

¹³¹I-ETHIOJODÁLT OLAJ (LIPIODOL) TERÁPIA- MÓDSZERTANI ÚTMUTATÓ

(EANM procedure guidelines for ¹³¹I-ethiodised oil [Lipiodol] therapy)

Fordította: Rajtár Mária

Célkitűzés

Az irányelvek célkitűzése az, hogy segítséget nyújtson a nukleáris medicinát gyakorló orvosoknak:

- Azon betegek vizsgálatában, akik primer hepatocellularis carcinoma miatt jelöltjei lehetnek a ¹³¹I-Lipiodol terápiának
- A kezelés elvégzésével kapcsolatos információk biztosításában
- A terápia következményeinek megértésében és vizsgálatában

1. Háttér információk és definíciók

1.1. Definíciók

- 1.1.1. A ¹³¹I 8,04 nap fizikai felezési idővel rendelkező béta-sugárzó radionuklid. A maximum és átlag bétaenergiák 0,61 MeV és 0,192 MeV. A ¹³¹I főként 364 keV energiájú gammafotont emittál (81% -ban).
- 1.1.2. Az ethiojodált olaj, amely Lipiodol néven is ismert, a mákszem olaj természetes módon jodizált zsírsav etilésztere.
- 1.1.3. A terápia ebben az összefüggésben a ¹³¹I-Lipiodol intra-arterialis alkalmazását jelenti.

1.2. Háttér információk

- 1.2.1. A máj intraarteriális injekcióját követően a ¹³¹I-Lipiodol az artériás áramlást követi a tumor felé, és a tumor microvéredényeiben csapdába kerül. A maradék a normál májban oszlik el. 24 órával a beadás után a befecskendezett aktivitás 75-90%-a a májban foglal helyet. A 10 és 25% közötti tüdőfelvétel arteriovenosus shuntból származik. 24 óra múlva a tumor/normál májfelvétel aránya 2,3-12 között van. Nincs recirculatio. A tumor és normális máj effektív felezési idő 5,5 illetve 3,5 nap. Csekély tüdőaktivitás növekedés figyelhető meg 48 órával a befecskendezés után, amelyet 4-5 napos effektív felezési idejű csökkenés követ. A kiválasztás főként renalis (30-50% 7 napon belül). A széklet kiválasztás alacsony (3% 5 napon belül).

- 1.2.2. A ^{131}I -Lipiodol terápiás hatása kizárólag a sugárzásból adódik, szemben a kemoembolizáció okozta ischaemiával. A radiobiológiai hatás 90%-a a rövid hatótávolságú béta-sugárzásból származik, amely elősegíti a magas ^{131}I -Lipiodol koncentrációt tartalmazó microvéréredényekkel övezett tumorsejtek destrukcióját.
- 1.2.3. A beteg kezelését végző orvosnak ismernie és értenie kell a kórfolyamat klinikai patofiziológiáját és a kórlefolyás természetrajzát, tisztában kell lennie más terápiás formákkal, és képesnek kell lennie szoros kapcsolatban állni a beteg kezelésében érintett más orvosokkal.
- 1.2.4. A kezelő klinikusnak vagy együtt kell észlelnie a beteget az ő teljes kezelését magára vállaló hepatológussal vagy sebésszel, vagy kiképzettnek kell lennie ezen feladat vállalására. A kezelő klinikusnak megfelelően képzettnek és tapasztaltnak kell lennie a ^{131}I -Lipiodol terápia biztonságos gyakorlatában és alkalmazásában. A nyitott sugárforrás terápiában érintett klinikusnak ismernie kell, és be kell tartania az összes alkalmazható nemzeti és lokális törvényt és szabályt.
- 1.2.5. A terápia kivitelezése feltételeinek magában kell foglalnia a megfelelő személyi, sugárvédelmi felszereltséget, és a hulladék kezelésével, a kontamináció kezelésével, az esetleg kontaminációt szenvedett személy monitorizálásával és a kontamináció terjedésének monitorizálásával kapcsolatos eljárásokat.

2. Leggyakoribb indikációk

- 2.1. Hisztológiailag megerősített, inoperábilis primer hepatocellularis carcinoma.
A ^{131}I -Lipiodol terápiára tekintetbe vett beteg a hagyományos elsővonalbeli (first-line) terápiára alkalmatlan, vagy az, az elvégzése esetén sikertelen lesz.

