

分化型甲状腺癌术后¹³¹I 治疗临床路径专家共识(2017 版)

中华医学会核医学分会

通信作者:李亚明, Email: ymli2001@163.com

DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2018.06.009

2017 expert consensus for clinical pathways on postoperative ¹³¹I treatment of differentiated thyroid carcinoma Chinese Society of Nuclear Medicine

Corresponding author: Li Yaming, Email: ymli2001@163.com

一、分化型甲状腺癌(differentiated thyroid carcinoma, DTC)术后¹³¹I 治疗临床路径标准住院流程

(一)适用对象

第一诊断(指出院诊断)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),已行甲状腺全切或近全切除术、且符合以下条件之一者:(1)DTC 初始术后伴有甲状腺周围组织侵犯、淋巴结转移或远处转移。(2)肿瘤未能完全切除,术中见肿瘤残留。(3)肿瘤为侵袭型的组织学类型,或伴有血管侵犯。(4)残留甲状腺组织已被完全去除的 DTC 患者,如¹³¹I 显像未发现转移灶,但甲状腺球蛋白(thyroglobulin, Tg)水平异常升高;或 Tg 抗体(Tg antibody, TgAb)持续异常升高。(5)DTC 术后出现无法手术切除的局部复发(或转移)灶或远处转移灶,且病灶具备摄¹³¹I 功能。(6)低危 DTC,为便于长期随访及监测肿瘤复发,且患者有意愿者。(7)甲状腺大部切除术后,患者不愿或不宜再次手术。

(二)诊断依据

参照《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南》^[1],《¹³¹I 治疗分化型甲状腺癌指南(2014 版)》^[2],《临床诊疗指南:核医学分册》^[3],《临床技术操作规范:核医学分册》^[4],《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南[美国甲状腺协会(American Thyroid Association, ATA)],2015 版》^[5]制定。

1.术后病理学诊断为 DTC,主要包括甲状腺乳头状癌(papillary thyroid carcinoma, PTC)和甲状腺癌滤泡状(follicular thyroid carcinoma, FTC)。

2.甲状腺癌术后复发或转移,并经细胞学或¹³¹I 显像证实。

3.血清 Tg 水平异常增高,或 TgAb 持续异常升高。

4.甲状腺癌为侵袭型的组织学类型,或伴有血管侵犯。

(三)选择治疗方案的依据

参照《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南》^[1],《¹³¹I 治疗分化型甲状腺癌指南(2014 版)》^[2],《临床诊疗指南:核医学分册》^[3],《临床技术操作规范:核医学分册》^[4],《甲状腺结节和分化型甲状腺癌诊治指南(ATA,2015 版)》^[5]制定,且患者的全身状况较好,无¹³¹I 治疗禁忌证,并签署知情同意书。

1.¹³¹I 治疗适应证。(1)DTC ¹³¹I 清除甲状腺残留组织(简称清甲)治疗。①DTC 初始术后伴有甲状腺周围组织侵犯、淋巴结转移或远处转移。②肿瘤为侵袭型的组织学类型,或伴有血管侵犯。③肿瘤未能完全切除。④低危 DTC,为便于长期随访及监测肿瘤复发,并结合患者意愿。⑤甲状腺大部切除术后,患者不愿或不宜再次手术。

(2)DTC ¹³¹I 清除转移和复发病灶(清灶)治疗。DTC 术后出现无法手术切除的局部复发(转移)灶或远处转移灶,且病灶具备摄¹³¹I 功能。

(3)“经验性”¹³¹I 治疗。残留甲状腺组织已被完全去除的 DTC 患者,如¹³¹I 显像未发现转移灶,但 Tg 水平异常升高,或 TgAb 持续异常升高。

2.¹³¹I 治疗禁忌证。(1)妊娠期和哺乳期患者;(2)甲状腺术后创口未愈合者;(3)4 个月内不能有效避孕者。

(四)临床路径标准住院日为≤7 d。

(五)进入路径标准

1.第一诊断(指出院诊断)必须为肿瘤术后核素治疗(ICD-10:Z51.806),且符合 DTC ¹³¹I 治疗适应证,无¹³¹I 治疗禁忌证。

2.第二诊断符合甲状腺恶性肿瘤(ICD-10:C73.X00),且已行全甲状腺或近全甲状腺切除术后的 DTC 患者。

3.如患者同时具有其他疾病诊断,但在住院期间不需要特殊处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施时,可以进入路径。

