

Identifikace pracoviště: místnost č. H3245 (aplikační místnost), místnost č. H3244 (ovladovna gamakamer).

Zkratky

ALARA	As Low as Reasonably Achievable – koncepce snížení radiační zátěže
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
CD	kompaktní disk
CT	výpočetní tomografie
ČMI	Český metrologický institut
ČOI	Česká obchodní inspekce
ČSNM	Česká společnost nukleární medicíny
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
DRÚ	diagnostická referenční úroveň
EANM	European Association of Nuclear Medicine – Evropská společnost nukleární medicíny
EF	ejekční frakce
EKG	elektrokardiografie
ERPF	efektivní průtok plazmy ledvinami
FCH	Fluoro-cholin
FDG	Fluoro-deoxy-glukóza
FLT	Fluorothimidin
FWHM	Full Width at Half Maximum – parametr charakterizující prostorové rozlišení systému detektor/kolimátor - je vyjádřen jako šířka profilu v obraze odezvy k liniovému zdroji v polovině její výšky
GF	glomerulární filtrace
ICRP	International Commission for Radiological Protection
KRO	Klinika radiační onkologie
LEAP	Low Energy All Purpose – kolimátor pro nízké energie, všeobecné použití
LEHR	Low Energy High Resolution – kolimátor pro nízké energie s vysokým rozlišením
LEUHR	Low Energy Ultra High Resolution – kolimátor pro nízké energie s velmi vysokým rozlišením
LO	lékařské ozáření
LSO	lutecium oxyorthosilikát
NM	nukleární medicína
MIP	Maximum Intensity Projections
MRI	zobrazení magnetickou rezonancí
MOÚ	Masarykův onkologický ústav
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
NIS	Nemocniční informační systém
ONM	Oddělení nukleární medicíny
ORF	Oddělení radiologické fyziky
ORO	Oddělení radiační onkologie
ORZ	otevřený radionuklidový zářič
OSEM	Ordered Subset Maximalisation Expectation – iterativní metoda rekonstrukce obrazů
PACS	systém pro archivaci obrazu a komunikaci
PC	Personal Computer - počítač
PET	pozitronová emisní tomografie
PK	permanентní katetr
PZJ	Program zabezpečování jakosti
POZN	poznámka
RF	radiofarmakum
RO	radiační ochrana
ROI	Region of Interest - oblast zájmu
SLN	sentinelová lymfatická uzlina
SNM	Society of Nuclear Medicine – Společnost nukleární medicíny v USA
SOP	standardní operační postup
SPECT	Single Photon Emission Tomography - jednofotonová emisní tomografie
SUV	Standardized Uptake Value – aktivita v cílové tkáni
SÚJB	Státní úřad pro jadernou bezpečnost
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv

Vypracoval: doc. MUDr. Zdeněk Řehák, Ph.D.

Platnost od: 16. 3. 2022

Datum aktualizace: 15. 5. 2023

Aktualizaci provedl:

Schválil:

Vedoucí multioborového týmu:

Poznámka:

Pořadové číslo:

NLPP 14.11

SZV	Seznam zdravotních výkonů
SW	software
TBC	tuberculosis
TF	tepová frekvence
TK	tlak krevní
TSH	tyreostimulační hormon
ÚL	ústavní lékárna
ZIZ	zdroje ionizujícího záření

1 Účel a definice

Léčba neresekovatelných nebo metastazujících, progresivních dobře diferencovaných (G1 a G2) gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů (GEP–NEN), pozitivních na somatostatinový receptor u dospělých.

Indikaci k terapii, po zohlednění zdravotního stavu pacienta, posuzuje a schvaluje komise pro neuroendokrinní nádory MOÚ Brno.

Terapie je podávána na oddělení nukleární medicíny (ONM) MOÚ ambulantní formou.

