proLékaře.cz | 23.7.2025

Čes. slov. Farm. 2020; 69, 218–221

PŮVODNÍ PRÁCE

Automatizovaná příprava radiofarmak jako nástroj optimalizace radiační ochrany personálu

Automated preparation of radiopharmaceuticals as a tool of radiation protection optimisation of staff

Michal Budinský • Petr Vyšinský • Stanislav Synek • Kateřina Žilková

Došlo 3. listopadu 2020 / Přijato 6. listopadu 2020

Souhrn

Příprava radiofarmak představuje pro farmaceutické pracovníky každodenní expozici ionizujícímu záření. Manuální příprava pozitronových radiofarmak může představovat riziko v podobě překročení legislativních limitů pro radiační pracovníky především v prstové dozimetrii. Instrumentální metody přípravy radiofarmak mohou sloužit jako účinný nástroj radiační ochrany. Ve studii se zabýváme hodnocením výsledků osobní dozimetrie u pracovníků připravujících radiofarmakum ^{18}F-FDG s využitím instrumentálních metod přípravy tohoto radiofarmaka. Z výsledků práce lze vyčíst jednoznačný pokles hodnot prstové dozimetrie a nepatrný nárůst hodnot celotělové dozimetrie ve skupině farmaceutického personálu. Lze tedy vyhodnotit jednoznačný přínos instrumentálních metod přípravy radiofarmaka ^{18}F-FDG na výsledky prstové dozimetrie farmaceutického personálu.
Klíčová slova: automatizovaná příprava radiofarmak • radiační ochrana personálu • radiofarmacie

Summary

Preparation of radiopharmaceuticals means everyday exposure to ionizing radiation for pharmaceutical workers. Manual preparation of positron radio-pharmaceuticals may be a risk in exceeding the legisla-tive limits for radiation workers, in particular in finger dosimetry. Instrumental methods of preparation of radiopharmaceuticals can serve as an effective tool of radiation protection. The present study deals with the evaluation of the results of personal dosimetry in workers preparing the radiopharmaceutical ^{18}F-FDG with the use of instrumental methods of preparation of this radiopharmaceutical. The results of the paper show a clear decrease in the values of finger dosimetry and a minute increase in the values of whole-body dosimetry in the cohort of pharmaceutical personnel. The evaluation thus shows a clear contribution of instrumental methods of preparation of the radiopharmaceutical ^{18}F-FDG to the results of finger dosimetry of pharmaceutical personnel.
Key words: automated preparation of radiopharmaceuticals • radiation protection of staff • radiopharmacy

PharmDr. Michal Budinský (✉) • P. Vyšinský • S. Synek
Masarykův onkologický ústav
Ústavní lékárna
Žlutý kopec 7, 656 53 Brno
e-mail: budinsky@mou.cz

K. Žilková
Oddělení nukleární medicíny, Fakultní nemocnice Hradec Králové

Úvod

Práce na pracovištích nukleární medicíny představuje každodenní kontakt pracovníků se zdroji ionizujícího záření (IZ). V případě lékařů a nelékařského zdravotnického personálu (radiologičtí asistenti a zdravotní sestry) jde především o možnost zvýšené celotělové expozice způsobené kontaktem s pacientem po aplikaci radiofarmaka. V případě farmaceutického personálu (farmaceuti a farmaceutičtí asistenti) jde především o zvýšenou expozici horních končetin z důvodu manipulace s radiofarmakem při přípravě injekční stříkačky k aplikaci pacientovi[1–4]. Nastavení systému radiační ochrany (RO) pracoviště umožňuje nejen sledovat a hodnotit výsledky expozice IZ jednotlivých pracovníků a pracovních skupin, ale také plánovat a předvídat cílové hodnoty dozimetrie pracovníků a pracovních skupin za dané období a podle toho optimalizovat zapojení jednotlivých pracovníků do pracovních směn. Dodržování základních principů RO[5], využívání pomůcek RO v podobě stínících krytů[2, 6], ale i zavádění nových způsobů a postupů v technologii zpracování a přípravy radiofarmak, včetně využití instrumentace a automatizace, jsou vhodné způsoby, jak lze možnou expozici IZ snížit[6–11]. Instrumentace a automatizace se uplatňuje především při práci s vysoce energetickými zářiči, jejichž manuální zpracování je s ohledem na radiobiologický účinek záření problematické. Vzhledem k vysoké energii pozitronových zářičů je tedy instrumentace a automatizace jedním z vhodných nástrojů radiační ochrany při jejich zpracování. I když se využití instru-

proLékaře.cz | 23.7.2025

mentace a automatizace uplatňuje především při práci s pozitronovými radiofarmaky, objevují se i studie, které tuto metodu optimalizace RO zmiňují i při práci s ^{99m}Tc a jinými konvenčními radionuklidy[2, 13, 14].

