

**VARNOST IN ZAGOTAVLJENJE KAKOVOSTI
PRI LOKALIZACIJAH NETIPLJIVIH TUMORJEV Z IZOTOPI**

**SAFETY AND QUALITY ASSURANCE
IN LOCALISATION OF NON PALPABLE LESIONS WITH ISOTOPE**

Anastazija Šelih, mag.zdr.in soc.manag. dipl.m.s.

Onkološki inštitut Ljubljana, Oddelek za radiologijo
aselih@onko-i.si

Anita Plaustainer, mag. zdr. nege, dipl.m.s.

Onkološki inštitut Ljubljana, Oddelek za radiologijo
aplaustainer@onko-i.si

Izvleček:

Pri presejanju za raka dojk z mamografijo je vsako leto odkritih veliko rakov, ki so še majhni in netipni. Pred operacijo je takšne rake potrebno kirurgu označiti oz. lokalizirati. Obstaja več različnih metod za označevanje netipnih tumorjev. V ambulantni za ultrazvočno diagnostiko na Radiološkem oddelku Onkološkega inštituta v Ljubljani, za lokalizacijo netipnih tumorjev dojk uporabljamo izotop. V primeru neuspešne lokalizacije z izotopom, se tumor lahko označi tudi z žico. Delo z izotopi predstavlja določeno tveganje za zdravje vseh zaposlenih. Bistvenega pomena sta natančna in pravočasna aplikacija izotopa.

Diplomirane medicinske sestre, ki sodelujemo pri ultrazvočno vodeni lokalizaciji netipnih tumorjev dojk z izotopom večkrat opazimo določene nepravilnosti pri postopku lokalizacije in posledično manj kakovostno obravnavo pacientke. Ogrožena je lahko varnost pacientke, radiologa, medicinskih sester, radioloških inženirjev in tudi nekaterih pacientov v čakalnici.

Pri izdelavi strokovnega prispevka smo uporabili deskriptivno (opisno) metodo dela s pregledom domače in tuje literature v različnih podatkovnih zbirkah: Medline, CINAHL in PubMed. Za kvalitativni del prispevka nam je podatke pridobila oddelčna PACS podpora iz arhiva računalniško informacijskega sistema. Poleg tega pa smo vodili lastno računalniško evidenco v programu Microsoft Excel, kjer smo beležili vrsto in pogostost pojavov odklonov opravljenih ultrazvočno vodenih lokalizacij dojk z izotopi. Raziskovalni vzorec v obdobju od 1.1.2019 do 19.12.2019 je obsegal 391 opravljenih ultrazvočno vodenih lokalizacij netipnih tumorjev dojk.

V prispevku bodo prikazane nepravilnosti pri lokalizaciji z izotopom pa tudi predlogi za izboljšave.

Ključne besede: UZ vodena lokalizacija, ROLL metoda, SNOLL metoda, medicinska sestra, aplikacija izotopa, odkloni zagotavljanja varnosti in kakovosti

Abstract:

Breast cancer screening with mammography detects many small and yet unpalpable cancers. Prior to surgery, such cancers need to be marked or localised for the surgeon to operate. There are different localisation methods for operation of unpalpable tumours. At the clinic for ultrasound diagnostics, at the Radiology Department Institute of Oncology Ljubljana, isotopes are used for the marking of unpalpable breast tumours. In case of unsuccessful isotope localisation, the tumour may also be marked by wire. Working with isotopes poses a certain health hazard to all employees. Accurate and timely isotope application is essential.

Breast nurses involved in ultrasound guided isotope localisation frequently note certain inconsistencies in the localisation process and consequently also lower quality level of the procedure. The safety of the patient, the performing radiologist, the nurse, the radiographer and also the patient in the nearby waiting room, may be at risk.

We used a descriptive (descriptive) method of working with the review of domestic and foreign literature in various databases: Medline, CINHALL and PubMed. For the qualitative part of the paper, departmental PACS support was obtained from the computer information system archive. In addition, we kept our own computer records in Microsoft Excel, recording the type and frequency of deviations of performed ultrasound-guided breast localizations with isotopes.

The research sample in the range from 1.1.2019 to 19.12.2019 consisted of 391 performed ultrasound-guided localizations of atypical breast tumors.

