

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet
Grini næringspark 13
1361 Østerås

11. mai 2020

Søknad om økt utslippsgrense for 177-Lu i forbindelse med oppstart av Lutathera-behandling samt fjerning av 89-Zr fra utslippstillatelsen

St. Olavs hospital HF ønsker med dette å søke om økt utslippsgrense til vann og avløp for isotopen 177-Lu. Grensen i sykehusets nåværende tillatelse TU13-32-2 er på 50 GBq/år. Det bes også om at isotopen 89-Zr fjernes fra utslippstillatelsen.

St. Olavs hospital HF fikk i 2019 i oppdrag fra Helse Midt-Norge å etablere et behandlingstilbud med peptidreseptor/radionuklidterapi for nevroendokrine svulster (behandling med 177-Lu-DOTATATE, «Lutathera»), i tråd med vedtak i Beslutningsforum for nye metoder. Det tas sikte på å begynne å gi denne behandlingen i løpet av 2020.

Det forventes maksimalt 40 pasienter i året. Hver pasient får normalt fire behandlingsdoser à 7,4 GBq, med åtte uker mellom hver behandling. St. Olavs hospital HF benytter *ADVISE NOTICE: Excretion Factors: the percentage of administered radioactivity released to sewer for routinely used radiopharmaceuticals* utgitt av britiske Institute of Physics and Engineering in Medicine (2014) til beregning av utslipp fra pasienter i forbindelse med nukleærmedisinske undersøkelser og behandlinger. I denne publikasjonen benyttes en utslippsfaktor på 90% for 177-Lu-DOTATATE («Lutathera»). Beregnet maksimalt utslipp per år fra denne behandlingen blir dermed $0,9 \times 40 \times 4 \times 7,4 \text{ GBq} = 1066 \text{ GBq}$.

Sykehuset gir også behandlinger med 177-Lu-Betalutin. Estimert volum for denne behandlingen er 20 pasienter per år, gjennomsnittlig administrert aktivitet 1,6 GBq per pasient. Det benyttes også en utslippsfaktor på 90% for denne behandlingen. Beregnet maksimalt utslipp per år fra denne behandlingen blir dermed $0,9 \times 20 \times 1,6 \text{ GBq} = 29 \text{ GBq}$.

Ønsket utslippsgrense for 177-Lu er **1100 GBq per år**.

Tabell 1 viser nåværende aktivitetsgrenser i utslippstillatelse TU13-32-2, samt ønskede endringer.

Tabell 1: Grenser for utslipp til vann/avløp i utslippstillatelse TU13-32-2 med ønskede endringer for 177-Lu og 89-Zr. Ønskede verdier er angitt i fet skrift, nåværende verdier i parentes.

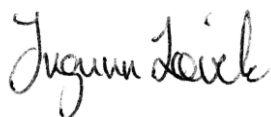
Isotop	Aktivitetsgrense (GBq/år)
99m-Tc	400
51-Cr	1,2
123-I	30
111-In	20
131-I	200
90-Y	0,6
223-Ra	1
67-Ga	1,2
18-F	400
75-Se	0,001
177-Lu	1100 (50)
11-C	20
64-Cu	50
68-Ga	50
89-Zr	0 (100)

Dosemodelleringer basert på metoder (Initial Radiological Assessment Methodology) fra det britiske miljødirektoratet (UK Environment Agency), se Vedlegg 1, viser at utslipp av aktivitet tilsvarende grensene i Tabell 1 («worst case scenario»), vil føre til en maksimal effektiv dose på 0,11 mSv per år til utsatte personer i allmennheten, i dette tilfelle personer som arbeider i landbruket.

Det gjøres oppmerksom på at isotopen 137-Cs (halveringstid 30,17 år) brukes som surrogat for isotopene 64-Cu (halveringstid 12,7 timer) og 68-Ga (halveringstid 68 minutter) i beregningene. Det er svært stor forskjell i halveringstiden på 137-Cs og de andre to isotopene. Dette bidrar til en vesentlig overestimering av dose til personer i allmennheten.

Det søkes ikke om endringer i grenser for utslipp til luft på dette tidspunkt.

Med vennlig hilsen



Ingunn Løvik
 Sentral strålevernkoordinator
 St. Olavs hospital HF

Vedlegg:

Beregninger av dose til allmennhet ved maksimalt utslipp (utskrift av excelark)