



Zapewnienie jakości ochrony radiologicznej podczas zabiegów operacyjnych z użyciem znacznika promieniotwórczego

Anna Żórawska, Aldona Kowalska, Janusz Słusznik, Jacek Sygut, Stanisław Góźdz, Jacek Niziołek, Marek Jurkiewicz

Świętokrzyskie Centrum Onkologii, ul. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce

Rep Pract Oncol Radiother 2004;9:51-4, technical note

Received September 22th, 2003; received in a revised form March 18th, 2004; accepted March 29th, 2004

Streszczenie

Wykonywane zabiegi reoperacji tarczycy z użyciem izotopu promieniotwórczego I-131 w Świętokrzyskim Centrum Onkologii w Kielcach, przeprowadzane są z wykorzystaniem śródoperacyjnego detektora promieniowania gamma.

Jest to działalność związana z narażeniem, polegająca (w rozumieniu Ustawy Prawo Atomowe Rozdział 2, art. 4) na zamierzonym podawaniu substancji promieniotwórczej ludziom w celu medycznej diagnostyki lub leczenia, która w myśl tego przepisu wymaga zezwolenia w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.

Zabieg operacyjny z użyciem znacznika promieniotwórczego jest procesem wieloetapowym, w którym uczestniczą osoby zatrudnione w różnych komórkach organizacyjnych. Cały proces zaczyna się w momencie podania pacjentowi znacznika promieniotwórczego w Pracowni Diagnostyki i Leczenia Radiojodem Działu Endokrynologii. Następnie pacjent przewożony jest na Blok Operacyjny, gdzie wykonywany jest sam zabieg operacyjny. Proces kończy się w Zakładzie Patologii Nowotworów, gdzie przeprowadzane jest badanie histopatologiczne materiału biologicznego, pobranego podczas operacji.

Z uwagi na uczestnictwo w całym procesie wielu komórek organizacyjnych konieczne było szczegółowe określenie jego przebiegu, zadań i odpowiedzialności dla poszczególnych osób, tak, aby proces przebiegał zgodnie z zasadami ochrony radiologicznej i systemu zarządzania jakością wprowadzonym w Świętokrzyskim Centrum Onkologii.

W artykule omówiono wszystkie działania związane z przeprowadzaniem zabiegów operacyjnych oraz przedstawiono dokumentację wymaganą do uzyskania zezwolenia.

Słowa kluczowe: rak tarczycy, zabieg operacyjny, napromienianie, kontrola jakości.

Assurance of radiological quality protection in surgical procedures with the application of radioactive markers

Summary

At the Hollycross Cancer Center in Kielce thyroid procedures are performed with the application of radioisotope ¹³¹I and intraoperative gamma-radioactive detectors. This procedure involves exposure to a radioactive isotope and is based (according to the "Atomic Law", chapter 2, and art. 4) on the administration of a radioactive substance to the patient to obtain a medical diagnosis or treatment. According to this Law permission is needed to ensure radiological safety and protection.

Surgical procedures with the use of a radioactive marker is a process of consisting of several stages, which involves the staff from different departments. The process begins at the moment of administration of a radioactive marker at the Unit of Diagnosis and Radioiodine Treatment of the Endocrinology Department. Then the patient is transferred to the Operating Theatre where surgical procedures are carried out. The whole process ends at the Department of Surgical Pathology. There the biological material is examined.

Because of the many participants in the whole process it was necessary to define the course, tasks and responsibility of each person, so that it would run properly according to the rules of radiological protection and the system of quality management introduced at the Hollycross Cancer Center.

Key words: thyroid cancer, surgery, irradiation, quality assurance.

Wstęp

Rak tarczycy jest najczęstszym nowotworem gruczołów wydzielania dokrewnego.

W postępowaniu leczniczym u chorych z tym schorzeniem, kluczowym elementem jest leczenie operacyjne, polegające na całkowitym, pozatirektowym wycięciu tarczycy wraz z zajętymi węzłami chłonnymi [1].

W sytuacjach, kiedy rozpoznanie raka stawiane jest dopiero w oparciu o pooperacyjne badanie histopatologiczne, wielokrotnie zachodzi potrzeba reoperacji. Odszukiwanie pozostawionych fragmentów tarczycy w polu pooperacyjnym jest trudnym zadaniem. W celu lepszego uwidocznienia tkanki tarczycowej podczas operacji, wykorzystuje się jej znakowanie izotopem jodu I-131, który emituje promieniowanie gamma rejestrowane przez sondę scyntylicyjną. Zastosowanie tego urządzenia pozwala chirurgowi precyzyjnie zlokalizować tkankę tarczycową i radykalnie ją usunąć, nie narażając chorego na kolejne operacje.

