《钇-90微球临床应用辐射安全与防护规范（征求意见稿）》编制说明

《钇-90微球临床应用辐射安全与防护规范》

标准编写组

2025年4月

《钇-90微球临床应用辐射安全与防护规范》编制说明

## 一、工作简况

### （一）任务来源

2024年5月7日陕西省市场监督管理局下达2024年第一批地方标准立项计划（陕市监函〔2024〕276号），《钇-90微球临床应用辐射安全与防护规范》地方标准正式立项，立项号为SDBXM 015-2024。

### （二）协作单位

本文件由陕西省生态环境厅提出并归口。

陕西省生态环境厅、西安交通大学第一附属医院、西安国际医学中心医院、西安交通大学能源与动力工程学院等单位参与该地方标准的起草工作。

本文件主要起草人：汪源、杨爱民、薛建军、韩国宏、王喆、谢欣、胡华四、商建波、郭建新、高蕊、赵海涛、杨鹏、李岩松、李广军、杨善潮、鲁顺利、王云波。

### （三）制定背景

1、项目来源

放射性核素内照射治疗作为一种临床肿瘤局部治疗技术，在实质器官恶性肿瘤治疗中得到了广泛应用，并取得了令人满意的临床疗效。近年来钇-90 放射性微球逐步进入恶性实体肿瘤放射治疗领域，通过介入手术将放射性微球注入肿瘤供血动脉，凭借其较高的辐射能量与较长的半衰期实现肿瘤灶的近距离、长时间的持续照射，主要用于原发性肝癌、结直肠癌肝转移等肝恶性肿瘤内照射治疗，并取得了良好的临床疗效。自2022年90Y树脂微球国内批准上市以来，其国内应用快速增长。截至目前我省从事90Y微球临床应用的单位共计2家，多家医疗机构正在进行90Y微球治疗的申报及准备工作，使得我省90Y微球应用呈现快速上升趋势。

为进一步加强我省医疗机构90Y微球临床应用管理，规范医用90Y放射性药品运输及贮存、临床应用与潜在医学研究等活动开展，降低医疗机构使用过程中辐射事故风险，防止潜在的放射性污染，保障从业放射工作人员及公众的健康，2023年起陕西省生态环境厅组织开展了我省90Y微球临床应用现状调查，2024年陕西省生态环境厅申报《钇-90微球临床应用辐射安全与防护规范》地方标准的制订项目，并通过陕西省市场监管局的地方标准立项评审（立项号SDBXM 015-2024）。

2、编制的必要性

肝癌是一种常见的恶性肿瘤，全球发病率位列恶性肿瘤的第6位，死亡率位列恶性肿瘤的第3位，年新发病例数约84.1万人，年死亡病例数约78.1万人；我国作为肝癌大国，发病率和死亡率分别位列恶性肿瘤的第5位和第2位，年标准化发病率约17.65/10万，年标准化死亡率约15.07/10万；成为影响人民生命健康的主要疾病之一，给我国带来沉重的社会经济负担。研究发现约40%肝癌初诊患者可行手术治疗，晚期肝癌虽有多种治疗方案，但治疗效果均有限。

近年来以介入手术为代表的微创技术在失去手术机会的晚期原发性肝癌或转移性肝癌的治疗中发挥着越来越重要的作用，选择性内放射治疗（selective internal radiation therapy，SIRT）是将放射性核素标记的微球经介入手术选择性注入肝癌供血动脉，通过放射性核素发射的射线近距离杀伤肿瘤的上皮细胞、肿瘤基质及内皮细胞，最终导致肿瘤坏死。1964年，美国外科医师Ariel采用90Y微球完成了历史上第一例结直肠癌肝转移的介入手术治疗，为放射性核素参与肝癌介入治疗开辟了新的方向。90Y为β放射性核素，释放β射线，最高能量为2.27 MeV，平均0.9367 MeV，半衰期为64.2小时，在人体组织中最远穿透距离为11 mm，平均为2.5 mm，其能量在8天内释放达87%，2周内达95%。近年来将90Y与多种微球（例如树脂、玻璃、炭球等）相结合的90Y放射性微球，用于肝癌内照射治疗。美国食品药品监督管理局于2002年批准90Y树脂微球用于结直肠癌肝转移治疗，2021年批准90Y玻璃微球用于不可切除的原发性肝癌治疗。多项临床研究显示90Y微球在原发性肝癌及结直肠癌肝转移患者中可显著提升患者生存期，并表现出良好的治疗安全性与较低的副反应，体现出广阔的应用前景和巨大的临床应用潜力。90Y-SIRT因其明显的治疗效果，被美国国立综合癌症网络（NCCN）、欧洲肿瘤内科学会（ESMO）等国际指南推荐用于肝脏恶性肿瘤患者的局部治疗。

