

·管 理 Management·

介入诊疗医务人员正确使用辐射防护用具的证据总结

韦 清, 柏晓玲, 逢 锦, 杨曾桢, 梁青龙, 成忠莎

【摘要】 目的 筛选、评估和总结介入诊疗医务人员使用辐射防护用具的最佳证据。**方法** 计算机检索 PubMed、Embase、Web of Science、The Cochrane Library、National Guideline Clearinghouse、中国医脉通指南网、中国知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库等数据库中自建库至 2020 年 12 月关于介入诊疗医务人员如何正确使用辐射防护用具的系统评价、原始研究、专家共识及指南文献,同时追溯纳入文献的参考文献。由 2 名研究人员评价纳入文献的质量,并从纳入文献中提取证据。**结果** 共纳入 16 篇文献,包括随机对照试验研究 2 篇,类试验研究 9 篇,队列研究 1 篇,观察性研究 1 篇,专家共识 3 篇。最终总结出 10 条最佳证据。**结论** 总结了介入诊疗医务人员使用辐射防护用具的证据,为避免介入诊疗医务人员盲目选择辐射防护用具、减少辐射暴露提供了依据。

【关键词】 介入诊疗; 医务人员; X 线辐射防护; 证据总结

中图分类号:R142 文献标志码:A 文章编号:1008-794X(2022)-07-0724-04

Summary of the evidence concerning the correct use of radiation protective equipment in interventional medical staff

WEI Qing, BAI Xiaoling, PANG Jin, Yang Zengzhen, LING Qinglong, CHENG Zhongsha. Department of Emergency Medicine, Guizhou Provincial People's Hospital, Guiyang, Guizhou Province 550002, China

Corresponding author: BAI Xiaoling, E-mail: baixiaoling2003@163.com

【Abstract】 Objective To screen, evaluate and summarize the best available evidences concerning the correct use of radiation protective equipment in interventional medical staff. **Methods** Computer retrieval of PubMed, Embase, Web of Science, Cochrane Library, National Guideline Clearinghouse(NGC), China Mailong Medical Guide Network, CNKI, Wan Fang Data, VIP, CBM and other databases was conducted to collect the eligible clinical research documents on the systematic evaluation, original study, expert consensus, and guidelines concerning the correct use of radiation protective equipment in interventional medical staff. The retrieval time period was from the establishment of data bases to December 2020. The references that were included in the enrolled articles were traced. Two independent researchers strictly evaluated the quality of the enrolled articles and extracted the valuable evidences. **Results** A total of 16 articles were enrolled in this analysis, including 2 randomized controlled trials, 9 simulation experimental studies, one cohort study, one observational study, and 3 expert consensus. Finally, 10 best evidences were summarized. **Conclusion** This study summarizes the evidences concerning the correct use of radiation protective equipment in interventional medical staff, which provides a basis for avoiding the blind choice of radiation protective equipment by medical staff and reducing radiation exposure. (J Intervent Radiol, 2022, 31: 724-727)

【Key words】 interventional diagnosis and treatment; medical staff; radiation protection; evidence summary

DOI:10.3969/j.issn.1008-794X.2022.07.019

基金项目: 贵州省卫生健康委科学技术基金(gzwmkj2019-1-017)

作者单位: 550002 贵阳 贵州省人民医院急诊内科(韦 清), 护理部(逢 锦、杨曾桢、梁青龙、成忠莎); 贵州护理职业技术学院(柏晓玲)

通信作者: 柏晓玲 E-mail: baixiaoling2003@163.com

介入诊疗医务人员在手术过程中需要长时间处于 X 射线辐射环境, 会受到不同程度的辐射影响, 存在发生白内障、皮肤损害及其他深部组织受损的风险^[1-3]。相关研究显示目前减少辐射暴露的方法并不完善^[4]。我国 2013 年颁布的《医用 X 射线诊断放射防护要求》^[5]中虽提出应使用辐射防护用具, 但缺乏循证指导, 2020 年已废止^[6]。目前我国介入手术量日趋增多, 医务人员辐射暴露时间增加, 更应引起高度重视。因此, 了解如何正确使用辐射防护用具很有必要。本研究通过系统检索国内外相关研究证据, 为介入诊疗医务人员规范使用辐射防护用具提供依据。

