ICS 67.020
CCS X 04

团　　体　　标　　准

T/CIRA XXXXX—2026

冠状动脉微血管疾病放射性核素心肌灌注显像技术规范

Technical Specification for Radionuclide Myocardial Perfusion Imaging in Coronary Microvascular Disease

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

（征求意见稿）

2026 年 11 月 16 日

XXXX- XX - XX 发布　　XXXX - XX - XX 实施

中国同位素与辐射行业协会　　发 布

目　　次

目次 I
前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　缩略语 3
5　技术适用场景 4
6　显像剂 4
7　患者准备和负荷试验选择原则 5
8　设备与设施要求 6
9　图像采集和分析 7
10　影像异常判读 9
11　结构化报告规范 10
12　质量控制与安全管理 10
附录 A（资料性）　冠状动脉微血管疾病临床评估要点 13
附录 B（资料性）　心肌灌注显像剂特性参考 14
附录 C（规范性）　药物负荷试验标准化实施方案与安全预案 16
参考文献 19

前　言

本文件按照 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。

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。

本文件由中国同位素与辐射行业协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

冠状动脉微血管疾病放射性核素心肌灌注显像技术规范

1 范围

本文件规定了冠状动脉微血管疾病放射性核素心肌灌注显像技术的适用场景、显像剂、患者准备和负荷试验选择原则、设备与设施要求、图像采集和分析、影像异常判读、结构化报告规范、质量控制与安全管理。

本文件适用于具备相应核医学设备的各级医疗机构，用于指导冠状动脉微血管疾病的放射性核素心肌灌注显像临床实践与质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准

GBZ 120 核医学放射防护要求

HJ 1188 核医学辐射防护与安全要求

3 术语和定义

3.1

冠状动脉微血管疾病 coronary microvascular disease; CMVD

因冠状动脉微血管结构和/或功能异常，导致心肌血流储备减低的病理生理状态。其中部分患者心外膜冠状动脉可无显著阻塞性狭窄，此类型已被国际指南纳入非阻塞性冠状动脉疾病管理。CMVD 既可以作为独立疾病存在，也可与阻塞性冠心病、心肌病等并存。临床最终诊断需结合心外膜冠状动脉解剖评估、心肌缺血及冠状动脉微血管功能检查综合判定。

3.2

心肌血流量 myocardial blood flow; MBF

单位时间内流经单位质量心肌组织的血液容积，单位为 mL/(min·g)。包括静息心肌血流量（rest myocardial blood flow, rMBF）和负荷心肌血流量（stress myocardial blood flow, sMBF）。

3.3

心肌血流储备 myocardial flow reserve; MFR

负荷高峰状态下冠状动脉最大充血扩张时的心肌血流量与静息状态下心肌血流量的比值，是无创评估冠状动脉微血管功能的核心定量指标。

3.4

动态采集 dynamic acquisition

静脉注射显像剂后，以足够的时间采样率（即较短的帧持续时间）连续采集多帧图像，记录显像剂

在心血池与心肌组织中的药代动力学连续变化过程，是计算绝对心肌血流量的基础采集模式。

3.5

表模式采集 list-mode acquisition

一种数据采集存储模式，将每个探测到的光子事件按时间、位置、能量信息逐条记录存储，可根据需要重组为不同时间框架的动态图像，是心肌血流绝对定量、动态功能分析等场景的首选采集模式。

3.6

放射性核素心肌灌注显像 radionuclide myocardial perfusion imaging; MPI

利用有功能的心肌细胞对特定放射性核素标记显像剂的选择性摄取能力，以显像设备记录显像剂在心肌组织中的分布，从而反映心肌血流灌注状况的核医学显像方法。基于显像剂在心肌保持稳定分布的图像，通过相对定量模式，可获得心肌各区域放射性计数相对于自身峰值摄取的百分比分布（该模式以下简称“常规 MPI”）；基于动态采集所捕获的显像剂首次通过冠状动脉循环及后续心肌时间—放射性活度变化，通过绝对定量模式并结合显像剂房室动力学模型，可获得以 mL/(min·g)为单位的整体或局部心肌血流量（以下简称“心肌血流绝对定量”）。

3.7

通用 SPECT general-purpose single-photon emission computed tomography

采用碘化钠（NaI）闪烁晶体探测器及旋转机架，通过多角度采集投影数据并进行断层重建的通用型核医学影像设备。该设备可兼容全身各部位核医学显像，是心肌灌注显像的常规硬件平台。与仅针对心脏成像优化的心脏专用 SPECT 相区分。

3.8

心脏专用 SPECT cardiac-dedicated SPECT

采用碲锌镉（cadmium zinc telluride, CZT）等半导体探测器、固定或半固定机架设计，专门用于心脏成像的核医学设备。其探测灵敏度与时间分辨率较通用 SPECT 显著提高，可支持表模式动态采集与心肌血流绝对定量分析，为在 SPECT 系统上开展动态采集和绝对定量提供了硬件基础。

3.9

正电子发射计算机体层成像/计算机体层成像 positron emission computed tomography/computed tomography; PET/CT

将正电子发射计算机体层成像（PET）与 X 射线计算机体层成像（CT）同机融合的核医学影像设备。通过探测正电子湮灭辐射产生的成对γ光子获得心肌血流灌注、心肌功能代谢图像，并结合 CT 图像进行解剖定位与衰减校正。该设备可用于常规心肌灌注显像与心肌血流量的绝对定量分析，是无创评估冠状动脉微血管功能的核心技术。

3.10

正电子发射计算机体层成像/磁共振成像 positron emission computed tomography/magnetic resonance imaging; PET/MR

将 PET 与 MR 设备同轴、序贯安装于同一机架的显像技术。可以一次完成正电子发射计算机体层成像和磁共振成像两种图像采集，同时获得病变部位的心肌血流灌注、功能代谢和组织器官图像信息，并可以图像融合的方式显示结果。

3.11

衰减校正 attenuation correction

利用 CT 或同位素透射源等透射扫描方式，或基于 MR 信号估计的衰减分布，构建受检者组织衰减分布图，对放射性核素发射的光子穿过人体组织时发生的衰减效应进行补偿的技术。衰减校正是心肌血流绝对定量（MBF/MFR）准确性的必要条件；在常规心肌灌注显像中，其必要性依设备配置和临床场景而定。