90Y-SIRT在我国处于起步阶段，2021年9月我国完成了首例90Y树脂微球介入手术；2021年中国临床肿瘤学会核医学专家委员会发布了《钇-90（90Y）微球选择性内放射治疗原发性和转移性肝癌的中国专家共识》，规范了90Y-SIRT的定义、适应证和禁忌证、治疗流程、术后随访、不良反应、并发症及辐射安全管理等内容，以帮助我国各临床中心建立90Y-SIRT规范化的临床治疗与管理制度；2022年2月我国国家药品监督管理局批准钇微球注射液（国药准字HJ20220004）用于标准治疗失败的不可切除的结直肠癌肝转移的治疗。90Y微球具有广阔的临床应用前景，这同时也为其临床使用的辐射安全、监管与防护提出了新的挑战。

3、省辐射防护安全及后续国家相关标准补充的支撑

近年来国家卫生健康委员会、生态环境部针对核医学临床应用领域，先后出台多部行业标准，明确核医学临床诊疗过程相关领域的辐射安全与防护要求，为相关建设项目环境影响评价审批、辐射安全监管等活动提供了参考依据。但这些相关标准的内容均系核医学诊疗活动的总体性要求及辐射安全防护标准，临床上基于90Y微球辐射特点，指导其临床应用、90Y-SIRT后出院患者活动及保护相关公众的环境保护标准尚未提出。

我省西安交通第一附属医院及国际医学中心医院90Y微球临床应用起步较早，在西南西北区域位居前列，省内多家医疗机构正积极准备、申请90Y微球治疗，呈现出业务范围扩展、潜力巨大等特色。但在调研中发现，现行国家核医学管理标准中存在不能准确反应90Y微球临床应用辐射特点，不能全部覆盖90Y微球治疗步骤，加之90Y微球治疗呈现多学科合作特点，部分合作学科存在对现行放射性核素管理条款认识不足等局限。因此有必要针对医疗机构90Y微球介入诊疗工作特点，结合目前临床使用经验与存在问题，加强我省医疗机构90Y微球诊疗过程的辐射防护与安全管理，制定符合本省区域特色的90Y微球临床应用辐射安全与防护规范，同时为后续国家有关标准的推出提供支撑。

### （三）制定的目的及意义

1、标准制定的目的

本标准为首次制定，目的在于为我省医疗机构进行90Y微球临床诊疗活动及其辐射防护建立相关的标准依据，指导我省90Y微球诊疗活动中辐射防护的规范，促进90Y微球临床诊疗活动技术的推广与普及。

2、标准制定的意义

1）确保相关放射性工作人员和患者的辐射安全

90Y微球的分装、转运及手术操作过程中，相关放射性工作人员和患者会暴露于的辐射环境中，需要采取有效的防护措施以避免职业暴露和辐射损伤。通过制定辐射防护标准，可以明确相关放射性工作人员在操作90Y微球时的防护要求，从而降低职业辐射暴露的风险、减少对患者的辐射损伤。

2）保障公众和环境的安全

90Y微球治疗后患者携带一定量的放射性物质，需要对治疗后患者的行为进行规范；此外，90Y微球的废物处理和排放也需要符合相关标准，通过制定辐射防护标准，以保障公众和环境的安全，防止放射性物质对环境造成污染。

