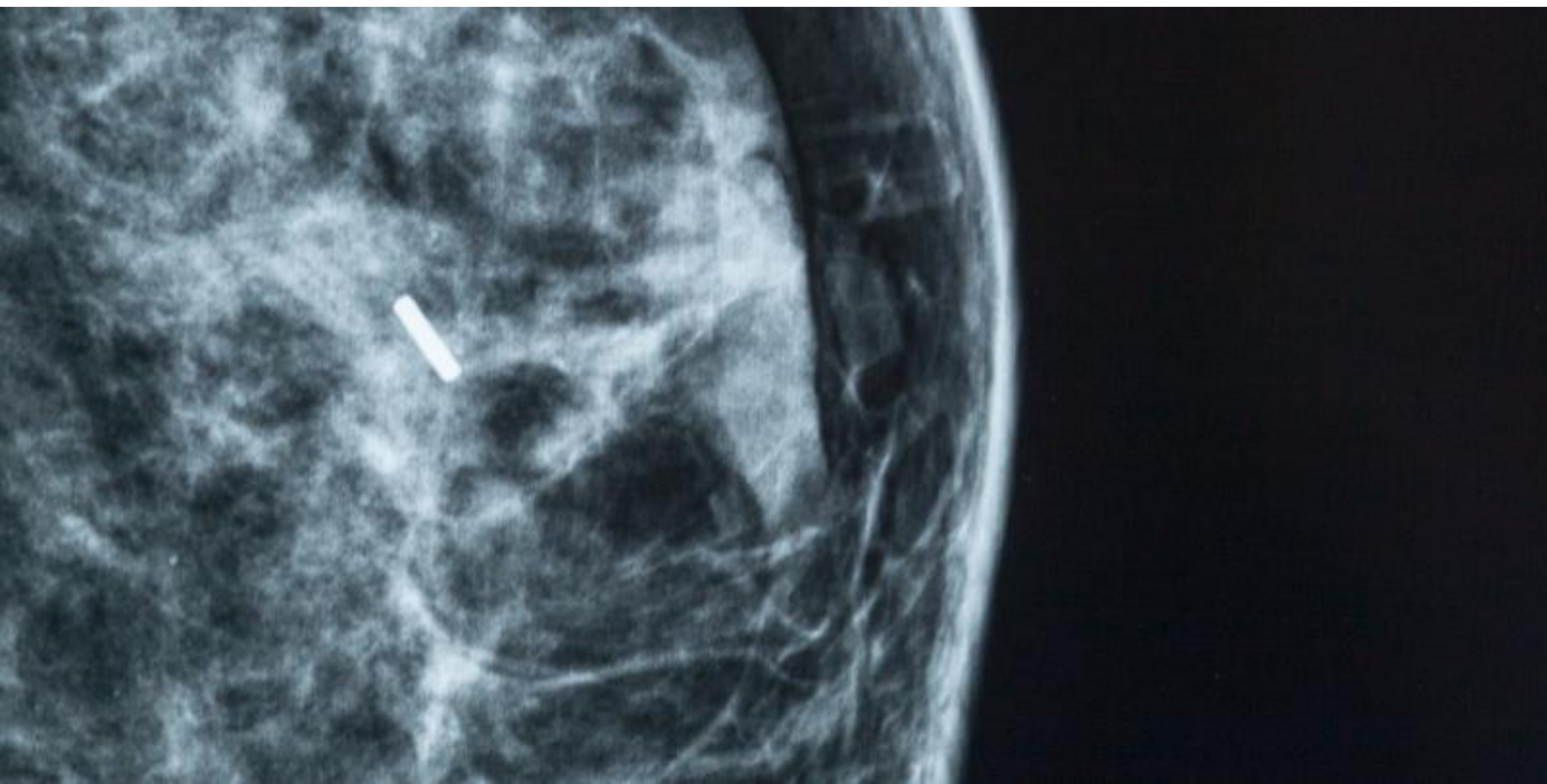


Handreiking jodiumbron lokalisatie procedures



NEDERLANDSE VERENIGING
VOOR **KLINISCHE FYSICA**

Handreiking jodiumbron procedure
Opgesteld door de jodiumbron werkgroep van de NVKF
Januari 2019

Colofon

De jodiumbron handreiking is een uitgave van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

Deze handreiking is ten behoeve van klinisch fysische praktijkvoering, aangevuld met voorbeelden van formulieren en informatie voor de patiënt die naar eigen inzicht kunnen worden aangepast aan de eigen praktijksituatie.

Auteurs

Janneke Ansems
Daniël den Boer
Lida Dam-Vervloet
Linda Janssen-Pinkse
Martine Lagerweij
Jurgen Mourik
Joost te Riet
Jenny Schaar

© Copyright 2019 Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

DISCLAIMER

De auteursrechten liggen bij de auteurs en de NVKF. Er mogen geen teksten of tekstdelen worden overgenomen dan na uitdrukkelijke toestemming van de auteurs en steeds met volledige bronverwijzing naar deze aanbeveling.

De gegeven aanbevelingen zijn, om bovengenoemde redenen, beperkt in hun reikwijdte: ze hebben een algemeen karakter en kunnen niet zonder meer worden toegepast in elke situatie. Dit document beoogt de informatie aan te leveren die de klinisch fysicus en stralingsbeschermingsdeskundige ondersteuning biedt bij het, zo nodig in overleg met de gebruikers, zelfstandig opstellen van een verantwoord locatie-specifiek programma voor tumorlokalisatie met behulp van I125 bronnen. De klinisch fysicus en stralingsbeschermingsdeskundige en de instelling zal altijd zelf verantwoordelijk zijn en blijven bij de keuze om deze aanbevelingen geheel of ten dele op te volgen.

De NVKF en de auteurs sluiten iedere aansprakelijkheid in verband met het in deze aanbevelingen gestelde, uit welke hoofde ook, uit.

Inhoudsopgave

1. Inleiding	5
2. Vergunningsaanvraag – procedures	6
3. Activiteit toegepaste bronnen	8
4. Begeleidingsformulier	8
5. Scholing	12
6. Apparatuur	13
7. Leefregels	16
8. Melden zoekraken bron	16
9. Overlijden patiënt	17
10. Vervoer over de weg	17
11. Afvoeren bronnen	17
12. Overdracht bronnen	17
13. Lekraken jodiumbronnen	18
14. Alternatieven	19
15. Incidenten – Lessons learned	20
16. Bijlagen	22
Bijlage A – Voorbeeld werkwijze lekraken bronnen	22
Bijlage B – Voorbeeld begeleidingsformulier	24
Bijlage C – Scholingsonderwerpen	25
Bijlage D – Rekensheets dosis omstanders	28
Bijlage E – Reisbrief/vliegbrief NCS	29
Bijlage F – Voorbeeld incidentmeldingsformulier	30
Bijlage G – Overlijden patiënt	31
Bijlage H – Voorbeeld vervoersdocument	33
Bijlage I – Vervoersaspecten jodiumbronnen	34
Bijlage J – Voorbeeld schriftelijke vervoersinstructies chauffeur voor radioactieve stoffen	36
Literatuur	38

1. Inleiding

Jodiumbronnen worden in Nederland ingezet om de lokalisatie van (mamma) tumoren en maligne klieren te verbeteren. De jodiumbron wordt door een radioloog tijdens een korte procedure en onder lokale verdoving midden in de tumor of klier geplaatst en markeert hiermee de plaats waar de tumor zich bevindt. De jodiumbron bevat het radionuclide jodium-125 ($I-125$), is radioactief en geeft een zeer lage dosis straling af, die niet schadelijk is voor de gezondheid van de patiënt en de omgeving. De straling zorgt er wel voor dat de exacte plaats van de tumor gevonden kan worden. Tijdens de operatie kan de chirurg, met behulp van een gammaprobe, heel gericht deze bron – en daarmee de tumor – opsporen en verwijderen.

Jodiumbronnen zijn het alternatief voor de landelijke standaard van zogenoemde draadlokalisatie; hierbij wordt de tumor gemarkeerd door een draad die buiten de borst zichtbaar is. Een chirurg volgt tijdens een operatie de draad om de tumor te vinden. Bij toepassing van draadlokalisatie is de kans aanwezig dat de ingevoerde draad verschuift. De opsporingstechniek met jodiumbronnen is patiëntvriendelijker om de exacte plaats van de tumor aan te geven. Bijkomend voordeel is de flexibiliteit in de logistiek. Met eenduidige lokalisatie wordt tijdens de operatie in één keer de gehele tumor weggehaald. Landelijk gebruikt nu naar schatting nog maar iets meer dan de helft van de ziekenhuizen jodiumbronnen. Onderzoek heeft uitgewezen dat wanneer jodiumbronnen worden gebruikt, het aantal heroperaties en borstverwijderingen significant daalt [1]. Ook voor tumor en kliermarkering op andere locaties dan de borst zouden jodiumbronnen kunnen worden toegepast. Vanwege de radioactiviteit van de bronnen moeten strenge stralingsbeschermingsmaatregelen worden nageleefd. Dit werpt een barrière op om ze (meer) te gaan gebruiken. Daarnaast is het volgen van de jodiumbronnen een complex proces waarbij meerdere afdelingen betrokken zijn.

