

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

NR.: 10712 / 2 / 18.11.2016

PROTOCOL PENTRU TERAPIA DURERII OSOASE

Ediția 2016

INSTITUTUL ONCOLOGIC « PROF. DR. I. CHIRICUTA »	MEDICINA NUCLEARA	Ediția: I
	PROTOCOL PENTRU TERAPIA DURERII OSOASE	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 financiar contabil	18. 11. 2016	
3.4.	Marilena Cheptea	Director de ingrijiri	18. 11. 2016	



4. SITUAȚIA 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 – ⁸⁹ Strontium (clorura de strontiu) – solutie injectabila

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

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

Avantaje:

- Posibilitatea tratamentului simultan a mai multor zone afectate cu un raspuns terapeutic mai eficient in fazele initiale ale bolii metastatice;
- Usurinta administrării radiofarmaceuticului;
- Repetabilitatea;
- Posibilitatea de asociere cu alte tratamente oncologice.

Selectarea pacientilor este primordială inaintea efectuării tratamentului, o anamneză si un istoric al bolii care sa includa urmatoarele sunt necesare:

- Tabloul sangvin- hemoleucogramă completă si recentă (maxim 7 zile anterior radioterapieinucleidice);
- Creatinina serică si glucoza serică;
- Scintigrafie osoasă preterapeutică cu gradul de interesare a maduvei osoase;
- Indicele de performanță al pacientului;
- Utilizarea recentă a terapiei hormonale supresoare;
- Expectanța de viață.

Indicatii:

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

Contraindicatii:

- Hipersensibilitate la clorura de stronțiu sau la oricare dintre excipienți;
- Hemoglobina < 9g/dL;
- Hematocrit < 32 %;
- Trombocite < 150 mii/μL;
- Leucocite < 3 mii/μL.
- "superscan" pescintigrafia osoasa - cu semnificatie de interesare diseminata a maduvei osoase;
- Creatinina serica > 180 micromol/L; RFG < 30 ml/min;
- Sindromul de compresiune medulara acut;
- Expectanta de viata < 4 saptamani.

Procedura:

- Obținerea consimțământului informat al pacientului/ aparținătorilor după caz;
- Beneficiarii terapiei sunt pacienții la care durerea osoasă limitează activitățile zilnice sau la care terapia medicamentoasă cu analgezice nu controlează eficient durerea;
- Pacienții au efectuat cu cel mult 4 săptămâni anterior terapiei cu clorura de stronțiu scintigrafie osoasă la care s-a pus în evidență activitate osteoblastică intensă;
- Administrarea radiofarmaceuticului poate fi făcută și după radioterapia externă localizată;
- Terapia cu agenți chimioteraputici mielosupresivi cu durată lungă de viață trebuie întreruptă cu 4 săptămâni anterior administrării clorurii de stronțiu și această putând fi reluată după 6-12 săptămâni;
- Pacienții trebuie științionați cu privire la riscul de intensificare temporară a durerii după administrarea radiofarmaceuticului (efectul flare);
- tratamentul analgezic nu trebuie întrerupt, acesta va fi redus atunci când pacientul constată scăderea intensității durerii;

Doza și administrare:

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

„fără țesut adipos”. Această doză este recomandată și pentru vârstnici. Administrarea nu trebuie repetată timp de 3 luni de la ultima injecție 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 protecție de plexiglass (6 mm) pentru seringă și manșuri speciale (de ata) împreună cu manșuri de cauciuc pentru personalul medical care administrează radiofarmaceuticul.

Se montează branula. Se poziționează perfuzia de ser fiziologic 250 ml din care se va lasa să curgă pe branula 50 ml. Se injectează din doză totală de clorură de stronțiu inițial 0,1 ml lent după care se așteaptă 30 minute timp în care pacientul va fi monitorizat (stare generală, tensiune arterială, puls, saturatia în O₂) în vederea identificării unor posibile reacții adverse imediate la produs sau la excipienții acestuia. Dacă nu se constată modificări ale stării pacientului se va administra restul de substanță după care se va spăla branula cu aproximativ 10-20 ml ser fiziologic. Se perfuzează restul de ser fiziologic iar cateterul va fi îndepărtat după 1 h de la administrarea radiofarmaceuticului.

Interacțiuni:

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

Precauții și urmări:

Stronțiu se excretă în principal prin rinichi și într-o măsură oarecare prin bilă. Pacientul și îngrijitorii trebuie avertizați că timp de câteva zile după administrarea de Metastron urina și fecalele vor fi radioactive; apa la toaletă va fi trasă de două ori și toate picăturile de urină vor fi șterse cu un șervețel care va fi apoi aruncat. Este important ca personalul sanitar implicat în această activitate de curățare să ia precauțiile necesare pentru a reduce riscul de iradiere pentru ei înșiși, de exemplu, prin purtarea mănușilor de protecție și spălarea atentă a mâinilor la sfârșit. Îmbrăcămintea și prosoapele trebuie spălate imediat și separat de altă îmbrăcămintă. Pacienții cu incontinență urinară vor beneficia de sondă urinară montată înainte de administrarea radiofarmaceuticului; aceasta va fi suprimată la 4 zile după încheierea tratamentului.

Hemoleucogramacompletava fi monitorizataatentimp de 12-16 saptamani post-tearpiecutfiindfaptul ca principalulefectadvers al radiofarmaceuticelor cu tropism ososfolosite in terapieestetoxicitateahematologica.

Efecte adverse:

Reacțiile adverse pot include o exacerbare a dureriiînprimeleziledupăadministrare. Înstudiicliniceacestefect a fosttemporarșicontrolat cu analgezice. Este de așteptatunoarecare grad de toxicitatehematologică, inclusivtrombocitopenieșileucopenie, dupăadministrarea de Metastron. În mod obișnuit, trombocitele se vor reduce cu aproximativ 30% comparativ cu valorileanterioareadministrării cu un peak maxim la 12-16 saptamani post-administrare. Datorităprogresieinaturale a bolii, la unipacienți pot fi obsevatereducerimai severe ale numărului de trombocitelor.

Supradozaj:Nu este cazul

Dozimetrie:

Dozele estimate de radiațiepe care le arprimiadultiinormalisănătoșidupăadministrareaintravenoasă a 1MBq de stronțiu-89 sunt prezentate în tabelul de mai jos. Datele privind dozimetriasunt în concordanță cu prevederile CIPR 53 (Comisia Internațională a Protecției în Radiologie).

Dozele de radiațieabsorbite la adulțiisănătoșidupăinjectareaintravenoasă de stronțiu-89:

Organ	Doza de radiațieabsorbitămGy/MBq
Suprafataoaselor	17
Maduva hematopoietica	11
Pereteleintestinului gros inferior	4,7
Pereteleveziciiurinare	1,3
Testicule	0,8
Rinichi	0,8

Când sunt prezentemetastazeosoase se observă o localizaresemnificativ crescută a medicamentului radiofarmaceutic la acest nivel, cu doze absorbitecorespunzător maimari la nivelulmetastazelor față de alteorgane.

Echivalentuldozeieficace (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 PIAȚĂ NR. 7861/2006/01 Anexa 1 Prospect- METASTRON