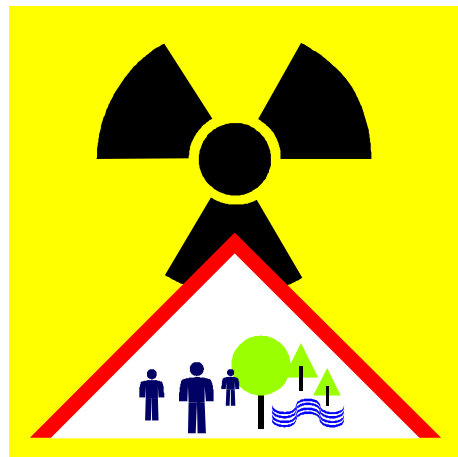


Strahlenschutz 100



**Leitlinien für den Schutz von
ungeborenen Kindern und von
Kleinkindern vor Bestrahlung
durch medizinische
Expositionen der Eltern**



Europäische Kommission

Europäische Kommission

Strahlenschutz 100

Leitlinien für den Schutz von ungeborenen Kindern und von Kleinkindern vor Bestrahlung durch medizinische Expositionen der Eltern

1999

Generaldirektion
Umwelt, Nukleare Sicherheit
und Katastrophenschutz

Inhalt

I.	EINLEITUNG	6
II.	BIOLOGISCHE WIRKUNG IONISIERENDER STRAHLUNG BEIM UNGEBORENEN KIND.....	8
III.	OPTIONEN DES ARZTES BEI DER UNTERSUCHUNG ODER BEHANDLUNG VON PATIENTINNEN	13
ANHANG I	TYPISCHE FRAGEN (DER MUTTER BZW. WERDENDEN MUTTER) UND ANTWORTEN.....	22
ANHANG II	DOSIMETRISCHE GRÖßEN	26
ANHANG III	TYPISCHE FETALDOSEN DURCH MEDIZINISCHE VERFAHREN	27
	GEBÄRFÄHIGE PATIENTINNEN - SCHEMATISCHE ÜBERSICHT.....	31
	QUELENNACHWEIS	32

VORWORT

Bei der medizinischen Nutzung der ionisierenden Strahlung hat sich in der Europäischen Union eine umfassende Strahlenschutz- und Sicherheitskultur herausgebildet und ist in den einzelnen Teilbereichen der Diagnostik und Therapie umgesetzt worden.

Die Europäische Kommission hat zu dieser Entwicklung durch Rechtsvorschriften für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen beigetragen.

So war die Richtlinie 84/466/EURATOM über den Schutz der Gesundheit vor der Gefährdung durch ionisierende Strahlung bei medizinischen Expositionen, die sogenannte "Patientenrichtlinie" (PAD84) einer der Schwerpunkte dieser europäischen Initiativen.

Seit 1984 hat sich der Einsatz ionisierender Strahlung in der ärztlichen Praxis weiterentwickelt und die Zahl der entsprechenden Anlagen und Anwendungsbereiche hat zugenommen. Dieser Umstand zusammen mit dem wissenschaftlichen und technischen Fortschritt hat die Europäische Kommission veranlaßt, die Richtlinie 84/466/EURATOM zu überarbeiten. Die Neufassung der Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen (MED97) 97/43/EURATOM wurde vom Rat am 30. Juni 1997 verabschiedet.

Der Schutz der Nachkommenschaft schwangerer und stillender Patientinnen ist aus mehreren Gründen besonders wichtig. So sind ungeborene Kinder ebenso wie Kleinkinder für ionisierende Strahlung besonders anfällig. Neben anderen Risiken besteht für das ungeborene Kind das Risiko einer Mißbildung und geistigen Retardierung und für das ungeborene Kind oder auch für Kleinkinder das Risiko einer strahleninduzierten Krebserkrankung, das u. U. dreimal so hoch ist wie bei der Durchschnittsbevölkerung (ICR 91). Der mögliche Nutzen der Untersuchung oder Therapie mit ionisierender Strahlung wird in den meisten Fällen bei der Mutter liegen und nur indirekt beim ungeborenen Kind, für das jedoch ein konkretes Risiko besteht. Dies widerspricht der normalen Situation, in der eine Person - der Patient - zwar das Risiko trägt, aber auch den Nutzen aus der Diagnostik oder Therapie zieht.

Es ist das Ziel der Kommission, den Mitgliedstaaten einige Leitlinien zur Aufklärung und Behandlung schwangerer oder stillender Frauen als einer besonderen Patiententeilgruppe an die Hand zu geben.

Die Kommission hat daher die nach Artikel 31 des EURATOM-Vertrags eingesetzte Gruppe von Gesundheitsexperten konsultiert. Diese Gruppe erteilte einer Arbeitsgruppe den Auftrag, entsprechende Leitlinien zur erleichterten Anwendung der MED-Richtlinie zu entwickeln.

Die vorliegenden Leitlinien wurden von der Expertengruppe nach Artikel 31 auf ihrem Treffen vom 8. und 9. Juni 1998 gebilligt, wobei die Ergebnisse des internationalen Workshops zur Umsetzung der MED-Richtlinie vom 27. April 1998 in Madrid entsprechend berücksichtigt wurden.

Die Leitlinien wenden sich an überweisende Personen, an Fachkräfte für Diagnostik oder Therapie, an Krankenpflegepersonal, Medizinphysiker und andere mit der Patientin in Kontakt stehende Angehörige von Gesundheitsberufen wie Hebammen und Gynäkologen. Auch für die Behörden ist der Bericht gedacht.

Die Leitlinien erfüllen damit definitionsgemäß nur einen begrenzten Zweck und sind keineswegs als umfassender wissenschaftlicher Bericht über jeden Aspekt des Schutzes von ungeborenen Kindern und von Kleinkindern gedacht.

Das Dokument ist wie folgt aufgebaut:

Ein Kapitel "Biologische Wirkung ionisierender Strahlung beim ungeborenen Kind und bei Kleinkindern" vermittelt allgemeine Informationen über das Expositionsrisiko gegenüber ionisierender Strahlung unter Bezugnahme auf die Praxis. Das zweite Kapitel "Optionen des Arztes bei der Untersuchung oder Behandlung von Patientinnen" liefert Hinweise darauf, wie eine Schädigung des Kindes in Schwangerschaft und Stillzeit vermieden bzw. auf ein Minimum reduziert werden kann. Drei Anhänge und ein schematischer Überblick über die einzelnen Verfahrensschritte bei der Exposition einer gebärfähigen Patientin schließen den Leitfaden ab. Der erste Anhang faßt eine Reihe typischer Fragen von (werdenden) Müttern zusammen und zeigt Beispiele für Informationsposter, der zweite gibt Hinweise auf dosimetrische Größen, der dritte auf eine Reihe typischer Energiedosen beim ungeborenen Kind. Ein Quellennachweis bildet den Abschluß.

Der Leitfaden wird in allen Amtssprachen der Europäischen Union vorgelegt.

Suzanne FRIGREN
Direktorin Nukleare Sicherheit und
Katastrophenschutz

I. EINLEITUNG

- (1) Da der Strahlenschutz eines ungeborenen Kindes (von der Empfängnis bis zur Geburt) von der MED-Richtlinie gefordert wird und ein besonders wichtiges Anliegen ist, wird mit diesen Empfehlungen angestrebt,
 - den Mitgliedstaaten bei der Umsetzung der MED-Richtlinie durch Rechts- und Verwaltungsvorschriften zu helfen,
 - Ärzte, die Patientinnen zur Diagnostik oder Therapie mit ionisierender Strahlung überweisen, ebenso zu informieren wie die hierfür zuständigen "anwendenden Fachkräfte" und das anwendende Personal. Damit erhalten diese Fachleute die Möglichkeit, schwangere Patientinnen in Strahlenschutzfragen zu beraten.
- (2) Nach Artikel 1 gilt die MED-Richtlinie für folgende medizinische Expositionen:
 - a) Exposition von Patienten im Rahmen ihrer eigenen medizinischen Untersuchung oder Behandlung;
 - b) Exposition von Personen im Rahmen arbeitsmedizinischer Überwachung;
 - c) Exposition von Personen im Rahmen von Reihenuntersuchungen;
 - d) Exposition von gesunden Personen oder von Patienten, die freiwillig an medizinischen oder biomedizinischen diagnostischen oder therapeutischen Forschungsprogrammen teilnehmen;
 - e) Exposition von Personen im Rahmen medizinisch-rechtlicher Verfahren.

Die Richtlinie gilt auch für Expositionen von Personen, die außerhalb ihrer beruflichen Tätigkeit wissentlich und willentlich bei der Unterstützung und Betreuung von Patienten helfen, die sich medizinischen Expositionen unterziehen.

