



27.5.2021

[Version DE / Version FR](#)

# Empfehlung der KSR: Strahlenschutz für Schwangere

## 1 Ziel und Einleitung

Die letzte Stellungnahme der KSR zum Strahlenschutz für Schwangere erfolgte vor 16 Jahren, d.h. im Jahre 2004, eine Aktualisierung ist somit angebracht.

Die folgenden Empfehlungen bezüglich des Strahlenschutzes für Schwangere richten sich in erster Linie an die Strahlenschutzsachverständigen, die für die Arbeitsbedingungen schwangerer Mitarbeiter verantwortlich sind, und an die Ärzte, die schwangere Patientinnen untersuchen. Sie sind erst in zweiter Linie für die Schwangeren direkt bestimmt.

Der Embryo/Fetus (im Folgenden wird der Begriff „Fetus“ für alle Entwicklungsstadien des ungeborenen Kindes im Mutterleib verwendet) ist strahlenempfindlicher als der Erwachsene. Um den Fetus im Mutterleib ausreichend zu schützen, sind für Schwangere Schutzmassnahmen anzuordnen. Diese betreffen die schwangere Frau als Patientin bei diagnostischen und therapeutischen medizinischen Verfahren, aber auch Schwangere, wenn sie bestimmte berufliche Tätigkeiten ausüben.

## 2 Radiobiologische Aspekte

Während der neun Schwangerschaftsmonate beträgt die mittlere natürliche Strahlenexposition, der die Schwangere ausgesetzt ist, ca. 2.3 mSv im weltweiten Mittel, was wegen der Strahlenabschwächung durch das Uterusgewebe eine effektive Dosis von ungefähr 0.5-1 mSv für den Fetus bedeutet (1).

Um die vom Fetus erhaltene Strahlendosis zu berechnen, wird generell die absorbierte Uterusdosis benutzt. In den meisten Fällen handelt es sich um eine Exposition mit Photonen oder Elektronen und der Wert dieser absorbierten Dosis (Einheit: mGy) wird als eine gute Einschätzung der effektiven, vom Fetus erhaltenen Dosis (Einheit: mSv) betrachtet.

Wie bei allen Strahlenexpositionen werden auch beim Fetus schädliche Gewebereaktionen (deterministische Wirkungen) von stochastischen Wirkungen unterschieden. Schädliche Gewebereaktionen treten akut und oberhalb eines Schwellenwertes auf. Sie führen zum direkten Zelltod, wie Abort

oder Malformationen. Stochastische Wirkungen sind zufällig, haben keine Schwellendosis, sondern steigen stetig mit zunehmender Dosis. Sie können noch Jahre nach einer Strahlenexposition auftreten und sind auf DNA-Mutationen zurückzuführen, die Krebs, Leukämie oder Erbschäden auslösen. Das Auftreten von schädlichen Gewebereaktionen beim Fetus ist stark vom Stadium der Schwangerschaft abhängig. Zwischen der 3.-15. Schwangerschaftswoche ist der Fetus am strahlenempfindlichsten, während im letzten Schwangerschaftstrimester die Strahlenempfindlichkeit abnimmt, wobei sie jedoch höher als diejenige eines Erwachsenen bleibt. Gemäss der nordamerikanischen Gesellschaft für Radiologie (ACR) sind Gewebereaktionen, d.h. Aborte oder Malformationen, bei einer vom Uterus absorbierten Dosis von <50 mGy vernachlässigbar und auch eine Uterusdosis von <100 mGy rechtfertigt, unabhängig vom Schwangerschaftsstadium, keinen Schwangerschaftsabbruch (siehe Tabelle 1, gemäss Referenz 2).

Das stochastische Strahlenrisiko für den Fetus ist ebenfalls vom Schwangerschaftsstadium abhängig. Das relative Risiko (RR) für das Auftreten von fetalen Tumoren ist doppelt so gross im ersten Schwangerschaftstrimester wie in den beiden letzten Trimestern (RR = 3.19 vs. 1.29 und 1.30, respektiv) (3). Auch wenn das strahlenbedingte Risiko für einen tödlichen Tumor bei einer fetalen Dosis von 50 mGy mit grossen Unsicherheiten verbunden ist, ist es etwa zwei Mal so hoch wie das Risiko eines Fetus ohne Strahlenexposition (4). Jedoch ist das spontane Risiko, an einem pädiatrischen Tumor zu sterben, sehr niedrig (0.1-0.25/1000 Patienten) (3).

