

# Het werken met therapeutische doses radionucliden – potentiële blootstelling voor derden: a game changer

N.C. Veltman, MD<sup>1</sup>; S. Rijnsdorp, MSc<sup>2</sup>; D.W. Rook, BSc<sup>3</sup>; T. van der Goot, MSc<sup>4</sup>; D.B.M. Dickerscheid, PhD<sup>5</sup>; B.C. Godthelp, PhD<sup>6</sup>

<sup>1</sup>Afdeling nucleaire geneeskunde, Jeroen Bosch Ziekenhuis, 's-Hertogenbosch, <sup>2</sup>Afdeling klinische fysica en medische techniek, St. Jans Gasthuis, Weert, <sup>3</sup>Stralingsbeschermingseenheid, ErasmusMC, Rotterdam, <sup>4</sup>Stralingsbeschermingseenheid, Universitair Medisch Centrum Groningen, <sup>5</sup>Afdeling klinische fysica en medische techniek, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Dordrecht, <sup>6</sup>Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming

## Context en afbakening

Sinds tientallen jaren worden patiënten in Nederland behandeld met radionucliden. In de loop van de jaren is zowel het aantal centra waar therapieën worden uitgevoerd als het aantal beschikbare therapieën toegenomen, met vooral de laatste jaren een duidelijke toename in het aantal therapieën. Jaarlijks worden circa 4000 patiënten behandeld met een therapeutische dosis radionucliden (1). Waar behandeling eerder beperkt bleef tot het gebruik van Na<sup>[131I]</sup>I voor schildklierziekten is daar behandeling van botmetastasen met de radionucliden strontium-89 ([<sup>89</sup>Sr]SrCl<sub>2</sub>), samarium-153 ([<sup>153</sup>Sm]Sm-EDTMP), rhenium-186 ([<sup>186</sup>Re]Re-HEDP), rhenium-188 of radium-223, radio-embolisatie<sup>1</sup> van de lever met yttrium-90 of holmium-166 microsferen; radiosynoviorthese<sup>2</sup> met yttrium-90, erbium-169 of rhenium-186 en behandeling van prostaatacarcinoom met [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA bijgekomen.

De meest recente veldnorm voor deze therapieën dateert uit 2005, de Aanbevelingen 'Het werken met therapeutische doses radionucliden' (2). Deze aanbevelingen zijn vooral gericht op de werkwijze bij Na<sup>[131I]</sup>I. Verder komt een beperkt aantal andere radionucliden voorbij in de tekst, maar slechts als losse opmerkingen. Sinds het verschijnen

van de Aanbevelingen zijn er majeure veranderingen doorgevoerd in wet- en regelgeving in de vorm van aanpassing van de toepassing van de Kernenergiewet (KEW) via de vervanging van het Besluit stralingsbescherming door het Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming (Bbs) (3).

Omdat de patiënt na toediening van therapeutische dosis radionucliden kan worden beschouwd als een stralingsbron kunnen personen in de omgeving van de patiënt aan ioniserende externe straling worden blootgesteld en/of (inwendig) met radionucliden worden besmet. In sommige gevallen is het wenselijk of noodzakelijk om de mate van blootstelling te beperken. Dat kan zijn vanuit het ALARA-principe, maar ook om te borgen dat dosislimieten en dosisbeperkingen niet worden overschreden.

Door middel van goed onderbouwde ontslagnormen en leefregels kan hieraan invulling worden gegeven. Vanuit die gedachte heeft een werkgroep bestaande uit vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde (NVNG), de Nederlandse Vereniging voor Klinische Fysica (NVKF) en Nederlandse Vereniging voor Stralingshygiëne (NVS)

