Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

http://www.ssk.de

Physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Strahlentherapie – Vorschläge zur Prüfung des gesamten Behandlungssystems

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Verabschiedet in der 241. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 28./29. April 2010

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung 4

1.1 Hintergrund 4

1.2 Beratungsauftrag 4

2 Grundlegende Betrachtungen 5

3 Der strahlentherapeutische Prozess 7

3.1 Einführung 7

3.2 Die Einzelsysteme der Teletherapie 9

3.2.1 Patientenlagerung 9
3.2.2 Bildgebung für die Bestrahlungsplanung (CT, MRT, PET, Ultraschall) 9
3.2.3 Definition des Zielvolumens 10
3.2.4 Bestrahlungsplanung 10
3.2.5 Simulation und Verifikation 10
3.2.6 Bestrahlung 13
3.2.7 Klinische Konsequenzen der Qualitätsanforderungen 13

3.3 Spezielle Aspekte des Brachytherapie-Prozesses 14

3.3.1 Gruppe 1: Oberflächen-Kontakttherapie 15
3.3.2 Gruppe 2: Intrakavitäres und intraluminales Afterloading 16
3.3.3 Gruppe 3: Interstitielle Brachytherapie 16

4 Empfohlene Maßnahmen für die Teletherapie 17

4.1 Bildgebungsgeräte für die Bestrahlungsplanung in der Teletherapie (CT, PET, MRT, Ultraschall) 17

4.1.1 Prüfungen der Einzelsysteme 17
4.1.2 Prüfungen der Schnittstellen 20

4.2 Bestrahlungsplanungssysteme 20

4.2.1 Prüfungen der Einzelkomponenten 21
4.2.2 Prüfungen der Schnittstellen 22
4.2.3 Internationale Empfehlungen, Normen und Richtlinien 23

4.3 Simulation und Verifikation für die Teletherapie 24

4.3.1 Konventionelle Röntgenbild-basierte Simulation und Verifikation 24
4.3.2 Virtuelle Simulation, CT-Simulation, stereotaktische Simulation und Verifikation nach 3D-Bestrahlungsplanung 24
4.3.3 CT im Bestrahlungsraum 25
4.3.4 Cone-Beam-Computer-Tomographie (CBCT) (kV, MV) 25
4.3.5 Stereoskopische Röntgenprojektion 26
4.3.6 Ultraschall 26
4.3.7 Oberflächenbasierte Positionierungssysteme 26
4.3.8 Generelle Festlegungen 26

4.4 Therapiegeräte (Teletherapie) 27

4.4.1 Konformale Strahlentherapie 27
4.4.2 IMRT 28
4.4.3 Hochpräzisionsstrahlentherapie (Stereotaxie und bildgeführte rahmenlose Hochpräzisionsbestrahlung) 28
4.4.4 Röntgentherapiegeräte 29

5 Empfohlene Maßnahmen für die Brachytherapie 29

5.1 Spezielle Bildgebung für die Bestrahlungsplanung 29
5.2 Planungsverfahren der Brachytherapie 29
5.3 Simulation und Verifikation verschiedener Brachytherapieverfahren 29
5.4 Prüfungen bei verschiedenen Brachytherapieverfahren....30
5.4.1 Afterloadingtherapie 30
5.4.2 Permanent-Seed-Implantation bei Prostatakarzinom 30
6 Dosimetrie im Gesamtsystem 31
7 Qualitätsbetrachtungen und Fehleranalyse....31
7.1 Qualitätsanforderungen....31
7.2 Qualitätsfestlegungen....40
7.2.1 Unsicherheit 40
7.2.2 Abweichung 41
7.2.3 Technische Toleranz.... 41
7.2.4 Medizinische Toleranzen 42
7.3 Qualitätsstandards 42
8 Empfehlungen 43
9 Schlussbemerkungen 45
Anhang 1 Tabellarische Aufstellung der Einzelkomponentenprüfungen....47
A1.1 Teletherapie 47
A1.2 Brachytherapie 50
Anhang 2 Literatur 51
Anhang 3 Abkürzungsverzeichnis....59

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Ziel jeder Strahlentherapie ist eine optimale Behandlung in den meisten Fällen einer Krebserkrankung, die zur Heilung des Patienten oder zu einer möglichst dauerhaften Linderung von Beschwerden bei gleichzeitiger Vermeidung von Komplikationen führt. Im Mittelpunkt der Optimierung der Strahlentherapie stehen die Tumorkontrolle und die gleichzeitige Minimierung von möglichen Nebenwirkungen insbesondere auch auf Grund der Exposition gesunden Gewebes.

Die Strahlentherapie erfolgt in Deutschland gegenwärtig bereits auf hohem Niveau. Hierzu trägt die technische Entwicklung im Bereich der Therapie von der früheren Nutzung von Einzelgeräten, wie Beschleuniger oder Afterloadinganlagen, zu verknüpften Systemen maßgeblich bei.

Der Strahlenschutz muss für derartige Gesamtsysteme von medizinischer wie physikalisch-technischer Seite gewährleistet sein.

Die bisher durchgeführten Maßnahmen zur physikalischen Qualitätssicherung haben zu dem gegenwärtig hohen Niveau der medizinischen Strahlentherapie mit beigetragen. Ohne die Prüfungen durch den Medizinphysik-Experten und im Rahmen der Sachverständigenprüfungen wäre ein Qualitätsniveau, wie es in Deutschland erreicht wurde, kaum darstellbar. Allerdings werden durch den zunehmend komplexeren Aufbau der modernen strahlentherapeutischen Prozesse nicht mehr alle wesentlichen physikalisch-technischen Aspekte des Behandlungsprozesses in den Prüfvorschriften abgebildet. Dies liegt zum einen an nicht eindeutigen Zuordnungen dessen, was noch zum System der Strahlentherapie gehört, zum anderen an unklaren bzw. fehlenden Regelungen, welche Komponenten nach welchen Vorschriften zu prüfen sind. Zusätzlich spiegeln derzeit nicht mehr alle Normen den Stand der Technik wider.

1.2 Beratungsauftrag

Da sich im Gesamtsystem Komponenten befinden, die sowohl unter die Regelungen der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) als auch der Röntgenverordnung (RöV) fallen, hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (BMU) zusammen mit Sachverständigen und Medizinphysik-Experten für den Strahlenschutz die Notwendigkeit einer gesamten Systemprüfung auf physikalisch-technischer Seite gesehen. Z. Zt. bestehen zudem einige Lücken bei der Prüfung von Einzelkomponenten, die geschlossen werden sollten.

Einzelgeräte werden nach § 66 StrlSchV regelmäßig von Sachverständigen auf ihre sicherheitstechnische Funktion sowie auf Sicherheit und Strahlenschutz geprüft. Die Qualitätssicherung liegt nach § 83 Abs. 5 StrlSchV in der Verantwortung des Strahlenschutzbeauftragten. Ein Prüfbedarf wird auch für Einzelkomponenten gesehen, die unter die Regelungen sowohl der StrlSchV als auch der RöV fallen (z. B. PET-CT), sowie für weitere Komponenten, die nicht nach § 66 StrlSchV geprüft und von keiner der beiden Verordnungen erfasst werden, aber aus der Sicht des Strahlenschutzes für das Funktionieren des Gesamttherapiesystems von wesentlicher Bedeutung sind. Weiterhin besteht die Notwendigkeit der Prüfung des Gesamtsystems.

Das BMU hat deshalb die Strahlenschutzkommission gebeten, die bestehenden Lücken bei den technischen Prüfungen der Sachverständigen zu identifizieren und unabhängig von der späteren Gestaltung von Verantwortlichkeit für diese Prüfungen neue Prüfanforderungen zu

formulieren. Zudem sollte die Frage der Bedingungen für eine gesamte Systemprüfung geklärt werden. Dazu hat das BMU eine Arbeitsgruppe unter Beteiligung von Sachverständigen nach § 66 StrlSchV, § 4a RöV, Medizinphysik-Experten, Strahlentherapeuten sowie Mitgliedern der Ausschüsse „Strahlenschutztechnik“ und „Strahlenschutz in der Medizin“ der SSK eingesetzt und mit der Erarbeitung einer Stellungnahme zu den technischen Prüfanforderungen für Gesamttherapiesysteme beauftragt, die hiermit vorgelegt wird.

2 Grundlegende Betrachtungen

Bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung wird diese bewusst für die Diagnostik oder Therapie des Patienten eingesetzt, deshalb sind die Anforderungen an den Strahlenschutz besonders hoch. In der Strahlentherapie betrifft dies insbesondere den Strahlenschutz des Patienten, wobei in diesem Anwendungsgebiet auch der Schutz des Personals und der Bevölkerung nicht vernachlässigt werden darf.

In dieser Stellungnahme wird ausschließlich die physikalisch-technische Qualitätssicherung betrachtet. Diese umfasst u. a. Maßnahmen in der Organisation (z. B. ausreichendes, umfassend ausgebildetes und trainiertes Personal), die technische Durchführung der Akzeptanz- und Abnahmeprüfung, die Konstanzprüfung und nachfolgende Fehlervermeidung (Risikomanagement), die Kommunikation zwischen den beteiligten Berufsgruppen, die Wartung, das strahlentherapeutische Informationssystem sowie spezifische Regeln für die unmittelbare Therapie.

Die SSK hebt hervor, dass der erforderliche physikalisch-technische Strahlenschutz sich nach den medizinischen Erfordernissen zu richten hat. Eine Optimierung des Therapieergebnisses ist zu erreichen, wenn das eingesetzte Qualitätsmanagement beinhaltet, dass alle Einzelkomponenten aufeinander abgestimmt werden. Dies ist jedoch nur sinnvoll möglich, wenn die Prüfungen im Rahmen der physikalisch-technischen Qualitätskontrolle effektiv, zielgerichtet und den medizinischen Anforderungen entsprechend gestaltet sind. Zur Qualitätssicherung im medizinischen Bereich wird auf die Stellung der rechtfertigenden Indikation nach § 23 RöV und § 80 StrlSchV und auf deren besondere Bedeutung für den Strahlenschutz des Patienten hingewiesen. Die rechtfertigende Indikation erfordert dabei, für den einzelnen Patienten den zu erwartenden gesundheitlichen Nutzen gegenüber den möglichen Komplikationen und deterministischen oder stochastischen Schäden abzuwägen.

Ein wichtiger Aspekt für den Strahlenschutz in der Strahlentherapie und damit auch für die physikalisch- technische Qualitätssicherung als Gegenstand dieser Stellungnahme ist die zunehmende Komplexität der Strahlentherapie, die heute nicht mehr losgelöst als eine einzelne Anwendungsart ionisierender Strahlung verstanden werden kann, sondern als eine zwingende Verkettung verschiedener, einander bedingender Schritte zu einem Gesamtprozess gesehen werden muss. Dies wird im Kapitel 3 ausführlicher dargestellt. Die einzelnen Schritte (Bildgebung, Planung, Bestrahlung, Verifikation) sowie ihr Zusammenwirken werden dort beschrieben. Daraus ergeben sich Anforderungen an die Qualitätssicherung der Einzelschritte und ihre Vernetzung.

Die über den heutigen Stand der Prüfungen hinausgehenden Anforderungen sowie die daraus abzuleitenden speziellen Empfehlungen für die Teletherapie werden im Kapitel 4, und für die Brachytherapie im Kapitel 5 dargelegt. Für eine sinnvolle Beurteilung der physikalischen Qualitätssicherung sind notwendigerweise die differierenden Anforderungen an unterschiedliche strahlentherapeutische Anwendungen mit zu betrachten. Die hier vorliegende Stellungnahme kann aber die medizinischen Anforderungen nicht definieren. Sie stellt stattdessen ein

Konzept für die Erarbeitung der sich aus den medizinischen Anforderungen ergebenden Parameter dar.

Ein Gesamtsystem für die Strahlentherapie kann für unterschiedliche Krankheitsfälle mit verschiedenen therapeutischen Zielen und damit unter unterschiedlichen Genauigkeitsanforderungen eingesetzt werden. Die Genauigkeit, die für jede einzelne Anlage maßgeblich ist, hängt von der beabsichtigten therapeutischen Maßnahme mit der höchsten Genauigkeitsanforderung ab. Die SSK schlägt hier erstmals im Bereich der Strahlentherapie vor, den erforderlichen physikalisch-technischen Strahlenschutz an den medizinischen Erfordernissen auszurichten. Dies gibt es bisher in Deutschland nur in einigen diagnostischen Anwendungen ionisierender Strahlung. Die erforderliche Genauigkeit sollte spezifiziert sein. Ausgehend von diesen medizinischen Anforderungen müssen dann die physikalischen Parameter und die dazugehörenden zulässigen Toleranzbereiche festgelegt werden. Diese Toleranzbereiche, angegeben für die einzelnen prüfbaren Parameter und deren Kombination, müssen so aufgebaut sein, dass die Unsicherheit inklusive eines geeigneten Sicherheitsfaktors im Vergleich mit der medizinisch notwendigen Anforderung klein genug ist, um einen sinnvollen Prüfvorgang zu erarbeiten.

Umfangreiche Auswertungen von Therapiefehlern haben unter anderem die ICRP und IAEA vorgenommen [ICRP 2002b, IAEA 2000b]. Beide Publikationen zeigen, dass Fehler mit erheblichen Auswirkungen in allen Phasen des strahlentherapeutischen Behandlungsprozesses auftreten können, dies betrifft:

- Diagnose/ Therapiestrategie,
- Definition des Zielvolumens/ strahlenbiologische Bestrahlungsplanung,
- physikalisch-technische Bestrahlungsplanung und Simulation,
- Bestrahlung und Verifikation,
- Nachsorge.

Technische Fehler von Gerätekomponenten machen zwar einen geringen Prozentsatz der Fehler in der Strahlentherapie aus [IAEA 2000a], die Auswirkungen betreffen aber meist eine größere Anzahl von Patienten [IAEA 2007b IAEA 2007c]. Deshalb kommt dem technisch korrekten Zusammenwirken der Komponenten einer Strahlentherapieeinrichtung besondere Bedeutung zu.

Bei der Optimierung des Strahlenschutzes in der Strahlentherapie durch die physikalisch-technische Qualitätskontrolle ist eine ausführliche Auseinandersetzung mit den Einzelkomponenten des Behandlungssystems und ihrem Zusammenwirken erforderlich. In Anhang 1 werden die Einzelkomponentenprüfungen tabellarisch zusammengestellt.

Grundsätzlich müssen in Deutschland die deutschen Regelungen Anwendung finden. Mögliche Lücken dieser Regelungen werden in dieser Stellungnahme herausgearbeitet. An diesen Stellen wird auf möglicherweise existierende internationale Regelungen verwiesen. Werden diese im Allgemeinen angewandt, so ist nachzuweisen, dass ihre Anwendung im Sinne des Strahlenschutzes den deutschen Regeln mindestens äquivalent ist.

Die physikalisch-technische Qualitätssicherung in der Röntgentherapie ist nicht Gegenstand dieser Stellungnahme, diesbezüglich wird auf die entsprechende Empfehlung der SSK [SSK 2005] verwiesen. Für die Protonen- und Schwerionen-Therapie gelten zwar in vielen Fällen und für viele Einzelkomponenten ähnliche Anforderungen wie für die Therapie mit Photonen, diese werden jedoch in dieser Empfehlung nicht behandelt.

3 Der strahlentherapeutische Prozess

3.1 Einführung

In der Strahlentherapie unterscheidet man prinzipiell zwischen zwei Möglichkeiten des Vorgehens, der Teletherapie und der Brachytherapie. Unter dem Begriff Brachytherapie wird eine Reihe unterschiedlicher strahlentherapeutischer Verfahren mit umschlossenen radioaktiven Stoffen zusammengefasst. Diesen Verfahren gemeinsam ist zudem die unmittelbare Nähe der Strahlenquelle zum Zielvolumen und methodenabhängig variable zeitliche und räumliche Dosisverteilungen. Eine gewisse Zwischenstellung nehmen die miniaturisierten Röntgenstrahler ein, die hinsichtlich der Strahlerzeugung der Teletherapie, jedoch hinsichtlich der Applikation und Dosierung der Brachytherapie zuzuordnen sind. Qualitätssicherung und Strahlenschutz sollten dort entsprechend der Richtlinien in der Brachytherapie angewandt werden.

Die folgenden Abschnitte beziehen sich auf die Teletherapie, d.h. auf die Bestrahlung von außen. Mehrere Gesichtspunkte gelten auch für die Brachytherapie, deren Workflow im Detail im Kap. 3.3 beschrieben wird.

Die Teletherapie wird üblicherweise als fraktionierte Therapie durchgeführt, wobei an 5 Tagen pro Woche über einen Zeitraum von 3 bis 6 Wochen jeweils eine Bestrahlungssitzung appliziert wird. Im Gegensatz zu dieser „Normfraktionierung“ kommen bei speziellen Indikationen auch andere Fraktionierungsschemata vor, wie z. B. die Hypofraktionierung (hohe Einzeldosis, wenige Fraktionen, wie z. B. bei der Einzeitbestrahlung, die auch als Radiochirurgie bezeichnet wird) oder die Hyperfraktionierung (niedrige Einzeldosis und dafür mehr Fraktionen, aber gleiche Gesamtbehandlungszeit, wie bei der Normfraktionierung, z. B. bei Bestrahlung von Kindern im Gehirnbereich) oder ein hyperfraktioniert-akzeleriertes Schema (niedrigere Einzeldosis, aber mehrmals tägliche Bestrahlung und dadurch verkürzte Behandlungszeit, wie z. B. bei bestimmten Lungenkrebsarten).

Die Strahlenbehandlung kann entsprechend der Komplexität des Krankheitsfalles und unter Berücksichtigung möglicher Nebenwirkungen an den jeweiligen Bestrahlungstagen unterschiedlich aufwändig erfolgen. Entsprechend der historischen Entwicklung der Bestrahlungstechniken werden heute mehrere Hauptgruppen unterschieden:

- **Konventionelle (2D) Bestrahlungsbehandlung:**

Die Bestrahlungsfelder werden anhand von einfachen Röntgensimulatoraufnahmen definiert, sind in der Regel rechteckig und können mit Blöcken oder einem Viellamellenkollimator (Multi-Leaf-Kollimator) an den zu bestrahlenden Bereich angepasst werden. Meist werden Gegenfelder angewandt, d.h. Bestrahlung des Patienten von vorne und hinten. Diese Behandlung ist einfach zu planen und am Beschleuniger schnell durchzuführen.

- **Dreidimensional konformale Bestrahlung:**

Die Bestrahlungsfelder werden nach der Durchführung einer CT-Untersuchung am Computerplanungssystem in einem dreidimensionalen Computermodell entsprechend dem zu bestrahlenden Zielvolumen geformt und strahlen aus unterschiedlichen (oft auch schrägen oder nonkoplanaren) Richtungen in den Patienten ein. Diese komplexe Technik erfordert am Beschleuniger mehr Zeit. Die Patienten müssen zur Behandlung mehrere Minuten ruhig liegen können.

- **Intensitätsmodulierte Bestrahlung (IMRT):**

Diese Weiterentwicklung der 3D-konformalen Bestrahlung benutzt zur Behandlung des Zielvolumens nicht mehr nur an das Zielvolumen angepasste Felder, die Felder besitzen zusätz-

lich an verschiedenen Stellen unterschiedliche Intensität; man sagt, ihre Intensität wird moduliert. Hierzu wird üblicherweise ein Viellamellen-Kollimator verwendet. Mit dieser sehr rechner-, zeit- und personalaufwändigen Behandlung können Dosisverteilungen im Patienten erreicht werden, die sich insbesondere sehr komplexen Zielvolumenformen (z. B. konkave Volumina am Hals oder im Beckenbereich) gut anpassen.

- **Stereotaxiebestrahlung/ Rahmenlose Hochpräzisionsbestrahlung:**

Bei dieser meist hypofraktioniert applizierten Behandlung wird das Zielvolumen (z. B. Gehirnmetastase) mit sehr hohen Einzeldosen behandelt. Die Schonung des normalen Gewebes erfolgt durch die präzise Applikation und den sehr steilen Dosisabfall zum umgebenden Gewebe. Die Strahlenfelder werden entweder als multiple Stehfelder oder als Bewegungsbestrahlung (so genannte Bögen) eingestrahlt. Eine Behandlung dauert etwa 30 bis 45 Minuten. Die für diese Behandlung notwendige Präzision erfordert eine rigide Fixierung des Patienten in einem Kopf- oder Körperrahmen, an dem ein Koordinatensystem angebracht ist, über welches die Zielpunkteinstellung erfolgt. Unter Zuhilfenahme spezieller Bildgebung (z. B. Cone-Beam-CT) kann die Zielpunkteinstellung auch ohne Rahmen erfolgen (Rahmenlose Präzisionsbestrahlung).

