团体标准
编制说明

标准名称 冠状动脉微血管疾病放射性核素心肌灌注显像技术规范

主编单位 山西医科大学第一医院

参编单位 泰达国际心血管病医院、常州市第一人民医院、首都医科大学附属北京安贞医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、北京清华长庚医院、内蒙古医科大学附属医院、原子高科股份有限公司

《冠状动脉微血管疾病放射性核素心肌灌注显像技术规范》编制说明

一、任务来源及计划要求

本文件根据中国同位素与辐射行业协会团体标准制修订计划立项，计划号为：CIRA-STD2611。

冠状动脉微血管疾病（coronary microvascular disease，CMVD）是缺血伴非阻塞性冠状动脉疾病的核心病理生理机制。在因心绞痛或疑似心肌缺血行冠状动脉造影未见阻塞性病变的患者中，微血管功能障碍的发生率高达 40%～60%。核素心肌灌注显像（myocardial perfusion imaging，MPI），尤其是正电子发射计算机体层成像（positron emission computed tomography，PET）心肌血流绝对定量分析，是目前无创评估冠状动脉微血管功能的“金标准”。

当前，我国 CMVD 的核医学诊疗存在显著痛点：国内各核医学中心在动态采集方案、定量分析标准、结构化报告格式及质量控制等方面差异较大，缺乏统一的技术规范，导致检查结果缺乏同质性与可比性，制约了该技术在 CMVD 精准诊疗中的规范化应用与推广。

针对上述临床需求与行业现状，由山西医科大学第一医院牵头，联合国内多家在心血管核医学领域具有丰富临床经验的医疗机构及相关放射性药物企业，共同提出并起草本文件。本标准旨在规范 CMVD 放射性核素 MPI 的全流程技术操作、定量分析、报告书写与质量控制，以期推动该技

术在全国范围内的同质化、规范化应用。

二、编制情况

（一）编制原则

本文件在编制过程中严格遵循以下原则：

1、科学性原则：以国内外最新的循证医学证据和临床实践共识为基础，确保所规定的技术参数、定量指标及操作规范具有充分的科学依据与先进性。

2、适用性原则：立足我国核医学发展现状，坚持“底线普适、高端引领”的设计思路。基础要求以多数医疗机构现有条件能够达到为基准，确保标准的广泛适用；定量与前沿技术条款则为具备条件的中心提供规范性指引。

3、协调性原则：严格遵循国家相关法律法规，与现行国家标准、行业标准及相关团体标准保持协调一致，不冲突、不重复，参考并吸收权威学术指南的核心要义，确保标准体系的内在统一。

4、可操作性原则：技术条款力求明确、具体、量化，流程设计贴合临床实际，便于一线操作人员执行与理解，同时便于开展医疗质量控制和效果评价。

（二）编制组成员

本文件起草工作组由 10 名成员组成，组长由李思进担任，成员包括李剑明、王跃涛、张晓丽、杨敏福、何作祥、王雪梅、武萍、汪娇、樊柳生。成员单位涵盖国内在心脏核医学、心血管影像及放射性药物领域具有代表

性的 8 家机构。

（三）工作分工

山西医科大学第一医院作为主编单位，负责标准总体框架设计、全文档统稿及 PET 显像技术规范；泰达国际心血管病医院负责第 10 章影像异常判读、附录 C 药物负荷试验标准化实施方案与安全预案，并配合审核第 11 章报告规范的临床衔接性；常州市第一人民医院负责第 7 章患者准备和负荷试验选择原则的起草；首都医科大学附属北京安贞医院负责第 5 章技术适用场景、附录 A 冠状动脉微血管疾病临床评估要点；首都医科大学附属北京朝阳医院负责第 12 章质量控制与安全管理；北京清华长庚医院负责单光子发射计算机体层成像（single photon emission computed tomography，SPECT）显像技术规范；内蒙古医科大学附属医院负责第 11 章结构化报告规范，起草前与第 10 章起草单位对接报告要素；原子高科股份有限公司负责心肌灌注显像剂特性相关内容及附录 B。

