

周继文 孟德山 谭绍智 主编

放射性疾病诊断标准 应用手册

中国标准出版社

放射性疾病诊断标准应用手册

周继文 孟德山 谭绍智 主编
叶根耀 常世琴 白光 主审



中国标准出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

放射性疾病诊断标准应用手册/周继文等编. —北京:
中国标准出版社, 2001
ISBN 7-5066-2594-6

I. 放… II. 周… III. 放射病—诊断—标准—手
册 IV. R818.04-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2001) 第 078855 号

中国标准出版社出版

北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 21¼ 字数 633 千字

2002 年 3 月第一版 2002 年 3 月第一次印刷

*

印数 1—1 200 定价 54.00 元

网址 www.bzubs.com

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

《放射性疾病诊断标准应用手册》

编 委 会

主 编 周继文 孟德山 谭绍智

副主编 姜恩海 白 光

主 审 叶根耀 常世琴 白 光

编写人员名单 (按在章节中出现顺序):

常世琴	谭绍智	白 光	周继文	贾廷珍
姜恩海	闫 军	谷京宇	叶根耀	孟德山
蒋本荣	陈子齐	徐秀凤	孙世荃	何庆嘉
杨志祥	翁志根	金玉珂	李开宝	贾德林
夏益华	王知权	鲁华玉	白玉书	

前言

我国自 1987 年至今,已经发布实施了 26 个放射性疾病诊断及其相关标准。这些标准的实施对于放射性疾病的诊断、普及放射损伤知识及提高诊疗水平方面都发挥了良好的作用,产生了很好的社会和经济效益。

中国预防医学科学院标准处和全国卫生标准技术委员会放射性疾病诊断标准专业委员会组织有关专家编辑出版本书目的在于:

1. 使标准在实际工作中发挥其有效的作用

标准的宣传贯彻直接关系到标准的实施,并为发挥标准的作用和效益奠定了基础,所以说宣传是标准实施过程中重要的环节。回顾过去,我们也曾组织过不同规模、不同层次人员参加的标准宣贯会或研讨会,由各标准的起草人就标准的制定依据、执行中应当注意的事项等进行介绍,对标准中的疑难点进行研讨;同时,一些标准的起草人相继在有关的杂志上发表了相应的论文。这些措施的应用无疑都对标准的宣贯起到了积极的作用,但由于受到会人数、报告时间、文章篇幅、读者范围的限制,其效果并不令人十分满意。

2. 使读者对标准制定的“内涵”深入了解和理解

标准一经发布,读者见到的只是要求的具体条文,对制定其条文的依据不得而知,更谈不上了解国际、国外相关标准的现状及动态等基础性研究。这对正确理解和执行标准是不利的。为此,在本书中标准起草人将就制定标准的基础、临床和实验室研究的依据、有关标准当前的进展、存在的问题、使用时应注意的事项、国内、外研究的现状以及作者对有关问题的展望和建议等都尽可能加以详尽地阐述,从而使读者对现行的标准得以广泛而深入地了解和理解。

3. 提高专业人员的诊疗水平,普及放射性疾病的基本知识

随着科学研究的深入发展和不断丰富的临床诊治经验,人们对放射性疾病有了许多新的认识,产生了许多新的诊断和治疗措施,使对放射性疾病的诊断和治疗提高到了一个新的水平。与此形成对照的是有关放射性疾病的基本知识还很不普及。甚至在某些地区发生放射性事故、多人同时受照时,医务人员却未曾想到是放射性损伤,延误了对病人的诊断和治疗,造成了不必要的生命和财产损失。因此,通过编写本书既为提高有关医务人员对放射性疾病的诊疗技术,同时也力图在一般医务人员中普及放射性疾病的有关知识。

