



Graviditet og ioniserende stråling

Medicinske undersøgelser og behandlinger

For fagfolk



Graviditet og ioniserende stråling
Medicinske undersøgelser og behandlinger

© Sundhedsstyrelsen, 2022.
Publikationen kan frit refereres
med tydelig kildeangivelse.

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

www.sst.dk

Elektronisk ISBN: [xx]

Sprog: Dansk

Version: 1.0

Versionsdato: [x.xx.xxxx]

Format: pdf

Foto: [Tekst] – og;

Udgivet af Sundhedsstyrelsen,
[Måned og år]

Indholdsfortegnelse

Introduktion	4
1. Aldersgruppe for afklaring af graviditet	6
2. Henvisning af gravide patienter	7
3. Før undersøgelse eller behandling	8
4. Ved gennemførelse af undersøgelse eller behandling	11
5. Beregning og indberetning af fosterdosis	13
6. Risici	15
7. Love, bekendtgørelser, vejledninger m.v.	17
Bilag 1. Stråleinduceret biologisk effekt ifølge ICRP	18

Introduktion

Nogle røntgenundersøgelser udføres på patienter, som på undersøgelsestidspunktet er gravide. Dette kan ske utilsigtet, f.eks. hvis patienten ikke er bekendt med graviditeten eller ikke er blevet spurgt. Det kan også ske tilsigtet, f.eks. i forbindelse med ambulantly indlæggelse og traume.

Det forekommer desuden, at gravide eller potentielt gravide patienter undergår et forløb med stråleterapi for behandling af kræft. Denne behandling kan have alvorlige konsekvenser for et foster, hvis strålefeltet befinder sig nær ved fosteret. Det er derfor særdeles vigtigt, at det inden behandling afklares, om patienten er gravid.

Nuklearmedicinske undersøgelser eller behandlinger af gravide eller potentielt gravide patienter vil også kunne medføre væsentlige stråledoser til et foster, bl.a. afhængigt af om det anvendte radioaktive lægemiddel kan passere moderkagen.

Røntgenundersøgelser, stråleterapi og nuklearmedicinske undersøgelser eller behandlinger af fødedygtige patienter skal derfor udføres med skærpet opmærksomhed på, om patienten er eller kan være gravid.¹ I denne vejledning gennemgås de punkter, der som minimum bør overvejes i forbindelse med undersøgelser og behandlinger, der er baseret på ioniserende stråling, af gravide.

Vejledningen henvender sig til den afdeling, der udfører undersøgelsen eller behandlingen, til den henvisende læge samt til andre, der skal rådgive patienter inden for området. Vejledningen er baseret på anbefalinger fra den internationale strålebeskyttelseskommission, ICRP, og det internationale atomenergiagentur, IAEA. Der henvises endvidere til relevante regler i strålebeskyttelsesloven og tilhørende bekendtgørelser (strålebeskyttelseslovgivningen, se [kapitel 7](#)).

Vejledningen er udarbejdet af Sundhedsstyrelsen, der varetager myndighedsopgaver vedrørende sikkerhed og strålebeskyttelse, hvor der forekommer, anvendes eller frembringes ioniserende stråling.

Afdelingen kan forvente, at dens brug af strålekilder til undersøgelser eller behandlinger af gravide er i overensstemmelse med reglerne, hvis vejledningens anvisninger følges. Vejledningens anvisninger er ikke bindende, afdelingen kan altså vælge at opfylde et krav ved en anden fremgangsmåde end den anviste, hvis den giver samme grad af strålebeskyttelse. Vælges en anden fremgangsmåde, skal afdelingen kunne dokumentere, at den valgte fremgangsmåde lever op til kravene. Endelig afgørelse herom kan om nødvendigt træffes af Sundhedsstyrelsen.

I [bilag 1](#) gives oplysninger om de biologiske effekter af et fosters stråleudsættelse i form af et uddrag fra ICRPs publikation nr. 84 om graviditet og medicinsk stråling.

Vejledningen dækker alle former for medicinske undersøgelser og behandlinger, hvor der benyttes ioniserende stråling. Dette omfatter røntgenundersøgelser og stråleterapi samt

¹ Bek. nr. 669/2019, §16, stk. 5.

nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger. Flere af vejledningens kapitler er opdelt i underafsnit, der er specifikke for disse anvendelsestyper.

Læsevejledning

Væsentlige pointer er fremhævet i faktabokse, som den vist nedenfor.

Faktaboks

Opsummering

Det kan være en fordel at have særligt fokus på disse ved gennemlæsning af vejledningen.

Fodnoter

I vejledningen henvises der ved hjælp af fodnoter til de relevante paragraffer i strålebeskyttelseslovgivningen m.v.

Seneste version af vejledningen kan findes på www.sis.dk.

Benyttede dosisstørrelser

Den ækvivalente dosis, H , angiver den gennemsnitlige absorberede dosis i et organ eller væv vægтет ved type og energi af strålingen:

$$H_T = \sum_R W_R D_{T,R}$$

hvor $D_{T,R}$ er den gennemsnitlige absorberede dosis, der afsættes i organet eller vævet T som følge af strålingen R , og W_R er strålevægtningfaktoren. Den ækvivalente dosis måles i enheden sievert (Sv).

