

病例可能有较大的误差,尤其是有摄 $^{131}\text{I}$ 率高峰前移的甲亢患者。如能对同一患者进行2 h、4 h、6 h及24 h等4次甲状腺摄 $^{131}\text{I}$ 率测定,通过回归分析以2 h、4 h、6 h时的3次摄 $^{131}\text{I}$ 率结果联合推算24 h时的摄 $^{131}\text{I}$ 率,所得结果与真实值的关联性可能会更高,其相关性有待进一步研究。

### 参 考 文 献

[1] 叶任高,陆再英.内科学.6版.北京:人民卫生出版社,2004:

732-740.

[2] 李少林.核医学.6版.北京:人民卫生出版社,2004:65-66.

[3] Larsen PR, Davies TF, Hay ID. The thyroid gland//Wilson JD, Foster DW, Kronenberg HM, et al. Williams textbook of endocrinology. 9th ed. Harcourt Asia: Wilson JD, Foster DW, Kronenberg HM. W. B. Saunders, 2000: 389-516.

(收稿日期:2009-02-16)

## 全自动远程核素分药仪的临床应用

何建华 张顺琼 喻文才 曾钦文

**【摘要】目的** 探明全自动远程核素分药仪在临床上的实用性,以减少对操作人员的辐射损伤。**方法** 利用该设备分发不同体积的多管样本,以检测分药仪取样精度和核素活度,并用该仪器分药和手工分药分组治疗甲亢患者,进行对比研究,观察其治疗效果。**结果** 该分药仪取样的绝对误差都在0.1 ml以内,且分药过程对药物的放射性活度没有影响,仪器分药组和手工分药组治疗甲亢患者的效果没有明显的差别。**结论** 全自动核素分药仪分药准确、可靠,减少了对操作人员的辐射损伤。

**【关键词】** 碘化钠;碘放射性同位素;全自动核素分药仪

### Clinical application of automatic instrument for distribution of radio nuclide through remote operation

HE Jian-hua, ZHANG Shun-qiong, YU Wen-cai, ZENG Qin-wen

(Department of Nuclear Medicine, Affiliated Yongchuan Hospital, Chongqing Medical University, Chongqing 402160, China)

**【Abstract】Objective** In this study, we explored the potential clinical application of the instrument for automatic distribution of isotopes in order to reduce the injuries to operators by radiation. **Methods** The accuracy of samples and activities of isotopes were determined by acquisition of the samples through the instrument distributing multiple samples at different volumes. In addition, the therapeutical effects on the patients with thyroidism were compared between those who were treated by the isotope distributed via the instrument (IDI group) and those who were treated by the isotope distributed manually (IDM group). **Results** Acquisition errors by the instrument were under 0.1ml and the isotope distribution didn't affect the activity of radiation. Moreover, no significant difference was observed between the IDI group and the IDM group. **Conclusion** Isotope distribution by the instrument is accurate and reliable. And by this proceeding, radiation injuries to operators are decreased.

**【Key words】** Sodium iodide; Iodine radioisotopes; Nuclide automatic instrument

全自动远程核素分药仪(简称分药仪)是重庆市第二人民医院核医学科研制的用于核素治疗设

备<sup>[1]</sup>。该分药仪采用步进电机带动活塞实现吸药和分药,细分驱动器控制步进电机转角进而实现微量分药,整个主机设备与计算机相连,远程控制完成整个药液的配置和分发。该分药仪操作简便,减少了对操作人员的辐射损伤,且工作效率高。现对分药仪每次分药量的精度、活度以及分药仪分药和手

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-4114.2009.05.015

作者单位:402160,重庆医科大学附属永川医院核医学科

通信作者:曾钦文(E-mail: zqwen72@163.com)

