

AR9700007

INIS-AR--115



AR9700007

INTERRUPCION DE LA LACTANCIA EN CASO DE
ADMINISTRACION DE RADIOFARMACOS A LA MADRE

ROJO, A.M.; GOMEZ PARADA, I.M.; DUBNER, D.; GISONE, P.;
PEREZ DE SERRANO, M.

Ente Nacional Regulador Nuclear

Trabajo a ser presentado en el 5. Congreso Argentino
de Radioprotección

Santa Fé
República Argentina

6-8 Setiembre de 1995

BREAST FEEDING'S INTERRUPTION FOLLOWING RADIOPHARMACEUTICAL ADMINISTRATION TO NURSING MOTHERS

**ROJO, A., GOMEZ PARADA, I., DUBNER, D., GISONE, P., PEREZ de
SERRANO, M.,**

ENTE NACIONAL REGULADOR NUCLEAR

ARGENTINA

The radiopharmaceutical administration to lactating women for therapeutic or diagnostic purpose can achieve a radiological risk to the breast feeding child due to levels of radioactivity in the breast milk.

International recommendations regarding safe assumption of nursing mother after radiopharmaceutical administration were analysed.

We examined the formula proposed by Rommey et al. (Radiology 1986; 160: 549-554) to establish objective guidelines in case of the administration of radiopharmaceutical to nursing mothers.

The ICRP 54 metabolic model for iodine was modified in order to calculate the suppression breast feeding's period according to the radioactivity measured in the breast milk.

INTERRUPCION DE LA LACTANCIA EN CASO DE ADMINISTRACION DE RADIOFARMACOS A LA MADRE

ROJO, A.M.; GOMEZ PARADA, L.M.; DUBNER, D.; GISONE, P.; PEREZ de SERRANO, M.

ENTE NACIONAL REGULADOR NUCLEAR - ARGENTINA

La administración de radiofármacos a madres lactando puede implicar un riesgo para el niño amamantado, debido a la actividad presente en la leche materna.

Se hace una revisión de las recomendaciones internacionales desde el punto de vista de la protección radiológica del lactante respecto de la conducta a seguir en el caso de madres en período de lactancia, que son sometidas a prácticas diagnósticas o terapéuticas de medicina nuclear,

Se analiza la expresión matemática propuesta por Rommey y colaboradores (Radiology 1986; 160: 549-554), para estimar la concentración de actividad en la leche materna a partir de la cual se puede recomenzar el amamantamiento sin exceder los límites de dosis apropiados para el lactante.

Se ha elaborado un modelo teórico, basado en el propuesto por la publicación 54 de la ICRP, para determinar el período de supresión de la lactancia en casos de particular interés, (debido fundamentalmente a la variabilidad individual en la metabolización del radiofármaco). Se analiza la posibilidad de validarlo experimentalmente, a partir de coordinar con los servicios de medicina nuclear la medición de la actividad en la leche de pacientes. Se podrán así hacer estimaciones precisas para casos individuales a partir de datos accesibles en los servicios de medicina nuclear.

INTERRUPCION DE LA LACTANCIA EN CASO DE ADMINISTRACION DE RADIOFARMACOS A LA MADRE

ROJO, A.M.; GOMEZ PARADA, I.; DUBNER, D.; GISONE, P.; PEREZ, M.

ENTE NACIONAL REGULADOR NUCLEAR - ARGENTINA

RESUMEN

Dada la relativa frecuencia de la consulta respecto de la conducta a seguir en el caso de madres en período de lactancia que son sometidas a prácticas diagnósticas o terapéuticas de medicina nuclear, se hace una revisión de las recomendaciones desde el punto de vista de la protección radiológica del lactante.

Se ha elaborado un modelo teórico, basado en el propuesto para el I-131 por la publicación 54 de la ICRP, para determinar el período de interrupción de la lactancia en casos de particular interés.

INTRODUCCION

La administración de radiofármacos a la madre en período de lactancia, puede resultar en la excreción de radioactividad a través de su leche. La magnitud y el tiempo que se prolongue dicha eliminación varía con el tipo de radiofármaco. Se presenta entonces la necesidad de evaluar interrumpir la lactancia.

Un criterio para establecer el período de interrupción es que cuando recomience la lactancia, la actividad ingerida por el niño esté reducida a un "nivel aceptable" (idealmente no existe un nivel aceptable desde el punto de vista de que al niño no le reporta ningún beneficio la práctica, pero en la realidad se debe asumir un compromiso).

