

Státní úřad pro jadernou bezpečnost
RC Praha čas doručení

04 -04- 2019

počet listů 3 počet příloh

č.j. 10392/2019

Stanovisko České společnosti nukleární medicíny

Návrh způsobu implementace fyzikálních postupů plánování dle §8 odst. 2 vyhlášky č. 422/2016 Sb. do klinických procesů léčby v nukleární medicíně

Oddíl 2.: Léčba diferencovaného karcinomu štítné žlázy

I. Definice

- a. Pro účely tohoto textu se pojmem nádory štítné žlázy (ŠŽ) rozumí dobře diferencované tumory štítné žlázy (DTC) vycházející z folikulárních buněk, konkrétně folikulární karcinom (FTC), karcinom z Hürtleho buněk, papilární karcinom (PTC), popř. smíšený typ.
- b. Klasifikace nádorů štítné žlázy a stratifikace podle rizika je prováděna především podle obecných klasifikačních pravidel TNM - rozhoduje nejen klinický a histologický nálezn, ale i věk, výsledek operačního výkonu, sonografie, scintigrafie a schopnost nádorové tkáně akumulovat radiojód. Jako onkomarker pro DTC slouží sérová koncentrace thyreoglobulinu (TGL) při nepřítomnosti elevace anti-TGL protilátek.
- c. Terapií pomocí radiojódu ^{131}I (RIT) se rozumí perorální podání roztoku nebo kapsle radionuklidu jódu ^{131}I (RJ) za účelem:
 - i. dosažení eliminace zbytků štítné žlázy po totální či téměř totální tyreoidektomii.
 - ii. dosažení eliminace při diagnostice detekovatelných / nedetekovatelných uzlin či metastáz v oblasti krku, může být následováno chirurgickým odstraněním této tkáně.
 - iii. dosažení eliminace vzdálených metastáz.
 - iv. dosažení regrese maligní tkáně ve vzdálených metastázách, detekovatelných gamakamerou alespoň při terapeutické aplikaci RJ. Průkaz tohoto léčebného efektu pomocí poklesu TGL.
 - v. dosažení regrese maligní tkáně ve vzdálených metastázách, nedetekovatelných gamakamerou při terapeutické aplikaci RJ. Průkaz tohoto léčebného efektu pomocí poklesu TGL
 - vi. dosažení stabilizace onemocnění. Průkaz tohoto léčebného efektu pomocí prokázání dlouhodobě výrazně nerostoucí hladiny TGL
 - vii. potvrzení onemocnění refrakterního na RIT
- d. Předpokladem pro RIT je zachovaná schopnost nádorové tkáně akumulovat jód. Léčba probíhá za stimulace TSH..
- e. Způsobem plánování ozáření cílových objemů při RIT se rozumí stanovení terapeutických aktivit ^{131}I podaných pacientovi při jedné hospitalizaci.
- f. Způsobem ověření dosažení ozáření cílových objemů se rozumí především specifická měření a výpočty umožňující odhad dávky absorbované v cílových objemech, dále kontroly příslušných klinických parametrů pacienta, které mají doložit, že došlo k ústupu / stabilizaci onemocnění.

II. Indikace

- a. Indikací k RIT podle textu tohoto stanoviska jsou následující klinické situace u DTC:
 - i. neradikální rozsah chirurgického výkonu
 - ii. primární tumory T2-T4
 - iii. invaze tumoru do okolních tkání (T3/T4)

- iv. lokální uzlinové metastázy (N1)
- v. vzdálené metastázy (M1)
- vi. přítomnost rizikových faktorů u nízkorizikových karcinomů (T1a, T1b)
- vii. recidivující choroba
 - 1. vzestupu hladiny TGL
 - 2. při přetrvávající pozitivitě popř. nárůstu anti TGL protilátek
 - 3. při vzestupu TGL v endogenní hypotyreóze či po podání rekombinantního TSH
 - 4. při vysoké hladině TGL reagující na opakované podání RJ poklesem.
 - 5. při průkazu radiojód akumulujících recidiv (progredující radiojód-refrakterní recidivy nejsou indikací RIT - nutno zvážit lokální nebo systémovou terapii)

III. Obecné požadavky na zařízení provádějící RIT

- a. RIT provádí pracoviště nukleární medicíny (NM) s přístrojovým a personálním vybavením splňujícím požadavky příslušného zákona a prováděcích předpisů a návazností na endokrinologický provoz.
- b. Léčba probíhá za hospitalizace na uzavřeném oddělení.
- c. Při RIT musí být splněny požadavky Vyhlášky 422/2016 Sb. par 78.
- d. Po podání RIT aplikující pracoviště ověří, popř. zajistí následné klinické sledování pacienta k monitoraci stavu, řešení komplikací a vyhodnocení efektu léčby. Tuto povinnost může převzít ošetřující endokrinolog, popř. onkolog.

