

Emberi Erőforrások Minisztériuma –Egészségügyért Felelős
Államtitkárság
EGÉSZSÉGÜGYI SZAKMAI KOLLÉGIUM

**Egészségügyi szakmai irányelv –
A pajzsmirigybetegségek radiojód kezeléséről**

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	000939
Megjelenés dátuma:	év. hónap. nap (Közlönykiadó adja meg)
Érvényesség időtartama:	2016. megjelenés dátumától - 2020. 12. 31.
Kiadja:	Emberi Erőforrások Minisztériuma – Egészségügyért Felelős Államtitkárság
Megjelenés helye	
Nyomtatott verzió:	Egészségügyi Közlöny
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aEEK.hu

TARTALOMJEGYZÉK

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉS BEN RÉSZTVEVŐK	3
II. ELŐSZÓ	4
III. HATÓKÖR	4
IV. MEGHATÁROZÁSOK	4
1. Fogalmak.....	4
2. Rövidítések	5
3. Bizonyítékok szintje [1, 2, 3]	6
4. Ajánlások rangsorolása [1, 2, 3].....	6
V. BEVEZETÉS.....	7
1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása	7
2. Felhasználói célcsoport	9
3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel	9
VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE	11
Ellátási folyamat algoritmus (ábrák)	41
VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ.....	41
1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban	41
2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája	45
3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok	46
Jóindulatú pajzsmirigybetegségek radiojód kezelésének indikátorai	46
Differenciált pajzsmirigy-rák radiojód kezelésének indikátorai	46
VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE.....	47
IX. IRODALOM	47
X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE	52
1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja	52
2. Irodalomkeresés, szelekció.....	52
3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja	52
4. Ajánlások kialakításának módszere	52
5. Véleményezés módszere	53
6. Független szakértői véleményezés módszere	53
XI. MELLÉKLET	54
1. Alkalmazást segítő dokumentumok.....	54

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Nukleáris Medicina Tagozat

Dr. Földes Iván, belgyógyász, endokrinológus, elismert thyreoidológus és nukleáris medicina szakember, társszerző

2. Belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcserebetegségek Tagozat

Prof.dr. Lakatos Péter, belgyógyász, endokrinológus, elismert thyreoidológus és nukleáris medicina szakember, társszerző

Dr. Konrády András, belgyógyász, endokrinológus elismert thyreoidológus és nukleáris medicina szakember, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. Onkológia és sugárterápia Tagozat

Prof. Dr. Kásler Miklós, tagozatvezető, véleményező

2. Háziorvostan Tagozat

Dr. Szabó János, tagozatvezető, véleményező

3. Sebészet Tagozat

Prof. Dr. Oláh Attila, tagozatvezető, véleményező

„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.”

„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt egészségügyi szakmai kollégiumi tagozatok vezetői dokumentáltan egyetértének.”

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem vett részt a fejlesztésben

Egyéb szervezet(ek) tanácskozási joggal:

Nem vett részt a fejlesztésben

Szakmai társaság(ok) tanácskozási joggal:

1. MONT(Hevesy György Magyar Orvostudományi Nukleáris Társaság)

Varga József, Hevesy György Magyar Orvostudományi Nukleáris Társaság elnöke, tanácskozási joggal

2. MEAT (Magyar Endokrinológiai és Anyagcsere Társaság)

Prof. Dr. Nagy Endre, Magyar Endokrinológiai és Anyagcsere Társaság elnöke, tanácskozási joggal

Független szakértő(k):

Nem vett részt a fejlesztésben

II. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan, javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik, amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör:	pajzsmirigybetegek radiojód kezelése
Ellátási folyamat szakasza(i):	indikáció, diagnosztika, kezelés, gondozás
Érintett ellátottak köre:	pajzsmirigy betegek
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	0100 belgyógyászat 0113 endokrinológia 0200 sebészet 1200 klinikai onkológia 6500 izotópdiagnosztika 6501 radioizotópos terápia 6301 háziiorvosi ellátás

Egyéb specifikáció: -

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

Radiojód terápia

A pajzsmirigy betegségek kezelésére felhasznált ¹³¹I-jód béta- és gammasugárzó izotóp. Fizikai felezési ideje 8,04 nap. A béta sugárzás maximális energiája 0,61 MeV, átlagos energiája 0,192 MeV, átlagos szöveti áthatoló képessége 0,8mm. A gamma sugárzás domináns energiája 364 KeV. A kezelés ¹³¹I-Na-jodid kapszula vagy folyadék szájon át történő beadásából áll, rendelkezésre állnak intravénás injekciók is. A felszívódott jódot a pajzsmirigy aktív transzporttal veszi fel a véráramból. A jódot a sejtekbe a jódpumpa, a Na⁺/I⁻ symporter juttatja be. A jód sejten belül organifikálódik, beépül a tirozin aminosavba, ezáltal a pajzsmirigy hormonjainak alkotórészévé válik. A pajzsmirigybe jutott terápiás adagú ¹³¹I-jód izotóp béta sugárzása gátolja a pajzsmirigy sejtek oszlását, az elnyelt dózistól

függően a pajzsmirigysejtek elhalását is előidézheti. A sugárhatás célpontja a sejtben döntően a DNS, amelyben különböző, csak részben helyreállítható károsodások keletkeznek. A mechanizmus egyrészt a DNS direkt ionizációja, másrészt a sugárzás hatására a sejtben szabad gyökök szabadulnak fel, amelyek az alapvető biológiai molekulákat károsítják. Egy a jódfelvételre képes pajzsmirigysejtbe bejutott radiojód béta sugárzásának hatótávolsága elegendő ahhoz, hogy mintegy „keresztűzbe” vegye a közvetlen szomszédságban azokat a sejteket is, amelyek nem dúsítják a jódot. A radiojód kezelés vissza nem fordítható hatású, definitív terápia. Egyaránt alkalmas a jó és rosszindulatú pajzsmirigybetegségek gyógyítására.

Jóindulatú pajzsmirigybetegségek

Az irányelv vonatkozásában jóindulatú pajzsmirigybetegségeken a hyperthyreosis azon formáit értjük, amelyet Basedow-Graves kór, vagy egy autonóm működésű göb, vagy több autonóm működésű pajzsmirigy göb, vagy diffúz autonómia okoz. Az irányelv vonatkozásában a jóindulatú pajzsmirigybetegségek közé tartozik továbbá a normofunkciós diffúz vagy göbös strúma.

Pajzsmirigy autonómia az irányelv vonatkozásában nem növekedési, hanem működési autonómiát jelent, vagyis az autonóm pajzsmirigysejtek hormontermelése függetlenné vált a TSH szabályozástól.

Differenciált pajzsmirigyrák

A differenciált pajzsmirigy daganaton a papillaris és follicularis rákot értjük. Nem differenciált pajzsmirigysejtből kiinduló rosszindulatú tumor az anaplasztikus pajzsmirigyrák.

Pajzsmirigy funkció

- 1 Euthyreosis: normofunkció, TSH, FT4 és FT3 a referencia tartományon belül található.
- 2 Szubklinikus (latens) hyperthyreosis: TSH szubnormális vagy szupprimált (<0,1 mU/L) FT4, FT3 szintek a referencia tartományon belül vannak.
- 3 Manifeszt hyperthyreosis: TSH szupprimált v. szubnormális, emelkedett FT4 és/vagy FT3 mellett.
- 4 Szubklinikus (latens) primer (perifériás) hypothyreosis: TSH szint a referencia tartomány felső határa feletti, de az FT4 szint a referencia tartományon belül található.
- 5 Manifeszt primer hypothyreosis: TSH szint a referencia tartomány felső határa feletti, FT4 értéke a referencia tartomány alatti.

2. Rövidítések

FT4: szérumszabad thyroxin,

FT3: szérumszabad trijódthyronin,

TSH: szérumszabad Thyreoidea Stimuláló Hormon

Tg: szérumban thyreoglobulin

aTPO: szérumban thyroid peroxidáz elleni antitest

aTg: szérumban thyreoglobulin elleni antitest

rhTSH: rekombináns humán TSH

NIS: aktív transzport jód-pumpa (Na⁺-I-symporter)

„radiojód”: az irányelvben a 131-jód (¹³¹I) izotóp szinonimájaként szerepel

3. Bizonyítékok szintje [1, 2, 3]

Az irányelv összeállításakor a bizottság nem értékelt újból egyenként a klinikai vizsgálatokat, hanem a talált összefoglalók elemzésére támaszkodott.

Az evidencia szint meghatározásánál az American Thyroid Association irányelveiben használt beosztás került átvételre.

A bizonyíték szintjét az ajánlások erősségének kifejezésében tekintetbe vették a fejlesztők.

Bizonyítékok szintje	Magyarázat
Magas	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, melynek nincs fontosabb korlátja. 2. Megfigyelésekből származó nagyon meggyőző evidencia.
Közepes	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, fontos korlátokkal. 2. Megfigyelésekből származó meggyőző evidencia.
Alacsony	Megfigyelésekből vagy eseteírásokból származó evidencia.

4. Ajánlások rangsorolása [1, 2, 3]

Az irányelvben szereplő ajánlások minősítése a terápiás beavatkozásokra vonatkozóan az evidencia minőségére alapozva történt.

Ajánlás erőssége	Haszon/kockázat	Evidencia minősége	Evidencia létrejötte	Evidencia interpretációja
erős	a haszon egyértelműen meghaladja a kockázatot	Magas	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, melynek nincs fontosabb korlátja. 2. Megfigyelésekből származó nagyon meggyőző evidencia	A terápiás beavatkozás a legtöbb betegben alkalmazható, szinte minden körülmény között megszorítás nélkül
		Közepes	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, fontos korlátokkal	A terápiás beavatkozás a legtöbb betegben alkalmazható,

			2.Megfigyelésekből származó meggyőző evidencia	szinte minden körülmény között megszorítás nélkül
		Alacsony	Megfigyelésekből vagy esetleírásokból származó evidencia	Változhat, ha jobb minőségű evidencia keletkezik.
gyenge	a haszon és kockázat közel egyensúlyban van	Magas	1.Randomizált, kontrollált vizsgálat, melynek nincs fontosabb korlátja. 2.Megfigyelésekből származó nagyon meggyőző evidencia	A legkedvezőbbnek tartott beavatkozás különböző lehet körülményektől vagy a beteg eredményeitől függően
		Közepes	1.Randomizált, kontrollált vizsgálat, fontos korlátokkal 2.Megfigyelésekből származó meggyőző evidencia	A legkedvezőbbnek tartott beavatkozás különböző lehet körülményektől vagy a beteg eredményeitől függően
		Alacsony	Megfigyelésekből vagy esetleírásokból származó evidencia	Más beavatkozások is azonos eredményességgel szóba jöhetnek
elégtelen	a haszon és kockázat aránya nem becsülhető	Ellentmondásos gyenge vagy hiányzó evidencia		Nincs elég evidencia, ami a beavatkozás mellett vagy ellene szólna.

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indoklása

A pajzsmirigybántalmak a leggyakoribb endokrin betegségek, hazánkban is népegészségügyi jelentőségűek. A jóindulatú pajzsmirigybetegségek magyarországi előfordulására vonatkozó prevalencia és incidencia adatok nincsenek. Az alábbi adatok különböző külföldi forrásokból származnak. Magyarországra történő adaptálásuk az eltérő jód ellátottsági viszonyok miatt nem mindig lehetséges [9].

A pajzsmirigybetegségek az átlag populációban 0,5-5%-os gyakoriságúak.

- Normofunkciós golyva: jódhányos területen gyermekek között 10-20%, az idősek között 20-40%. Ezek a gyakoriságok változhatnak jód profilaxis alkalmazása esetén.
- Hypothyreosis becsült incidenciája: 100/millió/év, becsült prevalenciája: 1600/millió. Becsült prevalenciája: nőknél 6-7,5%, férfiaknál 2,5-2,8%
- Hyperthyreosis becsült incidenciája: 300/millió/év, becsült prevalenciája: 1200/millió.
- Akut thyreoiditis: becsült incidenciája 1,5-2/millió/év
- Szubakut thyreoiditis: becsült incidenciája 5-10/millió/év, becsült prevalencia: 90/millió

- Krónikus lymphocytás thyreoiditis (autoimmun): A hypothyreosis leggyakoribb oka. Nők között 1/25-30 felnőtt nő. Postpartum formája: a szülő nők 5%-át érinti.
- A pajzsmirigy-rák előfordulása a 2013. évi magyar rákregiszter szerint 774 új bejelentett pajzsmirigy-rák, vagyis, ha minden új esetet bejelentenek, akkor 77/millió/év az incidencia. A becsült 5 éves prevalencia 54%.

Jellemző életkor: Minden életkorban előfordul.

Jellemző nem: nő férfi arány: 4-5:1

A pajzsmirigybetegségek 131-jód izotóppal végzett kezelése több, mint 70 éves műltra tekint vissza [16], eredményességét világszerte több millió sikeres terápia igazolja. A radiojód kezelés mindmáig a leggyakrabban alkalmazott izotópterápiás eljárás. Hazánkban átlagosan 280/millió/év radiojód terápia történik. Ugyanez a kezelés gyakorisága Ausztriában, Hollandiában, de Németországban és Svédországban kb. 400/ millió/év, Olaszországban kevesebb, csak kb. 100/ millió/év.

A pajzsmirigy a táplálékkal szervezetbe jutott jód jelentős részét magába dúsítja, és felhasználja a mirigyben folyó hormonszintézis során. A radioaktív jód kémiaiilag pontosan ugyanúgy viselkedik, mint a táplálék inaktív jódja, bejut a pajzsmirigysejtekbe, majd beépül a hormonokba. A radiojód az általa kibocsátott ionizáló sugárzással befolyásolja a pajzsmirigysejt működését, képes a kóros sejt elpusztítására.

A jóindulatú pajzsmirigybetegségek radiojód kezelésének célja a hyperthyreosis megszüntetése, az euthyreotikus anyagcsere állapot helyreállítása, a megnagyobbodott pajzsmirigy térfogatának csökkentése.

A differenciált pajzsmirigy-rák radiojód terápiájának célkitűzése a műtét után visszamaradó, valamint a szabad szemmel nem látható pajzsmirigy-szövet ablációja, az áttétek elpusztítása, a daganat helyi kiújulásának, a távoli áttétek képződésének megakadályozása. Az előrehaladott stádiumú, teljesen el nem távolítható, nagyszámú áttétet adó daganat esetében a radiojód kezelés nem kuratív, csak palliatív hatású, csökkenhet a betegség progressziójának üteme, a beteg élettartama meghosszabbodhat.

Az izotóp terápia szabályait összefoglaló első hazai módszertani levél „Az Országos Röntgen és Sugárfizikai Intézet módszertani levele a pajzsmirigy fokozott működésének radiojód kezeléséről 1993-ban jelent meg (Népjóléti Közlöny 1993. 16. 1085.-1087.). Időközben nyilvánosságra került az EU új sugárvédelmi ajánlása [10] és több változás történt az indikáció területén is. Mindezek szükségessé tették a korábbi irányelv átdolgozását, és kibővítését a differenciált pajzsmirigy-rák radiojód terápiájának leírásával.

Ez a módszertani levél Az Egészségügyi Minisztérium szakmai irányelve „Pajzsmirigybetegségek kezelése 131-jód izotóppal” először 2008-ban az Egészségügyi Közlönyben, jelent meg.

2. Felhasználói célcsoport

A szakmai irányelv célja: Az irányelv célja, hogy segítséget nyújtson a radiojód kezelés élettani alapjainak megértésében, az indikáció felállításában, a terápia kivitelezésében. A radiojód terápia irányelv szerint javasolt módja, az irányelv széleskörű alkalmazása biztosítja a várhatóan jobb ellátási eredményt (nagyobb arányú gyógyulási, illetve túlélési esélyt). Az irányelv segítséget nyújt a hátrányok, veszélyek elkerülésében. Célja az is, hogy sugárvédelmi előírásokat adjon a beteg és a személyzet számára.

Az irányelv kitér arra, hogy, milyen képzési, személyi, infrastrukturális feltételek szükségesek az irányelv alkalmazásához. Továbbá milyen tényezők támogatják, és milyen tényezők gátolják jelenleg az irányelv alkalmazását.

Az irányelv célcsoportjai:

- radiojód kezelést végző és indikáló nukleáris medicina szakorvos
- radiojód kezelés indikálását végző endokrinológus, onkológus szakorvos
- pajzsmirigy betegségekkel foglalkozó belgyógyász, sebész, háziorvos
- a radiojód kezelésben közreműködő egészségügyi fizikus
- a kezelés technikai lebonyolításában részvevő szakszemélyzet
- a kezelésben részesülő beteg és családja, közvetlen környezete

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Jelen fejlesztés az alábbi, lejárt érvényességi idejű szakmai irányelv témáját dolgozza fel.

Azonosító:	-
Cím:	Pajzsmirigybetegségek kezelése 131-jód izotóppal
Nyomatott verzió:	Egészségügyi Közlöny 2011. 7. szám
Elektronikus elérhetőség:	https://kollegium.aeek.hu

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült.

Szerzők(k):	Haugen, BR , Alexander, EK, Bible KC., Doherty GM., Mandel SJ., Nikiforov YE., Pacini F, Randolph GW.,Sawka
--------------------	---

- Tudományos szervezet:** AM.,Schlumberger M,Schuff KG.,Sherman SI., Sosa JA, Steward DL.,Tuttle RM, and Wartofsky L.
Cím: American Thyroid Association
2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer
- Megjelenés adatai:** THYROID Volume 26, Number 1, 2016 1-144.
- Elérhetőség:** <http://online.liebertpub.com/doi/10.1089/thy.2015.0020>
- Szerző(k):** Ross DS., Burch HB., Cooper DS., Greenlee MC, Laurberg P, Maia AL., Rivkees SA, Samuels M, Sosa JA, Stan MN., and Walter MA.
- Tudományos szervezet:** American Thyroid Association
Cím: 2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and other causes of Thyrotoxicosis
- Megjelenés adatai:** THYROID Volume 26, 2016 in press (Epub 2016 Aug 12.)
- Elérhetőség:** <http://online.libertpub.com/doi/pdf/10.1089/thy.2016.0229>
- Szerző(k):** Francis GL., Waguespack SG., Bauer AJ, Angelos P, Benvenga S, Cerutti JM., Dinauer CA.,Hamilton J, Hay ID., Luster, M. Parisi MT., Rachmiel M, Thompson GB., and Yamashita S.
- Tudományos szervezet:** American Thyroid Association
Cím: Management Guidelines for Children with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Pediatric Thyroid Cancer
- Megjelenés adatai:** THYROID Volume 25, Number 7, 2015. 716-759
- Elérhetőség:** <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4854274/>

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvél.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

1. alfejezet: JÓINDULATÚ PAJZSMIRIGYBETEGSÉGEK RADIOJÓD KEZELÉSE

A kezelés célja

- hyperthyreosis megszüntetése
- a működési és növekedési autonómia megszüntetése
- a pajzsmirigy térfogatának csökkentése

Diagnosztika - radiojód kezelés előtt

Ajánlás1

A radiojód kezelés előtti diagnosztikának ki kell terjednie a kórelőzményre, a szedett gyógyszerekre, az esetleges jódexpozícióra. Fizikális vizsgálat, általános laboratóriumi vizsgálatok, pajzsmirigyhormon vizsgálatok, pajzsmirigy autoimmunitás markerei, vizelet jódürítés mérése (opcionális). Ultrahang vizsgálat, szcintigráfia, radiojód felvétel (opcionális), mellkas rtg, trachea felvétel, EKG, CT és/vagy MRI vizsgálat (opcionális), citológia (opcionális). Szemészeti vizsgálat (Basedow –Graves kór). Fogamzóképes korban lévő nő terhességének kizárása. (erős) [2] Evidencia minősége: közepes

Kórelőzmény

Fizikális vizsgálatok

Laboratóriumi vizsgálatok

- Hormonok (TSH, FT4, FT3,)
- Pajzsmirigy antigének elleni antitestek (aTPO, aTg, TSH receptor elleni antitest)
- Vérkép, májfunkció, vesefunkció, szérum kalcium, foszfor

Képalkotó eljárások

- Pajzsmirigy szcintigram
- Ultrahang vizsgálat a célvolumen meghatározására (az autonóm göb/göbök külön is)
- Mellkas rtg, trachea felvétel
- CT vagy MRI vizsgálat mediastinumba terjedő strúma esetében

Egyéb vizsgálatok

- Radiojód tárolás – meghatározandó a maximális radiojód felvétel %-ban, és az effektív félidő. Fix empirikus aktivitás alkalmazásakor nem szükséges a tárolás vizsgálata.
- Citológia: radiojódot, technéciumot nem dúsító göb esetében szükséges. Az izotópot dúsító göb esetében akkor szükséges a citológia, ha az UH malignitásra gyanút keltő jeleket mutat.
- Szemészeti vizsgálat (Basedow-Graves kór)
- EKG
- Jód kontamináció kizárása (opcionális)

- Terhesség kizárása: Fogamzó képes korban lévő nő esetében a terhességet ki kell zárni, nem korábban, mint a kezelés előtt 72 órával.

Indikáció

Ajánlás 2

A hyperthyreosis kezelésére három lehetőség kínálkozik: a gyógyszer, a műtét és a radiojód. A választás közülük nem lehet mechanikus, mindig egyéni elbírálás szükséges, a döntés az orvos és a beteg szoros együttműködésén alapul. (erős) [2] Evidencia minősége: közepes

Gyógyszeres kezelés választandó

Basedow-Graves kór okozta manifeszt hyperthyreosisban elsőként a hormonszintézist gátló gyógyszeres kezelés ajánlott [17]. Gyógyszeres kezelés javasolt a latens hyperthyreosisban is, ha klinikai tünetek vannak.

