

Stralingsbescherming in de medische setting en conflicterende wetgeving

4 maart 2021

Tim van der Goot

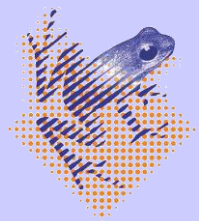
Stralingsdeskundige; Klinisch Fysicus

UMC-staf Patiëntenzorg, Kwaliteit & Veiligheid



Disclosure

- Presentator heeft namens de NVKF zitting in werkgroep update
“Het werken met therapeutische doses radionucliden”



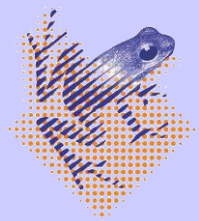
Medische stralingstoepassingen

- Radiologie (toestellen)
- Radiotherapie (toestellen, ingekapselde bronnen)
- Nucleaire Geneeskunde (radioactieve stoffen, ingekapselde bronnen, toestellen)



UMCG

- Veelheid aan toepassingen
- Complexvergunning
- Onafhankelijke SBE (Stralingsbeschermingseenheid)



Nucleaire Geneeskunde

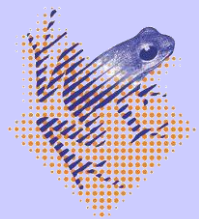
- SPECT/CT
- PET/CT
- Farmacokinetische onderzoeken (e.g. nierfunctie)
- Radionuclidentherapie



Radiofarmaca

Voorbeelden:

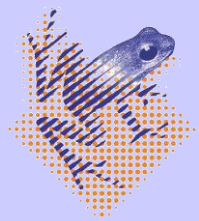
- ^{18}F -FDG
- ^{68}Ga -PSMA
- ^{11}C -PiB
- ^{223}Ra -dichloride



Fysische eigenschappen radionucliden

- Halfwaardetijden
- Soort en energie van straling
- Halveringsdikten
- Dosisconversiecoëfficiënten

Verschillende radionucliden brengen verschillende risico's met zich mee afhankelijk van de fysische karakteristieken!



Afscherming: halfwaardedikte

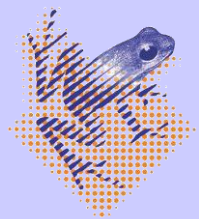
- De halveringsdikte hangt af van het soort materiaal en de energie van de gamma-straling

Stralingsbron	Energie van gamma-fotonen	Halveringsdikte (lood)
F-18	511 keV	4.07 mm
Tc-99m	140 keV	0.27 mm
I-131	365 keV	2.32 mm