Voor u ligt de eerste versie van de “Handreiking jodiumbron procedure” opgesteld door de werkgroep jodiumbron van de Nederlandse Vereniging voor de Klinische Fysica. Dit document is opgesteld in samenwerking met de ANVS, de stralingsdeskundigen (NVS) en de verenigingen van de betrokken medische beroepsgroepen (NCS (NVMBR, NVvR en NVNG); de NVvH en NVVP). De genoemde partijen hebben via een consultatieronde commentaar geleverd op het document. Het document is tot slot door de NVKF bestuurlijk geautoriseerd. Als vervolg zal in samenwerking met de NVNG worden onderzocht of de leidraad onderdeel zou kunnen worden van de Aanbevelingen Nucleaire Geneeskunde.

Het document bevat een aantal sjablonen en voorbeelden, die als handvat kunnen dienen bij het opstarten van de procedure in uw eigen ziekenhuis. Bovendien hopen we dat deze handreiking kan bijdragen aan de landelijke harmonisatie van de procedure.

2. Vergunningsaanvraag – procedures

Voor een ziekenhuis dat beschikt over een verzamelvergunning is een wijziging van de vergunning noodzakelijk indien er gestart gaat worden met jodiumbronnen. Bij een complexvergunning is er geen vergunningswijziging nodig. Het verschil tussen beide typen zit hem onder andere in aan wie informatie geleverd moet worden: aan de ANVS of stralingsbeschermingseenheid (SBE) van de instelling om een vergunning of Schriftelijke Interne Toestemming (SIT) te krijgen. Het vergunde is uiteindelijk identiek: het voorhanden mogen hebben en toepassen van ingekapselde bronnen ten behoeve van medische diagnostiek.

Aanvraag vergunning

Het volgende wordt aangevraagd: “Het voorhanden hebben en toepassen van ingekapselde bronnen met I-125 ten behoeve van lokalisatie van (mamma)tumoren en maligne klieren.” Hierbij wordt vergund een bepaalde maximale activiteit per bron, maximaal aantal geïmplanteerde bronnen en de totaal aanwezige I-125 activiteit, ofwel het aantal bronnen keer de maximale activiteit.

Let op: er is een verschil tussen de werkelijke activiteit (contained activity) en de schijnbare/gemeten activiteit (apparent activity), zie hoofdstuk 3.

Aan te leveren informatie

- Rechtvaardiging van de medische toepassing. Dit kan onder categorie II.A.2 van de Regeling (Onderzoek van personen op medische indicatie).
- Informatie over het werkproces en de handelingen met de jodiumbronnen; informatie over onder andere: betrokken personeel, ruimte, opslag en intern transport tussen afdelingen/ruimtes.
- Borging van de deskundigheid door de verantwoordelijken voor toezicht op de handelingen te beschrijven (bijv. stralingsbeschermingsdeskundige of toezichthoudend medewerker stralingsbescherming). Tevens hoe er gecontroleerd wordt dat de bron niet lek/beschadigd raakt en de ruimte besmet is geraakt; het grootste risico hiertoe bestaat bij snijdende handelingen in een pathologie ruimte. Zie ook Bijlage A.
- Werkwijze van de bronregistratie met onder andere: begeleidingsformulier (verderop track-and-trace genoemd) en het werken met een patiëntendossier.
- Risicoanalyse voor personeel van de uit te voeren reguliere handelingen en de mogelijke voorziene onbedoelde gebeurtenissen
- Risico's voor het milieu: externe straling en lozingen (niet van toepassing vanwege ingekapselde bronnen). Dit wordt ook getoetst aan het secundair niveau.
- Maatregelen ten behoeve van de patiëntveiligheid.

- Specificatie gebruikte jodiumbronnen met bedrijfs- en transportinformatie; indien geleverd vanuit buitenland dient ook een import-/exportdocument (volgens model Euratom 1493/93) te worden opgesteld. Op de website van de ANVS zijn hiervoor formulieren beschikbaar.
- Verwerking van het afval: terug naar de leverancier (indien terug naar buitenland dan ook import-/exportdocument) of COVRA.

Verschil verzamel- en complexvergunning:

In een ziekenhuis met een complexvergunning zal een SIT verstrekt moeten worden door de SBE. Zij zullen de door de verantwoordelijk stralingsbeschermingsdeskundige aangeleverde informatie toetsen, een SIT verstrekken en de ANVS informeren over de wijziging binnen de complexvergunning. Aangezien de verantwoordelijkheid voor het toetsen van de risicoanalyse voor personeel, milieu en patiënten binnen de complexvergunning ligt zal de ANVS deze informatie in principe niet toetsen. Bij een wijziging van een verzamelvergunning zal alle aangeleverde informatie door de ANVS getoetst worden.

3. Activiteit toegepaste bronnen

De activiteit van een jodiumbron kan op twee wijzen worden gedefinieerd: de schijnbare (apparent) en werkelijke (contained) activiteit. De werkelijke activiteit is een factor 1,5-1,7 hoger dan de schijnbare activiteit. Dit verschil wordt veroorzaakt door de omhulling van de bron en de factor verschilt per leverancier. De werkelijke activiteit voor de lokalisatie toepassing ligt rond de 17 MBq en deze waarde moet worden gebruikt bij de vergunningsaanvraag. Voor berekeningen van de omgevingsdosis wordt juist de schijnbare activiteit als input genomen.

Bij neoadjuvante chemotherapie, een traject om door middel van chemotherapie de tumor(en) te laten slinken voorafgaand aan de operatie, kan een bron soms negen maanden *in situ* zijn. Om de traceerbaarheid van de bron tijdens de operatie te vergroten kan ervoor worden gekozen om bij deze patiëntencategorie een bron te implanteren met de hoogste activiteit die op dat moment in voorraad is.

Een aantal ziekenhuizen gebruikt voor de markering van maligne okselklieren (de MARI procedure) bronnen met een schijnbare activiteit van ca. 1 MBq. Er is op het moment van schrijven echter geen wetenschappelijk bewijs dat gebruik van jodiumbronnen met een schijnbare activiteit van ca. 10 MBq schade toebrengt aan omliggend klierweefsel. Daarnaast wordt de traceerbaarheid van de bron bij toepassing van een lage activiteit tijdens de operatie bemoeilijkt, zie hoofdstuk 6. Toepassing van deze bronnen met lage activiteit wordt daarom niet geadviseerd.

N.B. Bij de toepassing van bronnen moet te allen tijde de houdbaarheid van de bron in acht worden genomen.

4. Begeleidingsformulier

Jodiumbronnen zijn klein en kunnen daarom makkelijk zoekraken. Naast een goede administratie omtrent het uitgeven en weer innemen van de jodiumbronnen is het essentieel om na iedere handeling vast te stellen of de jodiumbron (nog) aanwezig is. Dit kan op papier, maar steeds meer ziekenhuizen kiezen ervoor om dit zogenaamde begeleidingsformulier in het elektronisch patiëntendossier (EPD) onder te brengen. Dit laatste heeft als voordeel dat de gegevens altijd gekoppeld aan en dus traceerbaar zijn naar een patiënt. De jodiumbronnen die momenteel in Nederland geleverd worden hebben geen uniek identificatienummer per bron. Om de volgende redenen is het aan te bevelen om iedere jodiumbron een uniek nummer te geven:

- Volgens de vergunningsvoorschriften moet elke ingekapselde bron een uniek kenmerk hebben;
- In de toekomst moeten implantaten een uniek nummer hebben om opgenomen te kunnen worden in het Landelijke Implantaten Register;
- Betere traceerbaarheid van de jodiumbronnen.

Om een handvat te bieden voor het gebruik van een landelijk uniform formulier volgt onderstaand een advies met betrekking tot de gegevens, die in het formulier geregistreerd dienen te worden om het proces met de jodiumbronnen te kunnen borgen. Het staat uiteraard vrij om minder, of juist extra gegevens in het formulier te registreren afhankelijk van de routing van de jodiumbronnen binnen de organisatie.