Pokusná část

V Masarykově onkologickém ústavu (MOÚ) je příprava radiofarmak zajišťována farmaceuty a farmaceutickými asistenty Ústavní lékárny (ÚL). Po zavedení pozitronové emisní tomografie na pracovišti Oddělení nukleární medicíny (ONM) v roce 2003 byla tato radiofarmaka připravována výhradně manuálně, kdy dávka připravovaného radiofarmaka byla odebrána ze zásobní lahvičky radiofarmaka do nestíněné injekční stříkačky. Po orientačním přeměření aktivity náběru radiofarmaka byla injekční stříkačka naředěna fyziologickým roztokem na požadovaný objem. Po opatření sterilní jehlou následovalo přesné přeměření aktivity připraveného radiofarmaka a teprve na závěr osazení olověným stínícím krytem. V případě nepřesnosti náběru byla aktivita vrácena do zásobní lahvičky a celá operace zopakována. Míra expozice IZ tak záležela nejen na zpracovávané aktivitě, ale především na manuální zručnosti a zkušenosti připravujícího pracovníka. Individuální výsledky prstové dozimetrie u dvou pracovníků 789 mSv a 671 mSv během 2 měsíců byly nad legislativním limitem 500 mSv/rok a vedly nejen k dočasnému vyřazení obou pracovníků z provozu přípravy radiofarmak, ale i k nutné optimalizaci RO zavedením instrumentace a automatizace přípravy pozitronových radiofarmak. V následujícím roce byly nepřijatelné výsledky prstové dozimetrie vráceny pod legislativní limit a pod touto hodnotou jsou udržovány i nadále. Za dobu více než 16 let přípravy pozitronových radiofarmak se na našem pracovišti vystřídalo větší množství zařízení pro přípravu radiofarmak – DDS-A, µDDS-A, KARl100 (všechna Tema Sinergie, Faenza, Itálie).

DDS-A a µDDS-A představují zařízení k rozplnění jednotlivých dávek radiofarmaka do injekční stříkačky ve wolframovém stínění. Pro zajištění RO personálu, ale i ochrany radiofarmaka před případným mikrobiologickým znehodnocením pracují tato zařízení v prostředí stíněného boxu NMC 1/50 DSI (Tema Sinergie, Faenza, Itálie) pro přípravu pozitronových radiofarmak, využívajícího 50 mm olova jako stínění. Umožňují přípravu celé řady radiofarmak značených pozitronovým zářičem, nejčastěji ^{18}F. Neumožňují plnou automatizaci procesu přípravy radiofarmaka, některé procesy přípravy jsou manuální a vyžadují kontakt farmaceutického pracovníka se zpracovávaným radiofarmakem. Jde především o vložení a otevření stínícího kontejneru se zásobním roztokem radiofarmaka a přeměření jeho aktivity. Vložení prázdné injekční stříkačky ve stínění, výdej připravené dávky radiofarmaka v injekční stříkačce ve stínění a její předání k aplikaci také vyžaduje kontakt farmaceutického pracovníka s radiofarmakem. Tyto činnosti jsou spojené s expozicí horních končetin IZ. Některé činnosti zařízení jsou automatizované. Jedná se o přečerpání radiofarmaka ze zásobní transportní lahvičky do systému rozplňovacího zařízení, ředění radiofarmaka na požadovaný objem a rozplnění do injekční stříkačky ve stínění. Tato forma automatizace umožňuje snížit kontakt s radiofarmakem, a tedy i snížit možnou expozici IZ na ruce. Vzhledem k umístění zařízení do stíněného boxu je riziko celotělové expozice při běžném provozu tímto způsobem sníženo. Je však nutné si uvědomit, že i toto riziko existuje.

