

Informace a metodický pokyn pro použití jodového zrna I-125

Metodický pokyn Komise odborníků na mamární diagnostiku Radiologické společnosti ČLS JEP vydaný na základě čl. 2 odst. 2.5. DOPORUČENÉHO STANDARDU PRO POSKYTOVÁNÍ SCREENINGU KARCINOMU PRSU A PROVÁDĚNÍ DIAGNOSTICKÉ MAMOGRAFIE V ČESKÉ REPUBLICĚ (Věstníku MZ ČR č. 5/2024)

Jódové zrno IsoAid Advantage dodávané na náš trh je určeno k lokalizaci nehmavných lézí v prsu.

Charakteristika zrna:

Zrno o velikosti 4,5 mm x 0,8 mm je dodáváno ve sterilně zabalené aplikační ocelové jehle tloušťky 18G a délky 12 cm. V titanové kapsli obsahuje adsorbovaný jód I-125 ve formě jodidu stříbrného. Jedná se o uzavřený radionuklidový zdroj (URZ) vydávající fotonové záření s průměrnou energií 28,5 keV. Aktivita dodávaných zrn je do 10 MBq, aktivita zrn s časem klesá. Poločas rozpadu izotopu I-125 je cca 60 dní, doporučená doba používání uzavřeného radionuklidového zdroje je 180 dní (= údaj z Osvědčení URZ, nezaměňovat s dobou 90 dnů, kdy je výrobcem zrno považováno za sterilní). Hrot jehly je uzavřen kostním voskem, který brání předčasnému vypadnutí zrna. Jód je uzavřen v titanové kapsli, nepřichází tedy do styku s tkáněmi pacientky, případná alergie na jód tedy není kontraindikací použití zrna.

K používání jodových zrn je od 1.7.2025 nutné povolení SÚJB, a to jak pro pracoviště, která jodová zrna pacientkám zavádějí, tak pracoviště, kde se provádí excize zrn.

Pro manipulaci se zrny na patologii (zde se již nejedná o lékařské ozáření) je vyžadováno tzv. ohlášení používání drobného typově schváleného zdroje.

Jódové zrno je kategorizováno jako drobný zdroj ionizujícího záření. Dle vyhlášky č. 422/2016 Sb. se neprovádějí zkoušky přejímací ani dlouhodobé stability. Zkoušky provozní stálosti, vzhledem ke krátké době pro aplikaci (90 dní) se neprovádějí.

Osobní monitorování personálu (radiačních pracovníků kat. B) lze provést výpočtem z aktivity používaných zrn, vzdálenosti rukou a doby manipulace se zrny, výpočet lze ověřit např. měřením příkonu prostorového dávkového ekvivalentu.

Použití zrna

Jódové zrno je určeno pro operační lokalizaci nehmavných lézí v prsu a v axile. Výhodou použití je, že k detekci zrna lze použít již běžně používané a dostupné scintilační sondy (které jsou využívány pro detekci radioizotopového značení sentinelové uzliny pomocí Tc-99).

Zrno je zaváděno na pracovišti radiodiagnostiky/mamocentra, vždy pod kontrolu zobrazovacích metod - běžně pod UZ, event. pod MG.

K lokalizaci solitárního ložiska využíváme jedno zrno, při vyznačení rozsahu, lze použít též zrn více, kdy jednotlivá zrna budou od sebe vzdálena minimálně 2 cm. Zrna lze aplikovat též do podezřelých či ověřených lymfatických uzlin v axile či lokoregionálně.

Postup intervence se neliší od aplikace jiných klipů (sterilní podmínky, ověření polohy klipu pomocí zobrazovací metody).

Logistika zrna

Transport a skladování zrna

Zrna jsou transportována a uchovávána ve stínícím obalu. Součástí dodávky zrn je „osvědčení radionuklidového zdroje“, které musí být archivováno pro kontroly SÚJB. Každý obal má vyznačeno referenční datum měření, expiraci a průměrnou aktivitu. Referenční datum i datum expirace je uvedeno i na každém zrně. Skladovatelnost sterilního balení je 90 dní. Pokud uplyne datum

použitelnosti výrobků, budou tyto výrobky považovány za nesterilní. Výrobek se opětovně nesterilizuje.

Aplikace zrna

Pod navigací zobrazovacích metod je zrno aplikováno do léze v prsu či axill.

Vyjmutí zrna ze stínícího obalu se provádí těsně před aplikací.

Poloha zrna se zdokumentuje pomocí zobrazovacích metod - mamografie či UZ.

Aplikovaná zrna se musí evidovat. Je také veden seznam pracovišť, kde tyto pacientky podstupují chirurgické vyjmutí zrn.

Zrna se používají pouze u dospělých pacientek.

Zrna se nepoužívají u těhotných a kojících pacientek.

Logistika pacientky a případná omezení

Pacientka se se zavedeným zrnem může pohybovat volně, bez omezení, pohyb pacientky není monitorován.

Detekce a chirurgické vyjmutí zrna

Poloha zrna se detekuje pomocí scintilační sondy a provádí se chirurgický výkon s vyjmutím zrna.

