

^{131}I 治疗 Graves 病规范化建设体会

汤建林 李玉莹 高柳艳 唐秀萍 胡红永

【摘要】 目的 建立 ^{131}I 治疗 Graves 病规范化措施, 保障医疗安全和医疗质量。方法 制定 ^{131}I 治疗 Graves 病的组织措施和技术措施, 对 Graves 病患者进行 ^{131}I 规范化治疗并定期随访。结果 接受 ^{131}I 治疗的 104 例患者, 随访 6~36 月, 均无不良反应发生, 一次治愈率为 59.6%, 有效率为 99.9%, 疗效满意。结论 ^{131}I 治疗 Graves 病规范化建设是医疗质量和医疗安全的重要保证。

【关键词】 格雷夫斯病; 碘放射性同位素; 放射疗法; 规范

Standardization of ^{131}I therapy for Graves disease TANG Jian-lin, LI Yu-ying, GAO Liu-yan, TANG Xiu-ping, HU Hong-yong. Department of Nuclear Medicine, The People's Hospital of the Dali Autonomous Prefecture, Yunnan Dali 671000, China

Corresponding author: TANG Jian-lin, Email: tj1128@163.com

【Abstract】 Objective To establish the normative and standard measures, to ensure medical safety and quality of care of the patients with Graves disease treated by ^{131}I therapy. Methods Formulating and strictly implementing the medical organizational and technical measures of ^{131}I therapy for Graves disease and regular follow-up. Results Receiving ^{131}I treatment of 104 patients, follow-up 6-36 months, no adverse events, the cure rate of 59.6%, the efficient rate is 99.9%. Conclusion It is important guarantee for the medical quality and safety to standardize the ^{131}I therapy of Graves disease.

【Key words】 Graves disease; Iodine radioisotopes; Radiotherapy; Benchmarking

甲状腺功能亢进症(甲亢)是内分泌病中的常见多发病, 而 Graves 病约占所有甲亢患者的 85%^[1]。抗甲状腺药物、外科手术和 ^{131}I 治疗是目前公认的治疗 Graves 病的方法, 其中 ^{131}I 治疗占有重要的地位^[2-3]。为保证 ^{131}I 治疗 Graves 病的医疗质量和安全, 根据相关法规并结合我科的实际制定 ^{131}I 治疗 Graves 病的组织措施和技术措施, 在临床实践中取得良好效果, 现报告如下。

1 资料和方法

1.1 资料

根据 Graves 病诊断及 ^{131}I 治疗适应证标准^[3-5], 收集 2007 年 10 月至 2010 年 7 月在我院确诊并接受 ^{131}I 治疗的 Graves 病患者 104 例, 其中男性 34 例、女性 70 例, 年龄 17~75 岁, 病程 1 月~18 年, 甲状腺大小: I 度 26 例、II 度 57 例、III 度 21 例。

Na^{131}I 口服液为中国原子能研究院原子高科公

司生产。用安徽合肥众成公司 DGY 型核多功能仪测量甲状腺摄碘率及其半衰期, 用美国 CAPINTEC. INC CRC-15R 活度计测量 Na^{131}I 口服液放射性活度。

1.2 方法

实行三级医师负责制, 建立 ^{131}I 治疗医疗质量控制小组, 对医疗质量进行全程管理(诊断、治疗、随访、病案管理等); 制定 ^{131}I 治疗 Graves 病的临床路径: 根据患者病情及用药情况, 停用抗甲状腺药物 3 d~4 周, 认真完成体检及甲状腺功能、甲状腺摄 ^{131}I 率、甲状腺彩超、心电图、肝肾功能等相关检查, 进一步明确诊断, 把握好适应证, 及时完成病历记录, 制定以 ^{131}I 治疗为主的综合治疗措施; 做好医患沟通, 患者签署知情同意书。根据甲状腺彩超检查结果和甲状腺触诊确定甲状腺质量, 结合甲状腺摄 ^{131}I 率等计算 ^{131}I 治疗剂量(^{131}I 使用剂量: 1.48~4.81MBq/g 甲状腺), 并根据患者病情特点等调整和确定个体化治疗剂量并经上级医师审定; 由两人核对 ^{131}I 取用剂量, 一次性空腹口服给药。服药后按辐射防护要求管理; 治疗后定期随访并进行疗效评价。

1.3 统计学处理

相关数据用 SPSS11.0.1 统计学软件进行 χ^2 检验及秩和检验分析。

2 结果

按上述方法治疗后的 104 例 Graves 病患者, 随访 6~36 月, 均无不良反应发生, 一次治愈 62 例, 其中男性 16 例、女性 46 例; 好转 41 例, 其中男性 18 例、女性 23 例; 无效 1 例为女性病例。一次治疗的治愈率为 59.6%, 有效率为 99.9%; 无效率为 0.1%。男、女治愈率分别为 47.1%(16/34)、65.7%(46/70), 二者的差异无统计学意义($\chi^2=3.31$, $P>0.05$)。

