

# בדיקות דימות בקרב האישה המניקה

## נכתב על-ידי:

|                        |                      |
|------------------------|----------------------|
| ד"ר מורן פרידמן        | ד"ר נועה גור אריה    |
| גב' מירי פבזנר         | מגר' מאיה ברלין      |
| פרופ' מתי ברקוביץ      | ד"ר דינה רחל צימרמן  |
| ד"ר מירה ליבוביץ       | ד"ר טלה פלחן חזן PhD |
| ד"ר ג'ון קנדי PhD      | ד"ר צבי בר סבר       |
| פרופ' זהר קידר         | ד"ר אורית גולן       |
| גב' שלי גת             | ד"ר סמדר פקר-ניר     |
| פרופ' רינת גבאי בן זיו | מגר' אנה בריק        |
| ד"ר טל דה-האן PharmD   | מגר' רנה כהן         |

## בשם:

|                                   |                                     |
|-----------------------------------|-------------------------------------|
| החברה לרפואת הנקה בישראל          | איגוד רופאי המשפחה                  |
| איגוד רופאי הילדים                | האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה |
| החברה הישראלית לרפואת אם עובר     | איגוד הרדיולוגים בישראל             |
| האיגוד הישראלי לרפואה גרעינית     | איגוד הכירורגים בישראל              |
| האיגוד הישראלי לפרמקולוגיה קלינית | החברה הישראלית לטוקסיקולוגיה        |
| ארגון הרוקחות בישראל              | איגוד מקצועות ההנקה                 |

נובמבר 2021



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

#### הרכב הועדה

ד"ר מורן פרידמן, MD, IBCLC, איגוד רופאי המשפחה בישראל  
 ד"ר נועה גור אריה, MD, IBCLC, איגוד רופאי המשפחה בישראל  
 גב' מירי פבזנר, BS Pharm, IBCLC, ארגון הרוקחות בישראל, איגוד מקצועות ההנקה  
 מגר' מאיה ברלין, BSc Pharm, MSc Med, ארגון הרוקחות בישראל  
 פרופ' מתי ברקוביץ, MD, החברה הישראלית לטוקסיקולוגיה, האיגוד הישראלי לפרמקולוגיה קלינית  
 ד"ר דינה רחל צימרמן, MD, MPH, IBCLC, האיגוד הישראלי לרפואת ילדים  
 ד"ר מירה ליבוביץ, MD, MPH, MBA, FABM, IBCLC, החברה לרפואת הנקה בישראל  
 ד"ר צבי בר סבר, MD, האיגוד הישראלי לרפואה גרעינית  
 פרופ' זהר קידר, MD, PhD, האיגוד הישראלי לרפואה גרעינית  
 ד"ר אורית גולן, MD, איגוד הרדיולוגים בישראל  
 ד"ר סמדר פקר-ניר, MD, איגוד הכירורגים בישראל  
 פרופ' רינת גבאי בן זיו, MD, האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה, החברה הישראלית לרפואת אם עובר  
 מגר' אנה בריק, BSc Pharm, ארגון הרוקחות בישראל  
 ד"ר טל דה-האן, PharmD, ארגון הרוקחות בישראל  
 מגר' רנה כהן, BSc Pharm, MBA, ארגון הרוקחות בישראל

חברים נלווים:  
 גב' שלי גת, BSc, IBCLC  
 ד"ר טלה פלחן חזן, PhD  
 ד"ר ג'ון קנדי, PhD

**תוכן העניינים**

|    |                                                                                         |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 2  | חברי הוועדה.....                                                                        |
| 4  | הקדמה.....                                                                              |
| 4  | מטרת ההנחיות.....                                                                       |
| 4  | המלצות כלליות.....                                                                      |
| 5  | המלצות – בדיקות דימות ללא חומר ניגוד.....                                               |
| 5  | 1. צילום רנטגן (X-ray).....                                                             |
| 5  | 2. ממוגרפיה, טומוסינתזיס (Tomosynthesis - סריקה תלת מימדית של השד).....                 |
| 5  | 3. בדיקת CT (טומוגרפיה ממוחשבת) ללא חומר ניגוד.....                                     |
| 5  | 4. דימות אולטרסאונד (על שמעי).....                                                      |
| 5  | 5. דימות שד לנשים מניקות.....                                                           |
| 6  | בדיקות דימות שד כסקר לאיתור מוקדם של סרטן שד.....                                       |
| 6  | בדיקות דימות שד אבחנתיות.....                                                           |
| 6  | המלצות – בדיקות דימות עם חומר ניגודי שאינו תוך ורידי.....                               |
|    | בדיקות דימות עם חומר ניגודי שאינו תוך ורידי, כגון: מערכת עיכול, מערכת גינקולוגית,       |
| 6  | דרכי השתן (צילום רחם, ציסטוגרפיה, בליעת בריום וכיוב').....                              |
| 6  | 1. החדרה אנטרלית (פומית) או רקטלית של חומרי ניגוד.....                                  |
| 7  | 2. החדרה לחלל (כגון רחם או כיס שתן) של חומרי ניגוד.....                                 |
| 7  | המלצות- בדיקות דימות עם חומר ניגודי תוך ורידי (CT עם חומר ניגוד, MRI עם גדוליניום)..... |
| 7  | 1. בדיקת CT- Computed Tomography עם מתן חומר ניגודי תוך ורידי.....                      |
| 7  | 2. בדיקת MRI-Magnetic Resonance Imaging עם מתן חומר ניגוד תוך ורידי.....                |
|    | המלצות-בדיקות דימות עם חומרים רדיואקטיביים לרבות PET, מיפוי עצם,                        |
| 8  | מיפוי בלוטת התריס, מיפוי כליות, מיפוי לב, מיפוי ריאות.....                              |
| 9  | 1. PET FDG.....                                                                         |
| 9  | 2. מיפוי עצמות.....                                                                     |
| 9  | 3. מיפוי בלוטת התריס.....                                                               |
| 9  | 4. מיפוי כליות.....                                                                     |
| 9  | 5. מיפוי לב.....                                                                        |
| 10 | 6. מיפוי ריאות.....                                                                     |
| 11 | מקורות.....                                                                             |
| 13 | נספח א - עקרונות פרמקולוגיים.....                                                       |
| 15 | נספח ב - סוגי חומר ניגוד לבדיקת CT.....                                                 |
| 16 | נספח ג - סוגי גדוליניום לבדיקת MRI.....                                                 |
| 17 | נספח ד - טבלאות מסכמות.....                                                             |

## הקדמה

בארץ, בדומה לנעשה בעולם, קיים שימוש נפוץ בבדיקות דימות שונות כבדיקות אבחנתיות ובדיקות סקר לאוכלוסייה הכללית ובתוכה גם נשים מניקות. בארץ, אין אחידות בהמלצות הניתנות לנשים מניקות לפני בדיקות דימות, ופעמים רבות, נשים מודרכות להפסקה זמנית של ההנקה באמצעות שאיבת חלב וזריקתו ולא הפסקת הנקה שאינה זמנית, ללא הצדקה או ביסוס מדעי.