Zařízení KARl100 umožňuje přípravu radiofarmaka přímo v aplikační místnosti mimo stíněný box. Svojí konstrukcí splňuje kvalifikaci pro přípravu injekčních přípravků a kombinuje automatizovanou přípravu radiofarmaka prostřednictvím rozplňovacího zařízení se stínícími vlastnostmi, které odpovídají stíněnému boxu. KARl100 je určen k přípravě radiofarmak značených pozitronovým zářičem, nejčastěji jde o ^{18}F-FDG. Je zde patrný posun k další automatizaci procesu přípravy radiofarmaka. Otevření stínícího kontejneru se zásobním roztokem radiofarmaka, přečerpání radiofarmaka ze zásobní transportní lahvičky do systému rozplňovacího zařízení, ředění radiofarmaka na požadovaný objem a rozplnění do injekční stříkačky ve stínění z wolframu je automatizované. Kontakt farmaceutického personálu s radiofarmakem je tak omezen na předání připravené dávky radiofarmaka k aplikaci. Vzhledem k umístění zařízení v aplikační místnosti, lze očekávat možný kontakt s naaplikovaným pacientem s možností ovlivnění celotělové expozice pracovníků.

V naší práci se zabýváme sledováním a hodnocením výsledků osobní dozimetrie radiačních pracovníků ÚL MOÚ, kteří jsou zapojeni do procesu přípravy radiofarmaka ^{18}F-FDG pro ONM. V práci jsou zpracovány výsledky osobní dozimetrie od ledna 2013 do prosince 2019. Toto sedmileté období je rozděleno na období od ledna 2013 do června 2016, kdy ^{18}F-FDG je připravována pomocí dávkovacího zařízení µDDS-A ve stíněném boxu NMC 1/50 DSI a období od července 2016 do prosince 2019, kdy ^{18}F-FDG je připravována pomocí dávkovacího zařízení KARl100. Jedná se tedy o porovnání výsledků dozimetrie dosažených ve dvou obdobích, v každém z nich bylo radiofarmakum ^{18}F-FDG připravováno rozdílným systémem pro jeho přípravu. V obou sledovaných obdobích množství příprav radiofarmaka ^{18}F-FDG odpovídá 4500 jednotlivých dávek za rok.

Pro sledování osobních dávek jsou využívány prstové termoluminiscenční dozimetry a celotělové osobní dozimetry OSL InLight Model 2 (oba Landauer, Glenwood, USA), poskytovatelem služby osobní dozimetrie je VF, a.s. Černá Hora. Dozimetrické výsledky jsou vyjádřeny jako osobní dávkové ekvivalenty Hp(10) a Hp(0,07). Z veličiny Hp(10) a stanovené energie fotonů je možné vypočítat efektivní dávku E, veličina Hp(0,07) udává ekvivalentní dávku HT na prsty. Z osobních dávek jednotlivých pracovníků jsou vypočteny kolektivní dávky celé pracovní skupiny za sledovaná období.

Výsledky

Hodnocené výsledky dozimetrie farmaceutů a farmaceutických asistentů, kteří se zabývají přípravou radiofarmaka ^{18}F-FDG do aplikační formy pro jednotlivé pacienty, jsou vyjádřené jako kolektivní dávky. Popisují

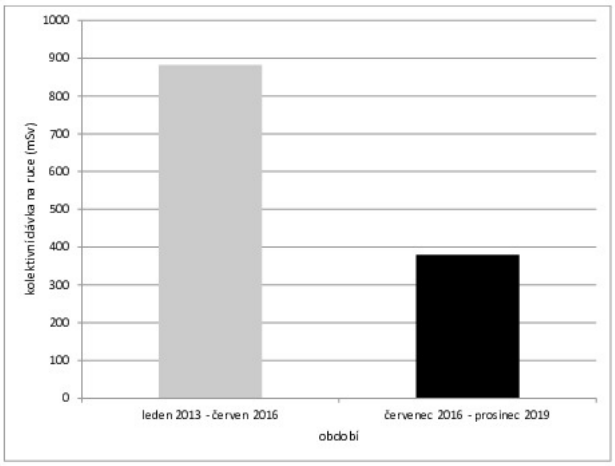
proLékaře.cz | 23.7.2025

dozimetrický vývoj skupiny pracovníků jako celek a nejsou zatíženy možnými výkyvy jednotlivých pracovníků v rámci plánování pracovních směn (nepřítomnost na pracovišti z důvodů dovolené a pracovní neschopnosti) případně událostí důležitých z hlediska RO. Vzhledem k dlouholeté zkušenosti pracoviště s přípravou pozitronových radiofarmak a nízké fluktuaci personálu jsou dozimetrické výsledky jen minimálně ovlivněné možnou zvýšenou expozicí IZ při zácviku nových a málo zkušených pracovníků.