Die Strahlentherapie ist insbesondere bei den in den letzten Jahren entwickelten Bestrahlungstechniken ein hochkomplexer Vorgang geworden, der aus einer Folge einzelner miteinander verknüpfter Schritte besteht. Dies lässt sich bildhaft durch die in Abbildung 3.1 dargestellte Kette veranschaulichen, wobei jedes einzelne Kettenglied einen Schritt innerhalb des Gesamtprozesses darstellt. Ein Riss in einem Kettenglied, d.h. ein Fehler in einem Schritt des Gesamtprozesses, kann den Erfolg der gesamten Strahlentherapie verhindern. Zusätzlich muss die Verbindung zwischen den Kettengliedern halten, d.h. die Schnittstellen zwischen den einzelnen Komponenten des Gesamtprozesses müssen eine hohe Sicherheit gewährleisten. Bezogen auf die physikalisch-technische Qualitätssicherung bedeutet dies, dass sowohl für die Einzelkomponenten als auch für die Schnittstellen entsprechende Prüfvorschriften mit den dazugehörigen Toleranzen für die einzelnen Prüfmerkmale vorhanden sein müssen

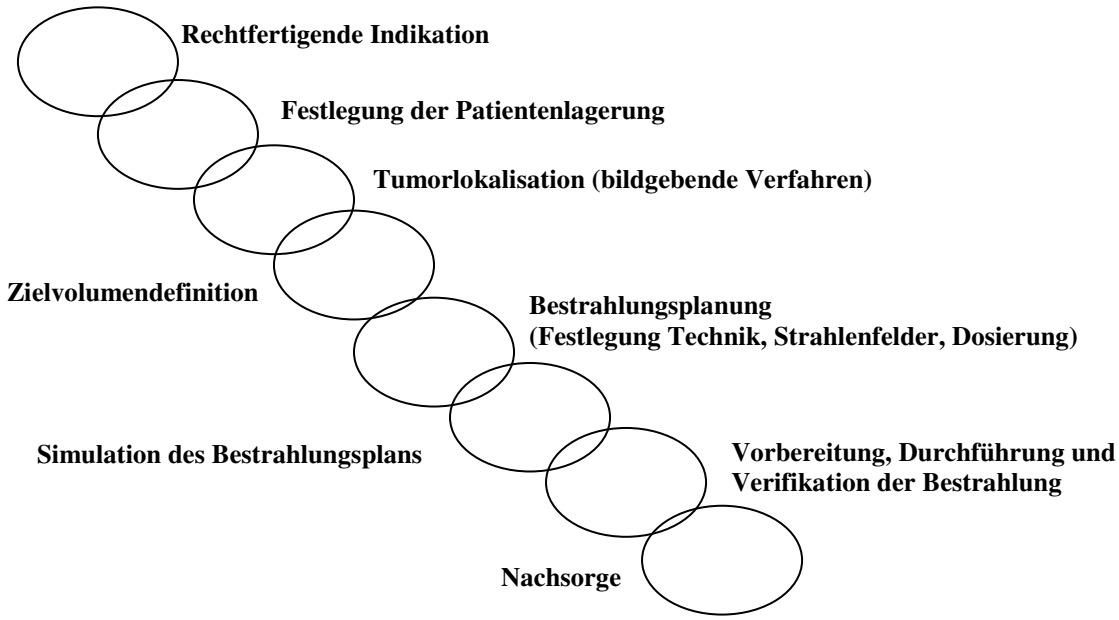

Abb. 3.1: Kette des strahlentherapeutischen Prozesses

Diese Kette beschreibt nur die Hauptkomponenten des strahlentherapeutischen Prozesses. Es existieren auch Situationen, bei denen von der in Abb. 3.1 dargestellten Reihenfolge der Schritte abgewichen wird. Mit Ausnahme der rechtfertigenden Indikation und der Nachsorge, die ausschließlich medizinische Aspekte der Strahlentherapie betreffen, hat die physikalisch-technische Qualitätssicherung in allen anderen Schritten und ihrer Verkettung entscheidende Bedeutung.

3.2 Die Einzelsysteme der Teletherapie

3.2.1 Patientenlagerung

Bei allen Schritten (Bildgebung, Simulation, Bestrahlung mit Verifikation) muss der Patient auf dem jeweiligen Lagerungstisch eine identische Position einnehmen. Als Beispiel sei aufgeführt, dass die ebene Oberfläche des Bestrahlungstisches auch eine ebene Tischplatte bei der CT-Untersuchung erfordert. Die Konstanz der Patientenlagerung muss nicht nur bei der Erstbestrahlung, sondern für die gesamte, sich meist über mehrere Wochen erstreckende fraktionierte Strahlentherapie gewährleistet sein. Dazu werden unterschiedliche Lagerungshilfen eingesetzt, wie z. B. Masken bei Bestrahlungen im Kopf-Hals-Bereich. Außerdem müssen in allen Räumen, in denen Patienten gelagert werden, raumfeste Lasersysteme vorhanden sein, durch die eine exakte Positionierung unterstützt wird. Weitere Verfahren, mit denen sich eine exakt reproduzierbare Lagerung erreichen lässt, werden im Abschnitt Simulation und Verifikation beschrieben.

3.2.2 Bildgebung für die Bestrahlungsplanung (CT, MRT, PET, Ultraschall)

Für die Festlegung der Lage und Ausdehnung des Tumors und damit des Zielvolumens der Strahlentherapie sowie dessen Beziehung zu Risikoorganen, bei denen eine bestimmte Toleranzdosis zur Vermeidung von Komplikationen und Schäden nicht überschritten werden darf, sind bildgebende Verfahren erforderlich. Dabei richtet sich die Wahl des Verfahrens nach der Zielstellung der Strahlentherapie. Dabei kann beispielsweise für die Festlegung des Zielvolumens einer Wirbelmetastase die Projektionsradiographie ausreichend sein, jedoch wird auch für vergleichsweise einfache Situationen zunehmend die Computer-Tomographie eingesetzt. Sie besitzt den großen Vorteil einer hohen räumlichen Auflösung für die Festlegung von Zielvolumina. Allerdings ist die Kontrastauflösung im Bereich von Weichteilgewebe eingeschränkt. Hier bietet die Magnet-Resonanz-Tomographie MRT Vorteile. Die hohe Ortsauflösung der CT kann allerdings nur bei geeigneter Wahl der Untersuchungsparameter erreicht werden. Für den Ultraschall ist die Ortsauflösung sehr stark von den Untersuchungsparametern, das Gesamtergebnis vom Untersucher abhängig. Die Positronen-Emissions-Tomographie (PET) besitzt den großen Vorteil, dass eine Aussage über den Funktionszustand des Tumors möglich ist, allerdings verbunden mit einer geringen Ortsauflösung und geringerer Information über anliegende Organe. Deshalb ist die Kombination von CT mit hoher topographischer Genauigkeit mit der guten Charakterisierung des Funktionszustandes der PET in einem Gerät, dem PET-CT, für die Strahlentherapie von sehr großem Wert. In diesem Gerät werden ohne Änderung der Patientenlagerung, d.h. auf dem selben Untersuchungstisch nacheinander beide Untersuchungen durchgeführt. Die Zusammenführung (Korrelation) beider Datensätze ist damit in einfacher Weise bei hoher Genauigkeit möglich. Im Gegensatz dazu erfordert die Korrelation der mit zwei unterschiedlichen Einzelgeräten (CT und PET) gewonnenen Datensätze (der Patient ist auf unterschiedlichen Untersuchungstischen zu unterschiedlichen Zeiten gelagert) eine große Erfahrung.

3.2.3 Definition des Zielvolumens

Die Genauigkeit der Festlegung des Zielvolumens hängt entscheidend von der Qualität der mit den bildgebenden Verfahren gewonnenen dreidimensionalen Bilddatensätze ab. Da die Bestimmung des Zielvolumens nicht direkt am Gerät der Bilderzeugung vorgenommen wird, muss die Datenübertragung, also die Schnittstelle zwischen Bilderzeugung und Zielvolumendefinition (Bestrahlungsplanungssystem BPS), Maßnahmen zur Qualitätssicherung unterzogen werden. Die Qualität der Zielvolumendefinition hängt natürlich auch in hohem Maße vom Fachwissen und von der Erfahrung des Strahlentherapeuten ab.

3.2.4 Bestrahlungsplanung

Die bislang beschriebenen Schritte im Gesamtprozess der Strahlentherapie sind bereits Bestandteil der Bestrahlungsplanung. Im engeren Sinn versteht man unter Bestrahlungsplanung (BPL) die Festlegung der Dosis und der Fraktionierung sowie der Bestrahlungstechnik mit den dazugehörigen Bestrahlungsfeldern, die Berechnung und Darstellung der Dosisverteilung einschließlich deren Bewertung und schließlich die Bereitstellung der für die Simulation und die eigentliche Bestrahlung notwendigen Daten über geeignete Schnittstellen. Dabei wird für jedes Bestrahlungsfeld entsprechend der jeweiligen Geräteparameter (Gantry, Kollimator, Tisch) und für orthogonale Feldeinstellungen (z. B. Gantry 0^0 und 90^0) ein DRR (digital rekonstruiertes Röntgenbild) erzeugt. Die Feldgrenzen und ein Zielpunktkreuz können in das DRR eingeblendet werden. Zur Lösung dieser Aufgaben dienen Bestrahlungsplanungssysteme, d.h. mit der entsprechenden Software ausgestattete Computersysteme. Diese ganz allgemein gefasste Definition spiegelt das ganze Spektrum unterschiedlicher Lösungen sowohl für die Hardware als auch für die Softwaremodule wider. Bei der Hardware werden Workstations und PCs eingesetzt, mit einem Übergang von geschlossenen zu offenen, verteilten Systemen. Mit der dadurch möglichen Bestrahlungsplanung an verschiedenen Arbeitsplätzen entstehen erneut hohe Anforderungen an die sichere Datenübergabe.

3.2.5 Simulation und Verifikation

Unter **Simulation** für eine Strahlenbehandlung werden Verfahren zusammengefasst, die vor dem Beginn der Radiotherapie die Durchführbarkeit des Planes und die Reproduzierbarkeit der Behandlung dokumentieren. Dabei werden die Bestrahlungsfelder aus der Quellenperspektive (Beam's Eye View - BEV) kontrolliert, dokumentiert und in geeigneter Art und Weise am Patienten markiert. Mit Hilfe dieser äußeren Markierungen wird der in der BPL festgelegte Zielpunkt des Bestrahlungsplanes mittels der Positionierungslaser in das Isozentrum des Bestrahlungsgerätes gebracht. In Abhängigkeit vom geplanten Einsatz der Teletherapie sowie der Komplexität der gewählten Bestrahlungstechnik ist ein adäquates Simulationsverfahren einzusetzen.

Die **Verifikation** überprüft die Lageidentität des Zielpunktes, der Bestrahlungsfelder und der Patientenpositionierung bei der Simulation und am Bestrahlungsgerät vor und während der Bestrahlungsserie.

Die Einhaltung identischer Lagerung bei der Simulation und während der Therapie am Bestrahlungsgerät ist Voraussetzung für die exakte Feldpositionierung. Diese wird durch die Anfertigung von Verifikationsaufnahmen am Bestrahlungsgerät und deren Vergleich mit den Simulationsaufnahmen überprüft.

Nachfolgend werden die verschiedenen Verfahren der Simulation und Verifikation dargelegt.

3.2.5.1 Konventionelle Röntgenbild-basierte Simulation

Die Festlegung des Zielpunktes und der Form der Bestrahlungsfelder erfolgt vorwiegend anhand projektionsradiographischer Röntgenbilder des knöchernen Skeletts, aber auch mit Hilfe erkennbarer Weichteilstrukturen, z. T. auch unter Einsatz von Kontrastmitteln mit dem Therapiesimulator, einem Gerät mit den gleichen geometrischen Eigenschaften wie bei einem Linearbeschleuniger; die Strahlenquelle ist jedoch eine Röntgenröhre, die eine besseren Bildqualität insbesondere hinsichtlich des Kontrasts als die Strahlenquelle des Beschleunigers erlaubt. Die Lage des Zielpunktes wird am Patienten oder auf verwendeten Lagerungshilfen (z. B. Masken) durch mehrere Oberflächenmarken definiert.

3.2.5.2 Virtuelle Simulation, CT-Simulation, stereotaktische Simulation und Verifikation nach 3D-Bestrahlungsplanung

Als Ergebnis der 3D-Bestrahlungsplanung liegt der betreffende Körperbereich des Patienten zusammen mit dem individuell erstellten Bestrahlungsplan digital als statischer dreidimensionaler Datensatz vor. Am Simulator wird die Position des Zielpunktes durch das Anbringen von Markern auf der Patientenoberfläche oder an den Immobilisationshilfen auf den in der Realität nicht statischen Patienten übertragen.

Die am Bestrahlungsplanungssystem erzeugten DRR werden am Therapiesimulator reproduziert, um die Lage des Zielpunktes am Patienten oder auf den verwendeten Lagerungshilfen durch Oberflächenmarkierungen zu definieren.

Der Begriff der **virtuellen Simulation** wird unterschiedlich definiert. Meist ist unter einem virtuellen Simulator ein Computertomograph zu verstehen, der mit einem rechnergesteuerten, positionierbaren Lasersystem ausgestattet ist und über eine zusätzliche Software die Funktionen eines herkömmlichen Simulators auf dem Bildschirm (virtuell) darstellt. Der Zielpunkt wird direkt am CT im 3D-Datensatz festgelegt und über das Lasersystem auf die Patientenoberfläche projiziert. Die Laserlinien können damit direkt am Patienten oder auf Lagerungshilfen angezeichnet werden.

Bei einer **CT-Simulation** wird wie bei der virtuellen Simulation der neue Zielpunkt mit dem Lasersystem auf dem Patienten markiert. Anschließend wird ein CT-Scan des Zielgebiets durchgeführt. Dieser CT-Scan wird mit dem Planungs-CT-Datensatz im Planungsrechner fusioniert. Dabei kann die anatomisch exakte Position des Isozentrums überprüft werden, und zusätzlich können die durch die Bildfusion auf das neue CT übertragenen Zielvolumina und Risikoorgankonturen hinsichtlich ihrer Ausdehnung und Exaktheit beurteilt werden. Oft zwingen funktionelle Änderungen, wie z. B. Darm- und Blasenfüllungszustände, zu einer Anpassung der Zielvolumina und damit auch des gesamten Bestrahlungsplans.

Ein weiteres Verfahren der Festlegung eines Zielpunktes und dessen Übertragung auf den Patienten ist die Anwendung **stereotaktischer Verfahren** im intra- wie im extrakraniellen Bereich. Dazu ist ein stereotaktischer Rahmen, angepasst auf den jeweiligen Körperbereich, mit einem stereotaktischen Koordinatensystem erforderlich. Der stereotaktische Rahmen wird bereits bei der Bildgebung für die Bestrahlungsplanung eingesetzt. Er ist zusätzlich, abhängig von den Genauigkeitsanforderungen über unterschiedlich rigide Immobilisationshilfen, mit dem Patienten verbunden. Dies reicht von der invasiven Fixierung mit Dornschrauben in der Schädelkalotte, über Masken aus thermoplastischen Materialien bis zur Verwendung von Vakuum-Matratzen. Die Einstellung des Zielpunktes am Beschleuniger erfolgt mit Hilfe mechanischer Einstellhilfen oder elektronischer Schieberegler.

Die **Zielpunkt- und Lageverifikation** am Beschleuniger wird mit dem Therapiestrahl (MV) oder mit einer am Beschleuniger angebrachten Röntgenröhre mittels Portalfilmen oder EPID (Projektionsaufnahmen) für die gleichen Feldeinstellungen durchgeführt.

Teilweise erfolgt die geometrische Registrierung bei den Beschleunigerherstellern automatisiert innerhalb einer integrierten Softwareumgebung. Hierbei werden anhand der knöchernen Landmarken die Projektionsaufnahmen mit aus dem BPL-CT errechneten DRR oder mit Simulatorbildern korreliert und mittels der markierten Zielpunkte Verschiebungsvektoren für eine entsprechende Korrektur der Patientenposition durch Korrektur der Tischposition berechnet.

3.2.5.3 Verifikation mit CT im Bestrahlungsraum

Interfraktionelle Abweichungen der Lage von Zielvolumina und Risikoorganen (unterschiedliche Füllzustände von Hohlorganen etc.) lassen sich durch im Beschleunigerraum installierte CTs und Neuentwicklungen, wie am Beschleuniger adaptierte Kegelstrahl-CTs (CBCT – siehe unten), erfassen.

Befindet sich ein CT im Bestrahlungsraum, so kann ohne Umlagerung der auf dem Bestrahlungstisch liegende Patient eine CT-Untersuchung erhalten. Der CT fährt dabei über den Lagerungstisch mit dem Patienten und akquiriert den Kontrolldatensatz. Dadurch lässt sich unmittelbar feststellen, ob der Patient die korrekte Position auf dem Bestrahlungstisch einnimmt. Es werden verschiedene Verfahren eingesetzt, um das BPL-CT mit dem CT zur Zielpunkt- und Lagekontrolle zu korrelieren.

Für mögliche Abweichungen werden Toleranzgrenzen festgelegt, die abhängig von der Indikation, der Bestrahlungstechnik und der Zielsetzung der Behandlung zu definieren sind.

Bei Veränderungen der Weichteilinformation durch Veränderungen der Lage oder der Größe des Tumors, oder zu großem Gewichtsverlust des Patienten, kann eventuell ein neuer Bestrahlungsplan erforderlich sein. Bei entsprechender Qualitätssicherung kann das Kontroll-CT direkt zur Neuplanung benutzt werden.

3.2.5.4 Verifikation mit am Beschleuniger adaptiertem Cone-Beam-CT (CBCT)

Während beim normalen CT die Röntgenstrahlung fächerförmig ist und damit eine Schicht abgebildet wird, ist beim CBCT die Strahlung kegelförmig, so dass ein Volumen des Patienten erfasst werden kann. Damit lässt sich mit dem Therapiestrahl vor Beginn der Bestrahlung bei dem in Bestrahlungsposition gelagerten Patienten ein MV-CBCT erzeugen. Alternativ kann mit einem zusätzlich am Beschleuniger angebrachten Röntgenstrahler und Flächendetektor ein kV-CBCT angefertigt werden.

Die MV-CBCT ist gegenüber der kV-CBCT kontrastärmer, dafür annähernd frei von Artefakten durch stark schwächende Implantate (z. B. Edelstahl, Titan, Zahnplomben), jedoch führt es zu einer höheren Strahlenbelastung des untersuchten Areals als das kV-CBCT. Der am Beschleuniger installierte Röntgenstrahler kann zusätzlich zur Gewinnung von qualitativ mit den Simulatorbildern vergleichbaren Zielpunktskontrollaufnahmen in Bestrahlungsposition verwendet werden.

Im Fall von Veränderungen im Bestrahlungsvolumen kann ein neuer Bestrahlungsplan erforderlich sein. Bei entsprechender Qualitätssicherung des CBCT und ausreichend großem FOV (field of view) kann das Kontroll-CBCT zur Modifizierung der Planung benutzt werden. Aufgrund der im Vergleich zum normalen Fächerstrahl-CT erhöhten Streustrahlenanteile muss hierbei allerdings besonderes Augenmerk auf die Konvertierung der Hounsfield-Werte zur Elektronendichte gelegt werden. Es ist Voraussetzung für eine korrekte Planung, dass aus den Hounsfield-Werten die realen Gewebedichten ermittelt werden.

3.2.5.5 Verifikation mit stereoskopischem Röntgen

Die Lage von knöchernen oder anderen Strahlenkontrast gebenden Strukturen relativ zum Beschleuniger-Koordinatensystem lässt sich mit stereoskopischen Röntgen-Projektions-

systemen ermitteln. Diese bestehen üblicherweise aus zwei im Fußboden oder in der Decke eingelassenen Röntgenstrahlern und den zugehörigen, auf der anderen Seite des Patienten angebrachten Flächendetektoren. Die aus dem Vergleich der Projektionsaufnahmen mit aus dem BPS-CT-Datensatz errechneten DRR-Bildern ermittelten Verschiebungsvektoren und Rotationswinkel können in Verbindung mit speziellen Tischaufsätzen für eine entsprechende Korrektur der Patienten- bzw. Targetposition herangezogen werden.