由于放射医学是一门边缘学科,疾病种类少,少数专业人员多集中在专业研究机构中,加之标准文本不为人们所熟知,因此,一般医务人员难于及时得到标准文本。编辑、出版这样一本既包括国家现已颁布的标准,亦将经标准技术委员会评审通过的有关标准内容纳入其中、且将标准及其编制依据合而为一的专业参考书,将会起到技术指导和标准汇编的双重作用。

在本书编写过程中,中国预防医学科学院标准处聘请有关专家讨论拟定了编写大纲。原则上请各“标准”原编写人员重新审视其编写的并正在执行中的“标准”,并根据学术进展和执行情况,重新以“编制说明”的题目写出这一标准的当前进展,实践中执行情况和遇到的问题,以及修订标准的设想等等,附在原标准的后面。在每一章结束时,又请有关专家就这一主题的进展情况写出全面的“讨论”。全书成稿后又请常世琴教授和白光教授通览全书,最后主编委托白光教授定稿。总之,本书力求让读者全面地了解放射性疾病诊断标准和治疗原则的过去、现在和将来。

《外照射急性放射病的远期效应医学随访规范》、《急性铀中毒诊断标准及处理原则》、《放射性白内障诊断标准及处理原则》、《放射性膀胱疾病诊断标准及处理原则》、《用稳定性染色体畸变估算职业受照剂量》、《白细胞数估算急性受照射剂量的计算机方法》、《核电厂操纵员的健康标准和医学监督规定》已经全国卫生标准技术委员会放射性疾病诊断标准专业委员会评审通过。在本书中将其编制说明及有关讨论作为附录列出,仅供参考。

参与本书编写、审阅和定稿的专家多是来自我国各系统知名单位的放射医学专家,他们多有丰硕的科研成果和丰富的临床实践经验。有的还是我国第一代放射医学领域的开拓者。非常感谢他们在编写本书过程中所做的辛勤工作。但因各位专家都非常忙碌,又由于编写时间较短,本书难免有不足之处,敬请读者原谅。

在本书编写过程中,中国医学科学院放射医学研究所的王文同志做了大量的工作,在此一并表示感谢。

编者

2001. 4

目 录

概论	1
第一章 放射性疾病体系	7
一、GB/T 18201—2000 《放射性疾病名单》.....	7
二、GB/T 18201—2000 《放射性疾病名单》编制说明	12
三、讨论——放射性疾病体系及标准体系表	13
参考文献	18
第二章 急性和亚急性放射病	19
一、GB 8280—2000 《外照射急性放射病诊断标准及处理原则》	19
二、GB 8280—2000 《外照射急性放射病诊断标准及处理原则》编制 说明和讨论	29
三、GB 16388—1996 《外照射亚急性放射病诊断标准及处理原则》	39
四、GB 16388—1996 《外照射亚急性放射病诊断标准及处理原则》 编制说明和讨论	43
五、GB/T 18199—2000 《外照射事故受照人员的医学处理规范和治 疗方案》.....	46
六、GB/T 18199—2000 《外照射事故受照人员的医学处理规范和治 疗方案》编制说明和讨论.....	55
七、《外照射急性放射病的远期医学随访规范》编制说明和讨论	64
参考文献	68
第三章 过量照射和慢性放射病	72
一、GB 8281—2000 《外照射慢性放射病诊断标准及处理原则》	72
二、GB 8281—2000 《外照射慢性放射病诊断标准及处理原则》编制 说明	77
三、GB 18196—2000 《过量受照人员的医学检查规范》.....	81
四、GB 18196—2000 《过量受照人员的医学检查规范》编制说明	86
五、讨论——关于过量照射和慢性放射病	86
参考文献	90
第四章 放射性核素污染和内照射放射病	92
一、GB 8284—1987 《内照射放射病诊断标准及处理原则》	92
二、GB 8284—1987 《内照射放射病诊断标准及处理原则》编制说明	96