1 材料与方法

1.1 文献检索策略

计算机检索 PubMed、Embase、Web of Science、The Cochrane Library、National Guideline Clearinghouse、中国医脉通指南网、中国知网、万方数据、维普、中国生物医学文献数据库等数据库中相关系统评价、原始研究、专家共识及指南文献。以主题词与自由词相结合方式进行检索。英文检索关键词: interventional therapy, medical staff, medical workers, doctor, nurse, technician, radiation, personal protective equipment, radiation shield, lead the clothes, lead cap, lead aprons, lead collar, thyroid shield, lead glasses, lead gloves, lead underwear。中文检索关键词: 介入治疗、介入诊疗、医务人员、医师、护士、技师、辐射、射线、放射、防护设备、用具、铅衣、铅围裙、铅围脖、铅帽、铅眼镜、铅内裤。检索时间自建库至 2020 年 12 月。

1.2 证据质量评价标准

采用澳大利亚 Joanna Briggs 研究所 (JBI) 循证卫生保健研究中心制定的研究类文献真实性评价标准 (2016)^[7]评价文献证据质量。

1.3 证据质量评价

由 2 名经过循证培训的人员独立进行证据质量评价。若评价结果不统一, 则通过讨论或寻求第三方仲裁解决, 达成共识后最终确定证据纳入或排除; 证据结论来源不同时, 遵循循证证据、权威文献、最新发表、高质量证据优先的原则^[8]。

1.4 文献纳入与排除标准

纳入标准: ①研究对象为从事介入诊疗的医务人员; ②有明确的介入诊疗辐射防护用具应用相关内容。排除标准: ①重复发表的文献; ②会议摘要; ③资料不完整, 分析数据不全或缺失。

2 结果

共纳入 16 篇文献, 其中随机对照试验 (RCT) 研究 2 篇^[9-10], 类试验研究 9 篇^[11-19], 队列研究 1 篇^[20], 观察性研究 1 篇^[21], 专家共识 3 篇^[5, 22-23], 见表 1。2 篇 RCT 研究文献质量真实性评价结果见表 2。9 篇类试验研究文献质量真实性评价结果见表 3。1 篇队列研究和 1 篇观察性研究文献质量真实性评价中所有条目的评价结果均为“是”, 准予纳入。3 篇专家共识类文献中 1 篇国家卫生计生委^[5]颁布国家标准陈述的结论是否基于分析的结果评价为“不清楚”, 余评价结果均为“是”, 经研究小组讨论准予纳入。

表 1 纳入文献一般情况

| 纳入文献作者 | 文献来源 | 文献性质 | 发表时间 |
|----------------------------------|----------------|-------|--------|
| Uthoff 等 ^[9] | PubMed | RCT | 2015 年 |
| Alazzoni 等 ^[10] | Web of science | RCT | 2015 年 |
| Wagner 等 ^[11] | PubMed | 类试验 | 1996 年 |
| von Boetticher 等 ^[12] | PubMed | 类试验 | 2006 年 |
| Mori 等 ^[13] | PubMed | 类试验 | 2014 年 |
| Kayan 等 ^[14] | Web of science | 类试验 | 2016 年 |
| Panpan 等 ^[15] | Web of science | 类试验 | 2016 年 |
| Tavares 等 ^[16] | PubMed | 类试验 | 2016 年 |
| Kamusella 等 ^[17] | Web of science | 类试验 | 2017 年 |
| Honorio 等 ^[18] | PubMed | 类试验 | 2018 年 |
| 王 遥等 ^[19] | 万方 | 类试验 | 2016 年 |
| Waddell 等 ^[20] | PubMed | 队列研究 | 2016 年 |
| Matsuda 等 ^[21] | Web of science | 观察性研究 | 2016 年 |
| Miller 等 ^[22] | 医脉通指南网 | 专家共识 | 2010 年 |
| 国家卫生计生委 ^[5] | 医脉通指南网 | 专家共识 | 2013 年 |
| Lopez 等 ^[23] | PubMed | 专家共识 | 2018 年 |

对介入诊疗医务人员规范使用辐射防护用具的证据内容进行描述后, 采用 JBI 证据预分级和证据推荐级别系统 (2014)^[24]分析评价纳入证据的级别, 并根据证据的有效性、可行性、适宜性和临床意义分析确定推荐等级。证据汇总情况见表 4。最终形成总结出 10 条最佳证据: ①应穿着至少 0.25 mm 铅当量的铅衣 (A 级推荐); ②铅衣大小应符合使用者体型 (B 级推荐); ③可选用背心和裙子组成的分体式铅衣, 以减少肩背部压力 (B 级推荐); ④最好佩戴至少 0.125 mm 铅当量的新型轻量级材质手术帽 (A 级推荐); ⑤最好佩戴保护下颌结构的铅手术帽 (B 级推荐); ⑥优先使用铅面罩, 若无则佩戴铅眼镜 (A 级推荐); ⑦佩戴有侧面防护结构的铅眼镜 (A 级推荐); ⑧佩戴铅当量至少 0.5 mm 且镜面大小至少为 27 cm² 的铅眼镜 (A 级推荐); ⑨佩戴保护甲状腺的铅围脖, 并减少与铅衣间的空隙 (A 级推荐); ⑩手术医师的手最好远离主波束, 当手处于主波束时避免使用含铅手套, 必要时可使用涂抹钡对比剂的乳胶手套 (B 级推荐)。

