· 技术交流 ·

PET 自动给药系统降低核医学护理辐射剂量和提高注射精度的研究

戚勤励[1]　赵凌舟[1]　郭李磊[1]　陈栋晖[2]　张英[1]　赵晋华[1]
[1]上海交通大学医学院附属第一人民医院核医学科,上海　200080;[2]上海交通大学医学院附属第一人民医院肿瘤中心,上海　200080
通信作者:赵晋华, Email: zhaojinhua1963@126.com

【摘要】 **目的**　比较人工给药与自动给药的辐射剂量和注射精度,评价 PET 自动给药系统在护理工作中的优势。**方法**　人工给药和 PET 自动给药系统各完成 2021 年 8 月至 2021 年 9 月间上海交通大学医学院附属第一人民医院 20 例患者(共 40 例,其中男 27 例,女 13 例,平均年龄 59.6 岁)的^{18}F-FDG 注射;手持式辐射探测器测量 2 种给药方式护士的手臂和躯干剂量当量率,记录给药时长,比较 2 种注射方式的年辐射剂量。采用两独立样本 t 检验比较 2 种给药方式注射参数的差异。**结果**　按每年 5 000 例患者估算,人工给药时护士手臂和躯干的年辐射剂量为 220.19 和 2.09 mSv,自动给药为 0.19 和 0.08 mSv,分别减少了 99% 和 95%。人工给药和自动给药的空针活度分别为(18.87±7.77)和(0.22±0.19) MBq,差异有统计学意义(t=10.65,P<0.001),而满针活度、注射活度以及注射活度与处方活度的比值差异均无统计学意义(t 值:−0.03~1.37,均 P>0.05)。**结论**　PET 自动给药系统为核医学护理带来更好的防护。

【关键词】 给药系统;护理;辐射防护;辐射剂量;正电子发射断层显像术;氟脱氧葡萄糖 F18
基金项目:国家自然科学基金(81971647)
DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20211210-00436

Study of PET automatic drug infusion system for radiation protection and precision injection in nuclear medicine nursing

Qi Qinli[1], Zhao Lingzhou[1], Guo Lilei[1], Chen Donghui[2], Zhang Ying[1], Zhao Jinhua[1]
[1]Department of Nuclear Medicine, Shanghai General Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200080, China; [2]Comprehensive Cancer Center, Shanghai General Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200080, China
Corresponding author: Zhao Jinhua, Email: zhaojinhua1963@126.com

【**Abstract**】 **Objective**　To evaluate the advantages of PET automatic drug infusion system in nuclear medicine nursing by comparing radiation dose and precision injection between artificial injection and automatic injection. **Methods**　From August 2021 to September 2021, 40 patients (27 males, 13 females, average age: 59.6 years) were divided into two groups (20 patients in each group) for the injection of ^{18}F-FDG by artificial injection and automatic injection in Shanghai General Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine. Portable radiation detector was used to measure the peak values of dose-equivalent rate in the arm and trunk of the nurse during the administration. The duration of administration process was recorded and the annual radiation doses were estimated and compared between the two injection methods. Independent-sample t test was used to compare the differences of injection parameters between two methods. **Results**　Based on 5 000 patients injected annually by artificial injection, the estimated annual radiation doses were about 220.19 mSv in the arm and 2.09 mSv in the trunk, while the radiation doses were approximately 0.19 and 0.08 mSv by automatic administration, respectively. Compared with the artificial injection, the automatic drug infusion system could reduce by 99% and 95% of equivalent doses in the arm and trunk, respectively. The significant difference was found in the empty needle activity between artificial injection and automatic drug infusion system ((18.87±7.77) and (0.22±0.19) MBq; t=10.65, P<0.001), while there were no statistical differences in full needle activity, injection activity and injection/prescription activity ratio (t values: from −0.03 to 1.37, all P>0.05). **Conclusion**　PET automatic drug infusion system provides better radiation protection for nuclear medicine nursing.

【**Key words**】 Medication systems; Nursing care; Radiation protection; Radiation dosage; Positron-emission tomography; Fluorodeoxyglucose F18
Fund program: National Natural Science Foundation of China (81971647)
DOI:10.3760/cma.j.cn321828-20211210-00436

PET/CT 显像是反映器官功能、解剖结构和形态变化的非侵入技术,已广泛用于肿瘤诊断、分期、疗效评估等方面[1-2]。^{18}F-FDG 是 PET/CT 临床应用最多的放射性药物,其衰变产生的 γ 射线会造成一定的辐射损伤[3]。传统的人工给药存在接触药物时间长、辐射剂量大等问题,因此辐射防护尤为重要[4]。影响人工给药精度的因素较多,注射剂量与处方剂量常常存在一定偏差。因此,本研究对 PET 自动给药系统与人工给药的辐射剂量和注射精度进行比较。

资料与方法

1.设备与试剂。便携式辐射检测仪(RJ33-7105Li6;上海仁机仪器仪表有限公司);Medrad® Intego PET 药品自动给药系统、系统输液管路和患者输液管路(德国拜耳公司);1 000 ml 质量浓度 0.9%氯化钠注射液(上海百特医疗用品有限公司)、10 ml 质量浓度 0.9%氯化钠注射液(中国大冢制药有限公司);5 ml 注射器、一次性静脉输液针(浙江康德莱医疗器械股份有限公司)。

