

נוהל הגנת המטופל והסביבה מקרינה מייננת בחשיפה רפואית ממקורות רדיואקטיביים

הוכן על-ידי:

ד"ר טלה פלחן חזן PhD	ד"ר רועי שטיינר PhD
ד"ר ג'ון קנדי PhD	ד"ר רחל בר-דרומא PhD
ד"ר חמי אברהם PhD	מר אבי מלכי
ד"ר אלכסנדר שישפורטיש PhD	ד"ר שלומי כדורי PhD
מר מתן דור	גב' סיגלית חרוז-ושיץ
פרופ' זוהר קידר PhD	ד"ר רחל בר שלום
	ד"ר צבי בר-סבר

בשם:

האיגוד לרפואה גרעינית
החברה לרפואת הנקה בישראל
החברה הישראלית לרפואת אם עובר
האיגוד הישראלי לפרמקולוגיה קלינית
האגודה הישראלית לפיזיקה רפואית

מאי 2024

המכון לאיכות
ברפואה



הנחיות קליניות מתפרסמות ככלי עזר לרופא/ה ואינן באות במקום שיקול דעתו/ה בכל מצב נתון

הרכב וועדת הכתיבה

ד"ר רועי שטיינר PhD

ד"ר טלה פלחן חזן PhD

ד"ר רחל בר דרומא PhD

ד"ר ג'ון קנדי PhD

מר אבי מלכי

ד"ר חמי אברהם PhD

ד"ר שלומי כדורי PhD

ד"ר אלכסדר שישפורטיש PhD

גב' סיגלית חרוז-ושיץ

מר מתן דור

ד"ר רחל בר שלום, MD, האיגוד הישראלי לרפואה גרעינית

פרופ' זהר קידר, PhD, MD, האיגוד הישראלי לרפואה גרעינית

ד"ר צבי בר-סבר, MD, האיגוד הישראלי לרפואה גרעינית

חברי וועדה מייעצת:

ד"ר דינה רחל צימרמן, MD, MPH, IBCLC, האיגוד הישראלי לרפואת ילדים

ד"ר מורן פרידמן, MD, IBCLC, איגוד רופאי המשפחה בישראל

ד"ר נועה גור אריה, MD, IBCLC, איגוד רופאי המשפחה בישראל

פרופ' מתי ברקוביץ, MD, החברה הישראלית לטוקסיקולוגיה, האיגוד הישראלי לפרמקולוגיה קלינית

מגר' מאיה ברלין, MSc Med, BSc Pharm, ארגון הרוקחות בישראל

ד"ר טל דה-האן, PharmD, ארגון הרוקחות בישראל

נופר בן אסייג כדורי

תוכן עניינים

4.....	1. רקע
4.....	2. מטרה
4.....	3. הגדרות
5.....	4. עקרונות כלליים
6.....	5. מטופלים פדיאטריים
6.....	6. נשים בהיריון
7.....	7. הגבלת מגע
8.....	8. הנקה או האכלת תינוק בחלב אם
8.....	9. מטופלים ומלווים
9.....	10. הנחיות למתן טיפול רדיואקטיבי
9.....	11. הנחיות למקרים מיוחדים
10.....	12. סימוכין
11.....	נספח 1: מנת קרינה לנבדק (mGy) פר אקטיביות (1MBq) עבור חומרים נבחרים
12.....	נספח 2: חשיפת עובר (mGy) ממנת הזרקה MBq לאם
13.....	נספח 3: אקטיביות החלב בתלות החומר המוזרק ובאקטיביות
14.....	נספח 4: מקצב קרינה חיצונית מרגע הזרקה למיליקרי הזרקה
15.....	נספח 5: המלצות בדבר הגבלת מגע הנקה והאכלת חלב אם
16.....	נספח 6: המלצות מעשיות לנבדק/ת בעקבות נספח 5
18.....	נספח 7: הנחיות הגבלת מגע עבור FDG
19.....	נספח 8: הנחיות הגבלת מגע עבור Tc99 על פי הנחה של זמן מחצית חיים
	פיסיקאלי עבור מקרים מיוחדים כגון הזרקה חוץ ורידית (פרא)
19.....	נספח 9 - דוגמאות

1. רקע

ברפואה גרעינית משתמשים בתכשירים רדיואקטיביים ומקורות כיוול לצורכי הדמיה, טיפול ושימושים קליניים. לצד התועלת הרפואית יש למנוע חשיפה של הנבדק, הצוות הרפואי והציבור הרחב לקרינה מייננת. שימוש נכון במקור רדיואקטיבי, והקפדה על הנחיות ונהלים מבטיחים תועלת רבה למטופל ללא סיכון מיותר לאחרים.

2. מטרה

- 2.1 קביעת כללים מנחים להגנת המטופל בתכשירים רדיואקטיביים.
- 2.2 מתן כלים להערכת מנת הקרינה הנבלעת/אפקטיבית למטופל בהינתן תכשיר רדיואקטיבי.
- 2.3 קביעת הנחיות לאחר מתן תכשיר רדיואקטיבי לצורך שמירה על בטיחות הציבור והצוות הרפואי.
- 2.4 הרחבת חוזר מנכ"ל: "הגנת המטופל מקרינה מייננת בחשיפה רפואית", 16 נובמבר 2011 בכלל ועבור רפואה גרעינית בפרט.