**Tabelle 1: Mögliche schädliche Gewebereaktionen für den Embryo und Fetus nach einer Strahlenexposition (gemäss Tirada et al, RadioGraphics 2015(2))**

Dosis - Schwangerschaftsstadium	mögliche schädliche Gewebereaktionen
<b>&lt;50 mGy</b>	
0-2 Wochen	Spontaner Abort; Alles-oder-nichts Effekt vor der Implantation
>2 Wochen	wahrscheinlich eine zu geringe Dosis für eine klinische Manifestation
<b>50-100 mGy*</b>	
2-25 Wochen	Teratogene Effekte auf die Organogenese (d.h. kongenitale Anomalien, intrauteriner Wachstumsrückstand); mentaler Rückstand, Mikrozephalie
>25 Wochen	Keine teratogenen Effekte bei diagnostischen Dosen <100 mGy
<b>100-500 mGy</b>	
	Entscheidung zum fetalen Abort auf der Basis der individuellen Umstände (d.h. mütterliche maligne Krankheit, die wiederholt strahlenintensive Schnittbildverfahren, interventionelle Verfahren oder eine Strahlentherapie während der Schwangerschaft erfordert)
<b>&gt;500 mGy</b>	
	Möglicher klinischer signifikanter Schaden

\*Der Schwangerschaftsabbruch ist aufgrund des Strahlenrisikos nicht gerechtfertigt

### **3 Strahlenschutz der Schwangeren und Stillenden im Beruf (Art. 53 und 57-58, StSV)**

Solange eine schwangere Frau ihren Arbeitgeber nicht über ihre Schwangerschaft in Kenntnis gesetzt hat, kann er seine Fürsorgepflicht für Schwangere nicht wahrnehmen. Daher ist eine gezielte Information für beruflich strahlenexponierte Frauen bereits zum Zeitpunkt der Anstellung wichtig, wofür der Arbeitgeber verantwortlich ist. Diese Information soll der Frau verdeutlichen, dass insbesondere der Fetus besonders strahlenempfindlich ist und daher eine möglichst frühe Meldung an den Arbeitgeber wichtig ist.

Die Regelungen für den Mutterschutz bei Arbeiten mit ionisierender Strahlung sind nicht nur in der Strahlenschutzverordnung festgelegt, sondern auch im Arbeitsgesetz (ArG Art. 35) und dessen Verordnung 1 (ArGV1 Art. 60-64) sowie explizit in der Mutterschutzverordnung (Mutterschutz VO), und dort für ionisierende Strahlung insbesondere im Art. 12. Jedoch ist letzterer Artikel nicht mehr aktuell, weil er sich auf die alte Version des Art. 57 der StSV bezieht.

Jeder Arbeitgeber ist verpflichtet, in seinem Betrieb Schwangere und Stillende sowie deren Kind vor Gefährdungen am Arbeitsplatz zu schützen. Eine Schwangere gilt grundsätzlich als arbeitsfähig, ausser wenn sie krank ist oder durch die Arbeit eine Gefährdung für das ungeborene Kind oder die Schwangere selbst besteht. Kann eine ernste gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind nur durch das Ergreifen geeigneter Schutzmassnahmen ausgeschaltet werden, ist deren Wirksamkeit periodisch, mindestens vierteljährlich, zu überprüfen.

Gemäss Mutterschutz VO üben beruflich strahlenbelastende Personen eine „gefährliche Arbeit“ aus. Schwangere Frauen dürfen nur als beruflich strahlenexponierte Personen eingesetzt werden, wenn gewährleistet ist, dass ab Kenntnis einer Schwangerschaft bis zu ihrem Ende die effektive Dosis von 1 mSv für das ungeborene Kind nicht überschritten wird (Art. 57, Absatz 2, StSV).

Ein generelles Beschäftigungsverbot durch den betreuenden Arzt / betreuende Ärztin kann nur aufgrund einer umfassenden Risikobeurteilung vermieden werden, die neben der ionisierenden Strahlung auch alle anderen besonderen Gefährdungen am Arbeitsplatz ermittelt und bewertet. Diese Risikobeurteilung muss gemäss ArGV1, Artikel 63 vor der Beschäftigung von Frauen im gebärfähigen Alter erfolgen und mit den definierten Schutzmassnahmen schriftlich dokumentiert werden. In Bezug auf ionisierende Strahlung muss der Strahlenschutz-Sachverständige des Betriebes nachvollziehbar darlegen, dass entweder anlagebedingt oder durch die Schutzmassnahmen die Strahlenexposition im Regelbetrieb die kumulative effektive Dosis von 1 mSv für den Fetus unterschritten wird.

Zu beachten ist zudem, dass ein Strahlenschutz-Sachverständiger in der Regel nicht als „kompetente Person“ im Sinne von Art. 63 ArGV1 in Verbindung mit Art. 17 Mutterschutz VO gelten kann, der für die Risikobeurteilung verantwortlich ist, weil er nur den Strahlenschutzteil der umfassenden Risikobeurteilung bewerten kann.

Wichtig ist weiterhin, dass nicht der Strahlenschutz-Sachverständige darüber entscheidet, ob die

Schwangere ihre Arbeit mit Strahlenbelastung weiter ausführen darf, sondern gemäss Mutterschutz VO Art. 2 die Eignungsbeurteilung „durch den Arzt oder die Ärztin vorzunehmen [ist], der oder die im Rahmen der Schwangerschaft die Arbeitnehmerin medizinisch betreut.“ Dabei wird dieser Arzt resp. diese Ärztin die Eignung dann grundsätzlich verneinen, wenn der Arbeitgeber die Risikobeurteilung nicht vorlegen kann (Mutterschutz VO Art. 2,3a). Beschäftigt der Arbeitgeber eine Schwangere ohne Eignungsbeurteilung nach Mutterschutz VO mit Arbeiten, die mit Strahlenexpositionen verbunden sein können, dann macht er sich strafbar.