3）推动90Y微球治疗技术的普及和发展

随着90Y微球治疗技术的不断成熟和推广，制定其辐射防护标准对于推动该技术的普及和发展具有重要意义。

4）填补目前90Y微球辐射防护质量标准缺失的空白

通过制定地方标准，填补目前90Y微球辐射防护质量标准缺失的空白，为当地医疗机构90Y微球的辐射防护提供了具体的指导；还可以为其他地区和医疗机构提供参考，促进90Y微球辐射防护在全国范围内的规范化应用。

### （四）起草过程

2023年起陕西省生态环境厅开展了医用90Y微球辐射安全管理研究，通过对国内外医用90Y微球行业发展与临床应用趋势开展调研，深入了解国内外医疗机构90Y微球临床应用流程与辐射安全管理现状，总结归纳国内外医用90Y微球管理经验，进一步调查掌握陕西省内医疗机构90Y微球引进单位数量、规模以及90Y相关辐射安全管理现状与存在的问题，为建立适用于陕西省医疗机构90Y微球规范化使用与管理需求的地方标准提出有效且可行的建议。

针对陕西省90Y微球临床应用仍处于起步阶段这一现状，对目前我省已开展90Y微球植入技术的2家医疗机构进行现场调研。调研结果表明，我省目前开展90Y微球临床应用的医疗机构缺乏统一的辐射防护标准指导、部分操作人员缺乏90Y辐射防护相关指导与工作经验、部分操作存在导致90Y潜在泄露污染等问题。

2024年3月省生态环境厅辐射源安全监管处根据《钇-90微球临床应用辐射安全与防护规范》编制任务，组织相关业务人员成立编制组，制定实施方案、明确任务分工和工作重点。

在收集、分析我国相关法律法规、部门规章、规范性文件、国家标准和其他省市相关地方标准经验、90Y临床应用专家共识的基础上，总结、提炼、识别、梳理后，明确了我省《钇-90微球临床应用辐射安全与防护规范》标准制定的范围，搭建标准框架。

在前期我省医疗机构90Y微球临床应用现状调研的基础上，编制组组织开展《钇-90微球临床应用辐射安全与防护规范》（初稿）的编制工作。在起草过程中，征集了监管部门、监测部门及90Y微球使用的医疗机构相关从业人员对初稿编制的意见及建议，编制组根据各方意见及建议对《钇-90微球临床应用辐射安全与防护规范》（初稿）进行了修改完善。

## 二、标准编制原则、主要依据和内容

### （一）编制原则

本标准编制遵循“先进性、实用性、统一性、规范性、全面、科学、具体”的基本原则，满足生态环境部门监管和卫生健康部门业务开展健康发展需要。

### （二）编制的主要依据

1、法律法规

《中华人民共和国放射性污染防治法》

《中华人民共和国标准化法》

《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》

《放射性物品运输安全管理条例》

《陕西省放射性污染防治条例》

2、部门规章

《放射性同位素与射线装置安全许可管理办法》

《[放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法](http://www.baidu.com/link?url=iXmiJRcW8Brw9yXHcGa-1L2NLlhdBgZFePTN-SsSLCtGKMJwZGQNRnQE-b1sU4WB1LOz1SNzRYu-OJhVYXsACk6FpPyaYdhdti9bq7W0Rui" \t "https://www.baidu.com/_blank)》

3、标准文件

1）国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会发布的《GB/T1.1 标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》，为标准的制定提供了规范和要求。

2）国家质量监督检验检疫总局发布的《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》（GB 18871—2002），提出了电离辐射的一般要求，为电离辐射实践或干预的主要要求、医疗及公众照射的控制、应急照射的干预等提供了总的原则。

3）生态环境部发布的《核医学辐射防护与安全要求》（HJ 1188—2021），为放射性工作场所的选址和布局、工作场所的辐射安全与防护、放射性废物的管理、辐射监测等提供了指导。

4）国家卫生健康委员会发布的《核医学放射防护要求》（GBZ 120—2020），为放射性工作场所、放射性操作及患者或受检者的放射防护、医用放射性废物的放射防护管理、尸检放射防护及应急处理等提供了要求。