(六)入院前准备

- 1.低碘饮食 2~4 周。
- 2.停药左甲状腺素钠片 2~4 周。
- 3.患者、监护人或被授权人签署知情同意书。
- 4.已完成甲状腺癌患者术后病情再评估。
- 5.合并疾病已合理处置。

(七)住院期间检查项目

1.必需的检查项目。(1)血常规、尿常规、便常规;(2)甲状旁腺激素、肝肾功能、电解质、空腹血糖血脂;(3)血清甲状腺激素及抗体[促甲状腺激素(thyroid stimulating hormone, TSH)、游离甲状腺素(free thyroxine, FT₄)、游离三碘甲状腺原氨酸(free triiodothyronine, FT₃)、Tg、TgAb];(4)育龄妇女的血清人绒毛膜促性腺激素(human chorionic gonadotropin, HCG);(5)心电图、胸部 X 线片(不做胸部 CT 者);(6)甲状腺及颈部淋巴结超声;(7)¹³¹I 治疗后的¹³¹I 全身显像及(或)颈部 SPECT(SPECT/CT)断层显像,必要时加做其他可疑病症部位的 SPECT(SPECT/CT)断层显像。(8)伴有骨转移的患者行全身骨显像、骨碱性磷酸酶测定,伴有肺转移的患者行胸部 CT。

2.选择性的检查项目。(1)¹³¹I 治疗前甲状腺摄¹³¹I 率、尿碘;(2)¹³¹I 治疗前诊断性显像[诊断性全身显像(diagnostic whole body scan, Dx-WBS)];(3)胸部 CT 平扫、颈部 CT 或 MRI、全身 PET/CT;(4)骨密度测定;(5)甲状腺显像、唾液腺显像或超声、^{99m}Tc^m-甲氧基异丁基异腈(methoxyisobutylisonitrile, MIBI)亲肿瘤显像;(6)肺转移患者肺功能测定;(7)血清降钙素、维生素 D、I 型前胶原氨基端肽(procollagen type I amino-terminal propeptide, PINP)、β 胶原降解产物、骨钙素、癌胚抗原(carcinoembryonic antigen, CEA)、糖类抗原(carbohydrate antigen, CA)125、CA19-9、CA15-3、CA50、CA242、CA72-4、甲状腺过氧化物酶抗体;(8)性激素;(9)出院时患者体内残留¹³¹I 量测量;(10)初次¹³¹I 治疗患者行全身骨显像、骨碱性磷酸酶测定;(11)已知转移部位的影像学检查,如头颅 CT、腹部 CT 等。

3.酌情行并发症或合并其他疾病的相关检查。

(八)治疗方案

1.治疗用药。(1)碘[¹³¹I]化钠口服溶液或胶囊,为主要用药;(2)甲状腺激素,通常用左甲状腺

素钠片;(3)激素类药:泼尼松、地塞米松等;(4)升白细胞、保肝、护胃、利尿剂、保护唾液腺、止吐、钙剂、缓泻剂及其他对症支持治疗。

2.¹³¹I 剂量的选择。根据《¹³¹I 治疗分化型甲状腺癌指南(2014 版)》^[2]的推荐,结合患者个体化病情确定¹³¹I 治疗剂量,如清甲治疗剂量为 1.11~3.70 GBq、清灶治疗剂量为 3.70~7.40 GBq;或基于病灶吸收剂量算法确定的剂量。

