

Stanovisko SÚJB
k režimu aplikace léčby karcinomu prostaty pomocí ¹⁷⁷Lu-PSMA

28. 2. 2024

Základním předpokladem pro úspěšné zavedení terapií se ¹⁷⁷Lu-PSMA do praxe v oboru nukleární medicíny (NM) v podmínkách České republiky je důraz na přísnou individualizaci. Individualizace zahrnuje posouzení zdravotního stavu pacienta, jeho schopnosti dodržovat pokyny významné pro radiační ochranu, nutnosti hospitalizace s ohledem na ozáření osob ve společné domácnosti a nakládání s radioaktivními odpady, ale také posouzení potřeby a rozsahu provádění dozimetrie.

Ambulantní aplikace ¹⁷⁷Lu-PSMA terapie je možná pouze tehdy, pokud provádějící pracoviště nukleární medicíny zajistí písemnou formou, jako součást dokumentace pacienta pro provádění terapie s ¹⁷⁷Lu-PSMA:

- edukaci pacienta ohledně radiační ochrany a nakládání s odpady po propuštění z pracoviště,
- návaznost zdravotní péče o pacienty, u kterých dojde k náhlému zhoršení zdravotního stavu z jakéhokoliv důvodu při pobytu na aplikujícím pracovišti,
- dostatečnou informovanost o postupech při komplikacích v domácím prostředí.

Postupy pro případ úmrtí pacienta musí být součástí posuzované dokumentace držitele povolení.

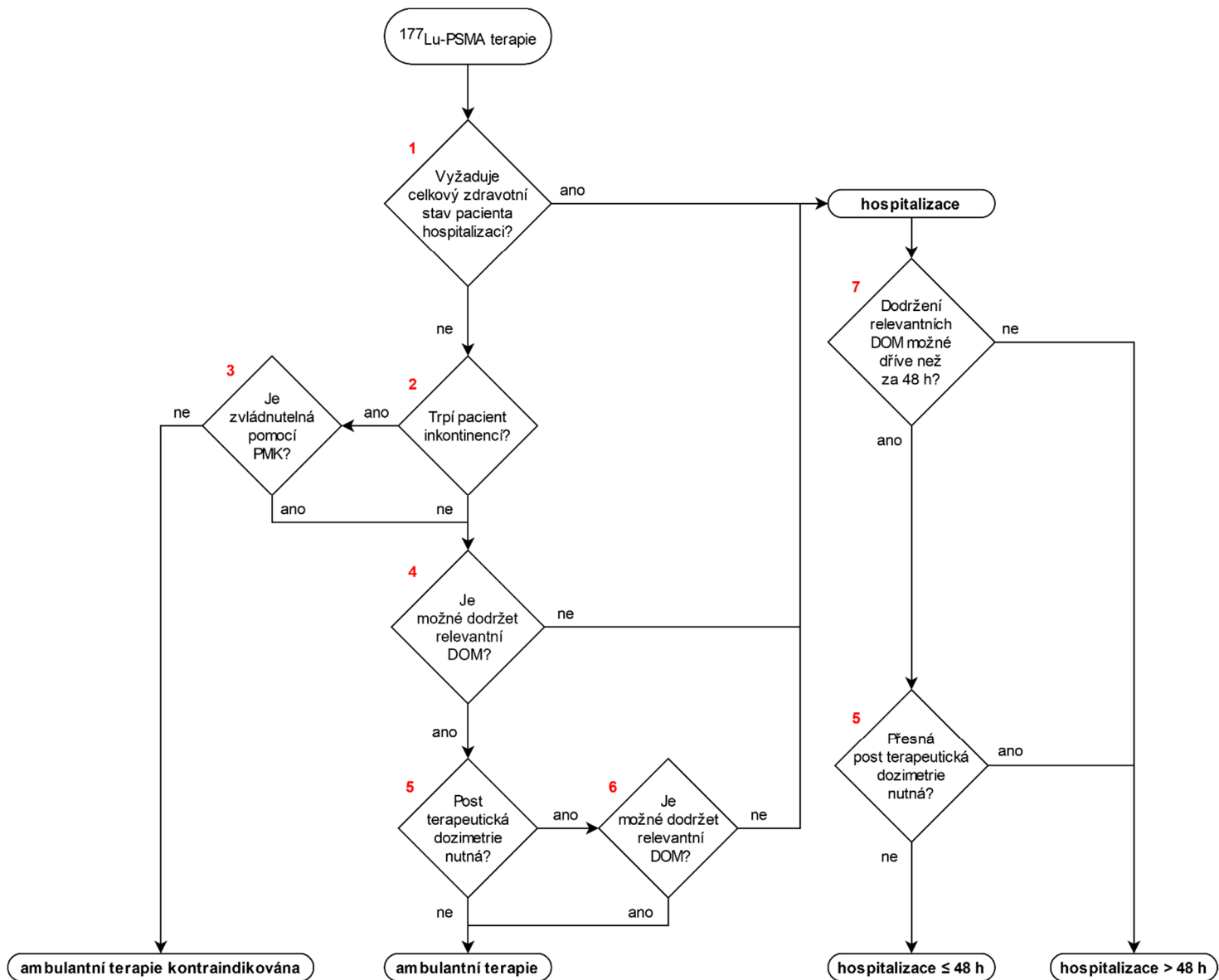
Při posuzování možnosti dodržení dávkových optimalizačních mezí (DOM) u osob žijících ve společné domácnosti je potřeba zvážit možnosti omezení ozáření těchto osob a individualizovat edukaci pacienta v závislosti na věku osob v domácnosti.