此外，设置交叉审核机制，各参编单位对统稿的各部分内容提出审查意见、多轮讨论，最终定稿。

（四）工作过程

本标准起草组自 2026 年 6 月成立并启动编制工作以来，通过多轮研讨与论证，逐步推进标准制定。主要工作过程如下：

1、框架确立与草案起草阶段（2026 年 7 月—10 月）：期间共召开三次工作组研讨会。第一次会议确立了标准总体框架与“SPECT+PET 双路径”设计思路；第二次会议重点论证了双设备的技术参数设置及核心定量指标

选取原则；第三次会议集中审议了报告规范与质量控制条款，最终汇总各方意见，形成了本标准草案初稿。

2、项目启动与任务部署阶段（2026 年 11 月）：召开标准正式启动会及专家审查会，确认了各参编单位的分工与职责，明确了编制时间节点，并针对草案初稿中的关键指标及临床可行性进行了充分讨论与确认。

三、主要技术内容的说明

（一）标准总体定位与分层设计思路

本文件定位为中国同位素与辐射行业协会团体标准，旨在提供技术规范，而非替代临床诊疗指南或专家共识。在条款设定上，本文件坚持“兼顾普适性与技术引领”的原则，采取分层设计思路：

一方面，针对常规 SPECT 门控采集、半定量评分及结构化报告基本要素等基础内容，标准设定严格遵循国内绝大多数三级及二级医院核医学科的现有设备配置与常规操作水平，不额外增加机构硬件负担，确保标准的普适性与可落地性。

另一方面，针对心肌血流绝对定量分析（如心脏专用 SPECT 或 PET），在技术开展与设备选择层面（如是否配置相关设备、是否常规开展定量），主要采用“宜”或“可”的表述，不强制所有机构必须开展；但针对已决定开展该项技术的机构，在动态采集模式、图像重建、定量质控等核心操作环节，则严格使用“应”予以规范，以确保定量结果的准确性与安全性。这一设计既保证了标准的普适性，又为技术发展预留了空间，避免因标准过严而将多数基层机构排除在外。

（二）助动词体系与规范性引用文件

本文件严格按照 GB/T 1.1 标准化工作导则的要求，全文统一执行“应”、“宜”、“可”三级助动词体系。在条款起草中逐条核查：凡属必须严格执行的底线要求均使用“应”；属于推荐性、鼓励采用但允许根据实际情况调整的内容使用“宜”；属于允许选择或建议性内容使用“可”，确保了标准条款逻辑的严密性。

在规范性引用文件方面，本文件严格遵循“仅引用现行有效标准”的原则。目前保留三项强制性标准：国家标准 GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准、国家职业卫生标准 GBZ 120 核医学放射防护要求以及和强制性国家生态环境标准 HJ 1188 核医学辐射防护与安全要求。对于国内外权威学术组织发布的“专家共识”或“指南”类文件，因其不具备标准属性，已全部作为参考文献列于文后，未纳入规范性引用文件范畴，符合国家标准的编写规范。

（三）关于“技术适用场景”的说明

1、附录 A 的设置：第 5 章以五类场景规定本文件的适用边界；附录 A 以资料性附录形式，进一步给出临床适应证的具体判定标准（如将“无显著阻塞”明确为冠状动脉解剖影像学提示狭窄 ＜ 50%或冠状动脉血流储备分数（fractional flow reserve，FFR）＞0.80）、并列出 CMVD 常见危险因素。附录 A 旨在帮助使用者判断受检者是否属于第 5 章适用场景，属指导性信息，不构成强制性条款，亦不替代临床诊疗指南。

2、常规 MPI（相对定量）与心肌血流绝对定量的分层互补定位：两类

技术回答不同层次的问题。常规 MPI（相对定量）技术成熟、可及性强，是排查是否有按照心肌节段分布的血流灌注异常、初步排除心外膜阻塞性心肌缺血，并获取心肌存活与心功能信息的常规基本路径；但其对弥漫性、均衡性微血管所致的心肌缺血的敏感性不足，且无法直接评估微血管舒张功能。心肌血流绝对定量通过动态采集心肌灌注显像剂通过心室和心肌组织的分布过程，结合药代动力学模型计算心肌血流量（myocardial blood flow，MBF）和心肌血流储备（myocardial flow reserve，MFR，即负荷与静息 MBF 的比值），可直接反映微血管舒张功能，识别常规心肌显像难以检出的均衡性心肌缺血，适用于对 CMVD 的功能学诊断、严重程度评估、危险分层与疗效随访。据此，本标准采取分层设计：常规 MPI 作为多数机构可实施的基础路径，心肌血流绝对定量作为具备条件机构的推荐路径；在 CMVD 功能学评估这一特定目的下，后者为推荐方法，但并非对前者的全面替代。第 10 章要求综合判断相对心肌灌注与心肌血流绝对定量结果，与本条分层定位相衔接。

