

- [J]. 介入放射学杂志, 2004, 13:4.
- [13] Shirodkar SP, Ciancio G, Soloway MS. Vascular stapling of the inferior vena cava: further refinement of techniques for the excision of extensive renal cell carcinoma with unresectable vena-caval involvement[J]. Urology, 2009, 74: 846-850.
- [14] Caso JR, Seigne JD, Back M, et al. Circumferential resection of the inferior vena cava for primary and recurrent malignant tumors [J]. J Urol, 2009, 182:887-893.

(收稿日期:2019-07-02)

(本文编辑:边 信)

·临床研究 Clinical research·

辅助 ^{125}I 粒子植入器械包联合腹部 ^{125}I 粒子植入防护铅褂在恶性梗阻性黄疸 ^{125}I 粒子支架植入患者中的应用及效果

邱岚茜, 邱 燕, 蒋 蕾, 杨卓林, 王琼波, 张艳萍, 张丽琴, 李俊锋, 蒋 妮

【摘要】 目的 探讨自制辅助 ^{125}I 粒子植入器械包联合腹部 ^{125}I 粒子植入防护铅褂在恶性梗阻性黄疸 ^{125}I 粒子支架植入患者中的应用及效果。方法 选择行胆道 ^{125}I 粒子支架植入术的恶性梗阻性黄疸患者 80 例, 随机分成实验组和对照组各 40 例。实验组患者术中医师使用自主创新的辅助 ^{125}I 粒子植入器械包(专利号:ZL201620728909.3), 术后患者穿自主创新的腹部 ^{125}I 粒子植入防护铅褂(专利号:ZL201620839740.9); 对照组患者术中医师采用传统粒子植入手术器械, 术后患者穿常规防护铅衣。比较两组患者术中医师精确植入 1 颗粒子所用的时间, 术后两种铅衣的辐射屏蔽效果、患者主动防护的持续时间及患者舒适度。采用 SPSS23.0 软件包对数据进行统计学分析。结果 两组患者术中医师精确植入 1 颗粒子所用的时间差异有显著统计学意义($t=-6.974, P<0.001$), 两组患者穿戴不同铅衣进行放射性防护后间隔 0 m 距离、0.5 m 距离时的辐射携带量差异均无统计学意义($t_{0m}=1.449, t_{0.5m}=0.08633, P_{均}>0.05$)、两组患者主动穿防护铅衣的持续时间差异有统计学意义($t=7.866, P<0.05$), 两组患者舒适度差异有统计学意义(Z 值=-2.193, $P<0.05$)。结论 辅助 ^{125}I 粒子植入器械包联合腹部 ^{125}I 粒子植入防护铅褂应用于恶性梗阻性黄疸 ^{125}I 粒子支架植入患者中, 可提高医师手术工作效率, 减少受粒子照射的照射时间, 可提高患者主动防护辐射的依从性及舒适度, 具有临床应用价值及推广意义。

【关键词】 粒子植入器械包; 粒子防护铅褂; 梗阻性黄疸; ^{125}I 放射性粒子

中图分类号:R735.8 文献标志码:B 文章编号:1008-794X(2020)-08-0829-05

The application of self-made auxiliary ^{125}I seed implantation device package and abdominal ^{125}I seed implantation protective lead apron in biliary ^{125}I seed stent implantation for malignant obstructive jaundice QIU Lanxi, QIU Yan, JIANG Lei, YANG Zhuolin, WANG Qiongbo, ZHANG Yanping, ZHANG Liqin, LI Junfeng, JIANG Ni. Department of Minimally-Invasive Interventional Therapy, Third Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Yunnan Provincial Tumor Hospital, Kunming, Yunnan Province 650118, China

Corresponding author: JIANG Ni, E-mail: 1766134835@qq.com

【Abstract】 Objective To discuss the application of self-made auxiliary ^{125}I seed implantation device package and abdominal ^{125}I seed implantation protective lead apron in biliary ^{125}I seed stent implantation for malignant obstructive jaundice (MOJ), and to evaluate its clinical effect. **Methods** A total of 80 patients with MOJ, who were scheduled for biliary ^{125}I seed stent implantation, were enrolled in this study. The patients

