

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 3401 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 16 tháng 9 năm 2010

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Hướng dẫn
quy trình kỹ thuật sử dụng hệ thống PET và PET/CT

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế và Nghị định số 22/2010/NĐ-CP ngày 09/03/2010 của Chính phủ quy định về sửa đổi, bổ sung điều 3 Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Hướng dẫn quy trình kỹ thuật sử dụng hệ thống PET và PET/CT.

Điều 2. Hướng dẫn quy trình kỹ thuật sử dụng hệ thống PET và PET/CT áp dụng cho tất cả các cơ sở khám, chữa bệnh Nhà nước và tư nhân.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế; Giám đốc Bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Thủ trưởng Y tế các ngành và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng Nguyễn Quốc Triệu (để báo cáo);
- Các Thủ trưởng để (để biết);
- Lưu: VT, KCB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên

HƯỚNG DẪN**Quy trình kỹ thuật sử dụng hệ thống PET VÀ PET/CT**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3401/2010/QĐ-BYT ngày 16 tháng 9 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. NGUYÊN LÝ:

PET (positron emission tomography) là kỹ thuật chụp hình cắt lớp phát xạ positron. PET/CT là kỹ thuật chụp hình kết hợp của PET và CT (Computed Tomography – Chụp cắt lớp vi tính). Đây là kỹ thuật chụp hình sử dụng các thuốc phóng xạ, thuộc chuyên ngành Y học hạt nhân.

PET dựa trên nguyên lý sử dụng các thuốc phóng xạ (đồng vị phóng xạ phát bức xạ positron gắn với hợp chất đánh dấu) tập trung đặc hiệu vào cơ quan, tổ chức cần khảo sát theo cơ chế chuyển hoá, hoạt động chức năng và máy sẽ ghi nhận lại bức xạ phát ra từ cơ quan, tổ chức đó. Một positron phát ra từ hạt nhân nguyên tử của đồng vị phóng xạ kết hợp với một điện tử tự do tích điện âm (electron) trong mô cơ thể, tạo nên sự huỷ cặp positron-electron. Hiện tượng huỷ cặp này sẽ phát ra 2 tia gamma có năng lượng 511 keV theo 2 hướng ngược nhau và được ghi nhận nhờ 2 đầu dò tia gamma (detector) đặt đối diện. Một hệ thống xử lý dữ liệu sẽ chuyển đổi các tín hiệu từ tia gamma này thành hình ảnh nhờ phần mềm tái tạo ảnh chuyên dụng. Máy PET và PET/CT tại cùng một thời điểm có thể ghi nhận hàng triệu dữ liệu như vậy, tạo nên hình ảnh phân bố phóng xạ trong không gian của tổ chức, cơ quan trong cơ thể.

Chụp PET, PET/CT cho phép thu nhận hình ảnh chuyển hoá, chức năng ở mức độ phân tử, tế bào và hình ảnh về giải phẫu của tổ chức, cơ quan cần chụp. Vì vậy PET và PET/CT có khả năng phát hiện sớm các tổn thương bệnh lý với độ nhạy và độ chính xác cao.

II. ĐIỀU KIỆN CƠ SỞ HẠ TẦNG, TRANG THIẾT BỊ, NHÂN LỰC:

Một đơn vị PET, PET/CT bao gồm hoặc không bao gồm máy gia tốc vòng (Cyclotron) phải được đặt tại một cơ sở (đơn vị, khoa, trung tâm, ...) Y học hạt nhân.

1. Cơ sở hạ tầng

a) Khu vực hành chính, gồm : phòng tiếp nhận người bệnh; Phòng khám.

b). Khu vực hoạt động phóng xạ gồm: các phòng của Cyclotron (nếu có); Phòng đặt máy PET hoặc PET/CT; Phòng chia liều thuốc phóng xạ; Phòng tiêm thuốc phóng xạ và theo dõi người bệnh trước khi chụp hình; Nhà vệ sinh riêng cho

người bệnh; Bể chứa chất thải (nước tiểu, phân) của người bệnh được tiêm thuốc phóng xạ.

c) Cơ sở hạ tầng được xây dựng bảo đảm về an toàn bức xạ theo tiêu chuẩn quy định của Việt Nam.

d) Chụp PET và PET/CT là hoạt động bức xạ trong y tế bởi vậy phải được phép của cơ quan chủ quản (Bộ Y tế) và cơ quan quản lý nhà nước về an toàn - kiểm soát bức xạ.

2. Máy móc, trang thiết bị

a) Cyclotron (nếu có).

b) Hệ thống máy PET và/hoặc PET/CT.

c) Các phantom và nguồn chuẩn.

d) Hệ thống thiết bị điều khiển.

e) Bơm tiêm thuốc cản quang.

f) Hệ thống máy tính xử lý, hiển thị và phân tích kết quả.

g) Máy đo hoạt độ phóng xạ.

h) Hệ thống chia liều

i) Các thiết bị an toàn bức xạ: máy dò nhiễm bẩn phóng xạ, liều kế cá nhân, thùng chứa chất thải phóng xạ, thiết bị bảo hộ.