3.2.5.6 Verifikation mittels Ultraschall

Durch Ultraschalluntersuchungen mit speziell ausgestatteten Schallköpfen in Bestrahlungsposition kann ebenfalls die Lage des Targetvolumens im Koordinatensystem des Bestrahlungsgerätes ermittelt werden. Die Position und Orientierung des Schallkopfes im Raum wird dabei durch eine optische Abtastung vom fest mit diesem verbundenen Marker ermittelt.

3.2.5.7 Verifikation mit Infrarot-reflektierenden Oberflächenmarkern

Während alle bisher beschriebenen Verfahren Informationen über die innere Anatomie zu liefern vermögen, können durch optische Abtastung und Rekonstruktion der Körperoberfläche ebenfalls Daten zur Patientenpositionierung gewonnen werden. Am weitesten verbreitet ist die Positionsbestimmung von reflektierenden Markern, die reproduzierbar an der gleichen Stelle auf der Patientenoberfläche angebracht werden. Die Registrierung erfolgt hierbei über stereoskopische IR-Kameras. Zur Anwendungsreife gelangt sind mittlerweile auch Systeme, die auf der Abtastung der Körperoberfläche mit Hilfe eines Laserscanners beruhen.

3.2.6 Bestrahlung

Bei der Teletherapie erfolgt die Bestrahlung vorwiegend mit Linearbeschleunigern. Dazu kommen in geringem Umfang Anlagen, bei denen die Strahlung durch radioaktives Material entsteht (z. B. Co-Bestrahlungsanlagen) oder mit Röntgenanlagen erzeugt wird. Insbesondere die Linearbeschleuniger erhalten meist auf elektronischem Weg Datensätze, die technische Informationen zur Bestrahlungstechnik (z. B. Einstrahlrichtung, Feldgröße, Dosismonitorvorwahl) enthalten. Diese Daten dienen der teilweise automatischen Einstellung der zur individuellen Bestrahlung eines Patienten notwendigen Parameter. Bevor der Beschleuniger die Bestrahlung freigibt, werden die eingestellten Parameter durch ein Verifikations- und Protokolliersystem (V&R-System) verifiziert. Erst bei Übereinstimmung zwischen den abgespeicherten Daten und den eingestellten Parametern kann die Bestrahlung erfolgen. Nach der Bestrahlung oder bei einer Unterbrechung werden die Daten der vorgenommenen Bestrahlung gespeichert und protokolliert. Dadurch wird eine Dokumentation der gesamten Strahlenbehandlung gewährleistet. Die Anforderungen an die geometrische und dosimetrische Genauigkeit der Beschleuniger unterscheiden sich in Abhängigkeit von den eingesetzten Bestrahlungstechniken. Sie sind besonders hoch bei stereotaktischen Bestrahlungen und bei der intensitätsmodulierten Strahlentherapie (IMRT) (siehe Kapitel 7).

3.2.7 Klinische Konsequenzen der Qualitätsanforderungen

Jeder einzelne Schritt innerhalb des Prozesses hat Auswirkungen auf den Erfolg der Therapie und auf mögliche Nebenwirkungen [AAPM 2004]. Dabei ist es schwierig, den Einfluss des einzelnen Schrittes auf die Tumorkontrollwahrscheinlichkeit TCP (Tumor Control Probability) und die Komplikationswahrscheinlichkeit NTCP (Normal Tissue Complication Probability) des Normalgewebes zu quantifizieren. Folgende Betrachtungen können für Aussagen zur in der klinischen Strahlentherapie erforderlichen Genauigkeit herangezogen werden:

- Neigung der Dosis-Effekt-Kurven,
- Größe der Dosisunterschiede, deren Effekt klinisch erkannt werden kann,
- statistische Schätzung der für klinische Studien erforderlichen Genauigkeit hinsichtlich der Dosis und der Positionierungen,
- Größe der praktisch erreichbaren Genauigkeit.

TCP und NTCP zeigen eine sigmoidale Abhängigkeit von der Dosis. Wichtige Parameter der Charakterisierung sind D_{50} und γ_{50}. D_{50} ist die Dosis, die bei 50 % des Patientenkollektivs zu einer Reaktion von TCP oder NTCP führt, und γ_{50} die Steigung dieser sigmoidalen Kurve bei der Dosis D_{50}. D_{50} und γ_{50} sind spezifisch für die einzelnen Organe und können aus klinischen Daten berechnet werden. Die Steigung der Dosis-Effekt-Kurven variiert stark für die verschiedenen Tumore und Normalgewebe. Gerade die Schwierigkeit der Bestimmung aktueller Parameter bedingt die verzögerte Einführung strahlenbiologischer Modelle in die Bestrahlungsplanung. Ein Versuch der Quantifizierung der erforderlichen Genauigkeit von Boyer und Schultheiss [Boy 1988] führte zu dem Ergebnis, dass die Erhöhung der Genauigkeit der applizierten Dosis um 1 % zu einer Verbesserung der Heilungsrate um 2 % bei frühen Tumorstadien führen kann. Im Bereich des steilsten Teils der Dosis-Effekt-Kurve ist die größte Genauigkeit der applizierten Dosis erforderlich. In diesem Bereich kann eine Änderung der Dosis um 5 % eine Änderung der Tumorkontrollrate von 10 % bis 20 % bei einer TCP von 50 % bewirken. Eine Änderung der Dosis von 5 % kann die NTCP um 20 % bis 30 % verändern. Obwohl diese Daten für eine homogene Bestrahlung des Tumors bzw. homogene Belastung des Normalgewebes abgeleitet wurden, zeigen sie, dass eine bestimmte Änderung der applizierten Dosis Bedeutung für das klinische Ergebnis besitzt.

Eine Veröffentlichung von Dutreix [Dut 1984] demonstriert, dass eine Dosisdifferenz von 7 % bei verschiedenen Patientengruppen von einem Radioonkologen durch klinische Beobachtungen entdeckt wurde.

Eine entsprechende Betrachtung zu den sich daraus ergebenden Toleranzwerten findet sich in Kapitel 7 „Qualitätsbetrachtungen und Fehleranalyse“.

3.3 Spezielle Aspekte des Brachytherapie-Prozesses

Der Behandlungsablauf in der Brachytherapie ist charakterisiert durch eine wesentlich engere zeitliche Verzahnung der einzelnen Arbeitsschritte (Bildgebung/ Simulation, Bestrahlungsplanung, Bestrahlung, Verifikation) als bei der Teletherapie. Für die Simulation und Verifikation gilt im Besonderen:

In der Brachytherapie ist unter **Simulation** die Definition der Lage der Strahlenquelle bzw. der Strahlenquellen untereinander und in Bezug zum Zielvolumen zu verstehen, ohne dass bereits zu diesem Zeitpunkt eine Strahlenexposition durch die therapeutische Strahlenquelle erfolgt. Methodenabhängig ist die Simulation in der Brachytherapie durch unterschiedliche Vorgehensweisen unter Zuhilfenahme bekannter Applikatorgeometrien, inaktiver Positionsmarker (Dummies), von Messphantomen und in der Regel von bildgebenden Systemen im Zusammenwirken mit speziellen Planungssystemen charakterisiert.

Die **Verifikation** überprüft in der Brachytherapie die Identität der Quellenpositionen während der Strahlenapplikation mit den bei der Simulation gewählten Soll-Positionen. Im Hinblick auf die beträchtlichen Dosisänderungen durch geringe räumliche Variation der Quellenposition besitzt dieser Aspekt besondere Bedeutung. In Abhängigkeit vom jeweiligen Brachytherapieverfahren müssen unterschiedliche Verifikationsprozeduren benutzt werden. Für eine Reihe komplexer Verfahren der Afterloading-Brachytherapie ist eine Verifikation im

engeren Sinne nicht praktikabel und muss durch rechnergestützte Modellberechnungen ergänzt werden. Bei der Dauerimplantation von Strahlenquellen (Seeds) ist zwar eine Rekonstruktion der Strahlenquellen im Nachhinein realisierbar, Änderungen an der Konfiguration – wenn überhaupt – aber nur durch Hinzufügen von Seeds möglich. Besondere Bedeutung besitzen auch Methoden der in-vivo-Dosimetrie, die - sofern es die anatomischen Verhältnisse gestatten - zur Dosisbestimmung in benachbarten Risikoorganen eingesetzt werden.

Die verschiedenen Methoden der Brachytherapie mit umschlossenen radioaktiven Stoffen sind in der Tabelle 3.1 aufgeführt.

Tab. 3.1: Übersicht der verschiedenen Methoden der Brachytherapie

1.	**Oberflächen-Kontakt-Therapie:**
	mittels spezieller Oberflächenapplikatoren
	mittels Moulagen an der Körperoberfläche
	mittels Spezialapplikatoren am Auge
	mittels Flab-Einbringung bei der IORT
2.	**Intrakavitäre und intraluminale Brachytherapie:**
	Afterloading mit starren Applikatoren
	Afterloading mit flexiblen Applikatoren
3.	**Interstitielle Brachytherapie:**
	Permanentimplantation von umschlossenen Radionukliden kurzer HWZ
	Temporäre Implantation umschlossener Radionuklide (niedrige Dosisleistung)
	Interstitielle Afterloading-Therapie

Entsprechend der in Tabelle 3.1 aufgeführten Methoden sind nachfolgend die daraus resultierenden Verfahren kurz dargelegt:

3.3.1 Gruppe 1: Oberflächen-Kontakttherapie

Standard-Oberflächenapplikatoren werden in der Regel ohne zusätzliche bildgebende Verfahren direkt unter Sicht auf der Körperoberfläche platziert. Eine Fotodokumentation der Applikatorlage sollte eine reproduzierbare Positionierung des Strahlers gewährleisten.

Bei **Moulagen**, die individuell angefertigt werden, ist eine Bildgebung (Schnittbildverfahren oder stereoskopische Projektionsradiographie) mit kontrastgebenden Markern zur Rekonstruktion der Kathetergeometrie eine unabdingbare Voraussetzung für eine Optimierung der Quellenstandpositionen und –zeiten. Hautmarkierungen und/ oder eine Fotodokumentation unterstützen eine reproduzierbare Positionierung der Moulage.

Im Gegensatz zu den meist fraktionierten Oberflächen-Bestrahlungen erfolgt der Einsatz von β-Strahlung emittierenden **Augenapplikatoren** als Einzeitbestrahlung (d.h. eine einmalige

Bestrahlung mit einer hohen Dosis im Zielvolumen und großem Dosisgradienten). Bei der Einbringung von Augenapplikatoren und deren Fixierung an der Sklera ist eine Simulation im engeren Sinne nicht praktikabel. Aufgrund der aus der diagnostischen Bildgebung oder klinischen Untersuchung ermittelten Form, Lokalisation und Ausdehnung des Zielgebietes im Auge werden der Applikatortyp und in Abhängigkeit von der festgelegten Dosis die Liegezeit ermittelt. Die Position des Applikators wird im Operationssitus durch Foto dokumentiert bzw. – sofern möglich – mit geeigneten Bildgebungsverfahren verifiziert.

Die endovasale Brachytherapie mit umschlossenen β-Strahlern hat ihre Bedeutung praktisch völlig verloren. Derzeit ist jedoch ein System mit offenen radioaktiven Stoffen verfügbar, die in einen Ballonkatheder eingebracht zur intravasalen Bestrahlung im Rahmen der Verhinderung von Restenosen nach PTA oder PTCA eingesetzt werden.

Für **Flab-Applikationen im Rahmen der IORT** kommen ausschließlich Afterloading-Verfahren zur Anwendung. Die Simulation erfolgt während der Operation unter Sicht und ggf. unter Zuhilfenahme von bildgebenden Verfahren; hierauf basiert auch die anschließende Berechnung der Quellenpositionen und der Dosisverteilung im Zielvolumen.

3.3.2 Gruppe 2: Intrakavitäres und intraluminales Afterloading

Unter Einsatz einer Vielzahl von **starren Applikatortypen** mit definierter Geometrie findet das Afterloading-Verfahren breite Anwendung, vor allem für die Therapie gynäkologischer Tumoren. Bei eindeutig definierter Position der Quelle im Applikator ist die Applikatorposition damit repräsentativ für die Lage der Strahlenquelle. Die Simulation ist damit entweder die meist visuelle Bestimmung der Lage des Applikators in Bezug auf anatomische Strukturen und/ oder der Einsatz radiographischer Verfahren unter Verwendung von kontrastgebenden Drähten, die die Quellenpositionen im Applikator markieren. Bei komplexeren Herdgebietskonfigurationen genügt die 2-Ebenen-Radiographie meist nicht und muss durch Schnittbildverfahren (CT, MRT) unter Einsatz von speziellen, eigens für die Bildgebung entwickelten Applikatoren oder anderen Hilfsmitteln, die in fester geometrischer Relation zum Applikator positioniert sind (z. B. Cervix-Röhrchen), ergänzt oder ersetzt werden.

Die Verifikation der korrekten Applikatorlage kann in der Regel aufgrund der apparativen Ausstattung der Afterloading-Räume nur durch projektionsradiographische Methoden erfolgen, wobei aktuelle Bestrahlungsplanungssysteme dies derzeit eher rudimentär unterstützen.

Flexible Applikatoren kommen meist für die Brachytherapie im Bereich der Bronchien, des Ösophagus und im Nasen-Rachen-Raum zur Anwendung. Aufgrund der Flexibilität der Applikatoren macht eine Simulation meist wenig Sinn; die Positionierung erfolgt überwiegend endoskopisch mit einer Verifikation durch Projektionsradiographie mit Unterstützung durch die Ergebnisse einer vorausgegangenen Bildgebung.

3.3.3 Gruppe 3: Interstitielle Brachytherapie

Bei diesen Verfahren werden umschlossene **Strahlenquellen** direkt in das Herdgebiet **implantiert** und verbleiben dort. Die Anzahl und die Positionen der Strahler werden vorab mit Schnittbildverfahren, meist aber durch eine dreidimensionale Bestrahlungsplanung auf der Basis sonographischer Schnittbilder optimiert. Simulation und Bestrahlungsplanung sind daher nicht voneinander zu trennen. Die Verifikation der Quellenpositionierung erfolgt indirekt während der Applikation ebenfalls meist durch Sonographie, häufig in Kombination mit Radiographie.

Als eine weitere Verifikationsmethode wird nach Quelleneinbringung deren exakte Position durch Schnittbildverfahren (CT, Ultraschall, MRT) oder durch 2-Ebenen-Radiographie rekonstruiert und die daraus resultierende Dosisverteilung mittels Planungsrechner überprüft (Post-Planning).

Bei der **interstitiellen Brachytherapie mittels Afterloading** werden die Katheter nach der Bestrahlung wieder entfernt. Die Bestimmung der Standpositionen der Strahlenquelle innerhalb des Katheters erfolgt auf der Basis einer 3D-Planung mit Hilfe von Schnittbildern. Beim Einsatz von flexiblen Kathetern (Mamma, HNO) wird deren Geometrie mittels kontrastgebender Markierung rekonstruiert. Bei der Implantation von rigiden Nadeln wird deren Lage auf der Basis eines aus der Bildgebung errechneten Modells bestimmt und am Patienten umgesetzt. Die Standzeit der Quelle an den einzelnen Positionen wird entsprechend optimiert, um die gewünschte Dosisverteilung zu realisieren. Die Verifikation ist auch hier durch Rekonstruktion der Lage des liegenden Applikators (Nadeln, Katheter) durch geeignete bildgebende Verfahren möglich.

4 Empfohlene Maßnahmen für die Teletherapie

Die in diesem Textteil aufgeführten Maßnahmen gliedern sich jeweils in Einzelkomponentenprüfungen und Schnittstellenprüfungen, sowie gegebenenfalls in einen Abschnitt zu rechtlichen Festlegungen. Die Abschnitte zu den Einzelkomponentenprüfungen sind verkürzt im Anhang 1 tabellarisch wiedergegeben.

4.1 Bildgebungsgeräte für die Bestrahlungsplanung in der Teletherapie (CT, PET, MRT, Ultraschall)

4.1.1 Prüfungen der Einzelsysteme

Die Situation in der Gesamtkette der Strahlentherapie ist für die bildgebenden Systeme, je nach verwendeter Untersuchungsart, sehr unterschiedlich zu bewerten. Projektionsradiographische und computertomographische Untersuchungsgeräte werden insbesondere durch die der Abnahme- und Konstanzprüfungen nach §16 RöV gemäß dem Stand der Technik geprüft. Die nuklearmedizinischen Bildgebungsgeräte werden nach der RL-StrlSchMed, den Angaben des Herstellers oder den dafür zutreffenden technischen Normen charakterisiert und qualitätsgesichert. Für die Ultraschall- und MRT-Bildgebung gibt es derzeit nur Anforderungen nach MPG. Prinzipiell lässt sich für Standardverfahren der Strahlentherapie feststellen, dass die Qualitätsanforderungen für die Diagnostik, insbesondere auch für Röntgenstrahlen-basierte Verfahren, wie sie zur Zielvolumenbestimmung genutzt werden, hoch sind, insbesondere für die Gerätetechnik. Schwierige bzw. anspruchsvolle Aufnahme- oder Untersuchungsparameter (z. B. Zielvolumen verdeckt durch Implantate, kontrastmittelgestützte Untersuchungen bei Unverträglichkeit, unkooperative Patienten, MRT-Untersuchungsprotokolle bei unkooperativen Patienten) können zur Folge haben, dass die üblicherweise erzielbare Qualität für bestimmte radiotherapeutische Anwendungen nicht mehr ausreichend ist, dass also nennenswerte Fehlerbeiträge für die Strahlentherapie entstehen können. Dieser Effekt der vergrößerten Unsicherheit gegenüber Standardbedingungen in Spezialuntersuchungen und die daraus folgende erhöhte Gesamtunsicherheit wird insbesondere für örtliche Präzisionsstrahlentherapieanwendungen noch verstärkt. Daraus folgt:

- Für radiologische Anwendungen zur Planung der Strahlentherapie müssen genaue Durchführungsanweisungen in Bezug zu radiotherapeutischen Anforderungen aufgestellt werden. Diese müssen im Rahmen einer Gesamtsystemprüfung evaluiert werden.

- Im Fall einer hoch aufgelösten therapeutischen Anwendung ist die Kontrolle des Zusammenhangs Lichtvisier ⇔ Strahlenfeld beim CT generell wichtig, insbesondere bei einem Verzicht auf den Simulator. In die aktuelle Fassung der DIN EN 61223-2-6 wurde neben der Überprüfung des Lichtvisiers im Zentrum der Schichten die Prüfung der Übereinstimmung der koronaren und sagittalen Lichtvisiere mit dem Isozentrum aufgenommen, sofern solche überhaupt vorhanden sind. Ob letztlich die Toleranzen für die Therapie ausreichend sind, ist insbesondere deshalb unklar, weil sich die Norm nur auf die Herstellerspezifikationen bezieht und keine herstellerunabhängigen Toleranzen angegeben sind. Diese müssen schnellstmöglich festgelegt werden.
- Nicht enthalten ist in den aktuellen Normen (siehe Anhang 1) die Überprüfung der Übereinstimmung des Raumlasers mit dem Isozentrum und des Abstands einer äußeren Schnittebene dieses Lasersystems zum Isozentrum. Eine Festlegung, wie diese Überprüfung erfolgen kann und welche Toleranzbereiche akzeptabel sind, ist schnellstmöglich zu treffen. Bei einer Aktualisierung der Norm sind solche Festlegungen einzubeziehen.
- Es gibt zudem noch eine Reihe anderer Parameter, die nicht geprüft werden und deren Relevanz für die Strahlentherapie zu untersuchen wären. Die Auflösung wird nur in Bezug auf die x-y-Ebene und nur im Isozentrum bestimmt. Die Auflösung in z-Richtung wird nicht gemessen, ebenso wenig wie die Auflösung und Schichtdicke in der Peripherie. Geometrische Eigenschaften werden nicht betrachtet (Abbildungsmaßstab). Die Prüfung beschränkt sich auf Phantome mit Zylindergeometrien und sequenzielle Schichten, zumindest im normativen Abschnitt der Norm (siehe Tabelle im Anhang 1).
- Die Homogenität körperähnlicher Phantome bei der Verwendung der Strommodulation wird weder in der Abnahmeprüfung noch in der Konstanzprüfung untersucht.
- Soweit die Gantryneigung in der Untersuchung für die Therapie Anwendung findet, ist auch hierbei die Anforderung an die Genauigkeit zu prüfen. In der Konstanzprüfung gibt es dazu keine Festlegung.
- Eine weitere Anforderung an das CT, die für Präzisionsbestrahlungen festgelegt werden muss, besteht darin, den Einfluss der Auslegung des Patiententischs auf die Genauigkeit zu begrenzen.

