

# **POŽADAVKY SÚJB PŘI PROVÁDĚNÍ PALIATIVNÍ TERAPIE NA PRACOVIŠTÍCH NUKLEÁRNÍ MEDICÍNY**

Dne 1.7. 1997 vstoupil v platnost zákon č. 18/1997 Sb. o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření – „Atomový zákon“, který v § 4 odst. 4 písm. a) a v § 6 vymezuje podmínky, za kterých může být prováděno lékařské ozáření. Podrobnosti pak specifikuje vyhláška SÚJB č. 184/1997 Sb. o požadavcích na zajištění radiační ochrany.

Neoddělitelnou součástí lékařského ozáření je i provádění paliativních terapií na odděleních nukleární medicíny. Jde zejména o aplikaci vybraných radionuklidů ( $^{89}\text{Sr}$ ,  $^{153}\text{Sm}$ ,  $^{186}\text{Re}$ , a dalších) navázaných na vhodné látky k léčbě metastáz u pacientů s karcinome prostaty, prsu, apod.

Vzhledem k tomu, že je nezbytné urychleně nastavit správnou praxi v souladu s požadavky nových, výše uvedených právních předpisů i v oblasti lékařských ozáření, je vydáváno toto „Doporučení“. Má sloužit jako vodítko držitelů povolení (žadatelů o povolení) s nakládáním s otevřenými radionuklidovými zářiči na lékařských pracovištích, kde jsou prováděny paliativní terapie s radionuklidy  $^{89}\text{Sr}$ ,  $^{153}\text{Sm}$ ,  $^{186}\text{Re}$ . „Doporučení“ současně bude podkladem pro zpracování tzv. „Bezpečnostního návodu SÚJB“ (Safety Guide), který bude vydán až na základě zkušeností s praktickou aplikací „Doporučení“ a na základě Vašich případných připomínek a komentářů, o které Vás prosím.

Pokud se držitel povolení (žadatel o ně) bude řídit „Doporučením“ při provádění paliativní terapie na odděleních nukleární medicíny, bude inspekce SÚJB považovat odpovídající zákonné požadavky v dané oblasti za splněné.

Na zpracování „Doporučení“ se vedle pracovníků SÚJB významně podílel prof. V. Hušák, CSc. z Kliniky nukleární medicíny v Olomouci.

Praha, únor 1999

Ing. Zdeněk Prouza, CSc.  
náměstek předsedy SÚJB pro radiační ochranu

## Požadavky SÚJB při provádění paliativní terapie na pracovištích nukleární medicíny

Obsah :

1. Úvod .....	3
2. Požadavky při aplikaci radiofarmak pro účely paliativní terapie.....	5
3. Paliativní terapie se $^{89}\text{Sr}$ .. ..	6
4. Paliativní terapie se $^{153}\text{Sm}$ .. ..	9
5. Paliativní terapie s $^{186}\text{Re}$ .. ..	12

## Úvod

K nakládání se zdroji ionizujícího záření v rozsahu a způsoby stanovenými ve vyhlášce SÚJB č. 184/1997 Sb., o požadavcích na zajištění radiační ochrany je třeba podle § 9 odst. 1 písm. i) zákona č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření povolení Státního úřadu pro jadernou bezpečnost ( dále SÚJB ).

Na pracovištích nukleární medicíny způsob nakládání se zdroji ionizujícího záření zahrnuje především odběr a používání otevřených zářičů ( podle ust. § 14 odst. 1 citované vyhlášky ).

Na některých pracovištích nukleární medicíny se využívá radionuklidů navázaných na vhodné látky - v současné době hlavně  $^{89}\text{Sr}$ ,  $^{153\text{m}}\text{Sm}$   $^{186}\text{Re}$  pro paliativní terapii metastáz u pacientů s karcinomem zejména prostaty a prsu, pro radiační synovectomii a další léčebné postupy.

Podle ust. § 34 odst. 11 vyhlášky SÚJB č. 184/1997 Sb. se léčebné aplikace radionuklidů provádějí jen v lůžkových částech zdravotnických zařízení, speciálně upravených a vybavených tak, aby splňovaly požadavky na pracoviště s otevřenými zářiči ve smyslu ust. § 40 citované vyhlášky. Na většině pracovišť nukleární medicíny však lůžková část není a striktní aplikace tohoto ustanovení by negativně ovlivnila možnost širšího použití radiofarmak pro paliativní terapii. Ve smyslu ust. § 34 odst. 11 citované vyhlášky je však možné provádět ambulantní léčebné aplikace radionuklidů pokud Státní úřad pro jadernou bezpečnost ve zdůvodněných případech tak stanoví v podmínkách příslušného povolení k nakládání se zdroji ionizujícího záření.

Při propouštění pacientů po léčebné aplikaci radionuklidů je třeba především postupovat tak, aby nebyly překročeny zvláštní limity uvedené v § 12 odst. 1 citované vyhlášky pro osoby, které dobrovolně pečují o tyto pacienty nebo je navštěvují nebo s nimi žijí ve společné domácnosti. Propouštění pacientů do domácího ošetřování se těmito limity omezuje tak, aby po dobu léčení nepřesáhlo ozáření u osob mladších 18 let 1 mSv a 5 mSv u ostatních výše uvedených osob.

