

PUBLICATIE VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8262

Aanbevelingen met betrekking tot prostaat brachytherapie met permanente radionucliden

06 februari 2008

1. INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Er is een toename in het aantal gedetecteerde prostaat kankers in de geïndustrialiseerde landen. De meeste gevallen worden nu vroegtijdig gediagnosticeerd op basis van een meting van een licht verhoogde Prostaat Specifiek Antigeen (PSA-) waarde in het bloed. Het betreft hier dan een vroegtijdige diagnose bij gewoonlijk asymptomatische patiënten bij een systematische screening. In vele gevallen blijken de andere tumorale parameters ook prognostisch gunstig te zijn: de prostaatkanker is klinisch niet (T1c) of met moeite detecteerbaar (T2), bij anatomopathologisch onderzoek op de biopsie is er een lage maligniteitsgraad (weergegeven door de Gleasonscore < 7) en de PSA waarde is beneden de 10 ng/ml.

Deze selectieve patiëntenpopulatie kan volgens verschillende modaliteiten behandeld worden. Naast “active surveillance” zijn chirurgie, externe radiotherapie of brachytherapie allen therapeutische mogelijkheden. Een radicale behandeling wordt overwogen bij een (minimale) levensverwachting van de patiënt van 10 jaar. Op basis van retrospectieve studies en in de afwezigheid van prospectief gerandomiseerde studies, kan er geen beste behandeling worden gedefinieerd, noch wat betreft kans op genezing, noch wat betreft geïnduceerde bijwerkingen.

Eerder traditionele modaliteiten ter behandeling van een gelokaliseerd prostaatscarcinoom zijn de radicale prostatectomie (heelkunde) en de externe radiotherapie. Brachytherapie of interstitiële radiotherapie door middel van permanente radioactieve bronnen bij prostaatscarcinoom is een iets recentere behandelingsmethode. Hierbij worden er radionucliden in de prostaat gebracht. Binnen een selecte populatie van patiënten vormt prostaat brachytherapie met een permanente implant dus een valabel alternatief voor de klassieke behandelingen. Bijgevolg stijgt het aantal jaarlijks toegepaste brachytherapieën, zowel in de USA als in de meeste Europese landen.

Grafiek 1 geeft het aantal prostaat implanten met jodium-125 weer in België in de periode van 1997 tot 2006. Men bemerkt een belangrijke stijging van deze techniek over het laatste paar jaar. De jodium-125 zaadjes worden sinds 2002 terugbetaald.

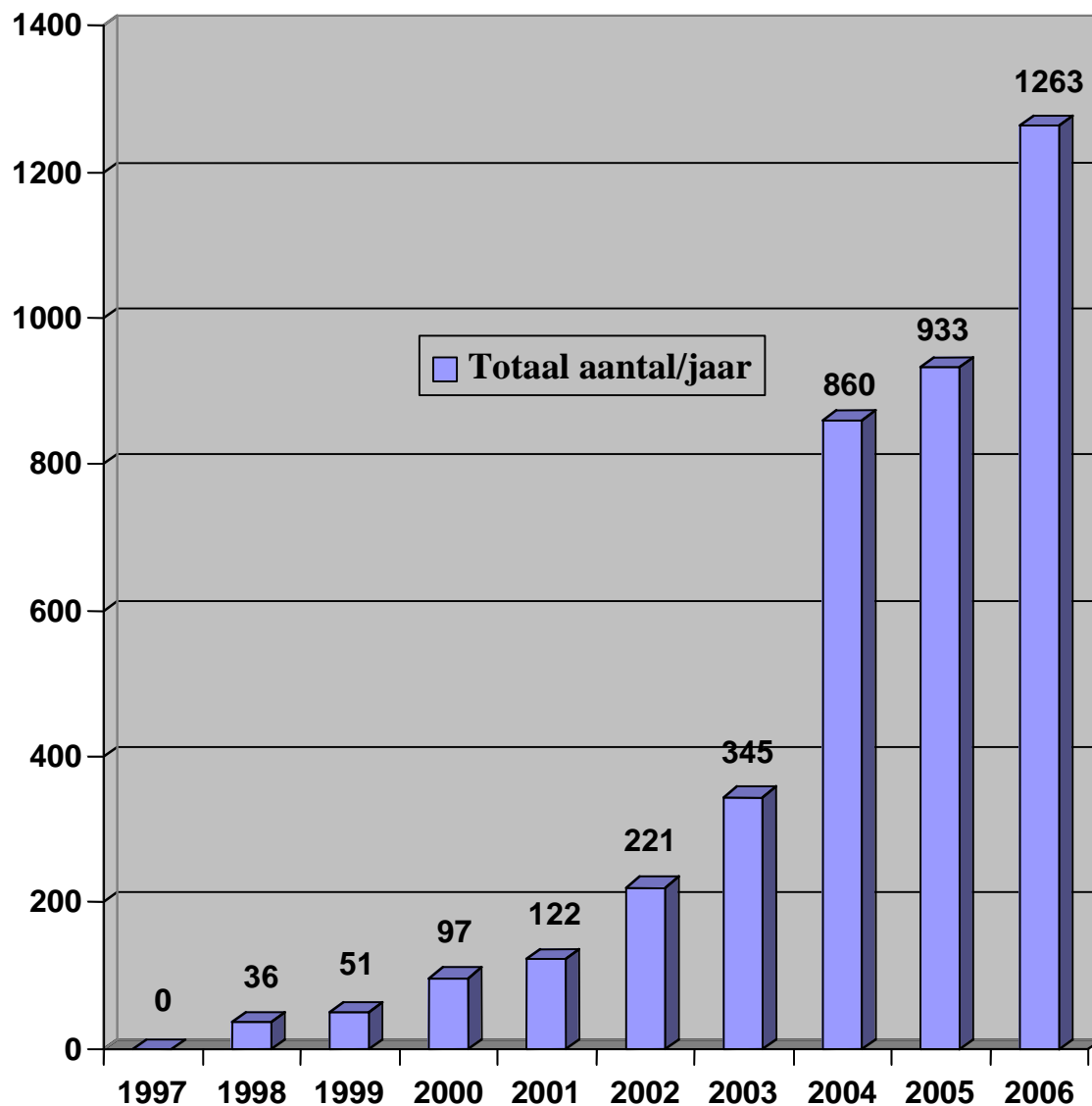
De Hoge Gezondheidsraad neemt geen standpunt inzake de screening op prostaatkanker in, noch maakt de HGR een keuze inzake de toe te passen therapie.

De Hoge Gezondheidsraad wil met deze aanbevelingen een antwoord geven op volgende vragen:

1. Situering van prostaat brachytherapie met permanente radionucliden.
2. Welke radioprotectie maatregelen moeten worden genomen om de patiënt, zijn familie, het personeel en de omgeving te beschermen?

Daarnaast worden ook templates van informatieformulieren met betrekking tot radioprotectie voorgesteld.

Deze aanbeveling richt zich tot alle artsen betrokken bij de behandeling (zowel specialisten als huisartsen), patiënten, personen betrokken bij de kwaliteitscontrole en bij stralingsbescherming.



Grafiek 1. Aantal prostaatimplanten met jodium-125 in België (gebaseerd op gegevens RIZIV aan de hand van nomenclatuurcode 260665).