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2020.08.020

基金项目:云南省教育厅科学研究基金(2019J1266)

作者单位:650118 昆明 云南省肿瘤医院(昆明医科大学第三附属医院)微创介入医学科

通信作者:蒋 妮 E-mail:1766134835@qq.com

were randomly and equally divided into study group and control group with 40 patients in each group. In performing biliary ^{125}I seed stent implantation for patients of the study group, the operators used independently-innovated auxiliary ^{125}I seed implantation device package (patent No.ZL201620728909.3), and after the procedure the patients were asked to wear the independently-innovated abdominal ^{125}I seed stent implantation protective lead apron (patent No.ZL201620839740.9); while in performing biliary ^{125}I seed stent implantation for patients of the control group, the operators used traditional surgical instruments for ^{125}I seed implantation, and after the procedure the patients were asked to wear conventional protective lead apron. The time spent for accurately implanting one ^{125}I seed, the radiation shielding effect of the two kinds of protective lead apron, the duration of patients' active protection, and the patient's comfortableness degree were compared between the groups. Statistical analysis of the data was carried out by using SPSS 23.0 software package. **Results** Statistically significant difference in the time spent for accurately implanting one ^{125}I seed existed between the two groups ($t=-6.974$, $P<0.001$), while no statistically significant difference in the radiation dose (at 0 m and 0.5 m pacing distance) after wearing different protective lead aprons existed between the two groups ($t_{0m}=1.449$, $t_{0.5m}=0.0833$, $P>0.05$ in both). There were statistically significant differences in the duration of patients' active protection ($t=7.866$, $P<0.05$) and in the patient's comfortableness degree ($Z=-2.193$, $P<0.05$) between the two groups. **Conclusion** In performing biliary ^{125}I seed stent implantation for MOJ, the use of self-made auxiliary ^{125}I seed implantation device package and abdominal ^{125}I seed implantation protective lead apron can improve operator's surgical efficiency, reduce exposure time to the radioactive ^{125}I seeds, and improve the compliance and comfortableness of patients with active radiation protection. Therefore, this technique has clinical application value and popularization significance. (J Intervent Radiol, 2020, 29: 829-833)

【Key words】 seed implantation package; ^{125}I seed protection lead apron; obstructive jaundice; radioactive ^{125}I seed

恶性梗阻性黄疸(malignant obstructive jaundice, MOJ)常见病固有胆管癌、胆囊癌、肝癌、胰头癌、壶腹周围癌及邻近部位转移癌^[1]。这类疾病多数患者确诊时往往已经失去最佳手术时机^[2]。因此解除胆道梗阻对治疗这类患者尤为重要,但单纯胆道内支架植入后近期复发再次梗阻概率高^[3],支架联合 ^{125}I 放射性粒子近距离照射治疗 MOJ 方面取得显著疗效^[4-7]。随着放射性 ^{125}I 粒子植入术的广泛应用,相关的辐射危害及安全防护问题也备受重视^[8]。

本课题创制一种辅助 ^{125}I 粒子植入器械包、一种腹部 ^{125}I 粒子植入防护铅褂,并将其应用到临床中。选取 2018 年 1 月至 2018 年 12 月行胆道 ^{125}I 粒子支架植入术的恶性梗阻性黄疸患者 80 例,随机分成实验组 40 例,对照组 40 例,实验组患者手术时医师使用辅助 ^{125}I 粒子植入器械包,术后患者穿自制的腹部 ^{125}I 粒子植入防护铅褂;对照组患者手术时医师使用常规粒子植入器械,术后给患者穿常规的粒子防护铅衣。比较两组患者术中医师精确植入一颗 ^{125}I 粒子所用的手术时间、辐射屏蔽效果,患者主动防护的持续时间、患者舒适度的差异性,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 临床资料

根据入组标准便利抽取选取 2018 年 1 月至 2018 年 12 月在我科行胆道 ^{125}I 粒子支架植入术的恶性梗阻性黄疸患者 80 例,其中男 50 例,女 30 例,年龄 46~77 岁,平均 60.4 岁,随机分成实验组 40 例,对照组 40 例。