（四）显像剂纳入理由及关键参数标准说明

1、^{99m}Tc-MIBI（甲氧基异丁基异腈，简称甲氧异腈）与 ^{99m}Tc-tetrofosmin（替曲膦）：两者均为目前国内 SPECT MPI 常用、可及性好的显像剂。^{99m}Tc-MIBI 临床应用经验成熟，是常规 MPI 及心脏专用 SPECT 动态定量的基石；^{99m}Tc-tetrofosmin 作为国内近年获批上市、且拥有进口原研配套药盒的显像剂，其肝胆清除速度较快、图像本底较低，特别适合一日法检查及心脏专用机 SPECT 的快速采集。纳入上述两种显像剂，可满足各级医疗

机构 SPECT 设备开展常规 MPI 与心肌血流绝对定量的需求。

2、^{13}N-氨水：^{13}N-氨水是目前无创评估 MBF 和 MFR 的“金标准”显像剂之一，也是国内 PET 心肌血流定量最常用的显像剂。其心肌提取率高、动力学模型成熟，能够精准反映冠状动脉微血管的舒张功能。^{82}Rb 国内尚不可及，^{18}F-Flurpiridaz 尚未在国内获批上市，^{15}O-water 虽为定量测定心肌血流量的“金标准”，但无法实现静态心肌灌注成像、国内临床未开展相关工作，均未列入正文。

3、放射化学纯度：^{99m}Tc-MIBI 与 ^{99m}Tc-替曲膦的放射化学纯度应不低于 90%，此界值严格依据《中华人民共和国药典》（2020 年版）中关于相关品种标准，以及药品说明书。^{13}N-氨水标准规定放射化学纯度应不低于 95%。因 ^{13}N 半衰期极短（约 9.96 min），杂质控制要求更为严格，此界值依据美国药典（USP）专论及国内相关放射性药物质量控制文献，是确保定量模型准确拟合的前提之一。

4、注射剂量：通用 SPECT 显像剂注射标准采用的两日法（555～1110 MBq）与一日法（静息 296～444 MBq，负荷 888～1332 MBq），参考了《2019 中国 SPECT 共识》与 ASNC 2016 指南的通用推荐；同时补充了“心脏专用 SPECT 设备可根据厂商推荐及灵敏度适当降活度”的条款，符合相关设备高灵敏度的物理特性。PET 显像剂 ^{13}N-氨水单次注射剂量设定为 370～740 MBq（典型约 400 MBq）。该范围依据《*EANM procedural guidelines for PET/CT quantitative myocardial perfusion imaging 2021*》指南，旨在平衡血池首过相（不引起探测器饱和）与心肌滞留相（满足放射性计数统计）的

需求。

5、注射后采集/间隔等待时长：^{99m}Tc-MIBI 运动负荷 15～20 min、静息 45～60 min、药物负荷 60 min；^{99m}Tc-替曲膦运动负荷 10～15 min、静息 30～45 min、药物负荷 45 min。此时间窗严格遵循《*ASNC imaging guidelines for SPECT nuclear cardiology procedures: Stress, protocols, and tracers 2016*》指南中基于两种药物不同的肝胆排泄动力学特征所制定的最短等待时间。PET ^{13}N-氨水静息与负荷检查之间“间隔至少 50 min（≥5 个物理半衰期）”的要求，核心依据是《*EANM procedural guidelines for PET/CT quantitative myocardial perfusion imaging 2021*》指南，同时符合放射性衰变的基本物理规律。

（五）检查前饮食及停药准备的说明

本标准在“7.1 患者准备通用要求”中，对受检者检查前的饮食及药物停用提出了明确要求。该条款的设定主要基于最大化负荷试验诊断效能、优化图像靶/本底比以及保障受检者安全三大核心原则，具体依据如下：