2. AANBEVELINGEN

In antwoord op de hierboven gestelde vragen, beveelt de Hoge Gezondheidsraad het volgende aan:

1. Op gebied van situering en indicatiestelling:

1. Prostaatbrachytherapie met permanente radionucliden heeft, naast andere behandelingen, zijn plaats in het therapeutisch armentarium bij de behandeling van het vroegtijdige prostaatcarcinoom.
2. De beslissing om gebruik te maken van prostaat brachytherapie wordt genomen na multidisciplinair overleg en de ingreep wordt uitgevoerd door personen welke voldoende opleiding genoten hebben.

2. Op gebied van radioprotectie:

1. Indien fluoroscopie gebruikt wordt tijdens de ingreep dient men de nodige radioprotectie maatregelen in acht te nemen ter bescherming van het personeel.
2. Er moeten voldoende maatregelen genomen worden om het verlies van zaadjes te voorkomen. Na de implant wordt een radiografie van het kleine bekken genomen en worden de zaadjes geteld. Indien blijkt dat er zaadjes verloren zijn worden deze opgespoord volgens een op voorhand vastgelegde procedure. Aan de patiënt worden er bij ontslag geschreven instructies meegegeven.
3. Adequate kwaliteitscontrole tijdens de verschillende stappen van het implantatieproces is noodzakelijk.
4. Vier tot zes weken na de implant wordt een post-implant dosimetrie aanbevolen.
5. Indien een chirurgische interventie binnen de twee jaar na de implant gebeurt, moeten bijkomende maatregelen ter bescherming van patiënt en omgeving genomen worden.
6. Bij autopsie of crematie binnen de 2 jaar na de implant kunnen bijkomende maatregelen ter bescherming van de omgeving noodzakelijk zijn.

3. Voorstellen voor informatiebrochures en informatieve documenten bevinden zich in de bijlagen.

3. UITWERKING EN ARGUMENTATIE

<u>CT</u>	<u>Computer Tomography</u>
<u>CRT</u>	<u>Conformele RadioTherapie</u>
<u>EBRT</u>	<u>External Beam RadioTherapy</u>
<u>FANC</u>	<u>Federaal Agentschap Nucleaire Controle</u>
<u>HDR</u>	<u>High Dose Rate</u>
<u>IGRT</u>	<u>Image-Guided RadioTherapy</u>
<u>IMRT</u>	<u>IntensiteitsgeModuleerde RadioTherapie</u>
<u>IPSS</u>	<u>International Prostate Symptom Score</u>
<u>LDR</u>	<u>Low Dose Rate</u>
<u>MRI</u>	<u>Magnetic Resonance Imaging</u>
<u>OK</u>	<u>OperatieKwartier</u>
<u>PDR</u>	<u>Pulsed Dose Rate</u>
<u>PSA</u>	<u>Prostaat Specifiek Antigen</u>
<u>RIZIV</u>	<u>Rijksdienst voor Ziekte en InvaliditeitsVerzekering</u>
<u>TURP</u>	<u>TransUrethrale Resectie van de Prostaat</u>

3.1. Prostaatbrachytherapie in perspectief

Er bestaan verschillende vormen van brachytherapie.

Enerzijds is er de mogelijkheid een tijdelijke implantatie van iridium-192 uit te voeren. Hierbij heeft men de keuze tussen een behandeling waarbij de bronnen continu, gedurende enkele dagen geïmplant worden (LDR brachytherapie), ofwel wordt de dosis over enkele dagen in pulsen toegediend (PDR brachytherapie), ofwel wordt de dosis in enkele hoog gedoseerde fracties toegediend (HDR brachytherapie).

Anderzijds kan men laag energetische radionucliden permanent implanteren (LDR brachytherapie). Gezien deze laatste techniek het meest gebruikt wordt en de meeste impact heeft op zowel de patiënt als zijn omgeving zal dit rapport zich beperken tot het gebruik van deze laag energetische radionucliden welke permanent in de patiënt aanwezig blijven. Verschillende radionucliden worden momenteel klinisch gebruikt: jodium-125, palladium-103 en, meer recent, cesium-131. Gezien in België (en in Europa) bijna uitsluitend jodium-125 gebruikt wordt zullen de aanbevelingen van dit rapport uitsluitend over het gebruik van dit radionuclide gaan.

Indien men niet kiest voor “active surveillance” moeten bij de keuze van het type behandeling meerdere factoren worden afgewogen. De resultaten van de drie behandelingsmethoden (radicale prostatectomie, uitwendige bestraling of brachytherapie middels een permanent implant) lijken op basis van meerdere retrospectieve studies identiek (90 tot 95% vrij van biochemisch recidief na 5 jaar) voor een bepaalde groep van patiënten: de “laag risico groep” [Nag et al, 1999; Ash et al, 2000; Heysek et al, 2007; Roach en Dibiase, 2006]. Laag risico patiënten zijn mannen met een klinisch stadium T1c of T2a, een PSA lager dan 10 ng/ml, een prostaatvolume van ≤ 50 ml en een biopsie Gleasonscore lager of gelijk aan 7. Deze patiënten komen in aanmerking voor brachytherapie. Lange termijn resultaten van meer dan 15 jaar bestaan momenteel nog niet.

3.1.1. Radicale prostatectomie

Hierbij wordt de gehele prostaat samen met de zaadblaasjes verwijderd en vervolgens de verbinding tussen blaas en urethra hersteld.

Radicale prostatectomie is de enige therapie voor gelokaliseerde prostaatkanker, die in een prospectief gerandomiseerde studie een kankerspecifieke overlevingswinst heeft kunnen aantonen in vergelijking met conservatieve therapie [Bill-Axelson et al, 2005].

De ingreep wordt meestal retropubisch of eerder uitzonderlijk perineaal verricht. Tijdens de ingreep kan indien nodig ook een lymfadenectomie verricht worden. De juiste indicatie en de uitgebreidheid van de klierwegname zijn nog controversieel.

Meerdere centra hebben de laatste jaren ook een laparoscopische, al dan niet robotgeassisteerde ervaring opgedaan. De functionele en oncologische resultaten lijken in ervaren handen op korte termijn vergelijkbaar met de open chirurgische techniek. Resultaten op lange termijn na laparoscopie zijn nog niet bekend.

Prostaatkanker wordt de laatste jaren steeds vaker op jongere leeftijd en in een vroeg stadium gediagnosticeerd. Hierdoor komen steeds meer patiënten in aanmerking voor zenuwsparende chirurgie met beter behoud van de erectiele functie. Ondanks deze techniek blijft het behoud van de seksuele potentie na radicale prostatectomie een heikel punt. Urinaire incontinentie (tijdelijk of blijvend) is ook een niet te verwaarlozen bijwerking, zeker bij jonge patiënten. Heelkunde betekent een opname van 4 tot 14 dagen, en een werkonbekwaamheid van minimum 6 weken.

3.1.2. Externe radiotherapie

Bij externe radiotherapie (EBRT) beoogt men een sterilisatie van de maligne tumorcellen met zo weinig mogelijk schade aan de normale weefsels. Door gebruik te maken van moderne technieken zoals CRT, IMRT en IGRT kan men de dosis met 10 % of meer verhogen zonder toename van de bijwerkingen waardoor de lokale controle bij de laag risico patiënten vergelijkbaar wordt met deze van lokale prostatectomie en brachytherapie.