3. הגדרות

- 3.1 חומר רדיואקטיבי - חומר הפולט מעצמו באופן ספונטני קרינה מייננת.
- 3.2 תכשיר רדיואקטיבי - חומר כימי המשולב עם חומר רדיואקטיבי הניתן למטופל.
- 3.3 אקטיביות - כמות התפרקויות של החומר ליחידת זמן, ביחידות של התפרקויות לשנייה בקרל Bq או ביחידות Ci (קירי: $1\text{Ci} = 37\text{E}9 \text{ decays per second (Bq)}$).
- 3.4 זמן מחצית חיים פסיקאלי - הזמן הדרוש על מנת שהאקטיביות של החומר הרדיואקטיבי תרד למחצית האקטיביות המקורית שלו.
- 3.5 זמן מחצית חיים ביולוגי - הזמן הדרוש לגוף להיפטר מהחומר הרדיואקטיבי על-ידי תהליכים ביולוגיים בלבד, כך שריכוזו בגוף ירד לחצי מערכו המקורי. לכל מטופל ולכל איבר בגוף יש את מחצית החיים הביולוגי שלו.
- 3.6 זמן מחצית חיים אפקטיבי - מוגדר כשקלול של מחצית החיים הפיסיקלי ומחצית החיים הביולוגי ומחושב כ:

$$\frac{1}{T_{\text{effective}}} = \frac{1}{T_{\text{Bio}}} + \frac{1}{T_{\text{Phy}}}$$
- 3.7 מנת קרינה נבלעת (Absorbed Dose) - כמות האנרגיה שנבלעת ליחידת מסה, ביחידות Gy או [Joule/Kg].
- 3.8 מנת קרינה אפקטיבית - מנת קרינה כל גופית שכוללת את הסיכון הביולוגי על פי סוג הקרינה והאיבר המוקרן. נמדדת ביחידות סיברט Sv.
- 3.9 ציבור - כל אדם שאינו המטופל שהוזרק לו חומר רדיואקטיבי, ואינו עובד קרינה בבית החולים.
- 3.10 ממונה בטיחות הקרינה - בעל ידע בבטיחות קרינה מייננת, עובד מטעם הארגון, שעבר הכשרה מתאימה והוסמך על ידי מנהל הבטיחות בעבודה והמשרד להגנת הסביבה בהתאם לתקנות - וקיבל מינוי ע"י מנהל בית החולים.
- 3.11 חומר רדיואקטיבי פתוח - מקור רדיואקטיבי לא חתום (בד"כ נוזל או גז) המשמש לסימון ו/או למנת טיפול.
- 3.12 ילד - אדם שטרם מלאו לו 18 שנים.
- 3.13 חסם עליון למנה - מנת קרינה מקסימאלית שמותר להיחשף אליה בשנה - מנה זו תלויה בתפקיד הנחשף (עובד קרינה, ציבור, מלווה)
- 3.14 חסם אילוץ עליון למנה - מנת קרינה ממוצעת שמומלץ לא להיחשף יותר ממנה בעיסוק בודד כאשר יש חשש למספר עיסוקים בשנה, מנת קרינה זו תלויה בתפקיד הנחשף (עובד קרינה, ציבור, מלווה)
- 3.15 infant - ילוד עד גיל שנה

4. עקרונות כלליים

- 4.1 מתן חומר ר"א (רדיואקטיבי) למטופל/נבדק ייעשה על פי צורך רפואי, ואחרי בחינה של התועלת מול "הנזק" כתוצאה מהטיפול או הבדיקה. הצורך מול התועלת ייבחן על פי:
- 4.1.1 הפניה מרופא.
 - 4.1.2 אישור של רופא רפואה גרעינית.
 - 4.1.3 ההתאמה למצב המטופל/נבדק (היריון, או סיבה אחרת).
- 4.2 לפני מתן החומר יש לוודא שקיימת תשתית לביצוע הפעולה הרפואית:
- 4.2.1 זמינות הצוות המוסמך לביצוע הפעולה.
 - 4.2.2 קיימים האישורים הרגולטוריים הנדרשים.
 - 4.2.3 מתבצעת בקרת איכות על החומר המוזרק.
 - 4.2.4 התבצעה בקרת איכות על המכשור הנדרש (PET/CT, מצלמות גמא, גשש)
- 4.3 לפני מתן החומר יש לוודא שהמטופל קיבל הנחיות וביצע את כל ההכנות הנדרשות על פי הכתוב בפרוטוקול הייעודי לבדיקה או לטיפול הכוללות בין השאר:
- 4.3.1 הפסקת תרופות
 - 4.3.2 אכילה ושתייה
 - 4.3.3 המטופל יונחה מראש להגעה לבדיקה ולארגון הנדרש לבידוד מגע עם ילדים, הנקה, נשים בהיריון או הציבור.
- 4.4 מינון האקטיביות:
- קביעת כמות החומר תיעשה על פי העיקרון של טובת המטופל, כלומר המינון הנמוך ביותר שיאפשר ביצוע האבחון או מתן הטיפול באיכות הגבוה ביותר.
 - 4.4.1 על פי בחינת ההנחיות בספרות.
 - 4.4.2 תוך שקלול המכשור במוסד.
- 4.5 לפני מתן החומר יש לוודא שהאקטיביות מתאימה למינון הנקבע בסטייה של לא יותר מ $\pm 10\%$.
- 4.6 ניתן לבצע הערכה למנת קרינה למטופל/נבדק על פי ICRP (ראה מקור 4, ונספח 1).
- 4.7 המנה המוזרקת תתועד.
- 4.8 לאחר הזרקה:
- 4.8.1 חובת ההמתנה במרחב ממוגן תלויה במקצב הקרינה של החומר המוזרק
 - 4.8.2 עבור מוצרי טכנציום מומלץ שהמטופלים שממתנים למיפוי ישהו במרחב מוגדר וממוגן בגלל השהייה של הרבה מוזרקים יחד.
 - 4.8.3 עבור מוצרי פט על המטופלים לשהות בחדרי המתנה ממוגנים ובעלי גישה מוגבלת לציבור בגלל מקצבי הקרינה הגבוהים מחומרים אלה.

