



RADIOIZOTÓPOK IZOTÓP LABORATÓRIUMON KÍVÜLI FELHASZNÁLÁSA, SUGÁRVÉDELMI SZABÁLYOZÁSOK AZ OAH ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSAIBAN

Sarkadi Margit
Országos Atomenergia Hivatal, Budapest

XLVII. Sugárvédelmi Továbbképző Tanfolyam
Szeged, 2022. szeptember 13-15.



BEVEZETÉS

A nukleáris medicina területén a hazai gyakorlatban néhány izotópdiagnosztikai és izotópterápiás módszer alkalmazása során az izotópok külső helyszínen történő felhasználására kerül sor.

Ilyen diagnosztikai eljárás például a terheléses szívizom perfúziós vizsgálat, a sentinel nyirokcsomó vizsgálat, és a liquor szcintigráfia is.

Az izotópterápiás módszerek közül az ízületi izotópterápia, és az újonnan bevezetett transzarteriális radioembolizációs kezelés.



OAH ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSAIBAN SZÜKSÉGES PARAMÉTEREK I.

- Külső helyszínen történő izotópfelhasználás esetében, úgy a gamma, mint a bétasugárzást kibocsájtó radionuklidok alkalmazása során szigorú sugárvédelmi szabályok betartása szükséges.
- Pontosán meg kell adni a felhasználás helyszínének sugárvédelmi paramétereit, és azt, hogy hogyan kerül oda a radioaktív anyag.
- Meg kell határozni az izotópok fajtáját, aktivitását, szállításának a módját, valamint a szállítás útvonalát a telephelyen belül.

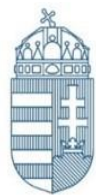


OAH ENGEDÉLYEZÉSI ELJÁRÁSAIBAN SZÜKSÉGES PARAMÉTEREK II.

- A telephelyen kívüli (közúti) szállítás esetén a Veszélyes Áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Megállapodás szerinti ADR-es szállítási és fizikai védelmi engedély szükséges.

Fontos paraméterek leírása az engedélyezési eljárás során:

- A szállítás személyi és sugárvédelmi követelményei
- Az izotópbeadás módja és ennek személyi feltételei
- A keletkezett radioaktív hulladék visszaszállítási módja



SUGÁRVÉDELMI BIZTOSÍTÓ TÉNYEZŐK

- A meglelaborban beadásra előkészített, fecskendővédő ólomtokba és ólom árnyékolt szállító dobozba helyezett radiofarmakont tartalmazó fecskendőket az izotóp laboratórium szakszemélyzete szállítja át a felhasználás helyszínére.
- A radiofarmakon átadásának és beadásának dokumentációját az izotóp szakasszisztens készíti elő a Nukleáris Medicina részlegen (dátum, radiofarmakon megnevezése, beadott aktivitás, páciens neve, születési ideje, TAJ száma, beadó szakorvos neve).
- A beadást a külső helyszínen beadó szakorvos aláírásával igazolja (radiológus, reumatológus, sebész, kardiológus, vagy neurológus szakorvos).



BIZTONSÁGOS SZÁLLÍTÁS ESZKÖZEI

- Fecskendővédelem
- Fecskendővédővel ellátott injekciók szállítására alkalmas árnyékolt konténer





TRANSZARTERIÁLIS RADIOEMBOLIZÁCIÓS KEZELÉS



Delivery box (plexi szállító doboz) elhelyezése, pozicionálása a pácienshez



KÜLSŐ HELYSZÍN SUGÁRVÉDELMI KÖVETELMÉNYEI I.

- Az izotóp laboratóriumon kívüli felhasználás esetében biztosítani kell a külső helyszín radioaktív szennyeződés elleni, valamint a személyzet külső és belső sugárterhelés elleni védelmét. A pajzsmirigyrák nagy dózisú radiojód kezelésének speciális esetét leszámítva, intenzív gamma sugárzó készítményt külső helyszínen nem használnak fel.
- Az egyéni védőeszközök (védőköpeny, védőkesztyű) használata, a radioaktív szennyezettség műveletek utáni ellenőrzése (felületi szennyezettség mérő), a radioaktív hulladék gyűjtése, esetleges szennyezettség késedelem nélküli dekontaminálása minden külső felhasználásnál alapkövetelmény.