Nicht geklärt ist die Frage, inwieweit die häufig gemachte Annahme, die Hounsfield-Einheit sei über zwei lineare Beziehungen direkt in die Elektronendichte umzuwandeln, für die Bestrahlungsplanung genau genug erfüllt ist. Insbesondere auf Grund der Rekonstruktion der Radondaten[1] zu Bilddaten in Bereichen von Strahlaufhärtungen hinter Knochen, Implantaten etc. können merkliche Diskrepanzen auftreten. Hier sind weitergehende wissenschaftliche Untersuchungen erforderlich, die den Effekt solcher Unsicherheiten quantifizieren und die daraus resultierenden Probleme in der Bestrahlungsplanung bewerten bzw. in denen gegebenenfalls auch belastbare Prüfverfahren entwickelt werden müssen.

Der erste und der letzte oben aufgeführte Punkt bleiben für die Ultraschall- und Kernspinuntersuchungen, ebenso wie für die nuklearmedizinischen Anwendungen, gültig. Zudem kann bei letzteren der Fall auftreten, dass die mit den bildgebenden Verfahren zu erzielende Genauigkeit in derselben Größenordnung liegt, wie die für eine strahlentherapeutische Behandlung erforderliche Genauigkeit im Bereich einiger mm. Dann werden die

[1] Der Begriff Radondaten leitet sich ab vom österreichischen Mathematiker Radon, der 1917 in einem mathematischen Artikel den Grundstein für die Rekonstruktion von Objektdaten aus Messdaten entlang von Mannigfaltigkeiten legte. Der Raum der in einem CT-System gesammelten Messdaten wird als Radondatenraum bezeichnet.

gerätetechnischen Prüfungen sehr bedeutsam. Die bereits vorgesehenen Prüfungen (siehe Anhang 1) sind dafür ausreichend.

- Diese Prüfungen müssen allerdings im Rahmen der Abnahmeprüfung des Therapiesystems dokumentiert werden. Der Verweis sollte eineindeutig sein.

Noch schwieriger wird die Situation bei der Verwendung von Ultraschall- (US) oder Kernspin-Resonanz-Systemen (MRT). Denn hier sind zwar bei geeigneter Wahl der Untersuchungsparameter die Genauigkeitsanforderungen zu erfüllen. Allerdings gibt es über das MPG keine ausreichenden Anforderungen im Sinne des anschließenden Einsatzes von ionisierender Strahlung auf Basis der erzeugten Bilddaten. Für das MRT gilt, dass Ortsungenauigkeiten in einer Größenordnung, welche die Strahlentherapie beeinträchtigen würde, in der Diagnostik nicht unbedingt auffallen würden, aber beseitigt werden können; für den Ultraschall ist dies aber wegen der Untersucherabhängigkeit als fraglich zu betrachten.

Daraus ergibt sich, dass

- Standardprüfverfahren zur Messung der gerätetechnischen Auflösung erforderlich sind, wenn diese letztgenannten Geräte Bilddaten für die Bestrahlungsplanung liefern sollen,
- wegen der Untersucherabhängigkeit Standardprotokolle erforderlich sind,
- aus demselben Grund definierte Lokalisierungsmarker erforderlich sind, die eine Zuordnung des Untersuchungsvolumens zum gesamten Patienten ermöglichen.

Ein weiterer wesentlicher Aspekt entsteht bei der Fusionierung bildgebender Verfahren, welche die Anatomie (CT) beziehungsweise die Funktionalität (PET oder SPECT) beschreiben. Hier wird häufig eine Sicherheit suggeriert, die wegen der zeitlichen Abstände zwischen den Aufnahmen und der damit verbundenen Patientenbewegung, durch Ungenauigkeiten bei den eingesetzten Tracern, auf Grund von Rekonstruktionsartefakten oder Matching-Fehlern nicht immer gegeben ist.

- Hier ist eine Online-Qualitätssicherung (QS) des Zusammenspiels der Modalitäten, der auftretenden Artefakte und der Patientenbewegung erforderlich, wenn diese Verfahren für die Bestrahlungsplanung bei der Präzisionsstrahlentherapie eingesetzt werden sollen.
- Eine derartige Online-QS mit Auswerteverfahren auf Basis digitaler Bildverarbeitung ist noch nicht vorhanden und muss im Rahmen wissenschaftlicher Studien entwickelt und ggf. normativ beschrieben werden.
- Das Problem der Positionsgenauigkeit und der Verformung des Patientenlagerungstisches ist prinzipiell gegenüber Einzelsystemen verschärft. Allerdings setzen bei den kombinierten Systemen die Hersteller häufig Tische ein, die in Bezug auf die Achsen wenig Spiel haben, auch unter Belastung. Anhand von Messungen eines Systems bei unterschiedlichen Belastungen und über einen längeren Zeitraum ergaben sich Abweichungen in allen drei Achsen unter 2 mm. In diesem Fall ist die Genauigkeit ausreichend für den Routinebetrieb. Eine Kontrolle der Einhaltung dieser Bedingungen ist jedoch erforderlich.
- Positionsangaben, wie Position des Lagerungstisches, Abstand des (vorläufigen) Zielpunktes von der Tischebene sowie Position von Lagerungshilfen müssen von den Systemen gelesen werden können, damit die Bestrahlung optimal geplant und der Patient passend dazu gelagert werden kann. Für die Lagerung des Patienten bei der Bestrahlung sind Angaben zur Lagerung bei der Bildgebung hilfreich.

4.1.2 Prüfungen der Schnittstellen

Dieser Bereich ist der empfindlichste Bereich im Sinne eines Gesamtsystems. Es müssen Prüfverfahren entwickelt werden, die sicherstellen, dass

- bei der Übertragung der Daten keine Fehler bei der Patientenerkennung,
- bei der Positionierung keine Fehler (Vertauschen von Rechts und Links usw.) vorkommen,
- für die Übertragung der Daten nur verlustfreie Kompressionsverfahren eingesetzt werden, um Informationsverlust zu vermeiden.

Empfehlenswert ist es zudem

- DICOM mit seinen Untersystemen gegenwärtig als Stand der Wissenschaft und Technik anzusehen. Deshalb ist es empfehlenswert, einheitliche Übertragungsprotokolle auf beiden Seiten (bildgebendes System und Bestrahlungsplanung) zu haben (zum Beispiel dieselbe Version von DICOM RT), um das Risiko nicht entdeckter Fehler zu minimieren. Eine allgemeine Konformitätsbescheinigung zur Kompatibilität mit dem DICOM RT-Standard ist dennoch nicht ausreichend, da die Belegung von frei belegbaren Tags eine völlige Deckungsgleichheit der Auslesung durch unterschiedliche Modalitäten nicht mit einschließt.
- eine Positionierungsangabe, die von den Systemen gelesen werden kann, damit die Patientenbestrahlung optimal geplant und der Patient dazu passend gelagert werden kann.

Bei den Fragen zur Qualitätssicherung bildgebender Systeme für die Strahlentherapie steht die Robustheit der Systeme im Vordergrund; sinnvolle Prüfkriterien für ein Gesamtsystem können nur in Abhängigkeit von den physikalisch-technischen Genauigkeitsanforderungen an die Therapie, die sich aus den klinischen Erfordernissen ergeben, abgeleitet werden.

4.2 Bestrahlungsplanungssysteme

Die bisherigen Festlegungen für Bestrahlungsplanungssysteme (nachfolgend BPS) sind derzeit in den Normen DIN 6873-5, DIN EN 62083, DIN 6875-1, DIN 6875-2, DIN 6875-3, in der RL-StrlSchMed und in der RL-ÄSt festgelegt. Strahlenschutzverordnung und Röntgenverordnung treffen explizit keine Aussagen zum BPS, lediglich in verschiedenen Paragraphen können unter *„Ausrüstungen und Geräte, die für den Strahlenschutz wesentlich sind“,* auch BPS subsummiert werden.

Da die Anforderungen an ein BPS aufgrund der zunehmenden Komplexität der Bestrahlungsplanung, auch mit der Einführung neuer Bestrahlungstechniken, stetig gewachsen sind, reichen die Festlegungen in den oben aufgeführten Dokumenten in verschiedenen Situationen nicht mehr aus, um die sinnvollen Prüfungen durchzuführen. Das gilt insbesondere für die Norm DIN 6873-5 zur Konstanzprüfung eines BPS, die aus dem Jahr 1993 stammt. Hinzu kommt, dass ein BPS eine herausragende Stellung innerhalb der gesamten Strahlentherapie einnimmt, so dass die Schnittstellen zu den anderen Geräten eine besondere Beachtung finden müssen. Nachfolgend werden deshalb diejenigen Punkte getrennt für Einzelkomponenten und Schnittstellen aufgeführt, für die hinsichtlich der Festlegungen von Prüfungen ein Handlungsbedarf besteht. Darüber hinaus sollte bei der Überarbeitung der RL-StrlSchMed ein Hinweis aufgenommen werden, dass die entsprechenden Normen und Richtlinien (z. B. die Prüfrichtlinie) umzusetzen sind. Außerdem wird angeregt, in einem Forschungsvorhaben eine vollständige Anleitung zur Qualitätssicherung von Bestrahlungsplanungssystemen zu erarbeiten.

4.2.1 Prüfungen der Einzelkomponenten

Die Probleme bei den Prüfungen der Einzelkomponenten werden wie folgt beschrieben:

- In DIN EN 62083, die für die Herstellung und Teilbereiche der Installation eines BPS gilt, sind zahlreiche Anforderungen und Eigenschaften eines BPS aufgeführt, die durch Tests zu prüfen sind. Allerdings fehlen spezifische Festlegungen zur Durchführung dieser Tests.
- Die in DIN EN 62083 aufgeführten allgemeinen Anforderungen an Festlegungen des Umfangs der Abnahmeprüfung mit Akzeptanztests und Verantwortlichkeiten sind nicht ausreichend und müssen erweitert werden. Es wird nur in Abschnitt 5.1 ausgeführt, dass der Hersteller Prüfunterlagen zur Installation zur Verfügung stellen muss. Von Bedeutung ist auch die Aussage in Abschnitt 5.2, dass es dem Hersteller in der Regel nicht möglich ist, zum Zeitpunkt der Installation eine 100-prozentige Gebrauchstüchtigkeit des BPS nachzuweisen.
- Für die Modellierung des Strahlerkopfes im BPS gibt es bisher keine verbindlichen Festlegungen. Deshalb sollte diese besonders sorgfältig überprüft werden.
- Die Ausführungen in DIN EN 62083 Abschnitt 11.2 sind weiter zu spezifizieren. Es fehlt z.B. die Beschreibung von Tests, mit denen geprüft wird, ob ein Algorithmus so implementiert ist, dass an den Grenzen des zulässigen Datenbereichs keine mathematisch falschen Ergebnisse auftreten.
- In der Norm DIN EN 62083 sind keine Ausführungen für Maßnahmen bei Systemänderungen (Hardware und Software) mit Verantwortlichkeiten aufgeführt. Eventuell können nach Hardwarewechsel Berechnungen, die im Rahmen der monatlichen Konstanzprüfung durchgeführt werden, ausreichend sein. Nach Änderung der Softwareversion gelten die Anforderungen der DIN EN 62083 Abschnitt 17. Die entsprechenden Tests müssen jedoch spezifiziert werden. Es fehlen z. B. Tests, die sicherstellen, dass eine neue Softwareversion die Daten der vorangegangenen Version korrekt verarbeitet.
- Die in der Norm DIN EN 62083 Abschnitt 15 festgelegten Mindestanforderungen an Tests reichen nicht aus, so dass Erweiterungen erforderlich sind. Es fehlen z. B. Tests zur Prüfung, ob eine Datenänderung im Patienten-Modell erkannt wird. Deshalb sind Festlegungen für Testsoftware, die vom Hersteller zur Verfügung zu stellen ist, zu treffen.
- Die aus dem Jahr 1993 stammende und für die Konstanzprüfung von BPS so wichtige Norm DIN 6873-5 ist restlos veraltet. Es ist unabdingbar, diese äußerst wichtige Norm schnellstmöglich abzulösen und entsprechende Tests festzulegen.
- Die in den Normen DIN 6875-1 und 6875-2 festgelegten Prüfmethoden für die perkutane stereotaktische Bestrahlung im Kopf- und Halsbereich müssen auf die besonderen Bedingungen der stereotaktischen Bestrahlung außerhalb des Kopf- und Halsbereichs angepasst werden (Festlegung von Tests zur Abnahme- und Konstanzprüfung bei extracranialer stereotaktischer Bestrahlung).
- Es fehlen Mindestanforderungen an die Genauigkeit von Rechenalgorithmen für die extracraniale stereotaktische Bestrahlung und für die IMRT, die verhindern, dass Algorithmen zum Einsatz kommen können, die eine nicht ausreichende Genauigkeit aufweisen. Es sollte z. B. festgelegt werden, dass Pencil-Beam-Algorithmen im Bereich großer Dichteinhomogenität (z. B. Lunge) nicht eingesetzt werden dürfen, da Dosierungsfehler von mehr als 10 % auftreten können (s. auch S. 32).

- Anforderungen an die Beschaffenheit von Wasserphantomen zur Ermittlung der Basisdaten für das BPS fehlen und Festlegungen zu Abnahme- und Konstanzprüfungen existieren noch nicht. Eine entsprechende Norm könnte den Mangel beheben. Diese Norm müsste Mindestanforderungen an die Abmessung der Phantome in Abhängigkeit vom Einsatz an Justiermöglichkeiten und an die Genauigkeit der Ortsbestimmung sowie deren Konstanzprüfung enthalten. Dabei sollte der AAPM Report „Information transfer from beam data acquisition systems“ [AAPM 1994b] berücksichtigt werden.
- Bislang sind die Anwender bezüglich der Festlegungen zur Fusionierung und Segmentierung von Bilddaten im BPS auf die vom Hersteller zur Verfügung gestellte Software angewiesen. Es fehlen Festlegungen zu Qualitätskriterien und Prüfmethoden, die dem Anwender eine Bewertung der Verfahren ermöglichen.
- Die Evaluation eines Bestrahlungsplans erfolgt vom Anwender, der sich im wesentlichen auf die Analyse von DVHs stützt, wobei es keine Kriterien für die Qualität eines DVH gibt. Deshalb ist vom Hersteller zu fordern, das er geeignete Software für die Prüfung der Genauigkeit eines DVH zur Verfügung stellt.
- Die IMRT-Norm DIN 6875-3 enthält keine Festlegungen zu Optimierungsalgorithmen. Deshalb sind Anforderungen festzulegen, insbesondere wenn die Optimierung auf der Basis biologischer Parameter erfolgt, damit der Anwender auch die Auswirkung einzelner Parameter beurteilen kann. Zur dosimetrischen Prüfung ist die Verfügbarkeit eines geeigneten Phantoms zu fordern.
- Die gesetzlich geforderte Archivierung von Bestrahlungsplänen kann entweder im BPS selbst oder in einem externen Bildnetz- und Archivsystem für die Radioonkologie erfolgen. Für die Archivierung existieren gegenwärtig keine Festlegungen für die Anforderungen.

4.2.2 Prüfungen der Schnittstellen

Die Lücken bei den Prüfungen der Schnittstellen werden wie folgt beschrieben:

- Gegenwärtig existieren keine Festlegungen für Anforderungen und für die Verfügbarkeit an Ausrüstungen und Software, um Schnittstellen sachgerecht zu prüfen. Das gilt insbesondere für Phantome (z. B. zur Überprüfung der gesamten Kette der Strahlentherapie, zur Beurteilung der Dosisberechnung bei Inhomogenitäten, für die IMRT, Stereotaxie, Brachytherapie).
- Die Übertragung von Dosimetriedaten von einer Messvorrichtung (z. B. Wasserphantom) in das BPS unterliegt der Verantwortung des Betreibers. Es fehlt Software, mit der sich eine korrekte Datenübertragung prüfen lässt.
- Bezüglich der Festlegung zur Übertragung von Bilddaten in das BPS, dies betrifft Bilderzeuger (z. B. CT, MRT, US) und Netzwerke wie ROKIS, PACS, KIS, fehlt die Software zum Test der korrekten Datenübertragung.
- Zur Übertragung von Daten aus dem BPS, dies betrifft Daten zur Simulation (Simulator, CT, EPID), Daten in das Netz (wie ROKIS, PACS, KIS) und in das V&R-System des Bestrahlungsgerätes, fehlt Software zum Test der korrekten Datenübertragung.
- Festlegungen zur bidirektoralen Übertragung von Daten aus dem BPS an einen anderen Ort betreffen einerseits die Datenübertragung innerhalb einer Einrichtung mit zwei Standorten, wobei die Bestrahlungsplanung nur an einem Ort erfolgt. Andererseits kann auch eine Datenübertragung zwischen 2 Einrichtungen erfolgen, wenn z. B. individuelle Bestrahlungspläne einer Einrichtung einer anderen Einrichtung vorgestellt werden, um für den jeweiligen Patienten in gemeinsamer Diskussion das optimale Vorgehen zu

wählen. Für beide Situationen fehlen Tests, um eine korrekte Datenübertragung zu prüfen.

- Das Bestrahlungsgerät liefert Daten an das BPS, wo sie weiter verarbeitet werden. Dazu gehören auch Bilddaten z. B. vom EPID, CBCT und IGRT. Hierfür fehlen Festlegungen zum Test einer korrekten Datenübertragung.

4.2.3 Internationale Empfehlungen, Normen und Richtlinien

Die SSK sieht es als erforderlich an, dass die in einschlägigen internationalen Publikationen gemachten Aussagen und Festlegungen zur „good practice“ berücksichtigt werden sollten. Dazu gehören:

- IAEA TRS 398: Implementation of the International Code of Practice on Dosimetry in Radiotherapy [IAEA 2005a]
- IAEA Report series 38: Applying Radiation Safety Standards in Radiotherapy Safety [IAEA 2006]
- IAEA 2008: Setting up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects [IAEA 2008]
- IAEA TECDOC 430: Commissioning and quality assurance of computerized treatment planning (2005) [IAEA 2005b]
- ESTRO Booklet No. 7: Quality of treatment planning systems. Practical examples for non-IMRT photon Beams (2004) [ESTRO 2004a]
- ESTRO Booklet No. 8: A practical guide to quality control of brachytherapy equipment (2004) [ESTRO 2004b]
- AAPM Report: Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT (2003) [AAPM 2003]
- AAPM Report 85: Tissue Inhomogenity corrections for Megavoltage photon beams (2004) [AAPM 2004]
- NCS Report 15: Quality assurance of 3-D treatment planning systems for external photon and electron beams (2006) [NCS 2006]
- SGSSMP Recommendations No. 15: Quality control for intensity modulated radiation therapy (2007) [SGSSMP 2007].

- Die Verantwortung für die Abnahmeprüfung von BPS ist nicht klar zugewiesen. Insbesondere enthalten die in der für die Tele- und Brachytherapie gültigen Norm DIN EN 62083 im Abschnitt 5 aufgeführten Anforderungen an Prüfungen keine Aussage über die Verantwortlichkeiten bei der Abnahmeprüfung des BPS. Ausgehend von der Verantwortung des Betreibers beim klinischen Einsatz eines BPS sollte der Betreiber auch bei der Abnahmeprüfung die Verantwortung tragen.
- Die Normen und Richtlinien für die Strahlentherapie enthalten keine Toleranzgrenzen für Geräteparameter und für die bei der Bestrahlungsplanung zu fordernde Genauigkeit. Eine Ausnahme bildet lediglich die messtechnische Kontrolle von Dosimetern für die Strahlentherapie. Die Festlegung von Toleranzgrenzen ist im Sinne einer Qualitätssicherung von großer Bedeutung und wegen der Komplexität der Bestrahlungstechniken und des Ziels der individuellen Bestrahlung eine große Herausforderung für die Strahlentherapie. Vor einer rechtlichen Festlegung müssen deshalb in einer Expertengruppe konsensfähige Toleranzen ermittelt werden.