Přítomnost zrna v resekátu se ověřuje sondou na sále. Resekát se zrnem je transportován za běžných podmínek na patologii. Vyjmutá zrna jsou evidována a jejich počet je srovnán s počtem aplikovaných zrn.

Patologie a skladování použitého zrna

Na patologii se ověří přítomnost zrna v resekátu. Počet zrn opět musí být evidován a srovnán s počtem zrn, který byl uveden při vyjmutí. Použité zrno se vyjme, očistí a přemístí do stíněného kontejneru. Tento kontejner se uskladní v dedikované místnosti či se v pravidelných intervalech transportuje na oddělení nukleární medicíny.

Je doporučeno, aby pracoviště předávala zrna k likvidaci distributorovi, který je povinen zrna zpětně od uživatele odebrat a následně zlikvidovat (dle § 69 odst. 1 b) a § 90 odst. 1) Atomového zákona).

Vyjmutá zrna je také možné bezpečně skladovat na pracovišti ve stínícím obalu a na určeném místě, například v prostorách s odpady z nukleární medicíny, do poklesu aktivity pod uvolňovací úroveň a následně zlikvidovat jako běžný nemocniční odpad. Uvolňovací úroveň I-125 je 100 kBq/kg.

O likvidaci zrna se provede záznam.

O aplikaci a vyjmutí zrna je vedena dokumentace v rámci příslušného zdravotnického zařízení. Při chirurgickém vyjmutí zrna v jiném zařízení musí být vyplněn a předán aplikační list s uvedením data a místa aplikace, počtem aplikovaných zrn a jejich aktivitou.

Radiační zátěž

Vzhledem k nízké pronikavosti záření ze zrna je maximum dávky ze zrna omezeno na prs a jeho okolí do tkáně ve vzdálenosti do cca 5-7 cm. Dle dozimetrických výpočtů je odhad dávky nicméně relativně vysoký - viz výpočty a tabulky v příloze. Dávka kumulovaná v tkáni klesá s aktivitou zrna, je tedy z důvodů optimalizace preferováno použití zrn s nižší aktivitou (která je stále detekovatelná peroperačně) a optimalizací doby mezi aplikací a excizí zrna.

Doporučení pro indikace aplikace zrna:

- Doporučení pro předoperační značení pro primární chirurgický výkon.

Zrno lze s relativně nízkou dávkou aplikovat do prsu či axilly u pacientek, u kterých se plánuje primární chirurgický výkon. Zrno se aplikuje v časovém intervalu před operací do 30 dní. Optimalizací radiační zátěže je snížení časového intervalu mezi aplikací a operačním výkonem tak, jak je to jen organizačně možné.

- Doporučení pro použití u pacientek podstupujících neoadjuvantní terapii.

Použití pro značení před neoadjuvantní terapií - aplikace zrna v použití v neoadjuvanci jako diagnostickou lokalizaci pomocí I-125, je zatížena relativně vysokou dávkou pro prs, viz výpočty dávek a není v souladu s návodem k použití (tam je požadovaná excize do 30 dní od zavedení). Použití



KOMISE ODBORNÍKŮ PRO MAMÁRNÍ DIAGNOSTIKU

jodového zrna k lokalizaci s aplikací před neoadjuvancí (pro budoucí chirurgický výkon) tedy lze odůvodnit pouze tehdy, pokud nelze provést lokalizaci jinak.

Pro použití zrna v neoadjuvanci je tedy doporučeno provést lokalizaci klipem či značkou bez radiofarmaka a pro lokalizaci před operací (po neoadjuvanci) doplnit značení jodovým zrnem.

Za KOMD vypracovali Petra Steyerová (petra.steyerová@vfn.cz), Jana Červenková (jana.cervenkova@vfn.cz)

Schváleno KOMD: 3. 2.2025

Výpočet dávek vypracovalo a laskavě poskytlo Oddělení radiační ochrany Všeobecné fakultní nemocnice Praha, RNDr. Trnka a Ing. Skibová.

Připomínky a doplnění k výše uvedenému textu poskytla Ing. Eva Jursíková SÚJB

Odkazy:

Reed AJ, Kim JH, Burrage JW. Development and application of a simple method for calculating breast dose from radio-guided occult lesion localisation using iodine-125 seeds (ROLLIS). Phys Med Biol. 2019 Apr 4;64(7):075020.

J. Katakura : Nuclear Data Sheets 112, 495 (2011) <https://www.nndc.bnl.gov/NISTStandardReferenceDatabase/126/https://physics.nist.gov/PhysRefData/XrayMassCoef/ComTab/tissue.html>

Coufal O, Schneiderová M, Fabian P, Kozáková Š, Řehák Z, Bártl J, Bartlová R, Glatzner M, Zapletal O, Gabrielová L. První zkušenosti s použitím jódových zrn pro lokalizaci nehmavných lézí v mamární chirurgii . Rozhl Chir. 2021 Léto;100(6):261-265.