- (3) Nach Artikel 3 der MED-Richtlinie sind alle medizinischen Expositionen unter Berücksichtigung des jeweiligen Zwecks der Exposition, ggf. der Verfügbarkeit früherer diagnostischer Erkenntnisse und der Wirksamkeit und Verfügbarkeit alternativer Verfahren zu rechtfertigen. Besonders zu beachten ist die Rechtfertigung bei denjenigen medizinischen Expositionen, die für die Person, die sich ihnen unterzieht, nicht zu einem unmittelbaren gesundheitlichen Nutzen führen.
- (4) Zur Frage der Optimierung heißt es in Artikel 4 Absatz 1 der MED-Richtlinie, daß alle Dosen aufgrund medizinischer Expositionen zu radiologischen Zwecken so niedrig zu halten sind, wie dies unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und sozialer Faktoren zur Gewinnung der benötigten diagnostischen Informationen möglich und vertretbar ist. Bei Expositionen zu strahlentherapeutischen Zwecken ist die Exposition im Zielvolumen individuell festzulegen; zu berücksichtigen ist, daß Dosen für die nicht als Zielvolumen oder -gewebe geltenden Körperbereiche so niedrig zu halten sind, wie dies zur Erzielung des strahlentherapeutischen Zwecks möglich und vertretbar ist.
- (5) Falls eine Schwangerschaft nicht ausgeschlossen werden kann, so ist nach Artikel 10 Absatz 1 der MED-Richtlinie je nach Art der medizinischen Exposition der

Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit und der Optimierung der medizinischen Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen, wobei die Exposition sowohl der Schwangeren als auch des ungeborenen Kindes zu berücksichtigen ist.

- (6) Nach Artikel 10 Absatz 2 ist bei einer stillenden Frau in der Nuklearmedizin je nach Art der medizinischen Untersuchung oder Behandlung der Rechtfertigung, insbesondere der Dringlichkeit und der Optimierung der medizinischen Exposition besondere Aufmerksamkeit zu widmen, wobei die Exposition sowohl der Mutter als auch des Kindes zu berücksichtigen ist.
- (7) Wird die Untersuchung oder Behandlung unter Berücksichtigung der Schwangerschaft bzw. der Stillzeit von der überweisenden Person und der anwendenden Fachkraft gerechtfertigt, so liegt die letzte Entscheidung darüber, ob die Untersuchung oder Behandlung durchgeführt werden soll, bei der Mutter, nachdem sie über die möglichen Folgen für das ungeborene oder gestillte Kind aufgeklärt worden ist.

II. BIOLOGISCHE WIRKUNG IONISIERENDER STRAHLUNG BEIM UNGEBORENEN KIND

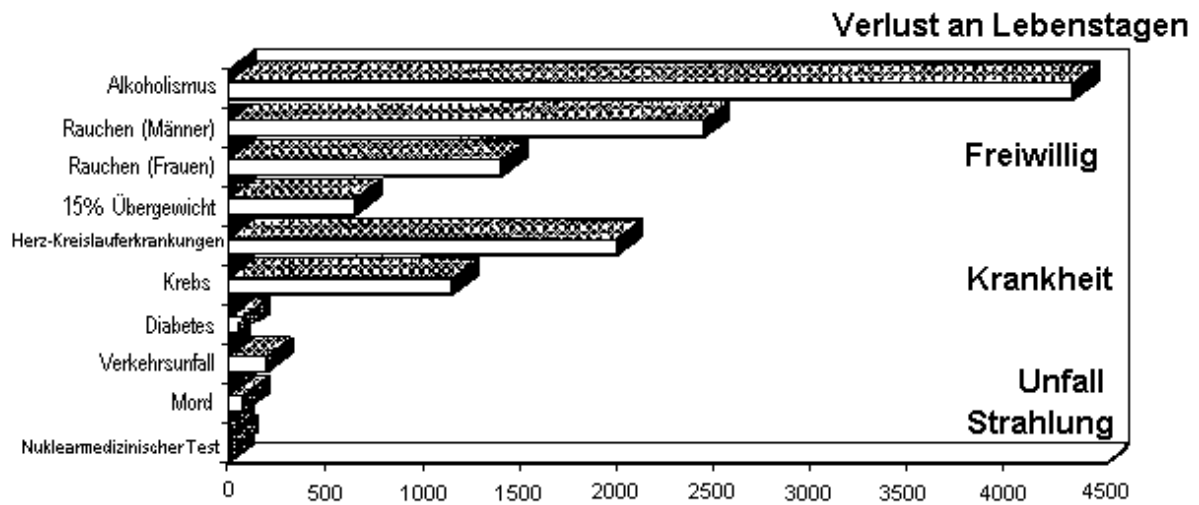
1. Allgemeines

- (8) Es gibt zwei Kategorien biologischer Wirkungen der ionisierenden Strahlung - deterministische und stochastische Wirkungen. Deterministische Wirkungen werden durch Reduzierung bzw. Verlust der Organfunktion infolge Zellschädigung oder Zelltod verursacht. Für diese Wirkungen gibt es Dosischwellenwerte, d. h. die Funktion vieler Organe und Gewebe wird durch kleinere Reduzierungen der Zahl verfügbarer gesunder Zellen nicht beeinträchtigt, nur bei einem relativ hohen Rückgang treten klinisch feststellbare pathologische Wirkungen ein.
- (9) Stochastische Wirkungen resultieren aus strahleninduzierten Veränderungen der Zelle, die ihre Fähigkeit zur Teilung beibehält. Diese modifizierten Zellen können gelegentlich eine bösartige Verwandlung einer Zelle bis zur Entwicklung eines bösartigen Klons und schließlich eines klinisch manifesten Krebses auslösen. Die Zeit zwischen Initiierung und Manifestierung der Erkrankung kann von einigen Jahren (z. B. Leukämie, Schilddrüsenkrebs) bis zu mehreren Jahrzehnten (Dickdarm- und Leberkrebs) reichen. Außerdem können durch die Bestrahlung von Keimzellen genetische Wirkungen ausgelöst werden.
- (10) Bei stochastischen Effekten wird keine Schwellendosis angenommen und die Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens gilt als proportional zur Dosis (lineare Dosis-Wirkungs-Beziehung im niedrigen Dosis- bzw. Dosisleistungsbereich). Somit sollte die Wahrscheinlichkeit ihrer Auslösung dadurch verringert werden, daß die Dosis so niedrig wie möglich gehalten wird.
- (11) Die Wahrscheinlichkeit einer strahleninduzierten tödlichen Krebserkrankung wurde auf etwa 5 % pro Sievert effektive Dosis¹ bei niedriger Dosis bzw. Dosisleistung und 1 % für ernsthafte genetische Erkrankungen bei einer Gesamtbevölkerung mit normaler Altersverteilung geschätzt (ICR91). Je nach betroffenem Organ können auch heilbare Krebserkrankungen ausgelöst werden. Bei älteren Menschen (über etwa 60 Jahren) liegt die Wahrscheinlichkeit offenbar um etwa das 5- bis 10fache niedriger, weil ihre Lebenserwartung möglicherweise nicht mehr groß genug ist, um den Krebs auftreten zu lassen, und es auch nicht wahrscheinlich ist, daß sie eine genetische Schädigung an ihre Nachkommen weitergeben. Bei Kindern bis zu 10 Jahren dürfte die Wahrscheinlichkeit der Auslösung einer tödlichen Krebserkrankung um das 2- bis 3fache höher sein. Bei Schwangeren ist das Risiko das gleiche wie bei der Durchschnittsbevölkerung, für das ungeborene Kind wird jedoch das gleiche Risiko einer tödlichen Krebserkrankung wie für Kleinkinder angenommen, nämlich etwa 15 % pro Sievert (ICR91).
- (12) Wenn Ärzte Patienten über die Risiken einer Exposition durch ionisierende Strahlung aufklären, so sollten diese Risiken so erläutert und in den Zusammenhang gestellt werden, daß sie leicht verstanden werden. So sind etwa Formulierungen wie "eine Person unter 10 000 könnte eine strahlenbedingte Krebserkrankung erleiden" besser als

1 Einige Beispiele für Dosen und Wirkungen sind: Werden 100 000 Menschen mit 1 mSv belastet, wird angenommen, daß fünf Menschen eine tödliche Krebserkrankung erleiden. Bei der Exposition dieser 100 000 Menschen mit 5 mSv wird angenommen, daß 25 Personen einen tödlichen Krebs erleiden.

die Mitteilung von Risikoabschätzungen in der Form 10^{-4} Zur besseren Einordnung des Zahlenwerts sollte die Patientin gleichzeitig über vergleichbare Risiken für Erwachsene aufgeklärt werden (siehe Abb. 1). Eine andere Möglichkeit ist die Anführung der Vergleichswerte für ernsthafte genetische Wirkungen und tödliche Krebserkrankungen bei Kindern. So werden kongenitale Anomalien bei der Geburt immerhin bei 6 % aller neugeborenen Kinder festgestellt (UNS86) und liegt die Zahl tödlicher Krebserkrankungen in der Zeitspanne von der Geburt bis zum zehnten Lebensjahr bei 1 zu 1 000.