2 Pracoviště

Oddělení nukleární medicíny Masarykova onkologického ústavu splňuje podmínky stanovené v zákoně č. 18 / 1997 Sb, vyhlášce č. 307 / 2002 Sb. K dokumentům SÚJB náleží Program zabezpečení jakosti, Program monitorování, Vnitřní havarijní plán a platné povolení vykonávat diagnostickou a léčebnou činnost za použití zdrojů ionizujícího záření.

2.1 Místo provádění

I.v. aplikace radiofarmaka se provádí v aplikační místnosti č. H3245. Záznam o aplikaci RF se provádí v místnosti č. H3244.

2.2 Bezpečnost

Pracovníci jsou při manipulaci s radiofarmaky nebo s pacientem převlečeni do pracovního oděvu a jsou vybaveni osobním filmovým dosimetrem, elektronickým dozimetrem a prstovým dosimetrem. Při manipulaci s radiofarmaky, při intravenosním podání léků a při eventuální manipulaci s biologickým materiálem vždy používají ochranné rukavice. Dodržují obecné zásady radiační ochrany (minimální čas expozice, maximální vzdálenost od zdroje, odpovídající stínění). V případě nežádoucí kontaminace radioaktivní látkou postupují dle Vnitřního havarijního plánu schváleného SÚJB. Všichni pracovníci pravidelně prodělávají školení bezpečnosti a radiační ochrany a dodržují Program zabezpečení jakosti.

3 Přístrojové vybavení

Měřič aktivity radiofarmaka – Curiementor III – na pracovišti ÚL.

NIS: PC napojený na NIS MOÚ a internet.

- 1) PC ident.č. PC1553
- 2) PC ident.č. PC1063-VBOX

Další doplňující přístroje, nástroje a pomůcky:

- olověný přenosný kontejner na stříkačky
- stínící olověný kryt na stříkačku
- olověné cihly
- aplikační stůl se stíněným odpadem

Vypracoval: doc. MUDr. Zdeněk Řehák, Ph.D.

Platnost od: 16. 3. 2022

Datum aktualizace: 15. 5. 2023

Aktualizaci provedl:

Schválil:

Vedoucí multioborového týmu:

Poznámka:

Pořadové číslo:

NLPP 14.11

4 Personální zajištění

Osoby oprávněné:

Aplikovat terapeutické RF mohou:

- lékaři ONM se specializovanou způsobilostí v nukleární medicíně

Provádět toto vyšetření mohou:

- lékaři ONM
- radiologičtí asistenti se specializovanou odbornou způsobilostí v nukleární medicíně
- všeobecné sestry se specializovanou odbornou způsobilostí v nukleární medicíně

Další činnosti dle tohoto SOP mají oprávnění provádět:

- radiologický fyzik se specializovanou odbornou způsobilostí v oblasti fyzika a přístrojová technika v nukleární medicíně
- dohlížejší osoba
- farmaceutický asistent pro přípravu radiofarmaka (zaměstnanec ÚL MO).

5 Indikace a kontraindikace

5.1 Indikace

Léčba neresekovatelných nebo metastazujících, progresivních dobře diferencovaných (G1 a G2) gastroenteropankreatických neuroendokrinních nádorů (GEP–NEN), pozitivních na somatostatinový receptor u dospělých.

Indikaci k terapii, po zohlednění zdravotního stavu pacienta, posuzuje a schvaluje komise pro neuroendokrinní nádory MOÚ Brno.

5.2 Kontraindikace

Absolutní kontraindikace:

- gravidita
- laktace
- útlak míchy lokální metastázou
- předpokládané přežití pacienta kratší než 3 měsíce
- těžká myelosuprese (leukocyty $< 1,5 \times 10^9 \text{ l}^{-1}$, trombocyty $< 60 \times 10^9 \text{ l}^{-1}$)
- současně probíhající chemoterapie nebo radioterapie.

6 Radiofarmakum

Injekce radiofarmaka ¹⁷⁷Lu-oxodotreotid je pro pacienta připravena pracovníky ústavní lékárny dle SOP ÚL pro jeho přípravu.