KÜLSŐ HELYSZÍN SUGÁRVÉDELMI KÖVETELMÉNYEI II.

- Ízületi terápiánál a kis és közepes ízületek injektálása csak röntgenkontroll segítségével, röntgenhelyiségben lehetséges.
- A radioembolizációs készítmény beadása katéterrel, angiográfiás röntgenhelyiségben történik.
- Beadásra történő elkészítéshez meglelabor háttérre van szükség. Ha nincs a közelben, meglelabor létesítése nélkül, sem az izotópdiagnosztikai, sem az izotópterápiás eljárás nem engedélyezhető.
- Kórtermi elhelyezésnél a személyzetet oktatni kell, fokozottan kell ügyelni a radioaktív szennyeződés elkerülésére.
- Ambuláns kezelés elbocsátott páciensei: írásos sugárvédelmi tájékoztató.



KÜLSŐ HELYSZÍNEEN FELHASZNÁLT RADIOFARMAKONOK ÉS JELLEMZŐIK I.

Diagnosztikai célú vizsgálatokhoz alkalmazott radioizotópok:

- **Tc-99m** az izotópdiagnosztikai vizsgálatok céljára használt domináns, metastabil radioizotóp. A páciens számára előnyös, mivel rövid felezési idejű (6 óra) tisztán gamma sugárzó radioizotóp. Meleglaborban izotópgenerátorral állítják elő. A technécium sugárvédelmi szempontból is előnyös. A gamma-sugárzás energiája 140 keV, amit könnyű árnyékolni. Tizedelő rétegvastagság ólomban 1 mm Pb.
- A sugárkihozatal jellemzésére az MSZ 62-2:2017 szabvány lágy szövetre megadott kerma tényezőt ad meg: $\Gamma=20,61 \mu\text{Gy/h} \times \text{m}^2 \times \text{GBq}^{-1}$.



KÜLSŐ HELYSZÍNEEN FELHASZNÁLT RADIOFARMAKONOK ÉS JELLEMZŐIK II.

Diagnosztikai célú vizsgálatokhoz alkalmazott radioizotópok:

- **Tl-201** egy olyan radionuklid, amelyet elsősorban szívizom szcintigráfiára használnak. A tallium elemet a szervezet a kálium analógjaként kezeli, ciklotronban állítják elő. Egy vegyértékű kation, általában kloridsó formájában alkalmazzák. 137 keV-on és 167 keV-on gamma sugárzással kísért béta-bomló radioizotóp. Fizikai felezési idő: 73 óra



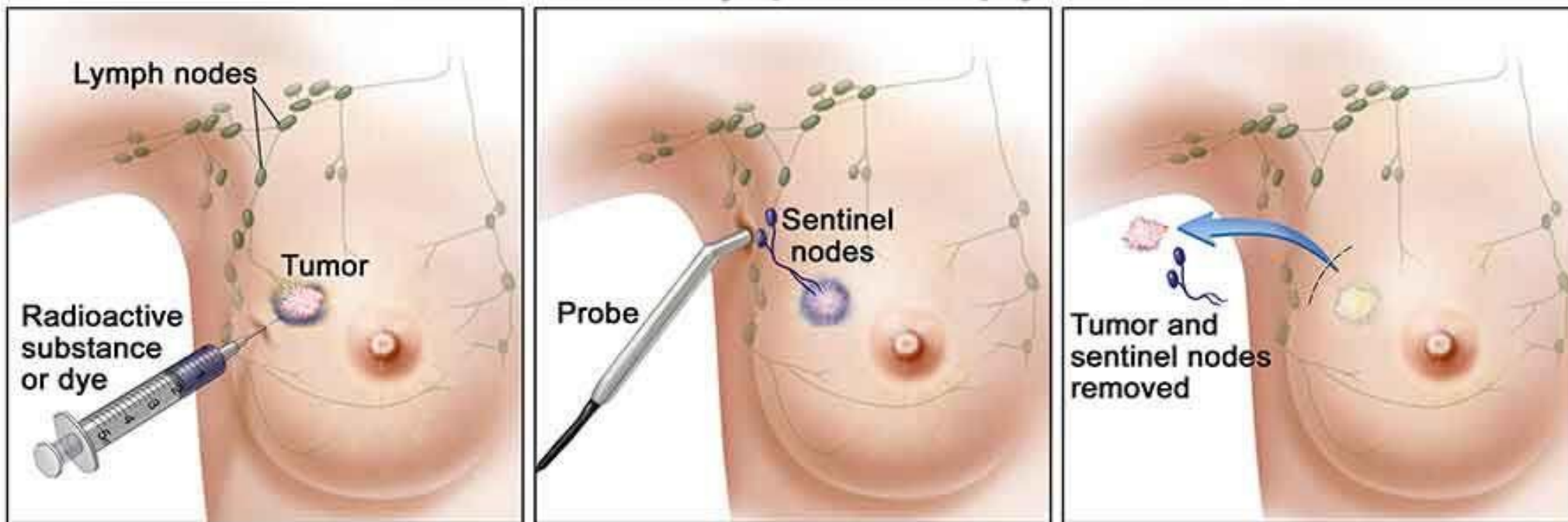
KÜLSŐ HELYSZÍNEEN FELHASZNÁLT RADIOFARMAKONOK ÉS JELLEMZŐIK II.