5. מטופלים פדיאטריים

- 5.1 יינתן דגש מיוחד כאשר המטופלים או הנבדקים הם ילדים.
- 5.2 יש לבחון את תיק המטופל ולבחון צפי עתידי לשימוש בדימות כדי למצוא את התבנית הטיפולית הטובה ביותר עם מינימום מנות קרינה למטופל לטווח הארוך.
- 5.3 יש לוודא לפני מתן החומר הר"א, את שיתוף הפעולה של המטופל/נבדק והיכולת שלו לבצע את הבדיקה.
- 5.4 יש לבחון אפשרות של שיתוף פעולה עם צוות הרדמה.
- 5.5 יש לתת את כמות החומר הר"א המזערית ולהעדיף אקטיביות נמוכה על משך הבדיקה. זאת אם הדבר ניתן ועפ"י הנחיית הרופא.
- 5.6 יש לפעול על פי ההמלצות EANM pediatric dosage card ראה מקור 1 או לפעול על פי: North American consensus recommendation for administered radiopharmaceutical activities in children
- 5.7 אם יתעורר הצורך לחרוג מההמלצות יש להיוועץ עם פסיקאי ועם רופא.
- 5.8 ניתן לבצע הערכה למנת קרינה למטופל על פי ICRP (ראה נספח 1).

6. נשים בהיריון

- 6.1 לפני מתן של חומר רדיואקטיבי יש לוודא שהמטופלת לא בהיריון. במקרה של ספק יש לבצע בדיקת היריון. עבור בדיקות הכרוכות במתן יוד 131, על האישה להציג תוצאת בדיקת בטא שלילית, אשר בוצעה עד שלושה ימים לפני יום הבדיקה.
- 6.2 במקרה שנדרש מיפוי למרות ההיריון, יש לבחון חלופות ללא קרינה, תוך התייעצות של רופא המחלקה עם פסיקאי, עם הרופא המפנה ועם הנבדקת.
- 6.3 אם יתברר שיש לבצע את המיפוי עם חומר ר"א, יש לעשות זאת תוך שימוש בכמות החומר המזערית שתאפשר בדיקה באיכות טובה.
- 6.4 יש להיוועץ עם פסיקאי על אופן ביצוע הבדיקה.
- 6.5 יש להעריך את מנת הקרינה שהעובר קיבל ולדווח לגניקולוג של האישה או לרופא המשפחה של האישה (יש להעביר את הערכה ליחידת הקרינה של משרד הבריאות), את מנת הקרינה לעובר ניתן להעריך על פי המאמר של Russel et al 1997 ראה מקור 3 (ראה נספח 2).
- 6.6 חשיפה של מעל 50mSv (כולל אמצעי הדמייה נוספים) לעובר דורשת הערכת סיכונים נוספת.
- 6.7 בחשיפה לרמות קרינה של 100-500mSv ובפרט ברמות קרינה מעל 500mSv, הסיכון להפלות מוקדמות ולמומים מולדים מאג'וריים בעובר עולה בצורה משמעותית מעבר לסיכון הבסיסי הקיים בכל היריון, שעומד על 10-15% סיכון להפלה מוקדמת, ו- 3-5% סיכון למומים מולדים מאג'וריים. מומלץ לבצע הערכה פרטנית.

7. הגבלת מגע

- 7.1 מטופל שקיבל חומר ר"א מהווה מקור קרינה.
- 7.2 זמן פינוי החומר הר"א בגוף המטופל תלוי בזמן מחצית חיים הביולוגי והפיסיקאלי של החומר המוזרק כלומר זמן מחצית חיים אפקטיבי.
- 7.3 מנת הקרינה תלויה בכמות וסוג האיזוטופ.
- 7.4 על מנת להגן על הסביבה, נקבע חסם עליון למנה לציבור של 1 mSv מנה כוללת שנתית, וחסם אילוץ עליון למנה של 0.33 mSv ממקור קרינה בודד למקרים שיש חשש לחשיפות חוזרות ממקור קרינה.
- 7.5 מנת החשיפה מהמטופל יורדת כחזקת שתיים של המרחק מהמטופל.
- 7.6 המנה החיצונית המרבית ניתנת לחישוב ע"י הנוסחה הבאה:

$$Effective\ Dose = \frac{MaxDoseRate * T_{effective}}{\ln(2)}$$

- קצב מנה מרבי נמדד ביחידות $\frac{\mu Sv}{hour}$, ניתן לחשב את הערך מתוך טבלאות (ראה נספח 4).

$T_{effective}$ - זמן מחצית חיים אפקטיבית (בשעות) (ראה נספח 3).

$Dose$ - מנה ביחידות μSv . (נספח 4 ו 5)

7.7 הנחיות להגבלת מגע:

הנחיות הגבלת מגע נקבעות ע"י הפיזיקאי, עליו לפעול על פי נספח 4 או לחלופין למדוד מקצב קרינה מהמטופל. יש להכפיל מינון ההזרקה ב "מנת קרינה מקסימאלית משוערת צמוד לגוף המטופל (בהנחה של זמן דעיכה פיסיקאלי)", אם התוצאה:

נמוכה מ 1 mSv - אין הנחיות מיוחדות להגבלת מגע.

גבוה מ 1 mSv ההנחיה להגבלת מגע תהיה למשך זמן של:

$$t = \frac{T_{eff}}{\ln(2)} \ln \left(\frac{\text{תוצאה מחושבת}}{1\ mSv} \right)$$

ערכי T_{eff} - ראה נספח 3, או זמן מחצית חיים פיסיקאלי (תלוי בהקשר).

עבור תוצאה מדויקת יש להיוועץ עם פיסיקאי או איש צוות בעל הכשרה מתאימה.

