·核医学与分子影像专栏·

核医学诊疗内照射剂量评估软件差异的规范化建议

梁仔龙[1] 李原[1] 耿建华[2*] 王茜[1*]

(1.北京大学人民医院核医学科，北京100044；2.国家癌症中心，国家肿瘤临床医学研究中心，中国医学科学院肿瘤医院核医学科，北京100730)

【摘要】 目的 探讨核医学内照射剂量估算软件之间结果差异的主要来源，并提出可用于跨中心比较与结果复现的规范化建议。**方法** 回顾性分析国际放射防护委员会(International Commission on Radiological Protection, ICRP)关于核医学诊疗内照射的相关医学研究文献，总结分析核医学诊疗内照射剂量评估差异产生的原因。**结果** 本综述将现有的软件分为参考体模范式软件和个体化分析范式软件两大类，从体模与源/靶区定义、物理/生理数据库版本、时间-活度曲线(time-activity curve, TAC)至时间积分活度(time-integrated activity, TIA)/时间积分活度系数(time-integrated activity coefficient, TIAC)的数据处理与积分规则、计算引擎与关键假设、输出指标定义、数据处理与可追溯性6个方面分析不同软件估算结果差异的来源及其影响，并提出可行的核医学内照射剂量估算参数披露建议。**结论** 建议核医学诊疗进行内照射剂量评估时披露计算相关参数信息，以提高研究的可解释性、可复现性和跨中心可比性，为临床应用与多中心合作提供更可靠的方法学基础。

【关键词】 核医学；内照射；剂量学；参数披露

【中图分类号】 R817-3 **【文献标识码】** A **【DOI】** 10.11876/mimt202601003

Standardized recommendations for discrepancies in internal dosimetry assessment software on nuclear medicine diagnosis and therapy

Liang Zilong[1], Li Yuan[1], Geng Jianhua[2], Wang Qian[1*]*

(*1.Department of Nuclear Medicine, Peking University People's Hospital, Beijing 100044, China; 2.National Cancer Center, National Clinical Research Center for Cancer, Department of Nuclear Medicine, Cancer Hospital Chinese Academy of Medical Sciences, Beijing 100730, China*)

【Abstract】 Objective To investigate the primary sources of discrepancies in results among internal dosimetry estimation software in nuclear medicine and to propose standardized recommendations for cross-center comparison and result reproducibility. **Methods** A retrospective analysis was conducted on relevant medical research literatures by the International Commission on Radiological Protection concerning internal dosimetry in nuclear medicine diagnosis and therapy. The causes of variability in internal dose assessment in nuclear medicine were summarized and analyzed. **Results** This review categorizes existing software into two paradigms: reference phantom-based software and individualized analysis-based software. The sources and impacts of discrepancies in estimation results among different software were analyzed from six aspects: phantom and source/target region definitions, versions of physical/physiological databases, data processing and integration rules from time-activity curve (TAC) to time-integrated activity (TIA)/time-integrated activity coefficient (TIAC), calculation engines and key assumptions, definitions of output metrics, and data processing and traceability. Feasible

第一作者：梁仔龙，男，本科，研究方向：核医学内照射剂量

通信作者：耿建华，女，博士研究生，研究员，研究方向：核医学质量控制，放射防护，核医学图像处理及核医学内照射剂量；王茜，女，博士研究生，主任医师，研究方向：甲亢及内分泌肿瘤的核素诊断与治疗，PET/CT及SPECT/CT的影像诊断，PET/CT在发热待查中的应用

recommendations for parameter disclosure in nuclear medicine internal dosimetry estimation are proposed. **Conclusion** It is recommended to disclose relevant parameter information when performing internal dosimetry assessments in nuclear medicine to enhance the interpretability, reproducibility, and cross-center comparability of the research, thereby providing a more reliable methodological foundation for clinical applications and multicenter collaborations.

【Key words】 Nuclear medicine; Internal radiation; Dosimetry; Parameter disclosure

随着放射性药物治疗（radiopharmaceutical therapy, RPT）与诊疗一体化（theranostics）在临床中的深入应用，目前核医学内照射剂量估计的方法正在从集体剂量系数向个体化的精确、可信方向转变。如以^{177}Lu-PSMA、^{177}Lu-DOTATATE、^{131}I等为代表的治疗场景中，剂量计算结果是否可靠取决于整个剂量计算过程中各个环节的操作是否标准化，例如，体模模型、放射源/靶区的几何参数，核素衰变数据、比吸收分数（specific absorbed fraction, SAF）与医学内照射剂量（medical internal radiation dose, MIRD）方法里的剂量转换因子S值（S-value）等物理参数；时间-活度曲线（time-activity curve, TAC）的采样、拟合、外推与积分给出时间积分活度（time-integrated activity, TIA）/时间积分活度系数（time-integrated activity coefficient, TIAC），这些参数的差异都将影响最终辐射剂量计算结果。可见，在计算环节中任何参数的差异，都可能引入系统性偏差，进而影响剂量估算值的结果与后续临床诊疗决策[1-4]。

