



INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES

Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde

**Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125
na localização de lesões impalpáveis da mama**

PATRÍCIA ALMEIDA BARBOSA

**Dissertação apresentada como parte dos
requisitos para obtenção do Grau de Mestre
Profissional em Tecnologia das Radiações
em Ciência da Saúde na área de
Concentração Processos de Radiação na
Saúde**

**Orientador:
Prof. Dr. Calos Alberto Zeituni**

São Paulo

2022

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES

Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde

**Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125
na localização de lesões impalpáveis da mama**

PATRÍCIA ALMEIDA BARBOSA

**Dissertação apresentada como parte dos
requisitos para obtenção do Grau de Mestre
Profissional em Tecnologia das Radiações
em Ciência da Saúde na área de
Concentração Processos de Radiação na
Saúde**

**Orientador:
Prof. Dr. Calos Alberto Zeituni**

**São Paulo
2022**

FICHA CATALOGRÁFICA

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Como citar:

ALMEIDA BARBOSA, P. **Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125 na localização de lesões impalpáveis da mama**. 2022. 129 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde), Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, IPEN-CNEN, São Paulo. Disponível em: <http://repositorio.ipen.br/> (data de consulta no formato: dd/mm/aaaa)

Ficha catalográfica elaborada pelo Sistema de geração automática da Biblioteca IPEN, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Almeida Barbosa, Patrícia
Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125 na localização de lesões impalpáveis da mama / Patrícia Almeida Barbosa; orientador Calos Alberto Zeituni. -- São Paulo, 2022.
129 f.

Dissertação (Mestrado Profissional) - Programa de Pós-Graduação em Tecnologia das Radiações em Ciências da Saúde (Processos de Radiação na Saúde) -- Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, São Paulo, 2022.

1. ROLLIS. 2. Radioactive seed localization. 3. Semente de I-125. 4. Câncer de mama. I. Alberto Zeituni, Calos, orient.
II. Título.

PATRÍCIA ALMEIDA BARBOSA

**MANUAL MULTIDISCIPLINAR PARA UTILIZAÇÃO DE SEMENTES DE I-125
NA LOCALIZAÇÃO DE LESÕES IMPALPÁVEIS DA MAMA**

Dissertação apresentada como parte dos requisitos para obtenção do Grau de Mestre Profissional em Tecnologia das Radiações em Ciência da Saúde, pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN)

São Paulo, 01 de Agosto de 2022.

Prof. Dr. Carlos Alberto Zeituni
Orientador

Profa. Dra. Maria do Socorro Maciel
Convidada

Profa. Dra. Maria Elisa Chuery Martins Rostelato
Convidada

São Paulo
2022

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Carlos Alberto Zeituni, pela orientação, confiança, disponibilidade, ajuda nas discussões e leituras do trabalho. Sou muito grata por ter aceitado me orientar mesmo diante das dificuldades geradas pela pandemia e por ser um orientador tão prático e compreensivo.

À Profa. Dra. Maria do Socorro Maciel e à Profa. Dra. Maria Elisa Chuery Martins Rostelato por terem aceitado participar da Comissão Julgadora deste trabalho, é um privilégio ter a avaliação de profissionais tão brilhantes.

Ao Prof. Dr. Orlando Rodrigues Júnior, por toda a contribuição dada no seminário de qualificação e por ter, gentilmente, se colocado à disposição.

A todos os colaboradores multidisciplinares do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, pois a troca com vocês me permitiu ter uma visão ampla e profunda de cada etapa que envolve a cura e melhoria da qualidade de vida dos pacientes.

Em especial à Dra. Tomie Heldt Ichihara, médica radiologista, por sua valiosa contribuição neste trabalho, apoio, incentivo e esclarecimentos que foram verdadeiras aulas.

Ao Dr. Sérgio Tazima, médico nuclear, pela confiança, disponibilidade e por me apresentar ao universo da cirurgia radioguiada.

Ao Dr. Celso Di Loreto, médico patologista, que contribuiu para que eu compreendesse o processo geral da análise patológica da peça cirúrgica de forma que conseguisse ter ferramentas para escrever tal etapa.

Ao Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN/CNEN-SP) e seus professores pelas aulas fantásticas, oportunidade e infraestrutura fornecida para a minha formação. Em especial à coordenadora do curso, Prof.^a Dra. Denise Zezel, pela dedicação e pioneirismo do mestrado profissional no IPEN.

À Andréa Malavazi pela ajuda, carinho e acolhimento.

À Sabrina Lopes por todo o suporte, empatia e apoio em um momento crucial, pois me fez enxergar que não estava tudo perdido, você foi fundamental para que eu persistisse.

Às minhas amigas Priscila Mendes, Márcia Pontes e Cintia Mesquita, por compartilharem tanto de suas jornadas comigo e por tornar essa trajetória mais leve e alegre. Vocês são amigas do mestrado para a vida, sou grata à Deus pela vida de vocês.

Ao meu esposo Francisco minha amada filha Marie, por tantas vezes terem compreendido minha ausência e terem me estimulado nos momentos de desânimo, é tudo por vocês e para vocês.

À minha mãe por todo o incentivo e sacrifício que ela teve ao longo da vida para educar a mim e ao meu irmão de maneira solo, sem você eu não teria chegado até aqui, mãe.

Ao meu querido irmão pelo amor fraterno, carinho, por acreditar sempre que eu sou capaz e por dar ideais de como melhorar o layout da apresentação e das figuras deste trabalho.

Aos meus sogros por tantas vezes nos apoiarem e ficarem com a Marie enquanto eu estudava e trabalhava, vocês são presentes de Deus em nossas vidas.

À minha amiga Claudia Rosa por me encorajar e confiar no meu potencial, suas palavras foram fundamentais para que eu continuasse em frente.

À querida tia Mônica Soares, por sua história de superação de câncer de mama ser uma inspiração para que eu tivesse o desejo de contribuir de alguma forma com essa causa que acomete tantas mulheres.

Agradeço a todos aqueles que, direta ou indiretamente, contribuíram para a realização deste trabalho.

"Você não pode esperar construir um mundo melhor sem melhorar os indivíduos. Para esse fim, cada um de nós deve trabalhar para o seu próprio aperfeiçoamento e, ao mesmo tempo, compartilhar uma responsabilidade geral por toda a humanidade."

Marie Curie

MANUAL MULTIDISCIPLINAR PARA UTILIZAÇÃO DE SEMENTES DE I-125 NA LOCALIZAÇÃO DE LESÕES IMPALPÁVEIS DA MAMA

Patrícia Almeida Barbosa

RESUMO

O câncer de mama é o mais frequente entre as mulheres, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima que para cada ano do triênio 2020-2022 são esperados cerca de 66.280 novos casos no Brasil. O aprimoramento das tecnologias de rastreamento para câncer de mama, bem como a atual tendência de cirurgias conservadoras da mama e a utilização da quimioterapia sistêmica neoadjuvante, tornaram as técnicas de localização de tumores não palpáveis importantes ferramentas para o tratamento e remoção cirúrgica dessas lesões. A localização de lesões impalpáveis de mama utilizando sementes de I-125 mostra-se em plena ascensão na Europa e América do Norte, pois demonstra ser tão ou mais eficaz que os métodos tradicionais, possibilita maior flexibilidade de agendamento devido a meia vida do I-125, pode substituir o clipe metálico pré-cirúrgico na quimioterapia neoadjuvante e permite utilizar múltiplas sementes na mesma mama. Além disso, por ser uma fonte selada pontual evita-se contaminação da área circunvizinha, podendo proporcionar margens cirúrgicas mais simétricas, um melhor efeito cosmético e conforto ao paciente após a técnica de implantação. Apesar dos benefícios, a implantação de um programa que utilize sementes de I-125, ainda que de baixa atividade, exige uma equipe multidisciplinar bem treinada para executar corretamente todos os processos envolvidos e de acordo com os órgãos competentes locais. O objetivo deste trabalho foi desenvolver um manual multidisciplinar para sistematizar esses processos de forma exequível e mais próxima da realidade brasileira de um serviço hospitalar que conte com a infraestrutura adequada para o seu desenvolvimento, tendo como base *guidelines* e estudos já descritos na literatura mundial.

Palavras-chave: RSL, ROLLIS, semente de I-125, localização com semente radioativa, lesão impalpável de mama, I-125 na marcação de lesão de mama.

MULTIDISCIPLINARY GUIDANCE FOR RADIOACTIVE SEED LOCALIZATION IN NONPALPABLE BREAST LESION

Patrícia Almeida Barbosa

ABSTRACT

Breast cancer is the most common cancer among women, an estimate from the National Cancer Institute (INCA) for each year of the 2020-2022 triennium indicates that will be 66,280 new cases of breast cancer in Brazil. The improvement of screening technologies for breast cancer, the current trend of conservative breast surgeries, and the use of neoadjuvant systemic chemotherapy contributed to making non-palpable tumour localization techniques essential tools for the treatment and surgical removal of these lesions. The pre-operative localization of impalpable breast lesions using iodine 125 seed is increasing in Europe and North America, proves to be as efficient or more efficient than traditional methods, allows scheduling flexibility due to the I-125 half-life, can replace the clip pre-surgical in neoadjuvant chemotherapy, and can use multiple seeds (bracketing) in the same breast. In addition, as it is a sealed source, radioactive contamination of surrounding tissues is avoided and can provide more symmetrical surgical margins, better cosmetic effect, and comfort to the patient after the implantation technique. However, despite the many advantages, the implementation of a program that uses I-125 seeds, although low activity, requires a trained multidisciplinary team to execute all the processes involved in the technique according to the competent local agencies. This work aimed to develop a manual to systematize these processes feasibly and closer to the Brazilian reality of a hospital service with adequate infrastructure, based on guidelines and studies already described in the world literature.

Keywords: RSL, ROLLIS, I-125 seed, radioactive seed localization, impalpable breast lesion, I-125 in breast lesion localization.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Representação adaptada pela autora com auxílio de template da BioRender ⁴ para descrever o sistema de estadiamento TNM para câncer de mama desenvolvido por The American Joint Committee on Cancer (AJCC). ^{2,3}	14
Figura 2 - Representação adaptada pela autora com auxílio de template da BioRender ⁴ , para representar o estadiamento T1-T4 desenvolvido por The American Joint Committee on Cancer (AJCC) ³	14
Figura 3 - Exemplo pós-operatório de mastectomia radical. ⁷	15
Figura 4 - Caso de linfedema de membro direito, complicação pós mastectomia radical. ⁸	15
Figura 5 - Representação adaptada pela autora com auxílio de template da BioRender ⁴ para representar alguns diferentes tipos de cirurgias. ¹²	16
Figura 6 - a) Dispositivo de localização por fio (WGL) com gancho na extremidade. b) imagem ampliada da ponta da agulha contendo o fio metálico para marcação da mama. ¹⁸	17
Figura 7 - a) Agulha contendo fio metálico sendo implantado na mama. b) Fios com estrutura externa à mama após marcação de lesões (WGL). c) Mamografia após fio metálico implantado na mama (WGL). ¹⁹	18
Figura 8 - Radiografia da peça cirúrgica (ex vivo) contendo o fio implantado (WGL) na lesão alvo. ²⁰	18
Figura 9 - Radiofármaco líquido sendo aspirado de um frasco protegido por castelinho de chumbo. ²³	19
Figura 10 - Injeção do radiofármaco (ROLL) guiada por estereotaxia. ²⁴	19
Figura 11 - Cintilografia de mama após injeção do radiofármaco (ROLL). ²⁵	20
Figura 12 - a) Localização intraoperatória utilizando gama probe após marcação por ROLL. ²⁷ b) gama probe Europrobe Eckert & Ziegler. ²⁸	20
Figura 13 - Desenho esquemático da semente de I-125. ³⁵	21
Figura 14 - a) Imagem de uma semente de I-125. B) Castelinho de chumbo e frasco de vidro com sementes de I-125. ³⁶	22
Figura 15 - Agulhas de 18 gauge com 12 cm, 7 cm e 5 cm de comprimento utilizadas para implantação das sementes de I-125 na mama (Isoaid). ³⁹	22
Figura 16 - Imagens mamográficas: a) inserção da agulha contendo semente de I-125 até a lesão alvo. b) retirada da agulha após o implante da semente de I-125 de baixa atividade. c) duas sementes de baixa atividade implantadas na mesma mama para marcar lesões diferentes (ROLLIS). ^{41,40}	23

Figura 17 - Utilização do gama probe: a) Medida inicial antes da incisão e sem campo estéril. b) Localização intraoperatória da lesão marcada com semente de I-125 para exérese. c) Medida após retirada da peça cirúrgica contendo a semente de I-125.	24
Figura 18 - Radiografia da peça cirúrgica contendo lesão alvo e semente de I-125 utilizada para sua localização. Nesta peça foram colocados cliques metálicos para orientar as margens cirúrgicas. ⁴⁶	24
Figura 19 - Semente de I-125 sendo localizada na peça cirúrgica pintada com o auxílio do gama probe. ⁴⁷	25
Figura 20 - Resumo das etapas seguidas pelo autor para inclusão de referências utilizadas no “Manual Multidisciplinar para Utilização de Sementes de I-125 na Localização de Lesões Impalpáveis da Mama”	29
Figura 21 - Etapa 1 do manual desenvolvido pelo autor, corresponde aos processos que envolvem a marcação da lesão de mama com semente de I-125 de baixa atividade	31
Figura 22 - Etapa 2 do manual desenvolvido pelo autor, corresponde aos processos que envolvem a localização intraoperatória de lesão marcada com semente de I-125 de baixa atividade.....	32
Figura 23 - Etapa 3 do manual desenvolvido pelo autor, corresponde aos processos que envolvem a recuperação da semente de baixa atividade contida na peça cirúrgica.....	32
Figura 24 - Etapa 4 do manual desenvolvido pelo autor, corresponde aos processos que envolvem o transporte e armazenamento da semente não estéril.....	33
Figura 25 - Estudo multicêntrico realizado na Holanda (2021) com o total de 28.370 pacientes, demonstrando que a marcação de lesão impalpável de mama com semente de I-125 (RSL) passou a ser o método mais utilizado, superando até o mais tradicional (WGL). ⁷⁵	34

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
1.1 CÂNCER DE MAMA E A CIRURGIA CONSERVADORA.....	13
1.2 MARCAÇÃO COM FIO METÁLICO (WGL).....	17
1.3 MARCAÇÃO COM RADIOFÁRMACO LÍQUIDO (ROLL)	19
1.4 MARCAÇÃO COM SEMENTE DE I-125 (ROLLIS OU RSL)	21
1.5 ALGUNS BENEFÍCIOS DA MARCAÇÃO COM SEMENTE DE I-125 (ROLLIS).....	25
2 OBJETIVOS	27
3 DESCRIÇÃO DOS MÉTODOS	28
4 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	30
5 CONCLUSÃO	36
6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	37
7 APÊNDICES	44
APÊNDICE A- MANUAL MULTIDISCIPLINAR PARA UTILIZAÇÃO DE SEMENTES DE I-125 NA LOCALIZAÇÃO DE LESÕES IMPALPÁVEIS DA MAMA.....	45
APÊNDICE B - FORMULÁRIOS E ETIQUETAS PRODUZIDAS OU ADAPTADAS NESTE TRABALHO	116

1 INTRODUÇÃO

1.1 Câncer de mama e a cirurgia conservadora

O câncer de mama é o mais frequente entre as mulheres, o Instituto Nacional de Câncer (INCA) estima que para cada ano do triênio 2020-2022 são esperados cerca de 66.280 novos casos no Brasil, o que representa 61,61 novos casos a cada 100 mil habitantes.¹

Para que se escolha o tratamento mais eficiente para cada caso de câncer de mama, é necessário conhecer a forma como esse câncer se desenvolve e se espalha, pois as taxas de sobrevida mudam conforme suas características, se está restrito ao órgão de origem ou se espalhou para outras partes do corpo. Portanto, o estadiamento clínico (realizado antes da cirurgia) e patológico (após a cirurgia) permitem descrever a extensão do câncer de mama de forma padronizada para o médico recomendar o melhor tipo de tratamento e ajudar a prever o prognóstico do paciente. Na maioria dos casos, o estadiamento é baseado em quatro fatores principais: ^{1,2,3}

- a) a localização do tumor primário;
- b) o tamanho do tumor e sua extensão;
- c) o envolvimento ou não dos linfonodos;
- d) a presença ou ausência de metástase à distância.

O sistema TNM (Fig.1) foi desenvolvido como uma ferramenta para os médicos classificarem diferentes tipos de câncer com base em critérios padronizados, é o mais utilizado em todo o mundo. De forma geral, a categoria “T” representa o tamanho do tumor primário e a extensão da disseminação para a pele ou parede torácica (Fig.2). Um número mais alto significa um tumor maior e/ou uma disseminação mais ampla para os tecidos próximos à mama.²

Já a categoria “N” representa o comprometimento ou não de linfonodos próximos ao tumor de origem e “M” a presença ou ausência de metástases a distância (disseminação do câncer para outras partes do corpo).³

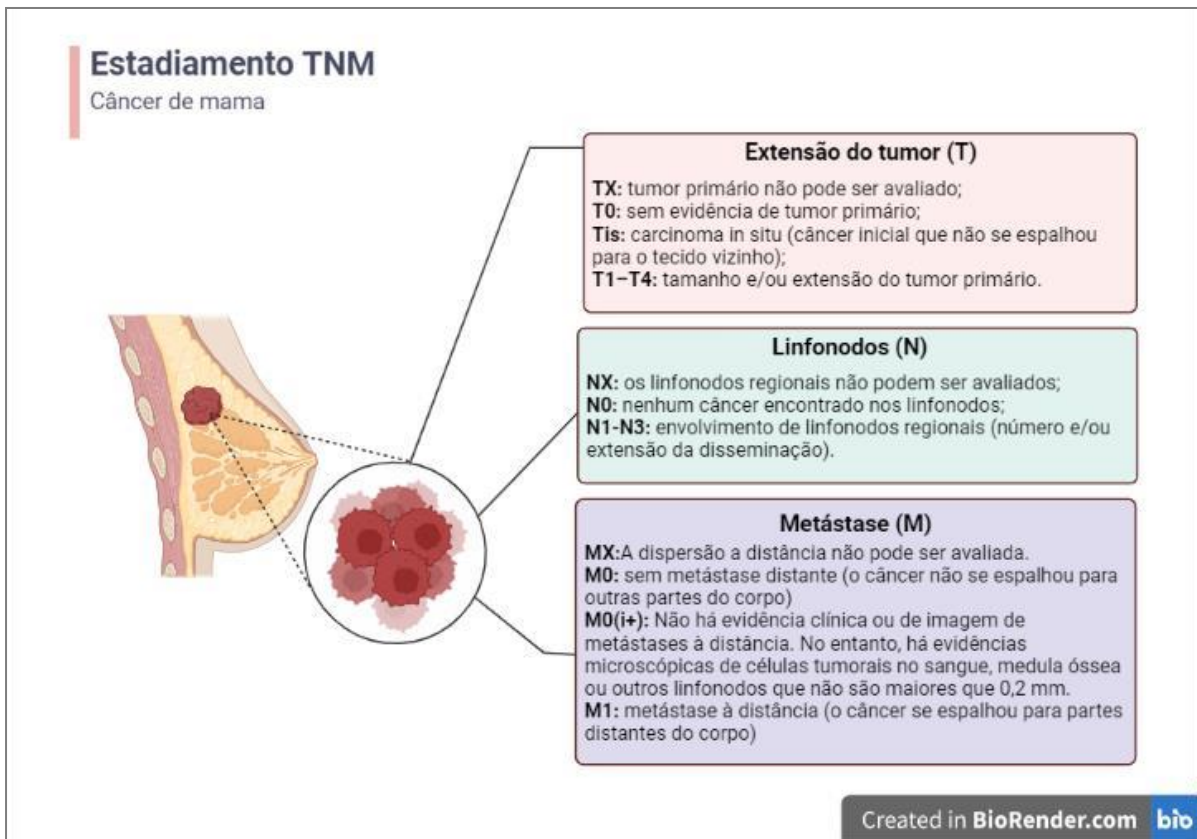


Figura 1 – Representação adaptada pela autora com auxílio de template da BioRender⁴ para descrever o sistema de estadiamento TNM para câncer de mama desenvolvido por *The American Joint Committee on Cancer (AJCC)*.^{2,3}



Figura 2 – Representação adaptada pela autora com auxílio de template da BioRender⁴, para representar o estadiamento T1-T4 desenvolvido por *The American Joint Committee on Cancer (AJCC)*.³

Até a década de 70, o tratamento mais utilizado para o câncer de mama era a mastectomia radical, um procedimento agressivo que remove toda a mama, linfonodos axilares e músculos peitorais sob a mama (Fig.3), o que implica em maior morbidade para a paciente, piora de qualidade de vida e dano estético (Fig.4).⁵

A partir da década de 70, com o avanço sobre o entendimento do câncer de mama, sua biologia, maior utilização dos raios X para diagnóstico precoce e a radioterapia, importantes estudos revolucionaram a conduta cirúrgica, corroborando para que a cirurgia conservadora da mama (Fig.5) se tornasse amplamente difundida e cada vez mais praticada.⁶



Figura 3 – Exemplo pós-operatório de mastectomia radical.⁷

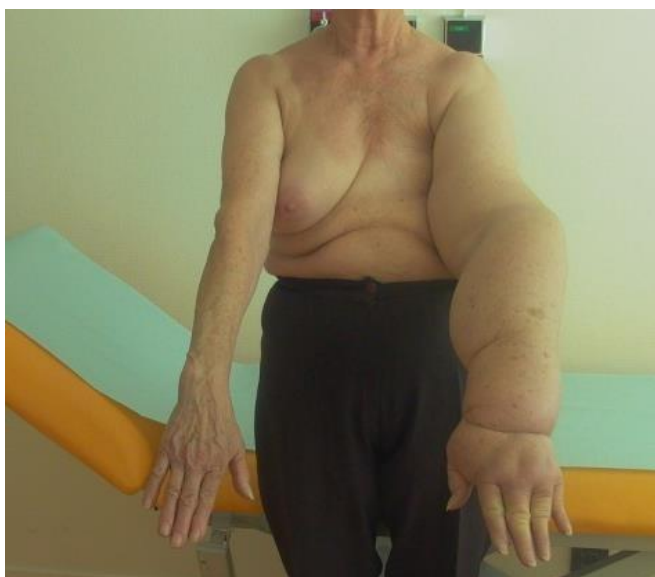


Figura 4 – Caso de linfedema de membro direito, complicação pós mastectomia radical.⁸

Na cirurgia conservadora de mama, a quantidade de tecido removido depende de critérios como a localização da lesão, o tamanho do tumor, o tamanho da mama, o estadiamento do tumor, entre outros. Ela permite que aliada a tratamentos complementares, como a radioterapia, parte do tecido mamário seja mantido sem que as chances de sobrevivência a longo prazo sejam afetadas e promova melhor efeito cosmético.^{9,10}

Nem todos os pacientes com câncer de mama são elegíveis para a cirurgia conservadora, porém, hoje são realizados diferentes tipos de mastectomia, sempre pensando na melhor qualidade de vida para as pacientes. Logo, a mastectomia radical é cada vez mais rara, sendo indicada somente em casos específicos, aos quais o tumor esteja crescendo entre os músculos peitorais, por exemplo.^{11,12}

