



Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

<http://www.ssk.de>

Nachsorge für Patienten nach Strahlenbehandlung

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Verabschiedet in der 151. Sitzung am 11./12. Februar 1998

Veröffentlicht in: – Bundesanzeiger Nr. 144 vom 06. August 1998
– Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 44

Inhaltsverzeichnis

1	Präambel	3
2	Situation in der Radioonkologie und Nuklearmedizin	3
3	Rechtslage	4
4	Empfehlungen	5
5	Literatur	6

1 Präambel

Aus der Sicht des Strahlenschutzes ist eine therapeutische Strahlenanwendung zu medizinischen Zwecken nur nach strenger Indikationsstellung gerechtfertigt. Der Rat der Europäischen Union stellt in seiner Richtlinie über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition fest, daß die medizinischen Expositionen insgesamt einen hinreichenden Nutzen erbringen müssen, wobei ihr Gesamtpotential an diagnostischem oder therapeutischem Nutzen, einschließlich des unmittelbaren gesundheitlichen Nutzens für den einzelnen und des Nutzens für die Gesellschaft, abzuwägen ist gegenüber der von der Exposition möglicherweise verursachten Schädigung des einzelnen (s. [1] Artikel 3 Abs. 1). Der strahlenanwendende, fachkundige Arzt muß nach der Strahlenschutzverordnung sicherstellen, daß „Dosis und Dosisverteilung den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaften entsprechen“ (s. [2] § 42 Abs. 4). Wegen des monate- bis jahrelangen Intervalls zwischen Strahlenapplikation und Behandlungseffekt einschließlich möglicher Nebenwirkungen kann der strahlenanwendende Arzt zum Zeitpunkt der Strahlentherapie noch nicht erkennen, ob das von ihm angestrebte Behandlungsziel erreicht wird. Die „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ besagt (s. [3] Punkt 7.1.1): „Der Patient muß die Behandlung erhalten, die bei seiner Krankheit die besten Erfolgsaussichten (kurativ oder palliativ) mit den geringstmöglichen Nebenwirkungen bietet“. Dazu sind bei strahlenbehandelten Patienten nachsorgende Untersuchungen über einen längeren Zeitraum unumgänglich.

Moderne Strahlentherapie kann nur im interdisziplinären Zusammenwirken verschiedener Berufsgruppen (Arzt, Physiker, Techniker, medizinisch-technische Radiologieassistentin) unter Einsatz computerunterstützter Planungs- und Bestrahlungseinrichtungen vorgenommen werden. Bei der Qualitätssicherung ist demzufolge der Tatsache Rechnung zu tragen, daß die praktische Umsetzung des Therapieplanes als komplexer Handlungsvorgang unter Beteiligung unterschiedlich ausgebildeter Mitarbeiter erfolgen muß. Zur Qualitätssicherung ist eine adäquate Nachsorge erforderlich.

2 Situation in der Radioonkologie und Nuklearmedizin

Die Situation in der Radioonkologie und in der Nuklearmedizin stellt sich folgendermaßen dar:

1. Unter den o.g. Gesichtspunkten hat die Nachsorge von strahlenbehandelten Patienten insbesondere das Ziel, Nebenwirkungen der Strahlenbehandlung rechtzeitig zu erfassen und diese einer adäquaten Behandlung zuzuführen. Darüber hinaus dient sie der Beurteilung der Effektivität der Strahlentherapie (Tumorkontrolle, Rezidiverkennung, Symptombeeinflussung bei benignen Erkrankungen), und zwar nicht nur bei den einzelnen Patienten, sondern auch hinsichtlich der Entscheidung über künftig einzugehende Behandlungsformen.
2. Die Nebenwirkungen einer Strahlentherapie können vielfältig sein [4, 5, 6, 7, 8, 9]; sie werden von der Lage und Größe des bestrahlten Volumens, dem verwendeten Radionuklid, der Strahlenqualität und der Dosis beeinflusst, und ihre Erkennung ist abhängig von dem Zeitpunkt der Nachuntersuchung. Interferierende und kombinierte Effekte sind zu beachten.
3. Der für die Durchführung der Behandlung verantwortliche Arzt muß die Indikation zur Behandlung unter Abwägung von Nutzen und Risiko in Relation zu alternativen Behandlungsformen stellen. Dabei hat der Patient Anspruch auf die Behandlungsform, die die besten Erfolgsaussichten (kurativ oder palliativ) mit den geringstmöglichen Nebenwirkungen bie-