KOMISE ODBORNÍKŮ PRO MAMÁRNÍ DIAGNOSTIKU

Příloha:

Výpočty dávek a odhad dosahu zrna

Dávky, které pacientka obdrží při aplikaci zrna, se liší podle aktivity zrna, velikosti prsu a velikosti léze, viz tabulka 1 - platí pro aplikaci do 30 dní.

Tabulka 1 Střední absorbovaná dávka v prsu v mGy za 30 dní při aplikaci 1 zrna 125-I

Velikost prsa (cm)	Aktivita zrna při aplikaci							
	2 MBq		5 MBq		7 MBq		9 MBq	
	léze 1 mm	léze 10 mm	léze 1 mm	léze 10 mm	léze 1 mm	léze 10 mm	léze 1 mm	léze 10 mm
5	40,5	32,9	101,3	82,1	141,8	115,0	182,3	147,8
5,5	33,1	27,1	82,7	67,8	115,8	95,0	148,9	122,1
6	27,3	22,6	68,1	56,6	95,4	79,2	122,7	101,8
6,5	22,8	19,0	56,9	47,5	79,6	66,4	102,4	85,4
7	19,1	16,1	47,8	40,2	66,9	56,2	86,0	72,3
7,5	16,2	13,7	40,5	34,4	56,6	48,1	72,8	61,9
8	13,9	11,8	34,7	29,5	48,6	41,3	62,4	53,1

Pro srovnání - střední absorbovaná dávka v prsu při mamografii je 2mGy, při CT hrudníku až 20mGy

I-125 má nízkou energii záření gama (27 keV), tedy velmi nízké pronikavosti, proto radiační zátěž ostatních částí těla není třeba počítat, nepředstavují významný zdroj radiační zátěže.

Radiační zátěž pro aplikací delší než 30 dní (použití v neoadjuvantní terapii)

Při aplikaci zrna delší než 30 dní (standardní doba neoadjuvantní terapie 180 dní) je dle provedených výpočtů radiační dávka výrazně vyšší. Nadále závisí na aktivitě zrna, velikosti léze i velikosti prsů. Viz tabulka 2

Tabulka 2 Střední absorbovaná dávka v prsu v mGy za 180 dní (6 měsíců) při aplikaci 1 zrna 125-I

Velikost prsa (cm)	Aktivita zrna při aplikaci							
	2 MBq		5 MBq		7 MBq		9 MBq	
	léze 1 mm	léze 10 mm	léze 1 mm	léze 10 mm	léze 1 mm	léze 10 mm	léze 1 mm	léze 10 mm
5	121,1	98,2	302,7	245,4	423,7	343,6	544,8	441,7
5,5	98,9	81,1	247,2	202,7	346,1	283,8	445,0	364,8
6	81,4	67,6	203,6	169,1	285,0	236,7	366,5	304,3
6,5	68,0	56,7	170,0	141,8	237,9	198,5	305,9	255,2
7	57,1	48,0	142,7	120,0	199,8	168,0	256,8	215,9
7,5	48,4	41,1	120,9	102,7	169,2	143,8	217,6	184,9
8	41,4	35,3	103,6	88,2	145,1	123,4	186,5	158,7



KOMISE ODBORNÍKŮ PRO MAMÁRNÍ DIAGNOSTIKU

Rozdíl mezi dávkou při aplikaci 30 a 180 dní shrnuje tabulka 3.

Tabulka 3 Střední absorbované dávky v prsu při době uložení 30 a 180 dní zrna 125-I při aktivitě 2 MBq a 5 MBq:

	2 MBq	5 MBq
30 dní	12 – 41 mGy	30 – 100 mGy
180 dní	35 – 121 mGy	88 – 300 mGy

Dosah záření I-125

Dosah fotonového záření nelze z podstaty věci stanovit, můžeme jej pouze aproximovat na základě požadovaného zeslabení záření.

1. Dávka od elektronů (konverzní + auger) tvoří 28% celkové dávky. Tato část je deponována v blízkém okolí zdroje.
2. Dávka od fotonů (gama + X) tvoří 72% celkové dávky a klesá přibližně exponenciálně se vzdáleností od zdroje
 1. Efektivní energie fotonů gama je cca 28 keV a tomu odpovídající teoretická polotloušťka v měkké tkáni (ICRU 44) je cca 1,5 cm.
 2. Reálná polotloušťka (při uvažování rozptylu a dalších aspektů) se bude pohybovat okolo 2 cm
 3. Pokud si definujeme „dosah“ jako pokles intenzity záření na 1/10, pak jeho hodnota vychází na 6-7 cm
3. S přihlédnutím ke všem aspektům si můžeme dovolit odhadnout „dosah“ na cca 5 cm. Nicméně při dlouhodobé aplikaci (4-6 měsíců) se dávka v objemu tkáně o poloměru polotloušťky (2 cm) pohybuje v řádu jednotek Gy. Proto nedoporučujeme provádět dlouhodobé aplikace rutinně, ale pouze v nezbytných případech a použít zrna s nižší aktivitou než je maximální/standardní 10 MBq.