A technécium és a tallium jellemző külső felhasználási területei

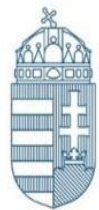
Felhasználás helye	Radioizotóp	Aktivitás
UH vizsgáló	Tc-Senti-scint	90 MBq
Kardiológia	Tc-MIBI	600 MBq
	Tl-201	74 MBq
Neurológia	Tc-DTPA	800 MBq

SENTINEL NYIROKCSOMÓ KIMUTATÁSA ÉS ELTÁVOLÍTÁSA

Sentinel Lymph Node Biopsy



© 2010 Terese Winslow
U.S. Govt. has certain rights



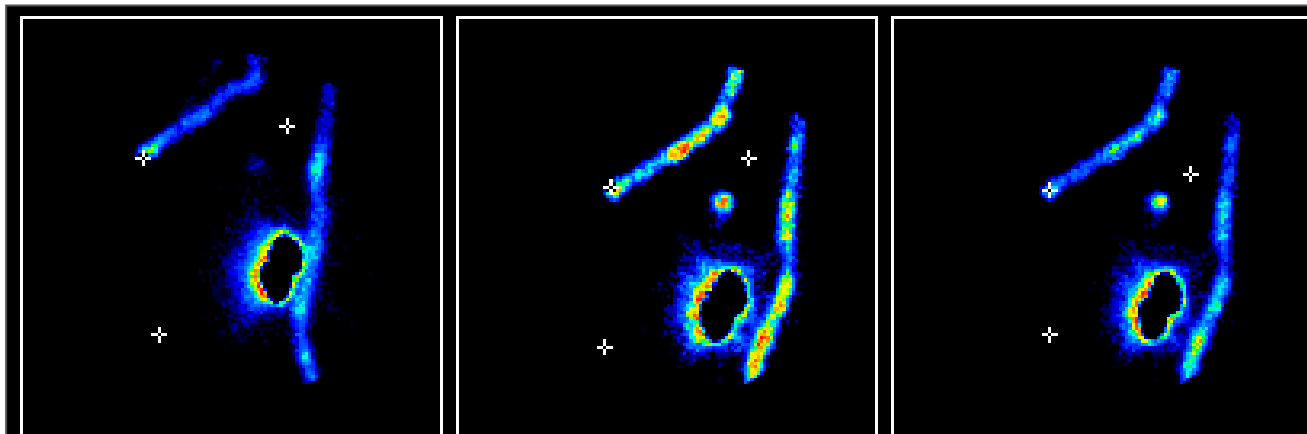
SENTINEL NYIROKCSOMÓ SCINTIGRÁFIA BAL OLDALI EMLŐ TUMORBAN

1 órás

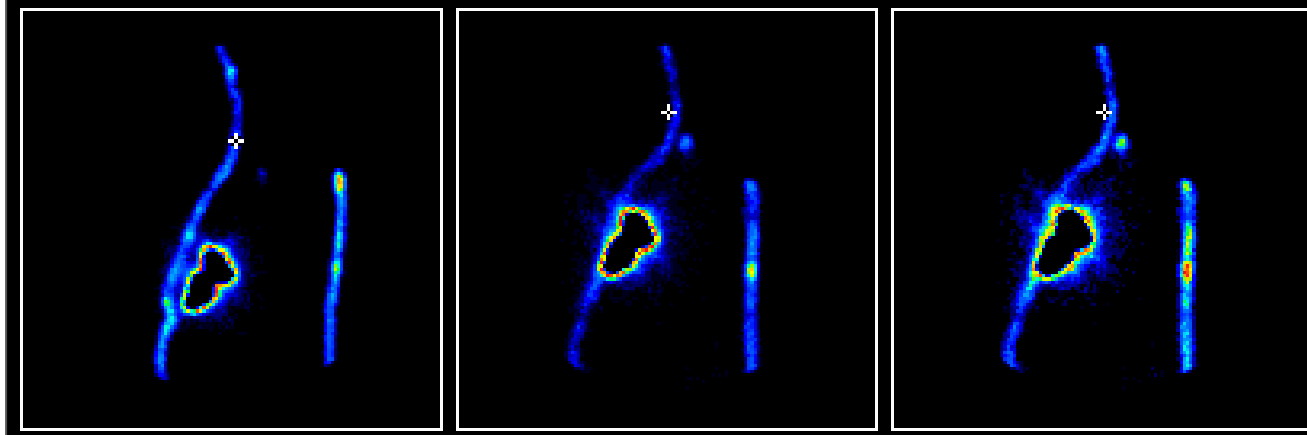
3 órás

24 órás

Anterior
felvétel

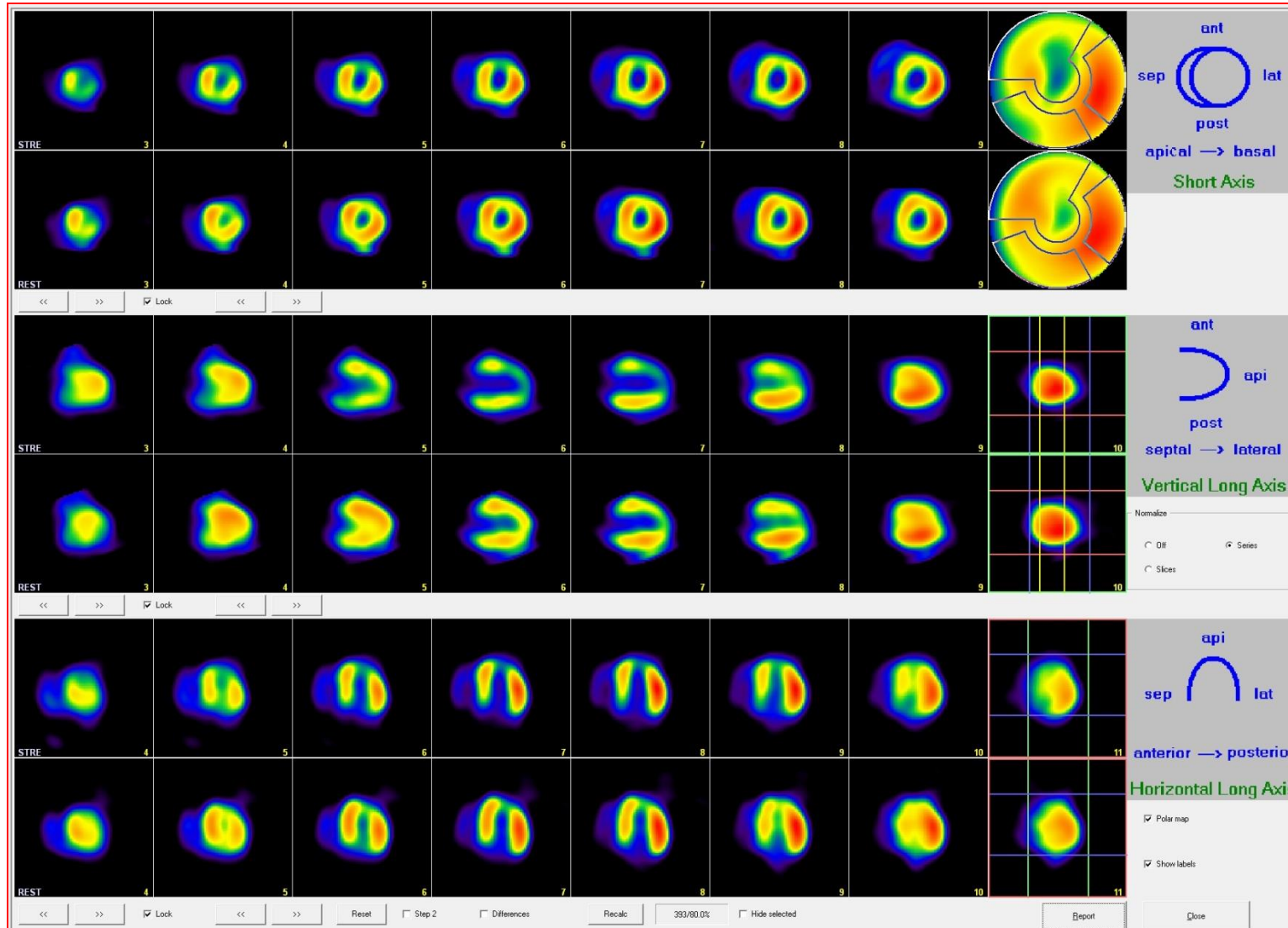


Laterális
felvétel





