

## Informace a metodický pokyn pro použití jodového zrna I-125

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

### Charakteristika zrna:

Zrno 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, vydávající fotonové záření o energii 27-35.5 keV. Aktivita zrn je dodávána jako 8-10 MBq, aktivita zrn s časem klesá.

Poločas rozpadu izotopu I-125 je 60 dní, skladovatelnost sterilního balení jehly se zrnem je 180 dní. Hrot jehly je uzavřen kostním voskem, který brání předčasnému vypadnutí zrna.

Jód je uzavřen v titanové kapsli, nepřichází tedy do styku se tkáněmi pacientky, případná alergie na jód tedy není kontraindikací použití zrna.

Jódové zrno představuje z hlediska radiační ochrany tzv. **drobný zdroj ionizujícího záření**. Před jeho používáním v daném zdravotnickém zařízení je třeba podat na Státní úřad pro jadernou bezpečnost (SÚJB) ohlášení, které popisuje mimo jiné proces používání a likvidace zdroje a radiační ochrany.

**Od 1.7.2025 bude k používání jódových zrn nutné povolení SÚJB** (pro používání v radiodiagnostice), a to jak pro pracoviště, která jódová zrna pacientkám zavádějí, tak pracoviště, kde se bude provádět excize zrn.

Při přejímání drobných zdrojů ionizujícího záření dle vyhlášky č. 422/2016 Sb. se neprovádějí zkoušky přejímací ani dlouhodobé stability ani provozní stálosti. Dávka pro personál radiologie ani chirurgie není monitorována.

### 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.

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.

#### **Aplikace zrna**

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

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.

#### **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.

### **Patologie a skladování použitého zrna**

Na patologii se ověří přítomnost zrna v resekátu. 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. Vyjmutá zrna se musí evidovat. Dodavatel jódových zrn je, v případě požadavku pracoviště, **povinen zrna zpětně od uživatele odebrat** a následně zlikvidovat. Vyjmutá zrna je také možné bezpečně skladovat na pracovišti (ve stínícím obalu) do poklesu aktivity pod uvolňovací úroveň a následně zlikvidovat jako nemocniční odpad.

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**

Použití radioaktivních zrn podléhá ohlášení SUJB (k 30.6. 2025 končí povinnost ohlášení, od 1.7.2025 bude nutné k jeho používání povolení) a zároveň principům nakládání se zdroji ionizujícího záření (optimalizace, ALARA).

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 preferováno použití zrn s nižší aktivitou (která je stále detekovatelná peroperačně).

### **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 I125, 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 jódového 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 jódovým zrnem.

Za KOMD vypracovali Petra Steyerová ([petra.steyerova@vfn.cz](mailto:petra.steyerova@vfn.cz)), Jana Červenková ([jana.cervenkova@vfn.cz](mailto: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 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/>

NIST Standard Reference Database

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 nehmátných lézí v mamární chirurgii. Rozhl Chir. 2021 Léto;100(6):261-265.

**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
<b>5</b>	40,5	32,9	101,3	82,1	141,8	115,0	182,3	147,8
<b>5,5</b>	33,1	27,1	82,7	67,8	115,8	95,0	148,9	122,1
<b>6</b>	27,3	22,6	68,1	56,6	95,4	79,2	122,7	101,8
<b>6,5</b>	22,8	19,0	56,9	47,5	79,6	66,4	102,4	85,4
<b>7</b>	19,1	16,1	47,8	40,2	66,9	56,2	86,0	72,3
<b>7,5</b>	16,2	13,7	40,5	34,4	56,6	48,1	72,8	61,9
<b>8</b>	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 aplikaci 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 prsu. 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

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.

- Dávka od elektronů (konverzní + auger) tvoří 28% celkové dávky. Tato část je deponována v blízkém okolí zdroje.
- Dávka od fotonů (gama + X) tvoří 72% celkové dávky a klesá přibližně exponenciálně se vzdáleností od zdroje
  - Efektivní energie fotonů gama je cca 28 keV a tomu odpovídající teoretická polotloušťka v měkké tkáni (ICRU 44) je cca 1,5 cm.
  - Reálná polotloušťka (při uvažování rozptylu a dalších aspektů) se bude pohybovat okolo 2 cm
  - Pokud si definujeme „dosah“ jako pokles intenzity záření na 1/10, pak jeho hodnota vychází na 6-7 cm
- 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.