随访病例除 1 例无效外, 其余病例治疗后 1 周甲状腺体积缩小, 治疗后 3 个月甲状腺大小: 0 度 23 例、I 度 61 例、II 度 19 例、III 度 1 例, 与治疗前相比显著缩小($F=-10.36$, $P<0.001$)。

3 讨论

Graves 病是甲状腺毒症最常见的一种类型, 约占临床甲亢患者的 85%。抗甲状腺药物、外科手术和 ^{131}I 治疗是目前公认的治疗 Graves 病的有效方法。抗甲状腺药物疗效肯定、安全, 但疗程长、复发率高, 可能产生严重的药物不良反应。外科手术治疗复发率低, 但甲减发生率高, 并可导致一些并发症和留下手术疤痕。随着新的循证医学证据的不断出现, 现认为 ^{131}I 治疗简便、安全、高效, 除甲减外无不良后果, 无论治疗效果还是从医疗成本分析都比抗甲状腺药物和手术治疗有明显的优势, 其在 Graves 病治疗的重要地位明显上升, 在欧美发达国家 ^{131}I 治疗已作为甲亢首选疗法, 《中国甲状腺疾病诊治指南》(2007 年)也已将其列为甲亢的重要治疗方法^[3,7]。

^{131}I 治疗 Graves 病为内放射治疗, 必须保证医疗安全和医疗质量, 保障公共安全。面对其在国内使用日渐普及的形势, 其规范化、科学化和标准化建设显得十分重要和紧迫。为此, 我们根据《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》(GB 18871-2002)、《放射诊疗管理规定》(卫生部第 46 号令)及中华医学会核医学分会《核医学临床技术操作规范》等相关法规结合我科实际, 制定 ^{131}I 治疗 Graves 病的组织措施和技术措施并加以落实, 取得良好效果。

3.1 组织措施

(1) 建立健全内部组织机构, 依法依规从事诊疗活动: 按《放射诊疗许可证》、《放射性药品使用许可证》等许可的内容从事诊疗工作; 建立专业治疗组, 实行三级医师负责制, 严格执行 ^{131}I 治疗剂量的上级医师审核确定制度, ^{131}I 使用剂量的双人核对制度; 医疗质量控制小组对医疗质量进行全程管理(诊断、治疗、随访、病案管理等)。

(2) 制定安全操作规程和应急预案, 落实岗位责任制, 遵守放射诊疗法规及核医学诊疗技术操作规范, 做好防护工作, 保证医疗质量、维护公共卫生、保护工作人员健康, 严防放射事故的发生。

3.2 技术措施

3.2.1 治疗前准备

做好医患沟通, 医师告知患者 ^{131}I 治疗的目的、风险、费用、需遵守的有关注意事项等, 患者签署知情同意书; 停用影响 ^{131}I 治疗效果的药物或食物, 指导停用时间; 进行系统的体检及常规检查, 认真书写医疗文书。对育龄期女性在治疗前 1~2d 应查血绒毛膜促性腺激素水平, 排除妊娠可能。

3.2.2 ^{131}I 治疗剂量的确定

根据甲状腺彩超检查结果结合甲状腺触诊确定甲状腺质量和质地, 再结合甲状腺摄 ^{131}I 率、患者病情特点等具体情况计算个体化治疗剂量(^{131}I 使用剂量: 1.48~4.81MBq/g 甲状腺), 并由上级医师审定。

3.2.3 口服 ^{131}I 方法与患者的管理

严格执行查对制度, 给药记录实行医师和护士双签名。一般采用一次性空腹口服给药, 患者服药后按辐射防护要求管理。

3.2.4 治疗后随访

治疗后 1 个月进行第一次随访, 以后可根据情况每 2~6 个月随访 1 次, 如治愈则 0.5~1 年随访 1 次。

通过临床实践, 我科用 ^{131}I 进行治疗的 104 例 Graves 病患者均未发生不良反应, 随访 6~36 月, 一次治愈率为 59.6%, 有效率为 99.9%, 治疗后甲状腺体积明显缩小或恢复正常大小, 颈部整容、美容效果显著, 与手术治疗或抗甲状腺药物治相比医疗费用明显较低, 受到患者的好评。

本研究认为, ^{131}I 治疗 Graves 病具有良好的治疗效果和医疗成本优势, 有良好的应用前景, 而治疗的规范化、标准化是其医疗安全、医疗质量以及和谐医患关系的重要保证。

(下转封三)