工分药的治疗效果进行对比研究,旨在进一步探明该分药仪的临床实用性。

## 1 研究方法

### 1.1 分药仪取样精度的测定

分药仪分发药量每次可以实现 0.1 ml (原则上可以最少到 0.05 ml) 到 500 ml (根据其设计的最大体积不同而不同),但临床上分药一般为 1~20 ml 不等,故分药量定为 1 ml、2 ml、5 ml。方法:将分药仪注满水(300 ml),1ml 的样本通过随机数取 45 个,随机数由小到大进行排列,比如前 5 个最小的随机数为第 9、第 25、第 34、第 43、第 49 ml。取样时前 8 ml 打出不要,留第 9 ml 作为第一个样本,再打出 15 ml 不要,取第 25 ml 为第二个样本,依此类推,直至取出 45 个 1 ml 的样本;2 ml 和 5 ml 组也用同样的方法各取 45 个样本,每个样本均用相应毫升的刻度吸管准确测出实际样本的量(1 ml 组用 2 ml 刻度吸管,2 ml 组用 5 ml 刻度吸管,5 ml 组用 10 ml 的刻度吸管)<sup>[2]</sup>。

### 1.2 分药仪取样的核素活度检测

用上述相同的方法分别取 1 ml、2 ml、5 ml 的 Na <sup>131</sup>I 溶液样本 45 个。取样时将分药仪注满 300 ml 含 3000×37 kBq (37 kBq=1μCi) 的 Na <sup>131</sup>I 溶液,即 10×37 kBq/ml (1μCi/ml)。每个样本用中国核工业总公司上海电子仪器厂生产的 (FT-3106) 活度计测定其活度<sup>[3]</sup>。

### 1.3 Na <sup>131</sup>I 手工与分药仪分药对甲亢的临床治疗

2004 年 5 月至 2005 年 4 月期间用 Na <sup>131</sup>I 手工分药治疗有完整随访资料的甲亢患者共 342 例,男女性别比为 1:2.3,为手工分药组;2005 年 5 月至 2006 年 4 月期间用 Na <sup>131</sup>I 分药仪分药治疗有完整随访资料的甲亢患者共 396 例,男女性别比为 1:2.5,为分药仪组。随访期为 2 年。甲状腺质量,根据甲状腺彩超、甲状腺核素扫描和两位以上医生手触摸后综合确定。甲状腺最高摄 <sup>131</sup>I 率是取给予 Na <sup>131</sup>I 口服液后的 4 h、6 h 和 24 h 时甲状腺摄 <sup>131</sup>I 率中的最高值。患者给予 Na <sup>131</sup>I 口服液的剂量=甲状腺质量(g)×每克甲状腺应给 <sup>131</sup>I 量(μCi/g)/甲状腺最高摄 <sup>131</sup>I 率(%),再根据患者的年龄、病程、甲状腺质量、甲状腺摄 <sup>131</sup>I 有效半减期等因素加减,最后确定其服药量的多少。血清游离三碘甲腺原氨酸、血清游离甲状腺素水平用北京市福瑞生物工程公司

的放免药盒进行检测,血清人促甲状腺激素水平用天津协和医药科技有限公司的放免药盒进行检测,检测仪器是国营二六二厂生产的 XH-6020L 全自动免疫计数仪。

以两组甲亢患者的治愈率、缓解率和甲减的发生率为主要观察指标,<sup>131</sup>I 治疗甲亢的疗效判断标准如下:①完全缓解:甲状腺毒症的症状、体征消失,甲状腺肿大消失或仅残留轻度肿大,突眼消失或减轻,血清游离三碘甲腺原氨酸、血清游离甲状腺素水平不高于正常,完全缓解包括发生甲减者;②甲亢缓解:甲状腺毒症的症状、体征较 <sup>131</sup>I 治疗前减轻,甲状腺较 <sup>131</sup>I 治疗前缩小 30%以上,血清游离三碘甲腺原氨酸、血清游离甲状腺素水平略高于正常;③无效或加重:甲状腺毒症的症状、体征较 <sup>131</sup>I 治疗前无变化或加重,甲状腺未见缩小,血清游离三碘甲腺原氨酸、血清游离甲状腺素水平明显高于正常。

<sup>131</sup>I 治疗后甲减的诊断标准如下:①具有甲减的临床症状和体征;②血清游离三碘甲腺原氨酸、血清游离甲状腺素水平低于正常值,血清人促甲状腺激素水平高于正常值;③对甲状腺素替代治疗有临床反应。具备以上任何两条即可诊断。