然而，在很多情况下即使采用了同一套基本的技术规范，在实际应用中仍然可能会出现针对同一个问题采取不同解决方案的情况，在多中心研究中此类情况更为常见。例如，在美国核医学与分子影像学会举办的剂量学挑战赛（SNMMI Dosimetry Challenge）中，参与者提交的器官体积变异度最高达49.8%，病灶体积变异度最高达176%，而TIA/TIAC差异甚至达到了192%[5]。其中，不同研究中心对器官分割/图像对齐存在差异，TAC/TIAC拟合过程与积分范围定义也可能有所不同，由于各计算方法的相关参数并未披露，计算结果受哪些因素影响、影响偏差程度不得而知。目前尚缺乏内照射剂量学公认的标准算法，不同计算方法间的结果比对与解释十分困难，各种参数和因素的调整都可能导致输入辐射剂量计算的误差不断积累，在运算中形成放大效应，并最终反映到结果剂量上的巨大偏差[5-7]。

为此，本文回顾性分析国际放射防护委员会（International Commission on Radiological Protection, ICRP）关于核医学诊疗内照射的相关医学研究文献，聚焦放射性药物剂量估算软件（平台）之间的差异性，旨在追溯不同核医学内照射剂量估算方法由于软件差异导致的数据偏离，总结各工具之间界限范围、使用情况的区别并提出数据透明化建议，以此提高剂量计算结果的再现性、可信度和临床适用性。

1 辐射防护量体系的发展

1.1 有效剂量概念的诞生

内部剂量早期以辐射防护管理和限值为目的，涉及允许剂量、最大容许剂量等概念，在职业内照射和个人内照射方面对公众保护作出规定[1]。随着辐射防护的发展，防护的原则性增强，并形成一定的系统，使得剂量估算由基于“单一器官限制”的观念转换成一种可以互相比较的辐射防护量表示方法[8-9]。因此，作为风险表征及沟通的综合性指标，有效剂量的概念应运而生，并逐渐标准化[2]。

需要强调的是，有效剂量并非为个体治疗决策而设计。在临床核素治疗实践中更关注器官、病灶层面的吸收剂量及其不确定性与证据框架。因此，本文的比较研究把“输出指标定义（吸收剂量、有效剂量及其汇总策略）”作为一组独立指标，避免将风险沟通量与治疗决策量混用。

1.2 参考体模与SAF框架演进

在成人标准计算体模的基础上，解剖学建模从简单的几何形状发展成三维体素模型，并提升了放射源-靶区间能量转移的解剖学精确度[3]。成人参考个体SAF计算框架的系统化整理，为器官平均剂量计算提供了更一致的基准[4]。与此同时，器官质量等参考解剖生理参数与核素衰变数据构成SAF/S

值计算与剂量换算的关键基础，应在跨软件比较中显式锁定其版本[10–11]。儿童参考体模与儿童SAF的建立扩展了标准框架的适用边界，并使年龄分层与插值策略成为剂量估算的重要能力方向[12–13]。已有学者[14]对体模类型及其未来发展进行了系统的论述。

随着体模及SAF的不断升级，一方面提供了“比较机会”，即相同体模以及相同源区定义的前提下，不同机构间的研究具有较好的可比性；另一方面也带来“版本困扰”，即不同的机构或者不同的软件使用了不同的体模/器官定义，得到的结果差别可能是由于输入条件的不同导致的，而并非真正的生物动力学或疗效上的不同所致。

1.3 软件版本不同导致的参数差异

此外，内照射剂量估计还需要一系列关键的标准输入参数，例如器官质量等基本解剖学及生理学参数和核素物理性质参数等[10–11]。当这些参数随不同的软件、软件的不同版本或者不同研究而变化时，则可能导致非故意性的系统误差，并使得得出的结果差异无法追溯至假设水平。因此，关键数据库及其版本号应成为报告中的必要组成部分，这是结果再生产的前提条件，在进行跨软件对比时也是识别不同源的依据。

1.4 小结

辐射防护量体系、参考体模及SAF框架的发展，为内照射剂量学研究提供了标准化参考基础，也为不同剂量计算方法的比较提供了共同依据。然而，标准、模型及参数体系的持续更新，使版本依赖性成为影响结果一致性的重要因素。基于此，有必要围绕基础参数、输入数据处理、结果定义、可追溯性与不确定性，以及质量保证/质量控制（quality assurance/quality control, QA/QC）等关键环节构建差异评估框架，并开展规范化报告。