Bei all dem gilt, dass eine Nichteignung für Schwangere wegen Strahlenexposition ein Beschäftigungsverbot auf gesetzlicher Grundlage und nicht Arbeitsunfähigkeit wegen Krankheit ist. Kann der Arbeitgeber keine Ersatzarbeit ohne Gefährdung anbieten ist er verpflichtet den Lohn weiterzuzahlen ohne dass die Taggeldversicherung einspringt, die ihrerseits nur Krankheit versichert.

Zusätzlich muss gemäss Art. 53, Absatz 3, StSV, die Strahlenexposition der Schwangeren monatlich ermittelt werden. Die Dosimetrieverordnung (SR 814.501.43) legt in Artikel 8 fest, dass das Dosimeter bei einer Schwangerschaft auf Bauchhöhe getragen werden muss. Die zuständige Aufsichtsbehörde kann in Einzelfällen verlangen, dass die Schwangere mit einem zusätzlichen aktiven Personendosimeter (APD) überwacht wird (Dosimetrieverordnung Art. 14).

Auf persönliches Verlangen können schwangere Frauen vom Flugdienst, von Arbeiten mit radioaktivem Material, bei denen die Inkorporations- oder Kontaminationsgefahr besteht, oder von Arbeiten, die nur von beruflich strahlenexponierten Personen der Kategorie A ausgeführt werden können, befreit werden (Art. 53, Absatz 5, StSV).

Schliesslich dürfen stillende Frauen keine Arbeiten mit radioaktivem Material ausführen, bei denen eine erhöhte Gefahr einer Inkorporation besteht (Art. 53, Absatz, 6, StSV, Art. 12 Mutterschutz VO).

## **4 Strahlenschutz für die schwangere und stillende Patientin (Art. 40, StSV)**

Gemäss Art. 40, Absatz 1, StSV bedarf jede Indikation einer mit ionisierender Strahlung verbundenen medizinischen Bildgebung an Patientinnen im gebärfähigen Alter die Abklärung einer eventuellen Schwangerschaft, sobald es sich um eine Exposition mit mittlerer (1-5 mSv) oder hoher (>5 mSv) Dosis oder um eine therapeutische Bestrahlung handelt. Im Falle einer Schwangerschaft muss dann kritisch geprüft werden, ob diese Untersuchung mit ionisierender Strahlung wirklich notwendig ist oder ob sie nicht auch durch einen Ultraschall oder eine Magnetresonanztomographie ersetzt werden kann (Art. 40, Absatz 2, StSV). Letztere sollten bei Schwangeren generell privilegiert werden, auch wenn sie eventuell nicht unmittelbar durchgeführt werden können. Ausserdem muss der aus der ionisierenden Untersuchung resultierende mögliche Nutzen sehr kritisch gegenüber dem strahlenbedingten Risiko für den Fetus abgewogen werden.

In den USA (5) und in der Schweiz (6) hat die medizinische Anwendung von ionisierender Strahlung

an Schwangeren in den letzten zwei Jahrzehnten deutlich zugenommen. Die Computertomographie (CT) steht dabei an erster Stelle, bei der die häufigsten Indikationen Verdacht auf Lungenembolie und Trauma sind. Beide sind gleichzeitig die weltweit führenden nicht-schwangerschaftsbedingten Todesursachen dieser Frauen (2, 6). Der Ausschluss einer Lungenembolie kann bei Schwangeren auch mit einer nuklearmedizinischen Untersuchung, d.h. einer Lungenszintigraphie erfolgen; jedoch wird letztere in der Schweiz deutlich weniger häufig als die CT-Untersuchung durchgeführt, nicht zuletzt, weil die Strahlendosis für den Fetus geringfügig höher sein mag (2).

Solange eine CT Untersuchung oder eine andere Untersuchung mit ionisierender Strahlung während der Schwangerschaft einmalig bleibt und der Fetus sich nicht im Primärstrahlenfeld befindet, sind die vom Fetus absorbierten Strahlendosen vernachlässigbar (1, 2, 7) und bedürfen keiner separaten Berechnung.

Bei gewissen unvermeidbaren CT-untersuchungen, wie z.B. infolge eines schweren abdominalen Traumas, wird der Fetus jedoch komplett ins Primärstrahlenfeld eingeschlossen. Trotzdem übersteigt die absorbierte Uterusdosis hier kaum 50 mGy, solange die Datenakquisition einphasig und gemäss des ALARA-Prinzips durchgeführt wird (2). Liegt der Uterus einer schwangeren Patientin im Primärstrahlenfeld, muss gemäss Art. 40, Absatz 3, StSV die Uterusdosis dokumentiert werden, am besten mit Hilfe eines Medizinphysikers. Letzteres ist besonders bei einer Uterusdosis >50 mGy empfehlenswert (2). Das hauptsächliche Strahlenrisiko für den exponierten Fetus ist dabei die Krebsentstehung und ist somit stochastischer Natur, während das Risiko für teratogene Schäden dabei vernachlässigbar ist.