2.辐射剂量测量。选取 2021 年 8 月至 2021 年 9 月间上海交通大学医学院附属第一人民医院的患者 40 例,其中男 27 例,女 13 例,平均年龄 59.6 岁,人工和自动注射^{18}F-FDG 各 20 例患者。人工注射时,辐射检测仪依次置于注射器针头 10 cm 和注射窗口铅玻璃处测量手臂和躯干剂量率峰值,记录时长。自动给药时,护士和自动给药系统距离患者约 1 m,辐射检测仪置于操作屏幕 10 cm 处测量剂量率峰值,记录时长。工作人员佩戴的热释光个人剂量计由医院辐射安全部门配发和管理,每 2 个月提供监测结果。

3.人工给药与自动给药精度测量。^{18}F-FDG 处方活度按体质量(kg)×4.44(MBq)计算。人工给药采用一次性静脉输液针静脉穿刺,末端连接 5 ml 生理盐水注射器,确认通畅,接入抽取^{18}F-FDG 溶液的注射器,给药结束后用 5 ml 生理盐水冲洗管路,记录处方、满针和空针活度。

自动给药系统开机质量控制后,更换系统输液管路,放置装有^{18}F-FDG 溶液的钨罐于系统指定位置,输入总活度和体积;一次性静脉输液针静脉穿刺患者,末端连接一次性患者输液管路,输入处方活度,自动抽取生理盐水预冲系统输液管路,确定通畅;自动抽取^{18}F-FDG 溶液后,生理盐水冲洗给药,流速 1 ml/s,用时 40 s,记录处方、满针和输液管路活度。自动给药系统通过内置剂量校准器和活度计测量实际活度。

4.统计学方法。采用 IBM SPSS 24.0 软件进行数据分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x}\pm s$ 表示,计数资料以百分比表示。2 种给药方式注射参数的比较采用两独立样本 t 检验。$P<0.05$ 为差异有统计学意义。

结　　果

1.辐射剂量对比。人工给药时,护士手臂(距离针头 10 cm 处)剂量当量率峰值为(2 642.33±48.29) μSv/h,躯干经 30 mm 铅玻璃屏蔽后为(25.09±0.84) μSv/h,接触放射性时长约 60 s;患者量按 5 000 例/年,计算得护士手臂和躯干年辐射剂量约为 220.19 mSv 和 2.09 mSv。自动给药时,护士的手臂和躯干的剂量当量率峰值均为(1.32±0.08) μSv/h,接触时间约 40 s,注射结束后拔针时护士的手臂剂量当量率峰值为(16.35±4.35) μSv/h,躯干经 30 mm 铅玻璃屏蔽后剂量当量率峰值为(0.58±0.05) μSv/h,接触时间约 5 s;患者量按 5 000 例/年,自动给药时护士手臂和躯干的年辐射剂量约为 0.19 mSv 和 0.08 mSv,相比于人工给药分别减少了 99% 和 95%。热释光个人剂量计监测 2019 年 3 位护士的辐射剂量为(3.71±0.40) mSv;自动给药系统于 2019 年 12 月底开始使用后,2020 年 3 位护士的辐射剂量为(0.83±0.08) mSv,下降了 77.55%。

2.给药精度对比。20 例患者人工给药注射活度与处方活度的平均偏差为 10.0%,最大偏差为 28.8%,最小偏差为 1.2%;20 例患者自动给药注射活度与处方活度的平均偏差为 0.46%,最大偏差为 2.3%,最小偏差为 0%。人工给药和自动给药的空针活度分别为(18.87±7.77)和(0.22±0.19) MBq,差异有统计学意义($t=10.65$,$P<0.001$),而患者体质量、处方活度、满针活度、注射活度以及注射活度与处方活度比值差异均无统计学意义(t 值:−0.03~1.37,均 $P>0.05$;表 1)。

讨　　论

人工给药时,护士每日需与化学师交接数次,完成药物分装及注射;使用自动给药系统后,每日交接只要 1 次。化学师将生产的^{18}F-FDG 药物在热室中装入钨罐,随后钨罐置于自动给药系统指定位置,护士只需将患者输液管路插入钨罐顶部,关闭舱门,即可进入自动给药状态。此时放射性药物位于自动注

表 1　人工给药与自动给药注射参数的比较($\bar{x}\pm s$)

给药方式	例数	体质量(kg)	处方活度(MBq)	满针活度(MBq)	空针活度(MBq)	注射活度(MBq)	注射活度/处方活度
人工给药	20	68.05±13.43	300.44±59.57	318.57±54.76	18.87±7.77	299.70±55.13	1.00±0.13
自动给药	20	68.20±13.56	293.78±59.57	293.78±59.57	0.22±0.19	293.78±59.57	1.00±0.01
t 值		−0.03	0.44	1.37	10.65	0.33	0.08
P 值		0.973	0.662	0.178	<0.001	0.745	0.936