Según Mountford [1], previamente a evaluar la posibilidad de interrumpir la lactancia se deben hacer las siguientes consideraciones:

- 1.- Confirmar si la investigación con el radiofármaco es esencial (es decir , si alguna técnica alternativa podría reemplazarla)
- 2.- Evaluar si puede ser utilizado otro radiofármaco alternativo, con una menor excreción por leche
- 3.- Evaluar si puede obtenerse el mismo resultado diagnóstico administrando menos actividad.
- 4.- Solo despues de responder a 1, 2 y 3 se debe comenzar a considerar la necesidad de interrumpir la lactancia despues de la administración del radiofármaco.

Un criterio válido para definir el período de interrupción de la lactancia, es estimar la Dosis Equivalente Efectiva (EDE) en el lactante debida a la incorporación del radiofármaco a través de la leche materna y aceptar reanudarla cuando esta sea menor que 1 mSv. Este valor de 1 mSv es el actualmente aceptado por la publicación N° 60 de la ICRP [2], como límite anual de dosis efectiva para miembros del público.

RECOMENDACIONES

En ausencia de un método aceptado para el cálculo de la dosis al lactante por ingestión de radiofármacos a través de la leche materna, Mountford [3] presenta la EDE para el lactante por unidad de actividad ingerida. Estos valores resultan de corregir los valores EDE por unidad de incorporación por ingestión para adultos, dados por la publicación 30 de la ICRP [4], teniendo en cuenta la menor masa corporal del niño. Considerando un peso promedio del lactante de 4 Kg, los valores corregidos se muestran en la tabla I.

TABLA I Dosis Equivalente Efectiva (EDE) por unidad de actividad ingerida para un niño de 4 Kg, derivada de los datos de la ICRP para adultos y de acuerdo a la relación de pesos corporales

RADIONUCLEIDO	EDE por unidad de activ.ing ($\mu\text{Sv}/\text{MBq}$)
Tc-99m	0.28
I-123	2.3
I-125	175
I-131	245
Se-75	45
Ga-67	3.4
In-111	5.7
Cr-51	0.6
P-32	36
Tl-201	1.4

Estos valores deben considerarse como una aproximación, dado que no se ha tenido en cuenta la influencia de la edad en los factores f_1 ni en los modelos metabólicos aplicados.

En la tabla II se presentan las recomendaciones para la interrupción de la lactancia basadas en la aplicación del criterio de que la EDE en el lactante no supere 1mSv.

TABLA II Recomendaciones para la interrupción de la lactancia luego de la administración de radiofármacos a la madre *

CATEGORIAS	Tiempo(hs)
A	Interrupción no esencial
	Tc-99m DTPA
	Tc-99m DMSA
	Tc-99m glucoheptonato
	Tc-99m MDP
	Tc-99m HDP
	Tc-99m HMDP
	In-111 leucocitos
	Cr-51 EDTA
B	Interrupción por un período definido
	Tc-99m MAA (9 hs)**
C	Interrupción con mediciones
	Tc-99m pertecnectato (36hs)
	Tc-99m eritrocitos (13hs)
	Tc-99m EDTA
	Tc-99m plasmina
	I-123 ioduro (5hs)
	I-123 OIH (8hs)
	I-125 OIH (18hs)
	I-131 OIH (30hs)
Tl-201 cloruro	
D	Cesar la lactancia
	I-125 OIH
	I-125 HSA
	I-131 ioduro
	Se-75 selenometionina
Ga-67 citrato	

*Entre paréntesis se indica el tiempo mínimo necesario que debe transcurrir desde la administración del radiofármaco a la madre hasta que puede retomar la lactancia para reducir la EDE en el niño debajo de 1mSv.

**Para 80 MBq de actividad administrada

Las categorías se interpretan de la siguiente manera:

A Interrupción no esencial : En este caso no es necesario interrumpir debido a que la concentración de actividad secretada es muy baja. En la práctica se le aconseja a la madre una interrupción muy corta de 4 hs., luego extraerá la leche acumulada en las mamas y ladescartará

B Interrupción por un período definido : La interrupción está acotada en el tiempo, tal como refiere la tabla II. En ese lapso la leche se extraerá de acuerdo a los tiempos habituales de amamantamiento y se descartará.

C Interrupción con mediciones : Debido a que para estos compuestos los datos de concentración de actividad en leche son muy dispersos, las madres serán informadas de que deberán interrumpir la lactancia por un tiempo estimado conforme a la tabla II. El lapso real de la interrupción será fijado de acuerdo a los resultados de las mediciones de la leche extraída en los tiempos habituales, cuando los cálculos indiquen que el reinicio de la lactancia asegure que la EDE en el niño sea inferior a 1 mSv.

