

核医学中患者的防护

国际放射防护委员会第52号出版物



原子能出版社

国际放射防护委员会第52号出版物

核医学中患者的防护

国际放射防护委员会
第3专门委员会工作小组报告
(委员会1987年3月通过)

李树德 译

原子能出版社

ICRP Publication 52
**Protection of the Patient
in Nuclear Medicine**

ICRP, Pergamon Press, 1987

国际放射防护委员会第52号出版物

核医学中患者的防护

李树德 译

原子能出版社出版

(北京2108信箱)

原子能出版社印刷厂印刷

新华书店总店科技发行所发行·新华书店经售

☆

开本787×1092 1/32·印张2.375·字数53千字

1989年4月北京第一版·1989年4月北京第一次印刷

印数1~850

ISBN 7-5022-0177-7

R·11 定价: 1.55元

内 容 简 介

国际放射防护委员会 (ICRP) 编写了关于医疗照射中患者防护问题的报告, 共分三份。前两份报告分别论述了放射诊断和放射治疗中患者的防护, 已有中译本出版。本书是其中第三份报告。书中系统地阐述了放射性药物的选择, 吸收剂量的估算, 减少剂量从而减少辐射危险的方法, 对孕妇、育龄妇女和儿童应特别注意的事项, 核医学工作人员的教育与培训, 实验室、诊断室和治疗室等的设计和部署, 诊断程序、药物及仪表等的质量保证和质量控制等。本书不仅对核医学中患者的防护提供了指导, 而且还对一般核医学实践 (包括SPECT、PET等) 提供了不少颇有参考价值的资料。

本书供核医学工作人员、有关的临床医生、放射防护专业人员, 以及医学院校有关专业的师生参考。

前 言

国际放射防护委员会，由于它同国际放射学会具有特殊关系，并且广泛地和医学界保持着接触，在传统上一直对医学上的辐射防护提供详细的指导。委员会关于核医学的前一次建议以ICRP第17号出版物（ICRP，1971）的形式问世，题为《放射性核素检查中患者的防护》。那份报告论述了在1971年通行的若干主要诊断学应用中的患者防护问题。自此以后，可以获得的放射性药物的范围扩大了，用以收集数据和处理信息的仪器变得更为复杂，而且已有更多关于药理动力学的数据发表。

1978年，委员会开始了编写一组报告的工作，共分三份报告，论述在医疗中受到电离辐射照射的患者的防护问题。ICRP第34号出版物（ICRP，1982）《放射诊断中患者的防护》，叙述了放射诊断中减少剂量的方法，并且对于所接受的吸收剂量提供了估计值。ICRP第44号出版物（ICRP，1985a）《放射治疗中患者的防护》，提出了适用于放射治疗的建议。现在的第三份报告，论述核医学中患者的防护，使得这一组报告全部完成。最后的这份报告应当连同ICRP第53号出版物（ICRP，1987）《患者从放射性药物接受的辐射剂量》一起阅读。

原先接受委托编写这份报告的工作小组的成员是：

E. L. Saenger (组长)	M. M. Iio (通信组员)
R. D. Ganatra	J. G. Kerciakes (通信组员)
H. D. Roddier	N. M. Maisey
K. Kristensen	
P. Soussaline	N. Veall (通信组员)

J. J. Conway, J. Liniecki, S. Mattsson和D. Sowby协助完成了报告的最后文本。对于他们以及受委员会委托严格审阅报告的E. E. Pochin所给予的帮助，在此一并表示谢意。

通过这份报告时第3专门委员会的成员是：（略）

目 录

前言

1. 引言	1
1.1 物理概念	2
1.2 生物学概念	4
1.3 剂量限制	8
2. 良好临床实践的指针	13
2.1 诊断	13
2.1.1 建议医生(referring physician)的职责	13
2.1.2 核医学医生的职责	14
2.1.3 核医学中医学物理学家的职责	14
2.1.4 技师和其他工作人员的职责	15
2.1.5 辐射安全委员会	15
2.1.6 放射性药物的选择	15
2.1.7 程序的监督	16
2.1.8 患者的固定	16
2.1.9 减少患者吸收剂量的方法	16
2.1.10 研究方面的应用	18
2.1.11 具有生育能力的妇女	19
2.1.12 诊断程序后的避孕	20
2.1.13 孕妇	20
2.1.14 哺乳妇女	21
2.1.15 儿童	22
2.1.16 家属的防护	22
2.1.17 给药的失误	23
2.2 治疗	24
2.2.1 引言	24

