

How to set up a radioligand therapy unit in Belgium

Prof Dr Nadia Withofs, *MD, PhD*

Division of Nuclear Medicine and Oncological Imaging,
CHU of Liège

Brussels

bmuc.be/bmuc2024



11th Belgian Multidisciplinary
Meeting on Urological Cancers

Conflicts of interest

I have the following potential conflict(s) of interest to report

Type of affiliation / financial interest	Name of commercial company
Receipt of grants/research supports:	No
Receipt of honoraria or consultation fees:	Novartis; SCK CEN
Participation in a company sponsored speaker's bureau:	No
Stock shareholder:	No
Spouse/partner:	No
Other support (please specify):	No

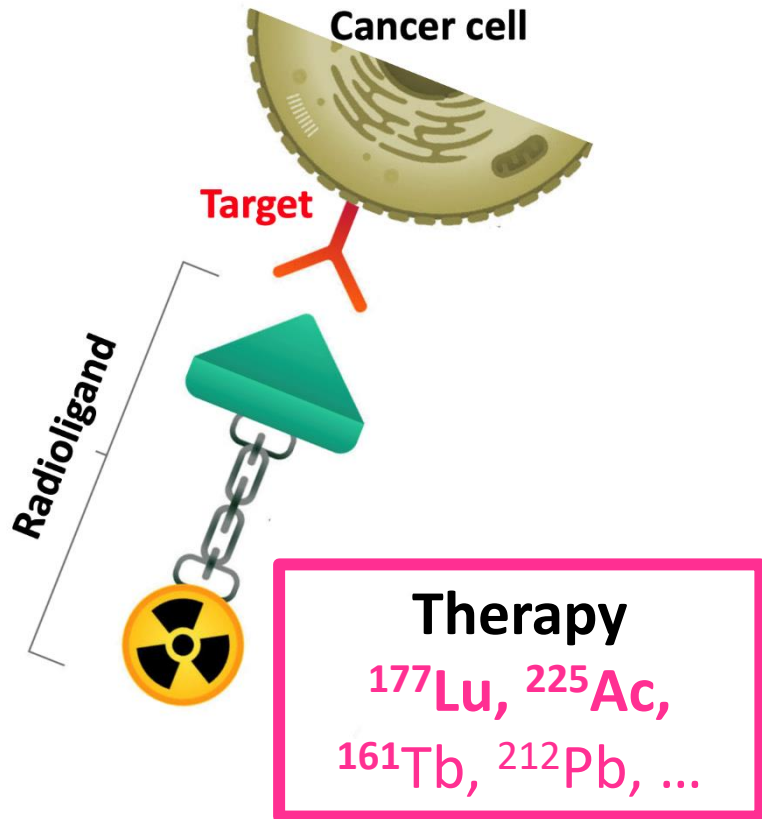


Outline

- Regulation
- Infrastructure
- Staff & procedures
- Cost
- Education and training



Nuclear Medicine is transforming



Belgian NM community




Outline

- Regulation
- Infrastructure
- Staff & procedures
- Cost
- Education and training



Radiation safety

17.1.2014 EN Official Journal of the European Union L 13/1



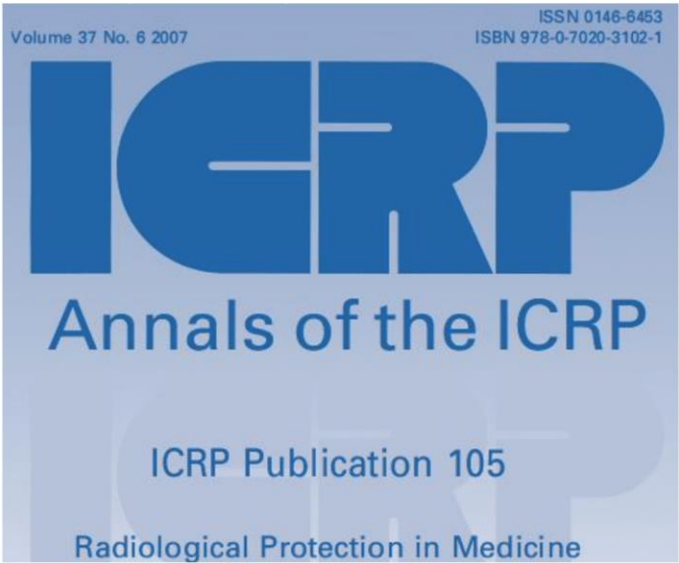
II
(Non-legislative acts)

DIRECTIVES

COUNCIL DIRECTIVE 2013/59/EURATOM
of 5 December 2013
laying down basic safety standards for protection against the dangers arising from exposure to ionising radiation, and repealing Directives 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom and 2003/122/Euratom

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION, (3) Directive 96/29/Euratom establishes the basic safety standards. The provisions of that Directive apply to normal