Bij CRT probeert men de dosis distributie zoveel mogelijk conform het doelorgaan te krijgen. Hiervoor worden typisch 3 tot 7 bundels uit verschillende stralingsrichtingen gebruikt. Elke bundel omvat de geometrie van het doelorgaan. IMRT is een gesofistikeerde vorm van CRT. Hierbij is de dosisintensiteit van de bundel niet vlak maar wordt deze gemoduleerd. Met IMRT kan men "dose painting" uitvoeren waarbij er verschillende doses in verschillende lokalisaties van het doelorgaan gegeven worden. Men kan ook concave dosis distributies met steile dosisgradiënten creëren waardoor de omgevende normale organen beter gespaard worden. Het gebruik van IMRT stelt bijzondere eisen aan de bestralingstoestellen en de planningsoftware. De voordelen van IMRT moeten afgewogen worden aan de nadelen zoals een langere behandelingsduur per bestralingssessie en de eventuele toegenomen risico's op secundaire tumoren door verhoogde blootstelling van normale weefsels aan lage doses.

Deze behandelingstechniek stelt ook hoge eisen aan de spatiële dosistoediening. Gezien EBRT dagelijks ambulant toegediend wordt over een 7-tal weken en de prostaat beweeglijk is moet men maatregelen nemen voor adequate dagelijkse positionering van de patiënt. Verschillende beeldvormende technieken worden hiervoor gebruikt. Een ideaal systeem zou moeten toelaten de lokalisatie van de prostaat dagelijks te bepalen zonder de patiënt nodeloos te belasten (langere behandelingsduur, extra blootstelling, ...). Totnogtoe bestaat er geen optimaal systeem.

De dagelijkse behandelingsduur van een EBRT van de prostaat is 10 tot 20 minuten maar mede door de verplaatsing naar het behandelingscentrum is er vaak een gedeeltelijke of gehele werkonbekwaamheid gedurende de ganse periode van de behandeling.

Er zijn verschillende organen in de nabijheid van de prostaat welke een potentieel hoge dosis kunnen krijgen. Erectiestoornissen kunnen voorkomen bij 36 tot 59 % van de patiënten na EBRT [van der Wielen en Incrocci, 2007]. Met de moderne radiotherapietechnieken ziet men een quasi verdwijnen van graad 3 toxiciteit, er is wel nog graad 2 toxiciteit [Morris et al, 2005].

3.1.3. Brachytherapie

Brachytherapie door permanente implantaties

Deze behandeling wordt bij voorkeur onder algemene narcose verricht. Via transrectale weg wordt eerst een echografische volumestudie verricht door stapsgewijs dwarse coupes te maken van de prostaat van de blaashals tot aan de apex. Deze beelden worden getransfereerd naar een computer. Met speciale software wordt de prostaat driedimensioneel gereconstrueerd, en de stralingsgevoelige zones zoals blaashals, urethra en rectum worden ingetekend. De stralingsdeskundige en de radiotherapeut kunnen met het planningsysteem het aantal en de optimale positie van de radioactieve zaadjes bepalen. Via transperineale weg (tussen anus en scrotum) kan de uroloog vervolgens de prostaat aanprikken met holle naalden en onder echografische en/of fluoroscopische controle kan de radiotherapeut de zaadjes in de juiste positie brengen.

Volumestudie, dosimetrische studie en implantatie werden vroeger in verschillende stadia verricht maar worden tegenwoordig meestal in één sessie afgewerkt.

Een belangrijk voordeel van brachytherapie is de minimale belasting voor de patiënt: de procedure vraagt een hospitalisatie van 24 uur en een werkonbekwaamheid van 2 dagen. De klinische bijwerkingen lijken echter vergelijkbaar met deze van externe radiotherapie wat mictie en darmfunctie betreft (voorbijgaand frequent plassen, het gevoel dringend te moeten plassen, moeilijk en wat pijnlijk plassen, slijmerige stoelgang, ...). De mictieklachten kunnen weliswaar vrij goed voorspeld worden op basis van een aantal eenvoudig meetbare preoperatieve parameters: de symptoomscore (IPSS), de sterkte van de mictiestraal (uroflow) en de grootte van de prostaat (echografie). Weinig klachten zijn te verwachten bij afwezigheid van pretherapeutische symptomen (IPSS<8), een sterke straal (flow>15ml/sec) en een gering prostaatvolume (30 ml).

Erectiele dysfunctie na brachytherapie alleen komt voor in 10 tot 40 % van de patiënten [Morris et al, 2005; Heysek, 2007].

Voor jodium-125 en palladium-103 wordt de tussenkomst van het RIZIV toegestaan indien ze toegediend zijn in het kader van een behandeling van patiënten met een prostaatacarcinoom stadium T1-T2 met een PSA gehalte lager dan 20 ng/ml, een Gleasonscore lager dan 8 en een prostaatvolume lager dan 50 ml (MB van 10 april 2002, Belgisch staatsblad 20 april 2002).

HDR brachytherapie

HDR brachytherapie kan als monotherapie gebruikt worden maar wordt meestal gebruikt om een bijkomende dosis te geven in combinatie met uitwendige bestraling. In deze omstandigheden kan men de indicaties uitbreiden naar meer agressieve prostaatumoren.

Bij deze techniek worden er onder verdoving holle plastic tubes via transperineale weg in de prostaat geplaatst. Indien er uitwendige bestraling gegeven werd, blijven deze tubes 24 uur ter plaatse en gedurende deze tijd is de patiënt bedlegerig. Over deze periode worden de tubes 3x aangesloten aan een toestel welke een radioactieve iridium-192 bron computergestuurd door elke tube stuurt. Hiervoor wordt de patiënt in bed naar een stralingsbunker getransporteerd. Het verwijderen van de tubes kan op de patiëntenkamer gebeuren. Hoewel er meer en meer resultaten van deze techniek (zowel in mono- als in combinatietherapie) worden gepubliceerd, kunnen we deze techniek nog niet als standaardbehandeling adviseren, maar wel binnen een duidelijk omschreven studieprotocol.

Active Surveillance

Gezien prostaatacarinoma bij een aantal patiënten heel traag kan evolueren, zonder ooit levensbedreigend te worden, kan men eveneens voorstellen om een afwachtende houding in overweging te nemen en de patiënten van zeer dichtbij te volgen (*Active Surveillance - Watchfull Waiting*). Vanzelfsprekend komen hiervoor enkel "laag - risico" patiënten (Gleasonscore 6, PSA minder dan 10 ng/ml) in aanmerking, en dit op voorwaarde dat ze trouw de langdurige (levenslange) follow-up volgen. De precieze aard van deze follow-up staat overigens nog absoluut niet vast; enkel het PSA volgen volstaat zeker niet. De patiënten moeten regelmatig geherbiopsieerd worden om de Gleasonscore te volgen. Hoe dikwijls dit moet gebeuren (om het jaar of om de drie jaar) en hoe lang is nog een open discussiepunt.

3.2. Effecten van prostaat brachytherapie op lange termijn

Effecten op de weefsels na radiotherapie kunnen ingedeeld worden in deterministische en stochastische effecten.

Deterministische effecten treden op na hoge doses. Zowel de kans op het optreden van het effect als de ernst van het effect nemen toe met de dosis. Een typisch voorbeeld van een deterministisch effect is het optreden van fibrose na radiotherapie.

Stochastische effecten zijn laattijdige effecten welke optreden bij zowel hoge als bij lage doses. De kans op optreden van een stochastisch effect is evenredig met de dosis. Zowel somatische effecten (optreden van stralingsgeïnduceerde kanker) als genetische effecten worden hierbij beschouwd.

Verschillende studies hebben aangetoond dat ioniserende straling in het kader van een uitwendige radiotherapeutische behandeling op lange termijn kanker zou kunnen veroorzaken [Brenner et al, 2000; Kry et al, 2005; Schneider et al, 2006]. Dit komt doordat de omliggende, normale weefsels ook worden blootgesteld, weze het aan lagere dosissen, door de in- en/of uittrekkende stralingsbundels.