2.2.2	职责	21
2.2.3	恶性疾病的治疗	21
2.2.4	良性疾病的治疗	25
2.2.5	放射性核素治疗后的远期效应	26
2.2.5.1	白血病	26
2.2.5.2	其他癌症	27
2.2.5.3	遗传效应	28
2.2.5.4	非随机性效应	28
2.2.6	妊娠	28
2.2.7	具有生育能力的妇女	29
2.2.8	家属的防护	29
2.2.9	一名患者对另一患者偶然的照射	30
2.2.10	治疗给药的失误	30
3.	教育与培训	31
3.1	引言	31
3.2	核医学医生	33
3.3	核医学中的医学物理学家	33
3.4	核医学技师	33
3.5	放射性药物学家或放射化学家	34
3.6	护士	31
4.	吸收剂量的估算	34
4.1	引言	34
4.2	计算器官平均吸收剂量的通行方式	35
4.3	在生物动力学和剂量学数据中的不确定性	36
4.4	有效剂量当量	37
4.5	吸收剂量估算的结果	38
5.	设施的设计、仪表、质量保证与质量控制	43
5.1	引言	43
5.2	实验室设计	43

5.3	环境特征	44
5.4	放射性药物实验室	44
5.5	患者治疗区	45
5.6	注射和检查室	45
5.7	测量室	45
5.8	候诊区	45
5.9	放射性废物的贮存区	46
5.10	电源供应	46
5.11	质量控制	46
5.11.1	验收检验	46
5.11.2	常规的检验和维护	47
5.11.3	仪器记录	47
5.11.4	对各种检验所需的辐射源的要求	47
5.11.5	活度计	47
5.11.6	井型计数器	48
5.11.7	探头系统	48
5.11.8	照相过程的质量保证	48
5.11.9	直线扫描机	48
5.11.10	γ 照相机	48
5.11.11	SPECT	49
5.11.12	正电子发射型断层(术)	
	(positron-emission tomography)	51
5.11.13	数据处理系统	52
6.	放射性药物: 制备和质量控制	52
6.1	放射性药物和放射性药理学	52
6.2	半衰期	53
6.3	放射性药物的类别	53
6.4	放射性药物的规格	54
6.5	无菌性	54
6.6	医院内的质量保证组织	55

6.7 质量控制.....	55
6.7.1 即刻使用的放射性药物.....	55
6.7.2 放射性核素发生器.....	55
6.7.3 放射性核素药盒.....	56
6.7.4 本机构自制的放射性药物.....	56
6.7.5 自体物的标记放射性药物.....	56
6.8 文件证明和记录的保存.....	57
参考文献.....	57

1. 引言

(1) 核医学是医学实践的一个领域，它在诊断、治疗和临床研究中使用开放型放射性物质。这一学科的主要部分，即诊断，包括两种不同的方法：

(i) 体内检查：将放射性物质给予患者，以便评价某一器官的功能，或给出器官的形象；

(ii) 体外方法：用放射免疫检定法和同类的技术分析体液或组织。在这些技术中没有把放射性物质给予患者，因而这类技术在本报告中不再予以考虑。

(2) 本报告所涉及的问题是对于诊断、治疗和研究目的给予放射性药物致使患者受到照射。它不过论给予患者放射性药物所受到的照射。后面这个问题是即将发表的委员会的另一份报告（ICRP 第 53 号出版物）的内容。然而本报告包括了关于患者家属防护问题若干建议。

(3) 本报告所建议的旨在保护患者^{*}的措施不应当妨碍核医学的继续发展。恰恰相反，这些措施应当有助于提高核医学临床实践的水平。然而，如果由于物质和人员方面资源的限制而不能完全满足本报告的建议，不应当因此而拒绝患者受惠于必要的诊断检查或治疗，只要这些诊断和治疗如同第 2 段所指出的那样具有正当理由的话。