Strålevægtningfaktoren er 1 for beta-, gamma- og røntgenstråling, hvorfor der for disse strålingstyper ikke vil være forskel på størrelsen af den absorberede dosis og den ækvivalente dosis.²

Betegnelsen fosterdosis benyttes i denne vejledning for den ækvivalente dosis til fosteret. Fosterdosis er også benyttet i [bilag 1](#). Ved bestemmelse af fosterdosis, dvs. her den ækvivalente dosis til fosteret, benyttes for ekstern bestråling den absorberede dosis til livmoderen som et estimat for denne. Ved intern bestråling benyttes den absorberede dosis til fosteret.

² Bek. nr. 669/2019, bilag 4, tabel 1.

1. Aldersgruppe for afklaring af graviditet

Hvornår skal der spørges om graviditet?

For at undgå bestråling af et foster, skal den henvisende læge og den, der udfører undersøgelsen eller behandlingen, spørge om mulige graviditetsforhold for at sikre, at en patient ikke er eller kan være gravid. I praksis skal alle fødedygtige patienter med en livmoder i alderen 15-55 år udspørges.

Hvis det ikke kan udelukkes, at en patient er gravid, skal risikoen for et eventuelt foster inddrages i overvejelser om berettigelse i forbindelse med medicinsk bestråling.³

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af tilsvarende regler i tidligere bekendtgørelser anbefalet, at der skulle spørges ind til muligheden for graviditet ved relevante undersøgelser eller behandlinger i aldersgruppen 12-55 år. Denne anbefaling er nu ændret, så det udelukkende anbefales, at der spørges ind til muligheden for graviditet i aldersgruppen 15-55 år.

Baggrunden for den ændrede anbefaling er, at antallet af børn født af mødre i alderen 12-15 år i Danmark er så forsvindende lille⁴, at det ikke vurderes nødvendigt og berettiget, at patienter i denne aldersgruppe og deres pårørende skal stilles over for dette spørgsmål.

³ Bek. nr. 669/2019, § 16, stk. 5.

⁴ Data fra Danmarks Statistik, se f.eks. <https://www.dst.dk/da/Statistik/nyheder-analyser-publ/bagtal/2020/2020-01-31-Rekordfaa-teenagemoedre>

2. Henvisning af gravide patienter

For at undgå bestråling af et foster skal den henvisende læge, ved at udspørge patienten, sikre sig, at patienten ikke er eller kan være gravid, hvis patienten er i rette aldersgruppe (se [kapitel 1](#)), og anføre dette på henvisningen.⁵ For at lette dokumentationen, bør henvisningsformularen have et afkrydsningsfelt for graviditet.⁶ Relevante supplerende oplysninger (evt. gestationsalder) noteres på henvisningen.

Hvis patienten er gravid eller planlægger en graviditet i den nærmeste fremtid, skal patienten informeres om den tilhørende risiko og om de forholdsregler, der træffes ved en evt. gennemførelse af undersøgelse eller behandling med ioniserende stråling.^{7, 8} Alternative metoder, der ikke er baseret på ioniserende stråling, skal overvejes.⁹ Patienten skal desuden gøres opmærksom på, at det er vigtigt før undersøgelsen eller behandlingen, at oplyse den visiterende afdeling/personalet, hvis patienten er eller kan være gravid.¹⁰

Hvis der er behov for yderligere vejledning til patienten i forbindelse med en evt. bestråling af fosteret, vurdering af fosterdosis og de hermed forbundne risici for fosterskader, vil det være hensigtsmæssigt, at den henvisende læge kontakter en læge på den aktuelle afdeling.

⁵ Bek. nr. 669/2019, § 61, pkt. 3.

⁶ IAEA SSG-46, s. 115, pkt. 3.255.

⁷ Lov nr. 482/1998.

⁸ Vejledning nr. 161/1998.

⁹ Bek. nr. 669/2019, § 16, stk. 3.

¹⁰ Bek. nr. 669/2019, § 18, stk. 4.

3. Før undersøgelse eller behandling

Afdelingen skal have procedurer, der sikrer afklaring af graviditetsforhold før undersøgelser eller behandlinger af fødedygtige patienter, hvis undersøgelsen eller behandlingen kan medføre en betydelig stråledosis til fosteret.¹¹ Denne information skal indgå i berettigelsen¹² og optimeringen¹³ af undersøgelsen eller behandlingen.

Det er afdelingens ansvar at sikre, at patienten ikke er gravid på undersøgelses/behandlingstidspunktet, da graviditet kan være konstateret i ventetiden på undersøgelsen/behandlingen.

Det anbefales, at der i indkaldelsesbrevet gøres opmærksom på, at det er vigtigt, at patienten hurtigst muligt før undersøgelsen eller behandlingen kontakter afdelingen, hvis vedkommende er eller kan være gravid.

Forslag til tekst i indkaldelsesbrev

”Hvis du er eller kan være gravid, bedes du kontakte afdelingen, da dette kan have indflydelse på gennemførelsen af din undersøgelse eller behandling.”

Afdelingen kan, som supplement til teksten i indkaldelsesbrevet, opsætte information til potentielt gravide patienter, f.eks. med følgende ordlyd:

”Underret personalet inden din undersøgelse eller behandling, hvis du er eller kan være gravid.”

Denne information kan realiseres som plakater eller foldere i afdelingens reception eller venteværelse.^{14,15}

Afdelingen bør desuden have forholdsregler til håndtering af potentielt gravide pårørende, særligt ved konventionelle røntgenundersøgelser af børn, hvor det er almindeligt at en forælder er med til undersøgelsen.