一、 饮食准备依据

1、^{99m}Tc-MIBI 与 ^{99m}Tc-替曲膦（SPECT 显像剂）：本标准规定检查前至少禁食 3 h。此设定综合了《*ASNC imaging guidelines for SPECT nuclear cardiology procedures: Stress, protocols, and tracers 2016*》指南（至少 3 h）与《*SPECT 心肌灌注显像技术与图像处理要点专家共识 2019*》（推荐 4～6 h）。保持空腹可避免进食引起的胃肠道血流增加，从而确保负荷状态下心肌血流分布的基线稳定。由于这两种药物主要经肝胆系统排泄，注射显

像剂后进食脂餐（非必须）或饮水约 300 mL，可通过刺激胆囊收缩和胃肠道蠕动，加速肝胆系统排泄，有效减少肠道高放射性活性对下壁心肌图像的干扰。

2、^{13}N-氨水（PET 显像剂）：本标准严格规定检查前至少禁食 6 h。此要求源于《*EANM procedural guidelines for PET/CT quantitative myocardial perfusion imaging 2021*》指南，旨在稳定受检者基础代谢状态，避免因消化系统血流动力学改变影响静息 MBF 的基线测定。

二、 停药准备依据

1、咖啡因及甲基黄嘌呤类物质（至少停用 12 h）：咖啡因、茶碱等是腺苷受体的竞争性拮抗剂。若检查前摄入，会直接阻断负荷药物（如腺苷、瑞加诺生）与 A_2A 受体的结合，导致血管扩张不充分，可造成负荷 MBF 进而 MFR 被低估，从而降低常规 MPI 诊断心肌缺血的敏感性。综合《*ASNC imaging guidelines for SPECT nuclear cardiology procedures: Stress, protocols, and tracers 2016*》、《*EANM procedural guidelines for PET/CT quantitative myocardial perfusion imaging 2021*》及国内共识，本标准采纳了至少停用 12 h 的国际底线要求，以确保药理负荷的有效性。

2、双嘧达莫（至少停用 48 h）：双嘧达莫为腺苷再摄取抑制剂，药效持续时间长。若近期使用过该药，再行腺苷或瑞加诺生负荷，极易引发严重的低血压或致命性的房室传导阻滞。本标准严格参照《*ASNC imaging guidelines for SPECT nuclear cardiology procedures: Stress, protocols, and tracers 2016*》及《*CZT 心脏专用 SPECT 心肌血流定量技术临床应用中国专*

家共识》，规定至少停用 48 h，以绝对规避药物叠加的毒性风险。

3、可能影响心肌缺血评估的药物（本标准特指β受体阻滞剂、钙通道阻滞剂、硝酸酯类药物，以下简称“上述三类药物”）：上述三类药物可通过扩血管、减慢心率等血流动力学效应，从而可降低对心肌缺血诊断的敏感性并影响对 MFR 的测定结果。但强行要求患者停药可能诱发血压反跳现象，甚至导致撤药综合征或急性心血管事件。因此，本标准不强制规定停药，要求根据检查目的和患者病情个体化决定，并在报告中记录用药情况。这一处理既遵从临床治疗决策、保障受检者安全，又为结合用药情况对判断影像结果提供依据。

（六）关于纳入盐酸去甲乌药碱负荷药物的说明

该药物是 2026 年 4 月获 NMPA 批准上市的I类新药，属于变时变力型负荷（非血管扩张剂）药物，与腺苷/双嘧达莫/瑞加诺生的血管扩张机制不同，可用于对血管扩张剂有禁忌证（如支气管哮喘、高度房室传导阻滞）患者的替代选择。变时负荷（盐酸去甲乌药碱）的 MFR 阈值与血管扩张剂负荷不通用，不可直接套用同一界值。

（七）关于心肌血流绝对定量参数（MBF/MFR）参考界值设定的说明

本标准在制定过程中，针对 MBF 与 MFR 的诊断界值进行了充分论证。鉴于该类指标受生理状态、设备物理性能、显像剂特性及后处理算法等多重因素影响，为避免造成临床“一刀切”式的误判，本标准未对诊断界值作出绝对强制性的单一界定，而是提供了参考范围和指导原则。主要考量如下：