1. Aanvraag (Chirurgie)

In het multidisciplinair overleg (MDO) wordt de lokalisatie methode en het aantal jodiumbronnen bepaald. In de aanvraag moeten de volgende zaken genoteerd worden:

- a. Gewenste aantal bronnen; vanwege bepaling te leveren bronnen
- b. Neoadjuvante chemotherapie (ja/nee); vanwege de bepaling van de juiste minimale/maximale activiteit bron(nen)
- c. Locatie (bijvoorbeeld linker/rechter mamma/axilla/hals)

2. Uitgifte (Nucleaire Geneeskunde/Radiotherapie/Radiologie)

- a. Datum uitgifte
- b. Aantal bronnen uitgegeven
- c. Bron(nen) uitgegeven door
- d. Uniek identificatienummer bron(nen); vanwege traceerbaarheid in geval van bijvoorbeeld een recall
- e. Bron(nen) getransporteerd door; in het geval een ander persoon de bron(nen) transporteert, dan die de bron(nen) uitgeeft.

3. Implantatie (Radiologie)

- a. Bronnen ontvangen door; in het geval de bronnen naar Radiologie worden gebracht
- b. Datum implantatie
- c. Bronnen geïmplantieerd door (radioloog)
- d. Aantal bronnen geïmplantieerd
- e. Locatie implantatie per bron (linker/rechter mamma/axilla/hals)
- f. Uniek identificatienummer bron(nen) per locatie
- g. Beeldvorming ter controle geïmplantieerde bron(nen); eventueel aangevuld met de vraag of de bron in situ ligt

4. Verwijdering bron(nen) (OK)

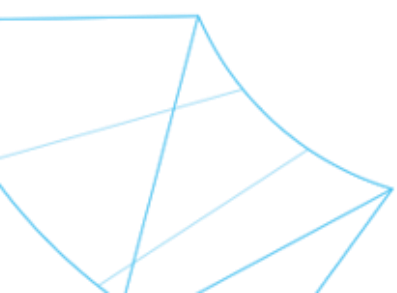
- a. Datum operatie
- b. Operatie uitgevoerd door (chirurg)

- c. Controle bron(nen) verwijderd; controle patiënt/wondbed en controle weefsel / transportpotje
 - d. Specimen(s) getransporteerd door
 - e. Indien patiënt geen OK meer wil: boekhouding sluiten. Bronnen komen niet meer terug.
5. Controle opname specimen(s) (Radiologie/OK)
- a. Datum controle opname
 - b. Beoordeeld door (radioloog)
 - c. Controle aantal zichtbare bronnen ten opzichte van aantal geïmplanteerde bronnen
 - d. Specimen(s) getransporteerd door
6. Bewerking specimen(s) (Pathologie)
- a. Datum ontvangst
 - b. Bronnen verwijderd door
 - c. Aantal bronnen verwijderd
 - d. Controle op aantal verwijderde bronnen en geïmplanteerde bronnen
 - e. Microbiologische decontaminatie uitgevoerd; in het geval de leverancier/opslagdienst dit vereist.
 - f. Datum/tijd (tijdelijke) opslag bron(nen); in het geval de bronnen tijdelijk op de afdeling Pathologie worden opgeslagen.
 - g. Bronnen (tijdelijk) opgeslagen door; in het geval de bronnen tijdelijk op de afdeling Pathologie worden opgeslagen.
 - h. Bronnen getransporteerd door
7. Opslag bron(nen) (Nucleaire Geneeskunde/Radiotherapie/Radiologie/Pathologie)
- a. Datum ontvangst
 - b. Bron(nen) ontvangen door
 - c. Aantal bronnen
 - d. Controle op aantal bronnen retour en geïmplanteerde aantal bronnen
 - e. Registratie bronnen retour in ziekenhuis systeem opslag radioactieve bronnen

Naast het begeleidingsformulier is het ook aan te raden een procedure te hebben voor het geval een jodiumbron los komt van het preparaat. Ook is het advies om een noodprocedure te hebben voor het geval een jodiumbron kwijtraakt in het proces. Eventueel kunnen noodnummers opgenomen worden in het begeleidingsformulier.

Het preparaat met daarin een of meerdere jodiumbronnen dient altijd goed verpakt te worden voordat deze wordt getransporteerd naar de radiologie of pathologie. Dit kan bijvoorbeeld door een afsluitbaar plasticpotje met schroefdop. Voor het interne transport is voor de jodiumbronnen geen extra afscherming noodzakelijk.

Een voorbeeld van een digitaal formulier is te vinden in Bijlage B.



5. Scholing

Voordat gestart kan worden met de toepassing van jodiumbronnen dienen alle betrokkenen aantoonbaar geschoold te zijn. Hierbij moet niet alleen aan de primair betrokken afdelingen zoals Radiologie en OK gedacht worden, maar ook aan ondersteunende afdelingen. Met name voor deze laatste groep is het aan te raden om ook een introductie stralingshygiëne te geven omdat deze werknemers over het algemeen geen opleiding hierin hebben genoten. Veel van de scholing kan gegeven worden in de vorm van een klinische les, e-learning of door middel van het train-de-trainer principe. Bij de introductie van de jodiumbronnen procedure in het ziekenhuis wordt geadviseerd om betrokkenen te scholen met behulp van een fantoom (tenzij ze aantoonbaar in een ander ziekenhuis zijn geschoold). Zie Bijlage C voor een overzicht van de onderwerpen die tijdens een scholing aan bod zouden moeten komen. In Tabel 1 staan een overzicht van alle betrokkenen (rijen) en de scholingsonderwerpen (kolommen) voor deze procedure. Kruisjes geven de geadviseerde scholingsonderwerpen aan.

Scholingsmatrix

In onderstaande scholingsmatrix staan de betrokkenen en de onderwerpen die aan bod moeten komen bij een klinische les/scholing.

Tabel 1: Overzicht van alle betrokkenen (rijen) en de scholingsonderwerpen (kolommen). Kruisjes geven de geadviseerde scholingsmomenten aan.

	Algemene basis stralingshygiëne	I-125 proces	Implantatie	OK-proces	Werkingsproef en detectie	Controle foto preparaat	Pathologie proces	Track-and trace EPD	Noodprocedure bij kwijtraken / doorsnijden
MBB-er NG		X						X	X
MBB-er RD		X	X		X	X		X	X
Radioloog		X	X		X	X		X	X
Mammacare verpleegkundige	X	X						X	

	Algemene basis stralingshygiëne	I-125 proces	Implantatie	OK-proces	Werking probe en detectie	Controle foto preparaat	Pathologie proces	Track-and trace EPD	Noodprocedure bij kwijtraken / doorsnijden
Chirurg	X	X		X	X	X		X	X
OK-assistent	X	X		X		X		X	X
Intern vervoerder preparaat	X	X		X		X			X
Verpleegkundigen dagverpleging	X	X							
Patholoog	X	X			X		X	X	X
Analist Pathologie	X	X			X		X	X	X
Overige Pathologie	X	X					X		

6. Apparatuur

Tijdens het proces van de jodiumbron implantatie, operatie en het onderzoeken van het weefsel met een jodiumbron worden op diverse momenten controlemetingen uitgevoerd. Deze metingen kunnen de volgende doelen hebben:

1. Bevestigen dat de bron op een bepaalde plek aanwezig is
2. Het zoeken van een bron als deze niet getraceerd kan worden
3. Het vaststellen/uitsluiten van een besmetting na beschadiging van de bron

Voor de verschillende doelen zijn verschillende typen stralingsmeetapparaten beschikbaar, zoals een besmettingsmonitor, een lokalisatiemeter (in de volksmond de 'föhn' genoemd) of een chirurgische gammaprobe. In dit hoofdstuk worden de verschillende meetmomenten beschreven. Daarbij wordt aangegeven welk meetapparaat gebruikt wordt en welke randvoorwaarden er zijn voor het goed uitvoeren van de meting.

Tijdens alle metingen is het van belang (voor zover mogelijk) uit te sluiten dat er geen andere stralingsbronnen aanwezig zijn die de meting kunnen verstoren.

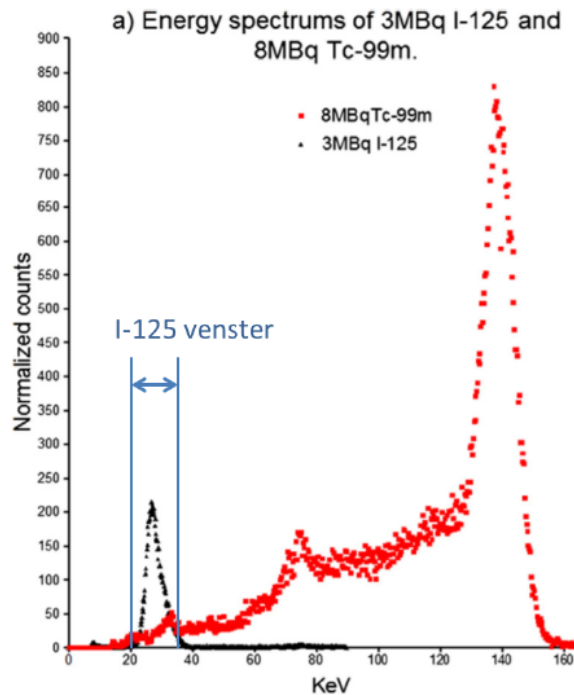
Tijdens de implantatie

Voorafgaand aan de implantatie wordt met behulp van een besmettingsmonitor, een lokalisatiemeter of een chirurgische gammaprobe geverifieerd of de bron in de naald aanwezig is en na de implantatie niet meer in de naald aanwezig is. Vervolgens kan met behulp van een beeldvorming de aanwezigheid van de jodiumbron(nen) in het lichaam van de patiënt worden geverifieerd.