Information til patienten, når proceduren gennemføres trods kendt graviditet

Det anbefales, at afdelingen, med henblik på senere dokumentation og med udgangspunkt i eget kvalitetsstyringssystem, udarbejder en standardformular med generel information om risici for fosterskader ved undersøgelser og behandlinger. Informationen kan tage udgangspunkt i følgende punkter:

¹¹ IAEA GSR Part 3, s. 83, pkt. 3.176.

¹² Bek. nr. 669/2019, § 16, stk. 5.

¹³ Bek. nr. 669/2019, § 18, stk. 4.

¹⁴ ICRP Publ 84, s. 15, pkt. 55.

¹⁵ IAEA SSG-46, s. 115, pkt. 3.254.

- Forklaring af, hvorfor ønsket brug af ioniserende stråling er berettiget, og hvordan undersøgelsens eller behandlingens forløb tager hensyn til graviditetsforholdet
- Konsekvensen af manglende undersøgelse eller behandling
- Sandsynligheden for, at undersøgelse eller behandling ikke resulterer i, at barnet fødes med misdannelser eller får kræft, og hvordan denne sandsynlighed afhænger af fosterdosis (se [tabel 2](#)).

Formularen kan udfyldes i hvert enkelt tilfælde af afdelingen med navn på kontaktperson (den person, der har vejledt patienten), vurderet fosterdosis og risici. Formularen kan herefter vedlægges journalen eller returneres til henvisende læge med kopi til patienten.

Røntgenundersøgelser

For røntgenundersøgelser gælder det, at forudgående afklaring af graviditetsforhold kan begrænses til de tilfælde, hvor et eventuelt foster kan befinde sig i strålefeltet, og hvor hensynet til rettidig gennemførelse af undersøgelsen tillader afklaring.¹⁶ For undersøgelser andetsteds end i bækkenregionen vil dosis til et foster normalt være lav, og den gravides risiko som følge af ikke at gennemføre undersøgelsen vil være større end fosterets risiko som følge af stråledosis.¹⁷ Hvis det skønnes, at fosteret vil komme til at befinde sig i det direkte strålefelt, bør man overveje risici alt efter, om der er tale om lav dosis (f.eks. konventionel røntgen af abdomen) eller høj dosis (f.eks. intervention, gennemlysning eller CT-skanning af abdomen).¹⁸

Stråleterapi

Stråleterapi i bækkenregionen, f.eks. ved behandling af livmoderhalskræft, vil ikke kunne foretages uden alvorlige konsekvenser for et foster.¹⁹ Også ved stråleterapi uden for bækkenregionen spredes en væsentlig del af strålingen internt i patienten, ligesom spredt stråling fra kollimatorerne og lækstråling fra acceleratorhovedet vil bidrage til fosterdosis afhængig af behandlingsmodaliteten. Uden for bækkenregionen vil behandling af en gravid med stråleterapi derfor forudsætte en grundig beregning af den resulterende dosis til fosteret som følge af spredt stråling.

Det skal derfor, om nødvendigt ved en graviditetstest, sikres, at patienten ikke er gravid før behandlingen påbegyndes. Hvis graviditet ikke umiddelbart kan afvises, skal patienten betragtes som gravid, og behandlingen bør udsættes. Kan behandlingen ikke udsættes, planlægges det videre forløb under hensyntagen til minimering af fosterdosis.^{20,21}

¹⁶ Bek. nr. 671/2019, § 32.

¹⁷ ICRP Publ. 84, s. 15, pkt. 52.

¹⁸ IAEA SSG-46, s. 91, pkt. 3.147 (a).

¹⁹ ICRP Publ. 84, s. 30, pkt. 127-129.

²⁰ Bek. nr. 669/2019, § 16, stk. 5.

²¹ Bek. nr. 669/2019, § 18, stk. 4.

Nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger

For nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger kan det være vanskeligt at afgrænse dosis fysisk i patienten, da der er tale om indgift af radioaktivt materiale. Her vil risiko afhænge af radionuklid og af indgivet aktivitetsmængde. Nogle radionuklider, f.eks. iod-isotoper, kan passere moderkagen og ophobes i fosterets organer.²²

Det skal derfor, om nødvendigt ved en graviditetstest, sikres, at patienten ikke er gravid før behandlingen påbegyndes. Hvis graviditet ikke umiddelbart kan afvises, skal patienten betragtes som gravid, og undersøgelsen eller behandlingen bør udsættes. Kan undersøgelsen eller behandlingen ikke udsættes, planlægges det videre forløb under hensyntagen til minimering af fosterdosis.^{23,24}

²² ICRP Publ. 84, s. 21, pkt. 79.

²³ Bek. nr. 669/2019, § 16, stk. 5.

²⁴ Bek. nr. 669/2019, § 18, stk. 4.

4. Optimering af undersøgelsen eller behandlingen

De fleste røntgenundersøgelser vil – hvis de er berettigede og optimerede – kunne udføres uden en målbar øget risiko for fosterskader. Fosterdoser fra stråleterapi, nuklearmedicinske undersøgelser eller nuklearmedicinske behandlinger kan derimod være væsentlig højere og medfører derfor en øget risiko for fosteret.

Tvivel om graviditet?

I tvivlstilfælde udskydes undersøgelse eller behandling til graviditet kan udelukkes.²⁵

Røntgenundersøgelse

Her gælder de samme tiltag som for enhver røntgenundersøgelse af en ikke-gravid patient:

- Brug høj kV og lav mAs
- Hold eksponeringer så korte som muligt
- Kollimer strålefeltet mest muligt.

