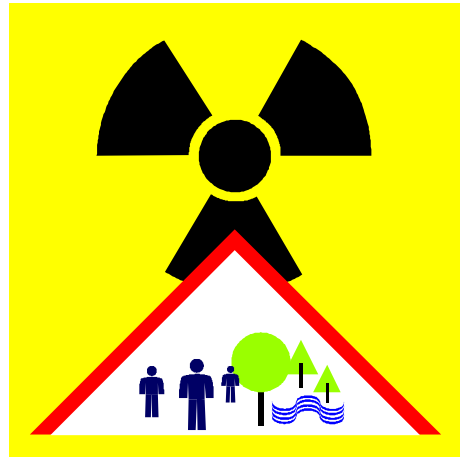


Säteilysuojelu 100



Ohjeita syntymättömien ja vastasyntyneiden lasten suojelemiseksi vanhempien altistuessa säteilylle lääketieteellisessä tarkoituksessa



Euroopan komissio

Euroopan komissio

Säteilysuojelu 100

**Ohjeita syntymättömien ja vastasyntyneiden lasten
suojelemiseksi vanhempien altistuessa säteilylle
lääketieteellisessä tarkoituksessa**

1999

Ympäristön, ydinturvallisuuden ja
väestönsuojelun pääosasto

Sisältö

ESIPUHE	4
I. JOHDANTO	6
II. IONISOIVAN SÄTEILYN BIOLOGISET VAIKUTUKSET SYNTYMÄTTÖMÄÄN LAPSEEN	8
III. NAISPOTILAITA KOSKEVIA OHJEITA LÄÄKETIETEELLISEN TOIMINNAN HARJOITTAJILLE	12
LIITE I ÄITIEN TAI TULEVIEN ÄITIEN TAVANOMAISIA KYSYMYKSIÄ JA VASTAUKSIA NIHIN	20
LIITE II ANNOSSUUREET	23
LIITE III LÄÄKETIETEELLISISTÄ TOIMENPITEISTÄ SIKIÖLLE AIHEUTUVAT TAVANOMAISET ANNOKSET	24
HEDELMÖITTYMISIÄSSÄ OLEVAT NAISPOTILAAT - YLEISKAAVIO	28
LÄHTEET	29

ESIPUHE

Euroopan unionissa on vähitellen kehittynyt kattava ionisoivan säteilyn lääketieteelliseen käyttöön liittyvä säteilysuojelu- ja turvallisuuskulttuuri, josta on tullut olennainen osa diagnostiikkaa ja hoitotoimenpiteitä.

Euroopan komissio on osaltaan vaikuttanut tähän kehitykseen laatimalla lääketieteellisen tutkimuksen ja hoidon kohteena olevien henkilöiden säteilysuojelua koskevat oikeudelliset normit.

Direktiivi 84/466/Euratom lääketieteellisessä tutkimuksessa ja hoidossa olevien henkilöiden säteilysuojelua koskevista perustoimenpiteistä, ns. potilasturvallisuusedirektiivi (PAD 84), oli yksi tärkeimmistä eurooppalaisista aloitteista.

Vuodesta 1984 ionisoivan säteilyn käyttö lääketieteessä on kehittynyt ja laitteistojen määrä on kasvanut ja sovellukset monipuolistuneet. Muuttuneen tilanteen ja tieteellisen ja teknisen kehityksen vuoksi komissio tarkisti direktiivin 84/466/Euratom. Neuvosto hyväksyi tarkistetun lääketieteellistä säteilyaltistusta koskevan direktiivin 97/43/EURATOM (ns. MED-direktiivi) 30. kesäkuuta 1997.

Raskaana olevien ja imettävien potilaiden lasten suojeluun on kiinnitettävä erityistä huomiota useasta syystä. Syntymättömät lapset ja pikkulapset ovat erityisen herkkiä ionisoivalle säteilylle. Muiden riskien lisäksi syntymättömien lasten osalta on otettava huomioon epämuodostumien ja henkisen jälkeenjääneisyyden vaara. Sekä syntymättömien lasten että pikkulasten osalta on otettava huomioon vaara säteilyn aiheuttamasta syövästä; riski voi olla jopa kolme kertaa suurempi kuin muulla väestöllä (ICR91). Ionisoivalle säteilylle altistavasta tutkimuksesta tai hoidosta hyötyy yleensä äiti; syntymätön lapsi hyötyy siitä ainoastaan epäsuorasti mutta sille aiheutuu kuitenkin riski. Tämä poikkeaa tavanomaisesta tilanteesta, jossa yhdelle henkilölle, potilaalle, sekä aiheutuu riski että hän saa tutkimuksesta tai hoidosta koituvan hyödyn.

Koska raskaana olevia ja imettäviä naisia voidaan pitää erityisenä potilasryhmänä, komissio on halunnut antaa jäsenvaltioille joitakin ohjeita heidän hoidostaan ja heille annettavista neuvoista.

Komissio on kuullut Euroopan atomienergiayhteisön perustamissopimuksen 31 artiklassa tarkoitettua asiantuntijaryhmää, joka on perustanut työryhmän kehittämään ohjeita MED-direktiivin täytäntöönpanon helpottamiseksi.

Mainitussa 31 artiklassa tarkoitettu ryhmä hyväksyi nämä ohjeet kokoontuessaan 8.–9. kesäkuuta 1998. Se otti huomioon kommentit, jotka esitettiin MED-direktiivin täytäntöönpanoa käsitelleessä kansainvälisessä seminaarissa Madridissa 27. huhtikuuta 1998.

Ohjeet on tarkoitettu toimenpiteen määrääjille, lääketieteellisen toiminnan harjoittajille, sairaanhoitajille, sairaalafyysikoille ja muille alan ammattilaisille, jotka ovat tekemisissä potilaan kanssa (esim. kättilöt ja gynekologit). Lisäksi ohjeista voi olla hyötyä viranomaisille.

Näillä ohjeilla on luonnollisesti rajallinen sovellusala, eikä niitä tule pitää kattavana tieteellisenä raporttina, joka sisältäisi kaiken potilaiden lasten suojelusta.

Asiakirjan rakenne on seuraava:

Luvussa II, *Ionisoivan säteilyn biologiset vaikutukset syntymättömään lapseen*, annetaan yleistä tietoa riskistä altistua ionisoivalle säteilylle ja sen merkityksestä. Luvussa III, *Naispotilaita koskevia ohjeita lääketieteellisen toiminnan harjoittajille*, annetaan ohjeita siitä, miten voidaan välttää tai minimoida syntymättömälle lapselle tai rintaruokinnassa olevalle lapselle aiheutuva haitta. Kolmessa liitteessä ja kaavioissa esitetään eri varotoimet, joita on noudatettava silloin, kun hedelmöitymissä oleva nainen alistuu säteilylle. Ensimmäiseen liitteeseen on koottu tyypillisiä kysymyksiä äideiltä tai tulevilta äideiltä ja esimerkkejä tiedottavista julisteista, toisessa liitteessä esitetään annosten suuret ja kolmannessa joitakin tavanomaisia syntymättömälle lapselle aiheutuneita absorboituneita annoksia. Lisäksi asiakirja sisältää luettelon lähdeasiakirjoista.

Tämä asiakirja on saatavana Euroopan unionin kaikilla virallisilla kielillä.

Suzanne FRIGREN
Johtaja, Ydinturvallisuus ja
väestönsuojelu

I. JOHDANTO

- (1) Koska lääketieteellistä säteilyaltistusta koskevassa direktiivissä säädetään syntymättömän lapsen säteilysuojelusta (hedelmöitymisestä syntymään) ja koska heidän suojeluunsa on kiinnitettävä erityistä huomiota, näiden suositusten tarkoituksena on
 - avustaa jäsenvaltioita, jotka panevat MED-direktiivin täytäntöön lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten avulla
 - antaa ohjeita ionisoivalle säteilylle altistavien toimenpiteiden määrääjille, toimenpiteistä vastaaville lääkäreille ja toimenpiteitä suorittaville työntekijöille. Lisäksi ohjeet tukevat alan ammattilaisia, kun heidän on annettava neuvoja raskaana oleville potilaille säteilysuojeluasioissa.
- (2) MED-direktiivin 1 artiklassa säädetään, että direktiiviä on sovellettava lääketieteellisen säteilyaltistuksen aiheutuessa:
 - a) potilaille lääketieteellisessä tutkimuksessa tai hoidossa,
 - b) työterveystarkkailun yhteydessä,
 - c) terveysseulontaohjelmien yhteydessä,
 - d) diagnostisessa tai terapeuttisessa tarkoituksessa tehtävien lääketieteellisten tai biolääketieteellisten tutkimusohjelmien yhteydessä niihin osallistuville vapaaehtoisille terveille henkilöille tai potilaille,
 - e) oikeuslääketieteellisten toimenpiteiden yhteydessä.