5）生态环境部核与辐射安全中心发布的《钇-90 树脂微球使用过程辐射安全风险研究报告》，对90Y树脂微球特性、辐射安全分析及使用过程中的辐射安全管理提供了建议。

6）美国核管理委员会发布的《Yttrium-90 Microsphere Brachytherapy Sources and Devices TheraSphere® and SIR-Spheres® Licensing Guidance》和美国医学物理学家协会发布的《AAPM Medical Physics Practice Guideline 14.a: Yttrium-90 microsphere radioembolization》，对90Y的放射性核素化学/物理形式、存储、辐射防护计划、废物处理及患者火化和尸检等提供了指导。

### （三）标准主要内容及说明

本标准分为8个章节，包括：范围、规范性引用文件、术语和定义、总则、工作场所要求、操作中辐射安全与放射防护、治疗后患者的辐射安全与防护、放射性废物管理。

第1章范围，规定了本标准的使用及适用范围，为陕西省内医疗机构开展90Y微球进行临床诊疗及实验研究时的辐射安全与防护。

第2章规范性引用文件，说明了本标准引用的相关文件。

第3章术语定义，说明了本标准在编写中涉及、引用的一些专业术语定义。

第4章总则，明确90Y微球临床应用中的一般要求、辐射工作场所分级、辐射工作场所分区、剂量限值与剂量约束值、90Y的辐射防护监测、90Y微球表面污染控制水平的要求。其中，剂量限值与剂量约束值、表面污染控制水平的取值参考了GB 18871 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》、HJ 1188—2021 《核医学辐射防护与安全要求》、GBZ 128—2019 《职业性外照射个人监测规范》等行业标准。

第5章工作场所要求，分别对已经建成且具有核医学、介入放射学诊疗许可的医疗机构、新建90Y微球工作场所、90Y微球介入工作场所选址、设计与布局中的辐射安全与防护要求作出了规定。

第6章操作中的辐射安全与放射防护，分别对90Y微球的贮存、分装、转运及注射过程中的辐射安全与放射防护及其用品作出了规定。6.1-6.3节对90Y微球的贮存、分装、转运及注射过程中的辐射安全与放射防护做出了要求。其中，90Y微球操作场所、分装、注射、运输、医用放射性废弃物收集设备屏蔽体外 30 cm 处周围剂量当量率参考了HJ 1188—2021 《核医学辐射防护与安全要求》。6.4节对90Y微球操作过程中个人防护、去污物品与辅助用品作出规定。明确规定本省医疗机构对进行90Y微球临床应用工作应配备的个人防护用品、去污物品与操作辅助用品。本部分内容参考了GBZ 130—2020《放射诊断放射防护要求》及HJ 1188—2021《核医学辐射防护与安全要求》中的相关规定。

第7章治疗后患者的辐射安全与防护中，分别对90Y微球治疗后患者住院期间、出院后的辐射安全管理及辐射防护作出了规定，对90Y微球治疗后患者排泄物的处理作出了建议。7.1节对90Y植入术后患者住院期间医护人员、陪护与探视时辐射防护距离进行了规定。7.2节对90Y微球植入后患者出院剂量标准作出明确规定。7.3节对90Y微球治疗后患者出院时告知及注意事项作出了建议。7.4节对不同活度90Y植入后患者排泄物处理的进行了要求。

第8章环境辐射监测要求，对使用前、使用后和使用过程中工作场所，人员离开场所时的表面污染监测作出了明确要求。

第9章放射性废物管理，分别对90Y微球治疗过程中产生的医疗放射性废弃物的分类与处理作出相关规定。8.1节规定了90Y微球治疗过程中的医疗放射性废弃物种类。8.2和8.3节对90Y微球治疗过程中产生的医疗放射性废弃物收集、处理、贮存、解控及管理等过程进行了规定与要求，本部分参考了GB 18871《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》与HJ 1188—2021《核医学辐射防护与安全要求》中的相关规定。