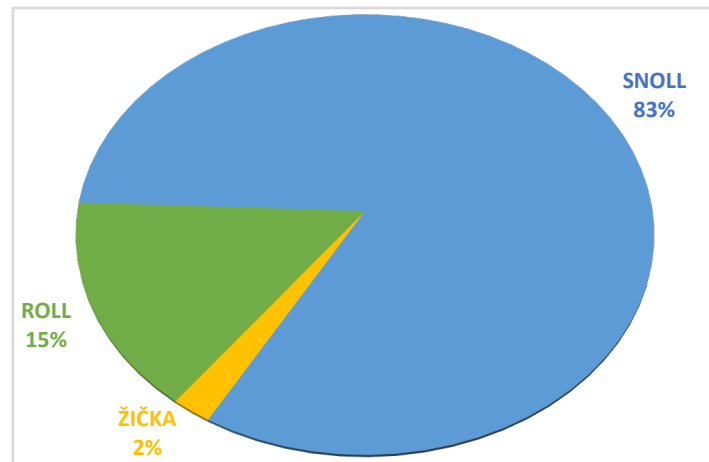
In our presentation we will discuss different inconsistencies in the isotope localization process as well as suggestions for improvement.

Keywords: US guided localisation, ROLL method, SNOLL method, nurse, isotope application, inconsistencies in safety and quality assurance.

Uvod

Število odkritih netipnih lezij dojk narašča, zaradi mamografskega presejanja in v nekaterih državah po svetu predstavlja že 30% vseh rakov dojk. Izrednega pomena je razvoj kirurškega zdravljenja netipnih lezij dojk, ki je v zadnjih treh desetletjih napredoval v smeri vedno manj obsežne kirurgije. Izkazalo se je namreč, da je takšno kirurško zdravljenje varno in ne ogroža preživetja bolnic z rakom dojk. Diagnostična ali terapevtska kirurška odstranitev netipnih lezij dojk, pa je možna šele po predhodni rentgensko ali ultrazvočno vodeni lokalizaciji (Autier & Boniol, 2018).

Na Radiološkem oddelku Onkološkega inštituta Ljubljana (OIL) smo od 1.1.2019 do 19.12.2019 opravili 391 ultrazvočno (UZ) vodenih lokalizacij, od tega jih je bilo narejenih po metodi ROLL 60, SNOLL 323 in z žičko po nenatančni lokalizaciji z izotopom v 8 primerih, kar je prikazano na Sliki 1 (Šelih & Plaustainer, 2019).



Slika1: Vrsta opravljene UZ lokalizacije (Šelih & Plaustainer, 2019)

Načini lokalizacije netipiljivih lezij dojke:

- **Lokalizacija netipne lezije z radiofarmakom (ROLL)**

Metodo lokalizacije z radioizotopom ROLL so razvili na Evropskem inštitutu za onkologijo v Milanu. Lezijo pod kontrolo rentgena ali ultrazvoka vbrizgamo z radionuklidom (^{99m}Tc) označen makroagregat. To so beljakovinski delci, ki zaradi svoje velikosti ostanejo na mestu aplikacije in tako označijo netipno lezijo, v katero so vbrizgani. ^{99m}Tc – makroagregat vbrizgamo v volumnu 0,1 ml z aktivnostjo 3,7 MBq. Zaznamo ga s kamero gama in posnamemo neposredno po aplikaciji v sprednji in stranski projekciji. Lego lezije označimo na koži (Vidregar Kralj, et.al. 2004). Prednosti metode so: enostavnejša lokalizacija, boljša centriranost lezije v odstranjenem tkivu, manjša teža vzorca, enostavnejša in hitrejša operacija ter boljši kozmetični učinek. Danes je ROLL standardna metoda lokalizacije netipnih lezij dojke na OIL (Žgajnar, 2004).