表 2 纳入 RCT 研究文献质量真实性评价

| 纳入文献 | 随机 | 分配隐藏 | 基线 | 盲法 | | | 其他措施 | 随访 | 结果分析 | 结局评测 | 结局评测可信 | 资料分析 | 设计合理 |
|----------------------------|----|------|----|------|-----|-----|------|----|------|------|--------|------|------|
| | | | | 研究对象 | 干预者 | 结果 | | | | | | | |
| Uthoff 等 ^[9] | 是 | 是 | 是 | 是 | 否 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| Alazzoni 等 ^[10] | 是 | 是 | 是 | 是 | 不清楚 | 不清楚 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |

表 3 纳入类实验研究文献质量真实性评价

| 纳入文献 | 因果关系 | 基线 | 其他措施 | 设立对照 | 指标多元化测量 | 随访 | 结局评测 | 结局评测可信 | 资料分析 |
|----------------------------------|------|----|------|------|---------|----|------|--------|------|
| Wagner 等 ^[11] | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| von Boetticher 等 ^[12] | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| Mori 等 ^[13] | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| Kayan 等 ^[14] | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| Panpan 等 ^[15] | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| Tavares 等 ^[16] | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| Kamusella 等 ^[17] | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| Honorio 等 ^[18] | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |
| 王 遥等 ^[19] | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 | 是 |

表 4 介入诊疗医务人员规范使用辐射防护用具的证据汇总

| 条目 | 证据内容 | 证据级别 | 推荐强度 |
|----|---|------|------|
| 1 | 0.25 mm 铅当量铅衣对介入诊疗医务人员能起到有效的辐射防护,且 0.25 mm 和 0.35 mm 的效果相同,但 0.50 mm 的铅围裙透射率最低,但重量较重不推荐 | 2c | A 级 |
| 2 | 铅衣大小应符合使用者的体型 | 4b | B 级 |
| 3 | 所有在 X 线室内工作的介入人员均应穿戴防护铅衣,采用背心和围裙组成的两件套铅衣可减少背部压力 | 5c | B 级 |
| 4 | 佩戴 0.125 mm 铅当量、重量 53 g、含有铍和钡的复合材料帽,并配合使用铅屏蔽,能达到很好的辐射防护效果,舒适性也较好 | 1c | A 级 |
| 5 | 可使用含有 0.3 mm/0.5 mm 铅当量的新型双层硫酸钡-氧化铍复合材料(XPF)帽,增加舒适性 | 1c | A 级 |
| 6 | 大脑中剂量起作用的辐射主要从下方斜向操作员头部,采用大面积保护下颌结构的手术铅帽在保护大脑方面有很好的效果 | 2c | B 级 |
| 7 | 戴铅眼镜和铅面罩时,不同站姿下所受剂量均减少,但铅面罩优于铅眼镜,能起到更好的防护作用 | 2c | A 级 |
| 8 | 使用带侧面防护结构的铅眼镜时,介入手术人员的晶状体辐射剂量较没有使用铅眼镜的防辐射效果好 | 2c | A 级 |
| 9 | 建议佩戴一副 0.5 mm 铅当量的大尺寸(至少 27 cm ² /镜片)眼镜 | 2c | A 级 |
| 10 | 带有 0.35 mm 铅当量的铅衣和一个额外的铅围脖比带有 0.5 mm 铅当量但没有领子的铅围裙能更好地防护辐射 | 2c | A 级 |
| 11 | 介入工作人员应始终使用铅围脖,特别是带有甲状腺防护的铅衣 | 5c | B 级 |
| 12 | 手术医师的手最好远离 X 射线束,当手处于 X 射线束时,避免使用含铅手套增加照射剂量 | 2c | B 级 |
| 13 | 使用无铅金属(铍)防辐射乳胶手套(0.03~0.04 mm 铅当量)能显著降低辐射剂量、不限制触觉,但不建议直接在 X 射线束中使用该手套 | 2c | B 级 |
| 14 | 用天然乳胶手术手套涂抹碘对比剂可减少手部的辐射,且能增加触摸灵敏度和手的灵活性 | 2c | B 级 |