SZÍVIZOM PERFÚZIÓS SZCINTIGRÁFIA - ANTERIOR-CSÚCSI TARNSIENS, ÉS CSÚCSI MARADANDÓ PERFÚZIÓS ZAVAR





IZOTÓPTERÁPIÁS KEZELÉSEKRE HASZNÁLT GYAKORI RADIOIZOTÓPOK I.

- **Sm-153** kis hozamú (dózisállandó: $4,5 \mu\text{Gy/h} \times \text{m}^2/\text{GBq}$), kis energiájú (energia 103 keV), gamma sugárzással kísért béta-bomló radioizotóp. Maximális béta energia $0,81 \text{ MeV}$. Fizikai felezési idő: $46,2 \text{ óra}$.
- **Y-90** nagyon kis hozamú (dózisállandó $0,45 \mu\text{Gy/h} \times \text{m}^2/\text{GBq}$, de kemény ($1,73 \text{ MeV}$) gamma sugárzással kísért béta-bomló radioizotóp. Maximális béta energia $2,25 \text{ MeV}$. Fizikai felezési idő: $64,2 \text{ óra}$.



IZOTÓPTERÁPIÁS KEZELÉSEKRE HASZNÁLT GYAKORI RADIOIZOTÓPOK II.

- **Er-169** tisztán béta-bomló radioizotóp. Maximális béta energia 351 keV. Átlagos béta energia 101 keV. Fizikai felezési ideje: 9,4 nap.
- **Re-186** kis hozamú (dózisállandó $2,25 \mu\text{Gy/h} \times \text{m}^2/\text{GBq}$), kis energiájú (137 keV) gamma sugárzással kísért béta-bomló radioizotóp. Maximális béta energia 1,07 MeV, átlagos béta energia 0,349 MeV. Fizikai felezési idő: 3,7 nap (88.8 óra).
- **Ho-166** kis energiájú (81 keV) gamma sugárzással kísért, nagy energiájú béta-bomló radioizotóp. Maximális béta energia 1,84 MeV. Fizikai felezési idő: 26,8 óra



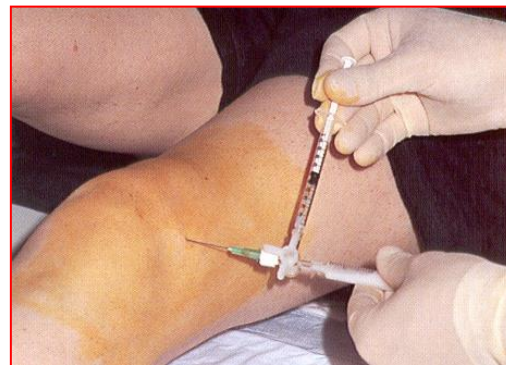
TERÁPIÁS CÉLRA FELHASZNÁLT RADIONUKLIDOK