Tijdens de operatie

Tijdens de operatie wordt gebruik gemaakt van een chirurgische gammaprobe om de bron en daarmee de tumor of maligne klier op te sporen. De chirurgische gammaprobe is een zeer gevoelige meter, waarmee binnen een klein gebied nauwkeurig kan worden 'gezocht'. De meter heeft een zeer beperkte 'kijkhoek'.

Indien de jodiumbron procedure wordt gecombineerd met de sentinel node procedure, is het aan te raden een gammaprobe te gebruiken die in verschillende energievensters simultaan kan meten en gebruik te maken van een collimator om richtings specifiek te kunnen meten. De standaard probe voor de sentinel node procedure is hier niet geschikt voor. Door verstrooiing van de Tc-99m straling in de patiënt, zal in het I-125 venster ook een deel van deze verstrooide Tc-99m straling worden gemeten (de zogenaamde Comptonrug). Naarmate de Tc-99m activiteit hoger wordt en/of de I-125 lager, zal deze bijdrage groter worden, wat de detectie van een jodiumbron zal bemoeilijken en na maanden van verval steeds complexer zal maken. In het I-125 venster kan dan enkel verstrooide Tc-99m worden gemeten, terwijl men denkt de jodiumbron op het spoor te zijn. Dit kan worden ondervangen door simultaan te meten. Op het moment dat de jodiumbron wordt gedetecteerd, zullen in het Tc-99m venster weinig counts worden gemeten. In de praktijk lijkt bij een ratio van 10 tussen de activiteit van Tc-99m en de activiteit van de jodiumbron het opsporen van de I-125 nog steeds goed mogelijk te zijn. In de klinische praktijk werkt het ook goed om tijdens de operatie allereerst de sentinel node met Tc-99m op te sporen en weg te nemen en daarna pas de tumoren in de borst met de jodiumbron(nen). Dit zorgt er echter niet voor dat de verstrooiing van Tc-99m helemaal is verdwenen, het aanwezige Tc-99m in de mamma ter plaatse van de injectieplek zal zeker nog meetbaar zijn.



Energiespectrum van gecombineerde I-125 en Tc99m procedure [2]. Toestemming van de auteurs verkregen voor hergebruik van de grafiek.

Tijdens bewerking weefsel op afdeling Pathologie

Tijdens de bewerking van het weefsel op de afdeling Pathologie kan gebruik gemaakt worden van een besmettingsmonitor, een lokalisatiemeter of een chirurgische gammaprobe om te bepalen of en waar de jodiumbron(nen) zich in het preparaat(deel) bevind(t)(en). Ook is het mogelijk om bij een (potentiele) beschadiging van een bron vast te stellen of er sprake is van besmetting van materialen waarmee wordt gewerkt. Bij het doorsnijden van een bron kan een besmettingsmonitor worden gebruikt om besmette materialen op te sporen en op te ruimen. De kans op het doorsnijden van een bron wordt vergroot wanneer gebruik wordt gemaakt van vriescoupes.

Opsporen zoekgeraakte jodiumbron

Indien een jodiumbron zich niet op de verwachte locatie bevindt, dient een zoekprocedure te worden gestart. Hiervoor kan een lokalisatiemeter of een besmettingsmonitor worden ingezet. In het geval de meter wordt gebruikt door anderen dan de stralingsdeskundige, dan is het gebruik van een eenvoudige lokalisatiemeter aan te raden.

7. Leefregels

Er wordt geadviseerd om de patiënt geen leefregels op te leggen aangezien de dosis straling die de jodiumbron afgeeft zo laag is dat deze niet schadelijk is voor omstanders (zowel volwassenen als kinderen). Cumulatief zal de opgelopen effectieve dosis voor omstanders tijdens de periode dat de jodiumbron geïmplantéerd is, ruim onder de grens van 1 mSv liggen. In uitzonderlijke gevallen kan deze grens benaderd of zelfs overschreden worden. Bijvoorbeeld, wanneer een kindje borstvoeding krijgt en/of voor meerdere uren per dag op de borst gedragen wordt door de moeder. Dit echter alleen indien er sprake is van een combinatie van: *i.*) meerdere jodiumbronnen (≥ 3 bronnen), *ii.*) oppervlakkig ingebrachte jodiumbronnen (1-2 cm), *iii.*) en/of een lange implantatieduur bij neoadjuvante therapie (>3 maanden). In deze uitzonderlijke situatie zou het kindje blootgesteld kunnen worden aan een effectieve dosis van meer dan 1 mSv.

Indien het kind dat blootgesteld zal worden jonger is dan 1 jaar (baby) zou er, in overleg met de behandelend arts, ook gekeken kunnen worden om *i.*) een ander type marker in de borst en/of oksel te gebruiken, *ii.*) te kiezen voor een latere implantatie, *iii.*) een kortere implantatieduur/eerdere behandeling. Bij twijfel kan de stralingsbeschermingsdeskundige samen met de behandelend arts toetsen met behulp van de rekensheet (Bijlage D) hoe hoog de verwachte effectieve dosis zal zijn.

Reisbrief en patiëntenfolder

Er wordt geadviseerd om in een patiëntenbrief of algemene patiëntenfolder aan te geven dat er bij de patiënt een jodiumbron geïmplantéerd is. De tekst in de brief/folder dient zo geschreven te zijn dat indien de patiënt zich gepland of ongepland meldt bij een andere zorginstelling, deze overhandigd kan worden zodat men hier op de hoogte is en, indien nodig, maatregelen of voorbereidingen kan treffen. De gekozen vorm is te bepalen door het ziekenhuis.

Tevens zou er een reisbrief (beter bekend als vliegbrief) meegegeven moeten worden aan patiënten die gaan reizen naar het buitenland (per vliegtuig, boot of trein) conform de standaard NCS-richtlijn (Bijlage E), zoals gebruikt bij andere nucleaire geneeskundige behandelingen. Dit kan ook een eigen formulier zijn vergelijkbaar met bovenstaande van de NCS. Ondanks de minimale stralingsrisico's is het te prefereren dat de patiënt een bewijsstuk kan overhandigen bij de douane indien daarnaar gevraagd wordt. Er bestaat anders een kans dat de patiënt niet zou mogen reizen indien de geïmplantéerde jodiumbron wordt gezien op het beeld gemaakt met een bodyscanner.

8. Melden zoekraken bron

Als een jodiumbron niet gevonden kan worden, dient de status van de jodiumbron in het bronbeheer systeem gewijzigd te worden naar "ontraceerbaar" tijdens het zoeken. Als een jodiumbron vervolgens

niet gevonden kan worden moet dit direct gemeld worden bij de stralingsbeschermingsdeskundige van het ziekenhuis, die vervolgens een melding doet volgens vergunningsvoorschriften (binnen 24 uur). Er kan bijvoorbeeld van het formulier in Bijlage F gebruikt gemaakt worden.

In het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs 2018) is een nieuwe vrijstellingsgrens voor I-125 opgenomen. Deze is verlaagd naar 100 Bq/gram of 70 Bq per kalenderjaar. Doorgaans zal een jodiumbron boven deze vrijstellingsgrens uitkomen. Het zoekraken van een bron wordt daarmee een stralingsincident en moet in alle gevallen gemeld worden bij de overheid.

9. Overlijden patiënt

Het gebruik van één, twee of drie jodiumbronnen ten behoeve van tumorlokalisatie van het mammacarcinoom brengt in de meeste gevallen geen belemmering met zich mee indien de patiënt zou komen te overlijden en begraven of gecremeerd zou worden met de jodiumbron(nen) nog in het lichaam. In de praktijk is gebleken dat de kans bestaat dat jodiumbronnen kunnen worden vernalen in het crematieproces (cremuleren). Zie Bijlage G voor verdere informatie hierover.

10. Vervoer over de weg

Indien tumorweefselpreparaten, inclusief de jodiumbronnen naar een pathologisch laboratorium worden vervoerd over de weg (en weer terug naar het ziekenhuis) gelden aanvullende maatregelen. Voorbeelden van een vervoersdocument dat de preparaten begeleidt, vervoersinstructies voor de chauffeur, verpakkingsinstructies en andere vervoersaspecten zijn gegeven in Bijlage H, I en J. Aanvullend moet er kennisgeving gedaan worden bij de ANVS van het vervoer. Daarover vind je meer op de [website](#) van de ANVS.

