

• 指南与共识 Guidelines and consensus •

电离辐射铅防护用具的应用与管理专家共识

广东省肿瘤介入重点实验室, 广东省放射介入质控中心, 广东省护理学会介入护理专委会

【摘要】 为了帮助各医疗机构科学规范使用及管理铅防护用具, 促进医务人员的职业安全与健康, 特制定《电离辐射铅防护用具的应用与管理专家共识》(以下简称共识)。通过系统文献检索, 综合国内多领域专家两轮函询的意见后制定了本共识。该共识在用具的选择、配置、清洁与维护及检验等 4 个方面进行专业指导, 旨在为广大从事介入放射学的医务工作者提供临床借鉴。

【关键词】 电离辐射; 铅防护用具; 清洁维护; 报废标准

中图分类号: R143 文献标志码: A 文章编号: 1008-794X(2024)-09-0939-05

Expert consensus on the application and management of ionizing radiation lead protective equipment

Guangdong Provincial Key Laboratory of Tumor Interventional Diagnosis and Treatment;
Guangdong Provincial Interventional Radiology Quality Control Center; Interventional Nursing
Committee of Guangdong Provincial Nursing Association

Corresponding author: HAN Xiaoling (Zhuhai Clinical Medical College of Jinan University),
E-mail: 402092635@qq.com; LU Ligong (Guangzhou First People's Hospital, the Second Affiliated
Hospital, School of Medicine, South China University of Technology), E-mail: lu_ligong@163.com

【Abstract】 In order to help medical institutions use and manage lead protective equipment in a scientific and standardized manner and promote the occupational safety and health of medical personnel, this 《Expert consensus on the application and management of ionizing radiation lead protective equipment》(hereinafter referred to as "the consensus") is formulated. The consensus is formulated through conducting systematic literature search as well as through integrating the opinions of domestic experts in various fields after two rounds of letter inquiry. The consensus provides professional guidance in four aspects, including the selection, configuration, cleaning and maintenance, and inspection of appliances, aiming to provide clinical reference for the majority of medical workers engaged in interventional radiology.

【Key words】 ionizing radiation; lead protective equipment; cleaning and maintenance; standard for scraping

电离辐射是在辐射防护领域能在生物物质中产生离子对的照射, 医疗照射约占所有电离辐射人工照射的 98%^[1-2]。医疗活动中的 X 线照射、CT、PET-CT、粒子引起的辐射等都属于电离辐射。辐射防护除了尽可能远离辐射源和减少辐射暴露时间外, 个人辐射防护装备的正确使用也是减少电离辐射暴露的重要方法^[3]。根据国家相关规定, 有关部门有责任为从事放射影像学专业的人员提供适当而

足够的防护与安全设施设备和服务, 包括但不限于铅橡胶围裙、铅橡胶颈套、铅防护眼镜、介入防护手套、铅橡胶帽子等^[1,4]。虽在医疗照射环境中使用个人防护装备已成为基本的行业规范, 但国内关于个人防护设备的清洁管理以及检测尚无相关指南及规范。为了给各介入放射学及放射影像学工作人员在临床实践中提供指导, 帮助各医疗机构科学规范管理个人铅防护设备, 本专家共识制定小组联合相

DOI: 10.3969/j.issn.1008-794X.2024.09.002

基金项目: 广东省肿瘤介入诊疗重点实验室(2021B1212040004)

通信作者: 韩晓玲 (珠海市人民医院暨南大学珠海临床医学院) E-mail: 402092635@qq.com

陆骊工 (广州市第一人民医院华南理工大学附属第二医院) E-mail: lu_ligong@163.com

关医疗专家、护理专家、卫生保健学专家及介入放射临床工作者共同制定电离辐射铅防护用具管理的专家共识。

1 共识的形成

1.1 建立专家共识编写小组

参与本共识编写讨论的专家共 31 位,其中参与函询的专家有 27 位,负责文献检索及证据整理的是 2 位参与过循证护理实践和培训的护理研究生。函询专家分别来自新疆维吾尔自治区、广东省、北京市、河南省、黑龙江省、山东省、江苏省、湖南省,其中医学专家 7 位,护理学专家 12 位,放射学技师 7 位,职业卫生学家 1 位;高级职称 3 人,副高级职称 11 人,中级职称 13 人。