Direktiiviä on sovellettava myös sellaisten henkilöiden säteilyaltistukseen, jotka tietoisesti ja vapaaehtoisesti (muuten kuin ammattinsa puitteissa) avustavat ja tukevat lääketieteellisen tutkimuksen tai hoidon kohteena olevia henkilöitä.
- (3) MED-direktiivin 3 artiklan mukaan yksilön lääketieteellisen säteilyaltistuksen on oltava oikeutettua ottaen huomioon säteilyaltistuksen erityistavoitteet, käytävissä oleva diagnostinen tieto ja vaihtoehtoisten menetelmien tehokkuus ja saatavuus. Erityistä huomiota on kiinnitettävä sellaisen lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutukseen, josta ei ole suoraa terveydellistä hyötyä säteilyaltistuksen kohteena olevalle henkilölle.
- (4) Optimoinnin osalta MED-direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että radiologisista toimenpiteistä aiheutuva säteilyaltistus on pidettävä niin alhaisena kuin tarvittavan diagnostisen tiedon saamiseksi on kohtuudella mahdollista, ottaen huomioon taloudelliset ja sosiaaliset tekijät. Sädehoidossa kohdealueen säteilytys on suunniteltava yksilöllisesti; muiden kuin kohdealueen kudosten säteilyaltistuksen on oltava niin vähäinen kuin on kohtuudella mahdollista, mutta kuitenkin riittävä hoitotavoitteen saavuttamiseksi.
- (5) Jos raskauden mahdollisuutta ei voida sulkea pois, MED-direktiivin 10 artiklan 1 kohdan mukaan lääketieteellisen säteilyaltistuksen luonteesta riippuen on kiinnitettävä erityistä huomiota lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutukseen, erityisesti sen

kiireellisyyteen, ja optimointiin ottaen huomioon sekä odottavan äidin että syntymättömän lapsen säteilyaltistus.

- (6) Direktiivin 10 artiklan 2 kohdassa edellytetään, että imettävien naisten osalta on isotooppilääketieteellisen tutkimuksen tai hoidon luonteen mukaisesti kiinnitettävä erityistä huomiota lääketieteellisen säteilyaltistuksen oikeutukseen, erityisesti sen kiireellisyyteen, ja optimointiin ottaen huomioon sekä äidin että lapsen säteilyaltistus.
- (7) Jos toimenpiteen määrääjä tai lääketieteellisen toiminnan harjoittaja perustelee tutkimuksen tai hoidon oikeutuksen ottaen huomioon raskauden tai imetyksen, päätöksen hoidosta tai tutkimuksesta tekee viime kädessä äiti sen jälkeen, kun hänelle on kerrottu mahdollisista seurauksista syntymättömälle lapselle tai rintaruokinnassa olevalle lapselle.

II. IONISOIVAN SÄTEILYN BIOLOGISET VAIKUTUKSET SYNTYMÄTTÖMÄÄN LAPSEEN

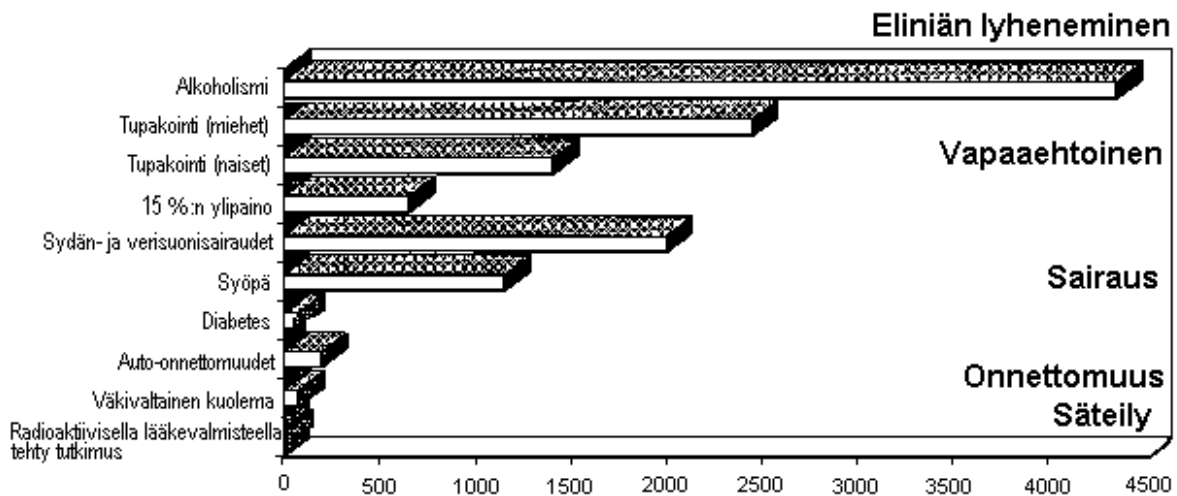
1. Yleistä

- (8) Ionisoivalla säteilyllä tiedetään olevan kahdentyyppisiä biologisia vaikutuksia: deterministisiä ja stokastisia. Deterministiset vaikutukset aiheutuvat elimen toiminnan heikkenemisestä tai lakkaamisesta solujen vaurioitumisen tai tuhoutumisen seurauksena. Näille vaikutuksille on olemassa kynnsarvot: useiden elinten ja kudosten toimintaan ei vaikuta se, että terveiden solujen määrä vähenee hieman. Ainoastaan riittävän suuri solutuho aiheuttaa kliinisesti havaittavissa olevia patologisia vaikutuksia.
- (9) Stokastiset vaikutukset ovat seurausta säteilyn aiheuttamista muutoksista soluissa, jotka kuitenkin säilyttävät jakaantumiskykynsä. Näistä muuntuneista soluista saavat joskus alkunsa solun pahanlaatuiset muutokset, jotka johtavat pahanlaatuisen kloonin ja lopulta kliinisesti havaittavissa olevan syövän kehittymiseen. Solumuutosten ja sairauden ilmenemisen välillä voi kulua muutamia vuosia (esim. leukemia, kilpirauhassyöpä) tai useita vuosikymmeniä (esim. paksusuolisyöpä ja maksasyöpä). Myös geneettisiä vaikutuksia voi aiheutua sukusolujen altistuttua säteilylle.
- (10) Stokastisille vaikutuksille ei oleteta olevan mitään annoksen kynnsarvoja. Ilmenemistodennäköisyyden uskotaan olevan suhteessa annokseen (lineaarinen annos–vaikutus-suhde, kun annos ja annosnopeus ovat pienet). Sen vuoksi niiden ilmenemistodennäköisyys olisi minimoitava pitämällä annos mahdollisimman pienenä.
- (11) Arvioiden mukaan (ICR91) säteilyn aiheuttaman kuolemaan johtavan syövän todennäköisyys on noin viisi prosenttia yhden sievertin efektiivistä annosta kohti¹ annoksen ja annosnopeuden ollessa pienet, ja vakavien geneettisten sairauksien todennäköisyys noin yksi prosentti koko väestössä ikäjakauman ollessa normaali. Joissakin elimissä säteily voi aiheuttaa myös parannettavissa olevia syöpiä. Iäkkäämmillä ihmisillä (yli 60-vuotiailla) tällaisten vaikutusten todennäköisyys näyttää olevan noin 5–10 kertaa pienempi. Tämä johtuu siitä, että vanhempien ihmisten jäljellä oleva elinaika ei välttämättä ole niin pitkä, että syöpä ehtisi ilmetä. Lisäksi on epätodennäköistä, että geneettisiä vaurioita siirtyisi jälkipolviin. Alle 10-vuotiailla lapsilla kuolemaan johtavan syövän esiintymistodennäköisyys on luultavasti 2–3 kertaa suurempi. Raskaana olevien naisten riski on sama kuin muun väestön. Syntymättömällä lapsella on arvioitu olevan sama riski sairastua kuolemaan johtavaan syöpään kuin pienillä lapsilla, noin 15 prosenttia yhtä sievertiä kohti (ICR91).
- (12) Lääkärien on selitettävä potilaille ionisoivan säteilyn aiheuttamat riskit helposti ymmärrettävällä tavalla. On esimerkiksi parempi kertoa, että ”yksi henkilö 10 000:sta saattaa saada säteilyn aiheuttaman syövän” kuin ilmaista riskiarvio muodossa 10^{-4} . Jotta potilas voisi helpommin arvioida lukuja, hänelle olisi samaan aikaan kerrottava aikuisia koskevista vastaavista riskeistä (katso kuva 1). Toinen mahdollisuus on esittää perusarvot, jotka koskevat vakavia geneettisiä vaikutuksia ja lapsuudenajan kuolemaan johtavaa syöpää. Syntymän jälkeen havaitaan synnynnäisiä poikkeavuuksia jopa

¹ Tämä tarkoittaa sitä, että jos 100 000 ihmistä altistuu 1 mSv:ille, arvioidaan 5 ihmisen sairastuvan säteilystä aiheutuvaan, kuolemaan johtavaan syöpään. Samaten, jos nämä 100 000 altistuvat 5 mSv:ille, arvioidaan 25 ihmisen sairastuvan.

kuudessa prosentissa kaikista vastasyntyneistä lapsista (UNS86), ja kuolemaan johtavien lapsuuden ajan syöpien määrä on noin 1/1000 alle 10-vuotiaissa lapsissa.