3.12

时间－活度曲线 time-activity curve; TAC

以时间为横坐标、放射性活度为纵坐标，反映放射性显像剂在目标组织（如心血池、心肌）中放射性活度随时间变化的曲线，是心肌血流定量分析的基础数据。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CAG：冠状动脉造影（coronary angiography）

CCTA：冠状动脉 CT 血管造影（coronary CT angiography）

CMVD：冠状动脉微血管疾病（coronary microvascular disease）

COPD：慢性阻塞性肺疾病（chronic obstructive pulmonary disease）

CT：计算机体层成像（computed tomography）

CZT：碲锌镉（cadmium zinc telluride）

FFR：血流储备分数（fractional flow reserve）

FWHM：半高全宽/半高宽（full width at half maximum）

MBF：心肌血流量（myocardial blood flow）

rMBF：静息心肌血流量（rest myocardial blood flow）

sMBF：负荷心肌血流量（stress myocardial blood flow）

MFR：心肌血流储备（myocardial flow reserve）

MINOCA：非阻塞性心肌损伤（myocardial injury with non-obstructive coronary arteries）

MPI：心肌灌注显像（myocardial perfusion imaging）

MR：磁共振（magnetic resonance）

MRI：磁共振成像（magnetic resonance imaging）

NYHA：纽约心脏病协会（New York Heart Association）

OSEM：有序子集最大期望值法（ordered subset expectation maximization）

PET：正电子发射计算机体层成像（positron emission computed tomography）

SPECT：单光子发射计算机体层成像（single photon emission computed tomography）

SSS：负荷总积分（summed stress score）

SRS：静息总积分（summed rest score）

SDS：差值总积分（summed difference score）

TAC：时间-活度曲线（time-activity curve）

TOF：飞行时间（time of flight）

5 技术适用场景

5.1 本技术适用于临床需评估冠状动脉微血管功能的受检者，主要包括以下场景：

a) 疑诊微血管性心绞痛，且心外膜冠状动脉无显著阻塞性病变者；
b) 血运重建术后仍有胸痛症状，需排查冠状动脉微血管功能障碍者；
c) 协助明确 MINOCA 的病因；
d) 心肌病、心力衰竭等需评估冠状动脉微血管功能者；
e) 高危人群的冠状动脉微血管功能筛查。

详细临床适应证与诊疗路径参见资料性附录 A。

5.2 本技术涵盖常规 MPI 与心肌血流绝对定量两类，二者在 CMVD 诊断中的技术定位各有侧重，临床应结合诊疗需求合理选择：

a) 常规 MPI：以静息-负荷状态下心肌对显像剂放射性摄取的相对分布差异为核心评估依据，技术成熟、临床可及性强，是心肌缺血定性、半定量诊断和评估的常规手段。在 CMVD 诊疗中，主要用于排查节段性心肌灌注减低、初步排除心外膜冠状动脉阻塞性病变所致的心肌缺血，可同步提供心肌存活、左心室收缩功能等信息。该方法对弥漫性、均衡性冠状动脉微血管功能障碍所致的心肌缺血诊断敏感性不足，无法直接定量评估微血管舒张功能。

b) 心肌血流绝对定量：通过动态采集结合显像剂动力学房室模型，计算单位质量心肌的 MBF 及 MFR，直接反映冠状动脉微血管的舒张功能，是无创评估 CMVD 的定量核心技术之一。该技术可识别常规 MPI 分析难以检出的均衡性心肌缺血，并可基于 sMBF/MFR 阈值用于 CMVD 的诊断、严重程度评估、危险分层、疗效监测与随访及预后判断，在具备相应设备、显像药物、动态采集条件及质量控制的机构，宜作为 CMVD 微血管功能评估的定量方法之一。

6 显像剂

6.1 通用要求

6.1.1 显像剂注射方式：常规静态采集采用普通静脉注射方式；动态定量采集宜采用“弹丸”式注射，应选择内径足够大的静脉通路（如较大规格的静脉留置针），注射后立即用生理盐水冲洗，以确保输入函数曲线峰形锐利、峰值明确；

6.1.2 显像剂的制备方法、摄取机制、排泄途径及辐射剂量参照资料性附录 B。

6.2 SPECT 显像剂

6.2.1 锝[^{99m}Tc]甲氧异腈（^{99m}Tc-MIBI）

6.2.1.1 质量控制

显像剂放射化学纯度应不低于 90%，使用前按药典及说明书要求完成质控检验。

6.2.1.2 注射剂量

a) 通用 SPECT 设备：两日法静息显像与负荷显像分别进行，不分先后。每次注射剂量为 555 MBq～1110 MBq（15mCi～30mCi），两次剂量差异宜控制在±74 MBq 内；一日法（可静息-负荷顺序）：先注射静息剂量 296 MBq～444 MBq（8mCi～12mCi），间隔至少 2 h 后注射负荷剂量 888 MBq～1332 MBq（24mCi～36mCi）；

b) 心脏专用 SPECT 设备：显像剂注射剂量根据设备厂商推荐执行，可依据设备灵敏度适当降低给药的放射性活度。

6.2.1.3 注射后常规 MPI 的最短采集等待时间

运动负荷后 15～20 min，静息后 45～60 min，药物负荷后 60 min。

6.2.2 锝[^{99m}Tc]替曲膦（^{99m}Tc-tetrofosmin）

6.2.2.1 质量控制

显像剂放射化学纯度应不低于 90%，使用前按药典及说明书要求完成质控检验。

6.2.2.2 注射剂量

a) 通用 SPECT 设备：一日法（可静息-负荷顺序）：先注射静息显像剂量 296 MBq～444 MBq（8mCi～12mCi），间隔至少 2 h 后注射负荷显像剂量 888 MBq～1332 MBq（24mCi～36mCi）；两日法：静息与负荷检查分别进行，每次注射剂量为 555 MBq～1110 MBq（15mCi～30mCi）；

