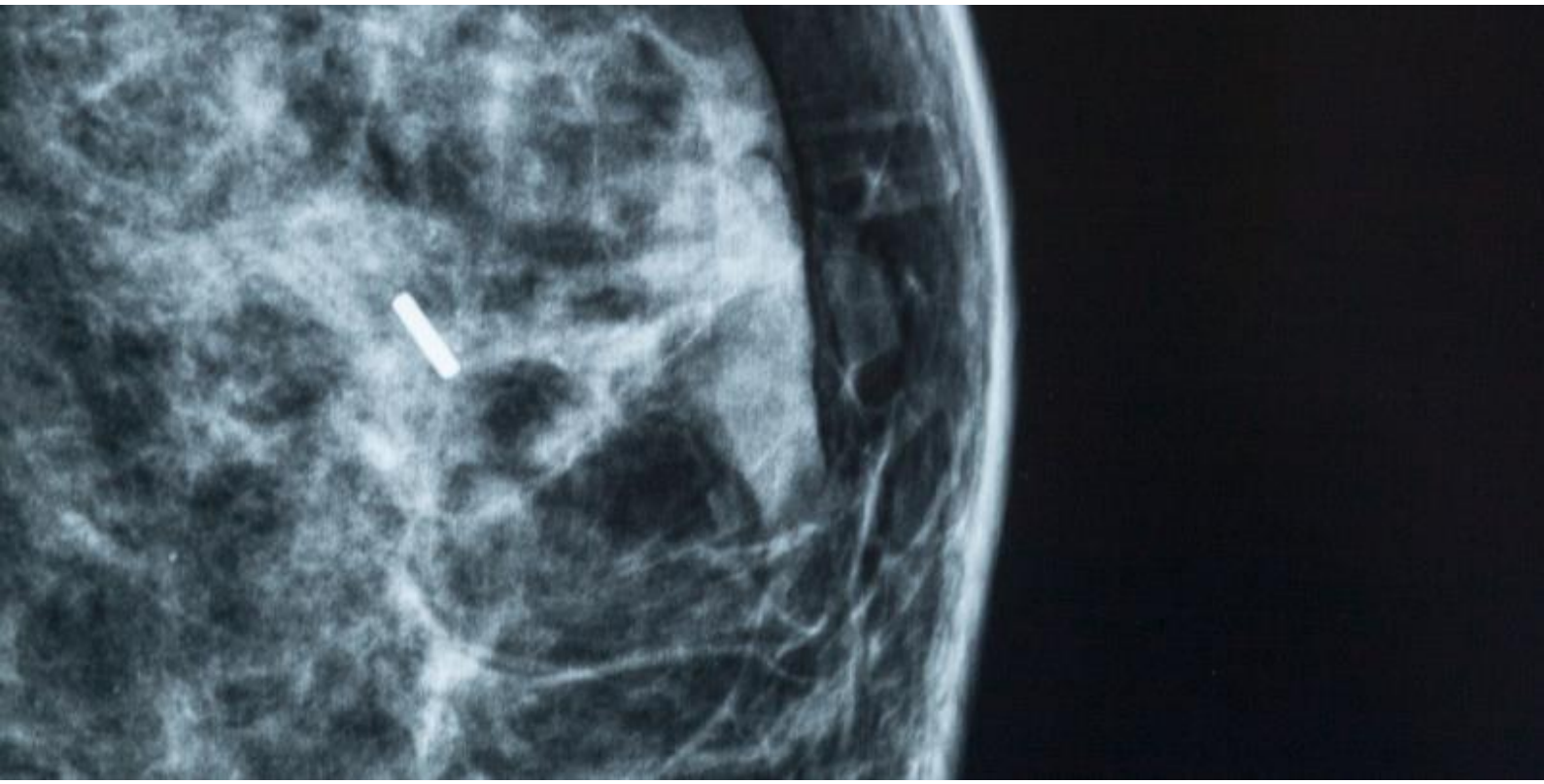
Leidraad jodiumbronlokalisaties



NVKF
NEDERLANDSE VERENIGING
VOOR **KLINISCHE FYSICA**

Leidraad jodiumbronlokalisaties versie 22 april 2025

Colofon
Deze leidraad is een uitgave van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) voor de klinisch fysische en stralingshygiënische praktijkvoering.

Auteurs
Versie 2025
Werkgroepen
Chris Borns, Jeroen Bosman, Dennis Hulsen, Loes Sauren, Willem Wormgoor (NVKF); Ans Houben, Carolien Leijen, Mariska Sonnenborn (NVS)
Stuur- en klankbordgroep
Janneke Ansems, Arjen Becht, Dennis Hulsen, Joost te Riet (NVKF); Carolien Leijen (NVS); Carine Bavelaar, Bart Vermolen (NVNG); Willem Vreuls (NVVP); Elise Brouwers-Kuypers, Lidy Wijers (NVvR); Dominique van Uden, Arjen Witkamp (NVvH).

Versie 2019
Janneke Ansems, Daniël den Boer, Lida Dam-Vervloet, Linda Janssen-Pinkse, Martine Lagerweij, Jurgen Mourik, Joost te Riet, Jenny Schaar.

© Copyright 2025 Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF)

DISCLAIMER

De auteursrechten liggen bij de auteurs en de NVKF. Er mogen geen teksten of tekstdelen worden overgenomen, anders dan na uitdrukkelijke toestemming van de auteurs en steeds met volledige bronverwijzing naar deze leidraad. De gegeven informatie heeft een algemeen karakter en kan niet zonder meer worden toegepast in elke situatie.

De leidraad geeft informatie die de klinisch fysicus, toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en stralingsbeschermingsdeskundige ondersteuning biedt bij het, zo nodig in overleg met de gebruikers, opstellen van een verantwoord locatie-specifiek programma voor tumorlokalisatie met jodium-125 bronnen. De klinisch fysicus, stralingsbeschermingsdeskundige en de instelling zijn altijd zelf verantwoordelijk in de keuze om deze leidraad geheel of ten dele op te volgen.

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

Inhoudsopgave

INHOUDSOPGAVE 4

1. INLEIDING 5

2. VERGUNNINGSAANVRAAG 5

3. DE TOEGEPASTE BRONNEN 6

4. BEGELEIDINGSFORMULIER/ BRONADMINISTRATIE 6

5. SCHOLING 7

6. CONTROLEMETINGEN 7

7. PATIËNTDOSIS 8

8. LEEFREGELS 10

9. OVERDRACHT PATIËNT MET BRON 12

10. ZOEKRAKEN BRON 13

11. OVERLIJDEN PATIËNT 13

12. VERVOER OVER DE WEG 13

13. AFVOEREN BRONNEN 14

14. LEKRAKEN JODIUMBRONNEN 14

BIJLAGE I – AANVRAGEN VERGUNNINGSWIJZIGING 15

BIJLAGE II – BEGELEIDINGSFORMULIER 17

BIJLAGE III – SCHOLINGSONDERWERPEN 19

BIJLAGE IV – MEETMETHODEN 22

BIJLAGE V – VERVOER RADIOACTIEVE STOFFEN 24

VOORBEELD SCHRIFTELIJKE VERVOERSINSTRUCTIES CHAUFFEUR VOOR RADIOACTIEVE STOFFEN 26

BIJLAGE VI – VOORBEELD WERKWIJZE LEKRAKEN BRONNEN 28

BIJLAGE VII – VOORBEELD OVERDRACHTSFORMULIER 29

BIJLAGE VIII – BEREKENING DOSIS ZUIGELING 30

BIJLAGE IX – BENODIGDE MAATREGELEN TER VOORKOMING OF BIJ ZOEKRAKEN VAN JODIUMBRON 31

LITERATUUR 35

AFKORTINGEN 37

1. Inleiding

Om de lokalisatie van (mamma)tumoren en maligne klieren te verbeteren worden in de klinische praktijk jodium-125-bronnen toegepast. De jodiumbron wordt door een radioloog tijdens een korte procedure en onder lokale verdoving in de tumor of klier geplaatst. De door de jodiumbron uitgezonden straling wordt met een gamma-probe intra-operatief door de chirurg gemeten zodat de exacte plaats van de tumor of klier gevonden wordt en de tumor of klier verwijderd kan worden. Tumorlokalisatie met jodiumbronnen is een van de meest gebruikte methoden voor lokalisatie van tumoren, veelal, in de borst en dient als alternatief voor de draadlokalisatie[1].

Lokalisatie met jodiumbronnen heeft diverse voordelen t.o.v draadlokalisatie:

- Het is patiëntvriendelijk: de markering is vanaf de buitenzijde niet zichtbaar of voelbaar.
- De kans op verschuiving van de markering (in tegenstelling tot bij de draadlokalisatie) is zeer beperkt, waardoor er significant minder heroperaties en borstverwijderingen (ten opzichte van draad-lokalisaties) nodig zijn. [1]
- De processen van radiologie en chirurgie kunnen separaat plaatsvinden, bij draadlokalisaties moet operatie aansluitend aan plaatsen draadmarker plaatsvinden.

Vanwege de radioactiviteit van de bronnen moeten wet- en regelgeving en stralingsbeschermings-maatregelen worden nageleefd. Het (administratief) beheer van de jodiumbronnen is een complex proces waarbij meerdere afdelingen betrokken zijn. Dit kan barrières geven bij de introductie van deze techniek in de kliniek.

Voor u ligt de Leidraad jodiumbronlokalisaties, de geactualiseerde versie van de “Handreiking jodiumbron procedure” opgesteld door een werkgroep van de Nederlandse Vereniging voor de Klinische Fysica (NVKF) in samenwerking met de stralingsbeschermingsdeskundigen van de Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne (NVS). Aanleiding voor de herziening was het overleg tussen Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS), NVKF en NVS over de mogelijkheden om onbedoelde gebeurtenissen (waaronder vermissingen) bij het gebruik van jodiumbronnen voor lokalisatie te verminderen en transparantie in het overheidstoezicht te stimuleren. In verschillende overleggen en bijeenkomsten zijn ervaringen uitgewisseld om te komen tot een set met maatregelen om vermissing van een jodiumbron te voorkomen. Deze zijn in de leidraad beschreven. De leidraad geeft informatie die de klinisch fysicus, toezichthoudend medewerker stralingsbescherming en stralingsbeschermingsdeskundige ondersteuning biedt bij het, zo nodig in overleg met de gebruikers, opstellen van een verantwoord locatie-specifiek programma voor tumorlokalisatie met jodium-125 bronnen. Naast de NVKF en NVS hebben de verenigingen van de betrokken medische beroepsgroepen (NVvR, NVNG, NVvH (NVCO) en NVVP) geparticipeerd in een stuurgroep. De inhoud van de Leidraad is afgestemd met de ANVS. Alle genoemde partijen hebben via een consultatieronde commentaar kunnen leveren op de concept leidraad. Het document is tot slot door de NVKF, NVS, NVVP, NVvH en NVNG geautoriseerd.

