



Leids Universitair  
Medisch Centrum

# Prospectieve risicoanalyse Lutetium-177-therapie:

Beantwoording vragen bijlage A van de regeling

LUMC

Radiologie, sectie 6 (Nucleaire Geneeskunde)



Oktober 2022



## Documentbeheer

Versie	Datum	Auteur(s)	Wijziging
1.0	26 oktober 2022		Eerste versie

# Inhoudsopgave

Inhoudsopgave .....	3
Voorwoord.....	4
Inleiding .....	5
1. Risico-identificatie .....	6
1.1 Welke handeling met straling wordt uitgevoerd?.....	6
1.2 Wat zijn de deelhandelingen? .....	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
1.3 Wat zijn de voorziene onbedoelde gebeurtenissen? .....	6
1.4 Wat zijn de eigenschappen van de bron of toestel waarmee de handeling wordt uitgevoerd? .....	10
1.5 Hoe vaak wordt de handeling uitgevoerd? .....	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
1.6 Welke personen kunnen blootgesteld worden? ...	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
1.7 Waar vindt de handeling plaats?.....	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
1.8 Wat zijn de getroffen maatregelen?.....	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
2. Risicoberekening .....	10
2.1 Hoe kunnen de werknemers worden blootgesteld aan ioniserende straling? .....	10
2.2 Wat is de dosis door blootstelling in reguliere omstandigheden?.....	10
2.3 Wat is de dosis door blootstelling bij en de kans op voorziene onbedoelde gebeurtenissen? .....	11
2.4 Blijft voor alle blootgestelde personen de totale jaardosis beneden de referentiedosis?.....	11
2.5 Wat zijn de risico's van de voorziene onbedoelde gebeurtenissen? ...	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
3. Risico-evaluatie .....	11
3.1 Wat is de jaardosis van specifieke werknemers?.....	11
3.2 Wat is op basis van de jaardosis voor specifieke werknemers de juiste indeling van blootgestelde werknemers en zones? .....	11
3.3 Is voldaan aan ALARA?.....	11
3.4 Blijven alle berekende persoonsdosiswaarden beneden de dosislimieten?.....	11
3.5 Conclusie.....	<b>Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.</b>
Bijlage(n) .....	13

## *Voorwoord*

In dit document wordt de risicoanalyse en -evaluatie beschreven van Lu-177-therapie op de afdeling radiologie binnen de sectie nucleaire geneeskunde. De risicoanalyse van de therapie is exclusief de productie van het radiofarmacon in het GMP-lab. Eventuele productie van het radiofarmacon wordt beschreven in een aparte risico-inventarisatie.

## *Inleiding*

Lu-177-therapie wordt gebruikt bij palliatieve zorg in de oncologie. Daarbij wordt Lu-177 gebonden aan een tracer, PSMA of dotataat, en dit complex wordt intraveneus toegediend.

De behandeling wordt verricht in een dagopname voor patiënt en per patiënt vindt een toediening plaats van 7.4 GBq Lu-177. Er zullen maximaal 400 behandelingen per jaar plaatsvinden.

# 1. Risico-identificatie

## 1.1 Welke bronnen worden gebruikt en wat zijn hun eigenschappen?

Er wordt gebruik gemaakt van een toedieningsgereed radiofarmacon, dat een activiteit bevat van 7.4 GBq lutetium-177 per toediening. Er worden maximaal vijf toedieningen per dag uitgevoerd.

Lu-177 is een bètastraler (497 keV) met gammacomponenten (113 keV [6%], 208 keV [11%]). In de risicoanalyses zal dus rekening gehouden moeten worden met niet alleen een lichaamsdosis voor medewerkers, maar ook met huid- en extremitetendosis bij voorziene onbedoelde gebeurtenissen ten gevolge van bètastraling.

De bètastraling heeft een dracht van maximaal 2 mm in polypropyleen en 135 cm in lucht. Doordat bètastraling makkelijk is af te schermen en afgeschermd zal worden tijdens toepassing van het radiofarmacon, zal enkel rekening gehouden worden met huddosis ten gevolge van bètastraling bij voorziene onbedoelde gebeurtenissen en bij de reguliere handeling van het legen van urinezakken.