b) 心脏专用 SPECT 设备：显像剂注射剂量根据设备厂商推荐执行，可依据设备灵敏度适当降低给药的放射性活度。

6.2.2.3 注射后常规 MPI 的最短采集等待时间

运动负荷后 10～15 min，静息后 30～45 min，药物负荷后 45min。

6.3 PET 显像剂

6.3.1 ^{13}N-氨水（^{13}N-$NH_3 \cdot H_2O$）

6.3.1.1 质量控制

显像剂放射化学纯度应不低于 95%，使用前按药典及说明书要求完成质控检验。

6.3.1.2 注射剂量

a) 两日法：静息与负荷检查分别进行，每次注射剂量约 370 MBq～740 MBq（10 mCi～20 mCi）；

b) 一日法（可静息-负荷顺序）：先注射静息剂量约 370 MBq～740 MBq（10 mCi～20 mCi），间隔至少 50 min（≥ 5 个物理半衰期）后注射负荷剂量约 370 MBq～740 MBq（10 mCi～20 mCi）；

c) 三维采集模式宜采用较低剂量（约 370 MBq/10 mCi），二维采集模式可采用较高剂量（约 555 MBq/15 mCi）；具体活度应结合设备灵敏度、患者体重及图像计数统计质量进行个体化调整；

d) 在严格执行≥ 50 min 间隔的前提下，可不进行残余放射性活度校正；若因特殊原因缩短间隔，应进行残余放射性活度校正并在报告中注明。

7 患者准备和负荷试验选择原则

7.1 患者准备通用要求

7.1.1 饮食要求

a) ^{99m}Tc-MIBI 与 ^{99m}Tc-tetrofosmin：检查前宜禁食至少 3 h，可饮清水，避免高脂饮食。注射显像剂后宜饮水约 300 mL；可进食脂餐（非必须）以加速肝胆排泄；

b) ^{13}N-氨水：检查前宜禁食至少 6 h，可饮清水；不要求高脂餐。

7.1.2 停用药物

a) 检查前应避免摄入咖啡、茶、可乐、巧克力、能量饮料等含咖啡因或甲基黄嘌呤的食品饮料或药物，至少停用 12 h；

b) 双嘧达莫应停药至少 48 h；

c) 是否停用β受体阻滞剂、钙通道阻滞剂和硝酸酯类药物，应根据检查目的和患者病情个体化决定，并在报告中记录；

7.1.3 知情同意

检查前应向受检者充分告知检查目的、流程、注意事项、潜在风险及辐射剂量，并签署知情同意书；

7.1.4 基础状态评估

检查前测量受检者心率、血压，记录基础心电图，确认无负荷试验禁忌证。

7.2 负荷试验选择原则

7.2.1 评估冠状动脉微血管功能时，宜采用血管扩张药物负荷（腺苷、瑞加诺生或双嘧达莫），其能实现较充分的微血管扩张，保障准确评估 sMBF 和 MFR。

7.2.2 对血管扩张剂不耐受或存在禁忌证的受检者，可选择盐酸去甲乌药碱负荷，运动负荷可作为替代选择。

7.2.3 运动负荷可同步评估运动耐量及症状再现，但难以达到冠状动脉微血管最大扩张程度，其血流储备阈值不宜直接与药物负荷阈值通用；同时受限于运动负荷试验的环境要求，目前尚不能同时进行动态采集，因此无法获得心肌血流绝对定量参数。

7.2.4 药物负荷试验的具体操作方案、不良反应处置及安全预案按照规范性附录 C 执行。

8 设备与设施要求

8.1 SPECT 设备

8.1.1 所有开展常规 MPI 的机构应满足以下要求

a) 配备双探头或多探头 SPECT 或 SPECT/CT 设备，配置低能高分辨准直器；能峰设置为 140 keV，能窗宽度宜为±15%～20%；

b) 应具备心电图门控采集功能；

c) 宜配备 CT 用于衰减校正，无 CT 设备可采用透射源衰减校正。

8.1.2 开展心肌血流绝对定量的机构

a) 应具备心脏专用 SPECT 或 SPECT/CT 设备，具备更高的探测灵敏度与时间分辨率；

b) 具备表模式动态采集能力，探头以心脏为中心广角度分布，无需围绕人体长轴旋转即可获取动态投影数据；

c) 应配备或配套经过验证的动态 MBF/MFR 定量后处理软件，支持单房室模型或经验证的简化模型，并能输出整体及冠状动脉三支供血区域的 rMBF、sMBF 和 MFR。

8.2 PET 设备

a) 应使用具备心电图门控采集和表模式动态采集能力的 PET/CT 或 PET/MR 设备；

b) 应具备 CT 或 MRI 衰减校正功能，并能进行 PET 与 CT 或 MR 图像的配准和配准校正；

c) 后处理软件应支持动态重建、门控重建及参数图生成，可获得整体及冠状动脉三支血管供血区的 MBF/MFR，并支持输入函数提取和动力学房室模型拟合（一室或二室模型）。

8.3 通用配套要求

a) 机构应配备放射诊疗许可证、辐射安全许可证和放射性药品使用许可证；

b) 检查室应具备符合 GB 18871 要求的辐射屏蔽设施；

c) 检查室内应配备药物负荷试验所需的急救设备与药品，参见规范性附录 C。

9 图像采集和分析

9.1 SPECT 图像采集和重建

9.1.1 通用 SPECT 静态门控采集

a) 采集模式：采用心电图门控采集，每个心动周期分为 8 帧或 16 帧；

b) 采集矩阵：宜为 64×64 或 128×128，放大倍数 1.0～1.5；

c) 采集角度：180°采集（右前斜 45°至左后斜 45°），探头尽量贴近胸壁。步进 3°～6°/帧（6°/帧时总帧数约 30～32 帧）；常规门控采集每帧图像的投影时间推荐 25～30 s。各机构应根据设备灵敏度（如是否采用 CZT 或迭代重建技术）、注射剂量及患者体重，在保证总计数满足图像质量要求的前提下，适当增减每帧图像的采集时间；

