



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Bundesamt für Gesundheit BAG
Office fédéral de la santé publique OFSP
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Federal Office of Public Health FOPH

Neuigkeiten vom BAG

Rolf Hesselmann, Abteilung Strahlenschutz

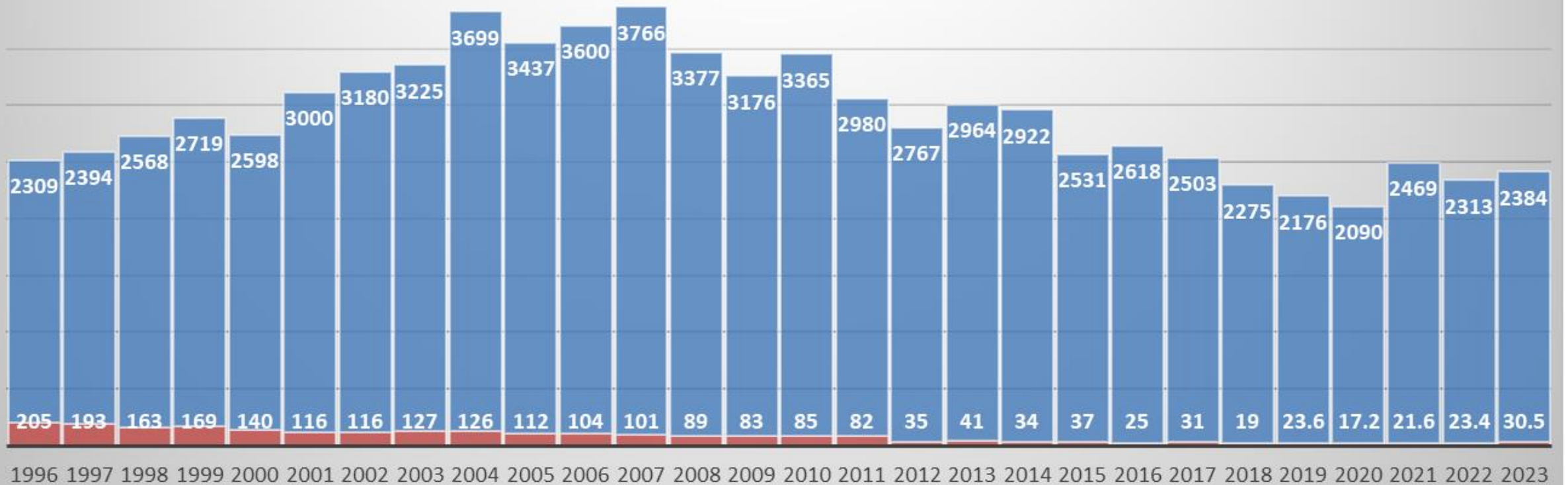




Trends bei den therapeutischen Radionukliden



I-131 [GBq]

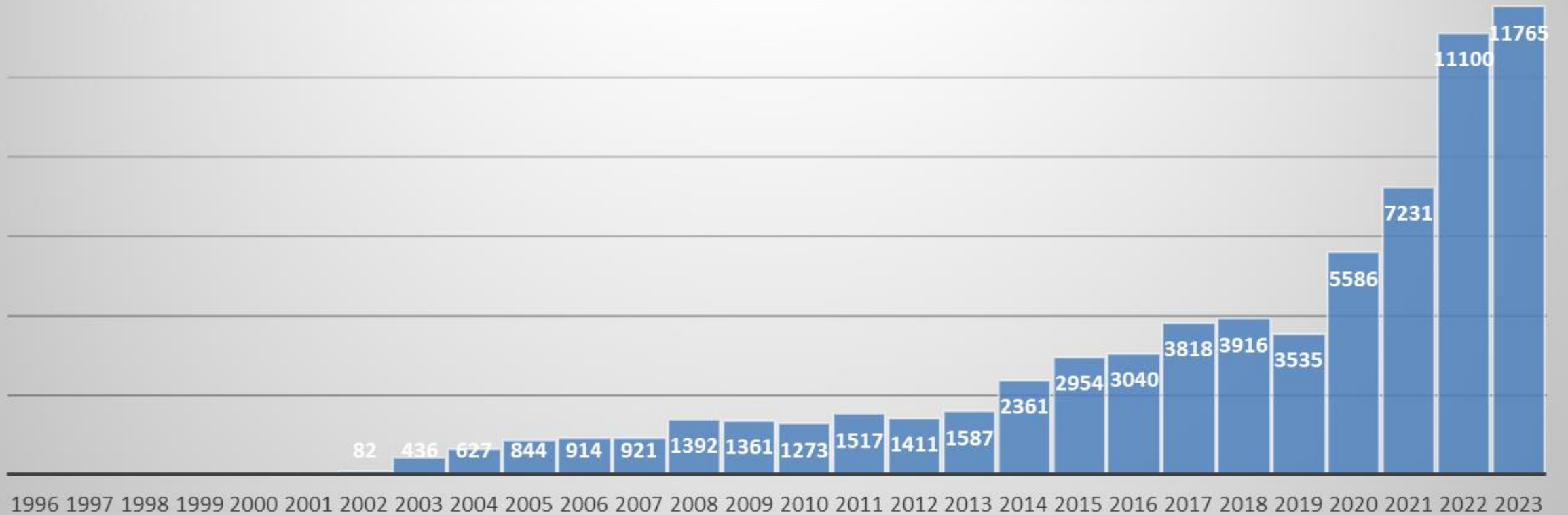


In Rot: ambulante Therapien

2313 GBq / 2 GBq/Applikation = 1150 Applikationen



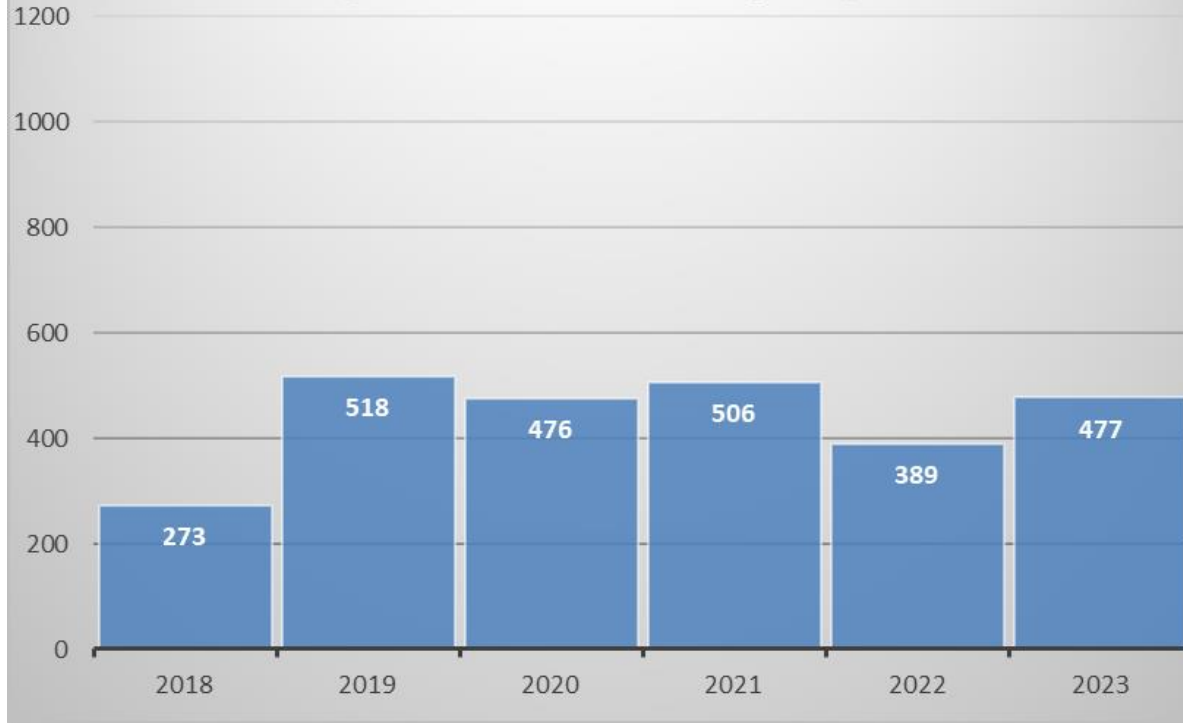
Lu-177 [GBq]



