

Leidraad jodiumbronlokalisaties geactualiseerd

ing. C.A.T.M. Leijen¹; ir. D.J.W. Hulsen, PhD²

¹afdeling Stralingsbescherming, UMC Utrecht, Utrecht; ²afdeling Klinische Fysica, Jeroen Bosch Ziekenhuis, 's Hertogenbosch

Voor de lokalisatie van (mamma) tumoren en maligne klieren worden in de klinische praktijk sinds 10-15 jaar ingekapselde jodium-125-bronnen toegepast (1). Bij deze procedure wordt door een radioloog, onder lokale verdoving, één of meer van deze ingekapselde bronnen in de tumor of klier geplaatst. De door de jodiumbron uitgezonden straling wordt met een gammaprobe 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.

Lokalisatie met jodiumbronnen heeft een duidelijke meerwaarde ten opzichte van alternatieven als draadlokalisatie:

- de stabiele positie van de markering geeft een geringe kans op verschuiving, waardoor significant minder heroperaties en borstverwijderingen (ten opzichte van draad-lokalisaties) nodig zijn (1);
- de plaatsing van de bron bij de radiologie en de chirurgische verwijderingsprocessen kunnen separaat plaatsvinden, bij draadlokalisaties moet operatie aansluitend aan plaatsen draadmarker plaatsvinden;
- de markering is vanaf de buitenzijde niet zichtbaar of voelbaar wat het comfort voor de patiënt aanmerkelijk verhoogt;
- de jodiumbronlokalisatie kan gelijktijdig met de sentinel node biopsie uitgevoerd worden (2).

Vanwege de radioactiviteit van de bronnen moeten stralingsbeschermingsmaatregelen genomen worden en valt de

toepassing onder de voorschriften van het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) en onderliggende regelgeving (3,4). Ter ondersteuning van het veld publiceerde de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) in 2019 de Handreiking I-125 procedure bij tumorlokalisaties. Deze handreiking werd multidisciplinair opgesteld in samenwerking met de beroepsverenigingen van de betrokken medische beroepsgroepen en de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS). De handreiking bevatte sjablonen en voorbeelden die als handvat konden dienen bij het opstarten van de jodiumbronlokalisatie procedure en de voor de toepassing benodigde wijziging van de kernenergiewetvergunning van de instelling.

De bij de procedure toegepaste jodiumbronnen hebben een werkelijke activiteit die hoger is dan de in het Bbs opgenomen vrijstellingsgrens voor jodium-125. De bronnen vallen hierdoor altijd onder het controlestelsel en dienen in een bronadministratie opgenomen te zijn. Het (administratief) beheer van de jodiumbronnen is een complex proces waarbij meerdere afdelingen binnen of buiten de instelling betrokken zijn. Een bronbegeleidingsformulier, digitaal of op papier, is hierbij ondersteunend, net als het uitvoeren van controlemetingen tijdens het traject dat de bron aflegt. Hiermee wordt verlies niet voorkomen, maar kan het moment en de plaats van verlies beter geduid worden en wordt de slagingskans voor het terugvinden van de bron groter.

Ieder verlies van een radioactieve bron die onder het controlestelsel valt, dient bij de ANVS gemeld te worden, die op haar beurt nader onderzoek initieert. Diverse meldingen van vermiste bronnen en gesprekken van de ANVS met de bij deze meldingen betrokken instellingen, vormden de aanleiding voor nader overleg tussen ANVS, NVKF en de Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne (NVS). In deze overleggen is gesproken over het verminderen van vermissingen bij het gebruik van jodiumbronnen voor lokalisatie en welke maatregelen daarvoor redelijk geacht worden. Besloten werd de bestaande handreiking te actualiseren, waarbij de focus verschoof van implementatie van de techniek van de jodiumbronlokalisatie, naar het inrichten van een verantwoord locatie-specifiek programma voor de toepassing. In dit programma dienen ook redelijke maatregelen opgenomen te zijn om vermissing van de jodiumbronnen zo veel als mogelijk is te voorkomen. De actualisatie werd verder benut om nieuwe inzichten in de toepassing van jodiumbronlokalisaties, bijvoorbeeld bij patiënten met neoadjuvante chemotherapie (NAC) en de stralingsblootstelling van de patiënt in de handreiking te verwerken.

Beheer van de jodiumbronnen

Om het zoekraken van een bron zoveel als redelijkerwijs mogelijk te voorkomen dienen voorafgaand aan het opstarten van de jodiumbronlokalisatieprocedure en tijdens de uitvoering van de procedure, maatregelen genomen te

worden. 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.

De leidraad geeft per processtap een uitgebreid overzicht van mogelijke maatregelen ter voorkoming van het zoekraken van de jodiumbron of om de bron weer onder controle te krijgen. Bij enkele processtappen zijn specifieke faalwijzen beschreven. Elke beschreven maatregel is geclassificeerd. Veel maatregelen worden gezien als 'gouden standaard' en zijn geclassificeerd als noodzakelijk. Andere maatregelen hebben de classificatie wenselijk of onredelijk gekregen. Het is bijvoorbeeld noodzakelijk geacht om door meting of beeldvorming te bevestigen dat de bron op OK is verwijderd en zich niet meer in de patiënt bevindt. Het nameten van alle OK afval op radioactiviteit is juist als onredelijk geclassificeerd. De faalwijzen, maatregelen en classificatie van de maatregelen is het resultaat van consensus onder de beroeps- en wetenschappelijke verenigingen die bijgedragen hebben aan het opstellen van deze leidraad.