入组标准:年龄 ≥ 18 岁,意识清楚,能正常沟通;无法行外科手术的恶性梗阻性黄疸患者;接受胆道 ^{125}I 粒子支架植入术,自愿参加。排除标准: ^{125}I 粒子植入禁忌证患者;有精神疾病及行为异常的患者;交流沟通障碍、文盲患者。

1.2 方法

1.2.1 胆道 ^{125}I 粒子支架植入手术过程

1.2.1.1 物品准备:手术器械包、注射器、止血钳、血管鞘、导管、导丝、胆道粒子支架、 ^{125}I 粒子、引流袋。

1.2.1.2 药品准备:吗啡 10 mg、阿托品 0.5 mg。

1.2.1.3 术中护理配合:协助摆放患者体位,嘱患者放松,配合治疗,不随意移动双手,以免污染消毒区;连接氧气装置,监测患者心率、心律、血压、血氧饱和度等情况,开通静脉输液;遵医嘱给吗啡 10 mg

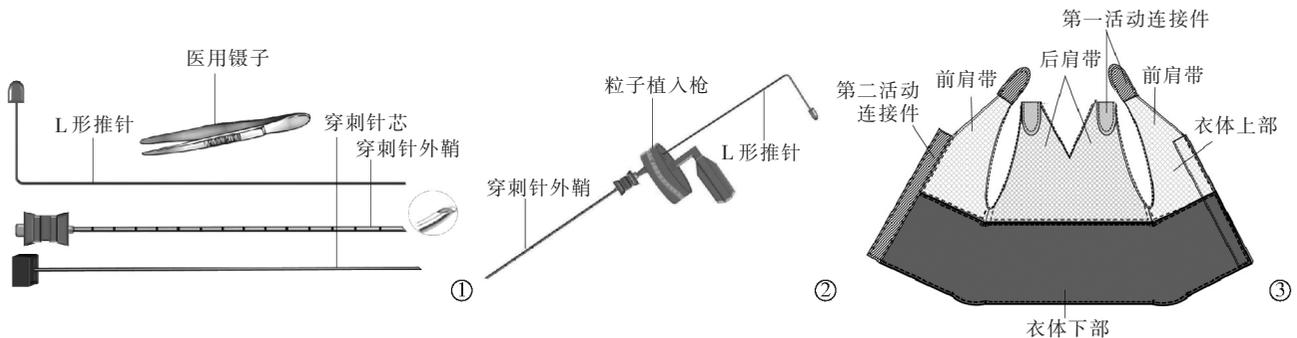
肌内注射,阿托品 0.5 mg 肌内注射(若心率 >100 次/min可先观察),注意观察患者心率、血压、疼痛情况;打开无菌手术包,戴无菌手套;根据手术需求合理摆放物品,打开手术器械包;帮助医师消毒手术部位,铺无菌单,安慰患者不要紧张,放松心情,配合手术,记录生命体征及给药的剂量,严密观察病情变化,导丝导管过狭窄后造影,根据造影医师选择支架的大小,传递手术医师胆道粒子支架、 ^{125}I 粒子、粒子植入器、引流管及引流袋;支架植入后,观察患者 15 min,如无不舒适主诉,可护送患者返回病房,告知患者注意事项,包括粒子辐射防护相关健康教育。

1.2.2 实验组

1.2.2.1 术中 医师使用自制的辅助 ^{125}I 粒子植入器械包,于 2016 年 7 月 12 日申请专利,2017 年 12 月 26 日获得实用新型专利证书(专利号:ZL201620728909.3)。一种辅助 ^{125}I 粒子植入器械包包括一把医用镊子、一根穿刺针、一根推针,所述穿刺针材质是 316 不锈钢,型号是 18 G,针尖为斜面,由穿刺针外鞘和穿刺针针芯组成,针芯可抽出,穿刺针外鞘

上标记有刻度,每条刻度间隔距离为 1 cm,所述推针成“L”形,材质是 316 不锈钢,针尖为平面,“L”形推针置入穿刺针外鞘,相互配合使用将 ^{125}I 粒子植入组织内,推针“L”形设计帮助医师控制推针的推送长度,确保粒子精准推出穿刺针外。见图 1①②。