2. Vergunningsaanvraag

Het voorhanden hebben, toepassen, transporteren (indien pathologie in een andere instelling plaatsvindt) en afvoeren van ingekapselde radioactieve jodiumbronnen voor het lokaliseren van tumoren en klieren dient als

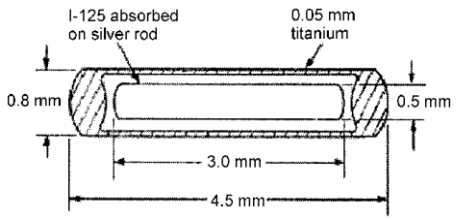
[1] Bij een draadlokalisatie brengt de radioloog onder geleide van echo of mammografie het uiteinde van een draad (voorzien van een weerhaakje) tot in de tumor. De chirurg volgt bij de operatie de draad en komt zo ‘vanzelf’ bij de tumor. De draad blijft in de tijd tussen inbrengen en verwijderen buiten het lichaam.

handeling in de door de ANVS aan het ziekenhuis verstrekte kernenergiewet-vergunning opgenomen te zijn. Als dit niet het geval is, dient de stralingsbeschermingsdeskundige (op niveau CD of ACD) voorafgaand aan de start van de toepassing een vergunningswijziging aan te vragen. Bij een complexvergunning dient daarnaast ook een schriftelijke interne toestemming (SIT) voor de handelingen afgegeven te worden. De voor de aanvraag van een vergunningswijziging/ SIT benodigde informatie staat in bijlage I.

3. De toegepaste bronnen

De activiteit van de toegepaste jodiumbronnen kan op twee wijzen worden gedefinieerd [2]:

- de schijnbare (apparent) activiteit, wordt gebruikt voor berekeningen aan exposie en
- de werkelijke (contained = ingekapselde) activiteit, wordt gebruikt voor vergunningsaanvraag.



Figuur 1. doorsnede tekening jodiumbron

De metalen omhulling van de jodiumbron schermt een deel van de laag-energetische fotonstraling (gemiddelde energie van ongeveer 28 keV, gehele spectrum te zien in Bijlage IV Meetmethoden) van het jodium-125 af. De bron lijkt daardoor minder activiteit te bevatten dan de feitelijke hoeveelheid die in de omhulling zit. De werkelijke activiteit van de bron is, afhankelijk van de leverancier/ fabrikant, een factor 1,5-1,7 hoger dan de schijnbare activiteit.
De benodigde activiteit van de jodiumbron wordt bepaald afhankelijk van de verwachte termijn dat de bron in situ blijft en de locatie van de bron (tumor/oksel). De bronnen kunnen één of enkele dagen tot meerdere maanden, soms wel tot 1 jaar of langer in situ zijn. Dit wordt bepaald door het behandeltraject van de patiënt of de keuze van patiënt om van een operatie af te zien. De verwachte tijdsduur van de implantatie bepaalt mede de activiteit van de toe te passen bron. Veelal wordt gebruik gemaakt van bronnen met een werkelijke activiteit van rond de 17 MBq.

In het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming [3] is de vrijstellingsgrens voor jodium-125 bepaald op 100 kBq/kg. De werkelijke activiteit van de bron (ca. 17 MBq) is hoger dan deze vrijstellingsgrens, waardoor deze ingekapselde bronnen altijd onder autorisatie vallen en in een bronadministratie opgenomen dienen te worden.

4. Begeleidingsformulier/ bronadministratie

Jodiumbronnen zijn klein en kunnen daarom makkelijk zoekraken. Naast een goede bronadministratie van levering, uitgifte voor plaatsing en retournemen na excisie is het essentieel om na iedere handeling vast te stellen of de jodiumbron (nog) aanwezig is. Daar waar registratie rondom borging van jodiumbron(nen) digitaal kan plaatsvinden, dient een digitaal formulier te worden gebruikt. In gevallen waar dit redelijkerwijs niet haalbaar

blijkt kan een papieren begeleidingsformulier worden gebruikt. Een voordeel van een aan het EPD gekoppeld begeleidingsformulier is dat de gegevens altijd gekoppeld aan en dus traceerbaar naar een patiënt zijn. De jodiumbronnen die momenteel in Nederland geleverd worden hebben geen uniek identificatienummer per bron. De gegevens die van belang zijn voor het begeleidingsformulier en de bronadministratie staan in bijlage II.
Het is belangrijk om naast het begeleidingsformulier een procedure te hebben hoe te handelen in het geval een jodiumbron loskomt van het weefsel of wanneer de jodiumbron zoekraakt in het proces (hoofdstuk 10).

Het weefsel met daarin één of meerdere jodiumbronnen dient goed verpakt te worden voordat deze wordt getransporteerd naar de radiologie of pathologie. Voor intern transport van de jodiumbronnen/weefsel met jodiumbronnen is geen afscherming voorgeschreven, vanuit ALARA overwegingen kan besloten worden gebruik te maken van met lood afgeschermde containers. Bij extern transport dient aan de eisen van het besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen [4] voldaan te worden (hoofdstuk 12).

5. Scholing

Medewerkers die bij de jodiumbronlokalisatieprocedure betrokken zijn dienen geïnstrueerd te zijn. Medewerkers van ondersteunende afdelingen dienen ook basisinformatie over stralingsbescherming en stralingshygiënisch werken te ontvangen; zij hebben deze kennis niet in hun basisopleiding gekregen. Waar mogelijk kan aangesloten worden bij reguliere scholingsprogramma's in de instelling. Bij de introductie van de jodiumbronlokalisatieprocedure kan het nuttig zijn om betrokkenen te scholen met bijvoorbeeld een fantoom of de procedure op alle betrokken afdelingen te doorlopen
In Bijlage III is een niet uitputtend overzicht gegeven van de onderwerpen die tijdens een scholing aan bod kunnen komen bij de introductie van de jodiumbronlokalisatieprocedure en kunnen terugkomen in periodieke nascholing. In de scholingsmatrix is weergegeven wie welke informatie moet ontvangen, waarbij de belangrijkste betrokkenen vermeld zijn.

6. Controlemetingen

Tijdens het traject dat de jodiumbron aflegt, te weten: ontvangst, implantatie, operatie, pathologisch onderzoek van het weefsel met een jodiumbron, tot aan afvoer/vervoer naar/van externe pathologiedienst, dienen op diverse momenten stralings-controlemetingen te worden uitgevoerd. Deze metingen kunnen de volgende doelen hebben:

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

Voor de verschillende doelen dienen verschillende typen stralingsmeetapparaten beschikbaar te zijn, zoals een besmettingsmonitor, een lokalisatiemeter of een chirurgische gammaprobe. In bijlage IV worden de verschillende meetmomenten/ meetwijzen beschreven. Daarbij wordt tevens aangegeven welk meetapparaat gebruikt kan worden en welke randvoorwaarden er zijn voor het goed uitvoeren van de meting.

7. Patiëntdosis

Voor individuele rechtvaardiging en communicatie naar de patiënt is het van belang de dosis voor de patiënt door de procedure te kennen. In wetenschappelijke literatuur is een zeer beperkt aantal publicaties gevonden die de stralingsblootstelling voor patiënten bij jodiumbronlokalisatieprocedures berekenen. Deze publicaties zijn allen gericht op implantatie in borstweefsel. Tabel 1 geeft een overzicht van deze resultaten.

Taylor et al. [5] gebruiken de OLINDA (Organ Level Internal Dose Assessment) software om de dosis te bepalen. Deze calculatie gaat uit van een homogene distributie van een onafgeschermd radiofarmacon in de borst, en houdt er geen rekening mee dat de laesie, die vanwege nabijheid van de jodiumbron de hoogste dosis ontvangt, verwijderd wordt. Omdat er een onafgeschermd radiofarmacon gemodelleerd is kan de dosis die gebruikt wordt door Taylor als schijnbare activiteit beschouwd worden. De dosis die de laesie ontvangt dient daarom niet meegenomen te worden in de raming van de detrimentale dosis voor de borst en de effectieve dosis. De berekening van Taylor et al. is derhalve een grote overschatting van de dosis wanneer de laesie verwijderd wordt. Ook wanneer de laesie niet verwijderd wordt of indien de bron gedislokeerd of foutief geplaatst is geeft Taylor in de meeste gevallen een overschatting. Het artikel houdt namelijk geen rekening met de afscherming door de omhulling van de bron. Bovendien lijkt Taylor een borstmassa van 0,5 kg te gebruiken, waardoor dit een overschatting is ten opzichte van de dosis bij grotere borsten. Tenslotte wordt schijnbaar in het model alle uitgezonden energie opgenomen in de borst, wat zeker bij oppervlakkig geplaatste bronnen niet het geval is.
Pavlicek et al. [6] berekent op basis van AAPM TG 43 Report on Brachytherapy dose calculation de peak dose to residual tissue. Deze publicatie geeft enkel inzicht in de lokale dosis op zeer korte afstand van de bron: aan de rand van de laesie. Deze resultaten zijn derhalve ook niet bruikbaar om de equivalente borstdosis of effectieve dosis te bepalen aangezien dit een zeer lokale situatie betreft.
In Reed et al. [7] wordt een mathematisch, voxel gebaseerde berekening gebruikt om op basis van attenuatie door borstweefsel en de afstand (kwadratenwet) de dosisdistributie in het resterende borstweefsel te bepalen. De auteurs hebben verschillende situaties gesimuleerd met verschillende afmetingen voor de uitgenomen laesie, verschillende afmetingen voor de borst, en ofwel één jodiumbron in het centrum van de laesie ofwel twee jodiumbronnen aan de rand van de laesie. Voor de leidraad zijn drie scenario's van Reed et al overgenomen in Tabel 1 en Tabel 2; de scenario's die tot de laagste en hoogste dose rate factor leiden (genaamd "lowest" en "highest" in Tabel 1 en 2, en het scenario dat door Reed als typical wordt omschreven.