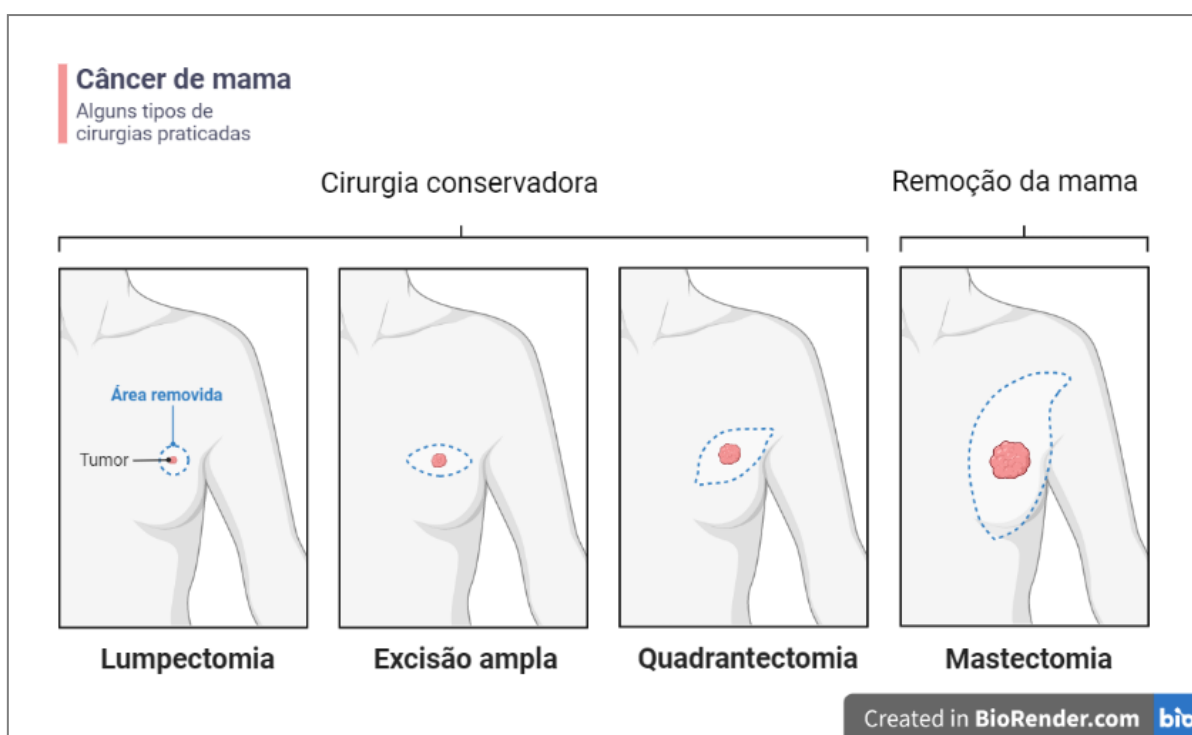


Figura 5 – Representação adaptada pela autora com auxílio de *template* da BioRender⁴ para representar alguns diferentes tipos de cirurgias.¹²

Atualmente, a literatura considera que avanços de programas de rastreamento mais eficazes, a maior sensibilidade dos exames de imagem da mama e a quimioterapia sistêmica neoadjuvante (QTNA), promoveram a observação de alterações menores e não palpáveis, ou seja, lesões que não são possíveis discriminá-las dos tecidos saudáveis durante o exame físico, entretanto, são

diagnosticadas através de exames de imagem. Estas lesões representam um terço das cirurgias oncológicas nas mamas.^{13,14}

A marcação pré-cirúrgica (MPC) surgiu da necessidade de se localizar lesões pequenas e não palpáveis para que durante a cirurgia fosse possível retirá-las com segurança, possibilitando realizar a cirurgia conservadora da mama, poupando tecido sadio.¹⁵

1.2 Marcação com fio metálico (WGL)

A primeira e mais difundida marcação pré-cirúrgica de mama é a localização por fio metálico, conhecida por agulhamento ou *Wire-Guided Localization* (WGL), reportada em 1976.¹⁵

No entanto, esse procedimento utiliza um fio com gancho que corre por dentro de uma agulha (Fig.6), e, ao finalizar a colocação do fio na lesão, é necessário deixar parte dessa estrutura externa à mama (Fig.7), o que aumenta o risco de deslocamentos e torna o método mais doloroso para a paciente. Além disso, há possibilidade de pneumotórax e do rompimento do fio durante a cirurgia, o que poderia inviabilizar a exérese adequada da área de interesse. Por esses motivos, a indicação é que a cirurgia ocorra no mesmo dia da marcação da lesão ou até 12h.^{16,17}

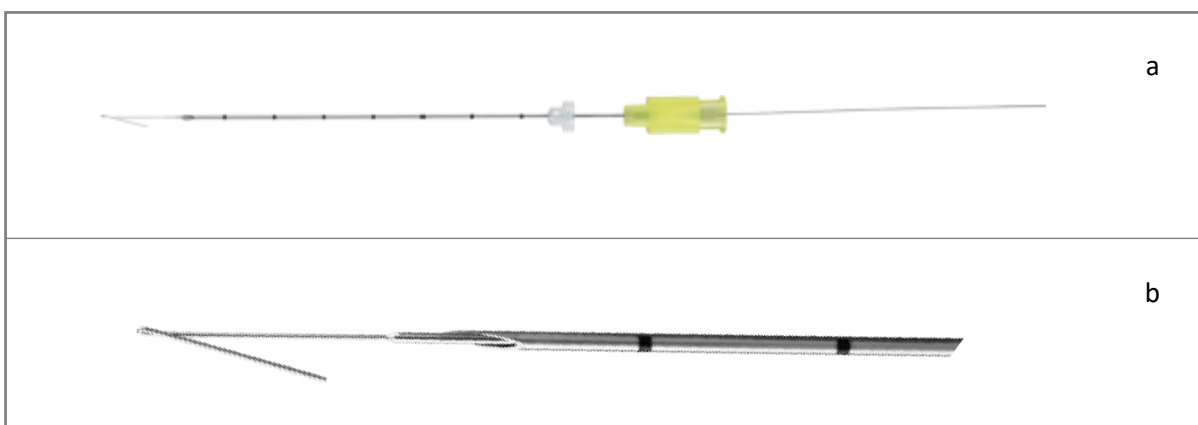


Figura 6 – a) Dispositivo de localização por fio (WGL) com gancho na extremidade. b) imagem ampliada da ponta da agulha contendo o fio metálico para marcação da mama.¹⁸

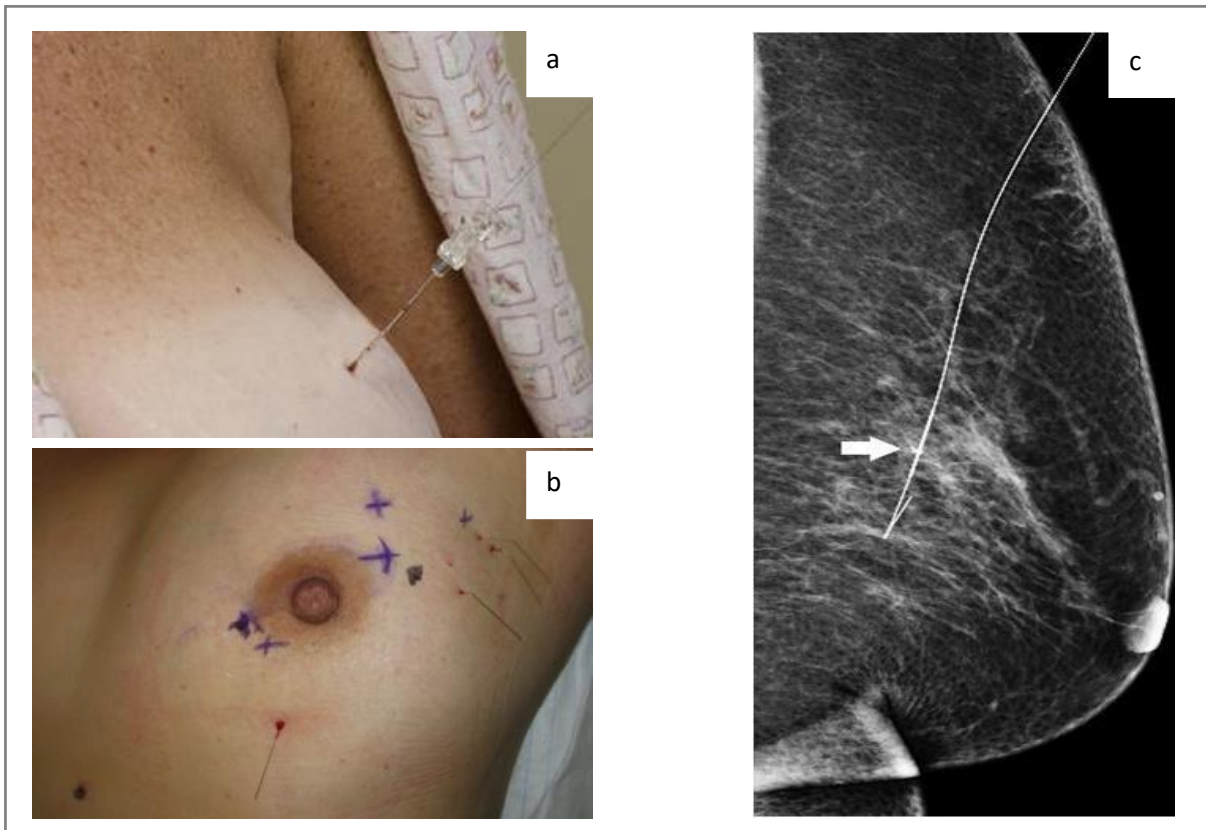


Figura 7 – a) Agulha contendo fio metálico sendo implantado na mama. b) Fios com estrutura externa à mama após marcação de lesões (WGL). c) Mamografia após fio metálico implantado na mama (WGL).¹⁹

O fio metálico pode limitar o planejamento da incisão na mama, pois o cirurgião precisará percorrer todo o fio metálico para chegar até o final do arpão e removê-lo junto com o tumor.^{15,17}

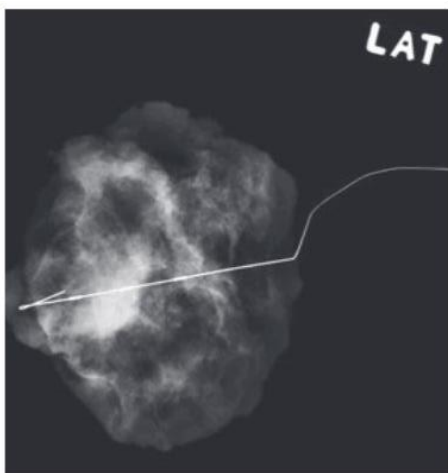


Figura 8 – Radiografia da peça cirúrgica (ex vivo) contendo o fio implantado (WGL) na lesão alvo.²⁰

1.3 Marcação com radiofármaco líquido (ROLL)

Em 1998 foi reportada a primeira cirurgia radioguiada, utilizando albumina marcada com Tc-99m líquido, radiofármaco (Fig.9) que possui 6h de meia vida física e energia de 140 keV, técnica conhecida como ROLL (radioactive occult lesion localization). Ela consiste na injeção intralésional ou adjacente à lesão de uma pequena quantidade desse radiofármaco, habitualmente guiada por ultrassonografia ou mamografia/estereotaxia (Fig.10).^{21,22}



Figura 9 – Radiofármaco líquido sendo aspirado de um frasco protegido por castelinho de chumbo.²³

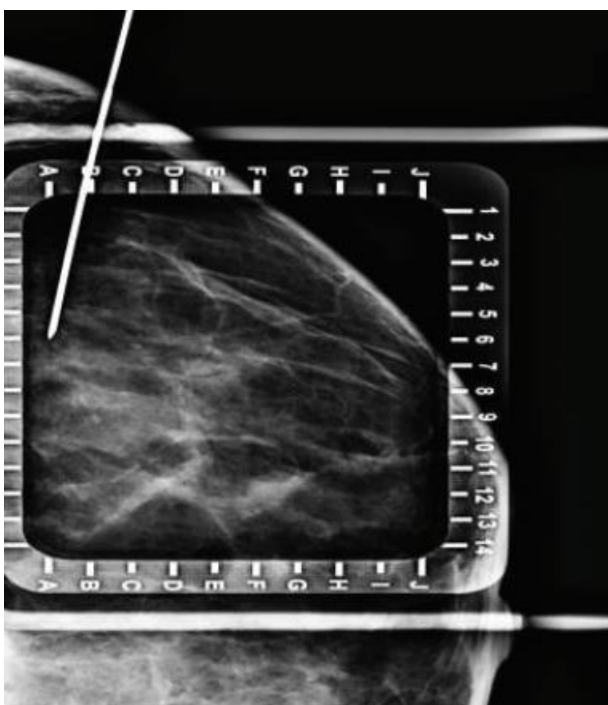


Figura 10 – Injeção do radiofármaco (ROLL) guiada por estereotaxia.²⁴

Após a injeção do radiofármaco, habitualmente é realizada uma cintilografia da mama para confirmar o ROLL (Fig.11).²⁵

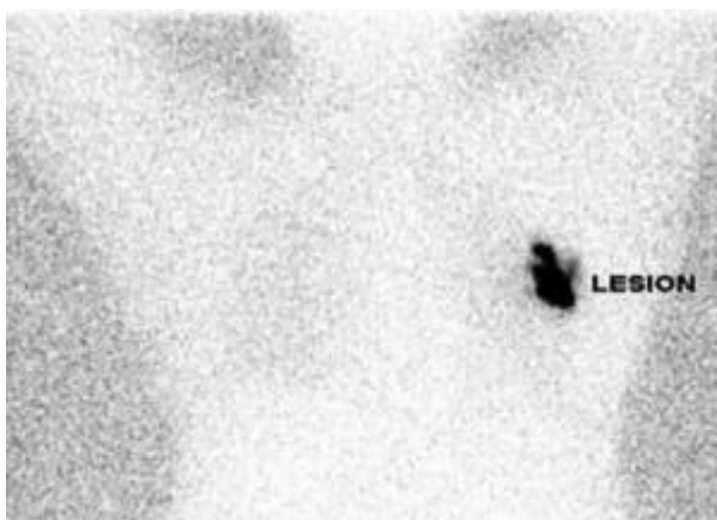


Figura 11 – Cintilografia de mama após injeção do radiofármaco (ROLL).²⁵

Durante a cirurgia, o Tc-99m é detectado com a ajuda do equipamento gama probe e a área onde encontra-se a lesão pode ser removida (Fig.12).¹⁷ A principal desvantagem desse método é que a cirurgia precisa ocorrer algumas horas após o procedimento de marcação, devida a baixa meia vida do Tc-99m. Além disso, ele não é radiopaco e por se tratar de um líquido, está sujeita à contaminação radioativa e à dispersão do radiofármaco aos tecidos circunvizinhos.²⁶

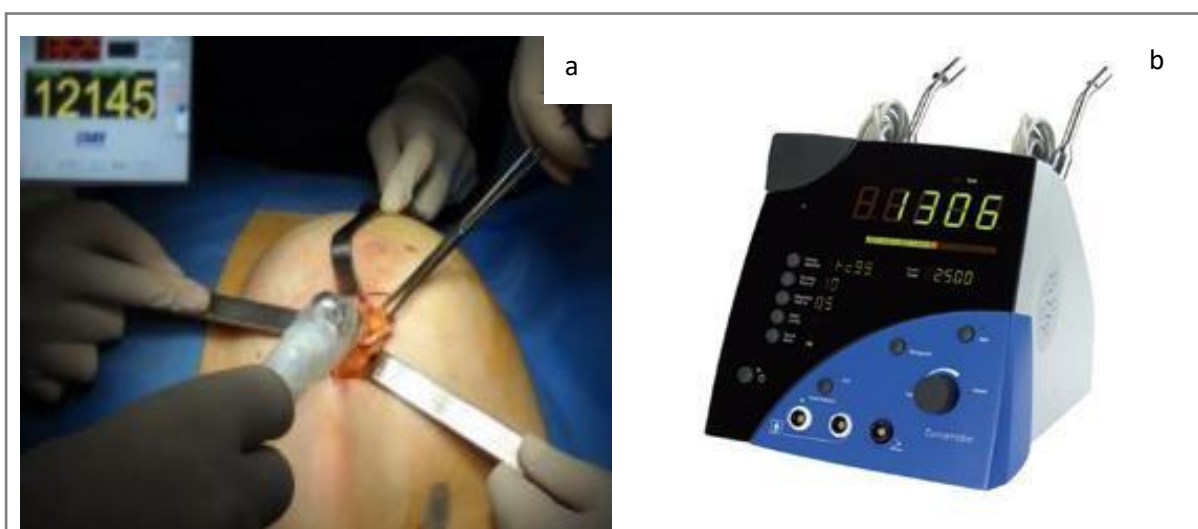


Figura 12 – a) Localização intraoperatória utilizando gama probe após marcação por ROLL.²⁷ b) gama probe Europrobe Eckert & Ziegler.²⁸

1.4 Marcação com semente de I-125 (ROLLIS ou RSL)

Com o aprimoramento da MPC, desenvolveu-se o ROLLIS (*Radio-guided Occult Lesion Localisation using Iodine-125 Seeds*), também chamada de RSL (*Radioactive Seed Localization*), técnica que consiste na implantação temporária de uma fonte selada de I-125 (semente), através do melhor método de visualização da lesão, que habitualmente ocorre por ultrassonografia ou mamografia (estereotaxia).²⁹ A semente de I-125 utilizada possui baixa atividade, baixa energia (média de 29 keV) e meia vida física 59,4 dias,³⁰ de modo que a radioatividade originada pelo I-125 permita que seja feita a localização da lesão com o detector gama probe, sem causar danos aos tecidos saudáveis ou interferir na análise histopatológica da peça cirúrgica (*ex vivo*).³¹

As sementes de I-125 são pequenos cilindros de titânio medindo 0,8 mm de diâmetro externo e 4,5 mm de comprimento (Fig.13) contendo um núcleo de iodo radioativo emissor de radiação gama, energia média de 29 keV, usualmente são utilizadas em braquiterapia, porém, as de baixa atividade (aproximadamente 2MBq) vêm sendo utilizadas ao redor do mundo na localização de tumores de mama não palpáveis e linfonodos suspeitos ou doentes.³²⁻³³ Elas podem ser fornecidas pelo IPEN (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares), recebidas e armazenadas sob controle do serviço de medicina nuclear licenciado para manipulação de I-125, seguindo os limites e regulamentações estabelecidas pela CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear).³⁴

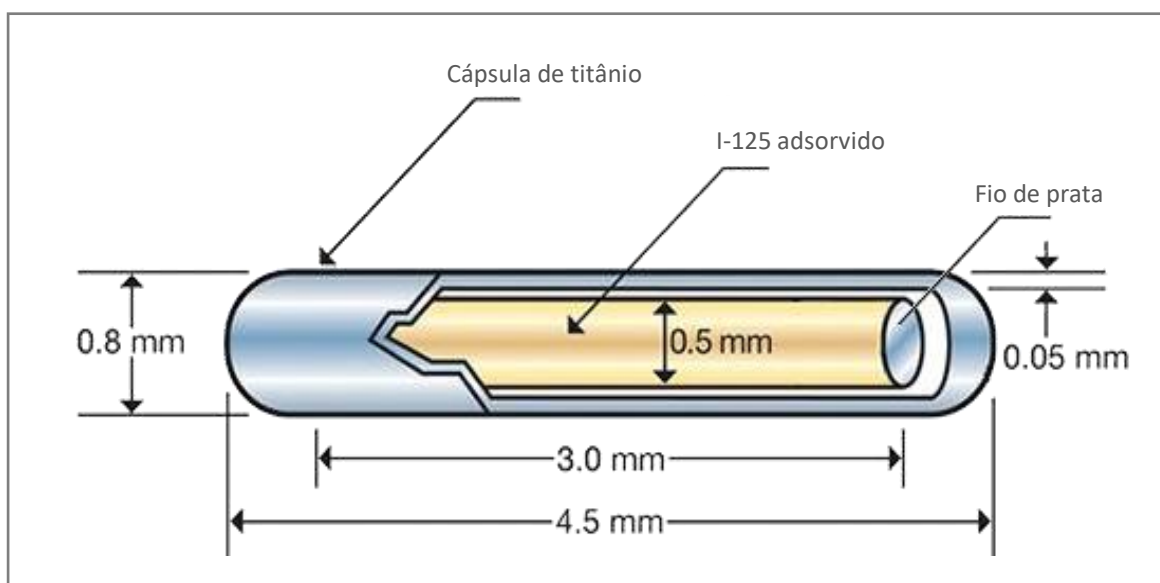


Figura 13 – Desenho esquemático da semente de I-125.³⁵

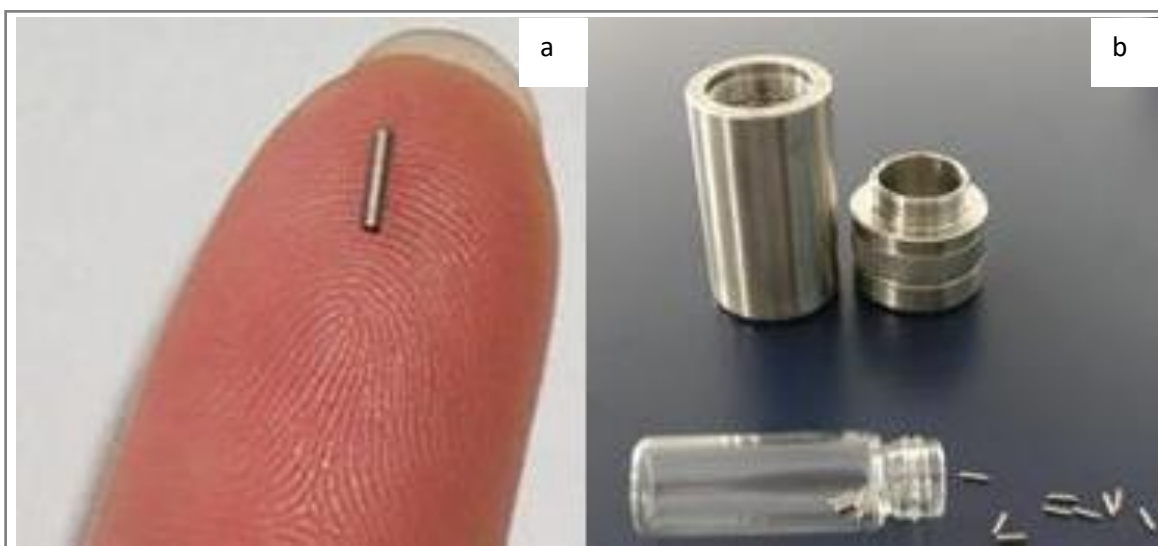


Figura 14 – a) Imagem de uma semente de I-125. B) Castelinho de chumbo e frasco de vidro com sementes de I-125.³⁶

O processo de marcação da mama com semente de I-125 é similar a outros mais conhecidos, como a colocação de clipe metálico, o que pode facilitar a incorporação desse procedimento. Com a ajuda de equipamentos de imagem que visualizam a lesão alvo (ultrassonografia, mamografia ou ressonância magnética), o médico radiologista insere na mama uma agulha de 18 gauge carregada com a semente de I-125 de baixa atividade (Fig.15), ambos estéreis.¹⁷ A semente é implantada na área alvo (Fig.16), seja intralesional, próxima da lesão, em colchetes (duas sementes delimitando uma lesão maior que 20 mm) ou mais de uma lesão marcada na mesma mama (Fig.17).^{37,38}



Figura 15 – Agulhas de 18 gauge com 12 cm, 7 cm e 5 cm de comprimento utilizadas para implantação das sementes de I-125 na mama (Isoaid).³⁹

Como a semente é radiopaca, após sua implantação é possível confirmar se sua localização é adequada (Fig.16), porém, uma vez implantada, ela não pode ser reposicionada. Por isso, é importante ter procedimentos claros e treinamento adequado para evitar implantação subótima da semente (distando mais que 10 mm da área alvo).⁴⁰