V případě důkazu dodržování a optimalizace DOM pro obyvatelstvo, se jako modelový příklad vždy počítá jednorázové ozáření obyvatelstva. Opakované ozařování stejných náhodných osob při následných terapiích se považuje za nepravděpodobné.

Případná zdravotní indispozice pacienta v ambulantním režimu aplikace po propuštění z pracoviště je řešena jako jednorázové ozáření pomáhajících osob. Limit pro ozáření obyvatelstva (1 mSv/rok efektivní dávky) by byl překročen až po více než 10 hodinách blízkého kontaktu s pacientem krátce po podání terapie.

Pacienti v ambulantním režimu a po propuštění z hospitalizace budou bez výjimky vybaveni náramkem s informací o aplikaci ¹⁷⁷Lu-PSMA, QR kódem odkazujícím na stručné pokyny stran ochrany zasahujícího personálu, a kontaktem na pracoviště, které aplikaci provedlo, na který je možné se v případě potřeby obrátit pro radu.

Pacient, u něhož existuje zvýšené riziko náhlé zdravotní indispozice, nemůže být zařazen do ambulantního režimu automaticky; toto riziko musí posoudit indikující lékař (ev. ve spolupráci s příslušným specialistou) a až následně rozhodnout o ambulantním podání nebo podání za hospitalizace.



[Rozhodovací kritéria] pro průběh terapie a důsledky rozhodnutí:
(čísla odpovídají číslům v předchozím schématu)

[1] Vyžaduje celkový zdravotní stav pacienta hospitalizaci?

Pokud zdravotní stav pacienta vyžaduje hospitalizaci, rozhodne pracoviště o provedení terapie tímto způsobem. Stavy vyžadující hospitalizaci zahrnují jakékoliv souběžné onemocnění, které by znamenalo zvýšené riziko komplikací v období časně po aplikaci $^{177}\text{Lu-PSMA}$, a to komplikací zdravotních i souvisejících s dodržáním radiační ochrany.

[2] Trpí pacient inkontinencí?

Jestliže pacient trpí močovou inkontinencí, která není řešena trvalou derivací moči, popř.

[3] na dobu nezbytně nutnou zvládnutelná pomocí permanentního močového katetru (PMK), ambulantní terapie nemůže být provedena.

[4] Je možné dodržet relevantní DOM?

Pacientovo domácí prostředí a dohodnutá režimová opatření umožňují dodržet DOM pro osoby ve společné domácnosti i obyvatelstvo.