3. Kontraindikációk

3.1. Abszolút

- 3.1.1. Terhesség, szoptatás
- 3.1.2. Várható élettartam kevesebb 1 hónapnál
- 3.1.3. Hepatikus encephalopathia
- 3.1.4. Tumor stádium OKUDA III
- 3.1.5. Kontrasztanyag allergia

3.2. Relatív

- 3.2.1. Az izolációval kapcsolatos elfogadhatatlan egészségügyi rizikó
- 3.2.2. Kezelhetetlen véralvadási zavar
- 3.2.3. Akut vagy súlyos krónikus veseelégtelenség – creatinin clearance <30 ml/min

4. Módszertan

4.1. Tárgyi feltételek és személyzet

A szükséges felszereltség a nemzeti törvényektől függ. A beteget kellően izolált, megfelelően árnyékolat, és külön fürdőszobával ellátott szobába kell felvenni. A ¹³¹I-Lipiodol beadását megfelelően képzett, tudományos és ápoló stáb által támogatott orvosszemélyzetnek kell elvégeznie.

4.2. Szükséges előzetes adatok

A tumor térfogat és a szérum tumor markerek meghatározása lényeges a kezelés előtt.

4.3. Az eljárásra vonatkozó információ

- 4.3.1. A betegnek mind írott, mind szóbeli információt kell kapnia a beavatkozásról a terápia alkalmazását megelőzően.
- 4.3.2. A beteget tájékoztatni kell a ¹³¹I-Lipiodol terápia potenciális mellékhatásairól.
- 4.3.3. A betegtől írásbeli beleegyező nyilatkozatot kell kérni.
- 4.3.4. A kezelő orvosnak tájékoztatnia kell a beteget a családtagok és a nyilvánosság szükségtelen sugárterhelésének csökkentéséről. Írásbeli instrukciót kell biztosítani, ahol igénylik.
- 4.3.5. Az ápoló személyzetet instruálni kell a sugárvédelemről. Bármilyen szignifikáns egészségi állapotot fel kell jegyezni, és tartaléktervet készíteni arra az esetre, ha orvosi sürgősségi ok miatt a sugárvédelmi előírásokat meg kell szegni. A sugárexpozíció miatti aggály nem kerülhet szembe a beteg azonnali, megfelelő orvosi ellátásával.

4.4. Radiofarmakon

- 4.4.1. Jóváhagyott neve: ¹³¹I-Lipiodol

A radionuclidot injekciós oldat formájában forgalmazzák.

Specifikus aktivitása 1.1 GBq/ml a kalibrációkor.

- 4.4.2. Radiofarmakon preparálása

4. 4. 2. 1. A ^{131}I -Lipiodolt oldatban hozzák forgalomba szobahőmérsékleten történő felhasználásra. A Lipiodol egy viszkózus olaj, amely nagy ellenállást gyakorol az adagoló fecskendőre és az injekciós katéterre. A radiofarmakont hígítani lehet 2-10 ml jelöletlen Lipiodollal az injekció teljes volumenének növelése érdekében.

4. 4. 2. 2. A stabilitási adatok <5% szabad radiojódot mutatnak ki a kalibráció utáni 1 héten belül, környezeti hőmérsékleten. Quality control ellenőrzések szokásosan nem szükségesek a terápia előtt.

4. 4. 2. 3. A ^{131}I -Lipiodolt egy megfelelően szellőztetett helyiségben kell preparálni a radiojód aerosol inhaláció elkerülése érdekében. Figyelni kell Lipiodolban nem oldódó anyagból készült csap és Luerlock fecskendő használatára

4.5. A terápia kivitelezése

4.5.1. A kezelést intraarterialis injekció adására alkalmas, biztonságos aseptikus körülmények között kell végezni, nyitott sugárforrásra engedélyezett helyiségben. Az artéria hepatica katéterezést megfelelően képzett intervenciós személyzetnek kell végeznie.

4.5.2. A radiofarmakont fluoroszkópos kontroll alatt, lassú intraarterialis injekció formájában kell beadni, konvencionális artéria hepatica arteriográfiát követően. A katétert pontosan, a tumor target (ek) helyzetétől és vasculaturájától függően kell pozícionálni. A tumor vascularis megközelítését az arteriovenosus malformációk vagy aberráns vasculatura útján történő szisztémás szétömlés rizikója nélkül kell megvalósítani.