De gammastraling is dusdanig laag in energie dat de lood halfwaardedikte 1.0 mm is.<sup>1</sup>

## 1.2 Welke handeling met de bronnen wordt uitgevoerd?

De volgende handelingen worden in dit proces verricht:

**Handeling (H1):** Intern transport

**Handeling (H2):** Toediening bij patiënt

**Handeling (H3):** Handelingen uitvoeren bij radioactieve patiënt

Handeling H3 kan uitgesplitst worden in de volgende handelingen:

### H3 Handelingen uitvoeren bij radioactieve patiënt

H3.1 verpleegkundige handelingen

H3.2 intensieve verpleegkundige handelingen

H3.3 urinekatheter legen

H3.4 dosistempo patiënt meten

## 1.3 Hoe vaak per jaar vinden deze handelingen plaats?

Er is plaats voor maximaal 400 toedieningen per jaar. Na toediening verblijft de patiënt zes uur in de therapiekamer. Tijdens dit verblijf kunnen kleine verpleegkundige handelingen (H3.1) uitgevoerd moeten worden bij naar schatting 20% van de patiënten. Bij 1% van de patiënten worden intensievere verpleegkundige handelingen (H3.2) verwacht.

Tevens zal naar schatting 10% van de patiënten een urinekatheter hebben. Patiënten wordt gevraagd zoveel mogelijk handelingen met hun katheter zelf uit te voeren, zoals het legen van de urinezak op het toilet (H3.3). Naar verwachting zullen deze handelingen in slechts 10% toch door werknemers uitgevoerd dienen te worden, oftewel bij 1% van alle patiënten.

## 1.4 Waar vinden de handelingen plaats

---

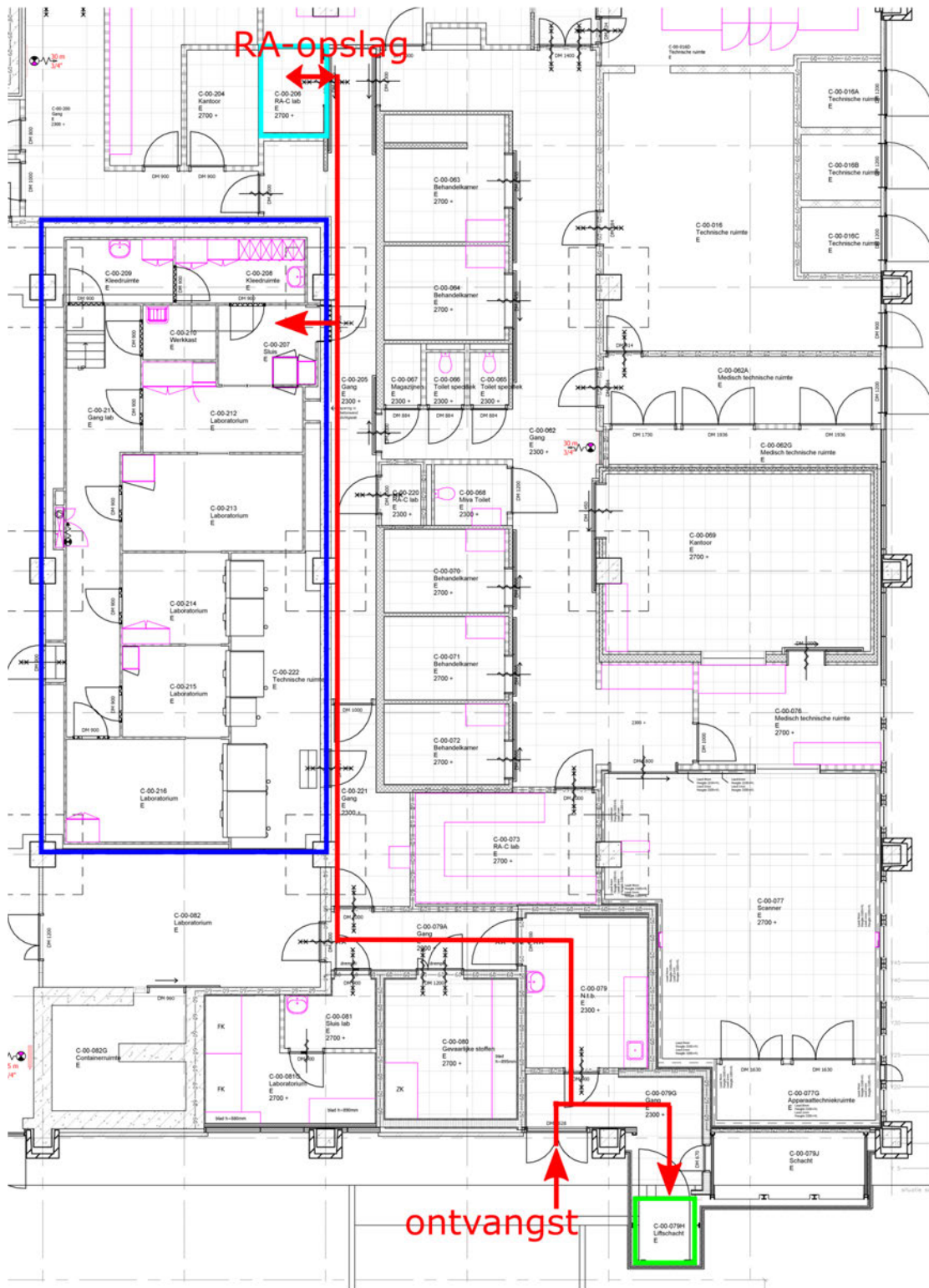
<sup>1</sup> <https://physics.nist.gov/PhysRefData/XrayMassCoef/ElemTab/z82.html> voor 200 keV fotonen