A beteget fel kell világosítani arról, hogy átlagosan 50% az esélye annak, hogy egy-másfél éves gyógyszeres kezelés után visszaesés következik be. A gyógyulási arányt az elmúlt évtizedek során nem sikerült javítani, noha számos gyógyszer-adagolási protokoll kipróbálásra került.

Bizonyos tényezők kedvezőbbé tehetik a gyógyulás kilátásait, mások ronthatják [18]. A nők gyakrabban gyógyulnak meg a gyógyszertől, mint a férfiak, előnyt jelent a kisebb tömegű pajzsmirigy, a szemetünetek hiánya, a 40 évesnél idősebb életkor. A 20 évesnél fiatalabb életkor esetében a recidíva valószínűsége 76,4%. Ha a Basedow-Graves strúma térfogata > 70 ml, akkor 88%-ban számolhatunk az első gyógyszeres kúra után kiújulással.

Pajzsmirigy autonómia okozta manifeszt, vagy klinikai tünetekkel járó latens hyperthyreosisban tartós gyógyszeres kezelés csak akkor javasolt, ha a radiojód terápiát vagy a műtétet a beteg beleegyezésének hiányában, vagy kísérőbetegségei miatt nem lehet elvégezni.

Műtét választandó:

- Malignitás gyanúja esetében.
- Gátlószer intolerancia, ha a radiojód kezelés valamilyen okból nem jön szóba.
- A hyperfunkciós strúma kompressziós tüneteket okoz, ha nincs műtéti ellenjavallat.
- Basedow-Graves-kór egy-másfél éves gyógyszeres kezelésének sikertelenségekor, ha a radiojód kezelés valamilyen okból nem jön szóba, vagy azt a beteg nem fogadja el.
- A Basedow-Graves kórban szenvedő beteg nem vállalja a legkevesebb egy évig tartó gyógyszeres kezelést, és nem egyezik bele a radiojód terápiába sem.
- Működési autonómia manifeszt vagy latens hyperthyreosisal, ha a beteg a radiojód kezelést visszautasítja.

Ajánlás 3

A radiojód kezelés előfeltétele, hogy a malignitást biztosan sikerült kizárni, malignitás esetén műtét szükséges. (erős) [2] Evidencia minősége: közepes

A radiojód kezelés ellenjavallatai:

Abszolút ellenjavallatok:

- Malignitás gyanúja, műtét szükséges
- Terhesség
- Szoptatás idején, mert a radiojód kiválasztódik az anyatejben.

A szoptatás abbahagyása után leghamarabb 6 héttel ajánlott a radiojód terápia, ekkorra már az emlő laktáció idején fokozott sugárérzékenysége a normális szintre csökken. A következő gyermek ismét szoptatható.

- Gyermekkorban 5 éves korig ellenjavallt a hyperthyreosis radiojód kezelése.
- A beteg nem képes az együttműködésre.
- A jódfelvétel alacsony (24 órás értéke <20%) ezért kellő terápiás hatás nem várható.
- Destruktív thyreoiditis okozta hyperthyreosis, jód indukálta hyperthyreosis, hyperthyreosis factitia, strúma ovarii.

Relatív ellenjavallatok:

- ha a beteget a radiojód terápia idejére nem sikerült gátlószerrel a manifeszt hyperthyreosisból legalább a latens hyperthyreosis állapotába hozni, ezért fennáll az izotópkezelés utáni thyreotoxikus krízis veszélye.
- súlyos aktív ophthalmopathia (különösen a dohányosok)
- TSH termelő hypophysis daganat okozta hyperthyreosis
- pajzsmirigyhormon rezisztencia hyperthyreotikus klinikai tünetekkel
- vizelettartási nehézség (állandó katéterrel megoldható)

A radiojód terápia nem abszolút ellenjavallt, de igen alaposan mérlegelendő:

- Ha az első radiojód kezelés után a szemtünetek rosszabbodtak, akkor lehetőleg ne kerüljön sor a megismétlésére.

Ajánlás 4

Gátlószer (methimazol, propylthiouracil) intolerancia esetén radiojód kezelés vagy műtét szükséges. (erős) [2] Evidencia minősége: közepes

A methimazol okozta leggyakoribb mellékhatások: agranulocytosis, bőrkiütés, májfunkció romlása, cholestasis, ízületi panaszok.

A propylthiouracil okozta leggyakoribb mellékhatások: kóros májpróbák, cholestasis.

Ajánlás5

A Basedow-Graves kór legalább egy-másfél éves gyógyszeres kezelésének sikertelenségekor, a hyperthyreosis kiújulásakor nem újabb gyógyszeres kúra, hanem radiojód kezelés vagy műtét ajánlott. (erős) [2] Evidencia minősége: közepes

A második gyógyszeres kúra esetén a gyógyulási esély már nem haladja meg a 25%-ot.

Ajánlás6

Ha a beteg Basedow-Graves kórja miatt egy vagy több műtéten már átesett, és a manifeszt vagy a klinikai tünetekkel járó latens hyperthyreosisa kiújult, akkor radiojód kezelés javasolt. (erős) [2] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás7

Megismerve a gyógyszeres kezelés utáni visszaesés valószínűségét, a hyperthyreosis miatt a beteg azonnal az izotóp terápiát választhatja. (gyenge) [2] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás8

Az endokrin ophthalmopathia miatt végzett teljes pajzsmirigyeltávolítás komplettálására radiojód abláció javasolt. (gyenge) [36] Evidencia minősége: közepes

A radiojód ablációt az ophthalmopathia inaktív stádiumában javasolt elvégezni.

Ajánlás9

Gyermekkorban 5 éves korig ellenjavallt a hyperthyreosis radiojód kezelése, 5 - 15 éves kor között alaposan megfontolandó. Gyermek-endokrinológus vegyen részt a döntésben. (erős) [2, 20] Evidencia minősége: közepes

A fejlődésben lévő gyermekek pajzsmirigye különösen érzékeny akár a külső besugárzásra, akár a radiojóddal történő izotópkezelésre. A csernobili reaktorbaeset miatt a gyermekekben nagy számban alakult ki pajzsmirigyrák, alátámasztva a fokozott sugárérzékenységet már korábban is ismert tényét. Azonos elnyelt dózis hatására az 5 évesnél fiatalabb gyermekben kétszer olyan gyakran keletkezik pajzsmirigyrák, mint 5.-9. életév között, és ötször olyan gyakran, mint 10.-14. életév között. [19]

Ajánlás10

Ha a hyperfunkciós struma tömege nagyobb, mint 80 gramm, akkor nem radiojód terápia, hanem műtét javasolt. (gyenge) [2, 26] Evidencia minősége: közepes

A 80 grammnál nagyobb túlműködő pajzsmirigy kezeléséhez nagy aktivitás kell, és a hyperthyreosis recidívája gyakori.

Ajánlás11

A pajzsmirigy autonómia (egy vagy többgócú) okozta hyperthyreosis a gyógyszeres kezelésre átmenetileg javul, de tartósan nem gyógyul meg, ezért a működési autonómia által előidézett hyperthyreosist definitív módon kell kezelni, ez radiojódot vagy műtétet jelent. (gyenge) [2, 21] Evidencia minősége: közepes

A működés autonómiája esetében egy fokozott jódkínálattal járó beavatkozás bármikor fellobbanthatja a pajzsmirigy túlműködését. Ebből következik, hogy a hyperthyreosis diagnosztizálásakor a pajzsmirigy autonómia definitív kezelését kell választani. Radiojód terápia javasolt egy és többgócú autonómia okozta manifeszt hyperthyreosisban, ha műtét nem szükséges. Radiojód javasolt autonómia okozta latens hyperthyreosisban ha egyértelműen bizonyítható, hogy a latens túlműködés tüneteket, panaszokat okoz, és műtét nem szükséges.

Relatív indikáció:

- Pajzsmirigy autonómia normofunkcióval, azzal a megfontolással, hogy a kezeléssel elejét vegyük a jövőbeli hyperthyreosisnak.
- Latens hyperthyreosis klinikai tünetek nélkül, akár Basedow-Graves kór, akár autonómia okozza, azzal a megfontolással, hogy elejét vegyük a jövőbeli manifeszt hyperthyreosisnak.

Ajánlás12

Euthyreoid strúma kompressziós tünetekkel, radiojóddal kezelendő, ha a műtét kockázata nagy, vagy a beteg a műtétet visszautasítja. (gyenge) [2, 26]

Evidencia minősége: közepes

Ajánlás13

Ha az euthyreoid normofunkciós recidív strúma jódfelvevő, akkor radiojóddal kezelendő, mert a második műtétet lehetőleg el kell kerülni a gyakoribb szövődmények miatt. (gyenge) [2] Evidencia minősége: közepes

A hangszalagot mozgató ideg maradandó sérülésének gyakorisága a sok pajzsmirigyműtétet végző osztályokon 1% körüli. Ez az adat az első műtetre vonatkozik, ha valakit már másodszor operálnak struma miatt, akkor a n. recurrens sérülés valószínűsége eléri a 10-20%-ot is.

Kezelés előkészítése

Ajánlás14

Az izotóp terápia előtt a nukleáris medicina szakorvosnak szóban és írásban tájékoztatnia kell a beteget, a betegnek bele kell egyeznie a kezelésbe. (erős) [2, 3, 5, 8, 11] Evidencia minősége: magas

Lásd X. Melléklet: 1.1 betegtájékoztató.

Az izotóp terápia előtt a nukleáris medicina szakorvosnak szóban és írásban (1. melléklet) tájékoztatnia kell a beteget. A kezelés csak abban az esetben végezhető el, ha a nukleáris medicina szakorvos meggyőződött arról, hogy a beteg képes az előírások betartására. A beteg a bejegyző nyilatkozaton aláírásával tanúsítja, hogy a kezelés mibenlétéről, a betartandó életviteli és higiéniai előírásokról szóló felvilágosítást megértette, a kezelést ezek ismeretében vállalja, az előírásokat be fogja tartani.

A tájékoztatásnak a következőket kell tartalmaznia:

- felvilágosítás a betegség kezelésének lehetőségeiről (gyógyszer, műtét, radiojód), azok előnyeiről és hátrányairól
- a kezelés ambulánsan vagy kórházi bennfekvéssel történik-e?
- a radiojód terápia kivitelezésének ismertetése
- a jódexpozíció kerülésének szükségessége
- mellékhatások ismertetése
- sugárvédelmi rendszabályok
- fogamzásgátlás szükségessége a kezelés után 6 hónapon át
- az egész életen át történő ellenőrzés szükségessége.

Ajánlás15

A kezelés előtt az FT4, FT3 szintet gátlószerekkel lehetőleg a normális tartományba kell csökkenteni. A TSH maradhat szupprimált. (gyenge) [2]
Evidencia minősége: közepes

Ha az autonóm működésű strómát gátlószerekkel addig kezeljük, hogy a korábban szupprimált szérumszint TSH szint 0,1 mU/L fölé növekszik, akkor az endogén TSH hatására az addig elnyomott nem autonóm pajzsmirigy területek jódfelvétel fokozódik. Növekszik annak a valószínűsége, hogy a nem autonóm pajzsmirigyszövet radiojód kezelés során nem kívánt károsodást szenved. Ebből következik, ha a betegnek radiojód kezelésre szoruló autonóm göbe van, de a TSH > 0,1 mU/L, akkor az extranodularis nem autonóm szövet védelmére exogén pajzsmirigy hormon adásával TSH szuppresszió szükséges a kezelés előtt.

Ajánlás16

A gátlószert (methimazol, propyltiouracil) a radiojód kezelés előtt 2-7 nappal el kell hagyni, a kezelés után 2-4 nappal újra lehet kezdeni. (gyenge) [2, 22, 23, 24]
Evidencia minősége: közepes

A thyreostaticumok csökkentik a jódfelvételt, lerövidítik az izotóp pajzsmirigyben tartózkodásának idejét az effektív félidőt, így módon csökkentik a terápia hatásosságát. Ezen kívül a szulfhidril csoportot tartalmazó propylthiouracilnak sugárvédő hatása is van. Szükség esetén a radiojód terápia után 2-4 nappal a gátlószert ismét el lehet kezdeni, és addig kell adni, amíg a radiojód hatása be nem következik.

Ajánlás17

A jódexpozíciót kerülni kell. Jódzegény étrend ajánlott a kezelés előtt 2 hétig. A napi vizeletjód ürítés 100 ug alatt maradjon (mérése opcionális). (gyenge) [2]
Evidencia minősége: közepes

A radiojód felvételének mértéke (uptake %) nagyban függ a pajzsmirigy jódtelítettségétől. Ha a pajzsmirigy jóddal telített, akkor keveset vesz fel az izotópból, ha jódszegény, akkor többet. Ezért a kezelés előtt jódszegény diéta ajánlott 1-2 hétig. (<50 ug /nap jodid)

- A fontosabb jódtartalmú készítmények: jódos kontrasztanyagok, amiodarone, köptetők, fertőtlenítőszer, pl. betadin, nyomelem készítmények, gyógyvizek, táplálék kiegészítők, pl. tengeri alga.
- Jelentős jódtartalmú ételek: jódozott só, tengeri só, tej és tejtermékek, tojás, tengeri halak, jóddal készített kenyér, zeller, jódtartalmú multivitaminok, vörös ételfestéket tartalmazó ételek, torma, pácolt és füstölt élelmiszerek, szója, hamburger.
- A pajzsmirigy jóddal történt túltelítésének megszüntetése különösen az amiodarone esetében nehéz. Az amiodarone a szervezet különböző szöveteiben raktározódik, elsősorban a zsírszövetben, és ebből a raktárból folyamatos jódutánpótlás érkezik még az után is, hogy a gyógyszer szedését abbahagyták. A jódexpozíció megszűnéséhez a gyógyszer abbahagyása után átlagban 6 hónap szükséges, de lehet akár 2 év is.

Ajánlás18

Az rhTSH adása az euthyreoid göbös strúmák kezelésekor növeli a radiojód felvételt (opcionális). (gyenge) [2, 25, 26] Evidencia minősége: alacsony

Az rhTSH adagja kisebb, mint amit a pajzsmirigyrák radiojód kezelésénél alkalmazunk. Az rhTSH beadása és a ¹³¹I terápia között 24 óra időintervallum javasolt.

Az rhTSH (0.01 vagy 0.03 mg) lehetővé teszi a beadandó radiojód aktivitás csökkentését, akár 50%-kal is, ily módon az eredetileg kórházi kezelést szükségessé tevő aktivitás (> 550 MBq) olyan mértékben csökkenhet, hogy a terápia ambulánsan is elvégezhetővé válik

Ajánlás19**Endokrin ophthalmopathia esetében a szemtünetek esetleges romlásának megelőzésére, már a radiojód kezelés előtt glukokortikoid adható). (elégtelen) [2, 36]**

Az indikációra és az adagolásra vonatkozóan a vélemény ellentmondásos.

Ajánlás20**A szívelégtelenséget és a ritmuszavarokat a radiojód terápia előtt kezelni kell. (erős) [2] Evidencia minősége: alacsony**

A radiojód kezelés előtt a pajzsmirigyátlószer szedését fel kell függeszteni. A gyógyszer szünet a hyperthyreosis rosszabbodásához, a szívpanaszok fokozódásához vezethet. Beta receptor blokkoló, elsősorban propranolol ajánlott.

Ajánlás21**Fogamzásgátlás szükséges. (erős) [2, 5, 8] Evidencia minősége: magas**

Fogamzó képes korban lévő nő esetében a terhességet ki kell zárni, nem korábban, mint a radiojód beadása előtt 72 órával.

A radiojód kezelés után hat hónapig tilos a teherbeesés.

Dózis**Ajánlás22****A beadandó aktivitás lehet empirikus fix vagy dozimetriával számolt, mindkét módszer elfogadható. (erős) [2, 5, 6, 7, 27, 28, 29, 30] Evidencia minősége: közepes**

Az EANM (European Association Nuclear Medicine) aktuális ajánlása lehetővé teszi a tapasztalaton nyugvó fix aktivitások alkalmazását, de lehetőség szerint törekedni kell a személyre szabott beadandó aktivitás minél pontosabb meghatározására, dozimetria igénybevételére.

Ajánlás23**Dozimetria ajánlott gyermekek esetében valamint a felnőtteknél 45 éves életkor alatt. (erős) [2, 3] Evidencia minősége: közepes**

Ajánlás24

A dozimetriai számítás során figyelembe veendő adatok: tervezett elnyelt dózis, a pajzsmirigy tömege, a pajzsmirigy jódfelvételének mértéke, mennyi ideig tartózkodik a radiojód a pajzsmirigyben. (erős) [2, 5, 6, 7, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33] Evidencia minősége: közepes

1. Táblázat

Jóindulatú pajzsmirigybetegségek radiojód kezelése során ajánlott elnyelt dózis [5]

	<i>Céltérfogat</i>	<i>Elnyelt dózis (Gy)</i>
<i>Autonómia</i>		
egygócsú - hyperthyreosisal vagy anélkül	(a göbre)	300 - 400
többgócsú vagy diffúz- hyperthyreosisal vagy anélkül	(a teljes tömegre)	150 - 200
<i>Basedow-Graves kór</i>		
ablatív kezelés - diffúz strúma	(a teljes tömegre)	250 – 300
strúma számos nem működő göbvel	(a teljes tömegre)	300 - 400
funkciókímélő kezelés- diffúz strúma	(a teljes tömegre)	70 – 150
strúma számos nem működő göbvel	(a teljes tömegre)	100 - 200
<i>Normofunkciós strúma</i>		
térfogatának csökkentése	(a teljes tömegre)	120 - 150

Dozimetriai számítások

A radiojód pajzsmirigyre gyakorolt biológiai hatása több tényezőtől függ, ezek: a szervezetbe juttatott aktivitás mennyisége, abból hány százalékot vesz fel a pajzsmirigy, mennyi ideig tartózkodik a radiojód a pajzsmirigyben, mekkora a mirigy tömege és milyen a sugár-érzékenysége. A szükségesnek tartott elnyelt dózishoz szükséges aktivitás mennyiség kiszámolásakor a felsorolt tényezőket kell figyelembe venni.

- A dozimetriai célú radiojód tárolás mérés és a terápia között a lehető legrövidebb idő teljék csak el.
- A dozimetriai célú radiojód tárolás mérés előtt :
 - ugyanúgy ki kell hagyni a gátlószert, mint a terápia előtt,
 - ugyanolyan legyen a pajzsmirigy jódtelítettsége, mint a terápia előtt,
 - ugyanolyan legyen a beadott aktivitás állaga (folyadék, kapszula),
 - éhgyomorra kell lenni, és az izotóp lenyelése után 1 órát nem lehet enni,
 - ugyanolyan bőven kell folyadékot fogyasztani, mint a terápiás beavatkozás után.

A leggyakrabban használt képletek:

1. Tömegegységre vonatkoztatott beadandó aktivitás.

$$A = m \cdot B \cdot 100\% / U_{24}$$

A = aktivitás, MBq

B = tömegegységre vonatkoztatott aktivitás, MBq/g

(B = a kezelést végző orvos által előre megadott kívánt érték, amely 1,85-11,1 MBq/g között változik a különböző szerzők szerint, a betegség típusától és az elérendő céltól függően)

U_{24} = 24 órás ^{131}I felvétel %-ban

M = pajzsmirigy jódfelvevő tömege, gramm

(Ultrahang vagy szcintigram alapján számolt érték, amely megfelelő módszert használva diffúz strúma és regresszív elváltozásokat nem mutató egyetlen autonóm göb esetében megbízhatónak tekinthető. Multinodularis strúma vagy regresszív elváltozásokat mutató unifokális autonómia esetében a tömeg pontosan nem határozható meg, csak becsülhető. Multinodularis strómában durva közelítéssel az aktív állomány a mirigy teljes tömegének fele.)

2. Tervezett elnyelt dózis (Marinelli képlet [29])

$$A = \frac{D \cdot m}{U_{max} \cdot T_{eff}} \cdot 25 \frac{MBq \cdot nap \cdot \%}{g \cdot Gy}$$

A = aktivitás (MBq)

M = pajzsmirigy jódfelvevő tömege (gramm)

D = elnyelt dózis (Gy, a kezelést végző orvos által előre megadott kívánt érték)

U_{max} = maximális felvétel (%), a terápia előtt végzett radiojód tárolási vizsgálat alapján)

T_{eff} = effektív félideő (nap, a terápia előtt végzett, legalább 3 időpontban mért radiojód tárolási érték alapján)

- *Egyetlen radiojód tárolási érték mérése egy késői időpontban. [31]*

A radiojód beadása után 7 nap múltán mért jódfelvétel (%) a kumulatív aktivitás jellemzésére szolgál, értéke a maximális felvétel és radiojód retenció félidejének függvénye, U_{max} és T_{eff} helyett szerepel.

A = Aktivitás (MBq)

m = Pajzsmirigy jódfelvevő tömege (gramm)

D = Elnyelt dózis ((Gy) a kezelést végző orvos által előre megadott kívánt érték)

U_7 = A radiojód beadásától számított 7 nap múlva mért tárolási érték %-ban.

$$k \text{ (konstans)} = \frac{3.5 \frac{MBq \cdot \%}{g \cdot Gy}}{\text{Basedow-Graves kórban, diffúz strúma esetén [32]}}$$

- *Egyetlen radiojód tárolási érték mérése egy korai időpontban. [33]*

A korai időpont a radiojód beadása után 24-72 óra között legyen.

