

Original Article

^{18}F -FDG 자동분주기 사용에 따른 유용성 평가

가톨릭대학교 성빈센트병원 핵의학과

유문곤 · 문재승 · 김수근 · 신민용 · 안성철 · 이태훈 · 안승현

Effectiveness Evaluation of ^{18}F -FDG Auto Dispenser (RIID: Radiopharmaceutical Intelligent Dispenser)

Moon-Gon Yoo, Jae-Seung Moon, Su-Geun Kim, Min-Yong Shin, Seung-Chul Kim, Tea-hun Lee and Sung-Hyeun An

Department of Nuclear Medicine, The Catholic University of Korea ST. Vincent's Hospital

Purpose ^{18}F -FDG, which is commonly used in PET-CT examinations, is low in capacity and it is difficult to keep the amount of radioactivity busy when the specific activity is high, increasing the amount of space dose and radioactive contamination in the distribution room. Therefore, while evaluating the actual dose administered to patients during the manual dispense process, the medical institution intends to assess the usefulness of the auto dispenser by comparing the differences from the actual dose administered to the patient using the new automatic dispense.

Materials and Methods From July 2016 to December 2016, 846 patients were manually administered by workers using ^{18}F -FDG and ^{18}F -FDG 906 patients were using auto dispenser from July 2017 to December 2017.

Results Capacity administered to patients during the manual dispense averaged $35.41 \pm 27.79\%$ compared to the recommended dose, and the auto dispenser process showed a small difference of $-2.15 \pm 3.99\%$ compared to the recommended dose ($p < 0.05$).

Conclusion Working people did not have to touch radioactive medicines directly while they were busy in the auto dispenser, and because of the availability of other tasks far away, the time and distance to receive the exposure were also advantageous. It is believed that future use by many medical institutions will not only reduce the dose to patients but also help reduce the exposure dose to workers.

Key Words RIID: Radiopharmaceutical Intelligent Dispenser), Manual dispense, Relative error in actual dose to recommended dose

서 론

PET-CT(Positron Emission Tomography - Computerized Tomography)장비는 1994년 처음으로 서울대학교병원에 PET Scanner가 도입된 이후로 각종 암 진단 및 치료에 획기적인 역할을 하면서, 장비의 하드웨어 및 소프트웨어가 지속적

으로 발전하여 현재 대부분의 3차 의료기관급의 대학병원에 서는 PET scanner와 CT가 결합된 PET-CT 장비를 운영하고 있으며 진단적 목적으로 CT를 추가 사용함으로 의료방사선 량의 이중노출이 증가하고 있는 현실이다. PET-CT에 사용되는 방사성 동위원소는 양전자방출(Positron Emission) 핵종을 사용하며 비교적 높은 511 Kev의 감마선을 방출하며 다른 핵 의학 관련 검사에서 사용되는 방사성 동위원소의 감마선 에너지보다 훨씬 높다. 그러므로 방사성 동위원소가 담겨있는 바이알(vial)로부터 환자의 체중별 방사능량을 분주하고 주사할 때 불가피하게 작업자의 외부피폭이 발생한다.

PET-CT 장비를 운영하는 대부분 의료기관에서는 환자에게 주입될 방사성 동위원소를 작업자가 직접 손으로 필요한

• Received: October 02, 2015 Accepted: October 13, 2015
• Corresponding author: Moon-Gon Yoo
• Department of nuclear Medicine, The Catholic University of Korea ST. Vincent's Hospital, 93, Jungbu-daero, Paldal-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel: +82-31-249-7581, FAX: +82-31-249-7459
E-mail : m.gonYoo@cmcnu.or.kr

양만큼을 뽑아서 수동분주장치(CRC-25PET : Dose calibrator)라는 측정장치에서 방사성 동위원소 양을 확인한 후 환자에게 투여하는 ‘수동분주’ 방법을 이용하고 있다. 이러한 과정에서 바이알(Vial)에 남아있는 방사성 동위원소가 적은 용량이면서 비방사능이 높을 때는 작업자가 원하는 만큼의 방사능량을 분주하기 어려우며 분주하는 작업시간이 증가함에 따라 방사성 동위원소를 분배하는 분배실 내에 방사성 동위원소의 영향으로 인하여 공간선량률 및 방사성 오염이 증가하고 있다. 그러므로 본 연구자들은 수동분주 과정에서 환자에게 투여되는 방사성 동위원소의 양에 대한 적절성을 평가하고 동시에 본 의료기관에 새로 도입된 자동분주기를 이용하였을 때 환자에게 투여되는 양과의 차이를 비교·분석하여 자동분주기의 유용성에 대해 고찰해 보고자 한다.