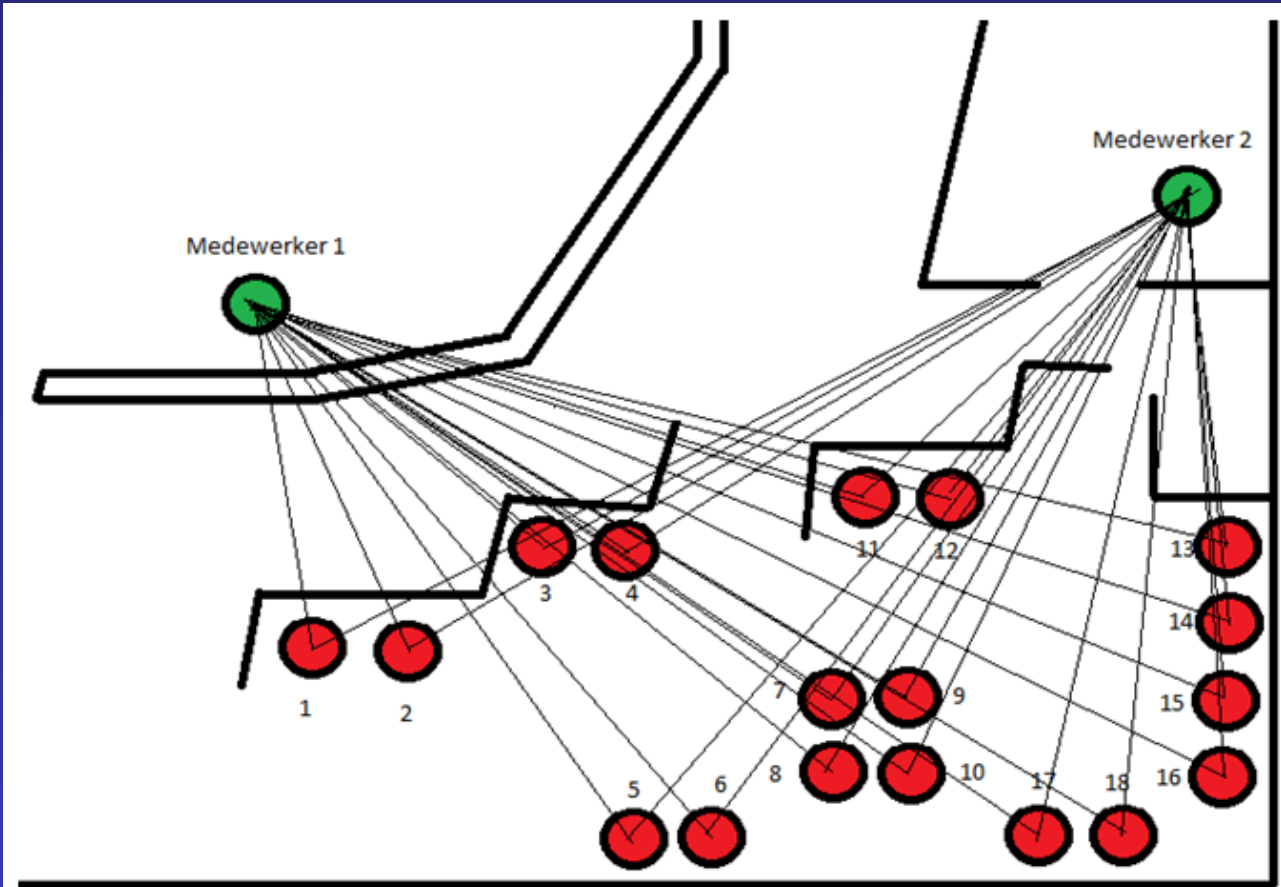
Tabel 2: de halveringsdikte van lood bij verschillende energieën gamma-straling

- Voor Röntgen-straling is de halveringsdikte voor lood afhankelijk van de buisspanning ongeveer 0,1-0,3 mm

Bron: Physics in Nuclear Medicine –
Simon R. Cherry, James A. Sorenson,
Michael E. Phelps, 2012



Afscherming: halfwaardedikte



Figuur 7. Schets van de wachtkamer en medewerkers die aangrenzend gestationeerd zijn (niet op schaal)



Afscherming: halfwaardedikte

- Uitgangspunten: 500 MBq per patiënt, 1 uur wachttijd, 4000 patiënten per jaar, patiënten evenredig verdeeld over de stoelen, 2mm lood in de schotten, patiënt is een puntbron

- **Tc-99m:**

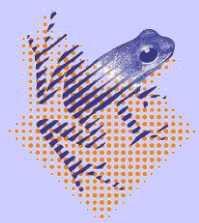
Jaardosis (μSv) Medewerker	
Met afscherming (2mm Pb)	Zonder afscherming
32	5364

Tabel 2. Berekende jaardosis met en zonder afscherming

- **F-18:**

Jaardosis (μSv) Medewerker	
Met afscherming (2mm Pb)	Zonder afscherming
27488	38715

Tabel 2. Berekende jaardosis met en zonder afscherming



Maximale dracht: afscherming bèta's

Tabel 1: Belangrijkste radiologische karakteristieken van C-11, F-18, en Ga-68

Nuclide	Halfwaardetijd ^a	Straling (yield) ^a	Energie (KeV) ^a	h(0,07)* μSv/h per MBq op 10 cm ^a	h(10) μSv/h per MBq op 1 m ^a	h(0,07)** μSv/h per MBq op 10 cm
¹¹ C	20,4m	β+ (1,000) γ (2,000)	385 / 960 511	1000	0,166	16,6
¹⁸ F	109,7m	β+ (1,000) γ (2,000)	250 / 634 511	2000	0,166	16,6
⁶⁸ Ga	68m	β+ (0,011) β+ (0,879) γ (1,780) γ (0,083)	353 / 822 836 / 1899 511 1077	1000	0,160	16,0