资料的统计分析用 SPSS11.0 软件,运用 *t* 检验分析两组的 *P* 值。

## 2 结果

### 2.1 分药仪取样精度

用分药仪对 1 ml、2 ml、5 ml 的水样本各 45 个实际测定的数据结果见表 1。运用方差分析检验样本离散程度,即样本的准确度(偏差程度)。三组样本的均方差分别为  $t_1=0.0617$ ,  $t_2=0.0678$ ,  $t_3=0.0730$ ,三组均  $P>0.05$ 。结果表明,分药仪取样的绝对误差都在 0.1 ml 以内,满足临床需要。

### 2.2 分药仪取 Na <sup>131</sup>I 样本的活度分析

用分药仪取 1 ml、2 ml、5 ml Na <sup>131</sup>I 样本各 45 个的活度检测结果见表 2。方差检验结果:三组样本的值分别为  $t_1=0.5944$ ,  $t_2=0.6499$ ,  $t_3=0.6635$ ,三组样本的误差平均值为  $t_s=0.6360$ ,相对误差为  $t'=0.6360÷45×100\%=1.41\%$ 。该装置的剂量分装精度完全在《中华人民共和国药典》规定的放射性药物活度误差范围内<sup>[4]</sup>。结果表明,该分药仪分药过程对药物的放射性活度没有影响。

表 1 分药仪对三组水样本取样精度的分析

| 水样本理论值 (ml) |      | 样本实测值 (ml) |      |      |      |      |      |      |      | t 检验   |
|-------------|------|------------|------|------|------|------|------|------|------|--------|
| 1           | 0.95 | 1.05       | 1.00 | 0.95 | 1.05 | 0.95 | 1.05 | 0.95 | 0.95 |        |
|             | 1.10 | 1.05       | 1.05 | 1.10 | 0.95 | 0.95 | 0.95 | 1.00 | 1.05 |        |
|             | 1.05 | 1.00       | 0.95 | 1.00 | 1.05 | 1.05 | 0.95 | 1.10 | 0.90 |        |
|             | 1.05 | 0.95       | 0.95 | 0.95 | 1.05 | 1.05 | 1.10 | 0.95 | 1.10 |        |
|             | 0.90 | 0.95       | 0.95 | 1.00 | 1.05 | 0.90 | 1.05 | 1.05 | 0.90 |        |
| 2           | 2.10 | 2.15       | 1.90 | 1.95 | 2.10 | 1.95 | 2.05 | 1.95 | 2.05 | 0.0617 |
|             | 1.95 | 1.95       | 2.10 | 1.90 | 1.95 | 5.05 | 2.00 | 2.15 | 1.95 |        |
|             | 2.05 | 2.05       | 1.95 | 1.95 | 2.00 | 1.95 | 2.05 | 1.95 | 1.95 |        |
|             | 2.00 | 1.95       | 2.05 | 1.90 | 2.10 | 2.00 | 1.90 | 2.00 | 1.95 |        |
|             | 2.00 | 1.95       | 2.10 | 2.05 | 1.95 | 2.05 | 1.95 | 2.00 | 2.05 |        |
| 5           | 5.10 | 5.00       | 4.90 | 4.95 | 5.10 | 4.95 | 5.05 | 5.15 | 5.05 | 0.0678 |
|             | 4.90 | 4.95       | 5.10 | 4.95 | 4.90 | 5.10 | 4.90 | 5.05 | 5.00 |        |
|             | 4.90 | 5.05       | 5.05 | 4.90 | 4.95 | 5.05 | 4.95 | 4.95 | 5.10 |        |
|             | 5.05 | 5.05       | 4.95 | 4.95 | 4.95 | 5.05 | 5.05 | 5.05 | 5.00 |        |
|             | 5.10 | 4.90       | 4.95 | 5.05 | 5.05 | 5.10 | 5.00 | 4.90 | 4.95 |        |