1.2.2.2 术后 患者穿戴改良设计的腹部 ^{125}I 粒子植入专用铅褂,于 2016 年 8 月 5 日申请专利,2017 年 3 月 29 日获得实用新型专利证书(专利号:ZL201620839740.9)。一种腹部 ^{125}I 粒子植入患者专用防护铅褂的创新制作方法:铅褂由前肩带、后肩带、衣体上部、衣体下部缝制为一体组成背心样式,前肩带、后肩带和衣体上部由棉布制成,透气,前肩带、后肩带经第一活动连接件固定连接,可以根据患者的身高来调整衣长和对 ^{125}I 粒子的遮盖范围。衣体下部由铅皮制成,铅分布均匀,铅当量为 0.25 mmPb,衣体上部、衣体下部的正前方经第二活动连接件为魔术贴固定连接,方便患者穿脱,也可以根据患者体型调整衣服的宽度,衣服整体重量较轻,图 1③。



①穿刺针结构;②粒子植入针;③防护铅褂

图 1 创制的辅助 ^{125}I 粒子植入器械包及其使用图

1.2.3 对照组

1.2.3.1 术中 采用传统粒子植入手术器械,未经过统一整合的器械包,器械东拼西凑。

1.2.3.2 术后 患者穿常规分体式铅背心,沉闷、不透气。

1.2.4 评价方法

1.2.4.1 医师精确植入一颗粒子所用的手术时间:手术室护士分别统计医师使用传统 ^{125}I 粒子植入手术器械和辅助 ^{125}I 粒子植入器械包精确植入一颗 ^{125}I 粒子所用的时间。

1.2.4.2 辐射屏蔽效果:借助辐射测量仪测量实验组和对照组患者术后穿两种铅衣的携带辐射量(usv/h),患者术后回病房时进行平卧位测量,以垂直患者粒子植入部位体表 0 m 和 0.5 m 为测量点^[9]。

1.2.4.3 患者主动防护的时间:观察、统计患者术后 5 d 内穿铅衣的总时间(h/5 d)即为患者主动进行放射防护的时间。

1.2.4.4 比较两组患者舒适度:采用 Kolcaba^[10-12]研制的《简化舒适状况量表》(general comfort questionnaire, GCQ),该量表包括生理、心理精神、社会文化和环境 4 个维度,共 28 项,该量表采用 1~4 Likert Scale 评分法:①表示非常不满意;②表示不满意;③表示满意;④表示非常满意。反向题①表示非常满意,④表示非常不满意,总分 28~112 分,得分越高表示舒适度越高。由经过培训后的护理人员发放该表,协助患者通过自评的方法来评估两组术后穿不同防护铅衣 24 h 的舒适度,本次研究发放舒适度状况量表 80 份,实际收回量表 80 份,回收

率100%。

1.3 统计学分析

采用 SPSS23.0 软件包进行统计学分析,组间的基线资料中性别和植入体内 ¹²⁵I 粒子的数量用 χ^2 检验,两组患者年龄、医师精确植入一颗粒子所用的手术时间、患者主动防护的时间、辐射屏蔽效果采用 *t* 检验,患者的舒适度采用 Wilcoxon 秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 基线资料

患者的基线资料包括年龄、性别、植入体内 ¹²⁵I 粒子的数量,组间基线资料差异无统计学意义 ($P > 0.05$),见表 1。

表 1 两组患者基线资料对比

| 参数 | 实验组 (n=40) | 对照组 (n=40) | 统计量 | P 值 |
|--------|------------|------------|------------------|-------|
| 年龄/岁 | 56.5±7.90 | 57.00±8.86 | <i>t</i> =-0.146 | 0.885 |
| 男(女)/n | 26(14) | 24(16) | $\chi^2=0.644$ | 0.818 |
| 粒子数/粒 | 18.9±2.2 | 17.23±3.06 | <i>F</i> =1.624 | 0.238 |