Der Einsatz von externen Schutzmitteln (Bleischürze etc.) ausserhalb des Primärstrahlenfeldes während der Datenakquisition mag für den psychologischen Komfort der Mutter zu befürworten sein, schützt den Feten jedoch weniger als die Optimierung aller technischen Parameter mit der gleichzeitigen Anwendung von Dosisreduktionsstrategien, da die hauptsächliche fetale Strahlenexposition auf der Streustrahlung der Mutter beruht (8). In gewissen Fällen können externe Schutzmittel sogar einen sekundären negativen Effekt auf die Patientendosis haben und, schlimmstenfalls, muss die Untersuchung wiederholt werden (9). Generell sollten die Patienten vor der CT-Untersuchung möglichst objektiv über das Strahlenrisiko aufgeklärt werden, um unbegründete Angst und falsche Vorstellungen zu beseitigen.

Schliesslich ist während der Schwangerschaft oder im ersten Nachschwangerschaftsmonat das Brustgewebe der (stillenden) Frau wegen der Drüsenproliferation strahlenempfindlicher als bei den nicht schwangeren, jungen Frauen, was ein höheres Brustkrebsrisiko bedeutet (10). Auch wenn es unklar ist, in welchem Ausmass diese Empfindlichkeit erhöht ist, sollte die Datenakquisition bei der Thorax-CT (Angio-CT der Aorta, Lungen- oder Koronararterien) sorgfältig und mit besonderer Rücksicht auf die Brust erfolgen.

## 5 Zusammenfassung und Empfehlungen der KSR

Die wichtigsten Punkte dieser Stellungnahme sind folgende:

1. Das Risiko der schädlichen Gewebereaktionen (deterministische Wirkungen) und das stochastische Strahlenrisiko für den Fetus sind vom Stadium der Schwangerschaft abhängig. Zwischen der 3.-15. Schwangerschaftswoche ist der Fetus am strahlenempfindlichsten, während im letzten Schwangerschaftstrimester die Strahlenempfindlichkeit geringer ist.
2. Das Risiko für schädliche Gewebereaktionen ist bei einer einmaligen fetalen Strahlenexposition von  $<50$  mGy vernachlässigbar. Ausserdem rechtfertigt eine Uterusdosis von  $<100$  mGy - unabhängig vom Schwangerschaftsstadium - nicht den Schwangerschaftsabbruch
3. Da der Fetus besonders strahlenempfindlich ist, muss eine beruflich strahlenexponierte Frau ihre Schwangerschaft möglichst früh dem Arbeitgeber mitteilen.
4. Während der Schwangerschaft von beruflich strahlenexponierten Frauen darf die effektive Dosis am Fetus 1 mSv nicht überschreiten und die Strahlenexposition der Schwangeren muss, gegebenenfalls mit einem zusätzlichen aktiven Dosimeter, monatlich ermittelt werden (Art. 53, Absatz 4, StSV).
5. Jede Indikation zu einer mit ionisierender Strahlung verbundenen medizinischen Bildgebung an Patientinnen im gebärfähigen Alter bedarf die Abklärung einer eventuellen Schwangerschaft, sobald es sich um eine Exposition mit mittlerer (1-5 mSv) oder hoher ( $>5$  mSv) Dosis handelt. Ausserdem muss im Falle einer Schwangerschaft, der aus der ionisierenden Untersuchung resultierende mögliche Nutzen sehr kritisch gegenüber dem strahlenbedingten Risiko für den Fetus abgewogen werden.
6. Solange eine CT Untersuchung oder eine andere Untersuchung mit ionisierender Strahlung während der Schwangerschaft einmalig bleibt und der Fetus sich nicht im Primärstrahlenfeld befindet, sind die vom Fetus absorbierten Strahlendosen vernachlässigbar und bedürfen keiner separaten Berechnung.
7. Liegt der Uterus einer schwangeren Patientin im Primärstrahlenfeld einer Untersuchung mit ionisierender Strahlung, muss die Uterusdosis dokumentiert werden, am besten mit Hilfe eines Medizinphysikers. Letzteres ist besonders bei einer Uterusdosis  $>50$  mGy empfehlenswert.
8. Der Einsatz von externen Schutzmitteln (Bleischürze etc.) ausserhalb des Primärstrahlenfeldes während der Datenakquisition schützt den Fetus jedoch weniger als die Optimierung aller technischen Parameter mit der gleichzeitigen Anwendung von Dosisreduktionsstrategien, da die hauptsächliche fetale Strahlenexposition auf der Streustrahlung der Mutter beruht.