Abb. 1. Verlust an Lebenserwartung – Risikovergleich (nach Coh91)



2. Wirkungen beim ungeboren Kind

- (13) Ein stochastisches Risiko einer strahleninduzierten Krebserkrankung wird während der gesamten Schwangerschaftsdauer mit einer um etwa das zwei- bis dreifache höheren Wahrscheinlichkeit als bei der Gesamtbevölkerung angenommen.
- (14) Die Entwicklung des ungeborenen Kindes läßt sich in drei Hauptphasen unterteilen:
- Präimplantationsphase von der Konzeption zur Implantation
 - Hauptphase der Organogenese innerhalb von etwa 8 Wochen nach der Eiimplantation
 - Fetale Entwicklung von etwa der 9. Woche bis zur Geburt mit der Hauptphase der Bildung des ZNS von der 8. zur 15. (25.) Woche (UNS93)

Die jeweilige Wirkung auf das ungeborene Kind hängt vom Zeitpunkt der Strahleneinwirkung ab. Dabei sind Gewebe mit sich entwickelnden Zellen vergleichsweise strahlenempfindlicher.

- (15) In der frühen Schwangerschaftsphase, wenn die Zahl der Zellen noch gering ist, kann die Strahlenwirkung zum Ausbleiben der Implantation oder zum Tod des ungeborenen Kindes führen. Allerdings ist es schwierig, am Menschen Ereignisse zu untersuchen, die sich im ungeborenen Kind vor der Implantation abspielen. Anhand von Tierversuchen wird davon ausgegangen, daß bei relativ hohen Dosen das Ausbleiben der Implantation mit größerer Wahrscheinlichkeit auftritt als eine Strahlenwirkung im Lebendgeborenen, wenn auch die stochastischen Risiken strahleninduzierter Wirkungen nicht völlig ausgeschlossen sind.

Angesichts der Häufigkeit des Embryonaltodes und der geringen Wahrscheinlichkeit einer Strahlenschädigung des Lebendgeborenen gilt diese frühe Schwangerschaftsperiode im allgemeinen als Phase relativ niedriger Strahlenrisiken.

- (16) Von der 3. bis zur 8. Schwangerschaftswoche besteht ein Risiko der Organmißbildung, das von der Organogenese-Periode zum Bestrahlungszeitpunkt abhängt und in der aktivsten Phase der Zellvermehrung und -differenzierung der sich entwickelnden Strukturen wahrscheinlich besonders hoch ist. Die Wirkungen sind offenbar deterministisch, da hierfür möglicherweise Dosis-schwellenwerte gelten. Schwellenwerte sind im Tierversuch beobachtet worden, und auf dieser Grundlage wurde die Schwelle beim Menschen auf größenordnungsmäßig 100 mSv geschätzt. In der Diagnostik wird die Dosis für das ungeborene Kind nur sehr selten einen solchen Wert erreichen. Organmißbildungen infolge diagnostischer Exposition der Mutter sind daher sehr unwahrscheinlich. Zu Vergleichszwecken kann die spontane Inzidenz solcher Wirkungen beim Lebendgeborenen auf einige Prozent angesetzt werden (ICR92).
- (17) Über vergleichsweise niedrige Werte für den Intelligenzquotienten (IQ) wurde bei einigen in Hiroshima und Nagasaki *in utero* exponierten Kindern berichtet. Die Daten stimmen mit einem generellen Abwärtsverlauf bei der IQ-Verteilung mit zunehmender Dosis überein. Es wird angenommen, daß diese Tendenz dosisproportional verläuft. Ein Wert von etwa 30 IQ-Punkten pro Sievert wird mit der Dosis für das ungeborene Kind im Zeitraum von 8 bis 15 Wochen nach der Konzeption in Zusammenhang gebracht. Auf dieser Grundlage wird die Änderung des IQ, die bei einem Menschen durch eine Dosis von etwa 100 mSv verursacht werden kann, nicht mehr als 3 IQ-Punkte betragen. Kleinere Veränderungen des IQ sind klinisch nicht nachweisbar. Weniger ausgeprägt sind die Auswirkungen auf den IQ nach einer Exposition im Zeitraum von 16 bis 25 Wochen nach der Konzeption und sind für andere Zeiträume nicht beobachtet worden. Alle Beobachtungen zum IQ beziehen sich auf hohe Dosen und hohe Dosisleistungen (ICR96).
- (18) Ein zweiter Befund ist die dosisabhängige Zunahme der als "stark retardiert" klassifizierten Kinder. Zwar ist ihre Anzahl klein, doch weisen die Daten auf eine überdurchschnittliche Wahrscheinlichkeit einer starken mentalen Retardierung bei 0,4 bis 1 Sievert hin. Die Wirkung wurde nach Expositionen in der 8. bis 15. Woche nach der Konzeption beobachtet, ist nach Expositionen in der 16. bis 25. Woche weniger ausgeprägt und wurde für andere Perioden überhaupt nicht beobachtet.
- (19) Zu Vergleichszwecken kann die normale Inzidenz einer starken mentalen Retardierung bei Lebendgeborenen mit etwa 1 zu 200 angenommen werden (ICR92).
- (20) Besonders in der späteren Schwangerschaftsphase besteht das Risiko einer Wachstumsstörung ohne Mißbildung bei *in utero* bestrahlten Kindern, wenn dieses auch in allen Schwangerschaftsstadien auftreten kann. Beim derzeitigen Kenntnisstand gilt dieses Risiko allerdings als gering, ist aber nicht quantifizierbar.
- (21) Das Risiko einer Krebsinduzierung in der Kindheit oder im Erwachsenenleben nach einer Bestrahlung *in utero* während der Schwangerschaft gilt als das gleiche wie bei Kindern bis zum Alter von 10 Jahren, d. h. kann um das Zwei- bis Dreifache höher liegen als bei der Durchschnittsbevölkerung (siehe vorherigen Abschnitt).

3. Wirkungen auf das neugeborene Kind

- (22) Ein neugeborenes Kind kann durch ionisierende Strahlung exponiert werden, wenn sich die Mutter einer nuklearmedizinischen Untersuchung oder Behandlung unterzogen hat. Dies ist darauf zurückzuführen, daß das der Mutter verabreichte Radionuklid je nach der

Radionuklidart und auch abhängig von biologischen Faktoren eine bestimmte Zeit in ihrem Körper verbleibt. Emittiert das Radionuklid gleichzeitig durchdringende Strahlung, wird das neugeborene Kind bei engem Kontakt mit der Mutter – beim Stillen oder Umarmen – auch durch die externe Strahlung der Mutter exponiert. Die Dosis richtet sich hier nach der Zeit des Körperkontakts, dem Abstand zum Körper der Mutter usw.

- (23) Einige einer stillenden Frau verabreichte Radiopharmaka führen zum Übertritt radioaktiver Stoffe in die Milch, d. h. ein neugeborenes Kind erhält durch die radioaktive Muttermilch eine bestimmte Dosis. Der Dosiswert richtet sich nach verschiedenen Faktoren wie dem betreffenden Radiopharmakon, der Milchmenge und der Zeitspanne zwischen der Verabreichung des Radiopharmakons an die Mutter und dem Stillen des Kindes.
- (24) Patientinnen mit radioaktiven Stoffen im Körper können insofern ein Kontaminationsproblem darstellen, als sie – über Schweiß, Speichel, Atem und Urin – Radioaktivität ausscheiden, die von einem neugeborenen Kind inhaliert oder mit der Nahrung aufgenommen werden können. Durch sorgfältiges Einhalten von Hygienevorschriften kann aber im allgemeinen erreicht werden, daß die an das Kind abgegebene Dosis gering bleibt.
- (25) Das Hauptrisiko eines neugeborenen Kindes durch ionisierende Strahlung ist die Induzierung von Krebserkrankungen, die hier in der gleichen Größenordnung liegen dürfte wie bei Kleinkindern, d. h. um das zwei- bis dreifache höher als bei der Durchschnittsbevölkerung (siehe vorherigen Abschnitt).

III. OPTIONEN DES ARZTES BEI DER UNTERSUCHUNG ODER BEHANDLUNG VON PATIENTINNEN

- (26) Nach Artikel 5 Absatz 1 der MED-Richtlinie sind in den Rechtfertigungsprozeß auf entsprechender Ebene gemäß den Vorgaben der Mitgliedstaaten sowohl die überweisende Person als auch die anwendende Fachkraft einzuschalten. Dies gilt auch für die in Artikel 10 behandelte Schwangerschaft und Stillzeit.
- (27) In diesem Abschnitt werden allgemeine Hinweise für die überweisende Person und die anwendende Fachkraft darüber gegeben, wie eine Schädigung des ungeborenen bzw. gestillten Kindes vermieden oder auf ein Minimum reduziert werden kann. Zu den besonderen Aspekten dieser Situation hinsichtlich Rechtfertigung und Optimierung siehe z. B. Artikel 3 und 4 der MED-Richtlinie.