(4) 本报告的目的是：

(i) 对核医学医生^{*}、放射学家、医学物理学家、

* 这是指接受过核医学专门训练的医生，或在某专业范围内使用核医学方法的医生（例如，心脏病学医生、内分泌学医生、肾病学医生）。在本报告中，所有这些专科医生称为核医学医生。

技师和其他与核医学实践有关的人员，指出各种因素，这些因素影响着患者从各种类型核医学检查接受的吸收剂量（因而也是辐射危险）；

(ii) 指示出各种方法，能使危险减到最小限度而无损于所企求的医学价值。

(5) 在许多发达国家中，放射诊断和核医学诊断每次检查给出的急性吸收剂量的代表性水平大致与一年中由于天然本底照射而接受的水平相仿，即平均每一个人约为 1mSv 。来自所有其他人工源的平均贡献不到上述值的百分之几。当前，医学辐射照射主要来自放射诊断，但是核医学程序也占一定的比重。可以得到的估计值（UNSCEAR, 1982）表明，在发达国家中每年X射线检查的频率约为300~800次/1000居民，而每年核医学诊断的频率约为10~40次/1000居民。

在发展中国家中，每年X射线诊断的频率约为100~200次/1000居民，而核医学诊断的频率约为0.2~2次/1000居民（UNSCEAR, 1982）。然而，随着发展中国家的核医学和放射学设施的日益增多，检查的频率也许会逐渐接近发达国家中见到的那样的水平。医学辐射是使公众受照的这样一种辐射源，对此有可能大大减低集体剂量而不致损失必需的信息。虽然需要把注意力特别集中于减少放射诊断中的剂量如同ICRP第34号出版物（ICRP, 1982）所述的那样，但是核医学程序也需要不断加以严格的检讨。

1.1 物理概念

(6) 为了诊断和治疗的目的，患者被给予放射性药物；这些放射性药物发出的辐射由身体的器官和组织吸收，

所产生的吸收剂量的大小取决于若干因素，其中包括所给予的放射性物质的数量，它的生物动力学和放射性核素的衰变图式。剂量计算的原理和主要的细节在第4节中给出。

(7) 一般说来，核医学程序在诊断方面的应用对单个器官所产生的吸收剂量不会超过数十毫戈瑞。在世界上某些地区， ^{131}I （碘化钠形式）仍然用于甲状腺显象，这个程序导致腺体的吸收剂量达到十分之几戈瑞。治疗方面的应用，旨在全部或部分地破坏某一组织，对靶器官给出的剂量要大得多，高达数十或数百戈瑞的数量级。因此，在诊断水平上的放射性药物应用不当，对患者带来的组织损害的危险相对说来较小，然而在治疗上的不适当的应用，或剂量估算的错误，可以导致不能容忍的组织损害（参阅第10段）。

(8) 与X射线诊断和放射治疗不同，在那里一经发生了照射，吸收剂量无法加以改变，经过静脉注射的放射性药物的生物代谢的归宿，可以在注射之前或注射之后采取措施加以改变。所以，即使在给予放射性药物之后，为减少吸收剂量而采取的某些手段有时是很有用的，应当予以采用，只要它们不使诊断学信息减少到不可接受的程度。进一步的细节在第48和49段中给出。

(9) 胚胎或胎儿从母体内的邻近器官（例如尿道）所含有或通过的放射性核素受到的吸收剂量可以高于母体所受的平均吸收剂量。此外，某些放射性药物可以通过胎盘而进入胎循环，而且，如果积累在某一器官（例如 ^{131}I 积累在发育中的胎儿的甲状腺内），可以给出足够大的吸收剂量，以致有很大可能损害组织。因此，医生如果要把放射性药物给予孕妇，必须审慎行事，在考虑了第53和54段所列出的那些因素之后，才可作出进行诊断检查的决定。