大,两者之间差异有统计学意义,表明DWI有助于乳腺病变良、恶性的鉴别诊断。

3.6 存在的问题

本研究未以健康志愿者作为正常对照组与病例组进行比较分析,主要是由于志愿者的数量和年龄范围与病例组不匹配,34例健康志愿者中年龄最大者34岁,月经周期均正常,而病例组中年龄最大者75岁,且部分患者已绝经。另外,本研究样本有一定局限性,病例范围偏窄,所选择的研究对象是临床体检和常规检查之后发现异常的病例,期望以后能收集更多病理类型。

4 结论

本研究结果显示,月经周期对正常乳腺实质的ADC值无明显影响。DCE-MRI中,Ⅲ型曲线是典型乳腺癌的影像表现;Ⅰ型、Ⅳ型曲线对诊断乳腺良性病变有意义。DWI中乳腺良、恶性病变的ADC诊断阈值为 $1.25 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$,ADC值鉴别乳腺良恶性病变的灵敏度、特异度和准确率较高。DCE-MRI和DWI对乳腺良、恶性病变的正确诊断和鉴别诊断具有重要价值。

参 考 文 献

- [1] Leung JW. MR imaging in the evaluation of equivocal clinical and imaging findings of the breast. *Magn Reson Imaging Clin N Am*, 2010, 18(2): 295-308.
- [2] Hillengass J, Stieltjes B, Bäuerle T, et al. Dynamic contrast-en-

hanced magnetic resonance imaging (DCE-MRI) and diffusion-weighted imaging of bone marrow in healthy individuals. *Acta Radiol*, 2011, 52(3): 324-330.

- [3] Abdulqadhr G, Molin D, Aström G, et al. Whole-body diffusion-weighted imaging compared with FDG-PET/CT in staging of lymphoma patients. *Acta Radiol*, 2011, 52(2): 173-180.
- [4] Kuhl CK, Mielcareck P, Klaschik S, et al. Dynamic breast MR imaging: are signal intensity time course data useful for differential diagnosis of enhancing lesions?. *Radiology*, 1999, 211(1): 101-110.
- [5] 胡文娟,魏冉,王兰云,等.乳腺MR扩散、灌注及动态增强成像诊断价值研究. *临床放射学杂志*, 2010, 29(4): 452-456.
- [6] Kataoka Y, Murata Y, Miyatake K, et al. Diffusion-weighted imaging for parasternal lymph nodes in breast cancer: report of two cases. *Magn Reson Med Sci*, 2011, 10(1): 53-57.
- [7] Stomper PC, Herman S, Klippenstein DL, et al. Suspect breast lesions: findings at dynamic gadolinium-enhanced MR imaging correlated with mammographic and pathologic features. *Radiology*, 1995, 197(2): 387-395.
- [8] 王兰云,王文峰,魏冉,等.乳腺MR灌注时间-信号强度曲线表现及价值研究. *临床放射学杂志*, 2011, 30(2): 197-201.
- [9] Chen X, Li WL, Zhang YL, et al. Meta-analysis of quantitative diffusion-weighted MR imaging in the differential diagnosis of breast lesions. *BMC Cancer*, 2010, 10: 693.
- [10] Imamura T, Isomoto I, Sueyoshi E, et al. Diagnostic performance of ADC for non-mass-like breast lesions on MR imaging. *Magn Reson Med Sci*, 2010, 9(4): 217-225.
- [11] Tamura T, Usui S, Murakami S, et al. Biexponential signal attenuation analysis of diffusion-weighted imaging of breast. *Magn Reson Med Sci*, 2010, 9(4): 195-207.

(收稿日期: 2011-04-01)

(上接第180页)

参 考 文 献

- [1] 陆再英,钟南山.内科学.7版.北京:人民卫生出版社,2008: 712-721.
- [2] 邢家骧.¹³¹I治疗甲状腺功能亢进症.北京:人民卫生出版社,2002: 152.
- [3] 中华医学会内分泌学分会《中国甲状腺疾病诊治指南》编写组.中国甲状腺疾病诊治指南——甲状腺功能亢进症. *中华内科杂志*, 2007, 10(46): 876-882.
- [4] Brent GA. Graves' disease. *N Engl J Med*, 2008, 358(24): 2594-

2605.

- [5] 中华医学会核医学分会.甲状腺疾病的¹³¹I治疗//中华医学会.临床技术操作规范核医学分册.北京:人民军医出版社,2004: 175-177.
- [6] 匡安仁.内分泌疾病的治疗//张永学.核医学.北京:人民卫生出版社,2005: 353-358.
- [7] 汤建林,李玉莹,高柳燕,等.甲状腺功能亢进症治疗方法的比较和选择. *国际放射医学核医学杂志*, 2009, 33(3): 175-178.

(收稿日期: 2011-01-08)