De halveringsdikte (HVL) voor jodium-125 in zacht weefsel wordt gevonden door HVL = ln(2) / μ. De lineaire verzwakkingscoëfficiënt μ (0,324 cm^{-1}) voor zacht weefsel is afgeleid van de massa-verzwakkingscoëfficiënt μ/ρ = 3,24 $cm^2 \cdot g^{-1}$ voor 35 keV fotonen en een weefseldichtheid van 1 $g \cdot cm^{-3}$ [8]. Daarmee wordt de HVL bepaald op 2,16 cm. Gezien het feit dat de jodiumbron als een puntbron beschouwd kan worden waardoor de dosisdistributie afneemt met de kwadratenwet en gezien de korte halveringsdikte kan worden aangenomen dat de stralingsblootstelling in ander weefsel dan de borst van de patiënt verwaarloosbaar is ten opzichte van de dosis voor het borstweefsel. Een visuele representatie van de dosisdistributie is te vinden in het artikel van Reed et al. De door Reed et al. berekende dosis is voor één borst. Om te komen tot de equivalente dosis voor alle borstweefsel moet de dosis gehalveerd worden, waarna met de weefselweegfactor (w_T = 0,12) de effectieve dosis berekend kan worden.

De waarden uit de literatuur (Tabel 1) zijn genormaliseerd naar (schijnbare) activiteit en implantatieduur in de laatste vier kolommen van de tabel. De kolommen H' (equivalente dosistempo) en E' (effectieve dosistempo) geven de dosis per MBq per dag aan. Dit is een indicatie voor, of kan omgerekend worden naar de dosis bij een

relatief korte implantatieduur. De laatste twee kolommen tonen de dosis na volledig verval van de jodiumbron. Dit geeft een indicatie of kan met een andere implantatieduur en de halfwaardetijd omgerekend worden naar de dosis die een patiënt ontvangt bij relatief lange implantatieduur van maanden, zoals bij neoadjuvante chemotherapie (NAC) het geval is.

Tabel 1. Overzicht van de stralingsblootstelling voor de patiënt bij jodium-125 mammatumor lokalisatie. Groen gedrukte waarden zijn overgenomen uit de literatuur. De overige waarden zijn berekend. De orgaandosis H is gedefinieerd voor 1 borst, en is in geval van Reed gedefinieerd voor het borstweefsel dat achterblijft na verwijderen van de laesie en de I-125 marker. De dosistempi per dag zijn niet gecorrigeerd voor verval, dat in 1 dag als verwaarloosbaar is geacht. De laatste twee kolommen tonen de dosis na volledig verval van een bron van 1 MBq. In alle gevallen is in deze tabel genormaliseerd naar schijnbare activiteit, zoals gebruikt in de referenties.

Bron	Weefsel T	H_T [mSv]	E [mSv]	A [MBq]	Implantatieduur [d]	H_T' [mSv/(MBq*d)]	E' [mSv/(MBq*d)]	H_T [mSv/MBq]	E [mSv/MBq]
Taylor 2015	Alle borstweefsel	2,50	0,30	2	1	1,25	0,15	107,3	12,9
Reed lowest	1 borst	0,26	0,02	2	0,8	0,16	0,01	13,95	0,84
Reed typical	1 borst	0,50	0,03	2	0,8	0,31	0,02	26,83	1,61
Reed highest	1 borst	50,00	3,00	8	7,9	0,79	0,05	68,13	4,09

Aanbeveling

Gebruik de resultaten van Reed et al. om de dosis voor een individuele patiënt in te schatten wanneer zeker is dat de bron verwijderd wordt. De doses voor de patiënt zijn dan bij een typische schijnbare activiteit van 10 MBq, en een implantatieduur van respectievelijk 1 dag en 2 maanden (NAC) bepaald op de waarden in tabel 2:

Tabel 2 Equivalente en effectieve dosis voor de patiënt, gebaseerd op Reed et.al. Bij A = 10 MBq schijnbare activiteit.

				1 dag		2 maanden	
	Locatie bron	Borst radius [cm]	Laesie radius [mm]	H_{1borst} [mSv]	E [mSv]	H_{1borst} [mSv]	E [mSv]
lowest	1 bron midden in de laesie	8	10	1,63	0,10	69,7	4,2
typical	1 bron midden in de laesie	6,5	1	3,13	0,19	134,1	8,0
highest	2 bronnen aan de zijkanten van de laesie	5	20	7,94	0,48	340,6	20,4

De resultaten van Reed et al. geven een range aan voor de doses die afhankelijk is van verschillende factoren. Voor een patiënt-specifieke dosis schatting zal de klinisch fysicus deze factoren moeten meenemen. De belangrijkste factoren die de hoogte van de dosis bepalen zijn:

- Het volume van de uitgenomen laesie. Een grotere laesie leidt tot een lagere detrimentale dosis.

- Het volume van de borst. Een grotere borst leidt tot een lagere detrimentale dosis
- De locatie van de jodium-125 bronnen. Bevinden deze zich in het midden van de tumor dan is de detrimentale dosis lager dan wanneer ze om de tumor heen worden geïmplanteerd.

Gebruik de resultaten van Taylor et al. alleen om de dosis voor een individuele patiënt in te schatten wanneer overwogen of besloten wordt om de jodium-125 bron(nen) niet te verwijderen. Hierbij dient opgemerkt te worden dat de geabsorbeerde dosis zich concentreert op de plek van de jodium-125 bron. De werkgroep heeft niet uitgezocht of de resultaten van Taylor et al. ook geschikt zijn om te gebruiken voor het scenario dat een zaadje in het lichaam van de patiënt wordt doorgesneden (zie hoofdstuk 14. Lekraken jodiumbronnen). Er zijn de werkgroep gevallen bekend waarbij dit heeft plaatsgevonden en binnen de beroepsgroep zijn er inzichten hoe deze dosis kan worden benaderd. Bij een herziening van deze leidraad zouden deze inzichten mogelijk meegenomen kunnen worden.
Op basis van de verwachte doses en conform de richtlijn Beeldvorming met ioniserende straling [9] wordt bij de lokalisatieprocedure met jodiumbronnen passieve informatieverstrekking aanbevolen. Toestemming kan worden verondersteld impliciet te zijn gegeven. Enkel in uitzonderlijke gevallen (zeer langdurige NAC met meerdere geplaatste jodium-125 bronnen, of wanneer de laesie niet wordt uitgenomen) kan zeer lokaal de drempel voor weefseleffecten of 1% kans op bijwerking worden bereikt. Het is dan mogelijk een deel van het weefseleffect als therapeutisch te beschouwen.

Dosis op de ongeboren vrucht
In de bijzondere situatie dat een patiënt zwanger is, dient de dosis op de ongeboren vrucht meegenomen te worden in rechtvaardiging en eventuele communicatie. De enige bekende gegevens in literatuur voor dit specifieke geval zijn de resultaten van Heeling et al. en Pluim et al. [10,11]. Op basis is van de resultaten wordt door Heeling et al. geadviseerd om (chirurgische) verwijdering binnen twee weken te laten plaatsvinden vanaf een zwangerschapsduur van 26 weken, en binnen één week vanaf een zwangerschapsduur van 32 weken. In andere gevallen waarbij de implantatieduur kort is (enkele dagen) kunnen jodium-125 bronnen veilig gebruikt worden en zouden ze niet vanwege de stralingsblootstelling van de ongeboren vrucht ontweken moeten worden bij zwangere patiënten.
Voor de berekeningen in het artikel van Heeling et al. zijn meerdere conservatieve aannames gemaakt. Het artikel van Pluim et al. bouwt verder op de berekening van Heeling et al. en geeft een meer realistischere benadering van de dosis op de ongeboren vrucht. De hoogste geabsorbeerde dosis op de ongeboren vrucht is in zeer ongunstige gevallen bij een lange implantatieduur volgens Pluim et al. 1,6 mGy. Deze dosis zal in de praktijk waarschijnlijk niet worden bereikt, is vergelijkbaar met CT-scans met lage dosis, en ligt ruim onder de drempelwaarde van 100 mGy voor weefseleffecten.

8. Leefregels

Er wordt geadviseerd om de patiënt geen leefregels in de thuissituatie op te leggen. De enige uitzondering hierop is het geval dat de patiënt borstvoeding geeft.

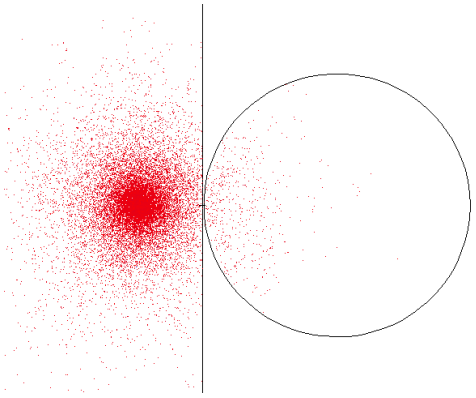
Voor de onderbouwing van het advies tot geen leefregels in de thuissituatie is gebruik gemaakt van de NCS leefregels na jodium-125 therapie voor de prostaat [12]. Hierbij is het volgende van belang:
1. Bij lokalisatieprocedures is het in tegenstelling tot therapie niet mogelijk dat de jodiumbronnen op natuurlijke wijze worden uitgescheiden.

2. Bij therapie worden jodiumbronnen met vergelijkbare bronsterkte gebruikt als bij lokalisatie (0,60 µGy m2/h, ofwel 17 MBq werkelijke activiteit). Er wordt bij lokalisatietoepassingen een veel kleiner aantal jodiumbronnen geplaatst dan bij therapie (in de NCS-berekeningen zijn voor therapie 100 bronnen gebruikt). De dosisberekeningen voor de omgeving bij therapie zijn daarom een zeer conservatieve inschatting voor de dosis bij lokalisatie.
3. Bij therapie gelden leefregels voor contact met zwangere vrouwen en het op schoot nemen van kinderen in de eerste acht weken na implantatie. Acht weken is voor jodium-125 ongeveer één halveringstijd, dus tot het dosistempo gedaald is tot de helft van die bij de beginactiviteit. De totale beginactiviteit bij lokalisatieprocedures is gezien het aantal bronnen zeker minder dan de helft van de beginactiviteit bij therapie. De beperkingen die voor therapie gelden tot aan een implantatieperiode van 8 weken zijn derhalve niet noodzakelijk bij lokalisatieprocedures.