Dalším důležitým požadavkem § 34 odst. 7 citované vyhlášky je zjistit předchozí významné aplikace radionuklidů, které by mohly mít význam pro uvažované léčení pacienta, zejména aby v případě propouštění pacienta do domácího léčení byl splněn požadavek nepřekročení zvláštních limitů uvedených v § 12 odst. 1 po dobu celé léčby.

Limit pro ozáření osob žijících ve společné domácnosti s pacientem po léčebné aplikaci byl stanoven za předpokladu jedné léčebné aplikace u jednoho pacienta během jednoho roku. Pokud by u jednoho pacienta proběhlo během jednoho roku více terapeutických aplikací radionuklidů, je třeba zohlednit tuto skutečnost při odhadu ozáření osob žijících ve společné domácnosti s pacientem a případně od dalších aplikací upustit.

Při propouštění pacientů do domácího ošetřování je dále třeba zhodnotit možné ozáření obyvatel v důsledku vypouštění radionuklidy kontaminovaných exkretů do vod, resp. veřejné kanalizace. Podle ust. § 5 odst. 1 písm. a) citované vyhlášky smějí bez povolení SÚJB být do vod vypouštěny látky obsahující radionuklidy v takové míře, aby v žádném kalendářním roce průměrná efektivní dávka u kritické skupiny obyvatel nepřesáhla 10  $\mu\text{Sv}$  a současně kolektivní efektivní dávka nepřesáhla 1 Sv.

Při vypouštění do veřejné kanalizace je tato podmínka splněna, když součet součinů objemových aktivit jednotlivých vypouštěných radionuklidů a konverzních faktorů pro příjem těchto radionuklidů požíváním dospělým jednotlivcem z obyvatelstva podle tabulek přílohy č. 3 citované vyhlášky není větší než  $10^{-2} \text{ Sv}\cdot\text{m}^{-3}$  (§ 5 odst. 1 písm. a 7). V ostatních případech je vypouštění radionuklidy kontaminovaných látek možné jen na základě povolení SÚJB.

## **Požadavky při aplikaci radiofarmak pro účely paliativní terapie**

Aplikace radiofarmak obsahujících  $^{89}\text{Sr}$ ,  $^{153}\text{Sm}$   $^{186}\text{Re}$  mohou být prováděna **ambulantně** na pracovištích nukleární medicíny za dodržení následujících podmínek:

1. Pracoviště, které aplikace paliativní terapie provádí, musí mít, jak již bylo uvedeno v předcházející části, platné povolení SÚJB k nakládání se zdroji ionizujícího záření ve smyslu ust. § 9 odst. 1 písm. i) citovaného zákona a to v rozsahu zahrnujícím odběr a používání uvedeného radionuklidu.
2. Před terapeutickou aplikací bude pacient prokazatelně, písemně i ústně, poučen o nutnosti dodržování zvláštních hygienických požadavků i požadavků na jeho chování vůči osobám žijícím s ním ve společné domácnosti ( mimořádně důležité v případě dětí a těhotných žen).
3. Ambulantní léčebné aplikace radiofarmak nebudou prováděny u inkontinentních pacientů a pacientů neschopných dodržovat základní hygienická pravidla.
4. K léčebným aplikacím budou používána pouze radiofarmaka , která byla registrována Státním ústavem pro kontrolu léčiv, resp. bylo povoleno klinické hodnocení přípravku ve smyslu požadavků zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech.

Při splnění těchto požadavků **není šestihodinový pobyt pacienta po aplikaci na oddělení nukleární medicíny závazný.**

Pokud některá pracoviště nukleární medicíny chtějí provádět terapeutické aplikace výše uvedených otevřených zářičů a v jejich stávajícím povolení k nakládání tento radionuklidový zářič není uveden, je nezbytné, aby držitel povolení požádal Státní úřad pro jadernou bezpečnost o nové povolení k odběru a používání uvedených radionuklidů a žádost doplnil náležitostmi uvedenými v § 13 citovaného zákona včetně schvalované dokumentace – vnitřní havarijní plán, program monitorování a program zabezpečování jakosti rozšířil o používání těchto otevřených zářičů a tyto dodatky předložil ke schválení na Státní úřad pro jadernou bezpečnost.

## Paliativní terapie $^{89}\text{Sr Cl}_2$

**Fyzikální charakteristiky  $^{89}\text{Sr}$ .** Tento radionuklid má fyzikální poločas přeměny 50.5 d (1212 h). Emituje záření beta s maximální energií 1492 keV (100 %), střední energie záření beta je 583 keV. Velmi slabě zastoupené emitované záření gama má energii 909 keV (0.009 %). Maximální dosah záření beta v měkké tkáni je 6 - 7 mm, střední dosah tohoto záření v měkké tkáni je 2 mm.

**Aplikovaná aktivita.** Pro paliativní terapii kostních metastáz se doporučuje nemocnému aplikovat  $^{89}\text{SrCl}_2$  o aktivitě 150 MBq resp. 1.5 - 2 MBq/kg hmotnosti pacienta.

**Biokinetika radiofarmaka.** Biologická retence  $^{89}\text{Sr}$  se popisuje exponenciální funkcí o třech složkách s poločasy 2 - 3 d (85 %), 44 d a 4000 d. V kostech se shromáždí 25 % aplikované aktivity. V prvním dnu po aplikaci se v moči vyloučí 10 - 40 % aplikované aktivity radiofarmaka.