2 参考体模范式与个体化分析范式剂量估算软件的对比

2.1 软件间的主要差异指标

本文以可量化、可比较的规则要素为分析对象，围绕以下6个相关联的指标展开比较：①解剖与几何基础，包括体模类型、源区/靶区定义与其映射关系；②物理与生理数据库，包括衰变数据、SAF/S值数据库、参考参数及其版本；③输入数据处理规则，即TAC经采样、拟合、外推与积分得到TIA/TIAC的处理规则；④计算引擎及关键假设，包括器官平均与体素剂量计算以及密度/材料映射等；⑤输出指标定义，包括吸收剂量、有效剂量及其汇总策略；⑥数据管理与可追溯性，包括默认参数可见性、中间量导出、QA/QC记录与不确定性表达[5–7]。据此，可将相关软件分为两类：一是以标准参考体模和结果可比性为主要特点的参考体模范式软件；二是以流程集成和个性化分析为主要特点的个体化分析范式软件。

2.2 参考体模范式软件

国内外对内照射剂量估算历史以及早期相关软件的研究[15–17]为后续规范化比较提供了历史脉络与本土实践背景。同时，有关诊断核医学器官剂量计算方法的综述[18]指出，不同软件之间存在差异的原因可归结为两部分：一是采用的体模和数据库不同；二是所采用的剂量估算方法存在差别。在生物动力学参数上，已有文献[19]列出各种放射性药物的生物学代谢信息，用于剂量因子的估算，以提高研究之间的可比性。

本文纳入OLINDA/EXM、IDAC–Dose 2.1/2.2、MIRDcalc、OpenDose和DCAL等具有代表性的参考体模范式软件[20–26]，其关键属性对比见表1。

2.3 个体化分析范式软件

个体化分析范式软件更侧重于“从数据到报告”的全流程实现，在评价过程中，需考虑软件算法是否公开、关键中间结果能否获取以及如何进行质量控制并形成一个闭环等问题。代表性的个体化分析范式软件[27–29]见表2。

2.4 小结

参考体模范式软件为比较研究提供了标准参照系。个性化分析范式软件可提高临床适用性，但其科学可复现性在很大程度上取决于预设规则是否明确、中间结果能否导出，以及QA/QC过程是否可记录、可追溯。因此，建议按“基本框架→定量与几何参数→TAC/TIA/TIAC处理规则→计算引擎及关键假定→特殊结构或事件处理”的次序，逐步呈现差异产生及放大的关键环节。

表1 参考体模范式软件对比

工具	定位与典型用途	许可/获取形态	体模模型与数据库基础	输入接口（用户侧）	输出指标定义与可追溯性关注点
OLINDA/EXM	教学/对照与历史标杆；剂量系数常用实现	商用	以软件内置体模模型为准；跨版本需警惕基础变化[20]	生物动力学参数或TIA/TIAC	器官平均吸收剂量与汇总量；需明确体模模型与ED定义[20]
IDAC–Dose 2.1	诊断核素器官平均剂量；强调成人体模框架对齐[21]	免费	成人参考体模与SAF框架[3–4]	TIAC/TIA（含积分设定）	器官剂量与有效剂量；需锁定版本与默认参数[21]
IDAC–Dose 2.2	扩展成人+儿童模型，适用于分年龄层对照[22]	免费	成人与儿童体模类型与儿童SAF[3, 12–13]	TIAC/TIA+年龄/类型选择	分年龄层剂量与汇总量；需披露插值与默认假设[22]
MIRDcalc	MIRD形式主义工具化实现；多放药一致性评估[23–24]	学术/研究	以MIRD体系数据集与实现为核心[23–24]	TAC/生物动力学输入	强依赖输入规则对齐；便于系统比较[23–24]
OpenDose	开放资源与工具链，强调透明与可获得性[25]	开放资源	提供开放体模类型资源与计算要素	依赖本地集成	透明度高；QA/QC与合规闭环依赖SOP[25]
DCAL	框架化系统，适用于模型化评估与参数一致性校核[26]	技术系统	参数化模型与系统框架[26]	模型参数输入	可追溯性强；临床落地需额外流程支持[26]

注：表1主要用于提示差异可能首先出现的关键环节。若研究目标为建立跨中心/跨研究的可比性基础，应优先明确体模类型、源区定义及数据库版本；若研究目标为跨软件复算或方法学一致性评估，应将时间点设计、拟合模型与积分边界预先明确为书面分析方案，以避免结果比较缺乏解释依据。其中，TIA为时间积分活度；TIAC为时间积分活度系数；ED为有效剂量；SAF为比吸收分数；MIRD为医学内照射剂量；TAC为时间–活度曲线；QA为质量保证；QC为质量控制；SOP为标准操作规程。