d) 像素尺寸：宜为 4.5～7.0 mm；

e) 衰减校正：配备 CT 的设备应进行 CT 衰减校正；无 CT 设备可采用透射源衰减校正。

9.1.2 心脏专用 SPECT 静态门控采集

a) 心脏专用 SPECT 的静态门控采集参数应按制造商推荐执行，采集时间可依据设备灵敏度适当缩短；

b) 采集矩阵、像素尺寸和门控帧数应满足心功能评估的计数统计要求；

c) 配备 CT 的心脏专用 SPECT/CT 应进行 CT 衰减校正。

9.1.3 心脏专用 SPECT 动态定量采集

a) 采集模式：应采用表模式采集，记录每个探测事件的时间、位置与能量信息；

b) 动态采集：启动连续动态采集后，在 15～20 s 内进行“弹丸”式静脉注射显像剂。因方案设置不同，总采集时长一般为 6～15 min，按预设时间框架重组数据；

c) 静态门控采集：静息或负荷动态采集结束后，进行常规门控静态采集，用于常规 MPI 分析与心功能评估；

d) 负荷采集：负荷试验达高峰时注射显像剂，采集流程与静息一致。

9.1.4 图像重建

a) 应采用迭代重建算法（如 OSEM），并宜包含衰减校正与散射校正；

b) 动态采集数据按时间框架重组，可采用 32 帧方案，例如 3 s/帧×21 帧、9 s/帧×1 帧、15 s/帧×1

帧、21 s/帧×1 帧、27 s/帧×1 帧、30 s/帧×7 帧；或采用其他被认可的方案；

c) 重建后图像应进行轴位、短轴、水平长轴、垂直长轴四方位重组。

9.2 PET 图像采集和重建

9.2.1 ^{13}N-氨水常规静态采集与门控采集

a) 采集模式：采用心电图门控采集，每个心动周期分为 8 帧或 16 帧。由于^{13}N-氨水半衰期短，门控图像通常由单次注射后的动态列表数据中后期相（如注射后 3～10 min）重组生成，也可在动态采集结束后追加专门的门控采集；

b) 采集矩阵与视野：重建矩阵宜为 128×128 或 256×256；视野需完整覆盖心脏、左心室血池及邻近肺、肝区域，无须设置放大倍数（通常为设备全视野）；

c) 采集角度与时间：PET 为 360°环形探测，无探头旋转角度和步进限制。门控静态图像的采集/重组时间宜覆盖足够时长（不少于 5min）的稳定心肌摄取期，以保证心肌与血池计数满足心功能评估的统计要求；

d) 像素尺寸与滤波：重建像素尺寸通常约 2.0～4.0 mm（视矩阵与视野而定）；图像后处理宜采用高斯滤波，FWHM 设为 6.4～10 mm，以降低图像噪声；

e) 衰减校正：对于 PET/CT 设备，宜采用呼吸平均的低剂量 CT 进行衰减校正，以减少呼吸运动导致的配准误差。使用 PET/MR 时，应关注基于 MRI 的衰减校正算法可能带来的定量偏差。宜在受检者静息平卧心率、血压稳定后开始采集衰减校正图像。

9.2.2 PET 动态定量采集

a) 采集模式：应采用表模式采集，记录每个探测事件的时间、位置与能量信息，以支持动力学建模和输入函数提取；

b) 动态采集：启动连续动态采集后，在 15～20 s 内进行“弹丸”式静脉注射显像剂。总采集时长不应少于 6 min，通常为 10～15 min，覆盖显像剂首次通过心血池、心肌摄取与滞留的全过程；

c) 负荷采集：负荷试验达高峰时注射显像剂，采集流程与静息一致。一日法检查两次注射间隔应≥ 5 个物理半衰期（约 50 min）。在严格执行≥ 50 min 间隔的前提下，可不进行残余放射性活度校正；若因特殊原因缩短间隔，应进行校正并在报告中注明。

9.2.3 图像重建

a) 表模式数据应重建为动态多帧图像，帧方案遵循“先密后疏”原则：首过相和输入函数相使用较短帧（5～10 s），心肌摄取和滞留相使用逐渐延长的帧（30 s、60 s 或更长）。各实验室应固定一种方案并保持稳定；

b) 宜采用 OSEM 重建，宜联合 TOF 技术和点扩展函数建模以提高图像质量和定量可重复性。应实施衰减校正、散射校正、随机校正和死时间校正；

c) CT 与 PET 的配准应在重建前目视核查；存在配准不良时，应使用专用软件重新对齐。^{13}N-氨水的摄取率模型对配准不良的敏感性高于清除率模型，尤应重视配准质控。应检查动态帧序列的帧间运动，优先使用运动校正；无法校正时可剔除明显异常帧并记录。

9.3 心肌血流定量分析（适用于具备表模式动态采集能力的心脏专用 SPECT 及 PET）

9.3.1 分析原理：基于显像剂动力学房室模型（一室或二室模型），以左心室血池曲线为输入函数，心肌组织曲线为输出函数，分别提取左心室血池与心肌组织的 TAC，通过模型拟合计算静息与负荷状态

下的绝对 MBF，进而得出 MFR。

9.3.2 配准与位移：应确认衰减校正图像与发射图像配准准确；宜采用运动校正算法减少受检者体位移动造成的定量偏差。

9.3.3 输入函数：应优先选取左心室血池作为输入函数 ROI。在设备视野覆盖且所用定量软件支持并经验证的前提下，亦可选择左心房血池或降主动脉。感兴趣区应定位准确，尽可能减少部分容积效应与溢出效应的影响。TAC 应包含真正的背景帧（零值帧），以确保完整采样动脉血输入函数。应审查血池 TAC 和心肌 TAC 形态及模型拟合优度。血池曲线应呈快速上升后快速下降，心肌曲线呈持续上升后进入平台期。血池 TAC 在静息和负荷下的峰值高度应大致可比；曲线形态异常时，应排查注射质量、采集起始时间、患者移动或帧错位。负荷时峰值显著低于静息时，应怀疑外渗或注射不完整，需谨慎解释 MBF 结果。

9.3.4 心率－血压校正：rMBF 受心率－血压乘积影响；静息心率和/或血压明显升高时，宜按心率－血压乘积对 rMBF 进行校正后再计算或解释 MFR，并在报告中说明。