Ebből a tárolási értékből becsülhető az effektív félideő. A becslés hibája kisebb, ha a mérés minél később történik. Használható a mérés nélküli fix érték is, ami 5,5 nap effektív félideőt jelent.

4. Ténylegesen elnyelt dózis

$$D = \frac{A \cdot U_{max} \cdot T_{eff}}{m} \left/ \left(25 \frac{MBq \cdot nap \cdot \%}{g \cdot Gy} \right) \right.$$

T_{eff} = a terápiás céllal beadott radiojód effektív félideje (nap)

U_{max} = a terápiás céllal beadott radiojód maximális felvétele – uptake (%)

A pajzsmirigyen belül a radiojód eloszlása nem egyenletes. A kapott eredmény (D) a szervre leadott dózis átlaga. Hogy mennyi volt a dózis minimuma és a maximuma, arra vonatkozóan a „ D ” átlagérték nem nyújt felvilágosítást.

Ajánlás25

Nem ajánlott a frakcionált kezelés. (erős) [2, 5, 6, 7, 34] Evidencia minősége: közepes

A megkívánt aktivitás több frakcióba történő elosztása azért előnytelen, mert már az első részadagtól „stunning” állapotba kerülhet a pajzsmirigy, emiatt a következő részadagból csak kevesebbet tud felvenni. Nem tekinthető frakcionálásnak az, ha a beteg egyszerre megkapta a kiszámított aktivitást, de a hyperthyreosis megmaradt, ezért a kezelést néhány hónap múlva meg kell ismételni.

2. Táblázat

A hyperthyreosis radiojód kezelésének sugárterhelése [9]

20 g tömegű pajzsmirigy és 55% jódfelvétel esetében

Szerv	Egységnyi aktivitásra vonatkozó elnyelt dózis (mGy/MBq)
Pajzsmirigy	790
Húgyhólyag fala	0.290
Emlő	0.091
Vastagbél felső szakaszának fala	0.058
Petefészek	0.041
Here	0.026

A terápia kivitelezése

Ajánlás26

A radiojód kezelést az illetékes sugáregészségügyi hatóság által engedélyezett nukleáris medicina (izotópdiaosztika) osztály beadójában vagy izotópterápiás részleg kezelő helyiségében lehet elvégezni. (erős) [8, 10, 11] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás27

A radiojódot tartalmazó kapszula, vagy folyadék aktivitását a kezelés előtt aktivitásmérővel le kell mérni. A kapszulát vagy folyadékot éhgyomorra kell lenyelni, utána 1 órán át nem lehet étkezni. (erős) [8, 10, 11] Evidencia minősége: közepes

Bőséges folyadékfogyasztás javasolt a kezelést követően egy napig, hogy a vizelettel ürülő radiojód kellő mértékben felhíguljon, és így a húgyhólyag sugárterhelése csökkenjen.

- A radiohigiénés kockázat növekedése miatt a fogamzó képes korú nőknél a radiojód kezelést a menstruációs napokon kívül ajánlatos elvégezni.

Kiegészítő terápia

- jódfelvétel fokozása a kezelés előtt jódszegény diétával
- diuretikum adása a jódpool csökkentésére (opcionális)
- rhTSH adása a radiojód kezelés előtt (euthyreoticus strúma térfogatát csökkentő radiojód terápia esetében)
- Az rhTSH maximálisra növeli az euthyreoticus multinodularis struma jódfelvételét, ezáltal csökkenti a test többi részének sugárterhelését. Az rhTSH adása ebben az indikációban „off label” alkalmazás.
- A lítium karbonát (opcionális) blokkolja a radiojód ürülését a pajzsmirigyből, az effektív félidő megnyúlik, az izotóp hosszabb ideig fejt ki a hatását. [35.]. A lítium nem befolyásolja a jódfelvétel mértékét. A kezelés után 1-2 hétig kell szedni, a napi adag 500 mg. A lítium megkísérelhető, ha a maximális jódfelvétel <20%, de a radiojód kezelést el kell végezni.
- A Basedow-Graves kóros beteg szemtüneteinek romlásakor glukokortikoid adása, a kezelés indikálásakor figyelembe veendő megbetegedések: diabetes mellitus, ulcus ventriculi, ulcus duodeni, elektrolit zavarok, hypertonia.

A kezelés megismétlése

A kezelés 3-6 havonként megismételhető a hyperthyreosis megszűntéig, vagy a kívánt térfogatcsökkenés eléréséig.

Ajánlás28

Jóindulatú pajzsmirigybetegségek radiojód kezelése elvégezhető ambulánsan, ha az egyszeri beadandó aktivitás ≤ 550 MBq. (erős) [8, 9, 10, 11] Evidencia minősége: közepes

Ambuláns kezelés esetében legkevesebb 2 óra elkülönített várakozás szükséges a terápiát végző nukleáris medicina osztályon.

Ajánlás29

Jóindulatú pajzsmirigybetegségek radiojód kezelése kórházi bennfekvéssel szükséges,

- ha a beadandó aktivitás > 550 MBq
- ha a szükséges aktivitás < 550 MBq, de kórházi megfigyelést igénylő kísérőbetegségek állnak fenn ha a szükséges aktivitás < 550 MBq, de a sugárvédelmi előírásoknak (ld melléklet) a beteg otthonában nem tud eleget tenni. (erős) [8, 9, 10, 11] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás30

A fekvőbeteg osztályról a radiojóddal kezelt beteg akkor bocsátható haza, ha a szervezetében lévő 131-Jód mennyisége az 500 MBq-t már nem haladja meg

(effektív dózisteljesítmény a betegtől 1 méter távolságból mérve: <math><25 \mu\text{Sv/h}</math> (vagy air kerma rate <math><25\mu\text{Gy/h}</math>). (erős) [8, 9, 10, 11] Evidencia minősége: közepes

A fekvőbeteg osztályról történő hazabocsátás előtt a betegben lévő maradék aktivitást meg kell mérni. A kibocsátáskor mért dózisteljesítményt és az ebből becsült maradék aktivitás értékét a zárójelentésben fel kell tüntetni. 20 MBq maradék aktivitás 1 m távolságból 1 $\mu\text{Sv/h}$ effektív dózisteljesítménnyel egyenértékű.

Ajánlás31

A radiojód terápiában részesült személyt ambuláns kezelés esetében igazolólapal, kórházi kezelés esetében zárójelentéssel kell ellátni. (erős) [8, 9, 10, 11] Evidencia minősége: közepes

Az igazolólap vagy zárójelentés másolatát a házi orvosnak és a radiojód terápiát indikáló szakorvosnak meg kell küldeni.

A terápia eredménye

Ajánlás32

Hyperthyreosisban eredményesnek tekintjük a radiojód kezelést, ha a pajzsmirigy túlműködése megszűnik. (erős) [2, 5, 18] Evidencia minősége: közepes

Természetesen a normofunkciós állapot elérésére kell törekedni, de nem tekinthető eredménytelenségnek vagy mellékhatásnak a hypothyreosisba történő átmenet. A radioaktív sugárzás vissza nem fordítható gátló hatással van a pajzsmirigysejtek működésére és oszlására, ez magyarázza a hypothyreosist. A hypothyreosis gyakorisága a Basedow-Graves kóros betegek között, a funkciókímélő radiojód kezelés utáni első évben 25 %, évente 3 %-kal növekszik, és 10 év múltán elérheti a 60%-ot. A Basedow-Graves kór okozta hyperthyreosis radiojód kezelés nélkül spontán is, átmehet hypothyreosisba, az évenkénti növekedés üteme 0,7 %-os.

Ajánlás33

Pajzsmirigy autonóm göbök esetében eredményes a kezelés, ha az autonóm göbök jódfelvétele azonossá vagy szerényebbé válik, a szcintigramon, mint a környező nem autonóm működésű (paranodularis) pajzsmirigyszövet jódfelvétele. (erős) [2, 21] Evidencia minősége: közepes

Az egy és többgócú autonómia kezelésekor hypothyreosis ritkábban fordul elő, mint Basedow-Graves kórosban, mert az extranodularis szövet viszonylag jól megkímélhető a radiojód hatásától, és a terápia után is képes biztosítani a szükséges hormonmennyiség szintézisét.

Ajánlás34

Euthyreoticus struma esetében eredményesnek tekintjük a kezelést, ha a pajzsmirigy térfogata csökken. (erős) [2, 25, 26] Evidencia minősége: közepes

A térfogatcsökkenés mértéke az alkalmazott aktivitástól függően, már egyetlen kezelés után is, elérheti a 40-80 %-ot. Szükség esetén a kezelés megismétlésével a pajzsmirigy tovább kisebbithető.

A 131-jód terápia mellékhatásai

Akut mellékhatások

- Általános tünetek: fejfájás, aluszékonyság, fáradtság, hányinger, émelygés, hányás, akut nyálmirigygyulladás, az ízérzés megváltozása, átmeneti elvesztése, szájszárazság ellentétben a pajzsmirigy-rák radiojód kezelésével, a nyálmirigygyulladás általában csak átmeneti.
- Sugárthyreoiditis, a pajzsmirigy fájdalmasan megduzzad, nehézlégzés lehet, főleg nagy strumák kezelésekor (aktivitás > 550 MBq) észlelhető. Kezelés nélkül kb. 1 hét alatt lezajlik. Kezelése: nem szteroid gyulladásgátló (NSAID), glukokortikoid, helyi hűtés.
- Cystitis a vizelettel kiválasztódó radiojód sugárzása miatt - nagy aktivitásoknál.
- Átmeneti gastritis – a radiojódot a gyomor kiválasztja - nagy aktivitásoknál.
- A hyperthyreosis átmeneti rosszabbodása. A terápia után 7-10 nappal a pajzsmirigyhormonok szintje a vérben átmenetileg növekedhet. A növekedés oka, hogy a sugárzás hatására károsodott folliculusokból az ott tárolt pajzsmirigyhormon a keringésbe kerül. Elsősorban akkor észlelhető, ha a radiojód terápia előtt nem sikerült a T4 és T3 szintet gátlószerekkel normalizálni. Aritmiák, szívelégtelenség lehetnek a tünetek. Thyreotoxikus krízis is lehet, de nagyon ritka.

Késői mellékhatások

Évek, évtizedek múlva jelennek meg. A mellékhatások nagyobb egyszeri dózis (amelynek adására áttétek esetében szükség lehet), vagy nagyobb összdózis esetén gyakoribbak.

- Hypothyreosis. Amennyiben a kezelés céljának a hyperthyreosis megszüntetését tekintjük, akkor a hypothyreosis nem mellékhatás, hanem eredmény. [32]
- Az endokrin ophthalmopathia esetleges romlása. A szemtünetek romlása gyakoribb a radiojód terápia után, mint a romlás a csak gyógyszerrel kezelt Basedow-Graves kóros betegek körében. A rosszabbodásra különösen hajlamosít a dohányzás. Hajlamosító tényező a hypothyreosis, ezért a radiojód terápia után a hormonpótlást minél hamarabb el kell kezdeni, az emelkedett TSH-t normalizálni kell. Azoknak a betegeknek, akiknél rosszabbodás várható, az ophthalmopathia aktív, glukokortikoid adandó [2, 36].
- Az autonómia radiojód kezelése Basedow-Graves típusú hypothyreosist vált ki (ritka). Gyakorisága az összes kezelt eset között 1%. Az előfordulás elérheti a 10%-ot is azok körében, akikben a gócos autonómiával együtt a kezelés előtt pajzsmirigy ellenanyag (aTPO, aTg) titere pozitív.
- Sicca-szindróma (nyál és könnyelválasztás maradandó csökkenése).
- Radioaktív sugárzás okozta rosszindulatú daganat. [37, 38] A rosszindulatú tumor (nem pajzsmirigy) okozta halálozás minimális emelkedéséről (standardized mortality ratio 1.09) számoltak be, ami lehet csak látszólagos, a

radiojód kezelés utáni fokozott kontroll eredménye, illetve annak az eredménye, hogy a radiojód kezelt betegek körében több a dohányos, mint a kontrollként szolgáló populációban.

- A pajzsmirigyrák gyakoribb előfordulása, és az emiatti halálozás növekedése a radiojóddal kezelt körében. (a kockázat növekedése nagyon kicsi)

Gondozás

Ajánlás35

A radiojód kezelésben részesült beteg egész élete során ellenőrzésre szorul, mert előre nem mondható meg, hogy lesz-e hypothyreosisa és mikor. (erős) [2, 5, 8, 9, 10, 11] Evidencia minősége: közepes

Amennyiben már a radiojód terápia előtt eldől, hogy a betegnek néhány nappal a kezelés után folytatnia kell a gátlószer szedését, akkor az első ellenőrzés a radiojód terápia után 4 héttel esedékes.

Amennyiben nem biztos előre, hogy a gátlószert folytatni kell, akkor az izotóp terápia után két héttel esedékes az első ellenőrzés. Ekkor kell határozni arról, hogy szükséges-e a gátlószer folytatása vagy sem.

A következő ellenőrzés a radiojód terápiától számítva 2 és 4 hónap múlva javasolt.

Amennyiben a radiojód kezelés után 6 hónappal a beteg pajzsmirigy működése gátlószer vagy L-thyroxin pótlás nélkül normális, akkor elegendő félévenként a kontroll.

2 évnyi tartósan euthyreoticus állapot után elegendő az évenkénti ellenőrzés.

Ajánlás36

A jóindulatú pajzsmirigybetegség miatt radiojóddal kezelt nők 6 hónapig óvakodjanak a terhességtől. A radiojóddal kezelt férfiak a terápiát követő négy hónapban ne nemzzenek gyermeket. (erős) [2, 5, 8, 9, 10, 11] Evidencia minősége: közepes

A radiojód terápia során a nemi szervek (gonádok) sugárterhelésének legfőbb forrása a vizelettel ürülő izotóp. A húgyhólyagban tárolt radioaktív vizelet gamma sugárzása sugározza meg a petefészket/herét. Férfiakban egy spermium érési folyamata, amíg termékenyítőképes spermiummá válik, kb. 3 hónapig tart. Az izotópterápia után 4 hónappal az ejakulátum már nem tartalmaz olyan spermiumot, amit a radiojód megsugarazott. A gonádok sugárterhelése nagymértékben csökkenthető bőséges folyadékfogyasztással, a vizelet felhígításával, a hólyag gyakori kiürítésével. A radiojód kezelés után csak néhány napig szükséges a bőséges folyadékfogyasztás. A radiojód kezelés okozta gonád sugárterhelés nagyságrendileg azonos, mint egy medence CT által okozott terhelés.

A radiojóddal kezelt anyák/apák újszülötteiben a fejlődési zavarok (kisebb és nagyobb eltérések) előfordulásának gyakorisága 4,5%, ami nem több mint a radiojóddal nem kezelt anyák utódaiban észlelhető gyakoriság.

Ajánlás37

A 131-jód terápiában részesült beteg családtagjai és a kezelt beteggel szoros kapcsolatban lévők sugárterhelése a lehető legkisebb legyen, számukra

határértéket kell megszabni (dózismegszorítás). (erős) [8, 10] Evidencia minősége: közepes

„Dózismegszorítás” alatt egy adott forrástól - esetünkben a betegről - eredő személyi dózisok tervszerű és forrásvonatkozású korlátozását értjük.

Dózismegszorítás mértéke a 131-jód terápiában részesült beteg családtagjai és a kezelt személlyel szoros kapcsolatban lévők részére:

Gyerekek (beleértve a meg nem születetteket is)	1	mSv
Felnőttek 60 éves korig	3	mSv**
Felnőttek 60 éves kor felett	15	mSv
harmadik személy (lakosság egyede) esetén	0.3	mSv

**Ez a dózismegszorítás nem vonatkozik azokra a családtagokra vagy barátokra, akik súlyos állapotban lévő beteget ápolnak, nem vonatkozik a szülőkre sem, akik kórházban fekvő gyermekük ápolásában segédkeznek

2. alfejezet ROSSZINDULATÚ PAJZSMIRIGYBETEGSÉGEK RADIOJÓD KEZELÉSE

A betegség/állapot leírása, a kezelés célja

A differenciált pajzsmirigyrák nem gyakori betegség. A magyar rákregiszter szerint 2013. évben bejelentett új pajzsmirigyrákok száma 774 volt, az évenkénti összes új daganat kevesebb, mint 1%-a. Megfelelő kezelés esetén a betegség prognózisa nagyon jó. Az összes differenciált pajzsmirigyrákos beteg (nem áttétes+ áttétes) 10 éves túlélése kb. 85%. A recidíva gyakorisága viszonylag magas, eléri a 10-30%-ot. A távoli áttétekkel bíró csoport 10 éves túlélése 25–40% [39]. Mivel a túlélés jó, azoknak a betegeknek a száma, akiknek valaha pajzsmirigyrájuk volt, és emiatt egész életük során ellenőrzésre szorulnak, már jelentős számot tesz ki.

A pajzsmirigyrák főbb szövettani típusai

A négy leggyakoribb szövettani típus megoszlása az összes rosszindulatú pajzsmirigydaganat százalékában a következő: papillaris carcinoma 70–80%, follicularis carcinoma 10–15%, anaplasztikus carcinoma 2–5% és medullaris carcinoma 5%.

Differenciált pajzsmirigyrákok TNM osztályozása

American Joint Committee of Cancer (AJCC) klasszifikációja [12]

- T1 2 cm-es vagy kisebb tumor
- T2 >2 – 4cm-es tumor
- T3 >4cm-es tumor vagy bármekkora, de minimálisan extrathyreoidealisan terjed
- T4a bármekkora, pajzsmirigy kapszulát meghaladó tumor, amely ráterjed a subcutan lágyrészekre, larynx-ra, a tracheára, oesophagusra vagy a n. recurrens-re
- T4b bármekkora tumor, de ráterjed a praevertebralis fasciára vagy befogja az art. carotist, illetve a mediastinalis ereket
- TX a tumor mérete nem ismert, de nem terjed extrathyreoidealisan

- N0 nincs metasztatikus nyirokcsomó
 N1a metasztázisok a praetrachealis, paratrachealis, praelaryngealis nyirokcsomókban
 N1b metasztázisok: unilaterálisan, bilaterálisan vagy contralaterálisan a cervicalis vagy felső mediastinalis nyirokcsomókban
 NX nem történt sebészi feltárás
- M0 nincs távoli metasztázis
 M1 távoli metasztázis
 MX nem vizsgálták távoli metasztázis jelenlétét

3. Táblázat

Differenciált pajzsmirigyrákok stádium beosztása [12]

Papillaris és follicularis pajzsmirigyrák 45 évesnél fiatalabb betegben.			
I. Stádium	bármilyen T	bármilyen N	M0
II. Stádium	bármilyen T	bármilyen N	M1
Papillaris és follicularis pajzsmirigyrák 45 évesnél idősebb betegben.			
I. Stádium	T1	N0	M0
II. Stádium	T2	N0	M0
III. Stádium	T3	N0	M0
	T1	N1a	M0
	T2	N1a	M0
	T3	N1a	M0
IVa Stádium	T4a	N0	M0
	T4a	N1a	M0
	T1	N1b	M0
	T2	N1b	M0
	T3	N1b	M0
	T4a	N1b	M0
IVb Stádium	T4b	bármilyen N	M0
IVc Stádium	bármilyen T	bármilyen N	M1

A radiojód kezelés lépcsői:

- az első lépcső az abláció,
- amelyet szükség esetén megfelelő idő elmúltával kuratív/palliatív terápia követ.

Az abláció célja, hatása

A thyreoidectomia után 4-12 héttel végzett ablációnak az a célja, hogy a maradék pajzsmirigyszövetet elpusztítsa. Az abláció emellett az esetlegesen visszamaradt mikroszkopikus méretű daganatsejt csoportok (maradék pajzsmirigy-daganat, a nyirokcsomó- és távoli áttétek) kiirtása révén csökkentheti a helyi/regionális relapszust, a távoli áttétképződést, illetve a későbbi anaplasztikus átalakulás lehetőségét.

Kuratív –palliatív terápia célja, hatása

A kuratív kezelés a beteg gyógyulását eredményezi, a radiojód ionizáló sugárzásának hatására eltűnik a helyi recidíva, a nyirokcsomó áttét és a távoli áttét is

eltűnhet. A palliatív kezelés csökkentheti a betegség progressziójának ütemét, a beteg élettartama meghosszabbodhat. Az előrehaladott stádiumú, teljesen el nem távolítható, nagyszámú áttétet adó daganat esetében a radiojód kezelés csak palliatív hatású. [40]

Diagnosztika - radiojód kezelés előtt

Ajánlás38

Abláció előtt szükséges adatoknak ki kell terjednie a kórelőzményre, műtéti leírásra, szövettanra, a diagnosztikának fizikális, laboratóriumi, képalkotó vizsgálatokra. (erős) [1] Evidencia minősége: közepes

- Laboratóriumi vizsgálatok
 - Hormonok (TSH, FT4, FT3,)
 - Vérkép
 - Vesefunkció , májfunkció, Se Ca, SeP,
 - Thyreoglobulin rutinszerű mérése a radiojód kezelés előtt nem szükséges
- Képalkotó vizsgálatok
 - Nyaki ultrahang vizsgálat a pajzsmirigy maradvány és a nyaki nyirokcsomók megítélésére. Pajzsmirigy szcintigram az abláció előtt akkor javasolt - ha az UH-ból a maradvány nagysága biztosan nem ítéhető meg.

Az abláció előtti szcintigram + a maradvány radiojód felvételének százalékos értéke befolyásolhatja a beadandó radiojód aktivitásának mennyiségét. A szcintigramot a terápia előtt 72 órával kell elvégezni ^{99m}Tc-pertechnetát radiofarmakkal.