1.2 生物学概念

(10) 在活组织的细胞中吸收的辐射能量，引发了会导致有害变化的一些物理和化学反应。超过某一阈剂量的吸收剂量能引起急性辐射损伤，这一阈值随组织而异。这些损伤包括广泛的细胞死亡，导致全部或部分地丧失器官功能（例如骨髓抑制）以及随后的组织变化，诸如血液供应的障碍和（组织）纤维化。吸收剂量越大，损伤的严重程度也越大。这些效应称为**非随机性效应**。在正确执行的核医学诊断检查中不会见到这些效应，因为吸收剂量远在它们出现的剂量阈值之下。然而为了治疗目的而给予的放射性药物，按其本意，就是要在靶器官中产生非随机性效应，因而可以对其他组织和器官给出超过阈值的吸收剂量。因此，它们可能导致不能容忍的组织损害。

(11) 然而，在足以产生非随机性效应的阈值以下的吸收剂量，可以增加致癌的危险，或增加严重的遗传疾患的频率。对于这些类型的效应没有公认剂量阈值，即使较小的吸收剂量在理论上也会引起这些效应。因此，在放射防护实践中一般认为增加任何剂量的吸收剂量将增加发生癌症和遗传疾患的几率，由于这一缘故，此种效应称为**随机性效应**。与非随机性效应不同，增加剂量并不增加随机性效应的严重程度。

(12) 因此，必须假定对个人所受的吸收剂量每单位都会带来某些危险，即使是一次性的检查中这种危险是很小的。在确定危险与吸收剂量间的定量关系时，这样一些因素诸如吸收剂量的给出速率，受照射组织的敏感性，每一组织的总的吸收剂量，患者的年龄性别等，都与估算危险有

关。

(3) 在作出现行建议时，委员会修正了关于危险度的某些早期的观点，它现在的建议是根据有害效应总危险度的概念，而不再是关键器官和组织所受的剂量这样的概念。

(4) 当主要着眼点是在职业性照射的时代，最令人关注的辐射照射的危害是由受到人量到的剂量说来较高的吸收剂量所造成的危害。现在则假定有大数的人受到照射之后即使其中每一个人接受的吸收剂量很小，也可以预防发生有害效应。在这样的群体中预期发生的总效应是癌的发生率比自然发生略为增高。现在还没有办法指出在群体中这种发病率的增高，但是一般假定受照射的个人将遭受少许附加的危险。对危险度的定量的估算是根据剂量响应关系的一种假定，即有害效应的危险度正比于吸收剂量，不存在阈剂量。从这些关于辐射危险的假定出发，发展了一套在危险与利益之间谋求均衡的体制。为了达到这一目的，需要作出一些判断，不仅关于辐射危害本身，而且关于在各种具体情形下使用或不使用放射源而造成的所有其他后果。这一类关于利益与危险的判断与人类活动的其他领域中所作的判断没有根本的差别，它们广泛应用于辐射防护。

(5) 由于低吸收剂量所引起的那些远期效应并不具有电离辐射独有的特征，并且由于这些效应在受照之后相隔许多年也许还没有出现，要确定受照量与效应频率间的数字上的关系是很困难的。从所受的吸收剂量远高于在核医学诊断中遇到的那样水平的一些人的数据，进行外推，已经建立了一些危险度系数，这些系数随着在外推过程中所用的剂量效应关系的不同而有所不同。

(6) 在过去20年中，已经发表了一些辐射危险度的估

计 (NAS, 1972, 1980; UNSCEAR, 1972, 1977, 1982; ICRP, 1956, 1969, 1977; NIM, 1985)。这些危险度估计的根据是对下列不同情况下的受照射人员所作的流行病学调查——辐射的医学应用 (主要是治疗), 1945年在广岛和长崎的原子弹爆炸, 以及职业性过量受照事故。以上列举的报告所提出的危险度估计具有稍稍不同的形式, 取决于所应用的不同的剂量效应关系和危险预测的模式, 但是它们在数量上没有实质性的不同。根据对日本原子弹幸存者的寿命研究以及对治疗中受到照射的患者所作的追踪研究而获得的最近的证据, 也许对现时所用的危险度估算将作出不太大的修改。这些数据目前仍在审议之中。

委员会现时所用的癌症死亡的危险度估计列于表 1。

(17) 在判断患者由于接受放射性药物而可能诱致遗传疾患的危险时, 必须对患者将继续生育的可能性留有余地。

表 1 各部位的癌症死亡危险度估计

照射的部位	死亡率危险度 (10^{-3} Sv^{-1})
红骨髓	2.0
肺	2.0
乳腺	2.5
骨表面	0.5
甲状腺	0.5
所有其他组织的总和	5.0