11. Afvoeren bronnen

Jodiumbronnen moeten op één van de twee volgende verschillende manier afgevoerd worden.

1. Rechtstreeks naar de COVRA.
2. Terug naar de leverancier.

12. Overdracht bronnen

De jodiumbron(nen) blijven afhankelijk van de indicatie en het behandelingschema enkele weken tot maanden *in situ*. Indien een patiënt na inbrengen van een jodiumbron naar een ander ziekenhuis gaat

voor het vervolg van de behandeling is het van belang dat de bronadministratie van beide ziekenhuizen op orde wordt gebracht. De behandelend arts is ervoor verantwoordelijk dat het ziekenhuis waar de vervolgbehandeling gaat plaatsvinden op de hoogte wordt gebracht van de aanwezige jodiumbronnen (bijvoorbeeld de afdeling Nucleaire Geneeskunde, de nieuwe behandelend arts). Op deze manier kan het ene ziekenhuis het begeleidingsformulier sluiten en het andere ziekenhuis het begeleidingsformulier overnemen. Dit kan via een overdrachtsformulier (zie Bijlage B) waarop de gegevens van de jodiumbron(nen) zijn vermeld.

13. Lekraken jodiumbronnen

Jodiumbronnen zijn omgeven door een titanium mantel en kunnen niet zomaar stuk gaan. Een leverancier van de bronnen stelt dat “damage to titanium shell only occurs if seed is deliberately cut with blade while held on hard surface”. Deze situatie kan zich bijvoorbeeld voordoen op het pathologisch laboratorium wanneer bij het (mechanisch) snijden in weefsel onbedoeld een jodiumbron wordt doorgesneden of beschadigd. Door de relatief lage hoeveelheid werkelijke activiteit van de jodiumbronnen ($< 17 \text{ MBq}$), zijn stralingsgerelateerde risico's ten gevolge van het vrijkomen (in vluchtige vorm) van het radioactief jodium zeer beperkt. Desalniettemin is het van belang dat op een verantwoorde, veilige wijze wordt gehandeld bij een dergelijk voorval. Een voorbeeld van een veilige werkwijze staat omschreven in Bijlage A. Het is bovendien raadzaam om het lekragen van een jodiumbron als voorzien onbedoelde gebeurtenis (VOG) op te nemen in de risicoanalyse. Daarmee vervalt de noodzaak dit als incident te melden.

14. Alternatieven

Er bestaan diverse alternatieven voor het *in vivo* lokaliseren van tumoren, elk met hun eigen voor- en nadelen.

1. Radar lokalisatie (SAVI SCOUT)
2. Magnetisch (MagSeed)
3. RFID (LOCalizer)
4. HydroMARK

Hieronder volgt een kort overzicht van de belangrijkste voor- en nadelen [3].

Lokalisatie type	Systeemcomponenten	Voordelen	Nadelen
Radioactieve jodiumbronnen	<ul style="list-style-type: none"> • I-125 gelabeld titanium zaadje • Naald voor inbrengen • Detector: gamma-probe 	<ul style="list-style-type: none"> • Geen diepte beperking • Inzetbaar voor lymfeklieren • Goed omschreven in literatuur • Tot negen maanden vóór chirurgie te plaatsen 	<ul style="list-style-type: none"> • Stralingsbeschermingsmaatregelen • Stralingsdosis voor patiënt en medewerkers
Radar lokalisatie (SAVI SCOUT)	<ul style="list-style-type: none"> • Radarreflector • Naald voor inbrengen • Detector • Console 	<ul style="list-style-type: none"> • Geen stralingsdosis voor patiënt en medewerker • Geen stralingsbescherming maatregelen 	<ul style="list-style-type: none"> • Diepte beperking • Weinig literatuur • Hoge kosten • Bevatten nikkel (mogelijke nikkelallergie) • Interferentie met halogeen lampen in OK. • Tot 30 dagen voor chirurgie te plaatsen
Magnetisch (MagSeed)	<ul style="list-style-type: none"> • Rvs-zaadje • Naald voor inbrengen • Detector probe magnetiseert zaadje tijdelijk 	<ul style="list-style-type: none"> • Geen stralingsdosis voor patiënt en medewerker • Geen stralingsbescherming maatregelen • Bevat geen nikkel 	<ul style="list-style-type: none"> • Diepte beperking • Weinig literatuur • Hoge kosten • MRI blooming artefact • Niet magnetiseerbaar instrumentarium nodig • Tot 30 dagen voor chirurgie te plaatsen
RFID (LOCalizer)	<ul style="list-style-type: none"> • Applicator • Display met ingebouwde detector • probe 	<ul style="list-style-type: none"> • Geeft afstand weer tussen tag en-probe • Tags zijn MRI compatible en zichtbaar met echo of rontgen. • Geen stralingsdosis voor patiënt en medewerker 	<ul style="list-style-type: none"> • Diepte beperking • Hoge kosten wegens disposable probe

		<ul style="list-style-type: none"> • Geen stralingsbescherming maatregelen • 	
hydroMARK	<ul style="list-style-type: none"> • Mammotome probe • Delivery system 	<ul style="list-style-type: none"> • Markers in verschillende vormen verkrijgbaar voor onderscheid bij meerdere laesies. • Geen stralingsdosis voor patiënt en medewerker • Geen stralingsbescherming maatregelen 	<ul style="list-style-type: none"> • Marker moet onder echogeleiding uit de borst worden gehaald.

15. Incidenten – Lessons learned

Incidenten en oplossingen uit Nederlandse ziekenhuizen

1. Tijdens ablatio (borstklier verwijdering) vergeten dat er een jodiumbron aanwezig was en bij Pathologie niet opgemerkt. Jodiumbron bij Pathologie waarschijnlijk in het afval terecht gekomen. **Oplossing voor specifieke situatie:** OK lijst screenen op patiënten met een jodiumbron. **Alternatief:** Pathologie nogmaals de patiënt in het EPD laten screenen of er een jodiumbron in zit. **Alternatief:** na implantatie krijgt patiënt aantekening in EPD (idem allergie) met een pop-up op OK. Daarnaast bij Pathologie een uitgangscontrole met een besmettingsmonitor op afvalvaten. **Alternatief:** 'vangnetcontrole' ingevoerd: Tweemaandelijks worden alle jodiumbronnen die staan geregistreerd als 'geïmplantéerd' ter controle aan Chirurgie voorgelegd. Indien per abuis een jodiumbron is uitgenomen en dit is niet geregistreerd, kan het altijd nog in het specimen bij Pathologie worden teruggevonden. Specimen worden na beoordeling door de patholoog nog drie maanden bewaard. **Alternatief:** een gel-marker gebruiken bij neoadjuvante patiënten en pas als deze ná de therapie besluiten voor een borstsparende operatie, een radioactieve jodiumbron te plaatsen. **Alternatief:** besmettingsmonitor bij pathologie geplaatst waarmee al het relevante binnenkomende weefsel (ook prostaat in verband met brachytherapie) gescreend worden.
2. Bron tijdens maken mammogram van de lump losgeraakt en achtergebleven op de plasticfolie dat ter bescherming op de mammograaf was gelegd en waarschijnlijk bij het afval terecht gekomen. **Oplossing voor specifieke situatie:** preparaat met bronnen sealen op de OK en geseald laten totdat bewerking bij Pathologie plaatsvindt. **Alternatief:** in gesloten potje laten tijdens maken mammogram.

3. Jodiumbron zoekgeraakt tijdens bewerking op Pathologie, terwijl de lump geseald was aangeleverd. Te laat aan de bel getrokken. **Oplossing voor specifieke situatie:** aantal meetmomenten inbouwen tijdens handelingen bij Pathologie en scholen op eerder signaleren en waarschuwen stralingsbeschermingsdeskundige.
4. Jodiumbron achtergebleven in de patiënt, terwijl chirurg denkt dat de bron eruit is. Feitelijk is weefsel rondom de injectieplek van het Tc-99m verwijderd in plaats van rondom de jodiumbron. **Oplossing voor specifieke situatie:** aanschaf gammaprobe die in twee energievensters simultaan kan meten. Scholing en instructie voor de eindgebruiker op het gebied van de meettechniek en gebruik van de verschillende meetvensters. **Aanvullende oplossing:** countrate op het begeleidingsformulier plaatsen.
5. Jodiumbron tijdens operatie met grote complicaties waarschijnlijk in afzuigstelsel terecht gekomen. Chirurg veronderstelde dat de bron in de patiënt was achtergebleven en dit is niet tijdig geverifieerd. Daardoor kon jodiumbron in afzuigstelsel niet meer worden achterhaald. **Oplossing voor specifieke situatie:** training op tijdig waarschuwen stralingsbeschermingsdeskundige.
6. Losraken van het transportformulier, waardoor jodiumbron en formulier een andere route volgen. **Oplossing voor specifieke situatie:** beide in een transportzak die tussen handelingen geopend en gesloten kan worden.
7. Na lumpogram dacht men dat de jodiumbron geplaatst was. Later bleek dat het een krammetje was. **Oplossing voor specifieke oplossing:** Scholing om het verschil tussen een krammetje en een jodiumbron te zien.
8. Algemene opmerking: oefenprocedure voor implementatie nieuwe I-125 procedure.