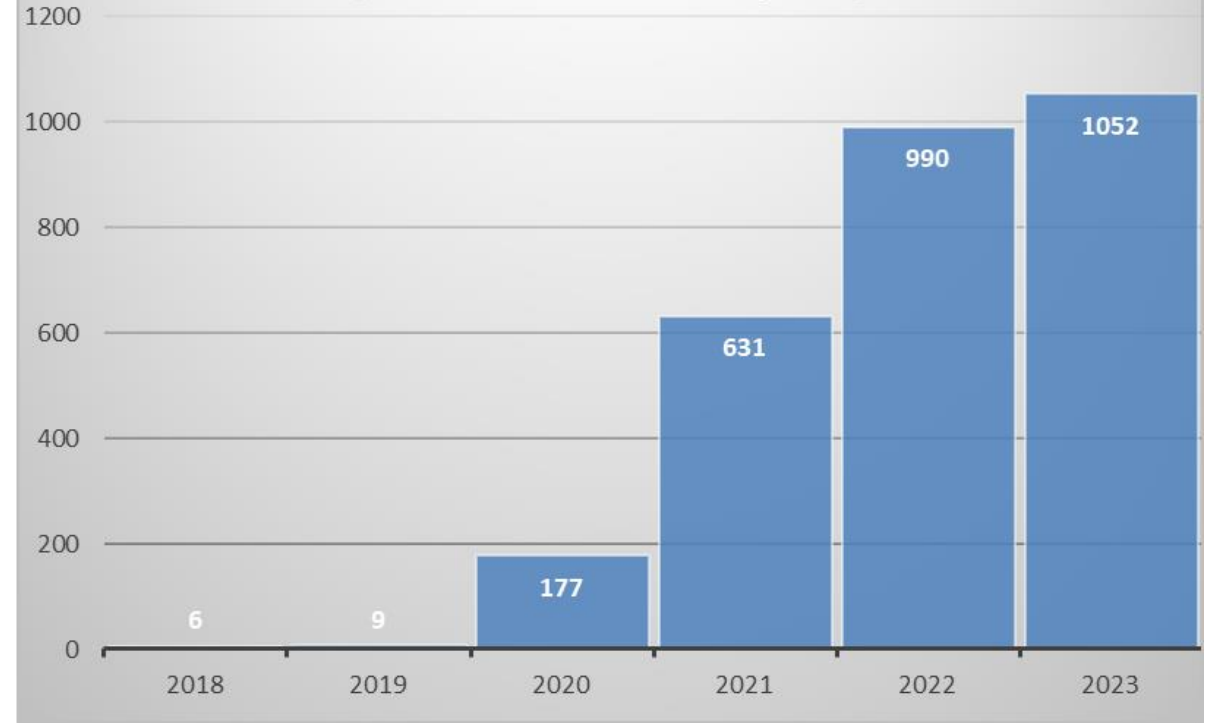
$11'100 \text{ GBq} / 7.4 \text{ GBq/Anwendung} = 1500 \text{ Anwendungen}$



Lu-177 DOTATATE/TOC [Number of Therapies]



Lu-177 PSMA [Number of Therapies]





Strahlenschutzaspekte der vermehrten Lu-177-Anwendungen Fokus: Bevölkerung und Umwelt



Entlassung nach Lu-177 Therapien

Zur Zeit fordert das BAG eine Mindestverweilzeit von **48 h** in Radionuklidtherapie-Zimmern

Verschiedene Spitäler und die SGNM haben eine Verkürzung angefragt auf z.B. 24 oder 20 h, um mehr Therapien in der gegebenen Infrastruktur durchführen zu können

Das BAG muss folgende Strahlenschutzaspekte sicherstellen:

- **Dosislimit für die Bevölkerung: 1 mSv pro Jahr**
- **Immissionsgrenzwert für Gewässer (IGGW): 308 Bq/L (für Lu-177)**
Grundlage: ICRP-Empfehlung und Daten. Schutzziel max. **0.3 mSv/a** Ingestionsdosis
- **Immissionsrichtwert für Abfallverbrennung: 1000 LA pro Woche (pro KVA)**
zusätzlich aber auch die Sicherheit der Bevölkerung/Beschäftigten (und Akzeptanz)



Retention & Ausscheidung

^{177}Lu -DOTATATE (als Beispiel)

6h ca. 60% «retained»
24h ca. 30%
48h ca. 25% (ca. 2 GBq)

Aspekte

- Wirksamkeit
- Strahlenschutz für
Pfleger beruflich & privat
Bevölkerung & Umwelt