Terápiás célú radioizotópok külső felhasználási területei

Felhasználás helye	Radioizotóp	Aktivitás
Intervenciós radiológia	Y-90	3700 MBq
Reumatológia	Y-90	200 MBq
	Ho-166	400 MBq
Radiológia	Er-169	40 MBq
	Y-90	200 MBq
	Re-186	110 MBq
	Ho-166	400 MBq

RADIO-SYNOVECTOMIA MÓDSZERE

	Ytrium-90	Rhenium-186	Erbium-169
$T_{1/2}$	2.7 nap	3.7 nap	9.5 nap
Sugárzás	β	$\beta + \gamma$	β
Béta energia	2,26 MeV	0,98 MeV	0,34 MeV
Szöveti áthatolás	11,0 mm	3,7 mm	1,0 mm
Kezelt ízület	térd	váll, könyök, csukló, csípő, boka	kéz és láb kisízületei



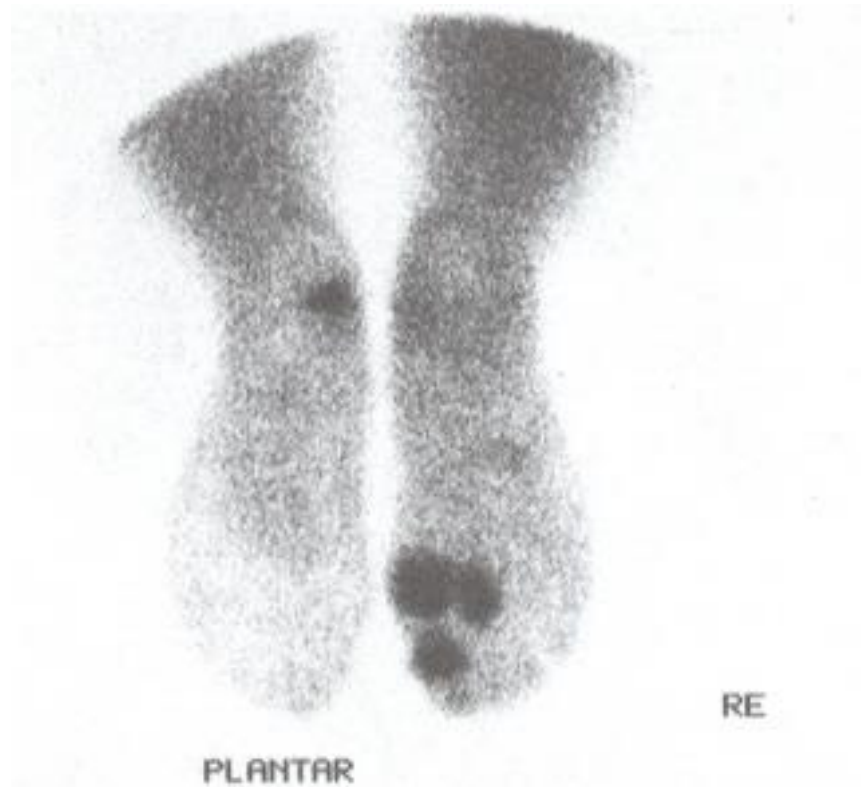


RHEUMATOID ARTHRITIS A LÁBAK KISIZÜLETEIBEN

Vér-pool szcintigráfia

kezelés előtt

4 hónappal a kezelés után



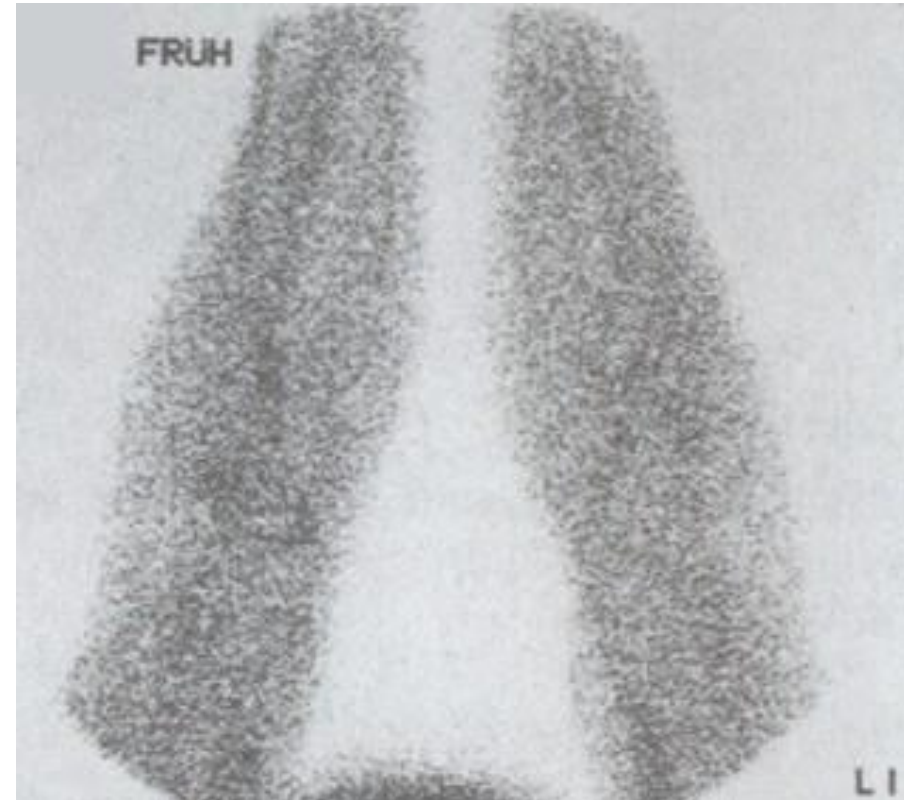
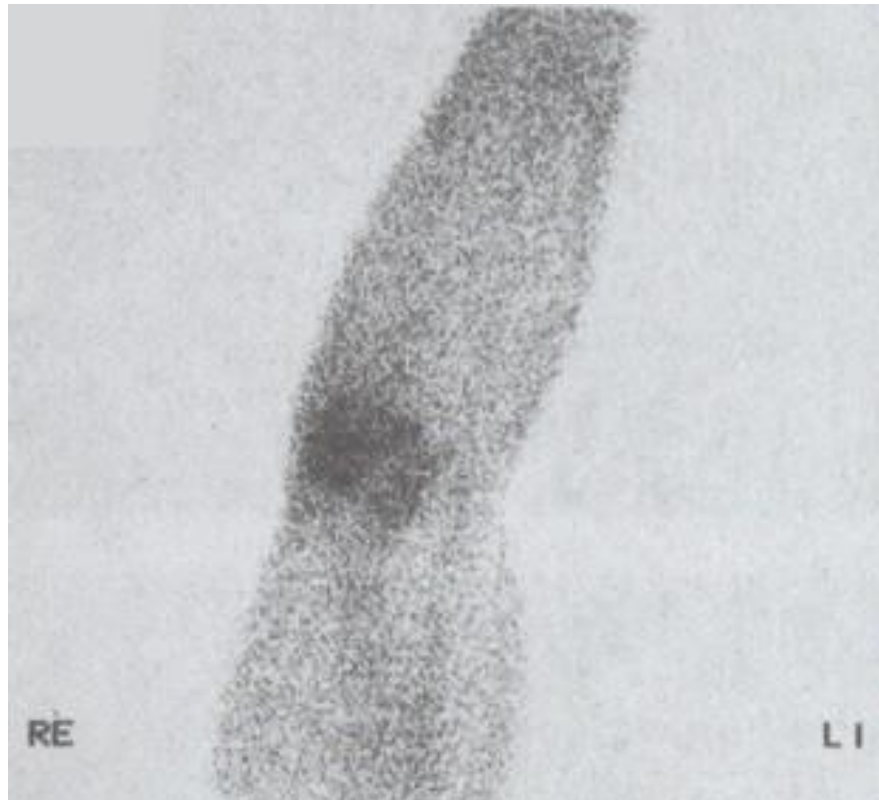


SYNOVITIS A JOBB KÖNYÖKIZÜLETBEN

Vér-pool szcintigráfia

kezelés előtt

7 hónappal a kezelés után
a beteg panaszmentes





TERÁPIÁT VÉGZŐ SZEMÉLYZET SUGÁRVÉDELME I.