להנקה השפעות משמעותיות על בריאות האימהות, התינוקות והציבור ועל כן, חשוב לטפל בנשים המניקות בצורה מיטבית, ללא דחייה של הערכה או טיפול, ובד בבד, לתמוך במניקות ולעודד המשך הנקה לרבות, הימנעות מהפסקת הנקה זמנית או שאינה זמנית, בהיעדר הוריה רפואית לכך<sup>1-4</sup>. חשוב להדגיש, כי התועלת הבריאותית בהנקה גדלה ככל שמשך ההנקה ארוך יותר ומכאן, החשיבות לתמוך ולעודד הנקה בלעדית למשך חצי שנה, ובהמשך הנקה בשילוב עם מוצקים עד לגיל שנה ויותר לפי רצון האם והתינוק<sup>14</sup>. זאת, בהתאם להמלצות ארגון הבריאות העולמי, משרד הבריאות הישראלי, האיגודים האמריקאים של רופאי הנשים, ילדים ומשפחה<sup>5-9</sup>.

## מטרת ההנחיות

מטרת הנחיות אלו היא לספק הנחיות ולא המלצות בנוגע לבטיחות בדיקות דימות בנשים המניקות, בהסתמך על הנחיות קליניות בנושא בעולם, מבוססות ספרות עדכנית וכן, על סמך הספרות המקצועית הקיימת נכון להיום.

**חשוב לציין, כי במרבית המקרים לא יהיה צורך בהפסקת ההנקה מלבד, מקרים בודדים בהם נדון ונסקור את הספרות וההמלצות הקיימות**<sup>4,10,18</sup>.

במעמד הפניית אישה מניקה לבדיקת דימות והחלטה על המשך ההנקה או הפסקתה, יש לבחון בטיחות חומר הניגוד שניתן לאם הן, מבחינת היונק והן, מבחינת ההשפעה על ההנקה<sup>10,18</sup>. לאחר בחינת השפעות אלו על בסיס מחקרים, ספרות מקצועית ותכונות החומרים, ניתן להעריך תועלת לעומת סיכון לאם וליונק ובהתאם לאלו, להמליץ באם להפסיק הנקה באופן זמני או מוחלט, לרבות, שאיבת חלב אם עם או בלי השלכת<sup>10,18</sup>. מחד תופעות לוואי וסיכונים שבחשיפת היונק לחומר הניגודי, ומנגד תופעות לוואי והשלכות בריאותיות קצרות וארוכות טווח<sup>1</sup> בהפסקת הנקה מוחלטת (הפסקת הנקה בטרם עת) וכן, זמנית ליונק ולאִימו<sup>10,18</sup>. השלכות תחלואה ותמותה של היונקים והאימהות בשל הפסקת הנקה בטרם עת מבוססות בספרות הרפואית<sup>1</sup>, אך גם הפסקת הנקה זמנית, יכולה לגרום למצוקה ותחלואה לאם ולתינוקה לרבות גודש, סתימת צינורית חלב, דלקת של השד, ירידה זמנית בייצור חלב וחשיפה לתרכובות מזון לתינוקות (תמ"ל) עם ההשלכות שבכך.

בסיכום ההמלצות שמובאות כאן, כאשר הייתה אי התאמה בין הקווים או בהיעדר המלצות מקצועיות, ספרות או מחקרים, נלקחו בחשבון התכונות הפרמקוקינטיות של החומרים.

**ההנחיות מתייחסות לנשים מניקות שאינן הרות.** להנחיות בנושא בדיקות דימות בהיריון יש לפנות לנייר העמדה של החברה לרפואת אם ועובר והאיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה<sup>28</sup>.

## המלצות כלליות

בעת המלצה לבדיקת דימות לאם המניקה וההמלצות על המשך ההנקה מומלץ על:

- הימנעות מבדיקות, חומרים, תרופות שלא לצורך.
- העדפת חומרי ניגוד, להם יש מחקרים בקרב נשים מניקות.
- חומרים בעלי מינון תינוק יחסי (RID) [ראה נספח] הנמוך מ-10% הם לרוב בטוחים לשימוש.

- נקיטת משנה זהירות עם אימהות ליונקים פגים או חולים.
- פעמים רבות בדיקות דימות נדחות בשל החשש הלא מוצדק, מבטיחות הבדיקות בהנקה, או קושי בפענוח הבדיקות בהנקה (לדוג' דימות של השד). תחלואה המאובחנת, בשלבים מאוחרים, פעמים רבות תוביל לפרוגנוזה פחות טובה, כך למשל, במקרה של גוש ממאיר של השד בקרב מניקות. לכן, במקרה שעולה הצורך האבחנתי לבדיקות דימות בקרב אישה מניקה, יש להמליץ, כי תבצע אותה ללא דיחוי, לאור העובדה כי מרבית בדיקות הדימות בטוחות בהנקה, וגם לאלו שאינן, ניתן למצוא חלופות או להדריך על הפסקת הנקה זמנית.
- כאשר עולה הצורך לבחור חומר ניגודי לגביו אין מחקרים, יש להעדיף, חומר בעל זמן מחצית חיים קצר, מסיסות נמוכה בשומן, קשירה גבוהה לחלבוני הנסיוב, זמינות ביולוגית נמוכה ומשקל מולקולרי גבוה.
- הימנעות מחומרים אשר יכולים להשפיע על ייצור החלב ובפרט להפחיתו.

## המלצות – בדיקות דימות ללא חומר ניגוד<sup>4, 11-14, 27</sup>

### 1. צילום רנטגן (X-ray)

בדיקה המבוססת על קרינת רנטגן שאינה משפיעה על חלב האם ולכן מומלץ, להמשיך הנקה ללא צורך בהפסקת הנקה משום סוג.

### 2. ממוגרפיה, טומוסינתזיס (Tomosynthesis - סריקה תלת מימדית של השד)

בדיקה המבוססת על קרינת רנטגן ועל כן, ללא השפעה על חלב האם, והמלצה להמשיך הנקה ללא צורך הפסקת הנקה משום סוג.

### 3. בדיקת CT (טומוגרפיה ממוחשבת) ללא חומר ניגוד

בדיקה המבוססת על קרינת רנטגן ועל כן, ללא השפעה על חלב האם והמלצה להמשיך הנקה ללא צורך הפסקת הנקה משום סוג.

### 4. דימות אולטרסאונד (על שמעי)

דימות על שמעי מבוסס על גלים על שמעיים, שאינם משפיעים על חלב האם ועל כן, ההמלצה להמשיך הנקה ללא צורך בהפסקת הנקה משום סוג.

### 5. דימות שד לנשים מניקות

מספר ארגונים בעולם פרסמו הנחיות לביצוע בדיקות דימות שד לנשים בהיריון ומניקות והן, כבדיקות סקר והן כבדיקות אבחנתיות, ביניהם הקולג' האמריקאי לרדיולוגיה (American College of Radiology = ACR).