¹⁸F-FDG에 관한 대한핵의학회의 권고지침은 미국 방사선 학회(American College of Radiology; ACR)와 유럽 핵의학 회, 일본 핵의학을 참조하여 성인에 대해 ¹⁸F-FDG를 방사성 동위원소로 사용한 PET-CT검사를 시행하는 의료인에게 도움이 되도록 수정 및 검토된 자료이다. ¹⁸F-FDG-PET은 인체의 당 대사율의 3차원적 정보를 제공하는 신티그램 기법으로 다양한 암종에서 암의 발견, 병기결정, 치료효과의 추적관찰에 예민한 검사방법이다.

2013년 대한핵의학회에서 권고한 내용은 ¹⁸F-FDG의 방사성 동위원소를 환자에게 투여할 때 성인의 경우 2.5 ~ 5 MBq/kg body weight(±10%)으로 권고하고 있으며 본 연구자가 근무하고 있는 의료기관에서도 영상의 질을 유지하면서 환자의 피폭선량을 감소시킬 방안으로 대한핵의학회의 권고 양보다 더 엄격하게 0.1 mCi/kg을 적용하고 있다. 그러나 상당수의 많은 의료기관에서는 많은 양의 방사성 동위원소가 수동분주 과정에서 환자에게 투여되고 있어서 이러한 권고안을 만족시키지 못하고 있다. 그 이유는 방사성 동위원소의 양이 적고 비방사능이 높을 때 해당 업무의 경력이 적을수록 작업자가 필요한 만큼의 방사능량을 분주하기가 어려우며 분주하는 시간이 지연되어서 종사자가 작업하고 있는 공간의 선량률이 증가하고 있기 때문이다.

이러한 상황에서 접근해 보았을 때 본 연구자가 근무하는 의료기관에 새로 도입된 방사성 동위원소 자동분주장치(RIID : Radiopharmaceutical Intelligent Dispenser - Unitek, Gyeonggi, Korea)의 사용은 권장할 만한 것으로 판단된다. 작업자가 환자에게 직접 방사성 동위원소를 투여하는 과정은 수동분주 과정이나 자동분주장치를 사용할 때 모두 포함된다. 그러나 방사성 동위원소 자동분주장치의 사용설명서를 보게 되면 환자의 체중에 따라 투여할 방사성 동위원소의 양을 컴

퓨터에 입력하면 자동분주기 안에 넣어놓은 5cc 주사기에 자동으로 방사성 동위원소가 담기는 장비이며 그 시간을 측정해 보면 불과 80초밖에 걸리지 않는다. 또한, 자동분주기 안에서 방사성 동위원소가 필요한 만큼 주사기에 담기는 동안 멀리 떨어져 다른 업무가 가능하므로 피폭을 받는 시간과 거리를 함께 감소시킬 수 있는 장점이 있고 자동분주장치 자체가 납과 텅스텐으로 차폐되어있기 때문에 차폐의 원칙까지 부합한다. 따라서 수동분주 과정에서 환자에게 투여된 방사성 동위원소의 양과 자동분주기를 통해 분주된 방사성 동위원소의 양을 대한핵의학회와 본 의료기관에서 정한 권고안을 기준으로 비교·분석하여 방사성 동위원소 자동분주기의 유용성에 대해 평가하고자 한다.

실험 대상 및 방법

1. 수동분주 과정에서 투여된 환자군의 자료수집

2016년 7월부터 2016년 12월까지 본 연구자가 근무하는 의료기관에 내원하여 PET-CT 검사를 받은 환자 847명을 대상으로 선정하였으며 모든 환자는 본원에 비치된 환자복으로 갈아입고 체중을 측정하였다. Angio-needle과 생리식염수(5cc)를 이용하여 주사라인을 확보하였고 실제 체중의 10%에 해당하는 ¹⁸F-FDG양을 방사성 동위원소가 들어있는 바이알(vial)에서 분주하여 수동분주장치에서 확인한 후 환자에게 투여했다.