in nauwe samenwerking met een vertegenwoordiger van de Autoriteit Nucleaire Veiligheid en Stralingsbescherming (ANVS) de Aanbevelingen herzien. Vanuit kwalitatief oogpunt is gekozen voor het ontwikkeltraject van een richtlijn in plaats van een aanbeveling. Dat betekent dat de nieuwe Richtlijn is opgesteld conform Richtlijnen 2.0 (4), zoals gebruikelijk voor alle richtlijnen ontwikkeld door partijen die vallen onder de Federatie Medisch Specialisten (FMS). De opgestelde Richtlijn 'Het werken met therapeutische doses radionucliden – potentiële blootstelling voor derden' is door de genoemde partijen becommentarieerd en geautoriseerd en, door participatie van de NVS, mede becommentarieerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Daarnaast is de Richtlijn zowel becommentarieerd als geautoriseerd door de Nederlandse Commissie voor Stralingsdosimetrie (NCS). De Patiëntenfederatie Nederland is in staat gesteld te participeren in de commentaar- en autorisatiefase maar heeft van deze mogelijkheid geen gebruik gemaakt. De Richtlijn is gefinancierd met kwaliteitsgelden die zijn verstrekt door de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS) en is gepubliceerd op de Richtlijndatabase van de FMS. Voor de onderbouwing van de

<sup>1</sup>Radio-embolisatie: het afsluiten van een bloedvat door toediening van radioactieve microsferen

<sup>2</sup>Radiosynoviorthese: behandeling van een ontstoken gewricht door toediening van een radioactieve vloeistof

aanbevelingen is gebruik gemaakt van de evidence-based richtlijnmethodiek Evidence Based Richtlijn Ontwikkeling (EBRO). In lijn met Richtlijnen 2.0 is de Richtlijn modulair opgebouwd, in dit geval per radionuclide. Deze opzet vergemakkelijkt het onderhoud en eventuele uitbreiding in de toekomst.

Verder was doel om recht te doen aan het principe van de 'graduele benadering', zoals beschreven in het Bbs (artikel 1.1 lid 1b), evenals het principe van 'patient tailored medicine' door meer patiëntspecifieke maatregelen te kunnen opstellen middels deze richtlijn. Daartoe is een Rekentool ontwikkeld.

De focus van de Richtlijn ligt nadrukkelijk op de blootstelling van leden van de bevolking en verzorgers, zoals gedefinieerd in het Bbs, die in contact komen met patiënten die zijn behandeld met radionucliden. Aan uitwerking van andere aspecten uit de oude Aanbevelingen 'Het werken met therapeutische doses radionucliden' wordt al op andere wijze invulling gegeven, zoals bijvoorbeeld in:

- wet- en regelgeving;
- de eisen voor een radionuclidenlaboratorium;
- Procedure Guidelines van de NVNG (5);
- lokale risico-inventarisatie en -evaluatie per zorginstelling (RI&E);
- NCS-publicaties.

Uit deze afbakening volgt ook expliciet dat overwegingen ten aanzien van blootstelling van personen binnen de terreingrens van de zorginstelling, blootstelling van het milieu en eventuele afvalstromen niet zijn meegewogen. Vanuit de klinische praktijk is het van oudsher gebruikelijk dat er geen leefregels vereist zijn voor het gebruik van diagnostisch toegepaste radiofarmaca. Ook recent uitgevoerde RI&E-analyses binnen instellingen, in het kader van de

juridisch vereiste daartoe vanuit het nieuw ingevoerde Bbs, heeft daar geen verandering in gebracht. In de Richtlijn die hier wordt besproken zijn de voor diagnostiek gebruikte radionucliden daarom ook buiten beschouwing gelaten.

De groep personen in de omgeving van de patiënt die mogelijk wordt blootgesteld aan ioniserende straling ten gevolge van de radionuclidentherapie kan worden onderverdeeld in onderstaande groepen:

1. werknemers van het centrum waar de behandeling plaatsvindt;
2. overige personen binnen de terreingrenzen van het centrum waar de behandeling plaatsvindt (leden van de bevolking);
3. overige personen buiten de terreingrenzen van het centrum waar de behandeling plaatsvindt (leden van de bevolking);
4. naasten (verzorgers).

In het Bbs worden dosislimieten beschreven voor werknemers en leden van de bevolking. De dosislimiet voor werknemers bedraagt afhankelijk van de indeling 1 mSv per jaar (geen blootgestelde werknemer), 6 mSv per jaar (B-werknemer) of 20 mSv per jaar (A-werknemer). Voor leden van de bevolking bedraagt de dosislimiet 1 mSv per jaar. Voor de groep verzorgers geldt geen dosislimiet omdat dit een medische blootstelling betreft. Wel kan een dosisbeperking worden vastgesteld door de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De term 'verzorger' is opgenomen in de begripsomschrijvingen van het Bbs: *"verzorger: persoon die zich willens en wetens blootstelt aan ioniserende straling door hulp en bijstand van niet-beroepsmatige aard te verlenen aan een persoon die medische blootstelling ondergaat of heeft ondergaan"*.