Rezidenční doba radiofarmaka v těle počítaná na základě uvedených dat a fyzikálního poločasu je 19 dní.

**Radiační zátěž pacienta z  $^{89}\text{Sr}$  v jeho těle.** Efektivní dávka u dospělého odpovídá 3.1 mSv/MBq a u jednorozhodného dítěte 30 mSv/MBq. Dávky ( v mGy/MBq ) v nejvíce radiačně zatížených orgánech dospělého člověka jsou pro : povrchy kostí 17, červenou kostní dřev 11, dolní část tlustého střeva 4.7, stěnu močového měchýře 1.3, ledviny 0.78.

**Dávkový příkon ve vzdálenosti 1 m od pacienta.** Dávkový příkon záření gama v uvedené vzdálenosti vztažený k času 1 h po aplikaci radiofarmaka o aktivitě 150 MBq je pouze  $0.003 \mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ . Dávkový příkon brzdného záření za stejných podmínek je  $0.06 \mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ . Dávkový příkon záření beta za stejných podmínek je  $10 \mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ .

**Dávkový příkon na povrchu injek. stříkaček.** Dávkový příkon na povrchu naplněné plastické injekční stříkačky o objemu 5 ml způsobený převážně zářením beta je cca 16 mSv/MBq. Prakticky úplné odstínění záření beta se dosáhne vrstvou plastiku o tloušťce 5.3 mm; v praxi zcela postačuje olověné stínění stříkačky o tloušťce 1.5 mm používané při aplikaci  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  radiofarmak.

**Pevné odpady.** Jehly, stříkačky a tampony představující infekční odpad musí být ukládány spolu s ostatními infekčními odpady (papírové krabice v igelitových pytlích) do „vymírací“ místnosti. Stejně musí být ukládán i neinfekční odpad - ampule se zbytky  $^{89}\text{Sr}$ . Odpad může být odstraňován jako neaktivní, je-li splněna podmínka, že jeho hmotnostní aktivita nepřevyšuje podle tab. 1 přílohy 2 citované vyhlášky 300 kBq/kg (radionuklid  $^{89}\text{Sr}$  je zařazen do třídy 3 v tab. 2 přílohy 2 citované vyhlášky). Dále je třeba zkontrolovat, zda povrch odstraňovaných pytlů s odpadem není kontaminován více než  $300 \text{ Bq}/\text{cm}^2$  (tab. 1 přílohy 2 citované vyhlášky).

**Kapalné odpady.** Při hodnocení ambulantní aplikace  $^{89}\text{Sr}$  je uvažován velmi nepříznivý případ, kdy pacient, kterému bylo aplikováno 150 MBq tohoto radiofarmaka, bydlí sám v rodinném domku se žumpou o objemu  $8 \text{ m}^3$  téměř zcela zaplněnou odpadem. Během prvního dne po aplikaci se může dostat do žumpy aktivita až 60

MBq. Objemová aktivita odpadu v žumpě vyváženého druhý den je 7.5 kBq/l. K překročení efektivní dávky 10  $\mu$ Sv u jedince z kritické skupiny obyvatel (např. u převozce obsahu žumpy) by došlo v případě, že by se do jeho těla dostalo více 0.43 l odpadu (uvažuje se výše zmíněný odhad efektivní dávky 3.1 mSv/MBq) - pravděpodobnost takové události je zcela mizivá.

Žije-li pacient v domku s 10 obyvateli, připojeném na kanalizaci, je průměrná objemová aktivita odcházející do kanalizace v prvním dnu po příchodu pacienta domů 4.3 kBq/l (předpokládá se spotřeba vody 140 l za den). Opravář kanalizace v blízkosti domku by musel požit více než 3/4 l vody, aby došlo k překročení efektivní dávky 10  $\mu$ Sv; opět událost s mizivou pravděpodobností.

U domů se stovkami obyvatel a u zdravotnických zařízení je splněna též podmínka podle § 5 vyhlášky č. 184/1997 týkající se objemové aktivity obsahující radionuklidy vypouštěné do městské kanalizace bez povolení SÚJB.

**Kontaminace povrchů.** V případě  $^{89}\text{Sr}$  nesmí kontaminace povrchů v kontrolovaném pásmu překročit 3000 Bq/cm<sup>2</sup> a kontaminace povrchů mimo kontrolované pásmo 300 Bq/cm<sup>2</sup>; povrch těla nesmí být kontaminován více než 300 Bq/cm<sup>2</sup> (tab. 1 a 2 přílohy 2 citované vyhlášky).

Mimořádnou pozornost je třeba věnovat přítomnosti radiofarmaka na ruce, k níž může dojít při neopatrném svlékání gumových rukavic, v případě jejich špatné kvality aj. Při kontaminaci hřbetu ruky může být hodnota dávkového příkonu v bazální vrstvě kůže 1.2 mSv.h<sup>-1</sup> (kapka 0.05 ml na kůži o aktivitě 1 kBq) a 1.8 mSv.h<sup>-1</sup> při rovnoměrné kontaminaci hřbetu ruky o plošné aktivitě 1 kBq.cm<sup>-2</sup> (předpokládá se, že bazální vrstva kůže je v hloubce 0.07 mm). Např. při kontaminaci hřbetu ruky kapkou o objemu 0.05 ml o aktivitě 5 kBq a neprovedení dekontaminace (ruka se neumyje), je dávka v bazální vrstvě kůže 10.5 mSv (předpokládá se, že aktivita zářiče na ruce klesá jen v důsledku radioaktivní přeměny). Dávka na kůži v praxi bude podstatně nižší v důsledku důkladného umytí rukou ihned po kontaminaci a mytí v dalších hodinách a dnech. Dávka v bazální vrstvě kůže je podstatně nižší než uvedená hodnota v případě, že je kontaminována dlaň ruky - bazální vrstva kůže je pod povrchem v hloubce 0.4 mm).

