



r

SSI Rapport

SSI report

2003:05 HELENE JÖNSSON

Radiofarmakaterapier i Sverige
– kartläggning över metoder



Statens strålskyddsinstitut
Swedish Radiation Protection Authority

FÖRFATTARE/ AUTHOR: Helene Jönsson

AVDELNING/ DEPARTMENT: Avdelning för personal- och patientstrålskydd/ Department of Occupational & Medical Exposures

TITEL/TITLE: Radiofarmakaterapier i Sverige – kartläggning över metoder / Therapies with pharmaceuticals in Sweden – a survey of the methods applied

SAMMANFATTNING: En kartläggning har gjorts för att se hur metoder för radiofarmakabehandling skiljer sig åt mellan olika sjukhus i landet. Samtidigt ger den en sammanställning över hur sjukhus efterlever några av Statens strålskyddsinstitut, SSI:s, föreskrifter vad gäller radiofarmakaterapier. Information efterfrågades för de vanligaste behandlingarna: ^{131}I för tyreotoxikos, ^{131}I för tyreoideacancer, ^{32}P för polycytemi vera, ^{89}Sr respektive ^{153}Sm för palliativa behandlingar.

Det finns variationer mellan sjukhusen i hur radiofarmakabehandlingarna går till och hur terapiaktiviteten bestäms. Vid några sjukhus strider rutiner i behandlingsmetoderna mot SSI:s föreskrifter. Områden där brister kan konstateras gäller individuell dosplanering, kontrollmätning av terapiaktivitet och skriftlig information till patienter.

SUMMARY: A study has been performed to see how the treatment with radiopharmaceuticals varies between various hospitals in the country. At the same time a compilation is achieved to what extent the regulations issued by the Swedish Radiation Protection Authority, SSI are followed. Information about the most common treatments was asked for: ^{131}I for thyrotoxicosis, ^{131}I for thyroid cancer, ^{32}P for polycytemi vera, ^{89}Sr and ^{153}Sm for palliative treatments.

There are differences between the hospitals how the treatments with radiopharmaceuticals are performed and how the activity for the therapy is determined. Mostly, the hospitals are complying with SSI's regulations. Exceptions from this concerns individual dose planning, measurement of the activity administrated for therapy and written information for the patient.

SSI rapport: 2003:05

april 2003

ISSN 0282-4434



Innehållsförteckning

Inledning.....	3
Resultat.....	3
Behandling med ⁸⁹ Sr.....	3
Behandling med ¹⁵³ Sm.....	4
Behandling med ³² P.....	5
Behandling med ¹³¹ I för tyreoideacancer.....	5
Behandling med ¹³¹ I för tyreotoxikos.....	6
Diskussion.....	7
Efterlevnad av föreskrifter.....	8
Individuell dosplanering.....	8
Fraktionering.....	9
Kontrollmätning.....	9
Patientinformation.....	9
Diagnostiska referensnivåer.....	9
Slutsatser.....	10
Referenser.....	10
Tabeller.....	11
Tabell 1 Frågor till sjukhusen.....	11
Tabell 2 Svar från de olika sjukhusen om behandlingen utförs.....	12
Tabell 3 Sönderfallsdata.....	13
Tabell 4 Antal sjukhus som bestämmer terapiaktiviteten som standardaktivitet eller genom beräkning.....	13
Tabell 5 Vem som administrerar terapiaktiviteten.....	13
Tabell 6 Vem som kontrollmäter terapiaktiviteten.....	14
Tabell 7 Antal sjukhus som ger behandling oralt alternativt intravenöst.....	14
Tabell 8 Vem som signerar behandlingen.....	14
Tabell 9 Specialitet på läkare som ordinerar behandlingen.....	15
Tabell 10 När skriftlig information ges till patienten vid behandling.....	15

Inledning

Nukleärmedicinska behandlingar, eller radiofarmakaterapier har getts till patienter under flera decennier. Sättet att behandla patienter med radiofarmaka och metoderna för respektive radiofarmaka skiljer sig åt mellan olika sjukhus. Det finns idag ingen systematisk sammanställning av hur de olika sjukhusen i Sverige genomför behandlingarna. För att få en överblick har en kartläggning gjorts där frågor skickades till de sjukhus som har nukleärmedicinsk verksamhet. Information efterfrågades för de vanligaste behandlingarna: ^{131}I för tyreotoxikos, ^{131}I för tyreoidcancer, ^{32}P för PCV (polycytemi vera), ^{89}Sr och ^{153}Sm båda för palliativa behandlingar. Svaren från sjukhusen borde även ge indikation om efterlevnaden av Statens strålskyddsinstituts föreskrifter. Några av dessa föreskrifter gäller t.ex. individuell dosplanering, fraktionering av behandling och kontrollmätning av terapiaktiviteten.

Resultat

Frågorna berörde i huvudsak hur den terapeutiska aktiviteten bestäms och administreras och om/hur upptagsmätning görs, se tabell 1, och de skickades till SSI:s kontaktpersoner för nukleärmedicin.

Svar kom från samtliga tillfrågade sjukhus och av dessa 30 sjukhus som har nukleärmedicinsk verksamhet gav

- 18 sjukhus ^{89}Sr -behandling
- 16 sjukhus ^{153}Sm -behandling
- 17 sjukhus ^{32}P -behandling
- 15 sjukhus ^{131}I -behandling mot tyreoidcancer och
- 23 sjukhus ^{131}I -behandling mot tyreotoxikos
- 3 sjukhus ingen behandling alls.