Volume 37 No. 6 2007 ISSN 0146-6453 ISBN 978-0-7020-3102-1



ICRP
Annals of the ICRP
ICRP Publication 105
Radiological Protection in Medicine



International Commission on Radiological Protection

61406

BELGISCH STAATSBLAD — 19.08.2020 — MONITEUR BELGE

VERSLAG AAN DE KONING

Sire,

Wij hebben de eer ter ondertekening van Uwe Majesteit een koninklijk besluit voor te leggen tot wijziging van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende ARBIS op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen en houdende de gedeeltelijke omzetting van richtlijn 2013/59/EURATOM van 5 december 2013 tot vaststelling van de basismnormen voor de bescherming tegen de gevaren verbonden aan de blootstelling aan ioniserende straling, en houdende intrekking van de Richtlijnen 89/618/EURATOM, 90/641/EURATOM, 96/29/EURATOM, 97/43/EURATOM en 2003/122/EURATOM en de opslag buiten gebouwen van radioactieve stoffen.

De Raad van State verleende op 11 juni 2020 het advies nr. 67.402/3 op basis van art. 84, §1, eerste lid, 1,^o van de gecoördineerde wetten op de Raad van State.

RAPPORT AU ROI

Sire,

J'ai l'honneur de soumettre à la signature de Votre Majesté un arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants et portant la transposition partielle la directive 2013/59/EURATOM du Conseil du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relatives à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et abrogeant les directives 89/618/EURATOM, 90/641/EURATOM, 96/29/EURATOM, 97/43/EURATOM et 2003/122/EURATOM et l'entreposage hors bâtiments de substances radioactives.

Le Conseil d'Etat a rendu le 11 juin l'avis n° 67.402/3 sur base de l'art. 84, §1, premier alinéa, 1,^o des lois coordonnées sur le Conseil d'Etat.



Licence to treat

Hospital



AFCN
AGENCE FÉDÉRALE DE
CONTRÔLE NUCLÉAIRE

DECLARATION D'UN ETABLISSEMENT MEDICAL DE CLASSE II OU CLASSE III

Demandeur¹ :
 monsieur madame nom : _____ prénom : _____
souhaitant agir en tant : domicilié(e) à : _____
 qu'exploitant¹ en personne physique rue : _____ n° : _____ bte : _____
code postal : _____ localité : _____
 que représentant dûment habilité de la société exploitante¹ reprise sous rubrique contact : n° tél. : _____ GSM : _____
contact : e-mail : _____

Etablissement :
Nom de l'exploitant¹ ou dénomination de la société exploitante¹ :
 idem demandeur
 société : _____
n° d'entreprise (BCE) : _____

Lieu d'exploitation :
 exploitation fixe en lieu unique :
 idem domicile
 autre : _____ n° : _____ bte : _____
rue : _____ code postal : _____ localité : _____

Staff

AFCN
AGENCE FÉDÉRALE DE
CONTRÔLE NUCLÉAIRE

Département Santé et Environnement
Service Protection de la Santé

**FORMULAIRE DE DEMANDE¹
DE MODIFICATION D'UNE AUTORISATION PERSONNELLE
D'UTILISATION DE PRODUITS RADIOACTIFS
DANS LE CADRE DE LA MÉDECINE NUCLÉAIRE²
(ARTICLE 82 DE L'ARRÊTÉ EXPOSITIONS MÉDICALES)**

1. DONNEES PERSONNELLES DU DEMANDEUR

Nom et prénom : _____
Adresse : _____
Lieu et date de naissance : _____
Nationalité : _____
Numéro INAMI : _____
Numéro de registre national : _____
Tél : _____
E-mail : _____



Radiation safety



Outline

- Regulation
- Infrastructure
- Staff & procedures
- Cost
- Education and training



