



Auteur(s) : TC

Vertaler :  
Aantal bladzijden : 1+3  
Aantal bijlagen : 1 (tabel)  
Interne referentie :  
Path name :

Titel : Verslag WG 5 Radionuclidentherapie (13 juli 2010)

Samenvatting : Radionuclidentherapie is een multidisciplinaire techniek waarbij de geneesheer-nuclearist, stralingsfysicus, radiofarmaceut en deskundige fysische controle elk hun rol en verantwoordelijkheden dienen op te nemen. Er heerst echter onduidelijkheid over wie, wanneer moet betrokken worden bij welke therapie. Dit wordt uitvoerig bediscussieerd.

<u>Herz.</u>	<u>Datum</u>	<u>Wijziging</u>	<u>Vertaler</u>	<u>Auteur</u>	<u>Nazicht</u>	<u>Goedkeuring</u>
0	2010-07-13			TC		

Interne verdeling :  
Externe verdeling :

Titel:	Verslag WG 5 Radioprotectie Nucleaire Geneeskunde: Radionuclidentherapie				
Datum:	2010-07-13	Uur (van/tot) :	10u tot 12u30	Plaats :	Marie Curie I
Voorzitter:	MV	Verslaggever :	TC		

Aanwezig:	Klaus BACHER, Kristof BAETE, Niki BERGANS, Daniëlle BERUS, Pascal CARLIER, Carolien CLAEYS, Tom CLARIJS, Ellen DE GEEST, Michel DE SPIEGELEER, Léopold DE THIBAUT DE BOESINGHE, Hilde ENGELS, An FREMOUT, Karen HAEST, Noëlle HENNEBERT, François JAMAR, Alexandra JANSSENS, Lucas KIEBOOMS, Sabah KRIM, Claude MABOGE, Patrick PAULUS, Nils REYNDERS, Marleen VANDECAPELLE, Petra WILLEMS
Verontsch.:	Roland AMIR, Pierre BERGMANN, Michel BIernaux, Leila BOUDAKA, Pierre BOURGEOIS, Didier CALEMBERT, Yves D'ASSELER, Filip DE VOS, Christophe DEROOSE, Olivier DE WINTER, Didier FRANÇOIS, János FRÜHLING, Margareta HAELTERMAN, Jean-Pol LÉONARD, Isabelle MATHIEU, Pierre MERLO, Myriam MONSIEURS, Aldo PERISSINO, Vera PIRLET, Anne-Sophie PIRSON, Jan ROLAND, Jacques RUTTEN, Patrick SMEESTERS, Michel SONCK, Frank VAN ACKER, Martine VAN BASSELAERE, Lodewijk VAN BLADEL, Joris VANREGEMORTER, Raf VERSCUREN, Christiaan WILLE

## 1. INLEIDING

Marleen Vandecapelle geeft kort de status van de andere werkgroepen. De verslagen zijn te vinden op de website van het Agentschap (<http://fanc.fgov.be/nl/page/werkgroepen-stralingsbescherming-in-de-nucleaire-geneeskunde/1291.aspx>).

Vorige vergadering (dd. 29/03/2010) werd een tabel opgesteld, waarbij voor elk type van radionuclidentherapie bepaald zou worden welke zaken noodzakelijk zijn: bijstand van een stralingsfysicus, individueel advies van een stralingsfysicus, individuele patiëntendosimetrie, advies van de fysische controle, tussenkomst radiofarmaceut,...

Dr. François Jamar (vanwege de artsen-nuclearisten), Klaus Bacher (vanwege de stralingsfysici) en Ellen De Geest (vanwege de fysische controle) kregen de opdracht deze tabel in te vullen op basis waarvan nu verder kan gediscussieerd worden.

## 2. TAKEN VAN DE VERSCHILLENDE ACTOREN IN DE RADIONUCLIDENTHERAPIE

### 2.A. Medische stralingsfysica

Klaus Bacher en Dr. François Jamar hebben input gegeven betreffende dit luik van de tabel. Hen wordt gevraagd algemene toelichting te geven bij hetgeen zij ingevuld hebben.

Klaus Bacher in naam van de stralingsfysici:

- Een berekening van de optimale toe te dienen activiteit kan op diverse manieren gebeuren. Men onderscheidt twee soorten: een berekening van de toe te dienen activiteit aan de hand van informatie afkomstig van voorafgaande beeldvorming of counts ("calculation of injected activity (based on measurements)") of een risicoberekening via bepaling van de organdosis en/of tumordosis ("calculation of 'risk' (organ doses/whole body doses) and/or calculation of tumor/lesion dose") waarbij verschillende methodieken kunnen worden gebruikt (vb: EANM guidelines, MIRD,...). Advies over wanneer wat moet uitgevoerd worden, werd gevraagd aan de werkgroep

nucleaire geneeskunde van de BVZF en aan het EANM dosimetrie comité.