4.3 Simulation und Verifikation für die Teletherapie

Der Prüfbedarf zu den möglichen Verfahren der Simulation und Verifikation in der Teletherapie wird im Folgenden dargestellt. Genauere Prozessbeschreibungen sind in Kap. 3.2.5 zu finden.

4.3.1 Konventionelle Röntgenbild-basierte Simulation und Verifikation

4.3.1.1 Prüfungen der Einzelkomponenten

Die Probleme bei den Prüfungen der Einzelkomponenten werden wie folgt beschrieben:

- Zu den Einzelsystemkomponenten Therapiesimulatoren, Film-Folien-Systemen, Betrachtungsgeräten und bildgebenden Systemen des digitalen Röntgen existieren bereits Normen und Prüfvorschriften. Diese sind ausreichend.
- Bisher nicht definierten Prüfbedarf gibt es dagegen für Portalaufnahmen mittels EPID bei der Zielpunkt- und Lageverifikation am Beschleuniger mit dem Therapiestrahl. Der weitere Prüfbedarf wird im folgenden Kap. 4.3.2 definiert.

4.3.1.2 Prüfung der Schnittstellen

Die Lücken bei den Prüfungen der Schnittstellen werden wie folgt beschrieben:

Für die Schnittstellen zu den anderen Bausteinen der strahlentherapeutischen Kette sollten analoge Vorgaben wie in den Kap. 4.1 und 4.2 gelten. Eine Auflistung befindet sich in Kap. 4.3.8.

4.3.2 Virtuelle Simulation, CT-Simulation, stereotaktische Simulation und Verifikation nach 3D-Bestrahlungsplanung

4.3.2.1 Prüfungen der Einzelkomponenten

Zu den Einzelsystemkomponenten Therapiesimulatoren, Film-Folien-Systemen, Betrachtungs-geräten, bildgebenden Systemen des digitalen Röntgens und Röntgen-einrichtungen zur Computer-Tomographie existieren bereits Normen und Prüfvorschriften.

Prüfbedarf gibt es dagegen bei der Aufnahme von Portalaufnahmen mittels EPID bei der Ziel-punkt- und Lageverifikation am Beschleuniger mit dem Therapiestrahl:

- EPID (MV-Detektor)

  Hierzu gibt es bisher keine Norm. Allerdings gibt es kommerzielle Prüfkörper zur QS des Linearitätsverhaltens, der Verzeichnung, des Rauschens, der Hoch- und Niedrigkontrast-auflösung, der Dosis pro Aufnahme usw.

- Detektion der mechanischen Stabilität der kV/ MV- EPID/ FPI-Detektoren

  Hierzu gibt es meist von den Beschleunigerherstellern entsprechende Prüfphantome. Hiermit wird das vom Gantrywinkel abhängige Durchsacken des Flachbett-Detektors detektiert und für die CBCT-Bildrekonstruktion korrigiert.

- Virtueller Simulator

  Hier besteht bei folgenden Punkten weiterer Prüfbedarf:

  - Genauigkeit des Lasersystems am CT zur Zielpunktmarkierung,
  - Genauigkeit der absoluten Tischpositionen betreffend der Offset-Verschiebung zur Einstellung des virtuellen Isozentrums für die virtuelle Simulation in Abhängigkeit unterschiedlicher Patientengewichte.

Hierzu sollten geeignete Prüfphantome entwickelt werden.

4.3.2.2 Prüfung der Schnittstellen

Für die Schnittstellen zu den anderen Gliedern der strahlentherapeutischen Kette sollten analoge Vorgaben wie in den Kap. 4.1 und 4.2 gelten. Eine Auflistung befindet sich in Kap. 4.3.8.

Für den virtuellen Simulator muss eine Überprüfung der generierten Feldparameter und ihrer korrekten Weitergabe innerhalb der strahlentherapeutischen Kette erfolgen.

4.3.3 CT im Bestrahlungsraum

4.3.3.1 Prüfungen der Einzelkomponenten

Prüfungen sind nach DIN EN 61223-2-4: 2005-08 „Konstanzprüfungen – Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie“ vorgeschrieben.

Weiterer Prüfbedarf gegenüber den existierenden Prüfvorschriften ergibt sich, weil die Dosisberechnung auf Basis der Elektronendichteinformation erfolgt sowie Informationen zur Adaption des Zielpunktes abgeleitet werden. Daraus ergibt sich Prüfbedarf für die

- Konvertierung der Hounsfield-Werte zur Elektronendichte,
- Prüfung der Abbildungstreue,
- Prüfung der Korrektheit berechneter Verschiebungsvektoren für den Bestrahlungstisch. Hierzu, wie auch zur Prüfung der Abbildungstreue, sollten geeignete Prüfphantome eingesetzt werden.

4.3.3.2 Prüfung der Schnittstellen

Für die Schnittstellen zu den anderen Gliedern der strahlentherapeutischen Kette sollten analoge Vorgaben wie in den Kap. 4.1 und 4.2 gelten. Eine Auflistung befindet sich in Kap. 4.3.8.

4.3.4 Cone-Beam-Computer-Tomographie (CBCT) (kV, MV)

4.3.4.1 Prüfungen der Einzelkomponenten

Für die CBCT gibt es noch keine spezifischen Normen. Prinzipiell kann aber die DIN EN 61223-2-4: 2005-08 „Konstanzprüfungen – Röntgeneinrichtungen für die Computer-Tomographie“ angewandt werden. Es existieren kommerzielle Prüfkörperphantome, die entsprechend der DIN EN 61223-2-4 zur Anwendung kommen können oder gegebenenfalls für den entsprechenden Prüfbedarf angepasst werden müssen. Der weitere Prüfbedarf ergibt sich damit entsprechend Kap. 4.3.3

- Zusätzlich muss die mechanische Stabilität der kV/ MV- EPID-Detektoren bekannt sein.

  Hierzu gibt es meist von den Beschleunigerherstellern entsprechende Prüfphantome. Damit wird das vom Gantrywinkel abhängige Durchsacken des Flachbett-Detektors detektiert und für die CBCT-Bildrekonstruktion korrigiert. Eine entsprechende Prüfung muss vorgeschrieben werden.

4.3.4.2 Prüfung der Schnittstellen

Für die Schnittstellen zu den anderen Bausteinen der strahlentherapeutischen Kette sollten analoge Vorgaben wie in den Kap. 4.1 und 4.2 gelten. Eine Auflistung befindet sich in Kap. 4.3.8.

4.3.5 Stereoskopische Röntgenprojektion

4.3.5.1 Prüfungen der Einzelkomponenten

Die Prüfung der Abbildungstreue und Bildqualität erfolgt nach den Vorschriften der RöV.

Zusätzlicher Prüfbedarf besteht bei der Analyse der Korrektheit berechneter Verschiebungsvektoren für den Bestrahlungstisch. Hierzu, wie auch zur Prüfung der Abbildungstreue, sollten geeignete Prüfphantome eingesetzt werden.

4.3.5.2 Prüfung der Schnittstellen

Für die Schnittstellen zu den anderen Bausteinen der strahlentherapeutischen Kette sollten analoge Vorgaben wie in den Kap. 4.1 und 4.2 gelten. Eine Auflistung befindet sich in Kap. 4.3.8.

4.3.6 Ultraschall

4.3.6.1 Prüfungen der Einzelkomponenten

Diese Methode fällt nicht unter die Verordnungen (StrlSchV, RöV), so dass keine ausreichenden Prüfvorschriften für den Einsatz in der Strahlentherapie existieren. Es sollten Anforderungen entsprechend denen an die CT gestellt und geprüft werden.

Zusätzlich ist eine Prüfung der korrekten Koordinatenlage des Schallkopfes erforderlich.

4.3.6.2 Prüfung der Schnittstellen

Für die Schnittstellen zu den anderen Gliedern der strahlentherapeutischen Kette sollten analoge Vorgaben wie in den Kap. 4.1 und 4.2 gelten. Eine Auflistung befindet sich in Kap. 4.3.8.

4.3.7 Oberflächenbasierte Positionierungssysteme

4.3.7.1 Prüfungen der Einzelkomponenten

Diese Methode fällt nicht unter die Verordnungen (StrlSchV, RöV), so dass keine ausreichenden Prüfvorschriften für den Einsatz in der Strahlentherapie existieren. Es sollten Anforderungen entsprechend denen an die CT gestellt und geprüft werden.

4.3.7.2 Prüfung der Schnittstellen

Für die Schnittstellen zu den anderen Gliedern der strahlentherapeutischen Kette sollten analoge Vorgaben wie in den Kap. 4.1 und 4.2 gelten. Eine Auflistung befindet sich in Kap. 4.3.8.

4.3.8 Generelle Festlegungen

Innerhalb der Strahlentherapiekette werden Daten verschiedener Bildmodalitäten, Daten aus der Bestrahlungsplanung, Verifikationsdaten, Repositionierungsdaten usw. zwischen der entsprechenden Hardware und den dazugehörigen Softwaremodulen übertragen und bearbeitet. Bei der Datenübertragung über Schnittstellen sind vielfältige Fehlermöglichkeiten vorstellbar, wie z. B.

- Software-generierte Feldgrenzen/ Konturen am Simulator (Konturen in DICOM-Daten vom BPS, RT-Image oder Secondary Capture),
- Übertragung von BPL-Daten an Beschleuniger mit unterschiedlichen Koordinatensystemen (Herstellerspezifische Koordinatensysteme und IEC),
- Generieren von Repositionierungsinformationen (Registrieren),

- Übertragung von Repositionierungsinformationen,
- Übertragung von Daten ,
  - vom CT in den Bestrahlungsraum
  - vom CBCT (kV, MV)
  - vom EPID/ FPI (kV, MV).

Zur Prüfung sollten Phantome zur Verfügung stehen, mit denen alle möglichen Unsicherheiten aus der Strahlentherapiekette getestet werden können.

Zur genauen Beschreibung der möglichen Unsicherheiten und zum Konkretisieren geeigneter Prüfphantome sollte der Normenausschuss Radiologie gebeten werden, eine entsprechende Norm zu erarbeiten.

Für US- und IR-Systeme sollten an die Eigenschaften des jeweiligen bildgebenden Systems angepasste Phantome zum Einsatz kommen.

Für mögliche Abweichungen zwischen Simulation und Verifikation sollten Toleranzgrenzen definiert werden, die abhängig von der Indikation, der Bestrahlungstechnik und der Zielsetzung der Behandlung zu definieren sind. Von den Fachgesellschaften sollten hierzu Empfehlungen für Toleranzwerte eingebracht werden.

Außerdem sollten die Toleranzwerte und die entsprechenden Aktionen bei Toleranzüberschreitung entsprechend der DIN 6870-1 in einem internen Qualitätsmanagementsystem (QMS) festgelegt und durch die Ärztliche Stelle geprüft werden.

4.4 Therapiegeräte (Teletherapie)

Die Anforderungen aus der StrlSchV, RöV und dem MPG, der RL-StrlSchMed, den DIN/EN-Normen und gerätespezifischen Anweisungen sind einzuhalten. Insbesondere ist auf eine strikte Durchführung der Zustands- und Konstanzprüfungen der Dosismonitorkalibrierung für alle Strahlenqualitäten des Bestrahlungsgerätes zu achten. Prüfparameter sind die Energiedosiswerte unter Kalibrierungsbedingungen. Empfehlungen für Prüffristen sind in DIN 6847-2 gegeben. Darüber hinaus ist eine arbeitstägliche Konstanzprüfung eines geeigneten Prüfparameters für die Monitorkalibrierung unter vereinfachten Bedingungen durchzuführen.

Im Folgenden werden hier nur die Punkte aufgeführt, die durch diese Regelungen nicht abgedeckt sind.

Gegenwärtig existieren in den DIN/EN-Normen nur für wenige Parameter Toleranzen. Bei zunehmendem Einsatz von Präzisionstherapien und IMRT wird die Festlegung von Toleranzen zunehmend wichtiger. Beispiele für empfohlene Toleranzen sind im Kap. 7.1 zu finden.

4.4.1 Konformale Strahlentherapie

4.4.1.1 Prüfungen der Einzelkomponenten

Bezüglich der Durchführung der QS der Einzelkomponenten der Therapiegeräte besteht kein zusätzlicher Handlungsbedarf.

4.4.1.2 Prüfungen der Schnittstellen

Es ist die Konstanz der Übertragung der Felddefinitionen, des Isozentrums und der Dosisspezifikation von folgenden Komponenten sicherzustellen:

- konventionelle und virtuelle Simulation incl. Field-Shaper,
- Bestrahlungsplanungssystem,
- Verify & Record-System (V&R-System),
- Therapiegeräte.

4.4.2 IMRT

4.4.2.1 Prüfungen der Einzelkomponenten

Die Prüfung der Einzelkomponenten sollte auf der Grundlage der DIN 6875-3 erfolgen. In dieser Norm fehlen jedoch Festlegungen für die zeitlichen Prüfintervalle der IMRT-spezifischen Kennmerkmale, die in einer Konstanzprüfungsnorm geregelt werden sollten.

4.4.2.2 Prüfung der Schnittstellen

Zusätzlich zu den in Kap. 4.4.1 angestellten Überlegungen, sind insbesondere die Schnittstellen zwischen Bestrahlungsplanungssystem (BPS), V&R-System und dem Therapiegerät zu überprüfen. Dies ist nach der DIN 6875-3 für die ersten zwei beschriebenen Prüfverfahren direkt als individuelle Prüfung am Patientendatensatz gegeben. Nur bei der Prüfung mit einem unabhängigen BPS fehlt diese Überprüfung.

4.4.2.3 Rechtliche Festlegungen:

In eine novellierte RL-StrlSchMed sollten Regelungen für die QS und die personelle Ausstattung bei IMRT aufgenommen werden.

Für weitere Methoden der IMRT (helikale Tomotherapie, IMAT etc.) gelten die obigen Empfehlungen sinngemäß.

4.4.3 Hochpräzisionsstrahlentherapie (Stereotaxie und bildgeführte rahmenlose Hochpräzisionsbestrahlung)

Zusätzlich zu den in Kap. 4.4.1 angestellten Überlegungen sind insbesondere die Schnittstellen zwischen BPS, V&R-System und dem Therapiegerät zu überprüfen. Hierzu sollten standardisierte Bestrahlungspläne verwendet werden, die vom BPS an das V&R-System übertragen werden.

Die Überprüfungen der externen Positionierungssysteme (LASER, CBCT, Infrarot- u. Röntgensysteme) sind von besonderer Bedeutung.

4.4.3.1 Prüfungen der Einzelkomponenten

Die Prüfungen der Kennmerkmale und die Prüfintervalle für die cranielle Stereotaxie und bildgeführte rahmenlose Hochpräzisionsbestrahlung sind in den DIN-Normen 6875-1 und -2 geregelt.

Für die extracranielle Stereotaxie und bildgeführte rahmenlose Hochpräzisionsbestrahlung fehlen Festlegungen (Normen) zu den Anforderungen an die Einzelkomponenten völlig. Die Verwendung von neuen Tischausführungen (z. B. Mehrachsentisch) erfordert eine Ergänzung bestehender Normen hinsichtlich weiterer Parameter, wie z. B. Definition der Freiheitsgrade und der zulässigen Toleranzen.

4.4.3.2 Prüfung der Schnittstellen

Es existieren keine Festlegungen (Normen) zur Überprüfung der Schnittstellen (z. B. Mehrachsentisch mit Positioniersystem, Beschleuniger zu add-on-MLC)**.**

Es sind insbesondere die Schnittstellen zwischen BPS, V&R-System und dem Therapiegerät incl. eventueller externer Kollimatorsysteme zu überprüfen. Hierzu sollten standardisierte Bestrahlungspläne verwendet werden, die vom BPS an das Therapiegerät übertragen werden.

4.4.3.3 Rechtliche Festlegungen

In eine novellierte RL-StrlSchMed sollten Regelungen für die QS und die personelle Ausstattung bei stereotaktischen und Hochpräzisionsbestrahlungen aufgenommen werden.

4.4.4 Röntgentherapiegeräte

Es besteht kein Handlungsbedarf für weitere Empfehlungen. Es wird diesbezüglich auf die Empfehlung der Strahlenschutzkommission [SSK 2005] verwiesen.

5 Empfohlene Maßnahmen für die Brachytherapie

5.1 Spezielle Bildgebung für die Bestrahlungsplanung

Die Forderungen an Bildgebungsgeräte für die Bestrahlungsplanung sind unter Kap. 4.1 beschrieben. Spezielle Fragestellungen, die die Bildgebung durch Ultraschall oder MRT betreffen, werden in den nachfolgenden Abschnitten (insbesondere Kapitel 5.2) behandelt.

Allgemein ist zu fordern, dass die angewendeten bildgebenden Verfahren mit geeigneten Phantomen hinsichtlich ihrer geometrischen Abbildungstreue zusammen mit dem Bestrahlungsplanungssystem vor deren Einsatz zu überprüfen und die relevanten Merkmale in die Konstanzprüfung mit einzubeziehen sind.

5.2 Planungsverfahren der Brachytherapie

Die Anforderungen der Norm DIN EN 62083 sind nicht ausreichend. Die Forderung nach einem BPS vor Ort ist aufzunehmen. Die Anforderungen für die Abnahme- und Konstanzprüfung des Ultraschallbildes (Endosonographie) oder der MRT-Bilddaten einschließlich der online-Übernahme in das BPS sind nicht festgelegt. Für diese Prüfungen ist ein zertifizierter Prüfkörper erforderlich.

Die Kontrollen des BPS müssen auch die Algorithmen umfassen, die für die Rekonstruktion der Applikator- bzw. Quellenpositionen eingesetzt werden.

Die Kombination von Brachytherapie und Teletherapie im Bereich eines Zielgebietes erfordert eine summarische Betrachtung der Strahlenexposition von Zielvolumina und Risikoorganen. Im Prinzip müsste hier die biologische Wirkung der unterschiedlichen Strahlungsarten und für unterschiedliche Gewebe mit betrachtet werden. Dies ist in der Praxis schwierig umzusetzen.

5.3 Simulation und Verifikation verschiedener Brachytherapieverfahren

Die Simulation und die Verifikation in der Brachytherapie wurden bereits in Kap. 3.3 beschrieben.

Wegen der steilen Dosisgradienten in der Quellenumgebung kommt der präzisen räumlichen Positionierung der Strahlenquelle bei der Brachytherapie eine zentrale Bedeutung zu.

Qualitätssichernde Maßnahmen des Gesamtsystems sollten daher besonders auf die geometrischen Kontrollen fokussiert werden. Es fehlen hierzu entsprechende Prüfvorschriften und DIN-Normen.

5.4 Prüfungen bei verschiedenen Brachytherapieverfahren

5.4.1 Afterloadingtherapie

5.4.1.1 Prüfung der Einzelkomponenten

Abhängig von den durchgeführten Brachytherapieverfahren sind die Anforderungen an die technischen Voraussetzungen des Lokalisations- und Therapieplanungssystems zu definieren.

Es fehlen Festlegungen zur dosimetrischen und geometrischen Überprüfung des Gesamtsystems.

Die in der DIN 6853-5 beschriebene Qualitätskontrolle entspricht nicht mehr dem Stand von Wissenschaft und Technik und ist dringend zu überarbeiten. Es existiert kein Ansatz für einen Systemtest. Hier sind auch neue Bestrahlungstechniken in die QS aufzunehmen.

5.4.1.2 Prüfung der Schnittstellen

Die Prüfungen der Schnittstellen sowie des Datentransfers sind im Rahmen der Überprüfung des Bestrahlungsplanungssystems durchzuführen.

Nach wesentlichen Änderungen (z. B. Software-Update bzw. -Upgrade) sind Prüfungen des Datentransfers erforderlich.

Eine indirekte Überprüfung des korrekten Datentransfers ist durch die o. a. dosimetrische Überprüfung des Gesamtsystems zu realisieren.

Die SSK sieht diese Überprüfungen als unverzichtbar an.

5.4.2 Permanent-Seed-Implantation bei Prostatakarzinom

5.4.2.1 Prüfung der Einzelkomponenten

Es fehlen Festlegungen zur Kontrolle der Aktivität der angelieferten Strahler entsprechend AAPM-Report 2004.

Es fehlen Festlegungen (Normen) zu den Anforderungen an die Einzelkomponenten (Applikationssystem, Ultraschallgerät, MRT, Bestrahlungsplanungssystem) bei der Permanent-Seed-Implantation.