3 讨论

本研究的介入诊疗医务人员规范使用辐射防护用具证据汇总表中,第 1、2、3 条证据指出,穿戴铅衣对辐射防护有效。杨雪玲等^[25]调查结果显示,仍有部分专业技术人员在介入诊疗操作过程中很少穿戴防辐射铅衣,铅眼镜和铅围脖佩戴比例更低,这会给介入诊疗工作人员身体带来不利影响。证据强调铅衣的铅当量为 0.25 mm 即可有效防护,铅衣可选择背心和裙子组成的两件套以减少背部的压力,并提出铅衣大小应符合使用者体型。第 4、5、6 条证据表明,目前使用的新型材质铅帽也能起到良好的辐射防护效果,舒适性也较好。证据指出,采用大面积保护下颌结构的铅帽能增加对大脑的保护。第 7、8、9 条证据分别从铅眼镜使用的结构、

大小方面进行描述,同时和铅面罩进行比较,发现手术过程中佩戴铅眼镜和铅面罩均能减少辐射照射,但铅面罩使用防护效果优于铅眼镜,并指出在无铅面罩情况下,应选用带侧面防护结构且铅当量至少 0.5 mm、镜面大小至少为 27 cm² 的铅眼镜。一项为期 6 个月的非随机对照队列研究发现,介入诊疗手术医师晶状体每年接受的辐射剂量可能超过新的欧盟指令所规定的年度限度(20 mSv),以此强调眼睛防护的重要性^[26]。第 10、11 条证据指出,佩戴铅围脖很重要。一项类试验研究发现,铅围脖的使用减少了 1.7~3.0 倍辐射剂量,同时还发现带有 0.35 mm 铅当量的铅衣和一个额外的铅围脖比带有 0.5 mm 铅当量但没有领子的围裙能更好地防护辐射^[12]。第 12、13、14 条证据总结了手术医师手暴露

在射线中时应如何使用防护手套。一项研究证明,介入诊疗过程手暴露在 X 射线中不可避免,佩戴铅防护手套仅减少 15%~20% 辐射剂量^[27]。无铅手套的使用增加了可选择性,但在射线中使用仍增加了辐射剂量^[17]。Kayan 等^[14]推荐使用涂抹钡对比剂天然乳胶手术手套,但未考虑到手术医师使用时是否会有过敏反应等。

本研究在如何使用铅衣、铅帽、铅围脖、铅面罩、铅眼镜、铅手套等 6 个方面对介入诊疗医务人员辐射防护用具使用相关证据进行系统检索,对证据进行归纳和总结,最终形成 10 条最佳证据,为介入诊疗医务人员提供了循证依据。以上证据中,铅手套使用的临床适用性和可行性较差,尚需进一步论证。本研究未检索到相应的系统评价,高质量的随机对照试验研究较少,多数为类试验研究。应开展更多设计严谨的原始研究。随着对辐射防护及介入诊疗医务人员身体健康的重视,国内外开始倾向于轻型辐射防护研究,采用智能化设备进行手术,以减少辐射暴露及医务人员身体不适。介入诊疗医务人员及辐射防护决策者应参考国内外研究结果,结合临床情况制定符合我国国情的指南或共识,进而减少辐射暴露,确保介入诊疗医务人员安全。

[参考文献]