Kuva 1. Odotettavissa olevan eliniän lyheneminen: riskien vertailu (perustuu Coh91:een)



2. Vaikutukset syntymättömään lapseen

- (13) Arvioiden mukaan säteilyn aiheuttaman syövän stokastisen riskin todennäköisyys on noin 2–3 kertaa suurempi kuin muussa väestössä koko raskauden ajan.
- (14) Syntymättömän lapsen kehittyminen voidaan jakaa kolmeen päävaiheeseen:
- vaihe hedelmöitymisestä kiinnittymiseen
 - organogeneesin vaihe, joka kestää noin kahdeksannelle viikolle ovulaatiosta
 - sikiön kehittymisen vaihe, joka kestää noin 9. viikosta syntymään ja johon sisältyy keskushermoston kehittyminen 8.–15. (25.) viikkojen aikana (UNS93).

Se, miten säteily vaikuttaa syntymättömään lapseen riippuu siitä, missä raskauden vaiheessa säteilytys on tapahtunut. Kudokset, joissa on kehittyviä soluja, ovat suhteellisesti herkempiä säteilylle.

- (15) Raskauden varhaisessa vaiheessa, kun solujen määrä on pieni, säteily voi estää alkion kiinnittymisen kohdun limakalvoon tai aiheuttaa alkion kuoleman. On kuitenkin vaikeaa tutkia ihmisillä, mitä syntymättömässä lapsessa tapahtuu ennen kiinnittymistä. Eläimiä koskevien tietojen perusteella voidaan olettaa, että suhteellisen korkeat annokset johtavat todennäköisemmin kiinnittymisen epäonnistumiseen kuin säteilyvaikutuksiin elävänä syntyvissä lapsissa. Ei voida kuitenkaan sulkea pois säteilyn aiheuttamien stokastisten riskien mahdollisuutta.

Kun otetaan huomioon sikiökuolemien yleisyys ja säteilyvaikutusten alhainen todennäköisyys elävänä syntyvillä lapsilla, raskauden alkuvaihetta pidetään yleensä jaksona, jolloin säteilyriskit ovat suhteellisen alhaiset.

- (16) Raskauden 3.–8. viikon aikana elinten epämuodostumat ovat mahdollisia. Epämuodostuman riski riippuu organogeneesin vaiheesta säteilyaltistuksen aikana, ja

riski on todennäköisesti erityisen korkea solujen jakaantumisen aktiivisimmassa vaiheessa ja kehittyvien rakenteiden erilaistumisen aikana. Näihin vaikutuksiin saattaa liittyä annosten kynnyksarvoja, ja vaikutusten oletetaan olevan deterministisiä. Eläinkokeissa on havaittu kynnyksarvoja, ja tämän perusteella ihmisillä kynnyksarvon on arvioitu olevan noin 100 mSv. Diagnostiikassa syntymättömään lapseen kohdistuva annos nousee ainoastaan harvoin tälle tasolle. Näin ollen on hyvin epätodennäköistä, että äidin diagnostinen altistuminen säteilylle aiheuttaa elinten epämuodostumia. Vertailun vuoksi mainittakoon, että näiden vaikutusten spontaanin ilmenemisen elävänä syntyneillä lapsilla voidaan olettaa olevan muutamia prosentteja (ICR92).

- (17) Joillakuilla Hiroshimassa ja Nagasakissa kohdussa säteilyä saaneilla lapsilla havaittiin normaalia alhaisempia älykkyysosamääriä. Tiedot ovat yhdenmukaisia sen kanssa, että älykkyysosamäärä laskee annoksen kasvaessa. Älykkyysosamäärän laskun oletetaan olevan suhteessa annokseen. Lasku on noin 30 äo-yksikköä sievertiä kohden, jos annos kohdistuu syntymättömään lapseen 8–15 viikkoa hedelmöittymisen jälkeen. Tämän perusteella jopa 100 mSv:n annos pienentää älykkyysosamäärää ainoastaan kolmella äo-yksiköllä. Älykkyysosamäärän pieniä muutoksia ei voida todeta kliinisesti. Vaikutukset älykkyysosamäärään ovat vähäisempiä 16–25 viikkoa hedelmöittymisen jälkeen tapahtuvan altistumisen jälkeen, eikä niitä ole huomattu muina aikoina. Kaikki älykkyysosamäärää koskevat havainnot liittyvät suuriin annoksiin ja suuriin annosnopeuksiin (ICR96).
- (18) Toinen havainto on annoksesta riippuva ”vaikeasti jälkeenjääneiksi” luokiteltujen lasten määrän kasvu. Määrä on pieni, mutta tiedot osoittavat, että vakavan henkisen jälkeenjääneisyyden todennäköisyys lisääntyy 0,4:llä yhden sievertin annosta kohti. Vaikutus on todettu, kun altistuminen on tapahtunut 8.–15. viikolla hedelmöittymisen jälkeen; se on vähäisempää, kun altistuminen tapahtuu 16.–25.viikolla ja sitä ei ole havaittu altistumisen tapahtuessa muina aikoina.
- (19) Vertailun vuoksi voidaan todeta, että yhden kahdestasadasta elävänä syntyneestä lapsesta voidaan olettaa olevan vaikeasti jälkeenjäänyt (ICR92).
- (20) Erityisesti raskauden loppuvaiheessa kohdussa tapahtuneen altistuksen seurauksena lapsessa voi ilmetä kasvuhäiriöitä ilman epämuodostumia; tätä voi tosin esiintyä raskauden kaikissa vaiheissa. Tämänhetkisten tietojen perusteella riskiä pidetään pienenä, mutta sitä ei voida määrittää tarkkaan.
- (21) Henkilöillä, jotka ovat altistuneet säteilylle kohdussa, syövän ilmenemismiski lapsuudessa tai aikuisena on yleensä sama kuin henkilöillä, jotka ovat saaneet säteilyä alle 10-vuotiaina. Riski voi tosin sanoen olla 2–3 kertaa korkeampi kuin normaaliväestössä. (Katso edellistä kohtaa.)

3. Vaikutukset vastasyntyneisiin lapsiin

- (22) Vastasyntynyt lapsi voi altistua ionisoivalle säteilylle, jos äidille tehdään isotooppi tutkimus tai annetaan isotooppihoitoa. Tämä johtuu siitä, että äidille annettu radionuklidi pysyy hänen kehossaan tietyn ajan, joka riippuu radionuklidista ja biologisista tekijöistä. Jos radionuklidi lähettää samanaikaisesti läpitunkevaa säteilyä, vastasyntynyt lapsi altistuu ulkoiselle säteilylle ollessaan lähellä äitiä, esim. syötettäessä tai sylissä pidettäessä. Annos riippuu mm. ajasta ja etäisyydestä äidin kehoon.

- (23) Joistakin imettäville naisille annettavista radioaktiivisista lääkevalmisteista erittyy radioaktiivisia aineita maitoon, jolloin vastasyntynyt lapsi saa säteilyannoksen radioaktiivisesta maidosta. Annoksen suuruus riippuu eri tekijöistä kuten lääkevalmisteesta, maidon määrästä ja lääkevalmisteen antamisen ja lapsen imettämisen välisestä ajasta.
- (24) Jos potilaalla on kehossaan radioaktiivisia aineita, hän voi erittää radioaktiivisuutta hien, syljen, uloshengityksen ja virtsan mukana, ja tällöin vastasyntynyt lapsi voi saada radioaktiivisia aineita ravintonsa tai hengityksensä kautta. Yleensä varovaisuus ja puhtaudesta huolehtiminen varmistaa sen, että lapselle mahdollisesti aiheutuva säteilyannos on pieni.
- (25) Merkittävin ionisoivan säteilyn aiheuttama riski vastasyntyneelle lapselle on syövän ilmeneminen. Syöpäriskin katsotaan olevan samansuuruinen kuin pienillä lapsilla eli kaksin- tai kolminkertainen normaaliväestöön verrattuna. (Katso edellistä kohtaa.)