[2]

De anatomische locatie van de jodiumbron – zijnde de borst of elders bij lokalisatie en de prostaat bij therapie – heeft in de meeste situaties geen significante invloed op deze uitkomst. Er is echter een situatie denkbaar waarbij (door de anatomische locatie van de jodiumbron) de dosisberekening van de situatie bij therapie niet toe te passen is op lokalisatieprocedures en waarbij de dosisbeperking voor jonge kinderen van 1 mSv benaderd of zelfs overschreden kan worden [13]. Dit is wanneer een kind borstvoeding krijgt en/of voor meerdere uren per dag op de borst gedragen wordt door de patiënt met een of meerdere jodiumbronnen in de borst.

Voor de korte afstand tussen baby en jodiumbron is een eenvoudige berekening met de kwadratenwet niet toepasbaar. Door de werkgroep is ook geen wetenschappelijke literatuur gevonden met realistische dosisschattingen voor de situatie van borstvoeden of borstdragen door de patiënt. Om toch een advies te kunnen geven is een Monte Carlo simulatie uitgevoerd, welke uitgewerkt is in Bijlage VIII. 1



Op basis van de ordegrootte van de resultaten van de Monte Carlo simulatie wordt het volgende geadviseerd voor de leefregels voor de patiënt die borstvoeding geeft of een klein kind op de borst draagt:

- De grens van 1 mSv voor het kind wordt **waarschijnlijk niet** overschreden wanneer de implantatieduur van de jodiumbron één of slechts enkele dagen is. Zelfs niet bij een zeer kleine baby of zeer oppervlakkig ingebrachte jodiumbronnen. In dat geval worden geen leefregels geadviseerd voor de patiënt.
- De grens van 1 mSv voor het kind wordt **mogelijk** overschreden wanneer de implantatieduur van de jodiumbron meer dan slechts enkele dagen is. Belangrijke factoren die de dosis voor het kind bepalen zijn:
  a. de cumulatieve activiteit van de ingebrachte bron(nen),
  b. de tijdsduur van het borstdragen of borstvoeden (aantal uren per dag),
  c. de diepte van de bron in de borst,
  d. de implantatieduur van de bron,

[2] Een verzorger/helper is de persoon die zich willens en wetens blootstelt aan ioniserende straling als niet-beroepsmatige verlener van hulp aan een persoon die een medische blootstelling ondergaat. Deze personen hebben een bijzondere positie die verschilt van die van een patiënt, omdat de medische blootstelling van de patiënt altijd leidt tot een therapeutisch voordeel. [3] (artikel 8.7)

e. het gewicht van het kind.

De voordelen van borstvoeding dienen afgewogen te worden tegen de mogelijke stralingsrisico's voor het kind. Indien de dosisbeperking van 1 mSv mogelijk wordt overschreden kan de behandelend arts, eventueel in overleg met de klinisch fysicus, overwegen om

i. aanvankelijk een ander type marker te gebruiken met op later tijdstip (vlak voor de operatie) alsnog een jodiumbron in borst en/of oksel te plaatsen,
ii. een kortere implantatieduur of eerdere operatie te kiezen,
iii. de borstvoeding te staken of melk af tekolven en vervolgens aan de andere zijde de flest te geven,
iv. lokale (lood)afscherming toe te passen.

Patiëntenfolder en reisbrief

Er wordt geadviseerd om in een patiënten-brief of algemene patiënten-folder aan te geven dat bij de patiënt een jodiumbron geïmplanteerd is. De tekst in de brief/folder dient zo geschreven te zijn dat als 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. In de folder kan ook aangegeven worden wat de mogelijke beperkingen zijn bij overlijden en uitstrooien van de as (zie hoofdstuk 11 van deze leidraad).

Aan patiënten die gaan reizen naar het buitenland kan een reisbrief meegegeven worden, vergelijkbaar met de reisbrief die de NCS ontwikkeld heeft voor andere nucleair geneeskundige behandelingen [14]. (Reisbrieven (radiationdosimetry.org)). Ondanks de minimale stralingsrisico's is het te prefereren dat de patiënt een bewijsstuk kan overhandigen bij de douane wanneer daarnaar gevraagd wordt.

9. Overdracht patiënt met bron

De jodiumbron kan afhankelijk van de indicatie en het behandelschema enkele weken tot maanden in situ blijven. Indien een patiënt na inbrengen van een jodiumbron naar een ander ziekenhuis wenst te gaan voor het vervolg van de behandeling is het van belang vooraf te controleren of het andere ziekenhuis beschikt over een vergunning om deze handeling uit te voeren.
Het is verder nodig dat de bronadministratie van beide instellingen op orde wordt gebracht. Indien vooraf bekend is dat de patiënt naar een ander ziekenhuis gaat voor operatie dient de behandelaar de brongegevens over te (laten) dragen aan het ontvangende ziekenhuis. In andere gevallen is het belangrijk dat het ontvangende ziekenhuis weet dat de patiënt één of meerdere jodiumbronnen geïmplanteerd heeft gekregen. Hiervoor kan gebruik gemaakt worden van het voorbeeld overdracht-formulier in bijlage VII. Tevens dient in het eigen ziekenhuis conform afspraken melding gemaakt te worden van het niet retour komen van de geïmplanteerde bron om zodoende de bronadministratie in orde te maken.
Het kan voorkomen dat een jodiumbron aangetroffen tijdens een procedure, zonder of voordat overdracht van de bron heeft plaatsgevonden. De overdracht dient alsnog plaats te vinden om de bronadministratie van de instellingen actueel te houden. Wanneer niet achterhaald kan worden waar de bron werd geïmplanteerd of de gegevens van de bron zijn niet meer beschikbaar dient hiervan notitie in de bronadministratie gemaakt te worden.

10. Zoekraken bron

De jodiumbron kan ondanks zorgvuldig handelen zoekraken, dit moet intern, volgens de opgestelde procedures, direct gemeld worden. Het zoekraken van een bron wordt daarmee een vermissing en dit moet in alle gevallen gemeld worden door de stralingsbeschermingsdeskundige (CD/ACD) bij de overheid [3]. Deze melding dient in ieder geval binnen 24 uur na het vaststellen van de stralingsbeschermingsdeskundige dat de bron inderdaad vermist is, plaats te vinden. Om het zoekraken van een bron zoveel mogelijk te voorkomen dienen voorafgaand aan het opstarten van de jodiumbronlokalisatieprocedure en tijdens de uitvoering van de procedure, maatregelen genomen te worden[4]. Een ondernemer is niet direct in overtreding wanneer een bron zoekraakt. Wel kan een ondernemer in overtreding zijn wanneer deze onvoldoende maatregelen heeft genomen om zoekraken te voorkomen.

In bijlage IX staat een overzicht van de mogelijke maatregelen, waarbij per processtap maatregel(en) ter beperking van het zoekraken van de jodiumbron en specifieke faalwijzen zijn beschreven. In de kolom status wordt per faalwijze aangegeven of het naleven van de maatregel noodzakelijk, wenselijk of onredelijk is. Het naleven van noodzakelijke maatregelen wordt gezien als 'gouden standaard' bij het invoeren/uitvoeren van de jodiumbronlokalisatieprocedures. De faalwijzen, maatregelen en classificatie van de maatregelen is het resultaat van consensus onder de beroeps/wetenschappelijke verenigingen die bijgedragen hebben aan het opstellen van deze leidraad. Het verdient aanbeveling om bij de melding van een zoekgeraakte bron te beschrijven welke maatregelen uit de bijlage IX waren geïmplementeerd in de instelling ten tijde van de vermissing.

11. Overlijden patiënt

Naarmate de tijd tussen implantatie en excisie toeneemt, is het niet ondenkbaar dat de patiënt komt te overlijden met de bronnen in situ. Gelet op het beperkte aantal bronnen en daarmee de beperkte totale hoeveelheid radioactiviteit in het lichaam, is het niet nodig nadere stralingsbeschermingsmaatregelen bij overlijden te nemen. Bij overlijden na jodiumlokalisatie kunnen de bronnen in situ blijven en is er geen bezwaar tegen crematie of uitstrooien van de as.
LET OP, indien er andere radioactieve stoffen in het lichaam zijn, bijvoorbeeld na therapie met open bronnen of brachytherapie dient het handelingsperspectief uitvaartbedrijven van de ANVS gevolgd te worden [15].

De hoofdbehandelaar dient bij constatering van een overlijden van een patiënt met jodiumbronnen melding bij de stralingsbeschermingsdeskundige en beheerder van de bronadministratie van de instelling te maken, zodat registratie van radioactieve bronnen afgerond kan worden.

12. Vervoer over de weg

Indien tumorweefsel, inclusief de jodiumbronnen naar een pathologisch laboratorium worden vervoerd over de weg (en weer terug naar het ziekenhuis) gelden de vervoersmaatregelen zoals voor ieder radioactief transport conform de eisen uit het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen [16]. Er gelden eisen aan de

[3] Bbs artikel 6.3
[4] Bbs artikel 4.4, lid 3

verpakking, de vervoersdocumenten en de (deskundigheid van) chauffeur/ transportbedrijf. In bijlage V staan voorbeelden van een vervoersdocument dat bronnen begeleidt, vervoersinstructies voor de chauffeur, verpakkingsinstructies en andere vervoersaspecten. Het vervoer van radioactieve stoffen kent een plicht tot kennisgeving bij de ANVS, de ondernemer die de bronnen vervoert draagt deze verantwoordelijkheid. Wanneer de bronnen na verwerking bij een pathologisch laboratorium retour gezonden worden naar de eigenaar, dan dient dit ook volgens de eisen uit het vervoersbesluit plaats te vinden. Meer informatie over het vervoer van radioactieve stoffen is te vinden via[16] Jaarkennisgeving vervoer | Aanvragen en melden | Autoriteit NVS.