表2 个体化分析范式软件对比

平台	定位与典型用途	框架覆盖范围	规则披露与中间量导出能力	质控与不确定性表达	适用边界与复现成本
商业剂量学工作流平台（Theranostics类）	临床实施导向，强调流程工程化与自动化报告[27]	定量→分割/配准→TAC→TIAC/TIA→剂量→报告	VOI、配准变换、拟合参数等能否导出决定复算成本	QA工具较完善；不确定性能力依赖平台与中心SOP	临床落地强；学术对照需优先核查默认规则可见性[27]
多中心研究工作流（SOP驱动）	跨中心对照与随访研究	依赖约定的数据格式与规则模板	SOP强制披露关键规则以“拉回规则层”	易将QC写入流程但依赖执行力	复现实务成本取决于SOP完备度[5]
研究级蒙特卡罗工具链（如GATE/Geant4）	引擎验证与敏感性分析[28]	可锁定并替换流程环节	假设透明、日志可审计	有利于不确定性分解	适合验证；临床实时性受限[28]
患者特异性输运/剂量方法（如RT–PHITS）	研究到临床桥接，强调材料映射与输运准确性[29]	影像→材料/密度映射→输运→剂量	映射规则与参数可记录则支持复算归因	对材料/密度假设敏感，需配套验证	适合“把假设写清楚”的临床研究[29]

注：表2强调“效率—透明度”的现实取舍。平台化工具可提升临床实施效率，但若默认参数与关键中间量不可导出，外部复核会被迫停留在结果层；开放工具链更易透明复算，但质量控制与合规闭环更多依赖中心SOP。其中，TAC为时间–活度曲线；TIAC为时间积分活度系数；TIA为时间积分活度；VOI为感兴趣体积；QA为质量保证；SOP为标准操作规程；QC为质量控制。

3 差异在内照射剂量学流程中的量化体现

3.1 体模类型差异

对于不同内照射剂量学计算软件，在没有清晰地给出体模类型及源区/靶区定义的前提下，最容易出现的差异点在于所计算的对象不同。以^{18}F–FDG对照为例，IDAC–Dose 2.2与OLINDA/EXM在成人有效剂量系数上可出现0.016 1 mSv/MBq *vs.* 0.019 2 mSv/MBq的差异（比值约为0.84），这些差异意味着有效剂量定义以及部分组织质量标准的不一致性，可导致器官剂量估算出现系统性误差。由此可见，在缺乏统一框架规则的前提下，仅仅比较最终输出结果不能充分解释差异产生的原因[22]。

3.2 分割与配准差异

图像分割及配准的完成，实质上是对源区与靶

区空间边界的确定，并将两组不同时期的数据纳入同一空间系统下作对比分析。根据相关剂量学挑战赛的研究结果，在器官体积以及病灶部位方面具有较大的离群值，提示不同参与者所定义的边界并不一致，可视为采用不同的放射源和（或）靶区进行计算。如果在边界上存在偏差，那么后续 TAC 的提取就不是同一解剖结构，即使后续采用同样的拟合算法、积分方式及剂量计算框架，也会因为最初的差别而被逐级放大从而影响到剂量值。对于个体化分析范式软件而言，更重要的并不在于是全自动分割还是手动勾画，而在于能否完整记录分割规则、配准策略、人工修正区域及软件版本等关键信息，使第三方能够复现边界形成过程[5–7]。

3.3 TAC 建模与积分策略差异

TAC 由离散采样点转换为 TIA/TIAC 的过程，涉及拟合函数类型、外推边界、积分区间及异常值处理等一整套规则。在上述挑战赛中，TIA/TIAC 最高可出现 192% 的离散程度，提示差异可在时间积分量层面形成决定性分化。若仅报告最终剂量结果，而未披露时间采样设计和建模规则，则跨中心比较将难以判断观察到的差异究竟源于真实生物动力学差异，还是源于数学处理规则不同。因此，时间点设置、拟合方法及积分策略均应作为必须报告的内容，以便对关键规则节点进行明确记录和保存[5–7]。

3.4 线性关系带来的结果偏移

在 MIRD 计算框架下，器官平均吸收剂量通常可表述为时间积分量与 S 值（或 SAF/S 数据库）的乘积关系；当体模与 S 值固定时，剂量与 TIA/TIAC 之间呈近似线性比例关系。因此，一旦时间建模与积分规则导致 TIAC 系统性偏高或偏低时，剂量输出往往也会以近似同等比例发生偏移。这种偏移并非源于算法细节的差别，而是由基础规则的差异所导致。即使在同一个软件条件下，如果各个单位选取的时间节点、拟合方程以及外推距离有所不同，其最终得出的剂量也不具有绝对的对比意义[6–7, 23]。

3.5 输入端差异的累积放大效应

图像定量分析、分割和配准首先作用于 TAC 的幅值及其所对应的解剖对象上，而后经过拟合及积分得到 TIA/TIAC，最后经剂量计算框架把 TIA/TIAC 映射成剂量输出。相关剂量学挑战赛的结果就显示了这样的“累积放大效应”[5]。这提示即使采用同样的剂量计算引擎及数据库，几何边界这类输入端差异也会被随后的计算过程沿用并放大，从而造成剂量输出的明显分歧。