I tabell 2 ger respektive sjukhus svar om vilka behandlingar som utförs.

De olika undersöknings- och behandlingsmetoderna beror till en del på den fysikaliska egenskapen av radionukliden som visas i tabell 3. Resultaten redovisas separat för de fem olika behandlingarna som efterfrågades. I tabellerna 4 till 10 i bilagan ges en statistisk sammanfattning av svarsresultaten. Observera att svaren ofta innehåller mer än ett alternativ, t.ex. att ansvaret delades mellan två personer, vissa beslut togs i samråd eller att två personer signerade en kontrollmätning.

Behandling med ^{89}Sr

Strontium, ^{89}Sr , används som en palliativ, smärtlindrande behandling vid skelettmetastaser. Radionukliden är en betastrålar och ges i form av strontiumklorid. Den första patienten behandlades redan 1940, men det dröjde ända till slutet av sjuttioalet innan behandlingen kom igång ordentligt. Cirka 150 behandlingar ges årligen i Sverige. Antalet behandlingar har minskat något sedan ^{153}Sm kom ut på marknaden.

Upptagsmätning är inte aktuellt vid något av de 18 sjukhusen eftersom ^{89}Sr är en betastrålarare. Till upptagsmätning räknas inte skelettscintigrafi med $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Nästan alla sjukhusen, 17 stycken, ordinerar patienten en standardaktivitet på 150 MBq. Två av dessa sjukhus anger att om patienten är extremt smal så ordinerar 2 MBq/kg alternativt en lägre aktivitet. Det artonde sjukhuset ordinerar patienten 2 MBq/kg.

Vid alla sjukhus ges terapiaktiviteten intravenöst och det är inte aktuellt med fraktionerad behandling. Vid 14 av sjukhusen är det sjukhusfysikern eller sjukhusfysikern tillsammans med assistent eller ingenjör som utför kontrollmätningen av terapiaktiviteten. De övriga fyra sjukhusen kontrollmäter inte, trots föreskrift om detta (SSI FS 2000:3 13§).

Terapiaktiviteten injiceras vid alla sjukhus och görs vid de flesta sjukhusen av sköterska eller biomedicinsk analytiker (BMA), vid tre av sjukhusen injicerar läkare aktiviteten och vid ett sjukhus injicerar sjukhusfysikern aktiviteten. Behandlingen signeras oftast av läkare eller läkare tillsammans med ytterligare en person. Vid fyra sjukhus signerar assistenten behandlingen och vid två sjukhus är det enbart sjukhusfysikern som signerar.

Vid alla sjukhus utom ett har den ordinerande läkaren specialistkompetens inom onkologi, vid det artonde sjukhuset har läkaren dubbel specialitet inom urologi och kirurgi. Alla sjukhus ger skriftlig information till patienten.

Behandling med ^{153}Sm

Radioaktivt samarium, i form av $^{153}\text{Sm-EDTMP}$, används liksom ^{89}Sr för palliativa, smärtlindrande behandlingar vid skelettmetastaser. Cirka 200 behandlingar ges årligen. Behandlingen har bara funnits ett par år, men har ökat starkt, mycket tack vare att ^{153}Sm också sönderfaller med gammastrålning vilket gör att en bild på terapiaktiviteten kan tas med gammakamera.

Precis som för ^{89}Sr är det inget sjukhus som gör en upptagsmätning för att kvantifiera upptaget. Till upptagsmätning räknas inte skelettscintigrafi med $^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Två sjukhus ger i normala fall en standardaktivitet på 3000 GBq. Övriga fjorton sjukhus doserar efter kroppsvikten, 37 MBq per kg.

Behandlingen ges intravenöst på alla sjukhus utom på ett där lösningen ges oralt. På tretton sjukhus administreras aktiviteten av sköterska/BMA och vid de resterande tre av läkare.

Kontrollmätningen av behandlingsaktiviteten görs på alla sjukhus av sjukhusfysiker. Vid sex sjukhus görs kontrollmätningen tillsammans med sköterska eller läkare. Vid tolv sjukhus signerar läkaren själv eller tillsammans med sjukhusfysiker/sköterska att behandlingen är utförd. Vid fyra sjukhus signerar sköterska eller sjukhusfysiker behandlingen.

Vid ett sjukhus har den ordinerande läkaren enbart specialistkompetens inom nukleärmedicin, vid övriga sjukhus har läkaren specialistkompetens inom onkologi. Inget sjukhus fraktionerar behandlingen, men ett sjukhus planerar att införa fraktionering. Alla sjukhus utom ett ger patienten skriftlig information.

Behandling med ^{32}P

Radioaktivt fosfor, ^{32}P , i form av natriumfosfat, ges vid polycytemi vera, PSV. PSV är en kronisk sjukdom där antalet blodkroppar är för stort, oftast beroende på för hög produktion av blodkroppar i benmärgen. Behandlingen behöver ofta upprepas med jämna intervall. Radioaktivt fosfor användes i början huvudsakligen som palliativ behandling för skelettmetastaser. PCV-behandlingar introducerades på trettioalet och i Sverige är det behandling för PCV som är den vanligaste indikationen för fosforbehandling. Ungefär 300 behandlingar ges årligen i Sverige.