第10章辐射事故应急响应要求，参考了《GBZ 120—2020 核医学放射防护要求》。

## 三、实验验证的分析、综述报告，预期的社会、经济及生态效益

1、标准承担单位西安交通大学第一附属医院等已开展90Y微球治疗项目，针对该项目已经进行了如下实验及研究：

1）对1.0 ~ 4.0 GBq的90Y放射源在不同距离处的周围剂量当量率进行了监测，并对其辐射防护效果进行了初步评价。

2）对1.0 ~ 4.0 GBq的90Y放射源在西林瓶表面、注射器防护套表面、V型瓶防护支架表面、转运箱表面、通风柜、注射窗等不同距离处的周围剂量当量率进行了监测。

3）监测了22例90Y树脂微球治疗后患者不同距离处的周围剂量当量率，并比较了0.5 mm铅防护前、后剂量当量率的变化，对其辐射防护效果进行了评价。结果显示100 cm外只有高剂量组（>3.0 GBq）的外照射辐射剂量当量率>2.5 µSv/h，0.5 mmPb可以明显降低90Y的外照射辐射剂量当量率。

4）测量了90Y树脂微球治疗的22例90Y治疗后患者（剂量0.62-4.17GBq）周围剂量当量率，利用Matlab软件拟合曲线，发现当距离患者> 0.5 m时，90Y周围剂量当量率的空间分布遵循反平方定律，患者体内活度分布可被视为点源；而在距离患者0.5 m以内反平方定律不再适用。线性回归分析表明，外照射辐射剂量当量率与经体重指数（BMI）校正后的给药活度的相关性优于与给药活度的相关性，表明外照射辐射剂量当量率与患者腹部不同衰减水平的有关。

5）估算90Y树脂微球治疗后患者给药后6、24、72、96、120小时住院期间，医护人员、同室病友可能接受的总辐射剂量，结果表明所有患者对医护人员、同室病友的总辐射剂量均低于剂量限值（1 mSv/a）；住院5天时，1名患者（给药活度3.06 GB）对同室病友的总辐射剂量超出了一般公众的剂量约束值（0.1 mSv/a）。

6）估算90Y树脂微球患者治疗6、24、72、96、120小时出院后，对家庭成员及公众人群等不同人群可能接受的总辐射剂量，结果表明所有患者对家庭成员及公众人群的总辐射剂量均低于剂量限值（1 mSv/a）；当治疗后6小时出院时，1名患者（给药活度3.06 GBq）对同事的总辐射剂量超出了一般公众的剂量约束值（0.1 mSv/a）。

2、标准承担单位西安交通大学核科学与技术研究所多年来致力于放射防护监测与评价研究，目前已经对上述实验进行验证。

3、标准承担及协作单位具备实验人员、实验场地及实验设备，具备医院现场材料收集、监测的能力；

4、标准承担单位熟悉监测技术及方法，熟悉辐射防护要求。

5、社会、经济及生态效益：可为行政部门制定和监督90Y微球相关政策提供技术支撑，可提高医疗机构对辐射防护的安全意识，可为放射性工作人员、公众人群的健康及生态环境安全提供保障。

## 四、与国内外同类标准或者国内外相关案例的辐射安全分析

### （一）与国内标准或技术文件的对比

本标准为新制定的陕西省地方标准，编制组通过整理分析核医学临床诊疗有关的职业卫生防护标准、核医学环境辐射监测与防护标准，本标准与国内其他标准或技术文件的对比如下表。