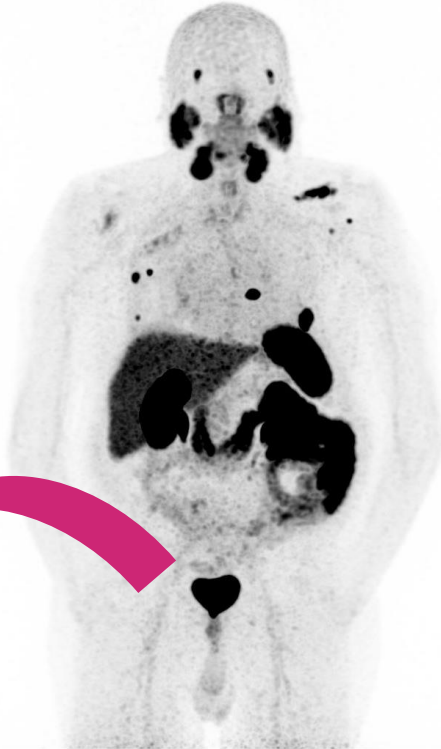
Treatment rooms

Rooms 3-8 



Radioactive waste

1. Patient's **urine**



^{177}Lu -PSMA-ligand urine elimination
50% @ 4 hours → 70% @ 12 hours

2. **Plastic** protections & bed **sheets**



Three ways to collect radioactive urine

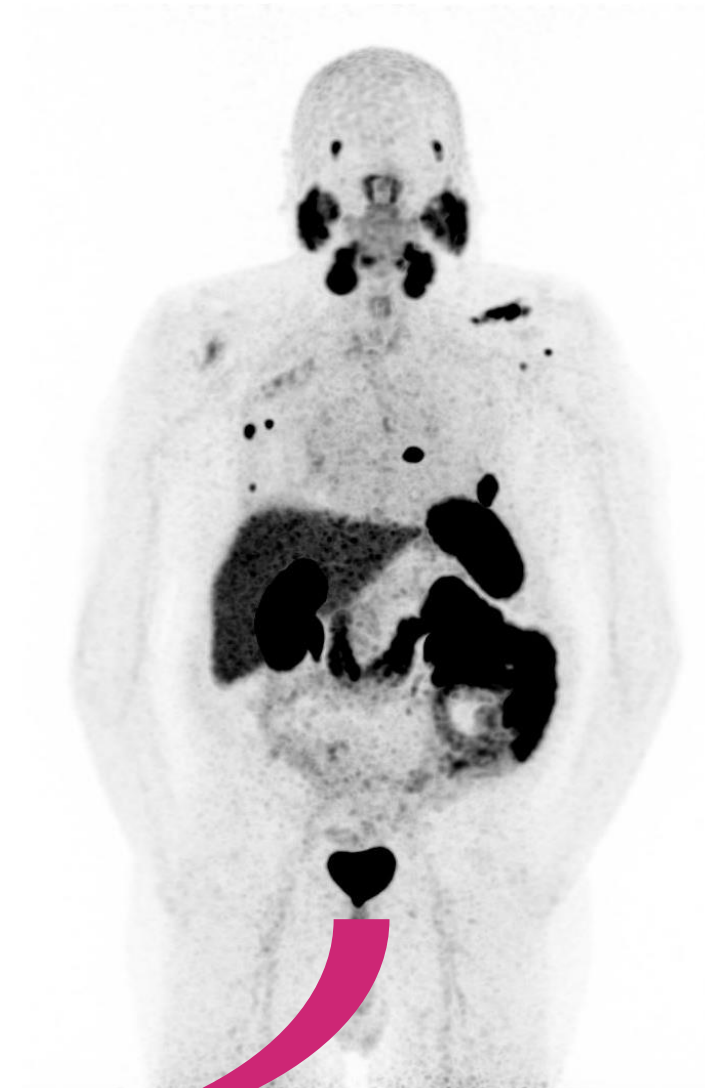
1. Freezer toilet



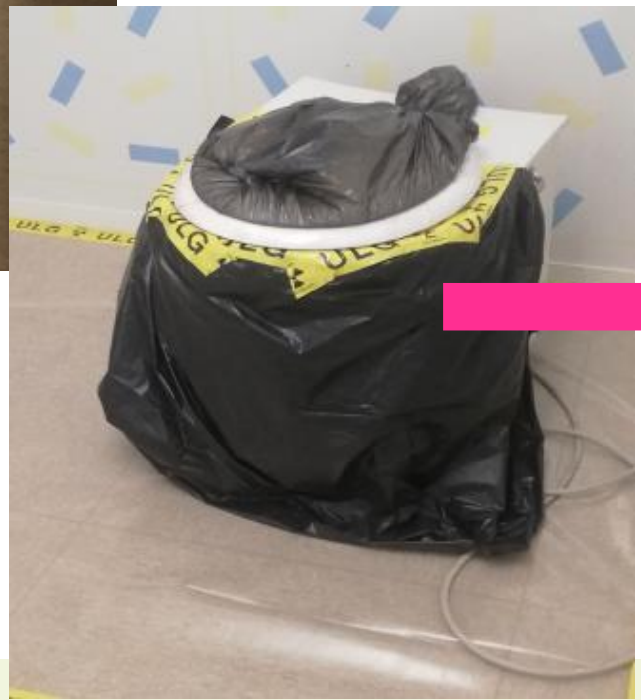
2. Filter toilet



3. Tanks