III. NAISPOTILAITA KOSKEVIA OHJEITA LÄÄKETIETEELLISEN TOIMINNAN HARJOITTAJILLE

- (26) Kuten MED-direktiivin 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, sekä toimenpiteen määrääjän että lääketieteellisen toiminnan harjoittajan on harkittava toimenpiteen oikeutusta asianmukaisella tasolla jäsenvaltion määrittelemällä tavalla. Tätä sovelletaan myös raskaana oleviin ja imettäviin naisiin 10 artiklan mukaisesti .
- (27) Tässä osassa annetaan yleisiä ohjeita sekä toimenpiteen määrääjälle että lääketieteellisen toiminnan harjoittajalle siitä, miten voidaan välttää tai minimoida syntymättömälle tai rintaruokinnassa olevalle lapselle aiheutuva haitta. Tilanteeseen liittyvän oikeutuksen ja optimoinnin osalta katso esim. MED-direktiivin 3 ja 4 artiklaa.

A. SYNTYMÄTTÖMÄN LAPSEN SÄTEILYSUOJELU

- (28) Kohdissa 28–48 annettuja suosituksia on tarkoitus soveltaa hoitoon tai tutkimukseen, joka saattaisi aiheuttaa huomattavan annoksen (yli 10 mSv) syntymättömälle lapselle.

Tämän vuoksi niitä ei tule soveltaa tutkimuksiin, jotka aiheuttavat syntymättömälle lapselle pienen (alle 1 mSv) ekvivalenttiannoksen. Tähän kuuluvat myös röntgentutkimukset, joissa kohtu ei joudu primaarikeilaan.

Lisäksi näitä suosituksia sovelletaan ainoastaan sukukypsässä iässä oleviin naisiin murrosiästä menopausiin (yleensä 12–50-vuotiaat naiset). Jos nainen on steriloitu, häneltä on poistettu kohtu, hän on käyttänyt ehkäisytabletteja yli kolme kuukautta tai hän käyttää pitkävaikutteista ehkäisylääkitystä tai estrogeenihoidon jälkeisestä tyhjennysvuodosta on enintään 10 päivää, voidaan olettaa, että nainen ei ole raskaana, paitsi jos hän itse on eri mieltä.

- (29) Ottaen huomioon kohdassa 28 mainitut poikkeukset, raskauden mahdollisuus tulisi arvioida harkittaessa ionisoivalle säteilylle altistavaa tutkimusta tai hoitoa. Potilaalta tulisi suoraan kysyä suullisesti tai kirjallisesti, onko hän raskaana tai ovatko kuukautiset jääneet tulematta. MED-direktiivin 10 artiklan 1 kohdassa a) alakohdassa todetaan: ”Toimenpiteen määrääjän ja lääketieteellisen toiminnan harjoittajan on tarvittaessa tiedusteltava hedelmöittymisikäiseltä naiselta jäsenvaltion määräysten mukaisesti, onko hän raskaana tai imettääkö hän”. Joku muu henkilökunnasta voi kysyä asiaa toimenpiteen määrääjän ja lääketieteellisen toiminnan harjoittajan puolesta. Vastaus on kirjattava. Lisäksi tiedote, jossa potilaita pyydetään ilmoittamaan raskaudestaan, tulisi olla selvästi esillä. (Katso esimerkkiä liitteessä I.)
- (30) Jos nainen vastaa, että hänellä on säännölliset kuukautiset, kuukautiset eivät ole jääneet tulematta eikä naisella itsellään tai lääketieteellisen toiminnan harjoittajalla muutoin ole syytä olettaa, että nainen on raskaana, tutkimus tai hoito voidaan suorittaa suunnitelmien mukaisesti.

On korostettava, että ehkäisyvälineiden kuten e-pillereiden tai kierukan käyttö ei välttämättä takaa sitä, että nainen ei ole raskaana.

- (31) Jos joko potilas, toimenpiteen määrääjä tai lääketieteellisen toiminnan harjoittaja katsoo, että nainen voi olla raskaana, koska kuukautiset ovat jääneet tulematta, kuukautiset ovat epäsäännölliset tai tähän on jokin muu peruste, raskauden mahdollisuus

on otettava huomioon. Suunniteltua säteilyaltistusta on siirrettävä seuraaviin kuukautisiin saakka tai siihen saakka, kunnes voidaan tehdä raskaustesti.

Jos raskauden mahdollisuutta ei voida sulkea pois ja erityisesti jos kuukautiset ovat myöhässä, naista on käsiteltävä kuten raskaana olevaa naista kohdan 32 mukaisesti. Jos raskaus ei ole todennäköinen (esim. nainen ei ole ollut sukupuoliyhteydessä) tai kohdulle aiheutuva säteilyannos on pieni, varotoimenpiteisiin ei tarvitse ryhtyä.

- (32) Jos toimenpiteen määrääjä tai lääketieteellisen toiminnan harjoittaja epäilee, että potilas ei jostakin syystä kerro totuutta mahdollisesta raskaudesta, hänen on selitettävä potilaalle, miksi asiasta on oltava varmoja ja tehtävä potilaalle selväksi potilaan oma vastuu. Jos asiasta ei saada varmuutta, toiminnan harjoittajan on käytettävä omaa arvostelukykyään.
- (33) Rutiinisti ei ole tarpeen noudattaa ns. kymmenen päivän sääntöä (säteilyaltistus ainoastaan 10 ensimmäisen päivän aikana viimeisten kuukautisten alkamisesta). Jos kuitenkin suunnitellaan diagnostista tutkimusta tai hoitoa, josta aiheutuu kohdulle suuri annos, pitäisi noudattaa 10 päivän sääntöä tai suorittaa raskaustesti.
- (34) Jos raskaus todetaan tai jos naista on syytä kohdella raskaana olevana, suositellaan jotakin seuraavista menettelyistä. On kuitenkin painotettava, että nämä ovat esimerkkejä mahdollisista toimenpiteistä; myös muut toimenpiteet ovat mahdollisia.
- i) **On harkittava huolellisesti muita diagnoosimenetelmiä, joista aiheutuva annos on pienempi tai josta ei aiheudu ollenkaan säteilyannosta syntymättömälle lapselle, ottaen huomioon niiden mahdolliset puutteet.**
 - ii) **Tutkimus tai hoito on siirrettävä synnytyksen jälkeiseksi, jos tätä pidetään kliinisesti hyväksyttävänä sen jälkeen, kun on verrattu äidille ja syntymättömälle lapselle aiheutuvia hyötyjä ja riskejä.**
 - iii) **Jos tutkimuksen tai hoidon siirtämistä ei pidetä lääketieteellisesti mahdollisena, tutkimuksessa on kiinnitettävä erityistä huomiota syntymättömälle lapselle aiheutuvaan säteilyannokseen. Olisi kiinnitettävä huomiota mahdollisiin seurauksiin äidin kannalta, esim. tutkimuksen tai hoidon tehokkuuden vähentymiseen. Syntymättömälle lapselle aiheutuva annos olisi arvioitava ennen tutkimuksen tai hoidon suorittamista ja tarvittaessa arvioitava uudestaan jälkeenpäin.**
- (35) Päätöksenteossa olisi kiinnitettävä huomiota suurten annosten aiheuttamiin mahdollisiin säteilyriskeihin (kuvattuina edellisissä luvuissa), joita ovat esim. kiinnittymisen epäonnistuminen tai syntymättömän lapsen aikainen kuolema. Säteilyn aiheuttamien epämuodostumien lisääntynyt riski ja älykkyysosamäärän pienentyminen on otettava huomioon erityisesti 8.–15. raskausviikon välillä.
- (36) Hätätilanteessa, jos naisen henki on vaarassa tai jos hän on tajuttomana, on ryhdyttävä välittömiin toimenpiteisiin eikä aina ole mahdollista noudattaa näitä suosituksia. Tällaisissa tapauksissa on erityisen tärkeää, että syntymättömään lapseen kohdistuva riski arvioidaan huolellisesti tutkimuksen tai hoidon jälkeen myöhempiä päätöksiä varten. Tämän arvioinnin helpottamiseksi suositellaan vakavasti, että kaikki tekniset tiedot säilytetään.

- (37) Jäljempänä annetaan yksityiskohtaisempia suosituksia siitä, miten on toimittava kun potilas on raskaana tai kun häntä on syytä pitää raskaana olevana.

1. Diagnostiset tutkimukset

- (38) Ensimmäiseksi pitäisi harkita vaihtoehtoisten menetelmien kuten ultraäänen tai magneettikuvauksen käyttöä. Joissakin tapauksissa voidaan saada riittävästi diagnostista tietoa käyttämällä sellaisia röntgen- ja isotooppitutkimusten sovelluksia, joissa annos on pienempi. Valinta tehdään vertaamalla kumpaakin menetelmää siten, että tarkastellaan potilaan tutkimuksesta saamaa hyötyä ja syntymättömälle lapselle aiheutuvaa arvioitua säteilyannosta.