Upptagsmätning är inte aktuellt vid något av de 17 sjukhusen som ger behandlingen, eftersom ^{32}P är en betastrålarare.

Det finns tre olika sätt på vilka aktiviteten till patienten bestäms. Det kan vara en standardaktivitet, dosering beroende på kroppsyta eller på kroppsvikt. Sex sjukhus behandlar med en standardaktivitet. Intervallet 185–220 MBq angavs för fem sjukhus medan det sjätte sjukhuset angav ett lägre intervall på 125–150 MBq. Fyra sjukhus anger att beräkningen görs med avseende på patientens kroppsyta och 100–135 MBq/m² är den beräkning som används. Sju sjukhus gör beräkningen per kroppsvikt. Formeln 3–4,07 MBq per kg kroppsvikt förekommer. Det vanligaste är 3,7 MBq/kg kroppsvikt. Hälften av sjukhusen, fördelat på alla tre beräkningsmetoderna har också angett att patientens blodvärden och eventuell tidigare behandling har betydelse och påverkar den aktivitetsmängd som administreras.

På åtta av de elva sjukhusen där terapiaktiviteten beräknas, görs detta av läkaren. På fyra sjukhus administreras aktiviteten intravenöst, på de övriga tretton oralt. Vid nio sjukhus administrerar sjukhusfysikern aktiviteten, men det är ingen sjukhusfysiker som injicerar aktiviteten. Vid sju sjukhus administrerar en assistent/sköterska aktiviteten. På endast ett sjukhus är det en läkare som ger behandlingen, vilket i det fallet sker intravenöst.

På alla sjukhus är det en sjukhusfysiker som kontrollmäter terapiaktiviteten. I några fall görs det tillsammans med en sköterska eller någon annan. Vid sex sjukhus görs signeringen av utförd behandling av läkare tillsammans med den person som administrerat aktiviteten. Vid de flesta sjukhus signerar sjukhusfysikern behandlingen/administreringen ensam eller tillsammans med läkare eller sköterska.

Vid alla sjukhus utom två har läkaren specialistkompetens i onkologi, vid de två övriga har läkaren specialistkompetens i hematologi. Skriftlig information till patienten ges vid elva sjukhus medan sex sjukhus inte ger någon skriftlig information.

Behandling med ^{131}I för tyreoideacancer

Radioaktivt jod, ^{131}I , i form av natriumjodid ges vid behandling av tyreoideacancer efter operation för att slå ut eventuella rester av sköldkörtelvävnad. Ungefär 150 behandlingar ges årligen i Sverige.

Behandling med ^{131}I för tyreoideacancer ges vid 15 sjukhus. Upptagsmätning görs vid elva sjukhus. Upptagsmätningen görs med ^{123}I eller ^{131}I , ungefär lika många sjukhus för respektive behandling. Vid upptagsmätning med ^{123}I används aktiviteter mellan 20 MBq och 180 MBq, vid ^{131}I mellan 40 kBq och 37 MBq. Vid sju sjukhus administrerar sköterska/assistent undersökningsaktiviteten, vid fyra sjukhus görs detta av sjukhusfysikern. Vid de flesta sjukhus görs en upptagsmätning 24 h efter administrationen, vid några av

sjukhusen görs ytterligare en mätning efter 3 h, 6 h eller 48 h. Vid ett sjukhus görs upptagsmätningen efter 7 d.

Den terapiaktivitet som ges är vid alla sjukhus en standardaktivitet, 3 700 alt 4 000 MBq. En högre aktivitetsmängd ges om metastaser konstaterats. Vid de flesta sjukhusen är det sjukhusfysikern som administrerar terapiaktiviteten. Aktiviteten ges flytande och oralt vid alla sjukhus. I samtliga fall är det sjukhusfysikern som kontrollmäter terapiaktiviteten. Vid fem sjukhus signerar både läkare och sjukhusfysiker att behandlingen är utförd, annars är det vanligast att endast sjukhusfysikern signerar utförd behandling.

Alla läkare som ordinerar behandlingen har specialistkompetens inom onkologi. Ett sjukhus anger att fraktioneringar görs om det finns medicinska skäl. Tolv sjukhus ger skriftlig information till patienten före behandlingen medan tre sjukhus inte ger någon skriftlig information till patienten.

Behandling med ^{131}I för tyreotoxikos

Radiojodbehandling med ^{131}I , i form av natriumjodid, startade på fyrtioalet och är den vanligaste behandlingen med radiofarmaka. Ungefär 2 600 behandlingar ges årligen i Sverige. Vid tyreotoxikos producerar sköldkörteln för mycket ämnesomsättningshormon. Andra namn för sjukdomen är hypertyreos, Graves' sjukdom, giftstruma m.m.

Behandling med ^{131}I för tyreotoxikos ges vid 23 sjukhus. Upptagsmätning görs vid alla sjukhus utom ett. Aktiviteten för upptagsmätningen varierar mellan 40 kBq och 1 MBq. Hälften av sjukhusen ger 0,5 MBq, men även 0,6, 0,3 och 0,1 MBq förekommer. Vid alla sjukhusen utom ett administreras undersökningsaktiviteten av en sköterska/assistent. I några fall görs det tillsammans med sjukhusfysiker. Vid ett sjukhus görs administreringen av sjukhusfysiker. Sex sjukhus administrerar aktiviteten i fast form, aktiviteten hos dessa varierar från 40 kBq till 1 MBq. Alla sjukhus, utom två, gör kontrollmätning av undersökningsaktiviteten.