2. 자동분주기 도입 이후 투여된 환자군의 자료수집

2017년 7월부터 2017년 12월까지 본 연구자가 근무하는 의료기관에 내원하여 PET-CT 검사를 받은 환자 906명을 대상으로 선정하였으며 앞에서 언급한 것처럼 모든 환자는 본원에 비치된 환자복으로 갈아입고 체중을 측정하였다. Angio-needle과 생리식염수(5cc)를 이용하여 주사라인을 확보한 후에 실제 체중의 10%에 해당하는 ¹⁸F-FDG양을 자동분주장치에 입력한 후에 분주된 방사성 동위원소를 환자에게 투여했다. 자동분주기의 오류 발생으로 인해 사용하지 못하고 수동분주하여 투여된 환자의 경우에는 이 그룹에서 제외했다.

3. 수동분주장치(CRC-25PET: Capintec, New Jersey, USA)

Bq 또는 Ci 단위로 방사능량을 측정하는 선량 측정기로서

25cc 바이알에 들어있는 ¹⁸F-FDG를 종사자가 직접 5cc 주사기를 이용하여 환자 체중에 따라 추출한 다음 측정하는 장치이다(Fig.1).

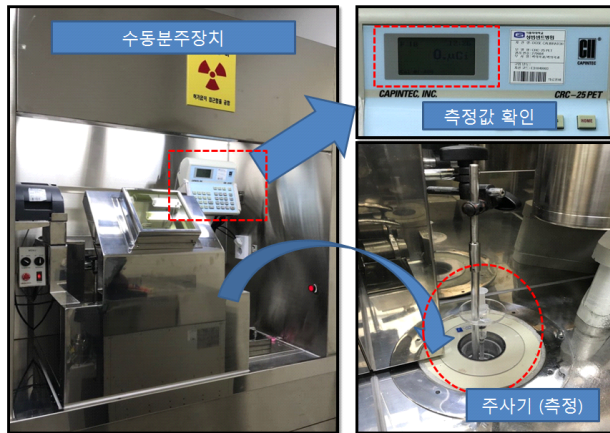


Fig. 1. 수동분주장치의 방사능량 측정순서.

4. 자동분주기

이 연구에 사용된 자동분주기는 RIID(Radiopharmaceutical Intelligent Dispenser). Unitek사의 장비를 이용하였다(Fig. 2).

1) 제원

Size : 770 x 665 x 1020mm, Weight : 850kg, RI detecting Unit : CRC-PC Smart Dose Calibrator, Min-Max Dose Activity : 1 mCi ~ 1 Ci per Syringe, Surface Dose Rate: <10 μSv/h 10cm distance and Dispensing Error rate : ±3% (with dispensing 500 mCi/10cc FDG vial 24℃, 50% rel. humidity)

2) 자동분주기의 내부

¹⁸F-FDG(방사성 동위원소)가 들어 있는 25cc 바이알(vial)을 자동분주기안에 장착한 후에 각각의 환자들의 권고용량만큼을 입력하면 CRC-PC smart Dose Calibrator를 이용하여 5cc 주사기에 넣어주는 장치이며 종사자의 방사선 피폭 및 방사능 오염을 최소화할 수 있는 장점을 가지고 있는 장치이다(Fig. 3).



Fig. 2. 자동분주기(RIID:Radiopharmaceutical Intelligent Dispenser).

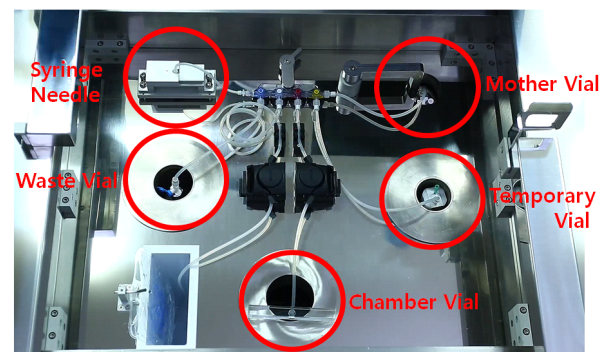


Fig. 3. 자동분주기 내부 모습.