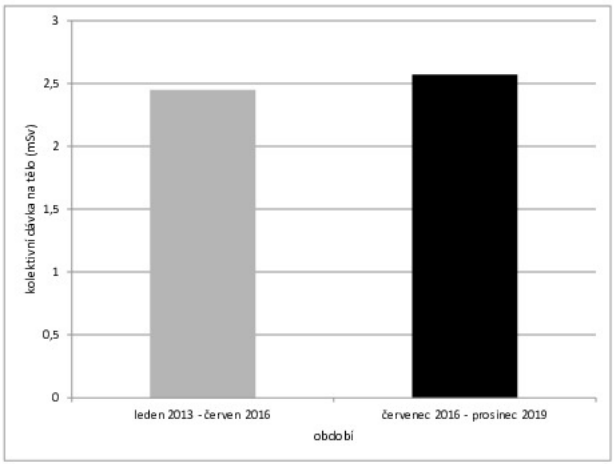
Výsledky dozimetrie jsou zaznamenány v tabulkách a grafech. Při srovnání období leden 2013 až červen 2016 a červenec 2016 až prosinec 2019 (tab. 1, obr. 1) je sledován výrazný pokles kolektivní dávky na ruce (881,38 mSv vs. 379,63 mSv), jde o pokles o 56,92 %. Tento výsledek je dosažen především změnou způsobu práce při zpracování radiofarmaka. Při rozplnění individuální dávky radiofarmaka ^{18}F-FDG pomocí µDDS-A je nutný krátký kontakt s celkovou aktivitou v laminárním boxu. Jedná se o okamžik, kdy je kontejner se zásobním roztokem radiofarmaka vložen do stíněného boxu, aby mohla být změřena celková aktivita dodaného radiofarmaka. Další kontakt zvyšující riziko expozice pracovníka IZ je při vkládání prázdné injekční stříkačky ve stínění do stíněného boxu, její připojení ke kanyle rozplňovacího zařízení a následném odpojení od kanyly a vyjmutí již připravené stíněné injekční stříkačky s ^{18}F-FDG z boxu k aplikaci. Tento kontakt je sice krátký, ale při počtu 4500 jednotlivých příprav za rok je jistě nezanedbatelný. Při použití KARl100 tento krátký kontakt s aktivitou není, připravující pracovník sice vkládá stíněnou injekční stříkačku do zařízení, ale celková aktivita je oddělena v odstíněné komoře, následné napojení kanyly k injekční stříkačce je automatizované. Jediný kontakt s připraveným radiofarmakem tak zůstává při předávání injekční stříkačky s ^{18}F-FDG k aplikaci. Tato dávka na ruce je redukována použitím stínění z wolframu. Pro

Tab. 1. Výsledky dozimetrie – kolektivní dávky na ruce a tělo před a po instalaci zařízení KARl100 (mSv)

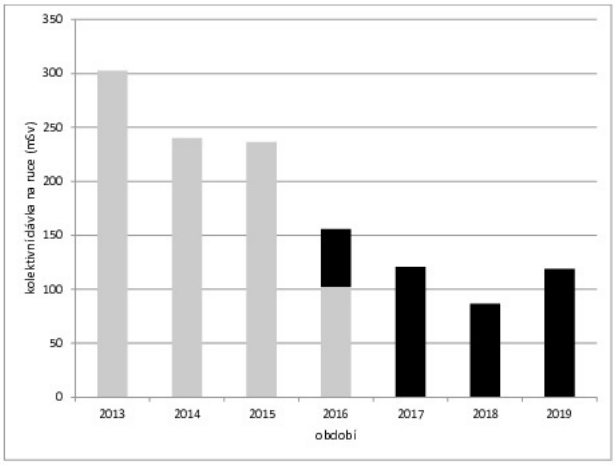
Kolektivní dávky (mSv)	Leden 2013 až červen 2016	Červenec 2016 až prosinec 2019
ruce	881,38	379,63
tělo	2,45	2,57