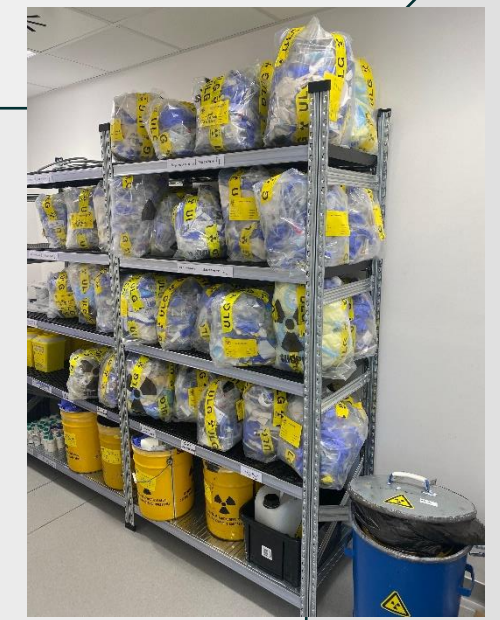
1. The freezer toilet



Radioactive waste room



Urine in freezer



Sheets & plastic



2. The ZerEau filter system



Radioactive
waste room



3. Tanks

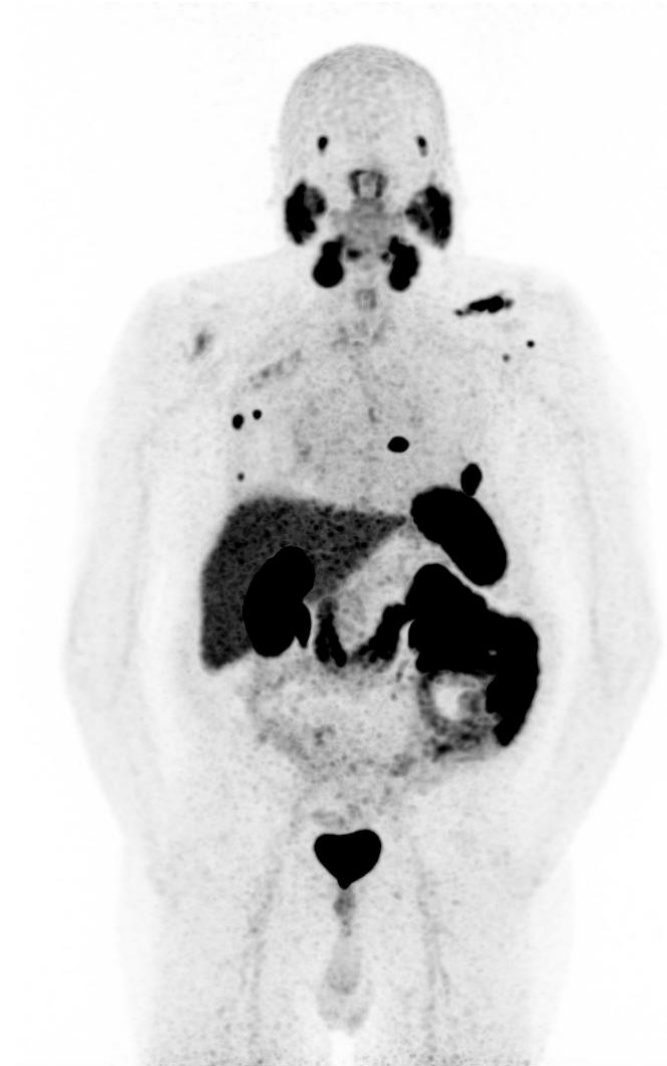
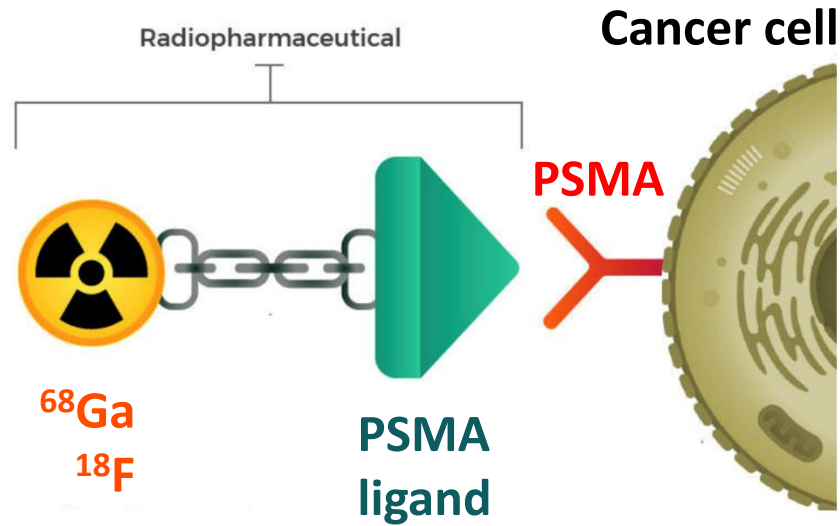


Outline

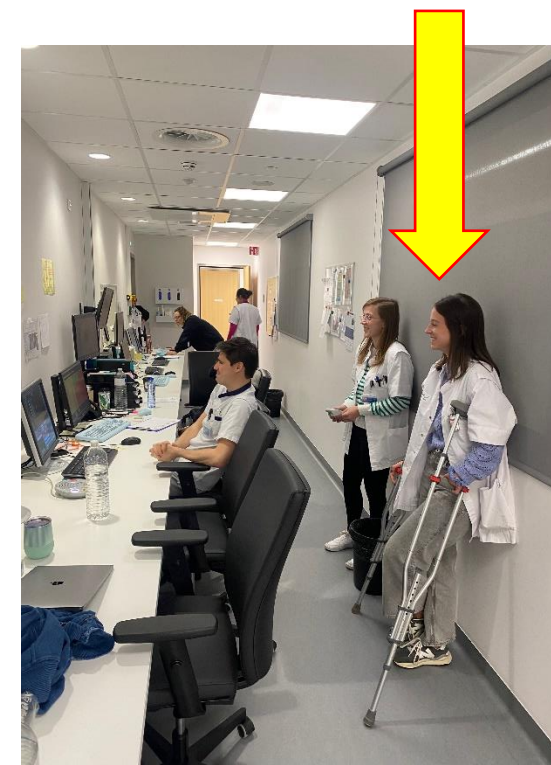
- Regulation
- Infrastructure
- Staff & procedures
- Cost
- Education and training