16. Bijlagen

Bijlage A – Voorbeeld werkwijze lekragen bronnen

Werkwijze

Indien een jodiumbron stuk gaat, bijvoorbeeld doorgesneden op de Pathologie, dienen de volgende acties te worden uitgevoerd.

- Voorkom dat activiteit in aanraking komt met het lichaam. Werk daarom altijd hygiënisch; het gebruik van handschoenen is daarbij het belangrijkste.
- Waarschuw direct een stralingsbeschermingsdeskundige van de Nucleaire Geneeskunde.
- Controleer bij het verlaten van de ruimte je handen en de zolen van je schoenen met de besmettingsmonitor:
 - Indien de meter een waarde aangeeft $> 4 \text{ Bq/cm}^2$ op je handen, was je handen dan goed met water en zeep.
 - Indien de meter een waarde aangeeft $> 4 \text{ Bq/cm}^2$ op de zolen van je schoenen, laat de schoenen dan achter in de betreffende ruimte en meld dit aan de stralingsbeschermingsdeskundige.
 - Indien de meter een waarde aangeeft $< 4 \text{ Bq/cm}^2$, dan is er geen besmetting.
- Bij een besmetting kan de stralingsbeschermingsdeskundige nog additionele acties bepalen.
- De restanten van de bron dienen met een pincet of anders met een plastic handschoen verzameld te worden in een apart plastic potje waar standaard de verwijderde bronnen in worden geplaatst. Dit potje gaat vervolgens in het daarvoor bestemde loodpotje, dat standaard naar de Nucleaire Geneeskunde gaat.
- Wegwerpmateriaal zoals celstofmatjes of andere “onderleggers”, waarvan bij voorbaat kan worden gesteld dat deze potentieel radioactief zijn, dient te worden verzameld in een plastic bak of ton.
- De plaats waar de bron stuk is geraakt, dient vervolgens gecontroleerd te worden met een besmettingsmonitor; Denk daarbij ook aan de vloer rondom de betreffende plek. Indien waarden worden gemeten $> 4 \text{ Bq/cm}^2$, dient de plek zo goed mogelijk worden schoongemaakt. Gebruik hiervoor lichtvochtige doekjes en werk altijd met handschoenen. De doekjes en de handschoenen dienen te worden beschouwd als potentieel radioactief en dienen daarom eveneens in de betreffende plastic bak of ton te worden verzameld. Indien na de schoonmaakactie nog steeds $> 4 \text{ Bq/cm}^2$ wordt, gemeten, herhaal dan de schoonmaakactie.
- Al het overige materiaal dat niet voor hergebruik in aanmerking komt maar wel potentieel besmet is, dient eveneens in de plastic bak of ton te worden verzameld.

- Materiaal dat (potentieel) besmet is maar niet weg kan worden weggegooid (bijv. een pincet of snijmes) dient separaat te worden verzameld. De stralingsbeschermingsdeskundige bepaalt wat hiermee moet worden gedaan (bijv. afspoelen onder de kraan, of tijdelijk opslaan).
- Indien er, rond de plek waar de bron is stuk geraakt, geen besmetting meer wordt gemeten, dat wil zeggen gemeten waarden zijn $< 4 \text{ Bq/cm}^2$, dan kan is de plek weer vrijgegeven.
- Indien, ondanks de schoonmaakacties, nog steeds waarden worden gemeten $> 4 \text{ Bq/cm}^2$, bepaalt de stralingsbeschermingsdeskundige de vervolgacties; Een gebied kan dan bijvoorbeeld tijdelijk worden afgeplakt zodat er geen besmettingsmogelijkheden zijn.
- De stralingsbeschermingsdeskundige zal de bak of ton met (potentieel) radioactief afval meenemen naar de eigen afdeling en daar opslaan in de daarvoor bedoelde bergplaats.
- Door de toezichthoudend medewerker stralingsdeskundige wordt een melding gedaan van het voorval bij de gemandateerd stralingsbeschermingsdeskundige. Deze zorgt voor de administratie van het voorval in het KEW-dossier.

Dubbelklik op onderstaand document om het formulier te openen

202

Bijlage C – Scholingsonderwerpen

Per scholingsonderwerp zal kort toegelicht worden welke onderwerpen aan bod dienen te komen.

Introductie stralingshygiëne voor werknemers die geen opleiding in stralingshygiëne hebben of waarbij dit opgefrist kan worden.

De volgende onderwerpen dienen minimaal aan bod te komen:

- Wat is ioniserende straling
- Introductie millisievert en achtergrondstraling
- Bronnen van ioniserende straling in het ziekenhuis
- Afscherming, afstand, tijd

I-125 proces

Het is voor de betrokkenen van belang dat zij weten hoe het I-125 proces er in zijn geheel uit ziet. Er kan gedacht worden aan de volgende onderwerpen:

- Stroomschema I-125 proces
- Hoe ziet een jodiumbron eruit?
- Toelichting sentinel node procedure gecombineerd met toepassing I-125
- Halfwaardetijd
- Risico op kwijtraken en de gevolgen daarvan
- Stralingsbelasting door Tc-99m en I-125
- I-125 / Tc-99m en zwangere medewerker
- Track-and-trace formulier (in EPD)

Implantatie

Op de afdeling Radiologie worden regelmatig (niet radioactieve) markers ingebracht en voor de radiologen zal het daarom niet heel anders zijn. Wel is het raadzaam de procedure toe te lichten en hierbij ook de benodigde materialen en controles mee te nemen:

- Procedure
- Benodigdheden
- Controles (naald, borst)
- Werking besmettingsmonitor
- Track-and-trace formulier in EPD

In het geval dat jodiumbronnen niet in een zogenaamde 'pre-loaded' naald worden geleverd is het raadzaam om het gereed maken van de naald met jodiumbron een aantal keer in de praktijk te oefenen.

OK-proces

Voor het OK-personeel dienen de volgende onderwerpen aan bod te komen:

- Algemeen proces
- Controlemomenten
- Vrijgave OK
- Verpakken preparaat
- Proces rondom aanlevering aan Pathologie (stickers, transportformulier etc)
- Track-and-trace formulier in EPD

Werking probe en detectie op fantoom

Het is aan te raden om voor aanvang van de eerste procedure de chirurgen te trainen op de werking van de probe in combinatie met een jodiumbron. Dit kan bijvoorbeeld door een jodiumbron en Tc-99m tussen twee (niet transparante) perspex plaatjes te leggen en dat de chirurg deze dan moet opsporen. Een andere manier is door een jodiumbron in een stuk kipfilet te brengen. Vooral de gevoeligheid voor de richtingsafhankelijkheid kan hierdoor goed worden geoefend.

Controle foto preparaat

Vaak is de afdeling Radiologie al gewend om controlefoto's van preparaten te maken. In het proces dient de radioloog te beoordelen of het aantal jodiumbronnen in het preparaat overeenkomt met het aantal dat is geïmplantéerd.

Proces op de Pathologie

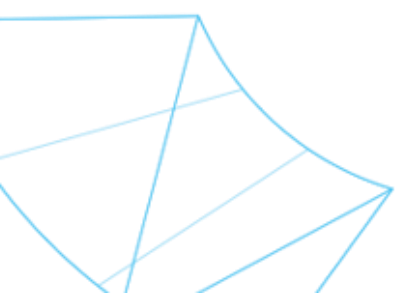
In het proces op de Pathologie dienen de volgende onderwerpen naar voren te komen:

- Hoe kan men zien dat er een jodiumbron in het preparaat zit?
- Wanneer de jodiumbron binnen het gehele pathologische proces verwijderd wordt
- Werking probe
- Reiniging jodiumbron ten behoeve van terug levering naar leverancier (indien van toepassing)
- Verpakken en afvoer naar afdeling die de jodiumbronnen verzameld
- Track-and-trace formulier (in EPD)

Omdat het track-and-trace formulier in het EPD een cruciaal onderdeel van het I-125 proces is, dient hier in de scholing ook bijzondere aandacht aan geschonken te worden. Het track-and-trace formulier zal in de verschillende scholingsonderwerpen aan bod komen. Aanvullend kan gedacht worden aan het letterlijk doorlopen van het hele proces, van uitgifte tot uitname bij Pathologie, met alle betrokkenen met bijvoorbeeld een fantoom.