Röntgenin käyttö diagnostiikassa ja toimenpideradiologiassa

- (39) Mikäli diagnostiikka ja toimenpiteet kohdistuvat alavatsaan tai lantioon eikä tutkimusta voida siirtää tehtäväksi synnytyksen jälkeen, olisi ryhdyttävä seuraavassa kohdassa kuvattuihin toimenpiteisiin.
- (40) Syntymättömään lapseen kohdistuvaa annosta voidaan pienentää monin tavoin. Niitä ovat esim. kuvien pienempi määrä, kuvausprojektioiden valinta, mahdollisimman lyhyt läpivalaisuaika, suojaus sekä säteilykeilan huolellinen rajaaminen. Vatsan eri röntgentutkimuksia varten olisi oltava käytettävissä protokolla sen varmistamiseksi, että syntymättömään lapseen kohdistuva säteilyannos pysyy niin pienenä kuin käytännön toimenpitein on mahdollista. Samalla on kuitenkin tarkkaan harkittava seurauksia itse potilaalle. Tämä on erityisen tärkeää tietyissä toimenpiteissä ja tutkimuksissa, joissa käytetään tietokonetomografiaa. Tällöin syntymättömään lapseen kohdistuvat annokset saattavat olla huomattavia.

Isotooppitutkimukset

- (41) Syntymättömän lapsen altistuminen johtuu radioaktiivisten lääkevalmisteiden kulkeutumisesta istukan läpi ja niiden leviämisestä sikiökudoksissa sekä äidin elimissä (esim. virtsarakossa) ja kudoksissa olevien radioaktiivisten lääkevalmisteiden aiheuttamasta ulkoisesta säteilystä. Radioaktiivisten lääkevalmisteiden kemialliset ja biologiset ominaisuudet vaikuttavat merkittävästi niiden kulkeutumisessa istukan läpi. Nämä tekijät on otettava huomioon arvioitaessa syntymättömän lapsen annoksia. Nykyään tällaista tietoa on vähän. Sellaisissa tutkimuksissa, joista tietoa ei ole ollenkaan, on noudatettava ennakoivia varotoimenpiteitä.
- (42) Syntymättömälle lapselle aiheutuva annos voidaan pyrkiä minimoimaan esim. valitsemalla huolellisesti käytettävä radioaktiivinen lääkevalmiste ja radionuklidi.
- (43) Isotooppilääketieteessä – toisin kuin röntgenmenetelmissä – äiti saattaa olla säteilylähde vielä jonkin aikaa tutkimuksen tai hoidon jälkeen. Sen vuoksi joissakin tapauksissa tulisi suositella raskauden välttämistä tietyn aikaa radionuklidien antamisen jälkeen.
- (44) Perusturvallisuusstandardissa (BSS96) todetaan, että säteilylle altistuvan työntekijän syntymätöntä lasta on suojeltava samalla tavalla kuin muuta väestöä ja että annoksen ei tulisi ylittää yhtä mSv:iä. Tämä arvo valittiin annosrajoitukseksi syntymätöntä lasta varten, ja sitä voidaan pitää asianmukaisena perustana lääketieteellisen altistuksen rajoittamiselle. Useimmissa diagnostisissa toimenpiteissä ei ole tarpeen kehottaa naisia välttämään raskautta radioaktiivisten lääkevalmisteiden antamisen jälkeen, koska

syntymättömän lapsen annos jää mainitun arvon alapuolelle. Joissakin tapauksissa syntymättömän lapsen annos saattaa kuitenkin olla yli yksi mSv. Näistä tutkimuksista annetaan esimerkkejä taulukossa 1, jossa annetaan myös ohjeita siitä, miten kauan raskautta tulisi välttää (Tho98).

Taulukko 1: Isotooppitutkimuksia, joissa raskaus ilmoitetun jakson aikana voi johtaa yli yhden mSv:n (Tho98) säteilyannokseen syntymättömälle lapselle alkion kiinnittymisestä lähtien

Radioaktiiviset lääkevalmisteet , tutkimukset ja potilaalle annettu aktiivisuus	Vältä raskautta (kuukautta)
Fe-59 (iv): Rauta-aineenvaihdunta 0,4 MBq	6
Se-75-Norkolesteroli: Lisämunuaisten gammakuvaus 8 MBq	12
I-131-MIBG: Kasvainten kuvaus 20 MBq	2
I-131-jodidi: Kilpirauhasen etäpesäkkeet > 30 MBq	4

Huomautus 1: Laskelmat perustuvat ulkoisen säteilyn kohdulle aiheuttamiin annoksiin. Rauta-59:llä ja Jodi-131:llä tehtävissä tutkimuksissa on otettu huomioon mahdollinen kulkeutuminen istukan läpi.

Huomautus 2: Jos annettu aktiivisuus eroaa huomattavasti edellä esitetyistä arvoista, on kysyttävä sairaalafysiikan neuvoa.

2. Sädehoito

- (45) Jotta voitaisiin minimoida riski siitä, että sädehoitoa annetaan potilaille, joiden raskaus ei ole tiedossa, sädehoito pitäisi ajoittaa kymmenen ensimmäisen päivän ajalle kuukautisten alkamisesta, jos tällainen viive on oikeutettua.
- (46) Ennen kuin tehdään päätös tulevan äidin sädehoidosta, on huolellisesti arvioitava syntymättömälle lapselle aiheutuva annos. Tämä annos on tavallisesti korkea, mutta yleensä äidin hoito asetetaan etusijalle syntymättömän lapsen saamiin annoksiin nähden. Äidin on osallistuttava hoitoa koskeviin keskusteluihin ja päätöksiin.
- (47) Mikäli hoitoa ei voida tehdä synnytyksen jälkeen, kunkin potilaan annokset olisi suunniteltava niin, että syntymättömän lapsen annos pidetään mahdollisimman pienenä ilman, että vaarannetaan tulevan äidin hoitoa. Jos syntymättömän lapsen annos aiheuttaa vakavia deterministisiä vaikutuksia tai erittäin todennäköisesti johtaa stokastisiin haittoihin, on harkittava raskauden keskeytystä.
- (48) Sen jälkeen kun potilasta on hoidettu radioaktiivisilla lääkevalmisteilla, häntä pitäisi kehottaa välttämään raskautta jäljempänä mainitun ajan. Näin voidaan varmistaa, ettei sukusoluille tai syntymättömälle lapselle aiheutuva annos ei ylitä yhtä mSv:iä. Taulukossa 2 (Tho98) annetaan suosituksia joistakin yleisistä menettelyistä. Koska myös miespuolisen potilaan siittiösolut voivat vaurioitua, heitä olisi neuvottava olemaan siittämättä lapsia neljän kuukauden aikana jodi-131-hoidon jälkeen.

Taulukko 2: Radionuklidihoidon jälkeinen ajanjakso, jonka aikana olisi vältettävä raskautta sen varmistamiseksi, että syntymättömään lapseen kohdistuva säteilyannos on alle 1 mSv (Tho98).

Radionuklidi ja lääkevalmiste	Hoidon syy	Aktiivisuus enintään (MBq)	Vältä raskautta (kuukautta)
Au-198 kolloidi	Malignisairaus	10 000	1
I-131 jodi *	Kilpirauhasen liikatoiminta	800	4
I-131 jodi *	Kilpirauhasen syöpä	5 000	4
I-131-MIBG *	Feokromosytooma	5 000	3
P-32 fosfaatti	Polysytemia jne.	200	3
Sr-89 kloridi	Luuston etäpesäkkeet	150	24
Y-90 kolloidi	Niveltulehdus	400	0
Y-90 kolloidi	Pahanlaatuiset kasvaimet	4 000	1
Er-169 kolloidi	Niveltulehdus	400	0

* Laskelmat perustuvat kohdulle aiheutuviin annoksiin, mutta jodi 131 -hoidon osalta on otettu huomioon myös kulkeutuminen istukan läpi.

Huom! On painotettava sitä, että aktiivisuuden ja syntymättömän lapsen annoksen välinen suhde ei ole lineaarinen. Sen vuoksi on kysyttävä sairaalafysiikon neuvoa odotettavissa olevasta annoksesta, jos aktiivisuus on huomattavasti korkeampi kuin taulukossa 2 mainittu aktiivisuus.

3. Toimenpiteet raskaana oleville naisille tehtyjen tutkimusten ja annetun isotooppihoidon jälkeen

- (49) Kun raskaana olevaa naista on tutkittu tai hoidettu ionisoivalla säteilyllä – joko näiden suositusten mukaisesti tai ilman, että raskaus oli tiedossa – sairaalafysiikon tai toimenpiteen tekijän olisi arvioitava syntymättömälle lapselle aiheutunut annos. Jos röntgensäteilykeila ei ole kohdistunut kohtuun tai annoksen arvioidaan olevan alle yksi mSv, arviointi ei ole tarpeen.
- (50) Annos ja raskauden vaihe olisi otettava huomioon keskusteltaessa potilaan kanssa mahdollisista toimista. Tulevan äidin kanssa olisi keskusteltava jokapäiväiseen elämään liittyvästä riskistä verrattuna altistumiseen liittyvään riskiin. (Katso myös kohtia 12–21).