Ved CT-skanning i bækkenregionen bør der vælges en lavdosis-protokol, og skanningens område bør begrænses til et minimum.²⁶

Afdækning af abdomen med f.eks. et blyforklæde anbefales ikke. Da en betragtelig del af dosis til fosteret vil være forårsaget af internt spredt stråling i patienten snarere end udefrakommende stråling, forventes afdækning ikke at minimere fosterdosis i væsentlig grad. Desuden vil et røntgenapparats automatiske eksponeringskontrol blive påvirket af blyafdækningen, hvis denne kommer i det direkte strålefelt. Afdækning bør derfor udelukkende overvejes ud fra en individuel vurdering med henblik på at berolige en nervøs patient, forudsat at afdækningen ikke er nær det direkte strålefelt.

Stråleterapi

For strålebehandling foretaget med lineære accelerators vil høje doser til fosteret være sandsynlige, især når behandlingen omfatter volumener i mave- eller bækkenområdet.²⁷ Selvom livmoderen ikke befinder sig i det primære strålefelt, vil lækagestråling fra acceleratorhovedet, spredt stråling fra kollimatorerne samt internt spredt stråling i patienten kunne give anledning til en væsentlig fosterdosis.

²⁵ Bek. nr. 669/2019, § 18, stk. 4.

²⁶ IAEA SSG-46, s. 95, pkt. 3.161.

²⁷ IAEA SSG-46, s. 256, pkt. 5.256.

Behandlingsplanen for en gravid patient bør søge at minimere dosis til fosteret. Afstanden fra strålefeltet til fosteret samt fosterets størrelse har stor indflydelse på fosterdosis, som dog også afhænger af andre faktorer såsom feltstørrelser, vinkler, strålingsenergi og antal monitor units.²⁸ Dosisfordelingen som følge af de forskellige komponenter af spredt stråling vil desuden afhænge af, hvilken behandlingsmodalitet der er tale om (3DCRT, stereotaksi, IMRT, VMAT m.v.).

Som nævnt i [bilag 1](#) har studier af mus vist, at modne oocyter er mere følsomme over for bestråling end umodne oocyter, hvorfor det anbefales at undgå graviditet i månederne efter stråleterapi. En anbefaling om at undgå graviditet i månederne efter stråleterapi vil dog oftest være givet i forhold til risikoen for recidiv.

Nuklearmedicinsk undersøgelse

Radionuklider, der ikke passerer moderkagen, vil ophobes i den gravides organer og give anledning til ekstern bestråling af fosteret. Her vil fosterdosis kunne minimeres ved at reducere den indgivne aktivitetsmængde og benytte længere eksponeringstider under billedannelse under forudsætning af, at patienten er i stand til at ligge tilstrækkeligt stille.²⁹ Nogle radioaktive lægemidler udskilles igennem patientens nyrer, og fosterdosis vil derfor kunne minimeres ved stort væskeindtag og hyppig vandladning efter undersøgelsen.³⁰

Nuklearmedicinske undersøgelser baseret på Technetium-99m (^{99m}Tc) giver normalt ikke anledning til høje fosterdoser. Ved brug af Fluor-18 FDG (¹⁸F FDG) el.lign. til PET-skanning bør det overvejes, om den indgivne aktivitetsmængde kan reduceres.³¹ Som for normal CT-skanning i bækkenregionen bør PET-CT eller SPECT-CT baseres på en lavdosis-protokol, og skanningens område bør begrænses.³²

Nuklearmedicinsk behandling

Nuklearmedicinsk behandling af en gravid eller potentielt gravid patient bør generelt undgås, medmindre behandlingen er af livreddende karakter.³³ Radionuklider såsom Iod-131 (¹³¹I) kan passere moderkagen og ophobes i fosterets organer, hvor de giver anledning til høje stråledoser ved terapeutiske aktivitetsmængder.

Efter nuklearmedicinsk behandling bør konception frarådes, gældende for alle patienter uanset køn.³⁴ Tidsrummet, hvori konception bør undgås, afhænger af den radionuklid, som er anvendt til den nuklearmedicinske behandling.³⁵

²⁸ IAEA SSG-46, s. 245, pkt. 5.205.

²⁹ ICRP Publ. 84, s.22, pkt. 89.

³⁰ ICRP Publ. 84, s.22, pkt. 86.

³¹ SSG-46, s. 171, pkt. 4.194.

³² SSG-46, s. 171, pkt. 4.193.

³³ SSG-46, s. 171, pkt. 4.189.

³⁴ SSG-46, s. 170, pkt. 4.187.

³⁵ EC RP 100, s. 16, tabel 2.

5. Beregning og rapportering af fosterdosis

Fosterdosis tilsigtet eller utilsigtet

Hvis fosteret er blevet bestrålet uden at graviditeten har været kendt, er der tale om en utilsigtet bestråling, der skal rapporteres som en utilsigtet hændelse uanset fosterdosis.

Hvis graviditeten har været kendt, og bestrålingen er vurderet berettiget, er bestrålingen tilsigtet. Hvis fosteret har eller kan have fået en dosis over 50 mSv, skal det dog rapporteres som en utilsigtet hændelse.

Uanset om bestrålingen har været tilsigtet eller utilsigtet, skal patienten informeres. Hvis fosterdosis har eller kan have været over 10 mSv, skal informationen indeholde en vurdering af sandsynligheden for, at undersøgelse eller behandling ikke resulterer i, at barnet fødes med misdannelser eller får kræft, som beskrevet i [kapitel 3](#). Informationen vedlægges journalen eller sendes til henvisende læge.

