НАРЕДБА № 11 ОТ 30 ЮНИ 2014 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "НУКЛЕАРНА МЕДИЦИНА"

Издадена от министъра на здравеопазването

*Обн. ДВ. бр.56 от 8 Юли 2014г.***,** *изм. и доп. ДВ. бр.106 от 23 Декември 2014г.***,** *доп. ДВ. бр.37 от 17 Май 2016г.***,** *изм. и доп. ДВ. бр.13 от 9 Февруари 2018г.***, *изм. ДВ. бр.63 от 30 Юли 2021г.***

Член единствен. С наредбата се утвърждават:

1. медицински стандарт "Нуклеарна медицина" съгласно приложение № 1;

2. образец на информирано съгласие на пациента за провеждане на нуклеарномедицинско (радиоизотопно) изследване съгласно приложение № 2;

3. образец на информирано съгласие на пациента за провеждане на метаболитна радионуклидна терапия с радиоактивен йод 131 съгласно приложение № 3.

Заключителни разпоредби

§ 1. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба № 48 от 2009 г. за утвърждаване на медицински стандарт "Нуклеарна медицина" (обн., ДВ, бр. 3 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 65 от 2010 г.).

§ 2. Указания по прилагането на наредбата се дават от министъра на здравеопазването.

Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА ЗА ИЗМЕНЕНИЕ И ДОПЪЛНЕНИЕ НА НАРЕДБА № 11 ОТ 2014 Г. ЗА УТВЪРЖДАВАНЕ НА МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "НУКЛЕАРНА МЕДИЦИНА"

(ОБН. - ДВ, БР. 106 ОТ 2014 Г., В СИЛА ОТ 01.01.2015 Г.)

§ 5. Наредбата влиза в сила от 1 януари 2015 г.

Преходни и Заключителни разпоредби
КЪМ НАРЕДБА № 2 ОТ 5 ФЕВРУАРИ 2018 Г. ЗА УСЛОВИЯТА И РЕДА ЗА ОСИГУРЯВАНЕ ЗАЩИТА НА ЛИЦАТА ПРИ МЕДИЦИНСКО ОБЛЪЧВАНЕ

(ОБН. - ДВ, БР. 13 ОТ 2018 Г., В СИЛА ОТ 09.02.2018 Г.)

§ 8. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването ѝ в "Държавен вестник".

Приложение № 1 към член единствен, т. 1

(Изм. и доп. - ДВ, бр. 106 от 2014 г., в сила от 01.01.2015 г., доп. - ДВ, бр. 37 от 2016 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ "НУКЛЕАРНА МЕДИЦИНА"

I. Дефиниция, основни цели и задачи на медицинската специалност.

1. "Нуклеарната медицина" е медицинска специалност и научна дисциплина, която използва за диагностична и лечебна дейност открити радиоактивни изотопи.

2. Медицинският стандарт по нуклеарна медицина се въвежда с цел осигуряване на прецизното изпълнение на дейността по нуклеарна медицина, съобразено със съвременното развитие на медицинските технологии в тази област и наличието на съответните ресурси.

3. Стандартът има за задача да регламентира участието на медицинския и немедицинския персонал от звената по нуклеарна медицина в провеждането на изследванията, поставянето на диагнозата, избора на лечението, провеждането му и проследяването на ефекта от лечението.

4. Стандартът определя задължителните по вид апарати и съответния обем дейност в различните структури по нуклеарна медицина.

5. Стандартът регламентира изискванията за професионална квалификация и компетентност на персонала в различните структури по нуклеарна медицина.

6. Стандартът регламентира методологичните и аналитичните принципи, които следва да бъдат спазвани, за осъществяване на дейност по нуклеарна медицина с високо качество при осигурена безопасност и защита на правата на пациента и персонала.

7. Стандартът регламентира нивата на компетентност на структурите по нуклеарна медицина.

8. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Стандартът регламентира взаимоотношенията на специалистите по "нуклеарна медицина" с други такива с оглед постигане на клинически точни заключения, както при разчитането на конвенционалните нуклеарномедицински изследвания, така и на тези от хибридните образни методи - Позитронна емисионна томография - компютърна томография - ПЕТ (КТ) или PET - CT и Еднофотонната емисионна компютърна томография - компютърна томография - ЕЕКТ (КТ) или SPECT - CT, а също и при прилагането на метаболитната радионуклидна терапия като част от комплексното лечение при онкологично и неонкологичноболните.

II. Видове дейности в обхвата на медицинската специалност.

1. В нуклеарната медицина се прилагат радиофармацевтици предимно за диагностични цели - при методите инвиво и методите инвитро, а също и за терапия - при метаболитната радионуклидна терапия. Към диагностичните инвиво методи спадат и хибридните образни методи - PET - CT и SPECT - CT, като в първия случай се използват позитронни, а във втория - гама-излъчващи радиофармацевтици.

2. По разпределението на радиофармацевтиците в различните органи на човешкото тяло след въвеждането им инвиво може да се определи функцията, формата, размерът, местоположението и структурата им, а по скоростта на постъпване, елиминиране на радиофармацевтика и степента на натрупването му се определя функционалното му състояние.

3. Чрез инвитро нуклеарнодиагностичните методи се измерват извън човешкия организъм нивата на биологичноактивни съставки с голяма чувствителност, специфичност и репродуктивност.

4. Метаболизирането на някои радиофармацевтици довежда до избирателното им натрупване в патологичното огнище и реализиране на лечебен ефект, което се използва за метаболитно радионуклидно лечение.

5. Към настоящия момент най-бързо развиващи се са хибридните образни методи - PET - CT и SPECT - CT, при които се получава комплексен образ на органа, съчетаващ функционалната информация на нуклеарномедицинските сцинтиграфски методи с детайлната морфологична информация от компютърната томография.

6. Уникалността на някои от методите на нуклеарната медицина и широкият набор от заболявания за диагноза или терапия определят специфични особености на общите правила при нейната дейност, представени в този стандарт.

III. Интердисциплинарни дейности.

"Нуклеарната медицина" е медицинска специалност с интердисциплинарен характер. Тя взаимодейства с всички останали медицински специалности, това са предимно: "образна диагностика", "вътрешни болести", "хирургия", "медицинска онкология", "лъчелечение", или съобразно профила на диагностичната/терапевтична процедура.

IV. Изисквания към лицата, осъществяващи професионална дейност по медицинската специалност "нуклеарна медицина" (НМ):

1. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Цялостната дейност на клиниката по НМ се ръководи от началник на клиника. Началник на клиника по НМ може да бъде лекар - хабилитирано лице с призната медицинска специалност "Нуклеарна медицина".

2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Цялостната дейност на отделението по НМ се ръководи от началник на отделението. Началник на отделение по НМ може да бъде лекар с призната медицинска специалност "Нуклеарна медицина".

3. Ръководителят на структурата по нуклеарна медицина отговаря за цялостната ѝ дейност. Той трябва да познава основно всички апарати и извършвани процедури в структурата, да отговаря за радиационната защита на персонала и пациентите и да организира участието на структурата във външната оценка на качеството. Това следва да бъде подробно описано в длъжностната му характеристика, утвърдена от ръководителя на лечебното заведение.

4. Изисквания към дейността на специалиста:

4.1. да прецизира необходимостта от провеждане на дадено диагностично или терапевтично приложение на радиофармацевтиците;

4.2. да избира най-подходящия радиофармацевтик и протокол за провеждането му, съобразено с диагностичните или терапевтичните цели, както и с възрастта на болния;

4.3. да се стреми към минимално лъчево натоварване за диагностичните инвиво методи;

4.4. винаги да търси високо качество на процедурата с оглед постигане на максимална диагностична информация или терапевтичен ефект.

5. Изисквания към дейността на специализанта:

Специализантът трябва стриктно да следва индивидуалния си план, така че:

5.1. по време на специализацията си може да работи само под наблюдението на специалист по "нуклеарна медицина" и няма право на самостоятелно разчитане на резултати или провеждане на терапия;

5.2. за срока на специализацията си следва да проведе минималния изискуем брой изследвания и терапевтични процедури;

5.3. при завършването на специализацията си да притежава необходимите теоретични знания и практически умения с оглед самостоятелно провеждане на всички нуклеарномедицински процедури.

6. Изисквания към дейността на лекар без специалност или с друга клинична специалност:

6.1. работи само под наблюдението на специалист по нуклеарна медицина и няма право на самостоятелно разчитане на резултати или провеждане на терапия.

7. Всеки работник/служител от структура по нуклеарна медицина следва да има длъжностна характеристика, в която да са вписани специфичните задължения, свързани с радиационната защита и дозиметричния контрол.

V. Общи изисквания към местата за осъществяване на клиничната специалност "Нуклеарна медицина":

1. Метаболитната радионуклидна терапия се провежда по протокол № 9, протокол № 10 и протокол № 23:

1.1. Провеждането на метаболитна радионуклидна терапия на болните се осъществява след тяхно информирано съгласие и подпис.

1.2. Болните се информират за евентуални странични ефекти от лечението и сроковете за проследяване на ефектите от него.

1.3. Болните, подложени на метаболитна радионуклидна терапия, са под непрекъснатото наблюдение от медицинския персонал в рамките на работния им ден или до освобождаването на пациента от клиниката/отделението.

1.4. Тези болни се третират като инжектирани с радиофармацевтици и престояват в контролираната зона до напускането си.

1.5. При изписването на пациентите специалистът по радиометричен контрол или друг квалифициран персонал измерва мощността на дозата на 1 метър разстояние от пациента. Отчетената стойност се записва в протокол, копие от който се предоставя на

пациента. Пациентът се освобождава само ако отчетената мощност на дозата не надвишава нормативно регламентираните граници за съответния радиофармацевтик.

2. Изисквания за осъществяване на качествени здравни грижи:

2.1. Всички дейности в структурите по нуклеарна медицина следва да са съобразени с изискванията на този стандарт.

2.2. Периодично следва да се осъществява анкета сред пациентите за степен на удовлетвореност от провежданите нуклеарномедицински процедури, които впоследствие следва да се обсъждат от медицинския персонал.

3. Медицинската специалност "Нуклеарна медицина" може да се осъществява в лечебни заведения за извънболнична помощ, лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове (КОЦ). Осъществяването на дейност по "Нуклеарна медицина" от лечебни заведения за извънболнична помощ се допуска, само в случай че тези лечебни заведения отговарят на всички общи изисквания за осъществяването на дейност по "нуклеарна медицина" и на посочените в стандарта изисквания към структурите по НМ от поне второ ниво на компетентност.

4. Разкриването на структурите по нуклеарна медицина и дейността им се осъществява при спазване на Закона за лечебните заведения и подзаконовите нормативни актове по прилагането му, както и нормативните актове, регламентиращи работата с източници на йонизиращо лъчение.

5. Разполагането на източниците на йонизиращи лъчения и специализираната апаратура се извършва след разрешение от Националния център по радиобиология и радиационна защита (НЦРРЗ), Агенцията по ядрено регулиране (АЯР), Министерството на вътрешните работи (МВР), а извършването на дейността трябва да съответства на лицензията, издадена от Агенцията за ядрено регулиране, съгласно Закона за безопасно използване на ядрената енергия.

6. Всяка структура по нуклеарна медицина изпълнява своята дейност съгласно изискванията на този стандарт, програма за осигуряване на качеството на дейността, вътрешен авариен план, инструкция за радиационна защита и програма за радиационен мониторинг, утвърдени от съответния управителен орган на лечебното заведение.

7. За всеки апарат трябва да бъде осигурена техническа поддръжка, включваща профилактика с минимална периодичност 6 месеца или друга, ако е изрично предписана от производителя. Резултатите от тази поддръжка трябва да бъдат документирани в официални протоколи.

8. Всяка структура по нуклеарна медицина трябва да разполага според естеството на дейността си със следните помещения:

8.1. При провеждане на нуклеарномедицинска диагностика:

а) регистратура;

б) помещение за неаплицирани пациенти, чакащи за изследване;

в) помещение за аплициране на радиофармацевтиците;

г) помещение за престой на аплицирани пациенти;

д) при изследванията с позитронна емисионна томография звеното трябва да разполага с минимум два бокса за аплициране и престой на пациентите;

е) процедурни помещения - работни помещения със съответните апарати за извършване на изследванията;

ж) консултативен кабинет;

з) хранилище за получени радиоактивни източници;

и) радиохимична лаборатория - помещение за подготовка на радиофармацевтиците;

к) санитарни възли за персонала и за неаплицирани пациенти;

л) санитарни възли за аплицирани пациенти;

м) хранилище за радиоактивни отпадъци;

н) чисти помещения за персонала;

о) при структури от национално значение: учебни зали и апаратура за провеждане на обучение, информационни учебни продукти, съвременна научна периодика.

8.2. Индивидуалната активност на радиофармацевтика трябва да се измерва с активиметър за всеки пациент преди аплицирането ѝ.

8.3. Помещенията трябва да бъдат функционално свързани така, че да не се смесват потоците на аплицираните с радиофармацевтици пациенти с неаплицирани пациенти.