Obvyklá aplikovaná aktivita A_p je do **7400 MBq** ¹⁷⁷Lu-oxodotreotidu (LUTATHERA).

7 Příprava pacienta k vyšetření

Průkaz přítomnosti somatostatinových receptorů v ložiscích nádoru předchozím provedení ⁶⁸Ga-DOTATOC PET/CT vyšetření.

Před podáním radiofarmaka musí být pacient dobře hydratován.

8 Průběh aplikace

8.1 Vlastní aplikace:

Vlastní léčba se skládá

- z podání přípravku proti nevolnosti a zvracení (antiemetika) - intravenózně
- infuze aminokyselin (pro ochranu ledvin) - intravenózně

Vypracoval: doc. MUDr. Zdeněk Řehák, Ph.D.

Platnost od: 16. 3. 2022

Datum aktualizace: 15. 5. 2023

Aktualizaci provedl:

Schválil:

Vedoucí multioborového týmu:

Poznámka:

Pořadové číslo:

NLPP 14.11

- z podání LUTATHERA (doporučená dávka je 7.400 MBq) – intravenózně.

Celková doba této terapie je přibližně 5 hodin. Následuje sledování a monitorace. Po tuto dobu je pacient izolován na ONM (využívá jen určené lůžko a hygienickou smyčku). Lékař a ošetřující personál ONM vydá povolení k opuštění ONM (resp. kontrolovaného pásma) po poklesu rizika ozáření lidí v okolí pod stanovené limity (předpoklad do 8. hodiny po aplikaci).

8.2 Péče o pacienta po aplikaci RF

Po propuštění z ONM je nutné dodržovat režimová opatření:

- 7 dní omezení blízkého kontaktu (ve vzdálenosti menší než 1 metr) s členy domácnosti
- 7 dní omezení jakéhokoli kontaktu nebo 15 dní těsného kontaktu (ve vzdálenosti menší než 1 metr) s dětmi mladšími 10 let a těhotnými ženami
- 7 nocí spát na odděleném lůžku (nejméně 1 metr od ostatních členů domácnosti)
- 15 nocí spát v oddělené ložnici od dětí a těhotných žen.
- 7 dní dostatečně pít, toaletu používat jen vsedě, toaletu a použitý papír/ubrousky spláchnout vždy 2x.
- 7 dní každodenní sprchování.

Obecná doporučení:

Omezení cestování veřejnými dopravními prostředky, vyhýbání se místům s vyšší koncentrací lidí (po dobu 7 dní). Během léčby a do 6 měsíců od ní se nedoporučuje otěhotnění, nutno přijmout vhodná opatření k zabránění těhotenství. Po terapii sledování zdravotního stavu, laboratorních parametrů (KO, jaterní a ledvinové funkce), dle potřeby scintigrafické vyšetření – indikuje klinický onkolog. Kontrolní zobrazovací metody (CT, Ga68-DOTATOC PET/CT) dle indikace klinického onkologa, nejlépe v odstupu alespoň 8 týdnů po 4. cyklu terapie.

V případě zhoršení stavu pacient kontaktuje:

v pracovní době: ošetřujícího onkologa KKOP

v mimopracovní době: onkologickou službu KKOP

Preferováno je, pokud lze situaci zvládnout bez kontaktu s pacientem (recept, telefonická konzultace, apod.), Pokud nelze, **ošetření pacienta provádí služba KKOP na „Ambulance akutních stavů“ MOÚ**, (dodržuje základní principy radiační ochrany – vzdálenost od pacienta nejméně 1m, (lépe více než 2m), zkrátit časově na minimum, stínění a elektronický dozimetr (olověná zástěra a elektronický dozimetr na ambulanci akutních stavů zajištěna). Odběry krve, moči a tělních tekutin lze provést (personál ambulance akutních stavů proškolen), na OLM není potřeba zvláštních opatření. Invazivní zákroky, operace provádět jen z vitální indikace.