Røntgenundersøgelser

For konventionelle diagnostiske røntgenundersøgelser og CT-skanninger vil det sædvanligvis ikke være nødvendigt at vurdere dosis til fosteret, medmindre det primære strålefelt rammer fosteret³⁶. I sidstnævnte tilfælde kan fosterdosis beregnes ud fra relevante eksponeringsdata (kV, mAs, mA, sek, FFA, snittykkelse, CTDI-værdi, lejebevægelse, projektion m.v.). Forslag til skemaer til indsamling af relevante eksponeringsdata kan hentes på www.sis.dk.

Hvis det vurderes/beregnes, at fosterdosis kan overstige 50 mSv, bør anvendes specifikke målinger fra det røntgenapparat/den skanner, som er benyttet til den pågældende undersøgelse.

Stråleterapi

For stråleterapi bør den beregnede fosterdosis være dokumenteret i behandlingsplanen.³⁷ Råder afdelingen over flere algoritmer til dosisberegning, kan en sammenligning af disse indgå i beregningen. En sammenligning med alternative metoder som f.eks. Monte Carlo-beregninger bør overvejes for bedre at kunne vurdere usikkerheden på dosis til fosteret.

³⁶ ICRP Publ. 84, s. 17, pkt. 70.

³⁷ IAEA SSG-46, s. 245, pkt. 5.205.

Nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger

For nuklearmedicinske undersøgelser og behandlinger vil fosterdosis kunne beregnes ud fra den indgivne aktivitetsmængde. For undersøgelser med Tc-99m vil det dog normalt ikke være nødvendigt at estimere fosterdosis, da denne forventeligt er lav.³⁸

Utilsigtet bestråling af foster

Hvis det efter undersøgelsen eller behandlingen konstateres, at patienten var gravid, er der tale om en utilsigtet hændelse. For røntgenundersøgelser gælder dette dog kun, hvis fosteret har befundet sig i det direkte strålefelt. Den medicinsk-fysiske ekspert skal udarbejde en analyse af hændelsen, hvori fosterdosis bør indgå.³⁹ Hændelsen indrapporteres i den Danske Patientsikkerhedsdatabase (DPSD). Patienten skal ligeledes informeres om risikoen for fosteret.⁴⁰ Det bør endvidere indberettes til fødselslægen ved det fødested hvor patienten er tilmeldt, samt eventuelt til patientens egen læge. Sundhedsstyrelsen skal kun underrettes særskilt, hvis hændelsen har eller kunne have givet anledning til akutte stråleskader.⁴¹

Fosterdosis over 50 mSv

Hvis fosterdosis vurderes til at ligge over 50 mSv, skal dette rapporteres som en utilsigtet bestråling af fosteret, uanset om graviditeten var kendt på undersøgelses- eller behandlingsforløb, f.eks. i forbindelse med et traume, er det den samlede fosterdosis, der er relevant. Orientering til Sundhedsstyrelsen anbefales også, selvom det ikke er et krav i gældende lovgivning. Oplysningerne benyttes af Sundhedsstyrelsen til at give en indikator for udviklingen på området og beregningsmetoderne.

Invasiv diagnostik og abort

Invasiv diagnostik (f.eks. fostervandsundersøgelse, moderkageprøve, embryoskopier eller navlestrengsprøve) eller abort bør kun overvejes som en mulighed, hvis dosis vurderes større end 100 mSv, og kun med inddragelse af en føtalmediciner.

³⁸ ICRP Publ. 84, s. 24, pkt. 104.

³⁹ Bek. nr. 669/2019, bilag 2, 3.(g).

⁴⁰ Lov nr. 482/1998.

⁴¹ Bek. nr. 669/2019, § 92, stk. 2.

6. Risici

Risiko kan udtrykkes som f.eks. relativ eller absolut risiko. Den relative risiko udtrykker risikoen som en funktion af »baggrundsrisikoen« for at udvikle en sygdom eller skadevirkning. En relativ risiko på 1,0 betyder, at bestrålingen ikke udgør nogen forøget risiko. En relativ risiko på 1,5 for en given dosis angiver, at stråleudsættelsen medfører en forøgelse af risikoen med 50% over »baggrundsrisikoen«. Den absolutte risiko angiver det forøgede antal sygdomstilfælde i en population som følge af bestråling med en given dosis.⁴²

Ifølge ICRP er risikoen for at inducere strålingsrelaterede skader ved fosterdoser under 100 mSv begrænset, idet den statistiske usikkerhed gør, at man for sådanne lave doser vælger at se bort fra LNT-modellen (linear no threshold). For doser under 100 mSv vil risikoen for patienten ved ikke at blive undersøgt eller behandlet som hovedregel være langt større end fosterets risiko som følge af undersøgelsen eller behandlingen.

Ved fosterdoser under 100 mSv vil der ifølge ICRP ikke forekomme misdannelser.⁴³ ICRP angiver dog en lille forøget risiko for kræft i barnealderen som følge af bestrålingen (0,06 % ved 10 mSv, 0,6 % ved 100 mSv).⁴⁴ Hvis bestrålingen sker i perioden fra 8 til 15 uger efter undfangelsen, er der ligeledes en risiko for et fald i intelligenskvotient (3 point pr. 100 mSv).⁴⁵

Patienten bør som et led i information om risici gøres bekendt med den normale frekvens af kongenitte misdannelser, retardering og kræft i barnealderen (vejledende tal herfor er givet i tabel 1). Dette bør gøres for at sikre, at nedennævnte risici for skader på fosteret, der kan være forbundet med eksponeringen for ioniserende stråling, bliver sat i det rette perspektiv.