- 7.8 במקרים חריגים כשיש חשש לחשיפה חוזרת ונדרשת גישה שמרנית יש לפעול על- פי ערך חסם אילוץ עליון למנה של 0.3 mSv, ברוב המקרים אין צורך לפעול על- פי גישה שמרנית מכיוון שאין חזרה על הבדיקה במהלך של שנה. הנוסחה של סעיף 7.7 במקרה זה תהיה:

$$t = \frac{T_{eff}}{\ln(2)} \ln \left(\frac{\text{תוצאה מחושבת}}{0.3\ mSv} \right)$$

8. הנקה או האכלת תינוק בחלב אם

- 8.1 כאשר אין מניעה רפואית, יש להמליץ לאם להניק (או להאכיל) את התינוק לפני או בסמיכות להזרקה כדי להגדיל בצורה מרבית את משך הזמן עד ההאכלה שאחרי ההזרקה.
- 8.2 נקבע חסם עליון למנה שנתית של 1 mSv לילד (ראה סעיף 7.8).
- 8.3 ניתן לחלק את מידת החשיפה של ילד מקרינה ר"א בעת הנקה או האכלה לשתיים:
- 8.3.1 חשיפה חיצונית מהאם המוזרקת.
- 8.3.2 חשיפה פנימית מהחלב הר"א בעת האכלת התינוק. מידת החשיפה תלויה באקטיביות של החלב המופרש.
- 8.4 האקטיביות של חלב האם תלויה במספר גורמים:
- 8.4.1 באקטיביות החומר שניתן למטופלת.
- 8.4.2 סוג החומר שניתן (קובע את אחוז החומר הר"א שמופרש בחלב).
- 8.4.3 הזמן בין שאיבת החלב למועד ההזרקה (פינוי החומר מהחלב הוא על-פי זמן מחצית חיים אפקטיבי של החומר במטופל).
- 8.4.4 משך הזמן בין שאיבת החלב למתן החלב (קיימת דעיכה פיסיקאלית).
- 8.5 במקרה שניתן לתינוק חלב שאוב ע"י אדם לא מוזרק, המנה לתינוק תהיה רק מהחלב. אסור - שהמנה הנ"ל תעלה על 1 mSv (ראה סעיף 7.8).
- 8.6 במקרה של הנקה (ע"י האם המוזרקת) המנה לתינוק תהיה גם מהחלב עצמו וגם מקרינה חיצונית מהאם. אסור שהמנה הכוללת תעלה על 1 mSv (ראה סעיף 7.8).
- 8.7 במקרה שהאקטיביות של החלב עולה על החסם העליון המותר לאכלה, ניתן לשמור את החלב (בתנאים נאותים לשמירת חלב) לצורך דעיכה עד להגעה לחסם העליון ולהאכיל את התינוק בחלב שאוב.
- 8.8 רמות אקטיביות ומנה לתינוק מחלב אם (בלבד) ניתן לראות בנספח 3.
- 8.9 המלצות ניתן לראות בנספח 5.

9. מטפלים ומלווים

- 9.1 מטפלים ומלווים הם אנשים שנחשפים ביודעין וברצון לקרינה מיינת על מנת לספק תמיכה ונוחות למטופלים ו/או נבדקים הנחשפים לקרינה מיינת במסגרת טיפול ו/או בדיקה רפואית (מקור 14).
- 9.2 ההגדרה מבהירה שאנשים הנוטלים על עצמם תפקיד זה אינם אלה שעושים זאת במסגרת העסקתם. מטפלים ומלווים הם בדרך כלל קרובי משפחה או חברים של המטופלים/נבדקים במסגרת החשיפה הרפואית ולאחריה.
- 9.3 עבור מטפלים ומלווים יש לקיים חסם עליון למנה של 5 mSv לשנה (מנה אפקטיבית).
- 9.4 עבור אישה בהיריון המלווה יש חסם עליון למנה של 1 mSv בשנה.
- 9.5 המוסד ידאג שהמטפלים והמלווים יקבלו מידע על חשיפתם לקרינה מיינת ועל הסיכונים הכרוכים בכך.
- 9.6 במקרה של חריגה מחסם העליון מנה על המוסד ליידע את המטפל או המלווה בנדון.

10. הנחיות למתן טיפול רדיואקטיבי

- 10.1 לכל טיפול בתכשיר רדיואקטיבי נדרש פרוטוקול המגדיר את הדרישות להבטחת בטיחות המעורבים בטיפול. כגון, המטופל, המלווים, הצוות הרפואי והציבור הרחב. **ללא פרוטוקול, אין לבצע טיפול.**
- 10.2 לכל טיפול רדיואקטיבי יש איפיונים וסיכונים שונים הספציפיים לסוג הטיפול, ולכן הנחיות בטיחות שונות. כל טיפול רדיואקטיבי יינתן רק לפי הנוהל הספציפי לאותו טיפול. הנוהל הנוכחי לא עוסק בפירוט נהלי הטיפולים השונים, אלא מציג להלן את העקרונות בבטיחות במתן טיפולים כאלה.
- 10.3 הסיכון בשימוש בחומר ר"א טיפולי הוא הימצאות של זיהומים רדיואקטיביים העלולים לגרום לחשיפה חיצונית בכלל ולחשיפה פנימית בפרט לבאים איתם במגע. לכן הפרוטוקול יתאר את האמצעים והפעולות הנלוות על מנת לצמצם למינימום האפשרי את הסיכון העיקרי לחשיפה פנימית.
- 10.4 במידה ונדרש טיפול פולשני בזמן טיפול רדיואקטיבי שכולל הנחייה להגבלת מגע. יש לשקול האם הפעולה היא מוצדקת והכרחית.
- 10.5 כיוול המנה יתבצע ע"י איש צוות מוסמך שיתעד את המנה.
- 10.6 חישובי הכנת מנות כמו P-32, I-131 Y-90 כנוזל, יתועדו כך שניתן יהיה לעקוב אחר שלבי החישוב, המנה הסופית והשארית. איש צוות נוסף יוודא את תקינות החישוב וההכנה.
- 10.7 מתן הטיפול יתבצע בנוכחות כל אנשי הצוות המתאימים לאחר הסבר לנבדק.
- 10.8 כל טיפול יתבצע לאחר מתן הסבר והוראות בעל פה ובכתב אודות דרישות הבטיחות הנדרשות מהמטופל ומסביבתו, ולאחר החתמה של הנבדק על קבלת הוראות אלה.