A. STRAHLENSCHUTZ DES UNGEBORENEN KINDES

- (28) Die Empfehlungen in Punkt 28-48 gelten für Behandlungen oder Untersuchungen, die beim ungeborenen Kind eine nicht unerhebliche Dosis (über 10 mSv) verursachen könnten.

Sie gelten somit nicht für Niedrigdosisuntersuchungen, d. h. unterhalb 1 mSv Äquivalentdosis für das ungeborene Kind. Dies schließt Röntgenuntersuchungen, bei denen sich der Uterus nicht im Primärstrahl befindet, ein.

Darüber hinaus gelten diese Empfehlungen nur für gebärfähige Frauen von der Pubertät bis zur Menopause, im Normalfall von über 12 und unter 50 Jahren. Bei Patientinnen, die sterilisiert sind, eine Hysterektomie hatten, kontinuierlich mehr als 3 Monate lang orale Kontrazeptiva eingenommen haben, Depot-Kontrazeptiva erhalten oder sich in der Phase innerhalb von 10 Tagen nach einer Abbruchblutung nach Oestrogentherapie befinden, ist eine Schwangerschaft nicht zu vermuten, sofern die Patientin nicht anderer Meinung ist.

- (29) Mit den Ausnahmen unter Abschnitt 28 ist an die Möglichkeit einer Schwangerschaft zu denken, wenn eine Untersuchung oder Behandlung mit ionisierender Strahlung erwogen wird. Die Patientin sollte dann – schriftlich oder mündlich – ausdrücklich befragt werden, ob sie schwanger sein könnte oder die Regel ausgeblieben ist. In der MED-Richtlinie heißt es hierzu in Artikel 10 Absatz 1a: "Bei Frauen im gebärfähigen Alter haben sich die überweisende Person und die anwendende Fachkraft gemäß den Vorgaben der Mitgliedstaaten danach zu erkundigen, ob diese Frauen schwanger sind oder stillen, sofern dies von Bedeutung ist." Diese Fragen können im Auftrag der überweisenden Person oder der anwendenden Fachkraft auch von anderen Mitarbeitern gestellt werden. Das Ergebnis der Befragung sollte festgehalten werden. Darüber hinaus sollte der Hinweis, daß die Patientin das Personal über eine etwaige Schwangerschaft informieren sollte, deutlich sichtbar angebracht werden (Beispiel siehe Anhang I).
- (30) Ergibt die Befragung, daß der Zyklus stabil ist, die Regel nicht ausgeblieben ist und weder die Patientin noch die überweisende Person oder die anwendende Fachkraft sonst Grund zu einer Schwangerschaftsvermutung haben, kann die Untersuchung oder Behandlung wie geplant vorgenommen werden.

Es sei hier auch darauf hingewiesen, daß die Anwendung von Kontrazeptiva, etwa der Pille oder Spirale, eine Schwangerschaft nicht mit völliger Sicherheit ausschließt.

- (31) Besteht Unsicherheit hinsichtlich einer Schwangerschaft, die entweder von der Patientin, der überweisenden Person oder der anwendenden Fachkraft aufgrund einer ausgebliebenen Regel geäußert wird, oder weil bekannt ist, daß der Zyklus instabil ist oder aus anderen Gründen, ist eine Schwangerschaft in Erwägung zu ziehen. Eine geplante Exposition sollte dann bis nach der nächsten Regel oder nach Durchführung eines Schwangerschaftstests verschoben werden.

Bestehen bezüglich einer Schwangerschaft Zweifel, insbesondere bei verspäteter Regel, sollte die Patientin gemäß Abschnitt 32 als schwanger gelten. Ist die Schwangerschaft jedoch unwahrscheinlich (z. B. kein Geschlechtsverkehr) oder geht es um eine Niedrigdosisbestrahlung des Uterus, sind diese Vorkehrungen nicht notwendig.

- (32) Vermutet die überweisende Person oder die anwendende Fachkraft, daß eine Patientin aus irgendeinem Grund nicht die Wahrheit über eine mögliche Schwangerschaft sagt, sollte die Patientin darüber aufgeklärt werden, warum die Klärung der Frage wichtig ist, und gleichzeitig darauf hingewiesen werden, daß auch sie eine entsprechende Verantwortung trägt. Bestehen die Zweifel fort, sollte der Arzt nach dem gesunden Menschenverstand entscheiden.
- (33) Es ist nicht notwendig, das sog. Zehn-Tage-Prinzip routinemäßig anzuwenden (Exposition nur in den ersten Tagen nach Einsetzen der letzten Periode). Ist allerdings eine diagnostische Untersuchung oder eine Therapie mit hoher Uterus-Dosis geplant, sollte das Zehn-Tage-Prinzip angewandt oder ein Schwangerschaftstest durchgeführt werden.
- (34) Wird die Schwangerschaft bestätigt oder muß die Patientin als schwanger gelten, wird eine der drei folgenden Alternativen empfohlen. Allerdings sei betont, daß es sich dabei lediglich um Beispiele für möglicherweise geeignete Maßnahmen handelt, und daß es andere Alternativen geben könnte.

- i) **Der Einsatz anderer Diagnostik-Verfahren mit niedrigerer oder überhaupt keiner Dosis für das ungeborene Kind sollte unter Berücksichtigung ihrer möglichen Nachteile sorgfältig erwogen werden.**
- ii) **Die Untersuchung oder Behandlung sollte unter Abwägung des Risikos und Nutzens für Mutter und ungeborenes Kind bis nach der Entbindung verschoben werden, wenn dies als klinisch akzeptabel angesehen wird.**
- iii) **Gilt ein Aufschub der Untersuchung oder Behandlung als medizinisch nicht akzeptabel, sollte bei der Untersuchung mit besonderer Sorgfalt die Strahlendosis für das ungeborene Kind erwogen werden. Auch auf mögliche Folgen für die Mutter, etwa verringerte Wirksamkeit der Untersuchung/Therapie, sollte geachtet werden. Die Dosis für das ungeborene Kind ist vor der Untersuchung/Therapie abzuschätzen und - falls relevant - anschließend erneut zu bewerten.**

- (35) Bei der Entscheidung sollten die in den vorigen Kapiteln beschriebenen möglichen Strahlenrisiken bei hoher Dosis – etwa nicht zustande kommende Implantation oder

früher Tod des ungeborenen Kindes – sorgfältig abgewogen werden. Das erhöhte Risiko einer strahleninduzierten Mißbildung und einer IQ-Reduzierung ist besonders zwischen Schwangerschaftswoche acht und fünfzehn zu berücksichtigen.

- (36) In Notfallsituationen, wenn das Leben der Patientin in Gefahr oder die Patientin bewußtlos ist, sind Sofortmaßnahmen zu ergreifen und ist eine Durchführung dieser Empfehlungen nicht immer möglich. In diesen Fällen ist es besonders wichtig, daß das Risiko für das ungeborene Kind nach der Untersuchung oder Behandlung abgeschätzt wird, um eine sichere Grundlage für weitere Erwägungen zu gewinnen. Zur Erleichterung dieser Abschätzung wird die Aufzeichnung aller technischen Parameter nachdrücklich empfohlen.
- (37) Detaillierter Empfehlungen über die Vorkehrungen bei Patientinnen, die schwanger sind oder als solche zu gelten haben, werden nachstehend für die einzelnen ärztlichen Verfahren angeführt.

1. Diagnostische Untersuchungen

- (38) Als erster Schritt kommen alternative Methoden wie Ultraschall oder Magnetresonanz-Bildgebung in Frage. Mitunter lassen sich ausreichende diagnostische Informationen auch mit niedriger Dosis nach unterschiedlichen Verfahren mit Röntgenstrahlung oder nuklearmedizinischen Techniken gewinnen. Entscheidend ist dabei jeweils die Abwägung des erwarteten medizinischen Nutzens der Untersuchung für die Patientin gegen die geschätzte Strahlendosis für das ungeborene Kind.