Vid 17 sjukhus görs en upptagsmätning efter 24 h. Upptagsmätningarna görs huvudsakligen på tre olika sätt, en tidig mätning några timmar efter intaget + upptagsmätning efter 24 h; enbart 24 h-upptagsmätning eller upptagsmätning efter 3 h och 5 d.

Elva sjukhus gör en tidig upptagsmätning några timmar efter intaget av undersökningsaktiviteten och en upptagsmätning efter 24 h. Den vanligaste, tidiga upptagsmätningen är efter 3 h, men även mätning efter 2, 5 respektive 6 h förekommer. Fyra av dessa elva sjukhus gör även upptagsmätning vid ett tredje tillfälle, 48 h eller 5 d efter intaget. Tre av dessa sjukhus gör det dock inte på alla patienter. Fyra sjukhus gör enbart upptagsmätning efter 24 h. Fyra sjukhus gör upptagsmätning 3 h och 5 dagar efter intaget av undersökningsaktiviteten. Övriga kombinationer som också förekommer är 24 h + 3 d; 24 h + 5 d och 48 h + 7 d. Vid ungefär hälften av sjukhusen tas hänsyn till den biologiska halveringstiden när terapiaktiviteten bestäms.

Vid 17 av sjukhusen tas en planar gammakamerabild av sköldkörteln, ofta görs även palpation för att bestämma volymen. Två sjukhus använder pinhole-kamera för volymbestämning. Vid två sjukhus görs enbart palpation och vid ytterligare två görs ingen volymbestämning alls. Vid ett sjukhus görs volymbestämning av sköldkörteln, men resultatet används inte vid bestämningen av terapiaktiviteten.

Fem sjukhus ger en standardaktivitet till patienten. Standardaktiviteten varierar mellan 180 till 600 MBq för hypertyreos, medan man på vissa sjukhusen kan ge en högre aktivitet till patienter med multinodösa strumor eller toxiska adenom. Arton sjukhus beräknar den terapiaktivitet som ges till patienten. Sju av dessa sjukhus tar hänsyn till sköldkörtelns volym och kinetik, dvs. både upptaget och den biologiska halveringstiden. De övriga elva sjukhusen tar hänsyn till sköldkörtelns volym och dess upptag av jod, men inte till den biologiska halveringstiden. Tre av dessa elva sjukhus gör ytterligare upptagsmätning för vissa patienter och tar då hänsyn till den biologiska halveringstiden.

Den beräknade stråldosen till sköldkörteln varierar beroende på diagnos. För diffus struma/Graves' sjukdom ges 80–120 Gy. Vanligast är 80 alternativt 120 Gy. Det finns sjukhus som ger 300 Gy till dessa patienter. För patienter med multinodös struma ges en högre beräknad stråldos på 120–200 Gy, vanligast är 150 Gy. Patienter med toxiskt adenom får 120–300 Gy, där en beräknad stråldos på 300 Gy till adenomet är vanligast. Det finns andra orsaker som påverkar den beräknade stråldosen till sköldkörteln såsom recidiv, hjärt- eller ögonbesvär. Det pågår också en studie där patienter med Graves' sjukdom ordineras 120 Gy till sköldkörteln.

Vid tio sjukhus är det läkaren som beräknar/bestämmer terapiaktiviteten, vid nästan lika många, nio sjukhus, är det sjukhusfysikern som gör beräkningen. Vid de övriga fyra sjukhusen görs beräkningen av både läkare och sjukhusfysiker/assistent. Det är sjukhusfysikern eller assistent/sköterska som administrerar terapiaktiviteten. Vid endast ett sjukhus är det läkaren som administrerar aktiviteten. Aktiviteten ges oralt vid alla sjukhus, två sjukhus ger den i fast form. Vid två sjukhus händer det att behandlingen fraktioneras.

Det vanligaste är att sjukhusfysikern kontrollmäter aktiviteten. Vid några sjukhus görs det av två personer, sjukhusfysiker och assistent eller ingenjör. Utförd behandling signeras oftast både av sjukhusfysiker och av läkare, vilket görs vid elva sjukhus. Vid fem sjukhus är det enbart sjukhusfysikern och vid tre enbart läkaren som signerar utförd behandling. Vid de övriga sjukhusen är det assistent eller sjukhusfysiker tillsammans med assistent/ingenjör som signerar den utförda behandlingen.

Vid arton av sjukhusen har den ordinerande läkaren specialistkompetens i onkologi, fyra av dessa har även specialistkompetens i endokrinologi/nukleärmedicin. Vid de övriga sjukhusen har den ordinerande läkaren specialistkompetens i endokrinologi.

Skriftlig information ges till patienten vid alla sjukhus utom ett. Ett sjukhus ger informationen efter behandling, medan alla övriga sjukhus ger information före behandling.