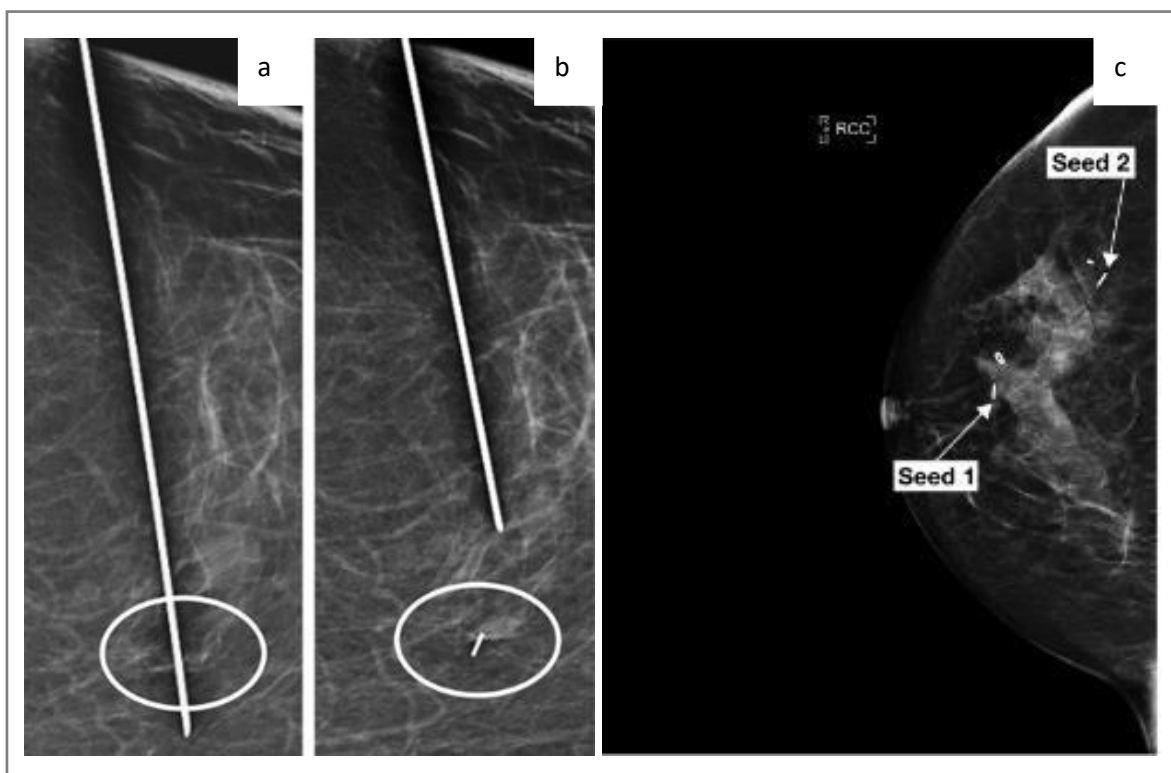


Figura 16 – Imagens mamográficas: a) inserção da agulha contendo semente de I-125 até a lesão alvo. b) retirada da agulha após o implante da semente de I-125 de baixa atividade. c) duas sementes de baixa atividade implantadas na mesma mama para marcar lesões diferentes (ROLLIS).^{41,40}

Durante o procedimento cirúrgico, similar ao que ocorre no ROLL (Fig.12 e Fig.17), o equipamento gama probe permite que a radiação ionizante proveniente da semente de I-125 seja detectada em tempo real e possibilita que o cirurgião seja guiado até o local de sua implantação, de forma que ele consiga fazer a exérese da lesão, juntamente com a semente de I-125 e margem de segurança, composta por tecido sadio. Uma imagem radiológica da peça cirúrgica (ex vivo) é realizada a fim de registrar a retirada da semente de I-125 e orientar o médico patologista sobre sua localização (Fig.18), simplificando a recuperação da semente.^{31,38-43}

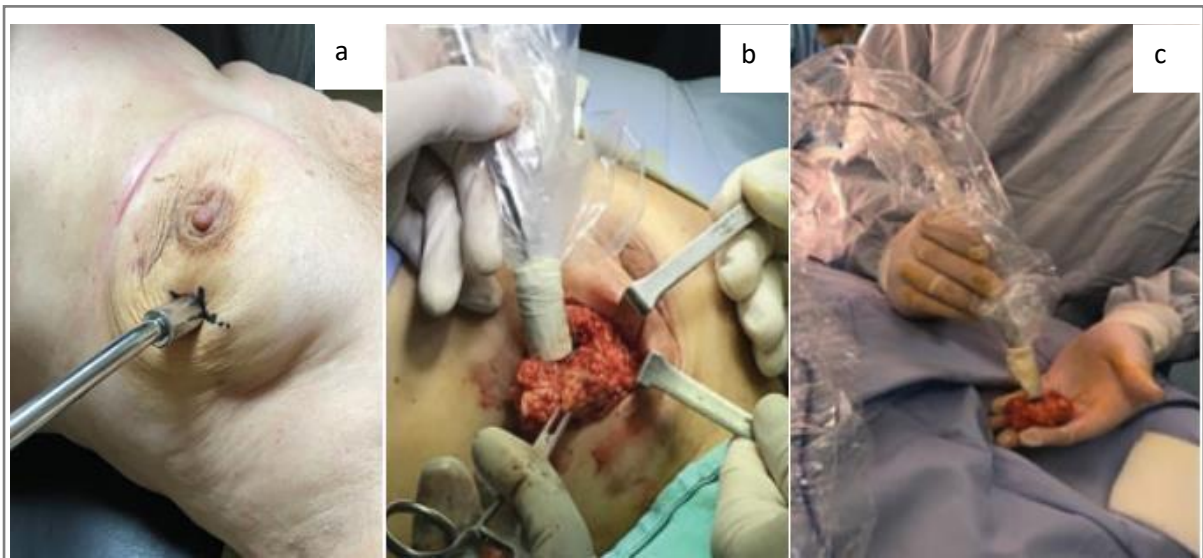


Figura 17 – Utilização do gama probe: a) Medida inicial antes da incisão e sem campo estéril. b) Localização intraoperatória da lesão marcada com semente de I-125 para exérese. c) Medida após retirada da peça cirúrgica contendo a semente de I-125.

Ao receber a peça cirúrgica contendo a semente de I-125 de baixa atividade, o médico patologista irá marcar as margens cirúrgicas (pintar) e, com o auxílio do gama probe e imagem radiológica (Fig.18 e Fig.19), poderá recuperar a semente com mais facilidade e segurança.

O físico médico presente no procedimento dá suporte ao patologista, recebe e armazena a semente não estéril com segurança física e radiológica.^{34,40,44,45}

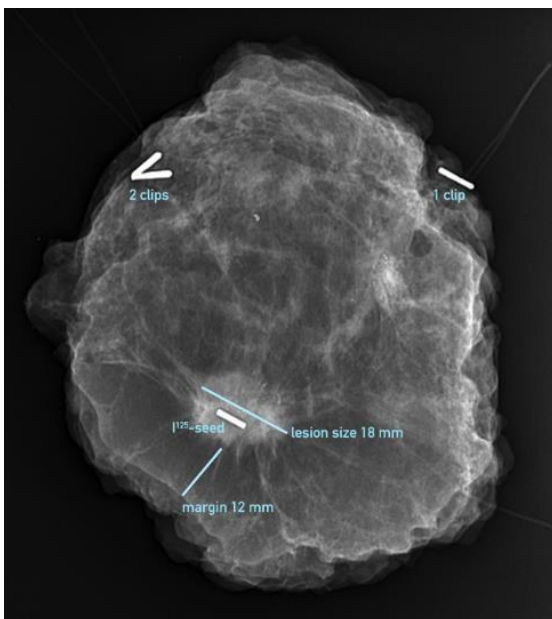


Figura 18 – Radiografia da peça cirúrgica contendo lesão alvo e semente de I-125 utilizada para sua localização. Nesta peça foram colocados cliques metálicos para orientar as margens cirúrgicas.⁴⁶

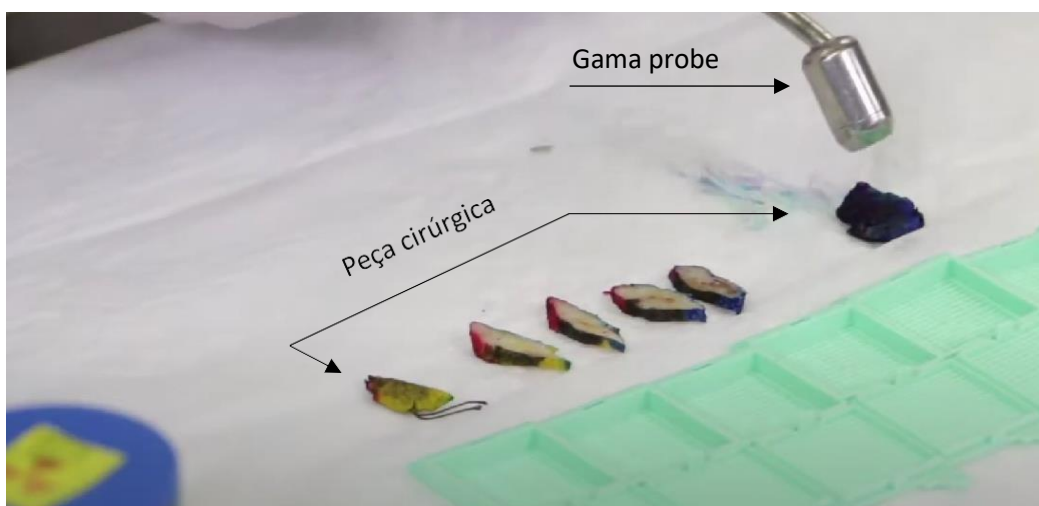


Figura 19 – Semente de I-125 sendo localizada na peça cirúrgica pintada com o auxílio do gama probe.⁴⁷

1.5 Alguns benefícios da marcação com semente de I-125 (ROLLIS)

A técnica de marcação com sementes de I-125 pode ser utilizada para localizar lesões residuais em pacientes tratados com quimioterapia sistêmica neoadjuvante (QTNA) de mama e linfonodo axilar doente, de modo que o clipe metálico, normalmente utilizado, seja substituído pela semente de I-125 de baixa atividade (ROLLIS) antes que o tumor regrida total ou parcialmente.^{13,54-59}

Após a implantação da semente de I-125, a paciente é liberada para retomar suas atividades e a cirurgia é, habitualmente, agendada até cinco dias após a marcação da lesão com a semente de I-125.^{48,49,50}

O médico cirurgião poderá planejar a incisão na mama da paciente da forma que achar mais conveniente, pois não há nada por fora da mama que restrinja a localização da incisão, como ocorre no método convencional de marcação por fio (WGL).^{17,51}

A semente de I-125 permite que a cirurgia seja realizada dias ou até semanas após o seu implante na lesão ou linfonodo, pois a meia vida física I-125 é de 59,4 dias, oferecendo maior flexibilidade tanto para a equipe, quanto para a paciente, já que os métodos tradicionais necessariamente precisam ser feitos na véspera ou mesma data da cirurgia.^{52,53}

Quando comparado ao WGL, há descrição na literatura que o ROLLIS pode oferecer margens cirúrgicas mais simétricas, menor taxa de reabordagem cirúrgica,

melhor efeito cosmético e pós procedimento mais confortável para a paciente, já que ela pode ter uma vida normal após a marcação da lesão.^{29,60,61}

Pode ser realizada em conjunto com outras modalidades de marcações, como por exemplo na localização do linfonodo sentinela utilizando Tc-99m, e é possível marcar mais de uma lesão na mesma mama, o que normalmente não é viável no ROLL. Além disso, as sementes utilizadas são radiopacas, o que permite sua visualização durante e após o procedimento de sua implantação.^{52,62,63}

Do ponto de vista de proteção radiológica, esse procedimento demonstra ser seguro para o paciente e trabalhadores, pois para atingir o limite de dose efetiva do público, que é de 1mSv/ano, uma pessoa precisaria permanecer a 30 cm de distância de uma semente sem blindagem, com atividade de 2 MBq, 5h por dia, 5 dias por semana, durante 52 semanas no ano. O que não é compatível com a rotina de utilização das sementes em marcação de mama e/ou linfonodo.^{34,40,42,44,48,64}

Em relação ao custo de implantação deste procedimento, ainda existem poucos estudos que comparam custos das técnicas de MPC, porém, o fato de o ROLLIS permitir ser realizado dias antes da cirurgia, proporciona maior flexibilidade aos setores envolvidos. O que pode resultar em um aproveitamento superior dos recursos do setor de radiologia da mama, medicina nuclear e sala cirúrgica, pois não precisarão coincidir os horários desses setores, como deve ocorrer na marcação por ROLL ou WGL, uma vez que eles precisam ser realizados no mesmo dia ou, no máximo, no dia seguinte à marcação da mama.⁶⁵

Além disso, um serviço que já possui estrutura de medicina nuclear e que realiza ROLL ou SNOLL (*Sentinel Node Occult Lesion Localization*) pode se beneficiar ao oferecer o ROLLIS, sem que haja necessidade de grandes mudanças ou aquisição de novos equipamentos de alto custo, pois o mesmo gama probe, por exemplo, é capaz de detectar Tc-99m e I-125.^{66,67}

2 OBJETIVOS

O atual trabalho tem como objetivo utilizar *guidelines* e estudos baseados em evidências, já descritos na literatura mundial, para marcação de lesões impalpáveis de mamas com sementes de I-125, a fim de desenvolver um manual multidisciplinar que sistematize os principais procedimentos envolvidos de forma exequível e mais próxima da realidade brasileira de um serviço hospitalar que conte com a infraestrutura adequada para o seu desenvolvimento.

Como objetivo secundário, pretende-se criar e/ou adaptar formulários e etiquetas que serão úteis para manter a centralização de informações padronizadas.

3 DESCRIÇÃO DOS MÉTODOS

Primeiramente foi feita uma detalhada pesquisa em busca de guidelines e guias que pudessem nortear esse manual, as informações de maior relevância certamente foram provenientes da Comissão Reguladora Nuclear dos Estados Unidos (NRC), com a normatização denominada “Iodine-125 and Palladium-103 Low Dose Rate Brachytherapy Seeds Used for Localization of Non-Palpable. *NRC*” e “Low Activity Radioactive Seeds Used for Localization of Non-Palpable Lesions and Lymph Nodes Licensing Guidance”.^{48,68}

Além disso, para que este trabalho pudesse originar um produto completo e detalhado, foram realizadas pesquisas nas principais bases de dados científicos em busca de estudos de prática clínica utilizando sementes de I-125 de baixa atividade para marcação de lesões ocultas de mama.

Sendo assim, para conseguir coletar o maior número de informações e chegar até artigos relevantes que descrevessem suas experiências ou protocolos, foram utilizados os parâmetros baseados na seleção PICO (paciente – intervenção – comparação – *outcomes*).^{69,70} As etapas desta pesquisa nas bases de dados foram:⁷¹

1. Selecionar as palavras chaves:
 - a) **Paciente:** qualquer pessoa com lesão impalpável de mama (visível por ultrassonografia, mamografia ou ressonância magnética), seja benigna ou maligna;
 - b) **Intervenção:** marcação com semente de I-125 para cirurgia conservadora da mama;
 - c) **Comparação:** ROLL e WGL;
 - d) **Outcomes (desfecho):** relato da experiência adquirida com ROLLIS;
2. Identificar a linguagem controlada e seus sinônimos de acordo com as bases de dados (termos descritores MeSH, DeCS e Emtree);⁷²
3. Inserir operadores booleanos para elaborar um conjunto de estratégia, respeitando as especificidades de cada base de dados;
4. Recuperar os artigos (*Medline, Pubmed, Cochrane Library, Embase, Capes, Lilacs, Ibecs e Science Direct*) e busca livre;
5. Incluir os arquivos recuperados no software gerenciador de referências (Zotero);⁷³
6. Excluir os artigos repetidos;
7. Ler o título e *abstract* das referências selecionadas;

8. Excluir os artigos que não foram compatíveis com os parâmetros de busca;
9. Ler integralmente os artigos selecionados e separar por categorias (prática clínica, avaliação econômica, dosimetria e outros);
10. Considerar as informações de prática clínica obtidas nesses artigos e em *guidelines* para originar o manual proposto neste trabalho.

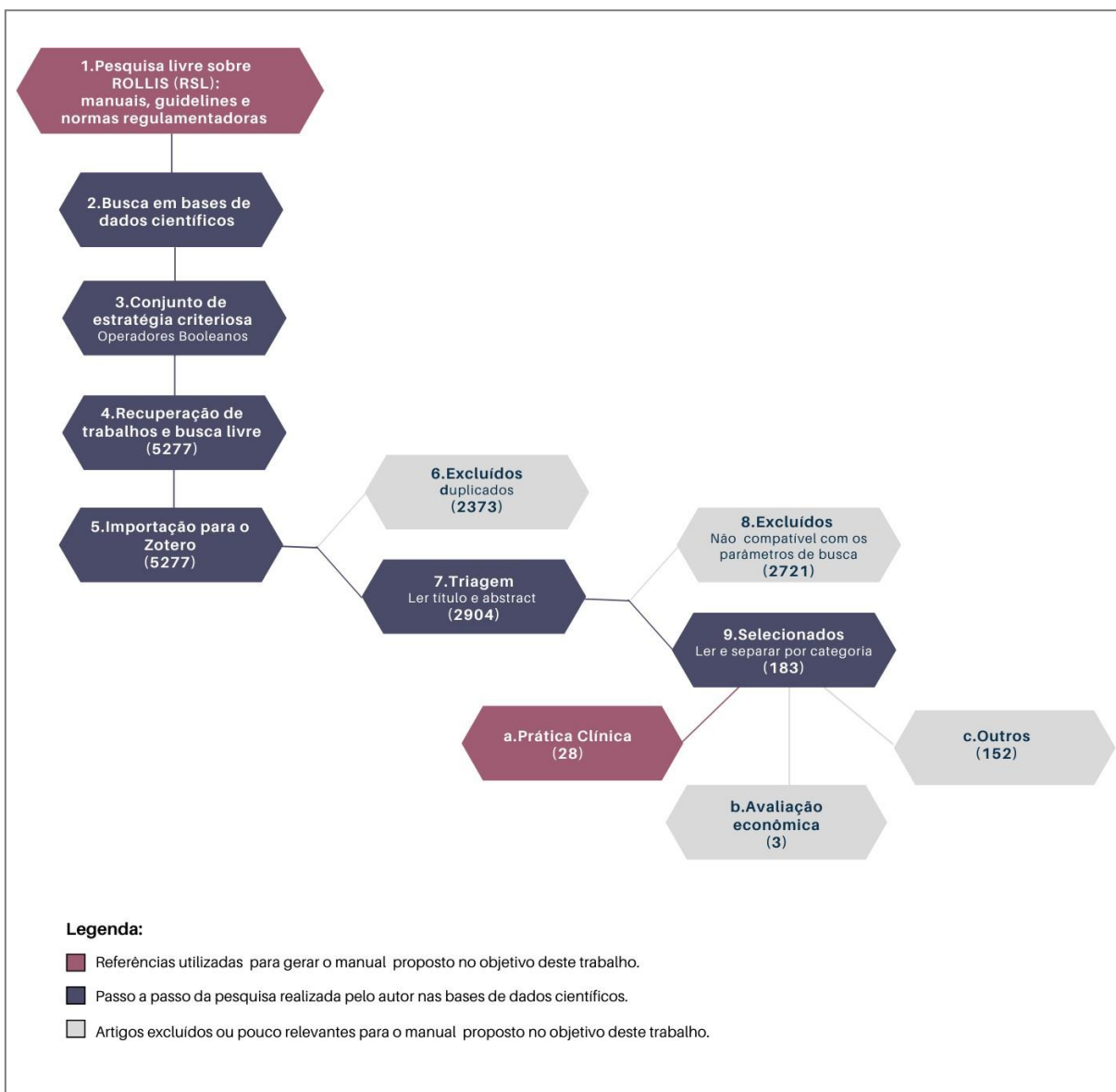


Figura 20 – Resumo das etapas seguidas pelo autor para inclusão de referências utilizadas no “Manual Multidisciplinar para Utilização de Sementes de I-125 na Localização de Lesões Impalpáveis da Mama”.

4 ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

As informações abaixo foram primordiais para que a maioria dos aspectos relacionados aos procedimentos do ROLLIS fossem elucidados:

- a) Indicação e contra-indicação da técnica;
- b) Atividade da fonte utilizada;
- c) Método de implantação;
- d) Características das agulhas para implantação;
- e) Permanência na mama;
- f) Dosimetria;
- g) Processos;
- h) Equipes envolvidas;
- i) Diretrizes.

Os dados acima não foram encontrados em apenas um documento ou meio de pesquisa, entretanto, os artigos científicos mais relevantes para atingir o objetivo deste trabalho foram os de prática clínica, bem como as diretrizes da Comissão Reguladora Nuclear dos Estados Unidos (NRC). Com essa ampla pesquisa, foi possível reunir artigos que descreveram parte de seus protocolos, procedimentos, erros mais comuns e até acidentes reportados.

O manual completo encontra-se no apêndice deste trabalho, ele foi distribuído em 4 etapas, enumeradas por ordem cronológica de acontecimentos.

A primeira etapa, nomeada como “Marcação Pré-cirúrgica de Lesão Impalpável de Mama com Semente de I-125” (Fig.21), aborda os processos específicos da implantação da semente de I-125, destinada principalmente às equipes de agendamento, médico radiologista, enfermagem e medicina nuclear (médico nuclear, biomédicos, tecnólogo especialista em medicina nuclear, enfermagem da medicina nuclear).

Etapa 1 – Marcação da lesão impalpável de mama com semente de I-125 de baixa atividade						
Visão Geral da Etapa 1	Agendamento da marcação da lesão de mama com semente de I-125	Requisição das sementes de I-125	Entrada das sementes de I-125	Separação da semente e identificação do paciente destinatário	Transporte interno da semente de I-125 (estéril)	Procedimento de Marcação de lesão da mama com semente de I-125
Equipe Multidisciplinar	Atendente (agendamento especializado)	✓				
	Médico Radiologista (especialista em mama)		✓			✓
	Médico Nuclear		✓			
	Biomédicos ou Tecnólogos em MN			✓	✓	
	Enfermagem da MN					✓

Figura 21 – Etapa 1 do manual desenvolvido pelo autor, corresponde aos processos que envolvem a marcação da lesão de mama com semente de I-125 de baixa atividade.

O procedimento de implantação da semente de I-125 é similar à outras técnicas bem conhecidas, como a inserção de clip metálico na biópsia de mama, o ROLL e fio metálico (WGL), portanto, um médico radiologista que habitualmente já realiza esses procedimentos não encontrará dificuldades para implantar sementes de I-125, porém, descrevemos algumas orientações específicas deste procedimento para melhor desempenho.

Na sequência, a segunda etapa foi nomeada como “Localização Intraoperatória de Lesão de Mama Marcada com Semente de I-125” (Fig.22), ela tem o intuito de auxiliar no processo de localização intraoperatória de tumores de mama que foram previamente marcados com sementes de I-125, instruir quanto ao transporte interno do paciente e da peça cirúrgica, além de garantir o registro da retirada da área de interesse (ex vivo). Envolve principalmente as equipes de médicos cirurgiões, enfermagem do centro cirúrgico, técnicos de radiologia e física médica.

Etapa 2 – Localização intraoperatória de lesão de mama guiada por semente de I-125					
Visão Geral da Etapa 2	Transporte interno e assistência ao paciente portador de semente de I-125 de baixa atividade radioativa	Procedimento de retirada da lesão de mama contendo semente de I-125 de baixa atividade	Imagem radiológica da peça cirúrgica contendo lesão alvo e semente	Transporte interno da peça cirúrgica contendo semente de I-125	Confirmação de retirada da área de interesse contendo semente de I-125
Equipe Multidisciplinar	Enfermagem (Cirúrgica/ Assistencial)	✓	✓		✓
	Médico Cirurgião		✓		✓
	Físico Médico		✓		✓
	Técnico em Radiologia			✓	✓
	Médico Patologista				✓

Figura 22 – Etapa 2 do manual desenvolvido pelo autor, corresponde aos processos que envolvem a localização intraoperatória de lesão marcada com semente de I-125 de baixa atividade.