**Ozáření osob v rodině pacienta v důsledku vnějšího záření a vnitřní kontaminace.** Pro příslušníky domácnosti existuje po návratu pacienta ze zdravotnického zařízení především riziko z vnitřní kontaminace.

Odhad efektivní dávky z vnitřní kontaminace osob v domácnosti pacienta provedený na základě předpokladu, že do dospělé osoby v domácnosti se přenesou ingescí  $1 \cdot 10^{-4}$  aplikované aktivity 150 MBq, vede k hodnotě dávky přibližně 0.05 mSv; u dítěte ve věku 1 roku k 0.5 mSv.

Při uvažované aplikované aktivitě 150 MBq  $^{89}\text{Sr}$ , s níž přichází pacient domů, je podle našeho odhadu efektivní dávka osoby v domácnosti ze záření gama a brzdného záření 0.01 mSv (počítáno do úplného vyloučení radiofarmaka z těla pacienta).

V důsledku velmi malé hodnoty tkáňového váhového faktoru  $w_T = 0.01$  pro kůži vstupujícího do výpočtu efektivní dávky, je efektivní dávka způsobená zářením beta na úrovni 0.015 mSv.

V případě ambulantní aplikace  $^{89}\text{Sr}$  je tedy velmi nepravděpodobné, že by byly překročeny výše zmíněné zvláštní limity podle § 12 citované vyhlášky.



**Shrnutí důležitých aspektů radiační ochrany.** Z uvedeného přehledu vyplývá, že musí být zvláštní pozornost věnována zejména předcházení kontaminace povrchu těla a rukou pracovníků a povrchu pracovních ploch, důkladné očištění při případné kontaminaci a důslednému používání stínících krytů injekčních stříkaček při aplikaci látky.

Poučení pacienta by mělo obsahovat informaci o nutnosti důkladné osobní hygieny po dobu dvou týdnů po aplikaci.

## Paliativní terapie <sup>153</sup>Sm-EDTMP

**Fyzikální charakteristiky <sup>153</sup>Sm.** Tento radionuklid má fyzikální poločas přeměny 46.3 h. Emituje záření beta s maximální energií 640 keV (30 %), 710 keV (50 %) a 810 keV (20 %), střední energie záření beta je 233 keV. Emitované záření gama má energii 103 keV (29 %). Maximální dosah záření beta v měkké tkáni je 3.1 mm, střední dosah tohoto záření v měkké tkáni je 0.83 mm.

**Aplikovaná aktivita.** Pro paliativní terapii kostních metastáz se doporučuje aplikovat nemocnému <sup>153</sup>Sm-EDTMP o aktivitě 37 MBq/kg hmotnosti těla (firma CIS bio international); v materiálu firmy Lacomed se uvádí 20 - 40 MBq/kg hmotnosti, což u člověka o hmotnosti 70 kg představuje 1400 MBq až 2800 MBq.

**Biokinetika radiofarmaka.** Na základě zprůměrovaných údajů v literatuře lze biologickou retenci <sup>153</sup>Sm-EDTMP v těle vyjádřit dvousložkovou exponenciální časovou závislostí - biologický poločas první složky (51 % aplikované aktivity) je přibližně 2.5 h, biologický poločas druhé složky (49 % aplikované aktivity) je 3550 h (biologické vylučování z kostí je zcela nepatrné).

Rezidenční doba radiofarmaka v těle vypočtená na základě těchto údajů a na základě fyzikálního poločasu <sup>153</sup>Sm je 33.8 h.

**Radiační zátěž pacienta ze <sup>153</sup>Sm-EDTMP v jeho těle.** Efektivní dávka u dospělého odpovídá 0.28 mSv/MBq, u dítěte ve věku 1 - 2 roky 1.93 mSv/MBq. Dávky (v mGy/MBq) v nejvíce radiačně zatížených orgánech dospělého člověka jsou pro povrchy kostí 6.76, červenou kostní dřeň 1.54, stěnu močového měchýře 0.97 a ledviny 0.018.

**Dávkový příkon ve vzdálenosti 1 m od pacienta.** Dávkový příkon záření gama v uvedené vzdálenosti vztažený k času 1 h po aplikaci radiofarmaka o aktivitě 1 GBq je 5.7  $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$  (podstatně menší hodnota než 24.4  $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$  v případě bodového zdroje <sup>153</sup>Sm o téže aktivitě). Dávkový příkon záření beta v 1 m od pacienta za stejných podmínek je 19  $\mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ .

**Dávkový příkon na povrchu injekčních stříkaček.** Dávkový příkon na povrchu naplněné plastické stříkačky o objemu 5 ml způsobený zářením beta i gama je cca 0.24 mSv $\cdot\text{h}^{-1}$ . Úplné odstínění záření beta se dosáhne vrstvou plastiku 2.4 mm. V praxi zcela postačuje olovené stínění stříkačky o tloušťce 1.5 mm používané běžně při aplikaci <sup>99m</sup>Tc radiofarmak.

**Pevné odpady.** Jehly, stříkačky, tampony aj., jež jsou infekčním odpadem, musí být ukládány spolu s ostatními infekčními odpady (papírové krabice v igelitových pytlích) do „vymírací“ místnosti. Stejně musí být ukládán i neinfekční odpad - ampule se zbytky <sup>153</sup>Sm-EDTMP. Odpad může být odstraňován bez povolení SÚJB jako neaktivní, je-li splněna podmínka, že jeho hmotnostní aktivita nepřevyšuje podle tab. 1 přílohy 2 citované vyhlášky 30 kBq/kg (radionuklid <sup>153</sup>Sm je zařazen do třídy 3 v tab. 2 přílohy 2 vyhlášky). Dále je třeba zkontrolovat, zda dávkový příkon v 1 m od pytle (nádoby) s odpadem nepřevyšuje 0.1  $\mu\text{Sv}/\text{h}$  (ust. § 5 odst.1 písm.a) citované vyhlášky)

a zda povrch odstraňovaných pytlů s odpadem není kontaminován více než 30 Bq/cm<sup>2</sup> (tab. 1 přílohy 2 citované vyhlášky).

**Kapalné odpady.** V případě ambulantní aplikace <sup>153</sup>Sm-EDTMP je uvažován velmi nepříznivý případ, kdy pacient, kterému bylo aplikováno 2.8 GBq tohoto radiofarmaka, bydlí sám v rodinném domku se žumpou o objemu 8 m<sup>3</sup> téměř zcela zaplněnou odpadem. Během prvního dne po aplikaci se dostane do žumpy aktivita 1.4 GBq. Objemová aktivita odpadu v žumpě vyváženého druhý den je 0.12 MBq/l. K překročení efektivní dávky 10 μSv (viz § 5 odst. 1 citované vyhlášky) u jedince z kritické skupiny obyvatel (např. u převozce obsahu žumpy) by došlo v případě, že by se do jeho těla dostalo 0.3 litru odpadu (uvažuje se výše zmíněná efektivní dávka 0.28 mSv/MBq) - pravděpodobnost takové události je zcela mizivá.

V druhém velmi nepříznivém případě se uvažuje rodinný domek s 10 obyvateli, z něhož odchází do městské kanalizace v průměru 58 l vody za hodinu (předpokládá se průměrná spotřeba vody 140 l na jednoho obyvatele a den). Po příchodu pacienta s naaplikovanou aktivitou <sup>153</sup>Sm-EDTMP domů se může dostat v první hodině do odpadní vody kolem 700 MBq tohoto radiofarmaka. Objemová aktivita odpadní vody odcházející v této hodině je 12 MBq/l, např. údržbář při opravě kanalizace u rodinného domku by musel přijmout do těla odpadní vodu o objemu přes 3 ml, aby došlo k překročení povolené efektivní dávky 10 μSv - rovněž velmi nepravděpodobná událost.

U domů se stovkami obyvatel a u zdravotnických zařízení je splněna též podmínka ust. § 5, odst. 1 písm. a) bod 7 citované vyhlášky týkající se objemové aktivity odpadní vody obsahující radionuklidy vypouštěné do městské kanalizace.

**Kontaminace povrchů.** V případě <sup>153</sup>Sm nesmí kontaminace povrchů v kontrolovaném pásmu překročit 300 Bq/cm<sup>2</sup> a kontaminace povrchů mimo kontrolované pásmo 30 Bq/cm<sup>2</sup>; povrch těla nesmí být kontaminován více než 30 Bq/cm<sup>2</sup> (tab. 1 a 2 přílohy 2 citované vyhlášky).

Mimořádnou pozornost je třeba věnovat přítomnosti radiofarmaka na ruce, k níž může dojít při neopatrném svlékání gumových rukavic, v případě jejich špatné kvality aj. Při kontaminaci hřbetu ruky může být hodnota dávkového příkonu v bazální vrstvě kůže 0.2 mSv.h<sup>-1</sup> (kapka 0.05 ml na kůži o aktivitě 1 kBq) a 1.6 mSv.h<sup>-1</sup> při rovnoměrné kontaminaci hřbetu ruky o plošné aktivitě 1 kBq.cm<sup>-2</sup> (předpokládá se, že bazální vrstva kůže je v hloubce 0.07 mm). Např. při kontaminaci hřbetu ruky kapkou o objemu 0.05 ml o aktivitě 5 kBq a neprovedení dekontaminace (ruka se neumyje) je dávka v bazální vrstvě kůže 240 mSv (předpokládá se, že aktivita zářiče na ruce klesá jen v důsledku radioaktivní přeměny). Tento případ je třeba ve smyslu ust. § 57 citované vyhlášky hlásit na SÚJB. Výrazného snížení dávky se dosáhne umytím rukou. Dávka v bazální vrstvě kůže je podstatně nižší než uvedená hodnota v případě, že je kontaminována dlaň ruky - bazální vrstva kůže je pod povrchem v hloubce 0.4 mm).