9.3.5 心肌感兴趣区：依据美国心脏协会 17 节段模型划分，分别计算整体及三支冠状动脉供血区域的 MBF/MFR。

9.3.6 SPECT 的 MFR 受限于探测器时间分辨率、提取分数模型的简化及部分容积效应，系统性低于 PET 测值，因此两者界值不可互换。各实验室宜基于自身设备、软件与人群建立本地正常值数据库。

9.3.7 随访比较应使用同一示踪剂、同一采集协议和同一软件版本。

10 影像判读

10.1 读片顺序与灌注均匀性评估

应依次观察短轴、水平长轴、垂直长轴各层面的静息与负荷图像，评估心肌灌注分布的均匀性。

10.2 常规 MPI 图像判读

a) CMVD 受检者常规 MPI 图像可表现为大致正常、弥漫性轻度不均匀或散在局灶性轻度可逆性减低，通常无典型心外膜冠状动脉供血区分布的节段性严重心肌灌注缺损；

b) 应结合半定量评分（SSS、SRS、SDS）综合评估；CMVD 受检者半定量评分通常仅轻度升高。

10.3 心肌血流绝对定量分析重点与典型表现

a) 应结合常规 MPI 图像与心肌血流绝对定量结果综合判读，避免因“平衡性缺血”导致的假阴性；

b) 定量分析应重点关注整体和三支冠状动脉供血区域的 rMBF、sMBF 及 MFR。典型 CMVD 定量表现为整体 sMBF 及 MFR 减低，相对灌注分布图无显著节段性差异；也可表现为区域 MBF 及 MFR 减低；

c) 具体诊断界值应参照所用设备及软件厂商的临床验证数据及本机构正常值数据库。各实验室不应直接套用外部数值，宜建立本地正常值数据库后确定本机构的参考界值。

10.4 辅助信息

a) 宜结合同机 CT 图像提供的冠状动脉钙化、心腔大小等辅助信息综合分析；

b) 应同时评估左心室射血分数、室壁运动等心功能参数（如采用门控采集）；

c) 宜结合同机 MRI 提供的多模态组织特征信息（如延迟钆增强、增强区内的无增强区、T1/T2 mapping 等）评估心肌纤维化、冠状动脉微血管阻塞或心肌水肿程度，综合分析。

10.5 临床诊断的综合判定

CMVD 的临床诊断需结合放射性核素 MPI 结果、冠状动脉解剖影像学检查及临床资料综合判定。

11 结构化报告规范

11.1 报告通用内容（所有机构应包含）

a) 受检者基本信息：姓名、性别、年龄、检查号、检查日期、临床诊断或检查指征；

b) 检查参数：显像剂名称、注射剂量、注射途径、负荷试验类型与方案；

c) 受检者反应：基础状态及负荷试验过程中（高峰）心率、血压变化，心电图改变，有无不良反应及处置；

d) 图像质量评估：图像质量优、良、差，有无明显运动伪影、肝脏/肠道放射性干扰、衰减伪影等影响诊断的因素；

e) 心肌灌注图像描述：依据美国心脏协会 17 个心肌节段模型进行定位描述，分别描述静息与负荷状态下各心肌节段的灌注分布情况；

f) 半定量评分：列出 SSS、SRS、SDS 分值；

g) 心功能参数：左心室舒张末期容积、收缩末期容积、左心室射血分数，室壁运动与室壁增厚率评估；

h) 影像印象与结论：明确影像所见，结合临床给出提示性意见。

11.2 定量分析报告（开展定量的机构应包含）

11.2.1 在上述通用报告基础上，应增加以下定量内容：

a) 整体 rMBF、sMBF、MFR 的具体数值；

b) 宜列出左前降支、左回旋支、右冠状动脉供血区域的定量值；

c) 结论中应明确描述是否符合冠状动脉微血管功能异常的影像表现。

11.2.2 宜附注标明所用定量软件名称、动力学模型、是否行残余放射性活度校正或心率－血压乘积校正、本实验室参考值范围及诊断界值。

11.3 多模态影像信息

当设备具备同机 CT 或 MR 功能，且同期获取了衰减校正之外的诊断性影像时，宜在报告中予以专段体现：

a) CT 信息：宜报告冠状动脉钙化积分（如 Agatston 评分）、心腔形态大小及视野内重要脏器异常（如肺结节、主动脉钙化等）；

b) MRI 信息：对于 PET/MR，宜描述心肌延迟增强的部位与透壁程度、增强区内有无非增强区、T1/T2 mapping 等定量指标，提示是否存在心肌纤维化、冠状动脉微血管阻塞或心肌水肿；

c) 综合提示：结论中宜结合多模态影像的解剖、组织特征与放射性核素功能学/血流定量结果进行关联分析，辅助鉴别诊断。

12 质量控制与安全管理

12.1 全过程质量控制体系

12.1.1 通用要求

每日开机后、患者检查前，应按设备类型和制造商推荐程序执行日质控；质控结果应记录并与基线

比较；任何项目超出容差时，应暂停临床检查，排查原因并完成纠正后方可恢复。具体日质控项目见12.1.2。

12.1.2 分设备质控要求

12.1.2.1 通用 SPECT

a) 日质控：按制造商推荐执行能峰、均匀性、中心位置等基础质控；

b) 周质控：至少每周执行一次固有均匀性测试，与基线比较，偏差应在设备技术规格或本实验室预设容差内；

c) 旋转中心：按制造商建议周期验证；探头维修、光电倍增管更换、软硬件升级或异常断电后，必须重新校正与验证；

d) 空间分辨率和线性：固有空间分辨率和固有空间线性测试每六个月至少一次，不列入周质控常规项目。

12.1.2.2 心脏专用 SPECT

a) 日质控：每日患者检查前，核查探测器模块响应一致性（均匀性）、能量峰位置与能量分辨率稳定性、探测器配准及灵敏度；宜采用钴-57 线源或面源完成；

b) 周质控：在日质控结果基础上至少每周趋势复核，包括各模块均匀性指数周内变化、能量分辨率是否持续在本实验室预设范围内、坏点/坏像素簇数量是否较基线漂移；

c) 空间分辨率与系统性能：按制造商建议周期或年度质控执行，不列入周质控常规必做项。

12.1.2.3 PET/CT

a) 日质控：每日患者检查前按制造商推荐程序执行 PET 日质控，包括无源和/或有源项目；核查 Block/晶体计数效率、单事件计数、符合计数、能量峰、能量分辨率、符合时间、TOF 分辨率（如设备支持）、坏晶体/坏 Block 告警及 sinogram 等；结果与基线比较，各参数应在制造商预设阈值内，无新增坏晶体/坏 Block、无模块大面积失效、sinogram 无异常伪影；