Voor een breder begrip is het goed om terug te grijpen naar de primaire bron voor die term, namelijk het EU-voorstel voor een richtlijn van de Raad COM/2011/0593 (6), alwaar in de Nederlandse versie wordt gesproken van 'verzorgers en zorgverleners' bij een vergelijkbare definitie. In de Engelse versie spreekt men van 'carers and comforters'. De termen 'hulp en bijstand' in de Nederlandstalige definitie blijken bij vergelijking van de Nederlandse en Engelse definitie te corresponderen met 'support and comfort'. Opvallend is dat in de Engelse tekst het emotionele aspect duidelijk naar voren komt aangezien de Engelse term 'comfort' (troost, steun, bemoediging (7)) een ruimere connotatie kent dan de term 'bijstand'.

Het begrip 'carers and comforters' wordt reeds genoemd in ICRP-publicatie 60 (8) uit 1990, waarin dosisbeperkingen voor deze groep personen worden benoemd. Deze dosisbeperkingen zijn in Europees verband overgenomen in EC-publicatie Radiation Protection 97 (9) uit 1998. In 2007 zijn diezelfde dosisbeperkingen uit ICRP-publicatie 60 opnieuw bekrachtigd in ICRP-publicatie 103 (10). Het onderscheid tussen bovenstaande groep naasten en de overige groepen wordt in het Europese document expliciet gemaakt:

*"For the purpose of this document, we divide the individuals that may come in contact with a treated patient into two groups: the family and close friends on the one hand, and third persons on the other"*.

Het begrip 'verzorger' in het Bbs is dus terug te voeren naar familie en vrienden die hulp en bijstand verlenen aan de patiënt, waarbij hulp en bijstand in de breedste zin van het woord kunnen worden gelezen. Om die reden is het inzichtelijker om te spreken van 'naasten' wat aansluit bij de bedoelde 'family and close friends'.

uit bovenstaande definitie uit EC-publicatie Radiation Protection 97.

Ten aanzien van de genoemde dosisbeperkingen van deze groep is de juridische status ingewikkelder, aangezien EC-publicatie Radiation Protection 97 in 2013 is ingetrokken bij het vaststellen van de richtlijn van de Raad van de EU 2013/59/EURATOM (11). In deze meer recente EC-publicatie worden weliswaar dezelfde definities gehanteerd voor verzorgers en zorgverleners, maar de eerder beschreven kwantitatieve dosisbeperkingen voor deze groep zijn niet overgenomen. Wel wordt het vaststellen van dosisbeperkingen in artikel 56 lid 5 beschreven evenals het rechtvaardigingsprincipe voor ook deze groep in artikel 55 lid 2g. Het huidige Bbs is de uitvoering van deze EURATOM-richtlijn in de Nederlandse wetgeving en wordt ook als eerste aangehaald in het opschrift van het Bbs. De betreffende artikelen in het Bbs die aansluiten bij bovenstaande artikelen zijn artikel 8.7 lid 3a

*“Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport kan dosisbeperkingen en nadere regels vaststellen voor:*

*a. blootstellingen van verzorgers;”* en artikel 8.7 lid 1

*“De medisch deskundige laat de blootstelling van een verzorger uitsluitend toe indien die blootstelling per saldo voldoende voordeel oplevert, waarbij hij rekening houdt met het directe gezondheidsvoordeel voor de patiënt, het voordeel voor de verzorger en de schade die de blootstelling kan veroorzaken.”*

Dosisbeperkingen voor de blootstelling van verzorgers zijn vooralsnog niet vastgelegd in de wetgeving. Echter, de ANVS heeft de noodzaak tot vaststellen van deze dosisbeperkingen ingezien. De ANVS is daarom met de verantwoordelijke ministeries een traject gestart om de op EC-publicatie Radiation Protection 97 gebaseerde dosisbeperkingen

vast te stellen en vast te leggen. Dankzij de inbreng van de ANVS bij de totstandkoming van de Richtlijn konden deze dosisbeperkingen meegenomen worden in de Richtlijn.