PSMA PET/CT for patient selection



Technologists & ...
dedicated physicians



Treatment planning

Aujourd'hui < > 26 février - 03 mars 2024 (semaine 9) ▾

	Lun 26	Mar 27	Mer 28	Jeu 29	Ven 01
8	¹⁷⁷ Lu-PSMA-Ligand Patient YP Day 1	¹⁷⁷ Lu-PSMA-Ligand Patient YP Day 2		¹⁷⁷ Lu-DOTATATE Patient LB Day 1	¹⁷⁷ Lu-DOTATATE Patient LB Day 2
9					
10		¹⁷⁷ Lu-PSMA-Ligand Patient LD Day 1	¹⁷⁷ Lu-PSMA-Ligand Patient LD Day 2		
11					
12			Iodine-131 Day 1 Patient IM	¹⁷⁷ Lu-PSMA-Ligand Patient NW Day 1	¹⁷⁷ Lu-PSMA-Ligand Patient NW Day 2
13					

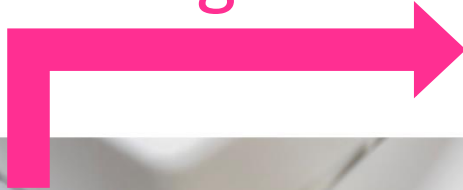


Each Cycle

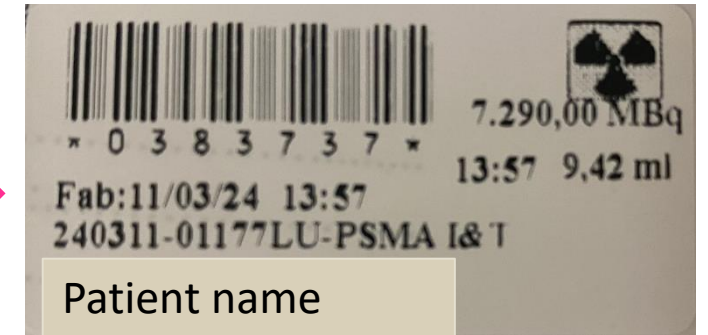
Consultation → Ordering → Room preparation → 24h hospitalisation → Waste management & cleaning