Diskussion

Det finns variationer mellan sjukhusen hur behandlingarna genomförs. När det gäller bestämningen av terapiaktivitet så är behandlingarna med ^{89}Sr , ^{153}Sm och ^{131}I för tyreoidcancer ganska enhetliga över landet. För ^{89}Sr och ^{131}I för tyreoidcancer ges en standardaktivitet medan man för ^{153}Sm -behandlingar doserar per kroppsvikt. Vad beträffar ^{89}Sr och ^{153}Sm kan en av orsakerna för samstämmigheten i landet vara att dessa behandlingar är relativt nya och sjukhusen följer försäljarens rekommendationer. För ^{32}P -behandlingar är bestämningen av terapiaktiviteten fördelad mellan tre metoder: standardaktivitet, beräkning med avseende på kroppsyta eller på kroppsvikt. Inom respektive metod är det inga stora skillnader mellan sjukhusen. När det gäller ^{131}I -behandlingar för ty-

reotoxikos finns också i princip tre metoder: standardaktivitet; hänsyn till volym och upptag; hänsyn till volym, upptag och biologisk halveringstid. Inom respektive metod finns här stora skillnader mellan sjukhusen: Vilken standardaktivitet som ges, vilken stråldos som ordineras när aktiviteten beräknas och på vilket sätt beräkningen görs.

Vid ^{89}Sr och ^{153}Sm -behandling är det oftast sköterska eller motsvarande som administrerar behandlingen eftersom den behandlingen ges intravenöst vid de flesta av sjukhusen. Behandling med ^{32}P eller ^{131}I administreras oralt av sjukhusfysiker.

Kontrollmätningen av aktiviteten görs i huvudsak av sjukhusfysiker vid alla terapierna. Behandlingen signeras lika ofta av sjukhusfysiker som av läkare.

Efterlevnad av föreskrifter

I och med kartläggningen kunde en bedömning av sjukhusens efterlevnad av vissa föreskrifter göras. Dessa föreskrifter gällde individuell dosplanering, fraktionering, kontrollmätning av aktivitet innan den tillförs patienten, information till patienten och diagnostiska referensnivåer.

Individuell dosplanering

”Varje behandling skall föregås av en individuell dosplanering, som skall utföras i nära samarbete mellan läkare och sjukhusfysiker. Dosplaneringen skall göra så att exponeringen av målvävnaden blir tillräcklig för att uppnå avsedda effekten, medan stråldosen till omgivande frisk vävnad blir så liten som är rimligt möjlig” (SSI FS 2000:3 12 §).

Varje patient ska bedömas individuellt och en individuell dosplanering ska göras. Individuell dosplanering kan ha olika innebörd beroende på typen av behandling. Vid vissa behandlingar finns det varken medicinska eller fysikaliska förutsättningar att göra en individuell dosplanering. I dessa fall kan en standardaktivitet användas. Vid den individuella dosplaneringen tas hänsyn till olika parametrar såsom patientens eller organets kinetik, anatomi eller eventuell tidigare behandling.

Vid behandlingar med ^{32}P eller ^{89}Sr fungerar inte upptagsmätningar som metod för dosplanering då dessa radionuklider är rena betastrålare. Det kan dock finnas andra sätt att individuellt planera behandlingen, t.ex. att ta hänsyn till patientens storlek, antingen via kroppsytan eller kroppsvikt. Vid ^{89}Sr -behandling ger nästan alla sjukhus en standardaktivitet, medan behandlingarna varierar för ^{32}P , 1/3 av sjukhusen ger en standardaktivitet och de övriga 2/3 beräknar terapiaktiviteten. ^{153}Sm sönderfaller förutom med betastrålning också med gammastrålning, vilket skulle göra det fysikaliskt möjligt att göra en upptagsmätning, men vid den här typen av behandlingar kan det vara svårt att uppskatta målvolymen, dvs. storleken på skelettmetastaserna. De flesta sjukhus ordinerar idag aktivitet per kroppsvikt vid ^{153}Sm -behandling.

Liknande problem finns vid behandling med ^{131}I för tyreoidcancer. Det är fysikaliskt möjligt att göra en upptagsmätning men svårt att uppskatta storleken på resterande sköldkörteln efter operationen. Alla sjukhus ordinerar här en standardaktivitet. Vid behandling för tyreotoxikos med ^{131}I finns möjlighet att med hjälp av bl.a. upptagsmätning göra en dosplanering. Det går att relativt enkelt bestämma kinetiken och målvolymen, sköldkörtelns storlek alternativt området med upptag. Trots detta finns det flera sjukhus som behandlar patienten med en standardaktivitet.

Fraktionering

”Behandlingar får inte fraktioneras av andra skäl än rent medicinska” (SSI FS 2002:3 12 §).

Det måste finnas en medicinsk orsak om en radiofarmakaterapi ska fraktioneras. Det betyder att fraktioneringar inte får göras av det skälet att behandlingen ska kunna ske polikliniskt eller för att på något annat sätt slippa vidta strålskyddsåtgärder.

Fraktionering sker vid ett sjukhus för behandling med ^{131}I för tyreoidacancer och vid två sjukhus vid behandling med ^{131}I för hypertyreos. Om orsakerna till fraktioneringarna inte är medicinska så strider detta mot föreskriften.

Kontrollmätning

”Sjukhusfysikern skall svara för att kontrollmätning av den aktivitet som tillförs patienten utförs före varje behandling. Utförd kontroll skall signeras” (SSI FS 2000:3 13 §).

Terapiaktiviteten ska kontrollmätas innan den administreras till patienten. Sjukhusfysikern behöver inte själv göra dessa kontrollmätningar, men ska se till att det finns rutiner för att kontrollmätning och signering görs före administreringen.