## בדיקות דימות שד כסקר לאיתור מוקדם של סרטן שד

ההחלטה על ביצוע בדיקות דימות שד כסקר לנשים מניקות תלויה בסיכון האישי של האישה (גורמי סיכון משפחתיים לרבות, נשאות גנטית), גיל ומשך הנקה צפוי. רגישות בדיקות הדימות מסוג ממוגרפיה ו-MRI נמוכה יותר בקרב נשים מניקות ולכן, יש לבצע שיקולי תועלת לעומת סיכונים להחלטה באם לבצע תוך הנקה, לבצע לאחר הפסקת הנקה, או לדחות לאחר סיום ההנקה. אין הורית נגד לביצוע בדיקות דימות שד בקרב מניקות לרבות, ממוגרפיה, דימות על שמעי ו-MRI (Magnetic Resonance Imaging=MRI). פירוט בטיחות והמלצות לגבי בדיקות הדימות השונות נמצא במסמך תחת בדיקות דימות עם וללא חומר ניגוד. כמו כן, מומלץ, המשך הנקה ללא צורך בהפסקת הנקה משום סוג לאחר בדיקות אלו בנשים מניקות. לאור סמיכות פיזיולוגית מוגברת של רקמת השד בקרב נשים מניקות מומלץ, על פיני חלב האם מהשדיים באמצעות הנקה ו\או שאיבה\סחיטה לפני הבדיקה להגדלת רגישות בדיקת הדימות.

## בדיקות דימות שד אבחנתיות

מעט איגודים מתייחסים בהנחיות וניירות עמדה לבדיקות דימות שד במהלך תקופת ההנקה. התייחסות לדימות שד במניקות, ניתן למצוא בהנחיות של ה-ABM (Academy of Breastfeeding Medicine) וכן, של ה-ACR. הן, לפי הנחיות האקדמיה לרפואת הנקה והן, לפי הנחיות איגוד הרדיולוגים האמריקאי, יש לבצע בירור תלונות וממצאים בשד המניקות כמו בנשים לא מניקות, למעט, ההמלצה שלא לבצע בדיקת Ductography בנשים מניקות. דימות על שמעי מהווה בדיקת הבחירה הראשונה לבירור ממצא נמוש חשוד בבדיקת השד, הפרשה דמית מתמשכת מהפטמה, או תלונות אחרות בפטמה או בשד בקרב נשים מניקות. במסגרת מסמך זה, לא נפרט אודות אבחון סרטן שד בתקופת הנקה. בעתיד תפורסמה הנחיות קליניות מפורטות בנושא. עם זאת, בהתאם לשיקול הדעת הקליני, יש לבצע המשך בירור הכולל כל בדיקת דימות אחרת ו\או ביופסיה להשלמת בירור הממצא החשוד בשד. נדגיש, כי אין הורית נגד לבדיקות דימות אבחנתיות של ממצא בשד באישה המניקה. במידה, ומבוצעת ביופסיה של ממצא חשוד בשד עם או בלי אלחוש ע"י הזרקת Lidocaine ניתן, להמשיך להניק מייד לאחריה ללא צורך בהפסקת הנקה משום סוג. יש ליידע את האישה המניקה בנוגע לסיכון הקטן להיווצרות פיסטולה, דלקת, מורסה ו\או דימום לאחר הביופסיה, אך אין בכך, בכדי למנוע ביצוע הבדיקה. הפסקת הנקה לפני ביופסיה יכולה להגביר את הסיכונים המתוארים לעיל בשל גודש ודלקת ועל כן אין להמליץ על הפסקת הנקה לפני ביופסיה.

## המלצות – בדיקות דימות עם חומר ניגודי שאינו תוך ורידי

בדיקות דימות עם חומר ניגודי שאינו תוך ורידי, כגון: מערכת עיכול, מערכת גינקולוגית, דרכי השתן (צילום רחם, ציסטוגרפיה, בליעת בריום וכיו"ב)<sup>10,15-16</sup>

כאשר חומר הניגוד מבוסס בריום גופריתי (barium sulfate) או מבוסס יוד מוחדר לגוף לא דרך כלי הדם, הספיגה הסיסטמית של חומרי הניגוד היא מאוד נמוכה, וישנן מעט תופעות לוואי ידועות. עם זאת, ישנם דיווחים של תגובות אנפילקטיות לאחר מתן חומרים מוצמדי יוד, כך שניתן להניח שישנה מידה מסוימת של ספיגה. סוגי הבדיקות עם החדרה לא ווסקולרית של חומר ניגוד:

### 1. החדרה אנטרלית (פומית) או רקטלית של חומרי ניגוד:

א. CT - Computed Tomography עם חומר ניגוד מוצמד יוד הניתן בבליעה

ב. בדיקת ושת, קיבה ותריסריון עם בליעת בריום

ג. בדיקות עם מתן חומר ניגוד בחוקן

בבדיקות אלה פיני החומר יהיה דרך הצואה ותלוי בזמן המעבר במערכת העיכול.

## 2. החדרה לחלל (כגון רחם או כיס שתן) של חומרי ניגוד:

א. ציסטוגרפיה

ב. צילום רחם

החדרת חומר הניגוד יכולה להביא לספיגה של כמות זעירה והפרשה דרך הכליות, אך רוב חומר הניגוד יתנקז מהחלל הנבדק בתום הבדיקה.

יש מעט מאוד מידע מבוסס מחקר, על ריכוז בחלב האם של חומר ניגוד בהחדרה לא ווסקולרית, אך בהתבסס על תכונות ידועות של ספיגה סיסטמית נמוכה והעברה נמוכה מאוד לחלב האם, הם אינם מהווים סיבה להפסקת הנקה.

## המלצות - בדיקות דימות עם חומר ניגודי תוך ורידי (CT עם חומר ניגוד, MRI עם גדוליניום) 4,10,17,20,27

### 1. בדיקת CT-Computed Tomography עם מתן חומר ניגודי תוך ורידי

חומר הניגוד הניתן תוך ורידי בבדיקת CT הינו מסוג יוד. זמן מחצית החיים של חומר ניגוד מסוג יוד המוזרק תוך ורידי לאם המניקה הוא שעותיים לערך, פינוי מלא של החומר מגוף האם, בעלת תפקוד כלייתי תקין הוא תוך 24 שעות. בגלל מסיסות נמוכה בשומן, פחות מ-1% מהמנה הניתנת לאם מופרשת לתוך חלב האם ביממה הראשונה לאחר ההזרקה וכן, פחות מ-1% מהכמות המופרשת לחלב האם נספגת דרך מערכת העיכול של הילד. מכאן ניתן להעריך, כי הכמות שנספגת בתינוק היונק היא פחות מ-0.01% מהמנה שניתנה לאם תוך ורידי, כמות הקטנה מ-1% מהכמות הניתנת לתינוקות וילדים כאשר אלו עוברים בדיקה דומה (על פי רוב 1.5-2 ml/kg). יש לציין, כי הסיכונים התאורטיים ליונק לרבות, השפעות טוקסיות ישירות וכן, אלרגיות לא תוארו בספרות. ייתכן שינוי זמני בטעם חלב האם.

**לאור האמור לעיל מומלץ, על המשך הנקה, ללא הפסקה, (לא זמנית ולא קבועה) לאחר בדיקת CT עם מתן חומר ניגוד על בסיס יוד, דרך מערכת העיכול ו/או תוך ורידי.**

פירוט לגבי חומרי הניגוד השונים הניתנים בבדיקת CT בנספח ב.

### 2. בדיקת MRI-Magnetic Resonance Imaging עם מתן חומר ניגוד תוך ורידי

בבדיקת MRI קיים שימוש בשדה מגנטי עם או בלי חומר ניגוד תוך ורידי (לרוב, מדובר בנגזרות שונות של גדוליניום).