Levart et al. EJNMMI Physics (2019) 6:7

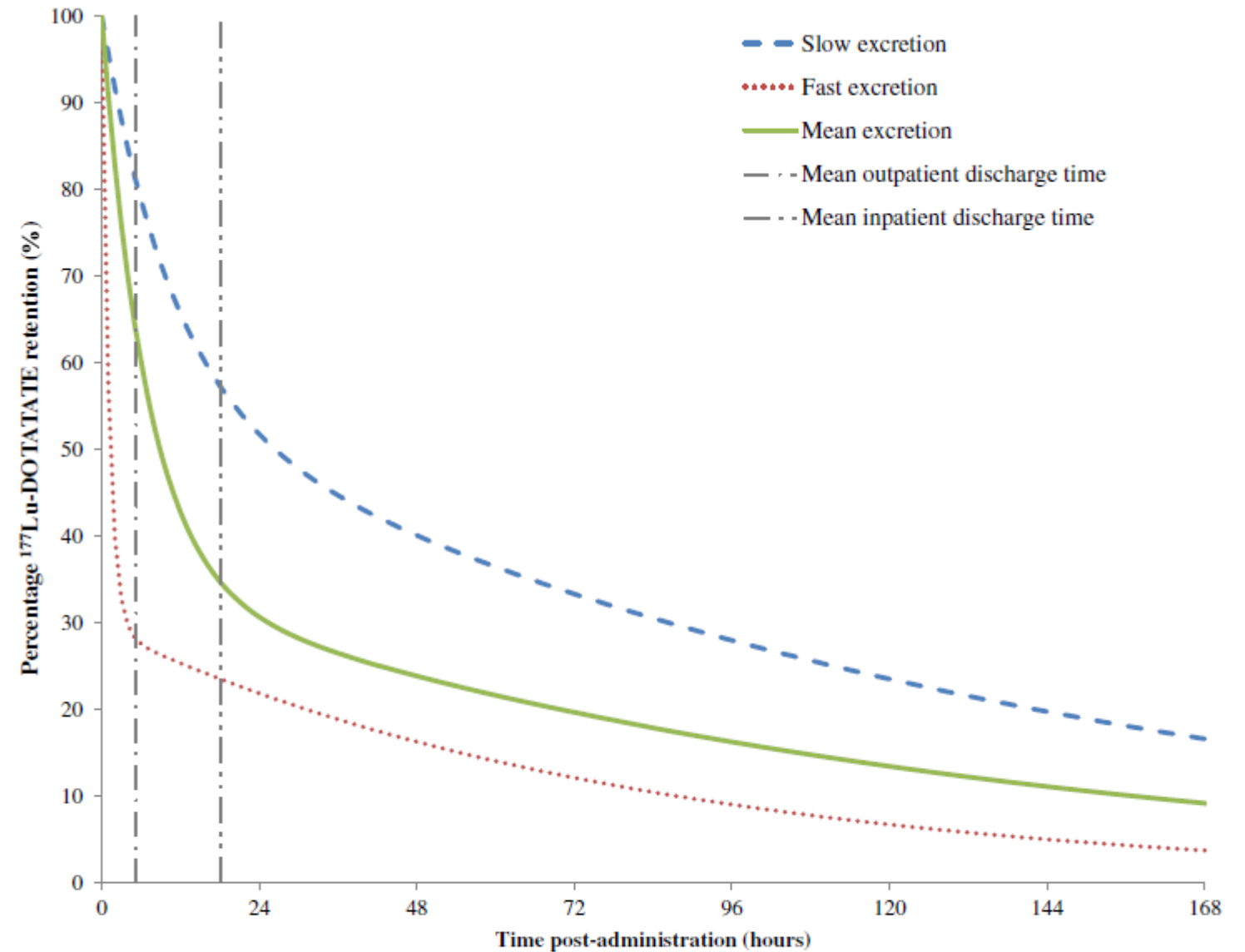
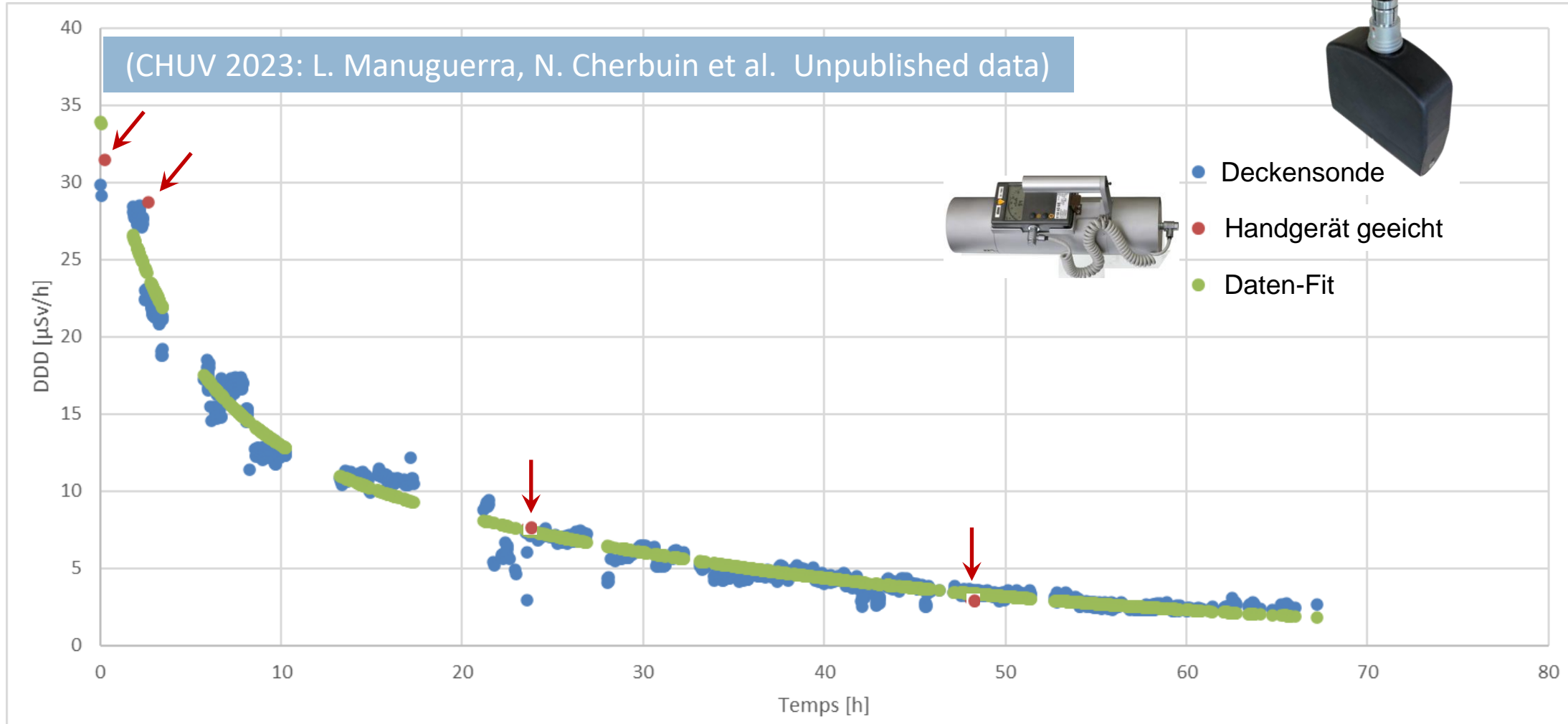


Fig. 1 Examples of fitted ^{177}Lu -DOTATATE retention curves up to 168 h post-administration for patients with slow ($A_s = 0.44$, $A_f = 0.56$, $T_s = 7.4$, $T_f = 95.6$) and fast excretion ($A_s = 0.76$, $A_f = 0.24$, $T_s = 3.9$, $T_f = 67.1$). The mean curve fit and times of outpatient and inpatient discharge are also shown



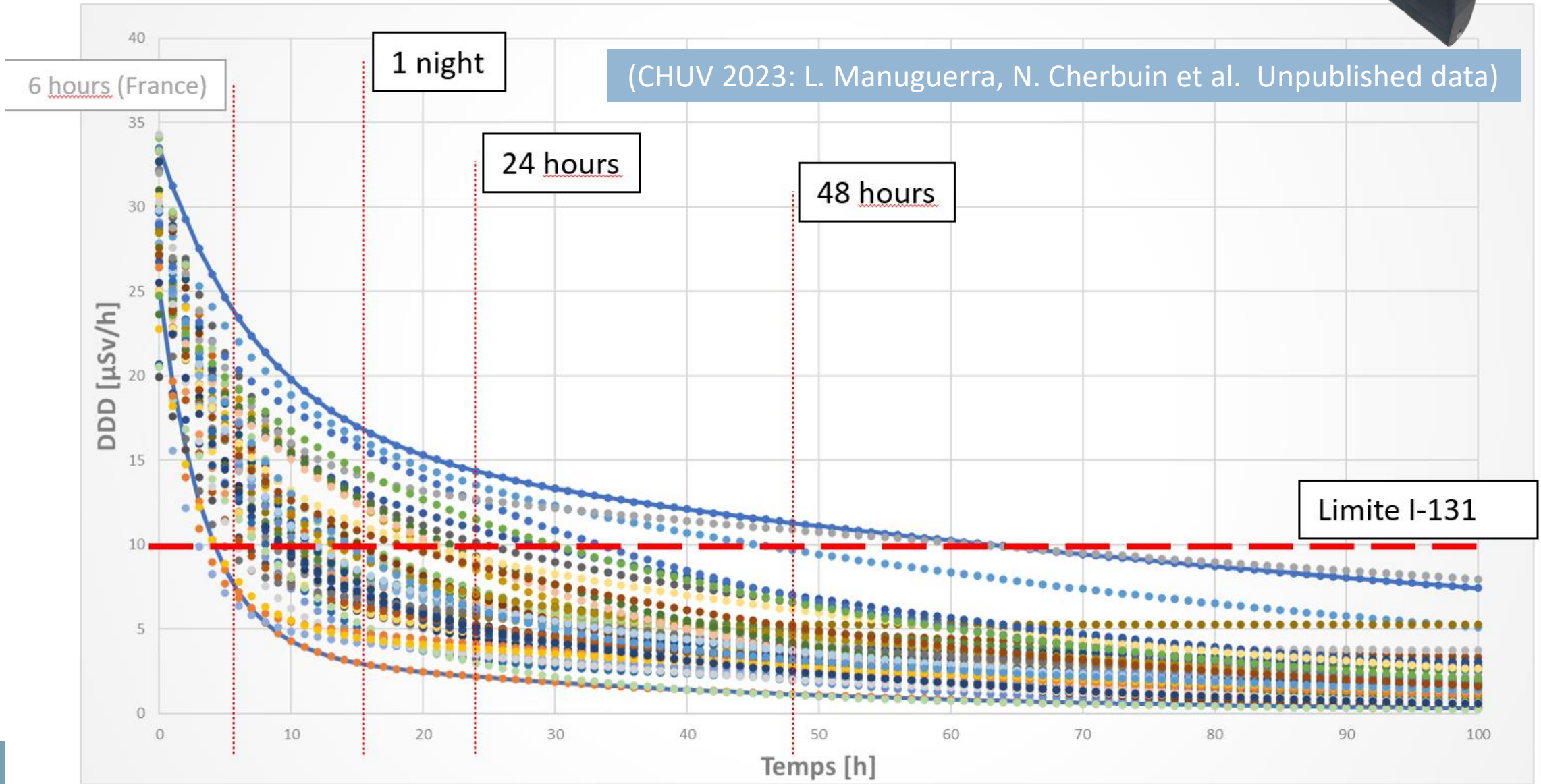
Dosisleistungs-Kinetik bei Patienten nach ^{177}Lu -Therapien:

- Mass für Ausscheidung & Retention -





Deckensonden-Fits von 60 Patienten





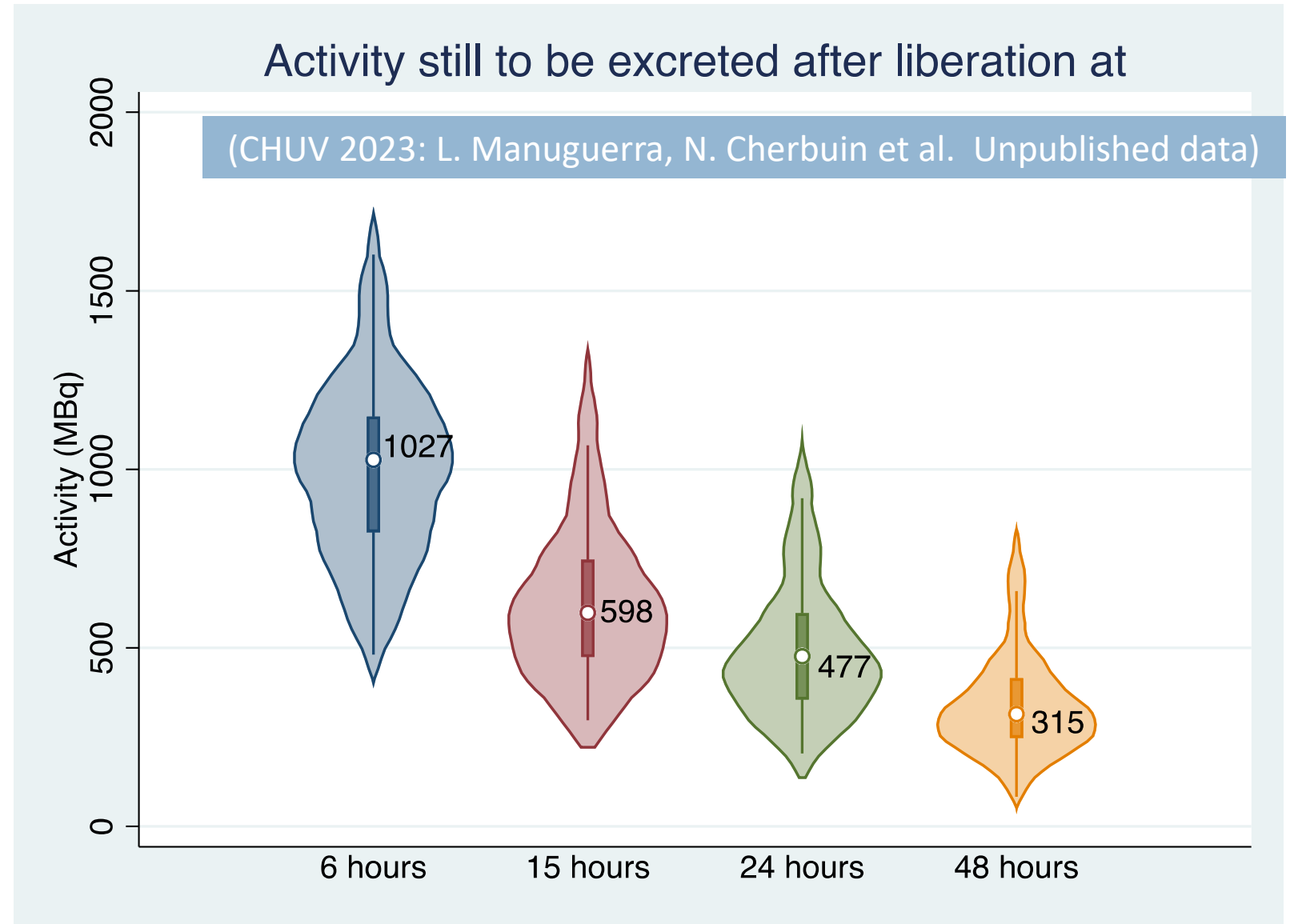
Verbleibende Ausscheidung

¹⁷⁷Lu-Dotatate und -PSMA gemischt

Bezogen auf Mittelwerte der Kohorte:

- 50% mehr wenn 24 statt 48 h (162 MBq)
- 3x mehr wenn 6 statt 48h (712 MBq)

(CHUV 2023)



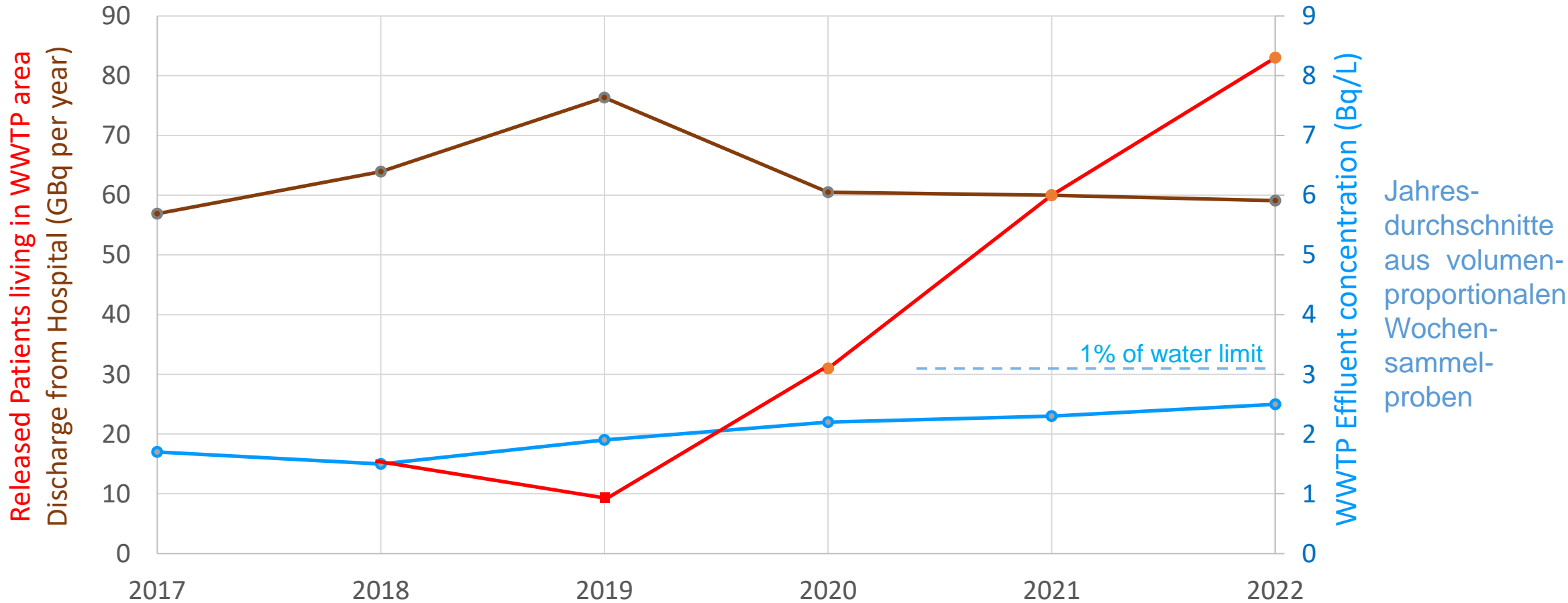


Lu-177
im
Abwasser



Lu-177 Ausscheidung ins Abwasser

Lu-177 Abgabe ins Abwasser vom Spital mit dem höchsten Lu-177 Umsatz & Anzahl entlassene Patienten im Einzugsgebiet der ARA vs. Lu-177 Konzentration im Ablauf der ARA