1.2 制定工作流程

参考 WHO 的指南制定流程确定如下专家共识工作流程(图 1)。

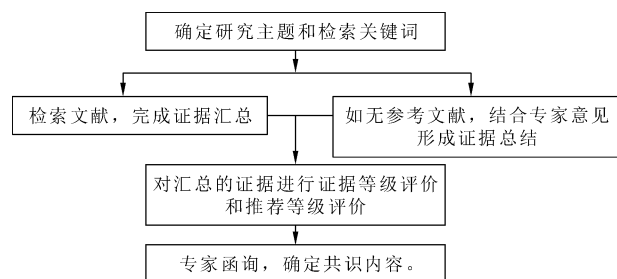


图 1 专家共识制定工作流程

1.3 文献检索

中文检索词:铅衣、铅围裙、铅围脖、铅帽、铅眼镜、铅手套、辐射防护装备、辐射防护设备清洁、消毒、管理、储存、配置、分类、报废、维修、维护、拒绝、检测、检验;中文数据库:知网、维普、万方数据库。英文检索词:protective garment, lead garments, lead aprons, lead apparel, personal radiation, protective equipment, medical lead clothes, thyroid shielding, radiation shielding, radiation protection garment and disinfection, sterilization, sanitizing, clean, cleaning, refuse, rejection, management, repair, maintenance, equipped, category, test;英文数据库:PubMed, Web of Science, 国际指南协作网(GIN), BMJ Clinical Evidence, Cochrane Library。文献纳入标准:①自建库至 2023 年 10 月;②语种为中英文;③研究内容为电离辐射防护用具的使用及管理。排除标准:①内容重复或不全的论文;②会议论文;③无法获取原文的论文。

1.4 证据等级及推荐等级评定

最终纳入 6 篇文献。由两名专家根据 2014 年版 JBI 证据预分级及证据推荐级别对提取的证据进行分级,再在 JBI FAME 结构的指导下确定证据推荐等级,最终结果由制定小组审核确定^[5]。若文献中无法提供证据基础,则组织专家讨论,最后根据函询结果提供专家意见推荐。

1.5 专家函询

函询问卷的内容包括各条目重要性评价,修改及增减建议,专家的基本信息,专家判断依据及熟悉程度。函询问卷以问卷星的形式发放,对回收的数据分析汇总后对专家意见的反馈以电子邮件的形式进行,然后再次发放问卷,直到专家意见基本趋于一致。本共识共进行了两轮专家函询。

1.6 数据分析

采用 SPSS 22.0 统计软件对回收的数据中专家基本情况、条目一致性(Kendall's W)、变异系数(Cv)和专家权威系数(Cr)进行分析描述。两轮函询的专家一致,专家权威系数为 0.87,第二轮专家回函率为 96.30%。第一轮函询的肯德尔系数为 0.547,条目的变异系数范围为 0.078~0.300;第二轮函询肯德尔系数为 0.602,条目的变异系数范围为 0.067~0.199。

2 共识内容

2.1 用具的选择

根据 GBZ130-2020《放射诊断放射防护要求》^[4],铅衣大小应符合使用者体型,选用背心和裙子组成的分体式铅衣可减少肩背的压力。防护裙应选择能从颈至少覆盖到膝,包裹整个胸部和肩部。

从人体工程学的角度来看,过于沉重的铅衣会对人体的脊柱和关节带来严重的负荷和伤害^[6]。在使用铅防护用具的过程中会有炎热、疲劳和疼痛等不适有研究表明,有三分之一的受访者表示宁愿忍受每年 1 mSv 的个人剂量,也不愿穿戴铅围裙^[7]。虽研发了轻质的防护用具,辅助防护设备的使用也日益增多,但目前铅防护用具的使用仍不可替代。合适的铅衣可更大程度地与身体贴合,减少身体暴露射线中,还可减少不必要的身体重量负荷。