Za režimová opatření se považuje následující opatření:

- a) Před aplikací $^{177}\text{Lu-PSMA}$ proběhne s pacientem strukturovaný edukační pohovor, dle příloženého protokolu za přítomnosti lékaře nukleární medicíny a případně radiologického fyzika nebo dohlížející osoby. Pacientovi jsou vysvětleny zásady chování po aplikaci radiofarmaka a pacient má možnost položit doplňující dotazy. Svým podpisem pak dává najevo, že podaným informacím porozuměl a že se zavazuje pokyny významné k dodržení radiační ochrany dodržovat.
- b) Pacient bude z pracoviště nukleární medicíny propuštěn po nejméně 6 hodinách od aplikace.
- c) Před odchodem je změřen dávkový příkon ve vzdálenosti 1 m od těla pacienta a je zapsán do zdravotní dokumentace. Každý držitel povolení má ve své dokumentaci stanoven dávkový příkon, při kterém je možné propustit pacienta. Pacient je instruován, aby se před odchodem z oddělení nukleární medicíny vymočil. Před odchodem obdrží pacient informační náramek s QR kódem, který musí nosit po dobu 10 dnů.
- d) Doprava z pracoviště musí být individuální a zajištěna buď osobně (pacientem), nebo osobou, která pečuje o fyzickou osobu podstupující lékařské ozáření podle § 64 odst. (1) Atomového zákona.
- e) Po dobu 48 hodin po aplikaci je důrazně doporučeno necestovat prostředky hromadné dopravy a pacient musí písemně potvrdit, že tuto edukaci dodrží.
- f) Po dobu 24 hodin po aplikaci bude pacient dodržovat samoizolaci uvnitř domácnosti, poté až do 7. dne po aplikaci musí pacient dodržovat větší odstup (1-2 m) od ostatních osob při kontaktu delším než cca 1 minuta.
- g) Po dobu 7 dní od aplikace používá pacient výhradně vlastní hygienické potřeby, nádobí a oblečení. Pacient močí vždy vsedě, splachuje 2x. Veškeré pacientovo oblečení a použité textilní hygienické potřeby je nutné vyprat po používání 2x. Použité nádobí je v případě ručního mytí důkladně umýváno pod tekoucí vodou. Pokud je používána utěrka na nádobí, tak pouze na vyhrazenou sadu nádobí. V případě používání myčky na nádobí se volí nejdelší možný program, oddělené mytí a oddělená sada nádobí není nutná. Případný kontaminovaný odpad je nutné uložit do dvou do sebe vložených odpadkových pytlů, zavázat a náležitě skladovat (odpad vzniklý během prvních 4 dnů po aplikaci je nutné uskladnit alespoň na 14 dní, odpad vzniklý mezi 5. a 10. dnem po aplikaci je nutné uskladnit alespoň na 7 dní).
- h) Po dobu 7 dnů nesmí pacient navštěvovat místa s velkou koncentrací osob (kina, divadla, restaurace, obchody, atd.).

Jméno:

Rodné číslo:

- i) Jedná-li se o pracujícího pacienta bez navazující pracovní neschopnosti a charakter jeho zaměstnání je takový, že je možné zajistit nepřekročení DOM pro obyvatelstvo, může tento nastoupit do práce po 72 hodinách. V komplikovanějších případech (dlouhodobý pobyt v blízkosti spolupracovníků, práce s osobami mladšími 18 let apod.) je nutné postupovat individuálně.

V naprosto výjimečných případech, kdy není možné dodržet opatření d), může být doprava z pracoviště zajištěna jiným způsobem, ale při dodržení požadavku b).

Neschopnost či neochota dodržovat režimová opatření a), c) a e) až i), popř. jejich zjištěné porušení, jsou důvodem k nezahájení/ukončení ambulantní terapie s ¹⁷⁷Lu-PSMA.