b) CT 暖机与日质控：按制造商推荐完成球管预热/暖机，必要时空气校正；CT 图像质量满足本实验室日质控要求；

c) 周质控：宜至少每周对 PET 日质控结果趋势复核，包括计数效率、能量分辨率、符合时间及坏晶体/坏 Block 数量较基线变化；PET/CT 配准精度宜每周或按制造商建议周期验证；

d) 非常规项目：系统空间分辨率、TOF 分辨率等不列入周质控常规必做项，按验收测试、年度质控或设备重大维修后验证周期执行。

12.1.3 质控记录与超限处理

质控结果应记录并与基线比较；任何项目超出容差时，应暂停临床检查，排查原因并完成纠正后方可恢复。系统空间分辨率及断层重建空间分辨率不列入周质控常规项目，按验收测试、年度质控或设备重大维修后的验证周期执行。

12.1.4 图像质控

每例检查完成后，应核查图像信噪比、断层均匀性、衰减校正配准精度，不合格者应重新采集。

12.1.5 定量质控

a) 定量分析前，应审查 TAC 曲线形态及模型拟合优度；对曲线形态异常者，应排查注射、采集及受检者心脏移动等因素；

b) 应定期使用体模验证定量流程的稳定性和准确性；

c) 各实验室宜建立基于自身设备和人群的 MBF、MFR 正常值数据库。

12.2 辐射安全与药物不良反应管理

12.2.1 辐射安全应遵循 GB 18871、GBZ 120 和 HJ 1188 的要求，贯彻辐射防护最优化原则，在满足诊断需求的前提下合理控制受检者辐射剂量；

12.2.2 药物负荷安全管理

a) 操作人员应熟悉负荷药物（含血管扩张剂及正性肌力药物）的禁忌证、不良反应识别及处理预案；

b) 检查室内应备有急救车、除颤仪及针对所用负荷药物不良反应的拮抗药物（如氨茶碱）及常规心肺复苏药品；

c) 负荷试验全过程应有具备急救能力的医护人员在场监护，所有参与人员应接受过专业培训。

12.3 人员要求

12.3.1 诊断医师

应具有执业医师资格及核医学或相关专业背景；应接受过心脏核医学及心肌血流定量分析的专项培训。

12.3.2 操作技师

应具备核医学技师专业技术职务任职资格，或符合《放射诊疗管理规定》中相应技术人员的资质要求，熟练掌握 SPECT/PET 心脏图像采集与处理操作。

12.3.3 物理师/工程师

负责设备质控、定量流程的建立与验证，应具备医学物理或相关工程背景。

12.3.4 所有相关人员

应定期参加心脏核医学相关继续教育。

附录 A
（资料性附录）

冠状动脉微血管疾病临床评估要点

A.1　放射性核素 MPI（SPECT/PET）用于 CMVD 评估的详细临床适应证包括：

a) 诊断和评估疑似微血管性心绞痛：具有典型劳力性心绞痛症状，但 CCTA 或 CAG 未见冠状动脉阻塞性病变（狭窄＜50%或血流储备分数 FFR＞0.80）的受检者；
b) 探寻 MINOCA 病因：对心肌损伤但冠状动脉造影非阻塞性的受检者，协助鉴别是否存在 CMVD；
c) 评估血运重建术后持续症状：经皮冠状动脉介入治疗或冠状动脉旁路移植术后，尽管解剖学完全血运重建，但受检者仍有心绞痛症状，需评估是否合并 CMVD；
d) 心力衰竭受检者的心肌缺血评估：尤其是射血分数保留的心力衰竭受检者；
e) 心肌病的冠状动脉微血管功能评估：如肥厚型心肌病、糖尿病心肌病、法布雷病等；
f) 高危人群冠状动脉微血管功能障碍的早期筛查：如中老年女性、糖尿病、高血压、肥胖、吸烟等冠心病高危人群。