3. Nhân lực

PET và PET/CT là kỹ thuật thuộc chuyên ngành Y học hạt nhân, sử dụng các thuốc phóng xạ vì vậy nhân lực thực hiện kỹ thuật này đòi hỏi tối thiểu phải có các cán bộ chuyên khoa như sau:

a) 01 Bác sĩ chuyên khoa Y học hạt nhân có chứng chỉ hoặc chứng nhận đào tạo thêm về PET. Nếu chụp PET/CT thì bác sĩ Y học hạt nhân đó phải có thêm chứng chỉ hoặc chứng nhận đào tạo về chụp cắt lớp vi tính (CT), nhưng các bác sĩ này phải thuộc biên chế và dưới sự quản lý của cơ sở y học hạt nhân của bệnh viện đó.

b) 01 Cử nhân hoặc Kỹ sư vật lý có chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về Y học hạt nhân.

c) 01 Kỹ thuật viên Y học hạt nhân vận hành máy.

d) 01 Điều dưỡng Y học hạt nhân.

e) 01 Dược sĩ (hoặc Bác sĩ hoặc Cử nhân hóa) có chứng chỉ/chứng nhận đã được đào tạo về hóa dược phóng xạ.

f) 01 Nhân viên hành chính.

III. MỘT SỐ CHỈ ĐỊNH CHỤP PET VÀ PET/CT

1. Chỉ định chụp PET và PET/CT trong ung bướu nhằm mục đích:

a) Chẩn đoán ung thư.

b) Phân loại giai đoạn ung thư.

- c) Dự báo đáp ứng và đánh giá hiệu quả của các phương pháp điều trị.
- d) Lập kế hoạch xạ trị.
- e) Theo dõi phát hiện tái phát, di căn ung thư.

2. Chỉ định chụp PET và PET/CT trong tim mạch nhằm mục đích:

- a) Đánh giá sự sống còn của cơ tim.
- b) Đánh giá thiếu máu cơ tim.

3. Chỉ định chụp PET và PET/CT trong thần kinh nhằm mục đích:

- a) Đánh giá tình trạng sa sút trí tuệ: bệnh Alzheimer, sa sút trí tuệ do nguyên nhân mạch máu v.v.
- b) Đánh giá các tình trạng rối loạn vận động: bệnh Parkinson, liệt trên nhân tiền triển, teo đa hệ thống, v.v. ...
- c) Đánh giá trong bệnh rối loạn tâm thần.
- d) Thăm dò tưới máu não.
- e) Phát hiện tổn thương não gây động kinh.
- f) Chẩn đoán U não nguyên phát và di căn ung thư vào não.

4. Các chỉ định khác:

Chụp PET và PET/CT trong chẩn đoán sớm chưa rõ nguyên nhân; Sàng lọc phát hiện sớm ung thư ở những đối tượng có nguy cơ cao, v.v. ...

IV. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- 1. Phụ nữ có thai.
- 2. Phụ nữ đang cho con bú (nếu cần thiết phải chụp PET và/hoặc PET/CT thì ngưng cho con bú trong vòng 24 giờ sau khi chụp).
- 3. Các người bệnh có tiền sử dị ứng thuốc cản quang, suy thận. Trong những trường hợp này chụp PET/CT không dùng thuốc cản quang.

V. BIẾN CHỨNG

Chụp PET và PET/CT hầu như không có biến chứng ngoại trừ phản ứng dị ứng với thuốc cản quang nếu có sử dụng phối hợp khi chụp CT.

VI. QUY TRÌNH KỸ THUẬT

1. Tiến hành kiểm tra kỹ thuật và chuẩn máy theo quy trình.

Tiến hành kiểm tra kỹ thuật và chuẩn máy PET và PET/CT theo quy định để đảm bảo máy PET và PET/CT hoạt động tối ưu.

2. Một số thuốc phóng xạ và liều dùng

Để chụp PET và PET/CT cần phải có thuốc phóng xạ. Thuốc phóng xạ là một hợp chất được đánh dấu bởi đồng vị phóng xạ phát positron. Tùy theo mục tiêu chẩn đoán sẽ sử dụng thuốc phóng xạ thích hợp. Dưới đây là một số thuốc phóng xạ thường được sử dụng trong lâm sàng hiện nay.

a) Thuốc phóng xạ: $^{18}\text{F-FDG}$

- Liều dùng: 0,14-0,15 mCi/kg cân nặng cơ thể (5,18-5,55 MBq/kg).
- Tiêm tĩnh mạch trước khi chụp PET hoặc PET/CT 45-90 phút.

b) Thuốc phóng xạ: $^{11}\text{C-Acetate}$

- Liều dùng: 15-20 mCi (555-740 MBq).
- Tiêm tĩnh mạch trước khi chụp PET hoặc PET/CT 20 phút.

c) Thuốc phóng xạ: $^{18}\text{F-DOPA}$

- Liều dùng: 2,7-5,4 mCi (100-200 MBq).
- Tiêm tĩnh mạch trước khi chụp PET hoặc PET/CT 90 phút.

d) Thuốc phóng xạ: $^{13}\text{N-NH}_3$

- Liều dùng: 10-20 mCi (370-740 MBq).
- Tiêm tĩnh mạch trước khi chụp PET hoặc PET/CT 1,5-3 phút.