Ajánlás39

Kuratív/ palliatív kezelés előtt radiojód egésztest szcintigráfia szükséges annakbizonyítására, hogy a daganat/áttét jódfelvevő. (erős) [1] Evidencia minősége: közepes

Postablációs szcintigráfia:

az izotópterápia után 3-5 nappal történik. Informatív, hamaradvány felvétele <2% (a vizsgálathoz újabb 131-jód izotóp adása nem szükséges, elegendő az amit a beteg terápiás céllal kapott).

Diagnosztikus radiojód egésztest szcintigráfi indokolt:

- ha az abláció utáni radiojód egésztest szcintigram negatív volt, de a követés során recidíva/áttét gyanúja merül fel:
 - ha, a Tg pozitív, különösen, ha titere növekvő tendenciát mutat,
 - ha, a Tg negatív, nyaki UH és/vagy egyéb testtájék képalkotó vizsgálata pozitív (ritka)
 - ha, a Tg-antitest pozitív, titere növekszik

Mellkas CT: Tüdőáttétek bizonyítására javasolt, eredménye nem függ attól, hogy az áttét jódfelvevő-e vagy sem.

Csontszcintigráfia: Nem elég érzékeny és informatív a pajzsmirigy-rák csontátteinek kimutatásában, akár jódfelvevő az áttét, akár nem. A PET/CT viszont érzékenyen jelzi a csontátteket.

Indikáció

Ajánlás40

A radiojód kezelés szövettani indikációja:

- **Jól differenciált papillaris, follicularis pajzsmirigy-rák**
- **Ha a szövettanilag túlnyomórészt rosszul differenciált pajzsmirigy-rákban jól differenciált területek is vannak, vagy immun-hisztokémiával thyreoglobulin termelő részletek találhatóak**

(erős) [1] Evidencia minősége: közepes

4. Táblázat

Abláció indikációja a pajzsmirigy-rák stádiuma [1]

Stádium	Leírás tumor átmérő, kiterjedés	Várható előny A halálozás kockázata csökken	Várható előny A recidíva kockázata csökken	Várható előny Elősegítheti kezdeti staginget és a követést	Radiojód abláció ajánlott	Az evidencia erőssége
T1	1 cm vagy kisebb vagy mikroszkópos méretű több góc intrathyreoideális	Nem	Nem	Igen	Nem	E
	1–2 cm, intrathyreoideális	Nem	Ellentmondó adatok*	Igen	Válogatott esetekben*	I
T2	>2–4 cm, intrathyreoideális	Nem	Ellentmondó adatok*	Igen	Válogatott esetekben*	C
T3	>4 cm					
	<45 éves életkor	Nem	Ellentmondó adatok*	Igen	Igen	B
	>45 éves	Igen	Igen	Igen	Igen	B
	Bármilyen átmérő, bármilyen életkor, minimalis extrathyreoideális terjedés	Nem	Nincs elég adat*	Igen	Válogatott esetekben*	I
T4	Bármilyen átmérő, extrathyreoideális	Igen	Igen	Igen	Igen	B

	terjedés van					
Nx,N0	Nincs nyirokcsomó áttét	Nem	Nem	Igen	Nem	I
N1	<45 éves	Nem	Ellentmondó adatok*	Igen	Válogatott esetekben*	C
	>45 éves	Ellentmondó adatok*	Ellentmondó adatok*	Igen	Válogatott esetekben*	C
M1	Távoli áttét	Igen	Igen	Igen	Igen	A

* Ha nincs elegendő vagy meggyőző adat, akkor az egész csoport tekintetében az abláció indikációjára semmi nem mondható. Egy adott beteg esetében a döntést a stádiumbeosztáson kívül más tényezők is befolyásolhatják (pl. agresszív szövettan)

Ajánlás41

Nem szükséges ablációs radiojód kezelés, ha a differenciált daganat egygócú, átmérője <1,0 cm, vagy, ha a daganat többgócú, de az egyes góccok átmérője <1,0 cm, és a daganat biztosan teljes egészében eltávolításra került, nem adott áttéteket, nem invazív, szövettana nem mutat agresszív jelleget. (erős) [1,4]
Evidencia minősége: közepes

Ajánlás42

Az abláció mindig indokolt:

- **Regionális nyirokcsomó áttét van**
- **Távoli áttét van, függetlenül a primer tumor átmérőjétől (M1)**
- **A pajzsmirigy tokját áttörte a daganat és/vagy betört az érbe, függetlenül a tumor átmérőjétől (T4)**
- **A tumor átmérője > 4 cm (T3)**

(erős) [1, 4] Evidencia minősége: közepes

Vannak csoportok, ahol az abláció a csoport összes betegénél nem indokolt, de a csoport egy adott betegénél indokolt lehet, ha stádiumon kívül az alábbi tényezőket is figyelembe vesszük:

- átmérő 1–4 cm, de nincs extrathyreoidealis terjedés,
- nyirokcsomó áttét van (N1)
- az életkor >45 év
- agresszív szövettan (papillaris carcinoma diffúz szklerotizáló variánsa, magas sejtes (tall cell) variánsa, oxyphil sejtes (Hürthle-sejtes) variánsa, follicularis carcinoma kifejezetten invazív variánsa, insularis variánsa, oxyphil sejtes (Hürthle-sejtes) variánsa.

Ajánlás43

Indokolt az abláció, ha e tényezőket figyelembe véve a pajzsmirigyrák okozta halálozás vagy recidíva valószínűsége közepes (intermediate), vagy nagyon adódik. (erős) [1, 4] Evidencia minősége: alacsony

Ajánlás44

A műtét után visszamaradt pajzsmirigyszövet ablációja az előfeltétele annak, hogy a thyreoglobulin meghatározást tumor markerként a daganatos folyamat követésére fel tudjuk használni. (erős) [1, 4, 41, 57] Evidencia minősége: közepes

A szervezetben csak a pajzsmirigysejtek képesek thyreoglobulint termelni. A pajzsmirigy lehetőség szerinti teljes eltávolítása és a maradvány sikeres radiojód ablációja után a szérumban thyreoglobulin szint mérhetetlenül alacsony lesz. Ha a követés során a thyreoglobulin szint vagy a thyreoglobulin ellenes antitest szintje emelkedni kezd, az egyértelműen a daganat kiújulásának/áttétének jele.

Ajánlás45

Kuratív / palliatív terápia indikált:

- **A differenciált pajzsmirigydaganatot sebészileg, helyileg nem sikerült teljes egészében eltávolítani**
- **A differenciált pajzsmirigyrák helyileg kiújult: amennyiben lehetséges a recidív tumor tömegét sebészileg a lehető legkisebbre kell csökkenteni, és ezt követően végzendő el a radiojód kezelés**
- **A postablációs egésztest szcintigram a pajzsmirigyágyon kívül - a regionális nyirokcsomókban és/vagy más szervekben is mutat jódhalmozó áttéteket**

(erős) [1, 4, 40] Evidencia minősége: közepes

Regionális nyirokcsomó áttét:

- ha a daganatos nyirokcsomó átmérője >1 cm, akkor lehetőleg minden esetben sebészileg kell eltávolítani, ha a műtéti szövődmény kockázata nagy, akkor radiojód ajánlott
- ha az áttétes regionális nyirokcsomó átmérője <1 cm, elegendő lehet a radiojód kezelés, ha két radiojód kezelés után az 1 centiméternél kisebb kóros nyirokcsomó nem tűnik el teljesen, akkor műtét szükséges.

Távoli áttét:

- A kezelésre a nagy tömegű áttétek nem reagálnak jól, és a terápiás válaszban különbség van az egyes áttéttípusok szerint is.
- A mikronodularis, 1 centiméternél kisebb átmérőjű tüdőáttétek, amelyek az egésztest felvételen diffúz radiojód felvételnél mutatkoznak, a kezelésre reagálnak. A kezelést 6-12 havonta addig kell ismételni, amíg a tüdőben radiojód halmozás észlelhető. Az 5 éves túlélés 90% körüli.
- A makronodularis tüdőáttétek is kezelendők radiojóddal, a teljes remisszió azonban nem gyakori, és a túlélés általában rövid. Ha a kezelés hatásosnak mutatkozik (az áttétek nagysága csökken, a szérumban Tg szint csökken), akkor a kezelés megismételhető.
- Nincs elegendő adat, amely a jódot nem felvevő tüdőmetasztázisok rutinszerű radiojód kezelésének hasznosságát bizonyítaná.
- A csontáttétek radiojód terápiája ritkán sikeres, csupán a radiojódot felvevő góccok kezelésétől várható kedvező eredmény, ezért a csontáttétek terápiájára a radiojód kezelés mellett vagy helyett, külső besugárzás is javasolt.

- A jódfelvevő agyi áttétek radiojód terápiáját célszerű függővé tenni az áttétek méretétől és helyétől, mert a sugárzás által kiváltott agyödéma halálos kimenetelű beékelődéshez vezethet. A radiojód kezelés előtt erősen javasolt a külső besugárzás együttes glukokortikoid kezeléssel, hogy minimalizálni lehessen a TSH-indukálta esetleges tumor expansziót, valamint az irradiáció gyulladást kiváltó hatását.
- A differenciált, de kedvezőtlen prognózisú oxyphil sejtes (Hürthle-sejtes) csak ritkán vesz fel jódot, ami nagymértékben nehezíti a radiojóddal történő kimutathatóságát és kezelhetőségét.

Ajánlás46

„Empirikus” kuratív/palliatív radiojód terápia indokolt, ha a postterápiás egésztest szcintigráfia csak a pajzsmirigy ágyban mutatott felvételt, áttétet nem jelzett, de a tumor marker (thyreoglobulin vagy a thyreoglobulin elleni antitest) títtere növekszik. (gyenge) [1, 4, 42] Evidencia minősége: alacsony

- Ha az ablációt követő postterápiás egésztest szcintigráfia csak a pajzsmirigy ágyban mutat felvételt, áttétet nem jelez, majd
- az abláció utáni 6-12 hónapos ellenőrző vizsgálat alkalmával a nyaki UH negatív, a rhTSH után mért Tg > 2 ng/ml, majd
- újabb 6-12 hónap múlva a nyaki UH továbbra is negatív, de a szérum Tg szint legalább a duplájára nőtt (rhTSH után mért Tg > 5 ng/ml, vagy az L-thyroxin kihagyása utáni Tg > 10 ng/ml, vagy a thyreoglobulin elleni antitest títtere nőtt a duplájára)

Ajánlás47

Amennyiben, az empirikus terápia utáni egésztest szcintigram daganatot mutatott, akkor az empirikus kezelés mindaddig megismételhető, amíg a terápiának kimutatható hatása van. A radiojódot halmozó góccok kisebbek lettek, eltűntek, a Tg vagy antiTg szint csökkent. (gyenge) [1, 4, 42] Evidencia minősége: alacsony

Ajánlás48

Ha az empirikus radiojód kezelés után a post-terápiás egésztest szcintigram nem mutat ki jódhalmozó tumort, akkor ¹⁸FDG-PET scan javasolt. (gyenge) [1, 4, 43] Evidencia minősége: alacsony

Különösen abban az esetben, ha a TSH stimuláció nélkül mért thyreoglobulin szint magasabb, mint 10-20 ng/ml. A Tg szinttől függetlenül akkor is, ha a tumor szövettana agresszív típusú volt. A PET/CT vizsgálat célja a metasztázisok kimutatása, amelyek kezelést vagy további ellenőrzést igényelhetnek

Mikor és milyen gyakorisággal kell az ¹⁸FDG-PET vizsgálatot megismételni, arra még nincs egyértelmű állásfoglalás.

A radiojód kezelés előkészítése

Ajánlás49

Az izotóp terápia előtt a nukleáris medicina szakorvosnak szóban és írásban tájékoztatnia kell a beteget. (erős) [1, 4, 8, 10, 11, 13] Evidencia minősége: közepes

Lásd X. Melléklet: 1.1 Betegtájékoztató

A kezelés csak abban az esetben végezhető el, ha a nukleáris medicina szakorvos meggyőződött arról, hogy a beteg képes az előírások betartására. A beteg a bejegyző nyilatkozaton aláírásával tanúsítja, hogy a kezelés mibenlétéről, a betartandó életviteli és higiéniai előírásokról szóló felvilágosítást megértette, a kezelést ezek ismeretében vállalja, az előírásokat be fogja tartani.

Felvilágosítás témakörei:

- a pajzsmirigyák kezelésének lehetőségei
- a radiojód kezelés hatásmechanizmusa
- a kezelés kórházi bennfekvéssel történik
- a radiojód terápia kivitelezésének ismertetése
 - mellékhatások, kockázatok
 - sugárvédelmi rendszabályok a kórházban és hazabocsátás után
- a terhesség elkerülése 12 hónapon át, férfiaknál a gyermeknemzés elkerülése 6-12 hónapon át, fogamzásgátlás
- nagy kumulált dózisonál családtervezési konzultáció
- az egész életen át történő ellenőrzés és hormonpótlás szükségessége

Ajánlás50

A radiojód kezelésre a műtét (teljes vagy csaknem teljes pajzsmirigy eltávolítás) után kerülhet sor. (gyenge) [1, 4, 13] Evidencia minősége: alacsony

- A radiojód kezelés előtt képalkotó vizsgálatokkal meg kell győződni, arról, hogy a pajzsmirigy maradvány tömege nem több, mint 2-3 gramm. Nagy maradvány esetén reoperáció javasolt. A nagy maradvány radiojód kezelése nem helyettesíti a reoperációt.
- Az ablálandó maradvány radiojód felvétele legyen nagyobb, mint 10-15%.
- Ha a beteg a reoperációt elutasítja, akkor a nagyobb maradvány ellenére kényszer megoldásként elvégezhető a radiojód abláció.

Ajánlás51

A pajzsmirigy radiojód felvételét a TSH fokozza, ezért a radiojód kezelés előtt a TSH szintet legalább 30 mU/L-re kell növelni. (erős) [1, 4, 45] Evidencia minősége: közepes

A radiojód kezelés előtt a TSH szintet legalább 30 mU/L-re kell növelni a pajzsmirigyhormon szubsztitúció megfelelő idejű kihagyásával, Amennyiben a TSH a pajzsmirigyhormon szedése alatt szupprimált volt (<0, 1 mU/L), legalább 4 hét szünet szükséges az L-thyroxinnal, hogy a kívánt TSH szérumszintet elérjük.

- Vagy: 4 héttel előbb L-thyroxin kihagyása, majd 2 héti napi 3x20 ug trijódthyronin szedése, majd a kezelés előtt két héttel a trijódthyronin kihagyása.

- Amennyiben az egész pajzsmirigy eltávolítása után a hypothyreoticus beteg még nem részesült hormonpótlásban, akkor a TSH a műtéttől számítva 2-3 hét alatt magától az izotópterápiához szükséges szintre növekszik.
- A pajzsmirigyhormont csak a poszterápiás szcintigram elkészítése után ajánlott újra elkezdni.

Ajánlás52

A radiojód kezeléshez szükséges magas TSH elérésében a rekombináns humán TSH (rhTSH) adása a thyroxin kihagyás alternatívája lehet. (erős) [1, 4, 44] Evidencia minősége: alacsony

Amennyiben az L-thyroxin kihagyása után a TSH önmagától nem növekszik 30 mU/L szintre, (pl. hypophysis működés elégtelensége), akkor rhTSH adandó.

Amennyiben a beteg egyéb betegségei miatt rosszul viselné el a iatrogén hypothyreosist, és emiatt az L-thyroxin hormonpótlást tartósan nem lehet kihagyni, akkor a kezelést megelőző két egymást követő napon 1-1 ampulla (0,9 mg) rhTSH adandó. Ajánlatos az L-Thyroxin ún. „rövid” kihagyása, a radiojód kezelés előtti naptól kezdve 4 napig, a thyroxin jódtartalma miatt.

Ajánlás53

A jódexpozíciót kerülni kell, a kezelés előtt jódszegény diéta ajánlott. (gyenge) [1, 4] Evidencia minősége: közepes

A radiojód felvételének mértéke (uptake %) nagyban függ a pajzsmirigy jódtelítettségétől. Ha a pajzsmirigy jóddal telített, akkor keveset vesz fel az izotópból, ha jódszegény, akkor többet.

Ezért a kezelés előtt jódszegény diéta ajánlott 1-2 hétig. (<50 ug /nap jodid) A beteg vizelet jódüritése ne haladja meg a 100 ug/nap értéket.

Ajánlás54

A beteg vérképe a kezelés előtt ne mutasson súlyos anaemiát, leukopeniát vagy thrombopeniát. (gyenge) [1] Evidencia minősége: közepes

A nagy adagú radiojód a csontvelő működését szupprimálhatja, tartós thrombocytopenia/leukopenia léphet fel. Amennyiben a radiojód kezelés megismétlésére van szükség, a döntés során figyelembe kell venni a cytopenia súlyosságát.

Ajánlás55

Fogamzóképes korban lévő nő esetében a terhességet ki kell zárni, nem korábban, mint a kezelés előtt 72 órával. (erős) [1, 4] Evidencia minősége: közepes

Férfiak nagy dózisú kezelésekor a sperma mélyhűtött tárolása ajánlott (opcionális).

Dózis

Ajánlás56

A pajzsmirigyrák radiojód kezelése történhet empirikusan megállapított fix aktivitással vagy dozimetriával számolt aktivitással. Mindkét módszer elfogadott. (erős) [1, 4, 6, 7, 46, 47, 49, 51] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás57

A dozimetria lehet a pajzsmirigy maradványszövet és a tumoros lézió adataiból számolt kvantitatív dozimetria, vagy a vérképző vörös csontvelő (vér) és/vagy az egésztest elnyelt dózisának felső korlátját tekintetbe vevő dozimetria. (erős) [1, 4, 5, 7, 47, 48] Evidencia minősége: közepes

- A daganat adataiból, (tömeg, jódfelvétel, effektív félidő), számolva az elérendő elnyelt gócdózis a tumorban > 300 Gy legyen. A kvantitatív dozimetriához szükséges modern képalkotó eljárások a ^{123}I vagy ^{131}I SPECT/CT vagy a ^{124}I PET/CT.
- A vérképző vörös csontvelő (vér) maximálisan tolerálható elnyelt dózisa (maximum tolerated absorbed dose MTRD) 2 Gy. Az empirikus fix aktivitás alkalmazásakor gyakran meghaladja a vér elnyelt dózisa ezt az ajánlott felső limitet [49]. 70 éves életkor felett empirikus fix aktivitást alkalmazva a vérképző csontvelő MTRD semmiképp nem haladhatja meg a 2 Gy értéket.

Ajánlás58

Lokoregionálisan terjedő vagy metasztatikus tumor esetén jelenleg biztosan nem dönthető el, hogy a dozimetriai módszerek vagy az empirikus fix aktivitás adnak-e jobb terápiás eredményt? (gyenge) [1] Evidencia minősége: alacsony

A dozimetria leggyakrabban a távoli áttétek kezelésekor, különleges helyzetekben pl. veseelégtelenség (a radiojód kiürülése a vizelettel meglassul) [50], vagy rhTSH serkentés alkalmával szükséges.

Ajánlás59

Empirikus fix aktivitással történő ablatív kezelés egyszeri ajánlott adagja: 1,1 - 3,7 GBq. Egy tervezett gócdózis alapján számítva az elérendő gócdózis > 300 Gy legyen. (erős) [1, 4, 51] Evidencia minősége: közepes

- A javasolt ablatív aktivitás széles tartományára több tényező nyújt magyarázatot. A műtét radikalitása a különböző sebészeti intézményekben eltérő lehet, a betegek sugárérzékenysége nem egyforma, az abláció sikerét lemérő egésztest szcintigráfia módszertana sem egységes.
- Amennyiben az ablációs aktivitást egy tervezett gócdózis alapján számítjuk ki, akkor az elérendő gócdózis > 300 Gy legyen.
- Amennyiben gyanítható vagy bizonyosság, hogy tumor szövet maradt vissza, és/vagy a tumor szövettana agresszív, akkor nagyobb ablációs aktivitás (3,7 - 7,4 GBq) lehet a megfelelő.
- Az ablatív kezelés 6-8 havonként megismételhető, amíg jódfelvevő pajzsmirigyállomány többé már nem mutatható ki. A radikálisan megoperált beteg számára általában 1-2 ablációs kezelés elegendő.