三、GB/T 18197—2000 《放射性核素内污染人员医学处理规范》	96
四、GB/T 18197—2000 《放射性核素内污染人员医学处理规范》编制说明	102
五、《急性铀中毒诊断标准及处理原则》编制说明	102
六、WS/T 186—1999 《人体体表放射性核素污染去污处理规范》	103
七、WS/T 186—1999 《人体体表放射性核素污染去污处理规范》编制说明	109
八、讨论——放射性核素人体污染及其危害	109
参考文献	117
第五章 放射性肿瘤	118
一、GB 16386—1996 《放射性肿瘤判断标准及处理原则》	118
二、GB 16386—1996 《放射性肿瘤判断标准及处理原则》编制说明和讨论	134
参考文献	136
第六章 放射性复合伤	138
一、GB 16391—1996 《放射复合伤诊断标准及处理原则》	138
二、GB 16392—1996 《放射复合伤诊断标准及处理原则》	143
三、放射复合伤诊断标准的编制说明和讨论	149
参考文献	154
第七章 人体局部和器官的放射损伤	155
一、GB 8282—2000 《放射性皮肤疾病诊断标准及处理原则》	155
二、GB 8282—2000 《放射性皮肤疾病诊断标准及处理原则》编制说明和讨论	161
三、GB 8283—1987 《放射性白内障诊断标准及处理原则》	164
四、《放射性白内障诊断标准及处理原则》编制说明和讨论	167
五、GB 16389—1996 《外照射放射性骨损伤诊断标准及处理原则》	168
六、GB 16389—1996 《外照射放射性骨损伤诊断标准及处理原则》编制说明和讨论	172
七、GB 16390—1996 《放射性甲状腺疾病诊断标准及处理原则》	174
八、GB 16390—1996 《放射性甲状腺疾病诊断标准及处理原则》编制说明和讨论	180
九、WS 176—1999 《放射性性腺疾病诊断标准及处理原则》	182
十、WS 176—1999 《放射性性腺疾病诊断标准及处理原则》编制说明和讨论	188
十一、《放射性膀胱疾病诊断标准及处理原则》编制说明和讨论	190
参考文献	193
第八章 人员受照剂量的估算——物理方法	197
一、GB/T 16135—1995 《放射事故个人外照射剂量估算原则》	197
二、GB/T 16135—1995 《放射事故个人外照射剂量估算原则》编制说明	206
三、GB/T 16149—1995 《外照射慢性放射病剂量估算规范》	206
四、GB/T 16149—1995 《外照射慢性放射病剂量估算规范》编制说明	223
五、WS/T 188—1999 《X、 γ 射线和中子所致皮肤损伤的剂量估算规范》	224
六、WS/T 188—1999 《X、 γ 射线和中子所致皮肤损伤的剂量估算规范》编制说明	239
七、WS/T 117—1999 《X、 γ 、 β 射线和电子束所致眼晶体剂量估算规范》	240
八、WS/T 117—1999 《X、 γ 、 β 射线和电子束所致眼晶体剂量估算规范》编制说明	250
九、GB/T 16148—1995 《放射性核素摄入量及内照射剂量估算规范》	251
十、GB/T 16148—1995 《放射性核素摄入量及内照射剂量估算规范》编制说明	265

十一、GB/T 18198—2000 《矿工氡子体个人累积暴露量估算规范》	265
十二、GB/T 18198—2000 《矿工氡子体个人累积暴露量估算规范》编制说明	270
参考文献	271
第九章 人员受照剂量估算——生物学方法	275
一、GB/T 12715—1991 《染色体畸变分析估算生物剂量的方法》	275
二、《用稳定性染色体畸变估算职业受照者剂量的方法》编制说明	287
三、WS/T 187—1999 《淋巴细胞微核估算受照剂量的方法》	288
四、《白细胞数估算急性受照剂量的计算机方法》编制说明	295
五、讨论——估算人员受照剂量的生物学方法	295
参考文献	303
第十章 放射性工作人员健康标准和医学监督	305
一、GB 16387—1996 《放射性工作人员的健康标准》	305
二、GB 16387—1996 《放射性工作人员的健康标准》编制说明	311
三、《核电厂操纵员的健康标准和医学监督规定》编制说明	311
四、GB/T 18200—2000 《职业性放射性疾病报告格式与内容》	312
五、GB/T 18200—2000 《职业性放射性疾病报告格式与内容》编制说明	316
六、讨论——放射性工作人员医学监督和健康标准	316
参考文献	320
附录：1945～1999 年世界主要辐射事故	322