- tet. Die „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ [3] verweist darauf mehrfach, z.B. in den Punkten 6.3.1 und 7.1.1. Als wesentliche Kontrollkriterien für die Effizienz einer Strahlentherapie dienen auch nicht erzielte therapeutische Effekte (z.B. Rezidivanalyse nach [10]).
4. Strahlenanwendungen zu therapeutischen Zwecken können zu spezifischen radiogenen Nebenwirkungen führen, die nur durch dafür qualifizierte Fachärzte unter Beiziehung der entsprechenden Bestrahlungsunterlagen (individuelle Dosisverteilung u.ä.) beurteilt werden können. Dieses Wissen besitzen in der Regel nur fachkundige Ärzte aus den Bereichen Radioonkologie bzw. Nuklearmedizin. Aus diesem Grund ist bei dem Verdacht, daß eine Nebenwirkung auf eine vorhergegangene Strahlentherapie bzw. nuklearmedizinische Therapie zurückzuführen ist, unbedingt der für die Behandlung zuständige Strahlentherapeut bzw. Nuklearmediziner hinzuzuziehen.
 5. Der Strahlentherapeut trägt für die von ihm durchgeführte Behandlung, in die eine sach- und fachgerechte Nachsorge unabdingbar eingeschlossen ist, die volle Verantwortung. Die Nachsorge erfolgt im allgemeinen interdisziplinär, da Wirkungen und Nebenwirkungen einer heute meist multidisziplinären Tumorbildung [6, 9] nur im Zusammenwirken aller beteiligter Fachgebiete [11] festgestellt, beurteilt und behandelt werden können (s. [3] Punkt 7.1.1).
 6. Die internationalen Fachorganisationen, wie die Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) für die USA und die European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) fordern eine einheitliche Nomenklatur und Quantifizierung von Nebenwirkungen bei der Strahlentherapie [12, 13, 14], um die Effektivität bestimmter therapeutischer Konzepte neben der Tumorkontrolle im Sinne der unter 3. ausgeführten Feststellungen beurteilen zu können. Somit lassen sich auch die Ergebnisse der Nachsorge international vergleichen. Der internationale Vergleich stellt eine weitere Absicherung der Therapieverfahren im Hinblick auf Wirkungen und Nebenwirkungen der Strahlenbehandlung dar.
 7. Erkenntnisgewinn im Einzelfall und im allgemeinen sowie die Weiterentwicklung der Strahlentherapie setzen also eine gesicherte Nachkontrollmöglichkeit durch den fachkundigen Arzt voraus. Nur diese garantiert einerseits Qualitätssicherung durch den Strahlenanwender [15], andererseits den optimalen therapeutischen Nutzen für den Patienten (siehe Fußnote zur Tabelle).

3 Rechtslage

Die Weiterbildungsrichtlinie der Bundesärztekammer [16] macht die Nachsorge von Strahlentherapiepatienten einschließlich der interdisziplinären Tumornachsorge zum Inhalt der Weiterbildung zum Strahlentherapeuten. Das Thema Nachsorge ist ebenfalls Teil der Weiterbildung zum Nuklearmediziner [16]. In der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ von 1992 wird formuliert (s. [3] Punkt 7.3.1): „Qualitätssicherung in der Strahlentherapie ist nur möglich, wenn die Daten aller Patienten auf ihr Behandlungsergebnis hin überprüft wurden, so daß Vergleiche möglich sind. Daher hat der für die Durchführung der Behandlung verantwortliche Arzt nach Möglichkeit die Wirkung und die Nebenwirkungen der Behandlung durch entsprechende Nachuntersuchungen festzustellen und zu dokumentieren“. Es besteht jedoch eine Rechtspflicht, im Interesse künftiger Patienten den Erfolg der bisherigen Behandlung zu überprüfen. Die Strahlenschutzverordnung [2] fordert in § 43 Abs. 3, daß die Aufzeichnungen über die Behandlung 30 Jahre nach der letzten Behandlung aufzubewahren sind.