Gezien de relatie tussen de patiënt en verzorgers is het ingeschatte voordeel voor deze verzorgers van een behandelde patiënt groter dan voor leden van de bevolking. Dat heeft logischerwijs ook zijn weerslag op de te accepteren nadelen qua blootstelling.

De genoemde dosisbeperkingen voor deze verzorgers zijn, afhankelijk van de leeftijd, gedefinieerd als:

- Kinderen tot 10 jaar: 1 mSv per behandeling.
- Volwassenen (inclusief kinderen >10 jaar): 3 mSv per behandeling.
- Personen van 60 jaar en ouder: 15 mSv per behandeling.

In de Richtlijn wordt bij het bepalen van potentiële blootstelling ten gevolge van een behandeling overigens rekening gehouden met het feit dat een behandeling uit meerdere giften kan bestaan, zoals bij [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA en [<sup>223</sup>Ra]RaCl<sub>2</sub>.

In het Bbs wordt ook bepaald dat op enig punt buiten de locatie ten gevolge van de ingevolge het besluit toegestane handelingen een effectieve dosis van 0,1 mSv niet wordt overschreden (artikel 9.2 lid 1 van het Bbs):

*“De ondernemer zorgt ervoor dat voor een lid van de bevolking als gevolg van handelingen als bedoeld in artikel 9.1, eerste lid, die onder zijn verantwoordelijkheid worden verricht, op enig punt buiten de locatie ten gevolge van die handelingen een effectieve dosis van 0,1 millisievert in een kalenderjaar niet wordt overschreden.”*

Deze limitatie is opgelegd om de kans te verkleinen dat de blootstelling

van een lid van de bevolking door blootstelling aan de terreingrens van meerdere verschillende vergunninghouders de dosislimiet overschrijdt. Daarin is impliciet voor een lid van de bevolking de kans op blootstelling aan de terreingrens meegewogen. Ook voor blootstelling **buiten** de terreingrenzen aan een patiënt die is behandeld met radionuclidentherapieën kan een kans op blootstelling worden gekoppeld, die niet noodzakelijkerwijs gelijk is aan de kans op blootstelling aan de terreingrens van een vergunninghouder. Voor deze situaties zijn geen aanvullende bepalingen vastgelegd in wet- en regelgeving. Ook dient er te worden gekeken naar de interpretatie van “onder zijn verantwoordelijkheid”. De toediening van een radionuclide ten behoeve van therapie is een in het Bbs benoemde handeling en valt dientengevolge onder dit artikel vanwege bestaande verantwoordelijkheid voor een handeling die valt binnen de terreingrenzen van de KEW-vergunninghouder. Na het verlaten van het behandelcentrum heeft een behandelde patiënt zelf verantwoordelijkheid voor zijn doen en laten. Daarmee kan beargumenteerd worden dat de stralingsblootstelling van leden van de bevolking door een patiënt, ten gevolge van zijn doen en laten buiten de terreingrens van het behandelcentrum, niet (volledig) onder de verantwoordelijkheid van de KEW-vergunninghouder valt. Wel moet de ondernemer ervoor zorgen dat aan de patiënt passende instructies worden verstrekt om de doses voor leden van de bevolking die met de patiënt in contact komen zo laag te houden als redelijkerwijs mogelijk is (BBs artikel 8.9 lid 2b). Overigens valt op te merken dat ook bij het hanteren van de oude ontslagnormen (20 µSv per uur op 1 meter afstand van de patiënt) het overschrijden van de effectieve dosis van 0,1 millisievert in een kalenderjaar niet wordt uitgesloten – dit onderwerp

wordt echter in het geheel niet genoemd in de Aanbevelingen.