一、放射性疾病的简要回顾

自 19 世纪末相继发现 X 射线、铀和镭,并向科学界提出了“放射性”这一概念后不久,人们就注意到射线对人体的危害,并陆续出现了人体损伤的报道。早期由于人们对放射性认识不足,缺乏基本防护知识和防护措施,致使部分职业受照人员受到不同程度的局部或全身损害。随着原子能事业的发展和放射性同位素的广泛应用,人们受到电离辐射照射的机会日益增多,因此,有关电离辐射对人体危害的研究也日益受到重视。尽管随着放射卫生防护工作的逐步加强和改善,这类危害正逐渐有所控制,但辐射事故仍时有发生,以致造成一定数量的事故受照人员的伤亡。特别是在核武器袭击和大规模核事故情况下,其后果更为严重,伤亡人数更多,伤情也更为复杂。除单纯放射损伤外,还往往复合有烧伤和/或冲击伤,即不同类型的放射性复合伤。1945 年 8 月发生在日本广岛和长崎的原子弹爆炸和 1986 年发生在前苏联切尔诺贝利核电站的事故是迄今为止造成人员辐射伤亡最为严重的事例。至于放射工作人员,受到的职业照射多为慢性低剂量照射,当受照剂量达到或超过一定水平时,则可能引起局部或全身慢性放射损伤。总之,电离辐射所引起的不同类型、不同程度的损伤和疾病统称为放射性疾病。

为了保障放射工作人员的健康以及对放射性疾病能及时予以正确的诊断和处理,我国于 50 年代末组建了放射医学的专业机构,培养了专业队伍,开展了有关放射医学的科研和临床工作。

通过多年的临床和实验研究,对放射性疾病的诊断和治疗已积累了宝贵的经验,具备了制定有关标准的基础和可能。同时,就全国而言,在这方面的发展还很不平衡,也迫切需要有国家或行业标准对其诊断和治疗原则加以规范化,提高诊断和处理的整体水平。因此,卫生部于 70 年代末组织有关单位在总结 20 多年实践经验的基础上,参考国外资料编制了《放射病诊断标准及处理原则》(GBW 1—80),并于 1980 年在全国试行。

为了更好地开展和促进对放射性疾病的诊断工作,于 1983 年在全国卫生标准技术委员会属下正式成立了放射病诊断标准分委员会,从而为放射性疾病诊断标准的编制提供了组织和技术保证。最初,无论是分委会的名称还是标准的总称都冠以放射病。后来则以放射性疾病取代了放射病。因为随着诊断标准研制工作的逐步展开,意识到虽然放射病是放射医

学领域中的主要疾病,但不是唯一的疾病。它既不能概括电离辐射所致损伤和疾病的全貌,也不能反映分委会所应研制的诊断标准范围。如放射性皮肤病、放射性白内障、放射性复合伤等都不能概括在放射病中。而放射性疾病的含义更广,可涵盖上述疾病。