Wykonywanie zabiegów operacyjnych z użyciem znacznika promieniotwórczego jest, w rozumieniu Art. 4 Ustawy Prawo Atomowe, działalnością związaną z narażeniem, polegającą na zamierzonym podawaniu substancji promieniotwórczych ludziom w celu medycznej diagnostyki i leczenia [2]. W związku z czym wymaga zezwolenia w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej.

Dokumenty wymagane przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na taki rodzaj działalności zgodnie z Rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 3 grudnia 2002 r. (w sprawie dokumentów wymaganych przy składaniu wniosku o wydanie zezwolenia na wykonywanie działalności związanej z narażeniem na promieniowanie jonizujące albo przy zgłoszeniu wykonywania tej działalności) powinny zawierać:

- wniosek o wydanie zezwolenia na działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące,
- określenie komórki jednostki organizacyjnej, która będzie bezpośrednio prowadzić działalność objętą zezwoleniem,
- określenie rodzaju działalności i jej uzasadnienie,
- proponowane limity użytkowe dawek,
- informacje charakteryzujące źródła i odpady promieniotwórcze,
- informacje o uprawnieniach osób zatrudnionych na stanowiskach wymagających specjalnych uprawnień oraz uprawnieniach inspektora ochrony radiologicznej,
- określenie rodzaju i zakresu prowadzonej kontroli narażenia pracowników oraz kontroli środowiska pracy,
- instrukcje pracy ze źródłami promieniotwórczymi,
- instrukcje postępowania z odpadami promieniotwórczymi,
- instrukcje postępowania przeznaczoną dla pacjentów, którym podano substancję promieniotwórczą w celu

medycznej diagnostyki lub leczenia,

- dane dotyczące posiadanego sprzętu dozymetrycznego i jego wzorcowania,
- zakładowy plan postępowania awaryjnego,
- program zapewnienia jakości działalności, której dotyczy wniosek.

Sposób realizacji

Dokumenty te powinny być opracowane w oparciu o obowiązujące przepisy prawne, pod kątem programu zapewnienia jakości ochrony radiologicznej.

W pracy przedstawiono, w jaki sposób wymagania te zostały zrealizowane w Świętokrzyskim Centrum Onkologii, gdzie wprowadzany jest Zintegrowany System Zarządzania Jakością, w którym zapewnienie jakości ochrony radiologicznej stanowi integralną część.

Wykonywanie zabiegów operacyjnych z użyciem znacznika promieniotwórczego jest procesem złożonym, w którym uczestniczy kilka komórek organizacyjnych: Ośrodek Leczenia Stacjonarnego i Pracownia Diagnostyki i Leczenia Radiojodem Działu Endokrynologii i Jodoterapii, Dział Chirurgii Onkologicznej, Blok Operacyjny, Zakład Patologii Nowotworów oraz Zakład Ochrony Radiologicznej jako komórka nadzorująca i koordynująca całą działalność z punktu widzenia ochrony radiologicznej.

Lista dokumentów, które odnoszą się do kolejnych etapów procesu jest dość długa, ale większość z nich powstała już wcześniej (przy uruchamianiu innego rodzaju działalności) i obejmuje niektóre zagadnienia w sposób kompleksowy, jak np. Procedura nadzoru nad źródłami promieniotwórczymi czy Procedura nadzoru nad odpadami promieniotwórczymi.

W skład dokumentacji dotyczącej omawianej działalności wchodzi:

- regulamin pracy, – w którym uregulowane zostały zasady postępowania w komórce stosującej źródła promieniowania, odpowiedzialności i uprawnienia oraz wymagania dotyczące pracowników,
- instrukcja pracy ze źródłami promieniotwórczymi I-131 – opisano w niej sposób postępowania podczas przygotowywania i podawania pacjentom kapsulek z radiojodem.
- procedura nadzoru nad źródłami promieniotwórczymi - regulująca postępowanie ze źródłem od momentu zakupu do momentu podania pacjentowi lub przekazania do odpadów oraz sposób ewidencji źródeł,
- procedura postępowania z odpadami promieniotwórczymi wraz z instrukcją postępowania z odpadami promieniotwórczymi - omawiająca szczegółowe postępowanie z odpadami od momentu ich powstania, poprzez przechowywanie do momentu przekazania do utylizacji oraz sposób prowadzenia ewidencji,
- instrukcja postępowania dla pacjenta po podaniu I-131, zawierająca wskazania dotyczące zachowania pacjenta