## 6 Referenzen

1. Wang PI, Chong ST, Kielar AZ, et al. Imaging of pregnant and lactating patients. II. Evidence-based review and recommendations. *AJR* 2012;198:785-792
2. Tirada N, Dreizin D, Khati NJ, Akin EA, Zeman RK. Imaging pregnant and lactating patients. *RadioGraphics* 2015;35:1851-1765
3. Chen MM, Coakley FV, Kaimal A, Laros RK Jr. Guidelines for computed tomography and magnetic resonance imaging use during pregnancy and lactation. *Obst Gynecol* 2008; 112:333-340
4. Wakeford R, Little MP. Risk coefficients for childhood cancer after intrauterine irradiation: a review. *Int J Radiat Biol* 2003;79:293-309
5. Lazarus E, Debenedictis C, North D, Spencer PK, Mayo-Smith WW. Utilization of imaging in pregnant patients: 10-year review of 5270 examinations in 3285 patients - 1997-2006. *Radiology* 2009; 251:517-524
6. Rotzinger DC, Dunet V, Ilic V, Hugli OW, Schmidt S. Pulmonary embolism during pregnancy: a 17-year single-center retrospective MDCT pulmonary angiography study. *Eur Radiol* 2020; 30(3):1780-1789
7. Huda W, Randazzo W, Tipnis S, Frey GD Mah E. Embryo dose estimates in body CT. *AJR* 2010; 194:874-880
8. Ryckx N, Sans-Merce M, Schmidt S, Poletti PA, Verdun FR. The use of out-of-plane high Z patient shielding for fetal dose reduction in computed tomography: Literature review and comparison with Monte-Carlo calculations of an alternative optimisation technique. *Phys Med* 2018;48:156-161
9. Schilham A, van der Molen AJ, Prokop M de Jon HW. Overranging at multisection CT: an underestimated source of excess radiation exposure. *RadioGraphics* 2010;30:1057-1067
10. Parker S, Hui FK, Camacho MA, Chung JK. Female breast radiation exposure during CT pulmonary angiography *AJR* 2005; 185:1128-1233

# Recommandations de la CPR: Radioprotection de la femme enceinte

## 1 Objectifs et Introduction

La dernière recommandation de la CPR concernant la radioprotection de la femme enceinte a été publiée il y a 16 ans (à savoir en 2004). Une mise à jour était donc opportune.

La présente recommandation s'adresse essentiellement aux experts en radioprotection, qui sont responsables des conditions de travail des femmes enceintes, ainsi qu'aux médecins qui prennent en charge des patientes enceintes. Elle est destinée dans une moindre mesure aux femmes enceintes elles-mêmes.

L'embryon/fœtus (le terme « fœtus » sera utilisé dans le document pour tous les stades de développement intra-utérin) est plus radiosensible que l'adulte. Certaines mesures de protection doivent être prescrites pour protéger suffisamment le fœtus intra-utérin. Celles-ci concernent la femme enceinte en tant que patiente lors de procédures médicales diagnostiques et thérapeutiques, mais aussi la femme enceinte dans l'exercice de certaines activités professionnelles.

## 2 Aspects radiobiologiques

Pendant les neuf mois de grossesse, l'exposition naturelle moyenne aux rayonnements à laquelle la femme enceinte est exposée est d'environ 2.3 mSv (moyenne mondiale), ce qui correspond à une dose efficace au fœtus d'environ 0.5-1 mSv, en raison de l'atténuation du rayonnement traversant le tissu utérin (1).

On utilise généralement la dose utérine absorbée pour calculer la dose de rayonnement reçue par le fœtus. Dans la plupart des cas, il s'agit d'une exposition aux photons ou aux électrons et la valeur de cette dose absorbée (unité : mGy) est considérée comme étant une bonne estimation de la dose efficace reçue par le fœtus (unité : mSv).

Comme pour toutes les expositions aux rayonnements, on distingue aussi chez le fœtus les réactions tissulaires nocives (effets déterministes) des effets stochastiques. Les réactions tissulaires nocives surviennent de manière aiguë au-dessus d'un certain seuil. Ils induisent la mort cellulaire directe et peuvent conduire à un avortement spontané ou à des malformations. Les effets stochastiques sont aléatoires et dépourvus de seuil de dose, mais leurs probabilités augmentent progressivement avec la dose. Ils peuvent survenir des années après l'exposition aux radiations, et sont dus à des mutations de l'ADN qui provoquent des cancers, des leucémies ou des lésions héréditaires.

L'apparition de réactions tissulaires nocives chez le fœtus dépend beaucoup du stade de la grossesse. La période la plus radiosensible du fœtus se situe entre la troisième et la quinzième semaine de grossesse, tandis que la sensibilité aux rayonnements diminue au cours du dernier trimestre,



même si elle reste supérieure à celle d'un adulte. Selon la Société nord-américaine de radiologie (ACR), les réactions tissulaires, à savoir l'avortement spontané ou les malformations, sont négligeables si la dose absorbée à l'utérus est <50 mGy, une dose absorbée à l'utérus de <100 mGy ne justifiant pas une interruption de grossesse, quelle que soit le stade de la gestation (voir tableau 1, référence 2).

Le risque stochastique pour le fœtus dépend également du stade de grossesse. Le risque relatif (RR) de développer des tumeurs fœtales est deux fois plus élevé au cours du premier trimestre que pendant les deux derniers (RR = 3.19 contre 1.29 et 1.30, respectivement) (3). Bien que le risque radiologique de développer une tumeur mortelle à une dose fœtale de 50 mGy soit sujet à de grandes incertitudes, il est environ deux fois supérieur au risque d'un fœtus non exposé aux rayonnements (4). Le risque spontané de décéder d'une tumeur pédiatrique est toutefois très faible (0.1-0.25/1000 patients) (3).