במהלך בדיקת MRI **ללא** חומר ניגוד אין פעילות קרינתית או רדיואקטיבית כלשהי בגוף או בחלב האם **ועל כן, מומלץ, המשך הנקה ללא הפסקה.**

כאשר MRI מבוצע עם חומר ניגוד, לרוב, מדובר בגדוליניום.

לחומר ניגוד מסוג גדוליניום יש זמן מחצית חיים של שעותיים והוא מפונה כמעט לחלוטין ממחזור הדם של המניקה עם תפקוד כלייתי תקין תוך יממה. פחות מ-0.04% ממנה תוך ורידי הניתנת למניקה מופרש בחלב האם במהלך היממה לאחר ההזרקה. מאחר ופחות מ-1% מהמופרש לחלב האם נספג על ידי מערכת העיכול של הילד, הכמות הצפויה להיספג עי ידי התינוק היא 0.0004% (0.003 mmol) מהכמות שנתנה לאם תוך ורידי, שהיא כמות קטנה, לאין ערוך, מזו הניתנת במתן תוך ורידי לילוד (0.2 mmol/kg). הסבירות לסיכונים פוטנציאליים ליונק בכמות כזו של חומר היא קלושה, ועד כה לא תוארו כלל בספרות. כמו במקרה של חומר ניגוד על בסיס יוד, ייתכן שינוי זמני בטעם החלב.

**לאור כל האמור לעיל, מומלץ, המשך הנקה, ללא הפסקה, לאחר בדיקת MRI עם מתן חומר ניגוד תוך ורידי מסוג גדוליניום.**

פירוט על סוגי הגדוליניום בשימוש בבדיקת MRI נמצאים בנספח ג.

## המלצות בנוגע להנקה אחרי חשיפה לחומר רדיואקטיבי במסגרת בדיקות ברפואה גרעינית<sup>10,21-27,29</sup>

בדיקות הדימות ברפואה גרעינית מתבצעות על ידי "סימון" של חומר עם רדיואיזוטופ. דימות מסוג זה הוא לרוב, לצורך קביעת תפקוד ופעילות מטבולית של איברים ורקמות. מערכות משולבות, שמחברות את הבדיקה התפקודית של הדמייה גרעינית עם CT, משפרות את איכות המידע שמתקבל ומאפשרות קורלציה אנטומית של הממצאים המתקבלים מבדיקת הדימות הגרעינית.

חשיפה של תינוק יונק לקרינה רדיואקטיבית יכולה להתרחש בשתי דרכים: הדרך הנפוצה היא באמצעות החלב עצמו, אך תיתכן גם חשיפה חיצונית בעת שהיה בקרבה לאם, במיוחד, כאשר מדובר ברדיואיזוטופ, שמתרכז ברקמת השד הפעילה מאוד מטבולית. (FDG) Fludeoxyglucose, הניתן בבדיקות PET, הוא למעשה החומר היחיד שמתרכז כך ומביא לחשיפה חיצונית בעת הנקה.

הספרות הקיימת לגבי כמויות החומר הרדיואקטיבי אליו נחשף הילד, מרביתה מבדיקות רדיואקטיביות אבחנתיות. מינוני קרינה לילדים על ידי בליעת חומר רדיואקטיבי קיימים עבור רוב הרדיואיזוטופים ברפואה גרעינית. כלל אצבע מקובל הוא, שאין צורך בהפסקת הנקה על כל חשיפה שהיא מתחת ל-100 mrem (1 mSV). על מנת להבין מינון זה, המבוגר הממוצע בארה"ב נחשף ל-6.2 מיליסיוורט לשנה ממקורות קרינה טבעיים ומלאכותיים.

מנת הקרינה האפקטיבית לה נחשף הגוף בבדיקה או בטיפול עם חומר רדיואקטיבי, מושפעת מקצב הדעיכה הרדיואקטיבית, המיוצגת על ידי זמן מחצית החיים הפיזיקלי של החומר ומיניו של החומר על ידי מערכות ההפרשה בגוף המיוצג על ידי זמן מחצית החיים הביולוגי. שילוב של מדדים אלו מיוצג על ידי זמן מחצית החיים האפקטיבי של החומר.

להלן מספר כללי אצבע -

### כללי אצבע:

- בחלוף 10 מחציות חיים פיזיקליות של חומר פולט קרינה, הוא אינו נחשב יותר לרדיואקטיבי. לכן, במקרים בהם החומר מופרש לחלב אם, ובהיעדר הנחייה אחרת, ניתן לשאוב את החלב, לשמור אותו בקירור, ולהשתמש בו אחרי 10 מחציות חיים של החומר הרדיואקטיבי.
- הדרך הטובה ביותר להעריך את מידת הסיכון ליונק היא באמצעות מדידה של רמתו בחלב האם. עם זאת, הציוד למדידה זו על פי רוב לא קיים או נגיש בבתי חולים ובמכונים לרפואה גרעינית. אעפ"כ, במידה, והרמה הנמדדת היא מזערית, אין סיכון ליונק וניתן להמשיך הנקה.

להלן פרוט המלצות בנוגע להנקה, לאחר חשיפת האם לחומר רדיואקטיבי במספר בדיקות שכיחות ברפואה גרעינית. אם הייתה חשיפה לחומר רדיואקטיבי בבדיקות אחרות ברפואה גרעינית שאינן מפורטות במסמך זה יש להתייעץ, עם מרכזי בטיחות תרופות וחומרים בהיריון והנקה נספח ד' (הנחיות קליניות תפקיד הרופא בעידוד ותמיכה בהנקה ובטיפול באם ותינוקה<sup>4</sup>).

## בדיקות ספציפיות ברפואה גרעינית

### 1. PET FDG

בדיקת PET לרוב, משתמשת ברדיואזוטופ fludeoxyglucose-F18 (FDG) אשר מדגים רקמות עם פעילות מטבולית גבוהה, לרבות, רקמה דלקתית או תהליך סרטני. באישה מניקה, FDG יתרכז ברקמת השד, אך ללא מעבר לחלב האם. בשל האפשרות של חשיפה חיצונית לפעילות רדיואקטיבית מהשהייה בצמוד לרקמת השד, **מומלץ, להימנע ממגע קרוב ממושך למשך 6 שעות. המלצה זו מבוססת על חישוב עם מנה של 15mCi** מהחומר הרדיואקטיבי (מנה זו גבוהה מהממוצע הניתן בסריקות מסוג זה). עם זאת, ניתן לתת את החלב השאוב בבקבוק על ידי אדם שלישי, היות והחומר אינו עובר לחלב האם.

### 2. מיפוי עצמות

בבדיקה זו לרוב, משתמשים בחומר **Technetium 99m-methyl diphosphonate** (Tc-99mMDP). מעט מאוד מהחומר מועבר לחלב האם, **ועל כן, בשימוש בחומר זה מומלץ, המשך הנקה ללא הפסקה.**

### 3. מיפוי בלוטת התריס

ישנם שני חומרים נפוצים לשימוש דימות בלוטת התריס: I-131, I-131-pertechnetate Tc 99.