表1 本标准草案与国内相关标准对比汇总表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标准名称及代号 | | 主要编制单位 | 主要差异对比情况 |
| 1 | 《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》  GB18871—2002 | | 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 | GB18871—2002对放射实践的辐射防护与源的安全提出了基本要求与规定，按照辐射实践、辐射防护的基本要求，分别对职业照射，医疗照射，公众照射，潜在照射，应急照射情况的干预，持续照射情况的干预等方面进行辐射水平监测与辐射防护指导。  本标准草案基于上述标准的基本概念与基本要求，结合医疗照射活动中的辐射防护要求，深化了90Y微球辐射照射活动中各阶段的辐射防护要求。 |
| 2 | 《核医学辐射防护与安全要求》  HJ 1188—2021 | | 中华人民共和国生态环境部 | HJ 1188—2021规定了核医学辐射防护与安全总体要求，包括总则、选址和布局、工作场所辐射安全和防护、放射性废物的管理、辐射监测等内容。从辐射监测、场所设计与辐射防护、放射性废物处理与管理等角度细化核医学实践过程中的辐射防护与监测要求。  本标准草案基于上述标准的基本要求，结合90Y微球辐射物理性质与临床应用过程中的特点，细化了90Y微球临床应用全过程中的辐射防护基本要求，对90Y微球相关临床诊疗活动中产生的医疗放射性废弃物的处理与监测提出了具体要求。 |
| 3 | 《核医学放射防护要求》  GBZ 120—2020 | | 中华人民共和国国家卫生健康委员会 | GBZ 120—2020规定了医疗机构中核医学诊断、治疗、研究和放射性药物制备中有关人员以及工作场所的放射防护要求。本标准从核医学临床实践角度出发，对核医学临床工作场所、核医学操作过程、患者与受检者、医用放射性废弃物、尸检的辐射防护进行了规定，并对131碘治疗、粒籽源植入、核素敷贴治疗患者的辐射防护进行了具体规定。  本标准草案基于上述标准的基本要求，结合我省90Y微球临床应用实际情况，对90Y微球临床诊疗过程辐射监测与防护进行了细化规定，补充了临床应用中的细节要求。 |
| 4 | 《放射诊断放射防护要求》  GBZ 130—2020 | 中华人民共和国国家卫生健康委员会 | | GBZ 130—2020规定了放射诊断的防护要求，包括X射线影像诊断和介入放射学用设备防护性能、机房防护设施、防护安全操作要求及其相关防护检测要求。  本标准草案基于上述标准，明确了90Y微球介入工作场所的辐射防护要求，从90Y微球介入手术室布局、介入手术操作、介入手术后辐射监测与防护角度细化90Y微球辐射监测、防护与管理。 |
| 5 | 《钇树脂微球临床治疗放射防护要求》  T/WSJD 45—2023 | 中国卫生监督协会 | | T/WSJD 45—2023规定了医疗机构使用90Y树脂微球临床治疗过程中的放射防护要求。针对于我国目前已上市的90Y树脂微球应用过程中的场所防护、操作过程防护、术后患者管理与防护、放射性废物管理与防护进行了要求。  本标准草案对比上述标准，扩展90Y微球材质至多种材料的90Y微球，并结合目前我省医疗机构已有的使用经验，对90Y微球使用全过程、特别是介入过程中的要求进行了细化。 |

### （二）国内外相关案例的辐射安全分析

国内未见90Y辐射安全性评估的相关研究，国内排泄物中90Y安全性评估主要见于耿建华等的报道，结果表明估计90Y治疗后患者住院5天累积总活度为140 kBq，每月开展90Y树脂微球132人（每日6人）不会超过月排放限值（10 ALImin：18.52 MBq）。

国外90Y辐射安全性评估主要见于如下：

Kim等（韩国）研究包括20例90Y树脂微球治疗患者，治疗剂量0.28 ~ 2.97GBq；其研究表明90Y树脂微球治疗引起的有效剂量当量非常低，当90Y树脂微球放射栓塞治疗的剂量低于3GBq时，从辐射安全的角度来看，对其他个体是安全的。

Cournane等（欧洲）研究包括30例90Y玻璃微球治疗患者，治疗剂量0.62 ~ 7.2GBq。根据当地的剂量限值，对于治疗剂量较高的患者，可能需要对与患者有定期接触的个人采取辐射防护措施。

McCann等（美国）研究包括143例患者（124例树脂微球，19例玻璃微球），90Y树脂微球治疗剂量0.07 ~ 1.6GBq，玻璃微球治疗剂量0.37 ~ 5.14GBq。研究表明所有树脂微球患者对接触人群总辐射剂量均未超过剂量阈值（1 mSv）,4例玻璃微球患者对护理人员或孕妇/儿童家庭成员的总辐射剂量超过剂量阈值。