5.4.2.2 Prüfung der Schnittstellen

Es fehlen Festlegungen (Normen) für die Prüfung der Schnittstelle für den Bild-Datentransfer vom Ultraschallgerät zum Bestrahlungsplanungssystem.

Es fehlen Festlegungen zur dosimetrischen und geometrischen Überprüfung des Gesamtsystems mit Hilfe eines geeigneten Phantoms.

5.4.2.3 Rechtliche Festlegungen

In eine novellierte RL-StrlSchMed sollten Regelungen für die QS und die personelle Ausstattung bei Permanent-Seed-Implantation aufgenommen werden.

6 Dosimetrie im Gesamtsystem

Die exakte Bestimmung und Applikation der Dosis ist ganz wesentlich für den Erfolg einer Strahlenbehandlung und den Strahlenschutz des Patienten während der Therapie. Besondere Anforderungen an die Absolut- und Relativdosimetrie ergeben sich bei der Bestrahlung mit kleinen Feldern (IMRT, Stereotaxie und Hochpräzisionsbestrahlung). Geeignete Detektoren werden in der DIN 6875-1 Punkt 4.1 beschrieben.

Die Dosimetrie von Photonen- und Elektronenstrahlung ist auf der Grundlage der anerkannten Vorschriften durchzuführen, die in der DIN-Norm 6800-2, im IAEA-Report 398, IAEA TECDOC 1455, in DGMP- und PTB-Berichten sowie herstellereigenen Dosimetrie-anweisungen veröffentlicht sind.

An Therapiedosimetern muss alle 2 Jahre eine messtechnische Kontrolle erfolgen. Die SSK plädiert in Ergänzung dieser Regelung vor Inbetriebnahme von Therapiegeräten mit neuen Strahlenqualitäten für eine messtechnische Kontrolle (MTK).

Für eine unabhängige Überprüfung der Genauigkeit der Dosimetrie, auch unter nichtstandardisierten Bedingungen, ist die Teilnahme an einem externen Dosimetrievergleich (z. B. EQUAL-Programm der ESTRO) zu empfehlen.

Die SSK ist der Ansicht, dass diese Vorgehensweise allgemein vorgeschrieben werden sollte. Darüber hinaus ist eine Überprüfung des vernetzten zusammengesetzten Systems im Rahmen einer integralen Prüfung notwendig. Dazu sollte nach Auffassung der SSK folgendes Verfahren eingerichtet werden: Ein Standardphantom wird am CT untersucht, die gewonnenen Daten werden an das BPS übertragen und mit diesem wird die Dosisverteilung für verschiedene Strahlungsarten und/ oder –energien und Feldanordnungen berechnet. Nach Übertragung des Planes an das V&R-System und Bestrahlung des Phantoms sollte ein Vergleich zwischen berechneter und gemessener Dosisverteilung, z. B. anhand geeigneter Dosispunkte, vorgenommen werden.

Eine derartige integrale Prüfung sollte bei Inbetriebnahme und bei einigen speziellen Maßnahmen, wie dem Ersatz ganzer Komponenten, durchgeführt werden. Sie bietet auch die Möglichkeit einer Konstanzprüfung für das Gesamtsystem. Hier muss die integrale Prüfung aber ebenso wenig verpflichtend durchgeführt werden wie im Falle eines Updates einer einzelnen Systemkomponente, wie zum Beispiel ein Softwareupgrade des V&R-Systems, wenn für diesen Fall eine äquivalente Teilprüfung durchgeführt wird, z. B. das gespeicherte Standardverfahren repliziert werden könnte. Zur Prüfung der Monitoreinheiten des Beschleunigers kann man einen Bestrahlungsplan speichern, in dem für einen Patienten alle Bestrahlungsgeräte mit unterschiedlichen Einstellungen (Tisch Kolli, Gantry etc.) repräsentiert sind. Dieser Plan wird bei einem Softwareupgrade des V&R-Systemes übertragen und mit der neuen Softwareversion verifiziert. Auch wenn auf der Beschleunigerseite Änderungen stattfinden, kann im Rahmen des V&R-Systems auf gespeicherte Standardeinstellungen zurückgegriffen werden (Standardfelder zur IMRT, Dosimetrie etc.).

7 Qualitätsbetrachtungen und Fehleranalyse

7.1 Qualitätsanforderungen

Die Zielstellung für die Genauigkeit der applizierten Dosis und damit für die Festlegung von Toleranzwerten hängt u. a. davon ab, was realistisch erreichbar ist. Ein Beispiel ist die von der

AAPM [Fra 1998] veröffentlichte Tabelle 7.1, in der Daten aus einer Analyse von Angaben verschiedener Autoren zusammengestellt sind.

Tab. 7.1: Schätzungen der Unsicherheiten bei der Teletherapie mit Photonenstrahlung gegenwärtig und zukünftig (nach [AAPM 2004])

Quelle der Unsicherheit	**Gegenwärtige Unsicherheit (%)**	**Erwartete Unsicherheit (%) bei Umsetzung der AAPM 2004**
Dosis am Kalibrierpunkt in Wasser	2,5	1,0
Zusätzliche Unsicherheit für andere Punkte	0,6	0,3
Stabilität der Monitorkalibrierung	1,0	0,5
Feldflatness	1,5	0,5
Patientendaten	1,5	1,0
Patientenpositionierung und Organbewegung	2,5	2,0
Gesamtunsicherheit ohne Dosisberechnung	4,4	2,5
Rechenalgorithmus für die Dosis unterschiedlicher Komplexität	1,0 / 2,0 / 3,0 / 5,0	1,0 / 2,0 / 3,0
Gesamtunsicherheit	**4,4 / 4,7 / 5,2 / 6,6**	**2,7 / 3,2 / 3,9**

Diese Tabelle enthält Schätzungen der gegenwärtigen Unsicherheit (uncertainty) der am Patienten applizierten Dosis für den gesamten Prozess der Strahlentherapie mit hochenergetischer Photonenstrahlung, jeweils in Termen einer Standardabweichung. Außerdem sind zukünftig zu erwartende Unsicherheiten aufgeführt. Demnach ist gegenwärtig mit einer Unsicherheit von mehr als 4 % zu rechnen, wenn die Dosisberechnung noch nicht eingeschlossen ist. Die verschiedenen in der Praxis eingesetzten Rechenalgorithmen zur Dosisberechnung erzielen mit zunehmender Komplexität eine geringere Unsicherheit. Bei einer Unsicherheit des Rechenalgorithmus von 3 % ergibt sich eine Gesamtunsicherheit der applizierten Dosis von etwa 5 %.

Die Schätzungen in Tabelle 7.1 werden nur bei einem vollständigen System der Qualitätssicherung erreicht. Bei komplexeren Bestrahlungstechniken können größere Unsicherheiten auftreten. Außerdem ist die gegenwärtige Unsicherheit bei den Patientendaten mit 1,5 % sehr optimistisch geschätzt, denn tatsächlich muss bei der Definition der Zielvolumina von einer größeren Unsicherheit ausgegangen werden, vielleicht sogar mit der größten innerhalb der einzelnen Schritte im gesamten Prozess.

Die in Tabelle 7.1 aufgeführten Unsicherheiten für den Einfluss des Rechenalgorithmus sind beim Vorliegen von Gewebeinhomogenitäten und des noch häufig eingesetzten Pencil-Beam-Algorithmus sicher zu optimistisch angegeben. Beispielhaft sei dies durch die Arbeit von

Krieger und Sauer [Kri 2005] belegt, die den Einfluss von Inhomogenitäten niedriger Dichte für drei Rechenalgorithmen (Pencil Beam, Collapsed Cone und Monte Carlo) für Photonenstrahlung mit einer mittleren Energie von ca. 2 MeV (6 MV Beschleunigungsspannung) untersucht und mit Messungen verglichen haben. Eine Auswahl dieses Vergleichs zeigt Abbildung 7.1. Damit ergeben sich je nach Algorithmus unterschiedliche Unsicherheiten für die Dosis im Bestrahlungsplan und damit auch in der Anwendung. Dies setzt sich in die Gesamtunsicherheit fort.

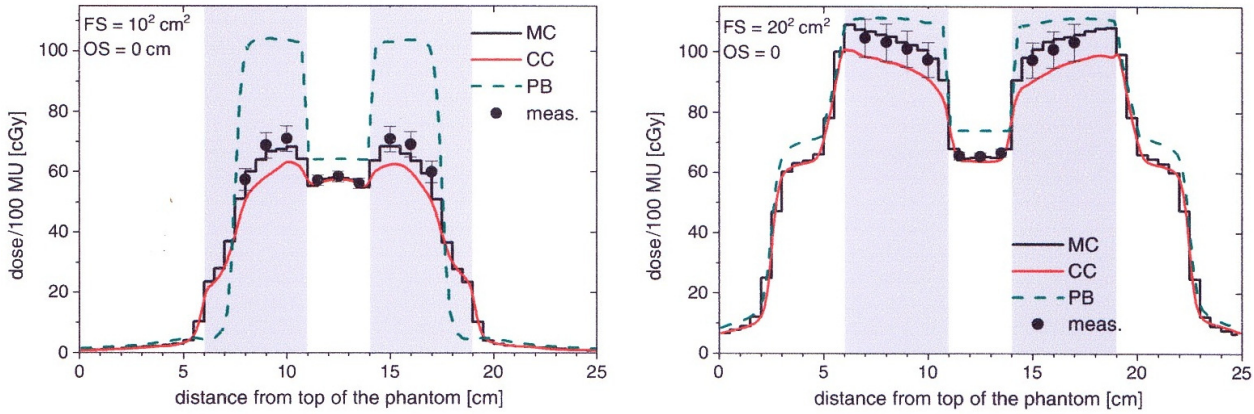

Abb. 7.1: Vergleich von Rechenalgorithmen (Pencil Beam PB, Collapsed Cone CC, Monte Carlo MC) gegenüber Messungen [Kri 2005]

In Abbildung 7.1 liegt der Zentralstrahl der Strahlenfelder unterschiedlicher Feldgröße in der Mitte zwischen den beiden (eingefärbt dargestellten) Inhomogenitäten niedriger Dichte. Insbesondere beim kleineren 10 x 10 cm²-Feld auf der linken Seite treten beim Pencil Beam Abweichungen von mehr als 20 % gegenüber der Messung auf. Demgegenüber sind die Abweichungen beim Collapsed Cone deutlich geringer und die Monte-Carlo-Rechnungen stimmen praktisch mit den Messwerten überein. Die Abweichungen von den Messwerten nehmen mit zunehmender Feldgröße ab, wie auf der rechten Seite für die Feldgröße 20 x 20 cm² zu erkennen ist. Jeraj et al. [Jer 2002] haben an klinischen Beispielen für eine IMRT den Fehler für unterschiedliche Rechenmodelle untersucht, wobei die Monte-Carlo-Rechnung wegen der hohen Genauigkeit als Bezug gewählt wurde. Der systematische Fehler für einen bestimmten Algorithmus ist der Mittelwert der Differenz der Dosisverteilung zwischen der Berechnung nach diesem Algorithmus und der Monte-Carlo-Berechnung. Bei der IMRT folgt als Konsequenz aus dem systematischen Fehler der sogenannte Konvergenzfehler, da der Algorithmus für die inverse Planung zu einer „optimalen“ Lösung konvergiert, allerdings bei inkorrekter Dosisberechnung. Auch in dieser Publikation zeigen sich beim Pencil-Beam-Algorithmus für den systematischen Fehler mit bis zu 8 % und für den Konvergenzfehler die größten Abweichungen. Die Schlussfolgerung aus diesen Publikationen besagt, dass bei Photonenstrahlung beim Vorliegen von Gewebeinhomogenitäten und Einsatz kleiner Felder (stereotaktische Bestrahlung und IMRT im Thoraxbereich) der Pencil-Beam-Algorithmus nicht einzusetzen ist.

Auch für Elektronenstrahlung existiert ein deutlicher Einfluss des Rechenalgorithmus auf die Dosisverteilung, wie Abbildung 7.2 zeigt [Bor 2002].

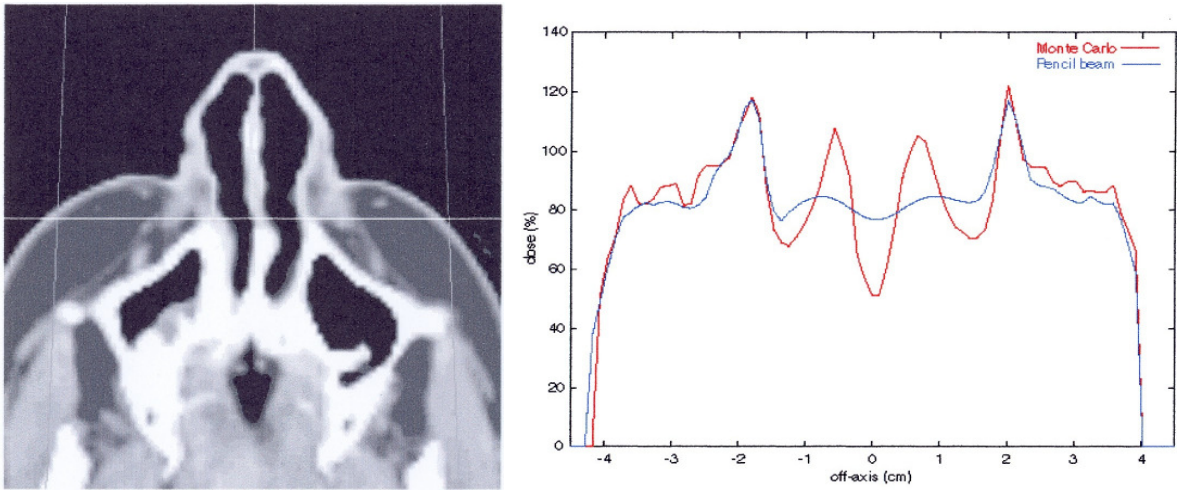

Abb. 7.2: Vergleich der Ergebnisse von Rechenalgorithmen (Pencil Beam und Monte Carlo) für Elektronenstrahlung entlang der auf der linken Seite im CT-Bild dargestellten horizontalen Linie [Bor 2002]

Der Pencil-Beam-Algorithmus berücksichtigt die Inhomogenitäten nur grob, d.h. bei Vorliegen von Inhomogenitäten sollte beim Einsatz von Elektronenstrahlung dieser Algorithmus vermieden werden.

Fraas et al. haben im Bericht der Task Group 53 der AAPM [Fra 1998] Unsicherheiten angegeben, die möglicherweise mit einem BPS bei der Teletherapie mit Photonenstrahlung erreicht werden können. Diese Daten sind in Tabelle 7.2 aufgeführt und können als Beispiele für Toleranzen dienen.

Tab. 7.2: Für ein BPS möglicherweise zu erreichende Unsicherheiten bei der Teletherapie mit Photonenstrahlung (nach [Fra 1998])

Quelle der Unsicherheit	
Eingabe axialer Konturen	0,1 cm
Erzeugung von PTV und CTV	0,3 cm
MRT-Daten zur ZV-Festlegung	0,2 - 0,5 cm
Feldlokalisierung	<0,1 cm
Blendeneinstellung	0,1 cm
Blockdefinition	0,1 cm
Blenden- und Block-Darstellung	0,1cm
Gantrywinkel	<1°
Tisch- und/ oder Blendenwinkel	<1°
Dosis im zentralen 80 %-Bereich des Feldes	1%
Dosis im Halbschatten (80 % - 20 %) im offenen Feld	1 – 5 mm
Dosis am Normierungspunkt im geblockten Feld	2 %
Dosis unter Block	2 %
Dosis im Blockhalbschatten	1 mm

Unterschiede δ in Prozent zwischen den Ergebnissen von Rechnungen D_{calc} und von Messungen D_{meas} können als Prozentwert der lokal gemessenen Dosis (d. h. nicht bezogen auf die Dosis an einem Referenzpunkt) beschrieben werden [IAEA 2005b, Venselaar 2001]:

$$\delta = 100 \cdot \frac{(D_{calc} - D_{meas})}{D_{meas}}.$$

Verschiedene Autoren haben Festlegungen für Abweichungen im Sinne von Toleranzen getroffen. Tabelle 7.3 enthält für die Teletherapie mit Photonenstrahlung die Werte für δ aus den Technical Report Series 430 der IAEA aus dem Jahr 2004 [IAEA 2005b]. Die Prozentangaben in Klammern beziehen sich auf die Dosis am Zentralstrahl. Die Messwerte wurden in einem Phantom ermittelt. Die aufgeführten, international anerkannten, von der IAEA veröffentlichten Daten können als Beispiele für Toleranzen dienen.

Tab.7.3: Toleranzen für am BPS berechnete Dosiswerte bei verschiedenen Situationen [IAEA 2005b, Ven 2001, ESTRO 20004a]

Ort	**Typ der Region**	**1. Einfache Geometrie (homogen)**	**2. Komplexe Geometrie (Keil oder Inhomogenitäten oder Asymmetrie)**	**3. Komplexere Geometrie (Kombinationen von 2.)**
Zentralstrahl	Hohe Dosis, geringer Dosisgradient	2 %	3 %	4 %
Aufbaubereich auf dem Zentralstrahl und Halbschattenbereich	Hohe Dosis, niedriger Dosisgradient	2 mm oder 10 %	3 mm oder 15 %	3 mm oder 15 %
Außerhalb des Zentralstrahls im Feld	Hohe Dosis, niedriger Dosisgradient	3 %	3 %	4 %
Außerhalb des Feldes	Niedrige Dosis, niedriger Dosisgradient	30 % (3 %)	40 % (4 %)	50 % (5 %)

Für die Evaluation eines BPS wurde die Quantität Konfidenzgrenze Δ eingeführt [IAEA 2004, Ven 2001]. Heute würde man dies als Überdeckungsgrenze bezeichnen. Sie basiert auf der Bestimmung der Standardabweichung zwischen Rechnung und Messung für eine Anzahl von Datenpunkten in einer vergleichbaren Situation und der Standardabweichung SD zwischen den wiederholten Rechnungen. Die Überdeckungsgrenze Δ kann noch besser definiert werden als

$$\Delta = \sqrt{\sum_i (R_i - M_i)^2} + k \cdot SD.$$

Der Faktor k ist sinnvoll zu wählen. Meist wird der Faktor 1,96, d.h. das 95 %-Intervall, benutzt. Der Faktor 1,5 ist für die Bestrahlungsplanungssysteme besser geeignet. Er bedeutet, dass bei einem erfolgreichen Test noch 6,5 % der individuellen Datenpunkte außerhalb der Toleranz für diese spezifische Situation liegen. Genauere Darstellungen würden nach

heutigem Kenntnisstand klinisch nicht gerechtfertigte Anforderungen bedeuten. Für die meisten BPS fehlt eine geeignete Testsoftware.

Die umfangreiche Publikation von Brahme et al. [Bra 1988] enthält für einzelne Schritte im Strahlentherapieprozess Tabellen mit Toleranz- und Aktionsschwellen. Während im deutschen Sprachgebrauch das Überschreiten der Toleranzschwelle unmittelbar ein Einschreiten erfordert, wird international teilweise erst bei der Aktionsschwelle ein Einschreiten zwingend. Mit Hilfe derartiger Tabellen lassen sich Schätzungen für den Fehler des gesamten Systems der Strahlentherapie vornehmen.