Wel geldt de meer generieke bepaling dat de minister van Infrastructuur en Waterstaat dosisbepalingen en nadere regels kan vaststellen voor leden van de bevolking. De ANVS, die ook betrokken is geweest in de richtlijnwerkgroep, heeft dit hiaat ook opgemerkt en is samen met de ministeries bezig met een traject om deze dosisbepalingen vast te stellen en in de regelgeving op te nemen. De dosisbepaling die is gebruikt in deze Richtlijn is in lijn met de gedachtevorming daarover. Voor leden van de bevolking binnen de terreingrenzen geldt gewoon 1 mSv (artikel 9.2 lid 2 van het Bbs) of een equivalente dosislimiet voor ooglenzen en huid.

Op basis van een kansberekening op geleide van het gemiddelde aantal

verrichtingen per centrum per jaar is door de richtlijnwerkgroep het herhaalrisico voor blootstelling van een lid van de bevolking als zeer laag ingeschat (4000 behandelingen per jaar landelijk die zich vertalen naar circa 100 behandelingen per jaar per behandelcentrum; dit aantal dient te worden afgezet tegen het aantal inwoners in het adherentiegebied van het behandelcentrum) en derhalve verdisconteerd door het hanteren van een dosisbepaling van 0,3 mSv per gebeurtenis in plaats van de jaarlijkse dosislimiet van 1 mSv.

Het herhaalrisico op blootstelling voor verzorgers is gesteld op nihil (zoals eerder gezegd, er is al rekening gehouden met meerdere giften per behandeling) en om die reden zijn de geldende dosisbepalingen uit EC-publicatie Radiation Protection 97 niet verder aangepast.

De uitwerking van de vereiste maatregelen voor werknemers is afgedekt door de RI&E van de KEW-vergunninghouder, evenals voor leden van de bevolking aan de terreingrenzen van een behandelcentrum. De vereiste maatregelen voor leden van de bevolking buiten de terreingrenzen van het behandelcentrum en verzorgers zijn nu beschreven in de Richtlijn.

## Onderbouwing

Bij de oude Aanbevelingen zijn de beschreven maatregelen gebaseerd geweest op de fysische en biologische eigenschappen van Na<sup>[131]I</sup>. In de praktijk zijn deze maatregelen gekopieerd bij de introductie van andere therapieën met (andere) radionucliden en radiofarmaca. Vanwege belangrijke verschillen in fysische eigenschappen van de radionucliden en in biologische eigenschappen van de verschillende radiofarmaca is dat mogelijk in



Figuur 1. Gebruikte kleurcodering voor signalering. Links: de potentiële blootstelling ten gevolge van behandeling van benigne schildklierandoeningen 1,0 GBq Na<sup>[131]I</sup> bij een generieke scenario gedurende 21 dagen na ontslag en ontslag 2 uur na toediening, zonder leefregels. Rechts: de potentiële blootstelling ten gevolge van behandeling van benigne schildklierandoeningen 1,0 GBq Na<sup>[131]I</sup> bij een generieke scenario gedurende 21 dagen na ontslag en ontslag 2 uur na toediening, met 1 week leefregels (gescheiden slapen en grotere afstand houden gedurende sociale contacten). Per handeling is de blootstelling weergegeven, waarbij kleurcoderingen de visuele interpretatie ondersteunen.

veel gevallen niet terecht. Ook algemene trends nopen tot meer specifiek uitgewerkte maatregelen per afzonderlijke therapie, zoals meer specifiek gedefinieerde patiëntpopulaties door de ontwikkeling van 'patient tailored medicine' en de introductie van nieuwe Europese regelgeving in het Bbs in de vorm van het principe van de 'graduele benadering'. Vanwege deze ontwikkelingen is het gewenst dat er een methode wordt ontwikkeld om zoveel mogelijk op de individuele patiënt toegesneden aanbevelingen te kunnen doen. Om die reden zijn er hoofdstukken geschreven per afzonderlijk radionuclide en eventueel ook binnen het hoofdstuk nog verdeling naar de verschillende toepassingen met dat radionuclide en met ook specifieke aanbevelingen per toepassing.