2.2 实验组和对照组医师精确植入 1 颗粒子所用的手术时间比较

两组患者在前期所有准备工作完成后开始计时植入粒子总数的时间,再除于粒子总数,得出平

均植入 1 颗粒子所用的时间(s)。两组相比较,差异有显著统计学意义 ($t=-6.974, P < 0.01$),见表 2。

表 2 两组医师精确植入一颗粒子所用时间比较

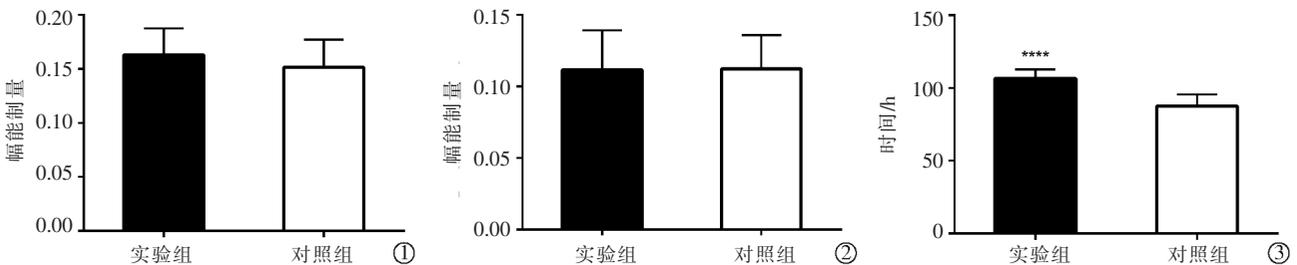
| 组别 | n | 时间/s | <i>t</i> 值 | P 值 |
|-----|----|-----------|------------|------------|
| 实验组 | 40 | 1.98±0.37 | -6.974 | $P < 0.01$ |
| 对照组 | 40 | 5.22±1.26 | | |

2.3 两组患者穿戴不同铅衣后间隔 0 m 距离辐射携带量、间隔 0.5 m 距离辐射携带量的比较

实验组患者穿戴改良、创新的腹部胆道 ¹²⁵I 粒子防护铅褂,对照组患者穿戴手术用铅衣,分别测量两组患者间隔 0 m 距离、间隔 0.5 m 距离时辐射携带量,两组相比,两组患者穿戴不同铅衣进行放射性防护后间隔 0 m 距离、0.5 m 距离时的辐射携带量差异无统计学意义 ($t_{0m}=1.449, t_{0.5m}=0.08633$, 分别 $P > 0.05$)。分别见图 2①②。

2.4 术后 5 d 内两组患者主动进行放射性防护的总时间比较

实验组患者穿戴改良、创新的腹部胆道 ¹²⁵I 粒子防护铅褂,对照组患者穿戴手术用铅衣,统计术后 5 天内两组患者持续穿铅衣的时间得到患者主动进行放射性防护的时间,两组比较,实验组患者进行主动防护的时间明显高于对照组,差异有统计学意义 ($t=7.866, P < 0.05$)。见图 2③。



①两组患者穿戴不同铅衣间隔 0 m 距离辐射携带量的比较;②两组患者穿戴不同铅衣间隔 0.5 m 距离辐射携带量的比较;③术后 5 d 内两组患者主动进行放射性防护的总时间比较

图 2 两组患者所受辐射剂量和防护时间比较

2.5 两组患者舒适度比较

采用舒适度状况量表(GCQ),通过患者自评的方法来评估两组患者术后穿两种不同防护铅衣 24 h 后的舒适度,通过 Wilcoxon 秩和检验,两组对比,差异有统计学意义 (Z 值=-2.193, $P < 0.05$),见表 3。

表 3 实验组和对照组患者舒适度的比较

| 组别 | n | 时间/分 | <i>t</i> 值 | P 值 |
|-----|----|------------|------------|-------|
| 实验组 | 40 | 80.22±5.97 | -2.193 | 0.032 |
| 对照组 | 40 | 71.82±5.26 | | |

3 讨论

¹²⁵I 粒子治疗恶性梗阻性黄疸效果显著,但对环境辐射危害较大,2002 年颁布的《电离辐射防护与辐射源安全基本标准》为放射工作人员提出了放射

防护三大原则,即时间防护、距离防护和屏蔽防护^[13]。按照防护三原则,临床工作中,提高 ¹²⁵I 粒子植入术的手术效率,尽量缩短医务人员与 ¹²⁵I 粒子的接触时间,术后提高患者穿铅衣的依从性,可有效降低 ¹²⁵I 粒子对医务人员及周围环境中的辐射危害。