13. Afvoeren bronnen

Het is, binnen het geldende Bbs, niet mogelijk om de bronnen voldoende te laten vervallen om vrij te geven. De vrijgavegrens voor jodium-125 bedraagt 100 Bq/gram (Bbs, bijlage 3 bij afdeling 3.3.: onderdeel B, tabel A deel 1 kunstmatige nucliden). Gelet op de werkelijk aanwezige hoeveelheid radioactiviteit, te weten circa 17 MBq en dat de maximale termijn voor opslag van radioactief afval bij een vergunninghouder beperkt is tot maximaal twee jaar [17] (Maximale afvoertermijn radioactief afval vastgelegd | Nieuwsbericht | Autoriteit NVS) lijkt het onwaarschijnlijk dat de bronnen in de instelling voldoende kunnen vervallen of vrij te geven uit het controlestelsel.

Uitgenomen jodiumbronnen en jodiumbronnen die niet meer toegepast gaan worden èn die aangemerkt worden als afval, moeten worden afgevoerd naar de COVRA. Daarnaast is het vaak mogelijk om (niet) gebruikte bronnen retour leverancier aan te bieden; hiervoor kunnen bij aanschaf van de bronnen afspraken met de leverancier gemaakt worden.

14. Lekraken jodiumbronnen

Jodiumbronnen zijn omgeven door een titanium mantel en kunnen niet zomaar stuk gaan. Bij het (mechanisch) snijden van weefsel (tijdens een operatie, maar ook daarna bij het preparen van uitgenomen weefsel op een afdeling pathologie) kan onbedoeld een jodiumbron worden doorgesneden of beschadigd, met name als wordt gesneden tegen een hard oppervlak. Recent (2024) is casuïstiek gepubliceerd van jodiumbronnen die in situ lekkage vertoonden, dan wel tijdens de chirurgische verwijdering van de bron werden beschadigd, bijvoorbeeld door het gebruik van een schaar (in dit geval een elektro-chirurgisch instrument en in andere gevallen een ultrasone schaar, maar ook bij een mechanische schaar wordt dit risico gezien). Bij het verwijderen van jodiumbronnen met dergelijke instrumenten moet daarom voorzichtigheid worden betracht. De blootstelling van medewerkers in een dergelijke situatie kan in de RI&E als voorziene onbedoelde gebeurtenis (VOG) doorgerekend worden. Een voorbeeld van een veilige werkwijze bij constatering van het lekraken van de bron staat omschreven in Bijlage VI. Het optreden van deze situatie kan meldensplichtig zijn, zie ook Bbs art. 6.3 [3].Een voorbeeld van een veilige werkwijze bij constatering van het lekraken van de bron staat omschreven in Bijlage VI.

Bijlage I – aanvragen vergunningswijziging

Verschil verzamel- en complexvergunning:

In een ziekenhuis met een complexvergunning zal een SIT verstrekt moeten worden door de stralingsbeschermingseenheid (SBE). Zij zullen de door de verantwoordelijk stralingsbeschermingsdeskundige aangeleverde informatie toetsen, een SIT verstrekken, intern toezicht houden op de SIT 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 bij de stralingsbeschermingsdeskundige ligt zal de ANVS deze informatie in principe niet toetsen. Bij een wijziging van een vergunning zal alle aangeleverde informatie door de ANVS getoetst [18] worden. Ongeacht het vergunning type blijft de stralingsbeschermingsdeskundige (ACD of CD) van de instelling verantwoordelijk voor de naleving van de geldende wet- en regelgeving.

Aanvraag vergunning

Het volgende wordt aangevraagd: “Het voorhanden hebben, toepassen, transporteren (indien pathologie in een andere instelling plaatsvindt) en afvoeren van ingekapselde bronnen voor het lokaliseren van tumoren en klieren.”.

Let op: er is een verschil tussen de werkelijke activiteit (contained activity) en de schijnbare/gemeten activiteit (apparent activity), zie hoofdstuk 3. In de vergunning aanvraag dient uitgegaan te worden van de werkelijke activiteit van de bron. In de vergunning wordt een maximale omvang van de totale activiteit van de bronnen opgenomen.

Aan te leveren informatie

Bij het samenstellen van de informatie die voor de vergunningswijziging aangeleverd moet worden kan gebruik gemaakt worden van de Handreiking vergunningaanvraag (website ANVS). Geef bij onderdelen die niet van toepassing zijn uit de Handreiking vergunningaanvraag duidelijk aan dat dit het geval is.

- Generieke rechtvaardiging van de medische toepassing. Dit kan onder categorie II.A.2 van de Regeling (Onderzoek van personen op medische indicatie). Daarnaast moet informatie aangeleverd worden over de specifieke en medische/individuele rechtvaardiging.
- Informatie over het werkproces en de handelingen met de jodiumbronnen; informatie over onder andere: betrokken personeel, ruimte, opslag en intern transport tussen afdelingen/ruimtes. Indien pathologisch onderzoek extern plaatsvindt, dan ook informatie over transport extern en onderlinge afspraken aanleveren.
- 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 of personen besmet zijn geraakt; het grootste risico hiertoe bestaat bij snijdende handelingen in een pathologie ruimte. Zie ook Bijlage VI.
- Werkwijze van de bronregistratie met onder andere: begeleidingsformulier of het werken met een elektronisch 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, medewerkersbescherming en milieubescherming.
- 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.

Bijlage II – Begeleidingsformulier

Afhankelijk van de wensen van de instelling zullen meer/minder gegevens in de administratie rond de bron opgenomen worden. Onderstaand overzicht geeft een, niet uitputtend, overzicht van te registreren gegevens.

1. Aanvraag (Chirurgie)
   a. Gewenste aantal bronnen
   b. Gewenste activiteit (ivm implantatieduur)
   c. Datum implantatie
   d. Locatie (bijvoorbeeld linker/rechter mamma/axilla/hals)

2. Uitgifte (Nucleaire Geneeskunde/Radiotherapie/Radiologie)
   a. Datum uitgifte
   b. Aantal bronnen
   c. Bron(nen) uitgegeven door
   d. Lotnummer, eventueel met een eigen uniek identificatienummer per bron

3. Implantatie (Radiologie)
   a. Bronnen ontvangen door; in het geval de bronnen naar Radiologie worden gebracht
   b. Datum implantatie
   c. Bronnen geïmplanteerd door (radioloog)
   d. Aantal bronnen geïmplanteerd
   e. Locatie implantatie per bron (linker/rechter mamma/axilla/hals)
   f. Uniek identificatienummer bron(nen) per locatie
   g. Beeldvorming ter controle geïmplanteerde bron(nen); 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

5. Controle opname specimen(s) (Radiologie/OK)
   a. Datum controle opname
   b. Beoordeeld door (radioloog/chirurg bij controle op OK)
   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 geïmplanteerd aantal bronnen
   e. Registratie bronnen retour in ziekenhuis systeem opslag radioactieve bronnen

8. Patiënt wordt niet in eigen ziekenhuis geopereerd:
   a. Overdracht bron naar andere instelling
   b. Vastleggen overdracht in bronnenadministratie
      of
   c. Leg niet opereren vast in bronnenadministratie (bron komt niet retour)

Bijlage III – Scholingsonderwerpen

Introductie stralingshygiëne voor werknemers die geen opleiding in stralingshygiëne hebben gevolgd of waarbij dit opgefrist moet 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

Jodium-125 proces

- Stroomschema jodium-125 proces
- Hoe ziet een jodiumbron eruit?
- Toelichting sentinel node procedure gecombineerd met toepassing jodium-125
- Halfwaardetijd
- Risico op zoekraken en de gevolgen daarvan
- Stralingsbelasting door technetium-99m en jodium-125
- Jodium-125/technetium-99m en zwangere medewerker
- Begeleidingsformulier

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

- Procedure
- Benodigdheden
- Controles (naald, borst)
- Werking (besmettings)monitor
- Begeleidingsformulier

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 in de praktijk (dummy) te oefenen.

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

- Algemeen proces
- Controlemomenten
- Vrijgave OK
- Verpakken uitgenomen weefsel
- Proces rondom aanlevering aan Pathologie (stickers, transportformulier etc)
- Begeleidingsformulier

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 technetium-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

Vaak is de afdeling Radiologie al gewend om controlefoto's van preparaten of weefsel te maken. In het proces dient de radioloog te beoordelen of het aantal jodiumbronnen in het weefsel overeenkomt met het aantal dat is geïmplanteerd. In voorkomende gevallen kan gebruik gemaakt worden van een röntgencabinet op OK.

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 aangeleverde weefsel zit?
- Wanneer de jodiumbron binnen het gehele pathologische proces verwijderd wordt
- Werking probe
- Reiniging jodiumbron voor terug levering naar leverancier (indien van toepassing)
- Verpakken en afvoer naar afdeling die de jodiumbronnen opslaat
- Begeleidingsformulier

Omdat het begeleidingsformulier een cruciaal onderdeel van het jodiumbronlokalisatieproces is, dient hier in de scholing bijzondere aandacht aan geschonken te worden.
Aanvullend kan gedacht worden aan het letterlijk doorlopen van het hele proces, van uitgifte tot uitname bij Pathologie, met alle betrokkenen.

Noodprocedure bij kwijtraken/doorsnijden

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

Scholingsmatrix

In onderstaande scholingsmatrix staan de typische betrokkenen en de onderwerpen in een klinische les/scholing. Kruisjes geven de geadviseerde scholingsonderwerpen aan.

	Algemene basis stralingshygiëne	*I-125 proces*	*Implantatie*	*OK-proces*	*Werking probe en detectie*	*Controle foto uitgenomen weefsel*	*Pathologie proces*	*Track-and trace EPD*	*Noodprocedure bij kwijtraken/doors*
MBB-er NG		*X*						*X*	*X*
MBB-er RD		*X*	*X*		*X*	*X*		*X*	*X*
Radioloog/ Nucleair Geneeskundige		*X*	*X*		*X*	*X*		*X*	*X*
Mammacare verpleegkundige	*X*	*X*						*X*	
Chirurg	*X*	*X*		*X*	*X*	*X*		*X*	*X*
OK-assistent	*X*	*X*		*X*		*X*		*X*	*X*
Intern vervoerder bronnen	*X*								*X*
Verpleegkundige	*X*	*X*							
Patholoog	*X*	*X*			*X*		*X*	*X*	*X*
Analist Pathologie	*X*	*X*			*X*		*X*	*X*	*X*
Overige Pathologie	*X*	*X*					*X*		

Bijlage IV – Meetmethoden

(Controle)metingen kunnen uitgevoerd te worden bij onderstaande stappen van de procedure. Ook bij andere stappen in de jodiumbronlokalisatieprocedure kan het wenselijk zijn om (controle)metingen uit te voeren. 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.

