

# 同位素药液胶囊自动分装装置的研制

陈廷成, 黎亚元, 陈守强, 张恕远

(西华大学数控技术研究所, 四川 成都 610039)

**摘要:** 研制了一种同位素药液胶囊自动分装装置。该装置以计算机为操作平台, 步进电机和高精密蠕动泵为执行元件, 以剂量实时控制方式实现药液的精确分装, 实现了人性化设计, 解决了操作人员的防辐射问题。目前该装置已投入实际应用, 并取得了预期的效果。

**关键词:** 同位素药液; 胶囊; 自动分装; 剂量控制

**中图分类号:** TL92.2; TP273      **文献标志码:** A      **文章编号:** 1000-7512(2010)02-0098-04

## Development of a Diluting and Dividing System for Radioisotope Solution

CHEN Ting-cheng, LI Ya-yuan, CHEN Shou-qiang, ZHANG Shu-yuan

(Numerical Control Institute, Xihua University, Chengdu 610039, China)

**Abstract:** A system of capsule automatic dividing for radioisotope solution was developed. In the system the step motors, highly precise wriggle-pumps and other hardware as working-unit were controlled by computer-based platform and all the operational information and data were also processed. A real-time-detect method for the radioactivity has been presented by which the radioisotope automatic precise dividing was realized. The problem of radioactive irradiation has also been solved. This device has been applied and the expected results were achieved.

**Key words:** radioisotope solution; capsule; automatic dividing; dosage controlling

放射性同位素药物已广泛应用于临床。目前, 无论是带实时剂量测量的同位素药液自动稀释分装装置<sup>[1]</sup>, 还是同位素自动稀释以及自动稀释分装装置<sup>[2-7]</sup>, 它们都实现了同位素药液的自动稀释分装, 对操作人员的辐射防护以及同位素药液剂量的精确控制等功能, 但它们有一个共同特点, 即最后给患者服用的都是口服溶液。这种直接口服放射性同位素溶液的治疗方法存在一

些不足: 溶液进入胃部被吸收之前, 要经过口腔以及食道, 那么必然有一部分用于治疗放射性成分会遗留在口腔、食道内。这样, 遗留在口腔、食道内的放射性成分一是会对相应器官造成损伤, 二是会降低药液的治疗效率。针对这种不足, 西方许多国家使用服用胶囊(胶囊内盛装一定剂量相应的同位素药液成分, 以下称为同位素药液胶囊))的方法来代替直接服用口服溶液, 我

国许多医疗单位也提出了这样的需求。但目前放射性胶囊的生产基本上还是人工方式,这与人工分装放射性溶液一样,存在胶囊中同位素药物成分剂量不准确(过低,影响治疗效果;过高,可能造成对患者的伤害),分装人员的防护措施不当(若防护足够,则操作强度大;若降低操作强度,则放射性防护性差,并且操作人员精神压力大),以及患者的相关信息统计困难等。

为此,本工作拟设计计算机实时控制和管理系统,开发一套同位素药液胶囊自动分装装置,以克服在同位素药液分装中的困难。

## 1 系统总体结构及功能

同位素药液胶囊自动分装系统由数据处理及控制的上位机、单片机控制模块、动作执行的机械装置和活度检测显示装置组成。系统总体结构框图示于图1。

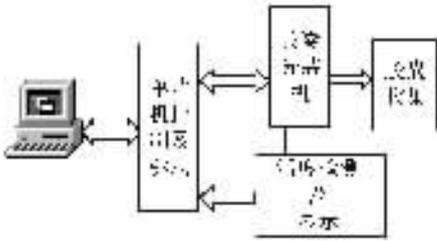


图1 系统总体结构框图

上位机用于胶囊数据的录入、处理,相关参数的设置及修正,胶囊中药液活度值的显示及记录,控制指令的发送,相应数据的统计及打印等。单片机控制及驱动单元主要有两个功能:一是接收上位机发出的控制指令以及把胶囊分装机上的行程开关信号、活度检测装置测出的胶囊中药液的活度值发送给上位机;另外根据上位机的控制信号以及胶囊分装机的状态控制胶囊分装机完成同位素药液胶囊的生产。活度检测及显示单元用于测试分装到胶囊中药液的放射性剂量,并把测试值反馈给单片机(以及上位机)并显示出来。胶囊收集模块用于收集生产的胶囊。