Quality assurance process

^{177}Lu -PSMA-ligand



Radioactivity measurement



Radiopharmacy



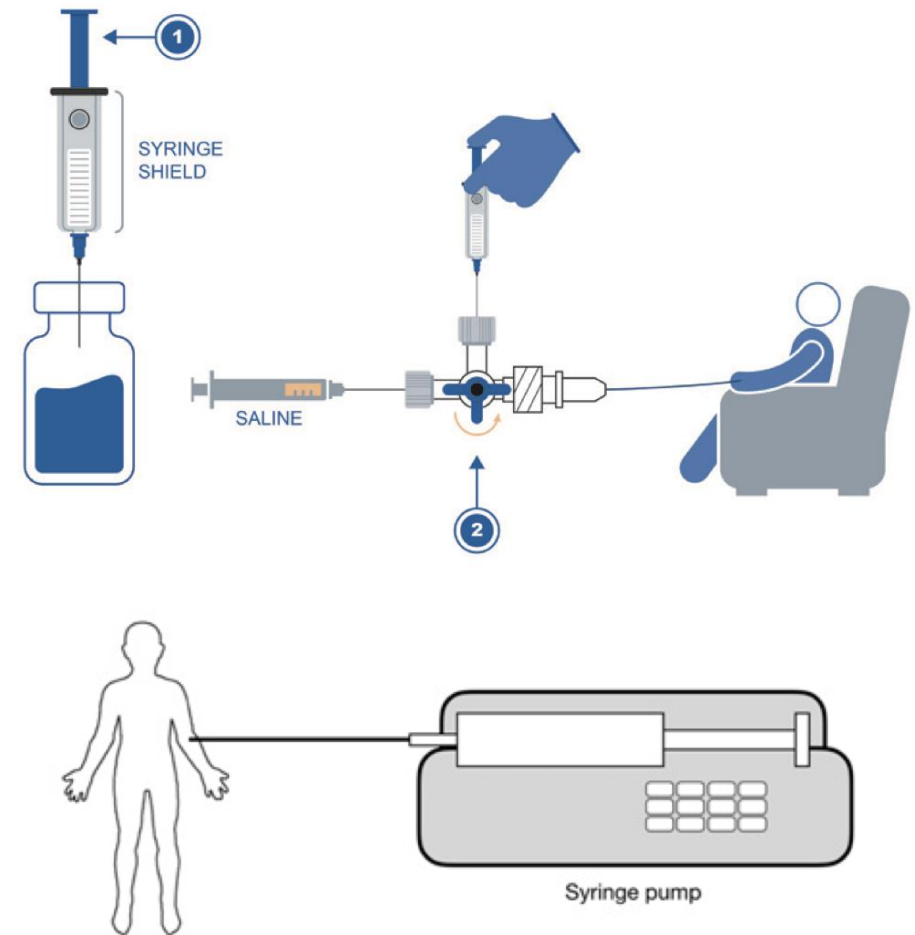
Medical Physics Expert



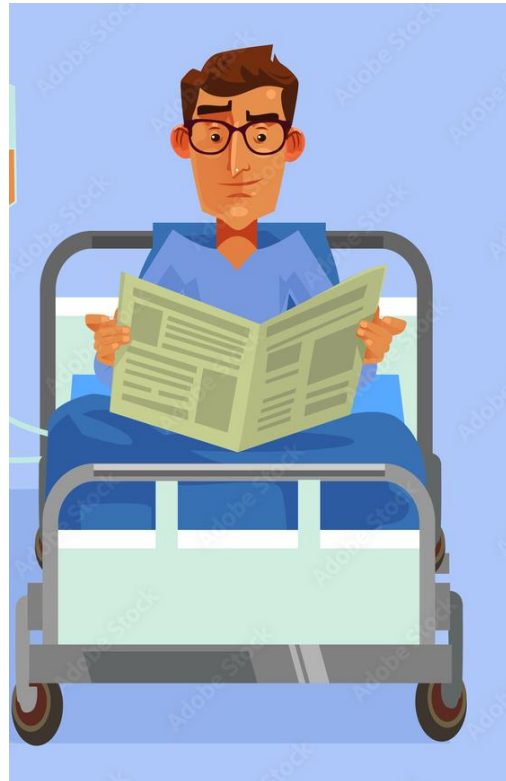
Day 1: Administration of ^{177}Lu -PSMA-ligand



Or infusion \pm pump method...