3. Thuốc cản quang

- Tùy theo trường hợp cụ thể, có thể chỉ định dùng hoặc không dùng thuốc cản quang khi chụp CT. Chụp có tiêm thuốc cản quang thường được sử dụng trong các trường hợp chụp chẩn đoán, theo dõi người bệnh ung thư.
- Loại thuốc: không ở dạng ion (nonionic).
- Liều lượng: trung bình 1,2ml/kg cân nặng cơ thể (không quá 1,5 ml/kg cân nặng cơ thể cho một lần chụp).

4. Các bước tiến hành

a) Chuẩn bị người bệnh

- Giải thích, tư vấn trước cho người bệnh và thân nhân về phương pháp và các bước tiến hành chụp PET và PET/CT chẩn đoán.

- Người bệnh nhịn ăn ít nhất 4 giờ trước khi được tiêm thuốc chụp PET và PET/CT.

- Người bệnh được thăm khám, khai thác tiền sử bệnh, tình trạng thai nghén hay đang cho con bú, lập hồ sơ cho mỗi người bệnh.

- Kiểm tra đường huyết trước khi tiêm $^{18}\text{F-FDG}$ (đường huyết phải thấp hơn 150mg/dl hoặc 8,0 mmol/l).

- Kiểm tra chức năng thận trước, nếu có chỉ định sử dụng thuốc cản quang.

- Lập đường truyền tĩnh mạch.

- Đối với trường hợp chẩn đoán ung bướu cho người bệnh uống thuốc giảm nhu động ruột Hyoscine-N-Butylbromide 20 mg (Buscopan 20mg x 01 viên) trước khi tiêm thuốc phóng xạ, khi cần.

- Sau khi tiêm $^{18}\text{F-FDG}$, người bệnh uống nhiều nước (ít nhất 1/2 lít nước) trước khi chụp hình.

- Người bệnh nằm nghỉ tại phòng theo dõi trước khi chụp hình 45-90 phút, hạn chế tối đa việc đi lại, nói chuyện vận động trước khi chụp hình.

- Người bệnh đi tiểu hết trước khi vào phòng chụp hình.

b) Tư thế người bệnh và chụp hình:

- Đưa người bệnh lên bàn ghi hình.

- Người bệnh được đặt nằm ngửa, thẳng.

- Tiến hành nhập thông tin người bệnh vào máy tính điều khiển.

- Chọn chương trình (Protocol) chụp (toàn thân, não, tim...)

- Tiến hành chụp CT trước.

- Tiến hành chụp PET sau.

c) Chụp PET/CT toàn thân:

- Chọn Protocol chụp PET/CT toàn thân.

- Người bệnh được đặt nằm ngửa thẳng, hai tay đưa lên khỏi đầu.

- Chụp CT từ đỉnh đầu đến 1/3 trên đùi.

- Chụp PET từ đỉnh đầu đến 1/3 trên đùi.

d) Chụp PET/CT vùng tổn thương:

- Chọn Protocol chụp PET/CT vùng tổn thương.

- Chụp CT vùng tổn thương.

- Chụp PET vùng tổn thương.

đ) Chụp PET/CT não:

- Người bệnh được đặt nằm ngửa thẳng, hai tay để xuôi theo cơ thể.

- Chọn Protocol chụp PET/CT não.

- Chụp CT não.

- Chụp PET não.

e) Chụp PET/CT tim:

- Người bệnh được đặt nằm ngửa thẳng, hai tay đưa lên khỏi đầu.

- Chọn Protocol chụp PET/CT tim.

- Chụp CT tim (không tiêm thuốc cản quang).

- Chụp PET tim.

5. Hướng dẫn người bệnh sau khi chụp PET/CT

a) Người bệnh sau khi chụp hình được theo dõi trong phòng riêng. Bác sỹ kiểm tra lại hình ảnh thu được, bảo đảm đã đạt yêu cầu mới cho người bệnh ra về.

b) Hướng dẫn người bệnh đi tiểu sạch vào bể thải trước khi ra về và tiếp tục uống nhiều nước và đi tiểu nhiều lần trong ngày.

c) Người bệnh hạn chế tiếp xúc với mọi người xung quanh trong vòng 3 giờ, tránh tiếp xúc trong vòng 24 giờ với phụ nữ đang mang thai và trẻ em.

6. Đánh giá kết quả

a) Hình ảnh thu được chuyển sang máy tính có phần mềm xử lý, phân tích hình ảnh PET và PET/CT.

b) Bác sỹ đọc, phân tích và trả kết quả chính là bác sỹ chuyên khoa Y học hạt nhân như đã nêu trong mục II.3. ở trên. Khi cần thiết có thể hội chẩn thêm với Bác sỹ chẩn đoán hình ảnh và Bác sỹ chuyên khoa liên quan.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỦ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Xuyên