## 2 机械装置原理设计及其工作过程

机械装置的原理简图示于图2,包括分装、胶囊合囊及胶囊出模等功能。为了便于控制、简化机械结构以及精确定位,本装置使用了5个步进电机:分别驱动蠕动泵2完成分液、下模4横

向移动、上中模上下移动、驱动顶胶囊机构11横向移动、顶杆10上下移动。该系统的操作分两大步骤:分装准备和自动分装、合囊、出囊。分装准备包括:①人工将装有可食粉末的胶囊体装在下模具中,胶囊帽装在上模具中;②把装有胶囊帽的上模具装在中模9中固定,装有胶囊体的下模具装在下模4中;③在控制软件中输入要生产胶囊的信息,即:服用时间、剂量等。准备工作做好后,点动“自动”按钮进行同位素药液胶囊的自动生产。胶囊的生产过程为:下模4向左端横向移动使相应胶囊体到分液位置;到位后系统根据当前该胶囊应分装剂量及活度测试仪测试的胶囊中的药液的剂量的关系驱动蠕动泵2实现精确分装(该分装是本系统的关键,具体的分装过程见后面详述);分装结束后,下模4横向移动到右端合囊位(图2中虚线示意);上模7向下移动,中模9在弹簧6的作用下下移并与下模贴紧,接着上模贴紧中模,为合囊作好准备;顶胶囊机构11由初始位移动到当前应该进行合囊操作的胶囊位置;顶杆10上移,从而推动胶囊体上移使胶囊体与胶囊帽实现合囊操作;上模7向上移动,移动到上模与中模之间,留出足够的间隙以便合好囊的胶囊从模具中被顶杆10顶出,且弹簧6仍处于压缩状态,保证中模继续与下模贴紧,然后上模停止移动;顶杆10接着上移,把胶囊顶出模具,然后顶杆下移到初始位置以及顶胶囊机构11横向移动到初始位置;上模上移,使上模、中模一起回到初始位置。这就是完成一粒胶囊生产的全过程,以同样的工作循环完成其它的胶囊生产。

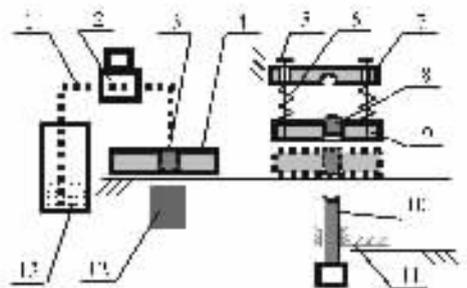


图2 同位素药液胶囊自动分装装置原理图

- 1——软管管;2——蠕动泵;3——胶囊体;  
4——下模;5——导杆;6——弹簧;  
7——上模;8——胶囊帽;9——中模;  
10——顶杆;11——顶胶囊机构;  
12——活度测试头;13——同位素液体

### 3 软件设计

软件设计中采用了模块化方法,从主要功能的实现而言,软件可分为控制模块和管理模块。但在具体设计中不可能这样简单划分,它们相互交织在一起。因此在软件系统设计中以管理为主体,控制融入其中,突出了在生产中将管理和人性化放在主体的位置。在这种设计思路下,进行了模块化设计。总体框架示于图 3,包含 4 个主要功能模块。

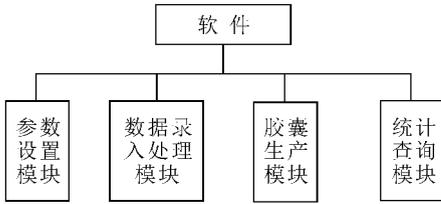


图 3 同位素药液胶囊自动分装系统控制软件框架

(1) 参数设置模块。本模块功能是输入与药物、药物活度测量、相关人员、机械电气系统相关的数据,完成整个系统的初始化。这部分涉及到核素相关信息、操作人员、胶囊分液软胶管的清管填管参数、分液的速度参数、活度测量仪采样速率参数、体积修正参数等。利用核素信息中的半衰期,软件可利用相关信息计算出药液的当前活度;清管、填管参数用于保证在使用的软管中有药液,不使用时软管中无药液,另外利用它可清洗软管;速度参数用于改变分装泵步进的给定脉冲的频率,从而改变分装的速度;体积修正参数用于修正实际分配体积,使它在各种情况下都能与理论体积一致,并得到分装步进电机的脉冲当量。