- Gyermek pajzsmirigrákjának radiojód kezelésekor az ablációs aktivitás 50 MBq/kg, ami egy 70 kg testsúlyú felnőtt esetében 3,5 GBq aktivitásnak felel meg. [3, 52]

Ajánlás60

Kuratív/palliatív kezelés során alkalmazott empirikus fix aktivitások nagyságrendje 3,7-11,1 GBq közötti. (erős) [1, 4] Evidencia minősége: közepes

- Lokoregionális recidíva és vagy nyirokcsomó áttét esetében a beadandó egyszeri fix aktivitás: 3, 7- 5, 5 GBq.
- A tüdő mikrometasztázisok kezelésére beadandó ¹³¹I fix aktivitás 3,7 –7,4 GBq. Ha a szükséges aktivitást dozimetriával határozzák meg, akkor 48 óra múlva az egésztest ¹³¹I retenció ne legyen több, mint 2,96 GBq, a vérképző csontvelő vonatkozásában pedig legfeljebb 2 Gy lehet a sugárterhelés.
- Radiojód felvevő makronoduláris tüdőáttétek: a fix vagy dozimetriásan számított aktivitás azonos a mikronoduláris áttétek esetében alkalmazottakkal.
- Csontmetasztázisok kezelésére beadandó ¹³¹I fix aktivitás 3,7 –7,4 GBq. Ha a szükséges aktivitást dozimetriával határozzák meg, akkor 48 óra múlva az egésztest ¹³¹I retenció ne legyen több, mint 2,96 GBq , a vérképző csontvelő vonatkozásában pedig 2 Gy vagy kevesebb.
- Agyi metasztázisok kezelése fix aktivitással 3,7 –7,4 GBq [53].
- Empirikus terápia (emelkedett Tg szint, negatív képalkotó vizsgálatok) esetében alkalmazandó fix aktivitás: 3,7 GBq.
- A jódfelvevő góccok kuratív/palliatív kezelése 6-12 havonta megismételhető mindaddig, amíg objektív javulás észlelhető (a léziók nagyságának csökkenése, a thyreoglobulin szint csökkenése).
- A kumulatív dózis növekedésével növekszik a másodlagos tumor és a leukémia kockázata. [55, 56]
- Gyermek pajzsmirigrákjának radiojód kezelésekor a kuratív/palliatív aktivitás 100 MBq/kg, ami egy 70 kg testsúlyú felnőtt esetében 7,0 GBq aktivitásnak felel meg. [1, 3, 52]

5. Táblázat

Pajzsmirigrák radiojód kezelésének sugárterhelése

(a mirigy teljes műtéti eltávolítása után- athyreosis) [9]

Szerv	Egységnyi aktivitásra vonatkozó elnyelt dózis (mGy/MBq)
Húgyhólyag fala	0.610
Vastagbél felső szakaszának fala	0.043

Vese	0.065
Petefészek	0.042
Here	0.037
Gyomor	0.034

Kivitelezés

Ajánlás61

Az alkalmazott radiojód aktivitása minden esetben meghaladja az 550 MBq-t, ezért a pajzsmirigy-rák radiojód kezelése csak fekvőbetegként végezhető el. (erős) [1, 8, 9, 10, 11] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás62

A kezelés csak a sugárvédelmi hatóság által engedélyezett fekvőbeteg részlegén végezhető el. (erős) [1, 8, 9, 10, 11] Evidencia minősége: közepes

A terápia kivitelezése

- Az izotópot tartalmazó kapszula aktivitásának lemérése.
- Az izotópot tartalmazó kapszula lenyelése éhgyomorra (legalább 4 órán át nem étkezett a beteg), utána 1 órán át nem lehet étkezni.
- Nyáleválasztás fokozását, nyálmirigyek védelmét (citrom, savanyúcukor) a terápia után 2-3 nappal javasolt elkezdni.
- Vizelet kiválasztás fokozása (bőséges folyadékfogyasztás, enyhe vízajtó).
- Hashajtó a bél sugárterhelésének csökkentésére.
- Agyi vagy gerincvelői áttétek esetében a kompresszió veszélye miatt glukokortikoid adása.
- Terápia után a kórházban fekvő betegben lévő aktivitás naponkénti mérése szükséges a ténylegesen közölt dózis kiszámítása céljából.
- A radiohigiénés kockázat növekedése miatt fogamzó képes korú nőknél a radiojód kezelést a menstruációs napokon kívül ajánlatos elvégezni.

Ajánlás63

A radiojód terápia után 3-5 nappal egésztest szcintigráfiát kell végezni (újabb 131-jód izotóp adása nem szükséges), amelyen a korábban nem ismert lokoregionális vagy távoli áttétek láthatóvá válhatnak (staging). (erős) [1, 4] Evidencia minősége: alacsony

Informatív a vizsgálat, ha a maradvány jódfelvétele <2%.

A postterápiás szcintigramon leggyakrabban a nyakon, a tüdőben és a mediastinumban láthatók olyan tumoros góccok, amelyekről az abláció előtt nem volt tudomásunk. A postterápiás egésztest felvétel a betegek kb. 10%-ában változtatja meg a korábbi stádiumbeosztást.

Kiegészítő terápia

- Redifferenciáló kezelés

A kevésbé differenciált pajzsmirigyrák és áttétei alacsonymértékű radiojód felvevő képessége különböző gyógyszerekkel fokozható (redifferenciálás). Jelenleg kísérletes szakaszban van.

- Az izotóp retenció növelése a pajzsmirigyben: Lítium-karbonát. Jelenleg nincs elegendő adat arra, hogy a radiojód terápia után adott lítium-karbonát javítaná a beteg életkilátásait.

Ajánlás64

A fekvőbeteg osztályról a radiojóddal kezelt beteg akkor bocsátható haza, ha a szervezetében lévő 131-Jód mennyisége az 500 MBq-t már nem haladja meg (effektív dózisteljesítmény a betegtől 1 méter távolságból mérve: <math><25 \mu\text{Sv/h}</math> (vagy air kerma rate <math><25\mu\text{Gy/h}</math>)). (erős) [8, 9, 10, 11] Evidencia minősége: közepes

- A fekvőbeteg osztályról történő hazabocsátás előtt a betegben lévő maradék aktivitást meg kell mérni. A kibocsátáskor mért dózisteljesítményt és az ebből becsült maradék aktivitás értékét a zárójelentésben fel kell tüntetni. 20 MBq maradék aktivitás 1 m távolságból 1 $\mu\text{Sv/h}$ effektív dózisteljesítménnyel egyenértékű.
- A radiojód terápiában részesült személyt kórházi kezelés esetében zárójelentéssel kell ellátni, melynek másolatát a házi orvosnak és a radiojód terápiát indikáló szakorvosnak meg kell küldeni.

A betegség várható kimenetele, a terápia eredménye

Ajánlás65

Az abláció sikeres

- ha a diagnosztikus egésztest felvételen a pajzsmirigyágyban nem látható felvétel, vagy csak nagyon alacsony mértékű (0,1 % -ot nem haladja meg)
- ha a TSH serkentés (T4 „off” vagy rhTSH) után nincs mérhető mennyiségű tumor marker -thyreoglobulin, vagy thyreoglobulin elleni antitest a vérben.
- ha az ultrahang a kezelés után 6-12 hónappal nem mutat pajzsmirigy maradványt. Néha előfordul, hogy az ultrahang az egész életen át kimutat kis pajzsmirigy maradványt, ami azonban nem változik, a residuum nem működik, vagyis az ilyen UH lelet nem jelenti azt, hogy az abláció sikertelen volt.

(erős) [1, 4, 13] Evidencia minősége: közepes

Recidíva kockázat, betegség specifikus halálozás

A differenciált pajzsmirigyrákos betegek a recidíva kockázata és a betegséggel összefüggő halálozás szempontjából három csoportba oszthatók.

- *Alacsony kockázatú csoport:*
Nincs nyirokcsomó áttét, nincs távoli áttét, az összes látható daganatot eltávolították, a daganat nem infiltrálta a környezetét, a szövettan nem mutat agresszív típust, nincs érbetörés, amennyiben radiojód terápia történt a pajzsmirigyágyon kívül nincs jódfelvétel az egésztest felvételen.

A prognózis igen jó, a recidíva hosszú távú valószínűsége 2% alatti, a műtét elegendő, radiojód kezelés nem szükséges, tartós TSH szuppresszió nem szükséges.

- *Közepes (intermediate) kockázatú csoport*
 - A daganat mikroszkópos nagyságrendben beszűrte a pajzsmirigy körüli szövetet már az első műtét idején.
 - Nyaki nyirokcsomóáttét van vagy ¹³¹Iódfelvétel látható a pajzsmirigyen kívül az abláció után készült egésztest szcintigramon.
 - A daganat szövettana agresszív (magas sejtes, inzuláris, oszlopos sejtes) vagy érbetörés van.

A közepes kockázatú csoportban a radiojód terápia túlélést meghosszabbító hatására vonatkozóan nincs egyértelmű bizonyíték. A recidíva megelőzésében hatásos lehet. (4. táblázat)

A vizsgálatok túlnyomórészt retrospektív jellegűek.

- *Nagy kockázatú csoport.*
 - A daganat T3 vagy T4 stádiumú.
 - A daganat bármelyik T stádiumba tartozik, de távoli áttéte van.

A radiojód kezelés egyértelműen javít az életkilátásokon, csökkenti a recidíva valószínűségét.

Az inoperábilis vagy csak részben operábilis differenciált pajzsmirigyrák esetében is javul a prognózis.

Pajzsmirigyrák ¹³¹Iódfelvételének mellékhatásai

A betegek háromnegyed részében észlelhetők mellékhatások. Jelentkezésük időpontja szerint lehetnek, akut, korai vagy késői mellékhatások.

- Akut mellékhatások
 - Az izotóp beadása után néhány órán belül jelentkeznek, és 1-2 napig tarthatnak.
 - fejfájás, aluszékonyság, fáradtság, hányinger, émelygés, hányás
 - a pajzsmirigy maradvány, áttét helyi fájdalmas duzzanata, kezelése: NSAID, glukokortikoid, helyi hűtés
 - cystitis a vizelettel kiválasztódó radiojód sugárzása miatt
 - átmeneti gastritis – a radiojód a gyomor kiválasztja
 - akut nyálmirigygyulladás

- Korai mellékhatások

Néhány nap elteltével jelentkezhetnek, átmenetiek és néhány hétig is eltarthatnak:

- csontvelő károsodás, a vérkép átmeneti romlása gyakori, thrombocytopenia/leukopenia
- az íz érzés megváltozása, átmeneti elvesztése és a kialakuló szájszárazság a nyálmirigyek gyulladásának következménye
- gonád károsodás [54]
 - férfiaknál átmeneti oligospermia, ill. az esetek 1/3-ban azoospermia és emelkedett FSH szint észlelhető

- nőknél a petefészkek funkció átmeneti csökkenése, a betegek 1/3-ában amenorrhoea, valamint emelkedett LH és FSH szint észlelhető

- Késői mellékhatások

Évek, évtizedek múlva jelennek meg. A mellékhatások nagyobb egyszeri dózis (amelynek adására áttétek esetében szükség lehet), vagy nagyobb összdózis esetén gyakoribbak.

- Sicca-szindróma (nyál és könnyelválasztás maradandó csökkenése)
- Tartós csontvelő depresszió
- Leukémia-5 vagy még több év lappangási idővel, a kumulált aktivitástól függően kb. 1% gyakoriságú
- Második tumor kialakulása, a kumulált aktivitástól függően [55, 56],
- Tüdőfibrozis jódhalmozó tüdőáttétek kezelésekor
- Tartós azoospermia, infertilitás (a kumulált aktivitástól függően –nagyon ritka)
- Eddig nem írtak le a radiojóddal kezelt betegek utódaiban az izotópterápiára visszavezethető fejlődési rendellenességet

Gondozás

Ajánlás66

A radiojód kezelésben részesült pajzsmirigyrákos beteg egész élete során ellenőrzésre szorul, részben azért, hogy az esetleges recidívát, áttétet minél hamarabb észre lehessen venni, valamint azért, mert a beteg hypothyreotikus és a szubsztitúció megfelelő voltára folyamatosan ügyelni kell. (erős) [1, 4, 13]
Evidencia minősége: közepes

Abláció utáni ellenőrzés

Ha az abláció után 3-5 nappal végzett egésztest szcintigram csak a pajzsmirigyágyban mutatott felvételt, akkor az első ellenőrzés 3-6 hónap múlva esedékes [14],

Kiemelendő, ha a következő, az abláció utáni 6-12 hónapos onkológiai ellenőrzés során:

- a nyaki UH vizsgálat eredménye negatív,
- a Tg <1 µg/L thyroxin szuppresszió alatt (T4 „on”), és titere T4 „off” <2 µg/L körülmények között, (a Tg-t lehet a szubsztitúció 4 hetes szüneteltetése után, vagy rhTSH adása utáni 5. napon mérni)
- és Tg elleni antitest nem detektálható, akkor a tumor mentesség valószínűsége 99,5 %.

Az ilyen betegeket elegendő évente ellenőrizni nyaki UH vizsgálatlaltal, a szubsztitúció közben (T4 „on”) Tg + antiTg meghatározással és a TSH szint mérésével, de nem szükséges rutinszerű diagnosztikus egésztest radiojód izotóp leképezéseket végezni.

A kuratív/palliatív kezelés utáni onkológiai követés algoritmusát illetően szintén „Pajzsmirigy-rák in: A komplex onkodiagnosztika és onkoterápia irányelvei” –re utalunk [14].

Ajánlás67

Pajzsmirigy hormonpótlás adagját úgy kell beállítani, hogy a nagy és közepes (intermediate) kockázati csoportba tartozó betegek TSH-ja kezdetben legyen szupprimált (<0,1 mU/L). A pajzsmirigyhormon fenntartó adagjára áttérve 0,1-0,5 mU/L között legyen a TSH. Az alacsony kockázatú csoportban kezdettől fogva 0,1-0,5 mU/L között lehet, függetlenül attól, hogy átestek-e abláción vagy nem. (erős) [1, 4] Evidencia minősége: közepes

Ajánlás68

A szérum thyreoglobulint 6-12 havonta kell mérni a thyreoglobulin elleni antitesttel együtt. Ideális esetben a követés során a Tg és a kvantitatív antiTg mérés ugyanabban a laboratóriumban ugyanazzal a metodikával történik. (erős) [1, 4, 57] Evidencia minősége: közepes

A szérum thyreoglobulin mérése CRM 457 standarddal hitelesített készlettel történjék.

Ajánlás69

A diagnosztikus radiojód egésztest szcintigráfia akkor indokolt, ha az abláció utáni radiojód egésztest szcintigram negatív volt, de a követés során az alábbiak alapján recidíva/áttét gyanúja merül fel: (erős) [1, 4] Evidencia minősége: közepes

- Tg pozitív, különösen, ha titere növekvő tendenciát mutat,
- Tg negatív, nyaki UH és/vagy egyéb testtájék képalkotó vizsgálata pozitív (ritka)
- Tg antitest pozitív, titere növekszik

Diagnosztikus ¹³¹I egésztest szcintigráfia kivitelezése

Az éhgyomorra beadandó diagnosztikus Na¹³¹I kapszula vagy folyadék aktivitása 74-185 MBq.

Az egésztest leképezésre 48-72 órával az izotóp beadása után kerüljön sor.

Az ideális eszköz a SPECT/CT kamera, mert a két különálló modalitással nyert kép fúziója pontosabbá teszi a recidíva vagy áttét helyének meghatározását.

Az egésztest szcintigramot vizuálisan értékeljük. Tudnunk kell, hogy nem a pajzsmirigy az egyetlen szerv, ami képes a jódot felvenni. Más szervekben is van jódpumpa (NIS) pl. thymus, emlő, nyálmirigyek, nasopharynx, gyomor. A postterápiás szcintigramon a máj diffúz felvételt mutathat (benne izotóppal jelzett kész pajzsmirigyhormonok vannak). Látszhat az epehólyag és a belek.

A diagnosztikai egésztest leképezésre beadandó ¹³¹I-jód aktivitása ne haladja meg a 185 MBq-t, a „stunning” elkerülésére. [34]

„Stunning”: a diagnosztikai céllal beadott ¹³¹I-jód izotóp béta sugárzásával csökkenti a pajzsmirigy jódfelvevő képességét, és így módon rontja a későbbi kuratív/palliatív terápia eredményességét.

¹²³I-jód izotóppal is elvégezhető, a diagnosztikus egésztest leképezés Adagja 40-200 MBq. A felvétel időpontja az izotóp beadása után 24 óra. ¹²³I-jód után „stunning”

kevésbé várható, mint 131-jód esetében. A vizsgálat érzékenysége a diagnosztikus 131-jód egésztest felvételhez viszonyítva nagyobb, a postterápiás 131-jód egésztest szcintigráfiához viszonyítva kisebb.

Alkalmas a diagnosztikus egésztest leképezésre a pozitron sugárzó 124-jód izotóp is, a szükséges aktivitás 85 MBq, a leképezés időpontja 24 óra múlva, ajánlott eszköz: PET/CT. [47]

Ellátási folyamat algoritmusa (ábrák)

-

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. Ellátók kompetenciája (pl. licence, akkreditáció stb.), kapacitása

Az ellátórendszer szintjeinek kompetenciája, kapacitása

A jóindulatú pajzsmirigybetegségek ambuláns kezelését minden megyében legalább egy nukleáris medicina osztálynak kötelezően el kellene végeznie. Ehhez 1 megye kivételével (Jász-Nagykun-Szolnok) rendelkezésre áll a szükséges infrastruktúra és személyzet. Budapest + Pest megyét egy egységnek tekintve (3 000 000 lakos) az igény 7 járóbeteg terápiát végző osztállyal teljesíthető. A feladatra az infrastruktúra és a személyzet rendelkezésre áll.

A jó és rosszindulatú pajzsmirigybetegségek fekvőbeteg radiojód terápiáját azokba a városokba kell telepíteni, ahol regionális onkológiai centrum is működik. Ez nem jelenti azt, hogy minden városban, ahol regionális onkológiai centrum van, ott kötelezően legyen fekvőbeteg izotópterápiás ágy (feltétlenül legyen: Budapest, Pécs, Debrecen, Szeged, esetleg legyen: Szombathely, Veszprém, Kecskemét). Jelenleg nincs fekvőbeteg izotópterápiás osztály Szegeden, Miskolcon, Szombathelyen, Veszprémben.

Budapest + Pest megyében (3 000 000 lakos) három a pajzsmirigyrákos betegeket is ellátni képes fekvőbeteg osztály szükséges. Budapesten az Országos Onkológiai Intézet és a Semmelweis Egyetem, Pest megyében Vác Jávorszky kórház.

250 000 lakosonként ajánlott egy darab a fekvőbetegek radiojód kezelésre alkalmas ágy.

Meg kell határozni:

- a járó és fekvőbeteg izotópterápiás osztályok kötelezően ellátandó körzetét
- a beutalásra jogosult orvosok körét
- a kezelés utáni gondozást ki végzi

A jóindulatú pajzsmirigybetegségek ambuláns (járóbeteg) kezelését elvégezheti minden nukleáris medicina osztály (részleg), amelyik rendelkezik a sugár-egészségügyi hatóság engedélyével, hogy egyszerre 550 MBq vagy annál több 131-jód izotópot tárolhat.

A jóindulatú pajzsmirigybetegségek és a differenciált pajzsmirigyrák fekvőbeteg kezelést elvégezheti minden nukleáris medicina osztály (részleg), amelyik rendelkezik a sugár-egészségügyi hatóság engedélyével, hogy egyszerre 1100 MBq vagy annál több ¹³¹-jód izotópot tárolhat, és a kezelést követően, a beteg az intézményi előírásoknak megfelelő, sugárvédelmi elkülönítést biztosító, engedélyezett fekvőbeteg részlegén elhelyezhető.

Személyi kompetenciák

- A jóindulatú pajzsmirigybetegségek radiojód kezelését *indikálhatja*:
 - endokrinológus szakorvos
 - endokrinológus rezidens felügyelet mellett
 - belgyógyász szakorvos 100 óra igazolt pajzsmirigygyógyászati gyakorlattal
 - nukleáris medicina szakorvos
 - nukleáris medicina rezidens felügyelet mellett
- A differenciált pajzsmirigyrák radiojód kezelését *indikálhatja*:

Az indikációhoz két személy szükséges, az egyik a nukleáris medicina szakorvos, a másik lehet onkológus szakorvos vagy endokrinológus szakorvos. Ha valaki a nukleáris medicinán kívül valamelyik másik szakvizsgával is rendelkezik, akkor sem indikálhat egyedül.

- *A kezelést elvégezheti*:
nukleáris medicina szakorvos
nukleáris medicina rezidens felügyelet mellett
technikai kivitelezés: radiofarmakológus szakasszisztens

A dozimetriai számításokhoz és mérésekhez egészségügyi fizikus közreműködése szükséges.

Gondozást végezheti:

- Jóindulatú pajzsmirigybetegségek gondozása:
 - endokrinológus szakorvos
 - endokrinológus rezidens felügyelet mellett
 - belgyógyász szakorvos
 - családorvos
- Differenciált pajzsmirigyrák gondozása:
 - onkológus szakorvos
 - onkológus rezidens felügyelet mellett
 - endokrinológus szakorvos
 - endokrinológus rezidens felügyelet mellett
 - belgyógyász szakorvos 100 óra igazolt pajzsmirigygyógyászati gyakorlattal

1.2. Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)

Izotópterápiás részleg létesítését a sugáregészségügyi hatóság sugárvédelmi szakértő által készített sugárvédelmi terv alapján engedélyezi.

Jóindulatú pajzsmirigybetegségek ambuláns kezelésének tárgyi feltételei:

- **Beadó:** Az izotóp beadását az illetékes sugáregészségügyi hatóság által engedélyezett nukleáris medicina (izotópdiaosztika) osztály beadójában vagy izotópterápiás részleg kezelőhelyiségében lehet elvégezni.
- **Aktív betegváró:** a nukleáris medicina osztályon vagy a terápiás részlegben elkülönített, aktív betegvárót kell biztosítani (Megjegyzés: a diagnosztikai munka zavarása és az aktív páciensek átsugárzása elkerülhető, ha kétféle tevékenység időben szétválik, pl. az ambuláns jódterápia részére olyan heti fél napot biztosítanak, amikor a diagnosztikai rendelés szünetel)
- **WC:** Az aktív váróhoz aktív WC-t kell biztosítani. (Megjegyzés: megfelelő vizesblokk kialakításával fel kell készülni arra az esetre is, amikor a beteg a radiojódot esetleg kihányja).
- A járóbeteg kezelést végző személyzet radiojód inkorporációját az Munkahelyi Sugárvédelmi Szabályzatban (MSSZ) meghatározott időközönként ellenőrizni kell.