11. הנחיות למקרים מיוחדים

- 11.1 הנחיות הגבלת מגע במקרה של דליפה עקב הזרקה מחוץ לווריד (הזרקת פארא):
- 11.1.1 יש להשתמש בשיטות שונות על מנת לזרז ככל הניתן את פינוי החומר שמחוץ לווריד.
- 11.1.2 לצורך הנחיות הגבלת מגע יש להתייחס לזמן מחצית חיים הפיסקאלי בלבד של החומר המוזרק. ראה סעיף 7.7. (עבור טכנציום ראה נספח 8)
- 11.2 צנתרים:
- 11.2.1 במרבית המקרים עיקר הפרשת החומר הר"א של המטופל מופרש דרך מערכת השתן, ועל כן יש להתייחס לשקית הצנתר כמקור ר"א.
- 11.2.2 לפני יציאת המטופל מהמכון לרפואה גרעינית מומלץ להחליף את שקית הצנתר ולפנותה כפסולת ר"א.
- 11.2.3 מומלץ לברר עם המטופל בשעת הזימון לבדיקה האם הוא נושא צנתר שתן, נפרוסטומיה או סטומה אחרת, כדי לאפשר הכנה של ציוד נדרש להחלפת שקית.
- 11.2.4 כל התעסקות עם הצנתרים תיעשה עם כפפות כפולות למניעת זיהומים ר"א על עור המטפל.
- 11.2.5 מחוץ למכון מומלץ לפנות את שקית השתן ישירות לאתרי פסולת מרכזיים המרוחקים מהציבור.
- 11.2.6 מטופל שמחובר לשקית צנתר שתן יש להתייחס אליו כאל מטופל שהדעיכה הר"א שלו היא פיסיקאלית בלבד.

סימוכין:

1. משרד הבריאות, חוזר מנכ"ל מספר 27/11, י"ח חשון, תשע"ב, 15 נובמבר, 2011.
2. Lassmann, Michael, S. Ted Treves, and EANM/SNMMI Pediatric Dosage Harmonization Working Group. "Paediatric radiopharmaceutical administration: harmonization of the 2007 EANM paediatric dosage card (version 1.5. 2008) and the 2010 North American consensus guidelines." *European journal of nuclear medicine and molecular imaging* 41.5 (2014): 1036-1041.
3. Gelfand, Michael J., Marguerite T. Parisi, and S. Ted Treves. "Pediatric radiopharmaceutical administered doses: 2010 North American consensus guidelines." *Journal of Nuclear Medicine* 52.2 (2011): 318-322.
4. Russell JR, Stabin MG, Sparks RB, Watson E. Radiation absorbed dose to the embryo/fetus from radiopharmaceuticals. *Health Physics*. 1997 Nov;73(5):756-769. DOI: 10.1097/00004032-199711000-00003.
5. Mattsson, S., et al. "ICRP Publication 128: Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals: a compendium of current information related to frequently used substances." *Ann ICRP* 44.2 suppl (2015): 7-321.
6. Leide-Svegborn, Sigrid, et al. "Excretion of radionuclides in human breast milk after nuclear medicine examinations. Biokinetic and dosimetric data and recommendations on breastfeeding interruption." *European journal of nuclear medicine and molecular imaging* 43.5 (2016): 808-821.
7. Advisory Committee on Medical Uses of Isotopes (ACMUI) Sub-Committee on Nursing Mother Guidelines for the Medical Administration of Radioactive Materials Subcommittee Members: Vasken Dilsizian, M.D., Darlene Metter, M.D. (Chair), Christopher Palestro, M.D., Pat Zanzonico, Ph.D. Date: February 1, 2018 Revised: June 19, 2018 Final Report Submitted On: June 26, 2018
8. Radiation Protection Series 14.2 - Safety Guide - Radiation protection in Nuclear Medicine.
9. International Atomic Energy Agency. Radiation Protection and Safety in Medical Uses of Ionizing Radiation, IAEA Safety Standards Series No. SSG-46, IAEA, Vienna. 2018.
10. Stabin, Michael G., and Hazel B. Breitz. "Breast milk excretion of radiopharmaceuticals: mechanisms, findings, and radiation dosimetry." *Journal of Nuclear Medicine* 41.5 (2000): 863-873.
11. Fendler, Wolfgang P., et al. "68 Ga-PSMA PET/CT: Joint EANM and SNMMI procedure guideline for prostate cancer imaging: version 1.0." *European journal of nuclear medicine and molecular imaging* 44.6 (2017): 1014-1024.
12. ICRP - International Commission on Radiological Protection
13. ICRP128- ICRP, 2015. Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals: A Compendium of Current Information Related to Frequently Used Substances. ICRP Publication 128. *Ann. ICRP* 44(2S).
14. ICRP144 - ICRP, 2020. Dose coefficients for external exposures to environmental sources. ICRP Publication 144. *Ann. ICRP* 49(2)
15. ICRP106
16. ICRP80
17. <https://jcsmr.anu.edu.au/research/projects/technegas/production-properties-patient-administration>
18. Department of Health & Social Care. "Ionising radiation (medical exposure) regulations 2017: guidance."
19. North American consensus recommendation for administered radiopharmaceutical activities in children

נספח 1: מנת קרינה לנבדק (mGy) פר אקטיביות (1MBq) עבור חומרים נבחרים

(מבוסס על ICRP ומקורות 9 ו 10)