- **Csak β -sugárzóknál**
 - Preparálásnál, beadásnál gumikesztyű
 - Ólomkötény, fecskendő védő ólom NEM szükséges (plexi borítás)
- **β - és γ -sugárzóknál**
 - Preparálásnál, beadásnál védőkesztyű
 - Ólomkötény, fecskendő védő ólom szükséges



TERÁPIÁT VÉGZŐ SZEMÉLYZET SUGÁRVÉDELME II.

A palliatív és az ízületi terápiás kezelés alatt lévő páciensek csak minimálisan válnak sugárforrássá, ennek köszönhetően nincs szükség az izolációjukra, azaz az osztatlan váróban várakozhatnak néhány órát. A várakozást követően, az elbocsájtási feltételek teljesülése esetén elhagyhatják az intézményt.

Azokat az ízületi terápiás kezelés alatt álló pácienseket, akiknél immobilizáció szükséges, kóterembe fektetik.

Kórházi elhelyezés esetén bármely kórteremben elhelyezhetők.



TERÁPIÁT VÉGZŐ SZEMÉLYZET SUGÁRVÉDELME III.

Kórházi osztályon, fekvőbetegként kezelt páciensekkel kapcsolatos teendők:

- nem igényel elkülönítést
- a személyzetnek nem kell védőruha
- védőkesztyű szükséges (vizelettel szennyezett ruhák, katéter, vizeletes zacskó elkülönítése)



PÁCIENSEK ELBOCSÁTÁSÁNAK FELTÉTELEI I.

A vizsgálat és a terápia után a **21/2018. (VII. 9.)** az egészségügyi szolgáltatások nyújtása során ionizáló sugárzásnak nem munkaköri kötelezettségük keretében kitett személyek egészsége védelmének szabályairól szóló **EMMI rendelet**nek, vagy a mindenkori aktuális vonatkozó jogszabályoknak megfelelően be kell tartani az elbocsátási feltételeket.



PÁCIENSEK ELBOCSÁTÁSÁNAK FELTÉTELEI II.

A 21/2018. (VII. 9.) EMMI rendelet alapján az alábbiak szerint kell eljárni:

- „24. § (1) Nyitott sugárforrásokkal végzett vizsgálatot vagy terápiát követően **nem bocsátható el a beteg, amíg** a radioaktív anyag a szervezetében olyan mértékű, hogy az várhatóan a környezetében tartózkodók 30 μSv -t meghaladó sugárterhelését okozhatja, vagy **a teste középtengelyétől bárhol, 1 méter távolságban**, erre alkalmas és hitelesített **környezeti dózisegyenérték**-teljesítménymérővel mért érték **meghaladja a 25 $\mu\text{Sv/h}$ -t.**
- (2) A kezelőorvos a radiofarmakon-tulajdonságok, a beteg fizikai, fiziológiás és pszichoszociális állapota, valamint szociális helyzete alapján az elbocsáthatóság vonatkozásában az (1) bekezdésben foglaltaktól eltérhet.”



ÖSSZEFOGLALÁS I.

- **Nyitott radioaktív készítmények izotóp laboratóriumon kívüli felhasználásának feltétele**, hogy a radioaktív anyagot tárolni, felhasználásra előkészíteni, az esetleg keletkező radioaktív hulladékot kezelni csak **meleglabor funkciójú** és kialakítású **izotóp laboratórium**ban szabad.
- A **radioaktív készítményt** a Nukleáris Medicina részleg szakdolgozójának kell **szállítani meghatározott útvonalon (intézményen belüli szállítás)**, vagy kísérsni (intézmények közötti szállítás).



ÖSSZEFOGLALÁS II.

- A felhasználásra előkészített radioaktív anyagokat, az intézetek között, **telephelyen kívül**, csak az ADR előírásai szerint szabad szállítani (ADR-es gépkocsi, ADR-nek megfelelő csomagolás), **ADR-es szállítási, és fizikai védelmi engedéllyel**.
- Az izotóp laboratóriumon kívüli felhasználást **szigorúan kell adminisztrálni**.
- Külső helyszínen történő felhasználásnál az esetleges **radioaktív szennyeződést szoros kontroll alatt kell tartani**.



KÖSZÖNÖM A MEGTISZTELŐ FIGYELMET!