**Tableau 1: Possibles réactions tissulaires pour l'embryon et le fœtus après une exposition aux rayonnements (selon Tirada et al, RadioGraphics 2015 (2))**

Dose – Stade de la gestation	Réactions tissulaires possibles
<b>&lt;50 mGy</b>	
0-2 semaines	Avortement spontané ; tout-ou-rien. Effet avant l'implantation
>2 semaines	Dose probablement trop petite pour déclencher une manifestation clinique
<b>50-100 mGy*</b>	
2-25 semaines	Effets tératogènes sur l'organogénèse (i.e. anomalies congénitales, retard de croissance intra-utérin), retard mental, microcéphalie
>25 semaines	Pas d'effets tératogènes en cas de doses diagnostiques <100 mGy
<b>100-500 mGy</b>	
	Décision d'avortement du fœtus en fonction des circonstances individuelles (c'est-à-dire maladie maligne maternelle nécessitant des imageries transversales répétées à forte intensité de rayonnement, des procédures interventionnelles ou une radiothérapie pendant la grossesse)
<b>&gt;500 mGy</b>	Risque de préjudice clinique significatif

\* Interruption de grossesse non justifiée par le risque lié aux radiations

### **3 Radioprotection de la femme enceinte et allaitante en activité professionnelle (art. 53 et 57-58, ORaP)**

Tant qu'une femme enceinte n'a pas informé son employeur de sa grossesse, celui-ci ne peut pas remplir son devoir d'assistance envers les femmes enceintes. Il incombe donc à l'employeur de fournir des informations spécifiques aux femmes exposées professionnellement au moment de l'embauche. Cette information doit notamment leur faire comprendre que le fœtus est particulièrement radiosensible et que l'annonce précoce de la grossesse à l'employeur est essentielle.

Les réglementations sur la protection maternelle lors de travaux avec des rayonnements ionisants sont non seulement fixées dans l'ORaP, mais aussi dans la loi sur le travail (LTr, art. 35) et l'ordonnance 1 relative à la loi sur le travail (OLT1, art. 60-64), de même que, de manière explicite, dans l'ordonnance sur la protection de la maternité (OProMa), dans laquelle l'art. 12 porte sur les rayonnements ionisants en particulier. On notera cependant que l'art. 12 OProMa n'est plus à jour, car il se réfère à l'ancienne version de l'art. 57 ORaP.

Chaque employeur est dans l'obligation de protéger les femmes enceintes et allaitantes ainsi que leurs enfants contre les dangers sur le lieu de travail. En principe, une femme enceinte est considérée comme apte au travail, sauf si elle est malade ou si le travail présente un risque pour l'enfant à naître ou la femme enceinte elle-même. Si une atteinte grave à la santé de la mère et de l'enfant ne peut être écartée que grâce à des mesures de protection, leur efficacité doit être vérifiée périodiquement, au moins quatre fois par année.

Selon l'OProMa, les personnes professionnellement exposées aux radiations exercent une « activité dangereuse ». Selon l'art. 57 al. 2 ORaP, les femmes enceintes peuvent être engagées comme personnes professionnellement exposées aux radiations uniquement s'il est garanti que, depuis le moment où la grossesse est connue jusqu'à son terme, la dose efficace reçue par l'enfant à naître ne dépassera pas 1 mSv.

Une interdiction de travail générale par le médecin traitant ne peut être évitée que sur la base d'une évaluation complète du risque qui, outre les radiations ionisantes, tient aussi compte de tous les autres dangers rencontrés sur le lieu de travail. Selon l'art. 63 OLT1, cette évaluation du risque doit être effectuée avant l'engagement des femmes en âge de procréer, et être documentée par écrit, avec des mesures de protection bien définies. En ce qui concerne les rayonnements ionisants, l'expert en radioprotection de l'établissement doit démontrer de manière compréhensible que l'exposition aux rayonnements en fonctionnement normal restera inférieure à la dose efficace cumulée de 1 mSv pour le fœtus, en raison de l'installation elle-même ou grâce à des mesures de protection.

On gardera à l'esprit qu'un expert en radioprotection ne peut pas, en règle générale, être considéré comme « une personne compétente » responsable de l'évaluation de risque, au sens de l'art. 63 OLT1 en relation avec l'art. 17 OProMa, car il ne peut évaluer que la partie radioprotection de l'évaluation globale des risques.

De plus, il est important de souligner que ce n'est pas l'expert en radioprotection qui décide si la femme enceinte peut continuer à travailler avec une exposition aux radiations. Selon l'art. 2 OProMa, cette évaluation de l'aptitude au travail incombe au médecin traitant qui suit la travailleuse pendant sa grossesse. Ce médecin refusera généralement l'aptitude si l'employeur n'est pas en mesure de présenter l'évaluation des risques (art 2, 3a OProMa). Si l'employeur emploie une femme enceinte sans évaluation d'aptitude conformément à l'OProMa pour un travail pouvant impliquer une exposition aux rayonnements, il encourt des sanctions.

Malgré tout, l'inaptitude des femmes enceintes en raison de l'exposition aux rayonnements est considérée comme une interdiction légale de travail et ne correspond pas à une incapacité de travail en raison d'une maladie. Si l'employeur ne peut proposer un travail alternatif sans danger, il est tenu de continuer à verser le salaire sans que l'assurance d'indemnité journalière ne puisse être activée, car celle-ci ne prend en charge que les maladies.