- [5] V případech, kdy je očekávána standardní distribuce radiofarmaka v těle pacienta, se aktuálně neprovádí dozimetrie cílových tkání a post terapeutická dozimetrie se nepovažuje za nutnou. K dozimetrii je však třeba přistoupit, pokud u pacienta existuje riziko, že by mohlo dojít k odchylkám biokinetiky radiofarmaka. Jedná se např. o podezření na onemocnění ledvin, u kterého lze předpokládat výrazné prodloužení efektivního poločasu radiofarmaka. Přesnou dozimetrii je pak vhodné provést u 1. terapeutického cyklu.
- [6] Je-li u pacienta možné zajistit [4] lze post terapeutickou dozimetrii provádět ambulantně. S přihlédnutím k DOM osob ve společné domácnosti a obyvatelstva a požadované přesnosti dozimetrie se volí časový odstup mezi měřeními a jejich počet.
- [7] Pokud je u pacienta na základě předchozích rozhodovacích kritérií přistoupeno k hospitalizaci a po hospitalizaci do 48 h není možné dosáhnout dodržení DOM pro osoby ve společné domácnosti a obyvatelstva, přistupuje se k hospitalizaci na více než 48 h. Je-li volena hospitalizace do 48 h, musí být dodržena opatření z [4] mající platnost delší než 48 h.

Toto stanovisko bylo vydáno ve spolupráci s ČSNM ČLS JEP a Pracovní skupinou SÚRO pro nukleární medicínu.

Reference:

- [Herrmann] Ken Herrmann, Kambiz Rahbar, Matthias Eiber, Bernd J. Krause, Michael Lassmann, Walter Jentzen, Lars Blumenstein, Patrick Klein, Jean-René Basque, Jens Kurth, Dosimetry of ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 for the treatment of metastatic castration-resistant prostate cancer: results from the VISION trial sub-study. DOI: 10.1200/JCO.2022.40.6_suppl.097 Journal of Clinical Oncology 40, no. 6_suppl (February 20, 2022) 97-97.

Příloha: Strukturovaný edukační pohovor před ambulantní aplikací ¹⁷⁷Lu-PSMA terapie (návrh dotazníku)

Jméno:

Rodné číslo:

Strukturovaný edukační pohovor před ambulantní aplikací ¹⁷⁷Lu-PSMA terapie

V případě opakované terapie se dotazovat, nastala-li od minula změna (zdravotního stavu, možnosti dodržovat edukaci atp., zaznamenat změny či podpisem pacienta potvrdit, že ke změně nedošlo).

1) Jsou v domácnosti děti mladší 6 let?

ANO

NE

Malým dětem, které vyžadují soustavnou péči, je obtížné až nemožné vysvětlit principy radiační ochrany a dodržet jejich odstup od pacienta. Může tak dojít k jejich nezanedbatelnému ozáření z důvodu blízkého kontaktu a zvyšuje se i riziko jejich kontaminace. V případě, že jsou v domácnosti takto malé děti, je vhodnější, aby pacient po dobu 7 dnů pobýval ve zcela odděleném prostoru (včetně samostatného WC).

2) Jsou v domácnosti děti 6-15 let nebo těhotné ženy?

ANO

NE

Starším dětem lze vysvětlit nutnost dodržování odstupu od pacienta po aplikaci, je ale třeba obzvlášť dbát na dodržování odstupu a snížení rizika možné kontaminace WC a jejího přenosu na dítě (těhotnou). Pokud je v domácnosti druhé WC, mělo by být vyhrazeno pro pacienta.

3) Zajistíte si individuální odvoz z nemocnice domů po aplikaci terapie?

ANO

NE

U pacienta po terapii ¹⁷⁷Lu-PSMA nelze připustit odvoz z nemocnice domů MHD, autobusem, vlakem, sanitou ani taxislužbou po dobu 48 hodin po aplikaci. Dále, po dobu 48 hodin po aplikaci, je důrazně doporučeno necestovat prostředky hromadné dopravy.

4) Kde strávíte období 7 dnů po opuštění nemocnice? Kdy plánujete návrat do práce?

Preferovaný je pobyt doma při omezení kontaktu s ostatními členy domácnosti a samoizolace po dobu 24 hod po aplikaci terapie. Je potřeba svým chováním a dodržováním radiačně ochranných opatření omezit případnou kontaminaci povrchů a věcí močí atp. Do práce se pacient může vrátit 72 hodin po aplikaci v případě, že je možné zajistit nepřekročení dávkových optimalizačních mezí (DOM) pro obyvatelstvo (závisí na charakteru práce).

5) Zajistíte si v rámci domácnosti samostatné lůžko na spaní vzdálené alespoň 1,5 m od ostatních spících osob po dobu 7 dnů? (měřeno "vzdušnou čarou")

ANO

NE

Účelem je snížení ozáření blízkých osob, které narůstá zejména během noci při neměnné vzdálenosti mezi vámi a ostatními členy domácnosti.