Diagnostische und interventionelle Röntgentechnik:

- (39) Bei diagnostischen und interventionellen Verfahren im Unterleibs- oder Beckenbereich sollten die im nächsten Abschnitt angeführten Maßnahmen getroffen werden, wenn die Untersuchung nicht bis nach der Entbindung zurückgestellt werden kann.
- (40) Zur Reduzierung der Dosis für das ungeborene Kind gibt es mehrere Möglichkeiten, etwa eine Verringerung der Zahl der Aufnahmen, die Wahl der Projektionen, die Begrenzung der Durchleuchtungszeit auf ein Minimum, Abschirmung und sorgfältige Kollimation des Strahls. Ein Protokoll für verschiedene Röntgenuntersuchungen des Unterleibs sollte vorhanden sein, um zu gewährleisten, daß die Strahlendosis für das ungeborene Kind so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar ist, und gleichzeitig den Belangen der Patientin Rechnung getragen wird. Dies gilt besonders für bestimmte interventionelle Maßnahmen und Untersuchungen unter Einsatz der Computertomographie, wo erhebliche Dosen für das ungeborene Kind auftreten könnten.

Nuklearmedizinische Untersuchungen

- (41) Hier resultiert die Strahleneinwirkung auf das ungeborene Kind aus der plazentaren Übertragung mit Verteilung von Radiopharmaka im fetalen Gewebe und aus der externen Bestrahlung durch Radiopharmaka in den Organen (z. B. Blase) und Geweben der Mutter. Die chemischen und biologischen Eigenschaften der Radiopharmaka treten bei der möglichen plazentaren Übertragung als kritische Faktoren auf. Bei Dosisabschätzungen für das ungeborene Kind ist diesen Faktoren Rechnung zu tragen. Solche Daten stehen bisher nur in begrenztem Umfang zur Verfügung – bei

Untersuchungen mit unzureichenden Daten sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

- (42) An möglichen Maßnahmen zur Dosisreduzierung kämen etwa in Frage die sorgfältige Wahl des Radiopharmakons und Radionuklids, um die Dosis für das ungeborene Kind zu minimieren.
- (43) Im Gegensatz zur Röntgentechnik kann in der Nuklearmedizin die Mutter noch einige Zeit nach der Untersuchung oder Behandlung als Strahlenquelle wirken. Ggf. sollte daher angeraten werden, eine Schwangerschaft noch eine entsprechende Zeit nach Verabreichung der Radionuklide zu vermeiden.
- (44) Nach der Sicherheitsgrundnorm 1996 ist dem ungeborenen Kind strahlenexponierter Arbeitskräfte ein Schutz zu gewähren, der mit dem Schutz von Einzelpersonen der Bevölkerung vergleichbar ist und dafür zu sorgen ist, daß die Dosis aller Voraussicht nach 1 mSv nicht überschreitet. Dieser Wert wurde als Dosisbeschränkung für das ungeborene Kind gewählt und kann als vernünftige Grundlage zur Beschränkung medizinischer Expositionen gelten. Bei den meisten diagnostischen Verfahren wird es nicht notwendig sein, den Patientinnen zu einer Schwangerschaftsvermeidung in der Zeit nach der Verabreichung von Radiopharmaka zu raten, da die Dosis für das ungeborene Kind unterhalb des genannten Werts liegen würde. In Einzelfällen könnte allerdings die Dosis für das ungeborene Kind 1 mSv überschreiten. Beispiele für solche Verfahren enthält Tabelle 1 mit einer Angabe über den Zeitraum, in dem eine Schwangerschaft vermieden werden sollte (nach Tho98).

Tabelle 1: Nuklearmedizinische Untersuchungen, bei denen eine Schwangerschaft innerhalb des genannten Zeitraums zu Strahlendosen für das ungeborene Kind ab dem Zeitpunkt der Implantation von über 1 mSv führen könnte (Tho98)

Radiopharmaka, Untersuchungen und verabreichte Aktivitäten	Zeitraum, in dem eine Schwangerschaft vermieden werden sollte (Monate)
59-Fe (iv): Eisenmetabolismus 0,4 MBq	6
75-Se - Selen-Norcholesterol Abbildung der Nebenniere 8 MBq	12
131-I - MIBG: Tumordarstellung 20 MBq	2
131-I - Iodid: Schilddrüsenmetastasen > 30 MBq	4

Anmerkung 1: Die Berechnungen gehen von Uterusdosen durch externe Bestrahlung aus, bei den Untersuchungen mit 59-Fe und 131-I wurde auch eine mögliche plazentare Übertragung berücksichtigt.

Anmerkung 2: Weicht die verabreichte Aktivität erheblich von den obengenannten Werten ab, sollte ein Medizinphysik-Experte hinzugezogen werden.

2. Radiotherapie

- (45) Zur Minimierung des Risikos einer Strahlenbehandlung bei Patientinnen mit unerkannter Schwangerschaft sollte die Radiotherapie – wenn eine solche Verschiebung zu rechtfertigen ist – auf die ersten zehn Tage nach dem Einsetzen der Regel festgelegt werden.
- (46) Vor einer Entscheidung über die Strahlenbehandlung der werdenden Mutter ist die Dosis für das ungeborene Kind sorgfältig abzuschätzen. Die Dosis dürfte normalerweise hoch sein, doch generell wird der Behandlung der Mutter Präferenz gegenüber der hohen Belastung des ungeborenen Kindes einzuräumen sein. In die Diskussion und Entscheidung über die Behandlung ist die Patientin einzubeziehen.
- (47) Die individuelle Dosis ist so zu planen, daß die Belastung des ungeborenen Kindes auf ein Minimum reduziert wird, ohne die Behandlung der werdenden Mutter zu gefährden, sofern die Behandlung nicht überhaupt bis nach der Entbindung zurückgestellt werden kann. Würde die Dosis beim ungeborenen Kind zu schwerwiegenden deterministischen Wirkungen oder mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer stochastischen Schädigung führen, sollte die Beendigung der Schwangerschaft erwogen werden.
- (48) Nach einer Behandlung mit Radiopharmaka sollte der Patientinnen zu einer Schwangerschaftsvermeidung während der nachstehend angeführten Zeit geraten werden. Damit soll erreicht werden, daß die Dosen, denen die Gameten und/oder das ungeborene Kind ausgesetzt werden, 1 mSv nicht überschreiten. In Tabelle 2 (Tho98) werden Empfehlungen zu einigen üblichen Verfahren gegeben. Da bei einem männlichen Patienten eine Schädigung der Spermien denkbar ist, sollte ihm angeraten werden, während vier Monaten nach einer Behandlung mit ¹³¹I keine Kinder zu zeugen.

Tabelle 2: Hinweis zur Zeitspanne nach einer Radionuklidbehandlung, in der eine Schwangerschaft vermieden werden sollte, damit die Strahlendosis für das ungeborene Kind unter 1 mSv bleibt (Tho98).

Nuklid u. Form	zur Behandlung von	alle Aktivitäten bis (MBq)	Zeitraum, in dem eine Schwanger- schaft vermieden werden sollte (Monate)
198-Au Kolloid	Malignom	10 000	1
131-I Iodid *	Hyperthyreose	800	4
131-I Iodid *	Schilddrüsenkarzinom	5 000	4
131-I –MIBG *	Phäochromozytom	5 000	3
32-P Phosphat	Polyzythämie etc.	200	3
89-Sr Chlorid	Knochenmetastasen	150	24
90-Y Kolloid	Arthritis	400	0

90-Y Kolloid	Malignom	4 000	1
169-Er Kolloid	Arthritis	400	0

* Die Berechnungen gehen von Uterusdosen durch externe Bestrahlung aus, doch wurde für die Behandlungen mit ¹³¹I auch eine mögliche plazentare Übertragung berücksichtigt.

Hinweis: Es sei darauf hingewiesen, daß die Beziehung zwischen Aktivität und Dosis für das ungeborene Kind nicht linear ist, so daß hinsichtlich der zu erwartenden Dosis bei Aktivitäten, die wesentlich über denen in Tabelle 2 liegen, ein Medizinphysik-Experte hinzugezogen werden sollte.

3. Maßnahmen nach der Untersuchung/Behandlung einer schwangeren Patientin

- (49) Wurde eine schwangere Patientin mit ionisierender Strahlung untersucht oder behandelt – entweder wie in diesen Empfehlungen beschrieben oder falls eine Schwangerschaft bei der Untersuchung oder Behandlung nicht bekannt war –, sollte die Dosis für das ungeborene Kind von einem Medizinphysik-Experten oder der behandelnden Fachkraft abgeschätzt werden. Befand sich der Uterus nicht im Röntgenstrahl oder wird die Dosis auf unterhalb 1 mSv geschätzt, ist diese Ermittlung nicht notwendig.
- (50) Die Dosis und das Stadium der Schwangerschaft zum Zeitpunkt der Exposition sollten bei der Besprechung möglicher Maßnahmen mit der Patientin entsprechend berücksichtigt werden. Dabei sollte auch das Alltagsrisiko im Vergleich zu dem expositionsbedingten Risiko mit der Patientin diskutiert werden (siehe auch Abschnitt 12 bis 21).