a) ref A.S. Keverling Buisman, Handboekradionucliden, 2007

b) ref A.J.J. Bos, Inleiding tot stralingshygiëne, 2007

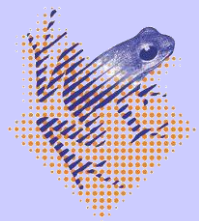
* h(0,07): bèta's onafgeschermd

** h(0,07): bèta's afgeschermd

Tabel 2: Maximale dracht van de bèta-deeltjes in diverse materialen

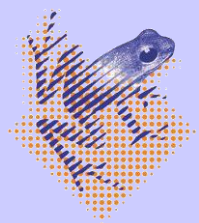
Nuclide	E _{βmax} (MeV)	Dracht in polyethyleen (mm) (ρ = 0,94 g cm ⁻³)	Dracht in perspex (mm) (ρ = 1,2 g cm ⁻³)	Dracht in glas (mm) (ρ = 2,2 g cm ⁻³)	Dracht in lucht (mm) (ρ = 0,0013 g cm ⁻³)	Dracht in staal (mm) (ρ = 7,850 g cm ⁻³)
C-11	0,960	4,16	3,26	1,78	3009,25	0,50
F-18	0,634	2,41	1,89	1,03	1745,79	0,29
Ga-68	1,899	9,49	7,43	4,05	6858,78	1,14

$$R = 0,412 \times E^{1,265 - 0,0954 \ln(E)} / \rho$$



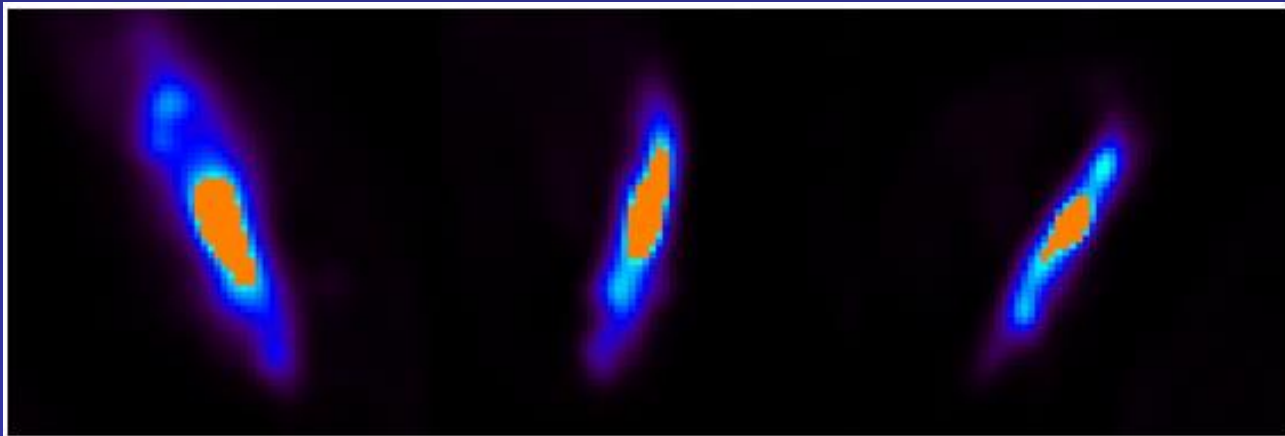
Extravasatie bij toediening

- Het onbedoeld buiten het bloedvat lopen van een intraveneus bedoeld geneesmiddel
- Oorzaken: het aan te prikken vat is erg broos of er wordt naast het vat geprikt
- Radiofarmacon komt in een klein volume terecht
→ Lokale stralingsdosis kan snel oplopen!

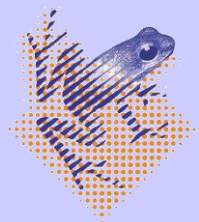


Gedeeltelijke extravasatie 18F-FDG

- Bij diagnostiek: lokale dosis blijft vaak onder de drempeldosis van deterministische effecten (<1 Gy)



Crop van de extravasatie. Transversaal, coronaal en sagitaal aanzicht



Extravasatie 131-I therapie



Figuur 7: deterministische effecten ten gevolge van extravasale toediening van I-131

Bron: Extravasation of a Therapeutic Dose of ^{131}I -
Metaiodobenzylguanidine: Prevention, Dosimetry, and Mitigation-
Dacian V. Bonta, Raghuvier K. Halkar and Naomi Alazraki, 2011



Druppelbesmetting met stockoplossing

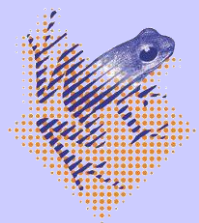
Direct na het incident had betrokkene een besmetting op de pols.

De medewerker schat het besmette oppervlak op 5 cm².