射系统屏蔽箱内,剂量校准器测量药物活度,根据患者处方剂量系统自动抽取,误差在 3%以内,符合欧洲核医学协会指导规范中的^{18}F-FDG 影像检查指南[5]。

人工给药时,护士分装和注射药物,辐射剂量取决于个人操作熟练度,与药物接触时间呈正比、与距离平方呈反比。按《电离辐射防护与辐射源安全基本标准(GB18871—2002)》要求,躯干年平均有效剂量 20 mSv,四肢(手和足)或皮肤的年剂量当量不超过 500 mSv[6];《核医学辐射防护与安全要求(HJ 1188—2021)》要求,职业照射的年剂量当量约束值不超过 5 mSv[7]。本研究中,人工给药护士的辐射剂量为(3.71±0.40) mSv,虽低于职业照射剂量约束值,但随着工作量逐年增加,存在接近或超过剂量约束值的可能;使用自动注射系统后,护士的辐射剂量为(0.83±0.08) mSv,下降了 77.55%,远低于剂量约束值。

自动给药系统运行时,自身钨铅屏蔽结构对放射防护起到至关重要的作用。在允许装载的最大活度下(27.75 GBq),系统空闲时周围最大辐射剂量不超过 0.02 mSv/h,在向患者输注前准备时周围最大辐射剂量不超过 0.05 mSv/h[5]。自动给药过程中,护士距离患者 1 m 外操作,药物和生理盐水先后经输液管路注射到患者体内,注射完毕后管路残留活度很低,仅为(0.22±0.19) MBq;拔针时,手臂和躯干的剂量当量率峰值均低于人工给药,其中自动给药的躯干剂量已接近注射室本底水平。自动给药方法的手臂和躯干年辐射剂量为 0.19 mSv 和 0.08 mSv,比人工给药分别减少了 99%和 95%,主要原因是自动给药系统避免了护士直接接触放射性药物,增加了接触患者距离,减少了接触时间。

人工给药时,护士难以一次精准抽取处方活度,需多次调整,注射后空针中药物残留较多,尤其药物浓度高时更明显;自动给药系统实时测量抽药活度,达到设定值后,通过输液管路将药物注射到患者体内,药物注射后用生理盐水冲洗给药通路,残留很少。因此,与人工给药相比,自动给药的注射精度大幅度提升。

人工给药推注易出现药物外渗,并且不易察觉;自动给药时,护士通过注射时的活度曲线监测给药是否正确,若活度曲线下降异常,则暂停注射,待排除问题后可恢复注射,完成给药。此外,自动给药系统具有可移动性,可为行动不便、重症患者提供更好的医疗服务。

利益冲突　所有作者声明无利益冲突

作者贡献声明　戚勤励:研究实施、论文撰写;赵凌舟:论文修改、统计分析;郭李磊、张英:数据采集、数据分析;陈栋晖:研究指导;赵晋华:研究指导、论文修改、经费支持

参　考　文　献

[1] Almuhaideb A, Papathanasiou N, Bomanji J. ^{18}F-FDG PET/CT imaging in oncology[J]. Ann Saudi Med, 2011, 31(1): 3-13. DOI:10.4103/0256-4947.75771.

[2] Brock CS, Meikle SR, Price P. Does fluorine-18 fluorodeoxyglucose metabolic imaging of tumours benefit oncology? [J]. Eur J Nucl Med, 1997, 24(6): 691-705. DOI:10.1007/BF00841411.

[3] 中华医学会核医学分会《临床核医学辐射安全专家共识》编写委员会. 临床核医学辐射安全专家共识[J].中华核医学与分子影像杂志, 2017, 37(4): 225-229. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2017.04.008.
Writing Committee of Chinese Society of Nuclear Medicine for the Expert Consensus on Radiation Safety in Clinical Nuclear Medicine. Expert consensus on radiation safety in clinical nuclear medicine [J]. Chin J Nucl Med Mol Imaging, 2017, 37(4): 225-229. DOI:10.3760/cma.j.issn.2095-2848.2017.04.008.

[4] Devine CE, Mawlawi O. Radiation safety with positron emission tomography and computed tomography[J]. Semin Ultrasound CT MR, 2010, 31(1): 39-45. DOI:10.1053/j.sult.2009.09.005.

[5] Boellaard R, Delgado-Bolton R, Oyen WJ, et al. FDG PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0[J]. Eur J Nucl Med Mol Imaging, 2015, 42(2): 328-354. DOI:10.1007/s00259-014-2961-x.

[6] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. GB 18871—2002 电离辐射防护与辐射源安全基本标准[S].北京:中国标准出版社, 2002.
General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine of the People's Republic of China. GB 18871—2002 Basic standards for protection against ionizing radiation and for the safety of radiation sources[S]. Beijing: Standards Press of China, 2002.

[7] 中华人民共和国生态环境部. HJ 1188—2021 核医学辐射防护与安全要求[S]. 2021.
Ministry of Ecology and Environment the People's Republic of China. HJ 1188—2021 Radiation protection and safety requirements for nuclear medicine[S]. 2021.

(收稿日期:2021-12-10)