

	2021
推荐奖种	医学科学技术奖
项目名称	131I 治疗 Graves 甲亢的规范化及相关临床系列研究
推荐单位	推荐单位：广东省医学会 推荐意见： Graves 甲亢的放射性 131I 治疗在全国核医学科常规开展已取得一定的成绩。但目前为止有许多问题存在争议；此外操作不规范、甲低发生率较高、医疗纠纷时有发生等。急需通过多中心大样本研究获得中国特色的临床资料，建立和推广规范化治疗，促进核素治疗的健康发展。该项目对 Graves 甲亢放射性 131I 规范化治疗和热点问题进行了系列临床研究。包括：131I 治疗 Graves 甲亢的规范化、标准化的临床应用，Graves 甲亢伴白细胞减少的 131I 治疗的临床应用，131I 治疗 Graves 甲亢个体化治疗方案的方法学研究，甲状腺相关抗体对 131I 治疗疗效影响的分析，Graves 甲亢 131I 治疗对生育的影响研究以及 131I 治疗后的随访与评估等系列研究。该研究为 131I 治疗 Graves 甲亢提供个体化治疗方案、提高治愈率及治疗后的长期随访提供了明确的指导作用，临床实用性较强。且研究成果被《碘 131 治疗 Graves 病专家共识》和《131I 治疗格雷夫斯甲亢指南》引用。 研究设计科学严谨，资料真实完整，达到国内先进水平，可提高临床诊疗水平。发表全国性诊疗指南，并在全中国推广应用，对推动学科发展作用明显，具有一定的社会效益和经济效益。 鉴于对该项目的科技水平、应用价值、成果效益三方面的综合评价，同意推荐申报中华医学会医学科技奖。
项目简介	甲状腺功能亢进症（甲亢）是一种常见的内分泌疾病，以 Graves 甲亢最为多见，目前碘 131 治疗因具有高效简便、质优价廉、副作用少、治疗效果好且快速等优点，成为大多数成年 Graves 甲亢患者的首选或重要选择。而部分内科医师考虑放射性损伤及担心甲减发生等问题有关，其根源在于缺乏以循证医学为基础的规范及权威的指南。该系列研究从以下内容做相关研究。 (1) 规范化研究：专家共识与指南研究者立足中国国情及我国甲亢诊治的实际状况，先后完成了《碘 131 治疗 Graves 病专家共识》和《131I 治疗格雷夫斯甲亢指南》并发表。自发表以来，为推动我国核素治疗 Graves 甲亢的规范化，标准化，对提高疗效、减少副作用，增强医疗安全起到了重要作用。 (2) Graves 甲亢伴白细胞减少的放射性碘 131 治疗及相关研究 通过多中心临床随访了解白细胞减低患者行 131I 治疗同时联合应用“升白”药物短期内的变化及早期疗效的评价，提出 131I 治疗是一种安全有效的治疗方式，可作为 Graves 甲亢伴白细胞减少患者的首选治疗方法。 (3) 放射性碘 131 治疗的方法学研究 研究发现治疗前有无突眼、游离甲状腺素水平、24h 最高吸碘 131 率是影响碘 131 治疗疗效的主要因素，也发现治疗前长时间应用 ATD 会降低碘 131 治疗 Graves 甲亢患者的治愈率及 24h 最高吸碘 131 率，同时对青少年 Graves 甲亢患者碘 131 治疗研究发现甲状腺质量对碘 131 治疗疗效无影响，而甲状腺 2h 吸碘 131 率对疗效

	有影响，2h 吸碘 131 率 < 60% 将获得较好疗效。碘 131 治疗甲亢给药剂量有多种方法，研究发现利用甲状腺 24h 最高吸碘 131 率预测有效半衰期是行之有效的方法，适用于绝大多数甲亢患者碘 131 治疗。 (4) 甲状腺相关抗体对放射性碘 131 治疗疗效的影响 经过前瞻性对照研究甲亢患者补硒治疗后 131I 治疗的疗效，发现补硒能有效降低经 131I 治疗的 Graves 病患者的血清 TPOAb 水平，对血清高水平 TPOAb 的降低尤为明显，有利于提高 131I 治疗甲亢疗效。 (5) Graves 甲亢放射性碘 131 治疗对生育的影响 本研究结论为碘 131 治疗对女性生育的影响提供了有力的证据，消除了患者及部分医护人员的疑虑。 (6) 放射性碘 131 治疗后的随访与评估 通过多中心大量患者资料的收集分析我们发现，口服 131I 剂量、TPOAb 阳性、年龄及甲状腺质量均为碘 131 治疗后发生早发甲减的影响因素，而治疗后 3 个月的疗效对患者预后的判断也有一定帮助，综上所述，在 Graves 甲亢患者碘 131 治疗前应综合考虑各项相关因素，治疗中的剂量应采用精细个体化的剂量计算方法，并在治疗后早期监测血清学指标可以较为准确的预测患者预后，对患者的病情变化及早作出干预，减少治疗后一过性和永久性甲减的出现，让更多的国人能认识到碘 131 治疗效果的可靠性，更加愿意选择该治疗方法。
--	---