Gezien bij brachytherapie de dosis op de omliggende weefsels relatief laag is, valt er te verwachten dat de kans op optreden van een stralingsgeïnduceerde kanker klein is. Eén studie toont mogelijks een lichte toename in het risico van blaas- en rectumcarcinoom [Liau et al, 2006].

Gerichte follow-up op het optreden van een stralingsgeïnduceerde kanker bij de individuele patiënt lijkt dan ook momenteel niet nodig.

3.3. Radioprotectie

3.3.1. Fysische Kenmerken van jodium-125

- Halveringstijd 59,4 dagen
- Klinisch belangrijkste X-stralen energieën: 27 keV, 31 keV, 35 keV [Bergström, 1951].
- Approximatieve halfwaardediktes
 - 0,1 mm lood
 - 5,4 mm water
- Het uitgezonden energiespectrum wordt mede bepaald door het omhulsel van de zaadjes en is dus fabrikant afhankelijk.

Door dit omhulsel mogen de zaadjes als gesloten bronnen beschouwd worden. Enkel door mechanische of thermische stress (bijvoorbeeld electrocauter of crematie) kan het omhulsel breken en radioactiviteit vrijkomen onder de vorm van gas [Liauw et al, 2006].

3.3.2. Actoren (uroloog/ erkend stralingsdeskundige/radiotherapeut-oncoloog) [American College of Radiology, 2005]

De stralingsbescherming van de patiënt is afhankelijk van de kwaliteit van de ganse procedure waaronder de expertise van de behandelende artsen en hun medewerkers zoals stralingsdeskundigen, verpleegkundigen,... . Naast voldoende technische omkadering is regelmatige kwaliteitscontrole van de gebruikte systemen essentieel.

1. De exploitant en procedures

De exploitant is verplicht de lokale regels voor het correct uitvoeren van een procedure op te stellen in overeenstemming met de wettelijke voorschriften betreffende de bescherming van de bevolking, van de werknemers en van het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen [KB 20 juli 2001; KB 17 mei 2007]. Hij kan dit delegeren aan een erkend stralingsdeskundige van de interne of externe dienst voor fysische controle met de nodige autoriteit om de totale veiligheidssituatie te beheren en die ook als verbindingspersoon met de regulerende overheid optreedt. De regels dienen alle informatie te bevatten om veilig te werken in een gecontroleerde zone en dienen aan alle betrokken personen meegedeeld te worden.

Zij omvatten onder meer:

- het aanduiden van de verantwoordelijke
- het aanduiden van de gecontroleerde zones
- het regelmatig nazicht van de beschreven procedures
- de noodprocedures
- adequate training van het personeel en continue vorming

2. De radiotherapeut – oncoloog

Dit is een erkend specialist in de radiotherapie – oncologie met een bijkomende training in de brachytherapie met radionucliden gebruikt bij permanente implantaties. Indien dit niet voorzien werd in de opleiding tot radiotherapeut–oncoloog dient hij/zij te kunnen aantonen dat hij/zij bijkomende training gekregen heeft in het gebruik van transrectale ultrasound-geleide prostaat brachytherapie via workshops en/of via voldoende applicaties onder supervisie van een radiotherapeut-oncoloog met minimum 3 jaar ervaring en 100 patiënten behandeld. De radiotherapeut - oncoloog dient houder te zijn van een vergunning overeenkomstig de bepalingen van Art. 53.3.4 ARBIS [KB 17 mei 2007].

3. De erkend stralingsdeskundige

Dit is een erkend deskundige in de medische stralingsfysica in het bevoegdheidsdomein radiotherapie welke een bijkomende training gekregen heeft in de brachytherapie met radionucliden gebruikt bij permanente implantaties. Indien dit niet voorzien werd in de opleiding dient hij/zij te kunnen aantonen dat hij/zij bijkomende training gekregen heeft in het toepassen van transrectale ultrasound geleide prostaat brachytherapie.

De erkend deskundige in de medische stralingsfysica verleent technische bijstand met betrekking tot alle stralingsaspecten van de kwaliteitsborging van de implantatie. Hij verleent bijstand aan de verantwoordelijke radiotherapeut - oncoloog met betrekking tot de optimalisering van het behandelingsplan en aan alle behandelende artsen met betrekking tot de correcte uitvoering van de behandeling Art.51.7.1 ARBIS [KB 17 mei 2007]).

4. De uroloog

Dit is een erkend specialist in de urologie met een bijkomende training in de brachytherapie met radionucliden gebruikt bij permanente implantaties. Indien dit niet voorzien werd in de opleiding tot uroloog dient hij/zij te kunnen aantonen dat hij/zij bijkomende training gekregen heeft in het gebruik van transrectale ultrasound geleide prostaat brachytherapie en/of via voldoende implantaties. Indien bij de ingreep gebruik wordt gemaakt van een C-boog voor het plaatsen van de zaadjes en/of voor de controle nadien, gebeurt deze toepassing in principe en vrijwel zonder uitzondering onder de verantwoordelijkheid van de uroloog, die daartoe vergund dient te zijn overeenkomstig Art. 53.3.1 ARBIS [KB 17 mei 2007]. Hierbij wordt het team bijgestaan door een radiotherapeut-oncoloog met de ervaring zoals hierboven beschreven.

3.3.3. Personeel (operatiekwartier, kliniekafdeling)

Het personeel dient voldoende opgeleid te zijn in de prostaat implantatie procedure en het gebruik van ioniserende straling. Elke "helper" van bovengenoemde vergunde artsen welke tussenkomt in één of ander aspect van de radiologische handelingen dient een aangepaste opleiding te hebben gevolgd, overeenkomstig Art. 53.2 ARBIS [KB 17 mei 2007].

Naast een theoretische vorming dient er een praktijkles voorzien te worden met simulatie van een behandeling en gebruik van de apparatuur, en meer specifiek de fluoroscopie. Deze opleiding moet mee opgenomen worden in het programma van permanente vorming van het personeel.

3.3.4. Patiënt

Een beslissing tot een prostaat implantatie wordt genomen na multidisciplinair overleg en na uitvoerige bespreking met de patiënt over de opportuniteit en over de voor- en nadelen van elke behandelingsmethode. Bij ontslag dient de patiënt een brochure te krijgen met de te nemen voorzorgsmaatregelen bij verlies van één of meerdere bronnen (Bijlage B.2.). Hierbij dient minstens vermeld te worden dat contact op minder dan 1m met andere personen maximum 5 minuten per dag gedurende de eerste 2 maand mag zijn en dient deze aanbevelingen voor contact met zwangere vrouwen te bevatten (Bijlage B.2.) (ICRP, 1998).

3.3.5 Implantatieprocedure

Door middel van transrectale US wordt een 3-dimensionele (3D) reconstructie gemaakt van de prostaat en de kritische organen zoals urethra en rectum. Aan de hand van deze 3D reconstructie wordt een dosisverdeling gepland. Dit kan zowel vóór (pre-plan) als tijdens (on-line plan) de implantatieprocedure gebeuren. De dosimetrie is gebaseerd op de aanbevelingen van de AAPM TG43 [Nath et al, 1995, Rivard et al, 2004; Rivard et al, 2007].

Er moeten regels opgesteld worden voor de dosisvereisten van de verschillende organen. De kwaliteit van het implantaat moet geëvalueerd worden aan de hand van de bekomen waarden [Salembier et al, 2007].

Er moet mogelijkheid zijn tot fluoroscopie tijdens de implant. Bij fluoroscopie dient alle personeel in de zaal voldoende beschermd te zijn.