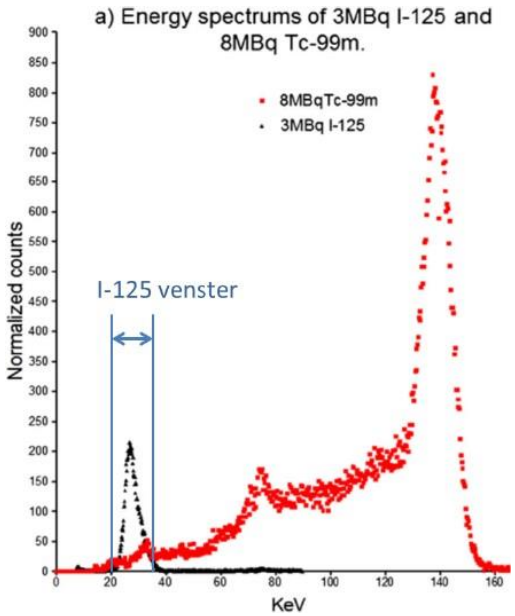
Tijdens de implantatie

Voorafgaand aan de implantatie wordt met een besmettingsmonitor, een lokalisatiemeter of een chirurgische gammaprobe geverifieerd of de bron in de naald aanwezig is. Vervolgens kan met een beeldvorming de aanwezigheid van de jodiumbron(nen) in het lichaam van de patiënt worden geverifieerd. Indien de jodiumbron(nen) niet op de beeldvorming aangetroffen wordt dient de naald die voor toediening gebruikt is nagemeten te worden.

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 jodiumbronprocedure wordt gecombineerd met de sentinel nodeprocedure, is het aan te raden een gammaprobe te gebruiken die in verschillende energievensters simultaan kan meten en gebruik te maken van een collimator om richting specifiek te kunnen meten. Door verstrooiing van de technetium-99m straling in de patiënt, zal in het jodium-125 venster ook een deel van deze verstrooide technetium-99m straling worden gemeten (de zogenaamde comptonrug). Naarmate de technetium-99m activiteit hoger wordt en/of de jodium-125 activiteit 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 jodium-125 venster kan dus mogelijk enkel verstrooide Tc-99m worden gemeten, terwijl er geen jodium-125 aanwezig is, hierdoor kan er verwarring ontstaan en kan men denken de jodiumbron op het spoor te zijn. Dit kan worden ondervangen door simultaan het jodium-125 en het technetium-99m kanaal te meten. Indien er alleen technetium-99m aanwezig is, zal ongeveer 1/8 van de counts ook in het jodium-125 kanaal verschijnen. Op het moment dat de jodiumbron in de buurt komt, zal de verhouding veranderen. In de praktijk is het vaak goed om voor incisie op de OK al te bekijken of er op de plek waar de jodium-125 marker zit met de chirurgische probe in het technetium-99m venster, of in beide venters tegelijk, te meten of er veel interferentie van technetium-99m aanwezig is. Dit kan op de OK net voor de ingreep. Er kunnen ook werkproces afspraken gemaakt worden, dat bij een gecombineerde procedure en een jodiumbron ouder dan 8-10 maanden, altijd door de nucleaire geneeskundige bij het inspuiten van technetium99m te controleren of de activiteit van de jodium-125 nog te onderscheiden is.
Lokaliseren van een zeker aanwezig jodium zaadje met voldoende activiteit kan ook door in het jodium-125 kanaal de hoogste waarde van counts op te zoeken op de plek waar je het zaadje verwacht. Wanneer dan omgeschakeld wordt naar het technetium kanaal zal het signaal vrijwel verdwijnen naar 0 en heb je de jodiumbron in “beeld”, wanneer de bron toch technetium is zal er meer signaal gemeten worden.



Energiespectrum van gecombineerde jodium-125 en technetium-99m procedure [19]. *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 uitgenomen weefsel bevind(t)(en). Ook hier is aandacht nodig voor het verwerken van weefsel waarin zowel jodiumbron(nen) als technetium-99m in aanwezig is. De meetapparatuur moet geschikt zijn om een (potentiële) beschadiging van een bron vast te stellen of dat 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 (zie ook bijlage VI). 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 de stralingsbeschermingsdeskundige of TMS geïnformeerd te worden en een zoekprocedure te worden gestart. Hiervoor kan een lokalisatiemeter of een besmettingsmonitor worden ingezet.

Bijlage V – Vervoer radioactieve stoffen

De informatie in deze bijlage is gebaseerd op de NVS-publicatie nr. 32, Vervoer van radioactieve stoffen over de weg in Nederland en België uit 2002 [20]. De stralingsbeschermingsdeskundige (CD of ACD) van de instelling dient van de meest recente eisen voor het vervoer van radioactieve stoffen over de weg, conform het Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen [4] op de hoogte te zijn.

Voorschriftenblad

Jodiumbronnen voor lokalisatie vallen vanwege hun beperkte lengte (4,5 mm) niet onder de categorie 'radioactieve stoffen in speciale toestand'. Vervoer van deze bronnen dient volgens de categorie overige radioactieve stoffen' plaats te vinden.

De grenswaarden[5] A1 en A2 voor transport bepalen welk soort verpakking voor het transport gekozen dient te worden. Voor de categorie 'overige radioactieve stoffen' dient de grenswaarde A2 gebruikt te worden, voor jodium-125 is de A2-waarde gelijk aan 2 TBq. Zolang de te transporteren hoeveelheid activiteit onder deze waarde blijft is vervoer in een type A verpakking voorgeschreven.

Voor vaste stoffen (zowel in "speciale toestand" als voor "andere radioactieve stoffen") mag gebruik gemaakt worden van een vrijgesteld collo (verpakking met inhoud) als de te vervoeren activiteit kleiner is dan 10^{-3} A1 of A2. Voor de jodiumbronnen is een vrijgesteld collo dus te gebruiken indien totale activiteit < 2 GBq. Dit is het geval bij het vervoer van weefsel met jodiumbronnen voor lokalisatie en/of het retourtransport van de uitgenomen van jodiumbronnen (let op: hier wordt de werkelijke activiteit gebruikt).

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 [20].

Stralingsniveau verpakking

De enige voorwaarde voor vrijgestelde colli is dat het stralingsniveau op enig punt van het buitenoppervlak van de verpakking maximaal 5 µSv/uur bedraagt.

Voorbeeld: Berekening stralingsniveau verpakking

Stel de te transporteren bron (jodium-125, 3x10 MBq apparent) wordt midden in een doos met afmetingen 20×20×20 cm^3 vervoerd. De kortste afstand tot het oppervlak bedraagt dan 0,1 m.

Met een gammafactor h(10) = 0,033 µSv/uur per MBq/m^2 geldt dat aan het buitenoppervlak van de verpakking, bij verwaarlozing van enige afscherming, het dosistempo gelijk is aan

$$30\times 0{,}033 / (0{,}1)^2 = 99 \text{ µSv/uur.}$$

Uitgaande van een transportcontainer met een afscherming van tenminste 0,15 mm loodequivalent en de halveringsdikte voor gamma en röntgenstraling van jodium-125 (E_{max} = 36 keV) van 0,021 mm lood bedraagt het equivalente dosistempo aan het buitenoppervlak van de verpakking 0,007 x het onafgeschermde dosistempo van de bron(nen). In dit voorbeeld bedraagt het werkelijke equivalent dosistempo aan het buitenoppervlak van de doos 99 x 0,007 = 0,7 µSv/uur.

Hiermee wordt ruim voldaan aan de grenswaarde van 5 µSv/uur voor vrijgestelde colli.

---

[5] A1 en A2 Onder A1 wordt verstaan: de waarde van de activiteit van radioactieve stoffen in speciale toestand, opgenomen in de tabel in 2.2.7.2.2.1, dan wel afgeleid in 2.2.7.2.2.2, die wordt gebruikt om de grenswaarden van de activiteit voor de toepassing van de voorschriften van het ADR vast te stellen. Onder A2 wordt verstaan: de waarde van de activiteit van radioactieve stoffen, met uitzondering van radioactieve stoffen in speciale toestand, opgenomen in de tabel in 2.2.7.2.2.1, dan wel afgeleid in 2.2.7.2.2.2, die wordt gebruikt om de grenswaarden van de activiteit voor de toepassing van de voorschriften van het ADR vast te stellen. De actuele waarden zijn te vinden via [21]ADR 2023 | Publicatie | Rijksoverheid.nl

Besmettingsniveau verpakking

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

Aanduiding op de verpakking

Het collo is voorzien van het kenmerk "RADIOACTIVE" hetzij op de binnenzijde hetzij op de buitenzijde (zie ADR sectienummer 2.2.7.2.4.1.4) [21].

Voorbeeld schriftelijke vervoersinstructies chauffeur voor radioactieve stoffen

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.

Lading:

Radioactieve stoffen, vrijgesteld collo - beperkte hoeveelheid stof
Naam van de stof(fen): technetium-99m en/of jodium-125

Aard van het gevaar

- Radioactief materiaal met lage activiteit; gering persoonlijk stralingsgevaar.
- Sommige radioactieve materialen kunnen niet worden opgespoord met de normaal beschikbare meetapparatuur.
- 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 kan 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 de 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.