**Ozáření osob v rodině pacienta v důsledku vnějšího záření a vnitřní kontaminace.** Pro členy domácnosti existuje po návratu pacienta ze zdravotnického zařízení riziko z vnějšího ozáření a vnitřní kontaminace.

Při maximální uvažované aplikované aktivitě 2.8 GBq <sup>153</sup>Sm-EDTMP, s níž přichází pacient domů, je podle našeho odhadu, opírajícího se o měření dávek u příslušníků domácnosti pacientů s aplikovaným <sup>131</sup>I, efektivní dávka osoby v domácnosti 0.43 mSv z vnějšího záření (počítáno do úplného vyločení radiofarmaka z těla pacienta); podle odhadu německé Komise pro radiační ochranu publikovaného v

r. 1998 je efektivní dávka přibližně 0.13 mSv (počítáno za velmi jednoduchého předpokladu, že příslušník domácnosti je stále ve vzdálenosti 2 m od pacienta až do úplného vyloučení radiofarmaka z těla). U dětí ve věku 1 až 2 let je efektivní dávka na úrovni 0.1 mSv. Uvedené hodnoty jsou počítány pouze na základě dávkového příkonu záření gama uvedeného výše.

V důsledku velmi malé hodnoty tkáňového váhového faktoru  $w_T = 0.01$  pro kůži, vstupujícího do výpočtu efektivní dávky, je tato dávka způsobená zářením beta menší než 0.01 mSv.

Odhad efektivní dávky z vnitřní kontaminace osob v domácnosti pacienta provedený i za nejméně příznivých předpokladů vede k hodnotě 0.005 mSv u dospělých a 0.025 mSv u dětí.

V případě ambulantní aplikace  $^{153}\text{Sm-EDTMP}$  je tedy velmi nepravděpodobné, že by byly překročeny výše zmíněné zvláštní limity podle § 12 citované vyhlášky.

**Shrnutí důležitých aspektů radiační ochrany.** Z výše uvedeného přehledu vyplývá, že musí být zvláštní pozornost věnována zejména předcházení kontaminace povrchu těla a rukou pracovníků a povrchu pracovních ploch, důkladné očištění při případné kontaminaci a důslednému používání stínících krytů injekčních stříkaček při aplikaci látky.

V písemném poučení pacienta je třeba zdůraznit nutnost důkladné osobní hygieny po dobu dvou dnů po aplikaci a nutnost vyhýbat se pobytu v blízkosti dětí a dalších osob po dobu jednoho týdne.

U pacientů hospitalizovaných po aplikaci po dobu dvou dnů stačí ústní poučení v tom smyslu, že tito pacienti musí po návratu domů na co nejmenší míru omezit pobyt v blízkosti dětí po dobu jednoho týdne po aplikaci.

## Paliativní terapie s $^{186}\text{Re}$ -HEDP

**Fyzikální charakteristiky  $^{186}\text{Re}$ .** Tento radionuklid má fyzikální poločas přeměny 89.3 h v literatuře se uvádí rovněž 90.72 h). Emituje záření beta s maximální energií 1070 keV (71 %) a 910 keV (21 %), střední energie záření beta je 323 keV. Emitované záření gama má energii 137 keV (9.5 %). Maximální dosah záření beta v měkké tkáni je 5 mm, střední dosah tohoto záření v měkké tkáni je 1.3 mm.

**Aplikovaná aktivita.** Pro paliativní terapii kostních metastáz se doporučuje dospělému nemocnému aplikovat 1295 MBq  $^{186}\text{Re}$ -HEDP (firma Mallinckrodt Medical); v literatuře se často udává jednorázová aktivita aplikovaná pacientovi 1.4 GBq.

**Biokinetika radiofarmaka.** Na základě zprůměrovaných údajů v literatuře lze biologickou retenci  $^{186}\text{Re}$ -HEDP v těle vyjádřit dvousložkovou exponenciální časovou závislostí - biologický poločas první složky (67 % aplikované aktivity) je 0.63 h, biologický poločas druhé složky (33 % aplikované aktivity) je 533 h (biologické vylučování z kostí je nepatrné). Během 72 h po aplikaci je močí vyloučeno 69 % aplikované aktivity, z toho 71 % během prvních 24 h. Zbytek aplikované aktivity zůstává ve skeletu.

Rezidenční doba radiofarmaka v těle vypočtená na základě uvedených údajů a fyzikálního poločasu  $^{186}\text{Re}$  je 38 h.

**Radiační zátěž pacienta ze  $^{186}\text{Re}$ -HEDP v jeho těle.** Efektivní dávka u dospělého člověka odpovídá 0.34 mSv/MBq, u dítěte ve věku 1 - 2 roky 2,3 mSv/MBq. Dávky (v mGy/MBq) v nejvíce radiačně zatížených orgánech dospělého člověka jsou pro povrchy kostí 1.4, červenou kostní dřev 1.3, stěnu močového měchýře 0.54, ledviny 0.16.

**Dávkový příkon ve vzdálenosti 1 m od pacienta.** Dávkový příkon záření gama v uvedené vzdálenosti vztažený k času 1 h po aplikaci radiofarmaka o aktivitě 1 GBq je  $2.2 \mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$  (menší hodnota než  $4.9 \mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$  v případě bodového zdroje  $^{186}\text{Re}$  o téže aktivitě). Dávkový příkon záření beta v 1 m od pacienta za stejných podmínek je  $5.5 \mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$ .