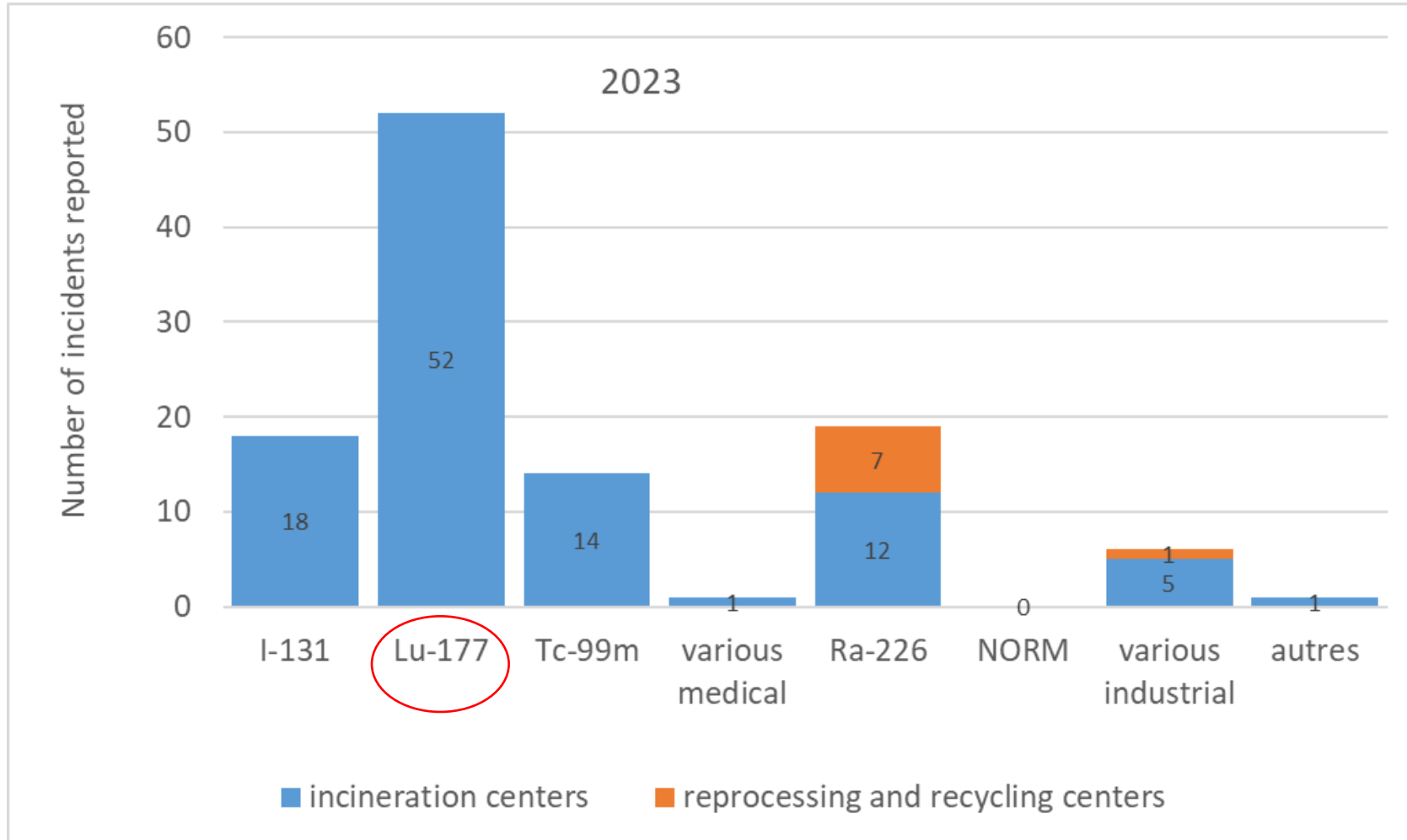
Limit für Lu-177: 308 Bq/L in öffentlich zugänglichen Gewässern (Trinkwasserschutz)
Grundlage: ICRP-Empfehlung und Daten. Schutzziel max. 0.3 mSv/a Ingestionsdosis