3.¹³¹I 治疗后 24~72 h 内开始左甲状腺素钠片治疗。当残留甲状腺或肿瘤负荷较多时,可适当后延。

(九)出院标准

1.患者体内¹³¹I 滞留活度≤400 MBq(距离患者体表 1 m 处的参考剂量率≤23.3 μSv/h)。

2.无严重不良反应。

3.并发症不需要住院处理者。

(十)变异及原因分析

1.有影响¹³¹I 治疗的合并症,需要进行相关的诊断和治疗,导致住院时间延长、住院费用增加。

2.住院期间出现了患方意愿改变和依从性不佳等因素影响,改变了治疗计划。

3.服用¹³¹I 后出现了明显的不良反应,导致住院时间延长、住院费用增加。

4.伴有其他系统合并症,需要特殊诊断治疗措施,导致住院时间延长、住院费用增加。

5.¹³¹I 治疗后全身显像阴性而 Tg 阳性患者的病灶进一步探查,以确定后续治疗方案,可能涉及到¹⁸F-脱氧葡萄糖(fluorodeoxyglucose, FDG) PET 显像等导致费用增加。

6.因广泛转移等因素致体内¹³¹I 残留活度>400 MBq,需延长住院时间。

二、DTC ¹³¹I 治疗临床路径

相关路径详见附表。

志谢 李思进、匡安仁、谭建、蒋宁一、朱朝晖、刘建军、孙逊、李林法、杨波、张青、张国旭、张遵城、武健、范岩、郑容、贾强、韩星敏、潘卫民等教授对本共识给予的精心指导

利益冲突 无

编写委员会成员名单:高再荣(华中科技大学同济医学院附属协和医院核医学科);马超(上海交通大学附属新华医院核医学科);王任飞(天津医科大学总医院核医学科);王喆(第四军医大学西京医院核医学科);韦智晓(广西医科大学第一附属医院核医学科);杨国仁(山东省肿瘤医院核医学科);吴力翔(山西医科大学第一医院核医学科);林岩松(北京协和医院核医学科);欧阳伟(南方医科大学珠江医院核医学科);罗全勇(上海交通大学附属第六人民医院核医学科);莫逸(湖南省肿瘤医院核医学科);徐浩(暨南大学附属第一医院核医学科);黄庭(四川大学华西医院核医学科);温强(吉林大学中日联谊医院核医学科);缪蔚冰(福建医科大学附属第一医院核医

学科);樊卫(中山大学肿瘤中心核医学科);潘伟(广西科技大学第二附属医院核医学科);李亚明(中国医科大学附属第一医院核医学科)

参 考 文 献

- [1] 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.
- [2] 中华医学会核医学分会.¹³¹I 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 ¹³¹I 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.临床诊疗指南:核医学分册[M].北京:人民卫生出版社,2006:413-422. Chinese Medical Association. Guidelines for clinical diagnosis and treatment: nuclear medicine division[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2006: 413-422.
- [4] 中华医学会.临床技术操作规范:核医学分册[M].北京:人民军医出版社,2004:178-181. Chinese Medical Association. Clinical technical specification: nuclear medicine division[M]. Beijing: People's Military Medical Publishing House, 2004: 178-181.
- [5] 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:2017-12-12)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

稿件远程管理系统作者投稿说明中华医学会杂志社对一稿两投问题处理的声明

为维护中华医学会系列杂志的声誉和广大读者的利益,现将中华医学会系列杂志对一稿两投和一稿两用问题的处理声明如下:

1.本声明中所涉及的文稿均指原始研究的报告或尽管 2 篇文稿在文字的表达和讨论的叙述上可能存在某些不同之处,但这些文稿的主要数据和图表是相同的。所指文稿不包括重要会议的纪要、疾病的诊断标准和防治指南、有关组织达成的共识性文件、新闻报道类文稿及在一种刊物发表过摘要或初步报道而将全文投向另一种期刊的文稿。上述各类文稿如作者要重复投稿,应向有关期刊编辑部做出说明。

2.如 1 篇文稿已以全文方式在某刊物发表,除非文种不同,否则不可再将该文投寄给他刊。

3.请作者所在单位在来稿介绍信中注明该文稿有无一稿两投问题。

4.凡来稿在接到编辑部回执后满 3 个月未接到退稿,则表明稿件仍在处理中,作者欲投他刊,应事先与该刊编辑部联系并申述理由。

5.编辑部认为文稿有一稿两投嫌疑时,应认真收集有关资料并仔细核实后再通知作者,同时立即进行退稿处理,在做出处理决定前请作者就此问题做出解释。期刊编辑部与作者双方意见发生分歧时,应由上级主管部门或有关权威机构进行最后仲裁。