Tab.7.4: Toleranz- und Aktionsschwellen für den Simlulator [Bra 1988]

Parameter	**Toleranzschwelle**	**Aktionsschwelle**
Tragarm-Rotation		
Radius der Konvergenzkugel	1 mm	2 mm
Übereinstimmung der Feldgröße im Röntgenbild mit der Anzeige	0,5 mm	1 mm, $\leq$ 15 x 15 cm^2 2 mm, $\geq$ 15 x 15 cm^2
Kongruenz von Strahlen- und Lichtfeld	1,5 mm	2 mm
Fadenkreuz-Schnittpunkt		
Verschiebung Röntgenbild	0,5 mm	1 mm
Verschiebung Lichtfeld	0,5 mm	1 mm
Übereinstimmung von Röntgen- und Lichtfeld	0,5 mm	1 mm
Verschiebung Röntgenbild bei Fokuswechsel	0,5 mm	0,5 mm
Zentralachsen (Schnittpunkt der Diagonalen)		
Verschiebung Röntgenbild	0,5 mm	1 mm
Übereinstimmung Röntgenbild mit dem Fadenkreuzschnittpunkt auf dem Röntgenbild	0,5 mm	1 mm
Übereinstimmung Röntgenbild mit der Zentralachse des Lichtfeldes	1 mm	1 mm
Übereinstimmung des Röntgenbildes mit dem Fadenkreuzschnittpunkt des Lichtfeldes	1 mm	1 mm
FAD-Änderung		
Verschiebung Fadenkreuz (Röntgenbild)	1 mm	1 mm
Genauigkeit der FAD-Feldgröße (Röntgenbild) mit der Anzeige (falls damit ausgestattet)	1 mm	innerhalb 1 mm of (150 ± 1) FAD/100)
Genauigkeit der FAD- und SSD-Anzeige	1 mm	1 mm, digital; 2mm mechanisch
Tischbewegung		
Fadenkreuz-Schnittpunkt (Röntgenstrahl) mit vertikaler Bewegung	1 mm	2 mm
Verschiebung Fadenkreuz-Schnittpunkt (Röntgenbild) mit Tischrotation	2 mm	2 mm
Differenz der vertikalen Abweichung bei Patientenbelastung relativ zum Bestrahlungstisch	2 mm	3 mm

Tabelle 7.4 führt als Beispiel Toleranz- und Aktionsschwellen für die mechanischen, optischen und strahlungserzeugenden Systeme des Simulators auf. Die Daten in Tabelle 7.4

stimmen im Wesentlichen mit denjenigen aus der Publikation der IAEA [IAEA 2008] überein, wobei die Daten aus einer AAPM-Publikation [AAPM 1994a] übernommen wurden.

Die IAEA [IAEA 2008] hat für Geräte der Tele- und Brachytherapie Tabellen für Toleranzwerte veröffentlicht. Ein Auszug einer Tabelle für Linearbeschleuniger (ohne Berücksichtigung der Elektronenstrahlung) enthält Tabelle 7.5.

Die griechische Atomenergiekommission [Hou 2008] hat eine Tabelle mit Toleranz- und Aktionslevelwerten für Bestrahlungsanlagen (Linearbeschleuniger und Co-60-Teletherapie-anlagen) veröffentlicht, die in Griechenland zum Einsatz kommt. Dies ist ein Beispiel dafür, dass in einem Land gültige Toleranzwerte festgelegt wurden. In Tabelle 7.6 sind diese Werte aufgeführt, die von Tabelle 7.5 nur graduell abweichen, wobei in den Tabellen teilweise unterschiedliche Parameter betrachtet werden.

In einer Veröffentlichung der Europäischen Kommission mit dem Titel „Criteria for Acceptability of Radiological (including Radiotherapy) and Nuclear Medicine Installations – Radiation Protection No 91“ [EC 1997], die sich derzeit im Entwurfsabstimmungsverfahren befindet, ist ebenfalls eine Tabelle mit Toleranzwerten für Bestrahlungsgeräte zur Teletherapie enthalten, deren Werte sich ebenfalls nur graduell von denen der Tabellen 7.5 und 7.6 unterscheiden.

Tab.7.5: Toleranzwert der IAEA für Linearbeschleuniger bei Photonenstrahlung [IAEA 2008]

Funktionaler Parameter	**Toleranzwert**
Feldgrößenanzeige	2 mm
Übereinstimmung von Licht- und Strahlenfeld	2 mm oder 1 %
Anzeige Gantry- und Kollimatorwinkel	1°
Konstanz von Feldflatness und Feldsymmetrie	3 %
Linearität Monitorkammer	1 %
Konstanz Keilfaktor	2 %
Outputkonstanz bezüglich Gantrywinkel	2 %
Übereinstimmung von Kollimator-, Gantry- und Tischachse mit Isozentrum (Durchmesser)	2 mm
Kollimator-, Gantry- und isozentrische Tischrotation (Durchmesser)	2 mm
Übereinstimmung von Strahlungs- und mechanischem Isozentrum (Durchmesser)	2 mm
Vertikale Tischbewegung	2 mm

Tab. 7.6: Toleranz- und Aktionswerte der griechischen Atomenergiekommission für Bestrahlungsanlagen [Hou 2008]

Funktionaler Parameter	**Toleranzwert (mm)**	**Aktionswert (mm)**
Genauigkeit Lichtfeldanzeige	2	4
Konstanz des Lichtfeldes mit der Kollimator-Rotation	2	4
Übereinstimmung Licht- und Strahlenfeld	2	4
Kollimator-, Gantry- und isozentrische Tisch-rotation (Durchmesser)	2	4
Vertikale Bewegung des Patiententisches	2	4
Mechanisches Isozentrum	2	4
Optischer Abstandsmesser	2	4
Übereinstimmung Laser mit Isozentrum	2	4

Abbildung 7.3 gibt ein Beispiel für die Auswirkung geometrischer Unsicherheiten, ausgedrückt durch die Standardabweichung einer einzelnen Bestrahlung.

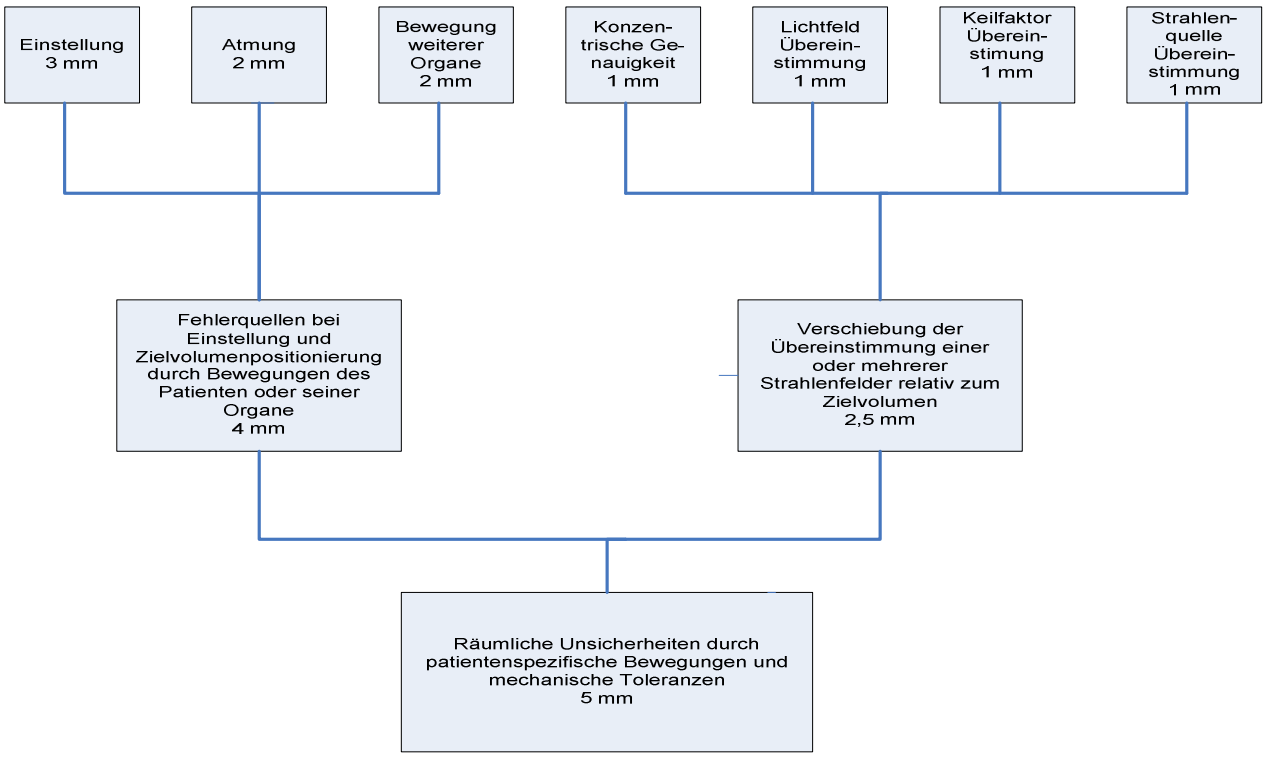

Abb. 7.3: Geometrische Unsicherheit einer einzelnen Bestrahlung am Linearbeschleuniger, angegeben als Standardabweichung [Bra 1988]

Die von Brahme et al. [Bra 1988] angegebenen Daten in Abbildung 7.3 stammen aus der Zeit vor 1988. Mit dem inzwischen erreichten physikalisch-technischen Fortschritt müssten sie auf den gegenwärtigen Stand angepasst werden, wobei teilweise nur graduelle Verbesserungen zu erzielen sind.

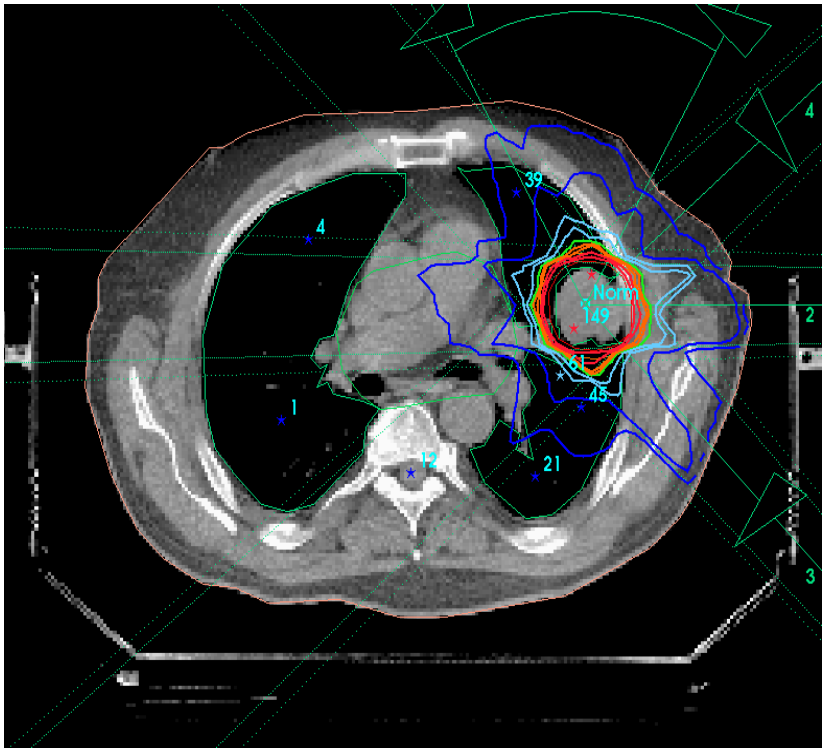

Abb. 7.4: Beispiel für eine stereotaktische Bestrahlung im Thoraxbereich. Zu sehen ist ein CT-Schnittbild durch das Bestrahlungsvolumen. Überlappend sind farblich die Isodosen für die Bestrahlung des Tumors dargestellt. Es ist ersichtlich, dass ein sehr steiler Dosisgradient um das Tumorvolumen herum erzielt wird, um die angrenzenden Gewebe möglichst gering zu exponieren.

Für Präzisionsbestrahlungen, wie der stereotaktischen Bestrahlung im Thoraxbereich in Abbildung 7.4, wird von medizinischer Seite eine geometrische Unsicherheit von maximal 3 mm gefordert und für Standardtechniken eine Dosisunsicherheit von maximal 3 % und eine geometrische Unsicherheit von maximal 5 – 7 mm (2 Standardabweichungen).

Zusammenfassend zeigt sich, dass trotz mehrerer Jahrzehnte zurückliegender Ansätze zur Festlegung von verbindlichen Toleranzwerten für die Strahlentherapie, von einigen Teilaspekten abgesehen, bislang noch kein Durchbruch erzielt worden ist. Das steht auch im Widerspruch zur Richtlinie 97/43/Euratom, die im Artikel 8 Abs. 3 bestimmt, dass die zuständigen Behörden spezifische Kriterien für die Zulässigkeit einer Ausrüstung festlegen, damit angegeben werden kann, wann geeignete Abhilfemaßnahmen erforderlich sind. Dies stellt eine Forderung nach Toleranzwerten dar. Auch im Zusammenhang mit dem inzwischen erreichten gewaltigen Fortschritt in der Strahlentherapie scheint es an der Zeit zu sein, die Problematik erneut anzugehen. Zu empfehlen ist auf nationaler Basis die Einsetzung einer aus Physikern und Medizinern bestehenden Arbeitsgruppe, die sich mit der Festlegung von Toleranzwerten befasst und einen Vorschlag unterbreitet. Dieser muss dann von den entsprechenden Gremien (z. B. der DGMP und der DEGRO) diskutiert und mit eventuell notwendigen Modifikationen verabschiedet werden.

7.2 Qualitätsfestlegungen

Die Qualitätssicherung umfasst alle diejenigen geplanten und systematischen Aktionen, die notwendig sind, um eine adäquate Konfidenz bereitzustellen, so dass ein Produkt den festgelegten Anforderungen an die Qualität genügt [IAEA 2005b].

Der Prozess der Qualitätskontrolle besteht aus mehreren Schritten:

1. Definition einer Spezifikation,
2. Ermittlung der Performance (Beschaffenheit), die mit dieser Spezifikation verknüpft ist,
3. Vergleich der Messergebnisse mit der Spezifikation,
4. mögliche Schritte der Aktion, falls die Messergebnisse außerhalb der Spezifikation fallen.

Für den letzten Punkt ist die Definition einer akzeptablen Abweichung, d.h. einer Toleranz, erforderlich. Dabei ist es notwendig, zwischen Messunsicherheit, Sollwerten, Toleranzbreiten und Unsicherheit von Bezugswerten zu unterscheiden.

7.2.1 Unsicherheit

Jede Prozedur oder Messung in der Strahlentherapie ist mit einer spezifischen Unsicherheit behaftet [Ven 2001]. Die Messunsicherheit, auch Standardmessunsicherheit genannt, ist ein Parameter, der die Dispersion der wahren Werte einer Messgröße auf der Grundlage der benutzten Information beschreibt (s. International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM), 2007).

Die Messunsicherheit kann abgeschätzt werden durch mehrfach wiederholte Messungen, aus Erfahrungswerten über das Messverfahren oder durch Informationen aus anderen Quellen. Der GUM [ISO 1995] unterscheidet zwei Arten der Ermittlung von Messunsicherheiten: Typ A und Typ B. Auch wenn häufig von Typ-A- und Typ-B-Messunsicherheiten gesprochen wird, sind diese als gleichwertig zu betrachten, da der GUM lediglich die Art ihrer Ermittlung unterscheidet.

Typ-A-Unsicherheiten können durch wiederholte oder zählende Messungen ermittelt werden. Bei Typ-B-Unsicherheiten handelt es sich zum Beispiel um Unsicherheiten, die aus Zertifikaten von Referenzmaterialien oder Kalibrierquellen entnommen werden. Typ-B-Unsicherheiten umfassen die Gesamtheit der zu berücksichtigenden Information: früher gemessene Daten, Erfahrung oder allgemeines Wissen über das Verhalten oder die Eigenschaften der relevanten Materialien, Phänomene und Instrumente, Spezifikationen und Herstellerangaben, Daten aus Kalibrierungs- oder anderen Zertifikaten sowie Unsicherheiten, die in Handbüchern entsprechenden Daten zugeordnet sind.

Nach dem VIM [VIM 2007] ist zu den Messunsicherheiten anzumerken:

- Der Parameter kann zum Beispiel eine Standardabweichung sein oder die Halbwertsbreite eines Intervalls mit einer festgelegten Überdeckungswahrscheinlichkeit.
- Messunsicherheiten enthalten auch Komponenten systematischer Effekte, die mit Korrektionen verbunden sind. Manchmal werden bekannte systematische Einflüsse nicht korrigiert, sondern als Komponenten der Messunsicherheit behandelt. Jedoch ist jede Korrektion systematischer Einflüsse mit Unsicherheiten behaftet, die in der Gesamtunsicherheit zu berücksichtigen sind.

- Messunsicherheiten enthalten im Allgemeinen viele Komponenten. Einige von diesen können über eine Typ-A-Ermittlung der Standardunsicherheit aus der statistischen Verteilung von wiederholten oder zählenden Messungen als Standardabweichungen ermittelt werden. Die anderen Komponenten, die über eine Typ-B-Ermittlung der Standardunsicherheit erhalten werden, können auch durch Standardabweichungen charakterisiert werden und aus Wahrscheinlichkeitsdichten (engl. probability density functions, PDFs) auf der Grundlage der Erfahrung oder anderer Information ermittelt werden.

Unsicherheiten werden als Standardunsicherheiten oder als erweiterte Standardunsicherheiten angegeben. Die erweiterte Standardunsicherheit ist ein Vielfaches der Standardunsicherheit. Mit einer erweiterten Standardunsicherheit ist stets auch der gewählte Erweiterungsfaktor anzugeben.

Das Erkennen und das Verständnis von Unsicherheiten, die mit den verschiedenen Stufen des Prozesses der Strahlentherapie verbunden sind, sind notwendig, um die resultierende Gesamtunsicherheit zu bestimmen.

7.2.2 Abweichung

Die Abweichung ist die Differenz zwischen dem Wert einer Messung oder Rechnung und dem Sollwert, der auch als Bezugs- oder Referenzwert bezeichnet werden kann.

7.2.3 Technische Toleranz

Toleranz ist definiert als Bereich der Akzeptanz, innerhalb dessen keine korrektive Maßnahme erforderlich ist.

Die Wahl eines Toleranzwertes kann von der Unsicherheit von Referenzwerten abhängen sowie von der Therapie selbst. Hinsichtlich Dosis und Geometrie wird z. B. eine Präzisionsbestrahlung eine kleinere Toleranzbreite haben als eine normale Konformationsbestrahlung.

In Abnahmeprüfungen soll mit in Normen beschriebenen Prüfverfahren festgestellt werden, ob bestimmte Kenngrößen vorgegebene Toleranzen einhalten. Diese Toleranzen könnten in Normen oder anderen untergesetzlichen Regelwerken festgelegt werden. Bislang sind in der Strahlentherapie Toleranzen nur in Ausnahmefällen festgelegt. Toleranzen, die den Stand der Technik repräsentieren, beschreiben in der Regel den Vertrauensbereich der betreffenden Kenngröße, wobei der Vertrauensbereich, wie in der Medizin allgemein üblich, durch den 95 %-Bereich, d.h. durch den 2 σ-Bereich, angegeben wird. Eine nicht anzustrebende Möglichkeit, Toleranzen zu beschreiben, besteht darin, dass der Hersteller bestimmte Produkteigenschaften festlegt, die dann in der Abnahmeprüfung geprüft werden können. Diese Situation ist meist außerhalb des Strahlenschutzrechts angesiedelt und bezieht sich lediglich auf eine Vereinbarung zwischen Käufer und Hersteller. Schließlich können Toleranzen, die sich nur auf eine Einrichtung beziehen, festgelegt werden, wenn durch geeignete, statistisch abgesicherte Prüfergebnisse das Verhalten einer Kenngröße beschrieben werden kann. Die bei den beiden letztgenannten Verfahren eingeschlagene Vorgehensweise stellt nur eine Notlösung dar. Vielmehr ist eine allgemein verbindliche Festlegung von Toleranzen anzustreben. Alle bislang erwähnten Möglichkeiten, Toleranzen zu setzen, sind ohne Bezug zur medizinischen Anwendung oder zu Aspekten des Strahlenschutzes und beschreiben nur Produkteigenschaften.

7.2.4 Medizinische Toleranzen

Aus medizinischen Gründen werden ebenfalls Toleranzen festgesetzt. Diese Toleranzen sind abhängig von der Art der Anwendung und ggf. patientenspezifisch. Sie können in so genannten S-Leitlinien beschrieben sein oder auch von wissenschaftlichen Fachgesellschaften autorisiert werden. Für die Erstellung von S-Leitlinien gibt es konsensual vereinbarte Verfahrensregeln, die je nach Verbindlichkeitsgrad (S1-, S2- oder S3-Leitlinien) einen unterschiedlichen Aufwand bei der Erstellung benötigen. Derartige Toleranzen sind grundsätzlich unabhängig von Toleranzen, wie sie im vorigen Kapitel beschrieben wurden. Sie geben aber die Möglichkeit zu prüfen, für welche medizinischen Anwendungen bestimmte Einrichtungen ohne besondere Vorkehrungen verwendet werden können. Diese Toleranzen unterliegen einer kontinuierlichen Fortschreibung, die durch den Stand des ärztlichen Wissens bedingt ist.

