

放射性药物对患者产生的辐射剂量

国际放射防护委员会第53号出版物

原子能出版社

1
R144.1

BSK

国际放射防护委员会第53号出版物

放射性药物对患者 产生的辐射剂量

国际放射防护委员会
第2专门委员会工作组报告
(委员会1987年3月通过)

鲍世宽 何作祥 译
李树德 叶长青 校

原子能出版社

ICRP Publication 53
Radiation Dose to Patients from
Radiopharmaceuticals

国际放射防护委员会第53号出版物
放射性药物对患者产生的辐射剂量

鲍世宽 何作祥 译

李树德 叶长青 校

原子能出版社出版

(北京2108信箱)

重庆印制一厂印刷

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13 · 字数290千字

1991年10月北京第一版 · 1991年10月北京第一次印刷

印数 1—1000

ISBN 7-5022-0397-4

R·2 定价: 8.00元

内 容 简 介

本书包括了从ICRP第17号出版物发表以来已开始使用的新放射性药物；介绍了关于各种放射性药物的生物动力学模式和生物动力学数据的最佳估计值；并对成人、儿童和胎儿给出了估算的吸收剂量，包括预计在各种病理状态中的变化范围。

本书可供从事核医学、辐射防护的工作人员以及大专院校有关专业师生参考。

译 者 的 话

《ICRP第53号出版物》是关于放射性药物对患者的照射剂量的国际权威性出版物，相信它的中文版的出版会对我国临床核医学的发展和应用起到很大的推动作用。

根据国内临床核医学的实际情况，在征得王世真教授、周前教授、潘中允教授、刁国平副研究员等知名专家的意见后，将原出版物中以下页码的内容删去：p41~42, p55~56, p69~71, p81~82, p99~101, p105~107, p115~118, p135~139, p145~148, p151~154, p167~171, p177~178, p249~251, p289~303, p327~328, p347~370。

刘秀杰教授对该书的翻译给予了极大的支持和指导，在此深表谢意。

前 言

1968年,国际放射防护委员会请当时尚在世的Roy Ellis教授编写一份关于在放射性核素检查中患者的防护的报告。该报告作为ICRP第17号出版物发表了(ICRP, 1971)。它阐述了把接受放射性药物的患者所受的吸收剂量减至最小的基本原则,并且汇编了在当时较为常用的一些放射性药物所致的吸收剂量的估算值。该出版物的附录收录了92种化合物的吸收剂量估算值和参考文献。对于每种物质和每种特定的给药方式,给出了主要器官和组织所接受的按每单位活度给药量计算的吸收剂量。自从那份报告出版以来,放射性药物在有助于诊断和治疗方面的应用,已经有了广泛的发展。一些新的产品已开始应用,而另一些产品则已废弃不用。

为了判断使用某种放射性药物所伴有的危险,在临床诊断工作中需要估算吸收剂量,以便同用这种放射性药物的检查可能带来的利益相比较,而且也有助于向患者提供适当的情报。这些估算对一些职业道德管理委员会(ethics committees)提供了指导,他们有责任审定是否允许在自愿者身上进行某些使用放射性物质的研究项目,从这些项目中自愿者并不获得个人利益。

鉴于吸收剂量估算在核医学中的重要性,以及ICRP关于这一专题的前一次报告发表以来已经经过了较长时间,ICRP第2专门委员会任命了一个关于放射性药物对患者产生的吸收剂量的工作组,请其拟订一份报告,该报告应当:

——包括从ICRP第17号出版物(ICRP, 1971)发表以

- 来已开始使用的新放射性药物；
- 介绍关于各种放射性药物的生物动力学模式和生物动力学数据的最佳估算值；
- 对于成人、儿童和胎儿给出估算的吸收剂量，包括预计在各种病理状态中的变化范围。

负责拟订本报告的工作组的全体成员是：

B. Nosslin (主席)	S. Mattsson
K. Henrichs	H. D. Roedler
L. Johansson	T. Smith
A. Kaul	N. Veall

在本报告的主要编写期间ICRP第2专门委员会的全体成员是：

1981~1985

J. Vennart (主席)	J. C. Nenot
N. Adams	N. Parmentier
W. J. Bair	P. V. Ramzaev
G. Bengtsson	C. R. Richmond
K. F. Eckerman	R. C. Thompson
L. E. Feinendegen	M. O. Thorne
A. Kaul	N. Veall
C. W. Mays	