Aus dieser Rechtslage schließt die Strahlenschutzkommission, daß der strahlenanwendende Arzt zur Nachsorge verpflichtet ist (z. B. durch ein EDV-gestütztes Nachsorgeregister). Er kann die Durchführung der Nachsorgeuntersuchung von einem anderen Arzt vornehmen lassen, der das Ergebnis der Nachsorge dem Behandler mitzuteilen hat. Die Verantwortung für die ausreichende Kontrolle des radiotherapeutischen Erfolges bleibt jedoch davon unbeschadet beim Strahlenanwender. Der Patient ist bereits vor einer Strahlentherapie über die Notwendigkeit der Nachsorge durch einen fachkundigen Arzt aufzuklären.

4 Empfehlungen

Unter Berücksichtigung der in Kapitel 2 dargestellten Situation und der in Kapitel 3 zitierten Rechtslage gibt die Strahlenschutzkommission folgende Empfehlungen:

1. Die Qualitätssicherung einer Strahlenbehandlung erfordert die regelmäßige Kontrolle eines strahlenbehandelten Patienten durch den fachkundigen Arzt (s. [3] Punkt 3.1.2.1). Nur dieser ist imstande, anhand seines Behandlungsplanes (einschließlich verwendeter Aktivität, verabfolgter Dosis, räumlicher und zeitlicher Dosisverteilung, Strahlenqualität) die erwarteten und unerwarteten Nebenwirkungen an den bestrahlten Organen und Organsystemen sachgerecht zu beurteilen.
2. Eine *alleinige* Nachsorge durch Dritte, die nicht über die notwendigen Planungsunterlagen zur Strahlenbehandlung und über das notwendige strahlenbiologische und strahlentherapeutische Wissen verfügen, ist nicht ausreichend. Die Nachsorge sollte - insbesondere bei multimodalen Konzepten - als interdisziplinäre Aufgabe verstanden werden, wobei die Untersuchungsmethoden und Erfahrungen anderer Fachgebiete zu integrieren sind.
3. Nachsorgeuntersuchungen durch den fachkundigen Arzt sind zu folgenden Zeitpunkten nach strahlentherapeutischer Behandlung bösartiger Tumoren erforderlich:

Zeit nach Bestrahlungsende (post radiationem p.r.)

- 1-3 Monate p.r. –Erfassung von Frühreaktionen
- 6 Monate p.r. –Erfassung des Übergangs von Früh- zu Spätreaktionen
- 12 Monate p.r. –Erfassung von Spätreaktionen
- 24 Monate p.r. –Erfassung von Spätreaktionen
- 36 Monate p.r. –Erfassung von Spätreaktionen
- 48 Monate p.r. –Erfassung von Spätreaktionen
- 60 Monate p.r. –Erfassung von Spätreaktionen

Dieses Zeitraster ermöglicht in der Regel eine nahezu lückenlose Erfassung von Nebenwirkungen der Strahlentherapie, da erfahrungsgemäß alle frühen und ein großer Teil aller späten Nebenwirkungen (siehe Tabelle) sowie die meisten Tumorzidive in diesem Zeitraum aufgetreten sind [5, 7, 8]. Der strahlenanwendende Arzt kann entscheiden, ob im Einzelfall von diesem Zeitplan abgewichen werden kann. Im Fall behandlungsbedürftiger Nebenwirkungen sind fallbezogene weitere Kontrollmaßnahmen, gegebenenfalls in Kooperation mit anderen Fachärzten, durchzuführen.

4. Bei der Strahlenbehandlung gutartiger Erkrankungen ist eine Kontrolle bis zu einem Jahr nach o.g. Zeitraster erforderlich.
5. Der Strahlentherapeut bzw. Nuklearmediziner kann die Nachsorge im interdisziplinären Verbund, je nach Krankheitsentität und Bestrahlungsart, auch an einen fachlich geeigneten Arzt

übergeben. In diesem Zusammenhang wird auf die Pflicht des strahlenanwendenden Arztes zur exakten Dokumentation hingewiesen.