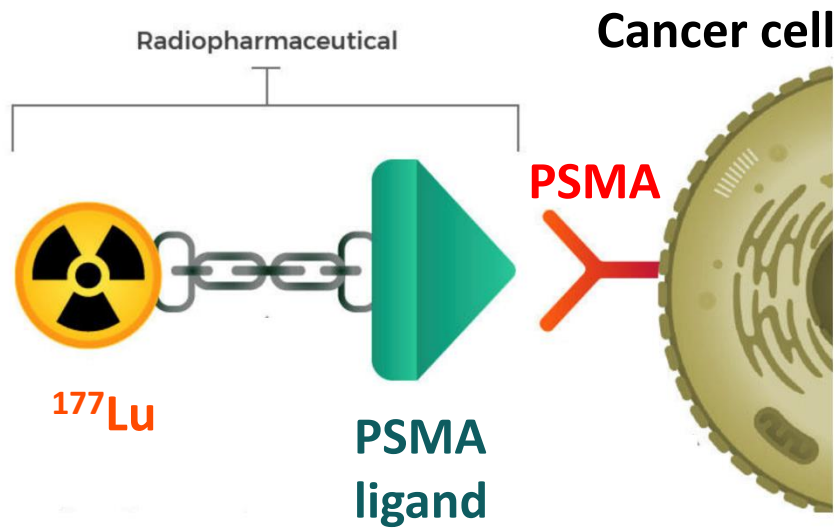


Hospitalization staff

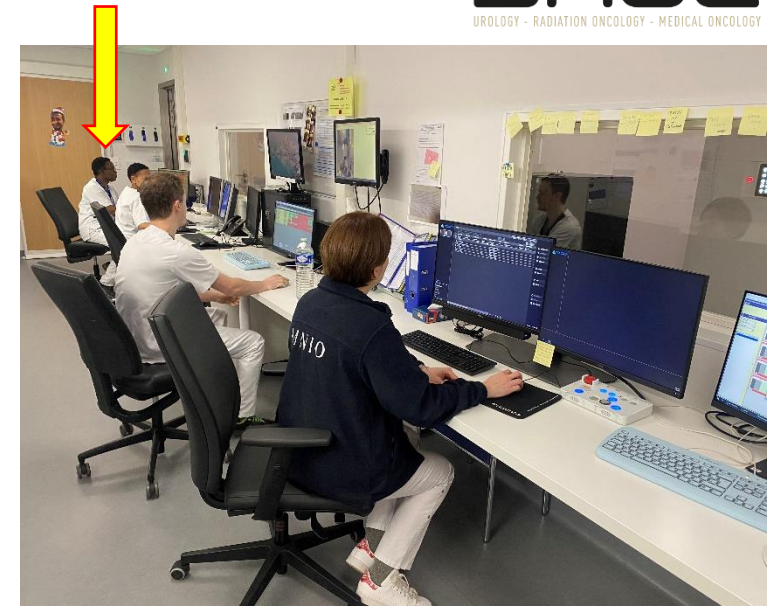
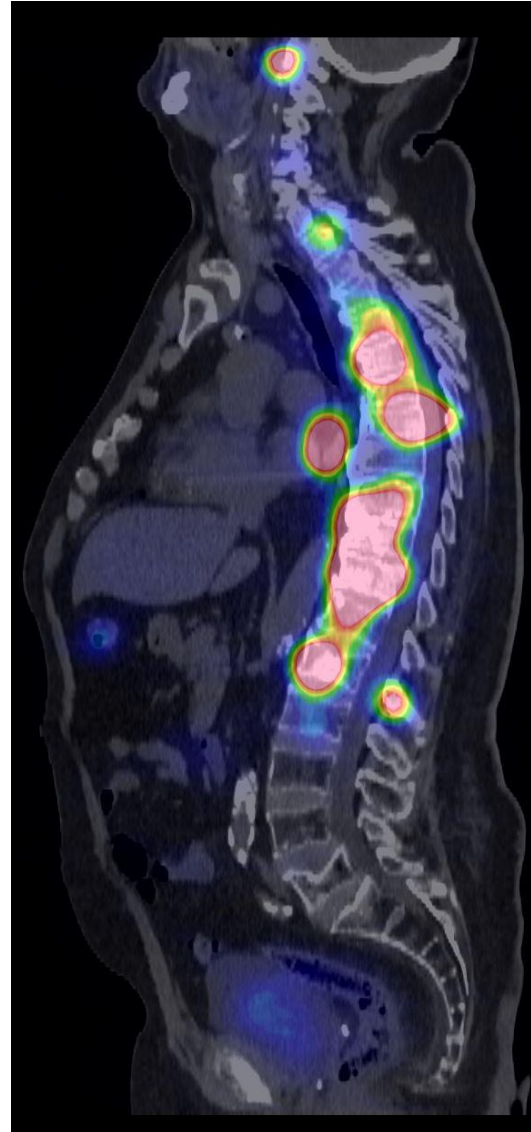


Day 2: Scintigraphy

Radiation Protection officer



^{177}Lu -PSMA-ligand
SPECT/CT



Day 2: Release of patient after treatment

Effective dose rate @ 1 h $38 \pm 7 \mu\text{Sv/h}$ @ 1m
@ 4 h $23 \pm 6 \mu\text{Sv/h}$ @ 1m
@ 24 h $7 \pm 2 \mu\text{Sv/h}$ @ 1m



✓ Dose rate limit
 $20 \mu\text{Sv/h}$

Release Card		This card should be carried at all times next to the identity card until 12/04/2024	
Last name:	C...	In case of a medical emergency, a decease or an alarm of a radiation detector before this date, additional information can be given by:	
First name:	B...		
Date of birth:	11 / 04 / 1940	Contact:	Nadia Withofs
This person underwent a medical treatment with a radioactive product. He/she was allowed to leave the hospital after verification according to international standards.		Hospital:	CHU de Liège
Radioactive product:	[Lu-177] - PSMA	Tel. :	+32 (0) 43234362
Administered activity:	7400 MBq	www.fanc.fgov.be/releasocard	
Date of administration:	15 / 05 / 2024	Tel. : +32 (0)2 / 289 21 11	
FANC AFNC federalist eigenschap voor nucleaire controle agence fédérale de contrôle nucléaire		HERCA HERCA	
		Version 25/08/2023	

Room cleaning



Radioactive waste management

Short half-life: 6,64 days

Lu 177
6.64 d

β^- 0.5
 γ 208, 113...

Decay
2-3 months

Radioactive waste room



Outline

- Regulation
- Infrastructure
- Staff & procedures
- Cost
- Education and training



RIZIV/INAMI Reimbursement for radioligand therapy



A. Traitements par isotopes radioactifs.

a) Forme solide:

"A.R. 19.4.2001" (en vigueur 1.6.2001) + "A.R. 18.6.2017" (en vigueur 1.8.2017)
"Ces traitements doivent être portés en compte selon les prestations n°s 444216 - 444220, 444231 - 444242, 444253 - 444264, 444290 - 444301 ou 444312 - 444323."

b) Forme liquide:

Injection(s) ou absorption(s) valable(s) pour trois mois

N 330

"A.R. 27.3.2017" (en vigueur 1.6.2017)

"La restriction "valable pour trois mois" ne s'applique pas pour l'utilisation des émetteurs alpha. Dans ce cas, la prestation peut être attestée 6 fois par traitement au maximum."

Les honoraires pour cette prestation comprennent les frais de contrôle des produits et les tests d'absorption en cours de traitement.

