

ICS 13.100

C60

GBZ

中华人民共和国国家职业卫生标准

GBZ107-2002

放射性性腺疾病诊断标准

Diagnostic criteria for radiation induced gonad diseases

2002-04-08 发布

2002-06-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前言

本标准的 4.2 为强制性的，其余为推荐性的。

根据《中华人民共和国职业病防治法》，特制定本标准。自本标准实施之日起，原标准 WS176-1999 同时废止。

由于性腺对电离辐射是高度敏感器官之一，在辐射事故及职业性照射条件下常常引起不孕症及月经失常，故提出制定本标准。

本标准主要包括放射性不孕症及放射性闭经的定义、诊断标准及处理原则。

本标准的附录 A 是规范性附录、附录 B、C 是资料性附录。

本标准由中华人民共和国卫生部提出并归口。

本标准起草单位：白求恩医科大学放射医学研究所。

本标准主要起草人：金玉珂、李铁骥、陈 强。

本标准由中华人民共和国卫生部负责解释。

放射性性腺疾病诊断标准

1 范围

本标准规定了电离辐射所致性腺疾病(放射性不孕症及放射性闭经)的诊断标准及处理原则。

本标准适用于职业性照射所致性腺损伤的放射性工作人员，非职业性受照人员亦可参照本标准诊断和治疗。本标准不适用于宫内照射所致的放射性不育症(包括流产、早产、死胎)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GBZ 106 放射性皮肤疾病诊断标准

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1 放射性不孕症 radiation induced infertility

性腺受一定剂量照射后所致的不孕称为放射性不孕症。根据剂量大小又分为暂时性及永久性不孕症。

3.2 放射性闭经 radiation induced amenorrhea

电离辐射所致卵巢功能损伤或合并子宫内膜破坏、萎缩、停经三个月以上称为放射性闭经。

4 放射性不孕症的诊断

4.1 诊断原则

放射性不孕症，必须根据照射史、受照剂量(有个人剂量档案)、临床表现和实验室检查进行综合分析，排除其他因素和疾病方能做出诊断。

4.2 诊断标准

4.2.1 剂量阈值：不同照射条件导致放射性不孕症的剂量阈值，参照表 1。

表 1 放射性不孕症剂量阈值

受照条件	受照器官	剂量阈值，Gy	
		暂时性	永久性
急性照射	睾丸	0.15	>3.5
	卵巢	0.65	2.5~6.0
慢性照射	睾丸	0.4	2.0
	卵巢	每年>0.2 照射多年	

4.2.2 临床表现：夫妇同居 2 年未怀孕。男性受到大剂量的照射晚期引起睾丸萎缩、变软，第二性征及性欲无改变。女性受到照射使子宫、输卵管、阴道、乳房萎缩变小，辐射致不孕的同时引起闭经，可能影响到第二性征，出现类更年期综合征临床表现。

4.2.3 实验室检查

4.2.3.1 精液检查：急性照射后应及时检查精液作为患者精液的本底值；在照后 1 个月及 1.5—2 个月再检查精液 2~3 次。慢性照射可根据诊断需要随时检查。每次检查间隔时间不应少于 1 周，至少进行 3 次。在收集精液时，应注意：收集前的 3—5 天避免房事，将精液直接收集于清洁、干燥的玻璃瓶内，保持和体温一致并在 1h 内送检。

a)3 次精液检查中有 2 次精子数少于 $20 \times 10^9/L$ (2000 万 / mL)或无一次超过 $40 \times 10^9/L$ (4 000 万 / mL)；

b)3 次精液检查中有 2 次活精子百分率低于 60%；

c)3 次精液检查中有 2 次正常形态的精子数低于 60%。

4.2.3.2 卵巢功能检查：性腺受照后基础体温测定为单相，阴道脱落细胞中底层细胞占 20%以上及宫颈粘液少、粘稠、无结晶形成。

4.2.3.3 内分泌激素测定

a)垂体促卵泡激素(FSH)，性腺受照后 FSH 水平随精子减少或卵巢功能降低而明显升高。

b)垂体促黄体激素(LH)，受照后变化规律同 FSH，但较 FSH 对性腺激素反馈调控反应弱，敏感性差。

c)男性受照后睾丸酮含量可能减少；女性受照后可出现雌激素及孕激素水平降低。

4.2.3.3 睾丸活组织检查：当精子计数低于 $25 \times 10^9/L$ (2 500 万 / mL)，即可作睾丸活组织检查，对与阻塞性无精子症的鉴别及不孕症预后的判断有一定参考价值。

4.3 处理原则

4.3.1 暂时性放射性不孕症：暂时脱离射线，加强营养，每年复查，各项检查正常后可逐渐恢复射线工作。

4.3.2 永久性放射性不孕症应脱离射线，进行中西医结合治疗，加强营养定期随访，每 1—2 年复查一次。

4.3.3 男性受照在精子检查结果未恢复正常前应采取避孕措施。

5 放射性闭经的诊断与处理

放射性闭经亦分为暂时性及永久性闭经(绝经)，长期闭经可合并生殖器官萎缩及第二性征改变。为了进一步判断闭经是否伴有子宫内膜病变，可做治疗性试验。采用孕激素或雌激素治疗，观察停药后 2~7 天内是否有撤药性出血，如果试验 3 次皆无出血，说明伴有子宫内膜受损；如有出血，说明子宫内膜无明显损伤。进一步判断卵巢器官功能状态，应做相关激素测定。放射性闭经照射剂量阈值、激素检查与诊断及处理原则参照本标准第 4 章“放射性不孕症的诊断”中有关条文执行。