- **Limfoscintigrafija netipnega raka dojke (SNOLL)**

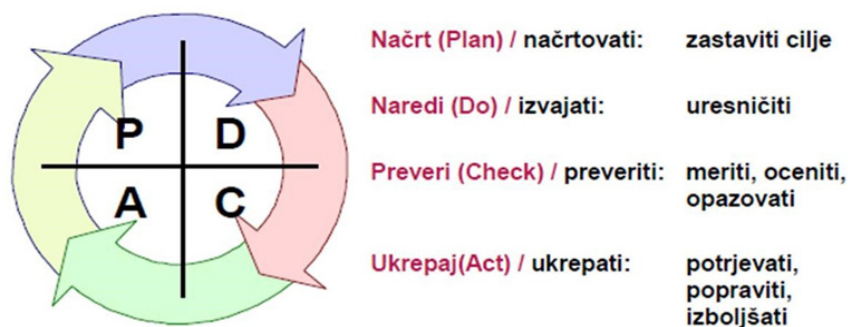
Še do pred nekaj leti je bila disekcija pazdušnih bezgavk standardno zdravljenje bolnic z rakom dojke. Zapleti po odstranitvi pazdušnih bezgavk so lahko: motena gibljivost v ramenskem sklepu, poškodbe senzibilnih živcev v pazduhi in posledično motena občutljivost ter morebiten limfedem zgornje okončine (Petrek, et.al. 2002). Pri bolnicah brez zasevkov v pazdušnih bezgavkah disekcija bezgavk ni potrebna. Z biopsijo prve bezgavke (angl. Sentinel node biopsy) želimo izločiti tiste bolnice, ki nimajo zasevkov v pazdušnih bezgavkah in jim prihraniti posledice odstranitve pazdušnih bezgavk. Zamisel temelji na dejstvu, da se tumorske celice predvidljivo širijo iz primarnega tumorja v regionalno bezgavčno ložo. Za prvo bezgavko določimo tisto, ki prva drenira limfo iz tumorja in po vsej verjetnosti predstavlja mesto zasevka v bezgavkah, če je do zasevanja prišlo (Žgajnar, et.al. 2004). Pod kontrolo rentgena ali ultrazvoka v lezijo vbrizgamo z radionuklidom (^{99m}Tc) označen koloid (običajno nanokoloid), ki vstopi v limfni kapilarni sistem, le-ta se zaustavi v eni ali več varovalnih bezgavkah, ki ležijo v pripadajoči pazduhi, lahko pa tudi parasternalno in v dojki (Žgajnar, et.al, 2003).

Potovanje radiokoloida in njegovo kopičenje v bezgavkah zaznamo z gama kamero. Snemamo neposredno po aplikaciji radiokoloida (aktivnosti 60 MBq, v volumnu 0,

2 ml) in po preteku vsaj dveh ur v sprednji, poševni in stranski projekciji. Lego varovalnih bezgavk pa označimo na kožo in s tem olajšamo delo kirurgu, ki mora te bezgavke s pomočjo ročne gama scintilacijske sonde najti in odstraniti. Prav tako označimo na kožo lego netipnega raka (Vidergar Kralj, et. al., 2004). Nove kirurške metode omogočajo varno, minimalno invazivno kirurško zdravljenje raka dojk. Z vedno večjim deležem še v predklinični stopnji odkritih rakov dojk, postaja kirurško zdravljenje tudi vse pogostejše edino potrebno zdravljenje raka dojk (Žgajnar, 2004).

Neželeni odkloni v zagotavljanju varnosti in kakovosti pacientk in zdr. osebja

DMS na Oddelku za radiologijo opažamo, da prihaja v določenih primerih do odklonov pri postopku aplikacije izotopov. Odkloni so po našem mnenju prepogosti, da bi lahko govorili o zagotavljanju visoke ravni kakovosti dela. DMS se trudimo, da vse odklone skrbno beležimo in skupaj z ostalimi člani multidisciplinarnega tima na tedenskem oddelčnem sestanku iščemo rešitev za ugotovljene odklone. Vsak ugotovljen odklon na oddelku analiziramo s pomočjo Demingovega kroga, ki je prikazan na spodnji Sliki 2 (Šelih & Plaustainer, 2019).



Slika 1: Demingov PDCA krog (Zupančič, 2019)

Tedensko opravimo vsaj 10 radioizotopnih aplikacij netipnih sprememb pod ultrazvokom, zabeležimo pa vsaj dva odklona. Cilj beleženja in iskanja rešitev je, da odklone izničimo oz. jih procentualno znatno zmanjšamo (Šelih & Plaustainer, 2019).

Z namenom varne uporabe in dela z odprtimi viri sevanja, med katere sodijo tudi pripravljeni radioizotopi s katerimi delamo DMS. Za varno delo z odprtimi viri sevanja se moramo DMS na oddelku za radiologijo redno usposablјati in opravljati izpit iz Varstva pred sevanji (ZVD 2015).