Tabel 1
Normal frekvens (i procent) af kongenitte misdannelser, retardering og kræft hos børn.

Kongenitte misdannelser ^a (%)	Retardering ^b (%)	Kræft inkl. leukæmi ^c (%)
ca. 3	ca. 3	ca. 0,3

^a Det Europæisk netværk af befolkningsbaserede registre til epidemiologisk overvågning af kongenitte anomalier (EUROCAT); se f.eks. https://eu-rd-plattform.jrc.ec.europa.eu/eurocat/eurocat-data/prevalence_en.

^b ICRP Publ. 84, s. 10 og 37.

^c Data fra eSundhed viser for 2020 en incidens på 260 per 100.000 for alle typer kræft for børn i alderen 0-14 år: <https://www.esundhed.dk/Emner/Kraeft/Nye-kraefttilfaelde>. Incidensen for leukæmi er 5 per 100.000 for børn i alderen 0-15 år; se f.eks. <https://www.sundhed.dk/sundhedsfaglig/laegehaandbogen/paediatrici/tilstande-og-sygdomme/kraeftsygdomme/leukaemi-hos-boern/>.

⁴² ICRP Publ. 84, s- 11, pkt. 37.

⁴³ ICRP Publ. 84, s. 9, pkt. 25.

⁴⁴ ICRP Publ. 84, s. 12, pkt. 39.

⁴⁵ ICRP Publ. 84, s. 10, pkt. 27.

I informationen til patienten bør endvidere inddrages sandsynligheden for ikke at få et barn med misdannelser eller kræft, og hvordan denne sandsynlighed afhænger af fosterdosis, som vist i tabel 2.

Tabel 2
Sandsynlighed (i procent) for at få et sundt barn som funktion af fosterdosis.

Fosterdosis (mSv)	Sandsynlighed for at få et barn <u>uden</u> misdannelser (%)	Sandsynlighed for, at et barn (0-19 år) <u>ikke</u> udvikler kræft (%) ^a
0	97	99,7
0,5	97	99,7
1	97	99,7
2,5	97	99,7
5	97	99,7
10	97	99,6
50	97	99,4
100	ca. 97 ^b	99,1

Kilde: ICRP Publ. 84, s. 38.

^a Vurderet ud fra et konservativt estimat af den strålingsinducerede øgede risiko for dødelig cancer, svarende til 0,6 % ved en fosterdosis på 100 mSv. Epidemiologiske undersøgelser indikerer dog, at risikoen reelt er lavere. Baggrundsrisikoen (0,3 % ved 0 mSv) er i ICRP Publ. 84 beregnet vha. data fra USA's nationale cancerinstitut (NCI-SEER) fra 1994.

^b Data fra dyreforsøg viser ikke en målbar øget risiko ved doser under 100-200 mSv.

I tabel 3 angives estimater for den forøgede risiko for nedarvede sygdomme, kroniske sygdomme og kongenitte misdannelser per sievert (Sv), baseret på tal fra ICRP Publikation 103. For nedarvede sygdomme skelnes der i tabellen mellem dominant nedarvede sygdomme (f.eks. Huntingtons) og recessivt nedarvede sygdomme (vigende arvegang, f.eks. cystisk fibrose).

Tabel 3
Øget risiko (i procent) for genetiske defekter ved en dosis på 1000 mSv.

Nedarvede sygdomme; dominant arvegang ^a (%)	Nedarvede sygdomme; vigende arvegang ^b (%)	Kroniske sygdomme (%)	Kongenitte misdannelser (%)
5 - 9	0	0,2	3,3

Kilde: ICRP Publ. 103, s. 233. Baseret på tal fra UNSCEAR fra 2001.

^a Se f.eks. <https://dsmg.dk/wp-content/uploads/2017/09/Dominant-arvegang.pdf>.

^b Se f.eks. <https://dsmg.dk/wp-content/uploads/2017/09/Recessiv-arvegang.pdf>.

7. Love, bekendtgørelser, vejledninger m.v.

Love, bekendtgørelser m.v.

- Sundheds- og Ældreministeriets lov nr. 23 af 15. januar 2018 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse (strålebeskyttelsesloven).
- Sundheds- og Ældreministeriets lov nr. 482 af 1. juli 1998 om patienters retsstilling (patientretstillingsloven).
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 669 af 1. juli 2019 om ioniserende stråling og strålebeskyttelse.
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 670 af 1. juli 2019 om brug af radioaktive stoffer.
- Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 671 af 1. juli 2019 om brug af strålingsgeneratorer.

Vejledninger

- Sundhedsstyrelsens vejledning nr. 161 af 16 september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger mv.

Andre relevante publikationer

- Pregnancy and Medical Radiation, ICRP Publication 84, Annals of the ICRP Vol. 30 No.1. (2000).
- The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, ICRP Publication 103, Annals of the ICRP Vol. 37 Nos. 2-4 (2007).
- Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards, IAEA Safety Standards Series No. GSR Part 3 (2014).
- Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Specific Safety Guide No. SSG-46 (2018).
- European Commission, Guidance for protection of unborn children and infants irradiated due to parental medical exposures. Radiation Protection 100. Official Publication of the European Communities, Luxembourg (1999), ISBN 92-828 5175-3.