- w domu i poza nim w celu zminimalizowania narażenia domowników oraz osób postronnych,
- procedura zabiegu operacyjnego z użyciem znacznika promieniotwórczego wraz z kartą pomiarów dozymetrycznych, która zostanie omówiona poniżej,
- procedura kontroli środowiska pracy i pomiarów dozymetrycznych wraz z instrukcją kontroli środowiska pracy, instrukcją kontroli dawek indywidualnych i instrukcją pomiarów dozymetrycznych odpadów promieniotwórczych, obejmujące kontrolę środowiska pracy oraz narażenia personelu,
- procedura nadzoru nad przyrządami dozymetrycznymi, opisująca sposób postępowania w celu zapewnienia wiarygodności pomiarów,
- zakładowy plan postępowania awaryjnego.

Najistotniejszym z wyżej wymienionych dokumentów jest **Procedura zabiegu operacyjnego z użyciem znacznika promieniotwórczego**, w której we wstępie określono:

- cel procedury jako zapewnienie postępowania zgodnego z zasadami ochrony radiologicznej dla wszystkich czynności związanych z przeprowadzeniem zabiegu operacyjnego z użyciem znacznika promieniotwórczego,
- przedmiot procedury jako zasady i tryb postępowania podczas wykonywania zabiegu operacyjnego z użyciem znacznika promieniotwórczego oraz czynności z nim związanych,
- zakres stosowania procedury w komórkach uczestniczących w procesie,
- odpowiedzialności – za stosowanie i wprowadzenie procedury przypisano kierownikom poszczególnych komórek oraz innym osobom powołanym w procedurze, odpowiednio do zadań wynikających z jej przebiegu.

W dalszej części omówiono opis przebiegu procesu, który można podzielić na następujące etapy:

1. Kwalifikacja pacjenta do zabiegu.
2. Podanie kapsułki zawierającej I-131.
3. Wyznaczenie terminu zabiegu operacyjnego.



4. Pomiar mocy dawki od pacjenta przed zabiegiem – ocena narażenia zespołu operacyjnego.
5. Przygotowanie pacjenta do zabiegu.



6. Wykonanie zabiegu z użyciem śródoperacyjnego detektora promieniowania gamma.
7. Pomiar skażeń osobistych personelu oraz skażeń promieniotwórczych sali operacyjnej.
8. Pomiar mocy dawki od pobranych preparatów i określenie daty badania histopatologicznego.



9. Wykonanie badania i pomiar ewentualnych skażeń promieniotwórczych.



W opisie postępowania określono również:

- zakresy czynności poszczególnych osób biorących udział w procesie,

- odpowiedzialności uczestników procesu,
- formy współdziałania pomiędzy poszczególnymi komórkami organizacyjnymi,
- wartość mocy dawki od materiału biologicznego, poniżej której może być on przekazany do badania histopatologicznego,
- postępowanie z odpadami promieniotwórczymi,
- sposób kontroli środowiska pracy i narażenia personelu,
- zapisy.

Wszystkie zapisy wymagane z punktu widzenia ochrony radiologicznej dokonywane są w jednym, odpowiednio zaprojektowanym formularzu. Zawiera on niezbędne dane dotyczące pacjenta, osób uczestniczących w procesie, i ich narażenia oraz wyniki pomiarów dozymetrycznych.

Wnioski

Z dotychczas przeprowadzonych zabiegów operacyjnych z użyciem znacznika promieniotwórczego I-131 wynika, że narażenie osób uczestniczących w procesie nie przekracza 1 mSv w ciągu roku. Nie stwierdzono skażeń osobistych personelu, a skażenia odpadów pooperacyjnych były maksymalnie na poziomie kilku Bq/cm². Wynika z tego, że przy dokładnej przeanalizowanej i zaplanowanej procedurze, dzięki precyzyjnemu określeniu zadań i odpowiedzialności poszczególnych uczestników procesu, można ograniczyć zarówno liczbę narażonych osób jak i otrzymywane przez nich dawki do minimum. Dzięki temu można w bezpieczny sposób wykorzystywać promieniowanie jonizujące w diagnostyce i leczeniu, niejednokrotnie zwiększając ich efektywność.

Piśmienictwo

1. Rekomendacje Komitetu Naukowego II Konferencji Naukowej „Rak tarczycy 2000”. Wiad Lek. 2001;S1:443-59.
2. Ustawa Prawo Atomowe, Dz.U. z 2001 r. nr 3 poz. 18, nr 100, poz. 1085 i nr 154, poz. 1800, z 2002 r. nr 74, poz. 676 i nr 135, poz. 1145.