

Y2K 和使用辐射源的医疗设施 保护患者

G. S. IBBOTT, P. ORTIZ 和 P. ANDREO

在 医院、诊所和其他保健设施, Y2K 虫有可能威胁生命。如果在诊断或治疗期间, 允许极其贵重的医疗设备失效或产生误差, 就有可能危及患者。

涉及辐射应用的医疗是特别令人关注的领域。每年几百万名患者的保健包含, 用放射性药物或辐射技术诊断和治疗疾病。例如, 在癌症患者用钴-60 治疗或在近距离疗法中, 不正确地计算放射性核素衰变, 可导致患者接受错误的辐射剂量。

对所有类型医疗来说, 千年虫有可能造成几乎无限数量的与患者治疗进度有关的潜在问题。一些可能出现的问题如下:

- 接受放射性药物的患者可能错过(或没有得到)随访预约。程序可能不得不重复, 导致施用患者从中得不到有任何医疗好处的辐射剂量。

- 一些需要结合使用的程序的同时性, 也许不能恰当地实现。例如, 许多癌症患者按某种时间安排接受辐射治

疗和化学治疗的联合治疗。对这些程序中的一种程序预约安排失效, 可能危及治疗。

- 随访预约(例如为重新评价可疑诊断结果)不能被作出。患者可能经受疾病未探测到的发展。

并不是所有涉及辐射源的医疗应用都受千年虫影响。作为 Y2K 问题评估过程的一部分, 医疗主管部门将需恰当地清查装置并将其分类, 以便评估潜在的问题, 并进而预防这些问题。

基本上, 这些装置分成三类: (1) 无需实时时钟便可运行, 或并不贮存或计算日期和时间数据的装置(对于这类装置, 无 Y2K 问题); (2) 内含一个实时时钟, 虽将其用于打印日期, 但不用于同时间和日期有关的计算的装置(符合 Y2K 要求是重要的, 因为患者的预约安排、医疗记录的储存和记录检索可能基于日期); (3) 内含一个实时时钟, 并将其用于以时间为基准的计算(诸如耗用时间或放射性同位素衰减的计算)的装置(符合 Y2K 要

求是重要的, 因为患者的治疗可能基于这类计算)。

在很大程度上, 医疗装置的国家监管者和生产厂商已关注 Y2K 问题多年。现在的一个重要步骤是分享经验, 以确保保健从业人员及其患者不被千年虫置于危险中。

作为其活动的一部分, 国际原子能机构已就使用辐射源的医疗设施中与 Y2K 问题有关的安全措施问题, 为各国政府和保健从业人员印发一份指导性文件。作为后续工作的一部分, 国际原子能机构和世界卫生组织(WHO)于 1999 年 6 月下旬为国际核医疗界联合举办了一次国际工作会议。工作会议有助于促进就有关处理使用辐射发生器和放射性物质的医疗设施中的 Y2K 问题的方法进行信息交流。重点

Ibbott 先生任职美国肯塔基大学医疗中心, 曾任 IAEA 的 Y2K 问题顾问。Ortiz 先生是 IAEA 辐射和废物安全处职员。Andreo 先生是 IAEA 核保健处职员。

特别放在如下几方面：已取得的经验；认定可能受影响的系统；评估 Y2K 问题；测试系统；补救活动；以及应急计划。

工作会议的参与者包括：负责监测医疗设施是否遵守辐射防护条例的监管者；负责使用辐射发生器和放射性物质的医院中的保健问题的有关当局；医院行政管理人员；从事放射治疗、核医学和放射学、医学物理和辐射防护的医疗人员和技术人员；活跃在这些领域的专业协会的专家。

可能引起麻烦的领域

Y2K 问题可能损害几类涉及利用辐射的医疗应用的安全性。它们包括：

外束辐射治疗。当今大多数远距放射治疗设备都使用计算机系统，而且在许多情况下，计算机为进行处置剂量计算、记录贮存、数据检索和分析要使用日期。同许多其他形式的医疗不一样，远距放射治疗几乎总是以几周时间内每日给予一定份额剂量的方式来进行。准确地保存整个疗程中的所有治疗参数和剂量的记录，对于评价是至关重要的。