8.4. При провеждане на метаболитно лечение с I-131, изискващи хоспитализация, структурите по нуклеарна медицина следва да разполагат със:

а) хранилище за получени радиоактивни източници;

б) помещение за подготовка на радиофармацевтиците;

в) помещение за аплициране (раздаване) на радиофармацевтиците;

г) стаи за хоспитализирани аплицирани пациенти, снабдени със собствен санитарен възел, свързан с канализация, отговаряща на нормативните актове;

д) помещение за разпределяне на храната, мивка и шкаф за съдовете;

е) хранилище за радиоактивни отпадъци;

ж) миялна за измиване и дезактивация на съдове и инструменти, както и помещение за изпиране на спалното бельо, свързани с канализация, отговаряща на нормативните актове (освен в случаите с използване на консумативи за еднократна употреба - прибори, спално бельо, инструментариум);

з) санпропускник за пациенти с душ, кабини за преобличане и контролен радиометричен пункт, които трябва да бъдат достатъчно големи, за да може болният да се обслужва от санитар;

и) чисти помещения за персонала.

В случаите, в които структурата, провеждаща метаболитното лечение, е в рамките на клиника по нуклеарна медицина и отговаря на изискванията по т. 8.1, не се изисква разкриване на допълнителни помещения по т. 8.4, букви "а", "б", "в", "е" и "и".

8.5. При провеждане на метаболитно лечение без хоспитализация изискванията за помещенията са същите както при провеждане на нуклеарномедицинска диагностика с изключение на процедурите с апаратурата.

8.6. При провеждане на метаболитна радионуклидна терапия структурите по НМ трябва да разполагат със стационар, където се осъществява лечение с открити радиоактивни източници на пациенти с тиреоиден карцином, които са лекувани с големи дози радиоактивен йод, съгласно протокол № 10.

Тези структури може да осъществяват амбулаторно или стационарно лечение с малки дози радиофармацевтици, както следва:

а) радиоактивен йод (131I) при заболявания на щитовидната жлеза - с малки дози, неонкологични, съгласно протокол № 23;

б) радиоактивен стронций (89Sr) или самарий (153Sm) при костни метастази (протокол № 9).

8.7. Всяко лечение с открито радиоактивно вещество се провежда по съответния стандартен протокол съобразено с правилата при изписване на пациента.

8.8. Съобразно естеството на дейността и обема ѝ структурата по НМ може да осъществява дейност по нуклеарномедицинска диагностика инвиво и инвитро, както и метаболитно лечение при доброкачествени и злокачествени заболявания, включително с високи дози 131I.

8.9. Всички помещения трябва да отговарят на действащите здравни изисквания и на изискванията за работа с радиоактивни източници.

8.10. Лицата, извършващи работа с радиофармацевтици и (или) обслужващи болни, лекувани с радиофармацевтици, трябва да носят специално работно облекло - престилка (от непромокаем материал), шапка, ръкавици и обувки. При извършване на дейности, свързани с повишен риск за разпръскване на открити радиоактивни вещества с висока активност, се поставя и цяла пластмасова престилка.

8.11. В хранилището за получени радиофармацевтици и в помещението за подготовката им трябва да има оловна защита за източниците на гама-лъчение и плексигласова за източници на бета-лъчение.

8.12. Помещението за радиохимия, в което приготвят радиофармацевтичните вещества и се разпределят индивидуалните дози за всеки пациент, етикетирани и поставени в оловна защита, трябва да е разположено непосредствено до хранилището. В него трябва да са монтирани измерител на активността и радиохимична камина. В камината трябва да има устройство за загряване на радиофармацевтичните вещества при необходимост.

8.13. В помещението за аплициране на радиофармацевтичните вещества трябва задължително да има лекарска кушетка и мивка. Радиоактивните отпадъци се съхраняват в подходящи контейнери.

8.14. Работните помещения, в които са разположени апаратите за изследване, трябва да позволяват свободен достъп от всички страни на апаратите и изследвания пациент.

8.15. В хранилището за радиоактивните отпадъци трябва да се съхраняват неизползваните радиофармацевтици до спадане на активността им под нивата за освобождаване от контрол съгласно нормативните документи за радиационна защита.

9. Със заповед съответният управител/изпълнителен директор на лечебното заведение определя специалист от персонала на структурата по нуклеарна медицина, който отговаря за дозиметричния и радиационния контрол.

9.1. Ежедневно в края на работния ден специалистът по дозиметричния и радиационния контрол трябва да извършва текущ радиационен контрол за наличие на радиоактивно замърсяване по работните плотове, пода, мивките, работното облекло и ръцете на персонала, резултатите от който се документират.

9.2. Данните от индивидуалните дозиметри трябва да се отчитат периодично в съответствие с нормативните актове.

10. Здравното състояние на работещите в структурите по нуклеарна медицина подлежи на ежегодно проследяване в специализирани за целта лечебни и здравни заведения.

11. Със заповед съответният управител/изпълнителен директор на лечебното заведение определя специалист от структурата по нуклеарна медицина, който отговаря за получаването, отчитането и съхранението на откритите радиоактивни източници, както и за управлението на радиоактивните отпадъци. Преките задължения и отговорности на този специалист се включват в длъжностната му характеристика.

12. Всички процедури трябва да бъдат извършвани съобразно детайлни протоколи за всяка от процедурите, утвърдени от ръководителя на звеното по нуклеарна медицина. Протоколите трябва да бъдат на достъпно място по време на провеждане на процедурите.

12.1. Тези протоколи трябва да бъдат съобразени с националните протоколи, включени в този стандарт.

12.2. Всички промени в тези протоколи трябва да бъдат подписани от ръководителя на структурата по нуклеарна медицина, като се означава и датата на промяната.

12.3. Когато конкретният клиничен случай изисква модификации на съществуващи протоколи, допълнителни регистрации или специфични манипулации, промяната може да се извърши от лекар - специалист по нуклеарна медицина, извършващ изследването без изрична писмена промяна от страна на ръководителя. Промените в протокола се записват изрично в резултата от изследването.

12.4. При липса на съответен протокол в този стандарт за даден клиничен случай лекарят, извършващ изследването, подготвя нов протокол след одобрение от ръководителя на структурата по нуклеарна медицина.

VI. (доп. - ДВ, бр. 37 от 2016 г.) Изисквания при оказване на медицинска помощ по медицинската специалност НМ в структури на лечебни заведения за болнична помощ и комплексни онкологични центрове.

Дейността по НМ се осъществява в структури по НМ от второ и трето ниво на компетентност, както следва:

1. Структури по нуклеарна медицина от второ ниво на компетентност са клиники и/или отделения/лаборатории, които провеждат ограничен брой нуклеарномедицински диагностични и лечебни процедури.

1.1. Тези структури се ръководят от лекар с призната медицинска специалност по нуклеарна медицина (медицинска радиология).

1.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) В тези структури работят лекар/и със специалност по "нуклеарна медицина", като могат да работят и лекар/и с друга специалност или без специалност, които осигуряват оказване на пълноценни грижи за изпълнявания обем и сложност на дейността. Лекар без специалност "нуклеарна медицина" осъществява дейност само под наблюдението на лекар с тази специалност. Препоръчително е да има лекар, преминал допълнително обучение в медицински университет по специализираните и високоспециализирани методи.

1.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Броят на професионалистите по здравни грижи и немедицинските специалисти трябва да осигурява осъществяването на пълноценни здравни грижи в зависимост от обема и сложността на извършваната дейност, като е препоръчително съотношението между броя на лекарите и броя на медицинските и немедицинските специалисти да бъде най-малко 1:1.5.

1.4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Медицинските и немедицинските специалисти в структура от второ ниво на компетентност включват:

а) старша медицинска сестра с образователно-квалификационна степен "бакалавър" или "магистър" по специалността "Управление на здравните грижи";

б) (изм. - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) препоръчително радиохимик, биолог или магистър-фармацевт, които могат да осъществяват дейност и по граждански договор;

в) (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) медицинска сестра/лаборант, която трябва да има сертификат за преминат курс (индивидуално обучение) по приложение на протоколите от този стандарт за второ ниво;

г) (нова - ДВ, бр. 13 от 2018 г., в сила от 09.02.2018 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) медицински физици и експерти по медицинска физика съгласно изискванията на наредбата по чл. 65, ал. 1, т. 2 от Закона за здравето.

1.5. Броят на персонала трябва да е достатъчен, така че за всеки негов член да се осигури спазване на годишната граница на дозата съгласно действащите Основни норми за радиационна защита.

1.6. Маркирането на радиофармацевтиците и техният качествен контрол трябва да се провеждат от радиохимици или друг медицински специалист, преминал специализирано обучение от системата на следдипломното обучение и със съответен сертификат за извършване на тази дейност.

1.7. Работещите трябва да имат удостоверение за правоспособност за извършване на дейности с източници на йонизиращо лъчение. Това удостоверение разрешава извършването на възложената работа в съответствие с изискванията на Закона за безопасно използване на ядрената енергия и се получава в учебни центрове, лицензирани от Агенцията за ядрено регулиране.

1.8. (нова - ДВ, бр. 106 от 2014 г., в сила от 01.01.2015 г., изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) При провеждане на мултимодална диагностика с хибриден скенер - SPECT/CT, PET/CT, допълнително следва да се осигури лекар - специалист по образна диагностика, както и рентгенов лаборант.

2. Структури по нуклеарна медицина от трето ниво на компетентност са клиники/отделения/лаборатории, които провеждат голям брой нуклеарномедицински диагностични и лечебни процедури със съответна апаратура и персонал. Работещите в тях могат да извършват допълнително консултативна, преподавателска и научноизследователска дейност.

2.1. В структурите по нуклеарна медицина от трето ниво на компетентност могат да работят и специалисти и преподаватели с научни звания и степени.

2.2. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Структурите от трето ниво на компетентност се ръководят от лекар с призната медицинска специалност "нуклеарна медицина". Препоръчва се той да е хабилитирано лице.

2.3. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Изисквания към броя и квалификацията на лекарите - прилагат се изискванията по т. 1.2.

2.4. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Броят на професионалистите по здравни грижи и немедицинските специалисти трябва да осигурява осъществяването на пълноценни здравни грижи в зависимост от обема и сложността на извършваната дейност, като е препоръчително съотношението между броя на лекарите и броя на медицинските и немедицинските специалисти да бъде най-малко 1:2.

2.5. (изм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.) Медицинските и немедицинските специалисти в структура от трето ниво на компетентност трябва да отговарят на изискванията по т. 1.4 - 1.8, като медицинската сестра/лаборант, работеща в структурата, трябва да притежава сертификат за преминат курс (индивидуално обучение) по приложение на протоколите от този стандарт за трето ниво.

2.6. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

2.7. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

2.8. (отм. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

2.9. Специалистите в структурите от трето ниво на компетентност могат да осъществяват преподавателска дейност за подготовка на студенти/специализанти.

2.10. В структурите от трето ниво на компетентност може да се извършва обучение и сертифициране на лекари, радиохимици, физици, инженери, медицински сестри и лаборанти за работа по протоколите на този стандарт.

2.11. Специалистите от структурите от трето ниво на компетентност следва да провеждат контрол на качеството на дейността и да създават алгоритми и протоколи за извършване на нови изследвания.

2.12. Работещите трябва да имат удостоверение за правоспособност за извършване на дейности с източници на йонизиращо лъчение. Това удостоверение разрешава извършването на възложената работа в съответствие с изискванията на Закона за безопасно използване на ядрената енергия и се получава в учебни центрове, лицензирани от Агенцията за ядрено регулиране.

VII. Необходима апаратура и обем на дейността в структурите по нуклеарна медицина според нивата на компетентност:

1. Структури по нуклеарна медицина от второ ниво на компетентност:

1.1. Тези структури трябва да притежават или да ползват по договор задължително следната апаратура:

а) (изм. - ДВ, бр. 106 от 2014 г., в сила от 01.01.2015 г.) планарна и/или томографска гама-камера (SPECT) със съответен компютър и устройство за документиране на получените резултати на съответен носител (хартия, филм) и архивиране на магнитен носител и/или хибридна камера за мултимодална диагностика (SPECT - CT);

б) измерител на активност;

в) контролен дозиметричен прибор;

г) индивидуални дозиметри;

д) оловна защита за спринцовки;

е) хладилник, евентуално термостат, центрофуга и фризер, според естеството на дейността.

1.2. Препоръчва се тези структури да притежават или ползват и ехограф с възможности за изследване на щитовидна жлеза и коремни органи. Всяка структура по НМ от второ ниво трябва да има програма за технологично модернизиране, в която да се планира и периодична подмяна на оборудването.

1.3. Трябва да се провеждат минимум следните изследвания в зависимост от притежаваната апаратура:

1.3.1. В структурите от второ ниво на компетентност с налична планарна и/или томографска гама-камера (SPECT), както и SPECT - CT, трябва да могат да се извършват минимум 5 от следните изследвания (групи изследвания):

а) сцинтиграфия на щитовидната жлеза с 99мTc-пертехнетат (протокол № 1);

б) сцинтиграфия на щитовидната жлеза със 131I-натриев йодид (протокол № 2);

в) динамична бъбречна сцинтиграфия с 99мTc-MAG3 (EC, DTPA) (протокол № 4);

г) статична бъбречна сцинтиграфия с 99мTc-DMSA (протокол № 5);

д) сцинтиграфия на кости и стави (протокол № 6);

е) перфузионна сцинтиграфия на бял дроб (протокол № 12);

ж) изследване по радиоимунологични или имунорадиометрични методи на щитовидните хормони T3 (FT3) и T4 (FT4), тиреоглобулин, полови хормони - естрадиол, прогестерон, тестостерон; хипофизни хормони - ТСХ, ФСХ, ЛХ, пролактин и други хормони.

1.3.2. (изм. - ДВ, бр. 106 от 2014 г., в сила от 01.01.2015 г.) В структурите от второ ниво на компетентност с налична SPECT - CT трябва да се провеждат съответните специализирани изследвания по протокол № 32.