(2) 数据录入处理模块。本模块的功能是首先录入用于分装到胶囊中的放射性药源的相关信息(体积  $v_0$  (mL)、剂量  $u_0$  (mCi)、剂量对应的测量日期时间  $t_0$ 、核素名以及生产批号等);然后录入要生产胶囊的相关信息(选择相应的药源、胶囊服用时其中药液的剂量、胶囊的粒数、胶囊服用时间、所用胶囊体/胶囊帽的颜色以及收集胶囊瓶号等);以及录入使用单位,分配已生产好的胶囊,给使用单位的情况等数据。

(3) 胶囊生产模块。本模块的功能是首先根据药源的相关信息以及要生产的胶囊的相关信息,计算出每粒胶囊在分装时实际应分装的放射

性药液的放射性剂量;然后发出指令驱动相应的设备,使胶囊装置的机械装置按相应的工作过程自动完成放射性药液胶囊的生产。在胶囊生产过程中,放射性药液的精确分装是关键,在此进行详细介绍。

在分装过程中,采用了剂量控制方式。对<sup>131</sup>I放射性活度实时测量采用的是中国计量科学研究所的放射性活度测量仪,活度测量仪的活度传感器(称探头)对放射性活度的反应很慢。根据大量实验得知,探头要精确反映放射源的活度需要 3 s 的过渡时间,在分装过程中用该活度测量仪测试胶囊中药液剂量的当前值并不是胶囊中药液当时的实时剂量,在停止供液 3 s 后,测量仪反馈的剂量才是胶囊中药液的实际剂量。针对这样一个大延时反馈系统,为实现相对精确的剂量分装控制,根据使用者允许的时间,研制中采用了如下相对简单适用的方法,保证所提供的胶囊中药液剂量就是医生处方的剂量。

① 根据药源生产方提供的药源数据,即剂量  $u_0$ 、测量剂量的时间  $t_0$ 、体积  $v_0$ 、药源当时的浓度  $c_0 = u_0/v_0$  以及放射性半衰期  $T_{1/2}$ ,用式(1)计算出药液当前的剂量及药液当前的平均浓度  $c_1 = u_1/v_0$ 。

$$u_1 = (u_0 e^{-0.693(t_1 - t_0)/T_{1/2}}) \quad (1)$$

(1)式中, $t_1$  为分装时间。接着根据胶囊服用的时间  $t$ 、剂量  $u$  及式(1)(用  $t$  代替式(1)中的  $t_0$ )计算出胶囊分装时的剂量  $u_2$  (以下称理论剂量),大致要分装的体积  $v_2$  (mL) ( $v_2 = u_2/c_1$ ),并根据设备实际单位脉冲蠕动泵输出的液体量计算出对应的发给步进电机的脉冲数  $n_2$ 。

② 控制系统先发出  $n_2$  的脉冲数,即先分装药液剂量的约 70% (称为第一次分装)。第一次分装结束后,系统开始读取活度测量仪的剂量读数,当读数稳定后得到的剂量反馈值就是分装到胶囊中的实际剂量值  $u_3$ 。根据  $c_3 = u_3/(0.7v_2)$  计算出胶囊中药液的浓度  $c_3$ ,依据液体混合物分布的连续性,可知接着要抽取的液体药液的浓度近似  $c_3$ 。

③ 依据  $v_3 = (u_2 - u_3)/c_3$  计算出第二次补充分装的量。按这样的方法分装到胶囊内的药液的实际剂量  $u'_2$  必然相当接近于  $u_2$ 。

④ 系统根据活度测量仪测到胶囊中的实际药液剂量  $u'_2$ ,依据  $t' = T_{1/2} \ln(u'_2/u)/(-0.693) + t_1$  得出胶囊服用者服用剂量  $u$  的服