1、静息 MBF 的生理异质性较大：正常人的静息 MBF 受基础心率、血压（心率和收缩压的乘积，rate-pressure product，RPP）、年龄、交感神经张力及个体基础代谢状态影响，存在显著的生理性波动。文献报道的正常参考范围通常在 0.7 mL/(min·g)～1.5 mL/(min·g)之间。因此，强制规定单一的“正常值”不符合生理实际情况，也缺乏临床可操作性。

2、心脏专用 SPECT 的 MFR 阈值受技术与算法差异影响极大：由于目前不同设备厂商（如 D-SPECT 与 Discovery NM530c）的探测器设计不同，且不同后处理软件（如 4DM、QPS、MyoFlowQ 等）在提取输入函数、血流动力学房室模型选择及衰减校正算法上存在差异，导致最终计算出的 MFR 绝对值受显像设备与软件的影响。文献报道的 SPECT MFR 参考界值跨度较宽（约 1.3～2.4），鉴于 SPECT 的输入函数提取及动力学房室模型系简化获得，且受部分容积效应影响，其测得的 MFR 值系统性低于 PET 测值，故两者界值不可互换。因此，标准强调各实验室不应直接套用外部数值，必须在建立本地正常值数据库后确定本机构的参考界值。

3、^{13}N-氨水 PET 的 MFR 界值具有相对公认性但仍需本地化验证：^{13}N-氨水 PET 作为无创评估心肌血流的“金标准”之一，其动力学模型相对成熟，且已在大量临床研究中得到验证。基于现有循证医学证据，国际常用 MFR 参考界值 ＜ 2.0，但由于不同 PET/CT 设备的重建算法及不同软件的拟合方式可能对结果产生轻度影响，标准仍建议各实验室宜基于自身设备与软件建立本地正常值数据库，以确保临床诊断的准确性。

（八）关于 CMVD 临床诊断综合判定的说明

本标准在“10 影像判读”中，明确要求“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”。作出这一前置性规定，主要基于以下客观考量：

1、心肌血流定量指标（MBF/MFR）的客观技术属性决定了其不能作为单一诊断标准：MBF与MFR是反映冠状动脉微血管舒张功能的生理学指标。MFR减低客观提示“心肌血流储备受损”，但其背后的病理机制可能涉及原发性微血管病变、心外膜多支弥漫性狭窄、心肌肥厚甚至严重的系统性贫血。单一的功能学数值无法区分这些不同病因。因此，标准推荐将核素显像结果与冠状动脉解剖影像相结合，以实现“功能与解剖”的相互印证与病因甄别。

2、契合临床指南对CMVD诊断所需求的“排他性”与“综合心肌证据”两个环节的要求：根据国内外心血管指南，CMVD的临床诊断属于综合诊断，建立在“存在心肌缺血客观证据”且“排除心外膜阻塞性病变”的基础之上。核素MPI提供的是心肌缺血和功能受损的“证据”，而排除解剖狭窄则有赖于有创或无创解剖影像资料。本标准作为影像技术规范，旨在引导临床遵循将核素功能影像与冠状动脉的解剖影像相结合，避免脱离解剖结构和临床特征孤立使用定量界值。

（九）人员要求的务实定位

目前国内尚无统一的心脏核医学专项资质认证制度，因此对诊断医师的要求未采纳“应取得心脏核医学专项资质认证”，而定位为“宜接受心脏核医学及心肌血流定量分析的专项培训”，硬性要求会导致标准无法执行，

采用“宜接受专项培训”既表达了对能力的要求，又不脱离实际。

四、试验验证的情况和结果

（一）国内外权威科学声明、操作指南、专家共识与临床实践

本文件在编制过程中，系统参考了国内外权威学术组织发布的 10 余部指南、专家共识与科学声明，涉及 PET/CT 心肌血流定量操作规范、SPECT MPI 采集与定量技术、CMVD 临床诊断框架、核素心肌显像报告规范及临床应用定位等核心技术相关的领域。上述文献所载的技术参数、操作流程与诊断逻辑，均为心血管核医学领域专家认可的推荐或建议，本标准在此基础上结合国内设备条件与药物可及性完成了适应性转化。