Já a terceira etapa, “Recuperação da Semente de I-125 de Baixa Atividade Contida na Peça Cirúrgica de Mama” (Fig.23), contém orientações práticas e coesas, principalmente para a equipe de patologia e física médica, contribuindo para a retirada da semente e da peça cirúrgica de forma segura.

Etapa 3 – Recuperação da semente de I-125 contida na peça cirúrgica de mama	
Visão Geral da Etapa 3	Retirada da semente de I-125 contida na peça cirúrgica
Médico Patologista	✓
Físico Médico	✓

Figura 23 – Etapa 3 do manual desenvolvido pelo autor, corresponde aos processos que envolvem a recuperação da semente de baixa atividade contida na peça cirúrgica.

A quarta e última etapa intitulada como “Armazenamento e Transporte de Semente de I-125 Não Estéril e com Baixa Atividade” (Fig.24), contempla instruções para a equipe de física médica transportar e armazenar de maneira adequada as sementes de I-125 já utilizadas na cirurgia.

Etapa 4 – Transporte e armazenamento da semente de I-125 não estéril com baixa atividade		
Visão Geral da Etapa 4	Transporte de semente de I-125 não estéril e com baixa atividade radioativa	Armazenamento de semente de I-125 de baixa atividade radioativa não estéril
Físico Médico	✓	✓

Figura 24 – Etapa 4 do manual desenvolvido pelo autor, corresponde aos processos que envolvem o transporte e armazenamento da semente não estéril.

Os procedimentos descritos no produto “Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125 na localização de lesões impalpáveis da mama” foram estruturados para oferecer informações relevantes e uniformes, portanto, todos são compostos pelos seguintes tópicos:

- a) **Objetivo:** O que é esperado para aquele procedimento;
- b) **Campo de aplicação:** Local em que esse procedimento ocorre;
- c) **Executante:** Profissional que executa o procedimento;
- d) **Responsável:** Profissional preparado para orientar e substituir o executante;
- e) **Material específico:** Materiais necessários e específicos para realizar o procedimento;
- f) **Procedimento:** Passos e cuidados necessários para chegar ao objetivo;
- g) **Registro:** Forma de comprovar a realização dos procedimentos;
- h) **Ações em caso de não conformidade:** Direcionamento a serem realizados caso algo não saia conforme o esperado;
- i) **Referências:** Norma, literatura ou referência bibliográfica que foram utilizadas como base para aquele procedimento.

Além disso, foram desenvolvidos ou adaptados formulários e etiquetas para auxiliar nos registros de procedimentos.⁷⁴

O ROLLIS, também chamado de RSL, parece ser um método promissor, pois suas vantagens fizeram com que nos últimos anos tenha havido um movimento mundial de adesão à marcação com sementes de I-125 para localização de lesões de mama e linfonodo suspeito. Ele já é amplamente utilizado nos Estados Unidos e em países da Europa, como por exemplo a Holanda. Onde a utilização da Localização por Semente de I-125 já supera até mesmo a marcação por fio metálico (WGL).

Tendência da utilização de marcação de lesões impalpáveis da mama com sementes de I-125

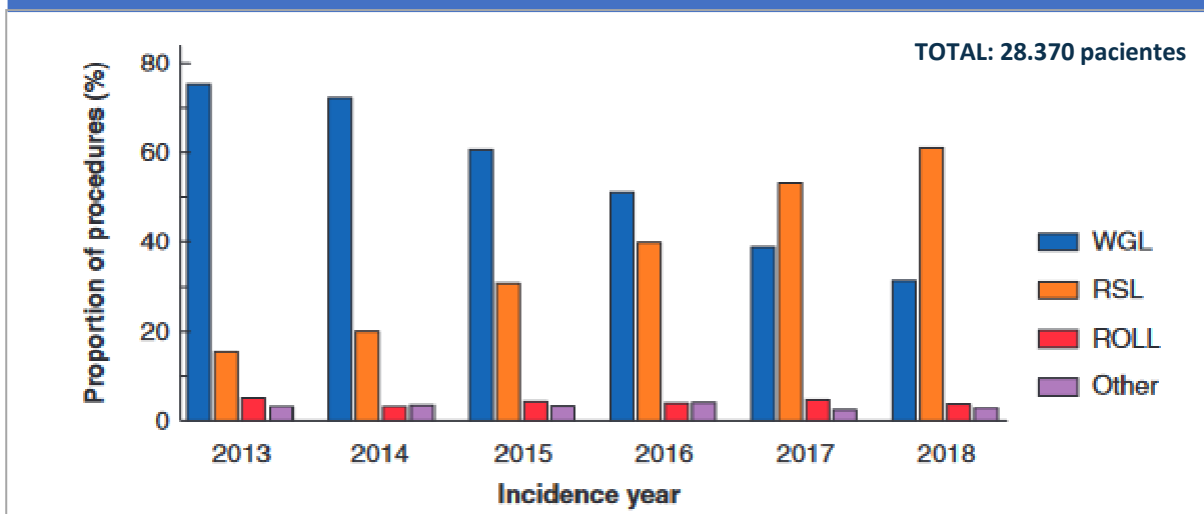


Figura 25 – Estudo multicêntrico realizado na Holanda (2021) com o total de 28.370 pacientes, demonstrando que a marcação de lesão impalpável de mama com semente de I-125 (RSL) passou a ser o método mais utilizado, superando até o mais tradicional (WGL).⁷⁵

A produção de sementes de I-125 em território brasileiro seria um grande avanço para que o ROLLIS fosse mais facilmente incorporado e passasse a ser praticado no Brasil em larga escala, beneficiando inúmeros pacientes.

Uma preocupação percebida em todos os trabalhos selecionados como base, é com o rastreamento das sementes no ambiente hospitalar e a ciência do paciente sobre a retirada cirúrgica da semente, isso se deve pelo fato de apesar das sementes terem baixa atividade, elas não são isentas de requisitos de proteção radiológica.

É de suma importância ter procedimentos descritivos relacionados à utilização de sementes de I-125 em localização de lesões impalpáveis de mama, como a entrada das sementes no serviço de medicina nuclear, a sua implantação, a localização intraoperatória da lesão marcada, a recuperação da semente da peça cirúrgica e seu gerenciamento para descarte correto. Tudo isso já buscando evitar as principais não conformidades relatadas em literatura.

Dessa forma, as equipes envolvidas na execução terão informações uniformes, além de direcionar os serviços de medicina nuclear que tenham interesse em oferecer essa nova técnica aos pacientes e médicos, possibilitando difundir a marcação de tumores não palpáveis com sementes de I-125 na comunidade médica.

Uma limitação encontrada neste trabalho é a falta da fase prática, apesar de ser baseado em diretrizes e estudos da literatura com prática clínica mundial. Para

suprir isso, há a intenção de em um próximo trabalho incluir a prática para definição de um protocolo de ROLLIS no Hospital Alemão Oswaldo Cruz, pois sua comunidade médica demonstrou-se muito receptiva e interessada.

Como sugestão para estudos futuros, podemos pontuar a comparação econômica a curto e longo prazo entre ROLLIS, ROLL e WGL; a definição e validação de protocolos nacionais para localização de lesão impalpável da mama (ROLLIS), em linfonodo suspeito/doente e em pacientes de quimioterapia neoadjuvante; a substituição do clipe de biópsia percutânea pela semente de I-125 de baixa atividade; a utilização de múltiplas sementes para demarcação de lesões multifocais, multicêntricas ou extensas; a viabilização da localização com sementes de I-125 por ressonância magnética; a logística e disseminação do procedimento em áreas mais afastadas de metrópoles e por fim, normas técnicas nacionais que delimitem o uso das sementes de I-125 em uso não terapêutico e um manual de procedimentos de emergência específicos para esse fim.

Procurou-se abranger a maioria dos procedimentos multidisciplinares relacionados à técnica de localização de lesões impalpáveis da mama com sementes de I-125 de baixa atividade, os procedimentos específicos e formulários de caráter jurídico, como por exemplo o termo de consentimento para implantação de sementes de I-125 de baixa atividade” e “termo de compromisso de retirada das sementes de I-125 de baixa atividade”, ficam a cargo de cada serviço desenvolvê-los e disponibilizá-los na sua unidade.

5 CONCLUSÃO

Apesar dos benefícios da técnica de marcação de lesões não palpáveis com semente de I-125, por se tratar de uma técnica recente e ainda pouco difundida no Brasil, não há protocolos nacionais definidos e nem havia descrição detalhada de processos multidisciplinares envolvidos nessa técnica, o que pode dificultar sua implantação e a forma com que ela é difundida na sociedade médica.

O produto deste trabalho, tem como intuito minimizar os erros nas execuções, contribuir na organização da assistência ao paciente, enriquecer o plano de proteção radiológica, guiar a aquisição de novas habilidades das equipes multidisciplinares, rastrear a semente em todo o processo e conseqüentemente, beneficiar pacientes e trabalhadores.

Portanto, este manual vai ao encontro da necessidade de ter procedimentos multidisciplinares padronizados, que sistematizem e encorajem os serviços a oferecerem essa nova técnica que se mostra eficaz e já muito utilizada fora do Brasil.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Estimativa 2020: incidência de câncer no Brasil. *INCA - Instituto Nacional de Câncer*. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/estimativa-2020-incidencia-de-cancer-no-brasil>> Acesso em: 02/06/2021.
2. American Society of Clinical Oncology (ASCO). Disponível em: <<https://www.cancer.net/>> Acesso em: 04/06/2021.
3. Cancer Staging Systems. The American College of Surgeons (ACS). Disponível em: <<https://www.facs.org/quality-programs/cancer-programs/american-joint-committee-on-cancer/cancer-staging-systems/>>. Acesso em: 02/06/2021.
4. BioRender (2022). Disponível em: <<https://app.biorender.com/>>. Acesso em: 05/03/2022.
5. Budd, D. C., Cochran, R. C., Sturtz, D. L. & Fouty, W. J. Surgical morbidity after mastectomy operations. *Am J Surg* 135, 218–220 (1978).
6. Freeman, M. D., Gopman, J. M. & Salzberg, C. A. The evolution of mastectomy surgical technique: from mutilation to medicine. *Gland Surg* 7, 308–315 (2018).
7. Agarwal, S., Nelson, E. W. & Agarwal, J. P. Local Recurrence of Breast Cancer 52 Years after Halsted Mastectomy: Is There a Role for More Aggressive Ipsilateral Surveillance? *Case Reports in Oncological Medicine* 2011, e107370 (2011).
8. Becker, C. *Treatment of Breast Cancer-Related Lymphedema Using Combined Autologous Breast Reconstruction and Autologous Lymph Node Transplantation*. *Breast Reconstruction - Current Perspectives and State of the Art Techniques* (IntechOpen, 2013). doi:10.5772/56465.
9. Rahman, G. A. Breast Conserving Therapy: A surgical Technique where Little can Mean More. *J Surg Tech Case Rep* 3, 1–4 (2011).
10. Alder, L., Zaidi, M., Zeidan, B. & Mazari, F. Advanced breast conservation and partial breast reconstruction – a review of current available options for oncoplastic breast surgery. *annals* 104, 319–323 (2022).
11. American Cancer Society. <<https://www.cancer.org/cancer/breast-cancer.html>>. Acesso em: 05/06/2021.
12. National Cancer Institute (NCI). Disponível em: <<https://www.cancer.gov/types/breast/patient/breast-treatment-pdq>> (2022)>. Acesso em: 04/06/2021.

13. Gobardhan, P. D. *et al.* The role of radioactive iodine-125 seed localization in breast-conserving therapy following neoadjuvant chemotherapy. *Ann Oncol* 668–73 (2013).
14. Chan, B. K. Y., Wiseberg-Firtell, J. A., Jois, R. H. S., Jensen, K. & Audisio, R. A. Localization techniques for guided surgical excision of non-palpable breast lesions. *Cochrane Database Syst Rev* CD009206–CD009206 (2015).
15. Frank, H. A., Hall, F. M. & Steer, M. L. Preoperative localization of nonpalpable breast lesions demonstrated by mammography. *N Engl J Med* 295, 259–260 (1976).
16. Landman, J. *et al.* Radioguided localisation of impalpable breast lesions using 99m-Techneium macroaggregated albumin: Lessons learnt during introduction of a new technique to guide preoperative localisation. *J Med Radiat Sci* 62, 6–14 (2015).
17. Shimizu, Carlos; Bresciani, Bárbara H; Ichiara, T. H.; Moraes, Paula C . *Tratado de Radiologia.* (2017).
18. Breast Lesion Localization Needles. <https://www.medaid.com.sg/products/breast-lesion-localization-needles/>.
19. Mayo, R. C., Kalambo, M. J. & Parikh, J. R. Preoperative localization of breast lesions: Current techniques. *Clin Imaging* 56, 1–8 (2019).
20. Law, W. *et al.* Adequacy of invasive and in situ breast carcinoma margins in radioactive seed and wire-guided localization lumpectomies. *Breast J* 27, 134–140 (2020).
21. Luini, A., Zurrída, S., Galimberti, V. & Paganelli, G. Radioguided surgery of occult breast lesions. *Eur J Cancer* 34, 204–205 (1998).
22. Carr, J. J. *et al.* Stereotactic Localization of Breast Lesions: How It Works and Methods to Improve Accuracy. *RadioGraphics* 21, 463–473 (2001).
23. IPEN - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares.
<https://www.ipen.br/portal_por/portal/default.php.> Acesso em: 10/08/2021.
24. Çolak, C., Çelik Yabul, F., Kapan, S., Koyuncu, A. & İnci, E. Radioguided Occult Lesion Localization Versus Wireguided Localization of Nonpalpable Breast Lesions: A Comparative Analysis. *jarem* 10, 88–93 (2020).
25. Department of Radiology, Pamela Youde Nethersole Eastern Hospital, Chai Wan, Hong Kong *et al.* Efficacy of Radioguided Occult Lesion Localisation: How Well are We Doing? *Hong Kong J Radiol* 19, 269–278 (2017).

26. Belloni, E. *et al.* Nonpalpable breast lesions: preoperative radiological guidance in radioguided occult lesion localisation (ROLL). *Radiol Med* 116, 564–574 (2011).
27. Follacchio, G. A. *et al.* Radio-localization of Non-Palpable Breast Lesions Under Ultrasonographic Guidance: Current Status and Future Perspectives. *Curr Radiopharm* 10, 178–183 (2017).
28. Eckert e Ziegler – Medicina , Indústria e Pesquisa. Disponível em: <<https://ezagbrasil.com.br/>>. Acesso em: 28/09/2021.
29. Gray, R. J. *et al.* Randomized prospective evaluation of a novel technique for biopsy or lumpectomy of nonpalpable breast lesions: radioactive seed versus wire localization. *Ann Surg Oncol* 8, 711–715 (2001).
30. IAEA. International Nuclear Structure and Decay Data Network under the auspices of the IAEA. Disponível em: <<https://www-nds.iaea.org/relnsd/NdsEnsd/QueryForm.html>>. Acesso em 03/07/2021.
31. Instituto Brasileiro de Oncologia *et al.* Use of 125iodine seeds (ROLLIS) for intra-operative localization of nonpalpable breast lesions: analysis of the implant of 338 seeds in 284 patients. *Rev. Bras. Mastol. (Impr.)* 27, 117–123 (2017).
32. Zeituni, C. A. Dosimetria de fontes de Iodo-125 aplicadas em braquiterapia. (Universidade de São Paulo, 2008).
33. Donker, M. *et al.* Marking axillary lymph nodes with radioactive iodine seeds for axillary staging after neoadjuvant systemic treatment in breast cancer patients: the MARI procedure. *Ann Surg* 261, 378–382 (2015).
34. CNEN. NN 3.01 Diretrizes básicas de proteção radiológica (2014). Disponível em: <appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf> Acesso em: 22/08/2021
35. Eye Physics. Disponível em: <<https://eyephysics.com/PS/PS6/UserGuide/OrderSeeds.html>> Acesso em: 20/07/2021
36. Chengdu Syncor Pharmaceutical. Disponível em: <<http://cdsplc.m.meiyamei11.com/en/>>. Acesso em: 21/07/2021
37. Da Silva, M. *et al.* Bracketed radioactive seed localization vs bracketed wire-localization in breast surgery. *Breast J* 24, 161–166 (2018).

38. Guirguis, M. S. *et al.* Bracketing with Multiple Radioactive Seeds to Achieve Negative Margins in Breast Conservation Surgery: Multiple Seeds in Breast Surgery. *Clin. breast cancer* (2021).
39. IsoAid - Disponível em: <https://www.isoaid.com/prod_pages/breast-cancer>. Acesso em: 21/07/2021.
40. Frost, R., Reed, A. J., Dessauvague, B. F. & Taylor, D. B. Pre-operative localization of impalpable breast lesions using iodine 125 seeds: Placement accuracy and multidisciplinary challenges. *Clin Imaging* 73, 124–133 (2021).
41. Seiler, S. J., Mootz, A. R., Eads, E. D. & Goudreau, S. H. Radioactive Seed Localization: Tips and Tricks. *Curr Radiol Rep* 4, 3 (2016).
42. Goudreau, S. H., Joseph, J. P. & Seiler, S. J. Preoperative Radioactive Seed Localization for Nonpalpable Breast Lesions: Technique, Pitfalls, and Solutions. *RadioGraphics* 35, 1319–1334 (2015).
43. Graham, R. P. D., Jakub, J. W., Brunette, J. J. & Reynolds, C. Handling of radioactive seed localization breast specimens in the pathology laboratory. *Am J Surg Pathol* 36, 1718–23 (2012).
44. Dessauvague, B. F. *et al.* Handling of radioactive seed localisation breast specimens in the histopathology laboratory: the Western Australian experience. *Pathology* 47, 21–26 (2015).
45. CNEN. NN 2.06 Proteção física de fontes radioativas e instalações radiativas associada (2019). Disponível em: <<http://appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm206.pdf>>. Acesso em: 22/08/2021.
46. Van Riet, Y. E. *et al.* Is specimen radiography still necessary in patients with non-palpable breast cancer undergoing breast-conserving surgery using radioactive I-125 seed localization? *Clin Imaging* 311–317 (2021).
47. Weill Cornell Medicine. Disponível em: <https://weill.cornell.edu/>. Acesso em: 05/01/2022.
48. Iodine-125 and Palladium-103 Low Dose Rate Brachytherapy Seeds Used for Localization of Non-Palpable. NRC (Nuclear Regulatory Commission). Disponível em: <<https://www.nrc.gov/materials/miau/med-use-toolkit/seed-localization.html>> Acesso em 28/06/2021.
49. McGhan, L. J. *et al.* Radioactive Seed Localization for Nonpalpable Breast Lesions: Review of 1,000 Consecutive Procedures at a Single Institution. *Ann Surg Oncol* 18, 3096–3101 (2011).

50. Hughes, J. H. *et al.* A multi-site validation trial of radioactive seed localization as an alternative to wire localization. *Breast J* 153–7 (2008).
51. Frank, H. A., Hall, F. M. & Steer, M. L. Preoperative Localization of Nonpalpable Breast Lesions Demonstrated by Mammography. *New England Journal of Medicine* 295, 259–260 (1976).
52. Van der Noordaa, M. E. M. *et al.* The use of radioactive iodine-125 seed localization in patients with non-palpable breast cancer: a comparison with the radioguided occult lesion localization with 99m technetium. *Eur J Surg Oncol* 41, 553–558 (2015).
53. Burroughs, J., Fencl, J. L. & Wakefield, M. C. Radioactive Seed Localization Program for Patients With Nonpalpable Breast Lesions. *AORN Journal* 105, 593–604 (2017).
54. Rebollo Aguirre, A. C. *et al.* Radioguided surgery with iodine-125 seeds in breast cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy. *Rev. esp. med. nucl. imagen mol. (Internet, Engl. ed.)* (2021) doi:10.1016/j.remn.2021.02.017.
55. Diego, E. J. *et al.* Axillary Staging After Neoadjuvant Chemotherapy for Breast Cancer: A Pilot Study Combining Sentinel Lymph Node Biopsy with Radioactive Seed Localization of Pre-treatment Positive Axillary Lymph Nodes. *Ann Surg Oncol* 23, 1549–53 (2016).
56. Teshome, M. & Kuerer, H. M. Breast conserving surgery and locoregional control after neoadjuvant chemotherapy. *European journal of surgical oncology* 43, 865–874 (2017).
57. Straver, M. E., Loo, C. E., Alderliesten, T., Rutgers, E. J. T. & Vrancken Peeters, M. T. F. D. Marking the axilla with radioactive iodine seeds (MARI procedure) may reduce the need for axillary dissection after neoadjuvant chemotherapy for breast cancer. *British journal of surgery* 97, 1226–1231 (2010).
58. Custodio Rebollo Aguirre, A. *et al.* Combined procedure of marking axillary positive node with iodine-125 seed and sentinel lymph node biopsy in breast cancer patients treated with neoadjuvant chemotherapy. *Revista espanola de medicina nuclear e imagen molecular* 39, 75–83 (2020).
59. Van Nijnatten, T. J. A. *et al.* A Novel Less-invasive Approach for Axillary Staging After Neoadjuvant Chemotherapy in Patients With Axillary Node-positive Breast Cancer by Combining Radioactive Iodine Seed Localization in the Axilla With the Sentinel Node Procedure (RISAS): A Dutch Prospective Multicenter Validation Study. *Clin Breast Cancer* 399–402 (2017).

60. Taylor, D. B. *et al.* Surgical outcomes after radioactive 125I seed versus hookwire localization of non-palpable breast cancer: a multicentre randomized clinical trial. *Br J Surg* 40–48 (2021).
61. Jakub, J. W. *et al.* Current status of radioactive seed for localization of non palpable breast lesions. *The American Journal of Surgery* 199, 522–528 (2010).
62. Li, X., Oprea-Ilieș, G. M. & Krishnamurti, U. New Developments in Breast Cancer and Their Impact on Daily Practice in Pathology. *Arch Pathol Lab Med* 490–498 (2017).
63. Janssen, N. N. Y. *et al.* Breast conserving surgery for extensive DCIS using multiple radioactive seeds. *Eur J Surg Oncol* 44, 67–73 (2018).
64. Pavlicek, W., Walton, H. A., Karstaedt, P. J. & Gray, R. J. Radiation safety with use of I-125 seeds for localization of nonpalpable breast lesions. *Acad Radiol* 909–15 (2006).
65. Zhang, Y. *et al.* Radioactive Seed Localization Versus Wire-Guided Localization for Nonpalpable Breast Cancer: A Cost and Operating Room Efficiency Analysis. *Ann Surg Oncol* 3567–3573 (2017).
66. Monti, S. *et al.* Occult breast lesion localization plus sentinel node biopsy (SNOLL): experience with 959 patients at the European Institute of Oncology. *Ann Surg Oncol* 14, 2928–2931 (2007).
67. Hoog, C. *et al.* Comparison of 3 γ -probes for simultaneous iodine-125-seed and technetium-99m breast cancer surgery: NEMA standard characterisation with extended processing. *EJNMMI Physics* 7, 37 (2020).
68. Low Activity Radioactive Seeds Used for Localization of Non-Palpable Lesions and Lymph Nodes Licensing Guidance. NRC (Nuclear Regulatory Commission). Disponível em: <<https://www.nrc.gov/docs/ML1619/ML16197A568.pdf>>. Acesso em: 28/06/2021.
69. Santos, C. M. da C., Pimenta, C. A. de M. & Nobre, M. R. C. The PICO strategy for the research question construction and evidence search. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* 15, 508–511 (2007).
70. Manchikanti, L. Evidence-based medicine, systematic reviews, and guidelines in interventional pain management, part I: introduction and general considerations. *Pain Physician* 11, 161–186 (2008).
71. Pereira, M. G. & Galvão, T. F. Etapas de busca e seleção de artigos em revisões sistemáticas da literatura. *Epidemiologia e Serviços de Saúde* 23, 369–371 (2014).