Fyra sjukhus kontrollmäter inte ^{89}Sr innan terapiaktiviteten administreras till patienten, vilket strider mot föreskriften. Vid alla övriga sjukhus kontrollmätas terapiaktiviteten vid alla typer av behandlingar. Sjukhusfysikern ska svara för att kontrollmätningen utförs och vid de flesta sjukhus är det sjukhusfysikern själv som utför kontrollmätningen.

Patientinformation

”Innan en patient lämnar sjukhuset skall den som utfört behandlingen se till att patienten, dennas ledsagare och berörd nära anhörig, i tillämpliga delar, får sådan information som avses i avsnitt 2 i de allmänna råden samt i övrigt vad som rekommenderas i avsnitt 3 i de allmänna råden. Informationen skall vara skriftlig och formulerad så att den kan förstås av en lekman” (SSI FS 2000:3 17 §).

Efter behandlingen ska patienten få information om eventuella strålskyddsåtgärder så att stråldoser till anhöriga och allmänhet kan begränsas. Denna information ska ges skriftligt och är särskilt viktig om patienten förväntas vidta vissa åtgärder efter det att hon/han har lämnat sjukhuset.

Vid ^{153}Sm -, ^{32}P - och ^{131}I -behandlingar finns det sjukhus som i strid mot föreskrifterna inte ger skriftlig information till patienten.

Diagnostiska referensnivåer

”För de olika typer av undersökningar för vilka Statens strålskyddsinstitut har fastställt diagnostiska referensnivåer, skall medelvärdena av tillförd aktivitet för en grupp normalstora patienter bestämmas. Om de därvid funna medelvärdena överskrider de diagnostiska referensnivåerna, skall orsaken till detta utredas och åtgärder vidtas för att optimera undersökningarna” (SSI FS 2000:3 14§).

Diagnostiska referensnivåer inom nukleärmedicin är föreskrivna i SSI FS 2002:1. De nukleärmedicinska undersökningar som är aktuella vid radiofarmakaterapier är tyreoida-

scintigrafi med ^{99m}Tc -natriumperteknetat och tyreoidaupptagsmätning med ^{131}I -natriumjodid. Båda dessa kan vara aktuella inför en behandling med ^{131}I för tyreotoxikos. De föreskrivna diagnostiska referensnivåerna är för tyreoidescintigrafi med ^{99m}Tc -natriumperteknetat 150 MBq och för tyreoidaupptagsmätning med ^{131}I -natriumjodid 0,6 MBq. I enkäten efterfrågades inte den aktivitet ^{99m}Tc som ges vid tyreoidescintigrafi.

Fyra sjukhus ger upp mot 1 MBq ^{131}I vid tyreoidaupptagsmätning, vilket ligger över den diagnostiska referensnivån, DRN. Nivån säger att om högre aktivitet administreras så ska orsaken utredas. Utredningen kan komma fram till att en lägre aktivitet ska administreras eller att det finns skäl till att fortsätta att ge patienten den högre aktiviteten.

Slutsatser

Det finns variationer mellan sjukhusen vad gäller ^{32}P och ^{131}I tyreotoxikos behandlingar. Bestämningen av aktiviteten görs på olika sätt och med olika förutsättningar.

Denna enkät uppdagade några få avvikelser från Strålskyddsinstitutets föreskrifter. Vissa sjukhus gör ingen individuell dosplanering där den borde göras, framför allt för ^{131}I -behandling vid tyreotoxikos. Likaså finns sjukhus där terapiaktiviteten inte kontrollmäts innan den administreras till patienten liksom där ingen skriftlig information om strålskyddsåtgärder lämnas till de patienter som fått behandling.

När det gäller fraktioneringar så kan det finnas skäl till att en behandling behöver fraktioneras. På motsvarande sätt kan det finnas skäl till att den administrerade undersökningsaktiviteten är högre än den beslutade diagnostiska referensnivån.

Referenser

Statens strålskyddsinstitutets föreskrifter om allmänna skyldigheter vid medicinsk och odontologisk verksamhet med joniserande strålning: SSI FS 2000:1.

Statens strålskyddsinstitutets föreskrifter och allmänna råd om nukleärmedicin: SSI FS 2000:3.

Statens strålskyddsinstitutets föreskrifter och allmänna råd om diagnostiska referensnivåer inom nukleärmedicin: SSI FS 2002:1.

Tabeller

I tabell 1 ges de frågor som sjukhusen svarade på och i tabell 2 till 10 redovisas en sammanfattning av resultaten för de fem olika radiofarmakaterapierna. I tabellerna 5, 6 och 8-10 har ibland mer än ett svarsalternativ getts.