On painotettava, että raskauden keskeytys on erittäin vakava päätös, jota ei pitäisi tehdä ilman erittäin vakavia perusteita. Jos säteilyannos jää alle 100 mSv:n (BIR73),

raskauden keskeytystä ei pitäisi harkita pelkästään säteilyn vuoksi. Jos säteilyannos on yli 100 mSv, on otettava huomioon yksilölliset olosuhteet. Jopa useita satoja milligrayta oleva syntymättömän lapsen annos ei kaikissa olosuhteissa anna aihetta suositella raskauden keskeytystä.

Diagnostisista tutkimuksista tavallisesti aiheutuvat annokset eivät siten edellytä raskauden keskeytystä, mutta hoidot saattavat antaa syytä harkita sitä.

B. RINTARUOKINNASSA OLEVAT LAPSET

- (51) Jos sukukypsässä iässä olevalle naiselle suunnitellaan isotooppitutkimusta tai radionuklidihoidoa, häneltä pitäisi kysyä suullisesti tai kirjallisesti, imettääkö hän. Odotushuoneessa pitäisi myös olla selvästi esillä tiedote, jossa potilaita pyydetään ilmoittamaan rintaruokinnasta. Potilaille pitäisi antaa neuvoja rintaruokintaan liittyvistä rajoituksista kulloisestakin tutkimuksesta tai hoidosta riippuen. Diagnostisissa toimenpiteissä, joissa käytetään yleisempiä radioaktiivisia lääkkeitä, ohjeena voidaan käyttää taulukkoa 3. Tämä varmistaa, että lapsen efektiivinen annos jää alle yhden mSv:n, joka vastaa normaaliväestön annosrajaa. Kun on kyseessä hoito, jossa käytetään radionuklideja avolähteinä, imetus on tavallisesti lopetettava.
- (52) Jos imettämistä jatketaan toimenpiteiden jälkeen, on suositeltavaa ottaa rintamaitoa talteen joitakin päiviä aiemmin, jotta sitä voidaan antaa lapselle radioaktiivisten lääkevalmisteiden antamisen jälkeen. Lääkevalmisteiden antamisen jälkeen rintamaito olisi otettava talteen ja hävitettävä. Imettäminen voidaan aloittaa uudestaan taulukossa 3 ilmoitetun ajan jälkeen. Tänä aikana läheistä kontaktia lapseen olisi rajoitettava.

Taulukko 3: Suositukset rintaruokinnan keskeyttämiseksi radioaktiivisten lääkevalmisteiden rutiininomaisen käytön jälkeen (Mou97)

Lääkevalmiste	Suositus	Luokka
^{51}Cr -EDTA	Keskeytys ei ole tarpeen (ilmoitettuun aktiivisuuteen saakka). Jos aktiivisuutta ei ilmoiteta, se on huomattavasti suurempi kuin tavallisesti käytetty enimmäisaktiivisuus.	I
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DISIDA		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DMSA		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DTPA		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -disfosfonaatit		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -glukoheptonaatti		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -glukonaatti		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -HMPAO		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAG3 (100 MBq)		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MIBI		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -rikkikolloidi		
^{111}In -valkosolut (20 MBq)		
^{201}Tl -kloridi (80 MBq)		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA (13 h; 100 MBq)	Keskeytys tietyksi ajaksi (aika vastaa suurinta annettua aktiivisuutta)	II
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -perteknetaatti (47 h; 800 MBq; 25 h; 80 MBq)		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -punasolut	Keskeytys ja mittaus	III
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -Technegas		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAG3 (>100 MBq)		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -mikropallot		
$^{99\text{m}}\text{Tc}$ -pyrofosfaatti		
^{123}I -jodidi		
^{123}I -MIBG		
^{123}I -hippuraatti		
^{32}P -fosfaatti	Lopettaminen	IV
^{67}Ga -sitraatti		
^{123}I -HSA		
^{131}I -jodidi		

Huom: Jodi 123:ssa ei pitäisi olla jodi 124:ää eikä jodi 125:tä.

C. PIKKULAPSEN SÄTEILYSUOJELU VANHEMMISTA PERÄISIN OLEVAA ULKOISTA SÄTEILYÄ VASTAAN

- (53) Yleensä äidin isotooppitutkimuksista aiheutuva ulkoisen säteilyn annos on pieni. Kuitenkin jopa pienet annokset voidaan välttää minimoimalla pitkä läheinen kosketus potilaan ja lapsen välillä ensimmäisten tuntien aikana radioaktiivisten lääkevalmisteiden antamisen jälkeen. Tästä on pidettävä huolta silloin, kun lasta syötetään pullosta. Äidille on kerrottava lapselle aiheutuvasta mahdollisesta säteilyvaarasta.
- (54) Kun potilaat saavat radioaktiivisia lääkevalmisteita hoitotarkoituksessa, on tavallisesti tarpeen rajoittaa läheistä kosketusta pikkulapsiin kahden ensimmäisen viikon aikana lääkkeiden antamisen jälkeen. Toiminnan harjoittajan on neuvoteltuaan sairaalafysiikon kanssa annettava asianmukaiset ohjeet potilaalle tai hänen lailliselle holhoojalleen. Jodi 131-hoidosta annetaan yksityiskohtaisempia suosituksia oppaassa *Säteilysuojelu jodi 131-hoidon jälkeen*.

Liite I: Äitien tai tulevien äitien tavanomaisia kysymyksiä ja vastauksia niihin

Liite II: Annossuureet

Liite III: Lääketieteellisistä toimenpiteistä sikiölle aiheutuvat tavanomaiset annokset

Raskaus

K. *Mitä tapahtuu, jos kuvausta ei tehdä?*

V. On tärkeää sekä itsesi että lapsesi kannalta, että voit hyvin. Tämän varmistamiseksi lääkärisi on pyytänyt meitä tekemään tutkimuksen.

K. *Onko tutkimuksesta haittaa lapselleni?*

V. Sinulle ja lapsellesi aiheutuva säteilyannos on hyvin pieni. Itse asiassa luonnonsäteilyn aiheuttaman annoksen vaihtelu on nyt saamaasi annosta suurempi. (Raskaana olevat hoitajat saavat työskennellä tällä osastolla ja maan joissakin osissa asuvat saavat suurempia annoksia luonnonsäteilyn vuoksi.)

K. *Minulle kerrottiin, että röntgentutkimus voi aiheuttaa suuren säteilyannoksen lapselleni. Millainen riski on verrattuna poikkeavuuksien normaaliin esiintymiseen?*

V. Poikkeavuuksien tavanomainen esiintymismäärä on 3–6 %. Kaikkein epäsuotuisimmissa olosuhteissa annos lisää syntymättömälle lapsellenne aiheutuvaa riskiä x % (x = sikiöön kohdistuva annos mSv:nä liitteen III taulukon 3 mukaisesti kertaa $0,04^2$), mikä on huomattavasti pienempi/sata kertaa pienempi/alle puolet verrattuna luonnolliseen ilmaantuvuuteen.

Rintaruokinta

K. *Miksi rintaruokinta on keskeytettävä?*

V. Jotkin antamamme radioaktiiviset aineet erittyvät äidinmaitoon. Haluamme varmistaa, että lapsi ei saa maidostasi suurempaa säteilyannosta kuin hän saisi luonnonsäteilystä vuoden aikana.

K. *Mitä teen talteen otetulle maidolle keskeytyksen aikana?*

V. Ennen tutkimusta talteen ottamasi maito voidaan antaa lapselle pullosta. Kaikki keskeytyksen aikana talteen otettu maito on heitettävä viemäriin.

K. *Onko turvallista jatkaa rintaruokintaa, kun suositeltu aika on kulunut?*

V. On. Antamamme määräjät perustuvat ympäri maailmaa kerättyihin tietoihin.

K. *Voinko edelleen pitää lastani sylissäni?*

V. Lapsen pitäminen sylissä on erittäin tärkeää, mutta olisi vältettävä pitämästä lasta sylissä pitkiä aikoja (yli tunti kerrallaan). Huomisesta lähtien ei kuitenkaan tarvitse noudattaa erityisiä varotoimenpiteitä (jos kyseessä on teknetiumilla tehty tutkimus). *Noudatettavat varotoimenpiteet riippuvat toimenpiteestä ja käytetystä radioaktiivisesta lääkevalmisteesta.*

Kaksi esimerkkiä tiedotteista, jotka on tarkoitettu asettaa esille sairaaloissa ja odotushuoneissa.

