Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

http://www.ssk.de

Endovaskuläre Strahlentherapie

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Verabschiedet in der 170. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 7. Dezember 2000

1 Einleitung

Die Möglichkeit, innerhalb der interventionellen Radiologie durch instrumentelle dilatatorische Verfahren Verengungen in Herzkranzgefäßen oder in peripheren Gefäßen zu erweitern, hat zu einer wesentlichen Senkung der Mortalität und Verbesserung der Lebensqualität bei gefäßkranken Patienten geführt. Insbesondere am Herzen konnten durch diese Eingriffe schwere Komplikationen von Gefäßverschlüssen (Myokardinfarkt) erfolgreich verhindert werden. Diese Behandlungsverfahren werden deshalb weltweit und in Deutschland sowohl in Kliniken als auch bei niedergelassenen Ärzten durchgeführt. Allein bei den interventionellen Behandlungen am Gefäßsystem des Herzens wird für Deutschland mit etwa 150 000 Anwendungen pro Jahr gerechnet, wobei steigende Zahlen sowie eine Ausdehnung auf periphere Gefäße erwartet werden.

Der zweifelsfrei erwiesene medizinische Nutzen dieses Behandlungsverfahrens, das auch Operationen am Herzen vermeiden hilft, wird durch die Wiederverengung (Restenosierung) instrumentell erweiterter Gefäßabschnitte eingeschränkt. In der medizinischen Fachliteratur werden zwischen 30 bis 70 % Restenosierungen innerhalb von 6 Monaten nach einer interventionellen Gefäßerweiterung beschrieben. Man kann deshalb in Deutschland davon ausgehen, dass etwa 80 000 Restenosierungen pro Jahr bei behandelten Patienten auftreten, die dann in mehr als 80 % der Fälle einen neuen interventionellen Eingriff erfordern.

Da ionisierende Strahlung überschießende Narbenbildung am Bindegewebe verhindern kann, liegt deren Einsatz auch im Gefäßsystem nahe. Diese endovaskuläre Strahlentherapie kommt bei Patienten mit gefäßbedingten Verschlusserkrankungen in Zusammenhang mit einer interventionellen Stenoseerweiterung zur Anwendung. Eine Behandlungsnotwendigkeit ergibt sich aufgrund des Gefäßstatus bei älteren Patienten. Eine Anwendung bei Patienten unter 40 Jahren stellt die Ausnahme dar. Das Gefährdungspotential des Patienten wird durch seine Gefäßerkrankung, den interventionellen Eingriff und dessen Folgen bestimmt und übersteigt bei korrekter Anwendung bei weitem das Risiko möglicher deterministischer oder stochastischer Strahleneffekte.

2 Medizinische und technische Grundlagen

Gegenwärtig stehen Beta- und Gammastrahler in fester und flüssiger Form mit einem breiten Energiespektrum und unterschiedlichen Applikationssystemen für die endovaskuläre Strahlentherapie zur Verfügung. Eine definitive Empfehlung hinsichtlich der vorzuziehenden Applikationsart und Strahlerauswahl kann z.Zt. nicht gegeben werden. Auch sind die Zielstrukturen der Bestrahlung und die davon abhängigen Dosierungsberechnungen sowie Bestrahlungsplanungsanforderungen ebenso wie die zu empfehlenden Bestrahlungsdosen der in der Regel einzeitigen endovaskulären Strahlentherapie momentan noch in breiter Diskussion. Eine Vielzahl gegenwärtig laufender Studien lässt in den nächsten Jahren hierzu wissenschaftliche Ergebnisse erwarten. Bezüglich der medizinisch-technischen Grundlagen und der Anforderungen zur Durchführung der Therapie wird auf die Leitlinien der Gesellschaft für Medizinische Physik (DGMP) „Medizinisch-physikalische Aspekte der endovaskulären Brachytherapie“ verwiesen.