Bilag 1. Stråleinduceret biologisk effekt ifølge ICRP

Nedenstående tekst er et frit oversat uddrag af kapitel 3 i ICRPs publikation nr. 84, "Pregnancy and Medical Radiation" fra 2000.

Generelt

Hvis et foster bestråles i livmoderen, kan det resultere i celledød hos fosteret samt inducere neoplasmer. De strålingskader, der kan forekomme, skyldes dels celledød og dels fejl-reparerede eller ikke-reparerede skader på DNA strukturen.

Skader på grund af celledød har en nedre tærskelværdi, hvorunder skader ikke forekommer. Jo højere dosis er over denne tærskelværdi, desto alvorligere er skaden.

Fejl-reparerede eller ikke-reparerede skader på DNA-strukturen kan forårsage kræft og arvelige defekter. Sandsynligheden for disse skader stiger med dosis, og der eksisterer ingen tærskelværdi, hvorunder risikoen er nul.

I en given periode af graviditeten vil risikoen for at inducere skader være mindre, når dosis gives over en længere periode (lav dosishastighed), end hvis den samme dosis gives inden for et lille tidsrum (høj dosishastighed).

Når fosterdosis ved bestråling i svangerskabet overstiger en given tærskelværdi, kan den medfølgende celledød give anledning til mange forskellige typer skader på det ufødte barn. Eksempler på sådanne skader er fosterdød, anormaliteter i centralnervesystemet, grå stær, væksthæmning, deformiteter og adfærdsforstyrrelser. Da nervesystemet hos fosteret er det mest strålefølsomme og har den længste udviklingsperiode, ses stråleinducerede skader hos mennesker kun sjældent, uden at der også samtidigt ses neurologiske ændringer.

Effekten af bestrålingen vil afhænge af fosterets alder ved bestråling samt den absorberede dosis. Når antallet af celler i fosteret er lille, og cellerne endnu ikke er specialiserede, vil en eventuel effekt af bestrålingen i de fleste tilfælde være manglende fæstning til livmoderen eller en uopdaget abort. I denne periode er misdannelser som følge af bestrålingen usandsynlige eller meget sjældne.

Bestråling af fosteret i de to første uger efter undfangelsen vil højst sandsynligt ikke medføre misdannelser eller abort, idet udviklingen af centralnervesystemet og hjertet først begynder i den tredje uge.

I resten af den periode, hvor organerne dannes, normalt regnet fra den tredje uge efter undfangelsen, vil misdannelser kun kunne forekomme i de organer, der er under dannelse på bestrålingstidspunktet. Disse effekter har en tærskelværdi på 100-200 mSv eller højere. Denne dosis er højere end, hvad der gives i forbindelse med de fleste diagnostiske røntgen- eller nuklearmedicinske undersøgelser. Som eksempel kan det nævnes, at hverken tre CT-skanninger af bækkenet eller 20 konventionelle diagnostiske billeder af

abdomen eller bækkenet vil give fosterdoser over 100 mSv. Ved fosterdoser på 100-200 mSv er risikoen for misdannelser lille, men risikoen stiger med dosis.

Effekter på centralnervesystemet

Stråleskader på centralnervesystemet, mens det er under udvikling, vil formodentlig være et resultat af celledød og ændringer i celledifferentieringen i neuronernes migration. Der er rapporteret om lavere intelligenskvotient (IQ) end forventet hos børn, der er blevet bestrålet i fosterstadiet ved bombningerne af Hiroshima og Nagasaki. Der er fundet to principielle kvantitative resultater.

Det første er en reduktion af IQ som funktion af dosis. Denne effekt er meget afhængig af fosterets alder og kan ikke observeres klinisk ved doser under 100 mSv. I gestationsalderen 8-15 uger vil en dosis på 1.000 mSv (1 Sv) medføre en reduktion af IQ på ca. 30 point. En lignende men mindre reduktion af IQ kan observeres som følge af bestråling i perioden fra 16.- 25. uge.

Det andet resultat er sammenhængen mellem dosis og forøgelsen af antallet af børn, der klassificeres som »svært retarderede«. Dette er forventet, da der ved høje doser vil være et stort fald i IQ, og dermed vil antallet af børn, der klassificeres som "svært retarderede", stige. Hvis fosteret i gestationsalderen 8.-15. uge modtager en dosis på 1000 mSv, vil sandsynligheden for "svær retardering" være omkring 40%. Modtages denne dosis i perioden fra 16. til 25. uge, er skaderne mindre markante. I den restende del af graviditeten er der ikke fundet skader efter en fosterdosis på 1000 mSv.

Alle kliniske observationer af signifikante fald i IQ og af svær retardering er relateret til fosterdoser over 500 mSv og høje dosishastigheder.

Det er vigtigt, at frekvensen af skader forårsaget af stråling sættes i relation til frekvensen af skader, der forekommer i en normalbefolkning, der kun udsættes for baggrundsstråling. Den baggrundsmæssige forekomst af mental retardering afhænger af, hvilken definition af mental retardering, der benyttes. På nuværende tidspunkt er der overvejende lægefaglig enighed om at definere en IQ på under 70 som mental retardering. De fleste tal tyder på, at den »normale« forekomst af personer med en IQ på under 70 er ca. 3%. Dette betyder, at hvis fosteret ikke modtager andet end baggrundsstrålingen, vil 3 ud af 100 graviditeter medføre, at barnet fødes som mentalt retarderet. Svær mental retardering (hvor personen ikke er i stand til at klare sig selv) forekommer spontant i 1 ud af 200 fødsler (0,5%).