Jóindulatú pajzsmirigybetegségek és pajzsmirigyrák fekvőbeteg kezelésének tárgyi feltételei:

- **Beadó:** Az izotóp beadását az illetékes sugár-egészségügyi hatóság által engedélyezett kezelőhelyiségben lehet elvégezni (steril körülmények, kontrollált terület).
- **Fekvőbeteg részleg:** a sugáregészségügyi hatóság által engedélyezett olyan helyiségcsoport, amelyhez aktív kórterem(ek), a kórteremhez az aktív vizelet elkülönített gyűjtését lehetővé tevő aktív WC tartozik(nak).
- **A folyékony radioaktív hulladék gyűjtése, kezelése:** az aktív vizeletet aktív szennyvízkezelő tartályaiban kell összegyűjteni, és lebomlásig tárolni. (Megjegyzés: a jódterápiánál keletkező szilárd radioaktív hulladékot is össze kell gyűjteni. Az összegyűjtött szilárd radioaktív hulladékot radioaktív hulladéktárolóban kell lebomlásig tárolni.)
- A fekvőbeteg kezelést végző személyzet radiojód inkorporációját a Munkahelyi Sugárvédelmi Szabályzatban (MSSZ) meghatározott időközönként ellenőrizni kell.
- A bent fekvő izotóp kezelt betegek szakdolgozói ellátását speciális ápolási protokollban kell rögzíteni.

1.3. Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai

A beteg számára egyértelművé és könnyen hozzáférhetővé kell tenni az alábbi információkat (források: internet, családorvosi tájékoztatás, pajzsmirigy szakrendelői tájékoztatás, onkológiai gondozói tájékoztatás):

- Melyik intézménynek kell őt kötelezően ellátnia?
- Ez az intézmény az ellátást csak szakmai indok alapján tagadhatja meg (a kezelésre nincs szüksége, a kezelésre nem alkalmas)
- Ki ad beutalót az ellátásra?
- Ki tájékoztatja az izotópterápiával kapcsolatos tudnivalókról, sugárvédelmi szabályokról (a terápiát végző intézmény orvosa)?
- Ki gondozza a kezelés után?
- A kezelésnek van-e anyagi vonzata?

Kívánatos, hogy izotópterápiával nem foglalkozó egészségügyi képzettségű szakemberek (orvos, asszisztens) alapvető ismeretekkel rendelkezzenek a radiojód kezelésről, és ezen ismeretek birtokában képesek legyenek felvilágosítani a beteget.

A pajzsmirigybetegségekkel foglalkozó orvosok (belgyógyász, endokrinológus, sebész, onkológus, családorvos, gyermekgyógyász) kötelező továbbképzésében kapjon helyet a radiojód terápia.

A pajzsmirigybetegségekkel foglalkozó asszisztensek továbbképzésében kapjon helyet a radiojód terápia.

A pajzsmirigybetegségekkel foglalkozó internetes portálokon essék szó a radiojód terápiáról, a nem szakemberek számára érthető megfogalmazásban.

A betegszervezetek internetes portáljain essék szó a radioaktív izotópok orvosi felhasználásáról, a lakosság számára érthető, világos megfogalmazásban. Az újságok, rádió, televízió törekedjenek az ionizáló sugárzás hatásaival kapcsolatos tévhitek eloszlatására, az előnyök és hátrányok objektív bemutatására, kerüljék az indokolatlan félelmet keltő tudósításokat.

1.4. Egyéb feltételek

Szakmai/képzési feltételek:

A nukleáris medicina szakorvosnak és a szakasszisztensnek megfelelő ismeretekkel és gyakorlattal kell rendelkeznie a ¹³¹I-jód terápia végzésében. Ismerniük kell a ¹³¹I-jód kezeléssel kapcsolatos módszertani ajánlásokat, jogszabályokat. Az önálló tevékenységhez a szakorvosi és szakasszisztensi képzés tanmenetében előírt számú radiojód terápiás kezelést végre kell hajtaniuk felügyelet mellett.

Az irányelv bevezetését, az ajánlások alkalmazását támogató vagy akadályozó tényezők összegezése:

Támogató

- A radiojód terápia alkalmazása a világban 70 éves, hazánkban közel 60 éves múltira tekint vissza. A nagyszámú kezelés és a hosszú utánkövetési idő megnyugtató választ ad a kezelés hatékonyságára és biztonságára.
- A kivitelezés személyi feltételei hazánkban adottak
- Az ambulánsan, a járóbeteg ellátás keretében végzett terápia tárgyi feltételei adottak.
- A fekvőbeteg ellátás tárgyi feltételei kb. 80%-ban adottak.
- A kezelés jogi szabályozása, beleértve a sugárvédelmet is világos és egyértelmű.

Akadályozó

- Nincsenek olyan összehasonlító költség-haszon tanulmányok, amelyek a hazai finanszírozást figyelembevéve, összevetik a radiojód terápiát a sebészi beavatkozással és a gyógyszeres kezeléssel.
- A finanszírozás nem bontja szét a költségeket a radiojód kapszula árára és a munkadíjra.
- A pajzsmirigybetegeket ellátó szakrendelések túlterheltsége miatt az izotópterápiára történő várakozás ideje hosszú.
- Az ország bizonyos területein a fekvőbeteg ellátás infrastruktúrája hiányzik.
- A lakosság ellenérzése a radioaktív izotópok terápiás alkalmazásával szemben, ami nagyrészt a tájékoztatatlanságból ered. A radioaktív izotópokkal nem dolgozó orvosok és egészségügyi szakszemélyzet hiányos ismeretei a radiojód kezelést illetően, ami túlnyomórészt a továbbképzés hiányaiból ered.
- A beutalási rend nem egyértelmű, a szolgáltató ellátási kötelezettsége nem egyértelmű.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

Betegtájékoztató jóindulatú pajzsmirigybetegekben szenvedő betegek radiojód kezeléséről. XI. Melléklet 1.1.1.

Betegtájékoztató pajzsmirigyrákban szenvedő betegek radiojód kezeléséről. XI. Melléklet 1.1.2.

2.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

Nyilatkozat pajzsmirigybetegekben szenvedő radiojóddal kezelt betegek részére XI. Melléklet 1.2.1.

Igazolólap pajzsmirigybetegek miatt radiojóddal kezelt járóbetegek részére XI. Melléklet 1.2.2.

Radiation protection certificate XI. Melléklet 1.2.3.

2.3. Táblázatok

-

2.4. Algoritmusok

-

2.5. Egyéb dokumentum

-

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Jóindulatú pajzsmirigybetegek radiojód kezelésének indikátorai

Indikátor megnevezése	Az indikátor számlálás metodikája (számláló/nevező*szorzószám)			Egység	Cél	Összehasonlítás		Minőséget befolyásoló okok
	Számláló	Nevező	Szorzó			Országos átlag	Nemzetközi	
A kezelés ismétlésének szükségessége	Ismételt kezelés	Összes kezelés	100	%	Hosszab b-távú összehasonlítás	+	+	Dozimetriai elvek eltérése. Indikáció elveinek eltérése Egyéni sugárérzékenység
Hypothyreosis gyakorisága 6 hónap múlva	Hypothyreosis	Összes kezelés	100	%	Hosszab b-távú összehasonlítás	+	+	Dozimetria elvek eltérése. Indikáció elveinek eltérése. Egyéni sugárérzékenység
A mirigy térfogatának csökkenése 6 hónap múlva	Térfogat kezelés előtt -kezelés után	Térfogat kezelés előtt (ml)	100	%	Hosszab b-távú összehasonlítás	+	+	Egyéni sugárérzékenység Közölt gócdózis. A radiojód nem dúsító pajzsmirigygöbök aránya

Differenciált pajzsmirigyák radiojód kezelésének indikátorai

Indikátor megnevezése	Az indikátor számlálás metodikája (számláló/nevező*szorzószám)			Egység	Cél	Összehasonlítás		Minőséget befolyásoló okok
	Számláló	Nevező	Szorzó			Országos átlag	Nemzetközi	
Átlagos ápolási idő	Összes ápolási nap	Kezelt betegek száma	1	nap	Hosszab b-távú Összehasonlítás	+	+	Finanszírozási tényezők, ágysztruktúra, intézeti szokások, szükséges radiojód aktivitás
Az abláció ismétlésének szükségessége	(Összes ablatív kezelés) - (ismételt ablatív kezelés)	Összes ablatív kezelés	100	%	Hosszab b-távú összehasonlítás	+	+	Dozimetriai elvek eltérése. Egyéni sugárérzékenység A műtét teljessége A daganat stádiuma
A kuratív/palliatív kezelés sikeressége	Sikeres kuratív kezelés	Összes kezelt beteg	100	%	Hosszab b-távú összehasonlítás	+	+	Egyéni sugárérzékenység Közölt gócdózis. A daganat stádiuma Szöveti típusa
Korai szövődmények aránya	Szövődményt említő betegek száma	Összes kezelt beteg	100	%	Hosszab b-távú összehasonlítás	+	+	Egyéni sugárérzékenység Közölt gócdózis.

Késői szövődmények aránya	Szövődményt említő betegek száma	Összes kezelt beteg	100	%	Hosszab b-távú összehasonlítás	+	+	Egyéni sugárérzékenység Közölt gócdózis.
Betegség specifikus halálozás	Halálozás	Összes kezelt beteg	100	%	Hosszab b-távú összehasonlítás	+	+	A műtét teljessége A daganat stádiuma Szövettani típusa Közölt gócdózis.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az irányelv tervezett frissítésére vonatkozó terv. Az irányelv felülvizsgálata 4 év múlva tervezett. A felülvizsgálat folyamata, az érvényesség lejárta előtt fél évvel kezdődik el. A Belgyógyászati, Endokrinológiai és Diabetológiai tagozat elnöke kijelöli a fejlesztés felelősét, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait.

Az aktuális irányelv kidolgozásában részt vevő fejlesztőcsoport tagjai folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátókörnyezetben bekövetkező változásokat.

A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátókörnyezetben esetleg bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt az esetleges soron kívüli változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.

IX. IRODALOM

Felhasznált irányelvek és direktívák

- Haugen, BR , Alexander, EK, Bible KC., Doherty GM.,Mandel SJ., Nikiforov YE., Pacini F, Randolph GW.,Sawka AM.,Schlumberger M,Schuff KG.,Sherman SI., Sosa JA, Steward DL.,Tuttle RM, and Wartofsky L.
2015 American Thyroid Association Management Guidelines for Adult Patients with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer
THYROID Volume 26, Number 1, 2016 1-144.
<http://online.liebertpub.com/doi/10.1089/thy.2015.0020>
- Ross DS., Burch HB., Cooper DS., Greenlee MC, Laurberg P, Maia AL,. Rivkees SA, Samuels M, Sosa JA, Stan MN., and Walter MA.
2016 American Thyroid Association Guidelines for Diagnosis and Management of Hyperthyroidism and other causes of Thyrotoxicosis
THYROID Volume 26, 2016 in press
<http://online.liebertpub.com/doi/pdf/10.1089/thy.2016.0229>
- Francis GL., Waguespack SG., Bauer AJ, Angelos P, Benvenga S, Cerutti JM., Dinauer CA.,Hamilton J, Hay ID., Luster, M. Parisi MT., Rachmiel M, Thompson GB., and Yamashita S.
Management Guidelines for Children with Thyroid Nodules and Differentiated Thyroid Cancer
The American Thyroid Association Guidelines Task Force on Pediatric Thyroid Cancer
THYROID Volume 25, Number 7, 2015 716-759

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4854274/>

4. Luster M., Clarke S. E, Dietlein M., Lassmann M., Lind P., W. J. G. Oyen, Tennvall J., Bombardieri E.

EANM Guidelines for radioiodine therapy of differentiated thyroid cancer Eur J Nucl Med Mol Imaging DOI 10.1007/s00259-008-0883-1 EANM 2008

http://www.eanm.org/publications/guidelines/gl_radio_ther_259_883.pdf

5. Stokkel MP, Handkiewicz Junak D, Lassmann M, Dietlein M, Luster M.

EANM procedure guidelines for therapy of benign thyroid disease.

Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2010;37:2218–28.

http://www.eanm.org/publications/guidelines/gl_EJNMMI_therapy_of_benign_thyroid_disease.pdf

6. Lassmann M, Hänscheid H, Chiesa C, Hindorf C, Flux G, Luster M. EANM Dosimetry Committee series on standard operational procedures for pre-therapeutic dosimetry I: blood and bone marrow dosimetry in differentiated thyroid cancer therapy.

Eur J Nucl Med Mol Imaging. 2008;35(7):1405–12.

http://www.eanm.org/publications/guidelines/gl_dosi_standards1.pdf

7. Hänscheid H, Canzi C., Eschner W., Flux G., Luster M., Strigari L., Lassmann M., EANM Dosimetry Committee Series on Standard Operational Procedures for Pre-Therapeutic Dosimetry II. Dosimetry prior to radioiodine therapy of benign thyroid diseases

Eur J Nucl Med Mol Imaging DOI 10.1007/s00259-013-2387-x Accepted: 26

February 2013

http://www.eanm.org/publications/guidelines/2013_published_DC_SOP_Benign_Thyroid_Diseases.pdf

8. European Union. Council Directive 97/43/EURATOM on health protection of individuals against the dangers of ionising radiation in relation to medical exposure. Luxembourg: Council of the European Union; 1997.

9. Commission on Radiological Protection. Release of patients after therapy with unsealed radionuclides. Ann ICRP. 2004;34:1–79. Erratum in: Ann ICRP 2004; 34 (3-4): 281. Ann ICRP 2006; 36(4):77.

10. Radiation protection following Iodine-131 therapy exposures due to out-patients or discharged in-patients. Bruxelles 1997.”(Expert Group ex art 31 EURATOM)

11. International Atomic Energy Agency (IAEA) Radiological Protection of Patients https://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/InformationFor/HealthProfessionals/3_NuclearMedicine/TherapeuticNuclearMedicine/Therapeutic_nuclear_medicine_-_specific_therapies.htm

12. Edge SB, Byrd DR, Compton CC, Fritz AG, Greene FL, Trotti A, editors. AJCC cancer staging manual (7th ed). New York, NY: Springer; 2010.

13. European consensus for the management of patients with differentiated thyroid carcinoma of the follicular epithelium. *European Journal of Endocrinology* 2006. 154. 787-803.

14. A komplex onkodiagnosztika és onkoterápia irányelvei szerk. Kásler Miklós Semmelweis Kiadó. 2008. 81-109.

15. Atkins D, Best D, Briss PA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, Guyatt GH, Harbour RT, Haugh MC, Henry D, Hill S, Jaeschke R, Leng G, Liberati A, Magrini N, Mason J, Middleton P, Mrukowicz J, O'Connell D, Oxman AD, Phillips B, Schunemann HJ, Edejer T, Varonen H, Vist GE, Williams JW, Jr, Zaza S, GRADE Working Group 2004 Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* **328**:1490.

Felhasznált tudományos közlemények

16. Chapman, E.M., and Evans, R.D. : Treatment of hyperthyroidism with radioactive iodine. *JAMA* 1946, 131:86-91 (May 11).
17. Reinwein D, Benker G, Lazarus JH, Alexander WD, the European multicenter study group on antithyroid drug treatment. A prospective randomized trial of antithyroid drug dose in Graves' disease therapy. *J Clin Endocrinol Metab.* 1993;76:1516–21.
18. Vitti P. et al. Clinical Features of Patients with Graves' Disease Undergoing Remission After Antithyroid Drug Treatment. *Thyroid* 1997. 7. 369-375
19. Ron E, Doody MM, Becker DV, Harris BS 3rd, Hoffman DA, McConahey WM, et al. Cancer mortality following treatment for adult hyperthyroidism. Cooperative thyrotoxicosis therapy followup study group. *JAMA.* 1998;280:347–55.
20. Chao M, Jiawei X, Guoming W, Jianbin L, Wanxia L, Driedger A, et al. Radioiodine treatment for pediatric hyperthyroid Graves'disease. *Eur J Pediatr.* 2009;168:1165–9.
21. Reiners C, Schneider P. Radioiodine therapy of thyroid autonomy. *Eur J Nucl Med.* 2002;29 Suppl 2:S471–8.
22. Moka D, Dietlein M, Schicha H. Radioiodine therapy and thyrostatic drugs and iodine. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.*2002;29 Suppl 2:S486–91.
23. Bonnema SJ, Bennedbaek FN, Veje A, Marving J, Hegedus L. Propylthiouracil before I-131 therapy of hyperthyroid diseases; effect on cure rate evaluated by a randomized clinical trial. *J Clin Endocrinol Metab.* 2004;89:4439–44.
24. Walter MA, Crist-Crain M, Schindler C, Mueller-Brand J, Mueller B. Outcome of radioiodine therapy without, on or 3 days off carbimazole: a prospective interventional three-group comparison. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2006;33:730–7.
25. Fast S, Nielsen VE, Grupe P, Bonnema SJ, Hegedüs L. Optimizing 131I uptake after rhTSH stimulation in patients with nontoxic multinodular goiter: evidence from a prospective, randomized, double-blind study. *J Nucl Med.* 2009;50:732–7.
26. Bachmann J, Kobe C, Bor S, Rahlff I, Dietlein M, Schicha H, et al. Radioiodine therapy for thyroid volume reduction of large goitres. *Nucl Med Commun.* 2009;30:466–71.
27. Sisson JC, Avram AM, Rubello D, Gross MD. Radioiodine treatment of hyperthyroidism: fixed or calculated doses; intelligent design of science? *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2007;34:1129–30.

28. de Rooy A, Vandenbroucke JP, Smit JW, Stokkel MP, Dekkers OM. Clinical outcomes after estimated versus calculated activity of radioiodine for the treatment of hyperthyroidism: systematic review and meta-analysis. *Eur J Endocrinol.* 2009;161:771–7.
29. Marinelli LD, Quimby EH, Hine GJ. Dosage determination with radioactive isotopes; practical considerations in therapy and protection. *Am J Roentgenol Radium Ther.* 1948;59:260–81.
30. Salvatori M, Luster M. Radioiodine therapy dosimetry in benign thyroid disease and differentiated thyroid carcinoma. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2010;37:821–8.
31. Bockisch A, Jamitzky T, Derwanz R, Biersack HJ. Optimized doseplanning of radioiodine therapy of benign thyroidal diseases. *J Nucl Med.* 1993;34:1632–8.
32. Bajnok L, Mezősi E, Nagy E. et al. Calculation of the radioiodine dose for the treatment of Graves' hyperthyroidism: Is more than seven –thousand rad target dose necessary? *Thyroid,* 1999, 9: 865-869.
33. Jonsson H, Mattsson S. Single uptake measurement for absorbed dose planning for radioiodine treatment of hyperthyroidism. *CancerBiother Radiopharm.* 2003;18:473–9.
34. Sabri O. et al. Does thyroid stunning exist? A model with benign thyroid disease *Eur J Nucl Med* 2000; 27: 1591-1597.
35. Bogazzi F, Bartalena L, Compomori A, Brogioni S, Traino C, DeMartino F, et al. Treatment with Lithium prevents serum thyroid hormone increase after thionamide withdrawal and radioiodine therapy in patients with Graves' disease. *J Clin EndocrinolMetab.* 2002;87:4490–5.
36. Bartalena L, Baldeschi L, Dickinson A, Eckstein A, Kendall-Taylor P, Marcocci C, et al. Consensus statement of the European Group on Graves' orbitopathy (EUGOGO) on management of GO. *Eur J Endocrinol.* 2008;158:273–85.
37. Franklyn JA, Maisonneuve P, Sheppard M, Betteridge J, Boyle P. Cancer incidence and mortality after radioiodine treatment for hyperthyroidism: a population based cohort study. *Lancet.* 1999;353:2111–5.
38. Dickman PW, Holm LE, Lundell G Jr, Hall P. Thyroid cancer risk after thyroid examination with I-131: a population-based cohort study in Sweden. *Int J Cancer.* 2003;106:580–7.
39. Hay ID, et al. Papillary thyroid carcinoma managed at the Mayo Clinic during six decades (1940–1999): temporal trends in initial therapy and long-term outcome *World J Surg.* 2002;26(8):879–85
40. Robbins RJ, Schlumberger M. The evolving role of 131-I for the treatment of differentiated thyroid carcinoma. *Journal of Nuclear Medicine* 2005. 46: Suppl.1. 28S-37S.
41. Vincze B, Sinkovics I, Keresztes S, Gergye M, Boér A. Remenár É, Péter I, Szentirmay Z, Kremmer T, Kásler M. Szérum thyreoglobulin és thyreoglobulinellenesantitest meghatározásának klinikai jelentősége pajzsmirigyrákkalműtött betegek vizsgálatán Magyar Onkológia 2004. 48. 1. 27-34
42. Mazzaferri EL. Empirically Treating High Serum Thyroglobulin Levels *Journal of Nuclear Medicine* 2005. 47: 1079-1088.
43. Robbins RJ, et al. Real-time prognosis for metastatic thyroid carcinoma based on 2-[18F]fluoro-2-deoxy-D-glucose-positron emission tomography scanning. *J Clin Endocrinol Metab.* 2006;91(2):498–505.