+ אין מידע בספרות

סוג החומר	מבוגרים	גיל 15	גיל 10	גיל 5	גיל 1
FDG	1.9E-2	2.4E-2	3.7E-2	5.6E-2	9.5E-2
FDOPA	2.5E-2	3.2E-2	4.9E-2	7E-2	1E-1
F-fluoride	1.7E-2	2E-2	3.3E-2	5.6E-2	1.1E-1
Ga67 citrate	1E-1	1.3E-1	2E-1	3.3E-1	6.4E-1
Ga68 DOTA	4E-2	5.2E-2	7.5E-2	9.5E-2	1.8E-1
[Ga68 PSMA [10	2E-2	+	+	+	+
Tc DMSA	8.8E-3	1.1E-2	1.5E-2	2.1E-2	3.7E-2
(Tc DTPA (normal renal f	4.9E-3	6.3E-3	9.4E-3	1.2E-2	1.6E-2
(Tc DTPA (Abnormal renal f	4.6E-3	5.8E-3	8.7E-3	1.3E-2	2.1E-2
Tc MAA	1.1E-2	1.6E-2	2.3E-2	3.4E-2	6.3E-2
Tc MAG3 Normal renal function	7E-3	9E-3	1.2E-2	1.2E-2	2.2E-2
Tc MAG3 Abnormal renal function	6.1E-3	7.8E-3	1E-2	1.1E-2	1.9E-2
Tc MAG3 Acute unilateral renal function	1E-2	1.2E-2	1.7E-2	2.2E-2	3.8E-2
Tc Pertechnetate	1.3E-2	1.7E-2	4.2E-2	4.2E-2	7.9E-2
Tc Technegas	1.5E-2	2.2E-2	3.1E-2	4.7E-2	8.7E-2
Tc SC	7.7E-3	1.1E-2	1.6E-2	2.3E-2	4.1E-2
Tc IDA derivatives	1.7E-2	2.1E-2	2.9E-2	4.5E-2	1E-1
Tc MDP	5.7E-3	7E-3	1.1E-2	1.4E-2	2.7E-2
Tc MIBI	9E-3	1.2E-3	1.8E-2	2.8E-2	5.3E-2
Tc PYP	4E-3	+	+	+	2.8E-2
Tc FSC	+	+	+	+	+
Tc RBC	7E-3	8.9E-3	1.4E-2	2.1E-2	3.9E-2
Tc ECD	7.7E-3	9.9E-3	1.5E-2	2.2E-2	4E-2
I123 MIBG	1.3E-2	1.7E-2	2.6E-2	3.7E-2	6.8E-2
Tl201 Chloride	2.2E-1	3E-1	1.2	1.7	2.8
I131 Thyroid blocked	2.4E-1	3.6E-1	5.4E-1	1.1	2
I131 low uptake	14	23	34	71	110
I131 medium uptake	22	35	53	110	180
I131 high uptake	29	47	71	150	250

נספח 2: חשיפת עובר (mGy) ממנת הזרקה MBq לאם

+ אין מידע בספרות

סוג החומר	במהלך השליש (טרימסטר) הראשון של ההיריון	3 חודשים	6 חודשים	9 חודשים
*FDG	2.7E-2	1.7E-2	9.4E-3	8.1E-3
*F18-Fluoride	2.2E-2	1.7E-2	7.5E-3	6.8E-3
FDOPA	+	+	+	+
Ga68 DOTA	+	+	+	+
*Ga67 Citrate	9.3E-2	2E-1	1.8E-1	1.3E-1
*I123 MIBG	1.8E-2	1.2E-2	6.8E-3	6.2E-3
*I131 S.I	7.2E-2	6.8E-2	2.3E-1	2.7E-1
*Tc DMSA	5.1E-3	4.7E-3	4E-3	3.4E-3
*Tc DTPA	1.2E-2	8.7E-3	4.1E-3	4.7E-3
**Tc DTPA Aerosol	5.8e-3	4.3e-3	2.3e-3	3E-3
*Tc MAA	2.8E-3	4E-3	5E-3	4E-3
*Tc MAG3	1.8E-2	1.4E-2	5.5E-3	5.2E-3
*Tc MDP	6.1E-3	5.4E-3	2.7E-3	2.4E-3
*Tc MIBI-rest	1.5E-2	1.2E-2	8.4E-3	5.4E-3
*Tc MIBI-stress	1.2E-2	9.5E-3	6.9E-3	4.4E-3
Tc - HIDA	+	+	+	+
Tc - FSC	+	+	+	+
*Tc - RBC	6.8E-3	4.7E-3	3.4E-3	2.8E-3
Tc - ECD	+	+	+	+
*Tc Pertechnetate	1.1E-2	2.2E-2	1.4E-2	9.3E-3
*Tc PYP	6E-3	6.6E-3	3.6E-3	2.9E-3
*Tc SC	1.8E-3	2.1E-3	3.2E-3	3.7E-3
*TI201 Chloride	9.7E-2	5.8E-2	4.7E-2	2.7E-2

*מקור 3

** ניתן להעריך את מינון האקטיביות בכ 10%- ממינון שהוזרק במכשיר הוונטילציה שזה כ 1 מיליקרי, מקור 13

נספח 3: אקטיביות החלב בתלות החומר המוזרק ובאקטיביות

+ אין מידע בספרות

++ אין מידע בספרות, ניתן להעריך מינון כ 10 אחוז מהמינון במכשיר ולתייחס כטכנציום חופשי.

Radiopharmaceutical	Max. Effective (half-time (h	Total fraction excreted in breast milk (% decay-corrected (injected activity	Effective dose to the infant (mSv/ MBq remainder from originally injected to (mother
*Tc DTPA	3.5	0.012	2.2E-5
*Tc MAA	4	3.7	7E-3
*Tc MAG3	4.2	0.073	1.4E-4
*Tc MDP	3.6	0.027	5.2E-5
*Tc MIBI	5.4	0.048	9E-5
*Tc Pertechnetate	3.4	10	1.9E-2
*Tc RBC	6.7	0.0057	6.7E-6
Tc - Technegas	++	++	++
Tc - SC	6	1.5	1.4E-3
Tc FSC	+	+	+
Tc - HIDA	+	+	+
***Tc PYP	3.5	0.44	3E-3
Tc ECD	+	+	+
*FDG	1.8	0.07	6.7E-4
FDOPA	+	+	+
*I131 NaI	14	31	68
Tc99 DMSA	5.9	+	+
Ga68 DOTA	1	1.4E-7	0.06
Ga67	50	1	0.012
**I123 MIBG	12	0.1	0.0027