1.4. Към изследванията по т. 1.3 според нуждите на пациентите, наличната апаратура и квалификацията на персонала могат да се извършват и следните изследвания:

а) сцинтиграфия със 131I-натриев йодит след тиреоидектомия по повод карцином на щитовидната жлеза (протокол № 3);

б) изследване на мозък (протоколи № 29 и 30);

в) туморотропна сцинтиграфия (протокол № 7);

г) миокардна перфузионна сцинтиграфия (протокол № 8);

д) сцинтиграфия на черен дроб (протокол № 11);

е) изследване на храносмилателна система (протоколи № 15 - 21);

ж) сцинтиграфия на костен мозък (протокол № 24);

з) лимфосцинтиграфия (протокол № 31);

и) маркиране на кръвни клетки (протоколи № 27 и 38);

к) туморни маркери по имунорадиометричните методи: КЕА, СА15-3, СА125, СА19-9, ПСА и други биологичноактивни субстанции;

л) метаболитна радионуклидна терапия на костни метастази (протокол № 9);

м) радиойодтерапия при диференциран карцином на щитовидната жлеза (протокол № 10);

н) метаболитна радионуклидна терапия с (131)I-натриев йодид при хипертиреоидни заболявания (протокол № 23).

2. Структури по нуклеарна медицина от трето ниво на компетентност:

2.1. Структурите от трето ниво на компетентност трябва да притежават или ползват по договор следната апаратура:

а) томографска (SPECT) - гама-камера;

б) гама-брояч с кладенчев кристал;

в) измерител на активност;

г) контролен дозиметричен прибор;

д) индивидуални дозиметри;

е) оловна защита за спринцовки;

ж) хладилник, термостат, центрофуга и фризер.

2.2. Структурите от трето ниво могат да не притежават апаратурата по т. 2.1, ако притежават или ползват PET - CT и са в структури от извънболничната помощ.

2.3. Към апаратурата по т. 2.1 се препоръчва структурите по НМ да ползват според възможностите: комплектован ехограф, SPECT - CT, PET, PET - CT и циклотронен комплекс за получаване на позитронни радиофармацевтици.

Всяка структура трябва да има програма за технологично модернизиране, в която да се планира и периодична подмяна на оборудването.

2.4. Структурите от трето ниво на компетентност трябва да извършват минимум 10 от следните изследвания (групи изследвания), ако ползват апаратура по т. 2.1:

а) сцинтиграфия на щитовидната жлеза с 99мТс-пертехнетат (протокол № 1);

б) сцинтиграфия на щитовидната жлеза със 131I-натриев йодид (протокол № 2);

в) сцинтиграфия със 131I-натриев йодит след тиреоидектомия по повод карцином на щитовидната жлеза (протокол № 3);

г) динамична бъбречна сцинтиграфия с 99мТс-MAG3 (EC, DTPA) (протокол № 4);

д) статична бъбречна сцинтиграфия с 99мТс-DMSA (протокол № 5);

е) сцинтиграфия на кости и стави (протокол № 6);

ж) туморотропна сцинтиграфия (протокол № 7);

з) миокардна перфузионна сцинтиграфия (протокол № 8);

и) сцинтиграфия на черен дроб (протокол № 11);

й) перфузионна сцинтиграфия на бял дроб (протокол № 12);

к) изследване на мозък (протоколи № 29 и 30);

л) изследване на храносмилателна система (протоколи № 15 - 21);

м) сцинтиграфия на костен мозък (протокол № 24);

н) лимфосцинтиграфия (протокол № 31);

о) маркиране на кръвни клетки (протоколи № 27 и 28);

п) сцинтиграфия на тестиси (протокол № 14);

р) радионуклидна вентрикулография (протокол № 13);

с) соматостатинова рецепторна сцинтиграфия (протокол № 25);

т) активен възпалителен процес с маркирани левкоцити (протокол № 22);

у) сцинтиграфия при невроендокринни тумори (протокол № 26);

ф) провеждане на мултимодална диагностика SPECT/CT (протокол № 32) или PET - CT (протокол № 33) при наличие на съответната апаратура;

х) изследване по радиоимунологични или имунорадиометрични методи на щитовидните хормони Т3 (FT3) и Т4 (FT4), тиреоглобулин, полови хормони - естрадиол, прогестерон, тестостерон; хипофизни хормони - ТСХ, ФСХ, ЛХ, пролактин и други хормони;

ц) туморни маркери по имунорадиометричните методи: КЕА, СА15-3, СА125, СА19-9, ПСА, АФП и други биологичноактивни субстанции.

Тези структури според нуждите на пациентите, наличната апаратура и квалификацията на персонала могат да извършват и всички други нуклеарномедицински изследвания, необходими за диагностично-лечебната, консултативната, учебната и научната дейност на структури от трето ниво на компетентност.

2.5. Структурите от трето ниво на компетентност с единствено налична PET - CT трябва да провеждат съответните специализирани изследвания по протокол № 33.

Таблица за съпоставимост на нивата на компетентност в структурите, които осъществяват дейност по нуклеарна медицина
(зал. - ДВ, бр. 63 от 2021 г.)

VIII. Основни изисквания, с които лечебните заведения трябва да се съобразяват при изготвяне правилата на поведение:

1. Пациентите задължително трябва да бъдат информирани за възможните странични ефекти и рискове от прилагане на йонизиращото лечение и контрастни рентгенови материи (ако се използват такива).

2. Пациентите се инструктират за методите и начините за намаляването на лъчевото им натоварване и това на околните.

3. Не се допуска изследване на бременни жени, с изключение на перфузионната сцинтиграфия на белите дробове.

4. Кърмачките се инструктират за временно или окончателно спиране на кърменето в зависимост от използваните радиофармацевтици.

IX. Организацията на дейността във всички структури по нуклеарна медицина задължително включва:

1. Записаният за изследване пациент се приема от специалист по здравни грижи, който оформя документите на пациента по съответния административен ред и ги въвежда в електронната мрежа на лечебното заведение (ако има такава).

2. След специалиста по здравни грижи лекарят, работещ в структурата по нуклеарна медицина, преглежда пациента, запознава се с медицинските документи, подготвени и изпратени от лекуващ лекар в лечебно заведение. Тези документи съдържат като минимум следната информация: името и адреса на лекаря, който е изпратил пациента; трите имена, годините и адреса на пациента; диагнозата му и исканото изследване или лечение и допълнителна информация за болния: епикриза, предходни нуклеарномедицински и други образни изследвания за сравнение, лабораторни, цитологични, хистологични и други изследвания, имащи значение при оценката на извършваната нуклеарномедицинската процедура и др. Необходима е и информация в какъв етап на лечението се извършва исканата нуклеарномедицинска процедура. Когато пациентът е изпратен за консултация без изрично споменаване на исканата диагностична процедура, както и в случаите, когато пациентът се обръща самостоятелно към специалист по нуклеарна медицина, лекарят, приемащ пациента, отговорно преценява нуждата и определя вида на нуклеарномедицинско изследване или лечение.

3. Лекарят от структурата по нуклеарна медицина определя вида и обема на изследването или лечението, включително вида и активността на необходимите радиофармацевтици. Той трябва да разясни на пациента същността на изследването или лечението, ползата и рисковете от провеждането им и да получи от пациента писмено съгласие.

4. Лекарят е отговорен за провеждането на необходимото изследване или лечение, в което вземат участие останалите служители от структурата по нуклеарна медицина съобразно тяхната квалификация.

5. Лекарят съставя окончателните документи за проведеното изследване или лечение, като по негова преценка те могат да бъдат обсъдени с лекаря, изпратил пациента за изследване или лечение.

6. Резултатите от извършените изследвания в структурата по нуклеарна медицина трябва да съдържат най-малко следната информация: имената и годините на пациента, датата на изследването, вида на изследването, използваните радиофармацевтици и аплицираната активност, получените резултати от изследването и неговата интерпретация, подпис на лекаря или на консултативния лекарски екип, извършил изследването.

7. Документите за осъществените диагностични изследвания в структурата по нуклеарна медицина трябва да се съхраняват минимум 3 години.

X. Критерии и показатели за качество на осъществяваната медицинска дейност:

1. Всички структури по НМ трябва да имат разработена политика за осигуряване на качеството, която включва:

а) контрол на качеството на прилаганите радиофармацевтични вещества;

б) контрол на апаратурата;

в) контрол на качеството на получените резултати;

г) програма за обучение на персонала.

2. Всички структури по НМ трябва да участват в минимум една програма за външна оценка на качеството, препоръчително - на всеки 2 години.

3. Структурите по нуклеарна медицина за инвитро изследвания (радиоимунологични или радиолигандни измервания) трябва да имат документирани критерии за изработване на референтни стойности по изследваните показатели, които да се осъвременяват периодично (важи за случаите, при които използваните диагностични китове са без изрично упоменати референтни стойности).

4. При оформяне на резултатите от хибридните образни методи освен специалист по нуклеарна медицина при нужда трябва да участва и такъв по образна диагностика - препоръчително при нискодозните компютъртомографски изследвания и задължително, когато се провежда компютъртомографско изследване с контраст.

5. При приложение на метаболитната радионуклидна терапия като част от комплексното лечение при болен с онкологично заболяване лечебният алгоритъм при нужда трябва да се съгласува и с други специалисти, участващи в терапията - онколози, лъчетерапевти и химиотерапевти.

6. Дейността на структурите по нуклеарна медицина трябва да бъде организирана и провеждана при спазване на принципа за получаване на оптимално възможни диагностични и лечебни резултати при минимално лъчево натоварване на пациентите и персонала, като се има предвид и себестойността на изследването.

XI. Права и задължения на пациентите:

1. Пациентът има право:

а) да бъде информиран за значението и диагностичната стойност на изследването или терапията;

б) да бъде информиран за осигурената безопасност при работа с открити радиоактивни източници;

в) да бъде информиран за получената от него радиационна доза по време на изследването;

г) да бъде информиран за други необходими за диагностицирането или лечението изследвания;

д) да получи достоверна информация за резултатите от изследването или проведеното лечение.

2. Пациентът е длъжен:

а) да съобщи на лекаря от структурата по нуклеарна медицина, ако не е успял да спази необходимите условия за провеждане на дадена нуклеарномедицинска процедура, което от своя страна би променило протокола за провеждането ѝ;

б) да съобщи на лекаря от структурата по нуклеарна медицина за вероятна или сигурна бременност, както и за кърмене;
в) да съобщи на лекаря от структурата по нуклеарна медицина за значими алергични пристъпи или алергични заболявания.

XII. Права на лекарите, работещи в структура по нуклеарна медицина:
1. Лекарите имат право да откажат извършване на изследване или лечение при:
1.1. липсата на достатъчно данни за здравословното състояние за пациента, които да обосновават провеждането на дадено изследване или лечение;
1.2. когато съществуват други диагностични методи без лъчево натоварване, които биха имали същата диагностична стойност;
1.3. неубедителни или недостатъчни индикации за изследване или лечение;
1.4. когато провеждането на нуклеарномедицинското изследване не се очаква да промени терапевтичния план;
1.5. изпратен негоден за изследване материал (за инвитро изследвания).
Персоналът на нуклеарномедицинските структури носи отговорност не само за достоверността на резултатите от изследванията или проведеното лечение, но и гарантира персоналната тайна за цялата информация по тях.

XIII. Документация, характерна за специалността "нуклеарна медицина".
За всяка отделна диагностична или терапевтична нуклеарномедицинска процедура са разработени общо 33 протокола (без инвитро методите, които специфично се представят от всеки производител към съответните китове), както следва:

ПРОТОКОЛ № 1

за сцинтиграфия на щитовидната жлеза с (99м)Tc-пертехнетат

Индикации:	· Аномалии в развитието на жлезата. · Тиреотоксикоза. · Тиреоидити. · Дифузни и възлести струми. · Оценка на палпиращи се възли на шията: бенигнени и малигнени. · Пространствозаемащи процеси на щитовидната жлеза. · Съмнения за ретростернална струма. · Контрол след проведено хирургическо или консервативно лечение на щитовидната жлеза.
Контраиндикации:	Абсолютни: Няма. Относителни: Бременни и кърмачки, фебрилни състояния.
Странични ефекти:	Няма.

Подготовка на пациента:	· Минимум 30 дни преди изследването да не са прилагани йодсъдържащи рентген-контрастни материи или третиране с йод. · Спиране на тиреоидна субституираща или тиреостатична терапия. · Изключване на седативни и сънотворни или съдържащи йод медикаменти. · Да се изключат йодсъдържащи храни. · Изследването се провежда сутрин на гладно.
Радиофармацевтик:	(99м)Тс-пертехнетат.
Активност:	74 МБк/70 кг
Време на сканиране:	20 минути след интравенозно инжектиране на РФП.
Апаратура:	· Планарна или томографска гама-камера.
Процедура на изследването:	Статична или динамична програма на гама-камера. Определяне функционалната активност на тиреоидния паренхим чрез полуколичествени методи за оценка на процента на каптация на (99м)Тс. Във всеки лоб поотделно и за щитовидната жлеза като цяло както площта и масата ѝ.
Отчитане на резултатите:	Описание на находката - качествена характеристика на образите, количествени показатели и интерпретация.

ПРОТОКОЛ № 2

за сцинтиграфия на щитовидната жлеза със (131)I-натриев йодид

Индикации:	· Аномалии в развитието на жлезата. · Тиреотоксикоза. · Тиреоидити. · Дифузни и възлести струми. · Пространствозаемащи процеси на щитовидната жлеза. Оценка на палпиращи се възли: бенигнени и малигнени. · Палпиращи се формации на шията. · Съмнения за ретростернална струма. · Контрол след проведено хирургическо или консервативно лечение на щитовидната жлеза. · Остатъчен паренхим, рецидиви и метастази при рак на щитовидната жлеза след тиреодектомия.