5. 평가 방법

대한핵의학회와 본원에서 규정한 방사성 동위원소의 권고용량을 기준으로 정하였으며 수집한 두 그룹 간의 기본 산출식은 다음과 같다(Table 1). 각 그룹에 속한 환자들의 실제 투여량과 환자 체중의 10%에 해당하는 권고용량을 계산하여 두 그룹 간의 권고용량 대비 실제 투여량의 비를 비교하였다. 권고용량 대비 실제 투여량의 비가 '0'에 가까울수록 가장 정확한 양이 투여되었다고 볼 수 있으며 '0'보다 작은 경우에는 검사한 영상을 판독하는 데에는 큰 문제가 없으나 권고용량보다 현저히 적게 투여되는 것으로 음성 값(-)으로 표시하였다. 본 연구에서 사용되는 mCi의 단위는 방사성물질의 양을 나타내는 단위이다.

¹⁸F-FDG를 수동 분주하여 환자에게 직접 투여된 환자군과 자동분주장치를 이용하여 ¹⁸F-FDG를 추출하여 환자에게 투여된 대조군을 SPSS version 21.0을 이용하여 분석하고자 하며 $p < 0.05$ 이하의 경우에 유의한 수준으로 판단하였다.

결 과

Table 1. 수동분주와 자동분주기의 측정방법

	Weight (a)	Actual Injection Dose (b)	Recommendation Dose (c)	Relative error in actual dose to recommended dose (d)
Control	A kg	B MBq	A x 3.7 (MBq)	$d = \frac{(b-c)}{c} \times 100(\%)$
Experimental				
(d) value is (+)	Actual Injection Dose > Recommendation Dose(MBq)			
(d) value is (0)	Actual Injection Dose = Recommendation Dose(MBq)			
(d) value is (-)	Actual Injection Dose < Recommendation Dose(MBq)			

3.7MBq=0.1mCi

수동분주과정에서 환자에게 투여된 용량은 권고용량 대비 평균 35.41±27.79%의 결과를 보였다(Fig. 4).

자동분주과정에서는 권고용량 대비 평균 -2.17±3.99%로 나타나 자동분주과정에서의 권고용량에 대한 상대오차가 월등히 작은 것으로 나타났다($p < 0.05$)(Fig. 5).

수동분주의 과정에서 최고 175.86%, 최저 -30%의 비율로 권고용량보다 초과 투여되었으나 자동분주기를 이용한 결과에서는 최고 18%, 최저 -25%의 초과 투여량의 결과를 얻었다.

수동분주의 과정보다 자동분주기를 이용한 과정에서 권고용량에 근접한 결과를 알 수 있었다.

Table 2. 수동분주와 자동분주의 분석결과

	N	평균 ± 표준편차	최대값	최소값
수동분주 그룹	847	35.41 ± 27.79	175.86	-30
자동분주 그룹	906	-2.17 ± 3.99	18	-25

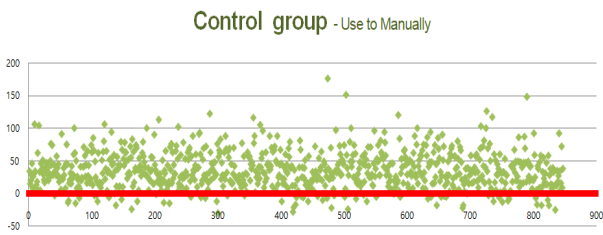


Fig. 4. 수동분주기를 사용한 환자의 권고용량 대비 실제 투여량.

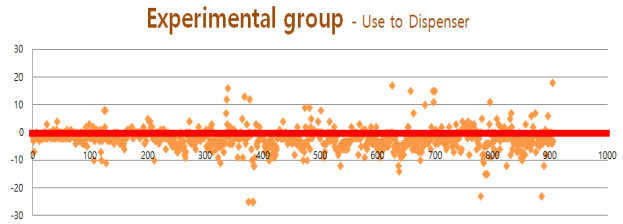


Fig. 5. 자동분주기를 사용한 환자의 권고용량대비 실제 투여량.