2.1.1 女性工作者应尤其注意选择合体的铅衣,腋窝下的空隙应尽可能减小,优先推荐选择有袖铅衣,以更好地保护乳腺(B 级,5C)。

2.1.2 选择铅围脖时应尽量贴合颈部,减少与铅衣之间的空隙(B 级,5C) 一项对职业辐射暴露的终

生癌症风险研究显示,所有职业中甲状腺癌的患病风险最高,在女性护士中患甲状腺和乳腺癌的风险最高^[8]。结合组织权重因数来看,性腺的辐射防护应是辐射防护中的重中之重^[1]。甲状腺虽组织权重因数不高,但其解剖位置较为表浅,也是患病高风险组织。体外研究显示,厚度大于 0.25 mm 铅围裙的辐射防护效率很大程度上取决于围裙的贴合度^[9]。在介入术中,当操作者从侧面进行操作时,X 线光束可能通过腋窝下铅衣的袖孔,包括肺和食管在内的胸部器官可能受到更高水平的照射,乳腺也会接受更高水平的照射^[10]。因此在选择防护服时要注意选择合身的包裹度高的装备,保证防护区域能被防护装备完全覆盖,并且尽量减少装备衔接处的缝隙。

2.1.3 放射工作者应常规佩戴铅眼镜,根据自身视力情况选择轻质、侧面有防护结构、与面部轮廓贴合程度高的铅眼镜(A 级 2c) 放射工龄超过 15 年者眼晶体、染色体损伤指标随工龄的增加而显著增高^[11]。介入工作人员中,与辐射相关的晶状体混浊的发病率很高,且实际发展为白内障的剂量阈值可能远低于预期^[10]。国际辐射防护委员会(ICRP) 2011 年也建议将眼晶状体的年平均当量剂量调整为每年 20 mSv^[10]。但在个人防护装置中,医疗工作人员对含铅眼镜的了解程度最低^[12]。正确佩戴铅防护眼镜可以显著降低年眼部剂量值^[10,13]。介入医生在 X 射线照射时要监视图像,眼睛可能会受到来自侧面和下面的辐射,因此在工作中应常规佩戴两侧和下方有防护结构的与面部轮廓紧密贴合的含铅眼镜。

2.1.4 仅手部暴露于散射辐射时,可使用一次性无菌防辐射外科手套。无论是否有额外防护,都不应将手放在主射线束中^[14](B 级,5c)。

2.1.5 在主射线束中时,防护手套可能会导致手部的辐射剂量增加(B 级,5c) 医生手部实际受辐射程度可能远高于预期,仅有少数国家报告了手部等效剂量的数据^[12]。分装、注射护士手部最大年当量剂量(154 mSv/a)超出管理目标值(125 mSv/a)^[15]。研究表明,冠脉造影术和冠脉支架植入术中介入人员左手受照剂量分别高于其余 5 个监测部位^[16]。在某些情况下手部受照射剂量甚至会超过 500 mSv 的限值^[10]。关于铅防护手套的使用始终存在争议,虽然有研究表明,介入防护手套的使用可以减少手部散射辐射剂量的 40%~50%^[10]。但也有研究指出铅手套的使用只是为了防止散射辐射,若铅防护手套进入 X 射线场时,X 射线机会自动适应并增加

剂量,可能会导致手部受照射剂量的增加,因此无论是否有辐射防护保护,都不应将手直接放入主光束中去^[14,17]。铅防护手套的使用会降低手指灵活性,延长手术时间,严重影响术者的舒适度和操作的灵敏性^[18]。在专家函询中也提出因为这些局限性,在临床实践中铅防护手套的使用率并不高。但可以考虑使用一次性无菌防辐射手套等新型轻质的防护设备,为暴露在散射辐射中的手提供防护^[14]。除此之外,影响手部剂量的重要因素还有很多,包括手术类型、使用的 X 射线设备、人员的专业知识以及进入途径(特别是肥胖患者)等^[10]。总之,防护手套仅能在一定程度上减少辐射,手部防护最重要的还是尽量远离射线源,减少受照射的时间。

2.1.6 铅帽对术者头部的辐射防护只能起到轻度作用(B 级,5C) 在介入手术中,操作人员的主要照射源是由患者发出的散射辐射^[19]。散射源主要为医生头部下方位置,而铅帽无法完全保护操作者头部,联合使用铅围脖可更好保护脑部。81% 脑部的剂量保护与铅亚克力防护罩的使用有关^[20]。而验证铅帽有效的实验测量的是手术帽的衰减量而不是组织接受辐照的剂量^[21],其结果有一定局限性。因此在实践操作中应注意铅围脖及铅亚克力防护罩的联合使用,为头部的辐射防护提供保障。