3.6 复杂结构的剂量估算偏差高于单一器官

对于不规则形态的病变或存在解剖变异的情况，物理参数、几何特征描述及所用算法的适用范围是造成结果差异的关键所在。以 ^{177}Lu–PSMA 治疗的蒙特卡罗对照验证为例，在器官层面，IDAC–Dose 2.1/2.2 与 OLINDA/EXM 相对蒙特卡罗结果的平均偏差可维持在较小范围；但在评估转向转移灶并采用球形模型时，相对差异明显放大，且相关研究提示球形模型下组织密度设定会显著影响局部剂量估算，从而凸显电子计算机断层扫描（computed tomography, CT）信息与材料映射规则的重要性。上述结果表明，对器官均质剂量估算来说，更加依赖典型参数及整体尺寸信息，而在对局部结构进行剂量评价时，则更多地取决于密度、空间位置以及模型的边界条件，当分析超出基本假设适用范围时，差异的性质则由“算法差异”转变为“前提假设差异”[30]。

3.7 不同证据类型对规则披露的共同指向

虽然诊断剂量学方法研究、治疗验证、疗效/毒性关联性分析及跨物种外推等不同研究背景下的研究结果各有偏重，但是均指出导致剂量差异的主要因素是计算规则中的节点差异，所以应当将从几何边界的定义到 TAC 的建立直至剂量计算的所有关键信息予以记录并公开披露，才能保证结果可以重复计算、追溯分析及多中心可比。

（1）放射性药物在人体的剂量实验[31]表明，不同采样点以及不同拟合模型的选择对累积活动与靶器官剂量结果存在影响，为规范化的采样和拟合提供了参考证据。

（2）甲状腺治疗相关研究[32]中，蒙特卡罗模拟用于验证器官剂量估算并评估模型假设边界，提示治疗场景对可追溯流程与物理假设披露更敏感。

（3）在 ^{177}Lu–DOTATATE 等治疗研究[33]中，将患者的实测值与模拟计算相结合，以评估剂量–效应关系，再次说明可复现性和可追溯性对于临床解释的重要意义。

（4）α 发射体相关研究[34]中，基于动物分布数据外推人体剂量强调了模型参数、尺度转换与不确定性报告的重要性，进一步体现了规则差异对结

果解释的决定性作用。

（5）体素级剂量计算与剂量–体积直方图（dose–volume histogram, DVH）类统计已成为患者特异性评估的重要方向，但其可复现性依赖体素尺寸、平滑/插值方法、密度映射与结构传播记录等关键信息的完整披露[35]。

3.8 小结

内照射剂量学结果的差异并非主要产生于最终计算步骤，而是在整个分析流程中逐步形成并被放大。基础参数设置、定量方法、几何模型、时间过程建模与积分规则、计算假设以及密度映射等，均可能成为差异来源。

4 核医学内照射剂量估算的参数披露建议

从多中心研究经验来看，数据离散的根本原因在于过程复杂且关键环节透明度不足，因此有必要通过结构化报告披露剂量估算方法的特定参数[5-6]。但是如果规定研究都需要提供所有的算法参数信息，会加重工作人员负担并降低执行率，更合理的处理办法应是纳入保障剂量计算结果最低限度可解释性与可复算性的必要参数，以保证研究对象、软件版本、关键规则、剂量单位等可追溯。这些必要参数是在不依赖原始平台黑盒计算的前提下，外部团队基于存档的中间结果能够复算得到的器官平均剂量，其结果误差应在可解释范围内[6-7]。但是，目前一些软件预设参数及关键过程数据无法导出，因此第三方核查往往只能停留在结果层面。相比之下，开源软件更有利于透明复查，但其规范应用仍依赖明确的流程管理和一致的质量控制要求。因此，在可行的情况下建议根据研究目的额外选择追加参数以提升差异溯源和证据水平，包括不同模态之间的比较、体素/感兴趣区剂量分析、特定解剖区域、确定性和不精确性评价等[6-7, 36-37]。

核医学内照射剂量估算报告中参数披露建议见表3，其目的在于将不同研究之间的比较从单纯的比较结果，进一步转向分析计算过程中的参数差异，从而为多中心研究提供更具可操作性的报告标准。在实际使用中，可按表3所示提供计算框架规则与版本信息，基本原则是必要参数全部满足，并根据研究目的选用追加参数（增强–1、增强–2、增强–3、增强–4）以补充关键节点，所有需存档/可导出的中间量按表3建议清单留存，以支持复算与差异归因。

本研究建议的3项基本要求如下：①版本锁定：软件版本、体模类型及数据库版本应可明确追踪；②中间量可导出：至少导出感兴趣区域/体积、配准变换信息、TAC及拟合参数、积分边界、TIA/TIAC以及结果汇总信息；③QA/QC流程化：定量核查、几何核查、拟合核查和单位核查纳入流程节点并记录[5-7]。