Контраиндикации:	Бременност. Относителни: кърмене, фебрилни състояния.
Странични ефекти:	Няма.
Подготовка на пациента:	· Минимум 30 дни преди изследването да не са прилагани йодсъдържащи рентген-контрастни материи. · Спиране на тиреоидна субституираща или тиреостатична терапия. · Изключване на седативни и сънотворни или съдържащи йод медикаменти. · Да се изключат йодсъдържащи храни. · Изследването се провежда сутрин на гладно.
Радиофармацевтик:	(131)I-натриев йодид.
Активност:	1,8 - 3,7 МБк.
Време на сканиране:	24 часа след аплицирането.
Апаратура:	· Гама-камера.
Процедура на изследването:	Статично сканиране. Определяне на: · процент на каптация на радиойода на 2, 4 и 24 час; · площта и масата на тиреоидеята.
Отчитане на резултатите:	Описание на находката - качествена характеристика на образите, количествени показатели и интерпретация.

ПРОТОКОЛ № 3

за сцинтиграфия със (131)I след тиреоидектомия при диференциран карцином на щитовидната жлеза

Индикации:	· Визуализиране наличието на тиреоидни остатъци след тиреоидектомия и определяне на техния обем. · Локорегионален следоперативен контрол. · Визуализиране на далечни метастази. · Проследяване и контрол на ефекта от лечението.
Контраиндикации:	Бременност, кърмене.
Странични ефекти:	Няма (при спазване на принципите ALARA).
Подготовка на пациента:	· Спиране на субституиращата тиреоидна хормонална терапия - минимум 20 дни

преди изследването (при прилагане на рекомбинантен TSH не се налага прекъсване на субституиращото лечение).
· Ниво на TSH > 30 U/l.
· Минимум 30 дни преди изследването да не са прилагани йодсъдържащи рентген-контрастни материи.
· Да не се приемат храни и медикаменти, блокиращи натрупването на йода.
· Радиойодът се дава per os на гладно.
· Очистване на червата с лаксативни средства преди сканирането - при нужда.

Допълнителни изследвания: Изследване серумното ниво на тиреоглобулина.

Радиофармацевтик: (131)I-натриев йодид.

Активност: 74 - 370 МБк (2 - 10 мКи) перорално.

Време на сканиране: 48 - 72 час след аплицирането.

Апаратура: Гама-камера с високоенергиен колиматор.

Процедура на изследването · Целотелесно сканиране в автоматичен режим.
· Прицелно сканиране на шията, белия дроб и др.
· Томографско изследване (SPECT) при необходимост.

Отчитане на резултатите: Описание на находката - качествена характеристика на образите и интерпретация.

ПРОТОКОЛ № 4

за динамична бъбречна сцинтиграфия с (99м)Tc-MAG3 (EC, DTPA)

Индикации: Редица заболявания в урологията и нефрологията.
Най-често:
· бъбречни аномалии;
· литиаза;
· обструкции;
· хипертония;
· преди и след оперативна намеса;
· преди и след медикаментозно лечение с нефротоксични препарати;
· оценка състоянието на бъбречен трансплант.

Контраиндикации: Бременност, кърмене.

Странични ефекти:	Не са описани.
Подготовка на пациента:	Прием на около 500 мл течности 30 мин. преди изследването. Спиране на диуретиците поне 24 часа.
Радиофармацевтик:	(99м)Tc-MAG3 (EC, DTPA).
Активност:	74 - 185 МБк.
Време на сканиране:	30 минути.
Апаратура:	Гама-камера с нискоенергиен колиматор.
Процедура на изследването:	Пациентът е в седнало или легнало положение с гръб или лице (при бъбречен трансплант) към детектора. След венозно болусно въвеждане на активността се регистрират 30 фрейма през 2 сек, а след това в рамките на 25 минути през 20 - 30 сек. При матрица поне 64/64 пиксела. · При фурантрилов тест между 15-ата и 20-ата минута по време на изследването се инжектира 20 - 40 мг диуретик (Фурантрил). · При каптоприлов тест 1 час преди изследването се поемат през устата 25 - 50 мг Каптоприл.
Отчитане на резултатите:	По компютърна програма за динамично изследване на бъбреците на съответната гама-камера се извършва количествен анализ на ренографските криви. Изчислява се процентното участие на всеки бъбрек и редица количествени показатели, определящи функцията на бъбреците. При необходимост се извършва и деконвулационен анализ.

ПРОТОКОЛ № 5

за статична бъбречна сцинтиграфия с (99м)Tc-DMSA

Индикации:	· Вродени аномалии и ектопии. · При огнищни и дифузни заболявания на бъбреците: · хронични и остри възпалителни процеси. · Пространствозаемащи процеси на бъбреците: кисти, тумори и др. · Нефросклероза. · Постоперативни изменения и/или бъбречна трансплантация. · При планиране на лъчетерапия, в обема на която попадат бъбреците и др.
Контраиндикации:	Бременност, кърмене.
Странични ефекти:	Няма.

Подготовка на пациента:	Не се налага.
Радиофармацевтик:	(99м)Tc-DMSA.
Активност:	120 - 150 МБк.
Време на сканиране:	2 - 6 часа след интравенозно инжектиране.
Апаратура:	Планарна или томографска (SPECT) гама-камера.
Процедура на изследването:	Пациентът е в изправено, седнало или легнало положение. Регистрират се 2 - 6 статични сцинтиграфии в задна, предна проекции и евентуално две профилни.
Отчитане на резултатите:	Визуална оценка на топографията, формата, големината и структурата на бъбреците. Определяне процентното участие на всеки бъбрек в разпределението на РФП.

ПРОТОКОЛ № 6

за сцинтиграфия на кости и стави

Индикации:	· Първични и метастатични костни тумори. · Дегенеративни заболявания. · Възпалителни и метаболитни заболявания. · Травми и фрактури, алгодистрофия. · Усложнения при ставно ендопротезиране. · Асептични некрози. · Проследяване ефекта от лечението.
Контраиндикации:	Бременност и кърмене.
Странични ефекти:	Няма.
Подготовка на пациента:	Изпразване на пикочния мехур преди сцинтиграфията.
Радиофармацевтик:	(99м)Tc-MDP, (99м)Tc-HDP.
Активност:	370 - 740 МБк/70 кг.
Време на сканиране:	След 2-рия час от инжектиране на радиофармацевтика.
Апаратура:	Планарна или томографска гама-камера.
Процедура на изследването:	· Планарна сцинтиграфия: бива целотелесна или прицелна полипозиционна. Пациентът се сканира в задна и предна проекция. Целотелесна: движение на масата със скорост 20 - 25 см/мин. Прицелна: 6 - 8 фрейма с по 500 000 имп., матрица 256 x 256 пиксела, 2 - 4 часа след

	инжектиране.
	· Трифазна сцинтиграфия: I фаза (перфузионна): 60 фрейма през 1 - 4 секунди.
	II фаза (кръвен пул): 1 кадър през 1 - 2 мин. за 10 минути.
	III фаза (метаболитна): 2 - 3 часа след инжектирането.
	· Томографско изследване (SPECT): Ротация 360°, матрица 64 x 64 пиксела, 20 - 30 сек./позиция.
Отчитане на резултатите:	Описание на находката - качествена характеристика на образите. Количествено определяне степента на натрупване на РФП - по преценка; графично представяне при трифазния скен - по преценка.
	Интерпретация на получените резултати.

ПРОТОКОЛ № 7

за провеждане на туморотропна сцинтиграфия

Туморотропна сцинтиграфия: Нуклеарномедицинско образно изследване, което се провежда на емисионен томограф (гама-камера) след интравенозното въвеждане на туморотропни радиофармацевтични препарати (ТТРФП) с различна степен на специфичност, които избирателно се натрупват в туморпролиферативните клетки и дават възможност за изобразяване на първичното огнище и степента на локорегионалното и далечното метастазиране на заболяването. Възможностите за избирателно натрупване на радиомаркерите са в зависимост от биохимичната им структура, биологичната им активност, рецепторна активност и др. Затова туморотропните агенти са: неспецифични туморотропни РФП, моноклонални антитела (МоАт) за радиоимуносцинтиграфия, рецептори и др.

*Туморотропна сцинтиграфия с (99м)Tc-MIBI (тетрофозмин):

Индикации:	· Откриване и визуализиране на първичното туморно огнище (Т).
	· Изобразяване степента на поражение на регионалните и по-далечните лимфни метастази (N, M).
	· Откриване и изобразяване на далечните метастази (М).
	· Проследяване ефекта от лечението на разни онкологични заболявания.
	· Сцинтиграфията с MIBI - като критерий за лекарствена резистентност.
Противопоказания:	Абсолютни: няма.
	Относителни: бременност, кърмене.
Странични ефекти:	Не са съобщавани.

Подготовка на пациента:	Не е необходима. Препоръчва се приемане на повече течности след въвеждането на РФП и сканирането, при опразване на пикочния мехур чрез микция непосредствено преди изследването.
Радиофармацевтици:	99mTc-MIBI (тетрофозмин).
Активност:	370 - 740 МБк/70 кг.
Време на сканиране:	Според органната локализация - информация: от 15 мин. до 4 часа.
Апаратура:	Гама-камера с широко зрително поле.
Процедура на сканиране:	I. Планарна: · Целотелесно сканиране в автоматичен режим. · Полипроекционно сканиране. · По корем "prone" със специално приспособление за млечните жлези в три проекции - лява 90°, дясна 90° и АР. II. Томографско сканиране: · SPECT - 180° от -45° до +135°. · SPECT - 360°. · SPECT/CT PET/CT. III. Динамично многофазно сканиране: · Ранно сканиране. · Късно сканиране.
Резултати:	Описание на получените образи - качествена характеристика и количествени показатели. Интерпретация на резултатите.

*За другите видове туморотропни РФП се прилагат съответните високоспециализирани протоколи.

ПРОТОКОЛ № 8

за миокардна перфузионна сцинтиграфия

I вариант: Миокардна перфузионна сцинтиграфия след натоварване и в покой.

II вариант: Миокардна перфузионна сцинтиграфия в покой и след вазодилатация с нитропрепарати.

Индикации за изследването:	· Откриване и диагностициране на ИБС. · Оценка на миокардната перфузия при нестабилна стенокардия.

	· Диагноза на остър и хроничен миокарден инфаркт. · Оценка на резултата от тромболитична терапия и коронарна рестеноза след коронарна ангиопластика и by pass. · Оценка виталността на миокарда при тежки форми на ИБС преди и след реваскуларизация и при други токсични поражения на миокарда.
Контраиндикации:	Абсолютни: Няма. Относителни: Бременност, кърмене.
Странични ефекти:	Не са описани.
Подготовка на пациента:	· Гладна диета 12 часа до инжектиране на радиофармацевтика. · Спиране на терапията с дългодействащи нитропрепарати, Са антагонисти и бета-блокери за 24 часа. · Лека закуска след инжектиране на радиофармацевтика за намаляване фоновата активност в черния дроб.
Радиофармацевтик:	· 99м-Tc MIBI 555-740 MBq и.в. въвеждане. · 99м-Tc-tetrofosmin 555-740 MBq и.в. въвеждане. · 201Tl chloride 74-111 MBq и.в. въвеждане.
Време на сканиране:	I вариант: 25 - 45 мин. томографско сканиране (SPECT) или планарно сканиране в проекции AP, LAO 45°, LAO 70°, LL: · I ден - изследването се провежда след физически (на велоергометър) или фармакологичен (с дипиридамол или добутамин) стрес, като на върха на натоварването или при симптом, лимитирано прекъсване се аплицира радиофармацевтикът и сканирането започва след 30 мин. · II ден - изследването се провежда в покой 30 до 60 мин. след аплициране на радиофармацевтика. II вариант: 25 - 45 мин. томографско сканиране (SPECT) или планарно сканиране в проекции AP, LAO 45°, LAO 70°, LL: · Ранно сканиране в покой 30 мин. след аплициране на радиофармацевтика и веднага след това прилагане на нитропрепарат. · Късно сканиране 4 часа след аплициране на радиофармацевтика.
Апаратура:	· Гама-камера - планарна или SPECT.

· Колиматор: нискоенергиен с висока разделителна способност (LEHR).
· Фотопик 140 KeV, с 20 % прозорец.
· Компютър за изобразяване и количествена обработка на резултатите.
· Изобразяващо устройство с различен тип изобразяващи носители.

Процедура на изследването:

Позиция на пациента:
· Легнал по гръб на леглото на гама-камерата с отведени над главата ръце.
· Колиматорът е в режим на ротация (SPECT) или в съответната планарна позиция.

Компютърна програма при SPECT
· Режим на ротация 180° от 45° RAO до 45° LPO.
· 64 x 64 пиксела матрица.
· 35 - 45 сек./позиция.

Отчитане на резултатите:
· Компютърна обработка на записаните образи с качествена и евентуално количествена оценка на резултата.
· Компютърна обработка на записаните образи с реконструкция и преориентация по късата и дългите оси на сърцето при SPECT.
· Качествена оценка на получените серии образи по късата и дългите хоризонтална и вертикална ос на сърцето.
· Количествена оценка на миокардната перфузия чрез генериране на планарни карти на разпределението на радиофармацевтика в миокарда.
· Получаване на образ върху различен носител: прозрачна стандартна плака или цветен снимков материал.
· Текстово медицинско заключение. Последното е обсъдено на клиничен рапорт.
· Архивиране в електронен албум и хартиен носител с качествена и количествена оценка на резултата.
· Компютърна обработка на записаните образи с реконструкция и преориентация по късата и дългите оси на сърцето при SPECT.
· Качествена оценка на получените серии образи по късата и дългите хоризонтална и вертикална ос на сърцето.
· Количествена оценка на миокардната перфузия чрез генериране на планарни карти на разпределението на радиофармацевтика в миокарда.