Contactgegevens

Bijlage VI – Voorbeeld werkwijze lekraken bronnen

Werkwijze

Indien na het uitvoeren van de (controle)meting (zie hoofdstuk 6) is gebleken een jodiumbron lek/stuk is geraakt, 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 belangrijkst.
- Waarschuw direct een stralingsbeschermingsdeskundige .
- 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 Bq/cm² op je handen, was je handen dan goed met water en zeep.
  - Indien de meter een waarde aangeeft > 4 Bq/cm² op de zolen van je schoenen, laat de schoenen dan achter in de betreffende ruimte en meldt dit aan de stralingsbeschermingsdeskundige.
  - Indien de meter een waarde aangeeft < 4 Bq/cm², 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 potje waar standaard de verwijderde bronnen in worden geplaatst. Dit potje gaat vervolgens in het daarvoor bestemde loodpotje, dat standaard naar de opslag/bergplaats gaat. Vermeld hierbij dat het een doorgesneden/ beschadigde jodiumbron betreft.
- Wegwerpmateriaal zoals celstofmatjes of andere “onderleggers”, waarvan bij voorbaat kan worden gesteld dat deze potentieel radioactief besmet zijn, dient te worden verzameld in een plastic zak, 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 Bq/cm², dient de plek zo goed mogelijk worden schoongemaakt. Gebruik hiervoor lichtvochtige doekjes(pH neutraal om te voorkomen dat het jodium in een zure oplossing komt) en werk altijd met handschoenen. De doekjes en de handschoenen dienen te worden beschouwd als potentieel radioactief besmet en dienen daarom eveneens in de betreffende plastic zak, bak of ton te worden verzameld. Indien na de schoonmaakactie nog steeds > 4 Bq/cm² wordt, gemeten, herhaal dan de schoonmaakactie.
- Al het overige materiaal dat niet voor hergebruik in aanmerking komt maar wel potentieel radioactief besmet is, dient eveneens in de plastic zak, 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 Bq/cm², dan kan de plek weer vrijgegeven worden door de stralingsbeschermingsdeskundige.
- Indien, ondanks de schoonmaakacties, nog steeds waarden worden gemeten > 4 Bq/cm², bepaalt de stralingsbeschermingsdeskundige de vervolgacties.
- De stralingsbeschermingsdeskundige zal de zak, bak of ton met (potentieel) radioactief afval meenemen en conform voorschriften verwerken.
- Door de stralingsbeschermingsdeskundige wordt de administratie van het voorval in het KEW-dossier afgehandeld, zo nodig zal de stralingsbescherrmingsdeskundige melding maken bij de ANVS.

Bijlage VII – Voorbeeld overdrachtsformulier

Overdrachtsformulier ingekapselde 125-jodiumbron(nen) voor tumorlokalisatie

1. Gegevens betrokken partijen

A. Gegevens overdragende partij	
Naam instelling	
Adres instelling	
Naam overdrager	
Functie overdrager	
Telefoon overdrager	

B. Gegevens ontvangende partij	
Naam instelling	
Adres instelling	
Naam ontvanger	
Functie ontvanger	
Telefoon ontvanger	
e-mail ontvanger	

2. Gegevens patiënt

Betreffende patiënt:
Geboortedatum:

3. Product

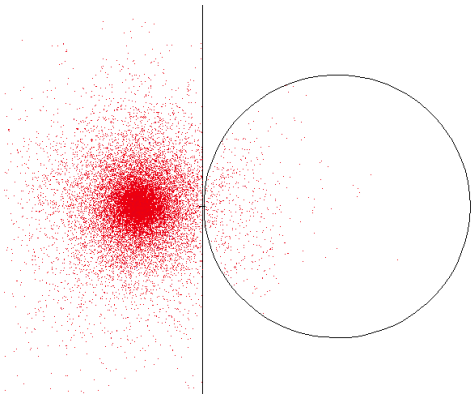
125I-bron(nen)		
	Borst Li/Re*	Oksel Li/Re*
Schijnbare activiteit(en) [MBq] **		
Referentiedatum		
Lotnr.		
Aantal		
Implantatiedatum		

* S.v.p. weghalen wat niet van toepassing is.
Voeg de betreffende broncertificaten toe.

** Op de verpakking staat de schijnbare activiteit. Dit is de activiteit die vanuit klinisch oogpunt relevant is en geeft de activiteit aan die uit de bron straalt en die is een factor 1,62 lager dan de werkelijke activiteit. Dit is de activiteit die daadwerkelijk in de bron zit en van belang is voor registratie van opslag en afvoer.

Bijlage VIII – Berekening dosis zuigeling

Het lichaam van de baby is gerepresenteerd door een bol met water. Deze bol grenst direct aan een vlak met daarin op diepte variërend van 1,2,3,4 en 5 cm een jodiumbron van 10 MBq (schijnbare activiteit). De gemiddelde geabsorbeerde dosis in de bol is bepaald voor verschillende bron dieptes. Deze gemiddelde dosis in de gesimuleerde bol is een zeer grove benadering voor de ordegrootte van de effectieve dosis voor de baby. De resultaten van deze simulatie zijn enkel bedoeld ter indicatie van de ordegrootte van de effectieve dosis van de baby. Individuele dosisschattingen zouden voor een specifieke casus uitgevoerd kunnen worden door een klinisch fysicus.



Figuur 2. Grafische weergave van de Monte Carlo simulatie die uitgevoerd is om een grove schatting te maken van de dosis voor een baby die aan de borst wordt gedragen of borstvoeding krijgt. De bron diepte is de afstand tussen de verticale lijn en de bron (het centrum van de rode wolk).

Tabel 1. Resultaten van de Monte Carlo simulatie voor het gemiddeld dosistempo in de bol [µGy/h] bij een bron van 10 MBq (schijnbare activiteit).

	Bol volume [ml]		
Bron diepte [cm]	3000	4000	5000
1	14,4	11,0	9,2
2	8,2	6,4	5,3
3	4,9	3,9	3,2
4	3,0	2,4	2,0
5	1,9	1,5	1,3

Bijlage IX – Benodigde maatregelen ter voorkoming of bij zoekraken van jodiumbron

Nr	Processtap	Afdeling	Faalwijze	Maatregel	Classificatie maatregel	Opmerking
1	Algemeen	allen		Er is een procedure voor alle handelingen gedurende het proces met de jodiumbronnen	Noodzakelijk	
2	Algemeen	RAD/NG		Er is een koppeling aanwezig tussen bronregister en patiëntnummer	Noodzakelijk	
3	Algemeen	SBD	Bij overdracht van de bron, het weefsel dat een bron bevat, of van een patiënt met een geïmplanteerde bron is onbekend dat een jodiumbron aanwezig is	Er is een procedure om de route van de jodiumbronnen administratief met een begeleidingsformulier te ondersteunen	Noodzakelijk	
4	Algemeen	allen		Alle handelingen met jodiumbronnen worden administratief in het begeleidingsformulier vastgelegd, bij voorkeur digitaal	Noodzakelijk	
5	Algemeen	allen		Medewerkers betrokken bij het proces zijn getraind of hebben instructie gekregen, zowel voor reguliere handelingen als bij calamiteiten/ vermissing bron	Noodzakelijk	
6	Algemeen	allen		Medewerkers zijn getraind om de meetapparatuur juist te kunnen gebruiken	Noodzakelijk	
7	Algemeen	allen		De juiste meetapparatuur wordt gebruikt en deze wordt regelmatig gecontroleerd op goed functioneren	Noodzakelijk	
8	Algemeen	SBD/NG		Periodieke controle (minimaal halfjaarlijks) van alle uitgegeven (en nog niet geretourneerde) jodiumbronnen	Noodzakelijk	
9	Neoadjuvante periode	nvt	De jodiumbron wordt bij een andere ingreep ongemerkt verwijderd	controle van alle PA materiaal dat de afdeling verlaat	Onredelijk	

Nr	Processtap	Afdeling	Faalwijze	Maatregel	Classificatie maatregel	Opmerking
10	Calamiteiten	allen		Het kwijtraken, doorsnijden en/of stukgaan van een jodiumbron is in de procedure opgenomen	Noodzakelijk	Blootstelling medewerkers bepalen bij doorrekening VOG in RIE-straling. De SBD bepaalt of de VOGwel/niet in de raming van de blootstelling van medewerkers wordt meegenomen.
11	Plaatsen order	CHIR	De bron wordt voor een andere procedure toegepast en daardoor niet opgemerkt	Er is vastgelegd voor welke doelgroepen een jodiumbronlokalisatie toegepast mag worden	Noodzakelijk	
12	Plaatsen order	CHIR		Bij implantatie op meerdere locaties moet voor elke locatie bij deze patiënt, een separate opdracht/formulier aangemaakt worden.	Wenselijk	
13	Bestellen	NG		Bestelling van jodium-125 bronnen is beperkt tot een aantal bevoegde personen.	Noodzakelijk	
14	Ontvangst en opslag	NG	Een binnengekomen naald bevat geen jodium-125 bron	De binnengekomen zending wordt gecontroleerd	Noodzakelijk	
15	Ontvangst en opslag	NG		Een register van de bronnen is aanwezig	Noodzakelijk	
16	Uitgifte	NG	Een uitgegeven naald bevat geen jodium-125 bron	Nameten activiteit in naald voor uitgifte van de bron.	Wenselijk	
17	Implantatie	RAD	De naald bevat geen jodium-125 bron	Nameten aciiviteit in naald na uitgifte van de bron	Wenselijk	Implementeer maatregel 16 of 17
18	Neoadjuvante periode	nvt	De bron wordt bij een andere ingreep ongemerkt verwijderd	Plaats tijdelijke hydromarker bij patiënten met neoadjuvante therapie om te voorkomen dat jodiumbron ongemerkt verwijderd wordt en breng pas later de jodiumbron	Onredelijk	Patiënt ondergaat dan 2x plaatsing.
19	Implantatie	RAD	De jodiumbron wordt niet in de patiënt geplaatst	Controle aanwezigheid van alle geplaatste jodiumbron(nen) gecombineerd met positieverificatie (echo, röntgenfoto),	Noodzakelijk	Niet alleen met stralingsmeting plaatsing verifiëren, er moet beeldvorming plaatsvinden
20	Implantatie	RAD	Bron wordt niet geïmplanteerd en raakt vermist	Er is een procedure om niet ingebrachte zaadjes te retourneren.	Noodzakelijk	