Es sei betont, daß ein Schwangerschaftsabbruch eine sehr drastische Entscheidung ist, die nicht ohne ernsthaften Grund getroffen werden sollte. Unterhalb 100 mSv (BIR73) sollte ein nur mit der Strahlenbelastung begründeter Abbruch nicht erwogen werden. Oberhalb 100 mSv ist den jeweiligen Umständen Rechnung zu tragen. Allerdings sollte selbst bei einer hohen Dosis für das ungeborene Kind von mehreren hundert Milligray nicht in jedem Fall zu einem Schwangerschaftsabbruch geraten werden.

Bei den normalerweise in diagnostischen Untersuchungen üblichen Dosen ist somit die Notwendigkeit einer Abtreibung nicht gegeben, bei therapeutischen Verfahren kann sie u. U. erwogen werden.

B. STRAHLENSCHUTZ DES KINDES IN DER STILLZEIT

- (51) Soll sich eine gebärfähige Patientin einer nuklearmedizinischen Untersuchung oder Therapie mit Radionukliden unterziehen, sollte sie – mündlich oder schriftlich – gefragt werden, ob sie zur Zeit stillt. Eine Aufforderung an die Patientin, das Personal darauf hinzuweisen, daß sie stillt, sollte außerdem im Wartezimmer deutlich sichtbar angebracht werden. Stillt die Patientin, sollte sie Hinweise auf eine Einschränkung des Stillens während des diagnostischen oder therapeutischen Verfahrens erhalten. Bei diagnostischen Verfahren mit einigen der gebräuchlichsten Radiopharmaka kann Tabelle 3 als Anhaltspunkt dienen. Damit soll gewährleistet werden, daß das Kind eine effektive Dosis erhält, die unter 1 mSv - dem Dosisgrenzwert für die Bevölkerung -

liegt. Bei einer Therapie mit offenen Radionukliden muß normalerweise abgestellt werden.

- (52) Soll nach dem Verfahren weiter gestillt werden, wird empfohlen, Muttermilch einige Tage vorher abzupumpen und aufzubewahren und dem Kind nach der Verabreichung des Radiopharmakons zu füttern. Nach der Verabreichung des Radiopharmakons sollte die erste Muttermilch abgepumpt und verworfen werden. Die Gesamtzeit vor der Wiederaufnahme des Stillens ist in Tabelle 3 angegeben. Ein enger Kontakt mit dem Kind sollte in dieser Zeit eingeschränkt werden.

Tabelle 3: Empfehlungen zur Unterbrechung des Stillens nach Verabreichung gängiger Radiopharmaka (Mou97)

Pharmakon	Empfehlung	Kategorie
$^{51}\text{Cr-EDTA}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-DISIDA}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-DMSA}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-DTPA}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-Diphosphonat}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-Glucoheptonat}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-Gluconat}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-HMPAO}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-MAG3 (100 MBq)}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-MIBI}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-Schwefel-Kolloid}$ $^{111}\text{In-Leukozyten (20 MBq)}$ $^{201}\text{Tl-Chlorid (80 MBq)}$	Unterbrechung nicht unbedingt notwendig (bis zur angegebenen Aktivität; fehlt die Aktivitätsangabe, ist die Aktivität sehr viel größer als das normal eingesetzte Maximum)	I
$^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-MAA (13 h; 100 MBq)}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-Pertechnetat (47 h; 800 MBq; 25 h; 80 MBq)}$	Unterbrechung für einen bestimmten Zeitraum (Zeitraum: entsprechend maximaler verabreichter Aktivität)	II
$^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-Erythrozyten}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-Technegas}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-MAG3 (>100 MBq)}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-Mikrokugeln}$ $^{99}\text{Tc}^{\text{m}}\text{-Pyrophosphat}$ $^{123}\text{I-Jodid}$ $^{123}\text{I-MIBG}$ $^{123}\text{I-Hippuran}$	Unterbrechung mit Messung	III
$^{32}\text{P-Phosphat}$ $^{67}\text{Ga-Citrat}$ $^{123}\text{I-HSA}$ $^{131}\text{I-Jodid}$	Abstillen	IV

Hinweis: Das ^{123}I sollte frei sein von ^{124}I und ^{125}I

C. SCHUTZ DES KINDES VOR EXTERNER STRAHLUNG DURCH DIE ELTERN

- (53) Die Dosis durch externe Strahlung aus der nuklearmedizinischen Diagnostik der Mutter wird im allgemeinen niedrig sein. Aber auch etwaige kleinere Dosen lassen sich vermeiden, wenn ein enger Kontakt zwischen Patientin und Kleinkind in den ersten Stunden nach Verabreichung von Radiopharmaka auf ein Minimum reduziert wird. Auch bei Flaschenfütterung sollte hier Vorsicht walten. Die Mutter sollte über die mögliche Strahlengefährdung des Kindes aufgeklärt werden.
- (54) Bei Patienten, die sich einer Strahlentherapie mit Radiopharmaka unterziehen, ist es normalerweise notwendig, den engen Kontakt mit Kleinkindern in den beiden ersten Wochen nach der Verabreichung einzuschränken. Die anwendende Fachkraft sollte nach Absprache mit dem Medizinphysik-Experten den Patienten oder seinen gesetzlichen Stellvertreter entsprechend beraten. Detailliertere Empfehlungen zur I-131-Behandlung enthalten die Leitlinien zum Strahlenschutz nach Radiojodtherapie (Iod98).

Anhang I: Typische Fragen (der Mutter bzw. werdenden Mutter) und Antworten

Anhang II: Definition dosimetrischer Größen

Anhang III: Typische Fetaldosen durch medizinische Verfahren

ANHANG I TYPISCHE FRAGEN (DER MUTTER BZW. WERDENDEN MUTTER) UND ANTWORTEN

Schwangerschaft

- Frage** *Was passiert, wenn ich die Scanner-Untersuchung nicht machen lasse?*
Antwort Es ist wichtig für Sie und auch für das Baby, daß die Mutter gesund ist. Um sicherzugehen, daß dies der Fall ist, hat Ihr Arzt die Untersuchung veranlaßt.
- F.** *Wird die Untersuchung meinem Kind schaden?*
A. Die Strahlenbelastung für Sie und Ihr Kind ist sehr gering. So ist selbst die Schwankung der Dosis durch natürliche Bestrahlung innerhalb eines Landes größer (schwängere Technikerinnen dürfen in dieser Abteilung arbeiten, und solche, die in bestimmten Teilen des Landes leben, werden auf natürliche Weise mit vergleichsweise höheren Dosen belastet).
- F.** *Ich habe gehört, daß die Röntgenuntersuchung mein Kind mit einer hohen Dosis belasten könnte. Wie hoch ist hier das Risiko, verglichen mit der normalen Häufigkeit von Fehlbildungen?*
A. Die natürlich vorkommende Häufigkeit von Fehlbildungen beträgt 3-6 %. Unter den ungünstigsten Umständen würde die Dosis für ihr ungeborenes Kind dieses Risiko um x % erhöhen (x = Fetus-Dosis in mSv, nach Tabelle 3 Anhang III mal 0,04²), also sehr viel weniger / um einen Faktor 100 niedriger / weniger als die Hälfte im Vergleich zur natürlichen Häufigkeit.

Stillen

- F.** *Warum soll mit dem Stillen ausgesetzt werden?*
A. Etwas von der radioaktiven Substanz, die wir Ihnen gegeben haben, geht in die Muttermilch über. Wir möchten sicher sein, daß Ihr Kind durch die Milch mit einer geringeren Strahlendosis belastet wird, als es im Laufe eines Jahres auf natürliche Weise erhalten würde.
- F.** *Was soll ich mit der in der Zwischenzeit abgepumpten Milch tun?*
A. Die vor dem Test abgepumpte Milch kann dem Baby in der Flasche gefüttert werden. Die in der Zwischenphase abgepumpte Milch sollte weggeschüttet werden.
- F.** *Ist es harmlos, das Stillen nach der empfohlenen Unterbrechungszeit wieder fortzusetzen?*
A. Ja. Die Zeiträume, die wir Ihnen genannt haben, beruhen auf weltweit gesammelten Informationen.
- F.** *Darf ich mein Kind immer noch in die Arme nehmen?*
A. Es ist sehr wichtig, daß Sie Ihr Kind in den Arm nehmen, sollten dies jedoch nicht längere Zeit tun (nicht länger als eine Stunde). Ab morgen (bei Technetium-Diagnostik-Tests) brauchen Sie aber keine speziellen

² Die höchste angeführte Risikozahl gilt für schwerwiegende mentale Retardierung während der ungünstigsten Schwangerschaftszeit

Vorkehrungen zu treffen. *Alles hängt von der jeweiligen Untersuchung und dem Radiopharmakon ab.*