Bij het einde van de procedure zal de stralingsdeskundige omgevingsmetingen uitvoeren in de zaal en rond de patiënt met een stralingsdetector.

Er wordt aangeraden een radiografie van het bekken te nemen vóór de patiënt de operatiezaal verlaat en hierop de zaadjes te tellen.

Een post – implantaat dosimetrie dient te gebeuren 4 tot 6 weken na de implantatieprocedure [Prestidge et al, 1998]. Hiervoor dient minimaal een CT – scan met snedes van 4 mm of kleiner te gebeuren en, indien mogelijk, een MRI voor betere aflijning van de prostaat. Het volume van de prostaat dient berekend te worden en samen met het volume pre-implantaat genoteerd. De kwaliteit van de implantaat wordt geëvalueerd aan de hand van vooraf bepaalde factoren [Salembier, 2007].

Er wordt eveneens aangeraden een overzichtsradiografie van het bekken te nemen uit 2 invalshoeken zodat de zaadjes kunnen geteld worden. Indien er in vergelijking met de implantaat-dag zaadjes ontbreken ter hoogte van de implantaatzone en indien de patiënt het verlies ervan via urine of ejaculaat niet heeft opgemerkt, dient er een thoraxradiografie genomen te worden.

3.3.6 Verlies van zaadjes

Indien radioactieve bronnen verloren gaan in het ziekenhuis moeten de bepalingen van artikel 66.2 en 66.3 ARBIS [KB 20 juli 2001] worden nageleefd. Dit houdt in dat, indien bij zoekactie de bronnen niet snel worden teruggevonden, onverwijld de nodige meldingen moeten gebeuren (naar ondernemingshoofd, dienst fysische controle, medisch toezicht) door diegene die het verlies vaststelt. De radiotherapeut-oncoloog waarschuwt onverwijld het FANC.

Het kan gebeuren dat de patiënt bij wie radioactieve zaadjes werden ingeplant deze verliest, voornamelijk bij plassen of ejaculatie. Indien dit gebeurt in het ziekenhuis worden deze bronnen behandeld als radioactief afval. Indien de patiënt na ontslag bronnen verliest, kiest men voor een andere benadering om problemen bij manipulatie, opslag en transport van deze bronnen door een niet-deskundig en onvergund persoon te vermijden: de bron of bronnen worden met een minimum aan manipulatie in het toilet geloosd en daarna doorgespoeld.

3.3.7 Voorzorgen bij latere chirurgie

Het is mogelijk dat een patiënt, bij wie radioactieve zaadjes ingeplant werden ter behandeling van een gelokaliseerd prostaatcarcinoom later een andere heelkundige ingreep dient te ondergaan in de peri-prostatische regio, bijvoorbeeld een transurethrale resectie van de prostaat omdat er bijvoorbeeld ernstige mictiebezwaren ontstaan zijn ten gevolge van de brachytherapie (1 tot 8%). Andere urologische ingrepen zijn niet ondenkbaar maar veel zeldzamer: een radicale cystoprostatectomie kan noodzakelijk zijn wegens ontwikkeling van een blaascarcinoom na het prostaatcarcinoom.

In de literatuur worden zo goed als geen data gevonden met betrekking tot radioprotectiemaatregelen. In één enkele publicatie worden voorzorgsmaatregelen vermeld [Flam et al, 2004].

Indien een ingreep in het kleine bekken plaatsvindt binnen de twee jaar na een brachytherapie, dient de behandelende arts het advies in te winnen van de radiotherapeut-oncoloog. In hoofdzaak wordt de raad gegeven de nodige ingreep - in casu de trans urethrale resectie van de prostaat (TURP) - uit te stellen tot minstens 6 maanden na de brachytherapie; 87,5% van de bestraling is op dat moment voorbij. Bij een dringende ingreep kan de chirurg zich met een loodschort beschermen. Na 1 jaar is er geen probleem meer om een ingreep uit te voeren wat betreft de externe blootstelling. Tijdens de resectie mogen de zaadjes niet beschadigd worden door de elektrische resectielis. Bij beschadiging kan er radioactief gas vrijkomen uit de zaadjes. De resectie en recuperatie van de zaadjes dient te gebeuren in aanwezigheid van een erkend stralingsdeskundige, welke de radioactiviteit tijdens en na de ingreep kan controleren rondom de patiënt. Als het resectieweefsel anatomopathologisch dient onderzocht te worden, dienen de zaadjes gerecupereerd te worden uit het resectiemateriaal (niet met de blote hand) en opgeborgen te worden in een aangepaste container, zoniet kan men beter overgaan tot vervalstockage van het ganse resectiestuk in de diepvriezer, zonder verdere manipulatie.

Indien de zaadjes niet of niet allemaal verwijderd zijn moet de dienst voor anatomopathologie gewaarschuwd worden dat er eventueel metalen zaadjes aanwezig zijn en dienen de nodige maatregelen genomen te worden om beschadiging van de zaadjes te voorkomen.

Na voldoende lange vervalstockage, te bepalen door de Dienst voor Fysische Controle, kunnen de zaadjes vrijgegeven worden.

Data bij andere ingrepen worden niet teruggevonden. Naar analogie met TURP kunnen dezelfde protectiemaatregelen voorgesteld worden.

3.3.8. Overlijden van de patiënt

Bij het overlijden van een patiënt welke minder dan 2 jaar geleden jodium-125 zaadjes ingeplant gekregen heeft, zal de arts welke het overlijden vaststelt, voor zover hij dit weet, het daartoe voorziene vakje op het overlijdensattest aankruisen. De ambtenaar van de Burgerlijke Stand zal dan contact opnemen met de federale gezondheidsinspecteur van het betrokken gebied welke dan overeenkomstig art. 69 ARBIS (KB 20 juli 2001) advies zal vragen bij het FANC en eventueel contact zal opnemen met de behandelende arts(en).

De gedetailleerde procedure is beschreven in het advies 5110/3 van de HGR (2003).

Begraving stelt geen enkel probleem van radioprotectieve aard.

Andere lijkbehandelingen, zoals een autopsie of crematie kunnen, indien ze plaatsgrijpen binnen 2 jaar na de implantatie, extra maatregelen vergen ter bescherming van de patholoog of van de crematoriummedewerkers. Soms dienen beperkingen (bvb. een tijdelijk verbod tot uitstrooien van de as) te worden opgelegd om redenen van stralingsbescherming. De te volgen procedure wordt in overleg met het FANC uitgewerkt.