在分委会的组成方面,鉴于放射性疾病诊断标准的研制涉及的部门和单位较多,为了更好地发挥各自的专长和优势,加强中央和地方、地方和部队以及各部门之间的团结合作,使标准研制工作进展得更快更好,故历届分委会都是由来自卫生部、核工业部和部队系统所属的部分单位的专家组成。在专业领域方面,总体上是以放射医学专业为主,在放射医学方面又各有不同的侧重面,如侧重临床研究和实验研究,急性或慢性、内照射或外照射损伤的研究等。鉴于放射性疾病的诊断标准都是以辐射剂量与效应关系为基础的,以及随着诊断标准研制工作的不断深入和扩展,我们更加认识到要研制出高质量的标准,需要放射医学与辐射剂量学专业间的渗透以及有关专家间的沟通、理解和合作。所以自第二届分委会起在委员中增加了辐射剂量学专家。

迄今为止,分委会已完成并已正式发布实施的标准有 26 项;已完成报批稿待批的有 7 项(其中有 3 项为修订标准);已完成征求意见稿待审查的有 1 项。正在制定中的有 5 项,上述共 39 项。对已批准发布的部分标准通过不同形式积极开展宣贯、解释和技术咨询等服务工作。

二、放射性疾病的特点

放射性疾病大部分属于确定性效应,如各种类型的放射病、眼晶体混浊、非痛性皮肤损伤、生育障碍、造血功能减退等,其损伤的严重程度和发病几率都随受照剂量的增加而增加,且存在着剂量阈值,即低于阈剂量时一般不会造成损害。另一部分则为随机性效应,其发生几率(而不是严重程度)与受照剂量大小有关,一般认为不存在剂量阈值。这种效应主要是受照后远期可能发生的致癌效应,即所谓的放射性肿瘤。

放射性疾病中各个疾病间既有其个性,又有其共性。其个性即各疾病的临床特点,在此不一一赘述。其共性主要有两点,一是所有放射性疾病都具有接触电离辐射的受照史,并有一定的剂量-效应关系;二是放射性疾病的临床表现虽各有其特点,但均不具备特异性,其他非放射性因素所致的某些疾病可以有相似,甚至相同的临床表现。因此对放射性疾病的诊断除依据各个疾病的不同临床特点之外,还必须根据受照史,特别是受照剂量,全面分析其剂量-效应关系,并排除其他因素或疾病方能作出正确的诊断。

对确定性效应来说,其剂量效应关系从群体看总的趋势是随着受照剂量的增加,出现辐射损伤的几率增高,病情严重程度加重。但由于个体间存在辐射敏感性的差异,并非剂量达到相关疾病的剂量阈值都会发病,也并非受照条件相同的个体会出现同等程度的效应。而我们所制定的诊断标准是面对一个个具体病人的诊断,而不是群体的诊断。因此在诊断过程中要在严格掌握诊断标准的前提下,对具体情况作具体分析,以免误诊或漏诊。

在放射性疾病中,外照射急性放射病的剂量-效应关系比较明确。一般来说,在有明确的全身大剂量照射史的情况下,根据临床表现和剂量估算的结果,对其诊断并不十分困难。但在不明照射史的情况下,由于此类疾病尚未被广大医务人员所熟知,近年来国内外都曾有误诊的报道。这些病人皆非放射职业人员,在受到意外照射后的短时间内即使出现

了胃肠症状、血象变化和局部皮肤损伤等足以提示患有急性放射病的临床表现,也可能会被分别误诊为食物中毒、烈性传染病、接触性皮炎和天疱疮等。从而既延误了病人的救治时机,又使放射源继续处于失控状态,使其他人继续受到照射,造成更加严重的后果。这是值得吸取的沉痛教训。在这种情况下,淋巴细胞染色体畸变分析往往可提供确诊的重要依据。

此外,所谓放射性肿瘤,由于缺乏特异的临床和病理特征,又属于无剂量阈值的随机性效应,所以对它的诊断又不同于其他放射性疾病。确切地说,不是对疾病本身的诊断,而是对其辐射病因的判断。并且在判断中尚无法肯定受照后若干年确诊为恶性肿瘤的个体所患肿瘤与既往受照之间有无因果关系,只能通过有关参数,如患者性别、受照时年龄、发病的潜伏期和受照剂量等,按一定的计算方法计算出患者所患肿瘤与所受照射的病因概率。因此对这类疾病的诊断,称为放射性肿瘤的病因学判断。《放射性肿瘤判断标准及处理原则》(GB 16386—1996)的发布与实施为放射性肿瘤辐射病因的判断提供了量化依据,解决了实际工作中的难题,填补了我国这方面的空白,也丰富了放射性疾病诊断标准的内容。