IV. Implementace fyzikálních postupů plánování do klinických procesů léčby v nukleární medicíně

- a. Klinické postupy léčby jsou nedílnou součástí Národních radiologických standardů.
- b. Odpovídajícími způsoby **plánování ozáření** cílových objemů při RIT ČSNM rozumí:
 - i. Stanovení terapeutické aktivity výpočtem podle příslušného fyzikálního doporučení SÚJB, ev. se zdůvodněnými lokálními adaptacemi metodik.
 - ii. Empirické stanovení fixní terapeutické aktivity na základě současného stavu vědy, poznatků a medicínské zkušenosti, které zohlední individuální specifika pacienta a jeho choroby.
- c. Odpovídající způsoby **ověření dosažení ozáření cílových objemů**:
 - i. Stanovením odhadu absorbované dávky v cílových objemech pomocí měření a výpočtů podle fyzikálního doporučení SÚJB, ev. se zdůvodněnými lokálními adaptacemi metodik.
 - ii. Kontrolou klinických parametrů (klinický stav, ultrasonografický obraz ŠŽ, uzlin, metastáz, hladiny hormonů ŠŽ, atd.). Tento způsob kontroly terapeutického účinku je obvykle zajištěn ošetřujícím endokrinologem.
- d. Volba způsobu plánování a ověření ozáření cílových objemů je odpovědností aplikujícího odborníka, tedy lékaře NM. Vždy se řídí individuálními specifiky případu a musí být zaznamenána v dokumentaci.
- e. Metody založené na měření a výpočtu nejsou v současnosti rutinně užívány vzhledem ke komplexní povaze léčby a faktu, že studie spojující absorbovanou dávku s výsledkem terapie jsou založeny na malém počtu sledovaných subjektů. Není k dispozici metodika jednoznačně doložená dostatečným množstvím důkazů.
- f. Obecně jsou tedy preferovány metody založené na empirii s podáním fixní aktivity při podrobném zvážení klinického stavu nemocného, rizikových faktorů a provedených předaplikačních vyšetření (USG, akumulární test, diagnostická

scintigrafie, laboratorní vyšetření TSH, FT4, anti-TGL, TGL). Jsou podloženy dlouhodobou zkušeností, že obvykle podávané tyreoelimační aktivity RJ navodí trvalou remisi u více jak 85 % nemocných s DTC s akceptovatelným výskytem nežádoucích účinků léčby.

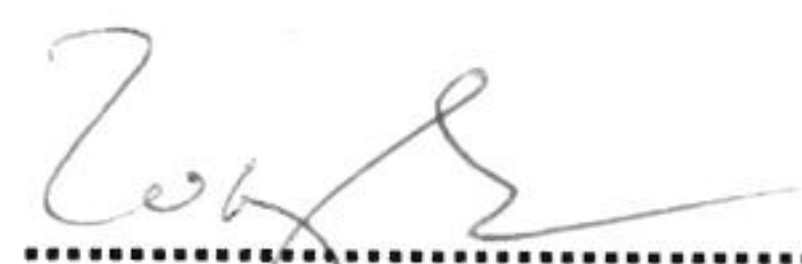
- g. Metody založené na fyzikálních měřeních a výpočtech je vhodné indikovat:
- i. u dětí s DTC do věku 18 let
 - ii. u nemocných s pokročilou generalizací nádorového procesu, s předpokladem opakovaného podání RIT pro výpočet kumulativní dávky (dozimetrie cílové tkáně a celotělová dozimetrie).

Za Pracovní skupinu pro terapeutickou dozimetrii České společnosti nukleární medicíny:

.....
prof. MUDr. Petr Vlček, CSc., MHA.

Schváleno Výborem ČSNM ke dni:

1.4.2019

.....


MUDr. David Zogaia
předseda ČSNM