A. Behandelingen met radioactieve isotopen.

a) Vaste vorm:

"K.B. 19.4.2001" (in werking 1.6.2001) + "K.B. 18.6.2017" (in werking 1.8.2017)

"Deze behandelingen moeten worden aangerekend volgens de verstrekkingen nrs. 444216 - 444220, 444231 - 444242, 444253 - 444264, 444290 - 444301 of 444312 - 444323."

b) Vloeibare vorm:

Inspuiting(en) of absorptie(s) geldig voor drie maanden

N 330

"K.B. 27.3.2017" (in werking 1.6.2017)

"De beperking "geldig voor drie maanden" geldt niet voor het gebruik van alfa-stralers. In dat geval mag de verstrekking maximaal 6 maal aangerekend worden per behandeling."

Het honorarium voor deze verstrekking omvat de kosten voor de controle op de produkten en de absorptietests tijdens de behandeling.



Financial balance

Reimbursement

SPECT & PET/CT scans
Consultations
Hospitalization



Operating costs

Staff
Radioactive waste

Profit ~ 0 Euros

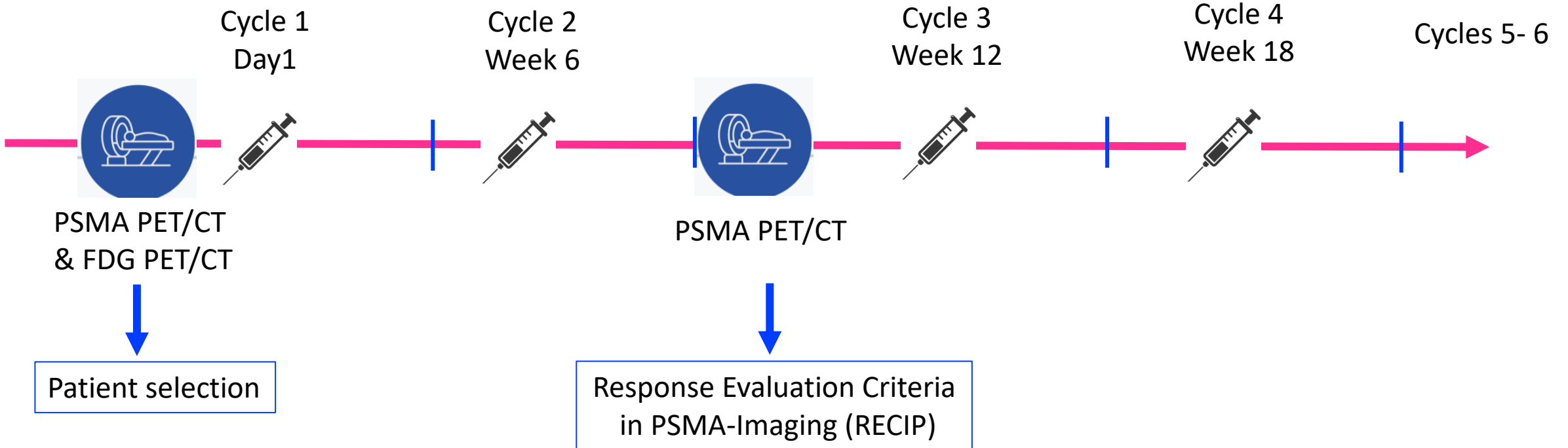


Outline

- Regulation
- Infrastructure
- Staff & procedures
- Cost
- Education and training



Medical skills



NM physician consultation + Lab test

European RLT Academy initiative



Co-funded by the
Erasmus+ Programme
of the European Union



Education and training in Belgium



11th Belgian Multidisciplinary Meeting on Urological Cancers

Radioligand therapy course planned in 2024



<https://www.belnuc.be/>





Our joyful multidisciplinary team!





Radiation protection instructions at home

Na iedere toediening van Pluvicto kunnen de volgende algemene aanbevelingen aan patiënten in overweging genomen worden, samen met de nationale, lokale en institutionele procedures en regelgeving.

- Nauw contact (op minder dan 1 meter afstand) met anderen in hun gezin beperken gedurende 2 dagen, en met kinderen en zwangere vrouwen gedurende 7 dagen.
- Zich gedurende 7 dagen onthouden van seksuele activiteit.
- In een aparte slaapkamer slapen, afgezonderd van andere gezinsleden gedurende 3 dagen, afgezonderd van kinderen gedurende 7 dagen en afgezonderd van zwangere vrouwen gedurende 15 dagen.

Après chaque administration de Pluvicto, les recommandations générales suivantes relatives au patient peuvent être envisagées en accord avec les procédures et réglementations nationales, locales et institutionnelles.

- Limiter les contacts proches (à moins d'1 mètre) avec les autres personnes du foyer pendant 2 jours, ou avec les enfants et les femmes enceintes pendant 7 jours.
- Ne pas avoir d'activité sexuelle pendant 7 jours.
- Dormir dans une chambre séparée de celle des autres personnes du foyer pendant 3 jours, des enfants pendant 7 jours ou des femmes enceintes pendant 15 jours.