放射性疾病诊断标准的制定,目的在于对受照个体是否造成损伤以及伤情的严重程度作出正确的判断,从而为采取及时而妥善的救治和处理提供可靠的依据。放射性肿瘤病因判断标准的制定旨在为患有某种恶性肿瘤的受照个体的赔偿裁决提供依据。

三、放射性疾病标准的范围和分类

标准工作是国家法制建设的组成部分,标准要与立法同步发展。为了使标准与法规配套,本分委会制定标准的范围除上述放射性疾病的诊断标准、预防和治疗原则外,还包括与法规相适应的管理标准,如放射工作人员的健康标准、过量受照人员的医学检查规范以及放射性疾病报告格式与内容等。为了贯彻标准与方法相配套的原则,还制定了有关的技术方法规范,如《外照射慢性放射病剂量估算规范》、《放射性核素摄入量及内照射剂量估算规范》以及《淋巴细胞染色体畸变分析和微核分析估算生物剂量的方法》等。

以上体系包括了现有、应有和预计发展的标准,是今后制(修)定标准计划的重要依据之一。需要指出的是标准体系及其结构虽有一定的相对稳定性,但也和标准一样具有科学发展的时效性。因此,在实施过程中将会进行相应的修改和补充。

为了贯彻国家质量技术监督局的有关规定,建立科学合理的标准体系,按照我国标准化法的有关规定,对本分委会制定的标准作了如下划分。

(1) 按标准发生作用的范围或审批权限分为国家标准和行业标准。国家标准是指需要在全国范围内统一的技术要求,由国务院标准化行政主管部门制定。行业标准是指在没有国家标准而又需要在全国范围内统一技术要求的情况下所制定的标准。这类标准由国务院行政主管部门制定,并报国务院标准化行政主管部门备案。在公布国家标准之后,该行业标准即行废止。

(2) 按标准的约束性分为强制性和推荐性标准。保障人体健康、人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准是强制性标准,其他标准是推荐性标准。国家标准和行业标准都有强制性和非强制性之分。

根据上述有关规定和本分委会所制定标准的实际情况,对有关标准作了如下划分,即原则上凡属放射性疾病诊断标准及处理原则以及与卫生法规相配套的又必须强制执行的标准划为强制性标准,而有关放射性疾病的辐射剂量估算方法、特殊诊断方法和治疗方案等方法学方面的规范则划为推荐性标准。依此原则,目前已发布实施的 26 标准中有 14 个强制性标准,12 个推荐性标准。

四、编制标准的依据和方法

《全国卫生标准技术委员会制定卫生标准管理办法》(1992 年 5 月)中明确规定了编制标准的原则,除要求贯彻国家的方针、政策、法规和以保障人民健康为前提外,特别强调了依据的充分。即对于国际标准或国外标准,要经过对其依据认真分析和论证,对符合或基本符合我国情况的可以等同、等效或参照采用;对于自行编制的标准,其依据包括利用国内外现有的资料 and 进行必要的现场调查、临床观察或实验室研究以及可行性论证。