På nuværende tidspunkt er der konstateret mere end 250 faktorer, der kan medvirke til mental retardering, f.eks. underernæring, blyforgiftning, alkoholisme og røde hunde hos den gravide under graviditeten. Ved fosterdoser på 100 mSv er den spontane risiko for mental retardering langt større end den potentielle risiko for en reduktion af IQ som følge af bestråling. Ved en dosis på 1000 mSv i gestationsalderen 8-15 uger stiger risikoen for et signifikant fald i IQ og deraf følgende mental retardering til 40%. Dette er langt højere end den spontane risiko på omkring 3%.

Det skal bemærkes, at stråleinduceret mental retardering nogle gange kan skelnes fra andre former for retardering. Abnormiteter i den grå hjernemasse og mikrocephali er tegn på, at årsagen kan være strålepåvirkning eller alkoholisme, hvorimod bestråling ikke vil

være en sandsynlig årsag til cerebral parese hos et barn med normal hovedstørrelse og en dokumenteret hypoksisk episode i forbindelse med fødslen.

Risiko for leukæmi og børnekræft

Der er indikation for, at bestråling efter undfangelsen og frem til fødslen kan medføre en forøget risiko for kræft hos børn. Den spontane forekomst af kræft hos børn i alderen 0-15 år uden anden stråleudsættelse end baggrundsstrålingen er omkring 2-3 ud af 1000 børn. Hvor stor risikoen er ved lavdosiseksponering, og hvorvidt risikoen ændres gennem graviditeten, har været det primære emne i mange publikationer. Fortolkningen af disse data debatteres fortsat.

Én type epidemiologisk studie (case-control) har påvist en forøget risiko for børnekræft og leukæmi ved obstetriske røntgenundersøgelser af gravide patienter. Lignende resultater er ikke fundet i kohortestudier, som er en anden type epidemiologisk studie.

Nogle studier tyder på en mulig forøget forekomst af leukæmi hos de personer, der blev bestrålet i fosterstadiet ved bombningerne af Hiroshima og Nagasaki (et kohortestudie med højere doser end ved obstetriske røntgenundersøgelser). Der er dog ikke registreret sammenhæng mellem stigende dosis og et øget antal leukæmitilfælde, og de registrerede tilfælde af leukæmi forekom ikke i barndommen.

En sammenligning af forskellige epidemiologiske undersøgelser af sammenhængen mellem røntgenundersøgelse af gravide og kræft hos børn peger på, at den relative risiko som følge af en fosterdosis på 10 mSv er 1,4 (40% over »baggrundsrisikoen«). De mest velunderbyggede undersøgelser antyder dog, at risikoen formentlig er lavere. Selv om den relative risiko skulle være så høj som 1,4, ville den individuelle sandsynlighed for at udvikle kræft som følge af bestråling i livmoderen være meget lav (omkring 0,3-0,4%), da baggrundsrisikoen for at udvikle kræft hos børn er lav (0,2-0,3%). Nye estimater for den absolutte kræftisiko (for alderen 0-15 år) som følge af bestråling i livmoderen angives til 600 ud af 10.000, hvor hver person har modtaget 1.000 mSv (eller 0,06% pr. 10 mSv). Dette svarer til et 1 kræftdødsfald ud af 1.700 børn, der i livmoderen er blevet udsat for doser på 10 mSv.

Man har ikke kunnet påvise en klar stigning i kræftforekomsten som følge af eksponering i livmoderen hos de overlevende fra Hiroshima og Nagasaki, selv om man har fulgt denne population i ca. 50 år. Da antallet af bestrålede gravide patienter er lille, kan det ikke udelukkes, at en forøgelse vil kunne observeres ved en større population.

Bestråling af forældre før undfangelsen af et barn

På baggrund af studier af insekter og andre dyreforsøg blev det tidligere antaget, at genetiske skader udgjorde den største potentielle risiko ved bestråling. I de sidste 30 år har man ikke kunnet påvise en sammenhæng mellem bestråling af forældrene før undfangelsen af barnet og misdannelser hos det nyfødte barn. Omfattende studier af børn og børnebørn af de overlevende fra Hiroshima og Nagasaki har ikke påvist nogen arvelige sygdomme, der kan henføres til bestråling. Nye studier af voksne, der er strålebehandlet for kræft som børn, viser heller ingen genetiske skader hos deres afkom.

Det har på trods af ovenstående været anbefalet, at patienter skulle undgå at blive gravide adskillige måneder efter stråleterapi. Disse anbefalinger var baseret på studier af mus, der viste, at modne oocyter var mere følsomme over for bestråling end umodne oocyter. Patienter, der modtager høje doser, vil dog for det meste have enten en udpræget endokrin dysfunktion eller kræft og vil derfor ofte blive bedt om at undgå graviditet af ikke-strålingsmæssige årsager –for det meste på grund af risiko for recidiv.

Rådgivning om strålebeskyttelse

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse
Knapholm 7
2730 Herlev

Tlf.: 44 54 34 54
Tlf.: 44 94 37 73 (døgnvagt)
Fax: 72 22 74 17
E-post: sis@sis.dk
Web:

Spørgsmål vedrørende persondosimetri

Sundhedsstyrelsen
Strålebeskyttelse
Persondosimetri
Knapholm 7
2730 Herlev

Tlf.: 44 54 34 56
Fax: 72 22 74 21
E-post: pl@sis.dk
Web: www.sis.dk