A.2　CMVD 常见危险因素包括：高血压、糖尿病、血脂异常、肥胖、吸烟、绝经后女性等。

A.3　冠状动脉解剖影像学评估首选侵入性 CAG 或 CCTA，确认心外膜冠状动脉无显著阻塞性病变。

附录 B
（资料性附录）

心肌灌注显像剂特性参考

显像剂	^{99m}Tc-MIBI（甲氧异腈）	^{99m}Tc-tetrofosmin（替曲膦）	^{13}N-$NH_3\cdot H_2O$（氨水）
市场/上市情况	国内成熟商业化供应，以^{99m}Tc 配套药盒（冷药盒）形式由持证企业生产配送，临床可及性高	国产和进口原研的注射用亚锡替曲膦药盒分别于 2008 年和 2022 年获批国内上市，锝[^{99m}Tc]替曲膦注射液于 2024 年获批国内上市。	无商业化药盒供应，半衰期短，必须依托现场回旋加速器生产，并在生产后尽快使用；供应能力取决于机构是否配备加速器及自动化合成模块。是目前国内 PET 心肌血流定量最常用的显像剂
制备方法	以亚锡甲氧异腈冻干药盒为冷药盒，临用前加入新鲜洗脱的高锝[^{99m}Tc]酸钠注射液（370～3700 MBq），沸水浴加热 5～15 min，冷却后即得注射液；制备后 6 h 内使用	以亚锡替曲膦冷药盒与$^{99m}TcO_4^-$淋洗液现场标记。原研一步法药盒通常室温放置 15 min 左右完成标记；也有二步法药盒设计，先将$^{99m}TcO_4^-$加入 A 瓶，再加入 B 瓶替曲膦溶液，室温放置 15～20 min。标记后可常温使用约 12 h	医用回旋加速器质子轰击含乙醇的水靶生成^{13}N，经羧甲基阳离子交换柱纯化后获得^{13}N-$NH_3\cdot H_2O$。典型条件为：10 mmol/L 乙醇靶、30 μA 束流轰击 11 min，批产活度约 925 MBq，放化纯和化学纯均可超过 99%；合成时间可缩短至约 7 min
理化性质	脂溶性、一价阳离子型锝络合物（异腈配体）；^{99m}Tc 半衰期约 6 h，发射 140 keV 光子	脂溶性、阳离子型锝络合物（二膦配体）；^{99m}Tc 半衰期约 6 h，发射 140 keV 光子	小分子氨/铵平衡体系；PET 正电子发射体；^{13}N 半衰期约 9.96 min
摄取机制	被动扩散进入心肌细胞，依赖线粒体膜负电位在心肌滞留；心肌摄取与局部血流量呈正相关，同时依赖细胞活性及线粒体膜完整性；首过提取率低于^{201}Tl，高血流量时呈非线性摄取，未进行心率和血压校正时负荷 MBF 可被低估	被动扩散进入心肌细胞并定位于线粒体；心肌摄取与局部血流正相关，总体摄取机制与 MIBI 类似；首过提取率亦低于^{201}Tl，高血流时呈非线性	以非离子形式自由扩散通过心肌细胞膜，细胞内转化为带正电的^{13}N-NH_4^+而滞留；初始摄取与局部血流正相关，静息状态下首次通过心肌提取分数约 80%，高血流时提取率非线性下降，需采用动力学房室模型校正后获得绝对 MBF
再分	无明显再分布；静息与负荷显像需分别注射	无明显再分布；静息与负荷 MPI 需分别注射	无常规“再分布”显像；静息与负荷需分别注射；两次注射间隔

布			至少 5 个物理半衰期（约 50 min）以减少残留放射性活度干扰
主要排泄途径	主要经肝胆系统排入肠道；部分经肾脏排泄	主要经肝胆—肠道排泄；肝胆清除速度显著快于 MIBI	主要经肾脏排泄
本底特点	肝脏、胆囊放射性本底较高，可能干扰下壁心肌缺血的判读；宜饮水约 300 mL，脂餐非必须但可加速肝胆排泌	肝脏本底低于 MIBI，对下壁心肌评估干扰较小；肝胆清除快，采集时间窗较灵活	肝胆本底低，对下壁干扰小；但 PET 判读需注意侧壁相对放射性摄取减低、心尖变薄及肺部异常摄取等现象
辐射剂量	常用一日法约 9～15 mSv；两日法约 17～25 mSv（随活度及一日/两日法变化；心脏专用 SPECT 活度方案可更低）	常用一日法约 9～15 mSv；两日法约 17～25 mSv（随活度及一日/两日法变化；心脏专用 SPECT 活度方案可更低）	约 2 mSv/GBq；两次各约 400 MBq 时有效剂量约 1.6 mSv

附录 C
（规范性附录）

药物负荷试验标准化实施方案与安全预案

C.1　常用药物负荷方案

负荷药物	作用机制	推荐方案	注意事项
腺苷注射液	非选择性腺苷受体激动剂	140 μg/(kg·min)，静脉输注 6 min，输注 3min 末时注射显像剂	半衰期短，停药后药理作用很快消失，必要时可用氨茶碱拮抗；支气管哮喘、支气管痉挛、窦房结功能障碍且无起搏器植入、二度或三度房室传导阻滞（未植入起搏器）者禁用，COPD 者慎用
双嘧达莫注射液	抑制内源性腺苷再摄取	0.56 mg/kg，静脉输注 4 min，输注结束后 2～3 min 注射显像剂	作用持续时间较长；氨茶碱可拮抗；支气管哮喘、支气管痉挛、窦房结功能障碍且未植入起搏器、二度或三度房室传导阻滞（未植入起搏器）禁用，COPD 者慎用
瑞加诺生注射液	选择性 A_2A 受体激动剂	0.4 mg“弹丸”式静脉推注，生理盐水冲洗后 10～20 s 注射显像剂	固定剂量，作用持续时间相对较长；注射方案简便；氨茶碱可拮抗；支气管哮喘、支气管痉挛、COPD 者慎用；窦房结功能障碍无起搏器植入、II 度及以上房室传导阻滞者禁用
盐酸去甲乌药碱注射液	选择性β_1和β_2肾上腺素受体激动剂，属于变时变力型负荷。激活β1 受体可显著增强心肌收缩力、提高心率及增加冠状动脉血流量，并改善房室传导。模拟运动负荷状态	起始剂量为 0.5 μg/(kg·min)，并按 0.5、1.0、2.0、4.0 μg/(kg·min)剂量递增，每一剂量给药时间为 3 min，总共给药 12 min。最大剂量输注期间注射显像剂（参考药品说明书或试验方案）	激活外周血管中的β_2受体使舒张压轻度下降，在临床规定的使用剂量条件下，对血压影响不大；可用于对血管扩张剂禁忌（如支气管哮喘、高度房室传导阻滞）患者的替代选择；严重高血压、严重心律失常、失代偿性心力衰竭、急性心肌梗死急性期禁用；严重不良反应可予β受体阻滞剂拮抗；MFR 阈值与血管扩张剂负荷不通用，不可直接套用同一界值