4.5.3. Standard aktivitású, 2.22 GBq (60 mCi) ^{131}I -Lipiodolt kell injektálni lassan az artéria hepatica katéteren keresztül, védelemmel ellátott üveg vagy plasztik fecskendőt használva. Az alkalmazott aktivitást módosítani lehet orvosi megfontolásokból, pl. tumor nyomás, vagy a helyi törvények szerint.

4.5.4. Irányelv a beadandó aktivitás mérésére

A beadandó aktivitást izotóp kalibrátorral kell ellenőrizni.

4.6. Óvintézkedések, követés, mellékhatások

4.6.1. Óvintézkedések

4.6.1.1. A terápiát követő 2 napon át a vizelet ^{131}I excretiója külön törődést igényel. A beteget tájékoztatni kell a szigorú higiéné betartására a vizelet kontamináció elkerülése érdekében.

4.6.1.2. Szokásos arteriográfiás óvintézkedéseket kell megtenni a beavatkozás előtt és után, beleértve az alvadási zavarok korrekcióját és a katéter eltávolítása után artériás dugó, vagy kompressziós kötés alkalmazását.

4.6.1.3. Kezelés után a betegnek tartózkodnia kell a terhességtől legalább 4 hónapig.

4.6.2. Követés

4. 5. 2. 1. A terápia után 1 héttel kvantitatív teljes test leképezés javasolt a ¹³¹I-Lipiodol eloszlásának megítélésére. A lokális és teljes test aktivitást a beadott aktivitás %-ában lehet kifejezni, és összehasonlítani a dozimetriai kalkulációhoz használt ¹³¹I standarddal.

4.6.3. Mellékhatások

4. 6. 3. 1. Korai: Mérsékelt pyrexia (29%)

Májfájdalom az injekció alatt (12.5%)

Respiratórikus tünetek (3%)

Akut pneumonitis (0.5%)

4. 6. 3. 2. Késői: Mérsékelt, reverzibilis leukopenia (7%)

5. Sugárterhelés

Becsült abszorbeált dózis artéria hepaticába adott ¹³¹I-Lipiodol injekció kapcsán

Radiofarmakon	Kritikus szerv dózisa (mGy/MBq)	
¹³¹ I-Lipiodol	Máj tumor	43+/-22
	Máj parenchyma	5+/-4
	Tüdő	3+/-1
	Mellékvese	0,74
	Gonádok	0.5
	Egésztest	0.5

Megjegyzés: Az adatokat hepatocellularis betegek külön csoportjában nyerték, és változhatnak az életkorral és társbetegséggel. Forrás: „Lipiodol et hepatocarcinome” (CIS Biomedical)

6. További tisztázást igénylő kérdések

- A minimum/optimális intervallum az ismételt kezelések között.
- A ¹³¹I-Lipiodol szerepe a túlélés meghosszabbítását illetően.
- A ¹³¹I-Lipiodol terápiás potenciálja más tumor típusok számára.

7. Ajánlott irodalom

1. Schafer DF, Sorell MF. Hepatocellular carcinoma. Lancet 1999;353:1253-1257
2. Okuda K, Ohtsuki T., Obata H et al: Natural history of hepatocellular carcinoma and prognosis in relation to treatment: study of 850 patients. Cancer 1985;56:918-928
3. Leong A-Y, Liew CT, Lau JWY, eds. Hepatocellular carcinoma:contemporary diagnosis, investigation and management. London, Sydney, Auckland: Arnold, 1999.
4. Farmaer DG, Rosove MH, Shaked A. et al: Current treatment modalities for hepatocellular carcinoma. Ann Surg 1994; 219: 236-247.
5. Novell R, Hilson A, Hobbs KE. Therapeutic aspects of radioisotopes in hepatobiliary malignancy. Br J Surg 1991;87:901-906.
6. Raoul J-L, Guyader D, Bretagne J-F, et al: Prospective randomised trial of chemoembolisation versus intra-arterial injection of I-131 labelled iodised oil in the treatment of hepatocellular carcinoma. Hepatology 1997;26:1156-1161
7. Raoul J-L, Guyader D, Bretagne J-F, et al: Randomised controlled trial for hepatocellular carcinoma with portal vein thrombosis: intra-arterial I-131 iodosed oil versus medical support. J Nucl Med 1994;25:1782-1787
8. Lau WY, Leung TWT, Ho SWK, et al. Adjuvant intra-arterial iodine-131 labelled Lipiodol for respectable hepatocellular carcinoma. Lancet 1999;353:797-810

Utolsó módosítás: 2002.02.14.