1985~1989

C. B. Meinhold (主席)	J. P. Moroni
W. J. Bair	Y. I. Moskalev
陈兴安	N. Parmentier
R. H. Clarke	C. R. Richmond
G. Drexler	J. O. Snihs

K. F. Eckerman

D. M. Taylor

A. Kaul

R. H. Thomas

O. Matsuoka

放射性核素的基本物理数据和对不同的源-靶结合时每单位累积活度的吸收剂量值（称为 S 值），是从ICRP第2专门委员会剂量计算工作组获得的。在本报告的整个编写期间，该工作组的全体成员是：

R. M. Ford(女主席，1978~1982) L. T. Dillman

K. F. Eckerman(主席，1982至今) R. W. Leggett

S. R. Bernard

J. W. Poston

M. Cristy

S. B. Watson

美国田纳西州橡树岭放射性药物剂量情报中心（通过A. T. Schlafke-Stelson）提供了有关生物动力学数据刊物的广泛的参考文献目录。英国伦敦Hammersmith医院 MRC回旋加速器部的K. R. Butler，在寿命非常短的放射性核素的剂量测定方面给予了帮助。

本文件补充了现行的和即将出版的ICRP报告，特别是第3专门委员会《核医学中患者的防护》的报告（ICRP第52号出版物，ICRP，1987）。

本报告使用的量

A_0 给予的活度

A_S 器官或组织S中的活度

$\bar{A}_S$ 累积活度，即在器官或组织S中的时间积分活度

a 在器官或组织中清除或吸收的 F_S 的分数（下面由脚标i或j进一步定义）

a_i 以生物半排期 T_i 清除的 F_S 的分数

a_j 以生物半排期 T_j 吸收的 F_S 的分数，在生物动力学数据表中用负号标记

c 常数

D_T 器官或组织T中的平均吸收剂量

$\bar{E}$ 辐射的平均能量

F_S 到达器官或组织S的分数分布，即，如果没有放射性衰变，所给予的放射性物质到达源器官或源组织S的分数

f_r 通过肾清除的活度在总排泄活度中的分数

f_l 所给予的放射性核素食入后进入体液的分数（假如不发生衰变）

H_E 有效剂量当量

H_T 器官或组织T中的平均剂量当量

k_i 常数

M_T 器官或组织T的质量

m 吸收的成分数

N 在 H_T 的计算中除 Q 外的修正因子的乘积

n 清除的成分数

Q 辐射的品质因数
 q_i 隔室 i 中物质的量
 S S 值, 每单位累积活度的吸收剂量
 S 源器官或源组织
 T 靶器官或靶组织
 T 生物半排期 (下面由脚标进一步定义)
 T_i 清除成分 i 的生物半排期
 T_j 吸收成分 j 的生物半排期
 T_p 物理半衰期
 $T_{i,eff}$ 清除成分 i 的有效半减期
 $T_{j,eff}$ 吸收成分 j 的有效半减期
 $T_{el,eff}$ 仅一种成分时的清除有效半减期
 $T_{upt,eff}$ 仅一种成分时的吸收有效半减期
 t 从给药起的时间
 t_v 膀胱排空时间间隔
 W_T 器官或组织 T 的相对辐射敏感性, 用于有效剂量当量的计算
 Y 每次核转变中某种特定发射的产额
 φ 所吸收的能量的分数
 λ_i 指数成分 i 的生物清除常数
 λ_p 放射性衰变常数
 λ_{ii} 隔室 i 中物质的量每单位时间离开隔室 i 的分数
 λ_{ij} 隔室 j 中物质的量每单位时间流向隔室 i 的分数