V případě nutnosti hospitalizace (např. z důvodu rehydratace, antiemetické léčby, zhoršení karcinoidového syndromu, anémie, apod.). Izolované lůžko je zajištěno na Klinice radiační onkologie (KRO - ORO) MOÚ. O nutnosti hospitalizace rozhoduje lékař nukleární medicíny nebo klinický onkolog KKOP.

Personál ONM pak spolupracuje s ORO v radiačním proměření pacienta i kontaminovaného odpadu, v těchto oblastech rozhoduje dohlížející osoba ONM.

V případě úmrtí pacienta ošetřující lékař oznamuje Státnímu úřadu pro jadernou bezpečnost (SÚJB) – na krizový mobil 725 002 422. **Bez rozhodnutí SÚJB nelze tělo vydat pohřební službě.**

Léčba se opakuje celkem 4 krát, po 8 týdnech.

Každý léčebný cyklus je zakončen dozimetrickým proměřením.

8.3 Vytvoření závěru z vyšetření

Obsažen v SOP NM/ZOBR/1 „Obecný SOP pro zobrazovací metody nukleární medicíny“.

8.4 Likvidace radionuklidů kontaminovaného odpadu

po vyšetření (způsob je uveden v Programu zabezpečování jakosti a provozním řádu pracoviště dle SOP C/16).

8.5 Dokumentace vyšetření

Dle SOP NM/ZOBR/1 „Obecný SOP pro zobrazovací metody nukleární medicíny“.

9 Hodnocení kvality vyšetření

Dle SOP NM/ZOBR/1 „Obecný SOP pro zobrazovací metody nukleární medicíny“.

10 Radiační zátěž pacienta

Aplikují se standardní aktivity radiofarmak – individuální výpočet absorbované dávky v cílové tkáni se zpravidla neprovádí (předpokládá se dosažení dostatečné absorbované dávky nutné k léčebnému efektu). Případný výpočet efektivní dávky (s vyloučením dávky absorbované v cílové tkáni) se provádí s průměrnou hodnotou platící pro standardní aplikovanou aktivitu s průměrnými biokinetickými parametry (viz údaje o této efektivní dávce a biokinetice radiofarmaka, které dodávají výrobci radiofarmaka).

11 Přílohy

Přílohy k vydání pro každého pacienta byly připraveny ve spolupráci se Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL) a

Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA):

1. Příbalová informace – k dispozici na ONM
2. Edukační materiály – brožura pro pacienta viz <T:\Lutathera>

Pacient podepisuje

3. Poučení k informovanému souhlasu s poskytnutím této zdravotní služby viz <https://intranet.int.mou.cz/file/detail/59652?tid=346>

Pro případ mimořádné hospitalizace pacienta je vydáno pro odd. KRO

4. Poučení pro ošetřující personál k péči o aplikovaného pacienta ¹⁷⁷Lu. – viz níže

Příloha č. 4

Poučení pro ošetřující personál hospitalizovaných pacientů naaplikovaných ¹⁷⁷Lu

Oddělení nukleární medicíny

tel. č. 543 131 301

Cílem je dodržování radiační ochrany při poskytování péče pacientům po terapeutické aplikaci radiofarmaka ¹⁷⁷Lu-Lutathera na lůžkovém oddělení.

Postupy při péči o naaplikovaného pacienta:

A. Ochrana zdravotnického personálu před ionizujícím zářením

1. Omezte fyzický kontakt s pacientem (vzdálenost, čas).
2. Při práci používejte osobní ochranné pomůcky (stínicí zástěra a nákrčník),
3. Při manipulaci s imobilním pacientem pracujte ve dvojici ke zkrácení doby kontaktu.
4. K monitorování osobního dávkového ekvivalentu používejte operativní elektronický dozimetr na levé straně hrudníku na stínicí zástěře. Dozimetrické údaje hodnotí dohlížející osoba ONM.
5. Omezte kontakt těhotných nebo kojících pracovníků s pacientem a kontaminovanými odpady.