Pri aplikaciji izotopa moramo biti DMS izredno previdne, natančno moramo upoštevati vse varnostne ukrepe, s čimer preprečujemo izpostavljenost sevanju radioizotopa nas samih, radiologa, pacientke, UZ ambulate, v kateri postopek izvajamo in ostalih članov zdravstvenega tima, ki delujejo v okviru oddelka za radiologijo. Radiolog je tisti, ki s pomočjo UZ poišče sumljivo lezijo v dojki, z iglo se približa mestu lezije. DMS aplicira individualno pripravljen izotop v brizgalki, za posamezno pacientko. Aplikacija radioizotopa mora potekati počasi. Radiolog med posegom ves čas z ultrazvokom kontrolira kopičenje izotopa v leziji. Neposredno po aplikaciji DMS iglo in brizgalko takoj odvrže v za to namenjen zabojnik, s čimer želimo preprečiti izpostavljenost

radioaktivnem sevanju. Vbodno mesto radiolog preventivno rahlo obriše s sterilnim tamponom, da očistiti morebitni ostanek radioizotopa na vbodnem mestu, ki ga nato sterilno pokrijemo. Pacientka se nato obleče in počaka v čakalnici, da opravi še mamografsko kontrolo natančnosti UZ lokalizacije (Gennari et al., 2000).

Glede na dnevni operativni program se občasno zgodi, da ***pacientke niso pravočasno napotene*** iz matičnega oddelka – kirurgija ***na UZ vodeno lokalizacijo*** netipne lezije dojke. V tem primeru pacientke nimajo pravočasno apliciranega izotopa, zaradi česar prihaja do zamude na vseh ostalih nivojih predoperativne priprave, zato pride do časovnega zamika operativnega posega. Lahko pa bi se zgodilo, da bi operativni poseg odpadel in bi morala pacientka čakati na naslednji prost termin (Šelih & Plaustainer, 2019).

Naslednje kar opažamo je, da ***pacientke nimajo računalniške napotitve*** za poseg UZ lokalizacije ali pa je ***računalniška napotitev napačna***. Radiolog, ki bo opravil UZ vodeno lokalizacijo netipljive spremembe, med pregledom pacientkine dokumentacije in zapisi v računalniškem sistemu ugotovi, da se napotitev kirurga v RIS-u (radiološki informacijski sistem) ne sklada z zapisom sklepa kirurga o vrsti operacije netipljive spremembe dojke. V takšnih situacijah, ko nimamo napotitve, ali pa je le-ta neustrezna, DMS skušamo stopiti v kontakt z lečečim kirurgom. Zaradi narave dela kirurga, so le-ti zjutraj izredno težko dosegljivi na telefonu, zato DMS potrebujemo včasih tudi 30 min in več, da stopimo z njim v kontakt in mu poročamo o odklonu. Zopet se lahko zgodi, da to privede do časovne zamude operativnega posega pri pacientki. Opažamo tudi, da takšne situacije zelo slabo vplivajo na psihično doživljanje pacientk. Pri pacientki vzbudimo nelagodje in nezaupanje, hkrati pa povečujemo že tako prisoten strah in povzročamo prevelik nepotreben stres pred operativnim posegom (Šelih & Plaustainer, 2019).

Pogosto se dogaja, da na oddelku ***pozabijo predati pacientkam zdravstveno dokumentacijo***, preden jih napotijo na radiološki oddelek. V takšnih primerih imamo običajno dobre izkušnje o rešitvi odklona. Običajno DMS na kirurgiji, potem ko jih po telefonu obvestimo o tem, da je pacientka poslana na poseg brez potrebne zdr. dokumentacije, hitro poskrbijo in dostavijo manjkajočo dokumentacijo, tako da se pacientkam običajno, zaradi takšne situacije ne podaljša čas čakanja na lokalizacijo (Šelih & Plaustainer, 2019).

Iz izkušenj lahko rečemo, da nastane težava tudi, kadar radiolog pri pregledu dokumentacije ugotovi, da ***pri pacientki ni opravljene izhodiščne mamografije***, ki je nujno potrebna za izvedbo lokalizacije. V tem primeru je potrebno, da pacientka najprej opravi mamografijo in šele nato postopek lokalizacije netipljive spremembe. V takšni situaciji se ponovno dogaja, da prihaja do časovnih zamikov in vzporedno povzročenih negativnih posledic pri pacientki: stres, strah, nezaupanje (Chow et al., 2011).