目 录

译者的话

前言	I
----------	---

本报告使用的量	II
---------------	----

I. 生物动力学和剂量测定通论	1
-----------------------	---

1. 引言	1
-------------	---

2. 放射性药物的选择	1
-------------------	---

3. 计算其剂量的器官和组织的选择	2
-------------------------	---

4. 生物动力学模式和数据	4
---------------------	---

5. 计算吸收剂量的方法	10
--------------------	----

5.1 吸收剂量的计算	10
-------------------	----

5.2 累积活度的计算	11
-------------------	----

5.3 吸收剂量估算中的不确定度	15
------------------------	----

6. 有效剂量当量	16
-----------------	----

6.1 有效剂量当量在核医学中的应用	16
--------------------------	----

6.2 有效剂量当量的计算	18
---------------------	----

7. 放射性药物制剂中的杂质	19
----------------------	----

7.1 放射性核素杂质	19
-------------------	----

7.2 放射化学杂质	20
------------------	----

参考文献	21
------------	----

附录A: 专用的生物动力学模式	26
-----------------------	----

A.1 不同年龄的器官和组织质量	26
------------------------	----

A.2 血容量和血流量模式	26
---------------------	----

A.3 胃肠道模式	31
-----------------	----

A.4 肺模式	33
---------------	----

A.5	肾-膀胱模式	33
A.6	用来测量肾小球滤过率的放射性药物的模式	36
A.7	作为放射性药物给予的亲骨放射性核素的模式	37
A.8	肝、脾和红骨髓优先吸收胶体的模式	40
A.9	肝和胆排泄模式	42
A.10	脑脊髓液腔模式	45
A.11	用于发射正电子的寿命非常短的放射性核素的 模式	49
附录B: 在未能获得专用的 S 值的情况下器官吸收剂 量的计算		51
B.1	胚胎和胎儿	51
B.2	乳腺	51
B.3	胆囊	52
B.4	唾液腺	52
B.5	淋巴结	53
I. 各个放射性药物的生物动力学模式、吸收剂量和 有效剂量当量		55
目录		55
放射性药物索引		399

I. 生物动力学和剂量测定通论

1. 引言

(1) 为诊断、治疗或研究目的而将放射性物质给予人体, 是一门已经确立起来, 而且方兴未艾的医学实践的分支, 它在大多数国家以核医学的名称被确认为一门医学专业。新的方法和新的放射性药物在不断地被引入。关于剂量计算, 重要的基本资料已发表在若干期ICRP出版物(例如ICRP, 1973, 1977, 1979, 1980, 1981)以及国际辐射单位与测量委员会的报告中, 特别是ICRU第32号报告(ICRU, 1979)。另外还有好几种吸收剂量表和已发表的数值汇编先后问世(Garby et al., 1969; ICRP, 1971; Kaul et al., 1973a, b; Roedler et al., 1978; Johansson et al., 1981a, b; NCRP, 1982; ARSAC, 1984)。特别重要的是美国核医学学会医学内照射辐射剂量(MIRD)委员会的工作以及在美国田纳西州橡树岭国家实验室进行的剂量测定工作。ICRP的工作组已广泛使用了从这些来源得到的数据和资料。

2. 放射性药物的选择

(2) 在确定列入本报告的放射性药物的种类时遵循了某些通用的原则。凡在文献中已经给予描述并已建议用于人的放射性药物, 如果能证明已经或正在开始普遍使用, 那么, 只要能得到用于进行吸收剂量计算的可以接受的而又充分的代谢数据, 就被收录在本报告内。所列入的放射性药物

不仅包括核医学实践中所用的，而且也包括临床研究中所用的某些药物。重要的是应当指出，在本报告中收录了某种放射性药并不意味着推荐使用这种药物。因此，本报告没有给出进行各种具体的检查时需要给予的放射性药物的数量。

(3) 列入本报告的放射性药物是以工作组对于这些药物在核医学方法中过去、现在或将来可能的应用所作的判断为依据。与这些药物有关的数据是通过广泛地搜集文献，部分借助于计算机检索系统，而得到的。计算机检索技术尤为重要，因为所需数据有许多是发表在不属核医学专题的科学杂志上。通过这种努力，目前获得的成果是收录了大约120种放射性药物，涉及使用34种元素的71种放射性核素。接近于半数的放射性药物含有离子形式的放射性核素，而其余的则为更复杂的标记有机分子或络合物，或者是出现在用放射性药物标记的细胞内。在这些有机的制剂或标记的细胞制剂中的放射性核素，通常具有不同于同种放射性核素离子形式的代谢命运。ICRP第17号出版物(ICRP, 1971)中92种化合物的64种包括在本报告中，这意味着在本报告中约有56种化合物是新的，其中有许多是人所熟知的放射性药物。重要的是应当指出，作为放射性药物的物质的法律地位随着国家法律不同而不同。

(4) 在所有吸收剂量计算中，假定了药物具有完全的放射性核素纯度和放射化学纯度。杂质对吸收剂量的影响在第7节讨论。

3. 计算其剂量的器官和组织的选择

(5) 对为数甚多的器官和组织(它们称为靶器官和靶组织)计算了各种吸收剂量。这些吸收剂量可能由于发生在

其它器官和组织（称为源器官和源组织）中的放射性核转变而造成。因此，在某个具体的器官或组织内的吸收剂量一般是各种源（通常包括靶器官或靶组织本身）的贡献之和。在吸收剂量的计算中包括两组靶器官和靶组织（表3.1）：