3 Organisation, Infrastruktur

Die endovaskuläre Strahlentherapie in ihrer gegenwärtig ausgeübten Form kann nur in unmittelbarem räumlichen und engem zeitlichen Zusammenhang zur interventionellen Behandlung erfolgen. Sie stellt eine Brachytherapieform dar, die gemäß der Strahlenschutzverordnung (§ 9 Abs. 3 StrlSchV) von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz unter enger Mitwirkung eines als weiteren Strahlenschutzbeauftragten bestellten Medizinphysik-Experten (z.B. Medizinphysikers) durchgeführt wird. Da sowohl feste als auch flüssige Strahler mit unterschiedlichem Gefährdungspotential für Patienten und Personal angewendet werden, ist die Mitwirkung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde für die jeweilige Behandlungsmethode (Fachkunde für die Behandlung mit umschlossenen radioaktiven Stoffen bzw. für die Behandlung mit offenen radioaktiven Stoffen) und eines für die jeweilige Anwendungsart qualifizierten Medizinphysik-Experten (z.B. fachkundigen Medizinphysikers) in Abhängigkeit von der angewendeten Strahlenquelle erforderlich. Die korrekte Planung und Durchführung der Behandlung wird so in Zusammenarbeit mit den interventionell tätigen Ärzten gewährleistet. Auch die denkbaren Notfallszenarien bei endovaskulärer Strahlentherapie in den unterschiedlichen Formen können dadurch beherrscht werden.

Da die erforderlichen Strahlenschutzmaßnahmen in Abhängigkeit von dem angewendeten Strahler sehr unterschiedlich sein können, lassen sich allgemeine Empfehlungen zu den räumlichen Voraussetzungen für die Durchführung der endovaskulären Strahlentherapie nicht geben. Sie sind in Abhängigkeit von der lokalen Anordnung des Angiographie-Arbeitsplatzes, dem verwendeten Strahler und der Umgebungssituation von dem Strahlenschutzbeauftragten zu planen und von der zuständigen Behörde zu genehmigen. Dabei muss in der Strahlenschutzanweisung das Vorgehen bei strahlerabhängigen Notfallsituationen durch die Anwender vorgegeben und dieses durch das Personal regelmäßig geübt und gegenüber der zuständigen Behörde nachgewiesen werden. Für diese strahlenschutzrelevanten Notfallsituationen müssen geeignete Hilfsmittel (spezielle Dosimeter, Strahlenschutzboxen, Manipulatoren u.ä.) bereit gehalten werden.

4 Empfehlung

Die endovaskuläre Strahlentherapie stellt eine aussichtsreiche Möglichkeit dar, Restenosen nach interventionellen angiographischen Eingriffen an Herzkranzgefäßen und peripheren Gefäßen zu verhindern bzw. zu minimieren. Gegenwärtig wird eine Fülle wissenschaftlicher Studien und experimenteller Untersuchungen durchgeführt, deren Ergebnisse noch nicht vorliegen, so dass der heutige Kenntnisstand hinsichtlich Strahlenart, Gerätekonfiguration, Dosisberechnung und Zielstrukturen keine abschließende Wertung des Verfahrens zulässt.

Die Strahlenschutzkommission stellt fest, dass die gegenwärtig angewendeten Verfahren der endovaskulären Strahlentherapie mit festen oder flüssigen Radionukliden bei Beachtung der üblichen Strahlenschutzmaßnahmen in der Brachytherapie kein wesentliches und auch im Notfall ein beherrschbares Strahlenrisiko für Patient und Personal darstellen. Für die Angehörigen des Patienten besteht kein Strahlenrisiko, so dass aus Strahlenschutzgründen eine stationäre Unterbringung im Krankenhaus nicht erforderlich ist. Das Gefährdungspotential für die Patienten ist, gemessen an den durch die Gefäßerkrankung bedingten gesundheitlichen Risiken, klein. Zum Schutz des Personals wird die Verwendung fernsteuerbarer Afterloadingeinrichtungen mit angeschlossenem Protokollierungssystem empfohlen.

Die endovaskuläre Strahlentherapie als besondere Form der Brachytherapie unterliegt den Regelungen der Strahlenschutzverordnung. Daher verweist die Strahlenschutzkommission darauf, dass die Brachytherapie die ständige Anwesenheit eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz und eines als zusätzlichen Strahlenschutzbeauftragten bestellten Medizinphysik-Experten während der Anwendung erfordert. Darüber hinaus ist der notwendige Kenntnisstand zur Beherrschung von strahlenschutzrelevanten Notfallszenarien zum Schutz des Patienten und des Personals zu gewährleisten. Eine besondere Fachkunde für die endovaskuläre Strahlentherapie wird zum gegenwärtigen Zeitpunkt für nicht erforderlich gehalten. Die bisher vorliegenden Erkenntnisse zur endovaskulären Strahlentherapie bedürfen der wissenschaftlichen Auswertung hinsichtlich Wirkung und Nebenwirkung, um baldmöglichst zu definitiven Empfehlungen bezüglich Applikationsart, Strahlerauswahl und Dosis zu kommen. Deshalb wird sich die Strahlenschutzkommission auch weiterhin mit den speziellen Strahlenschutzproblemen der endovaskulären Strahlentherapie befassen.