· Получаване на образ върху различен носител: прозрачна стандартна плака или цветен снимков материал.

· Текстово медицинско заключение. Последното е обсъдено на клиничен рапорт.

· Архивиране в електронен албум и хартиен носител.

ПРОТОКОЛ № 9

за метаболитна радионуклидна терапия на костни метастази с (89)Sr-хлорид или (153)Sm-EDTMP

Индикации:	· Симптоматичен болкоуспокояващ ефект при костни метастази от карциноми на простатната жлеза, на млечната жлеза и др.
Контраиндикации:	· При деца. · При пациенти с данни за сериозен риск за костния мозък и при брой на левкоцитите под 2400 и тромбоцитите под 60 000. · При компресия на гръбначния мозък. · При пациенти, неповлияни от предишна аликация на (89)Sr или (153)Sm.
Странични ефекти:	· Засилване на болката в първите дни. · Хематологична токсичност - тромбоцитопения и левкопения.
Подготовка на пациента:	· Костна сцинтиграфия. · Да се спре терапията с калциеви препарати две седмици преди апликацията на (89)Sr или (153)Sm. · Tr > 60 000, Leuco > 2400.
Радиофармацевтик:	(89)Sr-хлорид, (153)Sm-EDTMP.
Активност:	150 MBq (2MBq/kg) за (89)Sr-хлорид или 2,5 - 3 GBq (37 MBq/kg) за (153)Sm-EDTMP.
Процедура (начин на приложение):	Бавно, венозно. Не се налага хоспитализация. Спазване на мерките за радиационна безопасност и лична хигиена. При прилагане на (153)Sm EDTMP е възможно да се проведе и скелетна сцинтиграфия с оглед визуализиране разпределението на радиофармацевтика (наличие и на гама-емисия).

ПРОТОКОЛ № 10

за радиойодтерапия при диференциран карцином на щитовидната жлеза със (131)I-натриев йодид

Индикации:	· Аблация на тиреоиден остатък след тотална тиреоидектомия при карцином на щитовидната жлеза.

Цел:	· Ликвидиране на видимо нормалния тиреоиден остатък след тиреоидектомия, както и вероятните субклинични прояви на тумора в тиреоидното ложе и кръвното русло. · Лечение на рецидиви и метастази от диференциран карцином на щитовидната жлеза (фоликуларен, папиларен, Хъртъл сел карцином), които натрупват (131)I.
Контраиндикации:	Абсолютни: Бременност и кърмене.
Странични ефекти:	Отпадналост, сухота в устата и др.
Подготовка на пациента:	Осигуряване на серумно ниво на TSH > 30 U/l посредством спиране на субституиращата терапия с LT4 за 4 - 6 седмици или LT3 за 2 седмици. При прилагане на рекомбинантен TSH не се налага прекъсване на субституиращото лечение. · Минимум 30 дни преди лечението да не са прилагани йодсъдържащи рентген-контрастни материи. · Изключване на седативни и сънотворни или съдържащи йод медикаменти. · Да се изключат йодсъдържащи храни. · На гладно.
Радиофармацевтик:	(131)I-натриев йодид.
Активност:	1100 - 3700 MBq еднократна активност, до обща активност от 11,1 - 25,9 GBq.
Време за лечение:	Поне 4 - 6 седмици след оперативната интервенция и наличие на тиреоиден остатък при контролната сцинтиграфия.
Апаратура за контрол на лечението със (131)I:	· Планарна или SPECT гама-камера (при необходимост и PET/CT камера) за контрол на ефекта, от натрупването на терапевтичната активност (131)I на 5 - 8-ия ден след приема ѝ. · Контрол на серумните нива на TSH > 30 U/l и на Tg.
Процедура (начин на приложение):	(131)I-натриев йодид се приема per os в капсула или течна форма на гладно. Пациентите се настаняват в стационар - изолационна стая (активен блок) със самостоятелен санитарен възел. Първите 24 - 48 часа пациентите трябва да приемат по-големи количества с цел увеличаване на слюноотделянето.
Правила при изписване	Болният трябва да остане в стационара до спадане на активността в тялото под 800 MBq или по-малка. Изписването става след измерване на мощността на дозата на 1 m от областта с най-

голяма активност при стоящ пациент. Използва се следното съответствие между мощност на дозата и остатъчна активност: на пациента:

Мощност на еквивалентната доза на 1 m, $\mu Sv.h^{-1}$	Оценена остатъчна активност в тялото, MBq
3	60
5	100
10	200
20	400
40	800

Правила за поведение на пациента след изписване:

При изписването болният получава писмени инструкции за спазване на следните ограничения в зависимост от остатъчната активност в тялото при изписване:

1. Избягване на близък контакт (под 2 m) с малки деца и бременни жени в период от:

30 - 400 MBq	400 - 600 MBq	600 - 800 MBq
9 дни	12 дни	14 дни

2. Избягване на продължителен близък контакт (над 3 часа) с малки деца и бременни жени:

30 - 400 MBq	400 - 600 MBq	600 - 800 MBq
21 дни	25 дни	27 дни

3. Избягване на спане с партньор:

30 - 400 MBq	400 - 600 MBq	600 - 800 MBq
-	4 дни	8 дни

4. При изписване с активност 800 MBq пациентът може да пътува с градски транспорт не повече от 1 час.

ПРОТОКОЛ № 11

за сцинтиграфия на черен дроб

(SPECT на черен дроб като допълнително изследване)

Индикации за изследването: · При съмнение за пространствозаемащ процес на черния дроб, включително първичен тумор или метастатичен процес, неизяснен ехографски.

	· При съмнение за хепатотоксичен ефект след системна химиотерапия. · При съмнение за стеатоза на черния дроб или хроничен хепатит. · При чернодробна цироза и други метаболитни заболявания с изобразяване на далака и костния мозък.
Контраиндикации:	Абсолютни: Няма. Относителни: Бременност, кърмене.
Странични ефекти:	Не са описани.
Подготовка на пациента:	Не се налага.
Радиофармацевтични препарати:	99м-Тс-сулфоколоид в различни комерсиални форми.
Активност:	111 - 185 МБк венозно въвеждане.
Апаратура:	Гама-камера с широко зрително поле с нискоенергиен колиматор.
Процедура на изследване:	Легнал по гръб на леглото на гама-камерата с колиматор в позиция на ротация: I. Томографско сканиране (SPECT): · фаза 30 сек.; · 64 проекции; · ротация 360°; · матрица - минимум 64 x 64 пиксела. II. Прицелно планарно сканиране: Предна странична и задна проекция, а по индикации и коси проекции.
Отчитане на резултатите:	Анализ на получените резултати: · Триизмерна реконструкция на обемния образ на черния дроб. · Получаване на серия образи с три равнини: сагитална, коронарна и транзверзална. · Оценка на сегментното биоразпределение на радиомаркера.

ПРОТОКОЛ № 12

за белодробна перфузионна сцинтиграфия

(SPECT на бял дроб като допълнително изследване)

Индикации за изследването:	· При съмнение за белодробен тромбемболизъм. · При перфузионни или вентилационни вродени аномалии на белия дроб.

	· При рак на белия дроб за определяне на остатъчната перфузионна площ и степента на ангажиране на белодробния паренхим. · При оценка на страничните ефекти след провеждане на лъчетерапия, където белият дроб е в обема, подлежащ на лъчелечение. · При контрол на ефекта от лечението при рак на белия дроб. · При оценка на функционалната белодробна площ след белодробни оперативни интервенции и др. От голямо значение е прилагане на критериите PIOPED, когато перфузионната белодробна сцинтиграфия се съчетава с вентилационна.
Контраиндикации:	Абсолютни: Няма. Относителни: Бременност, кърмене.
Странични ефекти:	Не са описани.
Подготовка на пациента:	Не се налага.
Радиофармацевтични препарати:	(99м)Тс-албуминови партикули в различни комерсиални форми.
Активност:	111 - 222 МБк/70 кг.
Апаратура:	Гама-камера с широко зрително поле с нискоенергиен колиматор с висока разделителна способност.
Процедура на изследването:	Пациентът е легнал по гръб на леглото на гама-камерата с колиматор в позиция на ротация. (По изключение изследването може да се провежда в седнало положение на болния.) I. Планарно-сцинтиграфско сканиране: Започва непосредствено след интравенозното инжектиране на белязаните партикули в 6 стандартни проекции: предна (AP), предна лява коса (LAO), задна лява коса (LPO), задна (PA), задна дясна коса (RPO), предна дясна коса (RAO). II. Томографско сканиране на SPECT в стандартен режим на 360° ротация с триизмерна реконструкция на образите.
Отчитане на резултатите:	Описание на образите - качествена характеристика на двата бели дроба, съответните лобове и сегменти. Количествени показатели за процентното разпределение на перфузията за всеки бял

дроб и съответните лобове и сегменти.

Вентилационната сцинтиграфия на белите дробове се извършва преди или след перфузионната сцинтиграфия на белите дробове в същата работна процедура с прилагането на аерозолни РФП:

99мTc-DTPA аерозол или "Technegas" 111 - 222 МБк/70 кг.

ПРОТОКОЛ № 13

за радионуклидна вентрикулография с ЕКГ синхронизация в еквилибриум - MUGA тест

Индикации:	Изследване на камерната функция в покой или при физическо натоварване, както и след фармакологични въздействия. Оценяване фракцията на изтласкване и кинетиката на лявата камера; други систолни и диастолни параметри. Използва се при съмнителни резултати от ехокардиографията и особено за оценка на кардиотоксичност.
Контраиндикации:	Бременност.
Подготовка на пациента:	Спиране на лекарства, свързани с промяна функцията на миокарда.
Радиофармацевтик:	Tc-99m белязани еритроцити или Tc-99m човешки серумен албумин.
Аплицирана активност:	740 - 900 MBq.
Апаратура:	Гама-камера с нискоенергиен колиматор; ЕКГ синхронизиращо устройство. Допустима дължина на RR интервал ± 10 % - 15 %.

Процедура, принцип и използвани формули: In vivo-vitro белязане на еритроцити (последователно въвеждане на калаен агент и 20 минути по-късно инкубиране на кръв от пациента с ACD и Tc-99m пертехнетат и реинжектиране).

In vivo белязане на еритроцити (последователно въвеждане на калаен агент, след 20 минути въвеждане на Tc-99m пертехнетат). Регистрират се множествени образи от сърдечните кухини в различни фази на сърдечния цикъл.

За фракцията на изтласкване (ФИ) се използва формулата:

ФИ = КДИ* - КСИ**/КДИ %, където:

КСИ** е броят импулси от лявата (дясната) камера в крайна систола;

КДИ* - броят импулси от лявата (дясната) камера в крайна диастола.

Регистрация frame mode (8 - 16 фрейма/цикъл).

Проекции: LAO с най-добро визуално разделяне на лявата от дясната камера. Обработка на информацията и документиране. Използват се компютърни програми за количествена оценка, Фурие анализ, визуална оценка.

ПРОТОКОЛ № 14
за сцинтиграфия на тестисите

Индикации:	Остри и хронични епидидимити - орхиепидидимити. Торзио на тестиси - по спешност до 24-тия час. Малигнени и бенигнени тумори на тестиса. Кисти. Варикоцеле. Вродени и придобити състояния: - агенезия на тестиси; - крипторхизъм. Хермафродизъм, Синдром на Морис. Състояния след оперативно или медикаментозно лечение за проследяване ефекта от лечението.
Контраиндикации:	Няма.
Странични ефекти:	Не са описани.
Подготовка на пациента:	· Няма. · Необходимо е да се проведе физикален преглед преди изследването.
Радиофармацевтик:	99м-Тс-пертехнетат.
Активност:	185 - 370 MBq за възрастни пациенти. 110 MBq за малки деца.
Време на сканиране и процедура:	Започва веднага след болусно инжектиране на радиофармацевтика. Записват се 2 фази на изследването: I фаза - с продължителност 1 мин. - 6 фрейма по 10 сек. - радионуклидна ангиография. II фаза - с продължителност 12 мин. - 12 фрейма по 60 сек. - перфузия на тестисите.
Апаратура:	Гама-камера с нискоенергиен колиматор.

ПРОТОКОЛ № 15

за сцинтиграфия на слюнчените жлези

Индикации:	Тумори и други пространствозаемащи процеси. Установяване на функционални и структурни промени при нетуморни заболявания: - сиалоаденит; - сиалолитиаза; - ксеростомия и др. За проследяване резултата от терапия (лекарствена или оперативна) на слюнчените жлези.
Контраиндикации:	Бременност.
Подготовка на пациента:	Не се налага.
Радиофармацевтик:	99м-Тс-пертехнетат.
Активност:	37 - 74 MBq под форма на i.v. болус (при програма за динамично изследване с евентуална стимулация с лимонен сок).
Апаратура:	Гама-камера - планарна или SPECT с нискоенергиен колиматор с висока разделителна способност.
Процедура:	Провежда се статична (полипозиционна) или динамична сцинтиграфия за: 1. Проследяване перфузията на паротидните и субмандибуларните жлези. 2. Проследяване на секреторната им функция.
Анализ на резултатите:	Описание на находката с качествена и евентуално количествена оценка.