——对它们的吸收剂量一律进行了计算的靶器官和靶组织(1组)。

——由于某些原因接受明显高于身体其余部分平均值的吸收剂量或者在检查中特别感兴趣的其它器官和组织(2组)，也酌情包括在内。

(6) 未包括在该表中的器官和组织的吸收剂量通常可用标明“其余组织”(例如肌肉)的吸收剂量来近似。

(7) 表3.1给出的器官和组织的吸收剂量都是指平均吸收剂量。这些平均吸收剂量通常是在放射性核素均匀分布的假设下计算出来的。

(8) 这个假设有一个例外。就肾而言，考虑了放射性核素的非均匀分布。然而即使在肾的情形下，它对其它器官和组织产生的吸收剂量也是假定放射性核素在肾内均匀分布加以计算的，因为实际上使用非均匀分布来计算其它器官和组织的吸收剂量，所得的结果仅有很小的变化(小于10%)。

(9) 由于可能诱发妨碍视力的晶体混浊，在ICRP第26号出版物(ICRP, 1977)中把眼晶体作为一个受到危险的组织来考虑。核医学目前所用的放射性药物中的放射性核素并不积聚在健康人眼的组织中，碘苯异丙胺(IMP)可能是一个例外，它被用于黑素的合成(Winchell et al., 1980)。因此，眼晶体不包括在靶器官和靶组织的名单中。

(10) 文献中往往引述了用几种不同方法计算的全身吸收剂量；然而，对于估算危险度，这种做法不如有效剂量当

表3.1 计算其吸收剂量的器官和组织

1 组	2 组
肾上腺	脑
骨表面	胆囊壁
乳 腺	心
胃肠道	唾液腺
胃壁	脊髓
小肠壁	
上段大肠壁	
下段大肠壁	
肾	
肝	
肺	
卵巢	
胰腺	
红骨髓	
脾	
睾丸	
甲状腺	
膀胱壁	
子宫	
“其余组织” (例如肌肉)	

量有用(参阅第6节)。由于这个原因,本报告不给出全身吸收剂量值。

4. 生物动力学模式和数据

(11) 工作组在从人体测量中寻找较好的生物动力学资料时遇到了几个问题。一般来说,发表的数据很少,尤其是定量测量的数据。临床医生往往只关心被检验物质最初的分布和代谢。而对于剂量学计算来说,长期滞留具有头等的重要性。工作组希望重申它在ICRP第17号出版物(ICRP,

1971) 中提出的呼吁, 要求尽可能从任何研究中获取尽量多的数据。剂量计算所需要的具体数据包括放射性核素和标记化合物的长期滞留分数, 放射性药物及其代谢产物的更新, 口服化合物在胃肠道中的吸收分数和放射性核素在不同器官中的分布。专业学会和科学团体以及管理当局应该鼓励搜集这样的数据, 而且应该通过出版物和储存在公开的数据库, 使得这些数据能供公众利用。应当敦促科学杂志的编辑和审稿人要求投稿人在其所撰写的关于新放射性药物的论文中提出这些数据。

(12) 对于每种化合物, 工作组经过商讨, 决定一种对体内放射性药物的分布和代谢给出定量估算的生物动力学模式, 并且注明了这种模式所依据的参考文献。在适当情况下, 还指出了代谢数据中预期的病理变化范围。

(13) 对于吸收剂量计算, 需要了解给予标记放射性药物后身体不同器官和组织中的活度-时间曲线。得到这一数据的最好方法是通过药物动力学分析, 这种分析包括列举出有关放射性核素在身体组织内的行为的各种生理学假设, 然后运用关于影响这些物质积聚部位的各种机制方面的知识。根据这种知识, 规定了一种模式描述放射性核素的详细分布、流程或转移。这种模式又转而允许推导出一种数学模式, 它包括关于身体不同部分内放射性核素的数量随时间变化的微分和(或)积分方程。这种模式可以是隔室模式或非隔室模式。知道了隔室大小、流率和其它生理参数的数值, 就可以对方程进行数值解, 对这个系统的所有部分给出了活度-时间关系曲线, 然后对此曲线积分, 得到计算吸收剂量所需要的累积活度。

(14) 上述方法原则上能用来导出引起正常生理过程中