● **pertechnetate Tc 99** - pertechnetate מתרכז בחלב האם יותר מחומרי ניגוד אחרים. הפסקת הנקה למשך 12 שעות. ניתן לשמור את החלב השאוב בקירור, ולהמתין כשישים שעות (עשרה זמני מחצית חיים) עד להתפרקות ספונטנית. בחלוף תקופה זו, ניתן לתת את החלב השאוב באופן בטיחותי.

● **אזוטופ I-131** של יוד לרוב, נמצא בשימוש לטיפול בסרטן בלוטת התריס או מחלת גרייבס, אך יכול להיות בשימוש גם להערכת פיזור גרורתי בסרטן בלוטת התריס. לאיזוטופ אנרגטיות גבוהה, פליטה גבוהה וזמן מחצית חיים רדיואקטיבי ממושך של שמונה ימים. החומר עובר לחלב האם בשיעור ממוצע של כ-31% ומצטבר בבלוטות התריס של האם והתינוק. על כן, הוא לרוב לא בשימוש בהדמייה שגרתית, והשימוש בחומר זה, מצריך הפסקה מלאה של ההנקה באותו ילד. כמו כן, ישנה המלצה על הפסקת הנקה למשך כארבעה שבועות, לפחות, **טב** קבלת היוד הרדיואקטיבי על מנת, לצמצם את מנת הקרינה לשד וכן, למזער את הסיכון לדליפת חלב בזמן הבדיקה שעלולה לזהם את הביגוד ביוז רדיואקטיבי.

### 4. מיפוי כליות

החומרים בשימוש הינם:

- **Technetium-99m pentetate (Tc-99m DTPA)** – מיפוי כליות דינמי. אין צורך בהפסקת הנקה.
- **Technetium-99m mertiatide (Tc-99m MAG3)** מיפוי כליות דינמי - אין מידע בספרות על ההשפעה ולכן מומלץ, לשאוב ולזרוק מנה אחת לאחר הבדיקה כמישנה זהירות.
- מיפוי כליות סטטי **Technetium-99m succimer (Tc-99m DMSA)** - אין צורך בהפסקת הנקה מכל סוג.

### 5. מיפוי לב

● מבחן מאמץ להערכת פרפוזיה לבבית בוצע בעבר בעיקר עם <sup>201</sup>thallium, אך כיום, מבוצע בעיקר, באמצעות **Tc-99m sestamibi** ו-**Tc-99m tetrofosmin**. בעוד שביצוע בדיקה עם **תאליום, מצריך הפסקת הנקה עם המלצות משתנות בין 48 שעות לשלושה שבועות**, השימוש ברדיואזוטופים של Tc-99m לא מצריך הפסקת הנקה כלל. במידה, והבדיקה מחייבת שימוש בתאליום, רצוי, להיוועץ עם מומחה לרפואה גרעינית.

● מבחן **MUGA (multigated acquisition scan)** מתבצע על מנת להעריך את מקטע הפליטה של חדר

שמאל באמצעות תאי דם אדומים עצמיים מסומנים ב-Tc-99m. במידה, והסימון מתבצע חוץ גופית, **אין צורך בהפסקת הנקה.**

במידה, והסימון מתבצע על ידי הזרקת Tc-99m ישירות למטופלת, ישנה המלצה **להפסקת הנקה של 12 שעות.** את החלב מחלון זמן זה ניתן לשאוב ולשמור בקירור למשך 60 שעות עד להתפרקות מלאה, שלאחר מכן ניתן להשתמש בו.

בכל אופן, ישנה העדפה לאקוקרדיוגרפיה להערכת תפקוד חדר שמאל על פני MUGA במטופלת מניקה.

#### 6. מיפוי ריאות

מסוג ventilation-perfusion (VQ) מעריך יחס איוורור וזילוח בריאות, במיוחד במטופלת עם רגישות לחומר ניגוד או אי ספיקת כליות. החומר להערכת זילוח הינו Tc-99m macroaggregated albumin (Tc-99m MAA) והחומרים להערכת איוורור הינם Tc-99m DTPA, xenon-133 ו-TechneGas.

**החומר להערכת זילוח - Tc-99m MAA מחייב הפסקת הנקה של 12 שעות.** לכן, תמיד בבדיקת VQ, הכולל שימוש באיזוטופ הנ"ל יש צורך בהפסקת הנקה כדלקמן.

לא נדרשת הפסקת הנקה במתן החומרים להערכת איוורור בלבד ללא זילוח.

#### 7. מיפוי גידולים אנדוקריניים

במיפוי זה, נעשה שימוש באיזוטופ I-123 המצומד ל-MIBG. ההמלצה היא הפסקת הנקה למשך 48 שעות. איזוטופ זה יכול לשמש גם למיפוי בלוטת התריס במקרים נדירים ביותר. במקרה זה, הוא מצומד ל-Nal ונדרשת הפסקת הנקה מוחלטת.

**מקורות**

1. Victora CG, Bahl R, et al; Breastfeeding in the 21st century: epidemiology, mechanisms, and lifelong effect. Lancet 2016; 387:475-90.
2. Rollins NC, Bhandari N, et al; Why invest, and what it will take to improve breastfeeding practices? Lancet 2016; 387:491-504.
3. McFadden A, et al; Enabling breastfeeding for mothers and babies, Cochrane Special Collections , Feb 2017.
4. The Physician's Role in promoting and supporting Breastfeeding and treating the Breastfeeding mother and child, Clinical Guidelines, May 2018, [https://www.ima.org.il/userfiles/image/clinical\\_90\\_Hanaka.pdf](https://www.ima.org.il/userfiles/image/clinical_90_Hanaka.pdf).
5. Implementation Guidance: Protecting, promoting, and supporting breastfeeding in facilities providing maternity and newborn services, the revised Baby-Friendly Hospital initiative, Geneva: World Health Organization; 2018. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
6. Committee Opinion No. 658: Optimizing Support for Breastfeeding as Part of Obstetric Practice. Obstet Gynecol 2016 Feb;127(2):e86-92.
7. Practice Guidelines: AAFP Releases Position Paper on Breastfeeding. Am Fam Physician. 2015 Jan 1;91(1):56-57.
8. Policy Statement: Breastfeeding and the Use of Human Milk. Pediatrics 2012;129:e827-e841.
9. <https://www.health.gov.il/Subjects/infants/feeding/Pages/GrantFromBreastfeeding.aspx>.
10. Mitchell KB et al, ABM Clinical Protocol # 31: Radiology and Nuclear Medicine Studies in Lactating Women. Breastfeeding Medicine 2019; Vol 14 no5.
11. Mitchell KB et al, ABM Clinical Protocol # 30: Breast Masses, Breast Imaging in the Lactating Woman. Breastfeeding Medicine 2019; Vol 14 no 4.
12. diFlorio-Alexander RM, et al; ACR Appropriateness Criteria® Breast Imaging of Pregnant and Lactating Women, Journal of the American College of Radiology; 2018 Vol 15, issue 11S, pages S263-s275.
13. Su-Ju Lee, et al; ACR Appropriateness Criteria® Evaluation of Nipple Discharge , Journal of the American College of Radiology;2017, Vol 14, issue 5, pages S138-s153.
14. Carmichael H, Matsen C, et al; Breast cancer screening of pregnant and breastfeeding women with BRCA mutations. Breast Cancer Res Treat (2017) 162:225-230.
15. Paulo Puac, Andrés Rodríguez, Carina Vallejo, Carlos A. Zamora, Mauricio Castillo. Safety of Contrast Material Use During Pregnancy and Lactation. Magn Reson Imaging Clin N Am 25 (2017) 787–797.
16. 11TH edition of ACR Manual on Contrast Media, Version 10.3, 2018.
17. Radiological contrast media in the breastfeeding woman: a position paper of the Italian Society of Radiology (SIRM), the Italian Society of Paediatrics (SIP), the Italian Society of Neonatology (SIN) and the Task Force on Breastfeeding, Ministry of Health, Italy, Assunta Cova M, Strcul F et al; Eur Radiol (2014) 24:2012-2022.
18. Iodinated Contrast Media Guideline, The Royal Australian and New Zealand College of Radiologists, V2.3, March 2018.