ПРОТОКОЛ № 16

за радионуклиден метод за доказване на ектопия на стомашна лигавица

Индикации:	Синдром на Барет; Мекелов дивертикул.
Контраиндикации:	Бременност.
Странични ефекти:	Не са описани.
Подготовка на пациента:	Болният е на гладно 6 часа преди започване на изследването. Не се налага блокиране на щитовидната жлеза. Не трябва да се провеждат рентгенови изследвания 3 до 4 дни

	преди сцинтиграфското изследване. Пикочният мехур се изпразва преди, по време на (по възможност) и след нуклеарномедицинското изследване.
Радиофармацевтик:	(99м)Тс-пертехнетат.
Активност:	111 МБк - деца; 185 МБк - възрастни.
Време на сканиране:	20 мин. след i.v. за статична сцинтиграма; за динамична сцинтиграфия 30 - 60 фрейма през 1 мин. веднага след инжектиране.
Апаратура:	Гама-камера (планарна, SPECT), снабдена с нискоенергиен с висока разделителна способност колиматор.
Процедура на изследването:	Пациентът се изследва легнал по гръб. Детекторът на гама-камерата обхваща цялата коремна кухина или гръдния кош (при съмнение за Баретов езофаг).
Отчитане на резултатите:	Провежда се качествена и евентуално количествена оценка на областите с повишено натрупване на радиофармацевтика извън стомаха в корема или хранопровода.

ПРОТОКОЛ № 17

за сцинтиграфия при локализиране на остро кървене от гастроинтестиналния тракт

Индикации:	Активно кървене от гастроинтестиналния тракт.
Контраиндикации:	Бременност.
Подготовка на пациента:	Не се налага.
Радиофармацевтик:	99мТс-сулфоколоид - интравенозно.
Активност:	370 МБк.
Време на сканиране:	Едновременно с инжектиране на радиофармацевтика.
Апаратура:	Гама-камера (планарна, SPECT), снабдена с нискоенергиен с висока разделителна способност колиматор.
Процедура на изследването:	Пациентът се изследва легнал по гръб. Детекторът на гама-камерата обхваща цялата коремна кухина. Регистрира се поредица от 120 образа с продължителност на всеки - 1 секунда, последвана от поредица от 20 образа - с продължителност на всеки 1 минута.
Отчитане на резултатите:	Мястото на кървене се онагледява като огнище с повишено натрупване на радиофармацевтика.

ПРОТОКОЛ № 18

за сцинтиграфия при доказване и локализиране на интермитентно кървене с "инвиво" маркирани еритроцити

Индикации:	Интермитентно кървене от гастроинтестиналния тракт.
Контраиндикации:	Бременност.
Странични ефекти:	Не са описани.
Радиофармацевтик:	Калаен пирофосфат - интравенозно, а 20 минути по-късно се въвежда 99мТс-пертехнетат - интравенозно.
Активност:	185 МБк.
Време на сканиране:	Едновременно с инжектиране на радиофармацевтика.
Апаратура:	Гама-камера (планарна, SPECT), снабдена с нискоенергиен с висока разделителна способност колиматор.
Процедура на изследването:	Пациентът се изследва легнал по гръб. Детекторът на гама-камерата обхваща цялата коремна кухина. Регистрират се 60 образа с продължителност на всеки една 1 минута. При необходимост се провеждат сцинтиграфии и на 90, 120 и 240 мин.
Отчитане на резултатите:	Най-често се прави качествена оценка на резултата, като интермитентното кървене се локализира като зона на повишено натрупване в коремната кухина. Може да се проведе и количествена оценка, като се генерират сумарни образи, получени от наслагването на 5 последователни фрейма. Очертават се съответни "зони на интерес" в коремната кухина и се генерират криви време - радиоактивност.

ПРОТОКОЛ № 19

за динамична гастроезофагеална сцинтиграфия

Индикации:	Доказване на гастроезофагиален рефлукс.
Контраиндикации:	Бременност.
Странични ефекти:	Не са описани.
Подготовка на пациента:	Болният се изследва на гладно.
Радиофармацевтик:	99мТс-сулфоколоид (не преминава стомашно-чревната бариера) се въвежда през устата, разреден в 30 до 200 мл течност, невлияеща върху химическата му структура (прясно мляко, чай, вода, ябълков сок).

Активност:	Въведената активност се оптимизира в зависимост от възрастта и състоянието на пациента: 4,44 МБк - за кърмачета; 5,18 МБк - за деца до 14 години; 7,14 МБк - за възрастни; 5,90 МБк - за болни с резекция на стомаха.
Време на сканиране:	Веднага след приемане на радиофармацевтика.
Апаратура:	Гама-камера (планарна, SPECT), снабдена с нискоенергиен с висока разделителна способност колиматор.
Процедура на изследването:	Пациентът се изследва легнал по гръб, като детекторът на гама-камерата обхваща целия хранопровод и стомаха.
	Регистрира се поредица от 120 образа с продължителност на всеки 30 секунди или поредица от 60 образа с продължителност на всеки 60 секунди.
Отчитане на резултатите:	Прави се "сумарен образ". Очертава се първата "зона на интерес" - хранопроводът. Очертава се втората "зона на интерес" - стомахът. Генерират се кривите време - радиоактивност на хранопровода (езофагограма) и стомаха (гастрограма).
	Визуализирането на радиоактивност проксимално от стомаха в хранопровода говори за наличие на гастроезофагиален рефлуксен епизод.

ПРОТОКОЛ № 20

за динамична езофагиална сцинтиграфия

Индикации:	Изследване на транспортната функция на хранопровода.
Контраиндикации:	Бременност.
Странични ефекти:	Не са описани.
Подготовка на пациента:	Болният се изследва на гладно.
Радиофармацевтик:	99мТс-сулфоколоид се въвежда през устата, разреден до 10 мл с вода. Могат да бъдат използвани също така: 99мТс-фитат или 99мТс-ДТРА, които също не преминават стомашно-чревната бариера.
Време на сканиране:	Едновременно с преглъщането на радиофармацевтика.
Апаратура:	Гама-камера, снабдена с нискоенергиен с висока разделителна способност колиматор.
Процедура на изследването:	Пациентът се изследва седнал, обърнат към колиматора. Маркира се крикоидният хрущял.
	Регистрира се поредица от 240 образа с продължителност на всеки 1 секунда.

Отчитане на резултатите:	Хранопроводът се разделя на три равни еднакви части, които се обособяват в три "зони на интерес" - горна, средна и долна трета на хранопровода. Те се сумират в четвърта "зона на интерес" - целия хранопровод. Генерират се кривите време - радиоактивност (езофагограми) за целия хранопровод и за отделните му третини. Определят се транзитните времена за всяка една третина и за целия хранопровод. Синтезира се "кондензиран образ" от динамичната сцинтиграфия.

ПРОТОКОЛ № 21

за динамична хепатобилиарна сцинтиграфия

Индикации:	Нарушена функция на черния дроб, нарушена проходимост на интра- и екстрахепаталните жлъчни пътища, остър и хроничен холицистит, изтичане на жлъчносъдържимо в коремната кухина, доказване атрезия на жлъчните пътища.
Контраиндикации:	Бременност.
Странични ефекти:	Не са описани.
Подготовка на пациента:	Болният не трябва да приема храна 4 часа преди изследването.
Радиофармацевтик:	Интравенозно въвеждане на производно на имидодиоцетната киселина (HIDA). Изборът му и въведената активност зависят от нивото на билирубина.
Активност:	74 - 185 МБк. При деца активността не трябва да е под 37 МБк.
Апаратура:	Гама-камера, снабдена с нискоенергиен с висока разделителна способност колиматор.
Процедура на изследването:	Пациентът се изследва легнал по гръб, като детекторът на гама-камерата обхваща черния дроб и коремната кухина. Първоначално се регистрира поредица от 120 образа с продължителност 1 секунда. Проследява се клирънсът на радиофармацевтика от кръвното русло. Следва поредица от 60 образа с продължителност 60 секунди. Изследва се функционалното състояние на хепатоцитите. Следва регистриране на статични сцинтиграми за визуализиране проходимостта на жлъчните пътища и евентуално на дуоденогастрален рефлукс. За доказване съкратителната функция на жлъчния мехур може да се приеме Бойденова закуска или да се инжектира холицистокинин.
Отчитане на резултатите:	Очертават се необходимите "зони на интерес": - сърце, черен дроб, жлъчен мехур, черва. Генерират се съответните криви време - радиоактивност. Изчисляват се следните

индекси:

- от сърдечната крива - кръвен клирънс, ретенционен индекс на сърцето;
- от хепатограмата - каптационен индекс, индекс на билиарна секреция, паренхимен чернодробен индекс, индекс за чернодробна задръжка;
- от кривата на жлъчния мехур - освен визуализирането му се изчислява и фракцията на изгонване.

ПРОТОКОЛ № 22

за визуализиране на активни възпалителни процеси с маркирани с (99м)Tc-HMPAO левкоцити

Индикации:	Доказване и визуализиране на активни възпалителни процеси: · в коремната кухина - абсцеси, фистули, болест на Крон, улцерохеморагичен колит, апендицит, пиелонефрит, съдови протези; · в скелета или имплантирани ставни ендопротези; · при локализиране на възпалителния процес при болни с фебрилитет; · при диференциране на тумор от възпалителен процес при болен с локална симптоматика.
Контраиндикации:	Бременност. Лечение с кортикостероиди.
Странични ефекти:	Не са описани.
Подготовка на пациента:	· Изследването се провежда на гладно. · Препоръчва се болният да не е на антибиотична терапия по време на изследването.
Радиофармацевтик:	(99м)Tc-HMPAO.
Активност:	300 - 450 МБк.
Време на изследване:	Около 4 часа, от които 2 часа за изолиране и маркиране на автоложните левкоцити на пациента и около 2 часа сцинтиграфско проследяване на евентуален възпалителен процес.
Апаратура:	Гама-камера с нискоенергиен колиматор.
Процедура на изследването:	От пациента се вземат около 40 мл венозна кръв с антикоагулант АСД и плазмастерил. След утаяване на еритроцитите за период от 30 до 60 мин. надстоящата, богата на левкоцити плазма, се центрофугира на 1000 оборота за 10 мин. Към левкоцитния седимент се добавя радиофармацевтикът. Следва инкубация от 15 мин., промиване на левкоцитния седимент с бедна на клетки плазма, центрофугиране,

ресуспендиране в бедна на клетки плазма до 10 мл и реинжектиране на пациента.

Първата сцинтиграфия е на 30 мин. след инжектирането на радиофармацевтика, а следващите - на 60 мин., 120 мин., а по преценка и по-късно, ако възпалителният процес е с по-ниска активност.

Дава се качествена и евентуално количествена оценка за наличие и активност на възпалителния процес.

Отчитане на резултата: Дава се качествена и евентуално количествена оценка за наличие и активност на възпалителния процес.

ПРОТОКОЛ № 23

за метаболитна терапия с (131)I-натриев йодид при хипертироидни заболявания

Индикации:
· Базедова болест.
· Токсични аденоми.
· Токсична полинодозна струма.

Контраиндикации: Бременност, кърмене.
Фебрилни състояния.
Менструация.

Странични ефекти: Отпадналост, сухота в устата и др.

Подготовка на пациента:
· Спиране на тиреостатичната терапия 2 - 7 дена преди лечението.
· Минимум 30 дни преди лечението да не са прилагани йодсъдържащи рентген-контрастни материи.
· Изключване на седативни и сънотворни или съдържащи йод медикаменти.
· Да се изключат йодсъдържащи храни.
· Изследването се провежда сутрин на гладно, ако изотопът се приема през устата.
· Сцинтиграфско изследване на щитовидната жлеза (не е необходимо при дифузна хипертироидна струма).

Усложнения:
· Хипотиреоидизъм.
· Тиреотоксична криза.
· Преходна левкопения.
· Рядко радиационен гастрит.
· Други - паротит, алергични реакции, екзацербация на екзофталма.

Радиофармацевтик:	(131)I-натриев йодид.
Активност:	Еднократно най-често от 185 до 740 МБк, като терапевтичната активност се определя от тежестта на заболяването. При регистриране на мощност на дозата над 40 mSv/h на 1 метър разстояние от пациента същият се хоспитализира.
Апаратура и контрол на лечението със (131)I:	· Планарна, SPEKT гама-камера. · Периодичен контрол на серумните нива на TSH, FT3 (T3), FT4 (T4) и при нужда нова сцинтиграфия на щитовидната жлеза.
Процедура (начин на приложение):	· (131)I-натриев йодид се приема per os в капсула или течна форма на гладно.

ПРОТОКОЛ № 24

за сцинтиграфия на костен мозък с (99m)Tc-наноколоид

Индикации:	· При различни хематологични заболявания, протичащи с дистално разрастване на костния мозък - миелофиброза, хемолитична анемия и миопролиферативни заболявания. · При доказване локализацията на активно кръвотворене в скелета. · При визуализиране на огнищни дефекти в централния костен мозък - например метастази.
Контраиндикации:	Бременност.
Странични ефекти:	Обичайно не се наблюдават, но в редки случаи може да се появят алергични реакции, свързани с въведения протеин. Затова е необходимо звеното да разполага със съответните антиалергични медикаменти.
Подготовка на пациента:	Не се налага.
Радиофармацевтик:	(99m)Tc-наноколоид.
Активност:	185 - 555 МБк - i.v. инжектиране.
Време за сканиране:	На 30 мин. След инжектиране.
Апаратура:	· Планарна или томографска гама-камера.
Процедура (начин на приложение):	· Прицелна или целотелесна сцинтиграфия.

ПРОТОКОЛ № 25

за сцинтиграфия за визуализиране на соматостатинови рецептори

Индикации:	а) Откриване, локализация, стадиране на невроендокринни тумори и други тумори с висока експресия на соматостатинови рецептори и техните метастази: Невроендокринни тумори: тумори на симпатоадреналната система (phaeochromocytoma, neuroblastoma, ganglioneuroma and paraganglioma); тумори на гастроинтестиналната система (GEP) (carcinoid, gastrinoma, insulinoma, glucagonoma, VIPoma); медуларен карцином на щитовидната жлеза; хипофизарен аденом; Merkel cell carcinoma; дребноклетъчен карцином на белия дроб. Други тумори: Ca glandule mamae; melanoma; lymphoma; Ca prostate; недребноклетъчен карцином на белия дроб; sarcoma; бъбречен карцином; Ca thyroideae; astrocytoma; meningioma. б) Планиране на лечение със соматостатинови аналози. в) Оценка на ефекта от лечението.
Контраиндикации:	Бременност, кърмене.
Странични ефекти:	При пациенти с диабет, получаващи високи дози инсулин, е възможна парадоксална хипогликемия.
Подготовка на пациента:	При лечение със соматостатинови аналози е необходимо спиране на лечението за един

	ден при кратко живущите и за 3 - 4 седмици при дълго живущите.
	Болният приема лаксативи за изчистване на стомашно-чревния тракт при тумори в корема един ден преди изследването и в дните на сканиране.
	Изисква се добра хидратация на болния един ден преди инжектирането и поне един ден след това.
Радиофармацевтик:	111IN-PENTETREOTIDE.
Активност:	120 to 220 MBq (3,2 - 5,9 mCi) i.v.
Време на сканиране:	4, 24 часа, при необходимост 48, 72 часа след аплицирането.
Апаратура:	Гама-камера, 111In фотопик (172 и 245 keV) с 20 % прозорец колиматор за средни енергии.
Процедура на изследването:	Цялотелесно сканиране
	Прицелно сканиране - матрица 256 x 256, поне 15 мин.
	SPECT-ротация: 360; брой проекции: 60; време/проекция: поне 45 сек.; матрица: 64 x 64.
Отчитане на резултатите:	Описание на находката - качествена характеристика на образите, интерпретация.

ПРОТОКОЛ № 26

за сцинтиграфия със (131)I-MIBG при невроендокринни тумори

Индикации:	1) Онкологични:
	а) откриване, локализация, стадиране на невроендокринни тумори и техните метастази:
	phaeochromocytom;
	neuroblastom;
	ganglioneuroblastom;
	ganglioneurom;
	paragangliom;
	carcinoid;
	medullary thyroid carcinoma;
	Merkel cell tumor;

	б) планиране на лечение със (131)I-MIBG; в) оценка на ефекта от лечението. 2) Неонкологични: Функционално изследване на адреналната медула (хиперплазия), симпатикусова инервация на миокарда, слюнчените жлези и белите дробове.
Контраиндикации:	Бременност, кърмене.
Странични ефекти:	Рядко тахикардия, гадене, повръщане, коремна болка.
Подготовка на пациента:	1. Блокиране на щитовидната жлеза с калиев перхлорат/калиев йодид, като се започне един ден преди апликацията и се продължи 3 дни след това. 2. Спиране за 2 седмици на: Tramadol, трициклични антидепресанти, Amitriptyline, imipramine, amoxapine, loxapine, doxepine,симпатикомиметици: Phenylpropanolamine, pseudoephedrine, phenilephrine, amphetamine, dopamine, isoproterenol, salbutamol, terbutaline, phenoterol, xylometazoline, Antihypertensive/cardiovascular: Labetalol, metoprolol, amiodarone Reserpine Bretylium, guanethidine. Калциеви антагонисти: niphepidine, nicardipine, amlodipine,ACE инхибитори: captopril, enalapril; антипсихотични; фенотиазини (chlorpromazine, promethazine, fluphenazine), тиоксантани (maprotiline, trazolone), бутирофенони (droperidol, haloperidol).
Радиофармацевтик:	(131)I-Metaiodobenzylguanidine (MIBG).
Активност:	За възрастни: 40-80 MBq (1,2 - 2,2 mCi). За деца: мин. активност 35 MBq; макс. активност 80 MBq. Аплицира се бавно венозно (най-малко 5 мин.).
Време на сканиране:	24, 48, 72 часа след аплицирането.
Апаратура:	· Гама-камера. · Високоенергиен колиматор.
Процедура на изследването:	· Цялотелесно сканиране. · Статично сканиране - матрица 256 x 256, > 150 000 импулса. · При нужда SPECT.
Отчитане на резултатите:	Описание на находката - качествена характеристика на образите, интерпретация.

ПРОТОКОЛ № 27

за определяне обема на циркулиращата кръв, еритроцитна маса и плазма

Индикации:	· Диагноза и диференциална диагноза на полицитемиите. · Определяне на терапевтичния подход.
Контраиндикации:	Бременни.
Странични ефекти:	Няма.
Подготовка на пациента:	· Да не е лекуван с диуретици. · Да не е провеждано кръвопускане в последните 20 дни.
Радиофармацевтик:	51Cr-натриев хромат.
Аплицирана активност:	3,7 МБк (1 μCi/kg).
Апаратура:	Радиометър, кладенчев кристал, центрофуга.
Процедура:	· Вземат се 3 - 15 мл автоложна венозна кръв с антикоагулант (цитратен разтвор). · Маркира се с радиофармацевтика и се инкубира един час при стайна температура или 30 мин. в термостат, без или след предварително получаване на чиста еритроцитна маса (центрофугиране за 10 мин. при 300 g). · Ако се работи с цялостна кръв, тя се центрофугира за отстраняване на надстоящата плазма (или се промива, ако се работи с еритроцитна маса). · Ресуспендира се с физиологичен разтвор до първоначалния обем кръв, като се отделя половината количество за стандарт, който допълнително се разрежда, а остатъкът се реинжектира на пациента. · Взема се проба(и) кръв след хомогенизиране на маркираната еритроцитна суспенсия (около 20 мин. след i.v. аплициране). · Определя се стойността на хематокрита. · Измерват се радиоактивността на стандарта и пробата.
Отчитане на резултатите:	· Принципът на изследването и дилуционен - по степента на разреждане на радиомаркера - може да се определи обемът на една затворена система. · ОЦК = активност на стандарта/активност на проба кръв. · Обем на еритроцитите = ОЦК.хематокрита. · Обем на плазмата = ОЦК. (1-хематокрита). · Теоретичният ОЦК се определя според пола, теглото и ръста по номограми или формули.

ПРОТОКОЛ № 28

за изследване преживяемост и секвестрация на тромбоцити

Индикации:	· Диференциална диагноза на тромбоцитопеничните състояния. · Определяне локализацията на разграждане на тромбоцитите. · Определяне на терапевтичния подход и прогнозата на болния при евентуална спленектомия.
Контраиндикации:	· Бременност.
Странични ефекти:	· Няма.
Подготовка на пациента:	· По възможност да не се лекува с кортикостероиди.
Радиофармацевтик:	· 51Cr-натриев хромат.
Аплицирана активност:	· 11 МБк.
Процедура:	· Към Тр маса (70 мл) в сакче се добавя 15 мл АСД (CPD). · Суспензията се центрофугира 10 мин. при 460 g (3110 оборота) на 22 °C. · Надстоящата плазма се отстранява и се съхранява, а към Тр седимент се прибавя 10 мл физиологичен разтвор за промиване и отново се центрофугира за 10 мин. при 350 g (2000 оборота). · Отстранява се надстоящата плазма, а тромбоцитният седимент се маркира с радиофармацевтика и се инкубира за 45 - 60 мин. на стайна температура. · Добавя се 10 мл от съхранената плазма, ресуспендира се и се изготвя I стандарт (към 0,5 ml тромбоцитен концентрат се прибавя 9,5 ml физиологичен разтвор, към 0,5 ml от така разредения концентрат се прибавя 1,5 ml физиологичен разтвор до краен обем 2 ml, които се радиометрират). · Отново се центрофугира за 10 мин. при 460 g (3110 оборота). · Отстранява се надстоящата суспензия, а към тромбоцитния седимент отново се добавя от съхранената плазма (общ обем около 10 мл). · Филтрира се маркираният тромбоцитен концентрат през система за кръвопреливане. · Подготвя се маркираният тромбоцитен концентрат за инжектиране в 20 ml спринцовка. Отделя се 1 ml за стандарт. · Изготвя се II стандарт (към 0,5 ml от тромбоцитен концентрат се прибавя 9,5 ml физиологичен разтвор, от така разредения тромбоцитен концентрат се радиометрират

	2 ml). · Инжектира се маркираният тромбоцитен концентрат венозно и се отбелязва на влятото количество в ml. · Взема се венозна хепаринизирана кръв от пациента на 30 мин. (100 %), 1-ви, 2-ри, 3-ти ден, до деня, когато активността в кръвните проби достигне 10 %. · Преживяемостта на Тр се определя графически. · Локализацията на секвестрация/деструкция на Тр се определя с помощта на далачен и чернодробен секвестрационен индекс чрез измерване активността над слезката, черния дроб и сърцето във времето на вземане на кръвните проби.
Отчитане на резултатите:	· Определя се преживяемоста на тромбоцитите в дни. · Определяне мястото на секвестрация/деструкция.

ПРОТОКОЛ № 29

за перфузионна мозъчна сцинтиграфия

Индикации:	Доказване и проследяване ефекта от лечение на съдови заболявания на мозъка. Деменции. Мозъчни тумори. Локализиране на епилептично огнище.
Контраиндикации:	Бременност.
Странични ефекти:	Не са описани.
Подготовка на пациента:	Пациентът 15 минути преди въвеждане е в покой, със затворени очи, в тихо, затъмнено помещение.
Радиофармацевтик:	99мТс-НМРАО.
Активност:	740 MBq.
Време на сканиране:	15 минути след интравенозното въвеждане.
Апаратура:	Томографска гама-камера с нискоенергиен с висока разделителна способност колиматор.
Процедура на изследването:	Регистрират се минимум 64 образа с продължителност на всеки един до 30 сек. при ротация на детектора 360°. Отчита се разпределението на перфузията на мозъка.

ПРОТОКОЛ № 30

за мозъчна сцинтиграфия при визуализиране на допаминови рецептори

Индикации:	Болест на Паркинсон. Мултисистемна атрофия. Прогресивна супрануклеарна парализа. Подпомагане диференциалната диагноза на болестта на Алцхаймер и деменцията с телата на Люи.
Контраиндикации:	Бременност.
Странични ефекти:	Не са описани.
Подготовка на пациента:	Блокиране на щитовидната жлеза с Луголов разтвор или друг йодсъдържащ препарат преди и 24 часа след изследването.
Радиофармацевтик:	(123)I-Datscan.
Активност:	185 MBq.
Време на сканиране:	3 - 6 часа след интравенозното въвеждане.
Апаратура:	Томографска гама-камера с нискоенергиен с висока разделителна способност колиматор.
Процедура на изследването:	Регистрират се 120 образа с продължителност на всеки 20 - 25 секунди, при ротация на детектора 360°. Резултатът се интерпретира визуално (за степен на натрупване на радиофармацевтика в стриатума), като е възможна и количествена обработка чрез очертаване на "зони на интерес" за обективна оценка.

ПРОТОКОЛ № 31

за сцинтиграфия на лимфни възли

Индикации:	Конвенционална сцинтиграфия: определяне стадия на даден туморен процес чрез визуализиране (с гама-камера) на лимфни възли в аксиларната, ингвиналната, илиачната и парастерналната област. Сцинтиграфия на сентинелните лимфни възли: определяне стадия на даден туморен процес чрез локализиране (с гама- камера и гама-детекторна сонда) на лимфните възли, които първи дренират лимфния ток от даден туморен процес - при меланома, карцином на гърдата, мъжка и женска полова система и др.

Контраиндикации:	Бременност. За сцинтиграфия на сентинелните лимфни възли туморът не трябва да е в напреднал стадий, както и да е налице повече от една туморна лезия в гърдата.
Странични ефекти:	Много рядко е възможна алергична реакция към въведения белтък.
Подготовка на пациента:	Не се налага.
Радиофармацевтик:	(99м)Тс-наноколоид (филтриран сулфоколоид) с размери между 40 и 200 nm
Активност:	37 - 74 МБк, като при визуализация на сентинелните лимфни възли активността е разделена най-често на 4 порции.
Време на сканиране:	Провежда се динамична сцинтиграфия до 15 - 30 мин. за локализиране на лимфния ток, след което се провеждат статични сцинтиграфии на 30, 60, 120 мин. (матрикс 128 x 128).
Апаратура:	Гама-камера с нискоенергиен колиматор и интраоперативна гама-дектекторна сонда (при сентинелните лимфни възли).
Процедура на изследването:	При конвенционалната сцинтиграфия радиофармацевтикът се инжектира субкутанно - най-често в областта на интердигиталното пространство на горните или долните крайници. Пациентът лежи неподвижно по време на динамичното изследване, като впоследствие се записват статични образи на определено време. Проследяват се степента и симетричността в натрупването в лимфните вериги. При сцинтиграфията на сентинелните лимфни възли радиофармацевтикът се инжектира в областта около тумора, оперативния цикатрикс или ареолата на млечната жлеза, като сентинелните възли се отбелязват с неизтриваемо мастило върху кожата. При последващата операция се определя тяхната точна локализация с помощта на интраоперативна гама-детекторна сонда. Допълнително е възможно операторът да инжектира около тумора метиленово синьо за онагледяването им.

ПРОТОКОЛ № 32

за провеждане на еднофотонна емисионна компютърна томография с компютърна томография (SPECT/CT) на хибриден скенер

Хибридната техника еднофотонна емисионна	Реализира образно изследване, с което се осъществява визуализиране и локализиране на разпределението на гама-емитиращ радиофармацевтик след въвеждане в тялото на

компютърна томография с компютърна томография (SPECT/CT):	пациента. Съвременните интегрирани SPECT/CT апарати съчетават дву- или триглави гама-камери с компютър - томографски скенер. Така се получава комбинирана функционална информация от SPECT, съчетана с анатомична от CT, интегрирани в едно изследване с по-висока точност. Протоколът на изследването в зависимост от диагностичните цели включва самостоятелно или комбинирано приложение както на томографската гама-камера, така и на CT скенер (със или без прилагане на контраст).
Индикации:	Подпомагане диагнозата на туморен процес, определяне стадия, визуализиране на рецидивите, метастазите, проследяване ефекта от лечение и прогнозата на болния. · За функционална и морфологична диагностика на заболяванията на щитовидната и паращитовидната жлеза, скелета, сърцето, мозъка, белия дроб, бъбреците, визуализиране и локализиране на възпалителен процес и др. · Визуализиране и локализиране на сентинелни лимфни възли. · При планиране на лъчелечението за целите на онкологията.
Контраиндикации:	Бременност. При кърмачки кърменето трябва да се спре за известен период от време в зависимост от биологичния период на полуразпад на използвания радиофармацевтик.
Странични ефекти:	Не са съобщени.
Подготовка на пациента:	Тя е специфична в зависимост от вида на изследването и използвания радиофармацевтик. Може да се наложи спиране на определени медикаменти при изследване на сърцето,бъбреците, щитовидната жлеза, мозъка и невроендокринните тумори. За намаляване лъчевото натоварване на щитовидната жлеза при използване на маркирани с йод радиофармацевтици тя трябва предварително да бъде блокирана, най-често с Луголов разтвор. При провеждане на CT изследване за корекция на разсеяното лъчение и локализация на находката или като диагностично при процеси в гръдния кош и корема може да се приложи перорален или венозен контраст за адекватно визуализиране на находката. При това изследването трябва да се провежда при съобразяване с контраиндикациите за прилагане на контраста.
Радиофармацевтици:	Най-често се използват маркирани с 99мTc-радиофармацевтици в зависимост от вида на изследването, по-рядко - 131 I, 111 In, 123 I и др. Активността им се съобразява с

	теглото, възрастта, предполагаемата диагноза и състоянието на болния.
Време на сканиране:	В зависимост от нуклеарномедицинското изследване то варира - от синхронно с въвеждане на радиофармацевтика до няколко часа след неговото въвеждане.
Апаратура:	SPECT/CT хибриден скенер за получаване на емисионно томографски (SPECT), трансмисионно томографски (CT) и комбинирани структурно-анатомични и функционални образи (SPECT/CT). CT може да е е нискодозова за отслабване на разсеяното лъчение от еднофотонните гама-емитери и точна анатомична локализация на патологичните огнища. След SPECT изследването може да се провежда и диагностична CT след въвеждане на перорален или интравенозен контраст.
Диагностичен	1. Нискодозова CT за отслабване на разсеяното лъчение и структурно-анатомична локализация, проведена целотелесно или прицелно.
алгоритъм:	2. Планарно или SPECT изследване, като прилаганият протокол е в зависимост от диагностичната цел.
	3. SPECT/CT образът се синхронизира със съвпадаща геометрия на SPECT и CT образите.
	4. Диагностична CT с орален или интравенозен контраст на избрани зони на същия скенер в еднодневен протокол.
Анализ на получените	· Обработка и описание на получените образи в зависимост от вида изследване.
резултати:	· Количествена оценка на функционалното състояние на определен орган или на нуклеарномедицинската находка.
Документиране на	· Получаване на образ: снимков материал или електронен носител.
изследването:	· Текстово медицинско заключение.
	· Архивиране на изследването в електронен албум и (или) хартиен носител.

ПРОТОКОЛ № 33

за провеждане на позитронно-емисионна томография с компютърна томография (ПЕТ/КТ или PET/CT) на хибриден ПЕТ/КТ скенер

Хибридната техника позитронно-емисионната томография с компютърна томография (ПЕТ/КТ):	Съвременно целотелесно и триизмерно томографско нуклеарно-медицинско образно изследване. То се провежда на хибриден скенер, включващ два образни метода в единна неразривно свързана скенираща технология ПЕТ/КТ скенер, след интравенозното въвеждане на позитронноемитиращ радиофармацевтичен препарат - най-често (18)F-FDG-[18Fluor]-fluoro-2-deoxy-D-glucose) за изобразяване на

	злокачествени заболявания, заболявания на сърцето, на централната нервна система и др. с висока степен на чувствителност, специфичност и точност. Диагностичните възможности на (18)F-FDG и на други позитронни емитори се основават на метаболитно избирателно натрупване в различни нормални и патологични клетъчни и тъканни структури в човешкия организъм в зависимост от биохимичната им структура, биологичната, рецепторната и метаболитната активност.
Протоколът може да включва:	· Туморотропна диагностика. · Кардиодиагностика за оценка на жизнеспособен миокард. · Заболявания на централната нервна система, вкл. болест на Алцхаймер и др.
Диагностика и стадиране на онкологични заболявания	
Индикации за изследването:	· Първична диагноза и стадиране на онкологичните заболявания в целотелесен режим: първичен тумор (T), изобразяване обхващането на регионални (N) и далечни лимфни и органни метастази (M). · Откриване и визуализиране на първичното туморно огнище (T) при неизвестно първично огнище. · Диференциална диагноза между следоперативна фиброза и остатъчна туморна тъкан. · Изобразяване на рецидиви и нов тласък на заболяването (престадиране). · Проследяване ефекта от лечението на различни онкологични заболявания. · Критерий за лекарствена резистентност и промяна на терапевтичната схема. · Прицелно (таргетно) планиране на лъчетерапия. · Определяне прогнозата на заболяването.
Контраиндикации:	Абсолютни - няма. Относителни: бременност, кърмене.
Странични ефекти:	Не са съобщени.
Подготовка на пациента:	Изследването се провежда на гладно не по-рано от 4 часа след последния прием на храна при нормален прием на течности и при нормални стойности на кръвната захар (при болни с диабет стойности, по-ниски от 7,5 ммол/л). При болни с диабет с по-високи стойности на кръвнозахарното ниво се провежда специална подготовка.
Радиофармацевтици:	Най-често прилаганият е (18)F-FDG. [(18)Fluor]-fluoro-2-deoxy-D-glucose) - циклотронен продукт.

Активност:	200 - 555 МБк или 3 - 5 МБк/кг.
Време на сканиране:	Процедурата се провежда 60 - 90 мин. след интравенозното въвеждане на 18F-FDG. От времето на инжектиране на радиофармацевтика до сканирането изследваният трябва да бъде в самостоятелно помещение в покой и при комфортна температура.
Апаратура:	ПЕТ/КТхибриден скенер за получаване на ПЕТ, КТ и насложени ПЕТ/КТ структурно-анатомични и функционални образи. КТ е нискодозова за отслабване на разсеяното лъчение от ПЕТ и точна анатомична локализация на хиперметаболитните огнища. След ПЕТ/КТ изследването може да се провежда и диагностична КТ след въвеждане на интравенозен контраст.
Диагностичен алгоритъм:	1. Нискодозова КТ (helical mode) за отслабване на разсеяното лъчение и структурно-анатомична локализация. 2. ПЕТ целотелесно сканиране: 60 - 90 мин. 3. ПЕТ/КТ образът се синхронизира със съвпадаща геометрия на ПЕТ и КТ образите. 4. Диагностична КТ с интравенозен не-йонен контраст на избрани зони на същия скенер в еднодневен протокол. 5. Количествено определяне на ССН макс (SUVmax: Standardized uptake value) на (18)FDG се изчислява на всички хиперметаболитни огнища, описани на ПЕТ.
Анализ на получените резултати:	· Обработка и описание на получените серии образи в зависимост от вида изследване. · Количествено определяне на степента на натрупване на радиомаркера в патологичните огнища (ССН /SUV).
Документиране на изследването:	· Получаване на образ: снимков материал или електронен носител. · Текстово медицинско заключение. Последното е обсъдено на клиничен рапорт. · Архивиране в електронен албум и хартиен носител.

Приложение № 2 към член единствен, т. 2

Информирано съгласие на пациента за провеждане на нуклеарномедицинско (радиоизотопно) изследване

Уважаеми пациенти,

Радиоизотопното (нуклеарномедицинското) изследване се провежда чрез инжектиране на радиофармацевтик (РФ) с необходимата активност в кръвта в зависимост от вида на изследването и регистриране на разпределението на радиофармацевтика в тялото. Това инжектиране е еднократно за всяко изследване (някои от протоколите изискват многократно/етапно инжектиране на РФ през определено време). Необходимо е по време на изследването пациентът да не се движи и да спазва указанията на изследващия - това повишава точността на резултата.

Радионуклидите, използвани в нуклеарномедицинската диагностика, са с малък период на полуразпад, затова активността им бързо спада и нивото на облъчване е по-ниско в сравнение с някой от другите методи за образна диагностика: например компютърната томография. Препоръчва се инжектираните пациенти да пият повече вода и често да уринират за по-бързо изхвърляне на РФ от организма.

Моля да удостоверите с подписа си, че:

1. Сте информиран за естеството на нуклеарномедицинското образно изследване, което ще Ви бъде направено.
2. Известно Ви е, че изследването е свързано с лъчево натоварване, съобразено с нормите за радиационна безопасност и световните медицински стандарти.
3. Известно Ви е, че изследването няма странични ефекти.
4. Информиран сте, че при провеждане на стрес-сцинтиграфия се извършва натоварване на сърцето, при което, ако имате сърдечно заболяване, е възможно да настъпят усложнения (всякакъв вид проводни и ритъмни нарушения, миокардна исхемия и др.), поради което се осигурява специалист-кардиолог на разположение.
5. Спазили сте изискванията за подготовка за съответния вид изследвания, които са Ви били разяснени предварително.
6. Информиран сте, че по време на бременност не може да се провежда нуклеарно-медицинско изследване.
7. Осигурили сте цялата предходна документация във връзка със заболяването, която служи за сравнение при настоящото изследване.
8. При спазване на конфиденциалност по отношение на личните Ви данни разрешавате резултатите от изследванията Ви да бъдат включвани в клинични представяния, научни проучвания и учебна дейност в интерес на развитието на познанието в медицината.
9. Информиран сте, че има възможни последствия върху здравето Ви и последващото лечение, в случай че се откажете от изследването.

Пациент:

.....
.....

(трите имена)

Подпис: .....

Дата: .....

Приложение № 3 към член единствен, т. 3

Информирано съгласие на пациента за провеждане на метаболитна радионуклидна терапия с радиоактивен йод 131

Лечението с радиоактивен йод използва възможностите на радиоактивно вещество, което лекува, да се разпространи в организма подобно на нерадиоактивен елемент - стабилен йод, който влиза в метаболизма на щитовидната жлеза, особено интензивно в случаите с повишение на функцията ѝ (Базедова болест или хиперфункциониращ аденом) или в тумори на щитовидната жлеза или неговите метастази.

Лечебното радиоактивно вещество йод-131- натриев йодид се приема през устата в течна форма или в капсула на гладно и се включва в обменните процеси на жлезата, като се натрупва избирателно и в остатъците щитовидна тъкан или метастазите от нея. За тази цел е необходимо минимум 30 дни преди лечението да не са прилагани йодсъдържащи рентген-контрастни материи, да бъдат изключени седативни и сънотворни или съдържащи йод медикаменти, да се изключат йодсъдържащи храни и да се спре тиреоидната заместителна или тиреостатична терапия 30 дни преди лечението.

Как се осъществява лечението с радиоактивен йод при пациенти с карцином на щитовидната жлеза

Пациентите се настаняват задължително в стационар - изолационна стая ("активен блок") със самостоятелен санитарен възел за период от 5 до 8 дни. Първите 24 - 48 часа пациентите трябва да приемат по-големи количества течности, да дъвчат дъвка, да ядат цитрусови плодове с цел увеличаване на слюноотделянето. По време на престоя в "активен блок" се налага 24-часово наблюдение при строго спазване на правилата за лъчезащита от медицинския персонал. След напускане на активния блок болният се измерва и се съветва за продължителността на огранчителния режим вкъщи.

При лечение с радиоактивен йод на хиперфункциониращa щитовидна жлеза не се налага хоспитализация, когато лечебната доза е в рамките на допустимата от закона за приложение.

Надежден метод ли е метаболитната радионуклидна терапия с радиоактивен йод при болни с карцином на щитовидната жлеза

Този метод е най-ефективният в онкологичната практика при болни с диференциран карцином на щитовидната жлеза - папиларен, фоликуларен или смесен. Радиоактивното вещество прицелно се натрупва само в органа, в който целим да лекуваме, с минимално натрупване в здравите тъкани и органи.

Съгласен съм с провеждането на терапията.

Пациент:

.....
.....

(трите имена)

Подпис: .....

Дата: .....