Toedieningsgereed wordt vervoerd in loodhulzen van 9 mm wolfram, waarmee de afscherming van de bron 12 halfwaardediktes is en een omgevingsdosisequivalenttempo van  $< 1 \mu\text{S}/\text{h}\cdot\text{m}^2$  te verwachten valt voor vervoer van 5 doses à 7.4 GBq.

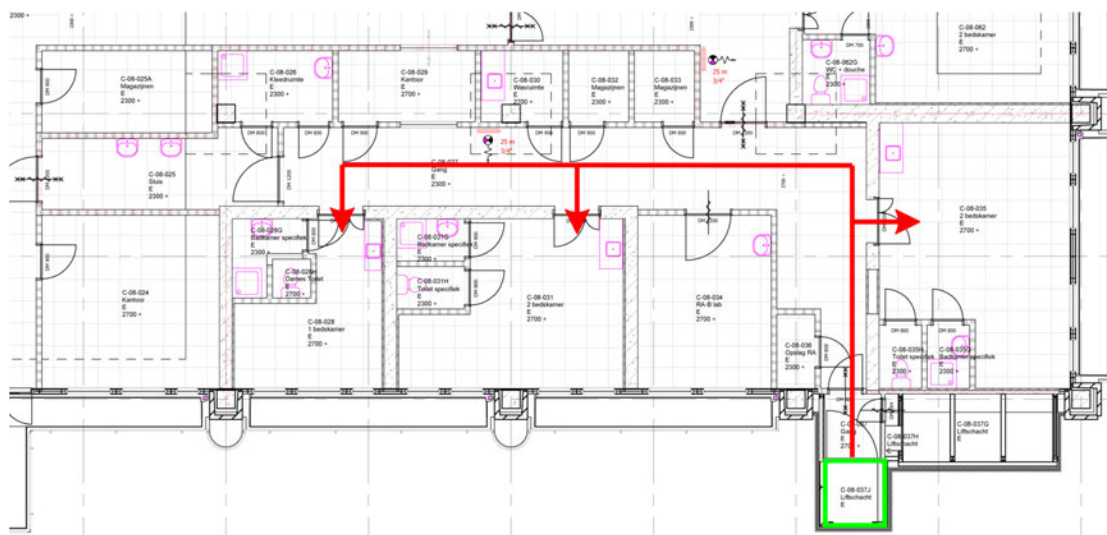
Opslag van toedieningsgereed radiofarmacon is mogelijk in de daartoe bestemde bergplaats C-00-206. Deze bergplaats is 60 minuten brandwerend en met lood afgeschermd.

De routing van het transport is vanaf het vanuit de ontvangst of bergplaats, via de goederenlift naar de therapieafdeling op C8 waar de toediening plaatsvindt en is uitgetekende in Figuur 1. In de goederenlift passen geen personen.

Op de therapieafdeling vindt toediening plaats bij patiënt in een van de drie therapiekamers (ruimtenummers: C-08-028, C-08-031 en C-08-035) waar plaats is voor maximaal vijf patiënten. Hier worden de handelingen H2 en H3 uitgevoerd.