2.2 用具的配置

2.2.1 个人辐射防护设备 根据 GBZ 130-2020,不同的防护设备均有固定的标准。铅衣正面至少 0.25 mm 铅当量,铅帽的铅当量应不小于 0.125 mm,铅眼镜的铅当量至少为 0.5 mm 且镜面大小至少为 27 cm²。甲状腺、性腺防护用品铅当量应不小于 0.5 mmPb。介入防护手套铅当量应不小于 0.025 mmPb。

2.2.2 辅助防护设施 尽可能配备可悬挂于天花板上铅当量至少为 0.5 mm 的铅屏或玻璃屏(A 级,2 b)。手术床应尽可能悬挂铅当量为 0.5 mm 的铅床帘(A 级,2 d)。移动铅屏风铅当量应不小于 2 mmPb(GBZ 130-2020)。

2.3 用具的清洁与维护

2.3.1 用具的清洁与消毒 对于未被污染的铅防护用品,使用后仅需清洁铅防护用品;若长期不使用仅需每周清洁 1 次备用铅防护用品,由专人负责并做好记录。对于被分泌物、血液等污染的铅防护用品,应先用干毛巾或纱布吸附污染区域,再对局部污染区域选择合适的消毒剂消毒后再进行整体的清洁。根据所污染病原微生物的种类选择合适的低、

中、高效的消毒剂进行局部的消毒。有条件的可选择铅衣消毒柜。可根据污染程度选择:①低效消毒剂:含双链季铵盐成分或次氯酸胺的一次性消毒湿巾;②中效消毒剂:含 55% 或 75% 的医用酒精或湿巾;③高效消毒剂:500 mg/L 或 1 000 mg/L (传染病患者)含氯消毒剂,消毒铅防护用具。

在介入心脏病学相关科室中,正常使用中的辐射个人防护装备微生物污染的发生率大于 50%^[22]。尽管有定期清洁,但辐射防护服仍携带高水平的细菌污染,尤其是铅防护用具衣领处^[23]。为了防止具有腐蚀性的消毒液对铅衣的损害,曾不推荐使用刺激性化学物品进行消毒^[24]。Balter 等^[22]采用含有次氯酸盐或含酒精的清洗剂,以不同的频次和接触方式对铅衣样品进行消毒,6 个月后,发现这些清洁剂对铅衣的尼龙层和铅涂层并无任何损害。虽然该研究时间较短,但在实际使用中并不会将铅衣浸泡在清洁剂中。因此推测,常用的消毒剂对铅防护用具的损害有限。铅防护用具是一种消耗品,根据现有研究数据,铅衣寿命中位数为 5 年^[25]。因此不能因消毒剂可能对铅防护用具造成的损伤而不对防护用具进行恰当的消毒管理。器械商们推荐使用配套的铅防护用具清洁剂和铅衣消毒柜,但对于很多地区或机构来说,这些专用设备难以获取。本共识基于《医疗机构消毒技术规范》,探索了一个经济高效、简便易行的铅防护用具清洁消毒规范,并得到了专家一致认可(变异系数:0.096~0.199)。

2.3.2 用具的维护与管理 根据 GBZ 130-2020,铅衣统一放置在半污染区,个人防护用具应平铺或垂直悬挂,并注意闭合铅衣的贴扣,绝不能折叠或受压,避免与尖锐物接触或置于高温下暴晒。建立专册记录铅防护用具的数量、分类(共用或专用)、编号、清洁和消毒日期、执行者等信息。

2.4 用具的检验

2.4.1 检测 新购入的防护用具在使用前应进行一次 X 射线下的检测,以防止因运输、搬运过程中造成的损耗(B 级,5b)。根据 GBZ 130-2020 个人辐射防护用品无使用年限,应由使用部门至少每年进行 1 次检测并做好记录。若 X 线摄片结果发现老化、断裂或损伤应及时更换。铅衣、性腺保护罩、甲状腺防护:建议在 80 kVp 透视检查设备下检查,包括使用不到 1 年的设备。铅手套:建议在 120 kVp 透视设备下检查。防护罩和铅屏风:不需要辐射穿透测试。检测后应记录铅防护用品的编号、检测时间、结果(合格和不合格)、检测者及其对检测结果的建议。