고찰 및 결론

의료기관에서 사용되는 18F-FDG는 양전자 방출동위원소를 이용한 방사성의약품으로써 다른 핵의학검사에서 사용되는 방사성의약품이 방출하는 방사선의 에너지보다 높은 수치로 방사선 작업종사자의 피폭을 증가시킬 수 있다. 또한 진단 목적으로 사용되는 방사성동위원소는 PET-CT검사를 시행하기 위해서는 작업종사자가 검사를 진행하기 위해 환자의 체중 및 신장과 같은 기본정보를 확인한 후에 방사성의약품이 투여되는데 기본적으로 방사성의약품을 생산하여 운송하는 기관에서는 1명당 10mCi로 산정하여 공급하고 있다. 그러나 의료기관의 특성상 투여되는 양이 조금씩 다르다. 본 연구에서 보는 바와 같이 권고하는 용량이 처음부터 정해져 있었으나 시스템 상으로 볼 때 적용하기가 매우 어려웠다. 그러한 이유는 방사성의약품이 담겨져 있는 바이알에 18F-FDG가 비방사능이 높고 볼륨이 매우 적을 때는 환자에게 투여하는 용량이 적어서 주사기로 추출하기가 매우 어려웠으며 앞서 언급한 바와 같이 방사선의 에너지가 매우 높기 때문에 방사선을 차폐하는 납가운을 착용한다 할지라도 방사선에 의한 방어가 이루어지지 않기 때문에 방사선의약품을 추출하는 작업시간을 늘리기에는 어려움이 있었다.

이러한 여러가지 어려운 여건 가운데에서 국내에서 자동분주기의 개발이 시도되었으며 본원에 도입된 자동분주기가 국내에서 처음 개발된 것은 아니다. 본원에 설치된 자동분주기는 볼륨단위(cc)로 분주되는 다른 제품과는 달리 환자에게 투여해야 하는 용량(mCi)을 입력하면 오차범위 내에서 정확한 양을 주사기에 담겨지고 있으며 자동으로 분주되는 시간 또한 80초 내외로 굉장히 빠르다. 그러므로 자동분주기가 도입되기 전에 작업종사자가 매뉴얼로 작업하여 환자에게 투여되는 양에 대하여 조사해볼 필요가 있다고 판단되어 2016년 7월부터 2016년 12월까지 작업자가 직접 손으로 분주하여 투여된 환자 847명과 자동분주기가 도입되어 운영되었던 2017년 7월부터 2017년 12월까지 906명으로 각각 6개월 동안 분류하여

측정된 환자의 투여량을 비교 분석하였다.

분주과정이 다른 두 그룹간의 평균값에 대한 오차는 예상했던 것보다 훨씬 큰 차이를 보였다($p < 0.05$). 자동분주기가 도입되기 전에는 권고용량보다 더 많은 양이 환자에게 주입되었음에도 불구하고 실제로 작업종사자가 느끼는 반응이 크게 다르지 않았다. 실제로 본 연구에서 측정되었던 것을 보면 성인 남자 60kg을 기준으로 하였을 때 권고용량은 6.0 mCi이었으나 투여된 양은 8.1 mCi으로 평균 35%정도로 추가로 투여된 것을 알 수 있었다. 여기서 2.1 mCi의 양은 주사기에 추출된 볼륨에 따라 다를 수 있겠으나 실제로 주사기 바늘에서 떨어질 수 있는 2-3방울이 될 수 있을 정도의 적은 양이다. 그러나 평균값이 아닌 최대로 투여된 양을 보게 되면 175%로서 4 mCi의 양이 추가로 더 투여된 것을 확인할 수 있었다. 또한 수동분주과정에서 과다 투여된 환자들을 확인해보니 해당분야에서의 근무연수와도 관련이 있는 것으로 보여졌다. 본 연구를 진행한 의료기관에서 3년 미만으로 근무하던 종사자의 업무패턴을 파악한 결과 조작미숙과 경험부족으로 인해 5년차 이상의 근무자와 비교해볼 때 차이가 나는 것으로 나타났다.