为了做到所制(修)订的标准有充分的依据,主要采用了以下方法和途径。

1. 认真调查研究,充分利用国内外资料

积极采用国际标准或国外先进标准是当前我国标准化工作的一项重要政策。我们在文献调研工作中十分注意查询国外标准,但除了日本国家劳动部 1976 年颁发的《电离辐射所致疾病》和德国在 1997 年发布的职业病名单在编制标准体系表中可供借鉴外,至今未查到其他国家以国家标准形式发布的任何一个放射性疾病诊断标准可供采用。但对国内外的先进经验、方法和有用的参数等还是积极吸取和采用的。如特别注意收集国内外放射性疾病病例的临床报告,除早年日本原子弹爆炸受害者的资料外,还有平时意外事故(包括前苏联切尔诺贝利核电站事故)中的复合伤、急性和亚急性放射病、内照射放射病和局部放射性损伤等病例资料,此外还收集了前苏联早年的慢性放射病病例资料,从中吸取了不少有益的诊治经验,为制定有关标准提供了重要的参考资料和依据。又如《放射性性腺疾病诊断标准及处理原则》(WS 176—1999)中所用的阈剂量是以国际放射防护委员会(ICRP)41、60 号出版物和联合国原子辐射效应科学委员会(UNSCEAR)1982、1988 和 1993 年报告中所提供的数据为依据的。又如,《放射性肿瘤判断标准和处理原则》(GB 16386—1996)的编制是根据病因概率(PC)赔偿原则,利用美国国立卫生研究院(NIH)的 PC 算法,兼用 NIH 和日本放射线综合研究所(NIRS)的 PC 表的参数,以选定的 PC 赔偿界限($\geq 50\%$)对放射性肿瘤进行病因学判断。

2. 通过临床观察、实验研究积累实践经验

多数放射性疾病诊断标准和处理原则的编制是以临床病例的观察和治疗所积累的宝贵经验和所取得的成果为依据的,如放射性皮肤疾病、亚急性放射病和慢性放射病等。有些疾病,如急性放射病、放射性复合伤平时病例较少,为取得更多经验和解决临床上出现的问题,开展了大量的实验研究,包括核试验现场的动物效应观察和救治方案的验证等。即通过临床观察和实验研究相结合的途径,积累更多的实践经验,使之对其临床特点、辐射剂量和效应之间的关系等研究更加深入,取得了不少规律性认识。在诊治方面也积累了不少经验,为所制定的标准具有充分依据提供了保证。

3. 深入现场调查、核实与验证

放射性疾病除放射性肿瘤外均属确定性效应,即受照剂量达到一定水平(阈值)后有可能引起疾病,且其发生几率和严重程度均随受照剂量的增加而增加。因此,在诊断中其受照剂量的估算与核准是一项十分重要的工作。如大剂量事故受照病例的物理剂量估算往往采用模拟现场条件进行实测和估算。对慢性放射病患者的受照剂量也常常深入现场,调查其工作条件和实际测试进行估算。此外,在放射性肿瘤病因学判断标准中,计算PC时所采用的参数是取自国外资料,为了验证其合理性和可行性,标准起草人曾对我国医用X线工作者、放射性矿山和工厂工人的辐射流行病学调查资料进行分析,并对这些地方发生的恶性肿瘤患者进行试验判断,结果说明所用PC方法和所确定的判定界限值是合理可行的。

4. 广泛征求意见,充分协商

所有标准都是按照一定的程序,通过函审和会审征求有关专家的意见,反复修改后形成报批稿的。特别是对有些涉及面较广的或难度较大的标准,如放射性肿瘤病因学判断标准和慢性放射病诊断标准的编制工作都是政策性和专业性较强的标准。在编制和修订过程中,为了正确处理好制定和贯彻标准的关系,充分听取有关部门、单位和专家的意见,曾分别召开了有数十名具有代表性的专家和领导同志参加的专题讨论会,以期所制(修)订的标准能较好地反映各方面的要求和意见,体现各方面的利益。通过充分协商,力求取得共识,为标准发布实施后得以严格的贯彻与实施打下良好的基础。