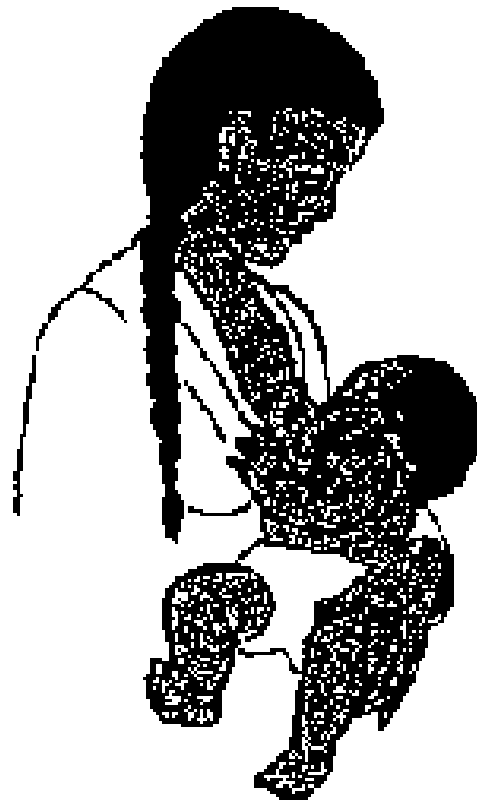
² Suurin riski liittyy vaikeaan henkiseen jälkeensääntelyyn raskauden epäsuotuisimmassa vaiheessa.

Potilaat, Henkilökunta ja omaiset



**Jos on mahdollista, että olet
raskaana, ilmoita siitä
henkilökunnalle**

Potilaat



**Jos imetät,
ilmoita siitä
henkilökunnalle**

LIITE II ANNOSSUUREET

Säteilysojelussa käytetty fysikaalinen perussuure on keskimääräinen **absorboitunut annos**, D_T , tiettyä elintä tai määritettyä kudosta, T, kohti; absorboituneella annoksella ilmaistaan säteilystä elimeen siirtynyttä energiaa jaettuna kyseisen elimen massalla. Absorboituneen annoksen yksikkö on gray (Gy).

Jotkin säteilylajit aiheuttavat muita tehokkaammin stokastisia vaikutuksia. Tämän vuoksi on otettu käyttöön toinen suure, **ekvivalenttiannos**, H_T , joka on elimeen tai kudokseen absorboitunut keskimääräinen annos kerrottuna säteilyn laatukertoimella, w_R . Lääketieteessä tavallisesti käytetyille säteilylajeille laatukertoimen arvo on yksi, joten absorboitunut annos ja ekvivalenttiannos ovat numeerisesti samat. Poikkeuksia ovat alfasäteily, jonka laatukerroin on 20, ja neutronisäteily, jonka laatukerroin on 5–20 neutronien energiasta riippuen. Jotta vältettäisiin sekaannus absorboituneen annoksen kanssa, ekvivalenttiannoksen yksikkö on sievert (Sv).

Tässä ohjeessa kaikki annokset on annettu ekvivalenttiannoksina.

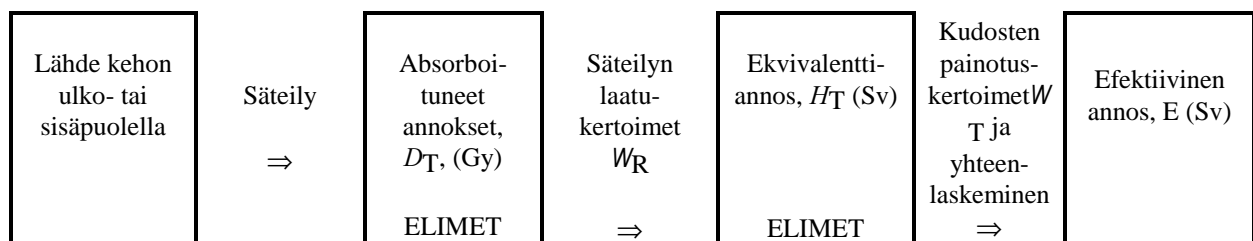
Kehon eri elinten ja kudosten altistaminen säteilylle aiheuttaa eriasteisia vaurioita eri todennäköisyydellä. Vaurion todennäköisyyden ja vakavuuden yhdistelmää kutsutaan **haitaksi** (terveyshaitaksi). Jotta voitaisiin kartoittaa stokastisten vaikutusten kokonaishaitta kehon kaikissa elimissä ja kudoksissa, kunkin elimen ja kudoksen ekvivalenttiannos kerrotaan **kudoksen painotuskertoimella**, W_T , ja tulokset lasketaan yhteen koko kehon osalta **efektiiviseksi annokseksi**, E . Se ilmaistaan seuraavasti:

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

Efektiivisen annoksen yksikkö on sievert (Sv).

Kuvassa 1 esitetään suureitten väliset yhteydet.

Elimiin absorboituneita annoksia ja efektiivisiä annoksia ei voida mitata suoraan, vaan ne johdetaan mitattavissa olevista suureista. Niihin kuuluvat yksinkertaiset suureet kuten kehon pinnalla tai fantomissa olevaan kudostavastineeseen absorboitunut annos.



Kuva 1 Absorboituneen annoksen, D_T , ekvivalenttiannoksen, H_T , ja efektiivisen annoksen, E , väliset suhteet

LIITE III LÄÄKETIETEELLISISTÄ TOIMENPITEISTÄ SIKIÖLLE AIHEUTUVAT TAVANOMAISET ANNOKSET

Seuraavassa taulukossa on esimerkkejä absorboituneista annoksista, joita syntymättömälle lapselle aiheutuu tavallisista diagnostisista tutkimuksista. Annokset perustuvat Ison-Britannian kansallisen säteilysuojelulautakunnan (National Radiological Protection Board) diagnostista radiologiaa ja isotooppilääketiedettä koskeviin selvityksiin (NRP98). Annokset voivat vaihdella huomattavasti riippuen potilaan fysiologiasta ja sairaudesta, joten lukuja on pidettävä ainoastaan karkeina arvioina absorboituneista annoksista.

Taulukko : Tavanomaisista diagnostisista tutkimuksista aiheutuvat säteilyannokset *kohdussa* perustuvat Ison-Britannian kansallisen säteilysuojelulautakunnan (National radiological protection board) röntgendiagnostiikkaa ja isotooppilääketiedettä koskeviin tutkimuksiin (NRP98).

Tutkimus	Sikiön ekvivalenttiansios (mSv)	
	Keskiarvo	Maksimi
<i>Tavanomainen röntgen</i>		
Vatsa (ainoastaan AP)	1,4	4,2
Paksusuolen varjoainekuvaus	6,8	24
Mahalaukun ja ohutsuolen varjoainekuvaus	1,1	5,8
Thorax	< 0,01	< 0,01
Laskimonsisäinen urografia	1,7	10
Lanneranka	1,7	10
Lantio	1,1	4
Kallo	< 0,01	< 0,01
Rintaranka	< 0,01	< 0,01
<i>Tietokonetomografia</i>		
Vatsa	8	49
Thorax	0,06	0,96
Pää	< 0,005	< 0,005
Lantio	25	79
Lantion mittaus	0,2	0,4
<i>Isotooppilääketiede</i>		
^{99m} Tc luuston gammakuvaus (fosfaatti)	3,3	4,6
^{99m} Tc keuhkoperfuusion gammakuvaus (MAA)	0,2	0,4
^{99m} Tc keuhkoventilaation gammakuvaus (aerosoli)	0,3	1,2
^{99m} Tc munuaisten gammakuvaus (DTPA)	1,5	4,0
^{99m} Tc kilpirauhasen gammakuvaus (perteknetaatti)	0,7	1,6
^{99m} Tc sydämen dynaaminen gammakuvaus (punasolut)	3,4	3,7
⁵¹ Cr glomerulusten suodatusnopeuden mittaus (EDTA)	< 0,01	0,01
²⁰¹ Tl sydänlihasperfuusion gammakuvaus (tallium)	3,7	4,0
^{99m} Tc aivojen gammakuvaus (perteknetaatti)	4,3	6,5
⁷⁵ Se Nor-kolesteroli	-	14,0
⁶⁷ Ga kasvaimet ja tulehduspesäkkeet	-	12,0
¹³¹ I kilpirauhassyövän etäpesäkkeet	-	22,0

Röntgentutkimuksista aiheutuneiden annosten laskeminen

Syntymättömälle lapselle röntgentutkimusten vuoksi aiheutuvien annosten laskemisessa tarvitaan sairaalafysiikan apua. Jäljempänä annettuja lukuja voidaan kuitenkin käyttää annosten arvioimiseen, jos putken jännite (kV) ja virran ja ajan tulo (mAs) ovat tiedossa.

Tavanomaiset röntgentutkimukset

Luvut perustuvat arvioon ja niitä voidaan soveltaa silloin, kun fokuksen etäisyys filmistä on noin metri ja kun tehdään paksusuolen, lantion tai lannerangan AP/PA-tutkimus, jolloin syntymätön lapsi on primaarisäteilykeilassa.