44. Pacini F. et al., Radioiodine Ablation of Thyroid Remnants after Preparation with Recombinant Human Thyrotropin in Differentiated Thyroid Carcinoma: Results of an International, Randomized, Controlled Study. *J. Clin. Endocr. Metab.* 2006. 91: 926-932.
45. Grigsby PW, et al. Preparation of patients with thyroid cancer for ¹³¹I scintigraphy or therapy by 1–3 weeks of thyroxine discontinuation. *J Nucl Med.* 2004;45(4):567–70.
46. Van Nostrand D, Atkins F, Yeganeh F, Acio E, Bursaw R, Wartofsky L. Dosimetrically determined doses of radioiodine for the treatment of metastatic thyroid carcinoma. *Thyroid* 2002, 12:121–134.
47. Eschmann SM, et al. Evaluation of dosimetry of radioiodine therapy in benign and malignant thyroid disorders by means of iodine-124 and PET. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2002;29 (6):760–7.
48. Tharp K, Israel O, Hausmann J, Bettman L, Martin WH, Daitzchman M, et al. Impact of ¹³¹I-SPECT/CT images obtained with an integrated system in the follow-up of patients with thyroid carcinoma. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2004;31:1435–442.
49. Tuttle RM, et al. Empiric radioactive iodine dosing regimens frequently exceed maximum tolerated activity levels in elderly patients with thyroid cancer. *J Nucl Med.* 2006;47(10):1587–91.
50. Holst JP, Burman KD, Atkins F, Umans JG, Jonklaas J. Radioiodine therapy for thyroid cancer and hyperthyroidism in patients with end-stage renal disease on hemodialysis. 2005, *Thyroid* 15:1321–1331.
51. Hackshaw A, Harmer C, Mallick U., Haq M., Franklyn J.A. ¹³¹I Activity for Remnant Ablation in Patients with Differentiated Thyroid Cancer: A Systematic Review. *J. Clin Endocrinol & Metabolism* 2007 92(1):28–38
52. Rivkees S.A, Mazzaferri E.L., Verburg F.A., Reiners Ch., Luster M, Breuer Ch.K., Dinauer C. A, Udelsman R., The Treatment of Differentiated Thyroid Cancer in Children: Emphasis on Surgical Approach and Radioactive Iodine Therapy. *Endocrine Reviews*, December 2011, 32(6):798–826
53. Menzel C, et al. “High-dose” radioiodine therapy in advanced differentiated thyroid carcinoma. *J Nucl Med.* 1996;37(9):1496–503.
54. Mazzaferri EL. Gonadal damage from ¹³¹I therapy for thyroid cancer. *Clin Endocrinol* 2002, 57:313–314.
55. Sawka AM, Thabane L, Parlea L, Ibrahim-Zada I, Tsang RW, Brierley JD, Straus S, Ezzat S, Goldstein DP. Second primary malignancy risk after radioactive iodine treatment for thyroid cancer: a systematic review and metaanalysis. *Thyroid* 2009, 19:451–457.
56. Sandeep TC, et al. Second primary cancers in thyroid cancer patients: a multinational record linkage study. *J Clin Endocrinol Metab.* 2006;91(5):1819–25.
57. Spencer C. A. Clinical Utility of Thyroglobulin Antibody (TgAb) Measurements for Patients with Differentiated Thyroid Cancers (DTC) *J Clin Endocrinol Metab*, December 2011, 96(12):3615–3627

Kapcsolódó internetes oldalak

<http://www.guidelines.gov/>

<http://www.thyroid.org/>

<http://www.eurothyroid.com/>

<http://www.eanm.org/>

<http://www.snm.org/>

<http://www.nuklearmedizin.de/>
<http://www.nucmedinfo.com/>
<http://www.thyroidmanager.org/>
<http://thyroidguidelines.net/>

X. FEJLESZTÉS MÓDSZERE

1. Fejlesztőcsoport megalakulása, a fejlesztési folyamat és a feladatok dokumentálásának módja

Az egészségügyi szakmai kollégium elnöke felkérte a témában érintett tagozatok delegált tagjait kezdjék meg az irányelvfejlesztést. A fejlesztőcsoport a megalakulást követően meghatározta az egyes elvégzendő feladatokat. Az irányelv kialakítása a tagok egyéni munkáján és többszöri konzultáción keresztül valósult meg.

2. Irodalomkeresés, szelekció

A fejlesztőcsoport az irányelv összeállítása során áttekintette a rendelkezésre álló több ezer szakirodalmi adatból azokat a körültekintően kivitelezett tanulmányokat, amelyek magas impact faktorú lapokban jelentek meg. A vizsgált időszak 1993-2013 volt. Figyelembe véve, hogy egy 70 éve használt, lényegében azóta változatlan kivitelezésű kezelési eljárásról van szó, így egy 15-20 évvel ezelőtti közlemény ma is érvényes lehet, ha a vizsgálatot megfelelően építették fel. A bizottság figyelembe vette, a MEDLINE adatbázisban (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>) és a Cochrane Könyvtárban (<http://www.cochrane.org/cochrane-reviews>) talált szisztematikus összeállításokat. Kulcsszavak: radioiodine, therapy, ablation, treatment, thyroid cancer, refractory, hyperthyroidism, remnant ablation.

Az irányelv összeállításakor a fejlesztőcsoport nem értékelté újból egyenként a klinikai vizsgálatokat, hanem a talált összefoglalók elemzésére támaszkodott.

A szakmai irányelv készítésekor áttekintették a nagyobb nemzetközi szervezetek irányelveit, direktíváit, nevezetesen a European Society of Nuclear Medicine (EANM), American Thyroid Society (ATA), European Thyroid Society (ETA), European Commission Expert Group ex art 31 EURATOM, International Atomic Energy Agency (IAEA). A bizottság a hazai irányelvet az European Commission és az EANM ajánlásával teljes összhangban szerkesztette meg.

3. Felhasznált bizonyítékok erősségének, hiányosságainak leírása (kritikus értékelés, „bizonyíték vagy ajánlás mátrix”), bizonyítékok szintjének meghatározási módja

A felhasznált eredeti tanulmányok nem kerültek kritikus értékelésre, a fejlesztőcsoport elfogadta az irányelveket kiadó nemzetközi szervezetek feldolgozásának eredményét, a szakértők véleményét.

A fejlesztő csoport mindig ellenőrizte a bizonyítékok hazai viszonyok közötti relevanciáját. Amennyiben a bizonyíték nem a magyarországi viszonyoknak megfelelő kiindulási adatokra támaszkodott, ott a fejlesztőcsoport konszenzusa volt mérvadó.

4. Ajánlások kialakításának módszere

Az irányelvben szereplő ajánlások minősítése a terápiai beavatkozásokra vonatkozóan az evidencia minőségére alapozva történt.

Ajánlás erőssége	Haszon/kockázat	Evidencia minősége	Evidencia létrejötte	Evidencia interpretációja
erős	a haszon egyértelműen meghaladja a kockázatot	Magas	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, melynek nincs fontosabb korlátja. 2. Megfigyelésekből származó nagyon meggyőző evidencia	A terápiás beavatkozás a legtöbb betegben alkalmazható, szinte minden körülmény között megszorítás nélkül
		Közepes	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, fontos korlátokkal 2. Megfigyelésekből származó meggyőző evidencia	A terápiás beavatkozás a legtöbb betegben alkalmazható, szinte minden körülmény között megszorítás nélkül
		Alacsony	Megfigyelésekből vagy esetleírásokból származó evidencia	Változhat, ha jobb minőségű evidencia keletkezik.
gyenge	a haszon és kockázat közel egyensúlyban van	Magas	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, melynek nincs fontosabb korlátja. 2. Megfigyelésekből származó nagyon meggyőző evidencia	A legkedvezőbbnek tartott beavatkozás különböző lehet körülményektől vagy a beteg eredményeitől függően
		Közepes	1. Randomizált, kontrollált vizsgálat, fontos korlátokkal 2. Megfigyelésekből származó meggyőző evidencia	A legkedvezőbbnek tartott beavatkozás különböző lehet körülményektől vagy a beteg eredményeitől függően
		Alacsony	Megfigyelésekből vagy esetleírásokból származó evidencia	Más beavatkozások is azonos eredményességgel szóba jöhetnek
elégtelen	a haszon és kockázat aránya nem becsülhető	Ellentmondásos gyenge vagy hiányzó evidencia		Nincs elég evidencia, ami a beavatkozás mellett vagy ellene szólna.

5. Véleményezés módszere

Az irányelv szakmai tartalmának összeállítását követően, a kapcsolattartó megküldte a dokumentumot a korábban véleményezési jogot kérő és a fejlesztőcsoport véleményezői felkérését elfogadó Szakmai Tagozatoknak. A visszaérkező javaslatok beillesztésre kerültek az irányelv szövegébe, vagy azok alapján módosításra került a dokumentum szerkezete, amennyiben az irányelvfejlesztők egyetértettek azok tartalmával. E mellett az irányelvet véleményezte a Hevesy György Magyar Orvostudományi Nukleáris Társaság és a Magyar Endokrinológiai és Anyagcsere Társaság.

Az irányelvben foglaltak megfelelnek a véleményezőikkel kialakított konszenzusnak.

6. Független szakértői véleményezés módszere

Független szakértő nem vett részt a fejlesztésben.

XI. MELLÉKLET

1. Alkalmazást segítő dokumentumok

1.1. Betegtájékoztató, oktatási anyagok

1. Betegtájékoztató jóindulatú pajzsmirigybetegekben szenvedő betegek radiojód kezeléséről

BETEGTÁJÉKOZTATÓ JÓINDULATÚ PAJZSMIRIGYBETEGBEN SZENVEDŐ BETEGEK RADIOJÓD KEZELÉSÉRŐL

Tisztelt Asszonyom/Uram!

A pajzsmirigy túlműködése, és a normálisan működő, de megnagyobbodott pajzsmirigy eredményesen kezelhető ¹³¹I-jód izotóp adásával. A kezelés több mint 70 éves múltra tekint vissza, sikerét világszerte több millió terápia igazolja. A szájon át a szervezetbe juttatott terápiás adagú izotópot felveszi a pajzsmirigy, a radiojód béta sugárzása gátolja a sejtek kóros működését. A kezelés hatására megszűnhet a pajzsmirigy fokozott hormontermelése, helyreállhat a szervezet számára fontos normális anyagcsere állapot, és a pajzsmirigy mérete is csökken. A kezelés fájdalommentes, biztonságos.

A kezelés menete

A kezelést a szükséges izotóp aktivitástól függően járóbetegként vagy kórházi bennfekvéssel kell elvégezni.

A terápia előtt legalább 4 héten át nem lehet pajzsmirigyhormont (L-thyroxin) szedni.

A gátlószert (methimazol, propyltiouracil) a radiojód kezelés előtt 2-7 nappal ki kell hagyni, a kezelés után 2-4 nappal újra lehet kezdeni.

A jódot kerülni kell (a fontosabb jódtartalmú készítmények: jódos kontrasztanyagok, amiodarone, köptetők, fertőtlenítőszeres, pl. betadin, nyomelem készítmények, gyógyvizek, táplálék kiegészítők, pl. tengeri alga,).

A kezelés előtt 2 hétig jódszegény étkezés ajánlott (Jelentős jódtartalmú ételek: jódozott só, tengeri só, tej és tejtermékek, tojás, tengeri halak, jóddal készített kenyér, zeller, jódtartalmú multivitaminok, vörös ételfestéket tartalmazó ételek, torma, pácolt és füstölt élelmiszerek, szója, hamburger).

Az Ön által szedett gyógyszereket mutassa meg a kezelést végző orvosnak, aki eldönti, hogy szükséges-e valamelyik gyógyszer szedését átmenetileg szüneteltetni.

Az izotópot tartalmazó kapszulát vagy folyadékot éhgyomorra kell lenyelnie (legalább 4 óra éhezés), utána 1 órán át nem lehet étkezni.

Az izotóp kapszula vagy folyadék bevétele után bőséges folyadékfogyasztás javasolt, napi 2-3 liter, legalább 3 napon át.

Ambuláns kezelés esetében legkevesebb 2 óra elkülönített várakozás szükséges a terápiát végző nukleáris medicina osztályon.

Szükség esetén a radiojód terápia után 2 héttel a gátlószert (Metothyryn, Propycil) orvosi utasításra ismét el lehet kezdeni, és addig kell szedni, amíg a radiojód hatása be nem következik.

Ellenjavallt a kezelés:

Terhességben.

Szoptatás idején, mert a radiojód kiválasztódik az anyatejbe.

A szoptatás abbahagyása után leghamarabb 6 héttel ajánlott a radiojód terápia, ekkorra már az emlő laktáció idején fokozott sugárérzékenysége a normális szintre csökken. A következő gyermek ismét szoptatható.

Mellékhatások:

Korai mellékhatások:

Közvetlenül a kezelés után különösen nagyobb adagok alkalmazásakor ritkán előfordulhat hányinger, a pajzsmirigy duzzanata, esetleges fájdalma, a fokozott működés tüneteinek átmeneti rosszabbodása.

Késői mellékhatások:

A legfontosabb a pajzsmirigy csökkent működése. Ennek gyakorisága a betegség típusától függ, elsősorban Basedow-Graves kór esetében észlelhető. Sokszor csak évekkel a kezelést követően mutatkozik, valószínűsége a radiojód kezelés után 10 évvel elérheti a 60%-ot. Szintetikus előállított pajzsmirigy-hormon tablettá szedésével a hormon hiánya tökéletesen pótolható.

A szemtünetek romlása kb. 5%-ban fordul elő.

Nagyszámú betegben nyert tapasztalat alapján biztosan állítható, hogy a jóindulatú pajzsmirigybetegségek radiojód kezelése nem növeli a pajzsmirigyrák kialakulásának kockázatát.

A radiojód útja a szervezetben

Az alkalmazott radiojód csak átmenetileg marad a szervezetben. A pajzsmirigybe fel nem vett izotóp nagy része 2 napon belül a vizelettel eltávozik, de kis mennyiségben kimutatható a nyálban, verejtékben és a székletben is. A pajzsmirigybe felvett radiojód mennyisége is fokozatosan csökken, és végül nem marad sugárzó anyag a szervezetben. A kezelésben részesült beteg néhány napig környezetére nézve külső sugárforrásként szerepel, másrészt számolni kell azzal, hogy a beteg a szervezetéből távozó izotóppal, elsősorban az első két napban, a környezetét beszennyezheti. Mindez bizonyos szabályok betartását teszi szükségessé.

Sugárvédelmi rendszabályok kórházi bennfekvés során.

A kapszula (folyadék) bevétele után csak az elkülönített izotópterápiás részlegben szabad tartózkodni mindaddig, amíg a kezelést végző orvos a zárt terület elhagyását nem engedélyezi.

Az elzárt részlegben látogatót fogadni nem szabad.

Csak a kijelölt WC-t szabad használni.

Személyi higiéniére vonatkozó sugárvédelmi szabályokat be kell tartani.

Sugárvédelmi rendszabályok járóbetegek részére és a kórházban kezelték részére a hazabocsátás után.**Távolságtartás**

A kezelés céljából szervezetébe jutott radiojód gamma sugarakat is kibocsát, ezért Ön sugárforrásnak tekintendő. Fontos tudnia, hogy minél nagyobb a távolság Ön és a környezete között, annál kisebb sugárterhelés éri embertársait. Ha valaki Öntől 2 méterre áll, akkor csak egynegyedét, ha 3 méterre áll, akkor csak a kilenced részét kapja annak a sugárzásnak, amennyi akkor érne, ha a távolság Önök között csupán 1 méter lenne. Minél rövidebb ideig tartózkodik valaki a kezelt beteg, vagyis a sugárforrás közelében, időarányosan kisebb lesz a sugárterhelése.

Távolságtartás – családtagok, otthoni kapcsolatok

Tartson akkora távolságot otthon bármely személytől, amekkorát csak lehet. Ha a másik személlyel kevesebb, mint 1 órát tartózkodik azonos helységben, akkor az önök között lévő távolság legalább 1 m legyen. 1 óránál hosszabb időtartam esetében a távolság 2 méternél több legyen.

Különalvás: A két ágy között a távolság legalább 2 m legyen függetlenül attól, hogy a két ágy között van-e fal vagy nincs.

Távolságtartás- terhes nőktől:

Abban az esetben, ha partnere terhes, az alvásra azonosak az előírások, mint az otthoni kapcsolatoknál leírtak. Ehhez annyit, hogy a születendő gyermek érdekében a szorosabb fizikai kapcsolatot a lehető legkisebbre kell korlátozni.

Távolságtartás gyermekektől:

Fiatal gyermekek (0-10 évesek): A gyermekek számára egészen 10 éves korig az azonos fizikai mértékegységű sugárterhelés sokkal nagyobb biológiai kockázatot jelent, mint a lakosság átlag emberének. A nagyon kis gyermekek igen szoros fizikai kapcsolatban vannak a szüleikkel (vagy más felnőttel), ez a kapcsolat naponta több óra is lehet. Elkerülendő a gyakori közvetlen fizikai érintkezést a 2 évesnél fiatalabb gyermeket ajánlott elkülöníteni, és egy másik lakásban gondozni. Amennyiben ez pszichológiai vagy más szempontból nem valósítható meg, az érintkezés időtartama legyen olyan rövid, amennyire csak lehetséges.

Nyomatékosan ajánlott, hogy a tájékoztatóban előírt időn túl a gyermekeket még további egy hétig óvják a nem feltétlenül szükséges közvetlen fizikai kapcsolattól.

Távolságtartás 60 évesnél idősebb személyektől

A 60 év körüli vagy annál idősebb személyek sugárzásból eredő kockázata kicsi. Irányukban kizárólag azokat az előírásokat kell betartani, amelyek külön nehézségbe nem ütköznek.

Távolságtartás-látogatóktól:

Rövid látogatásra speciális előírás nem szükséges, azon felül, hogy a biztonságos távolságot (2 méter) be kell tartani és a közvetlen fizikai kapcsolatot kerülni kell. Vegyük elejét a fiatal gyermekek és terhes nők látogatásának az 1. és a 2. táblázatokban előírt napokig.

Távolságtartás-közlekedés során:

Csupán az első héten szükséges a tömegközlekedésben való részvételt korlátozni, utazásonként két órára. Abban az esetben, ha 2 óránál hosszabb utat kell megtennie ugyanazzal tömegközlekedési eszközzel, akkor utastársai sugárterhelésének csökkentése érdekében ne üljön ugyanazon személy mellett hosszabb ideig. Amennyiben taxit bérel, olyan távol üljön a vezetőtől, amennyire csak lehetséges. Ugyanazzal a taxival, ill. vezetővel a teljes utazási időtartam nem lehet két óránál több.

Távolságtartás-párkapcsolatok:

Nincs a direkt fizikai kontaktusnak abszolút tilalma (ölelgetés vagy szex), de korlátozzuk napi kb. félórára.

Távolságtartás-szociális programok:

Mozi látogatást, más szociális programot, ahol órákon keresztül szoros közelségben lehet más egyénnel, kerülje el az 1. és a 2. táblázatokban megadott időtartamig.

1. táblázat: Távolságtartás kórházból történt elbocsátás után.

	A szervezetben lévő izotóp aktivitása a kórházból történő elbocsátáskor (MBq).			
	≤ 60	60- 100	100-200	200- 400
Távolságtartás szükséges (a kezelés napjától számítva)	1 nap	4	7	14

2. táblázat: Távolságtartás járóbeteg (ambuláns) kezelés esetében

	Beadott izotóp aktivitása (MBq)			
	≤ 100	100- 200	200- 400	400-550

Távolságtartás szükséges (a kezelés napjától számítva)	1 nap	4	7	10
---	--------------	----------	----------	-----------

Személyi higiéné

WC: 7 napig a férfiak is ülve használják a toalettet, használjanak papírt a genitáliák szárazra törlésére. Használat után a WC-t 2-3 x öblítsék le. Azonnal gondosan mossanak kezet (ha lehet a WC. helységben).

Evőeszköz, tányér, pohár: Külön tányért, poharat és evőeszközöket használjon. 7 napig.

Gondos mosás, többszöri öblítés után a nyállal történt izotópszennyeződés róluk teljesen eltűnik, ezért nem szükséges külön tárolni a többitől.

Ágyneműjét, törölközőjét, fehérneműjét egy hétig mossák külön.

Munka

- Abban az esetben, mikor a beteg munkájának környezete egy iskola, vagy más olyan hely, ahol 10 évesnél fiatalabb gyermekek vannak, maradjon távol a munkától legalább 14 napig.
- A beteg foglalkozása szoros kontaktust kíván meg kollégáival vagy ügyfeleivel vagy, más egyénnel. A minimum 2 m távolságot bármely személytől tartsa be. (beleértve az ebédidőt is). De ha nem tudja, inkább maradjon távol a munkától 7 napig.
- A beteg foglalkozása nem kíván meg szoros kontaktust. Ebben az esetben az ambuláns kezelés utáni első két napon nem mehet dolgozni, utána igen, de a szoros kontaktust korlátozni kell, amennyire csak lehet.

3. táblázat : 131-jóddal kezelt járóbeteg megkívánt távolmaradása a munkából

Napi munka	Munkatárstól való távolság	A beadott izotóp aktivitása (MBq)		
		≤200	200-400	400-550
<i>Távolmaradás a munkahelyről</i>				
8 óra	1 méter	4 nap	10	13
4	1	-	4	8
8	2	-	-	3

*A napok a hétvégéket is magukba foglalják.

4. táblázat: 131-jóddal fekvőbetegként kezelt beteg megkívánt távolmaradása a munkából a kórházból történt elbocsátás után

Napi munka	Munkatárstól való távolság	A szervezetben lévő izotóp aktivitása a kórházból történt elbocsátás napján			
		≤100	100-200	200-300	300-400 MBq
		Távolmaradás a munkahelyről (napok száma, az izotóp kezelés napjától számítva)			
8 óra	1 méter	4 nap	10	13	15
4	1	-	4	8	10
8	2	-	-	3	4

*A napok a hétvégéket is magukba foglalják.