De medewerker schat in dat er 5 kleine druppeltjes ter grootte van 15 micro-liter per druppeltje verspreid waren over deze 5 cm².

De huid is initieel blootgesteld gedurende 30 seconden waarna de besmetting grotendeels is afgewassen. De restbesmetting is na 15 minuten volledig afgewassen.

De druppelgrootte is nadien met water nagebootst zodat de medewerker een goede inschatting van het aantal micro-liter per druppel kon maken



Druppelbesmetting met stockoplossing

Huid dosis t.g.v. besmetting op de blote huid van de pols		
Initiële besmetting gedurende 30 seconden		
Huidbesmetting (Huid)	5,00E-10 Sv/s per Bq/cm ²	
Volume per druppel van besmetting	15 µl	
Activiteit in vial	10.000 MBq	
Volume vloeistof in vial	10 mL	
Activiteit op pols (5 druppels van 15 µL)	75 MBq	
Tijdsduur alvorens afwassen initiële besmetting	30 seconden	
Besmet oppervlak	5 cm ²	
Besmetting in Bq/cm ²	15.000.000 Bq/cm ²	
Initiële huiddosis per cm² (totaaloppervlak 5 cm²)	225 mSv	
Secundaire restbesmetting gedurende 15 minuten		
Omgevingsdosis equivalenttempo (h10)	0,166 µSv/h per MBq/m ²	
Afstand tussen besmetting en dosistempometer	10 cm	
Omgevingsdosistempo (h10) op 10 cm	16,6 µSv/h per MBq/10cm ²	
Gemeten dosistempo op 10 cm van pols	30 µSv/h	
Activiteit van restbesmetting op pols	1,8 MBq	
Besmet oppervlak	5 cm ²	
Besmetting in Bq/cm ²	361.446 Bq/cm ²	
Tijdsduur alvorens afwassen initiële besmetting	900 seconden	
Secundaire huiddosis per cm² (totaaloppervlak 5 cm²)	163 mSv	
Huid dosis totaal per cm² (totaaloppervlak 5 cm²)	388 mSv	

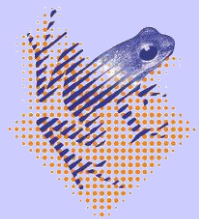


Conflicterende wetgeving: GMP / KEW drukregime

- GMP (Good Manufacturing Practice):
Kwaliteitsborgingssysteem voor farmaceutische industrie
- GMP: overdruk eis voor bereidingsruimtes
- KEW: onderdruk eis

B-lab: minimaal -10 Pa

C-lab: minimaal -5 Pa



Conflicterende wetgeving: GMP / KEW drukregime

In de GMP-PET faciliteit van het UMCG is overal sprake van onderdruk (minimaal -10 Pa).

- Bereidingsruimtes: -10 Pa
 - Ruimte tussen kleedsluis en de bereidingsruimte: -20 Pa
- relatief een overdruk in de bereidingsruimtes t.o.v. de andere ruimtes in de faciliteit.

Zo wordt er toch aan GMP voldaan, en is ook in de eisen van de KEW voorzien.



Conflicterende wetgeving: Radioactief afval, GGO-afval

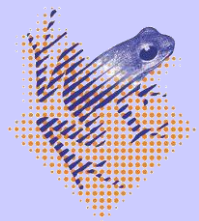
- GGO: Genetisch Gemodificeerde Organismen
- Regeling GGO 9.3.2.2

- ii. Opslaan van afval geschiedt:
 - – maximaal 2 maanden, bij een maximale temperatuur van 4°C;
 - – maximaal 2 weken, bij een maximale temperatuur van 20°C;
 - – maximaal 1 week, indien de temperatuur in de opslagruimte boven de 20°C kan komen;

- BBS artikel 10.7.4

4 De in het derde lid gestelde verplichting geldt niet indien de radioactieve afvalstoffen een fysische halveringstijd hebben van minder dan 100 dagen en maximaal twee jaar worden opgeslagen in een daartoe geschikte ruimte met het oog op fysisch verval tot afvalstoffen met een activiteitsconcentratie van niet meer dan de in [artikel 10.6, eerste lid](#), bedoelde waarde.