4. REFERENTIES

- American College of Radiology. 2005. Practice guideline for transperineal permanent brachytherapy of prostate cancer. p.795-801.
- Ash D, Flynn A, Batterman J, de Reijke T, Lavagnini P, Blank L. ESTRO/EAU/EORTC recommendations on permanent seed implantation for localized prostate cancer. *Radiother Oncol* 2000; 57:315-21.
- Bergström I. On the decay of Xe-125 -> I - 125 -> Te-125. *Phys Rev* 1951; 82:112.
- Bill-Axelsson A, Holmberg L, Ruutu M, Haggman M, Andersson SO, Bratell S et al. Scandinavian Prostate Cancer Group Study No. 4 . Radical prostatectomy versus watchful waiting in early prostate cancer. *N Engl J Med* 2005; 352: 1977-84.
- Brenner DJ, Curtis RE, Hall EJ, Ron E. Second malignancies in prostate carcinoma patients after radiotherapy compared with surgery. *Cancer* 2000; 88:398-406.
- Federale Overheidsdienst Sociale Zekerheid. Ministerieel besluit tot wijziging van het ministerieel besluit van 24 november 2006 tot wijziging van de lijst gevoegd bij het koninklijk besluit van 21 december 2001 tot vaststelling van de procedures, termijnen en voorwaarden inzake de tegemoetkoming van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen in de kosten van farmaceutische specialiteiten. *Belgisch Staatsblad* 2007: p 2070.
- Flam T, Peyromaure M, Chauveinc L, Thiounn N, Firmin F, Cosset JM et al. Post-brachytherapy transurethral resection of the prostate in patients with localized prostate cancer. *J Urol* 2004; 172:108-11.
- Heidenreich A, Aus G, Abbou CC, Bolla M, Joniau S, Matveev V et al Guidelines on Prostatie Cancer EAU Guidelines 2007 edition: p 42 - 43.
- Heysek RV. Modern brachytherapy for treatment of prostate cancer. *Cancer Control* 2007; 14:238-43.
- Koninklijk Besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende straling, *Belgisch Staatsblad* 2001; 30 augustus: p. 28909 - 29368.
- Koninklijk besluit van 17 mei 2007 tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, v.d.w.e.h.l., *Belgisch Staatsblad* 2007; 25 mei: p. 28168 - 28190.
- Kry SF Salehpour M, Followill DS, Stovall M, Kuban DA, White RA, Rosen II. The calculated risk of fatal secondary malignancies from intensity-modulated radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 62:1195-200.
- Liauw SL, Sylvester JE, Morris CG, Blasko JC, Grimm PD. Second malignancies after prostate brachytherapy: incidence of bladder and colorectal cancers in patients with 15 years of potential follow-up. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2006; 66: 669-73.
- Morris DE, Emami B, Mauch PM, Konski AA, Tao ML, Ng AK et al. Evidence-based review of three-dimensional conformal radiotherapy for localized prostate cancer: an ASTRO outcomes initiative. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 62:3-19.
- Nag S, Beyer D, Friedland J, Grimm P, Nath R. American Brachytherapy (ABS) Recommendations for Transperineal permanent brachytherapy of prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1999; 44:789-99.
- Nath R, Anderson LL, Luxton G, Weaver KA, Williamson JF, Meigooni AS. Dosimetry of interstitial brachytherapy sources: recommendations of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group No. 43. American Association of Physicists in Medicine. *Med Phys* 1995; 22:209-234.
- Prestidge BR, Bice WS, Kiefer EJ, Prete JJ. Timing of computed tomography-based postimplant assessment following permanent transperineal prostate brachytherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 1998; 40:1111-5.
- Rivard MJ, Coursey BM, DeWerd LA, Hanson WF, Huq MS, Ibbott GS et al. Update of AAPM Task Group No. 43 Report: A revised AAPM protocol for brachytherapy dose calculations. *Med Phys* 2004; 31:633-74.

- Rivard MJ, Butler WM, DeWerd LA, Hanson WF, Huq MS, Ibbott GS et al. Supplement to the 2004 update of the AAPM Task Group No. 43 Report. Med Phys 2007; 34:2187-205.
- Roach M, Dibiase S. Brachytherapy for localized prostate cancer. www.uptodate.com, 2006.
- Salembier C, Lavagnini P, Nickers P, Mangili P, Rijnders A, Polo A, Venselaar J, Hoskin P. GEC ESTRO PROBATE Group. Tumour and target volumes in permanent prostate brachytherapy: a supplement to the ESTRO/EAU/EORTC recommendations on prostate brachytherapy. Radiother Oncol 2007; 83:3-10.
- Schneider U, Lomax A, Pемler P, Besserer J, Ross D, Lombriser N, Kaser-Hotz B. The impact of IMRT and proton radiotherapy on secondary cancer incidence. Strahlenther Onkol 2006; 182:647-52.
- van der Wielen GJ, Mulhall JP, Incrocci L. Erectile dysfunction after radiotherapy for prostate cancer and radiation dose to the penile structures: A critical review. Radiother Oncol 2007; 84:107-13.

5. BIJLAGEN

1. Stralingsbescherming voor het publiek.

2. Voorbeelden van informatie brochures en documenten, aan te passen aan de lokale situatie.

A. Personeel

- A.1. Instructies voor de verpleegkundigen bij permanente implantatie van jodium-125 bronnen in de prostaat
- A.2. Instructies voor de behandelend radiotherapeut /uroloog bij permanente implantatie van jodium-125 bronnen in de prostaat
- A.3. Instructies voor de instrumentalist / stralingsdeskundigen bij permanente implantatie van I-125 bronnen in de prostaat
- A.4. Noodprocedure jodium-125 (in het ziekenhuis)
- A.5. Procedure Hotlab en Operatiekwartier (OK)

B. Documenten voor de patiënt

- B.1. Geleide formulier ingekapselde radioactieve jodium-125 bronnen ten behoeve van de patiënt.
- B.2. Instructies voor patiënt met jodium-125 implantatie
- B.3. Begeleidend schrijven naar de huisarts betreffende radioactieve jodium-125 bronnen

C. Identificatiebadge voor de patiënt

6. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben **op persoonlijke titel** aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de leden en de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van **Aanbevelingen met betrekking tot prostaat brachytherapie met permanente radionucliden**:

Demeyer Jean-Marie	(Uroloog, AZ Jan Palfijn, Gent)
Dugardyn Jean-Louis	(Radiotherapeut- Oncoloog, AZ St Augustinus, Wilrijk)
Eggermont Gilbert*	(Deskundige in stralingsbescherming, VUB)
Haest Karen	(Deskundige medische stralingsfysica, FANC)
Hente Robert	(Uroloog, AZ Klina, Brasschaat)
Jamar François	(Specialist nucleaire geneeskunde, UCL, Louvain la Neuve)
Linhout Nadine	(Erkend deskundige Stralingsfysica, UZ Brussel)
Pirlet Vera	(Erkend deskundige Stralingsfysica, ULG, Luik)
Pittomvils Geert	(Erkend deskundige Stralingsfysica, UZGent)
Rijnders Alex	(Erkend deskundige Stralingsfysica, Europa Ziekenhuizen, Ukkel)
Salembier Carl	(Radiotherapeut-Oncoloog, Europa Ziekenhuizen, Ukkel)
Scalliet Pierre	(Radiotherapeut-Oncoloog, UCL, Louvain la Neuve)
Smeesters Patrick	(Deskundige stralingsbescherming, FANC)
Soete Guy	(Radiotherapeut-Oncoloog, UZ Brussel)
Van Bladel Lodewijk	(Deskundige stralingsbescherming, FANC)
Van den Boogaert Walter	(Radiotherapeut-Oncoloog, UZLeuven)
van Eijkeren Marc	(Radiotherapeut-Oncoloog, UZGent) (Rapporteur)
Van Houtte Paul	(Radiotherapeut-Oncoloog, Institut Jules Bordet, Brussel)
Van Limbergen Erik	(Radiotherapeut-Oncoloog, UZLeuven)

Het voorzitterschap werd verzekerd door VAN EIJKEREN Marc en het wetenschappelijk secretariaat door CAUWERTS Katty & JADOUL Eric.

BIJLAGEN

1. Stralingsbescherming voor het publiek.

De fysica groep maakte gebruik van de ICRP 98 publicatie als referentie om de doses welke een echtgenote, een (klein)kind en een zwangere vrouw zouden krijgen wanneer ze in de nabijheid komen van een man welke een jodium-125 applicatie ontvangen heeft.