- [1] Parikh JR, Geise RA, Bluth EI, et al. Potential radiation-related effects on radiologists[J]. *AJR Am J Roentgenol*, 2017, 208: 595-602.
- [2] Della VE, Modenese A, Loney T, et al. Risk of cataract in health care workers exposed to ionizing radiation: a systematic review[J]. *Med Lav*, 2020, 111: 269-284.
- [3] Andreassi MG, Piccaluga E, Guagliumi G, et al. Occupational health risks in cardiac catheterization laboratory workers[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2016, 9: e003273.
- [4] Vincent LL, Dean LS. Shielding operators from the Gray: are novel radiation barriers or changing physician behaviors the best next step?[J]. *Catheter Cardiovasc Interv*, 2020, 95: 148-149.
- [5] GBZ 130-2013. 医用 X 射线诊断放射防护要求[S]. 北京: 中国标准出版社, 2013.
- [6] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 医用 X 射线诊断放射防护要求[EB/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/pcrb/201410/445bab815aac404c99a1ea71ac3553da.shtml>, 2020-12-20.
- [7] The Joanna Briggs Institute(JBI)[EB/OL]. <https://jbi.global/critical-appraisal-tools>, 2017-11-24.
- [8] 米元元, 沈月, 郝彬, 等. ICU 患者肠内营养支持并发腹泻的循证护理实践[J]. *中华护理杂志*, 2017, 52: 1291-1298.
- [9] Uthoff H, Quesada R, Roberts JS, et al. Radioprotective lightweight caps in the interventional cardiology setting: a randomised controlled trial(PROTECT)[J]. *EuroIntervention*, 2015, 11: 53-59.
- [10] Alazzoni A, Gordon CL, Syed J, et al. Randomized controlled trial of radiation protection with a patient lead shield and a novel, nonlead surgical cap for operators performing coronary angiography or intervention[J]. *Circ Cardiovasc Interv*, 2015, 8: e002384.
- [11] Wagner LK, Mulhern OR. Radiation-attenuating surgical gloves: effects of scatter and secondary electron production[J]. *Radiology*, 1996, 200: 45-48.
- [12] von Boetticher H, Lachmund J, Hoffmann W, et al. Optimizing staff radiation protection in radiology by minimizing the effective dose[J]. *Rofo*, 2006, 178: 287-291.
- [13] Mori H, Koshida K, Ishigamori O, et al. Evaluation of the effectiveness of X-ray protective aprons in experimental and practical fields[J]. *Radiol Phys Technol*, 2014, 7: 158-166.
- [14] Kayan M, Yasar S, Saygin M, et al. Investigation of X-ray permeability of surgical gloves coated with different contrast agents[J]. *Anatol J Cardiol*, 2016, 16: 424-427.
- [15] Hu P, Kong Y, Chen B, et al. Shielding effect of lead glasses on radiologists' eye lens exposure in interventional procedures[J]. *Radiat Prot Dosimetry*, 2017, 174: 136-140.
- [16] Tavares JB, Sacadura-Leite E, Matoso T, et al. The importance of protection glasses during neuroangiographies: a study on radiation exposure at the lens of the primary operator[J]. *Interv Neuroradiol*, 2016, 22: 368-371.
- [17] Kamusella P, Scheer F, Ludtke CW, et al. Interventional angiography: radiation protection for the examiner by using lead-free gloves[J]. *J Clin Diagn Res*, 2017, 11: TC26-TC29.
- [18] Honorio DE, Vanhavere F, Struelens L, et al. Effect of protective devices on the radiation dose received by the brains of interventional cardiologists[J]. *EuroIntervention*, 2018, 13: e1778-e1784.
- [19] 王遥, 霍万里, 熊壮, 等. TACE 手术中不同站姿下铅眼镜和铅面罩对医生眼晶状体防护效果的蒙特卡洛模拟比较[J]. *中国医学物理学杂志*, 2016, 33: 553-558.
- [20] Waddell BS, Waddell WH, Godoy G, et al. Comparison of ocular radiation exposure utilizing three types of leaded glasses[J]. *Spine(Phila Pa 1976)*, 2016, 41: E231-E236.
- [21] Matsuda M, Suzuki T. Evaluation of Lead aprons and their maintenance and management at our hospital[J]. *J Anesth*, 2016, 30: 518-521.
- [22] Miller DL, Vano E, Bartal G, et al. Occupational radiation protection in interventional radiology: a joint guideline of the Cardiovascular and Interventional Radiology Society of Europe and the Society of Interventional Radiology[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2010, 33: 230-239.
- [23] Lopez PO, Dauer LT, Loose R, et al. ICRP publication 139: occupational radiological protection in interventional procedures[J]. *Ann ICRP*, 2018, 47: 1-118.
- [24] 胡雁, 郝玉芳. 循证护理学(第 2 版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 91-93.
- [25] 杨雪玲, 于海鹏, 邢文阁, 等. 我国肿瘤介入专业技术人员职业暴露调查与分析[J]. *介入放射学杂志*, 2019, 28: 586-590.
- [26] Thomas RP, Grau M, Eldergash O, et al. Will X-ray safety glasses become mandatory for radiological vascular interventions?[J]. *Cardiovasc Intervent Radiol*, 2018, 41: 1074-1080.
- [27] Efsthopoulos EP, Pantos I, Andreou M, et al. Occupational radiation doses to the extremities and the eyes in interventional radiology and cardiology procedures[J]. *Br J Radiol*, 2011, 84: 70-77.

(收稿日期: 2021-03-22)

(本文编辑: 边 伟)