Noodprocedure bij kwijtraken / doorsnijden

De noodprocedure moet erop gericht zijn dat werknemers in eerste instantie zelf naar een mogelijk kwijtgeraakt zaadje kunnen zoeken. Hiervoor kan een praktische training gegeven worden. Verder moet in de scholing aandacht gegeven worden aan het escalatiemodel.



NEDERLANDSE VERENIGING
VOOR **KLINISCHE FYSICA**

Bijlage D – Rekensheets dosis omstanders



Stralingsrisico's
omstanders_dosisber

Stralingsrisico's omstanders dosisberekening



Stralingsrisico's
omstanders_maxblooi

Stralingsrisico's omstanders max blootstelling

Bijlage E – Reisbrief/vliegbrief NCS



Microsoft Excel)
Worksheet



Bijlage F – Voorbeeld incidentmeldingsformulier

Dubbelklik op onderstaand document om het formulier te openen

Volgnr: <input type="text"/>		Versie 1 (november 2015)	
Incidentmeldingsformulier: zoekgeraakte radioactieve bron			
Gegevens betrokken medewerker (invullen door direct betrokken medewerker)			
Naam betrokkene: Afdeling: Functie: Personeelsnummer: Telefoonnummer:		Opmerkingen:	
Bron informatie (invullen door direct betrokken medewerker)			
Toepassing bron: Type: <input type="radio"/> Jodiumzaadje <input type="radio"/> kalibratie/QC bron Nuclide*: Bron ID*: Activiteit op cal. Datum*: Calibratiedatum*:		Opmerkingen:	
* invullen door stralingsdeskundige			
Beschrijving situatie (invullen door direct betrokken medewerker)			
Datum incident: Tijd incident: Afdeling: Ruimte: Locatie: <input type="radio"/> Gasthuis <input type="radio"/> Vlietland		Betrokken specialist: Betrokken medew. 1: Betrokken medew. 2: Betrokken medew. 3:	
Procedure / ingreep: Met wie is contact opgenomen?			
<input type="checkbox"/> Afdeling nucleaire geneeskunde - Naam: - Tijdstip contact:			
<input type="checkbox"/> Coördinerend stralingsdeskundige - Naam: - Tijdstip contact:			
<input type="checkbox"/> Andere stralingsdeskundige - Naam: - Tijdstip contact:			
<input type="checkbox"/> Direct leidinggevende - Naam: - Tijdstip contact:			
Is er een MIM-melding gedaan? <input type="radio"/> Ja, datum: <input type="radio"/> Nee, reden:			
→ Ga verder op pagina 2: beschrijving situatie (vervolg)			
		Pagina 1 van 6	

Bijlage G – Overlijden patiënt

In 2006 heeft de Landelijke Vereniging van Crematoria en de Vereniging van Ondernemingen in de Uitvaartverzorging, in samenwerking met het ministerie van VROM, aanbevelingen opgesteld m.b.t. omgaan met een overleden, met radionucliden behandeld persoon [4]. Deze Aanbevelingen worden hier als uitgangspunt gehanteerd.

De aanbevelingen gaan expliciet over patiënten die een therapie of diagnostiek met de radionucliden I-131 of I-125 hebben ondergaan en binnen een jaar daarna overlijden. De vraag of een overleden persoon de afgelopen twee jaar behandeld is met radionucliden hoort standaard bij het intakegesprek van de uitvaartverzorger met de familie.

Heeft de plaatsing van een jodiumbron(nen) (voor therapeutische toepassingen) minder dan één jaar geleden plaats gevonden, dan mag cremeren in principe niet (tenzij het implantaat wordt verwijderd), begraven mag altijd. Is de plaatsing langer dan één jaar geleden, dan mag cremeren zowel als begraven. De crematietemperatuur ligt op maximaal 1100 °C, het smeltpunt van titanium (waaruit de jodiumbron is opgebouwd) ligt op ruim 1600 °C. De aanbevelingen gaan er, met andere woorden van uit dat de jodiumbronnen bij crematie intact blijven. De praktijk wijst echter uit dat dit niet altijd zo is (vermalen van bronnen). Zodra er nieuwe informatie over dit onderwerp is gepubliceerd zal dit worden opgenomen in deze handreiking.

Gelet op bovenstaande en het gegeven dat de gemiddelde activiteit bij een prostaatimplantatie met I-125 1,7 GBq (apparent) bedraagt (Bron: J. Immerzeel, Prostaatkliniek), kan gesteld worden dat na één jaar daar zo'n 24 MBq van over is. Deze activiteit mag dus zonder problemen begraven of gecremeerd worden omdat "het bij geen enkele therapeutische of diagnostische dosis radionucliden te verwachten is dat de jaardoses voor leden van de bevolking als gevolg van crematie van patiënten die overlijden kort na toediening van het radiofarmaca uitkomen boven het secundair niveau" [5].

Derhalve kan geconcludeerd worden dat het gebruik van één, twee of drie jodiumbronnen ten behoeve van tumorlokalisatie van een (mamma)carcinoom, met een activiteit van gemiddeld 17 MBq per bron (contained activity), op het moment van plaatsing, in het algemeen (afhankelijk van de actuele activiteit van de geïmplanteerde jodiumbron(nen)) geen belemmering met zich meebrengt indien de patiënt zou komen te overlijden en begraven of gecremeerd zou worden met de bron(nen) nog in het lichaam.

Eind 2019 heeft de RIVM het rapport 'Potentiële blootstelling na het overlijden van patiënten behandeld met radioactieve stoffen' uitgekomen. Hoewel in dit rapport alleen ingegaan wordt op het gebruik van jodiumbronnen bij brachytherapie (2000 MBq), is de conclusie van het rapport dat bij overlijden na 24 uur na toediening het limiet voor beroepsmatige blootstelling bij een geplande, beroepsmatige

blootstelling niet wordt overschreden. In het geval van lokalisatie hebben we te maken met een activiteit die minimaal een factor 40 ligt en kan er geconcludeerd worden dat dit ruim onder de geldende limieten blijft. [6]

Bij constatering van een overlijden van een patiënt met één, twee of drie jodiumbronnen, maakt de hoofdbehandelaar van de patiënt notitie van de overlijdensdatum van patiënt en het aantal bronnen dat in de overleden patiënt is achtergebleven en de bijbehorende activiteit. Dit zal worden opgenomen in het kernenergiewetdossier en in het jaarverslag.



Bijlage H – Voorbeeld vervoersdocument

Dubbelklik op onderstaand document om het formulier te openen

Vervoersdocument radioactieve bron	
Ontvanger:	Afzender:
Contactpersoon:	Contactpersoon:
Telefoonnummer:	Telefoonnummer:
Adres:	Adres:
Postcode:	Postcode:
Plaats:	Plaats:
Inhoud <ul style="list-style-type: none">• UN2910 radioactieve stoffen, vrijgesteld collo - beperkte hoeveelheid stof, 7, VLG/ADR• Vervoer overschrijdt niet de in 1.1.3.6 voorgeschreven vrijstellingsgrenzen	
Nuclide(n):	<input type="checkbox"/> Tc-99m* <input type="checkbox"/> I-125* <input type="checkbox"/> Tc-99m + I-125* <small>* aangeven wat van toepassing is</small>
Eigenschappen nuclide(n):	Tc-99m Halveringstijd: 6 uur Fysische vorm: vloeibaar, in preparaat I-125 Halveringstijd: 59,38 dagen Fysische vorm: ingekapselde bron, in preparaat
Maximale activiteit tijdens transport:	_____ preparaten à 50 MBq
Is de verpakking conform ADR voorschriften?	<input checked="" type="checkbox"/> ja <input type="checkbox"/> nee
Ondertekening afzender (OK)	
Datum: _____	Handtekening: _____
Naam medewerker: _____	
Bij problemen en/of calamiteiten waarschuwen: Afdeling Nucleaire Geneeskunde Telefoonnummer: _____	
Dit formulier tijdens transport meenemen	

Bijlage I – Vervoersaspecten jodiumbronnen

Verpakking

Er kunnen twee soorten verpakkingen worden toegepast bij transport van radioactief materiaal:

Type A: eenvoudig, aanvullende voorschriften, gaat verspreiding tegen.

Type B: Type A plus aanvullende beproevingseisen, moet bestand zijn tegen ongevallen.

Indeling radioactieve stof

Er wordt onderscheid gemaakt tussen radioactieve stoffen in een speciale toestand en andere radioactieve stoffen. Speciale toestand betreft niet verspreidbare vorm (ingekapseld), maar de lengte van de bron moet tenminste 5 mm zijn. De lengte van de hier te gebruiken jodiumbronnen bedraagt ruim 4,5 mm. Daarmee vallen de bronnen dus niet onder de categorie “speciale toestand”, maar horen ze tot de groep “andere radioactieve stoffen”.