药时间  $t'$ 。即服用者在时间  $t'$  服用该胶囊,可保证服用的剂量就是处方剂量  $u$ 。

(4) 统计查询模块。本模块的功能是可查询相应胶囊的生产信息以及还可统计查询使用者(服用者)的相关信息,从而可为开处方的医生提供改进治疗效果的可用信息。

#### 4 实验验证与结论

该新装置外观示于图 4。经过大量的实验后,该装置已投入使用。部分分装数据列于表 1。

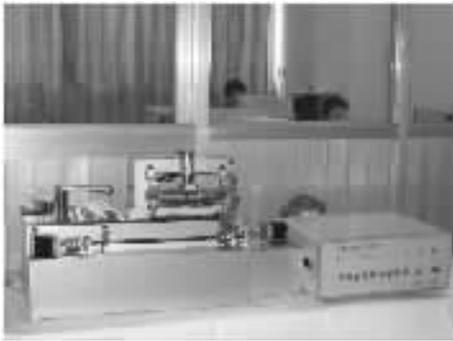


图 4 同位素药液胶囊自动分装装置

从表 1 可以看出,该装置的剂量分装精度远远高于《中华人民共和国药典》规定:放射性药物活度误差 5% 以下。并且根据这个分装误差,通

过计算机的计算,提供给服用者服用胶囊的参考时间,服用者在这个参考时间服用胶囊,胶囊中药液的剂量几乎就是医生开出的处方剂量。虽然系统提供的参考服药时间与医生开出的服药时间有一定的时间差,但这个时间差在医学上可以接受。

概括起来,该装置首先较好地实现了放射性药液的剂量分装;其次在精确分液控制中很好地解决了活度测量探头造成的大延时问题,达到了剂量分装的控制;第三,该装置的管理系统还能快速统计患者的相关信息以及一批药物的使用情况等信息同时服用者可精确地服用到放射性药物,最大限度地降低放射性药物对口腔、食道的损伤。最重要的是该设备在分装过程中,采用孔径 0.2 mm 软胶管 1(图 2)加由步进电机驱动的蠕动泵 2(图 2)的分装方法,这样由铅罐屏蔽的同位素液体 13(图 2)可以远离该装置,即使软胶管 1 长 10 m,工作时,在其中的药液量不超过 0.314 mL,药液剂量低,在工作结束或发生误操作时,可远程通过计算机操作蠕动泵反转把软胶管中的残液全部抽回由铅罐屏蔽的容器中,并且软胶管 1 的大部分也穿在一铅管中;再加上胶囊体的移动、胶囊的合囊、出囊都采取全自动,且任何时候最多只有一颗带药胶囊在装置上,从而防止对装置的辐射污染及对操作人员的有害辐射,解决了操作人员的防辐射问题。

表 1 实验分装剂量

剂量 $u$ /MBq	分装时间	分装剂量 $u_2$ /MBq	实测时间	实测剂量 $u_2'$ /MBq	计算服药时间 $t'$	时间差/min
74.0	06-06-03-12:00	87.3	06-06-01-14:00	86.9	06-06-03-09:37	-143
185.0	06-06-03-12:00	218.3	06-06-01-14:03	220.2	06-06-03-14:16	136
296.0	06-06-03-12:00	349.3	06-06-01-14:06	348.5	06-06-03-11:17	-42
374.0	06-06-03-12:00	436.6	06-06-01-14:09	438.4	06-06-03-11:00	60

#### 参考文献:

- [1] 陈廷成,黎亚元,陈守强,等.放射性同位素药液自动稀释分装装置的研制[J].同位素,2007,(2):65-67.
- [2] 陈勇,罗钦林,吕霞付,等.放射性同位素分装稀释系统[J].医疗设备信息,2004,(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制[J].中国测试技术,2005,(4):104-107.
- [4] 徐建,刘中林.一种放射性同位素溶液分装系统的研制与应用[J].同位素,2003,(3-4):218-221.
- [5] 聂诗良,李磊民,徐建,等.放射性同位素溶液自动分装系统的研制[J].同位素,2005,18(4):193-196.
- [6] 陶建国,李志伟.放射性同位素自动分装设备的研制[J].机械工程师,2003,(7):61-62.
- [7] 吕霞付,罗钦林,郭兴隆,等.放射性同位素自动稀释和分装系统[J].医疗卫生装备,2004,(6):23-25.