Aufgrund der Empfehlungen 1 bis 5 schlägt die Strahlenschutzkommission vor, die "Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin" [3] unter Punkt 7.3.1 Abs. 1 wie folgt zu ändern:

"Qualitätssicherung in der Strahlentherapie ist nur möglich, wenn die Daten aller Patienten auf ihr Behandlungsergebnis hin überprüft werden, so daß Vergleiche möglich sind. Daher hat der für die Durchführung der Behandlung verantwortliche, fachkundige Arzt die Wirkung und die Nebenwirkungen der Strahlentherapie durch entsprechende Nachuntersuchungen zu erfassen, zu dokumentieren, ggf. hat er eine Behandlung einzuleiten. Dabei sind angemessene Zeitabstände nach der Strahlentherapie zur Erfassung früher und später Nebenwirkungen sowie zur Kontrolle des Therapieansprechens sicherzustellen (z.B. 3, 6, 12 Monate, danach jährlich, insgesamt mindestens bis 5 Jahre nach Beendigung der Strahlenbehandlung). Der Strahlentherapeut kann Teile der Nachsorge auch an einen fachlich geeigneten Arzt übergeben, der diesem die Ergebnisse der Nachsorge mitzuteilen hat. Das enthebt den Strahlentherapeuten aber nicht von seiner Verantwortung für die Nachsorge."

Unter Punkt 6.3.3 der „Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin“ [3] sollte folgender Zusatz eingefügt werden:

"Qualitätssicherung einer nuklearmedizinischen Behandlung ist nur möglich, wenn die Daten aller Patienten auf ihr Behandlungsergebnis hin überprüft werden, so daß Vergleiche möglich sind. Daher hat der für die Durchführung der Behandlung verantwortliche, fachkundige Arzt die Wirkung und die Nebenwirkungen der nuklearmedizinischen Behandlung durch entsprechende Nachuntersuchungen zu erfassen, zu dokumentieren, ggf. hat er eine Behandlung einzuleiten. Dabei sind angemessene Zeitabstände nach der nuklearmedizinischen Behandlung zur Erfassung des Therapieansprechens sowie früher und später Nebenwirkungen sicherzustellen. Der Nuklearmediziner kann Teile der Nachsorge an einen fachlich geeigneten Arzt übergeben, der diesem die Ergebnisse der Nachsorge mitzuteilen hat. Das enthebt den Nuklearmediziner aber nicht von seiner Verantwortung für die Nachsorge".

5 Literatur

- [1] Rat der Europäischen Union:
Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30.6.1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom. DG DI 8666/97
- [2] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen
(Strahlenschutzverordnung - StrlSchV), in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. Juni 1989 (BGBl. I S.1926), zuletzt geändert durch Verordnung vom 18. August 1997 (BGBl. I S. 2113)
- [3] Richtlinie für den Strahlenschutz bei Verwendung radioaktiver Stoffe und beim Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungseinrichtungen mit radioaktiven Quellen in der Medizin (Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin) vom 14. Oktober 1992 (GMBL Nr. 40 S. 991)
- [4] Altweiss, P.; Braunstein, G.D.; Katz, A.; Waxmann, A.:
Sialadenitis following I-131 therapy for thyroid carcinoma: concise communication. J Nucl Med 25 (1984), 755

- [5] Becker, W.; Hohenberger, W.; Wolf, F.:
Nebenwirkungen und Risiken bei der Radioiodtherapie gutartiger Schilddrüsenerkrankungen. Nuklearmediziner 13/5 (1990), 273
- [6] Lueders, C., Feinendegen, L.E.:
Die Radiosynoviorthese. Strahlenther Onkol 169 (1993), 383
- [7] Puskas, C.; Sciuk, J.; Schober, O.:
Somatische Risiken der hochdosierten Radioiodtherapie. Nuklearmediziner 13/5 (1990), 295
- [8] Reiners, Ch.:
Stochastische Risiken der I-131-Therapie des Schilddrüsenkarzinoms. Nuklearmediziner 14/1 (1991), 44
- [9] Sisson, J.C.; Hutchinson, R.J.; Carey, J.E.:
Toxicity from treatment of neuroblastoma with I-131 mIBG. Eur J Nucl Med 14 (1988), 337
- [10] Musshoff, K.:
Nachsorge behandelter Tumorkranker. Strahlentherapie 147/4 (1974), 401-415
- [11] Lissner, J.:
Empfehlungen für die Nachsorge bei Patienten mit bösartigen Neubildungen.
Arbeitsgemeinschaft Strahlentherapie und Onkologie der Deutschen Röntgengesellschaft.
Strahlentherapie 157/5 (1981), 315-316
- [12] Herrmann, Th.; Knorr, A.; Dörner, K.:
Die RTOG/EORTC Klassifizierungskriterien für frühe und späte Strahlenreaktionen. Radiobiol Radiother 28/4 (1987), 519-528
- [13] Pavy, J.-J.; Denekamp, J.; Letschert, J.; Littbrand, B.; Mornex, F.; Bernier, J.;
Gonzales-Gonzales, D.; Horiot, J.-C.; Bolla, M.; Bartelink, H.:
Late effects toxicity scoring: the soma scale. Int J Radiation Oncology Biol Phys 31 (1995), 1043-1047
- [14] Sauer, R.:
Tumorklassifikation und -dokumentation.
In: E. Scherer, H. Sack (Hrsg.): Strahlentherapie/Radiologische Onkologie.
Springer Verlag 1996, 269-291
- [15] Hanks, G. E.:
Quality Assurance in Radiation Oncology in the United States 1988. Cancer 64 (1989), 223-225
- [16] Bundesärztekammer:
Richtlinien über den Inhalt der Weiterbildung in Gebieten, Teilgebieten und Bereichen
entsprechend Beschluß des Vorstandes der Bundesärztekammer vom 15.4.1988
- [17] Arndt, D.:
Die gutachterliche Bewertung von Komplikationen im Zusammenhang mit medizinischer
Strahlenanwendung in der DDR. Ergebnisse der zentralen Begutachtung im Zeitraum 1/68-3/84
und Ableitung von Begutachtungskriterien. Habilitationsschrift, Akademie für ärztliche
Fortbildung der DDR, Berlin-Lichtenberg, 1985
- [18] Arndt, D.:
Analyse der von 1968 bis 1990 zentral erfaßten Daten über Strahlenfolgen bei mehr als 500
Patienten aus der damaligen DDR. Veröffentlichung in Vorbereitung

Latenzzeiten ausgewählter Strahlenspätchäden¹ nach Strahlentherapie (nach [17])
(Schadensmuster mit weniger als 10 Fällen wurden nicht berücksichtigt)

Art des Strahlenspätchadens	Zahl der Patienten n	Intervall zwischen Bestrahlung und Manifestation des Gesundheitsschadens			Medianwert Z	Modalwert D
		$\bar{X}$	X_n	X_1		
Strahlenulcera	26	4,4 Jahre	2 Monate	30 Jahre	2 Jahre	14 Monate
Schwere Haut- und Unterhautfibrosen	13	4,5 Monate	3 Monate	3 Jahre	8 Monate	mehrere gleichgroße Häufungen
Periphere Nervenläsionen	34	2,3 Jahre	6 Monate	8,5 Jahre	2 Jahre	2 Jahre
Strahlenmyelopathien	13	2,2 Jahre	2,5 Monate	12 Jahre	12 Monate	mehrere gleichgroße Häufungen
Gynäkol. Fisteln	26	2 Jahre	5 Monate	6,6 Jahre	15 Monate	12 Monate
Darmstenosen	16	2,4 Jahre	7 Monate	17 Jahre	12 Monate	12 Monate
Osteoradionekrosen	13	3,3 Jahre	6 Monate	21 Jahre	3 Jahre	3 Jahre

¹ In einer Analyse der von 1968 bis 1990 zentral erfaßten Daten über Strahlenfolgen bei mehr als 500 Patienten, die in der damaligen DDR bestrahlt worden waren, erwies sich in 6,8 % der 221 Fälle mit vermeidbaren Gesundheitsschäden die fehlende qualifizierte Nachsorge für den Patienten als nachteilig (s. [18]).