5 结论与展望

在核医学内照射剂量学多中心研究中，关键问题不在于软件是否一致，而在于研究结果是否能够复现。目前相关多中心研究遇到的主要困难是：若研究对象定义、数据处理流程及关键参数的设定在前期缺乏一致性，则差异会在中间环节不断累积，最终使结果比较缺乏可靠基础[5]。因此，依据所使用的软件类型和研究目的，选取计算参数进行披露，是未来核医学内照射剂量估算规范化发展的方向。因此，本文建议，在信息互通、资源共享方面，至少在研究方法中包含核医学内照射剂量估算披露参数中的必要参数作为补充资料以提高同行评议过程的速度及可重复性[6-7]。

笔者认为，未来核医学内照射剂量计算的规范化将呈现以下6点趋势。①规范化将从“倡导一致”走向“规则可迁移”：以可交换的元数据层固化版本、体模类型与源/靶区定义、时间建模及默认参数，使规则可跨平台表达与复用[6-7]。②自动化与人工智能（artificial intelligence, AI）将显著增效，但必须以QA/QC与可审计证据为护栏：模型版本、输入数据、关键中间量与不确定性提示均可回溯，避免“自动化黑盒”扩大系统性偏移风险[38-39]。③不确定性量化将由“加分项”转为“必要项”，与流程处理联动，明确结果可用边界并支撑临床解释与跨研究对照[5, 7]。④体模与器官定义仍将持续演进，尤其消化道等特殊结构在源/靶区定义一致性方面更易触发跨软件差异，应强化模型适配边界声明与规则显式化[36]。⑤开放资源提升可及性，保证必要参数展示以避免“可用但不可复算”，跨领域剂量学方法如硼中子俘获治疗（Boron neutron capture therapy, BNCT）在不确定性与验证范

表 3 核医学内照射剂量估算参数披露建议

模块（流程节点）	必要参数（底线：所有研究必须提供）	按目的追加（增强：选做但需注明）	定义/选项声明（注明选择的项目）	QA/QC最低要求（建议写成流程）	需存档/可导出的中间量（建议清单）
给药与时间基准	放药与核素；给药方式；注射活度（MBq）；t =0 定义；成像时间点列表与时间戳规则	增强–3：外渗/残留事件时间线与处理；增强–4：多疗程编号与间隔策略	单次/多次；是否存在外渗/残留及其纳入/剔除原则	给药记录与影像时间戳一致；活度单位与衰变校正一致	给药记录表；（如外渗）事件记录 + 局部ROI/VOI
体模与数据库版本	体模模型（成人/儿童、体素/网格）；源区/靶区定义；SAF/S 值库来源与版本；衰变数据版本；参考参数来源；软件版本	增强–1：固定体模类型与源/靶区定义同输入复算；增强–2：患者 CT几何替代参考体模映射规则；增强–3：GI wall/内容物等定义[36]	参考体模或患者几何；VOI→源区映射规则；性别平均策略	体模与源区定义一致；映射完整；版本信息可追踪	体模/源区定义；源区映射表；版本与默认参数清单
影像采集与定量	设备与成像类型；定量标定方法；关键校正（衰减/散射等）是否启用；重建算法与关键参数	增强–1：交叉标定；增强–2：PVE处理；增强–4：定量不确定性/重复性评估	SPECT/CT或 PET/CT；是否统一重建参数或允许差异并记录	标定核查；单位一致；时间戳与衰变核查	标定记录；重建参数导出；定量核查结果
分割与配准（几何处理）	VOI/器官/病灶分割方法；多时相一致性策略；配准策略（刚性/非刚性等）；是否人工修正	增强–1：操作者一致性/复核；增强–2：结构传播与修正日志；增强–3：GI/外渗等ROI规则	手工/半自动/自动；修正范围与准则	体积异常检查；配准质量检查；关键结构复核（可行时）	VOI文件；配准变换（矩阵/形变场）；修正日志
TAC→ TIA/TIAC（时间建模与积分）	TAC提取规则；拟合函数族与选择原则；外推边界与积分区间；输出 TIA或 TIAC（含单位/定义）；异常点处理原则	增强–1：模型敏感性；增强–4：拟合不确定性传播；增强–2：病灶/体素时间建模	单/双指数、分段或数值积分；无限/有限积分；积分上限定义	拟合优度核查；时间基准一致；TIA/TIAC合理性核查	TAC表；拟合参数与优度；积分设置与 TIA/TIAC输出
剂量计算与输出指标定义	计算方法与 S/SAF数据库来源；输出指标与单位；有效剂量（权重因子版本、性别平均策略）；关键默认参数	增强–2：体素剂量/DVH定义、体素尺寸、平滑/插值；密度/材料映射；增强–1：同输入跨软件复算；增强–4：与参照对照 + 不确定性分解	器官平均或体素剂量；是否报告 DVH；密度/材料假设	单位核查；版本锁定；必要时独立复算抽检	剂量结果表；版本信息；剂量图/统计；材料映射参数