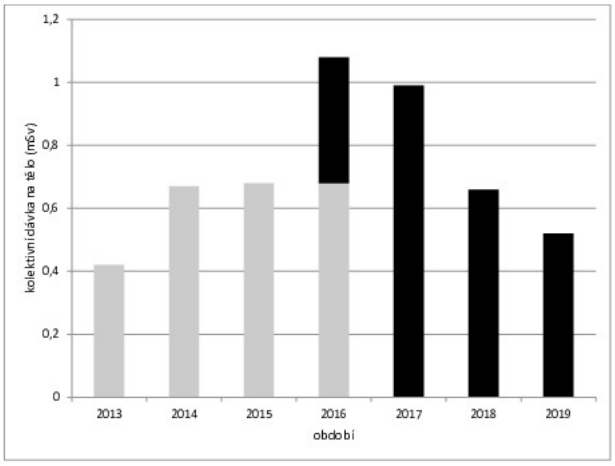
Obr. 1. Výsledky dozimetrie – kolektivní dávky na ruce před a po instalaci zařízení KARl100 (mSv)



Obr. 3. Výsledky dozimetrie – kolektivní dávky na tělo před a po instalaci zařízení KARl100 (mSv)



Obr. 2. Výsledky dozimetrie – kolektivní dávky na ruce v jednotlivých letech (mSv)



Obr. 4. Výsledky dozimetrie – kolektivní dávky na tělo v jednotlivých letech (mSv)

proLékaře.cz | 23.7.2025

Tab. 2. Výsledky dozimetrie – kolektivní dávky na ruce a tělo v jednotlivých letech (mSv)

Kolektivní dávky (mSv)	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
ruce	302,36	240,30	236,34	155,78	120,95	86,45	118,83
tělo	0,42	0,67	0,68	1,08	0,99	0,66	0,52

přenos připravené injekční stříkačky k aplikaci je navíc využíván stínící kontejner.

Při detailnějším prostudování hodnot kolektivních dávek na ruce v jednotlivých letech (tab. 2, obr. 2) je patrný postupný pokles těchto dávek v letech 2013–2018, opětovný nárůst těchto dávek je patrný až v roce 2019.

Při srovnání období leden 2013 až červen 2016 a červenec 2016 až prosinec 2019 (tab. 1, obr. 3) je patrný lehký nárůst kolektivní dávky na tělo (2,45 mSv vs. 2,57 mSv), jedná se o nárůst o 4,89 %. Při přípravě radiofarmaka ^{18}F-FDG pomocí zařízení KARl100 byl očekáván výraznější nárůst dávky na tělo způsobený pohybem pracovníka přípravy radiofarmak v aplikační místnosti s možným rizikem kontaktu s pacientem, který již byl naaplikován radiofarmakem. Očekávání však nebylo naplněno a nárůst kolektivní dávky na tělo byl malý.

V případě sledování kolektivních dávek na tělo v jednotlivých letech (tab. 2, obr. 4) je patrný postupný nárůst od hodnoty 0,42 mSv v roce 2013 s vrcholem hodnoty 1,08 mSv v roce 2016. Následně dochází k postupné redukci hodnoty kolektivní dávky na tělo k hodnotě 0,52 mSv v roce 2019.

Diskuze

Výsledky naší práce korespondují s výsledky studií z jiných pracovišť, i když metodika jejich prací je založena na srovnání výsledků dozimetrie před a po zavedení instrumentální metody přípravy radiofarmaka ^{18}F-FDG s využitím konkurenčních zařízení typu Medrad Intego (Bayer, Leverkusen, Německo) a Posijet (Lemer Pax, Nantes, Francie). Vzhledem k odlišné metodice těchto prací, výsledky těchto studií zaznamenávají výraznější redukci dávek radiační expozice. Naše práce sleduje a hodnotí výsledky dozimetrie při použití dvou instrumentálních metod přípravy radiofarmaka ^{18}F-FDG.