（二）各起草单位临床实践验证

本文件所有起草单位均长期从事心血管核医学临床、教学、科研或放射性药物研发生产与质量控制工作，具备成熟的 MPI 技术能力和 CMVD 诊疗应用经验。各医院起草单位均已常规开展 CMVD 核素 MPI 与心肌血流定量分析多年，对本文件规定的技术适用场景、患者准备与负荷试验、SPECT/PET 显像与图像采集、心肌血流定量分析、异常影像的准确判读、结构化报告及质量控制与安全管理等条款，进行了逐条实践验证和可行性审核。

原子高科股份有限公司从放射性药物生产、质量控制、理化检验及临床应用全链条角度，对显像剂制备、放射化学纯度、注射剂量及使用要求等条款进行了专业审核与验证。

经各起草单位多轮研讨校核，上述验证工作均已完成，本文件各项技

术要求与国内现有设备配置、临床操作习惯相匹配，可在绝大多数开展 MPI 的医疗机构落地执行，并为具备血流定量能力的机构提供标准化技术指导。

五、采用国际标准和国外先进标准的情况

本文件在编制过程中未等同采用、未修改采用任何 ISO/IEC 发布的正式国际标准，也未直接采用国外标准化组织发布的正式标准。文件技术内容的确定，主要参考了国际心血管病学与核医学领域权威学会发布的指南、科学声明、专家共识及操作标准/实践指南，并结合我国设备配置、放射性药物可及性和临床实践特点进行了本土化转化。上述国外文件均属学术性指导文件，不作为本文件的规范性引用依据。

（一）主要参考的国外标准与指南

1、CMVD 临床诊断框架：参考《*2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes*（2024）》及《*International standardization of diagnostic criteria for microvascular angina*（2018）》，用于第 5 章技术适用场景的人群界定及第 10 章“定量结果须结合冠状动脉解剖综合判读”的条款设计。

2、SPECT MPI 操作规范：参考《*ASNC imaging guidelines for SPECT nuclear cardiology procedures: Stress, protocols, and tracers*（2016）》，用于常规 SPECT 负荷试验方案、显像剂使用及图像采集流程等相关条款。

3、PET MPI 操作与定量分析：以《*EANM procedural guidelines for PET/CT quantitative myocardial perfusion imaging*（2021）》作为 ^{13}N-氨水 PET 动态采集、房室模型选择、残余放射性活性校正及动脉输入函数提取的主

要操作性框架；参考《*ASNC imaging guidelines/SNMMI procedure standard for positron emission tomography (PET) nuclear cardiology procedures*（2016）》、《*Clinical quantification of myocardial blood flow using PET: Joint position paper of the SNMMI Cardiovascular Council and the ASNC*（2018）》及《*Practical guide for interpreting and reporting cardiac PET measurements of myocardial blood flow: An information statement from the ASNC and the SNMMI*（2021）》，用于 PET MPI 采集、定量评估 MBF/MFR 与撰写报告条款；参考《*ASNC PET myocardial blood flow practice points: Performance, interpretation, and reporting*（2025）》及《*Myocardial perfusion PET for the detection and reporting of coronary microvascular dysfunction: A JACC: Cardiovascular Imaging expert panel statement*（2023）》，用于 MBF/MFR 解读与 CMVD 功能学评估定位。

4、特定显像剂操作标准的方法学参照：参考《*SNMMI/EANM/ASNC/ACNM Procedure Standard/Practice Guideline for ^{18}F-Flurpiridaz PET Myocardial Perfusion Imaging and Blood Flow Quantitation*（2025）》中跨显像剂通用的流程组织与质控原则。该文件针对 ^{18}F-Flurpiridaz，不直接规定 ^{13}N-氨水动力学参数，本文件未将其作为 ^{13}N-氨水专属技术条款的直接依据。