a)　血管扩张剂负荷（腺苷、瑞加诺生、双嘧达莫）

给药原则：此类药物通常采用固定剂量或固定速度泵入，不要求达到目标心率。通常在药物起效的高峰期常规注射显像剂，无需等到“终止”才注射。

出现以下任一情况，应立即终止药物输注：

① 严重低血压：收缩压 ＜80 mmHg；

② 血压明显降低（收缩压较用药前降低 ≥20～30 mmHg）且伴有头晕、面色苍白、出冷汗等低灌注症状；

③ 出现症状性、持续性的二度或完全性房室传导阻滞，或严重心律失常；

④ 严重的胸痛伴心电图缺血性改变（如 ST 段压低 ≥0.2 mV）；

⑤ 出现支气管痉挛（喘息）；

⑥ 出现其他不能耐受的严重不良反应。

b) 正性肌力药物（盐酸去甲乌药碱）

给药原则：此类负荷需进行剂量递增或运动级别递增，旨在达到目标心率或最大预计剂量。

【情形 A：达到预期目标，注射显像剂】

达到以下任一标准时，应注射心肌灌注显像剂，并可考虑终止负荷：

① 达到目标心率：即[(220－年龄) × 85%]；

② 达到药物最大剂量；

③ 出现典型心绞痛，或 ST 段水平型/下斜型压低 ≥0.2 mV。

【情形 B：出现危险信号，提前终止】

未达到上述目标，但出现以下任一情况，应立即提前终止负荷：

① 严重低血压伴低灌注症状，或严重高血压（收缩压 ≥200 mmHg 和/或舒张压 ≥110 mmHg）；

② ST 段抬高（提示严重透壁缺血）；

③ 严重心律失常，如持续性室速、二度或完全性房室传导阻滞；

④ 出现支气管痉挛（喘息）或其他不能耐受的严重不良反应。

C.2 不良反应处理预案

a) 常见不良反应及处理

面部潮红、头痛、胸部不适、恶心、眩晕等为血管扩张剂常见的一过性反应，通常无需特殊处理。对于腺苷，停药后数秒至数分钟内多可自行缓解；对于瑞加诺生，因采用“弹丸”式给药，不可调速，应密切观察并对症支持；双嘧达莫作用时间较长，需警惕迟发反应。

b) 严重不良反应及拮抗处理

出现以下任一情况时，应立即停用负荷药物（如为持续泵入），并启动急救流程：

1. 严重低血压：收缩压 ＜80 mmHg 或伴明显低灌注症状；
2. 支气管痉挛（喘息）；
3. 有症状的、持续性的二度或三度（完全性）房室传导阻滞；
4. 其他严重心律失常或显著心肌缺血。

拮抗药物使用：针对上述血管扩张剂引起的严重不良反应，应在注射心肌灌注显像剂至少 1 min 后，静脉缓慢推注氨茶碱（50 mg～250 mg）。推注速度应缓慢（通常宜 50～100 mg，不少于 30～60 s），并在推注期间密切监测心电图和血压。若发生严重低血压，除使用氨茶碱外，应立即让患者平卧、吸氧，并快速静脉滴注生理盐水扩容。

c) 急救药品及设备配置

药物负荷试验室应配备急救车及以下基础急救药品：

- 氨茶碱（用于拮抗血管扩张剂引起的严重不良反应）；
- 硝酸甘油（用于缓解严重缺血性胸痛或冠状动脉痉挛）；
- 阿托品（用于严重心动过缓或房室传导阻滞）；

- 短效β受体阻滞剂（如艾司洛尔或美托洛尔，用于对抗盐酸去甲乌药碱引起的严重心动过速或缺血）；
- 肾上腺素、地塞米松、抗组胺药（用于严重过敏反应）；
- 除颤仪、吸氧装置及心电监护设备。

C.3 负荷试验禁忌证

C.3.1 通用绝对禁忌（适用于所有负荷类型）

a) 急性心肌梗死；
b) 不稳定型心绞痛（高危或未稳定控制者）；
c) 严重的症状性主动脉瓣狭窄；
d) 急性心力衰竭或未控制的心力衰竭（NYHA 分级III～IV级）；
e) 急性心肌炎、急性心包炎或急性肺栓塞；
f) 血流动力学不稳定的严重心律失常（如未控制的持续性室速）；
g) 对负荷药物中任何成分或辅料过敏者。

C.3.2 血管扩张剂负荷特异性禁忌证（腺苷、瑞加诺生、双嘧达莫等）

【绝对禁忌】

a) 严重支气管痉挛性疾病或哮喘发作期；
b) 二度II型或三度房室传导阻滞；
c) 病态窦房结综合征或严重症状性心动过缓；
d) 收缩压 < 90 mmHg；
e) 近 48 h 内使用过双嘧达莫（若进行腺苷或瑞加诺生负荷）。

【相对禁忌】

a) 未控制的高血压（收缩压 ≥200 mmHg 和/或舒张压 ≥110 mmHg）；
b) 癫痫病史（腺苷或瑞加诺生可能诱发抽搐，若发生惊厥禁用氨茶碱拮抗）；
c) 严重的主动脉瓣狭窄（需权衡获益与风险）。

C.3.3 正性肌力药物负荷特异性禁忌证（盐酸去甲乌药碱）

【绝对禁忌】

a) 血流动力学异常的左心室流出道梗阻（如肥厚型梗阻性心肌病）；
b) 未控制的高血压（收缩压 ≥200 mmHg 和/或舒张压 ≥110 mmHg）；
c) 未控制的房性心动过速伴快速心室率；
d) 既往有室性心动过速病史；
e) 主动脉夹层。

【相对禁忌】

a) 严重心动过缓（< 40 次/分）或未控制的房颤；
b) 正在使用β受体阻滞剂（会减弱正性肌力药物的心率反应）。

参 考 文 献

[1] 中华医学会心血管病学分会. 冠状动脉微血管疾病诊断和治疗的中国专家共识(2023版)[J]. 中华心血管病杂志, 2024, 52(5): 460-492.
[2] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 缺血伴非阻塞性冠状动脉疾病诊断及管理中国专家共识[J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50(12): 1148-1160.
[3] 中华医学会核医学分会. SPECT心肌灌注显像技术与图像处理要点专家共识(2019版)[J]. 中华核医学与分子影像杂志, 2020, 40(1): 32-36.
[4] 余飞, 李剑明, 张涵, 等. CZT心脏专用SPECT心肌血流定量技术临床应用中国专家共识[J]. 国际放射医学核医学杂志, 2024, 48(4): 207-214.
[5] 中华医学会核医学分会. 核素心肌显像规范化报告书写专家共识(2018版)[J]. 中华核医学与分子影像杂志, 2018, 38(12): 805-809.
[6] 杨敏福, 范岩, 李文婵, 等. 核素心肌灌注显像报告书写规范[J]. 中国医学影像学杂志, 2021, 29(3): 193-195.
[7] 中国同位素与辐射行业协会. T/CIRA 36-2022 核医学科建设规范[S]. 北京: 中国同位素与辐射行业协会, 2022.