附 录 A
(规范性附录)
几种激素的正常参考值

A1 垂体促卵泡激素 follicle-stimulating hormone, FSH

是脑垂体嗜碱细胞分泌的一种糖蛋白。其主要功能是在女性促进卵巢的卵泡发育,在男性促进精子形成。血清 FSH 浓度用放射免疫分析(RIA)法测定,正常参考值:女性在月经中期为 20~30IU/L,其他时间为 10—20IU / L; 男性为 10—15IU / L。

A2 垂体促黄体激素(黄体生成素) lutenizing hormone, LH

是脑垂体嗜碱细胞分泌的一种糖蛋白,其主要功能是在女性促使排卵,然后维持黄体的分泌功能;在男性通过刺激睾丸的间质 Leydig 细胞分泌睾丸酮,血清 LH 浓度用放射免疫分析(RIA)法测定。正常参考值:女性在月经中期为 80IU / L,其他时期为 10—30IU / L; 男性为 10~12IU / L。

A3 睾丸酮 testosterone, T

是睾丸间质细胞产生的雄性激素,女子的卵巢也分泌少量睾丸酮。其主要功能为刺激生殖器官生长发育、男性特征的出现及促进蛋白质合成。正常男子睾丸每日约分泌 4—9mg 睾丸酮,血清睾丸酮浓度采用放射免疫分析(RIA)法测定,正常参考值为:男性:14—28nmol / L; 女性:0.35~3.5nmol / L。

A4 雌激素 estrogen

是卵巢在排卵前卵泡内膜细胞、排卵后黄体细胞分泌的类固醇激素。它包括雌二醇(estradiol, E₂)、雌酮(estrone, E₁)和雌三醇(estriol, E₃)。其中活性最强的是E₂,主要功能是刺激生殖器官的发育与生长,刺激女性第二性征的出现。另外,还影响代谢机能。血清中雌激素水平,采用放射免疫分析(RIA)法测定。雌二醇正常参考值为:滤泡期 566.1 pmol/L ± 40.7 pmol/L 峰值为: 1187.7 pmol/L ± 159.1pmol / L; 黄体期: 484.7pmol / L ± 33.3pmol / L。

A5 孕激素 progesterone, P

是卵巢黄体细胞分泌的一种类固醇激素,天然的孕激素叫孕酮,是许多类固醇激素的中间体,其主要功能是在雌激素作用的基础上使子宫内膜进入分泌期,促进乳腺发育、产热及血管和消化道平滑肌松弛。血清中孕激素的浓度采用放射免疫分析(RIA)法测定。正常参考值:滤泡期为 2.66 nmol/L ± 0.32nmol / L; 黄体期为 31.26nmol/L ± 2.30nmol / L; 峰值为 57.60nmol / L ± 13.34nmol/L。

附录 B

(规范性附录)

诊断标准参考指标及鉴别诊断

- B1** 外周血淋巴细胞及精子染色体畸变率显著增多。
- B2** 精子电子显微镜检查畸形精子数明显增多。精子常规检查正常参考值：精子数 $1.0 \sim 1.5 \times 10^{11} / \text{L}$ (1 亿~1.5 亿 / mL)，活动精子百分率(30—60min内)大于 70%，畸形精子数少于 20%。
- B3** 在照射区皮肤可能有放射性皮肤损伤。
- B4** 男性受照出现不孕症应与先天性睾丸发育不全、精索静脉曲张、腮腺炎后引起的睾丸炎、全身消耗性疾病、输精管阻塞、阳痿早泄以及免疫性不孕症等鉴别。
- B5** 女性受照出现不孕症应与输卵管阻塞、子宫内膜炎症或肿瘤、子宫颈炎症、息肉、肿物以及全身性疾病和卵巢本身疾病而影响卵巢正常功能或免疫因素等鉴别。
- B6** 不论男性或女性受照除详细做本人体格检查及有关化验外，要注意排除其配偶患有不孕症的可能，做有关内容检查。
- B7** 放射性闭经应与精神神经因素、先天性子宫卵巢发育不良、脑下垂体及卵巢肿瘤、慢性炎症及全身消耗性疾病等引起的闭经加以鉴别。

附 录 C
(资料性附录)
正确使用本标准的说明

C1 有明确的超剂量史，有一定的临床表现及精液或卵巢功能异常是本标准诊断时的必备条件。具备以上三项可诊断为放射性不孕症。但是要进一步判定不孕症导致垂体内分泌激素的变化情况，应做相关内分泌激素测定。

C2 剂量阈值是电离辐射对性腺损伤的最低剂量值。如男性受到 0.15Gy 照射可引起暂时性不孕症，并不是多数人都能引起不孕，可能其中只有少数人有发病的可能性。本标准采取剂量阈值的目的是为了不使有些人受到辐射损伤而得不到及时诊断和治疗。本标准提供的剂量阈值为导致放射性不孕症的参考剂量。

C3 本标准采用放射性不孕症一词，而不用不育症是基于电离辐射对性腺的损伤主要是破坏生殖细胞而不能怀孕；不育症则指着床后的胚胎或胎儿因发育障碍而不能正常生育者。

C4 本标准不适用因宫内照射所致的不育症。由于宫内照射是电离辐射直接作用胚胎及胎儿的躯体效应，而放射性不孕症是因为受精障碍所致的不能怀孕，两者在发病机理、诊断及处理上明显不同，因此不能引用本标准诊断宫内照射所致不育症。

C5 职业性照射或因公照射所致放射性不孕症及放射性闭经，其待遇和处理应参照国家有关规定办理