Wanneer, ondanks zorgvuldig handelen de kleine jodiumbron (0,5 cm) zoekraakt, dient dit direct intern gemeld te worden. De verantwoordelijk stralingsbeschermingsdeskundige is gehouden aan de meldingsplicht bij de ANVS. Dit dient in ieder geval binnen 24 uur na het vaststellen door de stralingsbeschermingsdeskundige dat de bron inderdaad vermist is, plaats te vinden. Het verdient aanbeveling om bij de melding van een zoekgeraakte bron te beschrijven welke maatregelen uit de leidraad waren geïmplementeerd in de instelling ten tijde van de vermissing.

Is vooraf bekend dat de operatie in een ander ziekenhuis zal plaatsvinden, dan dient de behandelaar te controleren dat deze instelling beschikt over de juiste kernenergiewetvergunning en dat de relevante brongegevens tijdig overgedragen worden. Deze stappen moeten ook genomen worden wanneer een patiënt na implantatie van een jodiumbron besluit voor verdere behandeling naar een ander ziekenhuis te gaan.

Dosimetrie

Voor individuele rechtvaardiging van de toepassing van jodiumbronlokalisatie en communicatie naar de patiënt is kennis over de stralingsblootstelling van de patiënt nodig. In wetenschappelijke literatuur is beperkt gepubliceerd over deze blootstelling: primair gericht op implantatie van de jodiumbronnen in borstweefsel en relatief korte tijd van ongeveer één tot acht dagen tussen implantatie en verwijdering (5-7). In de leidraad zijn de resultaten van deze publicaties beoordeeld en samengevoegd. Met de opkomst van NAC en de stabiele positie van de markering kan de tijd tussen implantatie en excisie tot twee of meer maanden toenemen.

Op basis van de verwachte doses en in lijn met de richtlijn Beeldvorming met ioniserende straling (8) wordt bij de lokalisatieprocedure met jodiumbronnen passieve informatieverstrekking aanbevolen. Toestemming kan worden verondersteld impliciet te zijn gegeven. In de bijzondere situatie dat een patiënt zwanger is, dient de dosis op de ongeboren vrucht meegenomen te worden in rechtvaardiging en eventuele communicatie. Heeling (9) en Pluim (10) publiceerden data over de blootstelling van de foetus bij jodiumbron implantaties in de

borst. Voor de berekeningen in het artikel van Heeling zijn meerdere conservatieve aannames gemaakt. Het artikel van Pluim, dat verder bouwt op de berekening van Heeling, geeft een meer realistische benadering van de dosis op de ongeboren vrucht. De hoogste geabsorbeerde dosis op de ongeboren vrucht blijft volgens Pluim ook in zeer ongunstige gevallen bij een lange implantatieduur ruim onder de drempelwaarde van 100 mGy voor weefseleffecten.

Publicatieproces

De bij de actualisatie betrokken medische beroepsgroepen (NVvR, NVNG, NVvH (NVCO) en NVVP) werden via een consultatieronde in de gelegenheid gesteld om commentaar te leveren op de concept leidraad. Gelijktijdig werd de leidraad afgestemd met de ANVS. Het document is tot slot door de NVKF, NVS, NVVP, NVvH en NVNG geautoriseerd. De leidraad is gepubliceerd op de website van de NVKF (11). ♦

Referenties

1. Cox C, Shamehdi C. Localization of non-palpable breast cancer using a radiolabelled titanium seed. *Breast Dis Yearb Q.* 2011;22(1):39-40. doi:10.1016/j.breastdis.2011.01.005
2. Pouw B, van der Ploeg IMC, Muller SH, et al. Simultaneous use of an 125I-seed to guide tumour excision and 99mTc-nanocolloid for sentinel node biopsy in non-palpable breast-conserving surgery. *Eur J Surg Oncol.* 2015;41(1):71-8. doi:10.1016/j.ejso.2014.10.046
3. Ministerie van Infrastructuur en Milieu. Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. 2018. Beschikbaar via: <https://wetten.nl/BWBR0040179>
4. Ministerie van Economische Zaken. Besluit vervoer

- splijststoffen, ertsen en radioactieve stoffen. 1969. Beschikbaar via: <https://wetten.nl/BWBR0002668>
5. Taylor DB, Bourke AG, Westcott E, et al. Radioguided occult lesion localisation using iodine-125 seeds ('ROLLIS') for removal of impalpable breast lesions: First Australian experience. *J Med Imaging Radiat Oncol.* 2015;59(4):411-20. doi:10.1111/1754-9485.12302
 6. Pavlicek W, Walton HA, Karstaedt PJ, Gray RJ. Radiation safety with use of I-125 seeds for localization of nonpalpable breast lesions. *Acad Radiol.* 2006;13(7):909-15 doi:10.1016/j.acra.2006.03.017
 7. Reed AJ, Kim J, Burrage JW. Development and application of a simple method for calculating breast dose from radio-guided occult lesion localisation using iodine-125 seeds (ROLLIS). *Phys Med Biol.* 2019;64(7):075020. doi:10.1088/1361-6560/ab0149
 8. NVKF. Richtlijn Beeldvorming met ioniserende straling. 2021. Beschikbaar via: <https://richtlijndatabase.nl>
 9. Heeling E, van de Kamer JB, Methorst M, et al. The safe use of 125I-seeds as a localization technique in breast cancer during pregnancy. *Cancers.* 2023;15(12):3229 doi:10.3390/cancers15123229
 10. Pluim JME, van de Kamer JB, Heeling E, van der Ploeg IMC, Hulsen DJW. Assessing fetal radiation dose from iodine-125 seeds in pregnant breast cancer patients: an updated model. *Phys Med Biol.* 2025. doi:10.1088/1361-6560/adaacf.
 11. NVKF. Leidraad Jodiumbronlocalisatie. 2025. 20250912 Leidraad jodiumbronlocalisaties_inhoudsopgave.pdf