*מקור 7

** מקור 6

*** מקור 9

נספח 4: מקצב קרינה חיצונית מרגע הזרקה למיליקרי הזרקה

- לא התבצעו מדידות

Isotope	מקצב קרינה ברגע הזרקה במרחק 130 ס"מ פר מיליקרי $\mu\text{Sv/h/mCi}$	מקצב קרינה משוער צמוד לגוף המטופל פר מיליקרי $\mu\text{Sv/h/mCi}$	מנת קרינה מקסימאלית משוערת צמוד לגוף המטופל (בהנחה של זמן דעיכה פיסיקאלי) mSv/mCi
F18	2.96	82	0.21
Ga68	2.15	58	0.085
Tc99	0.13	3.51	0.03
Ga67	-	-	-
I123	-	-	-

נספח 5: המלצות בדבר הגבלת מגע ישיר בין נבדק לתינוק, הגבלת הנקה ישירה (דרך השד), והגבלת הזנה בחלב אם שאוב על ידי גורם שלישי

על פי ICRP128 החסם העליון הוא 1 mSv. המלצות נקבעו על פי הטבלאות ומינונים מקובלים. כשנדרש חישוב פרטני יש לחשב על פי הנספחים 3 ו 4 בהתחשב במינון וסוג החומר המוזרק.
* במקרה שיש חשש לטכנציום חופשי, ההנחיה היא הגבלת הנקה והאכלה למשך 4 שעות

** ראה נספח 7 המתייחס ל-FDG

+ אין מידע בספרות

+++ לא מצוין ב-ICRP

Radiopharmaceutical	ICRP - Interruption	הגבלת מגע על פי חסם עליון למנה (1mSv)	הגבלת ההנקה על פי חסם עליון למנה (1mSv)	הגבלת האכלה בלבד (חלב שאוב, לא ע"י המוזרקת) על פי חסם עליון למנה (1mSv)	מינון שעל פיו נעשה החישוב mCi
*Tc99 DMSA	NO	NO	NO	NO	5
*Tc99 DTPA	NO	NO	NO	NO	4
*Tc99 ECD	NO	NO	+	+	20
*Tc99 MDP	NO	NO	NO	NO	20
Tc99 MIBI	NO	NO	NO	NO	30
*Tc99 RBC	12h	NO	h 12	h 12	20
Tc99 WC	h 24	NO	h 24	24h	5
*Tc99 SC	NO	NO	NO	NO	5
*Tc99 FSC	+++	NO	+	+	6
*Tc99 HIDA	NO	NO	NO	NO	6
Tc99 MAA	12h	NO	h 12	h 12	5
*Tc99 MAG3	NO	NO	NO	NO	10
[Tc99 Pertechnetate 8	+++	NO	h 12	h 12	12
	+++	NO	h 4	h 4	5
Tc99 PYP	NO	NO	NO	NO	20
Tc99 Technegas	NO	NO	NO	NO	10
I123 MIBG	h 48	h 48	h 48	h 48	4
FDG	NO	**	**	NO	**
FDOPA	+++	h 2	h 4	h 4	8
Ga68 PSMA	+++	חצי שעה	-	-	4
Ga68 DOTA	+++	חצי שעה	h 4	h 4	4
Ga67 - citrate	יותר מ 3 שבועות	יותר מ 3 שבועות	יותר מ 3 שבועות	יותר מ 3 שבועות	10
Tl201	48	48	48	+	+
(I131 - Diagnostic uptake)	+++	-	הפסקת ההנקה מוחלטת 6 שבועות לפני הבדיקה	הפסקת ההנקה מוחלטת 6 שבועות לפני הבדיקה	15 מיקרוקרי

נספח 6: המלצות מעשיות לנבדק/ת בעקבות נספח 5

(רדיואקטיבי = ר"א)

+ אין מידע בספרות

הסבר:	הנחיות לאשה מניקה	הנחיות לנבדק	Radiopharmaceutical
	אין הנחיות מיוחדות	אין הנחיות מיוחדות	Tc99 DMSA כליות סטטי
	אין הנחיות מיוחדות	אין הנחיות מיוחדות	Tc99 DTPA כליות דינמי
	אין הנחיות מיוחדות	אין הנחיות מיוחדות	Tc99 ECD מח
	אין הנחיות מיוחדות	אין הנחיות מיוחדות	Tc99 MDP עצמות
	אין הנחיות מיוחדות	אין הנחיות מיוחדות	Tc99 MIBI לב, פאראטירואיד
לאחר 24 שעות, כמות החומר הר"א בחלב השאוב נמצא מתחת לרמות הסכנה לתינוק	אין להניק ולהאכיל תינוק במשך 12 שעות מרגע ההזרקה. ניתן להקפיא חלב שאוב ולהשתמש לאחר 24 שעות מרגע השאיבה.	אין הנחיות מיוחדות	Tc99 RBC המנגיומה, דמם MUGA
	אין הנחיות מיוחדות	אין הנחיות מיוחדות	Tc99 SC לימפוסינוגרפיה, כבד
	+	אין הנחיות מיוחדות	Tc99 FSC
	+	אין הנחיות מיוחדות	Tc99 HIDA דרכי מרה
לאחר 24 שעות, כמות החומר הר"א בחלב השאוב נמצא מתחת לרמות הסכנה לתינוק	אין להניק ולהאכיל תינוק במשך 12 שעות מרגע ההזרקה. ניתן להקפיא חלב שאוב ולהשתמש לאחר 24 שעות מרגע השאיבה.	אין הנחיות מיוחדות	Tc99 MAA פרפוזיה ראות
	אין הנחיות מיוחדות	אין הנחיות מיוחדות	Tc99 MAG3 כליות דינמי
מינון 12 מיליקירי	אין להניק ולהאכיל תינוק במשך 12 שעות מרגע ההזרקה. ניתן להקפיא חלב שאוב ולהשתמש לאחר 24 שעות מרגע השאיבה.	אין הנחיות מיוחדות	[Tc99 Pertechnetate 8] טכנציום חופשי מקלס, תירואיד, בלוטות רוק
מינון 5 מיליקירי	אין להניק ולהאכיל תינוק במשך 4 שעות מרגע ההזרקה. ניתן להקפיא חלב שאוב ולהשתמש לאחר 8 שעות מרגע השאיבה.	אין הנחיות מיוחדות	
	אין הנחיות מיוחדות	אין הנחיות מיוחדות	Tc99 PYP עמילואידוזיס
	על פי הערכת מינון כמו טכנציום חופשי.	אין הנחיות מיוחדות	Tc99 Technegas מיפוי ראות