**Dávkový příkon na povrchu injekčních stříkaček.** Dávkový příkon na povrchu naplněné plastické stříkačky o objemu 5 ml způsobený zářením gama i beta je  $0.38 \text{ mSv}\cdot\text{h}^{-1}$ . Úplné odstínění záření beta se dosáhne vrstvou plastiku o tloušťce 3.4 mm. V praxi zcela postačuje olovené stínění stříkačky o tloušťce 1.5 mm používané běžně při aplikaci  $^{99\text{m}}\text{Tc}$  radiofarmak.

**Pevné odpady.** Jehly, stříkačky a tampony představující infekční odpad musí být ukládány spolu s ostatními infekčními odpady (papírové krabice v igelitových pytlích) do „vymírací“ místnosti. Stejně musí být ukládán i neinfekční odpad - ampule se zbytky  $^{186}\text{Re}$ . Odpad může být odstraňován jako neaktivní, je-li splněna podmínka, že jeho hmotnostní aktivita nepřevyšuje podle tab. 1 přílohy 2 citované vyhlášky 30 kBq/kg (radionuklid  $^{186}\text{Re}$  je zařazen do třídy 3 v tab. 2 přílohy 2 vyhlášky). Dále je třeba zkontrolovat, zda dávkový příkon v 1 m od pytle (nádoby) nepřevyšuje  $0.1 \mu\text{Sv}/\text{h}$  (ust.

§ 5 odst. 1 písm. a) citované vyhlášky) a zda povrch odstraňovaných pytlů s odpadem není kontaminován více než  $30 \text{ Bq/cm}^2$  (tab. 1 přílohy 2 citované vyhlášky).

**Kapalné odpady.** V případě ambulantní aplikace  $^{186}\text{Re-HEDP}$  je uvažován případ, kdy pacient, kterému bylo aplikováno  $1.4 \text{ GBq}$  tohoto radiofarmaka, bydlí sám v rodinném domku se žumpou o objemu  $5 \text{ m}^3$  zaplněnou odpadem z poloviny. Během prvního dne po aplikaci se dostane do žumpy aktivita  $1 \text{ GBq}$ . Objemová aktivita odpadu v žumpě vyváženého druhý den je  $1000/2500 = 0.4 \text{ MBq/l}$ , po korekci na rozpad  $0.33 \text{ MBq/l}$ . K překročení efektivní dávky  $10 \mu\text{Sv}$  u jedince z kritické skupiny obyvatel (např. u převozce obsahu žumpy) by došlo v případě, že by se do jeho těla dostalo více než  $90 \text{ ml}$  odpadní vody (uvažuje se výše zmíněná efektivní dávka  $0.34 \text{ mSv/MBq}$ ) - pravděpodobnost takové události je zcela nepatrná.

V druhém případě se uvažuje rodinný domek s 10 obyvateli, z něhož odchází do městské kanalizace v průměru  $58 \text{ l}$  vody za hodinu (předpokládá se průměrná spotřeba vody  $140 \text{ l}$  na jednoho obyvatele a den). Po příchodu pacienta s naaplikovanou aktivitou  $1.4 \text{ GBq } ^{186}\text{Re-HEDP}$  domů se může dostat v prvé hodině do odpadní vody  $200 \text{ MBq}$  tohoto radiofarmaka. Objemová aktivita odpadní vody odcházející v této hodině je  $3.4 \text{ MBq/l}$ ; např. údržbář při opravě kanalizace u rodinného domku by musel přijmout do těla odpadní vodu o objemu přes  $9 \text{ ml}$ , aby byla převyšena efektivní dávka  $10 \mu\text{Sv}$  - rovněž velmi nepravděpodobná událost.

U domů se stovkami obyvatel a u zdravotnických zařízení je splněna též podmínka ust. § 5 citované vyhlášky týkající se objemové aktivity odpadní vody obsahující radionuklidy vypouštěné do městské kanalizace bez povolení SÚJB.

**Kontaminace povrchů.** V případě  $^{186}\text{Re-HEDP}$  nesmí kontaminace povrchů v kontrolovaném pásmu překročit  $300 \text{ Bq/cm}^2$  a kontaminace povrchů mimo toto pásmo  $30 \text{ Bq/cm}^2$ ; povrch těla nesmí být kontaminován více než  $30 \text{ Bq/cm}^2$  (tab. 1 a 2 přílohy 2 citované vyhlášky).

Mimořádnou pozornost je třeba věnovat přítomnosti radiofarmaka na ruce, k níž může dojít při neopatrném svlékání gumových rukavic, v případě jejich špatné kvality aj. Při kontaminaci hřbetu ruky radionuklidem  $^{186}\text{Re}$  může být hodnota dávkového příkonu v bazální vrstvě kůže  $0.91 \text{ mSv.h}^{-1}$  v případě kapky  $0.05 \text{ ml}$  na kůži o aktivitě  $1 \text{ kBq}$  a  $1.8 \text{ mSv.h}^{-1}$  při rovnoměrné kontaminaci hřbetu ruky o plošné aktivitě  $1 \text{ kBq.cm}^{-2}$  (předpokládá se, že bazální vrstva kůže je v hloubce  $0.07 \text{ mm}$ ). Např. při kontaminaci hřbetu ruky kapkou o objemu  $0.05 \text{ ml}$  o aktivitě  $5 \text{ kBq}$  a neprovedené dekontaminaci (ruka se neumyje), je dávka v bazální vrstvě kůže  $585 \text{ mSv}$  (předpokládá se, že aktivita zářiče na ruce klesá s fyzikálním poločasem); takový případ je nutno hlásit na SÚJB (ust. § 57 citované vyhlášky). Výrazného snížení dávky se dosáhne umytím rukou. Dávka v bazální vrstvě kůže je podstatně nižší než uvedená hodnota v případě, že je kontaminována dlaň ruky - bazální vrstva kůže je zde pod povrchem v hloubce  $0.4 \text{ mm}$ ).