Kontaminierter Abfall in Kehrrichtverbrennungsanlagen

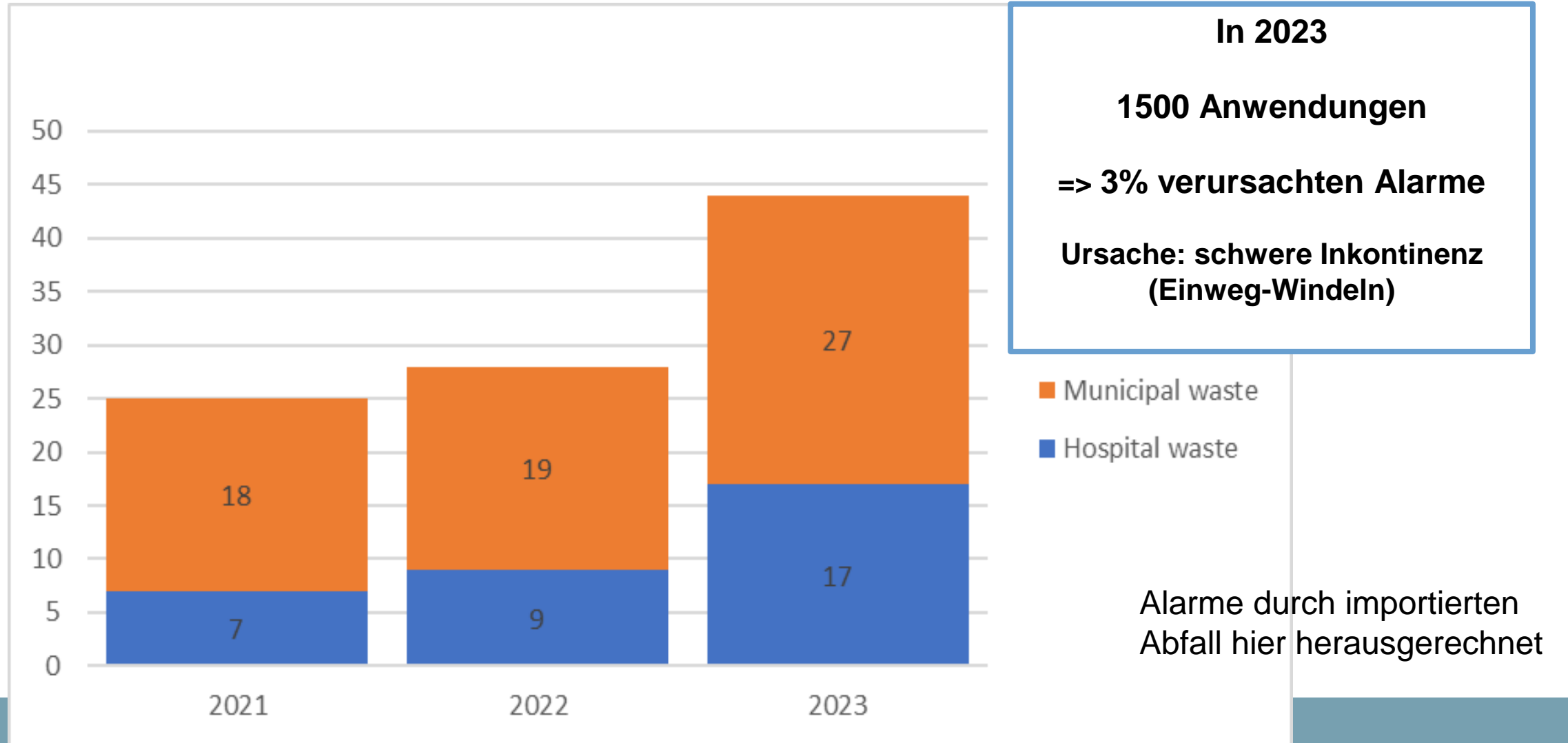


Radioaktivitäts-Alarme in Abfallbehandlungsanlagen



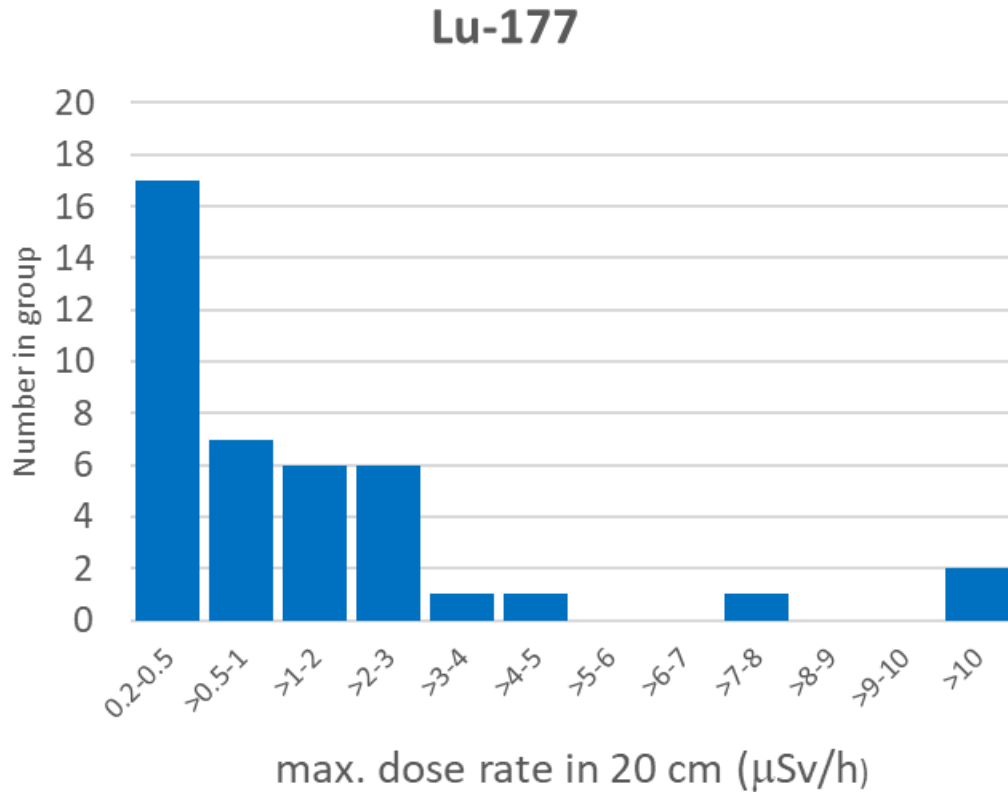


Radioaktivitäts-Alarme in Kehrrichtverbrennungsanlagen durch Lu-177

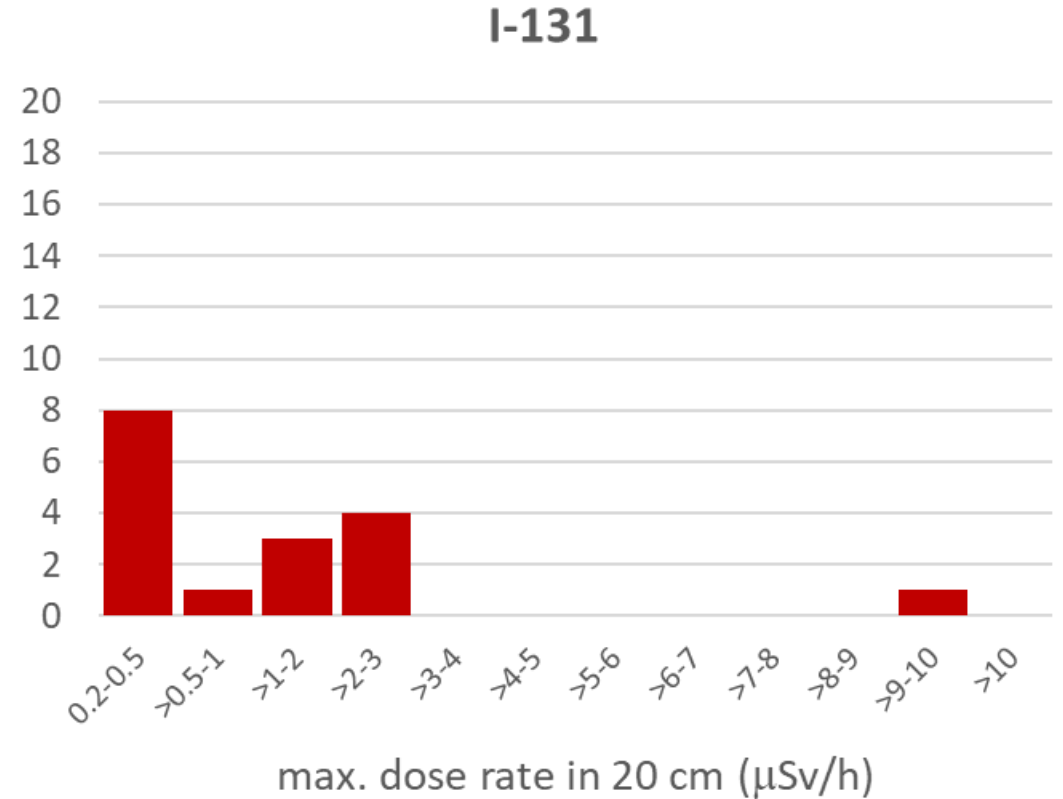




Dosisleistung am Abfallsammelfahrzeug



**59% sind < 1 µSv/h
aber 2 sind > 10 µSv/h**



**53% sind < 1 µSv/h
keine > 10 µSv/h**

10 µSv/h ist das Limit für Verbrennung ohne Bergung (wenn das Nuklid identifiziert ist)



Pilot-Studie zur früheren Entlassung nach Lu-177-Therapien



Pilot-Studie zur Entlassung 20h nach Lu-177-Therapie

- Vorgesehene Dauer bis Ende **2024**,
- Spitäler konnten bis Juni 24 einen Antrag an das BAG stellen um teilnehmen zu können
4 Spitäler nehmen teil

Bedingungen

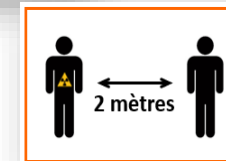
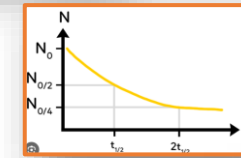
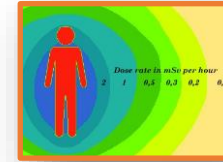
- Jede Woche muss eine mengenproportionale Abwasserprobe vom Ablauf der zugehörigen Abwasserreinigungsanlage auf Lu-177 und Lu-177m mit ausreichender Empfindlichkeit gemessen werden
- Die Patienten werden mit einem vom BAG zur Verfügung gestellten Merkblatt über die Verhaltensmassnahmen informiert
- Monatlich melden die Spitäler die Postleitzahl des Wohnortes von frühzeitig entlassenen Patienten zusammen mit dem Austrittstag und einem Hinweis ob eine schwere Inkontinenz vorliegt, um Abgleiche mit Alarmen in der KVA zu ermöglichen



Dosisabschätzung für Dritte: Szenarien sind entscheidend

For the calculation of the dose to third parties several parameters need to be considered:

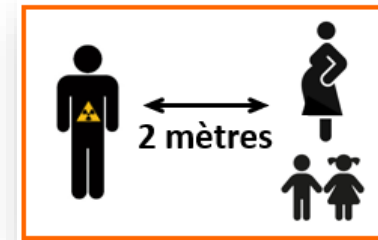
- Dose rate at 1 meter of the patient after release
- Effective Half life of Lu-177 after release
- Time and distance during the day in contact (several weeks)
- Time and distance during the night in contact (several weeks)
- Number of cycles of therapy





...weitere Szenarien

- Time and distance in contact with children or pregnant women
- Time and distance in contact in public transportation
- Time and distance in contact to colleagues at work





Recommendations for Lu-177 Patients issued by FOPH

Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département Médical de l'intérieur (DFI)
Office fédéral de la santé publique OFSP
Division radioprotection

Patient(e) traité(e) au Lu-177

Recommandations concernant les mesures de radioprotection

Vous avez suivi une thérapie en médecine nucléaire impliquant l'utilisation de substances radioactives. Une fraction de ces substances demeure dans votre organisme. Afin de prévenir toute contamination de votre entourage et de limiter son exposition aux rayonnements ionisants, nous vous demandons de suivre les consignes suivantes.