## Inhoud

De richtlijnwerkgroep heeft middels een gestructureerde literatuuranalyse, inclusief een aangepaste GRADE-methode (12), vereiste fysische en biologische informatie verkregen voor het kunnen opbouwen van een Rekentool. Met deze Rekentool kunnen scenario-gedreven berekeningen worden verricht, met meenemen van specifieke patiëntkenmerken en therapiekenmerken, zodat het mogelijk wordt om laagdrempelig patiëntspecifieke maatregelen te selecteren. Hierbij kan dan ook specifieker de afweging worden gemaakt tussen de belasting voor de patiënt op basis van de genomen maatregelen, soms zelfs in de vorm van vrijheidsbeperking, tegenover het maatschappelijk belang in de zin van reduceren van de blootstelling van een lid van de bevolking en de naasten van de patiënt.

De rekenmethode toegepast in de Rekentool is ontleend aan de methodiek zoals beschreven door

het RIVM (13), uitgebreid met de mogelijkheid om de blootstelling bij een uitwendige of inwendige besmetting te schatten. De gebruikte scenario's in de Rekentool zijn, conform het RIVM-rapport, ontleend aan het tijdsbestedingsonderzoek van het Sociaal Cultureel Planbureau over de tijdsbestedingen van de Nederlander (14). De Rekentool berekent niet alleen de totale blootstelling voor een derde, maar ook per handeling, zodat inzichtelijk is welke bezigheden het meest bijdragen aan de blootstelling van een derde en dus welke maatregelen het meest effectief kunnen zijn. Via een kleurcodering die van wit via geel naar rood verloopt wordt door de Rekentool in de uitkomstentabel ook een signalering geïntroduceerd voor de mate van blootstelling, zowel totaal als per handeling (zie figuur 1). Op die manier wordt het makkelijker gemaakt om zinvolle patiëntspecifieke aanpassingen aan de generieke aanbevelingen te overwegen. Om die reden wordt de Rekentool in de Richtlijn benoemd als het primaire middel voor onderbouwing van het afwijken van de meer generieke aanbevelingen die beschreven staan.

## Implementatie

De Richtlijn is per 30-6-2021 gepubliceerd op de Richtlijndatabase en is daarmee vanaf dat moment geldend als veldnorm. Aangezien de ANVS in haar KEW-vergunningen verwijst naar deze veldnorm, tot nog toe dus de Aanbevelingen 'Het werken met therapeutische doses radionucliden' uit 2005, zal dat ook consequenties hebben voor nieuwe KEW-vergunningaanvragen. Hoe deze implementatie gestalte dient te krijgen voor bestaande KEW-vergunningen moet op het moment van schrijven van dit artikel nog worden vastgesteld door de ANVS. Na vaststelling van dat beleid zal de ANVS hierover op de eigen website communiceren.

Voor de individuele patiënt kan de Richtlijn al wel gebruikt worden en kan er middels de Rekentool ook beargumenteerd worden afgeweken van de oude Aanbevelingen, wanneer deze voor bestaande vergunningen nog tijdelijk geldend zou zijn.

## Kennislacunes

Doordat de te behandelen radiofarmaca aan het begin van het project in 2017 zijn vastgelegd, zijn er therapieën beschreven die inmiddels niet meer commercieel beschikbaar zijn (rhenium-186 en rhenium-188), maar ook therapieën niet beschreven die nu wel commercieel beschikbaar zijn (holmium-166 microsferen). Deze laatste kan in een toekomstig project nog worden toegevoegd als module in de Richtlijn. Ook is het relatief makkelijk om de Rekentool uit te breiden met andere therapieën. Het hoofdstuk rhenium-186/rhenium-188 is gehandhaafd zodat wanneer deze radionucliden toch weer op de markt zouden worden gezet het gebruik vervolgens ook makkelijker te implementeren valt.

Vanwege de duur van de ontwikkeling van de Richtlijn is het denkbaar dat deze op sommige vlakken, bijvoorbeeld voor [<sup>177</sup>Lu]Lu-PSMA, al vrij snel achterhaald zal zijn vanwege de snelle kennisuitbreiding. De huidige modulaire opbouw maakt het echter ook gemakkelijker om een update selectief voor één therapie te kunnen uitvoeren, waarbij uiteraard conform EBRO en Richtlijnen 2.0 wordt gewerkt.