表 2 分药仪取三组 Na<sup>131</sup>I 样本的活度分析

| Na <sup>131</sup> I 样本理论值 (ml) |      | 样本实际观测值 (ml) |      |      |      |      |      |      |      | t 检验   |
|--------------------------------|------|--------------|------|------|------|------|------|------|------|--------|
| 1                              | 10.6 | 10.9         | 9.8  | 9.6  | 10.5 | 9.0  | 10.9 | 10.6 | 9.7  |        |
|                                | 10.8 | 9.4          | 10.2 | 10.4 | 10.5 | 10.9 | 10.5 | 9.0  | 9.8  |        |
|                                | 11.0 | 9.8          | 9.0  | 10.2 | 9.4  | 9.5  | 10.5 | 9.6  | 9.4  |        |
|                                | 10.4 | 9.8          | 9.5  | 10.9 | 9.1  | 10.5 | 10.3 | 9.9  | 9.6  |        |
|                                | 9.7  | 10.5         | 10.6 | 10.4 | 9.4  | 10.4 | 9.9  | 11.5 | 9.9  |        |
| 2                              | 20.5 | 20.7         | 19.5 | 20.9 | 20.4 | 19.6 | 20.3 | 21.0 | 20.3 | 0.5944 |
|                                | 19.5 | 19.1         | 19.2 | 19.6 | 21.0 | 21.9 | 19.4 | 18.9 | 20.9 |        |
|                                | 20.1 | 19.1         | 19.6 | 19.4 | 20.1 | 20.2 | 20.5 | 19.4 | 21.0 |        |
|                                | 19.9 | 19.6         | 20.6 | 19.8 | 19.7 | 19.1 | 20.0 | 19.6 | 20.0 |        |
|                                | 19.3 | 20.3         | 20.8 | 19.6 | 19.7 | 19.3 | 20.6 | 20.7 | 19.9 |        |
| 5                              | 50.6 | 50.6         | 50.3 | 49.3 | 49.3 | 50.2 | 49.5 | 49.3 | 49.6 | 0.6499 |
|                                | 50.7 | 51.0         | 51.2 | 49.0 | 50.5 | 51.1 | 50.9 | 50.1 | 49.8 |        |
|                                | 50.2 | 49.2         | 49.6 | 19.8 | 49.5 | 50.2 | 50.1 | 49.6 | 51.3 |        |
|                                | 49.1 | 49.7         | 50.4 | 49.6 | 51.3 | 50.6 | 50.4 | 49.8 | 49.7 |        |
|                                | 49.6 | 50.9         | 51.0 | 50.4 | 48.8 | 51.0 | 49.8 | 50.2 | 49.7 |        |

2.3 Na<sup>131</sup>I 手工分药与分药仪分药的临床治疗甲亢效果

两组病例的年龄、甲状腺质量、甲状腺吸碘率、每人的服药量以及随访时间,在统计学上都没有明显的差异;治疗结果也显示两组的完全缓解率、甲亢缓解率和甲减的发生率也没有明显的统计学差异(表 3)。

表 3 手工和分药仪分取的 Na<sup>131</sup>I 对甲亢治疗的效果[例数(%)]

|              | 完全缓解      | 甲亢缓解     | 无效     | 甲减       |
|--------------|-----------|----------|--------|----------|
| 手工分药(342 例)  | 281(82.2) | 55(16.1) | 6(1.7) | 74(21.6) |
| 分药仪分药(396 例) | 329(83.1) | 61(15.4) | 6(1.5) | 89(22.5) |

辐射损伤,分药剂量准确,而且用手工分药和分药仪分药对患者的治疗效果和甲减发生率没有差别,值得在临床上广泛运用。

参 考 文 献

[1] 曾钦文,陈力,何建华.全自动远程核素分药仪的研制和应用.医药产业资讯,2005,2(24):95-96.  
[2] 陈勇,罗钦林,吕霞付,等.放射性同位素分装稀释系统.医疗设备信息,2004,19(5):7-8.  
[3] 郭兴隆,吴文慧,罗钦林,等.一种新型同位素自动分装系统的研发.中国测试技术,2005,31(4):104-107.  
[4] 肖蓉川,陈守强,宫霞霞,等.同位素液体稀释分装系统设计研发.中国辐射卫生,2008,17(2):222-223.

3 结论

(收稿日期:2009-05-04)

由于分药仪是隔室操作,减少了对操作人员的