Putken jännite (kV)	Virran ja ajan tulo (mAs)	Syntymättömän lapsen ekvivalenttiannos (mSv)
70	1	0,04
90	1	0,1
110	1	0,2

Absorboitunut annos kasvaa suhteessa virran ja ajan tuloon.

Jos virran ja ajan tuloa ei tiedetä valotusautomaatin käytön vuoksi, se voidaan arvioida valotustaulukon avulla, jos filmi-vahvistuslevy -järjestelmän herkkyys on tiedossa.

Näitä lukuja voidaan käyttää myös läpivalaisussa, jos kulunut aika muunnetaan minuuteista sekunneiksi.

Tietokonetomografia

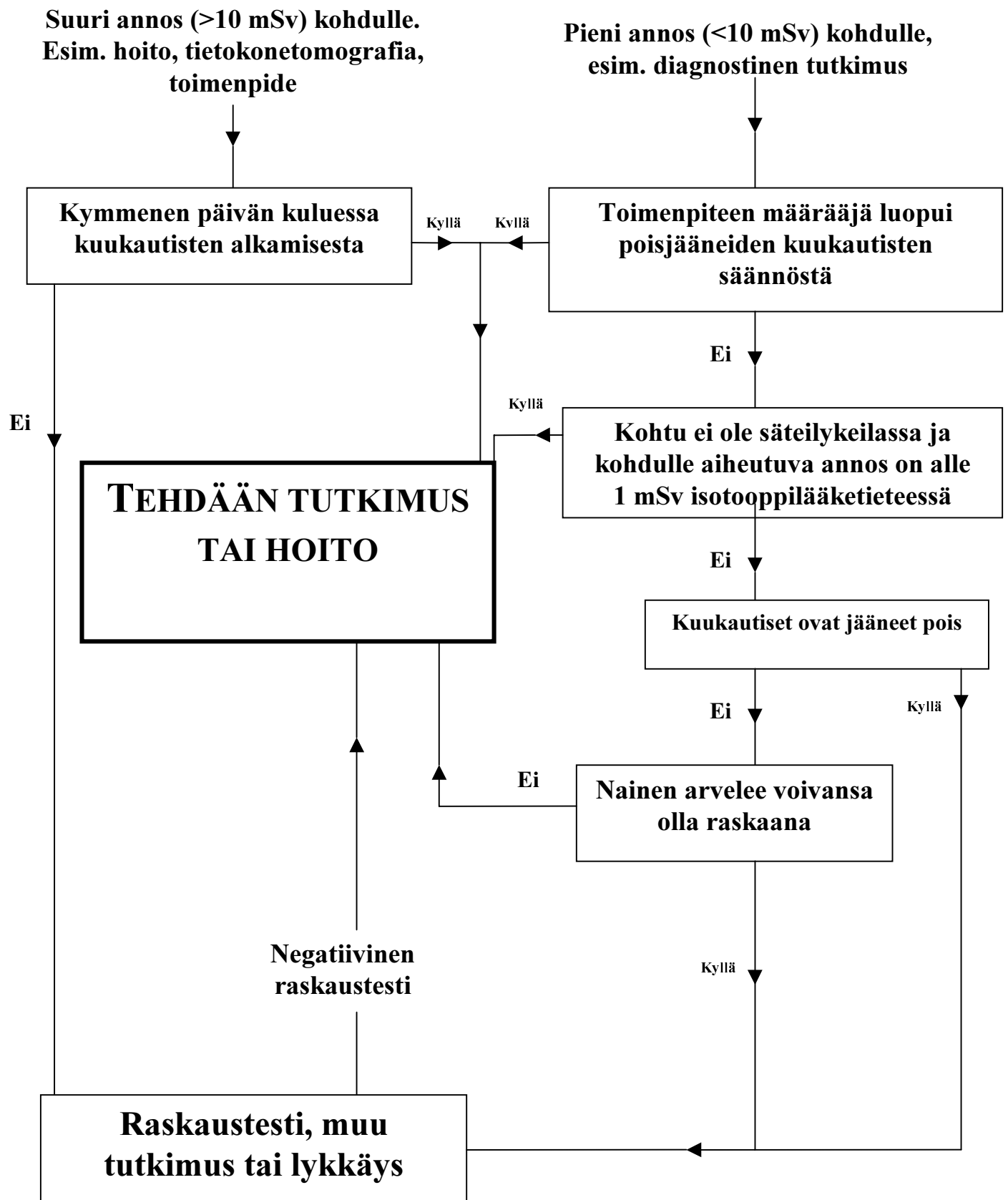
Nämä luvut perustuvat arvioon, ja niitä voidaan soveltaa tietokonetomografiatutkimuksissa, joissa tehdään useita peräkkäisiä viipalekuvauksia, joissa syntymätön lapsi on primaarikeilassa. Absorboitunut annos on erityyppisten ja -merkkisten laitteiden keskiarvo. Suurin osa tutkimuksista suoritetaan niin, että putken jännite on esitetystä luokassa.

Putken jännite (kV)	Virran ja ajan tulo (mAs)	Syntymättömän lapsen absorboitunut annos yhtä kuvausta kohden (360⁰) (mSv)
120–130	1	0,1

Absorboitunut annos kasvaa suhteessa virran ja ajan tuloon tietyllä putken jännitteellä. MAs-arvot ovat tavallisesti luokkaa 100–300, ja tällöin syntymättömän lapsen annos on kymmenestä useisiin kymmeneen millisieverteihin.

Hedelmöittymisiässä olevat naispotilaat

Yleiskaavio



LÄHTEET

- BIR73 BIR Diagnostic Radiology in early pregnancy and grounds for recommending abortion. Statement of Radiation Protection committee, BIR London, 1973.
- BSS96 *Neuvoston direktiivi 96/29/Euratom, annettu 13 päivänä toukokuuta 1996, perusnormien vahvistamisesta työntekijöiden ja väestön terveyden suojelemiseksi ionisoivasta säteilystä aiheutuville vaaroilta.* EYVL L 159, 1–28, 1996.
- Coh91 Cohen B L; *Catalog of risks extended and updated.* Health Phys. 61: 317-335, 1991.
- ICR91 International Commission on Radiological Protection. *1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection*, ICRP Publication 60. Oxford: Pergamon Press, 1991
- ICR92 International Commission on Radiological Protection. *Radiological Protection in Biomedical Research*, ICRP Publication 62. Oxford: Pergamon Press, 1992
- ICR96 International Commission on Radiological Protection. *Radiological Protection and Safety in Medicine*, ICRP Publication 73. Oxford: Pergamon Press, 1996
- Iod98 Euroopan komissio. Säteilysuojelu jodi 131 -hoidon jälkeen (avohoitopotilaista ja sairaalasta päässeistä potilaista aiheutuva altistus). Säteilysuojelu 97, 1998. Euroopan yhteisöjen virallisten julkaisujen toimisto, Luxemburg.
- MED97 *Neuvoston direktiivi 97/43/Euratom, annettu 30 päivänä kesäkuuta 1997, henkilöiden terveyden suojelemisesta ionisoivan säteilyn aiheuttamilta vaaroilta lääketieteellisen säteilyaltistuksen yhteydessä ja direktiivin 84/466/Euratom kumoamisesta.* EYVL, 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 *Neuvoston direktiivi 84/466/Euratom, annettu 3 päivänä syyskuuta 1984, lääketieteellisessä tutkimuksessa ja hoidossa olevien henkilöiden säteilysuojelua koskevista perustoimenpiteistä.* EYVL, L 265, 1-3, 1984.
- Tho98 Thomson WH; *Private communication*, 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.

TIIVISTELMÄ

Lääketieteellistä säteilyaltistusta koskevassa direktiivissä (97/43/EURATOM) säädetään, että raskaana olevien ja imettävien potilaiden jälkeläisten säteilynsuojeluun on kiinnitettävä erityistä huomiota niiden altistuessa ionisoivalle säteilylle lääketieteellisistä syistä. Toimenpiteen määrääjän ja lääketieteellisen toiminnan harjoittajan on tiedusteltava hedelmöittymisikäiseltä naiselta, onko hän raskaana tai ovatko kuukautiset jääneet tulematta. Tämä opas sisältää kaaviomuodossa ohjeet siitä, miten tällaisessa tilanteessa on meneteltävä. Lisäksi se sisältää tietoja syntymättömien lasten ja pikkulasten säteilyaltistuksesta ja siitä, miten voidaan välttää tai minimoida heille aiheutuva haitta. Kolmessa liitteessä annetaan ohjeita siitä, miten toiminnan harjoittaja voi vastata raskaana olevien tai imettävien naisten usein esittämiin kysymyksiin. Ohjeet perustuvat tietoihin annossuureista sekä yleisistä tutkimuksista tai hoidoista syntymättömälle lapselle aiheutuvista annoksista. Oppaan lopussa luetellaan lähdekirjallisuus.