72. Fujita, M. S. L. & Tolare, J. B. Vocabulários controlados na representação e recuperação da informação em repositórios brasileiros. *Informação & Informação* 24, 93–125 (2019).

73. Zotero, Corporation for Digital Scholarship. Disponível em: <<https://www.zotero.org/>>. Download em: 05/09/2021.

74. Sheetz, M. & Steiner, C. Compliance with the U.S. Nuclear Regulatory Commission Revised Licensing Guidance for Radioactive Seed Localization. *Health Phys* 402–408 (2018).

75. Schermers, B. *et al.* Nationwide registry study on trends in localization techniques and reoperation rates in non-palpable ductal carcinoma in situ and invasive breast cancer. *Br J Surg* 109, 53–60 (2021).

7 APÊNDICES

APÊNDICE A - Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125 na localização de lesões impalpáveis da mama.

APÊNDICE B - Formulários e etiquetas produzidas neste trabalho.

Apêndice A- Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125 na localização de lesões impalpáveis da mama

**MANUAL MULTIDISCIPLINAR PARA
UTILIZAÇÃO DE SEMENTES DE I-125
NA LOCALIZAÇÃO DE LESÕES
IMPALPÁVEIS DA MAMA**

2022



**MANUAL MULTIDISCIPLINAR PARA UTILIZAÇÃO DE SEMENTES DE I-125
NA LOCALIZAÇÃO DE LESÕES IMPALPÁVEIS DA MAMA**

2022 IPEN

Elaboração:

Patrícia Almeida

Prof. Dr. Carlos Alberto Zeituni

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

CNEN	Comissão Nacional de Energia Nuclear
IPEN	Instituto de Pesquisa Energéticas e Nucleares
ROLLIS	<i>Radio-guided Occult Lesion Localisation using Iodine-125 Seeds</i>
SNOLL	<i>Sentinel Node Occult Lesion Localization</i>
ROLL	<i>Radioguided Occult Lesion Localisation</i>
WGL	<i>Wire-Guided Localization</i>
ALARA	<i>As Low As Reasonable Achievable</i>
RSL	<i>Radioactive Seed Localization</i>
BG	<i>Background (radiação de fundo)</i>

APRESENTAÇÃO

O manual multidisciplinar em questão, contém ações descritivas de procedimentos e técnicas relacionadas à utilização de sementes de I-125 em marcação pré-cirúrgica de lesões de mama, englobando os processos de entrada das sementes no serviço de medicina nuclear, sua utilização para marcação de mama, a localização intraoperatória da lesão marcada com a semente de I-125, além da recuperação da semente da peça cirúrgica e de seu armazenamento final para posterior descarte.

Este trabalho foi desenvolvido como parte de minha dissertação de mestrado profissional em tecnologia das radiações em ciências da saúde pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), sob orientação do Prof. Dr. Carlos Alberto Zeituni, contando com a colaboração da banca examinadora.

Durante a preparação desse documento foram elencadas as normatizações e técnicas descritas em literaturas mundiais. Procurou-se, ainda, adequar cada procedimento à realidade brasileira, promovendo integração entre as especialidades e seus processos.

A versão 1.0 desse manual contempla principalmente as atividades de médicos, físicos médicos, biomédicos, tecnólogos especialistas e enfermagem, de modo a cumprir ações para rastreamento e manipulação segura das sementes de baixa atividade, visando a segurança do paciente e a integridade dos colaboradores.

A semente de I-125 a ser utilizada nesse tipo de procedimento possui baixa atividade (de 0,03 mCi a 0,30 mCi por semente), baixa energia (média de 29 keV) e meia vida física 59,4 dias, de modo que a radioatividade originada pelo I-125 permite que seja feita a localização da lesão com o detector gama probe, sem causar danos aos tecidos sadios ou interferir na análise histopatológica da peça cirúrgica (ex vivo).

O manual foi distribuído em 4 etapas, enumeradas por ordem cronológica de acontecimentos. A primeira etapa, nomeada como “**Marcação pré-cirúrgica de lesão impalpável de mama com semente de I-125**”, aborda processos específicos da técnica de marcação pré-cirúrgica da mama com sementes de baixa atividade, destinados às equipes de agendamento, médico radiologista, enfermagem e medicina nuclear (médico nuclear, biomédicos, tecnólogo especialista em medicina nuclear,

enfermagem).

O procedimento de implantação da semente de I-125 é similar à outras técnicas bem conhecidas, como a inserção de clip metálico na biópsia de mama, o ROLL e fio metálico (WGL), portanto, um médico radiologista que habitualmente já realiza esses procedimentos não encontrará dificuldades para implantar as sementes de I-125, porém, descrevemos algumas orientações específicas deste procedimento com para melhor desempenho.

Na sequência, a segunda etapa foi nomeada como **“Localização intraoperatória de lesão de mama marcada com semente de I-125 de baixa atividade”**, ela tem o intuito de auxiliar no processo de localização intraoperatória de tumores de mama que foram previamente marcados com sementes de I-125, instruir quanto ao transporte interno do paciente e da peça cirúrgica, além de garantir o registro da retirada da área de interesse. Ela envolve principalmente as equipes de médicos cirurgiões, enfermagem do centro cirúrgico, técnicos de radiologia e física médica.

Já a terceira etapa, **“Recuperação da semente de I-125 de baixa atividade contida na peça cirúrgica”**, contém orientações práticas e coesas principalmente para a equipe de patologia e física médica, contribuindo para a retirada da semente da peça cirúrgica de forma segura.

A quarta e última etapa intitulada como **“Armazenamento e transporte de semente de I-125 não estéril e com baixa atividade”**, contempla instruções para a equipe de física médica transportar e armazenar de maneira adequada as sementes de I-125 já utilizadas na cirurgia.

Procurou-se abranger a maioria dos procedimentos multidisciplinares relacionados à técnica de marcação de mama com sementes de I-125 de baixa atividade, de forma a minimizar os erros nas ações, contribuindo na organização da assistência ao paciente, enriquecendo o plano de proteção radiológica e guiando a aquisição de novas habilidades. Os procedimentos específicos ficam a cargo de cada serviço desenvolvê-los e disponibilizá-los na sua unidade.

Patrícia Almeida



ESTRUTURA BÁSICA DO MANUAL



Etapa 1

Marcação pré cirúrgica da mama com semente de I-125 e os passos que antecedem



Etapa 2

Localização intraoperatória de lesão de mama marcada com semente de I-125 de baixa atividade



Etapa 3

Recuperação da semente de I-125 de baixa atividade contida na peça cirúrgica de mama



Etapa 4

Armazenamento e transporte de semente de I-125 não estéril e com baixa atividade



SUMÁRIO DO MANUAL

1. MARCAÇÃO PRÉ-CIRÚRGICA DE LESÃO IMPALPÁVEL DE MAMA COM SEMENTE DE I-125 (ROLLIS)	10
1.1 VISÃO GERAL	10
1.2 AGENDAMENTO DO ROLLIS.....	11
1.3 REQUISIÇÃO DE SEMENTE DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE	14
1.4 ENTRADA DAS SEMENTES DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE.....	17
1.5 SEPARAÇÃO DA SEMENTE DE I-125 E IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE DESTINATÁRIO.....	20
1.6 TRANSPORTE INTERNO DE SEMENTE DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE (ESTÉRIL).....	24
1.7 PROCEDIMENTO DE MARCAÇÃO DE LESÃO DE MAMA COM SEMENTE DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE.....	27
2. LOCALIZAÇÃO INTRAOPERATÓRIA DE LESÃO DE MAMA MARCADA COM SEMENTE DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE.....	36
2.1 VISÃO GERAL	36
2.2 TRANSPORTE INTERNO E ASSISTÊNCIA AO PACIENTE PORTADOR DE SEMENTE DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE.....	37
2.3 PROCEDIMENTO INTRAOPERATÓRIO DE RETIRADA DA LESÃO DE MAMA CONTENDO SEMENTE DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE.....	40
2.4 IMAGEM RADIOLÓGICA DA PEÇA CIRÚRGICA CONTENDO LESÃO ALVO E SEMENTE DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE	47
2.5 TRANSPORTE INTERNO DA PEÇA CIRÚRGICA CONTENDO SEMENTE DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE	51
2.6 CONFIRMAÇÃO DE RETIRADA DA ÁREA DE INTERESSE CONTENDO SEMENTE DE I-125 ATRAVÉS DE IMAGEM.....	54

3. RECUPERAÇÃO DA SEMENTE DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE CONTIDA NA PEÇA CIRÚRGICA DE MAMA.....58

3.1 VISÃO GERAL 58

3.2 RETIRADA DA SEMENTE DE I-125 CONTIDA NA PEÇA CIRÚRGICA..... 59

4. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE SEMENTE DE I-125 NÃO ESTÉRIL COM BAIXA ATIVIDADE.....67

4.1 VISÃO GERAL 67

4.2 TRANSPORTE DE SEMENTE DE I-125 NÃO ESTÉRIL E COM BAIXA ATIVIDADE..... 68

4.3 ARMAZENAMENTO DE SEMENTE DE I-125 NÃO ESTÉRIL E COM BAIXA ATIVIDADE..... 71



MANUAL MULTIDISCIPLINAR PARA UTILIZAÇÃO DE SEMENTES DE I-125 NA LOCALIZAÇÃO DE LESÕES IMPALPÁVEIS DA MAMA

ETAPA 1 – Marcação pré-cirúrgica de lesão impalpável de mama com semente de I-125 (ROLLIS)

1.1 Visão Geral da Etapa 1	1.2 Agendamento da marcação da lesão de mama com semente de I-125	1.3 Requisição das sementes de I-125	1.4 Entrada das sementes de I-125	1.5 Separação da semente e identificação do paciente destinatário	1.6 Transporte interno da semente de I-125 (estéril)	1.7 Procedimento de Marcação de lesão da mama com semente de I-125
Equipe Multidisciplinar	Atendente (agendamento especializado)	✓				
	Médico Radiologista (especialista em mama)		✓			✓
	Médico Nuclear		✓			
	Biomédicos ou Tecnólogos em MN			✓	✓	
	Enfermagem da MN					✓

1. MARCAÇÃO PRÉ-CIRÚRGICA DE LESÃO IMPALPÁVEL DE MAMA COM SEMENTE DE I-125 (ROLLIS)

1.1 Visão geral

Objetivo

Implantar semente(s) de I-125 de baixa atividade em lesões impalpáveis da mama, seja conhecidamente maligna ou suspeita, através do melhor método de visualização da lesão (normalmente ultrassonografia, mamografia ou estereotaxia), a critério médico. O ROLLIS permitirá a localização intraoperatória radioguiada da lesão pelo médico cirurgião e a avaliação do comprometimento das margens cirúrgicas pelo médico patologista.

Critérios de inclusão

Indicação de ressecção de lesão de mama em cirurgia conservadora para análise anatomopatológica.

Critérios de exclusão de rotina

Mastectomia radical

Localização de lesão por ROLL na mesma mama

Preparo

Não utilizar cremes ou pomadas na mama no dia do procedimento.

Contraindicação (a critério médico)

Anticoagulantes

Gestação

Lactação

1.2 Agendamento do ROLLIS

OBJETIVO

Garantir o agendamento adequado, com suas especificidades, da técnica de marcação de lesão de mama com sementes de I-125 com baixa atividade.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Unidade de agendamento especializado

EXECUTANTE

Atendente de agendamento especializado

RESPONSÁVEL

Enfermeiro do centro diagnóstico

MATERIAL ESPECÍFICO

1. Pedido do médico cirurgião solicitante;
2. Termo de consentimento para implantação temporária de semente de I-125 de baixa atividade;
3. Termo compromisso de retirada de semente de I-125 de baixa atividade utilizadas em marcação de lesão da mama;
4. FRS - Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B1).

PROCEDIMENTO

1. Receber da equipe cirúrgica a requisição do procedimento de marcação de lesão impalpável de mama para determinado paciente;
2. Preencher o cabeçalho do “formulário de rastreamento de semente de I-125 de

- baixa atividade (FRS)” com dados pessoais do paciente;
3. Enviar a lista de documentos necessários e solicitar que a equipe cirúrgica preencha o campo de “dados clínicos relevantes” do “formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)”;
 4. Confirmar a indicação da marcação através do pedido médico do paciente;
 5. Verificar a data do agendamento cirúrgico do paciente;
 6. Confirmar a disponibilidade da equipe de radiologia da mama e sementes de baixa atividade;
 7. Agendar o procedimento para que a marcação da mama ocorra de 0 a 5 dias que antecedem a cirurgia, a critério médico e disponibilidade de agenda;
 8. Preencher o “formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)” com os dados da cirurgia e agendamento da marcação de lesão de mama;
 9. Enviar ao paciente e/ou à equipe cirúrgica, para ciência de todos, os documentos: “termo de consentimento para implantação temporária de semente de I-125 de baixa atividade” e “termo de compromisso de retirada de semente de I-125 de baixa atividade utilizadas em marcação de lesão da mama”;
 10. Solicitar ao paciente que chegue com pelo menos 1 hora de antecedência do horário agendado para a marcação da mama;
 11. Entregar o FRS para o médico radiologista responsável pela marcação da mama, após o preenchimento dos campos “dados do paciente e cirurgia” e “dados clínicos relevantes” juntamente com a cópia do pedido médico para que o médico radiologista possa realizar o planejamento do paciente;
 12. Garantir que o setor de medicina nuclear e física médica estejam cientes sobre o procedimento agendado.

REGISTRO

Registrar a data do agendamento realizado em sistema e no “formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade” com dados do paciente, data e horário da cirurgia e da marcação da mama, além dos dados clínicos relevantes.

Enviar formalmente os agendamentos para a equipe da medicina nuclear, física médica e radiologia da mama.

AÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADES

Informar ao enfermeiro do centro diagnóstico.

REFERÊNCIAS

1. Brost, E., Prather, A., Naik, H. & Jafari, M. E. Use of Reduced Activity Seeds in Breast Radioactive Seed Localization. *Health Phys* 438–442 (2020);
2. Frost, R., Reed, A. J., Dessauvage, B. F. & Taylor, D. B. Pre-operative localization of impalpable breast lesions using iodine 125 seeds: Placement accuracy and multidisciplinary challenges. *Clin Imaging* **73**, 124–133 (2021).

1.3 Requisição de semente de I-125 de baixa atividade

OBJETIVO

Requisitar sementes de I-125 de baixa atividade, com atividade e quantidade adequadas para os procedimentos pré-operatórios de marcação de lesão impalpável de mama (ROLLIS), respeitando o limite autorizado pela CNEN.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Medicina nuclear

EXECUTANTE

Médico nuclear responsável técnico pelo serviço de medicina nuclear

Médico radiologista da mama

RESPONSÁVEL

Supervisor de proteção radiológica

MATERIAL ESPECÍFICO

1. FRS - Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B1).
2. Formulário de controle de solicitação de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B2).

PROCEDIMENTO

❖ Médico radiologista:

1. Receber ou solicitar ao atendente especializado o FRS do paciente, bem como o pedido do médico cirurgião para marcação pré-operatória da mama com semente de I-125;
2. Fazer o planejamento da marcação da mama do paciente, escolhendo melhor local

para implantação, método guia (mamografia, usg, estereotaxia);

3. Preencher o “FRS” com informações pertinentes à solicitação do paciente em questão, como o número de sementes a serem utilizadas e tamanho da agulha;
3. Registrar o planejamento do paciente, seja no sistema ou de forma manual;
4. Garantir que o médico nuclear tenha acesso fácil às informações do planejamento.

❖ **Médico nuclear responsável técnico pelo serviço de medicina nuclear**

1. Verificar a demanda de solicitação feita pelos médicos radiologistas da mama, responsáveis pela técnica de marcação da lesão (ROLLIS), através do “Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)”;
2. Observar e controlar o limite permitido para a requisição das sementes de I-125 estipulado no plano de proteção radiológica aprovado previamente pela CNEN;
3. Requisitar ao IPEN sementes de I-125 com atividade aproximada de 2MBq, sendo o mínimo de 1,1 MBq e máximo de 11,1 MBq (0,03 - 0,30 mCi) por semente, carregadas em agulhas estéreis de 18 gauge e comprimento variável entre 5 e 20 cm;
4. Registrar a informações da solicitação da semente no “FRS” do paciente e no “formulário de controle de solicitação de semente de I-125 de baixa atividade”;
5. Manter uma cópia da requisição feita ao IPEN para conferência da equipe da medicina nuclear na hora do recebimento das sementes de I-125.

REGISTRO

Registrar as informações de requisição das sementes e de planejamento do paciente no “formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)” e no

“formulário de controle de solicitação de semente de I-125 de baixa atividade”, de forma eletrônica ou manual.

AÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADES

Informar ou consultar o supervisor de proteção radiológica.

REFERÊNCIAS

1. Iodine-125 and Palladium-103 Low Dose Rate Brachytherapy Seeds Used for Localization of Non-Palpable. *NRC Web*. Disponível em: <https://www.nrc.gov/materials/miau/med-use-toolkit/seed-localization.html> >:
2. Brost, E., Prather, A., Naik, H. & Jafari, M. E. Use of Reduced Activity Seeds in Breast Radioactive Seed Localization. *Health Phys* 438–442 (2020);
3. CNEN NN 3.01 Diretrizes básicas de proteção radiológica (2014). Disponível em: <[CNEN - NN 3.01 \(2014\)](#)>;
4. CNEN NN 3.05 Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear (2013). Disponível em: [CNEN - NN 3.05 \(2013\)](#).

1.4 Entrada das sementes de I-125 de baixa atividade

OBJETIVO

Garantir que as sementes de I-125 de baixa atividade, encaminhadas pela empresa de transporte credenciada à CNEN, sejam recebidas e armazenadas no setor de medicina nuclear adequadamente, com segurança física e radiológica.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Medicina nuclear

EXECUTANTE

Biomédico

Tecnólogo de radiologia especialista em medicina nuclear

RESPONSÁVEL

Médico nuclear responsável técnico pelo serviço de medicina nuclear junto à CNEN.

Supervisor de proteção radiológica

MATERIAL ESPECÍFICO

1. Embalados contendo sementes as sementes de I-125 entre 0,03 e 0,30 mCi (1,1 MBq – 11,1 MBq), carregadas em agulhas estéreis de 18 gauge e comprimento variável entre 5 e 20 cm;
2. Documento contendo a requisição do médico nuclear ao IPEN, onde constam as sementes de I-125 de baixa atividade esperadas para entrega no período vigente;
3. Livro de registro de movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade, localizado na medicina nuclear (apêndice B3);
4. Guia de monitoração que acompanha o material (vindo do IPEN);

PROCEDIMENTO

1. Verificar se as notas fiscais correspondem ao pedido realizado ao IPEN;

2. Receber os embalados entregues pelo transportador credenciado à CNEN;
3. Utilizar luvas de procedimento para manipular os embalados e descartá-las em local adequado, estipulado no plano de proteção radiológica da medicina nuclear, ainda que a fonte seja selada;
4. Manter as sementes na blindagem original;
5. Realizar a conferência das sementes recebidas, através da atividade nominal informada pelo IPEN;
6. Armazenar as sementes o quanto antes, em local com segurança física e radiológica, de acordo com plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN, de tal forma que apenas indivíduos treinados e destinados à manipulação tenham acesso;
7. Anotar no livro de registro movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade, bem como o seu respectivo lote, local de armazenamento, atividade nominal, *wipe test* e nome de quem recebeu;
8. Remover e destruir todas as identificações radioativas e seus respectivos rótulos de embalados livres de material radioativo (monitorados);
9. Armazenar as guias de transporte/notas fiscais das sementes, pois poderão ser solicitadas em algum momento por eventuais inspeções.

Observação: Recomenda-se incluir a área de manipulação de sementes e armazenamento no levantamento radiométrico de contaminação e exposição, assim como previsto no plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN e registrar essas medidas em um formulário específico para levantamento radiométrico de contaminação e exposição.

REGISTRO

Utilizar livro de registro de movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade, localizado no setor de medicina nuclear, contendo as seguintes informações: lote, local de armazenamento, atividade nominal e nome de quem recebeu;

Armazenar as notas fiscais dos materiais recebidos.

AÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADES

No caso de valores de contaminação superior a 300 contagens por minutos, estes embalados deverão ser tratados com rejeitos radioativos, de acordo com o plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN.

Informar ao supervisor de proteção radiológica qualquer não conformidade.

REFERÊNCIAS

1. Frost, R., Reed, A. J., Dessauvage, B. F. & Taylor, D. B. Pre-operative localization of impalpable breast lesions using iodine 125 seeds: Placement accuracy and multidisciplinary challenges. *Clin Imaging* **73**, 124–133 (2021);
2. CNEN NN 5.01 regulamento para o transporte seguro de materiais radioativos (2021). Disponível em: <[CNEN - NN 5.01 \(2021\)](#)>;
3. CNEN NN 2.06 Proteção física de fontes radioativas e instalações radiativas associadas (2019). Disponível em: <[CNEN - NN 2.06 \(2019\)](#)>;
4. CNEN NN 3.02 Serviços de radioproteção (2018). Disponível em: <[CNEN - NN 3.02 \(2018\)](#)>;
5. CNEN NN 3.01 Diretrizes básicas de proteção radiológica (2014) Disponível em: <[CNEN - NN 3.01 \(2014\)](#)>;
6. CNEN 8.01 Gerência de rejeitos radioativos de baixo e médio níveis de radiação (2014). Disponível em: <[CNEN - NN 8.01 \(2014\)](#)>;
7. CNEN 3.05 Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear (2013). Disponível em: <[CNEN - NN 3.05 \(2013\)](#)>.

1.5 Separação da semente de I-125 e identificação do paciente destinatário

OBJETIVO

Garantir que as sementes de I-125 de baixa atividade sejam separadas e identificadas corretamente para cada paciente, de acordo com a solicitação do médico radiologista e médico cirurgião.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Medicina Nuclear

EXECUTANTE

Biomédico

Tecnólogo de radiologia especialista em medicina nuclear

Físico médico

RESPONSÁVEL

Médico radiologista especialista em mama, responsável pelo paciente em questão

Médico nuclear responsável técnico pelo serviço de medicina nuclear junto à CNEN

Supervisor de proteção radiológica

MATERIAL ESPECÍFICO

1. Semente de I-125 de baixa atividade em embalagem estéril, com atividade aproximada de 2MBq, sendo o mínimo de 1,1 MBq e máximo de 11,1 MBq (0,03 - 0,30 mCi) por semente, carregada em agulha estéril de 18 gauge e comprimento variável entre 5 e 20 cm;
2. FRS - Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B1);
3. Livro de registro de movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade, (apêndice B3);

4. Etiqueta para identificação do dispositivo carregado com a semente de I-125 estéril (apêndice B4);
5. Formulário de levantamento radiométrico de exposição e contaminação;
6. Blindagem para transporte do dispositivo contendo a semente de I-125.

PROCEDIMENTO

1. Preencher e antecipar tudo o que é possível antes da retirada da fonte da blindagem, seguindo os princípios de proteção radiológica (ALARA);
2. Utilizar luvas de procedimento para manipular a embalagem e descartá-la em local adequado, estipulado no plano de proteção radiológico da medicina nuclear, ainda que a fonte seja selada;
3. Identificar a embalagem com etiqueta contendo o símbolo internacional radiação, radionuclídeo, quantidade de sementes, lote, nome do paciente, data prevista para a cirurgia, atividade nominal, data da medida e contato em caso de emergência;
4. Armazenar na blindagem e em local seguro a embalagem estéril contendo as sementes de I-125 de baixa atividade, assim que realizadas as medidas, seguindo o plano de radioproteção;
5. Anotar no “FRS” do paciente e no “livro de registro de movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade”, os dados: atividade medida, data, horário, lote, identificação da paciente a qual se destina e o nome do responsável pela medida;
6. Entregar, quando solicitado, a blindagem contendo a agulha carregada com a semente de I-125 e seu respectivo FRS para a técnica de enfermagem da medicina nuclear transportá-los até o local de implantação da semente, de forma que ela confirme a identificação da paciente, médico radiologista que fará o procedimento e a sala de destino;
7. Anotar a saída da semente para a radiologia no “livro de registro de movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade”.