**Figuur 1. Intern transport op begane grond C0. In donkerblauw het GMP-lab als zij leverancier is. In lichtgroen de goederenlift naar C8. Bovenin in lichtblauw opslag van radiofarmacon in daarvoor bestemde ruimte.**



**Figuur 2. Therapieafdeling op C8. In lichtgroen de goederenlift overeenkomend met de goederenlift in Figuur 1. Toediening vindt plaats in een van de drie therapiekamers.**

### 1.5 Welke blootstellingspaden zijn aan de orde?

Voor de reguliere blootstelling is alleen uitwendige bestraling van toepassing.  
 Voor de potentiële blootstelling is additioneel inwendige besmetting van toepassing.

### 1.6 Wat zijn de voorziene onbedoelde gebeurtenissen?

Gebeurtenis 1 (VOG1): Toediening/infuus lekt

Lek in het toedieningssysteem van 10% van de activiteit. Opruimen duurt 5 minuten.

Gebeurtenis 2 (VOG2): geautomatiseerde toediening faalt

Geautomatiseerde toediening faalt en wordt handmatig voltooid gedurende 2 minuten. De werknemer wordt niet blootgesteld aan bètastraling doordat de afscherming intact blijft.

Gebeurtenis 3 (VOG3): patiënt braakt

Patiënt braakt, waarbij 5% van het toegediende radiofarmacon zich in het braaksel bevindt. Het braaksel wordt grotendeels opgeruimd in 3 minuten.

Gebeurtenis 4 (VOG4): incontinentie patiënt opruimen

Patiënt is incontinent zonder dat een urinekatheter is ingebracht. Patiënt plast 50% van de toegediende activiteit uit, waarna de werknemer het bed moet verschonen gedurende 1 minuut.

Gebeurtenis 5 (VOG5): reanimatie

Patiënt moet gereanimeerd worden gedurende maximaal 15 minuten per betrokken werknemer.

Gebeurtenis 6 (VOG6): ingestie

Ingestie-incident waarbij 10% van de activiteit wordt gemorst, waarvan 1% – 10% aan de handen komt, 1% – 10% hiervan niet wordt afgeveegd. Hiervan komt een fractie van 0.1% – 1% in de mond. De TFW bedraagt hierbij  $10^{-6}$ .

Gebeurtenis 7 (VOG7): prikaccident

Prikincident bij het verwijderen van het infuus waarbij 1% van de activiteit bevindt zich in de infuusnaald. Hiervan wordt circa 10% aan de medewerker overgedragen. De TFW bedraagt hierbij  $10^{-3}$ .

Gebeurtenis 8 (VOG8): huidbesmetting

Huidbesmetting: 10% van de gehanteerde activiteit wordt gemorst, hiervan komt 0,01% - 1% op 1 cm<sup>2</sup> huid terecht en deze wordt na 5 minuten verwijderd. De TFW bedraagt hierbij 10<sup>-4</sup>.

Gebeurtenis 9 (VOG9): inhalatie

Inhalatie naar aanleiding van 10% gemorste activiteit. De TFW is 9.8E-7 van de oorspronkelijke therapiedosis, aldus de HARAS studie voor natte bewerkingen buiten een zuurkast met een vloeistof waarin een niet vluchtige radionuclide is opgelost.

### **1.7 Welke maatregelen zijn er genomen om blootstelling te voorkomen of te verminderen?**

De volgende maatregelen zijn genomen:

- a. Er worden persoonlijk beschermingsmiddelen gebruikt:
  - i. Te allen tijde, wegwerphandschoenen
  - ii. Wegwerpschorten bij het opruimen van besmettingen
  - iii. Brillen/spatschermen bij toediening, verpleegkundige handelingen en het opruimen van besmettingen
  - iv. Ter overweging: extra dikke rubberlatex handschoenen bij het opruimen van besmettingen en het legen van urinezakken.
- b. Er wordt zoveel mogelijk afstand bewaard tot ingespoten patiënten
- c.

## **2. Risicoberekening**

### **2.1 Wat is de reguliere blootstelling van werknemers?**

#### **Uitwendige blootstelling bij reguliere handelingen**

De jaardosis voor het gehele cohort verpleegkundigen (4 FTE) wordt geschat op 1.70 mSv, per 1 FTE verpleegkundige 0.43 mSv.