De gebruikte formule is als volgt:

$$D(t) = 34,6T_p \dot{D}(0)E \left[1 - e^{-0,693t/T_p} \right]$$

Met: $D(t)$ dosis over een periode t_0 tot t (in μSv) met t_0 = tijdstip direct na implantatie
 $34,6$ omrekeningsfactor ($24\text{h}/\ln 2$)
 T_p fysische halveringstijd in dagen
 $\dot{D}(0)$ initiële dosisdebiet direct na implantatie (t_0) ($\mu\text{Sv}/\text{h}$)
 E verblijfsfactor

Voor de berekeningen werd een totale activiteit van 1.0 GBq aangenomen.

De dosislimiet voor het publiek is 1 mSv/jaar. Eén tiende van deze dosis ten gevolge van een implantatie wordt aangenomen voor volwassenen. Voor zwangere vrouwen en kinderen wordt 1/100 in de berekening genomen.

1. Dosis voor de echtgenote

Het scenario waarbij de hoogste dosis verwacht wordt is dit waarbij de echtgenote 8 uur per dag dicht bij haar man verblijft en 's nachts naast hem slaapt. Een dosis van 5 μSv per uur op 30 cm wordt voor de berekeningen gebruikt. De meeste dosis wordt binnen de 4 maand na implantatie gegeven.

Men komt dan tot een maximale huiddosis van 2.6 mSv gedurende de eerste 4 maand. De maximale jaarlijkse huiddosis voor de echtgenote is in dit geval 3.4 mSv.

De dosislimiet voor de huid is 50 mSv per jaar (ICRP 60). De berekende dosis is dus minder dan 1/10 van de dosislimiet.

2. Beperking voor kinderen wanneer deze op de schoot zitten

De waarden voor huiddosis werden gehaald uit de data van ICRP 98 en de data opgemeten door Controlatom AIB Vinçotte. De maximale huiddosis voor een kind is 0.5 mSv per jaar (1/100 van 50 mSv per jaar).

Met dezelfde formule en de opgemeten waarden kan men stellen dat een (klein)kind 5 minuten per dag gedurende de eerste 2 maanden op de schoot kan zitten.

De huidige waarden geven een maximum dosis van 30 μSv per uur aan de huidoppervlakte van de buik.

3. Dosis voor de foetus

De maximale huiddosis voor de zwangere vrouw gedurende de ganse zwangerschap wordt berekend op 3.4 mSv. Gezien de hoeveelheid weefsel rond de foetus minstens 2 cm is wordt de maximale huiddosis voor de foetus in dit geval berekend op 0.43 mSv. Rekening houdend met de lokatie van de foetus gedurende de zwangerschap (variabele afstand tot de huid van de moeder) zal de dosis lager liggen.

4. Referenties.

ICRP – International Commission on Radiological Protection. 1990 recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60, Ann. ICRP 1991; 21(1–3).

ICRP – International Commission on Radiological Protection. 1998 radiation safety aspects of brachytherapy for prostate cancer using permanently implanted sources. ICRP Publication 98, Ann. ICRP 2005; 35(3).

Michalski J, Mutic S, Eichling J, Ahmed SN. Radiation exposure to family and household members after prostate brachytherapy. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2003; 56(3): 764-8.

2. Voorbeelden van informatie brochures en documenten, aan te passen aan de lokale situatie.

A. Personeel

A.1. Instructies voor de verpleegkundigen bij permanente implantatie van jodium-125 bronnen in de prostaat.

- Raak de bronnetjes niet met de vingers aan. Gebruik altijd een pincet bij het hanteren van de bronnetjes.
- De patiënt mag tijdens zijn hospitalisatie de kamer niet verlaten. Aan de deurstijl wordt een radioactiviteitsymbool bevestigd.
- Op het urinezakje is een radioactiviteitsymbool gekleefd. Dit wil niet zeggen dat de urine radioactief besmet is, maar wordt uit voorzorg aangebracht indien de patiënt een zaadje zou uitwateren. Er wordt aanbevolen dat de urinezak op radioactiviteit wordt gecontroleerd, alvorens deze als gewoon afval te verwerken.
- De patiënt moet worden geadviseerd door een zeefje te urineren.
- De kamer mag slechts gereinigd worden nadat de erkend stralingsdeskundige de toestemming gegeven heeft.
- Raadpleeg bij problemen één van de verantwoordelijke deskundigen:
 - i. Radiotherapeut - oncoloog
 - ii. Erkend stralingsdeskundige

A.2. Instructies voor de behandelend radiotherapeut /uroloog bij permanente implantatie van jodium-125 bronnen in de prostaat.

- Tijdens het manipuleren wordt vermeden om een zaadje rechtstreeks met de vingertoppen aan te raken. Gebruik altijd een pincet bij het hanteren van de bronnetjes.
- Wanneer het risico bestaat dat de patiënt een radioactief bronnetje verliest moet hij hierop attent worden gemaakt. Bij implantatie in de prostaat kan dit verlies langs de urinewegen gebeuren.
De patiënt moet worden geadviseerd door een zeefje te urineren.
- Indien bij de implantatie het vermoeden bestaat dat één of meerdere bronnetjes beschadigd zijn geraakt, dient men onmiddellijk de nodige maatregelen te nemen (zie noodprocedure).
- Van de patiënt wordt na de implantatie een radiografie gemaakt van het bekken. Het aantal zaadjes wordt geteld en genoteerd in het patiëntendossier. Op de dienst waar het radioactief afval wordt beheerd moet er een precieze inventaris bijgehouden worden.
- Alvorens de patiënt ontslagen wordt uit het ziekenhuis wordt hem een zeefje overhandigd.
- Tijdens de statusraadpleging toont de radiotherapeut een dummyzaadje zodat de patiënt weet hoe dat dit zaadje eruit ziet.

A.3. Instructies voor de instrumentalisten / stralingsdeskundigen bij permanente implantatie van I-125 bronnen in de prostaat.

- Raak de bronnetjes niet met de vingers aan. Gebruik altijd een pincet bij het hanteren van de bronnetjes.
- Nummer tijdens de procedure elke container en noteer telkens hoeveel zaadjes versneden worden. Controleer bij het versnijden van de laatste zaadjes strand van elke container of het aantal overblijvende zaadjes inderdaad overeenkomt met het geplande aantal.
- Zorg ervoor dat de zaadjes zo lang als mogelijk in de containers opgeborgen blijven. Enkel indien nodig tijdens de applicatie worden de zaadjes uit de container gehaald.
- Plaats de zaadjes na het verknippen van een strand in de voorbestemde afscherming om onnodige blootstelling te vermijden.
- Berg na afloop van de operatie de niet gebruikte bronnen op in de containers. Vermeld op het etiket met labelnummer het aantal overgebleven bronnetjes, met de daarbij behorende datum.

A.4. Noodprocedure jodium-125 (in het ziekenhuis) .

Van een noodprocedure is sprake als de patiënt een jodiumzaadje heeft verloren bv. via urine, of als uit de controlefoto's blijkt dat de patiënt minder zaadjes in zich heeft dan oorspronkelijk waren geïmplantéerd of als blijkt dat er één of meerdere zaadjes beschadigd zijn.

Op dat ogenblik wordt de verantwoordelijke gewaarschuwd. Deze controleert met behulp van de stralingsdetector alle plaatsen waar zich redelijkerwijs een zaadje zou kunnen bevinden.

Gedacht moet worden aan:

- urine
- bed
- katheter
- kleding en washulpmiddelen
- verband e.d.
- vloer patiëntruimte, behandelkamer, e.d.
- vuilbak
- enz.

De gevonden zaadjes worden met een pincet in de daarvoor bestemde container geplaatst en opgeborgen in het hotlab.