- Een 'ja' werd ingevuld in de tabel wanneer iedereen het erover eens was dat de berekening van de toe te dienen activiteit diende uitgevoerd te worden.
- Een 'neen' werd ingevuld wanneer iedereen het erover eens was dat de berekening weinig tot geen meerwaarde heeft voor het verdere klinische beleid van de patiënt.
- Het antwoord 'optioneel' werd ingevuld wanneer er discussie bestond.

Dr. François Jamar maakt enkele nuancerende opmerkingen:

- Het EANM dosimetrie comité bestaat op zich al uit experts met een grote kennis en interesse in patiëntendosimetrie in de nucleaire geneeskunde; hun oordeel kan bevooroordeeld zijn en voor een vertekend beeld zorgen
- Alle therapieën ( $\alpha$ - en  $\beta$ -stralers) op experimentele basis zouden wenselijk in een nauwe samenwerking met de fysische controle en stralingsfysicus moeten plaatsvinden om de kwaliteit en veiligheid te waarborgen
- Het feit dat een therapie in een (kleiner) centrum sporadisch wordt uitgevoerd wil niet automatisch zeggen dat er minderwaardige kwaliteit geleverd wordt
- De bijsluiters van enkele therapieën ( $[^{153}\text{Sm}]$ -QUADRAMET en  $[^{90}\text{Y}]$ -Zevalin) vermelden een vaste toe te dienen activiteit waar men in theorie niet kan van afwijken. Individuele patiëntendosimetrie welke zou leiden tot hogere of lagere dosering is dus moeilijk. In deze gevallen is het dus de industrie die vaste activiteitswaarden oppert voor een maximaal effect en specificiteit.

Klaus Bacher beantwoordt deze laatste opmerking door te stellen dat voor radionuclidentherapie, éénmaal enkele wetenschappelijke studies zoals dosisescalatiestudies, zijn uitgevoerd, nogal snel vaste activiteitswaarden worden toegekend, zonder verdere opvolging of berekening van de dosimetrie. Dit in tegenstelling tot de (externe) radiotherapie, waar men altijd individuele patiëntendosimetrie uitvoert. Deze werkwijze sluit een continue optimalisatie van de behandeling uit.

Dr. François Jamar erkent deze nogal simplistische benadering eens een radionuclidentherapie omgezet wordt naar een routinepraktijk. Er dient kritisch over gewaakt te worden dat de recentere therapieën correct worden opgevolgd.

Het luik medische stralingsfysica van de tabel wordt overlopen met de toelichtingen van alle partijen (artsen, stralingsfysici, stralingsdeskundigen,...): zie bijlage voor het finale resultaat.

Enkele punten van discussie:

- $[^{131}\text{I}]$ -NaI voor schildklierkanker: in bepaalde gevallen zou individuele dosimetrie moeten uitgevoerd worden. Voorafgaande scanning met behulp van  $[^{123}\text{I}]$ -NaI of  $[^{124}\text{I}]$ -NaI kan echter aanleiding geven tot stunning. Bovendien heeft  $^{123}\text{I}$  een veel korter halfleven (13h) en is  $[^{124}\text{I}]$ -NaI niet commercieel beschikbaar. Iedereen gaat akkoord met het verplicht maken van voorafgaande scanning voor patiënten met metastases die het risico lopen een gecumuleerde activiteit boven de 500 mCi (18,5 GBq) te ontvangen.
- $^{186}\text{Re}/^{188}\text{Re}$ : individuele dosimetrie enkel aanbevolen voor lokale behandelingen met colloïdale oplossingen (niet bijvoorbeeld bij palliatieven voor botandoeningen)

Er wordt besloten om de finale tabel op te splitsen in 3 categorieën:

1. de routinebehandelingen waarbij geen individuele dosimetrie noodzakelijk is
2. behandelingen waarbij een verdere optimalisatie in het ziekenhuis is aangewezen
3. nieuwe behandelingen die zich nog in de onderzoeksfase bevinden

Bovendien moet in de communicatie naar de sector benadrukt worden dat deze tabel de minimumvereisten weergeeft waaraan men moet voldoen om een bepaalde therapie uit te voeren.

voeren. Bijkomende inspanningen zijn wenselijk, maar niet verplicht.

De aanwezigen gaan akkoord dat de fysieke aanwezigheid van een stralingsfysicus geen criterium mag zijn, maar eerder het ter beschikking hebben van een stralingsfysicus met de juiste competenties en middelen. De beschikbaarheid van het aantal stralingsfysici bevoegd in de nucleaire geneeskunde is een kwestie van vraag en aanbod. Indien de rol en verantwoordelijkheid van de stralingsfysicus verder beschreven wordt, zou het aantal beschikbare fysici de volgende jaren vanzelf kunnen stijgen. Een tabel zoals samengesteld in deze werkgroep zou hierbij een nuttige referentie zijn.

## 2.B. Fysische Controle

De organisatie van de lokale fysische controle is nu een versnipperd gebeuren. De efficiëntie ervan kan verhoogd worden door een centraal beheer van procedures waarin eveneens de hiërarchie, verantwoordelijkheden en (eventuele) delegatie, staan beschreven.