排泄物中90Y安全性评估主要见于如下：

90Y治疗后患者尿液中极微量90Y，与治疗用量无统计学相关性，可能来自树脂微球生产时残留在药品液体中的游离 90Y；术后12小时尿液镜检未见微球；尿的放射性浓度小于豁免水平（限值为1 MBq/L），若考虑冲洗用水，尿中活度浓度将大幅降低。

90Y治疗后48小时内粪便中放射性总活度极低，仅占排泄物总活度的1.0%。

## 五、与有关法律、法规及相关标准的关系

本标准与我国的现行法律、法规和强制性国家标准没有冲突。

## 六、重大分歧意见的处理经过及依据

无。

## 七、涉及知识产权的有关说明

标准不涉及知识产权冲突。

## 八、标准实施的要求和建议

本标准建立后，应通过宣传活动增强相关医疗机构对于本标准的理解，强化90Y微球临床应用的规范化开展及辐射监管。

本标准实施过程中，应加强监管单位不同部门、监管单位与建设和环评单位间的沟通交流，及时了解标准实施过程中的适用情况及存在问题，并出具解释意见。

建议本标准发布后实施，为我省进行或拟进行90Y微球临床诊疗活动提供从场所建设、资质申请、环评、审批到辐射监管过程的参考依据。

## 九、其他应予说明的事项

无。

## 十、参考资料

[1] Lambert B, Sturm E, Mertens J, et al. Intra-arterial treatment with 90Y microspheres for hepatocellular carcinoma: 4 years experience at the Ghent University Hospital [J]. Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2011, 38(12): 2117-2124. DOI: 10.1007/s00259-011-1881-2.

[2] Drescher R, Kühnel C, Seifert P, et al. Renal and intestinal excretion of 90Y and 166Ho after transarterial radioembolization of liver tumors [J]. AJR Am J Roentgenol, 2020, 214(5): 1158-1164. DOI:10.2214/AJR.19.22049.

[3] 耿建华,陈英茂,王晓涛,等.钇树脂微球介入治疗的放射防护评估[J].中国辐射卫生, 2021,30(6):720-726. DOI:10.13491/j.issn.1004-714X.2021.06.012

[4] McCann JW, Larkin AM, Martino LJ, et al. Radiation emission from patients treated with selective hepatic radioembolization using yttrium-90 microspheres: are contact restrictions necessary [J]? J Vasc Interv Radiol, 2012, 23(5):661-667. DOI: 10.1016/j.jvir.2012.01.070.

[5] Kim YC, Kim YH, Uhm SH, et al. Radiation safety issues in y-90 microsphere selective hepatic radioembolization therapy: possible radiation exposure from the patients [J]. Nucl Med Mol Imaging, 2010, 44(4):252-260. DOI: 10.1007/s13139-010-0047-7.

[6] Cournane S, McCavana J, Manley M, et al. Yttrium-90 selective internal radiation therapy, examining dose rates and radiation protection precautions [J]. Phys Med, 2019, 65:121-127. DOI: 10.1016/j.ejmp.2019.08.011.

[7] SIR-Spheres® 90Y resin microspheres. Sirtex website. https://www.sirtex.com/media/55rprxv2/ssl-us-14-sir-spheres-microspheres-ifu-us.pdf. Published December 16, 2019. Accessed February 1, 2024.

[8] Instructions for use: TheraSphere™ yttrium-90 glass microspheres. Boston Scientific website. https://www.bostonscientific.com/content/dam/elabeling/pi/OTT-00221\_Rev1\_TheraSphere\_en\_s.pdf. Revised March 2021. Accessed February 1, 2024.

[9] Busse NC, Al-Ghazi MSAL, Abi-Jaoudeh N, et al. AAPM Medical Physics Practice Guideline 14.a: Yttrium-90 microsphere radioembolization. J Appl Clin Med Phys. 2024,25(2):e14157. doi: 10.1002/acm2.14157. Epub 2023 Oct 11.

[10] Yttrium-90 Microsphere Brachytherapy Sources and Devices TheraSphere® and SIR-Spheres® Licensing Guidance. https://www.nrc.gov/docs/ML2108/ML21089A364.pdf