Nr	Processtap	Afdeling	Faalwijze	Maatregel	Classificatie maatregel	Opmerking
21	Neoadjuvante periode	CHIR	De bron wordt bij een andere ingreep ongemerkt verwijderd	Terughoudendheid bij het uitvoeren van andere procedures in de nabijheid van geplaatste jodiumbronnen ter bevordering van de kwaliteit van de procedure/ niet gerechtvaardigd om vermissing te voorkomen	Wenselijk	
22	Neoadjuvante periode	CHIR	De bron wordt bij een andere ingreep ongemerkt verwijderd	Na uitvoeren van andere procedures in de nabijheid van de geplaatste jodiumbronnen, controleren of jodiumbron nog in situ is. Bijv. door meting of beeldvorming.	Wenselijk	
23	Operatie	CHIR		Er is een vorm van signalering (bij voorkeur via EPD) voor operatie dat jodiumbron aanwezig is	Wenselijk	
24	Operatie	CHIR		Controle of de jodiumbron is uitgenomen	Noodzakelijk	Bijv. door meting of beeldvorming
25	Operatie	CHIR	De bron komt los uit weefsel	De bron wordt in een apart gemarkeerd potje geplaatst. Ook is het aantal zaadjes in het potje duidelijk aangegeven.	noodzakelijk	
26	Operatie	nvt	Van een patiënt met een geïmplanteerde bron is onbekend dat een jodiumbron aanwezig is	Alle OK afval wordt gecontroleerd op aanwezigheid radioactiviteit	Onredelijk	
27	Transport weefsel	OK, RAD, PA	De bron is onvoldoende herkenbaar verpakt	Transportmateriaal van weefsel en bron wordt gemarkeerd als radioactief / bevat een jodiumbron	Noodzakelijk	
28	Transport weefsel	OK/ PA		Transport van weefsel en bron wordt beperkt tot daartoe geïnstrueerde personen	Noodzakelijk	
29	Lumpogram	RAD	Verificatie van aanwezigheid bron	Van het uitgenomen weefsel wordt een röntgenopname gemaakt	wenselijk	Niet alleen noodzakelijk voor verificatie van de bron.
30	Uitname	nvt	Aangeboden weefsel bevat ongemerkt een jodiumbron	Alle weefsel aangeboden bij PA meten op radioactiviteit	Onredelijk	
31	Uitname	PA		Bij verwerken weefsel bij PA controle op aantal geplaatste en uitgenomen bronnen.	Noodzakelijk	
32	Uitname	nvt	Bron valt ongemerkt tijdens bewerking	Continu vier-ogen principe tijdens verwijderen zaadje(s) bij PA	Onredelijk	

Nr	Processtap	Afdeling	Faalwijze	Maatregel	Classificatie maatregel	Opmerking
33	Transport bron	PA/ NG		Afvoer van de bronnen naar de opslag vindt zo spoedig mogelijk plaats	Wenselijk	sluit hierbij aan bij bestaande procedures voor intern transport en opslag
34	Opslag	NG	Bronnenadministratie actueel	Registratie van geretourneerde en opgeslagen bronnen is aanwezig	Noodzakelijk	
35	Afronden registratie	CHIR/ NG	Bron zal niet geretourneerd worden (door overlijden of uit/afstel operatie)	Registreren 'bron blijft in patiënt'	Wenselijk	Stralingsblootstelling patiënt is geen reden om tot verwijdering over te gaan.
36	Vermissing bron	allen	De bron valt of raakt kwijt en kan na een eerste zoekactie niet worden gevonden	Er is een procedure voor het intern melden en afhandelen van een vermiste jodiumbron	Noodzakelijk	Alle betrokkenen kennen deze procedure
37	Vermissing bron	SBD		Er is een procedure voor het zoeken naar een vermist geraakte jodiumbron	Noodzakelijk	
38	Vermissing bron	nvt	De vermiste bron wordt gedetecteerd in een WIVA-vat	De in een WIVA-vat aanwezige bron wordt uit het vat gehaald.	Onredelijk	Afweging van het stralingsrisico tegen het risico op prik-/ snij-incidenten en infecties.
39	Overdracht	SBD	De bron raakt zoek doordat patiënt bij instelling vertrekt	Er is een procedure voor overdracht van jodiumbronnen van en naar andere ziekenhuizen	Noodzakelijk	
40	Overdracht	CHIR	De bron raakt zoek doordat patiënt bij instelling vertrekt	Actief informeren van een ander ziekenhuis als patiënt met geïmplanteerde jodiumbron(nen) overstapt door behandelaar bij ziekenhuis waar bron geplaatst is..	Wenselijk	

Literatuur

[1] Cox, C., & Shamehdi, C. (2011). Localization of non-palpable breast cancer using a radiolabelled titanium seed. *Breast Diseases a Year Book Quarterly*, *22*(1), 39–40 https://doi.org/10.1016/j.breastdis.2011.01.005

[2] Rivard, M. J., Coursey, B. M., DeWerd, L. A., Hanson, W. F., Huq, M. S., Ibbott, G. S., Mitch, M. G., Nath, R., & Williamson, J. F. (2004). Update of AAPM Task Group No. 43 Report: A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations. *Medical Physics*, *31*(3), 633–674. https://doi.org/10.1118/1.1646040

[3] Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming, ministerie Infrastructuur en Milieu (2018) wetten.nl - Regeling - Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming - BWBR0040179

[4] Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen, ministerie Economische Zaken (1969) wetten.nl - Regeling - Besluit vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen - BWBR0002668

[5] Taylor, D. B., Bourke, A. G., Westcott, E., Burrage, J., Latham, B., Riley, P., Ballal, H., Kamyab, R., Frost, F., Dissanayake, D., Landman, J., Phillips, M., & Saunders, C. (2015). Radioguided occult lesion localisation using iodine-125 seeds ('ROLLIS') for removal of impalpable breast lesions: First Australian experience. *Journal of Medical Imaging and Radiation Oncology*, *59*(4), 411–420. https://doi.org/10.1111/1754-9485.12302.

[6] Pavlicek, W., Walton, H. A., Karstaedt, P. J., & Gray, R. J. (2006). Radiation safety with use of I-125 seeds for localization of nonpalpable breast lesions. *Academic Radiology*, *13*(7), 909–915. https://doi.org/10.1016/j.acra.2006.03.017.

[7] Reed, A. J., Kim, J., & Burrage, J. W. (2019). 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 and Biology*, *64*(7), 075020. https://doi.org/10.1088/1361-6560/ab0149.

[8] Hubbell, J. & Seltzer, S. M. (2004). X-ray mass attenuation coefficients: NIST standard reference database 126. tables of x-ray mass attenuation coefficients and mass energy-absorption coefficients from 1 kev to 20 mev for elements Z= 1 to 92 and 48 additional substances of dosimetric interest., Radiation Physics Division, PML, NIST. https://dx.doi.org/10.18434/T4D01F (accessed 10 October 2024).

[9] Richtlijn Beeldvorming met ioniserende straling, NVKF (2021). Startpagina - Beeldvorming met ioniserende straling - Richtlijn - Richtlijnendatabase

[10] Heeling, E., Van De Kamer, J. B., Methorst, M., Bruining, A., Van De Meent, M., Peeters, M. T. F. D. V., Lok, C. a. R., & Van Der Ploeg, I. M. C. (2023). The Safe Use of 125I-Seeds as a Localization Technique in Breast Cancer during Pregnancy. *Cancers*, *15*(12), 3229. https://doi.org/10.3390/cancers15123229

[11] Pluim, J. M. E., Van De Kamer, J. B., Heeling, E., Van Der Ploeg, I. M. C., & Hulsen, D. J. W. (2025). Assessing fetal radiation dose from iodine-125 seeds in pregnant breast cancer patients: an updated model. *Physics in Medicine and Biology*. https://doi.org/10.1088/1361-6560/adaacf

[12] Leefregels na I-125 Therapie Patientinformatiebrief, NCS, (2022), Leefregels na I-125 therapie voor de prostaat

[13] European Commission. Directorate-General for Environment, N. S. (1998). *Radiation protection 97 : radiation protection following iodine-131 therapy (exposures due to outpatients or discharged inpatients)*. Directorate-General, Environment, Nuclear Safety, and Civil Protection.

[14] Reisbrieven voor patiënten met radioactieve stoffen, NCS (2013) Reisbrieven en Uitvaart

[15] Handelingsperspectief uitvaartbedrijven, ANVS (2022) Handelingsperspectief uitvaartbedrijven | Publicatie | Autoriteit NVS

[16] Jaarkennisgeving vervoer, ANVS (geen datum) Vervoer splijtstoffen, ertsen en radioactieve stoffen: vergunning aanvragen of kennisgeving doen | Voor professionals | Autoriteit NVS

[17] Maximale afvoertermijn radioactief afval vastgelegd, ANVS (2023) Maximale afvoertermijn radioactief afval vastgelegd | Nieuwsbericht | Autoriteit NVS

[18] Handreiking vergunningsaanvraag toepassingen splijtstoffen, radioactieve stoffen en toestellen, ANVS (2018) Handreiking vergunningsaanvraag toepassingen splijtstoffen, radioactieve stoffen en toestellen | Richtlijn | Autoriteit NVS

[19] Pouw, B., Van Der Ploeg, I. M. C., Muller, S. H., Olmos, R. a. V., Janssen-Pinkse, L. K., Oldenburg, H. S. A., & Peeters, M. T. F. D. V. (2014). Simultaneous use of an 125I-seed to guide tumour excision and 99mTc-nanocolloid for sentinel node biopsy in non-palpable breast-conserving surgery. *European Journal of Surgical Oncology*, *41*(1), 71–78. https://doi.org/10.1016/j.ejso.2014.10.046.

[20] Baekelandt, L, Halem, H. van, Janssen, R.G.C., Lancée, P.F.J., Louwrier, P.W.F., Rijpkema, J.E., Welbergen, J., Vervoer van radioactieve stoffen over de weg in Nederland en België, (2002) NVS-publicatie 32.

[21] ADR (Accord européen relative au transport international des marchandises Dangereuses par Route), (geen datum) Wet- en regelgeving gevaarlijke stoffen | Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT)

AFKORTINGEN

ACD	(niveau van) Algemeen coördinerend stralingsdeskundige
ANVS	Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming
Bbs	Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming
CD	(niveau van) Coördinerend deskundige
CHIR	chirurg
NAC	neoadjuvante chemotherapie
NG	afdeling Nucleaire Geneeskunde
NVKF	Nederlandse vereniging voor klinische fysica
NVNG	Nederlandse vereniging voor nucleaire geneeskunde
NVS	Nederlandse verenging voor stralingshygiëne
NVvH	Nederlandse vereniging voor heelkunde
NVVP	Nederlandse vereniging voor pathologie
NVvR	Nederlandse vereniging voor radiologen
PA	afdeling Pathologie
RAD	afdeling Radiologie
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SBD	Stralingsbeschermingsdeskundige
SBE	Stralingsbeschermingseenheid
SIT	Schriftelijke interne toestemming
TMS	Toezichthoudend medewerker stralingsbescherming
WIVA	Vat voor speciaal ziekenhuis afval