每次对辐射防护用具系统检测时应按目检、触检及 X 射线检测 3 个步骤进行^[24]。

2.4.2 报废标准 目前国内医院尚无成熟的医用辐射防护产品检测系统,也未统一规定辐射防护用具统一监测的部门以及报废标准^[26]。各医院以自行规定每年对所使用的辐射防护用具进行监测。目前国际上有两种较为通用的报废标准:①若覆盖关键器官的某个破损区域面积超过 15 mm²,或远离关键器官(如缝合区域、胸前重叠区域和背部等)的某个破损区域面积超过 670 mm²,则必须报废^[27];②根据破损位置不同,包含铅围脖的连体铅衣破损大于 1 000 mm²、覆盖生殖腺区域破损大于 20 mm²、覆盖颈部区域大于 100 mm²需要报废;单独的铅围脖破损大于 3 mm²或铅手套破损大于 300 mm²需要报废。以上两种标准均是结合卫生经济学的考量得出的结果,二者结果的差异主要在于评估时铅衣定价、增量剂量的计算以及整体评价的方法的不同。另外,标准③为 X 线照射下图像出现明显的暗点/块即报废(B 级,5 b),来自国内医院实践中的检验标准。在专家函询中,27 位专家中有 19 位选择了标准③,8 位选择了标准①。专家们认为虽然标准①的评估方式更科学更有成本效益,但目前国内铅防护用具的检验并无专业机构负责,而是由各临床科室完成,因此操作上的简便易行更为重要。相关研究表明,几乎 50% 经过修复的铅防护用具 1 年内将再次报废。可见辐射防护设备一旦出现裂隙报废的风险就会成倍增加,这可能与铅辐射防护设备自身重量较大,随着使用会进一步快速撕裂有关^[25]。综上,本共识推荐标准③。若将来铅防护用具由专业机构检验,报废标准应更为科学,更符合卫生经济学标准。

3 小结

本共识对铅防护用具的选择和配置进行了详细的叙述,并对目前尚无统一标准的铅防护用具的清洁消毒以及报废标准进行探讨并达成共识,旨在为广大介入放射工作学者在临床实践中提供指导,使铅防护用具的管理科学化,促进个人职业健康。本共识与任何商业团体无利益冲突。

[专家顾问:] 叶 俏(珠海市人民医院)、王晓燕(东南大学附属中大医院)、冯建宇(南方医科大学南方医院)、许秀芳(《介入放射学杂志》编辑部)。**参与本共识讨论专家**(按姓氏拼音排序):安 涛(珠海市人民医院)、陈利芳(暨南大学附属第一医院)、陈春莉(汕头大学医学院第二附属医院)、邓飞燕(珠海市人民

医院)、冯英璞(河南省人民医院)、韩晓玲(珠海市人民医院)、何旭(广州市第一人民医院)、刘冰(珠海市人民医院)、李冬明(湖南省人民医院)、陆骊工(广州市第一人民医院)、李丽(中山大学附属第五医院)、刘亮(连云港市第一人民医院)、李军(珠海市人民医院)、刘雪莲(中山大学附属第三医院)、罗晓婷(珠海市人民医院)、刘羽(珠海市人民医院)、李勇(珠海市人民医院)、马冰(珠海市人民医院)、丘伟燕(广东省人民医院)、施惠斌(复旦大学附属中山医院)、吴俊霖(粤北人民医院)、吴美琪(江苏省肿瘤医院)、郝奉菊(深圳市宝安区人民医院)、谢芳(新疆维吾尔自治区人民医院)、郝鹏(首都医科大学附属北京同仁医院)、杨显存(山东第一医科大学附属省立医院)、钟海(中山市人民医院)、朱栋梁(广州市第一人民医院)、张玉林(哈尔滨医科大学附属第二医院)、张天奇(中山大学肿瘤防治中心)、郑钟洪(中山大学肿瘤防治中心)。**执笔:**韩晓玲、邓飞燕、马冰、何旭、安涛]

[参考文献]