19. Guidance on Gadolinium based contrast agent administration to adult patients. The Royal College of Radiologist. April 2019.
20. ESUR (European Society of Urogenital Radiology) Contrast Media Safety Committee May 2012, version 8.1.
21. Mettler F, Guiberteau M. Essentials of Nuclear Medicine and Molecular Imaging (Seventh Edition), 2019, Pages 85-212, 513-515.
22. ACOG Committee Opinion Number 723, Diagnostic Imaging During Pregnancy and Lactation. Obstetrics and Gynecology. VOL. 130, NO. 4, OCTOBER 2017.
23. Leide-Svegborn S, Ahlgren L, Johansson L, Mattsson S. Excretion of radionuclides in human breast milk after nuclear medicine examinations. Biokinetic and dosimetric data and recommendations on breastfeeding interruption. Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2016;43(5):808-21.
24. Stabin MG, Breitz HB. Breast milk excretion of radiopharmaceuticals: Mechanisms, findings, and radiation dosimetry. J Nucl Med 2000;41:863–873.
25. International Commission on Radiological Protection, Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals. Annex D. Recommendations on breastfeeding interruptions. ICRP Publication 106, Annals of the ICRP 38:163–165, 2008.
26. Alexander EK, Pearce EN, Brent GA, et al. 2017 Guidelines of the American Thyroid Association for the diagnosis and management of thyroid disease during pregnancy and the postpartum. Thyroid 2017;27:315–389.
27. Medication and Mother's Milk, Thomas W. Hale, 2019.
28. Radiological Examination during Pregnancy, Position Paper, March 2020. [https://www.ima.org.il/userfiles/image/Ne153\\_dimutPregnancy.pdf](https://www.ima.org.il/userfiles/image/Ne153_dimutPregnancy.pdf)
29. Mattsson S, Johansson L, Leide Svegborn S, et al. Radiation dose to patients from radiopharmaceuticals: A compendium of current information related to frequently used substances. ICRP Publication 128. Annex D. Recommendations on breast-feeding interruptions. Ann ICRP. 2015;44(2) Suppl:319–21.

## נספח א - עקרונות פרמקולוגיים<sup>28</sup>

קיימים שני שלבים חשובים במעבר חומר הניגוד מהאם המניקה ליונק, האחד המעבר לחלב האם והשני המעבר מחלב האם בספיגה ממערכת העיכול לנסיוב התינוק.

### שלב ראשון - המעבר מנסיוב האם לחלב האם

מרבית החומרים עוברים מנסיוב האם לחלב האם בדיפוזיה ולרוב, דרך התאים (דיפוזיה טרנסצלולרית) והממברנות השומניות שלהן. החומרים ממשיכים לנוע דרך התאים מנסיוב האם לחלב האם, לפי רמת החומר בנסיוב האם כדי להגיע לשיווי משקל, ככל שהרמה של האם יורדת, כך גם הרמה בחלב. מעבר החומר הניגודי לחלב האם, בדומה לתרופות, יוכתב ע"י התכונות הפרמקינטיטיות של החומר - ריכוזו בנסיוב האם, משקל מולקולרי, מידת הקשירה לחלבונים הדם, ומסיסותו בשומן. ניתן לומר, כי ככל שהחומר מגיע לרמה גבוהה יותר בנסיוב הדם ולא בעל משקל מולקולרי נמוך יותר (קטן מ-800 דלטון), ולא בעל קשירה נמוכה לחלבונים ולא מסיסות גבוהה בשומן - החומר יעבור בשיעור גבוה יותר לחלב האם. תכונה חשובה נוספת של החומר היא קיבוע החומציות, המכונה pKa, של החומר. חומרים עם pKa גבוה, כלומר, בסיסים חלשים, (לדוגמה ברביטורטים) נלכדים בחלב האם בגלל ה-pH הנמוך יחסית של חלב האם. מלבד דיפוזיה, שהיא המעבר של מרבית החומרים מנסיוב האם לחלב האם, קיימים חומרים יוצאי דופן בודדים העוברים באמצעות משאבות לתוך התאים הלקטוציטיים ומשם לחלב האם, כגון: משאבת היוד אשר דואגת להעברת יוד מיון ושאינו מיון ולריכוזו בחלב האם.

### שלב שני - המעבר מחלב האם לנסיוב התינוק

המעבר מחלב האם לנסיוב התינוק, יוכתב על ידי יציבות החומר במערכת העיכול וספיגתו. חומרים אשר מפורקים במערכת העיכול, טרם הספיגה לנסיוב התינוק וכן, אלו שלא נספגים במערכת העיכול, לא יעברו לנסיוב התינוק. תכונות אלו יכתיבו את הזמינות הביולוגית של התרופה - כלומר, את מידת ההגעה של החומר לנסיוב התינוק לאחר נטילת החומר פומית (דרך חלב האם).

מלבד דיפוזיה טרנסצלולרית (דרך התאים), המהווה את אופן המעבר העיקרי מנסיוב האם לחלב האם. במרבית תקופת ההנקה, קיים גם מעבר מנסיוב האם לחלב האם בין התאים (דיפוזיה פאראצלולרית). אופן מעבר זה, מתרחש בשלושת הימים הראשונים לאחר הלידה, כשהמרווחים בין התאים גדולים ומאפשרים דיפוזיה ייחודית זו. עם זאת, מאחר והכמות המוחלטת של חלב האם המכונה קולסטרום נמוכה בימים אלו (עפ"ר נמוכה מ-100-30 מ"ל ליממה), גם הכמות המוחלטת של החומר המועבר נמוכה.

אחת השיטות להערכת בטיחות חומרים או תרופות הניתנות לאם בהנקה היא באמצעות חישוב המינון היחסי לתינוק המכונה RID (Relative Infant Dose).

היחס מחושב, על פי המינון היומי הכולל שהיונק מקבל דרך חלב האם (mg/kg/day) מחולק במינון התרופה היומי הכולל שהאם מקבלת. בצורה כזו, הרופא יכול לקבל הערכה למידת חשיפת התינוק לחומר או לתרופה כאשר זו משוקללת למשקלם.

$$RID = \frac{\text{infant's dose - mg/kg/day}}{\text{mothers dose - mg/ kg/day}}$$

מרבית החומרים עם ערך RID הנמוך מ-10% נחשבים לבטוחים ליונק, לאור החשיפה הנמוכה ליונק ואילו תרופות עם ערך RID מעל 10% נחשבות כבעלות פוטנציאל להשפעה קלינית על התינוק היונק<sup>1</sup>.