Szoptatás: Amennyiben egy szoptatós nőt kezelnek ^{131}I -dal, a szoptatást a kezelés előtt be kell fejezni és az a hazatérés után már nem folytatható.

Terhesség: A jóindulatú pajzsmirigybetegek miatt radiojóddal kezelt nők 6 hónapig óvakodjanak a terhességtől. Amennyiben mégis bekövetkezne a terhesség, azt a beteg csaláadorvosával haladéktalanul tudassa.

A radiojóddal kezelt férfiak a terápiát követő négy hónapban ne nemzzenek gyermeket.

A radiojóddal kezelt anyák és apák utódaiban nem észlelték a fejlődési rendellenességek gyakoribb válását.

Kórház egyéb betegségek miatt: Amennyiben az izotóp terápia utáni korlátozások ideje alatt Ön váratlanul kórházi elhelyezésre szorul, akkor az a nukleáris medicina szakorvos, aki radiojód kezelést végezte, valamint a csaláadorvos haladéktalanul értesítendő.

Ellenőrzés kezelés után

A radiojód a hatását lassan fejt ki, az észrevehető javulás általában 6-8 hét múlva kezdődik. Amennyiben a radiojód kezelés idején azt közli Önnel az orvosa, hogy folytatnia kell a Methoxyrin vagy Propycil szedését, akkor az első ellenőrzés az izotóp terápia után 4 héttel esedékes. Amennyiben orvosa ekkor nem tanácsolja a gyógyszer folytatását, akkor az izotóp terápia után két héttel kell ellenőrzésre mennie. Ekkor derül ki, hogy szükséges-e a Methoxyrin vagy Propycil folytatása vagy sem. A következő ellenőrzés a radiojód terápiától számítva 2 és 4 hónap múlva javasolt. Amennyiben a radiojód kezelés után 6 hónappal a pajzsmirigy működése gátlószer vagy L-thyroxin pótlás nélkül normális, akkor elegendő félévenként a kontroll. 3 évnél tartósan normofunkciós állapot eltelte után elegendő az évenkénti ellenőrzés. Ön egész élete során ellenőrzésre szorul, mert előre nem mondható meg, hogy lesz-e csökkent pajzsmirigy működése a jövőben és mikor.

Igazolólap

Határátkeléshez, védett épületbe való belépéshez a kezelés után legalább 3 hónapig szükséges lehet, hogy az Igazolólapot vagy a Zárójelentést és az angol nyelvű igazolást magával vigye. A dokumentumok magyarázatul szolgálnak arra, ha a nagy érzékenységu sugárkapu esetleg figyelmeztető jelzést adna.

2. Betegtájékoztató pajzsmirigyrákban szenvedő betegek radiojód kezeléséről

BETEGTÁJÉKOZTATÓ PAJZSMIRIGYRÁKBAN SZENVEDŐ BETEGEK RADIOJÓD KEZELÉSÉRŐL

Tisztelt Asszonyom/Uram!

Ön rosszindulatú pajzsmirigydaganat miatt műtéten esett át. A daganat szövettani típusa, kiterjedése szükségessé teszi, hogy radioaktív sugárzást kibocsátó 131-jód izotóp kezeléssel egészítsük ki a műtétet. A műtét során óhatatlanul visszamarad kevés szabad szemmel nem látható pajzsmirigyszövet. Ezt a maradványt sikeresen el lehet pusztítani a radiojód segítségével, megelőzve ezzel a daganat kiújulását. A hatás azon alapul, hogy nem csupán a normális pajzsmirigysejtek, hanem egyes daganatos sejtek is képesek felvenni a jódot. A daganatsejt belsejébe került sugárforrás előpusztítja a kóros sejtet. Előfordulhat, hogy a műtét során nem sikerült az egész pajzsmirigy daganatot kivenni, vagy az is, hogy a daganat más szervekbe áttétet adott. A radiojód kezelés az ilyen előrehaladott esetekben is javítja az életkilátásokat.

A kezelés menete

A kezelést mindig kórházi bennfekvéssel kell elvégezni.

- A terápia előtt legalább 4 héten át nem lehet pajzsmirigyhormont (L-thyroxin) szedni
- A jódot kerülni kell (a fontosabb jódtartalmú készítmények: jódos kontrasztanyagok, amiodarone, köptetők, fertőtlenítőszer, pl. betadin, nyomelem készítmények, gyógyvizek, táplálék kiegészítők, pl. tengeri alga).
- A kezelés előtt 2 hétig jódszegény étkezés ajánlott (jelentős jódtartalmú ételek: jódozott só, tengeri só, tej és tejtermékek, tojás, tengeri halak, jóddal készített kenyér, zeller, jódtartalmú multivitaminok, vörös ételfestéket tartalmazó ételek, torma, pácolt és füstölt élelmiszerek, szója, hamburger).
- Az Ön által szedett gyógyszereket mutassa meg a kezelést végző orvosnak, aki eldönti, hogy szükséges-e valamelyik gyógyszer szedését átmenetileg szüneteltetnie.

- Az izotópot tartalmazó kapszulát vagy folyadékot éhgyomorra kell lenyelnie, utána 1 órán át nem lehet étkezni.
- Az izotóp kapszula bevétele után bőséges folyadékfogyasztás javasolt, napi 2- 3 liter, legalább 3 napig.

Ellenjavallat

Terhesség, szoptatás

Mellékhatások

A radiojód kezelés következményeként a betegek kb. háromnegyed részében észlelhetők mellékhatások. Jelentkezésük szerint lehetnek: akut, korai vagy késői mellékhatások.

- Az **akut** mellékhatások az izotóp beadása után néhány órán belül jelentkeznek, és 1-2 napig tarthatnak, ezek
 - fejfájás, aluszékonyság, fáradtság
 - hányinger, émelygés, hányás
 - a pajzsmirigy maradvány, áttét helyi fájdalmas duzzanata,
 - hólyaghurut a vizelettel kiválasztódó radiojód sugárzása miatt
 - átmeneti gyomorhurut – a radiojód a gyomor kiválasztja
 - akut nyálmirigygyulladás - a radiojód kiválasztódik a nyállal.
- A **korai** mellékhatások néhány nap elteltével mutatkozhatnak, átmenetiek és néhány hétig is eltarthatnak
 - a vérkép átmeneti romlása gyakori, a vérlemezkék és a fehérvérsejtek száma csökken
 - az ízérzés megváltozása, átmeneti elvesztése és a szájszárazság a nyálmirigyek gyulladásának következménye
 - férfiaknál átmenetileg csökkenhet a spermiumok száma, ill. az esetek 1/3-ban átmenetileg nagyon alacsony lehet (azoospermia)
 - a nőknél a petefészek funkció átmeneti csökkenése, a betegek 1/3-nál a vérzés kimaradás észlelhető
- A **késői** mellékhatások évek, évtizedek múlva jelennek meg. A mellékhatások nagyobb egyszeri dózis (amelyre áttétek esetében szükség lehet), vagy nagyobb összdózis esetén gyakoribbak

- nyál és könnyelválasztás maradandó csökkenése
- a vérképzés maradandó károsodása
- leukémia, 5 vagy több év lappangási idővel, a beadott összakтивitástól függően kb.1% gyakoriságú
- második tumor kialakulása-ritka
- tüdőhegesedés jódhalmozó tüdőáttétek kezelésekor
- a spermium termelés megszűnése, fogamzás képtelenség (az összakтивitástól függően – nagyon ritka)

A radiojód útja a szervezetben

Az alkalmazott radiojód csak átmenetileg marad a szervezetben. A pajzsmirigybe fel nem vett izotóp nagy része 2 napon belül a vizelettel eltávozik, de kis mennyiségben kimutatható a nyálban, verejtékben és a székletben is. A pajzsmirigybe felvett radiojód mennyisége is fokozatosan csökken, és végül nem marad sugárzó anyag a szervezetben. A kezelésben részesült beteg néhány napig környezetére nézve külső sugárforrásként szerepel, másrészt számolni kell azzal, hogy a beteg a szervezetéből távozó izotóppal, elsősorban az első két napon, a környezetét beszennyezheti. Mindez bizonyos sugárvédelmi előírások betartását teszi szükségessé.

Sugárvédelmi rendszabályok a kórházi bennfekvés során

- A kapszula bevétele után csak az elkülönített izotópterápiás részlegben szabad tartózkodni mindaddig, amíg a kezelést végző orvos a zárt terület elhagyását nem engedélyezi.
- Az elzárt részlegben látogatót fogadni nem szabad.
- Csak a kijelölt WC-t szabad használni.
- Személyi higiénére vonatkozó sugárvédelmi szabályokat be kell tartani.

Sugárvédelmi rendszabályok hazabocsátás után

A kórházból Ön akkor bocsátható haza, ha szervezetében már nincs több, mint 500 MBq radiojód.

Távolságtartás

A kezelés céljából szervezetébe jutatott radiojód miatt Ön sugárforrásnak tekintendő. Fontos tudnia, hogy minél nagyobb a távolság Ön és a környezete között, annál kisebb sugárterhelés éri embertársait. Ha valaki Öntől 2 méterre áll, akkor csak egynegyedét, ha 3 méterre áll, akkor csak a kilenced részét kapja annak a sugárzásnak, amennyi akkor érné, ha a távolság Önök között csupán 1 méter lenne. Minél rövidebb ideig tartózkodik valaki a kezelt beteg, vagyis a sugárforrás közelében, arányosan kisebb lesz a sugárterhelése.

Távolságtartás – családtagok, otthoni kapcsolatok

Tartson akkora távolságot otthon bármely személytől amekkorát, csak lehet. Ha a másik személlyel kevesebb, mint 1 órát tartózkodik azonos helységben, akkor az önök között lévő távolság legalább 1 m legyen. 1 óránál hosszabb időtartam esetében a távolság 2 méternél több legyen.

Különalvás: A két ágy között a távolság legalább 2 m legyen függetlenül attól, hogy a két ágy között van-e fal vagy nincs.

Távolságtartás- terhes nőktől

Abban az esetben, ha partnere terhes, az alvásra azonosak az előírások, mint az otthoni kapcsolatoknál leírtak. Ehhez annyit, hogy a születendő gyermek érdekében a szorosabb fizikai kapcsolatot a lehető legkisebbre kell korlátozni.

Távolságtartás gyermekektől

Fiatal gyermekek (0-10 évesek): A gyermekek számára egészen 10 éves korig az azonos fizikai mértékegységű sugárterhelés sokkal nagyobb biológiai kockázatot jelent, mint a lakosság átlag emberének. A nagyon kis gyermekek igen szoros fizikai kapcsolatban vannak a szüleikkel (vagy más felnőttel), ez a kapcsolat naponta több óra is lehet. Elkerülendő a gyakori közvetlen fizikai érintkezést a 2 évesnél fiatalabb gyermeket ajánlott elkülöníteni, és egy másik lakásban gondozni. Amennyiben ez pszichológiai vagy más szempontból nem valósítható meg, az érintkezés időtartama legyen olyan rövid, amennyire csak lehetséges. Nyomatékosan ajánlott, hogy e tájékoztatóban előírt időn túl a gyermekeket még további egy hétre, óvják a nem feltétlenül szükséges közvetlen fizikai kapcsolattól.

Távolságtartás 60 évesnél idősebb személyektől

A 60 év körüli vagy annál idősebb személyek sugárzásból eredő kockázata kicsi. Irányukban kizárólag azokat az előírásokat kell betartani, amelyek külön nehézségbe nem ütköznek.

Távolságtartás-látogatóktól

Rövid látogatásra speciális előírás nem szükséges, azon felül, hogy a biztonságos távolságot (2 méter) be kell tartani és a közvetlen fizikai kapcsolatot kerülni kell. Vegyük elejét a fiatal gyermekek és terhes nők látogatásának az 1. és a 2. táblázatokban előírt napokig.

Távolságtartás-közlekedés során

Csak az első héten szükséges a tömegközlekedésben való részvételt korlátozni, utazásonként két órára. Abban az esetben, ha 2 óránál hosszabb utat kell megtennie ugyanazzal tömegközlekedési eszközzel, akkor utastársai sugárterhelésének csökkentése érdekében ne üljön ugyanazon személy mellett hosszabb ideig. Amennyiben taxit bérel, olyan távol üljön a vezetőtől, amennyire csak lehetséges. Ugyanazzal a taxival illetve vezetővel a teljes utazási időtartam nem lehet két óránál több.

Távolságtartás-párkapcsolatok

Nincs a direkt fizikai kontaktusnak abszolút tilalma (ölelgetés vagy szex), de korlátozzuk napi kb. félórára.

Távolságtartás-szociális programok

Mozi látogatást, más szociális programot, ahol órákon keresztül szoros közelségben lehet más egyénnel, kerülje el az 1. táblázatban megadott időtartamig.

1.táblázat Távolságtartás kórházból történt elbocsátás után.

	A szervezetben lévő izotóp aktivitása a kórházból történő elbocsátáskor (MBq)			
	≤ 60	60- 100	100-200	200- 400
Távolságtartás szükséges (a kezelés napjától számítva)	1 nap	4	7	14

Személyi higiéné

WC:7 napig a férfiak is ülve használják a toalettet, használjanak papírt a genitáliák szárazra törlésére. Használat után a WC-t 2-3 x öblítsék le. Azonnal gondosan mossanak kezet (ha lehet a WC. helységben).

Evőeszköz, tányér, pohár: Külön tányért, poharat és evőeszközöket használjon. 7 napig. Gondos mosogatás, többszöri öblítés után a nyállal történt izotópszennyeződés róluk teljesen eltűnik, ezért nem szükséges külön tárolni a többitől.

Ágyneműjét, törölközőjét, fehérneműjét egy hétig mossák külön.

Munka

- Abban az esetben, mikor a beteg munkájának környezete egy iskola, vagy más olyan hely, ahol 10 évesnél fiatalabb gyermekek vannak, maradjon távol a munkától legalább 14 napig.
- A beteg foglalkozása szoros kontaktust kíván meg kollégáival vagy ügyfeleivel vagy, más egyénnel. A minimum 2 m távolságot bármely személytől tartsa be. (beleértve az ebédidőt is). De ha nem tudja, inkább maradjon távol a munkától 7 napig.
- A beteg foglalkozása nem kíván meg szoros kontaktust. Ebben az esetben a kórházból történt elbocsátás utáni első két napon nem mehet dolgozni, utána igen, de a szoros kontaktust korlátozni kell, amennyire csak lehet.

2.táblázat: 131-jóddal fekvőbetegként kezelt beteg megkívánt távolmaradása a munkából

Napi munka	Munkatárstól való távolság	A szervezetben lévő izotóp aktivitása a kórházból történt elbocsátás napján			
		≤100	100-200	200-300	300-400 MBq
		<i>Távolmaradás a munkahelyről (napok száma, az izotóp kezelés napjától számítva)</i>			
8 óra	1 méter	4 nap	10	13	15
4	1	-	4	8	10
8	2	-	-	3	4

*A napok a hétvégéket is magukba foglalják.

Szoptatás:

Amennyiben egy szoptatót nőt kezelnek radiojóddal, a szoptatást a kezelés előtt be kell fejezni és az a hazatérés után már nem folytatható.

Terhesség:

- A pajzsmirigyrák miatt radiojóddal kezelt nők 12 hónapig óvakodjanak a terhességtől. Amennyiben mégis bekövetkezne a terhesség, azt a beteg családorvosával haladéktalanul tudassa.
- A radiojóddal kezelt férfiak a terápiát követő 12 hónapban ne nemzzenek gyermeket. Többszöri nagyadagú kezelés után családtervezési konzultáció szükséges.

A radiojóddal kezelt pajzsmirigyrákos anyák és apák utódaiban nem észlelték a fejlődési rendellenességek gyakoribbá válását.

Kórház egyéb betegségek miatt:

Amennyiben az izotóp terápia utáni sugárvédelmi korlátozások ideje alatt Ön váratlanul kórházi elhelyezésre szorul, akkor az a nukleáris medicina szakorvos, aki radiojód kezelést végezte, valamint a családorvos haladéktalanul értesítendő.

Ellenőrzés

A pajzsmirigyrákos beteg egész élete során ellenőrzésre szorul, részben azért, hogy a daganat esetleges kiújulását, szóródását minél hamarabb észre lehessen venni. Továbbá azért, mert a beteg pajzsmirigyét teljes egészében eltávolították, és a hiányzó hormont tablettá formájában folyamatosan pótolni kell. Az előírt időpontokban feltétlenül meg kell jelennie az ellenőrző vizsgálatokon.

Igazolólap

Határátkeléshez, védett épületbe való belépéshez a kezelés után legalább 3 hónapig szükséges lehet, hogy az Igazolólapot vagy a Zárójelentést és az angol nyelvű igazolást magával vigye. A dokumentumok magyarul szolgálnak arra, ha a nagy érzékenységgű sugárkapu esetleg figyelmeztető jelzést adna.

1.2. Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok

1. Nyilatkozat pajzsmirigybetegségben szenvedő radiojóddal kezelt betegek részére

NYILATKOZAT PAJZSMIRIGYBETEGSÉGBEN SZENVEDŐ RADIOJÓDDAL KEZELT BETEGEK RÉSZÉRE

1. Kijelentem, hogy szóban és írásban megfelelő felvilágosítást kaptam a ¹³¹I-jód kezelés lényegéről, céljáról, kivitelezésének módjáról, a betartandó életviteli és higiéniai előírásokról, a kezelés kockázatáról és az elővigyázatosság ellenére adódó szövődmények lehetőségéről.
2. Tudomásul veszem, hogy minden orvosi eljárásnak van valamilyen kockázata és azt, hogy az eredményt nem lehet teljes biztonsággal szavatolni.

3. Tudomásul veszem, hogy a radiojód kezelés után egy ideig sugárforrásként viselkedem, ezért vállalom, hogy az orvos által előírtnál hamarabb a fekvőbeteg részleget nem hagyom el. Tudomásul veszem, hogy a megengedettnél hamarabb önkényes távozással a környezetemet veszélyeztethetem. Távozásom után az otthoni sugárvédelmi előírásokat betartom (ennek mértéke a távozáskori dózisteljesítmény lemerése után kerül közlésre). Tudomásul veszem, hogy a sugárvédelmi óvintézkedések betartásával kapcsolatban jogi felelősség terhel.
4. Alulírott**hozzájárok**, a kapott tájékoztatás után, hogy kezelőorvosom javaslatára **rajtam 131-jódotóppal pajzsmirigy terápiát végezzenek**, beleegyezem a szükséges **sugárzó anyag** beadásába.

Dátum.....

.....
Beteg aláírása

2. Igazolólap pajzsmirigybetegség miatt radiojód kezelésben részesült járóbeteg részére

IGAZOLÓLAP PAJZSMIRIGYBETEGSÉG MIATT RADIOJÓD KEZELÉSBEN RÉSZESÜLT JÁRÓBETEG RÉSZÉRE

Név: Születési dátum.....
 Lakcím: Telefon.....
 TAJ-szám:.....
 Radiojód terápiát végző intézmény:.....
 Cím:.....
 A terápiát kezdeményező orvos..... pecsét száma.....
 Radiojód terápiát végző orvos..... pecsét száma.....
 Alkalmazott izotóp: 131- Jód A radionuklid fizikai felezési ideje: 8,04 nap
 Beadott aktivitás:..... MBq Formája: kapszula, folyadék,
 Radiojód beadásának időpontja:.....
 Kezelés indikációja:.....(BNO: E.....)
 A pajzsmirigy által elnyelt dózisGy

Hazabocsátáskor mért dózisteljesítmény (betegtől 1 méter távolságban):..... $\mu\text{Sv/h}$

A radiojód terápiás beavatkozás után a beteg elbocsátása intézményünkben, a Magyarországon hatályos, az Európai Unió normáival összhangban lévő sugárvédelmi szabályoknak megfelelően történt. A sugármérő eszközök, amelyeket biztonsági okokból a repülőterekre, határállomásokra, védett épületekbe telepítettek képesek érzékelni a betegből kilépő radioaktív sugárzást, az izotóp fajtájától függően, órák napok, sőt hónapok múlva is. A radiojód terápia után a biztonsági sugármérő detektor akár 95 nap múlva is jelezhet még.

Amennyiben, a nagy érzékenységű sugárvédelmi eszköz jelzést ad, az nem jelenti feltétlenül azt, hogy a betegből kilépő sugárzás a többi ember, a környezet számára bármi kockázatot jelentene.

Radiojód kezelést követően egy héten belül sürgősségi betegellátás esetén értesítendő:

Intézmény megnevezése és címe:

Személy:

Telefon:

Dátum.....

pecsét

.....

nukleáris medicina szakorvos

2. Radiation protection certificate

RADIATION PROTECTION CERTIFICATE

.....Hospital
Department of Nuclear Medicine
.....
Hungary

...th..... 201

Mrs/Mr.....

born on

underwent on the thyroid a diagnostic/ therapeutic application of a radioactive isotope.

For this purpose, she/he was administered the radionuclide

iodine-131 with an activity of MBq.

The radionuclide has a physical half-life of 8 days.

Sensitive radiation detection devices, such as those used for surveillance at airports or borders, can detect gamma-radiation in patients, hours or days or even weeks after application of the radionuclide.

The dismissal of patients after a radioisotopic investigation/therapy from our institute is in agreement with the Hungarian radiation protection rules and the respective EU-guidelines.

The generation of an alarm is dependent on the setting of the alarm level of the detection device. If an alarm is induced by the above-mentioned patient, it may be caused by the applied diagnostic/therapeutic intervention and is not associated with any radiation hazard to others.

.....

nuclear medicine physician

1.3. Táblázatok

-

1.4. Algoritmusok

-

1.5. Egyéb dokumentumok

-