素（IDRF）及危险度分层等表述保持一致，是上述诊疗规范在功能影像评估环节的操作化技术支持。

（五）协调性结论

我国现行国家标准、行业标准中尚无同类标准，本标准为首次制定，与现行法律、法规、规章、政策及相关标准协调一致、无冲突。本标准由团体自主制定、供医疗机构自愿采用，发布后可作为开展儿童 ^{123}I -MIBG 显像的技术依据，并为后续相关标准的制定提供衔接基础。

八、实施标准的要求和措施建议

（一）技术措施

1. 人员资质：诊断报告应由具备执业医师资格和住院医师规范化培训合格证（未接受住培者，可持核医学医师大型医用设备上岗合格证）的核医学医师签发，技师、护师按岗位职责配合；患儿镇静、麻醉应由具备儿科麻醉能力的医师实施并全程监护，机房配备氧气、吸引、输液装置以及急救药品和监护设备。

2. 设备质控：按照 WS 523—2026、GB/T 20013.2-2025、GB/T 18988.2-2025、YY/T 1408-2016 等设备质量控制标准，开展设备验收、状态检测与日常质量控制，保证能峰、均匀性、旋转中心及 SPECT/CT 配准精度满足诊断要求。

3. 药物管理： ^{123}I -MIBG 按放射性药品管理规定进行采购、验收、登记与使用，给药前核对批号、活度、放射化学纯度及有效期；同步规范甲状腺封闭药物、缓泻剂与镇静药品的管理。

4. 辐射防护最优化：严格按体重计算给药活度并执行 37~370 MBq 上下限；CT 采用低剂量方案并严格限定局部采集范围；鼓励检查前后适量饮水促进排泄，规范处置患儿排泄物、纸尿裤及污染衣物，减少内照射和放射性污染。

（二）过渡办法

建议自标准发布之日起设置 6 个月过渡期。过渡期内，各使用单位完成人员培训、科室 SOP 转化与设备参数核验；暂不具备 SPECT/CT 条件的单位，应按本标准完成规范完成全身平面显像，疑难病例转诊补充局部 SPECT/CT 显像。

（三）实施评估

由协会按照《标准制修订工作程序》组织年度标准实施情况调查评估；起草组持续跟踪标准实施中的问题、反馈意见及相关技术发展，并按团体标准复审周期要求适时提出复审建议。

九、修改或废止有关标准的建议及理由

本标准为首次制定，无被代替标准。经梳理，本标准与现行国家标准、行业标准及相关团体标准协调一致、不存在冲突，不涉及对上述标准的修改或废止建议。

十、标准印刷数量建议

本标准各阶段文本以电子文本为主、纸质印刷为辅，遵循满足工作需要、避免浪费的原则。公开征求意见统一通过协会网站发布电子文本；纸质文本主要用于定向征求意见、技术审查、报批存档和宣贯培训。最终数量由协会标准化工作办公室根据实际工作需要核定。

十一、其他需说明的事项

（一）标准名称

本标准立项名称与现名称一致，为《儿童神经母细胞瘤 ^{123}I -间碘苧胍显像操作规范》，起草过程中未作更名。命名时曾比较“操作指南”、“技术规范”等表述，鉴于本标准对显像全流程提出统一、可核查的技术要求，并以团体标准形式发布，最终采用“操作规范”；名称保留适用人群“儿童”及显像剂核素种类，与标准范围一致。

（二）主编单位及起草单位变更情况

本标准牵头起草单位（主编单位）为首都医科大学附属北京友谊医院，起草全过程未发生变更；参与起草单位为河北省人民医院、河北医科大学第三医院、中山大学肿瘤防治中心、原子高科股份有限公司，亦未发生增减或变更。主要起草人及排序以标准前言为准。

（三）标准属性与制定类型

本标准为团体自主制定、社会自愿采用的方法类（操作规范类）标准，制定类型为首次制定，无被代替标准。

（四）与既往学术指南的关系

本标准参考了牵头起草单位 2022 年正式发表的《儿童神经母细胞瘤 ^{123}I -间碘苧胍全身平面显像及 SPECT/CT 融合显像操作指南》。该文件属学

术性、建议性指南；本标准在其基础上经各起草单位多轮协商一致形成，技术要求更具统一性、约束性与可核查性，二者不存在版权或署名争议。

（五）附录情况

本标准设资料性附录 A《影像学定义的危险因素（IDRF）诊断标准》和规范性附录 B《基于 MIBG 显像的神经母细胞瘤改良 Curie 半定量评分系统》，附录的构成与性质以正式发布的标准文本为准。

（六）遗留事项说明

截至本编制说明形成时，本标准无重大遗留技术分歧，亦无其他需专门说明的事项。

十二、参考资料清单

（一）我国法律、法规、规章及标准文件

- [1] 中华人民共和国标准化法.
- [2] 团体标准管理规定（国质检标联〔2019〕1号）.
- [3] 中国同位素与辐射行业协会标准化工作管理办法（修订）.
- [4] 中国同位素与辐射行业协会标准制修订工作程序.
- [5] 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.
- [6] GB/T 17857-1999 医用放射学术语（放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）
- [7] GB/T 18988.2-2025/IEC 61675-2:2015 放射性核素成像设备 性能和试验规则 第2部分：平面、全身、断层成像伽玛照相机

[8] WS 523—2026 伽玛照相机、单光子发射断层成像设备（SPECT）
质量控制检测标准

[9] YY/T 1408-2016 单光子发射及 X 射线计算机断层成像系统性能和试验方法

[10] GB/T 20013.2-2025 核医学仪器 例行试验 第 2 部分：闪烁照相机和单光子发射计算机断层成像装置

[11] 国家卫生健康委员会. 儿童神经母细胞瘤诊疗规范（2019 年版）.

（二）国际指南、共识及学术文献

[1] BAR-SEVER Z, BIASSONI L, SHULKIN B, et al. Guidelines on nuclear medicine imaging in neuroblastoma [J]. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2018, 45(11): 2009-2024.

[2] OLIVIER P, COLARINHA P, FETTICH J, et al. Guidelines for radioiodinated MIBG scintigraphy in children [J]. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2003, 30(5): B45-B50.

[3] BRISSE H J, MCCARVILLE M B, GRANATA C, et al. Guidelines for imaging and staging of neuroblastic tumors: consensus report from the International Neuroblastoma Risk Group Project [J]. Radiology, 2011, 261(1): 243-257.

[4] MATTHAY K K, SHULKIN B, LADENSTEIN R, et al. Criteria for evaluation of disease extent by ¹²³I-metaiodobenzylguanidine scans in neuroblastoma: a report for the International Neuroblastoma Risk Group (INRG) Task Force [J]. British Journal of Cancer, 2010, 102(9): 1319-1326.

[5] YANIK G A, PARISI M T, SHULKIN B L, et al. Semiquantitative mIBG Scoring as a Prognostic Indicator in Patients with Stage 4 Neuroblastoma: A Report from the Children's Oncology Group [J]. Journal of Nuclear Medicine, 2013, 54(4): 541-548.

[6] YANIK G A, PARISI M T, NARANJO A, et al. Validation of Postinduction Curie Scores in High-Risk Neuroblastoma: A Children's Oncology Group and SIOPEN Group Report on SIOPEN/HR-NBL1 [J]. Journal of Nuclear Medicine, 2018, 59(3): 502-508.

（三）国内学术文献

[1] 王巍, 刘洁, 阚英, 等. 儿童神经母细胞瘤 123I-间碘苄胍全身平面显像及 SPECT/CT 融合显像操作指南 [J]. 中国医学影像技术, 2022, 38(10): 1441-1445.