## שיקולים נוספים:

- אופן הפינוי והפירוק של החומר בנסיוב התינוק ייקבעו, גם הם, את מידת ההשפעה על היונק. לדוגמה: חומרים מסויימים יפורקו מרגע ספיגתם, כמעט כליל על ידי הכבד, ומכאן, גם שכמעט לא ימצאו בנסיוב התינוק וללא השפעה קלינית על התינוק.
- תופעות לוואי ביונק - חומרים כמו גם, תרופות יכולים לגרום לתופעות לוואי בתינוק, גם אלו, שהזמינות הביולוגית שלהם נמוכה מאוד יכולים לגרום לתופעות לוואי לדוגמה: שלשול, עצירות וכדומה.
- השפעת חומרים על הרכב החלב, טעמו וכמותו.
- גיל ומשקל התינוק - בחשיפה לתרופות בהנקה, יש הבדל בין תינוק צעיר לתינוק גדול יותר (הן במשקל והן בגיל). ביילודים ותינוקות, יחס שטח פנים לנפח הגוף גדול ולכן, ריכוז התרופה שיימדד, לכאורה, בגופו, יהיה גבוה יותר שכן, נפח הגוף קטן. עם גדילתו של התינוק, יחס שטח פנים - נפח הגוף קטן, על כן, התרופה תתפזר בשטח גדול יותר ולכן, הריכוז הנמדד, יהיה נמוך יותר.
- שבוע לידת התינוק ומצב בריאותו- פגים וכן יילודים לא יציבים, או חולים בסיכון מוגבר להשפעות, תופעות לוואי של חומרים המועברים לחלב האם מהנסיוב, בין היתר, בשל תיפקוד תת אופטמלי פיזיולוגי של המטבוליזם, מערכת העיכול ופינוי חומרים ותרופות דרך הכבד והכליות. על כן, יש לנקוט ביתר זהירות ביונקים אלו.
- היקף ההנקה - כדי לקבוע את מידת החשיפה של התינוק היונק, ישנה חשיבות להיקף ההנקה. הנקה בלעדית (ללא תרכובות מזון לתינוקות - תמ"ל או מוצקים) או הנקה חלקית, המשולבת עם תמ"ל ו\או מוצקים. כאשר היקף ההנקה חלקי ונמוך, כמות החלב המוחלטת שמקבל התינוק נמוכה, ומכאן, גם במקרים של חומרים בעלי מינון יחסי לתינוק גבוה - הכמות המוחלטת של החומר אליו ייחשף התינוק נמוכה.

## נספח ב - CT סוגי חומר ניגוד לבדיקת בארץ<sup>17,18,20,27</sup>

### ● Iohexol - שמות מסחריים: Omnipaque

חומר ניגוד זה, הינו מקבוצת החומרים **שאינם יוניים**. יוד אשר נמצא בתרכובת הינו חסר פעילות ביולוגית. חומר זה אינרטי ומתפנה ברובו מהגוף ללא מטבוליזם. כקבוצה של חומרי ניגוד, ספיגתם זניחה לאחר מתן פומי (>0.1%). חומר ניגוד זה, הינו בעל זמן מחצית חיים קצר העומד על כשעתיים. המעבר לחלב אם הינו נמוך, והמינון המוערך המגיע ליונק דרך חלב האם הוא רק 0.5% מהמינון המקובל לתינוקות בבדיקה זו. לא דווח על תופעות לוואי בקרב יונקים.

### ● Iopamidol - שמות מסחריים: Iopamiro

חומר ניגוד זה הינו מקבוצת החומרים **שאינם יוניים**. היוד קשור למולקולה וזמינותו הביולוגית זניחה. החומר אינו חוצה את מחסום ה-BBB (Blood Brain Barrier) וכנראה שאינו עובר לחלב אם (על אף שאין מידע אמין). כמו חומרי ניגוד נוספים ממשפחה זו, ספיגת החומר ממערכת העיכול זניחה, והוא בעל זמן מחצית חיים קצר של כשעתיים המאפשר פינוי מהיר מהמערכת הסיסטמית.

### ● Iomeprol - שמות מסחריים: Iomeron

חומר ניגוד זה, הינו מקבוצת החומרים **שאינם יוניים**. היוד קשור למולקולה וזמינותו הביולוגית זניחה. כמו חומרי ניגוד נוספים ממשפחה זו, ספיגת החומר ממערכת העיכול זניחה, והוא בעל זמן מחצית חיים קצר של כשעתיים, המאפשר פינוי מהיר מהמערכת הסיסטמית וכן, הפרשה זניחה לחלב האם.

### ● Iopromide - שמות מסחריים: Ultravist

חומר ניגוד זה, משתייך לקבוצת החומרים **שאינם יוניים**. אין מידע לגבי מעבר החומר לחלב האם, אולם, מהמידע הקיים לגבי חומרים אחרים המשותפים לאותה קבוצת חומרים ניתן להעריך, כי שיעור מעברו לחלב האם נמוך מאד וכן, ללא כל זמינות ביולוגית פומית ומכאן, שאינו צפוי לסכן את היונק.

### ● Iodixanol - שמות מסחריים: Visipaque

חומר ניגוד זה, משתייך לקבוצת החומרים **שאינם יוניים**. חומר ניגוד זה ניתן, בעת הצורך, לתינוקות בני שנה ומעלה, כמו גם במבוגרים. המעבר לחלב האם צפוי להיות מזערי, אולם, ההנחה היא כי אם קיים מעבר הוא אינו מגיע לרמה טיפולית בחלב האם. כיוון שהזמינות הביולוגית של החומר נמוכה במתן פומי, הסיכון הפוטנציאלי, כביכול, ממעבר כלשהו לחלב האם ממוזער עוד יותר.

### ● Sodium Ioxitalamate/Ioxitalamic acid - שמות מסחריים: Telebrix

חומר ניגוד זה, הינו מקבוצת החומרים **היוניים**. לתרופה שתי צורות מתן - פומית ותוך ורידית. חומר ניגוד זה ניתן לילדים ומבוגרים. אין מידע פרמקוקינטי לגבי מידת מעבר התרופה לחלב האם, אולם, ניתן להניח כי המעבר נמוך, הזמינות הביולוגית נמוכה מאד.

## נספח ג - סוגי גדוליניום לבדיקת MRI<sup>17,19,20,27</sup>

### נכון ליום פרסום ההנחיות, שלושת סוגי הגדוליניום בארץ הינם:

#### 1. Gadoteric acid (Gadoterate) - שמות מסחריים: Dotarem, Cyclolux.

זהו חומר מבוסס גדוליניום, המיועד לשימוש תוך-וריד במבוגרים וילדים מעל גיל שנתיים. ע"פ מידע מוגבל אשר התקבל מיצרן התרופה, רמות התרופה שנמדדו בחלב אם היו בשיעור של 0.01%-0.04% מהמנה שניתנה לאם.