Selon l'art. 53, al. 3 ORaP, l'exposition aux rayonnements de la femme enceinte doit en outre être déterminée sur une base mensuelle. L'article 8 de l'ordonnance sur la dosimétrie (RS 814.501.43) stipule que le dosimètre doit être porté au niveau de l'abdomen pendant la grossesse. Selon l'art. 14 de l'ordonnance sur la dosimétrie, l'autorité de surveillance compétente peut, dans des cas particuliers, exiger que la femme enceinte soit surveillée au moyen d'un dosimètre individuel actif (DIA). Sur demande individuelle, les femmes enceintes peuvent être exemptées du service aérien, de travaux avec des matières radioactives lorsqu'il existe un risque d'incorporation ou de contamination, ou de travaux ne pouvant être exécutés que par des personnes professionnellement exposées de la catégorie A (art. 53, al. 5 ORaP).

Finalement, les femmes qui allaitent ne doivent pas accomplir de travaux avec des matières radioactives lorsqu'il existe un risque accru d'incorporation (art. 53, al. 6 ORaP et art. 12 OProMa).

## **4 Radioprotection de la patiente enceinte et allaitante (ORaP, art. 40)**

Selon l'art. 40, al. 1 ORaP, toute indication d'imagerie médicale associée à du rayonnement ionisant chez les patientes en âge de procréer nécessite l'évaluation d'une éventuelle grossesse, pour autant qu'il s'agisse d'une exposition à une dose modérée (1-5 mSv) ou élevée (> 5 mSv) ou encore d'une exposition thérapeutique. En cas de grossesse, il convient alors d'examiner d'un œil critique si l'examen impliquant du rayonnement ionisant est vraiment nécessaire ou s'il ne peut pas être remplacé par une échographie ou une imagerie par résonance magnétique (art. 40, al. 2 ORaP). Ces dernières doivent généralement être privilégiées chez la femme enceinte, même s'il n'est pas toujours possible de les effectuer immédiatement. De plus, le bénéfice possible de l'examen ionisant doit être mis en balance de manière très critique avec le risque lié aux radiations pour le fœtus.

Aux Etats-Unis (5) et en Suisse (6), l'utilisation médicale de radiations ionisantes sur les femmes enceintes a considérablement augmenté au cours des deux dernières décennies. Le scanner (CT) se trouve au premier plan, les indications les plus fréquentes étant la suspicion d'une embolie pulmonaire et d'un traumatisme. Ces deux pathologies sont également les causes les plus fréquentes de décès chez la femme enceinte non liées à la grossesse dans le monde (2, 6). Chez les femmes enceintes, l'embolie pulmonaire peut également être exclue par un examen de médecine nucléaire, c'est-à-dire par la scintigraphie pulmonaire; cette dernière est toutefois réalisée beaucoup moins fréquemment que le CT en Suisse, la dose de rayonnement pour le fœtus pouvant notamment être légèrement plus élevée (2).

Tant qu'un examen CT ou un autre examen avec des rayonnements ionisants reste unique pendant la grossesse, et que le fœtus ne se trouve pas dans le champ primaire des rayons X, la dose de rayonnement absorbée par le fœtus est négligeable (1, 2, 7) et n'a pas besoin d'être calculée spécifiquement.

Cependant, certains examens CT inévitables, comme lors d'un traumatisme abdominal sévère par exemple, incluent complètement le fœtus dans le champ primaire des rayons X. Malgré cela, la dose absorbée à l'utérus ne dépasse guère 50 mGy tant que l'acquisition des données est effectuée en une seule phase et selon le principe ALARA (2). Si l'utérus d'une patiente enceinte se trouve dans le champ de rayonnement primaire, la dose utérine doit être documentée selon l'art. 40, al. 3 ORaP de préférence avec l'aide d'un physicien médical. Cette documentation est particulièrement recommandée en cas de dose utérine >50 mGy (2). Le risque radiologique principal pour le fœtus exposé est le développement d'un cancer. Il s'agit là d'un risque de nature stochastique, alors que le risque de dégâts tératogènes est négligeable.

L'utilisation de moyens de protection externes (tablier en plomb, etc.) en dehors du champ de rayonnement primaire pendant l'acquisition des données peut être préconisée pour le confort psychologique de la mère. Cependant, elle protège moins le fœtus que l'optimisation des paramètres techniques avec l'application simultanée de stratégies de réduction des doses. En effet, la principale exposition fœtale provient du rayonnement diffusé par la mère (8). Dans certains cas, les moyens de protection externes peuvent même avoir un impact négatif secondaire sur la dose au patient et, dans le pire des cas, conduire à la répétition de l'examen (9). De manière générale, il convient d'informer les patientes avant l'examen CT, en leur expliquant le plus objectivement possible le risque lié au rayonnement, dans le but d'écarter les craintes infondées et les idées préconçues.