准确性十分关键，因为无论是在辐射定位方面的误差还是在剂量幅度方面的误差，都可能引起严重的后果：

不能控制肿瘤，或在正常组织中引起严重的（甚至威胁生命的）并发症。

在放射治疗中，使用设计治疗计划的计算机很普遍，以利于确定束流形状、取向和计算决定所要施加的剂量的参数。

放射性核素远距放射治疗仪大多使用钴-60，虽然铯-137 在世界某些地区仍在使用。此外，还有一些专用放射外科手术装置（例如伽玛刀）也在被使用。它们全都依赖于输送处方剂量所需治疗时间的准确计算。随着辐射源的衰变，治疗时间必须作相应调整，这样才能可靠地施加正确的剂量。计算机往往被用于进行辐射源衰变的计算。虽然在许多情况下使用的是商用剂量计算系统或设计治疗计划系统，但这类软件常常是要在工作场所开发的。

在这两种情况下，衰变计算的误差都会直接导致剂量输出的误差。大的输出剂量误差可能是灾难性的，能造成患者死亡。较小的误差也能导致存活率的可探知的变化或引发严重并发症。因此，仔细关注 Y2K 问题是极其重要的。

近距放射疗法。这种治疗方法涉及将放射源置于肿瘤附近或使其与肿瘤相接触。向肿瘤输出的剂量通过

监测治疗时间来控制，或者在长期植入的情况下，通过植入源的活度来控制。对于任何一种情况，计算都必须事先进行，以确定源在植入时的活度。对于长期的细胞间质植入，以及某些短寿命源的临时植入，必须确定整个植入期间的放射性衰变。

输给患者的剂量，依赖于活度和治疗时间的准确计算；而在分成几次的近距放射治疗中，它依赖于治疗的时间表。误差可能是严重的。在高剂量率近距放射治疗应用中，在治疗所需的时间内误差甚至可能未被探知；可能输出致死剂量。

衰变的计算有两种方法：由人借助计算器，根据事先计算好的图表进行；或利用治疗计划计算机。往往要为整个实际使用的时间间隔中的衰减确定一个校正因子，并将这个因子用于初始的活度。在其他情况下，计算是基于输入的日期，例如放射源标定日期和植入程序实施日期。对于这类计算，时间的处理是极其关键的，因而必须要进行测试。

制订近距放射治疗计划所用的所有设备（计算机、袖珍计算器）和图表都必须被核查，看其是否存在 Y2K 问题。除患者剂量计算外，近距放疗的其他工作——诸如源的存量确定（就衰变校正放

射性核素和活度)和放射性废物管理——也可能受到影响。

核医学显像。对于本报告而言,核医学显像被认为是由事先已摄入或注入的放射性物质在患者体内的分布的成像组成的。成像包括用直线扫描机和伽玛相机的平面显像,和断层 X 射线显像(诸如单光子发射计算机化断层 X 射线显像[SPECT]和光子发射断层 X 射线显像[PET])。这些程序包括器官(肝、脑)显像和全身显像(例如,“骨扫描”)。

核医学还包括定量研究,诸如放射性同位素在器官中的累积量(摄取)及其排出量(冲洗)的时基测量。用一台伽玛相机或一个单探头型探测器,便可进行这类测量。核医学的其他程序包括体外程序。在这种程序中,人们要测量进入体液(诸如血和尿)的放射性活度。对于这些程序而言,可以使用一个自动化探测器系统,诸如液体闪烁计数器。

核医学中所用的大多数设备由计算机控制。在许多情况下,要为每个成像过程,存储和检索标定系数、几何校正因子、以及能量和剂量率相关因子。某些校正因子涉及放射性同位素的衰变,因而对日期敏感。其他数据可能以这样的方式贮存:在

其检索中,日期是重要的。此外,与患者有关的参数很可能按日期归档。因此,必须就 Y2K 问题对显像或测量系统的 Y2K 进行测试。并确保其符合 Y2K 要求,因为错误的成像会导致错误的诊断和错误的治疗。

用非密封源治疗。用非密封源进行放射治疗可在核医学部门或放射治疗部门中进行。它涉及患者摄入或被注入相对大量的放射性物质,以便通过杀死细胞来治疗。目的是要将处方剂量送到目标器官。正像在外束治疗或近距离放疗中一样,估计放射源放射性活度方面的误差,可造成输出剂量的相应误差,或者导致事故照射。

血管内近距离放疗。血管内近距离放疗是这样一种较新的方法:将一个固态或液态辐射源引入血管中,用以辐照管壁。人们开发了这种方法,是为防止血管特别是冠状动脉,在旨在治疗血管狭窄性病症侵入性程序(例如经由皮肤的半透明气球状血管成形)完成后再度变得狭窄。

血管内辐照的方法有多种,最常用的是使少量密封辐射源通过血管移至源发狭窄的地方,并在那里停留一段短的时间,直到输出了所希望的剂量为止。铯-137 源、碘-125 源和铱-192 源已被使