Občasno se zgodi, da za pacientko ***nimamo pripravljenega izotopa oz. je le ta napačen*** in ne ustreza načinu operacije netipljive spremembe (Chow et. al., 2011). V takšnih primerih je potrebna koordinacija službe laboratorija za nuklearno medicino, kjer se pripravlja izotop, da ga v najkrajšem možnem času pripravijo in ga dostavijo na oddelek. Pacientki vedno razložimo situacijo in jo skušamo pomiriti. Običajno neželjeno situacijo razumejo, v nekaterih primerih pa smo priča velikemu nezadovoljstvu in jezi (Šelih & Plaustainer 2019).

Najbolj stresna situacija po izkušnjah DMS, ki sodelujemo pri UZ vodeni lokalizaciji je, kadar se zgodi, da s kontrolnim mamografskim slikanjem radiolog ugotovi, da je ***opravljena lokalizacija nenatančna***. V takšnih primerih je največkrat potrebno

lokalizacijo ponoviti, ali pa uporabiti drugo tehniko lokalizacije npr. lokalizacijo z žičko. Pri ponovni lokalizaciji so prisotni pri posegu dodatno izpostavljeni radioizotopnem sevanju. Poveča se skrb za lastno zdravje. Po konzultaciji kirurga in radiologa, pa je včasih dovolj, da radiolog na zapis o opravljeni lokalizaciji zapiše, da je opravljena lokalizacija nenatančna in opisno opredeli lego netipne spremembe in apliciranega izotopa. Takšna situacija povzroči pri pacientki velik strah, stres in zaskrbljenost s potekom nadaljnega predvidenega operativnega posega. DMS, ki se znajdemo v takšni situaciji, poskušamo pacientko kolikor je možno pomiriti, radiolog pa ji razloži pomembnost ponovitve lokalizacije, s čimer zagotavlja kakovost obravnave in posledično operativnega posega (Langhans et al., 2016).

Izjemno redko se zgodi, da pride pri aplikaciji izotopa, zaradi upora pri aplikaciji, do **razlitja izotopa** iz igle ali pa iz brizgalke ob igli po površini kože na dojki pacientke ali po rokah radiologa, DMS sestre ali celo po prostoru in UZ aparatu. Nujno potrebno je, da upoštevamo vse ukrepe, ki so potrebni za odstranitev vira sevanja v UZ ambulantni s standardiziranim postopkom čiščenja in merjenja sevanja v UZ ambulantni. V kolikor z meritvijo sevanja v UZ ambulantni ugotovimo, da s postopkom čiščenja nismo odstranili vira sevanja in je le-to še vedno prisotno, UZ ambulanto zapremo za ta dan in dogodku obvestimo tudi odgovorno osebo za sevanje na OI (Koželj et al., 2006). Pri postopku aplikacije DMS opazujemo in poročamo radiologu, kako poteka aplikacija izotopa. Takoj ko DMS začuti upor med apliciranjem izotopa, mora to povedati radiologu, ki nato spremeni lego vstavljene igle v tumorju, s čimer se zmanjša upor (Šelih & Plaustainer, 2019).

Na oddelku za radiologijo zaenkrat še **nimamo ločene čakalnice za paciente, ki so bili lokalizirani z izotopom**. Nepotrebno izpostavljenost z radioizotopnem sevanju ostali čakajočih v čakalnici preprečimo tako, da se le te čim krajši čas zadržujejo v čakalnici. DMS se trudimo, da poskrbimo, da lokalizirana pacientka čimprej opravi kontrolno mamografijo in nato poskrbimo tudi za čimprejšnje spremstvo lokalizirane pacientke na Oddelek za nuklearno medicino (Šelih & Plaustainer, 2019).