注: 数据是对男性和所有年龄的平均值, 所以对妇女乳腺按所有年龄平均的危险度估计值应为上列数值的两倍, 而对男性则为零。

(18) 此外, 需要考虑辐射对发育中的胚胎或胎儿可能产生的效应。发育方面的效应在动物实验和人体中都曾观察

到。这些效应性质和频率取决于照射发生时的发育阶段，所受的吸收剂量和辐射的品质。辐射诱发的畸变有可能在儿童时期或成人时所显现出来。在估计这种危险时，发育效应的主要频率也取决于照射发生时的妊娠阶段。

(19) 在典型情况下，排卵发生在月经周期的中点，很少发生在上次月经的前一天之后的10天以前。在人类，在受精后5或6天胚胎开始着床，但是随后的发育是比较缓慢的。最先发育的是胚外组织，原条的形成要至受精后15天才开始。进一步的分化过程在几天后开始，并且就大多数器官来说在第二个月份内进行，然而在人类前脑中细胞繁殖的主要阶段还要在稍后的时候开始，在受精后7~8周。

(20) 从胚外组织丧失少数细胞，预期不致影响胚胎和胎儿随后的发育。在上次月经的前一天之后而一个月内大概不致有器官发生过，所以这个时期也许不会成为诱致胚胎畸形的关键性的敏感时期，虽然辐射而照射也许会增加自发流产的几率。动物实验指示出过早植入的胚胎损失净增率均在 1Gy^{-1} 的数量级 (UNSCEAR, 1986)。

(21) 在受精后2~8周时期内主要的器官发生过程进行着，根据在受照射的实验动物中在相应发育阶段观察到的畸形，假定这个时期的敏感性有所增加。这种畸形实际上没有在2~8周的时期内观察到。在人类胚胎中与实验动物相比，器官的发育较慢，可以预期这将减低由短暂的照射诱发的敏感性，因为在任何一次分裂的细胞所占的份额较小。联合国原子辐射效应科学委员会 (UNSCEAR, 1986) 根据实验研究，估算畸形胎儿绝对增加数的危险度在 $5 \times 10^{-4}\text{Gy}^{-1}$ 的数量级。

(22) 人类前脑发育最集中的时期大约在上次月经期第

一天之后的两个月开始。日本原子弹幸存者的资料表明，曾经在受精后 8~15 周的时期在子宫内受到短暂照射的儿童显示严重智力障碍的人数高出于正常水平 (Otake 和 Schull, 1984)。从这些数据可以作出结论：严重智力迟钝的危险度为吸收剂量的函数。已经提出了线性无阈的剂量响应关系，危险系数约为 $4 \times 10^{-1} \text{Gy}^{-1}$ ，虽然不能排除存在着 0~0.1 Gy 范围的阈剂量值。在受精后 8 周以前的危险度似乎是零，在 26 周以后的危险度很小。

(23) 在日本进行的其他研究也提供了支持的证据，表明在受精后 8~15 周的时期在子宫内受过照射的儿童智力低下，智商数的降低取决于吸收剂量。在妊娠期的稍后阶段受照，智力迟钝和智商降低的程度较小，在大约 26 周以后观察不到这种效应 (ICRP, 1986; UNSCEAR, 1986)。对于观察到的这种效应，它们似乎具有 S 形的剂量效应关系，存在着某一阈剂量。

(24) 根据 UNSCEAR 的报告 (1986)，在整个妊娠期在子宫内受到 0.01 Gy 数量级的照射的儿童，在出生后最初 40 年内发生恶性肿瘤的危险度假定为大约 $2 \times 10^{-2} \text{Gy}^{-1}$ 。

(25) 当胚胎或胎儿受到急性照射时，上述危险度系数不能应用。前面引述的危险度系数可能过高地估计所发生的问题，这就是说，有关的剂量响应关系（除了肿瘤以外）是 S 形的。

1.3 剂量限制

(26) 在 ICRP 第 26 号出版物 (ICRP, 1977) 中，委员会引进了剂量限制的体系，其主要特点是：

——若引进的某种实践不能带来扣除代价的净利益，就