B. Nakládání s kontaminovanými odpady (pevný, kapalný, prádlo, biologický materiál)

1. Kontaminovaný odpad (moč, stolice a jiné exkrementy, kapesníky, ubrousky, vložky, tampóny s obsahem tělních tekutin) skladujte v označeném kontejneru (datum, ¹⁷⁷Lu, název oddělení, datum likvidace za 2,5 měsíce) v patientské koupelně nejdéle 48 hod. Poté uloží kontejner sanitářka oddělení v centrálním skladu odpadu v suterénu budovy H, do chladicího boxu, do sekce vyznačené páskou pro radionuklidový odpad.
2. Použité nekontaminované prádlo uložte odděleně po jednotlivých dnech do označených žlutých pytlů (prádlo, datum, ¹⁷⁷Lu, název oddělení). Pytle uloží sanitářka ONM do vyhrazené místnosti ORO. Po proměření sanitářkou ONM na uvolňovací limity předá prádlo zpět na lůžkové oddělení k vyprání.
3. S kontaminovaným prádlem sekrety a jinými potencionálně infekčními tekutinami nakládáte jako s kontaminovaným odpadem.
4. Při odběrech krve, nitrožilní aplikaci, manipulaci s kanylou nebo permanentním močovým katétre podložte místo savým materiálem (nepropustná plena, jednorázová papírová emitní miska). Ostré předměty kontaminované biologickým materiálem naaplikovaného pacienta uložte do kontejneru na kontaminovaný odpad v patientské koupelně.
5. V pracovní dny probíhá pravidelné proměření pacienta a kontaminovaného odpadu dohlížející osobou ONM.

C. Řešení radiační mimořádné události

1. K úklidu pokoje naaplikovaného pacienta vyčleňte samostatné úklidové prostředky.
2. Tyto prostředky a dekontaminační roztok (NeoDecont) uložte v dosahu pro okamžité použití.
3. Při úniku, nebo potřísnění povrchu tělní tekutinou naaplikovaného pacienta dodržujte postup:
 - a) Buničitou vatou v ochranných rukavicích odsajte tekutý obsah. Stírejte směrem od kraje ke středu kontaminovaného místa.
 - b) V průběhu a po ukončení dekontaminace ukládejte jednorázové pomůcky (rukavice, savé materiály) do předem připraveného pytle.
 - c) Po odstranění biologického materiálu aplikujte dekontaminační roztok a následně opět setřete směrem od kraje ke středu kontaminovaného místa.
 - d) Pytel označte a uložte jako kontaminovaný odpad.
 - e) Kontaktujte vedoucí radiologickou asistentku Mgr. Bc. Z. Ďulíkovou (PO-NE telefonní klapka 82 751) nebo jejího zástupce. Pracovník ONM provede monitorování ručním měřidlem povrchové kontaminace.

Důležitá upozornění:

Mobilní pacient striktně dodržuje:

- izolaci na pokoji,

Vypracoval: doc. MUDr. Zdeněk Řehák, Ph.D.

Platnost od: 16. 3. 2022

Datum aktualizace: 15. 5. 2023

Aktualizaci provedl:

Schválil:

Vedoucí multioborového týmu:

Poznámka:

Pořadové číslo:

NLPP 14.11

- používá WC pouze vsedě, vždy použije toaletní papír, po použití WC 3x spláchne, umyje si ruce (riziko kontaminace kliky dveří), odpad s tělními tekutinami (vložky, tampóny, kapesníky) odhazuje do kontejneru na kontaminovaný odpad.
- Na pokoji se často větrá! **Klimatizace není větrání** - způsobí cirkulaci kontaminovaného vzduchu!

Pacienti jsou po dobu hospitalizace dozimetricky měřeni, s poklesem příkonu dávkového ekvivalentu mohou být dle potřeby přeloženi na jiná specializovaná pracoviště.