Observação: Recomenda-se incluir a área de manipulação de sementes e armazenamento no levantamento radiométrico de contaminação e exposição, assim como previsto no plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN e registrar essas medidas em formulário específico para levantamento radiométrico de contaminação e exposição, normalmente estipulado no plano de radioproteção.

REGISTRO

“Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)” e “livro de registro de movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade”, contendo os seguintes dados: atividade medida, data, horário, lote, responsável pela medida, identificação da paciente, identificação da sala de implantação, nome do médico responsável pela implantação, nome do médico cirurgião e data prevista para a cirurgia.

AÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADES

Entrar em contato com o supervisor de proteção radiológica através do telefone contido na etiqueta de identificação da embalagem das sementes de I-125 ou no formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)” e livro de registro de movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade.

REFERÊNCIAS

1. Frost, R., Reed, A. J., Dessauvagie, B. F. & Taylor, D. B. Pre-operative localization of impalpable breast lesions using iodine 125 seeds: Placement accuracy and multidisciplinary challenges. *Clin Imaging* **73**, 124–133 (2021);
2. CNEN NN 5.01 regulamento para o transporte seguro de materiais radioativos (2021). Disponível em: <[CNEN - NN 5.01 \(2021\)](#)>;
3. CNEN NN 2.06 Proteção física de fontes radioativas e instalações radiativas associadas (2019). Disponível em: <[CNEN - NN 2.06 \(2019\)](#)>;
4. CNEN NN 3.02 Serviços de radioproteção (2018). Disponível em: < [CNEN - NN](#)

3.02 (2018)>;

5. CNEN NN 3.01 Diretrizes básicas de proteção radiológica (2014) Disponível em: <CNEN - NN 3.01 (2014)>;
6. CNEN 8.01 Gerência de rejeitos radioativos de baixo e médio níveis de radiação (2014). Disponível em: <CNEN - NN 8.01 (2014)>;
7. CNEN 8.01 Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear (2013). Disponível em: <CNEN -NN 3.05 (2013)>.

1.6 Transporte interno de semente de I-125 de baixa atividade (estéril)

OBJETIVO

Transportar adequadamente as sementes de I-125 destinadas à marcação pré-cirúrgica, da medicina nuclear até a radiologia da mama (transporte interno).

CAMPO DE APLICAÇÃO

Medicina nuclear

Radiologia da mama

EXECUTANTE

Enfermagem da medicina nuclear

Tecnólogo de radiologia especialista em medicina nuclear

Biomédico

RESPONSÁVEL

Médico radiologista especialista em mama, responsável pelo paciente em questão

Médico nuclear responsável técnico pelo serviço de medicina nuclear junto à CNEN

Supervisor de proteção radiológica

MATERIAL ESPECÍFICO

1. Semente de I-125 de baixa atividade em embalagem estéril, com atividade de aproximada de 2MBq, sendo o mínimo de 1,1 MBq e máximo de 11,1 MBq (0,03 - 0,30 mCi) por semente, carregada em agulha estéril de 18 gauge e comprimento variável entre 5 e 20 cm;
2. Blindagem para transporte de sementes de I-125;
3. FRS - Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B1).

PROCEDIMENTO

1. Esperar que a equipe de radiologia solicite a semente de I-125 de baixa atividade para implantação na mama da paciente;
2. Ter ciência da identificação da paciente, do nome do médico radiologista que fará a implantação e a sala que será implantada;
3. Solicitar ao biomédico ou tecnólogo de radiologia especialista em medicina nuclear, responsável pela manipulação (sala quente), a blindagem contendo a semente de I-125 estéril carregada em agulha de 18 gauge, com atividade entre 0,03 e 0,30 mCi (1,1 MBq – 11,1 MBq) comprimento variável entre 5 e 20 cm, adequadamente identificada com seu lote, atividade medida, quantidade de sementes e identificação do paciente;
4. Levar junto à semente o “formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)”;
5. Dirigir-se, com a blindagem contendo a agulha carregada com a semente de I-125, diretamente ao local de destino a ser implantada (radiologia da mama);
6. Entrega-la ao médico radiologista responsável, juntamente com “formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)”.

REGISTRO

Solicitar que o médico radiologista utilize o “formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)” para registrar o recebimento e a implantação da semente na mama da paciente.

AÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADES

Perda, queda ou dano à semente:

- Isolar a área;
- A equipe de proteção radiológica deve ser acionada imediatamente;
- Caso tenha havido algum dano à semente, é importante informar ao supervisor de

proteção radiológica imediatamente para ações corretivas;

- Um plano de situações emergências radiológicas com sementes de I-125 de baixa atividade deve ser de fácil acesso a todos os envolvidos no processo de manipulação das sementes.

REFERÊNCIAS

1. Pavlicek, W., Walton, H. A., Karstaedt, P. J. & Gray, R. J. Radiation safety with use of I-125 seeds for localization of nonpalpable breast lesions. *Acad Radiol* 909–15 (2006);
2. CNEN NN 5.01 regulamento para o transporte seguro de materiais radioativos (2021). Disponível em: <[CNEN - NN 5.01 \(2021\)](#)>;
3. CNEN NN 2.06 Proteção física de fontes radioativas e instalações radiativas associadas (2019). Disponível em: <[CNEN - NN 2.06 \(2019\)](#)>;
4. CNEN NN 3.02 Serviços de radioproteção (2018). Disponível em: <[CNEN - NN 3.02 \(2018\)](#)>;
5. CNEN NN 3.01 Diretrizes básicas de proteção radiológica (2014) Disponível em: <[CNEN - NN 3.01 \(2014\)](#)>;
6. CNEN 8.01 Gerência de rejeitos radioativos de baixo e médio níveis de radiação (2014). Disponível em: <[CNEN - NN 8.01 \(2014\)](#)>;
7. CNEN 8.01 Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear (2013). Disponível em: <[CNEN -NN 3.05 \(2013\)](#)>.

1.7 Procedimento de marcação de lesão de mama com semente de I-125 de baixa atividade

OBJETIVO

Realizar adequadamente a implantação de semente de I-125 de baixa atividade na lesão impalpável de mama, guiada por ultrassonografia, mamografia ou estereotaxia, de acordo com a solicitação do médico cirurgião e melhor método de visualização da lesão.

Garantir que o paciente esteja ciente que a remoção da semente de I-125 só ocorre de forma cirúrgica e que ele se compromete com a retirada.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Radiologia da mama

EXECUTANTE

Médico radiologista especialista em mama

RESPONSÁVEL

Médico Nuclear responsável técnico pelo serviço de medicina nuclear junto à CNEN.

Supervisor de proteção radiológica

MATERIAL ESPECÍFICO

1. Sementes de I-125 com atividade média de 2 MBq, sendo o mínimo de 1,1 MBq e máximo de 11,1 MBq (0,03 - 0,30 mCi) por semente, carregada em agulha estéril de 18 gauge e comprimento variável entre 5 e 20 cm;
2. Aparelho de ultrassonografia, mamografia ou estereotaxia;
3. Termo de consentimento para implantação de sementes de I-125 de baixa atividade;
4. Termo de compromisso de retirada das sementes de I-125 de baixa atividade;

5. FRS - Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B1);
6. Cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B5);
7. Formulário de entrega do cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B6).

PROCEDIMENTO

Antes da marcação da mama:

1. Garantir que no dia do procedimento de inserção da semente de I-125 o paciente tenha entendido e assinado duas vias dos documentos: “termo de consentimento para implantação de sementes de I-125 de baixa atividade” e “termo de compromisso de retirada das sementes de I-125 de baixa atividade”;
2. Anexar uma cópia desses documentos ao prontuário do paciente;
3. Entregar uma via ao paciente;
4. Preparar todos os materiais necessários e posicionar a paciente antes de solicitar o transporte da semente;
5. Solicitar por telefone que a técnica de enfermagem do setor de medicina nuclear leve o dispositivo contendo a semente de I-125 estéril, acompanhada pelo “Formulário de Rastreamento de Semente de I-125 de Baixa Atividade (FRS)”;
6. Conferir a identificação do paciente, data de nascimento e lateralidade, descritas no FRS do paciente” e no pedido médico;
7. Verificar se a semente entregue está de acordo com o solicitado e registrado no “FRS” do paciente;
8. Fazer uma inspeção visual para certificar que a embalagem esteja íntegra e que a cera esteja presente na ponta da agulha, evitando que a semente saia

precipitadamente.

Durante da marcação da mama:

1. Realizar a inserção da semente de I-125 no interior da lesão alvo ou adjacente a ela (preferencialmente a menos de 10 mm do centro da lesão alvo em caso de uma única semente), guiada por ultrassonografia, mamografia ou estereotaxia, de acordo com a solicitação do cirurgião e tipo de lesão;
2. Evitar deslocamentos da ponta da agulha durante o ato de implantação, pois uma vez posicionada a semente, não será possível realizar ajustes;
3. Girar a agulha antes da retirada para auxiliar o desprendimento das sementes;
4. Manter a pressão no êmbolo durante a retirada da agulha;
5. Retirar a agulha lentamente e com cuidado.

Advertência:

Mais de uma semente pode ser implantada na mama, desde que a soma das atividades não ultrapasse 1,5 mCi (55,5 MBq) por procedimento e que distem pelo menos 2 cm entre si, conforme definição do grupo da radiologia e médico cirurgião.

Imediatamente após a marcação da mama:

1. Realizar duas imagens para confirmação da localização da semente na área de interesse;
2. Medir a distâncias da semente em relação:
 - a) Lesão;
 - b) A pele e/ou papila.

3. Registrar no laudo do procedimento:
 - a) Informação de orientação espacial da semente e lesão/alvo;
 - b) Número de sementes;
 - c) Presença de clip marcador, caso haja;
 - d) Recomendar que a retirada da semente seja registrada através de imagem radiológica da peça cirúrgica (ex vivo).
4. Preencher o “cartão de portador de semente de I-125” com as informações da semente implantada;
5. Entregar ao paciente:
 - a) O cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade, informando que possui uma fonte radioativa selada dentro de seu corpo, reforçando que ela deve manter essa carteirinha junto a ela em todos os momentos, até a retirada cirúrgica da semente;
 - b) As imagens e laudo do procedimento, para que sejam entregues ao médico cirurgião solicitante.
6. Anotar no “Formulário de Rastreamento de Semente de I-125 de Baixa Atividade (FRS)” a data e hora da implantação, a quantidade de sementes implantadas, suas respectivas atividades e lote, a sala em que foi feito o procedimento, se o cartão de portador de semente foi entregue e assinar o “FRS”;
7. Solicitar que o paciente assine o “Formulário de Entrega do Cartão de Portador de Semente de I-125 de Baixa Atividade”, garantindo que ela tenha recebido o cartão;
8. Instruir o paciente de que no dia da cirurgia não esqueça de levar as imagens e laudo do procedimento, bem como entregar a carteirinha de portador de sementes à enfermagem cirúrgica;
9. Liberar o paciente para retornar às suas atividades normais;

10. Solicitar que a técnica de enfermagem do setor de medicina nuclear recolha os materiais pertencentes à medicina nuclear, como blindagens.

Observação: Apesar da semente ser uma fonte radioativa selada, sua atividade e energia são baixas, portanto, não há necessidade de distanciamento do paciente ou cuidados adicionais, exceto em caso de morte ou acidente do paciente. Conforme instruções contidas no cartão de portador de sementes de I-125 de baixa atividade entregue ao paciente.

Advertências:

- **Caso haja clip metálico na mesma mama que será inserida a semente:**
É recomendável que o médico radiologista informe no laudo a presença de clip marcador, para que haja maior cuidado na diferenciação do clip e da semente.
- **Lesões superficiais:**
Deve-se ter um cuidado especial durante a implantação de lesões superficiais, para que não haja extrusão da semente.
- **Marcação no mamógrafo em posição caudocranial:**
Deve-se ter maior atenção, pois a força da gravidade pode favorecer o deslocamento da agulha, por consequência, da semente.
- **Materiais utilizados na marcação:**
Não descartar agulhas ou materiais utilizados durante o procedimento de implantação das sementes até que se tenha certeza de que a semente está na mama da paciente.

REGISTRO

Atualizar e digitalizar prontuário do paciente: o “termo de consentimento para implantação de sementes de I-125 de baixa atividade”, o “termo de compromisso de retirada das sementes de I-125 de baixa atividade”, o “formulário de entrega do cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade”, o “formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS).

AÇÕES EM CASO DE NÃO CONFORMIDADE

Implantação subótima da semente (>10 mm da área de interesse):

- Entrar em contato com o médico do paciente e discutir o caso, uma das alternativas seria fazer nova marcação com fio metálico até 12h antes da cirurgia, como já é conhecido nesse tipo de procedimento.

Na agulha contendo a semente de I-125:

- Jamais implantar a semente caso a embalagem esteja violada (não estéril).
- Não utilizar a agulha carregada com a semente de I-125 caso a cera na ponta da agulha seja inexistente ou insuficiente;
- Solicitar à equipe de medicina nuclear para recolher essas sementes e se possível, substituí-las.

Suspeita de perda ou dano à semente:

- Isolar a área;
- A equipe de proteção radiológica deve ser acionada imediatamente;
- Um levantamento radiométrico detalhado deve ser realizado, a fim de localizar a semente e armazená-la corretamente, bem como garantir que não tenha havido extravasamento do I-125 (contaminação);
- Caso tenha havido algum dano à semente, é importante informar ao supervisor

de proteção radiológica para ações corretivas;

- Registrar no “formulário de ocorrências com sementes de I-125 de baixa atividade”;
- Um plano de situações emergências radiológicas com sementes de I-125 de baixa atividade deve ser de fácil acesso a todos os envolvidos no processo de manipulação das sementes.

REFERÊNCIAS

1. Shimizu, Carlos; Bresciani, Bárbara H; Ichihata, T. H.; Moraes, Paula C. Tratado de Radiologia. 1. ed. Barueri: Manole. v. 3. 3586p (2017);
2. Pavlicek, W., Walton, H. A., Karstaedt, P. J. & Gray, R. J. Radiation safety with use of I-125 seeds for localization of nonpalpable breast lesions. *Acad Radiol* 909–15 (2006);
3. Goudreau, S. H., Joseph, J. P. & Seiler, S. J. Preoperative Radioactive Seed Localization for Nonpalpable Breast Lesions: Technique, Pitfalls, and Solutions. *RadioGraphics* **35**, 1319–1334 (2015);
4. Brost, E., Prather, A., Naik, H. & Jafari, M. E. Use of Reduced Activity Seeds in Breast Radioactive Seed Localization. *Health Phys* 438–442 (2020);
5. Frost, R., Reed, A. J., Dessauvagie, B. F. & Taylor, D. B. Pre-operative localization of impalpable breast lesions using iodine 125 seeds: Placement accuracy and multidisciplinary challenges. *Clin Imaging* **73**, 124–133 (2021);
6. Guirguis, M. S. *et al.* Bracketing with Multiple Radioactive Seeds to Achieve Negative Margins in Breast Conservation Surgery. *Clinical Breast Cancer* **22**, e158–e166 (2022);
7. Iodine-125 and Palladium-103 Low Dose Rate Brachytherapy Seeds Used for Localization of Non-Palpable. *NRC Web*. Disponível em: <<https://www.nrc.gov/materials/miau/med-use-toolkit/seed-localization.html>>;

8. Sheetz, M. & Steiner, C. Compliance with the U.S. Nuclear Regulatory Commission Revised Licensing Guidance for Radioactive Seed Localization. *Health Phys* 402–408 (2018);
9. CNEN. NN 3.01 Diretrizes básicas de proteção radiológica (2014). Disponível em: <appasp.cnen.gov.br/seguranca/normas/pdf/Nrm301.pdf>.



MANUAL MULTIDISCIPLINAR PARA UTILIZAÇÃO DE SEMENTES DE I-125 NA LOCALIZAÇÃO DE LESÕES IMPALPÁVEIS DA MAMA

Etapa 2 – Localização intraoperatória de lesão de mama marcada com semente de I-125 de baixa atividade

2.1 Visão Geral da Etapa 2	2.2 Transporte interno e assistência ao paciente portador de semente de I-125 de baixa atividade	2.3 Procedimento de retirada da lesão de mama contendo semente de I-125 de baixa atividade	2.4 Imagem radiológica da peça cirúrgica contendo lesão alvo e semente	2.6 Transporte interno da peça cirúrgica contendo semente de I-125	2.7 Confirmação de retirada da área de interesse contendo semente de I-125
Equipe Multidisciplinar	Enfermagem (Cirúrgica/ Assistencial)	✓	✓	✓	
	Médico Cirurgião		✓		✓
	Físico Médico		✓	✓	
	Técnico em Radiologia			✓	✓
	Médico Patologista				✓

2. LOCALIZAÇÃO INTRAOPERATÓRIA DE LESÃO DE MAMA MARCADA COM SEMENTE DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE

2.1 Visão geral

Objetivo

Localização intraoperatória de tumores de mama não palpáveis que foram previamente marcados com sementes de I-125 de baixa atividade (fonte selada).

Crítérios inclusão

Pacientes que estão com sementes de I-125 de baixa atividade implantadas na mama.

Crítérios de exclusão de rotina

Pacientes que não tiveram suas lesões previamente marcadas com sementes de I-125.

Preparo

Cirúrgico convencional

Contraindicação (a critério médico)

Cirúrgico convencional

2.2 Transporte interno e assistência ao paciente portador de semente de I-125 de baixa atividade

OBJETIVO

Conscientizar a enfermagem que os cuidados no transporte e assistência ao paciente portador de sementes de I-125 de baixa atividade serão os mesmos já adotados para pacientes não portadores, pois devida baixa energia e atividade dessas sementes, rotineiramente não oferecem risco de exposição ao público superior à radiação ambiental, uma vez que estão implantadas no corpo do paciente e sua retirada dá-se somente por procedimento cirúrgico.

Instruir a enfermagem da necessidade do “FRS - Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade e cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade acompanhar a paciente em todo o processo até a retirada cirúrgica da semente.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Centro cirúrgico

Internação

EXECUTANTE

Equipe de enfermagem assistencial

RESPONSÁVEL

Enfermeiro cirúrgico

Supervisor de proteção radiológica

MATERIAL ESPECÍFICO

1. Prontuário do paciente contendo o “FRS - formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B1)”;
2. Cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B5);

3. Laudo da marcação da lesão com semente de I-125 (ROLLIS), disponibilizado pelo setor de radiologia ou em sistema.

PROCEDIMENTO

1. Solicitar ao paciente o “cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade” e laudo da marcação da lesão com semente de I-125 (ROLLIS);
2. Solicitar à unidade de internação o prontuário do paciente contendo “FRS”, pois este deve acompanhar o paciente durante todo o processo cirúrgico;
3. Transportar o paciente portador de sementes de I-125 de baixa atividade de forma convencional, de acordo com os procedimentos já adotados na instituição para pacientes não portadores de sementes;
4. Entregar ao técnico de enfermagem circulante do centro cirúrgico o prontuário contendo o “FRS”, o “cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade” e o laudo da marcação da lesão com semente de I-125 (ROLLIS).

Observação: Apesar da semente ser uma fonte radioativa selada, sua atividade é muito baixa, portanto, não há necessidade de distanciamento ou cuidados adicionais, exceto em caso de morte ou acidente do paciente. Conforme instruções contidas no cartão de portador de sementes de I-125 de baixa atividade entregue ao paciente.

REGISTRO

Registrar em sistema o transporte do paciente e a confirmação da entrega dos documentos: “FRS - formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade”, cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade e exames anteriores ao paciente.

AÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADES

Em caso de morte ou acidente do paciente, entrar em contato com o supervisor de proteção radiológica indicado no cartão de portador de sementes e no “FRS - formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade” que acompanham o paciente.

REFERÊNCIAS

1. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Resolução COFEN-588/2018. Atualiza e normatiza a atuação da equipe de enfermagem no processo de transporte de pacientes em ambiente interno aos serviços de saúde. Cofen (2018). Disponível em: <[cofen 588/2018](#)>.
2. Reed, A. J., Kim, J.-H. & Burrage, J. W. Development and application of a simple method for calculating breast dose from radio-guided occult lesion localisation using iodine-125 seeds (ROLLIS). *Physics in medicine & biology* 64, 075020–075020 (2019);
3. Pavlicek, W., Walton, H. A., Karstaedt, P. J. & Gray, R. J. Radiation safety with use of I-125 seeds for localization of nonpalpable breast lesions. *Acad Radiol* 909– 15 (2006).

2.3 Procedimento intraoperatório de retirada da lesão de mama contendo semente de I-125 de baixa atividade

OBJETIVO

Orientar às equipes multidisciplinares quanto aos procedimentos específicos para retirada assertiva da peça cirúrgica contendo a semente de I-125 e lesão alvo.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Centro cirúrgico

EXECUTANTE

Médico cirurgião

Físico médico

Enfermeiro

Técnico de enfermagem circulante

RESPONSÁVEL

Médico cirurgião mastologista

Enfermeiro chef centro cirúrgico

Supervisor de proteção radiológica

MATERIAL ESPECÍFICO

1. Gama probe com sonda apropriada para detecção de I-125;
2. Capa de vídeo estéril;
3. Luva estéril;
4. Elástico estéril;
5. Mesa de apoio;
6. Embalagem plástica transparente;

7. Grade com coordenadas radiopacas para fixação da peça cirúrgica;
8. Etiqueta para identificação da peça cirúrgica contendo a semente de I-125 (apêndice B7);
9. FRS - Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B1);
10. Cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B5);
11. Exames anteriores do paciente;
12. Recomenda-se ter um kit de emergência contendo luvas, iodo estável para saturação da tireóide do paciente, propés, “formulário de monitoração”, fita de isolamento, símbolo de material radioativo, entre outros materiais úteis.

PROCEDIMENTO

Recomendações antes da assepsia e colocação dos campos cirúrgicos

❖ Equipe de enfermagem cirúrgica

1. Notificar o uso do gama probe ao centro cirúrgico e equipe de física médica;
2. Disponibilizar uma cópia impressa do “FRS - formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade” na sala cirúrgica para atualização e assinaturas das equipes responsáveis;
3. Solicitar ao paciente a devolução do Cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade e arquivá-lo no prontuário;
4. Garantir que toda as atualizações realizadas durante a cirurgia estejam no prontuário da paciente, incluindo as no “FRS” e no Cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade;
5. Disponibilizar os materiais necessários.

❖ **Médicos cirurgiões:**

1. Tomar ciência da localização e número de sementes implantadas;
2. Observar as imagens da marcação da mama realizada no setor de radiologia da mama, que acompanharão a paciente;
3. Fazer o pedido do exame de mamografia da peça cirúrgica antes entrar em campo estéril;
4. Utilizar o gama probe para fazer uma contagem prévia na projeção da região de implantação da semente, antes da incisão e colocação dos campos cirúrgicos, com o objetivo localizar o ponto de medida mais alta, pois servirá de parâmetro durante o procedimento cirúrgico.

❖ **Físico médico:**

1. Solicitar à enfermagem o “FRS - formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade”;
2. Tomar ciência da localização e número de sementes implantadas, bem como dos procedimentos realizados na radiologia;
3. Posicionar o gama probe em uma mesa de fácil visualização para os cirurgiões;
4. Conectar a sonda própria para detecção de I-125 e ajustar o equipamento para tal radionuclídeo;
5. Auxiliar o cirurgião na medida prévia, antes da incisão e colocação dos campos cirúrgicos, com o objetivo de medir a radiação de fundo (BG) e de localizar o ponto de medida mais alta, que servirá de parâmetro durante o procedimento cirúrgico;
6. Caso necessário, subtrair o valor do BG.