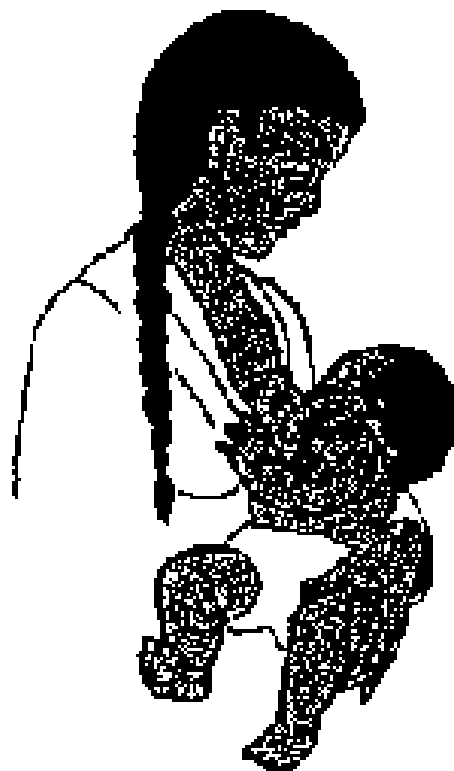
Zwei Beispiele für Aufklärungshinweise zum Aushang in Krankenhäusern und Wartezimmern:

Patientinnen, Personal und Verwandte



**Bitte informieren Sie
das Personal, wenn Sie
schwanger sein könnten**

Patientinnen



**Bitte informieren Sie
das Personal, wenn
Sie stillen**

ANHANG II DOSIMETRISCHE GRÖßEN

Die physikalische Grundgröße im Strahlenschutz ist die **Energiedosis** D_T als die über ein Organ oder Gewebe T gemittelte Dosis, wobei D_T die auf das Organ übertragene Energie, geteilt durch die Masse dieses Organs ist. Die Einheit der Energiedosis ist das Gray (Gy).

Da einige Strahlungen effektiver bei der Verursachung stochastischer Wirkungen als andere sind, wurde eine weitere Größe eingeführt, die **Äquivalentdosis** H_T als mittlere Energiedosis in einem Organ oder Gewebe, multipliziert mit einem dimensionslosen Strahlungswichtungsfaktor w_R . Bei nahezu der gesamten in der Medizin eingesetzten Strahlung ist der Strahlungswichtungsfaktor 1, so daß die Energiedosis und die Äquivalentdosis numerisch gleich sind. Die Ausnahmen sind Alpha-Teilchen mit einem Strahlungswichtungsfaktor 20 und Neutronen mit einem Strahlungswichtungsfaktor von 5 bis 20, je nach der Neutronenenergie. Um eine Verwechslung mit der Energiedosis zu vermeiden, wurde als Einheit der Äquivalentdosis das Sievert (Sv) gewählt.

In diesem Dokument werden alle Dosen als Äquivalentdosen angegeben.

Die Strahlenexposition der einzelnen Organe und Gewebe im Körper führt zu unterschiedlichen Wahrscheinlichkeiten der Schädigung und unterschiedlichen Schweregraden. Die Kombination aus Wahrscheinlichkeit und Schweregrad wird hier als **Schädigung („Detriment“)** bezeichnet. Zur Erfassung der kombinierten Schädigung durch stochastische Wirkungen in sämtlichen Organen und Geweben des Körpers wird die Äquivalentdosis in jedem Organ und Gewebe mit einem **Gewebewichtungsfaktor** W_T multipliziert und die Ergebnisse über den gesamten Körper zur **effektiven Dosis** E summiert. Sie wird definiert durch die Gleichung

$$E = \sum_T w_T \cdot H_T.$$

Die Einheit der effektiven Dosis ist das Sievert (Sv).

Die Beziehungen zwischen den Größen sind in Abb. 1 dargestellt.

Die Energiedosen in Organen und die effektiven Dosen lassen sich nicht direkt messen. Sie werden von anderen meßbaren Größen abgeleitet. Dies sind einfache Größen wie Energiedosis in einem gewebeäquivalenten Material an der Körperoberfläche oder in einem Phantom.

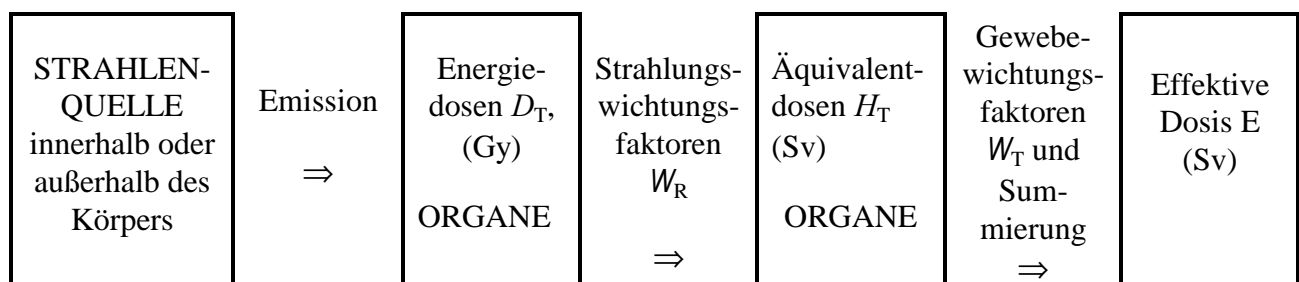


Abb. 1 Beziehung zwischen Energiedosis D_T , Äquivalentdosis H_T und effektiver Dosis E .

ANHANG III TYPISCHE FETALDOSEN DURCH MEDIZINISCHE VERFAHREN

Die folgende Tabelle enthält Beispiele für Energiedosen beim ungeborenen Kind durch übliche diagnostische Verfahren, entnommen aus "NRPB-surveys of diagnostic radiology and nuclear medicine procedures" (NRP98). Die Dosen können je nach der Physiologie und Pathologie der Patientin und der eingesetzten Technik und Verfahrensweise erheblich schwanken. Die Zahlenwerte können daher lediglich als grobe Anhaltspunkte für die Energiedosen gelten.

Tabelle: Dosen *in utero* nach gängigen Verfahren – nach "NRPB surveys of diagnostic radiology and nuclear medicine" (NRP98)

Untersuchung	Fetale Äquivalentdosis (mSv)	
	Mittel	Maximum
<i>Konventionelle Röntgenstrahlung</i>		
Unterleib (nur ap)	1.4	4.2
Bariumkontrasteinlauf	6.8	24
Bariumbrei	1.1	5.8
Thorax	< 0.01	< 0.01
Intravenöse Urographie	1.7	10
Lendenwirbelsäule	1.7	10
Becken	1.1	4
Schädel	< 0.01	< 0.01
Brustwirbelsäule	< 0.01	< 0.01
<i>Computertomographie</i>		
Unterleib	8	49
Thorax	0.06	0.96
Kopf	< 0.005	< 0.005
Becken	25	79
Pelvimetrie	0.2	0.4
<i>Nuklearmedizin</i>		
^{99m} Tc Knochenscan (Phosphat)	3.3	4.6
^{99m} Tc Lungenperfusion (MAA)	0.2	0.4
^{99m} Tc Lungenventilation (Aerosol)	0.3	1.2
^{99m} Tc Nierenscan (DTPA)	1.5	4.0
^{99m} Tc Schilddrüsen-scan (Pertechnetat)	0.7	1.6
^{99m} Tc Dynamischer Kardials-scan (RBC)	3.4	3.7
⁵¹ Cr Glomeruläre Filtration (EDTA)	< 0.01	0.01
²⁰¹ Tl Myocardperfusion (Thallium)	3.7	4.0
^{99m} Tc Hirnscan (Pertechnetat)	4.3	6.5
⁷⁵ Selen-Cholesterin	-	14.0
⁶⁷ Ga Tumoren und Abszesse	-	12.0
¹³¹ I Schilddrüsenmetastasen	-	22.0

Berechnung der Dosisbelastung durch Röntgenuntersuchungen

Zur Berechnung der Dosisbelastung beim ungeborenen Kind durch Röntgenuntersuchungen ist ein Medizinphysik-Experte hinzuzuziehen. Falls Röhrenspannung (kV) und Strom-Zeit-Produkt (mAs) bekannt sind, können nachstehende Zahlenangaben zur Dosisabschätzung herangezogen werden.

Konventionelle Röntgenstrahlung

Die Zahlenwerte stellen eine grobe Schätzung dar und gelten für einen Fokus-Film-Abstand von etwa 1 m bei ap/pa-Projektion von Colon, Becken, Lendenwirbelsäule usw., wenn das ungeborene Kind sich im Primärstrahl befindet.

Röhrenspannung (kV)	Stromstärke-Zeit- Produkt (mAs)	Äquivalentdosis beim ungeborenen Kind (mSv)
70	1	0.04
90	1	0.1
110	1	0.2

Die Energiedosis steigt proportional zum Stromstärke-Zeit-Produkt an.