Tabell 1 Frågor till sjukhusen

1	Görs behandlingen?
2	Görs upptagsmätning?
3	Vilken aktivitet ges vid upptagsmätningen?
4	Vem ger undersökningsaktiviteten?
5	I vilken form ges undersökningsaktiviteten?
6	Vem kontrollmäter aktiviteten, innan den administreras till patienten?
7	Vid vilka tidpunkter görs upptagsmätning?
8	Bestäms biologisk halveringstid?
9	Hur bestäms sköldkörtelns volym/vikt?
10	Vid bestämningen/beräkningen av terapiaktiviteten tas hänsyn till följande faktorer.
11	Hur bestäms terapiaktiviteten?
12	På vilket sätt? (Ange formel/standardaktivitet.)
13	Är (beräkningen av) terapiaktiviteten beroende på typ av diagnos?
14	Om ja. Hur då?
15	Vem beräknar terapiaktiviteten?
16	Vem administrerar terapiaktiviteten?
17	Hur administreras terapin?
18	I vilken form ges terapiaktiviteten?
19	Vem kontrollmäter terapiaktiviteten?
20	Vem signerar kontrollmätningen?
21	Vem signerar behandlingen?
22	Vilken specialitet har läkaren som ordinerar behandlingen?
23	Sker fraktioneringar av behandlingsaktiviteten?

Tabell 2 Svar från de olika sjukhusen om behandlingen utförs

Ort	Sjukhus	¹⁵³ Sm	⁸⁹ Sr	³² P	¹³¹ I (tyrca)	¹³¹ I(tyrtox)
Borås	Borås lasarett	NEJ	JA	JA	JA	JA
Danderyd	Danderyds sjukhus AB	NEJ	JA	NEJ	NEJ	NEJ
Eskilstuna	Mälarsjukhuset Eskilstuna	JA	NEJ	JA	JA	JA
Falun	Falu lasarett	NEJ	JA	NEJ	JA	JA
Gävle	Länssjukhuset Gävle-Sandviken	NEJ	JA	JA	JA	JA
Göteborg	Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg	JA	JA	JA	JA	JA
Halmstad	Länssjukhuset Halmstad	JA	NEJ	JA	NEJ	JA
Helsingborg	Helsingborgs lasarett	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
Huddinge	Huddinge Universitetssjukhus	NEJ	NEJ	JA	NEJ	JA
Jönköping	Länssjukhuset Ryhov, Jönköping	NEJ	JA	JA	JA	JA
Kalmar	Länssjukhuset Kalmar	JA	JA	NEJ	NEJ	JA
Karlskrona	Blekingesjukhuset, Karlskrona	NEJ	JA	NEJ	NEJ	NEJ
Karlstad	Centralsjukhuset Karlstad	JA	NEJ	JA	JA	JA
Kristianstad	Centralsjukhuset Kristianstad	NEJ	JA	NEJ	NEJ	NEJ
Linköping	Universitetssjukhuset i Linköping	NEJ	JA	JA	JA	JA
Luleå	Sunderby sjukhus, Luleå	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	JA
Lund	Universitetssjukhuset i Lund	JA	JA	JA	JA	JA
Malmö	Universitetssjukhuset MAS, Malmö	JA	JA	JA	JA	JA
Skövde	Kärnsjukhuset Skövde	JA	JA	NEJ	NEJ	JA
Stockholm	Karolinska sjukhuset, Stockholm	JA	JA	JA	JA	JA
Stockholm	S:t Görans Sjukhus	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
Stockholm	Södersjukhuset, Stockholm	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ
Sundsvall	Sjukhuset i Sundsvall	JA	JA	NEJ	JA	JA
Uddevalla	Uddevalla sjukhus	JA	JA	NEJ	NEJ	NEJ
Umeå	Norrlands Universitetssjukhus, Umeå	JA	NEJ	JA	JA	JA
Uppsala	Akademiska sjukhuset, Uppsala	JA	NEJ	JA	JA	JA
Västerås	Centrallasarettet Västerås	JA	NEJ	NEJ	JA	JA
Växjö	Centrallasarettet Växjö	JA	JA	JA	NEJ	JA
Örebro	Universitetssjukhuset Örebro	JA	NEJ	JA	JA	JA
Östersund	Östersunds sjukhus	NEJ	JA	JA	NEJ	JA

Tabell 3 Sönderfallsdata

<i>Radionuklid</i>	<i>Fysikalisk halveringstid</i>	<i>Betamaxenergi</i>	<i>Gammaenergi</i>
³² P	14 d	1,7 MeV (100%)	
⁸⁹ Sr	51 d	1,5 MeV (100%)	
¹³¹ I	8 d	0,6 MeV (90%)	364 keV (82%)
¹⁵³ Sm	46 h	800 keV (18%), 690 keV (50%), 640 keV (32%),	103 keV (30%)

Tabell 4 Antal sjukhus som bestämmer terapiaktiviteten som standardaktivitet eller genom beräkning

	<i>Standardaktivitet</i>	<i>Beräkning</i>
⁸⁹ Sr	17	1
¹⁵³ Sm	2	14
³² P	6	11
¹³¹ I tyr ca	15	
¹³¹ I tyrtox	5	18

Tabell 5 Vem som administrerar terapiaktiviteten

	<i>Assistent/BMA</i>	<i>Sjukhusfysiker</i>	<i>Läkare</i>	<i>Övrig</i>
⁸⁹ Sr	13	2	3	
¹⁵³ Sm	13	2	3	
³² P	7	11	1	
¹³¹ I tyr ca	4	13		
¹³¹ I tyrtox	6	19	1	

Tabell 6 Vem som kontrollmäter terapiaktiviteten

	<i>Ingen</i>	<i>Assistent/BMA</i>	<i>Sjukhusfysiker</i>	<i>Läkare</i>	<i>Övrig</i>
⁸⁹ Sr	4	1	13		1 ingenjör
¹⁵³ Sm		4	16	2	
³² P		2	17		1 ingenjör 1 apotekare
¹³¹ I tyr ca			15		
¹³¹ I tyrtox		3	22		1 apotekare