注：QA/QC为质量保证/质量控制；ROI为感兴趣区域；VOI为感兴趣体积；SAF为比吸收分数；CT为计算机断层扫描；GI wall为胃肠壁；PVE为部分容积效应；SPECT/CT为单光子发射计算机断层显像/计算机断层扫描；PET/CT为正电子发射断层显像/计算机断层扫描；TAC为时间–活度曲线；TIA为时间积分活度；TIAC为时间积分活度系数；DVH为剂量–体积直方图。增强包定义：增强–1为方法学/跨软件对照；增强–2为患者特异性体素/病灶；增强–3为特殊结构/事件；增强–4为验证与不确定性。

式方面的经验亦可为核医学剂量学标准化提供启发[7, 25, 40]。⑥除患者剂量学外，核医学从业者内照射监测与评价体系仍有提升空间，结构化流程披露与工具化剂量评估理念可为职业健康管理提供补充路径[41]。

[参 考 文 献]

[1] 1962 supplement to report of committee II on permissible dose for internal radiation (ICRP publication 2) [J]. Annals of the ICRP/ICRP Publication, 1964, 6(1): 37–70.

[2] ICRP. The 2007 recommendations of the International Commission on Radiological Protection: ICRP publication 103 [J]. Annals of the ICRP, 2007, 37(2–4): 1–332.

[3] ICRP. Adult reference computational phantoms: ICRP publication 110 [J]. Annals of the ICRP, 2009, 39(2): 1–164.

[4] Bolch W E, Jokisch D, Zankl M, et al. ICRP publication 133: the ICRP computational framework for internal dose assessment for reference adults: specific absorbed fractions [J]. Annals of the ICRP, 2016, 45(2): 5–73.

[5] Uribe C, Peterson A, Van B, et al. An international study of factors affecting variability of dosimetry calculations, part 1: design and early results of the SNMMI dosimetry challenge [J]. Journal of Nuclear Medicine, 2021, 62(S3): 36S–47S.

[6] Stokke C, Gnesin S, Tran–Gia J, et al. EANM guidance document: dosimetry for first–in–human studies and early phase clinical trials [J]. European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2024, 51(5): 1268–1286.

[7] Zanzonico P. Dosimetry for radiopharmaceutical therapy: practical implementation, from the AJR special series on quantitative imaging [J]. American Journal of Roentgenology, 2025, 225(5): e2431873.