Voor welbepaalde taken kan men deze volgens het ARBIS delegeren naar de aangestelde voor de bewaking. Dit is in de praktijk niet altijd de meest geschikte persoon wegens onvoldoende kennis en opleiding terzake. Ellen De Geest stelt voor om bepaalde opleidingscriteria (basis en herhaling) duidelijk op te nemen in de vereisten voor radionuclidentherapie. De aanwezigen vragen zich ook af tot in hoeverre de stralingsfysicus hier een assisterende rol in kan spelen.

Ellen De Geest geeft aan dat de exploitatievergunningen ook een zekere ruimte toelaten tot afdwingen van bepaalde vereisten. Men zou de exploitatievergunningen kunnen opdelen volgens categorie van radionuclidentherapie zoals beschreven in 2.A.

Voor [<sup>131</sup>I]-MIBG vindt Ellen De Geest het niet noodzakelijk dat de fysische controle hier aanwezig moest zijn, maar Niki Bergans acht dit wel noodzakelijk. Bij deze procedure komen er dikwijls vragen van de patiënten of van diens ouders en dient men het toezicht te verscherpen op het toilet, dosimetrie personeel, de kamers enz. Hoewel deze procedure slechts enkele keren per jaar werd uitgevoerd, wordt een grote betrokkenheid van de dienst voor fysische controle wel gewenst.

Voor α-therapie wenst de fysische controle uitdrukkelijk te worden verwittigd 72h voor de aanvang van de therapie, teneinde een correcte voorbereiding toe te laten. Dit werd recent ook aanbevolen door de medische jury.

## 2.C. Radiofarmaceut

Een blijvend punt van discussie is de rol en verantwoordelijkheid van de radiofarmaceut en de ziekenhuisapotheker. De wetgeving is hier duidelijk in maar wordt niet toegepast in de praktijk. Het FAGG dient hierover verduidelijking te scheppen teneinde tot een pragmatische oplossing te komen. Over het algemeen zijn de aanwezigen het erover eens dat een tussenkomst van een radiofarmaceut gewenst is wanneer de fysische of chemische toestand van het radiofarmacon ter plaatse nog wordt gewijzigd (bijv. verdunning van het geleverde radiofarmacon).

Kristof Baete maakt enkele aanvullende opmerkingen: bij SIR-Spheres (Selective Internal Radiation Therapy) is de tussenkomst van een radiofarmaceut zeker wenselijk, evenals bij de [<sup>131</sup>I]-MIBG bereiding die sinds kort voorafgaand verdund moet worden.

Een duidelijke vraag wordt gesteld naar het RIZIV of de middelen ook zullen volgen (aanpassing aan de nomenclatuur om de extra kosten te dekken die gepaard gaan met de extra

inspanningen). Dr. Lucas Kiebooms stelt voor dat men mogelijks vanuit het oogpunt van de aanvrager bepaalde zaken kan opleggen: het aantonen dat men over de nodige middelen beschikt: een contract met een stralingsfysicus die in staat is om individuele dosimetrie uit te voeren, de nodige apparatuur, ... Dit impliceert een gedocumenteerd verslag van de uitgevoerde dosimetrie.

### 3. VARIA

Reeds verschillende malen werd afval afkomstig van rust- en verzorgingstehuizen radioactief bevonden vermoedelijk ten gevolge van afval van radionuclidentherapiepatiënten die na de behandeling terugkeren naar het tehuis. Het Agentschap zal binnenkort een schrijven richten aan alle diensten nucleaire geneeskunde betreffende deze problematiek.

De stand van zaken van het project RASO (radioactieve stoffelijke overschotten) wordt toegelicht. Het doel van dit project is het bestuderen en optimaliseren van de radiologische impact op de mens en leefmilieu van de lijkbezorging (inclusief autopsie) van iatrogene radioactieve stoffelijke overschotten. Teneinde een optimaal beheer van de risico's verbonden aan deze problematiek te kunnen garanderen, is een systematische notificatie van alle risico-overlijdens aan het FANC noodzakelijk. In het najaar wenst het FANC hieromtrent een sensibilisering te starten in ondermeer de medische sector. Momenteel wordt er nog input verwacht door FOD VVVL.

Een wallet-card voor de radionuclidentherapiepatiënten zou eraan komen. Deze wallet-card zal ondermeer de naam van het radionuclide en radiofarmacon, de toegediende activiteit, de datum van toediening en de contactgegevens van de behandelende geneesheer vermelden. Deze kaart is bedoeld om in elke (medische) situatie van welke aard ook de betrokkenen opmerkzaam te maken en hen toe te laten zich te informeren over de eventueel te nemen maatregelen of te volgen voorzorgsmaatregelen. Deze dient eveneens problemen te vermijden aan grensautoriteiten bij controle op radioactieve "besmetting" en de notificatie van RASO's te vergemakkelijken.