Enfin, pendant la grossesse ou au cours du premier mois après l'accouchement, le tissu mammaire de la femme (allaitante) est plus radiosensible en raison de la prolifération glandulaire que chez les femmes non-enceintes, ce qui signifie un risque plus élevé de cancer du sein (10). Bien que l'on ne sache pas exactement dans quelle mesure cette sensibilité est accrue, l'acquisition des données lors d'un scanner thoracique (angio-TDM de l'aorte, des artères pulmonaires ou coronaires) doit être effectuée avec soin et en prêtant une attention particulière à la poitrine.

## 5 Résumé et recommandations de la CRP

Les points les plus importants de la présente recommandation sont résumés ci-dessous :

1. Le risque de réactions tissulaires nocives (effets déterministes) et le risque stochastique lié à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le fœtus dépendent du stade de la grossesse. Le fœtus est le plus sensible aux rayonnements entre la 3<sup>ème</sup> et la 15<sup>ème</sup> semaine de grossesse, alors que la sensibilité est moindre pendant le dernier trimestre de grossesse.
2. Le risque de réactions tissulaires nocives est négligeable lors d'une exposition unique du fœtus aux rayonnements ionisants <50 mGy. Par ailleurs, une dose à l'utérus <100 mGy ne justifie pas l'interruption de la grossesse, quel que soit le stade de la gestation.
3. Comme le fœtus est particulièrement radiosensible, une femme professionnellement exposée aux radiations doit annoncer sa grossesse le plus tôt possible à l'employeur.
4. Pendant la grossesse des femmes professionnellement exposées, la dose efficace au fœtus ne doit pas dépasser 1 mSv, et l'exposition aux radiations de la femme enceinte doit être déterminée mensuellement, si nécessaire avec un dosimètre actif supplémentaire (art. 53, al. 4, ORaP).
5. Toute indication d'imagerie médicale associée à des rayonnements ionisants chez les patientes en âge de procréer nécessite l'évaluation d'une éventuelle grossesse, dès qu'il s'agit d'une exposition à une dose modérée (1-5 mSv) ou élevée (>5 mSv). En cas de grossesse, le bénéfice éventuel résultant de l'examen ionisant doit en outre être mis en balance de manière très critique avec le risque lié au rayonnement pour le fœtus.
6. Tant qu'un examen CT ou un autre examen avec des rayonnements ionisants reste unique pendant la grossesse et que le fœtus ne se trouve pas dans le champ primaire des rayons X, la dose de rayonnement absorbée par le fœtus est négligeable et n'a pas besoin d'être calculée spécifiquement.
7. Si l'utérus d'une patiente enceinte se trouve dans le champ de rayonnement primaire lors d'un examen avec des rayonnements ionisants, la dose utérine doit être documentée, de préférence avec l'aide d'un physicien médical. Cette documentation est surtout recommandée en cas de dose utérine >50 mGy.
8. L'utilisation de moyens de protection externe (tablier en plomb, etc.) en dehors du champ de rayonnement primaire pendant l'acquisition des données protège moins le fœtus que l'optimisation des paramètres techniques avec l'application simultanée de stratégies de réduction de dose. En effet, la principale exposition fœtale provient du rayonnement diffusé par la mère.

## 6 Référence

1. Wang PI, Chong ST, Kielar AZ, et al. Imaging of pregnant and lactating patients. II. Evidence-based review and recommendations. *AJR* 2012;198:785-792
2. Tirada N, Dreizin D, Khati NJ, Akin EA, Zeman RK. Imaging pregnant and lactating patients. *RadioGraphics* 2015;35:1851-1765
3. Chen MM, Coakley FV, Kaimal A, Laros RK Jr. Guidelines for computed tomography and magnetic resonance imaging use during pregnancy and lactation. *Obst Gynecol* 2008; 112:333-340
4. Wakeford R, Little MP. Risk coefficients for childhood cancer after intrauterine irradiation: a review. *Int J Radiat Biol* 2003;79:293-309
5. Lazarus E, Debenedectis C, North D, Spencer PK, Mayo-Smith WW. Utilization of imaging in pregnant patients: 10-year review of 5270 examinations in 3285 patients - 1997-2006. *Radiology* 2009; 251:517-524
6. Rotzinger DC, Dunet V, Ilic V, Hugli OW, Schmidt S. Pulmonary embolism during pregnancy: a 17-year single-center retrospective MDCT pulmonary angiography study. *Eur Radiol* 2020; 30(3):1780-1789
7. Huda W, Randazzo W, Tipnis S, Frey GD Mah E. Embryo dose estimates in body CT. *AJR* 2010; 194:874-880
8. Ryckx N, Sans-Merce M, Schmidt S, Poletti PA, Verdun FR. The use of out-of-plane high Z patient shielding for fetal dose reduction in computed tomography: Literature review and comparison with Monte-Carlo calculations of an alternative optimisation technique. *Phys Med* 2018;48:156-161
9. Schilham A, van der Molen AJ, Prokop M de Jon HW. Overranging at multisection CT: an underestimated source of excess radiation exposure. *RadioGraphics* 2010;30:1057-1067
10. Parker S, Hui FK, Camacho MA, Chung JK. Female breast radiation exposure during CT pulmonary angiography *AJR* 2005; 185:1128-1233