

INSTITUTUL ONCOLOGIC « PROF. DR. I. CHIRICUTA »	MEDICINA NUCLEARA PROTOCOL PENTRU TERAPIA DURERII OSOASE	Ediția: I
		Revizia: 0

NR.: 10712/2/18.11.2016

PROTOCOL PENTRU TERAPIA DURERII OSOASE

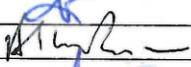
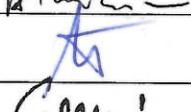
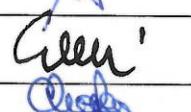
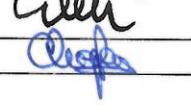
Ediția 2016

INSTITUTUL ONCOLOGIC « PROF. DR. I. CHIRICUTA »	MEDICINA NUCLEARĂ PROTOCOL PENTRU TERAPIA DURERII OSOASE	Ediția: I Revizia: 0
--	---	-----------------------------

1. ELABORAT

Conf. Dr. Piciu Doina

2. VERIFICAT IN CADRUL CONSILIULUI MEDICAL

Nr. crt.	Nume și prenume	Funcția	Data	Semnătura
2.1.	Cosmin Lisencu	Director medical	18. 11. 2016	
2.2.	Alin Rancea	Sef departament Chirurgie	18. 11. 2016	
2.3.	Ovidiu Coza	Sef departament Radioterapie	18. 11. 2016	
2.4.	Alexandru Eniu	Sef departament Oncologie medicala	18. 11. 2016	
2.5.	Marilena Cheptea	Director de ingrijiri	18. 11. 2016	

3. APROBAT IN CADRUL COMITETULUI DIRECTOR

Nr. crt.	Nume și prenume	Funcția	Data	Semnătura
3.1.	Anca Bojan	Manager	18. 11. 2016	
3.2.	Cosmin Lisencu	Director medical	18. 11. 2016	
3.3.	Anca Burca	Director finanțier contabil	18. 11. 2016	
3.4.	Marilena Cheptea	Director de ingrijiri	18. 11. 2016	

4. SITUATIA EDIȚIILOR ȘI A REVIZIILOR

Nr. crt.	Ediția/Revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
4.1.	Ediția I, rev. 0	Emitere		2016

TERAPIA PALIATIVA A DURERII OSOASE IN MEDICINA NUCLEARA

METASTRON – ⁸⁹Strontium (clorura de stroniu) – solutie injectabila

⁸⁹Sr- radionuclidemitor de particule β^- , cu o energie maxima de 1.46 MeV, energie medie de 0.59 MeV, raza de actiune si latura medie de 2,4 mm si un timp de injumatatire fizic de 50,5 zile.

Compozitie: Un ml soluție injectabilă conține clorură de stroniu 10,9 -22,6 mg corespunzând la o radioactivitate a ⁸⁹Sr de 37 MBq la data de referință și apăpentru preparate injectabile.

Avantaje:

- Posibilitatea tratarii simultan a mai multor zone afectate cu un raspuns terapeutic mai eficient in fazele initiale ale bolii metastatice;
- Usurinta administrarii radiofarmaceuticului;
- Repetabilitatea;
- Posibilitatea de asociere cu alt tratament oncologic.

Selectare a pacientilor este primordiala inaintea efectuarii tratamentului, o anamneză si un istoric al bolii care sa includa urmatoarele sunt necesare:

- Tablou sangvin- hemoleucograma completa recenta (maxim 7 zile anterior radioterapiei nuclidice);
- Creatininase si glucozase in sarea;
- Scintigrafie osoasă preterapeutică cu gradul de interesare a maduvei osoase;
- Indicele de performanta al pacientului;
- Utilizarea recenta a terapiilor mielosupresoare;
- Expectanta de viata.

Indicatii:

- tratamentul durerii osoase refractare datorata leziunilor metastatice osteoblastice din cancerul prostatic.

Contraindicatii:

- Hipersensibilitate la clorura de strontiu sau la oricare dintre excipienți;
- Hemoglobina < 9 g/dL;
- Hematocrit < 32 %;
- Trombocite < 150 mii/ μ L;
- Leucocite < 3 mii/ μ L.
- "superscan" pescintigrafie osoasa - cu semnificatie de interesare di-seminata a maduveiosoașe;
- Creatinină serum > 180 micromol/L; RFG < 30 ml/min;
- Sindromul de compresiune medulară acut;
- Expectanta de viață < 4 săptămâni.