Recomendações de preparo e utilização do gama probe intraoperatório

❖ Médicos cirurgiões:

1. Proteger a sonda do gama probe com uma capa estéril;
2. Colocar um dedo de luva na ponta da sonda gama probe, preso por um elástico, ambos estéreis, a fim de reforçar a capa e evitar o seu rompimento;
3. Fazer varreduras intraoperatórias cuidadosas e respeitando o tempo de resposta do gama probe;
4. Identificar a área de maior contagem, levando em consideração a medida prévia realizada antes da incisão;
5. Certificar-se de ter encontrado a região de maior contagem e compatível com a área da lesão;
6. Ressecar a lesão juntamente com a semente e a uma margem de segurança;
7. Manusear a peça cirúrgica com cuidado para evitar a perda da semente durante a ressecção;
8. Medir a peça e o leito cirúrgico, a fim de se certificar que a área de interesse contendo semente tenha sido removida com sucesso;
9. Orientar as margens da peça cirúrgica com fio ou clipe metálico a fim de contribuir com o médico patologista;
10. Anotar as orientações das margens;
11. Posicionar a peça cirúrgica preferencialmente em uma grade de coordenadas radiopacas;
12. Inserir a grade radiopaca dentro de embalagem plástica transparente identificada com etiqueta do paciente, nome da peça cirúrgica, lateralidade, símbolo de radiação, número de sementes, atividade aproximada e contato em caso de emergência;

13. Certificar-se de que a peça está posicionada corretamente para a realização da imagem de registro;
14. Encaminhar a peça cirúrgica devidamente identificada e lacrada para o setor de radiologia.

❖ **Físico médico:**

1. Auxiliar o cirurgião a proteger a sonda do gama probe com uma capa estéril e dedo de luva na ponta da sonda gama probe, preso por um elástico, ambos estéreis, a fim de reforçar a capa e evitar o seu rompimento;
2. Ajustar o gama probe durante as varreduras, a fim de auxiliar na localização intraoperatória;
3. Informar o médico cirurgião sobre a maior contagem encontrada;
4. Preencher a etiqueta de identificação da peça cirúrgica contendo a semente de I-125, com nome do paciente, nome da peça cirúrgica, símbolo de radiação, número de sementes, atividade aproximada e contato em caso de emergência;
5. Certificar-se de que a embalagem plástica que contém a peça cirúrgica e semente de I-125 de baixa atividade está lacrada e identificada corretamente antes de ir para a radiologia da mama.

Advertências:

- Não utilizar instrumento perfuro cortante na região de localização das sementes (bisturis frios, tesouras etc.), para evitar danos à semente;
- É recomendável evitar o uso de aspiradores na cirurgia antes da retirada da semente implantada;
- Caso seja imprescindível utilizar aspirador durante a cirurgia, deve-se colocar um filtro de proteção para evitar que a semente seja aspirada inadvertidamente.

REGISTRO

Prontuário do paciente, “FRS - formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade”.

AÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADES

Perda da semente:

- Isolar a área;
- Um levantamento radiométrico detalhado deve ser realizado, a fim de localizar a semente e armazená-la corretamente, bem como garantir que não tenha havido extravasamento do I-125 (contaminação);
- Registrar no “formulário de ocorrências com sementes de I-125 de baixa atividade”;
- Um plano de situações emergências radiológicas com sementes de I-125 de baixa atividade deve ser de fácil acesso a todos os envolvidos.

Suspeita de dano à semente:

- Isolar a área imediatamente;
- Se a ruptura for causada durante a remoção cirúrgica, pode-se saturar a tireoide do paciente com iodo estável, a critério médico e do supervisor de proteção radiológica;
- Um plano de situações emergências radiológicas com sementes de I-125 de baixa atividade deve ser de fácil acesso a todos os envolvidos;
- Informar ao supervisor de proteção radiológica para ações corretivas;
- Registrar no “formulário de ocorrências com sementes de I-125 de baixa atividade” (apêndice B10);

REFERÊNCIAS

1. Tevis, S. E. *et al.* Multidisciplinary Intraoperative Assessment of Breast Specimens Reduces Number of Positive Margins. *Ann Surg Oncol* 25, 2932–2938 (2018).
2. Frost, R., Reed, A. J., Dessauvage, B. F. & Taylor, D. B. Pre-operative localization of impalpable breast lesions using iodine 125 seeds: Placement accuracy and multidisciplinary challenges. *Clin Imaging* 73, 124–133 (2021);
3. Iodine-125 and Palladium-103 Low Dose Rate Brachytherapy Seeds Used for Localization of Non-Palpable. *NRC Web*. Disponível em: <<https://www.nrc.gov/materials/miau/med-use-toolkit/seed-localization.html>>.

2.4 Imagem radiológica da peça cirúrgica contendo lesão alvo e semente de I-125 de baixa atividade

OBJETIVO

Realizar imagem radiológica da peça cirúrgica que contém a lesão e semente de I-125, a fim de registrar a retirada da semente e da lesão alvo.

Orientar o médico patologista quanto à localização aproximada da semente para auxiliá-lo na retirada segura da semente de I-125 de baixa atividade.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Centro cirúrgico

Radiologia

EXECUTANTE

Técnico de radiologia

RESPONSÁVEL

Médico radiologista

Físico médico de plantão

Supervisor de proteção radiológica

MATERIAL ESPECÍFICO

1. Equipamento de Mamografia (preferencialmente) ou Raios X
2. Peça cirúrgica identificada corretamente contendo a semente de I-125 de baixa atividade
3. Grade com coordenadas radiopacas.

PROCEDIMENTO

1. Receber a peça cirúrgica identificada com etiqueta do paciente, nome da peça cirúrgica, lateralidade, símbolo de radiação, número de sementes, atividade

aproximada e contato em caso de emergência;

2. Garantir que a peça cirúrgica esteja posicionada de forma correta para a realização da imagem;
3. Fazer uma imagem de mamografia (ou equipamento de raios X) da peça cirúrgica sem retirá-la da embalagem plástica, com baixa compressão, a fim de localizar a lesão alvo e a semente de I-125;
4. Ter cuidado para não modificar o posicionamento da peça após a imagem, isso contribuirá para que o médico patologista tenha uma visão mais assertiva da localização da semente e lesão na peça;
5. Encaminhar a peça para retorno ao centro cirúrgico, juntamente com a imagem impressa;
6. Disponibilizar as imagens no sistema de comunicação e arquivamento de imagens (PACS).

Advertências:

- Não comprimir demasiadamente a peça cirúrgica;
- Não modificar o posicionamento da peça cirúrgica após a imagem;
- Não remover a peça cirúrgica da embalagem identificada, isso evitará perdas da semente.

Observação: Quando não houver necessidade de verificar microcalcificações, a imagem pode ser realizada com um equipamento de Raios X portátil, diretamente no centro cirúrgico, somente para confirmar e registrar a retirada da semente de I-125.

REGISTRO

Imagens no sistema de comunicação e arquivamento de imagens (PACS) e prontuário da paciente.

AÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADES

Perda, queda ou dano à semente:

- Isolar a área;
- Comunicar imediatamente ao físico médico de plantão e/ou supervisor de proteção radiológica (contato na etiqueta da peça cirúrgica);
- Caso tenha suspeita de dano à semente, é importante informar imediatamente ao supervisor de proteção radiológica para ações corretivas;
- Um levantamento radiométrico detalhado deve ser realizado, a fim de localizar a semente e armazená-la corretamente, bem como garantir que não tenha havido extravasamento do I-125;
- Registrar no “formulário de ocorrências com sementes de I-125 de baixa atividade”;
- Um plano de situações emergências radiológicas com sementes de I-125 de baixa atividade deve ser de fácil acesso a todos os envolvidos.

REFERÊNCIAS

1. Iodine-125 and Palladium-103 Low Dose Rate Brachytherapy Seeds Used for Localization of Non-Palpable. *NRC Web*. Disponível em: <<https://www.nrc.gov/materials/miau/med-use-toolkit/seed-localization.html>>;
2. Goudreau, S. H., Joseph, J. P. & Seiler, S. J. Preoperative Radioactive Seed Localization for Nonpalpable Breast Lesions: Technique, Pitfalls, and Solutions. *RadioGraphics* 35, 1319–1334 (2015);
3. Graham, R. P. D., Jakub, J. W., Brunette, J. J. & Reynolds, C. Handling of radioactive seed localization breast specimens in the pathology laboratory. *Am J Surg Pathol* 36, 1718–23 (2012);

4. Dessauvagie, B. F. *et al.* Handling of radioactive seed localisation breast specimens in the histopathology laboratory: the Western Australian experience. *Pathology* 47, 21–26 (2015).

2.5 Transporte interno da peça cirúrgica contendo semente de I-125 de baixa atividade

OBJETIVO

Transportar a peça cirúrgica contendo sementes de I-125 de baixa atividade de forma segura, a fim de mitigar possíveis perdas da semente ou da peça cirúrgica.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Centro cirúrgico

Radiologia

Patologia

EXECUTANTE

Técnico de enfermagem do centro cirúrgico

Técnico de radiologia

Médico Patologista

RESPONSÁVEL

Enfermeiro

Físico médico

Supervisor de proteção radiológica

MATERIAL ESPECÍFICO

1. Peça cirúrgica identificada corretamente contendo a semente de I-125 de baixa atividade;
2. Recipiente para transporte;
3. Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)

PROCEDIMENTO

1. Receber a peça cirúrgica identificada com etiqueta do paciente, nome da peça cirúrgica, lateralidade, símbolo de radiação, número de sementes, atividade aproximada e contato em caso de emergência;
2. Transportar a peça cirúrgica em recipiente devidamente identificado;
3. Levar a peça cirúrgica diretamente ao local de destino;
4. Ter cuidado para não mudar o posicionamento da peça;
5. Não remover a peça cirúrgica da embalagem identificada, isso evitará perdas da semente;
6. Transportar a peça cirúrgica juntamente com a imagem radiológica impressa e o “formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)” atualizado.

REGISTRO

O técnico de enfermagem circulante da sala deve garantir que toda as atualizações realizadas durante a cirurgia, incluindo chegada e saída da peça cirúrgica e “formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)”, estejam no prontuário da paciente.

AÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADES

Perda, queda ou dano à semente:

- Isolar a área;
- Comunicar imediatamente ao físico médico de plantão e/ou supervisor de proteção radiológica (contato na etiqueta da peça cirúrgica);
- Um levantamento radiométrico detalhado deve ser realizado, a fim de localizar a semente e armazená-la corretamente;

- Caso tenha suspeita de dano à semente, é importante informar imediatamente ao supervisor de proteção radiológica para ações corretivas;
- Registrar no “formulário de ocorrências com sementes de I-125 de baixa atividade” (apêndice B10);
- Um plano de situações emergências radiológicas com sementes de I-125 de baixa atividade deve ser de fácil acesso a todos os envolvidos.

REFERÊNCIAS

1. Pavlicek, W., Walton, H. A., Karstaedt, P. J. & Gray, R. J. Radiation safety with use of I-125 seeds for localization of nonpalpable breast lesions. *Acad Radiol* 909–15 (2006);
2. Iodine-125 and Palladium-103 Low Dose Rate Brachytherapy Seeds Used for Localization of Non-Palpable. *NRC Web*. Disponível em: <<https://www.nrc.gov/materials/miau/med-use-toolkit/seed-localization.html>>;
3. CNEN NN 5.01 Regulamento para o transporte seguro de materiais radioativos (2021). Disponível em: <[CNEN - NN 5.01 \(2021\)](#)>;
4. CNEN NN 2.06 Proteção física de fontes radioativas e instalações radiativas associadas (2019). Disponível em: <[CNEN - NN 2.06 \(2019\)](#)>;
5. CNEN NN 3.01 Diretrizes básicas de proteção radiológica (2014) Disponível em: <[CNEN - NN 3.01 \(2014\)](#)>;
6. CNEN 8.01 Gerência de rejeitos radioativos de baixo e médio níveis de radiação (2014). Disponível em: <[CNEN - NN 8.01 \(2014\)](#)>.

2.6 Confirmação de retirada da área de interesse contendo semente de I-125 através de imagem

OBJETIVO

Confirmar, através de imagem radiológica, a retirada da área de interesse contendo a semente de I-125.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Centro cirúrgico

Radiologia

EXECUTANTE

Médico cirurgião

RESPONSÁVEL

Médico radiologista da mama

MATERIAL ESPECÍFICO

1. Imagem radiológica da peça cirúrgica de interesse;
2. FRS - Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B1).

PROCEDIMENTO

1. Receber a imagem radiológica realizada pelo técnico de radiologia;
2. Conferir a quantidade de sementes implantadas e a presença de clipe pré-cirúrgico, estas informações podem ser encontradas no “FRS - formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade” e no laudo da marcação da mama realizada pelo médico radiologista;
3. Visualizar na imagem radiológica da peça cirúrgica a mesma quantidade de sementes de I-125 implantadas, tomando cuidado para distinguir a semente do clipe;

4. Registrar no “FRS” e prontuário do paciente a retirada da semente, após confirmar na imagem radiológica;
5. Solicitar que o médico patologista seja chamado na sala cirúrgica para análise anatomopatológica da peça.

REGISTRO

Registrar no “FRS - formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade” a exérese da peça cirúrgica contendo a semente.

AÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADES

Semente não removida ou quantidade de sementes recuperadas diferente da quantidade implantada:

Após a imagem radiológica da peça cirúrgica, caso a quantidade de sementes implantadas seja diferente da removida, o cirurgião deve fazer nova varredura intraoperatória com o gama probe, repetindo os processos anteriores pertinentes para localização e exérese de todas as sementes.

Perda, queda ou dano à semente:

- Isolar a área;
- Comunicar imediatamente ao físico médico de plantão e/ou supervisor de proteção radiológica (contato na etiqueta da peça cirúrgica);
- Um levantamento radiométrico detalhado deve ser realizado, a fim de localizar a semente e armazená-la corretamente, bem como garantir que não tenha havido extravasamento do I-125 (contaminação);
- Caso tenha suspeita de dano à semente, é importante informar imediatamente ao supervisor de proteção radiológica para ações corretivas;
- Registrar no “formulário de ocorrências com sementes de I-125 de baixa atividade”

(apêndice B10);

- Um plano de situações emergências radiológicas com sementes de I-125 de baixa atividade deve ser de fácil acesso a todos os envolvidos.

REFERÊNCIAS

1. Iodine-125 and Palladium-103 Low Dose Rate Brachytherapy Seeds Used for Localization of Non-Palpable. *NRC Web*. Disponível em: <<https://www.nrc.gov/materials/miau/med-use-toolkit/seed-localization.html>>;
2. Goudreau, S. H., Joseph, J. P. & Seiler, S. J. Preoperative Radioactive Seed Localization for Nonpalpable Breast Lesions: Technique, Pitfalls, and Solutions. *RadioGraphics* 35, 1319–1334 (2015);
3. Graham, R. P. D., Jakub, J. W., Brunette, J. J. & Reynolds, C. Handling of radioactive seed localization breast specimens in the pathology laboratory. *Am J Surg Pathol* 36, 1718–23 (2012);
4. Dessauvagie, B. F. *et al.* Handling of radioactive seed localisation breast specimens in the histopathology laboratory: the Western Australian experience. *Pathology* 47, 21–26 (2015).



MANUAL MULTIDISCIPLINAR PARA UTILIZAÇÃO DE SEMENTES DE I-125 NA LOCALIZAÇÃO DE LESÕES IMPALPÁVEIS DA MAMA

Etapa 3 – Recuperação da semente de I-125 contida na peça cirúrgica de mama	
3.1 Visão Geral da Etapa	3.2 Retirada da semente de I-125 contida na peça cirúrgica
Médico Patologista	✓
Físico Médico	✓

3. RECUPERAÇÃO DA SEMENTE DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE CONTIDA NA PEÇA CIRÚRGICA DE MAMA

3.1 Visão geral

Objetivo

Recuperação segura da semente de I-125 da peça cirúrgica, após confirmação de sua retirada através da imagem radiológica.

Critérios inclusão

Confirmação através da imagem radiológica e gama probe que a peça cirúrgica resultado da exérese de mama contém o mesmo número de semente de I-125 implantadas no pré-operatório.

Critérios de exclusão

Peça cirúrgica em que não foram visualizadas sementes de I-125 na imagem radiológica ou detectadas com o gama probe.

3.2 Retirada da semente de I-125 contida na peça cirúrgica

OBJETIVO

Retirada da semente de I-125 contida na peça cirúrgica pelo médico patologista de forma segura e sem comprometer a análise anatomopatológica.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Patologia cirúrgica

EXECUTANTE

Médico patologista

Físico médico

RESPONSÁVEL

Médico nuclear responsável técnico pelo serviço de medicina nuclear junto à CNEN.

Supervisor de proteção radiológica

Médico patologista responsável técnico

MATERIAL ESPECÍFICO

1. Gama probe;
2. Forração com face impermeável e outro absorvente;
3. Pinça anatômica;
4. Frasco e castelinho identificados adequadamente para armazenamento da semente;
5. Recomenda-se ter um kit contendo luvas, propés, “formulário de monitoração”, fita de isolamento, símbolo de material radioativo, entre outros materiais úteis;
6. “FRS - Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B1)”.

PROCEDIMENTO

Recomendações de preparo

❖ Médico patologista:

1. Utilizar um ambiente controlado, de acesso restrito, para manipular a peça cirúrgica contendo semente de I-125;
2. Forrar a bancada com tecido não tecido, sendo a parte impermeável em contato com a bancada e a absorvente voltada para cima;
3. Solicitar ao circulante da sala cirúrgica a imagem radiológica e o “FRS” do paciente, atualizado para confirmar a quantidade de sementes implantadas e a presença de clipe metálico pré-operatório;
4. Solicitar orientações do médico cirurgião quanto às margens e localização aproximada da semente e lesão;
5. Transportar a peça cirúrgica contendo a semente de I-125, de acordo com o item 2.5 deste documento;
6. Conferir se a identificação da peça cirúrgica está correta, contendo etiqueta do paciente, nome da peça cirúrgica, lateralidade, símbolo de radiação, número de sementes, atividade aproximada e contato em caso de emergência.

❖ Físico médico de plantão no centro cirúrgico

1. Conferir a atualização do “FRS” do paciente;
2. Identificar o frasco com tampa e seu castelinho com símbolo internacional de radiação, tipo de radionuclídeo, atividade aproximada, data da retirada e quantidade de sementes;
3. Encapar a sonda do gama probe com dedo de luva ou plástico impermeável para prevenir contaminações no gama probe;

4. Dar suporte ao médico patologista durante todo o processo.

Recomendações durante a manipulação da peça:

❖ Médico patologista:

1. Posicionar a peça cirúrgica em uma superfície forrada com tecido não tecido, sendo a parte impermeável em contato com a bancada e a absorvente voltada para cima;
2. Utilizar a imagem realizada na radiologia para estimar a localização da semente de I-125;
3. Identificar (pintar) a lateralidade da peça com cuidado para que a semente não saia inadvertidamente da peça cirúrgica;
4. Solicitar o auxílio do físico médico de plantão para rastrear a semente de I-125 com o gama probe e delimitar a área, sempre que necessário;
5. Evitar instrumentos perfuro cortante no sítio onde a semente se encontra ou em caso de resistência;
6. Realizar os cortes na peça de forma cuidadosa, utilizando o gama probe sempre que necessário;
7. Utilizar pinça anatômica para remover a semente da peça cirúrgica;
8. Colocar a semente o mais breve possível no frasco de armazenamento, dentro do castelinho de chumbo, ambos identificados adequadamente com símbolo internacional de radiação, tipo de radionuclídeo, atividade aproximada, data da retirada e quantidade de sementes;
9. Garantir que todas as sementes visualizadas na imagem radiológica foram removidas da peça cirúrgica;
10. Conferir se todas as sementes implantadas foram recuperadas;
11. Confirmar que não há contaminações radioativas na peça cirúrgica, provenientes

de danos à semente, após sua retirada;

12. Solicitar que o físico médico faça o transporte das sementes para o local de armazenamento;
13. Destruir e desprezar a etiqueta contendo o símbolo internacional de radiação que identificava a peça cirúrgica contendo a semente de I-125;
14. Atualizar o “FRS - formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade” e entregar para o físico médico;
15. Registrar a recuperação das sementes no prontuário do paciente.

Advertências:

- Cuidado ao cortar e manipular a peça cirúrgica para evitar perda ou danos à semente;
- Pare o corte imediatamente em caso de resistência e solicite ao físico médico que verifique com o gama probe se há presença da semente;
- Evite uso de instrumentos perfuro cortante no sítio onde a semente se encontra ou em caso de resistência.

❖ Físico médico:

1. Dar suporte ao médico patologista durante todo o processo de manipulação e retirada da semente, utilizando o gama probe sempre que necessário;
2. Disponibilizar ao médico patologista o frasco de armazenamento para as sementes e castelinho de chumbo, ambos identificados adequadamente com símbolo internacional de radiação, tipo de radionuclídeo, atividade aproximada, data da retirada e quantidade de sementes;

3. Confirmar a detecção da semente de I-125 e sua retirada;
4. Verificar a integridade da semente e a ausência de contaminações radioativas;
5. Solicitar que o médico patologista coloque a semente o mais breve possível no frasco de armazenamento, dentro do castelinho de chumbo, ambos identificados adequadamente com símbolo internacional de radiação, tipo de radionuclídeo, atividade aproximada, data da retirada e quantidade de sementes;
6. Solicitar o “FRS” do paciente com todas as atualizações, incluindo as do médico patologista;
7. Conferir se o médico patologista removeu todas as sementes que foram implantadas;
8. Confirmar que não há contaminações radioativas na peça cirúrgica provenientes de danos à semente;
9. Verificar se o patologista desprezou a etiqueta de identificação da peça cirúrgica contendo o símbolo internacional de radiação e dados da semente;
10. Transportar e armazenar as sementes no depósito de rejeitos para decaimento radioativo conforme item 4.2 deste documento.

REGISTRO

Registrar no “FRS - formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade” a retirada da semente da peça cirúrgica e no prontuário do paciente.

AÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADES

Quantidade de sementes recuperadas diferente da quantidade implantada:

Caso a quantidade de sementes implantadas seja diferente da removida, deve-se verificar no “FRS” do paciente se todas as sementes foram visualizadas na imagem radiológica.

Perda, queda ou dano à semente:

- Isolar a área;
- Comunicar imediatamente ao físico médico de plantão e/ou supervisor de proteção radiológica (contato na etiqueta da peça cirúrgica);
- Caso tenha suspeita de dano à semente, é importante informar imediatamente ao supervisor de proteção radiológica para ações corretivas;
- Um levantamento radiométrico detalhado deve ser realizado, a fim de localizar a semente e armazená-la corretamente, bem como garantir que não tenha havido extravasamento do I-125 (apêndice B9);
- Registrar no “formulário de ocorrências com sementes de I-125 de baixa atividade” (apêndice B10);
- Um plano de situações emergências radiológicas com sementes de I-125 de baixa atividade deve ser de fácil acesso a todos os envolvidos.

REFERÊNCIAS

1. Frost, R., Reed, A. J., Dessauvage, B. F. & Taylor, D. B. Pre-operative localization of impalpable breast lesions using iodine 125 seeds: Placement accuracy and multidisciplinary challenges. *Clin Imaging* 73, 124–133 (2021);
2. Tevis, S. E. *et al.* Multidisciplinary Intraoperative Assessment of Breast Specimens Reduces Number of Positive Margins. *Ann Surg Oncol* 25, 2932–2938 (2018);
3. Iodine-125 and Palladium-103 Low Dose Rate Brachytherapy Seeds Used for Localization of Non-Palpable. *NRC Web*. Disponível em: <<https://www.nrc.gov/materials/miau/med-use-toolkit/seed-localization.html>>;
4. Goudreau, S. H., Joseph, J. P. & Seiler, S. J. Preoperative Radioactive Seed Localization for Nonpalpable Breast Lesions: Technique, Pitfalls, and Solutions. *RadioGraphics* 35, 1319–1334 (2015).