**Expozice osob v rodině pacienta v důsledku vnějšího záření a vnitřní kontaminace.** Pro příslušníky domácnosti existuje po návratu pacienta ze zdravotnického zařízení riziko z vnějšího ozáření a vnitřní kontaminace.

Při maximální aplikované aktivitě  $1.4 \text{ GBq } ^{186}\text{Re-HEDP}$ , s níž přichází pacient domů, je podle našeho odhadu efektivní dávka osoby v domácnosti  $0.1 \text{ mSv}$  v důsledku vnějšího záření (počítáno do úplného vyloučení radiofarmaka z pacientova těla); podle odhadu německé Komise pro radiační ochranu publikovaného v r. 1998 je efektivní dávka přibližně  $0.03 \text{ mSv}$  (počítáno za velmi jednoduchého předpokladu, že

příslušník domácnosti je stále ve vzdálenosti 2 m od pacienta až do úplného vyloučení radiofarmaka z těla; hodnotu 0.03 mSv dostaneme násobením dávkového příkonu záření gama ve 2 m od pacienta  $0.8 \mu\text{Gy}\cdot\text{h}^{-1}$  rezidenční dobou 38 h). U dětí ve věku 1 až 2 let je efektivní dávka na úrovni 0.02 mSv. Uvedené hodnoty jsou počítány pouze na základě dávkového příkonu záření gama uvedeného výše.

V důsledku velmi malé hodnoty tkáňového váhového faktoru  $w_T = 0.01$  pro kůži vstupujícího do výpočtu efektivní dávky, je efektivní dávka způsobená zářením beta menší než 0.002 mSv (počítáno za velmi nepříznivého předpokladu, že by příslušník domácnosti se nacházel stále ve vzdálenosti 1 m od pacienta).

Odhad efektivní dávky z vnitřní kontaminace osob v domácnosti pacienta provedený i za nejméně příznivých předpokladů vede k hodnotě 0.004 mSv u dospělých a 0.03 mSv u dětí.

V případě ambulantní aplikace  $^{186}\text{Re-HEDP}$  je tedy velmi nepravděpodobné, že by byly překročeny výše zmíněné zvláštní limity podle § 12 citované vyhlášky.

**Shrnutí důležitých aspektů radiační ochrany.** Z uvedeného přehledu vyplývá, že musí být zvláštní pozornost věnována zejména předcházení kontaminace povrchu těla a rukou pracovníků a povrchu pracovních ploch, důkladné očištění při případné kontaminaci a důslednému používání stínících krytů injekčních stříkaček při aplikaci látky.

V písemném poučení pacienta je třeba zdůraznit nutnost důkladné osobní hygieny po dobu dvou dnů po aplikaci a nutnost vyhýbat se pobytu v blízkosti dětí a dalších osob po dobu jednoho týdne.

U pacientů hospitalizovaných po dobu dvou dnů stačí ústní poučení v tom smyslu, že tito pacienti musí po návratu domů na co nejmenší míru omezit pobyt v blízkosti dětí po dobu jednoho týdne po aplikaci radiofarmaka.

## Literatura

1. Zákon č. 18/1997 Sb., o mírovém využívání jaderné energie a ionizujícího záření
2. Vyhláška SÚJB č. 184/1997 Sb., o požadavcích na zajištění radiační ochrany
3. Bayouth, J.E., Macey, D.J., Kasi, L.P., Fosella, F.V. : Dosimetry and Toxicity of Samarium 153-EDTMP Administered for Bone Pain due to Skeletal Metastases. J.Nucl.Med.35,1994,s.63-69
4. de Klerk, J.M.H., Zonnenberg, B.A., Quirijnen, J.M.S.P. et al.: Re 186-HEDP: Palliation of Painful Bone Metastases. Publikace vydaná firmou Mallincrot Medical B.V., Petten
5. ICRP Publication 74 : Conversion Coefficients for Use in Radiological Protection against External Radiation. Oxford, Elsevier Science Ltd. 1997
6. Schneider, S., McGuire, S.A. : Regulatory Analysis on Criteria for the Release of Patients Administered Radioactive Materials – Final Report NUREG-1492. Washington, U.S Nuclear Regulatory Commission 1997
7. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission vom 3./4.7.1997. Nuklearmedizin 37, 1998, č. 1, s. 54
8. Zanzonico, P., Becker, D.V., Goldsmith, S.J.: Release Criteria for Patients Receiving Therapeutic Amounts of Radioactivity : Re-evaluation Based on Published Dosimetry Data (Abstract) J.Nucl.Med.38, 1997, č. 5, s. 229P.