Bij de patiënt dient te allen tijde een potje met pincet aanwezig te blijven.

In geval er een zaadje **definitief** verloren gaat, wordt dit genoteerd in de inventaris en worden de verwittigingen gedaan die reglementair voorzien zijn (cfr. supra).

A.5. Procedure Hotlab en Operatiekwartier (OK).

Hotlab

1. Elke levering jodium-125 wordt in ontvangst genomen door de daartoe gemachtigde dienst.
Na ontvangst, wordt aan elke levering een lotnummer gegeven.
2. De geleverde containers worden toegevoegd aan het logboek jodium -125.

Datum van Levering	Isotoop	Lotnummer	aantal zaadjes	activiteit (MBq)	Calibr. Datum	Tot. Aantal zaadjes op lev.datum	Tot. Act. op lev.dat. (MBq)

3. Bij het verplaatsen van de bronnen naar het OK worden ze uitgeschreven uit het logboek hotlab.
4. Het verknippen van de bronnen gebeurt op het OK. De teruggekeerde zaadjes worden bijgehouden in de initiële gelabelde containers en periodiek afgevoerd naar het afvallokaal.

Procedure voor het OK

1. Het totaal aantal geïmplanteerde zaadjes wordt genoteerd.
2. De controle wordt uitgevoerd volgens de decontaminatie procedure.
3. De som van het aantal restbronnen + geïmplanteerde bronnen wordt vergeleken met het initiële aantal bronnen. Het OK wordt vrijgegeven door de stralingsdeskundige indien beide getallen identiek zijn en indien geen contaminatie kan worden vastgesteld.

B. Documenten voor de patiënt

B.1. Geleide Formulier ingekapselde radioactieve jodium-125 bronnen Ten behoeve van de PATIENT.

Document for a Permanent interstitial implant with encapsulated Iodine-125 seeds

Bronnen zijn geïmplanteerd door : ziekenhuis, (stad), Belgium
Source implantation center Dienst Urologie dr.
 TEL :
 FAX :

Patient : _____

Hospital : _____

Date : _____

Aantal zaadjes : _____
Number of seeds

Totale activiteit jodium-125 : _____ MBq
Total Activity Iodine-125

Contactadres :
Contact adress :

Radiotherapeut-oncoloog : _____
Radiation Oncologist

Handtekening : _____
Signature

Contactadressen stralingsdeskundigen
Contact address radiation experts

Radiotherapeut-oncoloog / Radiation Oncologist

Erkend Stralingsdeskundige / Medical Physicist

B.2. Instructies voor patiënt met jodium-125 implantatie

Ter behandeling van Uw ziekte is het radioactieve materiaal jodium-125 in uw prostaat ingebracht. Dit materiaal zit verpakt in zeer kleine staafjes, ook wel jodium zaadjes genoemd. Deze staafjes zijn bedoeld om in Uw lichaam te blijven. De straling uit het materiaal werkt zeer plaatselijk, zodat relatief weinig straling uit Uw lichaam komt. Deze uit Uw lichaam tredende straling vormt voor uw omgeving een risico. Het risico is echter, door de lage intensiteit van de straling, heel klein.

De intensiteit van de straling neemt langzaam af, zodat er na verloop van tijd vrijwel niets meer van over is. De instructies die U hier krijgt gelden dan ook voor een beperkte tijd. Bij deze instructies wordt rekening gehouden met het feit dat hoe groter de afstand is tussen U en een ander, hoe lager de intensiteit van de straling is.

De intensiteit neemt hierbij snel af:

- een 2 maal zo grote afstand geeft een $2 \times 2 = 4$ x zo lage intensiteit.
- een 3 maal zo grote afstand geeft een $3 \times 3 = 9$ x zo lage intensiteit.

Aangezien kinderen en zwangere vrouwen gevoeliger zijn voor straling dan anderen, hebben de instructies vooral op deze personen betrekking.

- Gedurende de eerste 2 maanden moet contact met andere personen, inclusief zwangere vrouwen, beperkt blijven tot maximum 5 minuten per dag wanneer de afstand minder dan 1m is.
- Op afstanden groter dan 1 meter is er geen enkele beperking. Het is dus geen enkel probleem om lange tijd met zwangere vrouwen en kinderen in dezelfde ruimte door te brengen. Het delen van het echtelijk bed (met een niet zwangere vrouw) vormt evenmin een probleem.
- Men heeft U laten zien wat voor zaadjes in uw lichaam zijn ingebracht. De mogelijkheid bestaat dat U zo'n zaadje verliest. Ook al is dit niet waarschijnlijk, wordt U toch verzocht de urine altijd goed te inspecteren (door gebruik te maken van het aan u meegegeven zeefje). Gedurende 4 weken na de ingreep dient men bij geslachtsgemeenschap gebruik te maken van een condoom en deze te inspecteren.
- Mocht u een verlies van een zaadje constateren, dan noteert U dat zorgvuldig (één of meerdere zaadjes, verloren op datum van ...) en meldt u het ter gelegenheid van de eerstvolgende raadpleging. Het zaadje voorzichtig manipuleren met een pincet, niet met de blote vingers, en het in het toilet gooien en doorspoelen.

- Wanneer u binnen twee jaar onder behandeling van een arts komt, dan brengt u deze van de aanwezigheid van het radioactieve materiaal op de hoogte. Dit is zelfs levenslang nodig indien een dikke darm onderzoek of behandeling gepland worden.
- Indien u zou overlijden in de periode binnen de 2 jaar na de implantatie en er wordt een crematie overwogen, dan kan dit bijkomende maatregelen van stralingsbescherming vereisen, vooral naar de werknemers van het crematorium toe. Daarom is het belangrijk dat uw familie de arts die het overlijdensattest opmaakt hierop wijst zodat deze het daarvoor op het overlijdensattest voorziene vakje kan aankruisen. Daardoor wordt automatisch een procedure in werking gesteld die de afwikkeling van de crematie in alle veiligheid tot doel heeft.

Raadpleeg bij problemen één van de verantwoordelijk deskundigen:

..... (uroloog)

..... (radiotherapeut-oncoloog)

.....(erkend stralingsdeskundige)

Contactgegevens deskundigen

.....

B.3. Begeleidend schrijven naar de huisarts betreffende radioactieve jodium-125 bronnen

Geachte Collega,

De heer heeft een implantatie van radioactief jodium-125 ontvangen, die bedoeld is om in het lichaam te blijven.

Lokalisatie : _____

Totale activiteit: _____

Halveringstijd: _____

Implantatie datum : _____

Aantal geïmplanteerde zaadjes: _____

Op grond hiervan zijn aan de patiënt en aan de familie adviezen gegeven, waarvan hierbij een copij. Voor nadere informatie over de stralingshygiënische aspecten kunt u contact opnemen met

-, uroloog of met
-, radiotherapeut-oncoloog of met
-, erkend stralingsdeskundige.

Contactgegevens deskundigen

.....

C. Identificatiebadge voor de patiënt

VOORZIJDE

CERTIFICATE FOR A PERMANENT INTERSTITIAL IMPLANT WITH ENCAPSULATED IODINE 125	
Name:	
Hospital:	
Implantation date:	
Number of seeds:	
Total activity I-125:	MBq
Half-life of isotope:	
Radiation oncologist:	
Medical Physicist:	
Urologist:	
Contact address radiation experts:	

ACHTERZIJDE

RADIATION SAFETY CERTIFICATE	
 The radiation dose to any neighboring passenger from the remaining radioactivity in the person named is well within the international dose limits.	