（二）本土化调整

在借鉴国外先进技术经验的基础上，本文件作了以下适应性调整：一是正文 PET 技术部分仅纳入国内临床应用的 ^{13}N-氨水，未纳入国内尚不可

及或应用受限的 ^{82}Rb、^{15}O-water 及 ^{18}F-Flurpiridaz；二是 SPECT 显像部分，同时覆盖常规 MPI（相对定量）与心脏专用 SPECT 心肌血流绝对定量，兼顾国内各级医疗机构设备条件；三是患者准备、药物负荷方案、结构化报告及质量控制条款均按国内临床常规和药品可及性调整，避免照搬国外要求。上述国外指南与科学声明中的技术内容，均已结合国内实际完成转化，未直接以国外标准条款替代本文件规定。

六、标准涉及的知识产权情况说明

本文件不涉及专利技术。文件中提及的商业化心肌血流定量软件为各自软件厂商的知识产权，本文件仅推荐使用经过方法学验证的定量软件，不指定特定品牌。

七、与现行法律、法规、政策和相关标准的关系

本标准严格遵循国家相关法律法规及政策导向，并与现行标准体系保持协调一致。具体关系如下：

1、与法律法规及政策的关系：严格遵循，响应国家规划

本标准严格遵循《生态环境法典》、《放射诊疗管理规定》等法律法规，在辐射防护、放射性药品使用及人员资质方面落实法定要求。同时，本标准积极响应八部门联合印发的《医用同位素中长期发展规划（2021-2035 年）》及推动核医学高质量发展的政策要求，通过规范化操作提升各级医疗机构特别是基层机构的心血管核医学诊疗能力，推动心血管核医学的诊疗水平同质化。

2、与强制性标准的关系：严格执行，不冲突

本标准在辐射安全与防护方面，全面执行强制性国家标准 GB 18871 电离辐射防护与辐射源安全基本标准、强制性国家职业卫生标准 GBZ 120 核医学放射防护要求和强制性国家生态环境标准 HJ 1188 核医学辐射防护与安全要求。本标准不涉及对上述强制性标准的修订，各项技术要求均在其法定框架内进行细化与落实。

3、与现行团体标准及学术共识的关系：有效衔接，填补细化

- 同体系团体标准衔接：本标准与 T/CIRA 36-2022《核医学科建设规范》（同属中国同位素与辐射行业协会发布）保持高度协同。前者规定了核医学科场地、设备、人员等基础建设与准入要求，本标准聚焦 CMVD 核素 MPI 的具体临床操作与质量控制，二者形成“基础建设 + 技术操作”的配套体系。
- 技术参数参考学术共识：本标准参考《SPECT 心肌灌注显像技术与图像处理要点专家共识（2019 版）》、《CZT 心脏专用 SPECT 心肌血流定量技术临床应用中国专家共识》等国内权威学术文件，将成熟的技术参数与操作规范转化为团体标准条款，保障内容的临床适用性。
- 填补专项技术空白：截至本标准发布，国内尚无针对 CMVD 放射性核素心肌灌注显像的专项技术标准。本标准统一了 SPECT（含 CZT 心脏专用机）与 PET 在 CMVD 评估中的设备要求、动态采集流程、定量测定 MBF 后处理及规范化结构化报告，填补了该细分领域的标准空白。

本标准属于推荐性团体标准，在法律法规和强制性标准框架内制定，

与现有标准体系协调配套，对规范 CMVD 核素 MPI 评估技术、提升临床对 CMVD 诊疗同质化水平具有重要指导意义。

八、实施标准的要求和措施建议

（一）实施标准的要求

1、机构与人员准入要求：开展 CMVD 核素 MPI 的医疗机构，应具备合法有效的《放射诊疗许可证》、《辐射安全许可证》及《放射性药品使用许可证》。操作人员应取得相应的执业资格与上岗资质，需熟练掌握 SPECT/PET 动态采集、定量分析软件操作及急救技能。建议诊断医师接受过心血管核医学或相关定量分析的专项培训。

2、设备与质控要求：开展心肌血流绝对定量的机构应配备具备表模式动态采集能力的心脏专用 SPECT/SPECT-CT 或 PET/CT（PET/MR）设备，并配置经过临床验证的定量后处理软件。实施前，必须完成设备基线性能验证（如均匀性、能量分辨率、首过血池相的放射性计数率等）及定量流程的本地化验证；使用中需严格执行日常、周期及逐例图像质控，确保定量结果的稳定性与可重复性。