5. 根据实际需要和可能安排计划

放射性疾病诊断标准体系是本分委会编制标准的重要依据之一。在编制标准的具体安排上是根据实际需要和迫切程度以及编制条件的具备情况等按轻重缓急程度加以安排的。这一方面是因为编制标准的工作既不同于科研工作,同时又脱离不了科研工作,即需要有一定的临床和实验研究的基础,才具备编制标准的条件。另一方面则根据实际需要,对那些在意外事故中没有造成明显损伤和疾病的外照射受照人员和放射性核素内污染人员的医学处理也制定了相应的规范,以指导在辐射事故应急工作中有关的医学处理原则、程序和方法,并推进其标准化。

五、放射性疾病标准的现状与展望

已发布实施的26个标准使有关放射性疾病的诊断及处理原则有了统一的标准,使之在诊治过程中有章可循,起到了指导、协调和制约作用,使部分疾病诊断中所存在的宽严不一现象有了一定程度的减少,在治疗水平上也有所提高。此外,为了便于开展国际间的相互交流,已于九十年代初期将最初发布的五个标准全部译成英文,并通过不同渠道向西欧、美洲、东欧等许多国家交流,扩大了国际影响。总之标准实施后带来了良好的社会效益。如避免或减少了诊治过程的延误,从保护劳动力的角度看也取得了一定的经济效益。

因迄今为止尚未查到其他国家以国家标准形式发布的任何一个放射性疾病诊断标准的完整资料,故可以说上述现行标准在某种意义上起到了填补空白的作用。实践证明这些标准是基本可行的。当然,所有标准都有待于在实践中进一步验证方能作出正确评价。但就现有条件而言,所有标准的依据都做到尽可能充分或比较充分,预计会收到较好的效

果。其中,《外照射急性放射病诊断标准及处理原则》(GB 8280—1987),由于其人类资料齐全,又有大量的实验研究,包括核试验现场动物实验为基础,剂量-效应关系明确,诊断标准和处理原则都比较成熟,依据充分,可操作性好等,曾于1991年被评为“七·五”期间卫生部优秀标准。部分标准由于缺乏特异性诊断指标,历史原因造成的个人剂量档案缺乏或不全,目前所提的阈剂量依据有些不够充分,还存在一定的争议,或虽有国际有关机构提供的参考数值,但多数是来自大剂量照射的放疗病人资料,这些都有赖于今后相关科研工作的进展来逐步完善。

随着科学技术的发展,标准涉及的领域越来越广,对标准的要求越来越趋向统一,采用国际标准已是世界的发展趋势,今后将力争朝此方向努力,通过不同渠道加强与国内外的学术交流。相信随着当今信息技术的迅速发展,通过互联网络掌握有关科技信息将为编制标准提供更多有利条件和可靠依据。

在标准实施过程中还应不断跟踪调查研究,及时掌握反馈信息,以便进一步验证其合理性和可行性,及时发现问题,及时采取措施。同时,继续积累人类资料和收集有关文献,并根据新的调研资料及时修订和补充,使之不断完善。

为了不断提高放射性疾病诊断标准的水平,还应加强辐射剂量和效应关系的实验研究和流行病学调查,从而解决尚无十分把握的某些放射性疾病的诊断阈剂量问题。

为了解决某些放射性疾病诊断中的难点,如缺乏特异性诊断指标等问题,应注意引进和开发新技术,借助于其他医学学科所取得的成果,以促进问题的解决。

(常世琴 谭绍智)

第
一
章

放射性疾病体系

一、GB/T 18201—2000《放射性疾病名单》

国家标准 GB/T 18201—2000《放射性疾病名单》全文如下：

前 言

本标准是应全国卫生技术标准委员会放射性疾病诊断标准分委会确立放射性疾病体系的要求而编写的。

本标准从 2001 年 3 月 1 日起实施。

本标准由中华人民共和国卫生部提出。

本标准起草单位：中国核工业北京华清公司。

本标准起草人：白 光。

本标准由卫生部委托技术归口单位中国预防医学科学院负责解释。