Ist das Stromstärke-Zeit-Produkt infolge automatischer Belichtungssteuerung nicht bekannt, kann es anhand einer Belichtungstabelle geschätzt werden, wenn die Empfindlichkeit des Film-Folien-Systems bekannt ist.

Die Zahlen gelten auch für die Durchleuchtung, wobei die abgelaufene Zeit von Minuten in Sekunden umgerechnet wird.

Computertomographie

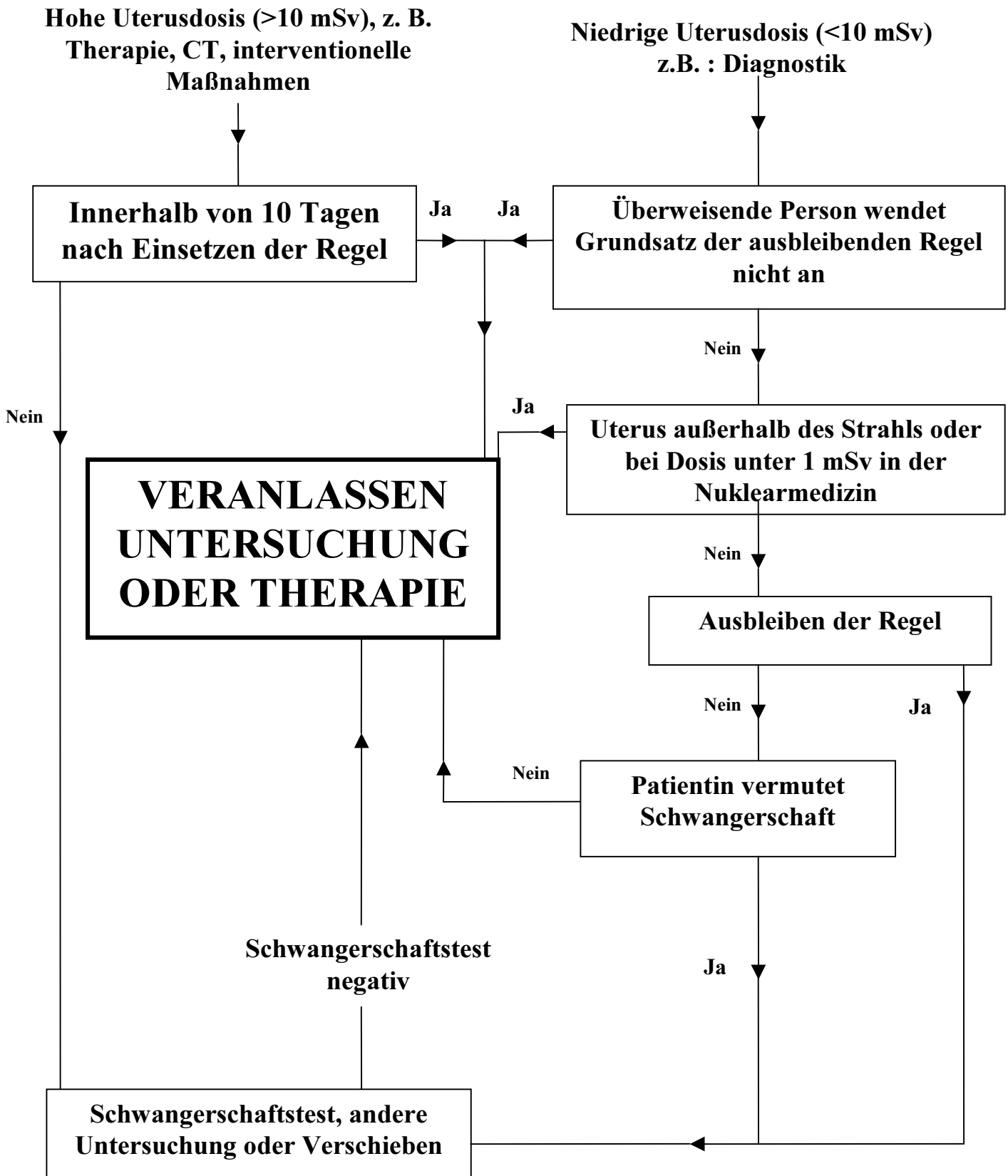
Die Zahlenangaben stellen eine grobe Schätzung dar und gelten für CT-Untersuchungen mit nichtüberlappenden konsekutiven Schichten mit dem ungeborenen Kind im Primärstrahl. Die Energiedosis ist ein Mittelwert für verschiedene Scanner-Marken und -Typen. Die meisten Untersuchungen werden mit einer Röhrenspannung in dem angegebenen Bereich durchgeführt.

Röhrenspannung (kV)	Stromstärke-Zeit- Produkt (mAs)	Energiedosis beim ungeborenen Kind je Schicht (360°) (mSv)
120-130	1	0.1

Die Energiedosis steigt proportional zum Stromstärke-Zeit-Produkt bei einer bestimmten Röhrenspannung an; die benutzten mAs-Werte liegen typisch im Bereich 100 bis 300 und ergeben eine Dosis beim ungeborenen Kind in der Größenordnung von 1 bis mehreren zehn mSv.

Gebärfähige Patientinnen

Schematische Übersicht



QUELENNACHWEIS

- BIR73 BIR Diagnostic Radiology in early pregnancy and grounds for recommending abortion. Statement of Radiation Protection committee, BIR London, 1973.
- BSS96 *Richtlinie des Rates 96/29/EURATOM vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen.* Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 159, 1-28, 1996.
- Coh91 Cohen B L; *Catalog of risks extended and updated.* Health Phys. 61: 317-335, 1991.
- ICR91 Internationale Strahlenschutzkommission.
1990er Empfehlungen der Internationalen Strahlenschutzkommission, ICRP-Publikation 60. Oxford: Pergamon Press, 1991
- ICR92 Internationale Strahlenschutzkommission.
Strahlenschutz in der Biomedizinischen Forschung, ICRP-Publikation 62. Oxford: Pergamon Press, 1992
- ICR96 Internationale Strahlenschutzkommission.
Strahlenschutz und Sicherheit in der Medizin, ICRP-Publikation 73. Oxford: Pergamon Press, 1996
- Iod98 Europäische Kommission; Strahlenschutz nach Jod-131-Therapie (Exposition durch ambulante oder entlassene stationäre Patienten).
Strahlenschutz 97, 1998 – Amt für amtliche Veröffentlichungen der Europäischen Gemeinschaft Luxemburg
- MED97 *Richtlinie des Rates 97/43/EURATOM vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/EURATOM.* Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 180, 22-27, 1997.
- Mou97 Mountford PJ; *Risk assessment of the nuclear medicine patient.* Br J Radiol 70 (1997), 671-684
- NRP98 National Radiological Protection Board. *In utero advice document.*
- PAD84 *Richtlinie des Rates 84/466/EURATOM vom 3. September 1984 zur Festlegung der grundlegenden Maßnahmen für den Strahlenschutz bei ärztlichen Untersuchungen und Behandlungen.* Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften L 265, 1-3, 1984.
- Tho98 Thomson WH; *Private Mitteilung, 1998*
- UNS86 United Nations. *Ionising radiation: Genetic and Somatic Effects of Ionizing Radiation.* United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 1986. Report to the General Assembly, with annexes. United Nations sales publication E.86.IX.9. United Nations, New York, 1986.
- UNS93 United Nations. *Sources and Effects of Ionizing Radiation.* United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation, 1993. Report to the General Assembly, with annexes. United Nations sales publication E.94.IX.2. United Nations, New York, 1993.

KURZFASSUNG

Die Richtlinie über medizinische Strahlenexpositionen (97/43/EURATOM) legt einen Schwerpunkt auf den Schutz der Nachkommenschaft schwangerer und stillender Patientinnen, die aus medizinischen Gründen ionisierender Strahlung ausgesetzt werden. Die "überweisende Person" und die "anwendende Fachkraft" sind verpflichtet, eine Patientin im gebärfähigen Alter zu fragen, ob eine Schwangerschaft vorliegen könnte oder die Regel ausgeblieben ist. Diese Leitlinien enthalten eine schematische Übersicht über die Verhaltensweise in einer solchen Situation. Außerdem geben sie Hinweise auf das Expositionsrisiko für ungeborene Kinder und für Kleinkinder und auf Möglichkeiten zur Vermeidung oder Minimierung ihrer möglichen Schädigung. Drei praktische Anhänge sollen dem Arzt helfen, häufige Fragen schwangerer oder stillender Patientinnen besser zu beantworten, da Hinweise auf dosimetrische Größen und typische Dosisbelastungen des ungeborenen Kindes durch übliche Untersuchungen und Behandlungen gegeben werden. Eine Reihe von Quellennachweisen schließen den Leitfaden ab.