3、规范操作与安全要求：应严格遵照本标准规定的患者准备、药物负荷方案、动态采集协议及图像重建参数执行。开展药物负荷试验的场所必须配备完整的急救设备与药品，操作全程需有具备急救能力的医护人员监护，确保受检者医疗安全。

（二）实施标准的措施建议

1、加强组织宣贯与技术培训：建议由中国同位素与辐射行业协会牵头，

联合中华医学会核医学分会等学术组织，通过举办标准宣贯会、继续教育学习班等形式，对各级医疗机构进行系统培训。重点讲解动态采集规范、定量分析要点及质控要求，确保标准条款准确落地。

2、建立反馈与动态评估机制：在标准实施过程中，建议各使用单位定期收集并反馈执行中遇到的技术问题与临床需求。行业协会或标准起草组适时组织开展实施效果评估，为标准未来版本的科学修订与完善提供依据。

九、修改或废止有关标准的建议及理由

目前国内尚无专门针对 CMVD 放射性核素心肌灌注显像技术的国家标准或行业标准。本标准属于首次制定，不涉及对现有国家或行业强制性/推荐性标准的废止。

十、标准印刷数量建议

建议本标准首次印刷数量为 500 册（含纸质版与电子版发行）。一是满足协会会员单位及相关核医学专业委员会的宣传、培训需求；二是考虑到国内具备 SPECT/PET 设备且拟开展相关定量业务的三级及二级医疗机构数量，首批印刷量足以覆盖重点医疗机构的参考需求。后续可根据标准应用推广情况，采取按需增印或数字化发布方式进行补充。

十一、其他需说明的事项

无。

十二、参考资料清单

[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] Vrints C, Andreotti F, Koskinas KC, et al. 2024 ESC Guidelines for the management of chronic coronary syndromes[J]. Eur Heart J, 2024, 45(36): 3415-3537.

[4] Ong P, Camici PG, Beltrame JF, et al. International standardization of diagnostic criteria for microvascular angina[J]. Int J Cardiol, 2018, 250: 16-20.

[5] 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.

[6] Henzlova MJ, Duvall WL, Einstein AJ, et al. ASNC imaging guidelines for SPECT nuclear cardiology procedures: Stress, protocols, and tracers[J]. J Nucl Cardiol, 2016, 23(3): 606-639.

[7] Dilsizian V, Bacharach SL, Beanlands RS, et al. ASNC imaging guidelines/SNMMI procedure standard for positron emission tomography (PET) nuclear cardiology procedures[J]. J Nucl Cardiol, 2016, 23(5): 1187-1226.

[8] 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.

[9] Murthy VL, Bateman TM, Beanlands RS, et al. Clinical quantification of myocardial blood flow using PET: Joint position paper of the SNMMI Cardiovascular Council and the ASNC[J]. J Nucl Med, 2018, 59(2): 273-293.

[10] Sciagrà R, Lubberink M, Hyafil F, et al. EANM procedural guidelines

for PET/CT quantitative myocardial perfusion imaging[J]. Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2021, 48(4): 1040-1069.

[11] Bateman TM, Heller GV, Beanlands R, et al. Practical guide for interpreting and reporting cardiac PET measurements of myocardial blood flow: An information statement from the ASNC and the SNMMI[J]. J Nucl Med, 2021, 62(11): 1599-1615.

[12] Bateman TM, Gallegos-Kattán C, Giering L, et al. ASNC PET myocardial blood flow practice points: Performance, interpretation, and reporting[S]. American Society of Nuclear Cardiology, 2025.

[13] Schindler TH, Fearon WF, Pelletier-Galarneau M, et al. Myocardial perfusion PET for the detection and reporting of coronary microvascular dysfunction: A JACC: Cardiovascular Imaging expert panel statement[J]. JACC Cardiovasc Imaging, 2023, 16(4): 536-548.

[14] 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.

[15] 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.

[16] 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.

[17] Packard RRS, Maddahi J, Pelletier-Galarneau M, et al. SNMMI/EANM/ASNC/ACNM Procedure Standard/Practice Guideline for 18F-Flurpiridaz PET Myocardial Perfusion Imaging and Blood Flow Quantitation[J].

J Nucl Med, 2025, 66(10): 1538-1554.