- [1] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 电离辐射防护与辐射源安全基本标准:GB 18871-2002[S]. 北京:中国标准出版社,2004.
- [2] Mourtada F, Clement CH, Dauer LT, et al. Occupational radiological protection in brachytherapy[J]. Ann ICRP, 2021, 50:5-75.
- [3] Kellens PJ, De Hauwere A, Gossye T, et al. Integrity of personal radiation protective equipment (PRPE): a 4-year longitudinal follow-up study [J]. Insights Imaging, 2022, 13:183.
- [4] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 放射诊断放射防护要求: BZ 130-2020[S]. 北京:中国标准出版社, 2020.
- [5] 王春青, 胡雁. JBI 证据预分级及证据推荐级别系统(2014版)[J]. 护士进修杂志, 2015, 30:964-967.
- [6] Rees CR, Duncan BWC. Get the Lead off our backs! [J]. Tech Vasc Interv Radiol, 2018, 21:7-15.
- [7] Engstrom A, Isaksson M, Larsson PA, et al. Lead aprons and thyroid collars: to be, or not to be? [J]. J Radiol Prot, 2023, 43:3.
- [8] Lee WJ, Bang YJ, Cha ES, et al. Lifetime cancer risks from occupational radiation exposure among workers at interventional radiology departments [J]. Int Arch Occup Environ Health, 2021, 94:139-145.
- [9] Franken Y, Huyskens CJ. Guidance on the use of protective lead aprons in medical radiology protection efficiency and correction factors for personal dosimetry[R]. The Netherlands: Centre for Radiation Protection, Eindhoven University of Technology, 2022.
- [10] Lopez PO, Dauer LT, Loose R, et al. ICRP publication 139: occupational radiological protection in interventional procedures[J]. Ann ICRP, 2018, 47:1-118.
- [11] 朱静. 常熟市 2004-2012 年度医学放射工作人员职业健康体检指标分析及防护应对[D]. 苏州:苏州大学, 2014.
- [12] Shafiee M, Rashidfar R, Abdolmohammadi J, et al. A study to assess the knowledge and practice of medical professionals on radiation protection in interventional radiology [J]. Indian J Radiol Imaging, 2020, 30:64-69.
- [13] Kidon J, Polaczek-Grelak K, Zurek P, et al. Exposure of the eye lens and brain for interventional cardiology staff [J]. Postepy Kardiologii Interwencyjnej, 2021, 17:298-304.
- [14] Cousins C, Miller DL, Bernardi G, et al. ICRP PUBLICATION 120: Radiological protection in cardiology [J]. Ann ICRP, 2013, 42:1-125.
- [15] 刘伟, 何星. PET-CT 诊断项目工作人员受照剂量及相关场所辐射水平测量与分析 [J]. 中国辐射卫生, 2019, 28:278-281.
- [16] 庞宁东, 王嵘, 杨敏玲, 等. 某医院介入放射工作人员职业受照剂量调查 [J]. 中国职业医学, 2017, 44:242-244.
- [17] Komemushi A, Takashima S, Nagai A, et al. Practical radiation protection for interventional radiologist [J]. Interv Radiol (Higashimatsuyama), 2022, 7:54-57.
- [18] ICRP, Khong PL, Ringertz H, et al. ICRP publication 121: radiological protection in paediatric diagnostic and interventional radiology [J]. Ann ICRP, 2013, 42:1-63.
- [19] Cornacchia S, Errico R, La Tegola L, et al. The new lens dose limit: implication for occupational radiation protection [J]. Radiol Med, 2019, 124:728-735.
- [20] Marshall NW, Faulkner K, Clarke P. An investigation into the effect of protective devices on the dose to radiosensitive organs in the head and neck [J]. Br J Radiol, 1992, 65:799-802.
- [21] Fetterly K, Schueler B, Grams M, et al. Head and neck radiation dose and radiation safety for interventional physicians [J]. JACC Cardiovasc Interv, 2017, 10:520-528.
- [22] Balter S, Rodriguez MA, Pike JA, et al. Microbial contamination risk and disinfection of radiation protective garments [J]. Health Phys, 2021, 120:123-130.
- [23] Gilat R, Mitchnik I, Beit Ner E, et al. Bacterial contamination of protective Lead garments in an operating room setting [J]. J Infect Prev, 2020, 21:234-240.
- [24] 韦清, 柏晓玲, 杨曾桢, 等. 介入诊疗医务人员正确维护辐射防护用具的最佳证据 [J]. 介入放射学杂志, 2023, 32:491-494.
- [25] Matsuda M, Suzuki T. Evaluation of Lead aprons and their maintenance and management at our hospital [J]. J Anesth, 2016, 30:518-521.
- [26] 褚永华, 朱锋杰, 王志鸿, 等. 医用辐射防护产品检测系统 [J]. 中国生物医学工程学报, 2020, 39:375-379.
- [27] Lambert K, McKeon T. Inspection of lead aprons: criteria for rejection [J]. Health Phys, 2001, 80:S67-S69.

(收稿日期: 2024-02-08)

(本文编辑: 新宇)