Závěr

Zařízení pro instrumentální přípravu radiofarmaka ^{18}F-FDG KARl100 umožnilo snížení dávek radiační expozice ve sledované skupině farmaceutického personálu. Zavedením nových postupů přípravy radiofarmaka ^{18}F-FDG s využitím instrumentace a automatizace je možná další redukce dávek na ruce i v situaci, kdy předcházející výsledky dozimetrie dosahují přijatelných hodnot a nevyžadují nutný zásah k redukci nepřijatelných hodnot. Předpokládaný nárůst celotělové expozice se nepotvrdil, je však vhodné optimalizovat provoz tak, aby kontakt s naaplikovaným pacientem byl minimalizován a tím i možný nárůst celotělové expozice.

Střet zájmů: žádný.

Literatura

1. **Demir M., Demir B., Yasar D., Sayman H. B., Halac M., Ahmed A. S., Ozcan K., Uslu I.** Radiation doses to technologists working with 18F-FDG in PET center with high patient capacity. Nukleonika 2010; 55(1), 107–112.
2. **Roberts F. O., Gunawardana D. H., Pathmaraj K., Wallance A., U P. L., Berlangieri S. U., Graeme J. O'Keefe, Rowe C. C., Scott A. M. J.** Radiation dose to PET technologists and strategies to lower occupational exposure. J. Nucl. Med. Technol. 2005; 33, 44–47.
3. **Guillet B., Quentin P., Waultier S., Bourrelly M., Pisano P., Mundler O.** Technologist Radiation Exposure in Routine Clinical Practice with 18F-FDG PET. J. Nucl. Med. Technol. 2005; 33(3), 175–179.
4. **Rohren E. M., Turkington T. G., Coleman E.** Clinical applications of PET in oncology. Radiology 2004; 231, 305–332.
5. **Bixler A., Springer G., Lovas R.** Practical aspects of radiation safety for using fluorine-18. J. Nucl. Med. Technol. 1999; 27(1), 14–16.
6. **Antic V., Ciraj-Bjelac O., Stankovic J., Arandjic D., Todorovic N., Lucic S.** Radiation exposure to nuclear medicine staff involved in PET/CT practice in Serbia. Radiat. Prot. Dosim. 2014; 162(4), 577–585.
7. **Schleipman A. R., Gerbaudo V. H.** Occupational Radiation Dosimetry Assessment Using an Automated Infusion Device for Positron-Emitting Radiotracers. J. Nucl. Med. Technol. 2012; 40(4), 244–248.
8. **Vanhavere F., Carinou E., Donadill L., Ginjaume M., Jankowski J., Rimpler A., Merce M. S.** An overview of extremity dosimetry in medical applications. Radiat. Prot. Dosim. 2008; 123(1–3), 350–355.
9. **Lecchi M., Lucignani G., Maioli C., Ignelzi G., del Sole A.** Validation of a new protocol for 18F-FDG infusion using an automatic combined dispenser and injector system. Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imag. 2012; 39, 1720–1729.
10. **Budinsky M., Kozakova S.** Experience with instrumental methods in radiopharmacy as a tool of radiation protection optimization Eur. J. Oncol. Pharm. 2018; 1, 0002.
11. **Covens P., Berus D., Vanhavere F., Caveliers V.** The introduction automated dispensing and injection during PET procedures a step in the optimisation of extremity doses and whole body doses of nuclear medicine staff. Radiat. Prot. Dosim. 2010; 140(3), 250–258.
12. **Nazififard M., Mahdizadeh S., Meigooni A. S., Alavi M., Suh K. Y.** A novel device for automatic withdrawal and accurate calibration of 99mtechnetium radiopharmaceuticals to minimise radiation exposure to nuclear medicine staff and patient. Rad. Prot. Dosim. 2012; 151, 469–477.
13. **Lindner O., Busch F., Burchert W.** Performance of a device to minimise radiation dose to the hands during radioactive syringe calibration. Eur. J. Nucl. Med. Mol. Imag. 2003; 30, 819–825.
14. **Nazififard M., Mahdizadeh S., Suh K. Y.** Automated dispensing and calibrating of diagnostic radiopharmaceuticals. Radiat. Prot. Dosim. 2013; 154, 510–516.