Diskusija

DMS na Oddelku za radiologijo OI Ljubljana smo pomembne članice zdravstvenega tima, saj sodelujemo pri zahtevnejših radioloških posegih. Med te posege štejejo: citološke punkcije, histološke biopsije, UZ drenaže in aplikacije radioizotopov. Pri UZ vodeni lokalizaciji netipnih sprememb v dojkah asistiramo radiologu pri aplikaciji radioizotopa. DMS smo prve, ki prihajamo v stik s pacientko. Smo tudi prve, ki zaznamo določene odklone, nepravilnosti in neskladnosti. Na podlagi števila opravljenih UZ vodenih lokalizacij netipljivih sprememb dojk smo v obdobju od 1.1.2019 do 19.12.2019 ugotovili, da je bilo 20 % primerov pacientk pri katerih smo zaznali kakšnega izmed odklonov. Najpogostejši odkloni, ki smo jih zabeležili so bili: prihod pacientke na poseg UZ vodene lokalizacije brez ustrezne dokumentacije, elektronska napotitev na poseg ni bila urejena, elektronska napotitev se ni ujemala z zapisom kirurga o vrsti operativnega posega, pacientka ni imela izhodiščne mamografije, izotop ni bil pripravljen oz. je bil pripravljen napačen, lokalizacija je bila nenatančna. DMS na radiološkem oddelku skupaj s širšim zdravstvenim timom iščemo rešitve za odpravo nepravilnosti in odklonov z namenom, da bi zagotovili zagotoviti varno in kakovostno obravnavo pacientk, ki prihajajo na UZ vodeno lokalizacijo.

Z doslednim upoštevanjem standarda dela na Oddelku za radiologijo zagotavljamo varnost in kakovost obravnave lokaliziranih pacientk. Spodnja Slika 2 prikazuje nekaj predlogov, s katerimi želimo dvigniti kakovost in varnost obravnave na najvišji nivo (Šelih & Plaustainer, 2019).



Slika 2: Predlog možnih izboljšav pri obravnavi pacientk na UZ vodeni lokalizaciji (Plaustainer in Šelih, 2019)

Zaključek

Cilj vseh zdravstvenih delavcev na OIL, ki sodelujemo pri lokalizaciji netipljivimi sprememb na dojki pod UZ je zmanjševanje odklonov in s tem dvig varnosti, ter kakovosti obravnave vsake pacientke. Namen prepoznavanja in beleženja odklonov je iskanje ustreznih rešitve. V prihodnosti želimo preprečiti neželene dogodke in odklone ali jih zmanjšati na minimum oz. jih celo izničiti.

Literatura

Autier, P. & Boniol, M., 2018. Mammography screening: a major issue in medicine. *European Journal of Cancer*, 90, pp. 34-62.

Chow, M.P., Hung, W.K., Chu, T., Lui, C.Y., Ying, M., Mak, K.L., & Chan, M., 2010. Isotope-guided Surgery for Nonpalpable Breast Cancer. *World Journal of Surgery*, 35(1), pp. 165-169.

Dixon, J.M., 2000. *Breast cancer: diagnosis and management*. Amsterdam: Elsevier Science B.V.

Koželj, M., Erman, R., Istenič, R., & Černilogar-Radež, M., 2006. *Delo z viri sevanj*. Ljubljana: Republika Slovenija Ministrstvo za okolje in prostor Uprava Republike Slovenije za jedrsko varnost.

Langhans, L., Klausen, T.L., Tvedskov, T.F., et al., 2016. Radioguided Surgery for Localization of Nonpalpable Breast Lesions A Mini-Review. *Current Radiopharmaceuticals*;9(2): pp. 114-120.

Vidregar-Kralj, B., Žagar, I. & Schwarzbartl-Pevce, A., 2004. Novejši nuklearno-medicinski postopki pri netipljivih lezijah dojki. *Radiology Oncology*; 38(Suppl 1), pp. 99-103.

Zupančič, V., 2019. Kakovost in Varnost v zdravstvu. Gradivo za strokovni izpit za poklice po srednješolskem izobraževanju (V. stopnja izobrazbene ravni). Pridobljeno s <https://www.gov.si/assets/ministrstva/MZ/DOKUMENTI/Storitve/Strokovni-izpit/Kakovost-in-varnost-v-zdravstvu-V.-stopnja.pdf>

Zavod za varstvo pri delu (ZVD), 2015. Usposabljanje iz varstva pred sevanji, delovno gradivo.

Žgajnar, J., Hočevar, M., Hertl, K., Schwarzbartl-Pevec, A., Schweiger, E., 2004. Radioguided occult lesion localisation (ROLL) of the nonpalpable breast lesions. *Neoplasma*, 51(5), pp. 385-389.

Žgajnar, J., Bešič, N., Frković-Grazio, S., Hocevar, M., Vidergar, B., Renner, M. & Lindtner, J., 2003. Radioguided excision of the nonpalpable breast cancer and simultaneous sentinel lymph node biopsy using a single radiopharmaceutical: an original approach to accurate administration of the blue dye. *Journal of Surgical Oncology*; 83(1), pp. 48-50.