De Richtlijn doet ook aanbevelingen ten aanzien van vereiste maatregelen bij overlijden. Dat is gebaseerd op de algemene wettelijke vrijgavegrenzen voor radioactief materiaal (bijlage 3 uit het Bbs). De ANVS werkt momenteel aan uitvoeringsbeleid om op een graduele wijze om te kunnen gaan met de patiënt die kort na therapie met radionucliden overlijdt.

## Conclusie

Veel van de maatregelen voor het reduceren van de blootstelling zoals wij als nucleair geneeskundigen en klinisch fysici sinds jaar en dag gewend zijn te hanteren, worden door deze nieuwe Richtlijn ter discussie gesteld. Zo blijkt bijvoorbeeld dat er in veel gevallen met hogere dosis Na<sup>[131I]</sup> gewerkt kan worden zonder verplichte klinische opname dan tot nu toe gebruikelijk. Ook blijkt dat voor sommige toepassingen maatregelen dienen te worden aangescherpt, zoals de aanbeveling om 1 week leefregels aan te houden bij behandelingen met [<sup>153</sup>Sm]Sm-EDTMP waar dit eerder alleen een toilethygiënische aanbeveling betrof. Dat zal betekenen dat in alle centra die werken met therapeutische radionucliden de lokale protocollen tegen het licht moeten worden gehouden en in lijn worden gebracht met deze nieuwe Richtlijn. In verreweg de meeste gevallen, met dus als uitzondering [<sup>153</sup>Sm]Sm-EDTMP, worden met de tot nog toe gebruikte maatregelen de gedefinieerde dosisbeperkingen en -limieten niet overschreden. In veel gevallen is het eerder zo dat deze maatregelen te strikt zijn en dat er in de afweging tussen belang patiënt versus belang maatschappij er een scheefverdeling bestaat ten nadele van de patiënt. De kracht van de Richtlijn is dat deze een methodologisch sterk onderbouwde berekening biedt van een realistische blootstelling voor de omgeving van

de patiënt en ook internationaal geaccepteerde dosisbeperkingen hier tegenover zet, zodat een weloverwogen en realistische afweging gemaakt kan worden tussen de belangen van onze patiënten en de belangen van de maatschappij. De Rekentool biedt daarbij zelfs de mogelijkheid om die afweging op specifiek individueel niveau te maken door de scenario-gebaseerde berekening en de mogelijkheid deze aan te passen voor specifieke situaties. Daarmee sluit de Richtlijn aan bij de trend van 'patient tailored medicine' en maakt het ook de toepassing mogelijk van het principe van de 'graduele benadering', zoals benoemd in het Bbs.

[n.veltman@jbz.nl](mailto:n.veltman@jbz.nl) ♦

## Referenties

1. <https://www.rivm.nl/medische-stralingstoepassingen/trends-en-stand-van-zaken/therapie/nucleair-geneeskundige-therapie>
2. Aanbevelingen Het werken met therapeutische doses radionucliden. 2005. VROM 5049 / 02-05
3. Besluit basisveiligheidsnormen stralingsbescherming. nr. IENM/BSK-2017/135624; Staatsblad nr. 404, 2017
4. <https://www.demedischspecialist.nl/publicaties/medisch-specialistische-richtlijnen-20-rapport>
5. Procedure Guidelines Nuclear Medicine. NVNG. Kloosterhof, 2017. ISBN: 978-90-78876-09-0
6. COM(2011) 593 definitief 2011/0254 (NLE). Brussel 29-9-2011
7. <https://www.vandale.nl/gratis-woordenboek/engels-nederlands/vertaling/comfort>
8. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 60. Ann. ICRP 21 (1-3). 1990
9. European Commission, Directorate-General Environment, Nuclear Safety and Civil Protection. Radiation Protection 97: Radiation Protection following Iodine-131 therapy (exposures due to out-patients or discharged in-patients). 1998
10. The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4). 2007
11. Council of the European Union Directive 2013/59/EURATOM
12. <https://www.gradeworkinggroup.org/>
13. Kloosterman A, van Dijk A, Boudewijns-Schoonderbeek L, et al. Nucleair-geneeskundige therapieën: potentiële blootstelling voor derden. RIVM-briefrapport 2020-0113
14. Roeters, A., Alle ballen in de lucht: Tijdsbesteding in Nederland en de samenhang met kwaliteit van leven. 2018: Den Haag