6.一稿两用一经证实,期刊编辑部将择期在杂志中刊出其作者姓名和单位及撤销该论文的通告;对该作者作为第一作者所撰写的一切文稿,中华医学会系列杂志 2 年内将拒绝其发表;并就此事件向作者所在单位和该领域内的其他科技期刊进行通报。

中华医学会杂志社

附表

分化型甲状腺癌(DTC) ^{131}I 治疗临床路径表单

适用对象:第一诊断为肿瘤术后核素治疗(ICD-10:Z51.806),第二诊断为甲状腺恶性肿瘤(ICD-10:C73.X00),已行甲状腺全切或近全切除术、且有 ^{131}I 治疗适应证者。

患者姓名:_____性别:_____年龄:_____门诊号:_____住院号:_____

住院日期:_____年__月__日 出院日期:_____年__月__日 标准住院日:≤7 天

住院日数	住院第 1~3 天	住院第 4~7 天
日期		
临床评估	☐ 病史询问和体格检查 ☐ 评估临床症状 ☐ 开始常规检查和特殊检查 ☐ 评估门诊检查和当日完成的检查 ☐ 护理级别:Ⅱ级 ☐ 首程及入院记录(电子病历) ☐ 上级医师查房记录,疑难病例讨论 ☐ 制定治疗方案 ☐ 向患者及家属告知病情并签署《知情同意书》 ☐ 上级医师查房,最后核定 ^{131}I 治疗剂量 ☐ 空腹在监控下进行 ^{131}I 治疗	☐ 在监控下查房及处理 ☐ 评估临床症状及对症治疗 ☐ 开始促甲状腺激素(TSH)抑制治疗,当残留甲状腺或肿瘤负荷较多时可适当后延 ☐ 病情讲解 ☐ 出院指导
处置	☐ 对症治疗 ☐ 口服 ^{131}I	☐ 观察 ☐ ^{131}I 显像并观察 ☐ 开具出院证 ☐ 患者出院
检查	☐ 三大常规 ☐ 血生化全套 ☐ 血清甲状腺指标全套 ☐ 心电图 ☐ 颈部超声检查 ☐ 其他选择性检查	☐ 所有患者行 ^{131}I 全身显像和颈部 SPECT(SPECT/CT)断层显像,必要时加做其他部位可疑病症的 SPECT(SPECT/CT)断层显像 ☐ 评估是否达到出院标准
会诊	☐ 合并其他慢性疾病	
药剂	☐ 预防放射性治疗不良反应的药物 ☐ 钙剂与维生素 D 药物 ☐ 针对其他慢性疾病的基础用药	☐ 预防放射性治疗不良反应的药物 ☐ 针对其他慢性疾病的基础用药 ☐ 口服左甲状腺素钠片(优甲乐)或其他甲状腺素制剂(残留甲状腺或肿瘤负荷较多者除外) ☐ 出院带药
营养	☐ 低碘饮食	☐ 低碘饮食
排泄	☐ 顺畅/ ☐ 未解/ ☐ 腹泻	☐ 顺畅/ ☐ 未解/ ☐ 腹泻
护理和卫教	☐ 入院卫生教育及护理评估 ☐ 介绍本病房的环境 ☐ 指导预防性用药方法 ☐ 护理指导 ^{131}I 治疗注意事项、辐射防护宣教和应急处理方法 ☐ 监控下指导 ^{131}I 治疗后注意事项和应急处理方法 ☐ 监控下进行护理指导	☐ 监控下指导 ^{131}I 治疗后注意事项和应急处理方法 ☐ 监控下进行护理指导 ☐ 预约复诊时间 ☐ 出院后辐射安全指导和其他宣教
变异	☐ 无 ☐ 有,原因: 1. 2.	☐ 无 ☐ 有,原因: 1. 2.
费用		
护士签名		
医生签名		