[8] ICRP. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection: ICRP publication 26 [J]. Annals of the ICRP, 1977, 1(3): 1–51.
[9] 1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection: ICRP publication 60 [J]. Annals of the ICRP, 1991, 21(1–3): 1–201.
[10] Basic anatomical and physiological data for use in radiological protection: reference values. A report of age– and gender–related differences in the anatomical and physiological characteristics of reference individuals: ICRP publication 89 [J]. Annals of the ICRP, 2002, 32(3–4): 5–265.
[11] Eckerman K, Endo A. Nuclear decay data for dosimetric calculations: ICRP publication 107 [J]. Annals of the ICRP, 2008, 38(3): 7–96.
[12] Bolch W E, Eckerman K, Endo A. Paediatric reference computational phantoms: ICRP publication 143 [J]. Annals of the ICRP, 2020, 49(1): 5–297.
[13] ICRP. Specific absorbed fractions for reference paediatric individuals: ICRP publication 155 [J]. Annals of the ICRP, 2023, 52(4): 9–98.
[14] Zankl M, Becker J, Lee C, et al. Computational phantoms, ICRP/ICRU, and further developments [J]. Annals of the ICRP, 2018, 47(3–4): 35–44.
[15] Gear J. Milestones in dosimetry for nuclear medicine therapy [J]. British Journal of Radiology, 2022, 95(1135): 20220056.
[16] 易艳玲, 赵超, 杨莉, 等. 临床核医学诊断所致患者内照射剂量估算软件的开发 [J]. 中国辐射卫生, 2013, 22(2): 132–134.
[17] 孙亮, 李士骏. 放射性药物内照射剂量计算软件（Ⅰ）：源器官衰变数的计算 [J]. 辐射研究与辐射工艺学报, 2002, 20(3): 204–208.
[18] Lee C. A review of organ dose calculation methods and tools for patients undergoing diagnostic nuclear medicine procedures [J]. Journal of Radiation Protection and Research, 2024, 49(1): 1–18.
[19] ICRP. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals: a compendium of current information related to frequently used substances: ICRP publication 128 [J]. Annals of the ICRP, 2015, 44(2S): 1–335.
[20] Stabin M G, Sparks R B, Crowe E. OLINDA/EXM: the second–generation personal computer software for internal dose assessment in nuclear medicine [J]. Journal of Nuclear Medicine, 2005, 46(6): 1023–1027.
[21] Andersson M, Johansson L, Eckerman K, et al. IDAC–Dose 2.1, an internal dosimetry program for diagnostic nuclear medicine based on the ICRP adult reference voxel phantoms [J]. EJNMMI Research, 2017, 7(1): 88.
[22] Andersson M, Eckerman K Mattsson S. IDAC–Dose 2.2, an internal dosimetry software for diagnostic nuclear medicine based on the latest ICRP adult and paediatric reference computational phantoms [J]. EJNMMI Physics, 2025, 12(1): 56.
[23] Kesner A L, Carter L M, Ramos J C O, et al. MIRD pamphlet no. 28, part 1: MIRDcalc–a software tool for medical internal radiation dosimetry [J]. Journal of Nuclear Medicine, 2023, 64(7): 1117–1124.
[24] Carter L M, Ramos J C O, Olguin E A, et al. MIRD pamphlet no. 28, part 2: comparative evaluation of MIRDcalc dosimetry software across a compendium of diagnostic radiopharmaceuticals [J]. Journal of Nuclear Medicine, 2023, 64(8): 1295–1303.
[25] Chauvin M, Borys D, Botta F, et al. OpenDose: open–access resource for nuclear medicine dosimetry [J]. Journal of Nuclear Medicine, 2020, 61(10): 1514–1519.
[26] Eckerman K F, Leggett R W, Cristy M, et al. User’s guide to the DCAL system: ORNL/TM–2001/190 [R/OL]. (2006–08–01) [2026–01–28]. https://www.ornl.gov/sites/default/files/dcalman.pdf.
[27] Grassi E, Finocchiaro D, Fioroni F, et al. Patient–specific dosimetry evaluations in Theranostics software for internal radiotherapy [J]. Applied Sciences, 2024, 14(16): 7345.
[28] Jan S, Santin G, Strul D, et al. GATE: a simulation toolkit for PET and SPECT [J]. Physics in Medicine and Biology, 2004, 49(19): 4543–4561.
[29] Sato T, Furuta T, Sasaki H, et al. Establishment of a practical methodology for evaluating equieffective dose of individual patients based on RT–PHITS [J]. EJNMMI Physics, 2025, 12(1): 28.
[30] Maroufpour S, Aryana K, Nasseri S, et al. Validation of dosimetry programs (Olinda & IDAC) for evaluation of absorption dose in ^{177}LuPSMA therapy of metastatic castration–resistant prostate cancer (mCRPC) using Monte Carlo simulation [J]. EJNMMI Physics, 2024, 11(1): 102.
[31] Sandgren K, Johansson L, Axelsson J, et al. Radiation dosimetry of [^{68}Ga]PSMA–11 in low–risk prostate cancer patients [J]. EJNMMI Physics, 2019, 6(1): 2.
[32] Oliver S, Cases J, Juste B, et al. Determination of organ doses in thyroid treatments with radioactive iodine by Monte Carlo simulation [J]. Radiation Physics and Chemistry, 2024, 221: 111737.
[33] Seyedabadi A, Porouhan P, Sadoughi H R, et al. Radiation absorbed dose efficacy of 177Lu–DOTATATE in radionuclide therapy of neuroendocrine tumors: a hybrid study of patient and simulation [J]. Radiation Protection Dosimetry, 2025, 201(8): 602–611.
[34] Ukon N, Zhao S, Washiyama K, et al. Human dosimetry of free ^{211}At and meta–[^{211}At] astatobenzylguanidine(^{211}At–MABG) estimated using preclinical biodistribution from normal mice [J]. EJNMMI Physics, 2020, 7(1): 58.
[35] 马锐垚, 邱睿, 武祯, 等. 核医学治疗中患者的体素级剂量计算 [J]. 原子能科学技术, 2023, 57(6): 1253–1259.
[36] Kwon T E, Han H, Choi C, et al. Enhanced internal dosimetry for alimentary tract organs in nuclear medicine based on the ICRP mesh–type reference phantoms [J]. Radiation Physics and Chemistry, 2024, 224: 112009.
[37] Wilson S, Osborne D, Long M, et al. Practical tools for patient–specific characterization and dosimetry of radiopharmaceutical Extravasation [J]. Health Physics, 2022, 123(5): 343–347.
[38] Woo S K. The role of artificial intelligence in advancing theranostics dosimetry for cancer therapy: a review [J]. Nuclear Medicine and Molecular Imaging, 2025, 59(5): 329–341.
[39] Alshehri A H D. Advancing internal dosimetry in personalized nuclear medicine: toward optimized radiopharmaceutical use in clinical practice [J]. Pharmaceuticals, 2025, 18(11): 1741.
[40] 蔡冶, 曹勤剑, 卫晓峰, 等. BNCT剂量测量与计算方法的研究进展 [J]. 核电子学与探测技术, 2025, 45(7): 988–998.
[41] 刘玉连, 张文艺. 核医学工作人员内照射剂量监测研究进展 [J]. 中华放射医学与防护杂志, 2021, 41(11): 874–880.