**חומר ניגוד בסיכון נמוך - המשך הנקה ללא הפסקה.**

#### 2. Gadopentetic acid as dimeglumine: Magnetol

RID: 0.02%-0.04%

הכמות המופרשת לחלב האם, לאורך 24 שעות, נמוכה מ-0.04% מכמות המנה אשר ניתנה לאישה (לא מתייחסת לשימוש פומי, כיוון שאיננו בשימוש בישראל).

**חומר ניגוד בסיכון בינוני - המשך הנקה ללא הפסקה.**

#### 3. Gadobenic acid as dimeglumine: Multihance

על סמך מספר מחקרים, ניתן להעריך כי התרופה לא מצטברת ברמות טיפוליות בחלב האם. כמו כן, תואר כי החומר עובר לחלב האם ברמה נמוכה למדי, וכלל לא נספג פומית על ידי היונק. נוסף, כי חומר זה בשימוש לעתים רחוקות בדימות של הכבד.

**חומר ניגוד בסיכון בינוני - המשך הנקה ללא הפסקה.**

תופעת לוואי נדירה של מתן גדוליניום אך מסכנת חיים היא פיברוזיס נפרוגנית סיסטמית, המתרחשת בעיקר בקרב הלוקים במחלת כלייה כרונית. על מנת למזער סיכון לתופעות הלוואי הנ"ל ה-EMA (European Medicines Agency) חילקו את הסוגים השונים של חומרי הניגוד המבוססים על גדוליניום ל-3 קבוצות סיכון, כאשר במתן חומרים בקבוצת הסיכון הגבוהה ביותר (Gadodiamide, Gadopentate dimeglumine, Gadoversetamide) המליצו, לנשים מניקות על הפסקת הנקה זמנית (שאיבה וזריקת חלב אם למשך 24 שעות). לגבי חומרי ניגוד על בסיס גדוליניום בקבוצת סיכון בינונית (gadofosfset trisodium, gadoxetic acid and gadobenate dimeglumine) ונמוכה (gadoterate meglumine, gadoteridol, gadobutrol) המליצו, על החלטה משותפת של המניקה והרופא, לאחר דיון של השניים על הסיכון, ובהתאם על המשך הנקה או הפסקת הנקה זמנית.

עמדת החברה האירופאית לרדיולוגיה אורוגניטלית (ESUR) בדומה, לעמדות איגוד הרדיולוגים האמריקאים והניוזילנדים היא, שאין להפסיק הנקה במתן חומר ניגוד גדוליניום בקבוצת סיכון נמוכה ובינונית, **כאשר במתן חומר ניגוד בקבוצת סיכון גבוהה עדיין קיימת המלצה להפסקת הנקה זמנית.**

נכון ליום כתיבת המלצות אלו, לא נעשה שימוש בישראל בנגזרת של גדוליניום מקבוצת הסיכון הגבוהה.

## נספח ד - טבלאות מסכמות

טבלה 1 - טבלה מסכמת של בדיקות דימות והמלצה לגבי המשך הנקה במסמך ההנחיות

| המלצה לגבי המשך הנקה                                                           | בדיקת דימות                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>בדיקות דימות ללא חומר ניגוד</b>                                             |                                                                                          |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | צילום רנטגן                                                                              |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | ממוגרפיה                                                                                 |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | בדיקת CT ללא חומר ניגוד                                                                  |
| <b>בדיקות דימות עם חומר ניגוד שאינו תוך ורידי</b>                              |                                                                                          |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | בדיקת שיקוף ושט, קיבה, תריסריון עם בריום                                                 |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | ציסטוסקופיה, צילום רחם                                                                   |
| <b>בדיקות דימות עם חומר ניגוד תוך ורידי</b>                                    |                                                                                          |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | בדיקת CT עם חומר ניגוד מבוסס יוד                                                         |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | בדיקת MRI עם גדוליניום +                                                                 |
| <b>בדיקות שד</b>                                                               |                                                                                          |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | על שמע שדיים ובתי שחי                                                                    |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | ממוגרפיה וטומוסנטזיס                                                                     |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | MRI שדיים עם גדוליניום+                                                                  |
| <b>בדיקות עם חומרים רדיואקטיביים נפוצים בארץ</b>                               |                                                                                          |
| מניעת מגע ישיר ממושך למשך 6 שעות, אך ניתן לתת חלב שאוב ע"י אדם שלישי ללא הפסקה | PET FDG                                                                                  |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | מיפוי עצמות עם technetium 99m medronate (Tc-99mMDP).                                     |
| הפסקת הנקה זמנית ל-48 שעות                                                     | מיפוי לגידולים אנדוקריניים ע"י איזוטופ I-123 MIBG                                        |
| הפסקת הנקה מוחלטת                                                              | מיפוי בלוטת התריס ע"י איזוטופ I-131                                                      |
| הפסקת הנקה זמנית של 12 שעות                                                    | מיפוי בלוטת התריס ע"י האיזוטופ Tc 99 pertechnetate                                       |
| אין צורך בהפסקת הנקה                                                           | מיפוי כליות דינמי עם Tc-99m DTPA                                                         |
| שאיבה וזריקה של מנת חלב אחת לאחר הבדיקה                                        | מיפוי כליות דינמי עם Tc-99m MAG3                                                         |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | מיפוי כליות סטטי עם Tc-99m DMSA                                                          |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | מיפוי לב (מבחן מאמץ להערכת פרפוזיה) באמצעות טכנציום                                      |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | מיפוי לב MUGA, כאשר הסימון חוץ גופית                                                     |
| הפסקת הנקה 12 שעות, ניתן לשמור חלב שאוב 60 שעות ולתת לאחר מכן.                 | מיפוי לב MUGA, כאשר הסימון תוך גופית (הזרקת Tc-99m ישירות למטופלת)                       |
| הפסקת הנקה 12 שעות, ניתן לשמור חלב שאוב 60 שעות ולתת לאחר מכן.                 | מיפוי ריאות הכולל זילוח עם האיזוטופ Tc-99m MAA                                           |
| המשך הנקה ללא הפסקתה                                                           | מיפוי ריאות הכולל איוורור ללא זילוח עם אחד האיזוטופים Tc-99m DTPA, xenon-133 ו-Technegas |

‡ במידה, ומדובר בחומר אחר יש להתייעץ עם מרכזי בטיחות תרופתית בהנקה יש להיוועץ עם מומחה ברפואה גרעינית ומרכז בטיחות תרופתית בהנקה

+ סוגי הגדוליניום הקיימים בארץ נכון ליום פרסום ההנחיות, מוגדרים כחומר ניגוד בסיכון נמוך ובינוני ובהתאם ההמלצה, ראה נספח ג.

¥ איזוטופ זה, יכול לשמש גם למיפוי בלוטת התריס במקרים נדירים ביותר. במקרה זה הוא מוצמד ל-Nal ונדרשת הפסקת הנקה מוחלטת.



**האיגוד הישראלי למיילדות וגinekולוגיה**  
*Israel Society of Obstetrics and Gynecology*



**The Israel Pediatric Association**



**האיגוד הישראלי לרפואת ילדים**

**ארגון הרוקחות בישראל**  
**The Pharmaceutical Society of Israel**



**המכון לאיכות ברפואה**



**ההסתדרות הרפואית בישראל**  
**המכון לאיכות ברפואה**