6) Z důvodu radiační ochrany osob ve vašem okolí je nutné dodržovat větší odstup (1-2 m) od ostatních osob při kontaktu delším než cca 1 minuta po dobu 7 dnů. Dodržíte tento pokyn?

ANO

NE

Účelem je snížení ozáření blízkých osob a populace.

Jméno:

Rodné číslo:

7) Po dobu 7 dnů je nutné nenavštěvovat místa s velkou koncentrací osob (kina, divadla, restaurace, obchody, atd.). Dodržíte tento pokyn?

ANO NE

Účelem je snížení ozáření populace.

8) Po dobu 7 dnů je nutné:

- a. používat výhradně vlastní hygienické potřeby, nádobí a oblečení, močit vždy vsedě, 2x splachovat, v případě kontaminace okolí toalety močí provést účinné očištění zasažené plochy.
- b. veškeré vaše oblečení a použité textilní hygienické potřeby po používání 2x vyprat.
- c. v případě ručního mytí používat jen vyhrazenou sadu nádobí a příborů, důkladně je umývat pod tekoucí vodou samostatnou houbičkou a otírat samostatnou utěrkou.
- d. v případě používání myčky na nádobí volit nejdelší možný program, oddělené mytí a oddělená sada nádobí není nutná.

Dodržíte pokyny uvedené výše?

ANO NE

Účelem je snížit riziko kontaminace blízkých osob.

9) Zajistíte náležitě skladování případného kontaminovaného odpadu?

Odpad kontaminovaný zejména močí či tělními výměšky je nutné vyhodit do dvou do sebe vložených odpadkových pytlů, zabalit a uložit na místě, kde se běžně nepohybují další osoby. Takovýto odpad vzniklý během 4 dnů po aplikaci je nutné uskladnit alespoň na 14 dní. Takto kontaminovaný odpad vzniklý mezi 5. a 10. dnem po aplikaci je nutné uskladnit alespoň na 7 dní. Jedná-li se o oblečení či prateľné pomůcky, doporučujeme je vyprat.

ANO NE

10) Při případném neplánovaném ošetření u lékaře z důvodů nesouvisejících s léčbou je nutné upozornit zdravotníky na vaši probíhající léčbu, aby náležitě zajistili nakládání s ev. močí kontaminovaným odpadem. Dodržíte tento pokyn?

ANO NE

11) Informační náramek s QR kódem je nutné nosit po dobu 10 dnů, akceptujete tento požadavek a dodržíte jej?

ANO NE

Cílem je případně zajistit informování zdravotnického personálu při vaší náhle hospitalizaci a zajištění optimalizace nakládání s případně vzniklým kontaminovaným odpadem, zaznamenání události a poskytnutí individuální péče při pokračování terapie.

Jméno:

Rodné číslo:

Stručné shrnutí ev. dotazů pacienta a odpovědí:

Prohlašuji, že:

- jsem byl seznámen s pokyny a požadavky radiační ochrany spojenými s terapií pomocí ¹⁷⁷Lu-PSMA, porozuměl jsem a zavazuji se je dodržovat
- jsem měl možnost položit dotazy, které byly v tom případě srozumitelně vysvětleny

Datum:

Pacient:

Jméno:

Rodné číslo:

Podpis:

Lékař nukleární medicíny:

Jméno:

Podpis:

Radiologický fyzik nebo dohlížejší osoba nebo osoba dohlížejší osobou pověřená:

Jméno:

Podpis:

Jméno:

Rodné číslo:

Stručné shrnutí ev. změn a odpovědí cyklu č. :

Datum:

Pacient:

Podpis:

Lékař nukleární medicíny:

Jméno a podpis:

Stručné shrnutí ev. změn a odpovědí cyklu č. :

Datum:

Pacient:

Podpis:

Lékař nukleární medicíny:

Jméno a podpis:

Stručné shrnutí ev. změn a odpovědí cyklu č. :

Datum:

Pacient:

Podpis:

Lékař nukleární medicíny:

Jméno a podpis: