

Sanem Aslı YÜRÜR



1977 yılında Ordu'da doğdu. Orta ve lise öğrenimini Ordu Anadolu Lisesi'nde tamamladı. 2001 yılında Bilkent Üniversitesi, İnsani Bilimler ve Edebiyat Fakültesi, Amerikan Kültürü ve Edebiyatı bölümünü bitirdi. Bilkent Üniversitesi Amerikan Kültürü ve Edebiyatı bölümünde Globalleşme ve Amerikan Kültürü üzerine Öğretim Üyesi Asistanı olarak 2 sene görev yaptı. Şu anda Türk Eczacıları Birliği'nde, Uluslararası İlişkiler Uzmanı olarak görev yapmaktadır.

Nükleer Tıp Hakkında Avrupa Dergisi Cilt. 28, No. 4, Nisan 2001
Eur J Nucl Med (2001) 28:405-407
DOI 10.1007/s002590000400

RADYOFARMASI

Radyofarmasi, nükleer tıbbın önemli bir alt-uzmanlık dalı olarak tanımlanmaktadır. "Nükleer tıbbın besin maddesi" olan Radyofarmasitikler olmadan, radyodiyagnostik veya radyoterapik işlemler yapılamaz ve radyofarmasi alanındaki gelişmeler olmadan medikal uzmanlığımız en sonunda solar ve ölür. Kullandığımız radyofarmasötikler, dünyanın her yerinde birkaç minör değişiklik dışında aynıdır. Herkes, akciğer taramaları için Tc-MAA, kemik taramaları için Tc-diphosfonat ve thyrotoxicosis tedavileri için I-sodyum iyot kullanır.

Bununla birlikte, profesyonel anlamda radyofarmasi hiç bir ortak karara dayanmaz. Radyofarmasötik sağlayan bireyler, bir çok meslekten gelme olabilirler-eczacı, kimyacı, teknolojist, radyograf, hemşire, tıp doktoru gibi. Bu işi yapanlar için gerekli bir eğitim veya nitelik yoktur.

Sorumluluk çizgileri genellikle bulanıktır ve bu alanda yönetmelik koymak isteyen bir kaç ülke koymak istedikleri yönetmeliklere aldırış edilmediğini görmüştür.

Bu aşamadaki işlemler genellikle birçok radyofarmasötik hazırlığın çok kolay ve güvenilir olduğu yönündedir. Hazırlık aşamasında ek olarak sadece pertechnetate ihtiyacı olan tek adımlı "kit" lerin (donanım) gelişimi yüzeysel olarak "kullanımı çok basit" bir prosedür olarak görünmektedir. Birçok departman, bu tip hazırlıklar için üretimde sorunsuz geçen seneleri örnek gösterebilir ve "Bu işlem çok kolay, herkes bu işi yapabilir, bu yüzden herhangi bir değişikliğe gerek yok" demek çok kolaydır.

Fakat dünya değişiyor; toplum daha davacı, haklarını savunucu olmaya başlıyor. Bu zamana kadar, kemik taraması esnasında bir alet çalışmadığı için Tc-MDP yerine pertechnetate ile iğne olan bir hasta için bu durum çok önemli değildi ve hiç kimse kalite kontrolü yapmıyordu. Böyle bir durumda sadece başka bir güne randevu almakla yetiniyor ve randevu gününüzde aletin

çalışacağından emin oluyordunuz. Randevu gününe kadar hastalar ekstra ilgi gördükleri için size minnettar oluyorlardı fakat bu durum değişti.

Daha da önemlisi radyofarmasötiklerin doğası da kendi içinde değişiyor. İyi kurulmuş basit teknetium şalelere ek olarak, peptidlere ve monoklonal antibedenlere dayalı kanıtlanmış birkaç ürün vardır. FDG artık birkaç sınırlı araştırma merkezinde bulunan egzotik bir radyokopyalayıcı değildir, bundan böyle o da nükleer tıbbın ana akışlarından biri haline gelmiştir. Terapik radyonüklitler her zaman 131I ve P nin olağan dozu olmakla sınırlı olmuştur fakat bundan böyle P, Sr, Re ve Sm kullanan ürünleri de onaylamış bulunuyoruz ve Re ve Y de çok yakında bu bölüme ekleneceklerdir.

Bu durum tabii ki bir gecede oluşmadı. Bu durum geçen 10 yılda gerçekleşen sayısız aşamalı değişimin bir sonucudur. Radyofarmasi uygulamasının 10 yıl öncesine oranla günümüzde çok daha karmaşık ve dikkat gerektiren bir olgu olduğunu kabul etmeliyiz, fakat 10 sene içinde nasıl bir hale geleceğini hayal edin. Nükleer tıbbın problemi aşama aşamadır ve radyofarmasötik donanımlara karşı yapılan tutarsız yaklaşımlar bu gelişimde tehlikelere yol açar.

Günümüzde, radyofarmasötiklerin pazarlama onayı alması için gereken şey, hazır klapa veya basit bir "kit" (donanım) formülasyonu sağlamasıdır. Daha önceden de anlatıldığı üzere, bu sistem hayatı çok kolaylaştıracaktır fakat aynı zamanda genel kullanım için onaylanması mümkün olan radyofarmasötik türlerine de bazı sınırlamalar getirecektir. Eğer böylesine basit formülü olan bir ürünün kanıtlanması bu kadar zor olacaksa, klinik bakış açısı

sından ürün, potansiyel olarak değerli sayılacaktır ve gelişimi durdurulacaktır, çünkü formülasyonun maliyeti çok fazla olacak veya karmaşıklık seviyesi çok yüksek olacaktır.

Güvenilir bir örnek terapik radyofarmasötiklerin gelişimi ile ilgilidir. Şu anda, buna benzer bütün onaylı ürünler hazır-klapalı formüller halinde sağlanmaktadır. Bununla birlikte, beta veren radyonüklit radyolitik etkiler, peptidler ve proteinler gibi organik moleküller içeren terapik radyofarmasötiklerin raf ömrüne sınırlamalar getirmektedir. En mantıklı yaklaşım, basit bir ekleme ile etiketlemenin gerçekleştirildiği, Tc için kullanılan terapik kitlere benzer formüller üretmektir, örneğin, hedeflenen biomolekülün Y kloridinin, bifonksiyonel şalet konjugasyonu (eylem çekimi). Bununla birlikte düzenleyici, otoriteler, bu gibi formülasyonların, hastanelerde uygun bilirkişi raporları doğrultusunda bulunabilirliğinden emin olmadıkları sürece, bu tip ürünleri onaylamayacaklardır.

Değişik, fakat aynı oranda geçerli bir örnekte PET radyofarmasötikleri yoluyla sağlanabilir. Bu etmenlerin kısa yarı-ömürleri, yüksek derece merkezileştirilmiş bir hazırlık anlamına gelmektedir ve tedarik etmek mümkün değildir. Bazı araştırma merkezlerinde, materyallerin kullanımı sınırlandırıldığına göre, otoriteler yönetmeliklerine kör bir gözle bakmak durumunda kalacaktır. Günümüzde bu durum değişmektedir ve neredeyse büyük hastanelerin her biri potansiyel bir tüketicidir. Pazarlama yetki sisteminin gerektirdiği bütün yükümlülükleri yerine getirmek açısından karmaşıklığın ve maliyetin her merkezde çok fazla olacağı düşünüldüğünde bu meslekte, basitleştirilmiş birtakım kişisel-yönetmeliklere ihtiyaç duyulmaktadır. Bununla birlikte bir kez daha, garantili radyofarmasitik seviyelerinin eksik olduğu her yerde, otoriteleri ikna etmek çok zor olacaktır.

Eğer bu meslekte ileriki yıllarda ilerleme kaydedilmek isteniyorsa, verdiğimiz bu basit örnekleri, mesleğin faaliyetleri çerçevesinde daha etkili bir anlamda yönetmelik koymak gerektiği konusunda açık ve net birer kanıt olarak kabul edebiliriz. Bir sonraki soru, bu özellik için hangi profesyonel standartların uygun olacağıdır.

Birkaç yıldır, EANM Radyofarmasi Komitesi, radyofarmasi departmanları işletenler için, Avrupa, uzman radyofarmasi nitelikleri alanında bir çalışma yapmaktadır.

Üç sene önce, bu derginin sayfalarında bir müfredat programı yayımlanmıştır, ve bu programda komitenin teorik bilginin temelini oluşturması gerektiğini düşündüğü ana başlıklara yer verilmişti. Sözü edilen müfredat programı,; "Farmasi", "Radyofarmasötik Kimya" ve "Birleştirilen Konular" olarak 3 birime veya "parça" ya ayrılmıştı. Bu teorik müfredat programına göre, detaylarına ihtiyaç duyduğumuz bir dizi pratik deneyimler, bahsi geçen teorik ve pratik bileşenlerin yer aldığı EANM web sitesinde görülebilmektedir. [http://www.eanm.org]. Bu müfredat programını öğreten bir eğitime katıldığını, ve bu alanda üç sene veya daha fazla eğitim alarak gereken pratik deneyime sahip olduğunu gösterebilen herkes, EANM Nükleer Tıp Derneğinin tıbbi uygulama olarak kabul ettiği EANM Lisansüstü Radyofarmasi Sertifikasını almaya hak kazanır.

Geriye kalan tek şey, bu özelliğin bazı majör engellerinin Avrupa genelinde kabul görmesidir. Bunlardan birincisi, sözü edilen müfredat programını öğreten eğitimlerin bulunabilirliğidir. Bu engeli aşmak için yapılan önemli bir girişim Arbeitsgemeinschaft Radiochemie/Radiopharmazie grubunu oluşturan ETH Zürih Derneği ve Leipzig ve Frankfurt Üniversitelerinde bulunan Alman Radyokimyagerler tarafından başlatılmıştır.

Bu üç kuruluş, üç tane iki haftalık bölümden

oluşan bir eğitim ile Lisansüstü Radyofarmasi Sertifikası vermek üzere bir araya gelmişlerdir. Bu diplomayı almak için katılacağımız kursun içeriği EANM sertifika programında yer alan teorik bileşenleri yansıtmakta ve alınan bu diploma bireyin bu alanda üç yıllık deneyimi ile birleştiğinde sertifika almaya hak kazandırmaktadır. Başka bir yerde, Saclay, Paris'te, Institut National des Science et Techniques Nucleaires (INSTN) adı altındaki bir kuruluştaki, bu müfredat programının ikinci bölümü verilmektedir ve aynı kurs sene içerisinde tekrarlanacaktır. Seneye, üçüncü bölümü içeren bir kurs vereceklerdir. Bu nedenle, radyofarmasötik bilginlerin sertifikalandırılmaları açısından birçok kurs açılmış fakat eğer tüm kıtanın bu özellikten faydalanması isteniyorsa özellikle İskandinavya'da ve Güney ve Doğu Avrupa da daha fazla kursa ihtiyaç duyulmaktadır.

Kursların geleneksel sınıf formatında verilmesinin potansiyel alternatifi, uzaklık öğrenme yaklaşımıdır. İnternet bütün dünyada yayılmaya devam ederken, dünya çapındaki internet ağı bunun gibi programları veren bir araçtır. Eğer bu kurslar internet üzerinden veriliyor olsaydı, öğrenciler eğitim için kendileri açısından en uygun zamanı ve yeri seçme şansına sahip olabilirdi. Seyahat ve konaklama için fazladan bir para harcamak zorunda kalmadan ve işten izin almadan bu eğitimi alabilirdi. Öğrenciler bu eğitimi, açılacak olan kurs tarihini beklemeden istedikleri zaman alabilirdi ve zorluk çektikleri konular olduğunda kursun istedikleri bölümler

münü istedikleri kadar tekrar etme şansına sahip olabilirlerdi. Ne kadar muhteşem bir manzara değil mi?

Problem, birisinin bütün eğitim materyallerini böyle bir programda kullanılmak üzere uygun bir format altında bir araya getirmesidir ve bu da çok büyük bir iş yükü demektir. Web sitesine, bilgisayar ekranından çok uzun dokümanları okumak sıkıcı bir iş olduğundan dolayı yazılı eğitim notlarını koymak yeterli olmayacaktır. Aynı zamanda, bu iş için, power point programında hazırlanmış sunumlar, boşlukları doldurmak için bir eğitmen olmadığı sürece yalnızca bir gözden geçirme eylemi olarak kalacaktır. Eğer bu eşsiz durumdan en iyi derecede faydalanılmak isteniyorsa, eğitim materyalleri, linkleri tıklayarak, animasyonları izleyerek, basit sorulara cevap vererek vs...gibi öğrenciyi her açıdan konunun içine sokan ve dikkatini bilgisayar ekranında toplayan şekillerde hazırlanmalıdır.

Böyle bir girişimi gerçekleştirmek her bireyin yapabileceği bir şey değildir ve herhangi bir eğitim derneği içinde büyük bir sorumluluk almak anlamına gelmektedir. Bu nedenle, kısa bir zaman önce Bühl, Tübingen'de, Prof.Jürgen Machulla tarafından işbirlikçi bir yaklaşımın sağlanıp sağlanamayacağını görmek için yapılan bir çalışmada Avrupa, Avusturalya, Amerika ve Kanada'da dahil olmak üzere bir çok yerden konu ile ilgili temsilciler bir araya gelmiştir. Bu toplantı esnasında, internet üzerinden bireysel organizasyonların giriş yapabileceği ve kullanılabileceği ve radyofarmasi alanında uzaktan öğrenme kursları hazırlayabileceği internet destekli bir eğitim sistemi kaynağının ihtimali tartışılmıştır. Böyle bir kaynağın ideal içeriğini araştırarak olan bir konsorsiyum kurulmuş (bakınız <http://www.pharmacy.ualberta.ca/irec/>) ve bu mekanizmanın nasıl dağıtılacağı ve en önemlisi nasıl finanse edileceği konuşulmuştur.

Böyle bir işletmenin kurulması belli bir zaman alacaktır ve bu işletmenin başarısı için gerekli sermayenin bulunması önemli bir etken olacaktır, fakat böyle bir uygulamanın birkaç sene içerisinde isteyen herkes tarafından kullanılabilceğini bilmek bu işe ayrı bir heyecan katıyor.

EANM sertifikasının genel adaptasyonu konusundaki en önemli ikinci soru, radyofarmasi hizmetleri verenlerin bu işi uygun nitelikler çerçevesinde gerçekleştirme isteklerine bağlıdır. Günümüzdeki mevcut politik iklim, Avrupa genelinde veya en azından ulusal yönetmeliklerde böyle bir niteliğin mecburi kılınacağını göstermektedir. Bu nedenle bu sorumluluk, kişisel-yönetmelikler işleminden geçerek modern uygulama standartlarını adapte etmeyi gerektirecektir. Şu ana kadar, tavuk ve yumurta senaryosu ile temsil edildik: belli bir kalite seviyesinde ısrarcı olmadık çünkü böyle bir seviye yoktu, fakat aynı zamanda, bu tip eğitim programları için istek olmadığından dolayı böyle bir uyarıcı mekanizması da yoktu. Şimdi elimizde bu kısır döngüyü değiştirmek için bir fırsat var. Bu uygulamayı bir gecede değiştiremeyeceğimizi kabul etmekle beraber, eğitim ve uygulama alanındaki eksikliklerin artık kabul edilemez olduğunu bu alanda çalışan herkesin kabul etmesi gerekir. Bu yeni girişimler, doğru yönde önemli adımlar atmamız açısından bizim için bir şanstır. Bu meslekte çalışan bireyler olarak, bu girişimleri sıkı sıkı kavramalıyız ve eğer başarılı olursak elde ettiğimiz kayıtlar yeni çalışmalara ışık tutacak düzeyde olacaktır.

Kaynak

1. Westera G, Johannsen B.Radyofarmasitiklerin küçük çaplı üretimlerden ve kalite kontrollerinden sorumlu bireyler için lisansüstü eğitim
Eur J Nucl Med 1997; 24:BP5-BP7.