Vervoer

Voor elk radionuclide zijn twee kengetallen, A1 en A2, vastgelegd die de maximale activiteit aangeven die in een type A verpakking mag worden getransporteerd. A1 voor stoffen in een “speciale toestand” en A2 voor “andere radioactieve stoffen”. Voor het radionuclide I-125 geldt: A1 = 20 TBq en A2 = 2 TBq. En dus voor een jodiumbron is de maximale activiteit in een type A verpakking 2 TBq.

Daarnaast zijn er grenswaarden vastgelegd voor de activiteit voor **vrijgestelde colli**:

Voor vaste stoffen (zowel in “speciale toestand” als voor “andere radioactieve stoffen”) liggen de aangegeven grenswaarden per collo (verpakking met inhoud) op een activiteit van $< 10^{-3} A1$ of $A2$. Voor de jodiumbronnen is een vrijgesteld collo dus te gebruiken indien totale activiteit < 2 GBq.

In de praktijk is de totale activiteit van de te vervoeren jodiumbronnen die gebruikt zijn voor lokalisatie onder deze grens en valt vervoer dus in de groep “beperkte hoeveelheid radioactieve stoffen in vrijgestelde colli” en is voorschriftenblad 1 van toepassing [7].

Stralingsniveau verpakking

De enige voorwaarde voor een vrijgestelde colli is grenswaarden aan het stralingsniveau van $5 \mu\text{Sv/uur}$ op het buitenoppervlak.

Berekening stralingsniveau verpakking

Stel bron (I-125, 30 MBq apparent) midden in een doos met afmetingen $20 \times 20 \times 20 \text{ cm}^3$, dus afstand tot oppervlak bedraagt 0,1 m. Met een gammafactor $h(10) = 0,033 \mu\text{Sv/uur per MBq/m}^2$ geldt dat aan het buitenoppervlak van de verpakking, bij verwaarlozing van enige afscherming, het dosistempo gelijk is aan $30 \times 0,033 / (0,1)^2 = 99 \mu\text{Sv/uur}$.

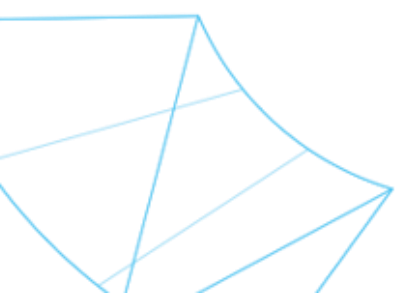
De transportcontainer bevat een afscherming van tenminste 0,15 mm loodequivalent. De halveringsdikte voor gamma- en Röntgenstraling van I-125 ($E_{\max} = 36 \text{ keV}$) bedraagt 0,021 mm lood. Daarmee komt het werkelijke equivalent dosistempo aan het buitenoppervlak van de verpakking op $99 \times 0,5^{0,15/0,021} = 0,7 \text{ } \mu\text{Sv/uur}$. Hiermee wordt voldaan aan de grenswaarde aan het stralingsniveau voor vrijgestelde colli.

Besmettingsniveau verpakking

Grenswaarde voor afwrijfbare besmetting: 4 Bq/cm^2 gamma-emitters.

Aanduiding op de verpakking

Voor beperkte hoeveelheden radioactieve stoffen in vrijgestelde colli zijn geen bepalingen voor gevaaretiketten [7].



Bijlage J – Voorbeeld schriftelijke vervoersinstructies chauffeur voor radioactieve stoffen

Doel

Bij vervoer over de weg van de radioactieve stoffen (zgn. UN2910 transport):

geldt dat de chauffeur in bezit moet zijn van schriftelijke instructies, waarin vermeld staan de aard en de gevaren van de vervoerde stoffen en de maatregelen die bij een ongeval genomen moeten worden.

Deze schriftelijke instructies worden in dit document gegeven.

Schriftelijk instructies voor de vervoerder betreffende een UN2910 transport

Lading:

Radioactieve stoffen, vrijgesteld collo - beperkte hoeveelheid stof

Naam van de stof(fen): Tc-99m en/of I-125

Aard van het gevaar

- Radioactief materiaal met lage activiteit; gering persoonlijk stralingsgevaar.
- Sommige radioactieve materialen kunnen niet worden opgespoord met de normaal beschikbare instrumenten.
- Kan brandbaar zijn.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

- Speciale bescherming van de hulpdiensten conform nationale regelgeving.
- Twee zelfstandig staande waarschuwingssignalen, handlamp en veiligheidsvest, een draagbaar brandblusapparaat.

Door de bestuurder te nemen algemene maatregelen

- Motor afzetten indien de auto langere tijd stil staat; bij laden en lossen de motor altijd afzetten.
- Er geldt een rookverbod.
- Zorg ervoor dat het collo niet kunnen schuiven, kantelen of vallen tijdens het vervoer.
- Het collo mag niet samen geladen worden met andere verpakte goederen.
- De chauffeur mag het collo niet openen.
- Voor het vervoer geldt geen routeplicht. Wel moet het transport plaatsvinden via de route met de minste kans op oponthoud en moet het zonder onderbrekingen worden uitgevoerd.
- Het voertuig mag niet onbeheerd worden achterlaten.

Door de bestuurder te nemen aanvullende en/of bijzondere maatregelen

- Bij iedere handeling staat de eigen veiligheid voorop.
- Raak geen beschadigde verpakkingen of gemorst materiaal aan.
- Bij een ongeval:
 - Eerst stralingsbeschermingsdeskundige waarschuwen (zie onderaan voor contactgegevens), vervolgens indien nodig politie. Bij brand tevens de brandweer waarschuwen.
 - Markeer de wegen met zelfstandig staande waarschuwingssignalen;
 - Omstanders op afstand houden.
- Bij brand geldt bovendien: probeer geen branden te blussen die te maken hebben met de lading.
- Eerste hulp. Bij het in contact komen van de radioactieve stoffen:
 - Was de handen, overige huid en/of ogen zo spoedig mogelijk. Vermijd contact met mond of wonden.
 - Geef bij de stralingsbeschermingsdeskundige aan dat contact is geweest met de radioactieve stof.

Aanvullende informatie voor hulpdiensten

- Aanwezigheid van radioactief materiaal mag de vuurbestrijding niet beïnvloeden.
- Omstanders op afstand houden.
- Verwijder onbeschadigde verpakkingen uit de hittegloed.
- Blus met schuim of met poeder.

Risico's ten aanzien van het te vervoeren radioactief materiaal

De hoeveelheden radioactieve stoffen die worden vervoerd, zijn zeer gering. In een worst-case scenario toont een risicoanalyse aan dat bij een incident de bestuurder, een hulpverlener of omstander maximaal 0,1 mSv aan effectieve stralingsdosis oploopt ten gevolge van externe straling. De risico's van deze stralingsdosis zijn zeer gering, in het bijzonder bij het besef dat iedere Nederlander per jaar aan natuurlijke achtergrondstraling ca. 2,0 mSv oploopt.

Contactgegevens

Verantwoordelijke Nucleaire Geneeskunde:

Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming Nucleaire Geneeskunde:

Plaatsvervangend toezichthoudend stralingsdeskundige Nucleaire Geneeskunde:

Stralingsbeschermingsdeskundige:

Literatuur

- [1] C. E. Cox and C. Shamehdi, "Localization of non-palpable breast cancer using a radiolabelled titanium seed," *Breast Diseases*, vol. 22, no. 1. pp. 39–40, 2011.
- [2] B. Pouw *et al.*, "Simultaneous use of an ¹²⁵I-seed to guide tumour excision and ^{99m}Tc-nanocolloid for sentinel node biopsy in nonpalpable breast-conserving surgery," *Eur. J. Surg. Oncol.*, 2015.
- [3] E. Cheang, R. Ha, C. M. Thornton, and V. L. Mango, "Innovations in image guided preoperative breast lesion localization," *Br. J. Radiol.*, p. 20170740, 2017.
- [4] "Hoe omgaan met een overleden, met radionucliden behandelde persoon Aanbevelingen oktober 2006: LVC, Landelijke Vereniging van Crematoria VOU, Vereniging Ondernemingen in de Uitvaartverzorging."
- [5] "Het werken met therapeutische doses radionucliden 2004 Min VROM Min SZW NVNG VROM 5049 / 02-05."
- [6] "Potentiële stralingsbelasting na het overlijden van patiënten behandeld met radioactieve stoffen" RIVM Briefrapport 2019-0165. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2019-0165.pdf>
- [7] L. Baekelandt, "NVS-publicatie nr. 32 - Vervoer van radioactieve stoffen over de weg in Nederland en België." NVS-bureau, 2002.