5. Graham, R. P. D., Jacuba, J. W., Brunette, J. J. & Reynolds, C. Handling of radioactive seed localization breast specimens in the pathology laboratory. *Am J Surg Pathol* 36, 1718–23 (2012).
6. Dessauvagie, B. F. *et al.* Handling of radioactive seed localisation breast specimens in the histopathology laboratory: the Western Australian experience. *Pathology* 47, 21–26 (2015).
7. Frost, R., Reed, A. J., Dessauvagie, B. F. & Taylor, D. B. Pre-operative localization of impalpable breast lesions using iodine 125 seeds: Placement accuracy and multidisciplinary challenges. *Clin Imaging* 73, 124–133 (2021).



MANUAL MULTIDISCIPLINAR PARA UTILIZAÇÃO DE SEMENTES DE I-125 NA LOCALIZAÇÃO DE LESÕES IMPALPÁVEIS DA MAMA

Etapa 4 – Transporte e armazenamento de semente de I-125 não estéril com baixa atividade		
4.1 Visão Geral da Etapa 4	4.2 Transporte de semente de I-125 não estéril e com baixa atividade radioativa	4.3 Armazenamento de semente de I-125 de baixa atividade radioativa não estéril
Físico Médico	✓	✓

4. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DE SEMENTE DE I-125 NÃO ESTÉRIL E COM BAIXA ATIVIDADE

4.1 Visão geral

Objetivo

Transportar e armazenar adequadamente a semente de I-125 de baixa atividade, após sua remoção da peça cirúrgica.

Critérios inclusão

Sementes de I-125 de baixa atividade contaminadas biologicamente, as quais foram recuperadas de peça cirúrgica de mama.

Critérios de exclusão

Sementes de I-125 estéreis.

4.2 Transporte de semente de I-125 não estéril e com baixa atividade

OBJETIVO

Transportar semente de I-125 de baixa atividade, não estéril, de forma segura, a fim de mitigar possíveis perdas da semente.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Medicina nuclear

Centro cirúrgico

Patologia cirúrgica

EXECUTANTE

Físico médico

RESPONSÁVEL

Médico nuclear responsável técnico pelo serviço de medicina nuclear junto à CNEN.

Supervisor de proteção radiológica

MATERIAL ESPECÍFICO

1. Semente de I-125 de baixa atividade, contaminada biologicamente;
2. Recipiente para transporte;
3. FRS - Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B1);

PROCEDIMENTO

1. Solicitar ao médico patologista o “FRS” do paciente com todas as atualizações, pois esse formulário deve acompanhar a semente em todo o processo;
2. Transportar a semente de I-125 não estéril em um recipiente adequado para

transporte, armazenada em castelinho de chumbo, ambos identificados adequadamente com símbolo internacional de radiação, tipo de radionuclídeo, atividade aproximada, data da retirada e quantidade de sementes;

3. Ter cuidado para não derrubar o recipiente que contém as sementes durante o percurso;
4. Levar a semente de I-125 de baixa atividade diretamente ao local de destino, previamente estabelecido no plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN, o qual deve permitir o armazenamento das sementes até seu decaimento radioativo com segurança física e radiológica.

Observação: O “FRS - formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade” deve acompanhar a semente em todos os processos.

REGISTRO

FRS - Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade. Arquivar o documento físico na medicina nuclear.

AÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADES

Perda, queda ou dano à semente:

- Isolar a área;
- Comunicar imediatamente supervisor de proteção radiológica (contato no “FRS”);
- Caso tenha suspeita de dano à semente, é importante informar imediatamente ao supervisor de proteção radiológica para ações corretivas;
- Um levantamento radiométrico detalhado deve ser realizado, a fim de localizar a semente e armazená-la corretamente, bem como garantir que não tenha havido extravasamento do I-125;

- Registrar no “formulário de ocorrências com sementes de I-125 de baixa atividade” (apêndice B10);
- Um plano de situações emergências radiológicas com sementes de I-125 de baixa atividade deve ser de fácil acesso a todos os envolvidos.

REFERÊNCIAS

1. Frost, R., Reed, A. J., Dessauvagie, B. F. & Taylor, D. B. Pre-operative localization of impalpable breast lesions using iodine 125 seeds: Placement accuracy and multidisciplinary challenges. *Clin Imaging* **73**, 124–133 (2021);
2. Iodine-125 and Palladium-103 Low Dose Rate Brachytherapy Seeds Used for Localization of Non-Palpable. *NRC Web*. Disponível em: <<https://www.nrc.gov/materials/miau/med-use-toolkit/seed-localization.html>>;
3. CNEN NN 5.01 regulamento para o transporte seguro de materiais radioativos (2021). Disponível em: <[CNEN - NN 5.01 \(2021\)](#)>;
4. CNEN NN 2.06 Proteção física de fontes radioativas e instalações radiativas associadas (2019). Disponível em: <[CNEN - NN 2.06 \(2019\)](#)>;
5. CNEN NN 3.02 Serviços de radioproteção (2018). Disponível em: < [CNEN - NN 3.02 \(2018\)](#)>;
6. CNEN NN 3.01 Diretrizes básicas de proteção radiológica (2014) Disponível em: <[CNEN - NN 3.01 \(2014\)](#)>;
7. CNEN 8.01 Requisitos de segurança e proteção radiológica para serviços de medicina nuclear (2013). Disponível em: <[CNEN -NN 3.05 \(2013\)](#)>.

4.3 Armazenamento de semente de I-125 não estéril e com baixa atividade

OBJETIVO

Armazenar a semente de I-125 de baixa atividade, não estéril, com segurança física e radiológica.

CAMPO DE APLICAÇÃO

Medicina nuclear

EXECUTANTE

Físico médico

RESPONSÁVEL

Médico nuclear responsável técnico pelo serviço de medicina nuclear junto à CNEN.
Supervisor de proteção radiológica

MATERIAL ESPECÍFICO

1. Semente de I-125 de baixa atividade, não estéril;
2. FRS - Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (apêndice B1);
3. Livro de registro de movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade (apêndice B3).

PROCEDIMENTO

1. Armazenar a semente de I-125 de baixa atividade, o mais breve possível, no local previamente estabelecido no plano de proteção radiológica aprovado pela CNEN, o qual deve permitir o armazenamento das sementes até seu decaimento radioativo com segurança física e radiológica;
2. Após seu armazenamento, preencher o “formulário de rastreamento de semente

de I-125 de baixa atividade (FRS)” e arquivá-lo na medicina nuclear para possíveis consultas;

3. Preencher Livro de registro de movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade, localizado na medicina nuclear.

REGISTRO

Formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)

Livro de registro de movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade

AÇÕES EM CASOS DE NÃO CONFORMIDADES

Perda, queda ou dano à semente:

- Isolar a área;
- Comunicar imediatamente supervisor de proteção radiológica (contato no FRS);
- Caso tenha suspeita de dano à semente, é importante informar imediatamente ao supervisor de proteção radiológica para ações corretivas;
- Um levantamento radiométrico detalhado deve ser realizado, a fim de localizar a semente e armazená-la corretamente, bem como garantir que não tenha havido extravasamento do I-125 (apêndice B9);

Registrar no “formulário de ocorrências com sementes de I-125 de baixa atividade” (apêndice B10);

- Um plano de situações emergências radiológicas com sementes de I-125 de baixa atividade deve ser de fácil acesso a todos os envolvidos.

REFERÊNCIAS

1. CNEN NN 2.06 Proteção física de fontes radioativas e instalações radiativas associadas (2019). Disponível em: <[CNEN - NN 2.06 \(2019\)](#)>;
2. CNEN 8.01 Gerência de rejeitos radioativos de baixo e médio níveis de radiação

(2014). Disponível em: <CNEN - NN 8.01 (2014)>;

3. CNEN NN 3.01 Diretrizes básicas de proteção radiológica (2014) Disponível em: <CNEN - NN 3.01 (2014)>.
4. Frost, R., Reed, A. J., Dessauvage, B. F. & Taylor, D. B. Pre-operative localization of impalpable breast lesions using iodine 125 seeds: Placement accuracy and multidisciplinary challenges. *Clin Imaging* **73**, 124–133 (2021).

Apêndice B - Formulários e etiquetas produzidas ou adaptadas neste trabalho

B1 - Modelo de formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS).

B2 - Modelo controle de solicitação de sementes de I-125 de baixa atividade destinadas à marcação de mama

B3 - Modelo de livro de registro de movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade.

B4 - Modelo de etiqueta para identificação do dispositivo carregado com a semente de I-125 estéril.

B5 - Modelo de cartão do portador de semente de I-125 de baixa atividade.

B6 - Modelo de formulário de entrega do cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade.

B7 - Modelo de etiqueta para identificação da peça cirúrgica contendo semente de I-125 de baixa atividade.

B8 - Modelo de etiqueta para identificação da(s) semente(s) de I-125 não estéril (recuperadas).

B9 - Modelo de monitoração em caso de suspeita de contaminação ambiental e/ou de pessoas.

B10 - Modelo de formulário de ocorrências com sementes de I-125 de baixa atividade.

B1 - Modelo de formulário de rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade (FRS)

Objetivo: Rastrear a(s) semente(s) de I-125 em todo o processo de utilização, até seu armazenamento.



Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125 na localização de lesões impalpáveis da mama

Este formulário sempre deve acompanhar as sementes de I-125 no ambiente hospitalar

Este formulário sempre deve acompanhar as sementes de I-125 no ambiente hospitalar					
Rastreamento de semente de I-125 de baixa atividade					
Uso: Marcação pré-cirúrgica de mama (implante temporário)					
Tipo: Fonte selada de baixa atividade (semente)					
Dados do paciente e cirurgia (equipe de agendamento)					
Nome completo:	Data prevista da cirurgia: ____/____/____	Hora: ____:____			
Data de nascimento: ____/____/____	Médico cirurgião:	Hospital:			
Registro (prontuário):	Data da prevista da implantação da semente: ____/____/____		Hora: ____:____		
Contato: (Pode-se utilizar etiqueta, caso tenha disponível)	Local:		Obs.: Agendar a marcação da mama preferencialmente até 5 dias antes da data da cirurgia.		
Dados clínicos relevantes (equipe cirúrgica)					
Lateralidade da marcação:					
<input type="checkbox"/> Mama direita		<input type="checkbox"/> Mama esquerda		Comentários	
Lesão a ser marcada (mm): _____		Lesão a ser marcada (mm): _____			
Presença de clip metálico: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim Quantos: _____		Presença de clip metálico: <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Sim Quantos: _____			
Guiado por: <input type="checkbox"/> USG <input type="checkbox"/> Esteretaxia		Guiado por: <input type="checkbox"/> USG <input type="checkbox"/> Esteretaxia			
Solicitação de sementes para implante temporário (médico radiologista da mama)					
I-125 Atividade aproximada por semente: 2 MBq			Obs.: *Lesão \geq 20mm deve ser colocada entre colchetes de sementes. **Manter a distância de pelo menos 2 cm entre uma semente e outra.		
Semente 1 carregada em agulha de: <input type="checkbox"/> 7 cm <input type="checkbox"/> 12 cm <input type="checkbox"/> Outros		Comentários			
Semente 2 carregada em agulha de: <input type="checkbox"/> 7 cm <input type="checkbox"/> 12 cm <input type="checkbox"/> Outros					
Nome, CRM e assinatura do médico solicitante:					Data: ____/____/____
Preencher após solicitação da semente de I-125 (médico nuclear licenciado pela CNEN)					
Nome:		Data: ____/____/____		Obs.: Atividade máxima de 55 MBq por procedimento.	
Registro CNEN:		Assinatura: _____			
Preencher após a marcação da mama com semente de I-125 (médico radiologista da mama)					
Data: ____/____/____		Quantidade de sementes implantadas: _____		Cartão de portador de semente entregue <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	
Hora: ____:____	Semente 1 Atividade (MBq): Lote: Lateralidade: <input type="checkbox"/> Mama direita <input type="checkbox"/> Mama esquerda	Semente 2 Atividade (MBq): Lote: Lateralidade: <input type="checkbox"/> Mama direita <input type="checkbox"/> Mama esquerda	Semente(s) implantada(s) por:		
Local: Sala 1 (USG)					Comentários:
Preencher após imagem radiológica confirmar a retirada das sementes (médico cirurgião)					
Data: ____/____/____	Hora: ____:____	Número de semente(s) visualizada(s) na peça cirúrgica após exérese:	Número de sementes implantadas:	Comentários:	
Local: Centro cirúrgico sala 16					
Preencher após retirada da semente da peça cirúrgica (médico patologista)					
Data: ____/____/____	Hora: ____:____	Número de semente(s) recuperada(s) da peça cirúrgica após exérese	Médico patologista responsável pela recuperação da (s) semente(s)	Comentários	
Local: Patologia do centro cirúrgico sala 1					
Preencher após recuperação e armazenamento da semente na medicina nuclear (físico médico)					
Data: ____/____/____	Hora: ____:____	Número de semente(s) entregue(s) pelo patologista	Número de sementes implantadas	Físico responsável pelo armazenamento	Comentários
Local de armazenamento: Cofre 2 - depósito de rejeito da MN					
Em caso de emergência ligue para o supervisor de proteção radiológica (11) xxx-xxxx ou físico de plantão no BIP xxx					
					Versão 1 Ano: 2022

B2 - Modelo controle de solicitação de sementes de I-125 de baixa atividade destinadas à marcação de mama

Objetivo: Utilizado para registrar as solicitações de sementes de I-125 ao fornecedor (IPEN), bem como controlar a atividade total solicitada pelo serviço de medicina nuclear no ano vigente.



Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125 na localização de lesões impalpáveis da mama

Controle de solicitação de sementes de I-125 de baixa atividade

Uso: Marcação pré-cirúrgica de mama
Tipo: Fonte selada de baixa atividade (sólido)
Atividade aproximada: 1,1 MBq – 11,1 MBq (0,03 e 0,30 mCi)
Fornecedor: IPEN

Mês e ano de referência: janeiro /2022						
Data	Radionuclídeo	Forma física	Carregada em agulha de	Atividade solicitada (MBq)	Solicitante	Registro CNEN
	I-125	Semente	() 7 cm () 12 cm Outros: _____		Médico nuclear	
	I-125	Semente	() 7 cm () 12 cm Outros: _____		Médico nuclear	
	I-125	Semente	() 7 cm () 12 cm Outros: _____		Médico Nuclear	
					Total de atividade (MBq):	

B3 - Modelo de livro de registro de movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade

Objetivo: Utilizado para registro de movimentação das sementes de I-125 de baixa atividade, pode ser armazenada uma cópia física no setor da medicina nuclear para atualização das equipes de biomédicos e física médica ou no sistema.



Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125 na localização de lesões impalpáveis da mama

Livro de registro de movimentação de sementes de I-125 de baixa atividade

Uso: Marcação pré-cirúrgica de mama

Tipo: Fonte selada de baixa atividade (sólido)

Atividade aproximada: 1,1 MBq – 11,1 MBq (0,03 e 0,30 mCi)

		Mês e ano de referência: janeiro/2022	Lote:	
Semente estéril	Entrada	Data de entrada		
		Radionuclídeo e forma física	I-125 - Semente	
		Carregada em Agulha de	() 7 cm () 12 cm Outros:	
		Atividade nominal (MBq)		
		Data de validade		
		Wipe teste da embalagem (abaixo de 300 CPM)		
		Local de armazenamento primário	Cofre N° _____ MN	
		Assinatura		
	Paciente Destinatário	Identificação do Paciente (ou etiqueta)	Nome:	
			Data de nascimento:	
			Registro:	
		Data da marcação da mama (radiologia)		
		Sala		
		Data de agendamento da cirurgia:		
Médico cirurgião				
Responsável pela separação da semente				
Semente não estéril ou inutilizada	Armazenamento para decaimento	Data da segregação		
		Local de armazenamento		
		Etiqueta		
		Data estimada de liberação		
		Infectante	() Sim () Não	
		Assinatura		
	Liberação da semente (para descarte)	Data da liberação		
		Monitoração (mR/h)		
		Assinatura		

B4 - Modelo de etiqueta para identificação do dispositivo carregado com a semente de I-125 estéril.

Objetivo: Identificar o dispositivo contendo a semente de I-125 estéril, após sua medida de sua atividade, a fim de separar a semente adequada ao paciente destinatário de acordo com a solicitação do médico radiologista de mama.



Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125
na localização de lesões impalpáveis da mama

ATENÇÃO

FONTES SELADA ESTÉRIL
DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE



FAVOR NÃO ABRIR O LACRE DA EMBALAGEM SEM AUTORIZAÇÃO, DISPOSITIVO ESTÉRIL.

PACIENTE: _____

DATA DA CIRURGIA: ___/___/___ LOTE: _____

CONTÉM: _____ SEMENTE(S) DE I-125 ESTÉRIL

COMPRIMENTO DA AGULHA ESTÉRIL: _____ cm

DATA DA MEDIDA: ___/___/___ ATIVIDADE MEDIDA: _____ MBq

Em caso emergência ou dúvida, contactar o supervisor de proteção radiológica
através do telefone: (11) XXXX-XXXX ou físico médico de plantão no BIP xxxxxx

B5 - Modelo de cartão do portador de semente de I-125 de baixa atividade

Objetivo: Informar que o paciente possui uma fonte selada de baixa atividade implantada em sua mama, para que em caso de procedimento invasivo, acidente ou morte, o supervisor de proteção radiológica seja informado e dê orientações sempre que necessário.



**Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125
na localização de lesões impalpáveis da mama**

Frente

CARTÃO DE IMPLANTE TEMPORÁRIO DE SEMENTE(S) DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE

Este paciente foi implantado com fonte selada de I-125 com baixa atividade radioativa.

AVISO AO PACIENTE PORTADOR DE SEMENTE(S):

Por favor, mantenha este cartão junto a você em todos os momentos até a remoção da semente.

A QUEM POSSA INTERESSAR:

Em caso de procedimentos médicos invasivos ou cremação, favor antes contactar o supervisor de proteção radiológica através do telefone: (11) XXXX-XXXX



Verso

DETALHES DO IMPLANTE TEMPORÁRIO

Nome da paciente: _____

Hospital de referência: _____

Radionuclídeo: I-125

Tipo: Fonte selada de baixa atividade (semente)

Quantidade de semente(s): _____

Atividade Total: _____ MBq

Lateralidade: () mama direita () mama esquerda

Data do implante: / /

Data programada para remoção: / /

Em caso de dúvida ligue para: (11) XXXX-XXXX

B6 - Modelo de formulário de entrega do cartão de portador de semente de I-125 de baixa atividade

Objetivo: Utilizado para garantir que o cartão de portador de semente tenha sido entregue ao paciente e que ele esteja ciente da necessidade de portá-lo até a data da cirurgia.



Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125 na localização de lesões impalpáveis da mama

Uso: Marcação pré-cirúrgica da mama (implante temporário)

Tipo: Fonte selada de I-125 de baixa atividade

Identificação do Paciente (ou etiqueta)	Previsão de cirurgia	Confirmo que recebi o cartão de portador de semente de I-125 e estou ciente que devo portá-lo até sua retirada cirúrgica.
Nome:	Data prevista da cirurgia:	Assinatura:
Data de nascimento:	Médico cirurgião:	
Registro:		Data da entrega:
Nome:	Data prevista da cirurgia:	Assinatura:
Data de nascimento:	Médico cirurgião:	
Registro:		Data da entrega:

Versão 1

B7 - Modelo de etiqueta para identificação da peça cirúrgica contendo semente de I-125 de baixa atividade

Objetivo: Identificar a peça cirúrgica contendo semente(s) de I-125 até sua recuperação pelo patologista e garantir que tenha o contato do físico responsável em caso de emergência.

 **Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125 na localização de lesões impalpáveis da mama**

ATENÇÃO

PEÇA CIRÚRGICA CONTENDO FONTE SELADA DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE



FAVOR NÃO ABRIR O LACRE DA EMBALAGEM SEM AUTORIZAÇÃO, RISCO DE PERDA DA(S) SEMENTE(S).

<p>NOME DA PEÇA: _____</p> <p>LATERALIDADE: () DIREITA () ESQUERDA</p> <p>CONTÉM: _____ SEMENTE(S) DE I-125</p> <p>ATIVIDADE APROXIMADA POR SEMENTE: _____ MBq</p>	<div style="border: 1px solid black; width: 100%; height: 100%; background-color: white; margin: 0 auto;">ETIQUETA DO PACIENTE</div>
---	--

Em caso emergência ou dúvida, contactar o supervisor de proteção radiológica através do telefone: (11) XXXX-XXXX ou físico médico de plantão no BIP xxxxxx

Versão 1
Ano: 2022

B8 - Modelo de etiqueta para identificação da(s) semente(s) de I-125 não estéril (recuperadas).

Objetivo: Identificar o recipiente contendo sementes de I-125 não estéril recuperadas pelo patologista após exérese da mama demarcada, bem como para seu armazenamento pelo físico médico.

 **Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125 na localização de lesões impalpáveis da mama**

ATENÇÃO CONTÉM FONTE SELADA NÃO ESTÉRIL DE I-125 DE BAIXA ATIVIDADE	
NÚMERO DA ETIQUETA: 001	
DATA DO ARMAZENAMENTO: ____/____/____	
CONTÉM: _____ SEMENTE(S) DE I-125	
ATIVIDADE APROXIMADA POR SEMENTE: _____ MBq	
Em caso emergência ou dúvida, contactar o supervisor de proteção radiológica através do telefone: (11) XXXX-XXXX ou físico médico de plantão no BIP xxxxxx	

Versão 1
Ano: 2022

B9 - Modelo de monitoração em caso de suspeita de contaminação ambiental e/ou de pessoas

Objetivo: Prevenir, identificar e controlar possíveis contaminações geradas em caso de dano à semente.



MANUAL DE PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO DE SEMENTE DE I-125 NA LOCALIZAÇÃO DE LESÃO DA MAMA

Suspeita de dano à semente de I-125 de baixa atividade na patologia

Levantamento Radiométrico (Contaminação)											
Data											
Horário											
Laboratório de Patologia											
Bancada 1											
Bancada 2											
Equipamento 1											
Equipamento 2											
Pinças											
Piso											
Pia											
Lixo											
Outros											
Pessoas											
Pessoa 1	Nome										
	Mãos										
	Pés										
	Cabelo										
	Roupas										
	Outros										
Pessoa 2	Nome										
	Mãos										
	Pés										
	Cabelo										
	Roupas										
	Outros										

Contato do supervisor de radioproteção:

B10- Modelo de formulário de ocorrências com sementes de I-125 de baixa atividade

Objetivo: Registrar ocorrências envolvendo sementes de I-125 de baixa atividade, com o intuito de melhoria contínua e prevenção de não conformidades.



Manual multidisciplinar para utilização de sementes de I-125
na localização de lesões impalpáveis da mama

Formulário de ocorrências com sementes de I-125 de baixa atividade

DATA: HORA: LOCAL: ATIVIDADE (MBq):	
--	--

Descrição do incidente

Valores de Exposição e Contaminação

Providências Tomadas

Outras observações

Supervisor de proteção radiológica:
Registro CNEN:

Versão
1.0

INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES
Diretoria de Pesquisa, Desenvolvimento e Ensino
Av. Prof. Lineu Prestes, 2242 – Cidade Universitária CEP: 05508-000
Fone (11) 2810-1570 ou (11) 2810-1572
SÃO PAULO – São Paulo – Brasil
<http://mprofissional.ipen.br>

O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) é uma Autarquia vinculada à Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Governo do Estado de São Paulo e gerida técnica e administrativamente pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), órgão do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) do Governo Federal.