用,其他辐射源的使用正被考虑。人们也已考虑使用充以放射性液体的血管整形外科气球。

同通常的近距离放疗一样,给予血管的剂量取决于放射源的活度和治疗的时间。因此,Y2K 问题必须得到解决。

剂量学设备。在放射学、核医学和放射治疗中,使用着各种类型的剂量测定系统。它们被用于:新设备的验收试验和调试;定期质量保证程序;以及各个患者的体内测量。

医学中使用的许多剂量仪和剂量测定系统,与日期和时间无关。但是,在一些领域中正在越来越多地使用更复杂的剂量测定系统。它们涉及对日期敏感的校正因子的自动适用。医学从业人员必须确保在使用这些系统时,这些系统符合 Y2K 要求,或已经采取旨在消除发生与日期处理有关的剂量测定误差的可能性的措施。剂量测定误差可能导致向患者输送错误的辐射剂量。

处理 Y2K 问题

一旦确定某个设备易受 Y2K 故障影响,或很可能发生故障,就应选定一个补救策略。第一步总是应该与制造厂商联系。医用计算系统的许多制造厂商已预先考虑

并解决了 Y2K 问题,并已开发出软件的新版本。同系统的制造厂商打交道的另一个好处是,他们最能考虑系统各部件间的相互关系。但是,并不是所有的 Y2K 问题都能从这种办法中得获益,这是因为这个制造厂商或者已不再经营这项业务,或者已不再支持这个系统。

当不能得到来自制造厂商的帮助时,替代的办法可以包括避免涉及日期的衰变计算。例如,衰变计算可以在制订治疗计划之前用手工来计算,这样放射源活度可被输入,就象该源是在植入程序的日子被标定过一样。

计算机系统的测试,可以通过将时钟重新设定到 21 世纪某一日期来进行。那时,放射性衰变的计算,可以以 20 世纪某个日期规定的初始放射性活度进行。在用袖珍计算器确定二个日期之间天数的场合,这种计算很容易用下述方法检验:输入 2000 年 1 月 1 日两侧的日期,并将其结果同手工计算的结果相比较。治疗计划计算机的测试,可能并不这么直截了当;它将至少需要把计算机的系统时钟拨到 21 世纪的某个日期,而这在某些系统中可能引起困难,或者甚至也许是不可能的。

一些解决办法似乎是简单的:在使用的日期仅仅是

未来日期的场合,医院可以制订一项政策,规定所有的日期都意味着 21 世纪。换言之,“00”将总是意指 2000 年,而 99 将总是意指 2099 年。这个程序排除了任何进一步使用 20 世纪中的日期的可能。虽然这在某些情况下可能令人满意,但需要极端谨慎和有效的质量保证,因为不遵循新的政策可能导致该问题的重新出现,或许还具有严重后果。

应急计划。在某些情况下,除停止使用某个系统外可能别无选择。这将意味着需要回复到手工方法,或甚至暂时不用某个医疗程序。这将要求改变患者管理方面的行动计划,而且在所有情况下,这将意味着要改变程序、治疗方案,方式和职员时间安排。因此,这些决定中的任何决定都需要仔细作出计划、提供资源、制订正式文件、在新程序方面对职员进行培训、进行测试和监测,以确保实施应急计划时安全不会受到危害。

IAEA 指导。作为其要 Y2K 问题方面对成员国的援助的一部分,IAEA 已编制一份供国家主管部门参考的报告——处理使用辐射发生器和放射性物质的医疗设施上的 Y2K 问题的安全措施(TECDOC-1074)。

报告的要点如下:

■ Y2K 问题在用辐射发生器和用密封辐射源作医学放射治疗方面,以及在使用非密封辐射源作核医学诊断和治疗方面,引起一些可能是严重的难题。一些医疗程序可能受到这样的影响:结果导致有严重后果的事故医疗照射。

■ 辐射发生器、密封的和非密封的放射源,以及附层和辅助设备和系统的各种各样的利用,都可能受到影响。

■ 这个问题可能因如下事实而变得更严重:许多医疗设施的登记者和执照持有者,正在不仅广泛地使用认可的制造厂商所支持的辐射发生器、辐射源、设备和系统,还广泛使用这些制造厂商不再支持的硬件和“在工作场所”安装或生产的硬件和软件,以及设备和系统。

■ 需要一种系统化的方法,以确保用于放射治疗、核医学诊断和治疗的所有(从最复杂的直到十分简单的)辐射发生器、辐射源、设备和系统,都接受有关是否符合 Y2K 要求的测试,并确保必要时采取补救措施。

IAEA 和 WHO 组织的 1999 年年中国际工作会议,有助于促进更多了解为防止千年虫严重影响卫生保健界而应采取的措施。 □