目前 ¹²⁵I 粒子植入手术尚无粒子植入专用器械

包,医师手术时所用的器械都是东拼西凑,单独消毒,实用性不强,手术室器械护士术前准备器械耗时长,还可能存在遗漏器械现象,降低工作效率;粒子植入手术过程中,由于传统粒子植入器械植入粒子耗时长,医务人员受到粒子辐射的时间也因此延长;粒子植入术后患者穿常规防护铅衣,铅衣沉重不透气,舒适度低,导致患者穿铅衣的依从性差,因此会对照护的家属及病房其他患者以及周围环境造成辐射危害,而对长期接触粒子患者的医务人员更是造成辐射计量的累积危害。

本研究结果显示,辅助 ^{125}I 粒子植入器械包的使用,可缩短手术医师平均植入 1 颗粒子所用的时间,提高工作效率,从而减少医务人员受粒子辐射的时间。术后为患者穿腹部 ^{125}I 粒子植入防护铅褂,与常规铅衣间隔 0 m、0.5 m 距离辐射携带量的比较差异无统计学意义,也就是说其对粒子的防护效果与常规铅衣相同,但患者术后五天内穿腹部 ^{125}I 粒子植入防护铅褂的时长大于穿常规铅衣的时长,且舒适度高于穿常规铅衣,这使患者主动防护的依从性提高,对家属,病友及周围环境的辐射危害都有改善。

总之,辅助 ^{125}I 粒子植入器械包联合腹部 ^{125}I 粒子植入防护铅褂在恶性梗阻性黄疸 ^{125}I 粒子支架植入患者中的临床应用效果及优点显著,具有推广的价值。

[参考文献]

[1] 王 龙,王亚运,张 勇,等. ^{125}I 放射性粒子联合支架内植入治

疗恶性梗阻性黄疸的疗效性与安全性的 Meta 分析[J]. 临床放射学杂志, 2018, 37:698-702.

- [2] Barkay O, Mosler P, Schmitt CM, et al. Effect of endoscopic scenting of malignant bile duct obstruction on quality of life[J]. J Clin Gastroenterol, 2013, 47:526-531.
- [3] 谢宗贵,张希全,李凡东,等. 胆道支架技术 5 年回顾(213 例随访报告)[J]. 中华肝胆外科杂志, 2002, 8:595-597.
- [4] 苟 庆,王一焯,周泽健. 胆道支架联合 ^{125}I 粒子植入术治疗肝门区肿瘤合并梗阻性黄疸[J]. 临床放射学杂志, 2016, 35 : 621-625.
- [5] 费圣贤,刘会春,孙 喆,等. 胆道支架联合 ^{125}I 粒子腔内治疗胆管癌恶性黄疸的疗效评价[J]. 中国肿瘤临床, 2015, 42:564-569.
- [6] 陈 卫,倪才方,王 焯,等. ^{125}I 粒子支架治疗恶性胆管梗阻的临床疗效[J]. 介入放射学杂志, 2015, 24:138-140.
- [7] Yang MJ, Yan ZP, Luo JJ, et al. A pilot study of intraluminal brachytherapy using ^{125}I seed strand for locally advanced pancreatic ductal adenocarcinoma with obstructive jaundice[J]. Brachytherapy, 2016, 15:859-864.
- [8] 陆 军. ^{125}I 粒子植入近距离治疗的放射防护[J]. 肿瘤学杂志, 2004, 10:363-364.
- [9] 余 悦. $^{99\text{mTc-MDP}}$ 骨显像患者外照射水平及铅衣的屏蔽效果评价[D]. 吉林大学, 2016.
- [10] Kolcaba KY. A taxonomic structure for the concept comfort[J]. Image J Nurs Sch, 1991, 23:237-290.
- [11] Kolcaba KY, Fisher EM. A holistic perspective on comfort care as an advance directive[J]. Crit Care Nurs Q, 1996, 18:66-76.
- [12] Kolcaba K, Tilton C, Drouin C. Comfort theory: a unifying framework to enhance the practice environment[J]. J Nurs Adm, 2006, 36:538-544.
- [13] 崔艳玲. 放射性 I-125 粒子植入治疗的辐射防护[J]. 中国卫生产业, 2017, 14:34-35.

(收稿日期:2019-07-03)

(本文编辑:俞瑞纲)