환자에게 권고용량 이상으로 투여하는 것을 방지하기 위한 과 동시에 방사선으로 인한 피폭선량 경감을 위해 도입된 것이 자동분주기이다. 자동분주장치는 의료기기의 특성상 정기적으로 매일 장비점검을 비롯하여 사용되어지는 소모품(바늘, 바이알, 생리식염수)들을 교체해주어야 하는 불편함과 테스트과정에서 다음과정으로 넘어가지 못하고 실패가 되었을 때 다시 진행하는 과정에서 지연되는 단점이 있다. 그러나 PET-CT 장비 자체가 정기적으로 매일 아침 자체점검 하는데 30분 이상 소요되기 때문에 자동분주기를 사용함에 있어서 얻어지는 이득을 고려해볼 때 충분히 상쇄될 수 있을 것으로 보여진다. 그리고 자동분주장치 또한 장비를 운영하면서 기계적인 오류가 전혀 없지는 않았다. 기계적인 오류의 횟수가 그리 많지는 않았지만 앞으로 보다 세심한 장비의 정도관리가 필요할 것으로 여겨진다.

마지막으로 고에너지 방사선에 의한 차폐능력이 뛰어나고 자동분주기에서 방사성 동위원소가 분주되는 동안 작업자가 방사성 동위원소를 직접 취급 할 필요가 없으며 멀리 떨어져 다른 업무가 가능하기 때문에 거리역자승의 법칙에 의해 피폭을 받는 시간을 줄일 수 있다. 향후 많은 의료기관에서 도입하여 사용할 경우 환자에게 투여되는 선량을 줄일 수 있을 뿐만 아니라 작업종사자들의 피폭선량저감에 도움이 될 것으로 기대한다.

요 약

¹⁸F-FDG가 비방사능이 높을 때는 원하는 만큼의 방사능량

을 분주하기 어려워 작업시간이 증가하여 분배하는 실내의 공간선량 및 방사성 오염이 증가하고 있다. 따라서 수동분주과정에서 환자에게 투여되는 실제 용량을 평가함과 동시에 자동분주기를 이용하여 환자에게 투여되는 실제 용량과의 차이를 비교·분석하여 자동분주기의 유용성에 대하여 알아보고자 한다.

2016년 7월부터 2016년 12월까지 ¹⁸F-FDG를 이용하여 작업종사자가 수동 분주하여 투여한 환자 846명과 2017년 7월부터 2017년 12월까지 자동분주장치에서 분주된 ¹⁸F-FDG를 투여한 환자 906명을 대상으로 하였으며 환자 체중의 10%에 해당하는 권고용량을 기준으로 실제 투여량과 권고용량 대비 상대오차를 산출하여 두 그룹 간의 평균값을 비교 분석하였다. 수동분주과정에서 환자에게 투여된 용량은 권고용량 대비 평균 $35.41 \pm 27.79\%$ 로 나타났고 자동분주과정에서는 권고용량 대비 평균 $-2.15 \pm 3.99\%$ 로 나타나 자동분주과정에서의 권고용량에 대한 상대오차가 월등히 작은 것으로 나타났다 ($p < 0.05$). 자동분주기에서 분주되는 동안 작업종사자가 직접 방사성 의약품을 만질 필요가 없으며 멀리 떨어져 다른 업무가 가능하므로 피폭을 받는 시간과 거리를 함께 감소시킬 수 장점이 있었다. 향후 많은 의료기관에서 도입하여 사용할 경우 환자에게 투여되는 용량을 줄일 수 있을 뿐만 아니라 작업종사자들의 피폭선량 저감에 도움이 될 것으로 판단된다.

참고문헌

1. 정준기, 고창순 핵의학 제3판
2. 문아름, 이혁, 광인석, 최성욱, 석재동 PET/CT 검사에서 영상의 질을 유지하기 위한 적절한 ¹⁸F-FDG 투여량의 평가. *The Korean journal of nuclear medicine technology* v.15 no.2, 2011년, p36~40
3. 이정은, 김호성, 류재광, 정우영. 방사성 의약품 자동 분주장치의 유용성 및 최적화된 분주방법에 관한 고찰. *The Korean journal of nuclear medicine technology*. v.17 no.2, 2013년, p59~66
4. 조영권. PET 검사에서 작업종사자의 방사선 노출 선량을 줄이기 위한 자동 분주/주사 시스템의 유용성. *The Korea Contents Society*. v14 no.8, 2014년 p220~224
5. Lecchi M1, Lucignani G, Maioli C, Igelzi G, Del Sole A. Validation of a new protocol for ¹⁸F-FDG infusion using an automatic combined dispenser and injector system. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. Vol.39 No.11[2012] p.1720~1729