D Cesación : El período apropiado de interrupción es demasiado largo, entonces se aconsejará a la madre suspender definitivamente la lactancia. Sólo en los casos en que la paciente insista en retomar la lactancia se procederá a realizar el seguimiento con mediciones como para la categoría C.

METODO DE CALCULO PARA ESTIMAR EL PERIODO DE INTERRUPCION DE LA LACTANCIA

De acuerdo al estudio realizado por Rommey y colaboradores, se puede estimar el periodo de supresión de la lactancia a través de la siguiente fórmula [6]:

$$D^* = \frac{Q}{\lambda} \quad D = C \ V \ T_{1/2} \ 1.44 \ D$$

Donde:

D^* : dosis integrada en la tiroides del niño si se reanuda la lactancia cuando la concentración en la leche materna alcanza un dado valor C.

C : concentración del radionucleído en la leche materna.

V : volumen de leche ingerida.

$T_{1/2}$: período de decaimiento efectivo del radionucleído en la leche materna.

D : dosis integrada en la tiroides del lactante por unidad de actividad ingerida en la leche materna.

Este método permite estimar para cada caso en particular, la concentración de radiofármaco en la leche aceptada para retomar la lactancia sin exceder la EDE de 1 mSv en el niño. Reemplazando D^* por el límite de dosis aceptado para el niño y despejando C, se obtiene el valor de concentración de actividad en la leche buscado.

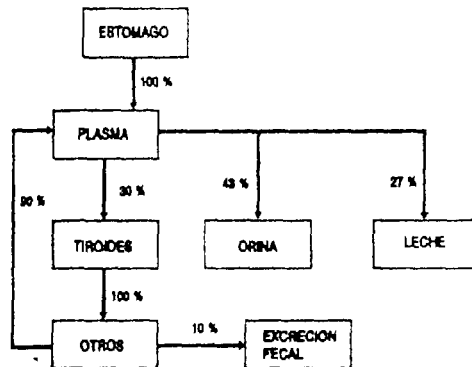
APLICACION DE UN MODELO COMPARTIMENTAL

Un método alternativo para estimar la concentración de actividad en leche es plantear un modelo compartimental que describa el metabolismo del radiofármaco incorporado por la madre. La resolución del mismo dará la concentración de actividad en leche a distintos tiempos posteriores a la administración del compuesto.

Se propuso un modelo para el caso particular del Iodo basado en el dado por la publicación 54 de la ICRP [6], al que se le ha agregado otro compartimiento que representa la leche.

La Fig 1 muestra el modelo compartimental considerado para el análisis, con los porcentajes de transferencia asignados.

Fig. 1



La resolución de las ecuaciones que resultan del modelo propuesto, permite calcular para distintos tiempos, la actividad presente en la leche materna por unidad de actividad incorporada por la madre.

La siguiente ecuación da la variación en el tiempo de la actividad presente en el compartimiento de interés (la actividad de la leche), para I-131:

$$Q_{LECHE}(t) = 0.3699 e^{-0.0862 t} + 7.73 e^{-0.146 t} + 0.034 e^{-24.8 t} - 0.1076 e^{-0.090 t} - 0.30 e^{-2.858 t}$$

CONCLUSIONES

El propósito del trabajo es establecer una metodología de base para la evaluación del riesgo radiológico potencial del lactante.

Se analiza la posibilidad de validar experimentalmente el modelo propuesto a partir de coordinar con servicios de medicina nuclear el seguimiento con mediciones de la leche de las pacientes.

REFERENCIAS

- [1] MOUNTFORD, P.J. and COAKLEY, A.J., Guidelines for breast feeding following maternal radiopharmaceutical administration, Nucl. Med. Commun. 7:399-401(1986)
- [2] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. "1990 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection" Annals of the ICRP (1991) (ICRP 60)

- [3] MOUNTFORD,P.J., and COAKLEY,A.J., A review of the secretion of radioactivity in human breast milk: data, quantitative analysis and recommendations, Nucl. Med. Comm. 10, 15-27 (1989)
- [4] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. "Limits for Intakes of Radionuclides by Workers". Annals of the ICRP (1979); 2 (3- 4) (ICRP 30)
- [5] ROMNEY, B.M., NICKOLOFF, E.L., ESSER, P.D., ALDERSON,P.O., Radionuclide Administration to Nursing Mothers: Mathematically Derived, Guidelines, Radiology 160 549-554 (1986)
- [6] INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. "Individual Monitoring for Intakes of Radionuclides by Workers": Design and Interpretation. Annals of the ICRP (1988);19 (1-3) (ICRP54)