Tabell 7 Antal sjukhus som ger behandling oralt alternativt intravenöst

	<i>Oralt</i>	<i>Intravenöst</i>
⁸⁹ Sr		18
¹⁵³ Sm	2	14
³² P	13	4
¹³¹ I tyr ca	15	
¹³¹ I tyrtox	23	

Tabell 8 Vem som signerar behandlingen

	<i>Assistent/BMA</i>	<i>Sjukhusfysiker</i>	<i>Läkare</i>	<i>Övrig</i>
⁸⁹ Sr	7	6	10	
¹⁵³ Sm	6	8	12	
³² P	5	10	9	
¹³¹ I tyr ca	3	12	6	
¹³¹ I tyrtox	3	18	14	1 ingenjör

Tabell 9 Specialitet på läkare som ordinerar behandlingen

	<i>Antal sjukhus</i>	<i>Onkologi</i>	<i>Nukleärmedicin</i>	<i>Urologi</i>	<i>Övrig</i>
⁸⁹ Sr	18	16	3	3	1 kirurgi
¹⁵³ Sm	16	15	4	3	
³² P	17	15	2		2 hematologi 1 internmedicin
¹³¹ I tyr ca	15	15	3	1	1 endokrinologi
¹³¹ I tyrtox	23	18	4		6 endokrinologi 1 kirurgi

Tabell 10 När skriftlig information ges till patienten vid behandling

	<i>Före behandling</i>	<i>Efter behandling</i>	<i>Ingen</i>
⁸⁹ Sr	14	7	
¹⁵³ Sm	10	6	1
³² P	6	5	6
¹³¹ I tyr ca	12	3	3
¹³¹ I tyrtox	21	6	1

2003:01 Avfall och miljö vid de kärntekniska anläggningarna; tillsynsrapport 2001

Avdelningen för avfall och miljö.

Monica Persson et.al.

2003:02 Stråldoser vid användning av torvbränsle i stora anläggningar

Avdelning för beredskap och miljöövervakning.

Hans Möre och Lynn Marie Hubbard. 80 SEK

2003:03 UV-strålning och underlag för bedömning av befolkningsdos från solarier i en storstadsregion

Avdelning för beredskap och miljöövervakning.

Björn Nilsson, Björn Närlundh och Ulf Wester. 70 SEK

2003:04 Enkätundersökning av entreprenörers inställning till strålning och strålskyddsutbildning vid de svenska kärnkraftverken

Avdelning för personal- och patientstrålskydd

Ingela Thimgren 60 SEK

2003:05 Radiofarmakaterapier i Sverige – kartläggning över metoder

Avdelning för personal- och patientstrålskydd

Helene Jönsson 60 SEK



STATENS STRÅLSKYDDSIKSTITUT, SSI, är central tillsynsmyndighet på strålskyddsområdet. Myndighetens verksamhetsidé är att verka för ett gott strålskydd för människor och miljö nu och i framtiden.

SSI är ansvarig myndighet för det av riksdagen beslutade miljömålet *Säker strålmiljö*.

SSI sätter gränser för stråldoser till allmänheten och för dem som arbetar med strålning, utfärdar föreskrifter och kontrollerar att de efterlevs. Myndigheten inspekterar, informerar, utbildar och ger råd för att öka kunskaperna om strålning. SSI bedriver också egen forskning och stöder forskning vid universitet och högskolor.

SSI håller beredskap dygnet runt mot olyckor med strålning. En tidig varning om olyckor fås genom svenska och utländska mätstationer och genom internationella varnings- och informationssystem.

SSI medverkar i det internationella strålskydssamarbetet och bidrar därigenom till förbättringar av strålskyddet i främst Baltikum och Ryssland.

Myndigheten har idag ca 110 anställda och är beläget i Stockholm.

THE SWEDISH RADIATION PROTECTION AUTHORITY (SSI) is the government regulatory authority for radiation protection. Its task is to secure good radiation protection for people and the environment both today and in the future.

The Swedish parliament has appointed SSI to be in charge of the implementation of its environmental quality objective *Säker strålmiljö* ("A Safe Radiation Environment").

SSI sets radiation dose limits for the public and for workers exposed to radiation and regulates many other matters dealing with radiation. Compliance with the regulations is ensured through inspections.

SSI also provides information, education, and advice, carries out its own research and administers external research projects.

SSI maintains an around-the-clock preparedness for radiation accidents. Early warning is provided by Swedish and foreign monitoring stations and by international alarm and information systems.

The Authority collaborates with many national and international radiation protection endeavours. It actively supports the on-going improvements of radiation protection in Estonia, Latvia, Lithuania, and Russia.

SSI has about 110 employees and is located in Stockholm.



Statens strålskyddsinstitut
Swedish Radiation Protection Authority

Adress: Statens strålskyddsinstitut; S-17116 Stockholm;

Besöksadress: Karolinska sjukhusets område, Hus Z 5.

Telefon: 08-729 71 00, Fax: 08-729 71 08

Address: Swedish Radiation Protection Authority;

SE-17116 Stockholm; Sweden

Telephone: + 46 8-729 71 00, Fax: + 46 8-729 71 08

www.ssi.se