知识产权证明目录

序号	类别	国别	授权号	授权时间	知识产权具体名称	发明人
无						

代表性论文目录

序号	论文名称	刊名	年,卷(期)及页码	影响因子	通讯作者(含共同)	SCI 他引次数	他引总次数	通讯作者单位是否含国外单位
1	131I 治疗格雷夫斯甲亢指南 (2013 版)	中华核医学与分子影像杂志	2013 ; 33 (2) : 83 - 94	0	黄钢	0	12	否
2	131I 治疗 Graves 甲亢专家共识 (2010 年)	中华核医学与分子影像杂志	2012 ; 32 (2) : 138 - 44	0	无	0	1	否
3	格雷夫斯甲亢合并白	中华核医学	2013	0	蒋宁一	0	2	否

	细胞减少患者 131I 治疗临床分析	与分子影像杂志	； 33 (2)): 120 - 3					
4	甲状腺功能亢进伴白细胞减少患者放射性碘治疗早期白细胞变化随访研究	重庆医学	2012 - 01 - 10 (0 1) : 28 - 30	0	李亚明	0	16	否
5	265 例精细个体化 131I 治疗 Graves 甲亢的疗效观察	国际放射医学核医学杂志	2016; 40 (4) : 259- 62	0	蒋宁一	0	0	否
6	血清甲状腺过氧化物酶抗体含量对甲状腺功能亢进放射性碘治疗疗效的影响	中华临床医师杂志 (电子版)	2011 - 07 - 15 (1 4) : 4254 - 7	0	李亚明	0	9	否
7	硒对经 131I 治疗 Graves 病患者血清甲状腺过氧化物酶抗体水平的影响	国际放射医学核医学杂志	2015; 39 (2) : 140-3	0	蒋宁一	0	2	否
8	follow-up and evaluation of the pregnancy outcome in women of reproductive age with Graves' disease after 131 Iodine treatment	Journal of Radiation Research	2016, 57(6) , 702	0	蒋宁一	0	0	否
9	育龄期女性格雷夫斯甲状腺功能亢进症 131I 治疗后孕育情况的随访与评价	中华核医学与分子影像杂志	2014 ; 34 (1) : 5	0	蒋宁一	0	1	否

			- 7					
10	(131) 1 治疗 Graves ' 病后早发甲状腺功能减退的影响因素分析	广东医学	2011 - 12 - 25 (2 4) : 3212 - 4	0	蒋宁一	0	0	否
11	甲状腺质量和 2 小时摄碘率对青少年 Graves 甲亢 131I 治疗疗效的影响	实用医学杂志	2016, 32(3): 424- 426	0	蒋宁一	0	7	否
12	131I 治疗 Graves 甲亢前长时间应用抗甲状腺药物对其疗效的影响	中国医科大学学报	2011, 40(2): 146- 148	0	李亚明	0	13	否
13	Graves 甲亢患者 131I 治疗 3 个月后甲状腺激素和 TSH 水平对患者预后的评估作用	中国医科大学学报	2012, 41(11) :1030- 1033, 1040	0	李亚明	0	15	否
14	131I 治疗 Graves 甲亢合并肝功能损害或血细胞减少的优势与风险	国际放射医学核医学杂志	2015, 39(6): 483- 486,4 92	0	蒋宁一	0	9	否
15	Graves 甲亢 131I 治疗后早期甲状腺功能监测的临床意义	中华核医学与分子影像杂志	2012, 32(4): 301- 302	0	李亚明	0	13	否
16	核素显像法估测不同条件下甲状腺模型体积计算方法的探讨	中华核医学与分子影像杂志	2012, 32(2): 138- 142	0	李亚明	0	6	否

主要完成人和主要完成单位情况

主要完成人情况	姓名：蒋宁一 排名：1 职称：教授,教授 行政职务：无 工作单位：中山大学孙逸仙纪念医院
---------	--

	对本项目的贡献：总负责，整体规划，资料搜集、整理，论文撰写、修改，贡献支撑材料论文 1-16 姓名：张弘 排名：2 职称：副主任医师,副主任医师 行政职务：核医学科主任 工作单位：中山大学孙逸仙纪念医院 对本项目的贡献：全程参与，资料搜集、整理，论文撰写、修改。贡献支撑材料论文 3，7，8，10 姓名：李亚明 排名：3 职称：教授,教授 行政职务：科主任 工作单位：中国医科大学附属第一医院 对本项目的贡献：积极参与本项目资料的搜集与整理，编写论文，参与论文有 4,6,12,13,15,16 姓名：赵新保 排名：4 职称：副主任医师,副主任医师 行政职务：无 工作单位：中山大学孙逸仙纪念医院 对本项目的贡献：参与材料整理、论文编写 姓名：张占磊 排名：5 职称：医师 行政职务：无 工作单位：中山大学孙逸仙纪念医院 对本项目的贡献：参与，贡献支撑材料论文 3,7,9 姓名：李敬彦 排名：6 职称：医师 行政职务：无 工作单位：中山大学孙逸仙纪念医院 对本项目的贡献：参与，贡献支撑材料论文 7,8,9
主要完成单位情况	单位名称：中山大学孙逸仙纪念医院 排名：1 对本项目的贡献：本单位牵头开展 131I 治疗 Graves 甲亢多中心前瞻性临床研究。该课题得到相关单位的积极响应 和支持，本单位作为该研究的组组织者，开展一系列临床研究。 单位名称：中国医科大学附属第一医院

	排名：2 对本项目的贡献：积极参与本项目资料的搜集与整理，编写论文
--	---