De jaardosis voor het gehele cohort nucleair geneeskundigen (2 FTE) wordt geschat op 0.46 mSv, per 1 FTE nucleair geneeskundige 0.23 mSv.

#### **Blootstelling extremiteiten**

Blootstelling van extremiteiten wordt verwacht bij het legen van de urinezak bij een urinekatheter. De urinezak biedt geen afscherming tegen bètastraling en daardoor wordt naast een extremiteitendosis ook een niet te verwaarlozen huiddosis verwacht. Deze handeling wordt eenmaal per jaar per FTE verwacht.

Extremiteitendosis: 78 µSv per handeling (geeft 0.078 mSv/a/FTE)

Huiddosis t.g.v. elektronen: 8.9 mSv per handeling (8.9 mSv/a/FTE)

#### **Ooglensdosis**

De ooglensdosis is kleiner of gelijk aan de effectieve dosis aangezien de Hp(3) en de Hp(10) gelijk zijn en de afstand van het oog tot de bron over het algemeen groter is dan van het lichaam tot de bron.

### **2.2 Wat is de potentiële blootstelling van medewerkers?**

Indien er een enkele VOG plaatsvindt bij een werknemer, loopt deze persoon maximaal de volgende dosis op:

- Een huiddosis van 89 mSv, of
- Een effectieve volgdosis van 3.7 mSv, of
- Een lichaamsdosis ten gevolge van uitwendige bestraling van 0.047 mSv.

### **2.3 Wat de kans op voorziene onbedoelde gebeurtenissen?**

Voor alle voorziene onbedoelde gebeurtenissen wordt aangenomen dat ze eenmaal per jaar kunnen voorkomen.

### **2.4 Wat is het effect van persoonlijke beschermingsmiddelen?**

Het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen verkleint de kans op besmettingen, kan de blootstellingsduur verlagen en biedt enige afscherming tegen bètastraling.

## **3. *Risico-evaluatie***

### **3.1 Wordt voldaan aan de basisprincipes met betrekking tot rechtvaardiging en optimalisatie?**

Rechtvaardiging: de toepassing betreft een medisch therapeutische toepassing voor de inwendige behandeling van tumoren.

Optimalisatie: de voornaamste bron waaraan medewerkers tijdens reguliere handelingen worden blootgesteld is de patiënt waaraan het radiofarmacon is toegediend. Er worden zo weinig mogelijk handelingen uitgevoerd bij patiënt, en indien die nodig zijn zo kort mogelijk. Tevens wordt er gebruik gemaakt van persoonlijke beschermingsmiddelen. Daarmee is de dosis voor werknemers zoveel als mogelijk gereduceerd en geoptimaliseerd.

### **3.2 Wordt voldaan aan de dosislimieten?**

De berekeningen geven aan dat de dosislimieten van 20 mSv voor de effectieve dosis, 20 mSv voor de ooglensdosis en 500 mSv voor de extremiteitendosis niet overschreven worden.

### **3.3 Wordt voldaan aan de dosisbeperkingen?**

Op dit moment gebruiken wij een dosisbeperking waarbij de effectieve dosis van de medewerkers onder de 6 mSv en de extremiteitendosis onder de 150 mSv per medewerker moet blijven. Daar wordt ruim aan voldaan.

### **3.4 Identificatie van blootgestelde medewerkers**

Naar schatting is er 4 FTE aan verpleegkundigen werkzaam en 2 FTE aan nucleair geneeskundigen.

### **3.5 Indeling in categorie A of B**

De potentiële blootstelling blijft onder de 6 mSv voor de effectieve dosis en de 150 mSv voor de extremiteitendosis per persoon per jaar. Daarmee worden de medewerkers als blootgesteld medewerker categorie B geclassificeerd.

### **3.6 Indeling van de ruimte**

De ruimtes zijn reeds als een gecontroleerde zone ingedeeld, omdat er ook andere nucleaire therapieën worden gegeven.

### **3.7 Noodzaak tot actualiseren getroffen maatregelen**

Eenmaal in de vijf jaar, tenzij het werkproces al eerder aanzienlijk wijzigt.

## *Bijlage(n)*

De Bijlagen zijn in afzonderlijke bestanden opgenomen, namelijk:

- regulier fotonen.xlsx
- regulier elektronen.xlsx
- incidenteel.xlsx