Procedura:

- Obținerea consimtamantului înformat al pacientului/ apărătorilor după caz;
- Beneficiarii terapiei sunt pacienții la care durerea osoasă este limitată de activitate fizică sau la care terapia medicală osoasă cu analgezice nu controlează eficient durerea;
- Pacienții au efectuat cu cel mult 4 săptămâni anterior terapie cu clorură de strontiu scintigrafie osoasă la care s-a pus în evidență activitate osteoblastică intensă;
- Administrarea radiofarmaceuticului poate fi facilitată după radioterapie externă localizată;
- Terapia cu agenti chimioterapeuticimielosupresivi cu durată lungă de viață trebuie întreruptă cu 4 săptămâni anterior administrării clorurii de strontiu și această pauză trebuie să dureze 6-12 săptămâni;
- pacienții trebuie să se instaureze la riscul de intensificare temporară a durerii după administrarea radiofarmaceuticului (efectul flare);
- tratamentul analgezic nu trebuie întrerupt, acesta fiind redus atunci când pacientul constată că durerile au intensificat durerii;

Doza și administrare:

Metastron este o soluție apoasă pentru injectare intravenoasă și trebuie utilizată ca atare, fără diluare prealabilă. Doza recomandată este de 150 MBq (4 mCi) per injecție. Alternativ, mai ales la pacienții cu osatură foarte grea sau foarte ușoară, se poate administra o doză de 2 MBq (55 μ Ci)/kg greutate corporală.

„fărătesutadipos”. Această doză este recomandată și pentru vârstnici. Administrarea nu trebuie repetată împotriva de 3 luni de la ultima injectare de Metastron. Nu sunt indicate administrări suplimentare la pacienții care nu au răspuns la o administrare anterioară de Metastron. Acest medicament nu se administrează la copii.

Se va folosi portectie de plexiglass (6 mm) pentru a se proteja manusi speciale (de la) impreuna cu manusi de cauciuc pentru personalul medical care administrează radiofarmaceuticul.

Se montează branula. Se poziționează perfuzia de serfiziologic 250 ml din care se va lăsa săcurgă pe branula 50 ml. Se injectează din doza totală de clorură de strontiu initial 0,1 ml lent după care se așteaptă 30 minute în care pacientul va fi monitorizat (stare generală, tensiune arterială, puls, saturăția în O₂) în vederea identificării unor posibile reacții adverse imediate la produs sau la excipientii acesteia. Dacă nu se constată modificări ale stării pacientului se va administra restul de substanță după care se va spala branula cu aproximativ 10-20 ml serfiziologic. Se perfuzează restul de serfiziologic încă pe branula și îndepărta-se după 1 h de la administrare radiofarmaceuticului.

Interacțiuni:

- Tratamentul cu calciu trebuie să fie întrerupt cu cel puțin două săptămâni înainte de administrarea de Metastron.

Precauții și urmărire:

Strontiu se excretă în principal prin rinichi și într-o măsură mai mare prin rinibilă. Pacientul și îngrijitorii trebuie să fie avverteți că timp de câteva zile după administrarea de Metastron urina și fecalele vor fi radioactive; apă și toaletă va fi trasă de două ori și tot pe căruri de urină vor fi șterse cu un șervețel care va fi apoi aruncat. Este important ca personalul sănătății să fie implicat în această activitate de curățare să fie prezentă și să fie necesară pentru a reduce riscul de iradiere pentru unei persoane, de exemplu, prin purtarea de mănuși de protecție și spălarea atenționată a mâinilor la sfârșit. Îmbrăcămintea trebuie să fie spălată imediat și separat de altă îmbrăcămare. Pacienții cu incontinentă urinară vor beneficia de sondă urinara montată înainte de administrare radiofarmaceuticului; ea poate fi suprimată la 4 zile după încheierea reatratamentului.

Hemoleucograma completava fi monitorizata atent timp de 12-16 saptamani post-tearpi cu noscut fiind faptul ca principalul efect adverse al radiofarmaceuticelor cu tropism osos folosite in terapie este toxicitatea hematologica.

Efecte adverse:

Reacțiile adverse pot include o exacerbare a durerii în primele zile după administrare. În studiile clinice aceste efecte sunt temporar și controlat cu analgezice. Este de așteptat un grad de toxicitate hematologică, inclusiv trombocitopenie și leucopenie, după administrarea de Metastron. În mod obișnuit, trombocitele se vor reduce cu aproximativ 30% comparativ cu valorile anterioare administrației cu un peak maxim la 12-16 săptamani post-administrare. Datorită progresiei naturale a bolii, la unii pacienți pot fi observate reduceri mai severe ale numărului de trombocite.

Supradozaj: Nu este cazul

Dozimetrie:

Dozele estimate de radiații care le-ar primi la adulții normali sănătoși după administrare intravenoasă a 1MBq de strontiu-89 sunt prezentate în tabelul de mai jos. Datele privind dozimetria sunt în concordanță cu prevederile CIPR 53 (Comisia Internațională a Protecției în Radiologie).

Dozele de radiații absorbite la adulții sănătoși după injectare intravenoasă de strontiu-89:

Organ	Doza de radiațieabsorbită mGy/MBq
Suprafata oaselor	17
Maduva hematopoietică	11
Peretele intestinului gros inferior	4,7
Peretele vezicii urinare	1,3
Testicule	0,8
Rinichi	0,8

Când sunt prezente metastaze osoase se observă o localizare semnificativă crescută a medicamentului radiofarmaceutic la acest nivel, cu doze absorbite corespunzătoare mari la nivelul metastazelor față de alte organe.

Echivalentul dozei eficace (EDE) pentru stronțiu-89 este 435 mSv per 150 MBq.

Referinte:

1. EANM procedure guideline for treatment of refractory metastatic bone pain 2008
2. AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIATĂ NR. 7861/2006/01 Anexa 1 Prospect- METASTRON