1123 MIBG נירובלסטומה	יש לשמור מרחק מילדים ונשים בהריון למשך כ 48 שעות מרגע ההזרקה.	אין להניק ולהאכיל תינוק במשך 48 שעות מרגע ההזרקה. ניתן להקפיא חלב שאוב ולהשתמש לאחר 96 שעות מרגע השאיבה.	
FDG	ראה נספח 7	ניתן לשאוב חלב במשך זמן זה, ולהאכיל ע"י אדם אחר. החלב לא ר"א.	
FDOPA	יש לשמור מרחק מילדים ונשים בהריון למשך כ 2 שעות מרגע ההזרקה.	אין להניק ולהאכיל תינוק במשך 4 שעות מרגע ההזרקה. ניתן להקפיא חלב שאוב ולהשתמש לאחר 8 שעות מרגע השאיבה.	
Ga68 PSMA	יש לשמור מרחק מילדים ונשים בהריון למשך כחצי שעה מרגע ההזרקה.	לא רלוונטי	
Ga68 DOTA	יש לשמור מרחק מילדים ונשים בהריון למשך כחצי שעה מרגע ההזרקה.	אין להניק ולהאכיל תינוק במשך 4 שעות מרגע ההזרקה. ניתן להקפיא חלב שאוב ולהשתמש לאחר 8 שעות מרגע השאיבה.	
Ga67 - citrate מיפוי גליום	יש לשמור מרחק מילדים ונשים בהריון למשך כשלושה שבועות מרגע ההזרקה.	אין להניק ולהאכיל תינוק במשך כשלושה שבועות מרגע ההזרקה. ניתן להקפיא חלב שאוב ולהשתמש לאחר כחודש מרגע השאיבה.	
Tl201 מיפוי לב עם טליום	יש לשמור מרחק מילדים ונשים בהריון למשך כ 48 שעות מרגע ההזרקה.	אין להניק ולהאכיל תינוק במשך 48 שעות מרגע ההזרקה. ניתן להקפיא חלב שאוב ולהשתמש לאחר 96 שעות מרגע השאיבה.	
1131 - Diagnostic ((uptake	אין הנחיות מיוחדות	הפסקת הנקה מוחלטת 6 שבועות לפני הבדיקה.	למנוע חשיפת קרינה לשד.

נספח 7: הנחיות הגבלת מגע עבור FDG

החישוב נעשה בגישה שמרנית של חסם אילוץ עליון למנה של 0.3 mSv מכיוון ששכיח שנבדקים חוזרים על בדיקה זו במהלך שנה.

מינון FDG	הנחיות הגבלת מגע
פחות מ 1.8mCi	אין הנחיות
1.8-2.5mCi	הגבלת מגע לשעה מהזרקה
2.5-3.7mCi	הגבלת מגע לשעתיים מהזרקה
3.7-5.3mCi	הגבלת מגע לשלוש שעות מהזרקה
5.3-7.7mCi	הגבלת מגע לארבע שעות מהזרקה
7.7-11.3mCi	הגבלת מגע לחמש שעות מהזרקה
מעל 11.3mCi	הגבלת מגע לשש שעות מהזרקה

נספח 8: הנחיות הגבלת מגע עבור Tc99 על פי הנחה של זמן מחצית חיים פיסיקאלי עבור מקרים מיוחדים כגון הזרקה חוץ ורידית (פרא)

מינון Tc99	הנחיות הגבלת מגע 1mSv
פחות מ 35mCi	אין הנחיות
35-40mCi	הגבלת מגע לשעה מהזרקה

נספח 9 - דוגמאות

לנספח 1:

מהי מנת הקרינה לנבדק FDG שהוזרק ב 10 מיליקרי? תשובה: 10 מיליקרי הם 370 מגא בקרל על פי נספח 1 על כל מגא בקרל מטופל נחשף ל $1.9E-2$ מיליגריי כלומר המטופל נחשף ל 7.03 מיליגריי

לנספח 2:

מטופלת בחודש 6 בהיריון הוזרקה ב 10 מיליקרי FDG, מה מנת הקרינה לעובר? תשובה: 10 מיליקרי הם 370 מגא בקרל על פי נספח 2 על כל מגא בקרל העובר (ב 6 חודשים) נחשף ל $9.4E-3$ מיליגריי כלומר העובר נחשף ל 3.478 מיליגריי

לנספח 3:

מטופלת הוזרקה ב 20 מיליקרי Tc Pertechnetate לאחר 3.4 שעות היא הניקה את תינוקה, מה מנת הקרינה לתינוק? תשובה: על פי נספח 3, לאחר 3.4 שעות נשאר בגוף המטופלת 10 מיליקרי (בגלל מחצית חיים) שהם 370 מגא בקרל. על פי הטבלה על כל מגא בקרל בגוף המטופלת מנת החשיפה לעובר הוא $1.9E-2$ מיליסיוורט, כלומר מנת הקרינה לעובר היא 7.03 מיליסיוורט

נספח 4 ומשוואה 7.7:

מטופל הוזרק ב 40 מיליקרי טכנציום אבל עקב תקלה כל ההזרקה הייתה חוץ-ורידית, לכמה זמן נדרשת הגבלת מגע? תשובה: על פי נספח 4 מנת הקרינה על כל מיליקרי טכנציום היא 0.03 מיליסיוורט, מכיוון שמדובר בזמן דעיכה פיסיקאלי (על פי סעיף 11.1) נשתמש במשוואה 7.7:

$$t = \frac{6.04}{\ln(2)} \ln \left(\frac{0.03 * 40}{1 \text{ mSv}} \right)$$

כלומר: 1.58 שעות



המכון לאיכות
ברפואה



ההסתדרות הרפואית בישראל
המכון לאיכות ברפואה