Patient avec un débit de dose à 1 mètre, à la sortie de l'hôpital, inférieur à 4 µSv/h

- Après votre départ de la chambre conçue spécialement pour ce type de thérapies, ne jetez pas vos couches ou protections urinaires dans une poubelle normale de l'hôpital.
1 Revenez vous changer dans le service de médecine nucléaire où ces déchets seront éliminés de manière appropriée.
- Durant une semaine après l'hospitalisation, dormez seule, de préférence dans une pièce séparée ou au minimum à une distance de trois mètres.
- En raison des dommages possibles aux gamètes (spermatozoïdes ou ovules) qui ont été exposés à la radioactivité, il est recommandé de ne pas concevoir d'enfant dans les six mois suivant la fin de la dernière injection et d'utiliser une méthode de contraception efficace.
- Au cours de la semaine qui suit votre hospitalisation, veillez à maintenir une distance d'au moins deux mètres avec votre partenaire et vos proches.
- Essayez autant que possible de limiter les contacts prolongés (plus de quinze minutes par jour) à une distance inférieure à deux mètres.
- Au cours des deux semaines qui suivent votre hospitalisation, veillez à maintenir une distance d'au moins deux mètres avec les enfants et les femmes enceintes.
- Essayez autant que possible de limiter les contacts prolongés (plus de quinze minutes par jour) à une distance inférieure à deux mètres, car le fœtus et les enfants sont plus sensibles aux radiations.
- Durant un jour après l'hospitalisation, évitez d'aller travailler, si vous ne pouvez pas garantir une distance d'au moins deux mètres avec vos collègues de travail.

Page 1 / 2

Recommandations concernant les mesures de radioprotection

Patient avec un débit de dose à 1 mètre, à la sortie de l'hôpital, supérieur ou égal à 4 µSv/h

- Durant deux semaines après l'hospitalisation, il est recommandé de tirer la chasse d'eau à deux reprises, de nettoyer les résidus urinaires avec du papier toilette et de mettre ces déchets faiblement contaminés directement dans les toilettes.
6 Il est recommandé de se laver soigneusement les mains après avoir été aux toilettes.
Vos urines contiennent encore de la radioactivité après votre sortie de l'hôpital pendant plusieurs semaines.
- Pendant les deux semaines qui suivent votre sortie de l'hôpital, il est recommandé de déposer vos sacs poubelles contenant vos couches ou protections urinaires de préférence la veille de la collecte effectuée par les services municipaux.
- Si, dans les deux semaines suivant votre thérapie, vous êtes admis à l'hôpital, veuillez informer votre médecin et le personnel soignant de votre traitement en médecine nucléaire en utilisant la carte fournie par votre service de médecine nucléaire.
8 Il est important que le médecin ou le personnel soignant prenne en considération la présence de radioactivité dans votre corps lors de votre admission et lors de la gestion des déchets hospitaliers que vous pourriez produire.
- Vous pouvez utiliser les transports publics sans restriction si la durée du trajet reste inférieure à dix heures ou si vous pouvez garantir que la distance avec les autres voyageurs est plus importante que quarante centimètres.
9 Vous pouvez côtoyer vos amis et collègues et recevoir des personnes chez vous en respectant les consignes mentionnées auparavant.

Page 2 / 2

- Recommendations to minimise the impact waste at the exit of the hospital
- Distance to infant and pregnant women
- Distance with partner
- Rules for waste management and hygiene
- Information to physician if hospitalised for another reason
- Rules for the use of public transport



Vergleich mit anderen Therapie-Nukliden



Strahlenschutzkennwerte für therapeutische Radionuklide - Vergleich mit Fokus auf Ac-225 -

Nuclide	T 1/2	Dose rate in 1 m ($\mu\text{Sv/h/GBq}$)	Liberation Limit (Bq/g)	Authorisation Limit (LA) (MBq)	Open Water limit (Bq/L)	Typical applied activity GBq in LA	
I-131	8.0 d	62	10	0.5	6.7	2.0	3'000
Ac-225	9.9 d	5	10	0.0008	6.7	0.008	10'000
Lu-177	6.7 d	6	100	5	308	7.8	1'560
Tb-161	6.9 d	16	1000	4	226	(3-4)	875
Pb-212	10.6 h	25	10	0.2	19	(0.2)	1000
(Lu-177m)	160.4 d	166	0.1	0.4	109		
(Ac-227)	21.8 y	<0.001	0.1	0.000008	0.3		
Impact on:	Decay storage time	Release & Shielding & (Detection)	Solid waste disposal	Laboratory Requirements	Wastewater discharge	Shielding & Discharge	

Bis auf das sehr tiefe Bewilligungslimit (LA) sind alle anderen Parameter ähnlich zu I-131 oder Lu-177, die applizierte Aktivität ist aber 1000x tiefer als bei Lu-177 und I-131 (Max.).

=> Abschirmung, Patiententlassung, Abwasser- und Abfallentsorgung sind eher einfacher als bei Lu-177 & I-131.
(wenn kein Ac-227 enthalten ist!)



Ereignismeldungen und Vertrauenskultur



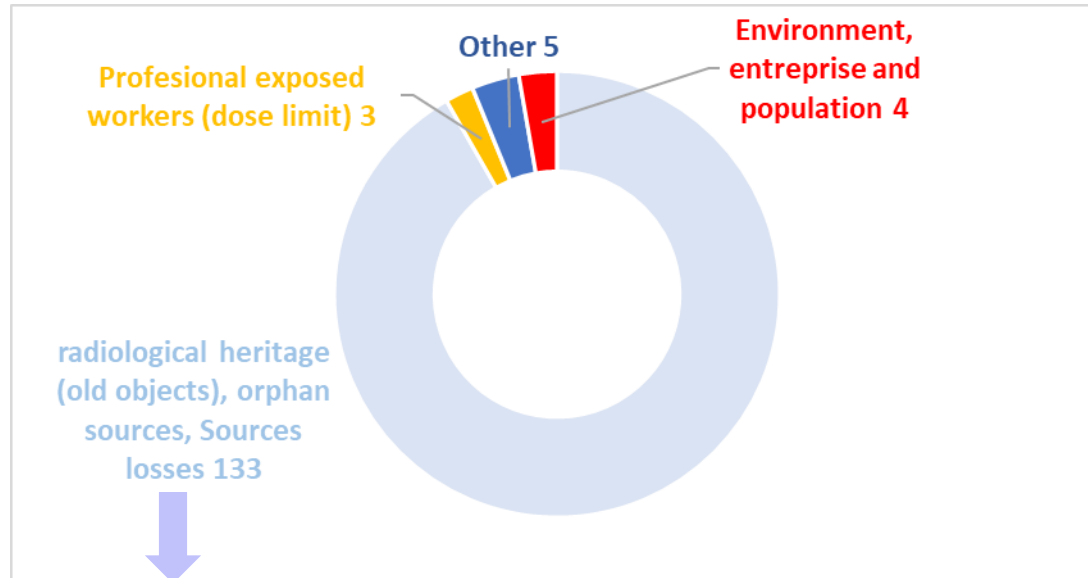
Nicht-medizinische Strahlenereignisse

- **Erhebliche Kontaminationen**
von Personen, Geräten, Räumlichkeiten oder Orten
- **Inkorporation von Radionukliden**
- **Überschreitung der Dosisgrenzwerte von Personal**
(Extremitäten, Ganzkörper, Augenlinse)
- ...



Strahlenerenignisse 2023

145 in 2023
(133 in 2022, 127 in 2021)



- Mainly through measurements in the waste incineration plants

1 event as INES Level 1

- Exceeding the dose limit (20.2 mSv) for a female technician in a hospital (monthly dosimeters)
- The investigation could not explain this dose. As no further information was available, the dose was nevertheless maintained

2023 gab es im Bereich der Nuklearmedizin eine grössere Kontamination aus einer Abklinganlage, weil Hygienetücher den Zulauf verstopft hatten.



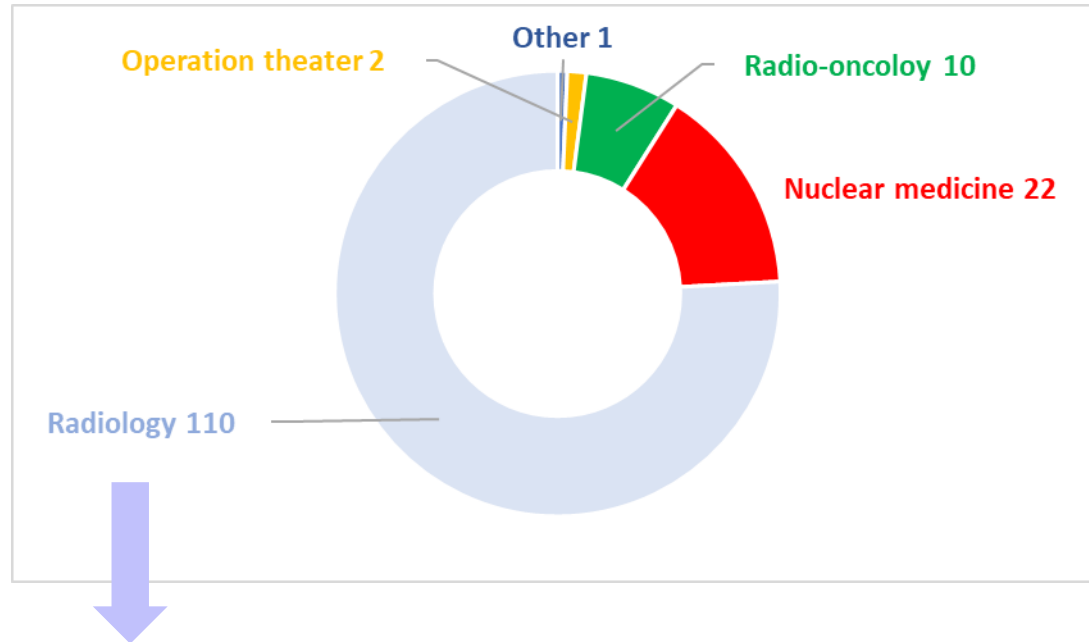
Medizinische Strahlenergebnisse

- **Mix-up of patients**
- **Mix-up of radiopharmaceutical** to be applied
- **Application of an incorrect examination protocol**
- **Use of radiopharmaceuticals** that have **not passed quality control**
- **Extravasations** during injection of radiopharmaceuticals with consequences
- **Unnecessary repetitions of examination**
- **Exceeding the activity usually applied** for the type of examination
- **Patient doses applied without medical necessity, unjustified**
- **Mix-up of organ** to be treated and/or examined
- **Dose exceedances in the target volume** or in organs at risk in therapeutic exposures
- ...



Medizinische Strahlenergebnisse 2023

**2023 : 145 medical radiation events
(103 in 2022, 87 in 2021)**



Computed tomography (CT)

51 cases of patient mix-ups
(18 when prescribing and 33 when performing the examination)

Incorrect irradiation in radiotherapy :

- 1 event as "INES Medical" Level 4
- 3 events as "INES Medical" Level 1

Nuklearmedizin:

- 8x Planung Zuweis., Verord., Berech., Missver.
- 10x Ausführung Verwechsl., Parava.,
- 4x Technisches Problem

2023 gab es im Bereich der Nuklearmedizin nichts besonders lehrreiches.



Vertrauenskultur

- Ziel des Berichtswesens ist eine Verbesserung durch Lernen aus Vorfällen
- **Gleichzeitig ist es ein Werkzeug der Sensibilisierung** (Achtsamkeit)
- **Schuldzuweisung ist nicht das Ziel**



New Radiopharmaceuticals



Neue Zulassungen für Radiopharmazeutika 2023-2024

- **SWAN PSMA:** Swan (^{18}F -PSMA-1007)
- **18-F-PSMA-1007 ZRP:** USZ (^{18}F -PSMA-1007)
- **Radelumin:** Posimed AG (^{18}F -PSMA-1007)

- **Pylclari:** b.e. imaging (^{18}F -Piflufolastat, Zulassung ist kurz vor dem Abschluss)
- **Lutathera n.c.a.:** Novartis (^{177}Lu -DOTATATE, Zulassung ist kurz vor dem Abschluss)
- **RoTec-PSMA Kit für Tc-99m:** Medeo/ROTOP (Trofolast) für prätherapeutische Selektion

Wichtige Änderungen

- **NETspot:** AAA, (^{68}Ga -PSMA-11 Kit): nun auch für Multi-Dosis-Zubereitung



New clinical trials of category C

- **¹⁶¹Tb-SibuDAB**: FIH, PSMA with prolonged circulation, + auger electron therapy
- ¹⁷⁷Lu-PSMA-617: versus observation (delay of castration or recurrence)
- ¹⁷⁷Lu-PSMA-617: extended (up to 12 cycles)
- ¹⁷⁷Lu-FF58 & ⁶⁸Ga-FF58: FIH, RGD peptidomimetic targeting $\alpha\beta3$ and $\alpha\beta5$ integrins in advanced solid tumors (pancreatic ductal or gastroesophageal adenocarcinoma, glioblastoma)

- ⁶⁸Ga-FAPI-46: Staging of head and neck carcinomas
- ⁸⁹Zr-Crefmirlimab: Therapy monitoring of DLL3 positive glioma (CD8+ T cells within the tumour tissue)
- ¹⁸F-RO948: Diagnostic Value of tau-PET vs amyloid-PET in cognitive impairment
- ¹⁸F-MK6240: Tau-PET for monitoring of therapy with BIIB080 in Alzheimer's disease
- **⁶¹Cu-NODAGA-LM3**: PET for neuroendocrine tumors (SST2 antagonist)
- ¹⁸F-PBR111: Study of neuroinflammation in tobacco smoking (target: TSPO)



Revision der Humanforschungsverordnungen (KlinV, HFV)

Studien Kategorie: [KlinV Art. 19](#)

Studie zu einem IMP mit **Zulassung im Ausland** (aber nicht in CH), ist neu eine Kategorie B (zuvor: C), wenn Land mit vergleichbarer Arzneimittelüberwachung (EU, USA...)

Begleitende Untersuchungen: [KlinV Art. 36a](#), [HFG Art. 19](#)

BAG ist nun immer involviert, wenn ein Radiopharmazeutikum ohne Zulassung verwendet wird. oder die Anwendung nicht zulassungskonform erfolgt (zuvor: nur wenn > 5 mSv pro Jahr)

Strahlenschutzbericht: [KlinV Art. 44](#)

soll nun in den Abschlussbericht integriert werden (zuvor: ein separater Bericht)



Neue Projekte / Audit-Themen



Aktualisierung der DRW für PET

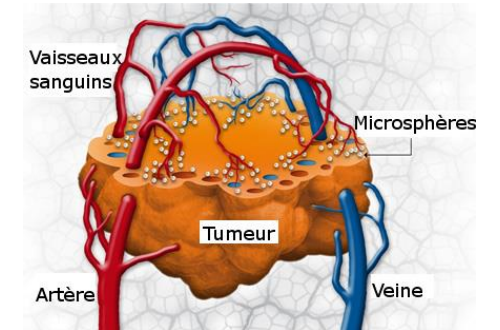
- Letzter Datensatz von **2014**
- Neue Technologien und Rekonstruktionsmethoden
- Neue Radionuklide und Radiopharmazeutika





SIRT Audit

- Neue Anwender
- Neue Dosimetrie-Methoden zur Therapieplanung
- Neues Produkt (Ho-166)





Audit zu Radionuklid-Generatoren

- Mehrere neue Generatoren-Typen sind in Anwendung (Ga-68, Rb-82)
- Aspekte:
 - Transport, Austausch
 - Qualitätskontrolle
 - Verunreinigungen
 - Strahlenschutz
 - Abfallmanagement
 - Aktivitätsbestimmung vor Anwendung





Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Bundesamt für Gesundheit BAG
Office fédéral de la santé publique OFSP
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP
Federal Office of Public Health FOPH

Thank you for your attention any questions