- Afval wat beide bevat: conflicterende eis m.b.t. afvoertermijn



Conflicterende wetgeving m.b.t. richtlijnontwikkeling

- Update richtlijn: “Het werken met therapeutische doses radionucliden”

Aanbevelingen

Het werken met therapeutische doses radionucliden

2004

Min VROM
Min SZW
NVNG

VROM 5049 / 02-05



Werken met therapeutische doses radionucliden

Conceptrichtlijn ten behoeve van commentaarfase

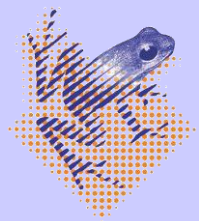
6 november 2020

NVNG
NVKF
NVS
ANVS



Conflicterende wetgeving m.b.t. richtlijnontwikkeling

- Oude richtlijn: “kookboek” met daarin vele aspecten rondom radionuclidentherapie belicht
- Nieuwe richtlijn volgens de richtlijnen van FMS (Federatie Medisch Specialisten) richtlijnendatabase
- Modulaire opbouw op basis van radionucliden (Sr-89, Y-90, I-131, Sm-153, Er-169, Lu-177, Re-186, Re-188, Ra-223)



Conflicterende wetgeving m.b.t. richtlijnontwikkeling

- Afbakening van groot belang, aan veel aspecten uit de oude richtlijn wordt inmiddels op andere wijze invulling gegeven.

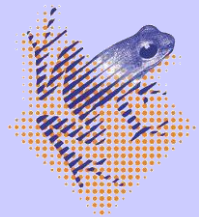
Uitgangsvraag

Zijn maatregelen ter beperking van de blootstelling van derden na behandeling van een patiënt met ^{89}Sr -dichloride noodzakelijk?

Indien de uitgangsvraag positief wordt beantwoord:

Welke maatregelen ter beperking van de blootstelling van derden na behandeling van een patiënt met ^{89}Sr -dichloride zijn noodzakelijk?

- Bij de richtlijn hoort wordt een rekenmodel geleverd t.b.v. het doen van maatwerk berekeningen



Conflicterende wetgeving m.b.t. richtlijnontwikkeling

Oven crematorium Purmerend tijdelijk gesloten wegens straling

20 juli 2018

In crematorium Purmerend vinden tijdelijk geen crematies plaats wegens radioactiviteit. De straling is vrijgekomen na crematie van een overledene die radioactieve stoffen in het lichaam had ter behandeling van kanker. Deze radioactieve stoffen zijn in de as terechtgekomen.



Conflicterende wetgeving m.b.t. richtlijnontwikkeling

**Potentiële stralingsbelasting na het
overlijden van patiënten behandeld
met radioactieve stoffen**

RIVM Briefrapport 2019-0165
D. Siegersma et al.



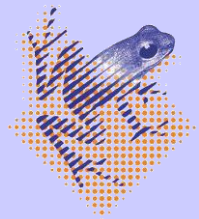
Conflicterende wetgeving m.b.t. richtlijnontwikkeling

**Hoe omgaan met een overleden,
met radionucliden behandelde persoon**

**Aanbevelingen oktober 2006:
LVC, Landelijke Vereniging van Crematoria
VOU, Vereniging Ondernemingen in de Uitvaartverzorging**

1.2 Aanvullende aanbevelingen VROM behandeling I-125

In het geval dat een patiënt behandeld met I-125 komt te overlijden binnen één jaar na het plaatsen van de implantaat dan kan crematie alleen plaats vinden als de implantaat wordt verwijderd.



Conflicterende wetgeving m.b.t. richtlijnontwikkeling

RICHTLIJN I-125 PROCEDURE



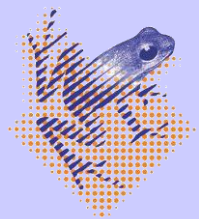
8. Overlijden patiënt

Er kan geconcludeerd worden dat het gebruik van 1, 2 of 3 I-125 bronnen ten behoeve van tumorlokalisatie van het mammacarcinoom geen belemmering met zich meebrengt indien de patiënt zou komen te overlijden en begraven of gecremeerd zou worden met de bron(nen) nog in het lichaam. Zie Bijlage 10 voor verdere onderbouwing hiervoor.



Conflicterende wetgeving m.b.t. richtlijnontwikkeling

- Huidige situatie crematie: vrijgavegrenzen leidend
- ANVS is bezig met een “oplossing” voor de vrijgavegrenzen om een risico gestuurde benadering bij crematie mogelijk te maken
- Wetgeving, richtlijnen en adviesrapporten kunnen onderling conflicteren, geen sluitende puzzel



Dank voor uw aandacht