7.3 Qualitätsstandards

Meist setzt sich eine Vorgehensweise oder die Ermittlung einer Unsicherheit aus mehreren Schritten zusammen. Sind die Unsicherheiten unterschiedlicher Quellen zufälliger Natur, so werden sie im Allgemeinen quadratisch addiert. Ein systematischer Fehler sollte nach Möglichkeit eliminiert werden. Es existieren jedoch auch Situationen mit einem systematischen Fehler, der nicht eliminiert werden kann. Bei einem Bestrahlungsplanungssystem BPS kann z. B. der Rechenalgorithmus für die Dosis eine reproduzierbare Abweichung von Messwerten der Dosis bewirken.

In der Vergangenheit wurden in der Regel Messgrößen verwendet, die in Abnahme- oder Konstanzprüfungen einfach und schnell zu erfassen sind. Die Messunsicherheit der Messgröße sollte so bemessen sein, dass Schwankungen der Messgröße in Kombination mit der Messunsicherheit des Prüfverfahrens eine Aussage über die Verwendbarkeit einer Einrichtung ergeben sollten. Bei Messverfahren, die visuelle Entscheidungen einschließen, muss immer die Beobachtervariabilität einbezogen werden. So ist z. B. bei der Abbildung einer Kante (z. B. bei der Begrenzung des Strahlenfeldes), deren Unschärfebereich sich über mehrere Millimeter erstrecken kann, schwer zu entscheiden, welcher Wert in die Berechnung einfließen soll. Hier sollten Verfahren entwickelt werden, die eine beobachterunabhängige Quantifizierung der Werte ermöglichen.

Besonders kritisch werden Prüfverfahren, wenn die Unsicherheit des Prüfverfahrens oder die Schwankungsbreite der in Betracht stehenden Kenngröße relativ groß in Bezug zur zulässigen Toleranzbreite ist; oder anders ausgedrückt, wenn der Konformitätsbereich deutlich größer als der Toleranzbereich ist. Dies kann sich bei der Festsetzung von Bezugswerten für die Konstanzprüfung dahingehend auswirken, dass der Bezugswert nicht im Maximum der Verteilung der Kenngröße liegt (Messunsicherheit in etwa in der gleichen Größenordnung wie die Kenngrößenverteilung) und dann das Verfahren falsch positive wie auch falsch negative Ergebnisse in der Konstanzprüfung ergibt.

In Fällen, bei denen eine relativ breite Streuung der Messergebnisse im Toleranzbereich mit gelegentlichen geringen Toleranzüberschreitungen vorliegt, sollte eine statistische Analyse der Messwerte erfolgen. Eine Bestimmung des Mittelwertes, der Standardabweichung und eine Bestimmung der Unsicherheit des Erwartungswertes ermöglicht eine Aussage darüber, ob der Mittelwert eine systematische Ablage zum Bezugswert besitzt und mit welcher Unsicherheit der Mittelwert behaftet ist. Dies bedingt u. U. auch ein Abweichen von der in Normen oder anderen Regelwerken vorgegebenen Taktung der Konstanzprüfungen. Aus der gewonnenen Information lässt sich nicht ableiten, welche Anteile Messverfahren und Messgröße zum Gesamtergebnis beitragen. Wenn die Unsicherheit des Erwartungswertes

deutlich kleiner ist als der Toleranzbereich, besteht ein akzeptables Verhältnis der beiden Größen zueinander, und es können z. B. Aussagen über eine mögliche Drift des Mittelwertes im zeitlichen Verlauf gewonnen werden.

Um eine Aussage treffen zu können, ob die Größe der Standardabweichung verringert werden kann, müssen alternative Prüfverfahren mit einer geringeren Messunsicherheit verwendet werden. So ist bei einer visuellen Festlegung des Messwertes für eine Kantenabbildung eine deutlich größere Unsicherheit zu erwarten als für eine automatisierte Auswertung eines digitalen Bildes, die eine Wiederholunsicherheit von nur wenigen Pixeln besitzen kann.

Die Einbindung statistischer Analysen (z. B. die Korrektur systematischer Fehler) und die Verwendung anspruchsvollerer Prüfverfahren können es ermöglichen, dass die mit einer Einrichtung üblicherweise erreichbare Genauigkeit verbessert werden kann und damit weitere medizinische Anwendungen mit höheren Genauigkeitsanforderungen ermöglicht werden.

Mit dieser Verfahrensweise wird ein Qualitätsprozess in Gang gesetzt, der aktives Handeln auf wissenschaftlicher Basis voraussetzt. Ein starres Festhalten an Prüfverfahren, die dem Stand der Technik entsprechen, sichert in der Regel ein Qualitätsniveau, das für bestimmte medizinische Belange ausreichend ist, aber dennoch in regelmäßigen Zeitabständen kritisch unter dem Aspekt der medizinisch begründeten Anforderungen überdacht werden muss. Ein Fortschreiben von Normen geschieht in regelmäßigen Abständen; so sollte jede Norm in einem Zeitraum von 5 Jahren überarbeitet werden, es lässt sich aber feststellen, dass dieser Zeitrahmen häufig ausgedehnt wird. Diese Taktung muss keinesfalls mit dem Fortschritt ärztlichen Wissens einhergehen.

8 Empfehlungen

Die Strahlentherapie hat in den letzten zwei Jahrzehnten erhebliche Entwicklungen erfahren. In der modernen Strahlentherapie steht heute der Systemcharakter im Vordergrund, d.h. eine Therapie wird unter Verwendung vernetzter Einzelkomponenten durchgeführt. Jede dieser Einzelkomponenten ist in den letzten Jahren erheblich weiterentwickelt worden. Diesen Entwicklungen und dem insbesondere durch die verstärkten Möglichkeiten der Digitalisierung und des digitalen Datenaustauschs immer bedeutsamer werdenden Systemcharakter wird in der Qualitätssicherung bisher jedoch nicht ausreichend Rechnung getragen. Ein optimierter Strahlenschutz im Sinne einer Optimierung der Tumorkontrolle und der Minimierung von möglichen Nebenwirkungen insbesondere auch auf Grund der Exposition gesunden Gewebes kann nur dann geleistet werden, wenn medizinische Anforderungen und physikalisch-technische Prüfungen aufeinander abgestimmt sind.

Die Formulierung medizinischer Anforderungen ist nicht Gegenstand dieser Empfehlungen. Dies könnte am besten unter Mithilfe der medizinischen Fachgesellschaften geleistet werden. Die vorliegende Empfehlung zeigt Wege auf, wie vorhandene Methoden der physikalisch-technischen Qualitätskontrolle an die Anforderungen eines strahlentherapeutischen Gesamtsystems angepasst werden können, um dadurch weitere Verbesserungen im Strahlenschutz zu erzielen.

Die Strahlenschutzkommission empfiehlt, dass:

1. ein vernetztes zusammenwirkendes System sowohl insgesamt als auch hinsichtlich der Einzelkomponenten überprüft werden muss (Einzelprüfung der Komponenten und Systemprüfung).

   Eine integrale physikalisch-technische Prüfung insbesondere der Dosimetrie des Gesamtsystems sollte innerhalb der nächsten zwei Jahre eingeführt werden. Dazu wird folgende

Möglichkeit vorgeschlagen: Ein Standardphantom wird am Computer-Tomographen (CT) untersucht, die gewonnenen Daten werden an das Bestrahlungsplanungssystem (BPS) übertragen und mit diesem wird die Dosis für verschiedene Strahlungsarten und/ oder -energien und Feldanordnungen berechnet. Nach Übertragung des Planes an das Verify- & Record-System (V&R-System) und Bestrahlung des Phantoms ist ein Vergleich zwischen berechneter und gemessener Dosis vorzunehmen.

Festlegungen zur Datenübertragung von den bildgebenden Geräten zur Bestrahlungsplanung und den Bestrahlungsgeräten sind für alle betroffenen Systeme innerhalb eines Jahres zu treffen, und ihre Einhaltung ist zu überprüfen. Dazu wird empfohlen, den DICOM-Standard zu verwenden. Eine Prüfung der Kompatibilität der DICOM-Standards im gesamten System der Strahlentherapie ist regelmäßig durchzuführen.

2. Festlegungen von verbindlichen Toleranzwerten zu treffen sind.

   Damit wird auch dem bereits in der Richtlinie 97/43/Euratom aufgeworfenen Gedanken Rechnung getragen. Gegenwärtig liegen keine verbindlichen Toleranzwerte für die dosimetrische und geometrische Unsicherheit sowohl der Einzelkomponenten als auch des gesamten Systems vor. Die SSK setzt sich dafür ein, dass eine aus Physikern und Medizinern bestehende Arbeitsgruppe eingesetzt wird, die sich mit der verbindlichen Festlegung von herstellerunabhängigen Toleranzwerten in der Strahlentherapie, abhängig von der jeweiligen therapeutischen Maßnahme, befasst und einen Vorschlag unterbreitet, der nach entsprechender Diskussion verabschiedet werden kann.

3. wegen der engen Kopplung von Bestrahlungsplanungs- und Dosimetriesystemen an Gerätekomponenten der Strahlentherapie und ihrer zentralen Bedeutung für den Therapieerfolg beide Systeme in die qualitätssichernden Strahlenschutzprüfungen aufgenommen werden sollten.

   Weitere Systeme, die die Strahlentherapie unterstützen, müssen analog in das Konzept der Qualitätssicherung des gesamten Systems eingebunden werden.

4. Festlegungen zur umfassenden Qualitätssicherung von Bestrahlungsplanungssystemen zu erarbeiten sind.

5. die beim Auftreten von erheblichen Abweichungen zwischen den Ergebnissen von Rechnung und Messung durch die in den BPS verwendeten Rechenalgorithmen die sich daraus ergebenden Limitierungen zusammen mit den eingesetzten Parameter den Nutzern in geeigneter Form mitgeteilt werden sollten. Ggf. ist die Verwendung zu untersagen (Bsp. Pencil-Beam-Algorithmus beim Einsatz von kleinen Feldern in der stereotaktischen Bestrahlung und IMRT im Thoraxbereich).

6. eine Anpassung der Norm DIN EN 61223-2-6 (Konstanzprüfung von CT-Geräten) an die Erfordernisse der Strahlentherapie, z. B in Bezug auf Genauigkeit der Tisch- und Lagerungsposition, wünschenswert ist.

   Die SSK regt eine entsprechende Überarbeitung an.

7. die Prüfung der Einzelkomponenten für die intensitätsmodulierte Strahlentherapie (IMRT) auf der Grundlage der DIN 6875-3 erfolgen sollte.

   In dieser Norm fehlen Festlegungen für die zeitlichen Prüfintervalle der IMRT-spezifischen Kennmerkmale. Es wird deshalb empfohlen, Regelungen zur Konstanzprüfung zu treffen. Bis derartige Regelungen in eine überarbeitete Norm eingegangen sind, ist eine entsprechende Festlegung durch die Behörden zu treffen.

9 Schlussbemerkungen

In dieser Stellungnahme wurden Verbesserungsoptionen für die physikalisch-technische Qualitätssicherung der modernen Strahlentherapie erarbeitet. Gleichzeitig sollten Anstöße gegeben werden, eine effiziente, auf die medizinischen Aufgabenstellungen angepasste und somit nicht durch das technisch machbare geleitete, evtl. übertriebene Qualitätssicherung anzustreben. Diese physikalisch-technische Qualitätssicherung muss als Bestandteil eines Gesamtqualitätsmanagements für die Strahlentherapie verstanden werden und sollte zu einem wirtschaftlichen und effizienteren Betrieb beitragen. Damit einhergehen kann eine bessere Akzeptanz der Prüfungen. Die Abstimmung der Qualitätssicherung auf die medizinischen Anforderungen sollte Bestandteil eines verbesserten Gesamtqualitätsmanagements inklusive Arbeitsanweisungen für die einzelnen Behandlungen und die dazugehörigen Gesamtprozesse in vielen Praxen oder Kliniken sein. Dies wäre im Sinne des Strahlenschutzes für Patient und Personal, der allgemeinen Patientenversorgung, der Prüfeffizienz und auch der Wirtschaftlichkeit wünschenswert. Je besser das Qualitätsmanagement in der medizinischen Strahlentherapie ist und je mehr seine Komponenten aufeinander abgestimmt sind, um so besser ist das zu erwartende Therapieergebnis im Sinne einer Optimierung der Tumorkontrolle und der Minimierung von möglichen Nebenwirkungen, insbesondere auch auf Grund der Exposition gesunden Gewebes. Dies ist unter anderem jedoch nur sinnvoll möglich, wenn die Prüfungen im Rahmen der physikalisch-technischen Qualitätskontrolle effektiv, zielgerichtet und den medizinischen Anforderungen entsprechend gestaltet sind.

Es müssen daher, ausgehend von den je Anwendung allgemein gültigen medizinischen Anforderungen, die sich aus dem therapeutischen Einsatz ergeben, physikalische Parameter mitsamt zulässiger Toleranzbereiche festgelegt werden, um das Ziel der Prüfeffizienz zu verfolgen. Diese Toleranzbereiche für die einzelnen prüfbaren Parameter und ihre Kombination müssen so aufgebaut sein, dass im Rahmen einer geeigneten Fehlerfortpflanzungsrechnung die Gesamttoleranz inklusive eines geeigneten Sicherheitsfaktors im Vergleich mit der medizinisch notwendigen Anforderung klein genug ist. Es kann nicht im Rahmen dieser Stellungnahme geleistet werden, diese medizinischen Anforderungen festzulegen. Die Entwicklung und Erweiterung strahlentherapeutischer Leitlinien, um die für die jeweilige Behandlung akzeptablen Unsicherheiten festzulegen, werden angeregt. Eine Diskussion der medizinischen Fachgesellschaften, bei der zunächst auch eine einheitliche Position zu den Erfordernissen und Machbarkeiten für verschiedene Behandlungsformen notwendig ist, wird dringend empfohlen.

Die Eigenverantwortung des medizinischen Strahlenschutzbeauftragten im Zuge seiner Strahlenschutzaufgaben und seiner medizinischen Fürsorgepflicht steigt, denn er hat dafür zu sorgen, dass nur medizinische Behandlungen durchgeführt werden, deren Anforderungen durch die dokumentierten Toleranzen abgedeckt werden können. Allerdings gäbe es auch klare Vorgaben, an denen sich Strahlentherapeuten und Strahlenschutzbeauftragte orientieren könnten. Die Behandlungen würden transparenter.

Neben der Festlegung medizinischer Anforderungen könnte noch mit Hilfe einer weiteren Maßnahme die Effizienz und Klarheit in den Prüfverfahren verbessert werden. Aus der Sicht der Strahlentherapie, der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung und insbesondere der Qualitätssicherung in diesen Bereichen wäre es wünschenswert, eine Regelung für das Gesamtsystem zu haben. Da zu den immer komplexeren Systemen in der Strahlentherapie immer mehr bildgebende Verfahren gehören und hierfür auch eigene Anforderungen gelten, treten häufig gerade an diesen Stellen Schnittstellenprobleme im Prüfablauf auf, Doppelprüfungen werden notwendig. Auch könnten in einer Verordnung die digitale Schnittstellenproblematik sowie die Frage der Einordnung des Bestrahlungssystems usw.

stringenter gelöst werden. Daher wird empfohlen, auf eine Vereinheitlichung des Regelwerkes zumindest für die physikalisch-technischen Aspekte im medizinischen Bereich hinzuarbeiten, dies umfasst die Disziplinen Diagnostische Radiologie, Strahlentherapie und Nuklearmedizin.

Anhang 1 Tabellarische Aufstellung der Einzelkomponentenprüfungen

A1.1 Teletherapie

Prozess-schritt	Komponente	Stand	Empfehlungen
Bildgebung	Radiographie CT	Abnahme- und Konstanzprüfung nach § 16 RöV	- Für hochaufgelöste Strahlentherapie: Kontrolle CT Lichtvisier ⇔ Strahlenfeld - Übereinstimmung Raumlaser/ Isozentrum - Auflösung in z-Richtung prüfen - Abbildungsmaßstab festlegen - Homogenität körperähnlicher Phantome bei Strommodulation testen - Genauigkeit bei Gantryneigung testen - Einfluss Auslegung Patiententisch auf Genauigkeit evaluieren
Bildgebung	Nuklearmedizinische Verfahren	Prüfungen gemäß RL-StrlSchMed	
Bildgebung	MRT/ US	Anforderungen nach MPG	- Dokumentation in Abnahmeprüfung des Therapiesystems - Standardprüfverfahren erforderlich, falls Bilddaten für Bestrahlungsplanung verwendet - Übereinstimmung Raumlaser/ Isozentrum/ Lokalisierungsmarker testen - Standardprotokolle festlegen - Abbildungsmaßstab festlegen - Einfluss Auslegung Patiententisch auf Genauigkeit evaluieren
Bildgebung	Alle		Angaben zur Lagerung des Patienten einheitlich beschreiben

Prozess-schritt	**Komponente**	**Stand**	**Empfehlungen**
Bestrahlungs planungs-systeme		Tests nach DIN EN 62083	- Spezifische Festlegungen für Tests ergänzen - Modellierung des Strahlerkopfes im BPS sorgfältig prüfen - Test, ob an Grenzen des zulässigen Datenbereichs keine mathematischen Fehler auftreten - Tests bei Systemänderungen spezifizieren (Aufwärtskompatibilität als Beispiel) - Prüfung, ob eine Datenänderung im Patientenmodell erkennbar - Norm DIN 6873-5 ablösen - DIN 6875-1 und -2 an stereotaktische Bestrahlung außerhalb Hals-/ Kopfbereich anpassen - Festlegungen von Mindestanforderungen an Rechenalgorithmen - Pencil-Beam in Bereichen großer Dichte-inhomogenität nicht einsetzen - Geeignete Wasserphantome spezifizieren - Festlegungen für Qualitätskriterien und Prüfmethoden zur Fusionierung und Segmentierung von Bilddaten im BPS - Prüfsoftware zur Genauigkeit der DVH einführen - Festlegungen zu Anforderungen an Optimierungsalgorithmen für die IMRT - Anforderungen für Archivierung festlegen
Simulation und Veri-fikation	konventionelle röntgenbildbasierte Simulation und Verifikation	Im Wesentlichen erfüllt/ nicht erfüllt	- Prüfung des EPID-Systems hinsichtlich Zielpunkt und Lageverifikation - Norm für EPID
Simulation und Veri-fikation	Virtuelle Simulation, CT-Simulation, stereotaktische Simulation und Verifikation nach 3D-Bestrahlungsplanung	Kein standardisiertes Prüfverfahren	- Prüfung des EPID-Systems hinsichtlich Zielpunkt und Lageverifikation, mechanische Stabilität
Simulation und Veri-fikation			- Virtueller Simulator sollte hinsichtlich Genauigkeit des Lasersystems und der absoluten Tischposition in Abhängigkeit von unterschiedlichem Patientengewicht geprüft werden

Prozess-schritt	**Komponente**	**Stand**	**Empfehlungen**
Simulation und Verifikation	CT im Bestrahlungsraum	Prüfungen nach DIN EN 612232-4	- Konvertierung Hounsfield-Werte ➔ Elektronendichte testen - Prüfung Abbildungstreue - Prüfung Verschiebungsvektoren Bestrahlungstisch
Simulation und Verifikation	CBCT	Prüfungen nach DIN EN 612232-4	- Siehe Zeile zuvor - mechanische Stabilität der Detektoren messen - Norm für CBCT in Strahlentherapie
Simulation und Verifikation	Stereoskopie	Prüfungen nach RöV	- Überprüfung Korrektheit Verschiebungsvektoren
Simulation und Verifikation	Ultraschall	Siehe Bildgebung	- Siehe Bildgebung
Simulation und Verifikation	Oberflächenbasierte Positionierung	Keine Festlegungen	- Wie im CT prüfen
Therapiegeräte	Konformale Therapie	Nach RL-StrlSchMed	- Kein weiterer Handlungsbedarf
Therapiegeräte	IMRT	Prüfung auf Basis der DIN 6875-3	- Zeitliche Prüfintervalle für IMRT Kennmerkmale müssen festgelegt werden
Therapiegeräte	Hochpräzisionsstrahlentherapie	Prüfung gemäß DIN 6875-1 und 6875-2 für cranielle Anwendung	- Ergänzung für extracranielle Anwendungen, fehlt bisher völlig
Therapiegeräte	Röntgentherapie	Siehe Empfehlung der SSK von 2005	

A1.2 Brachytherapie

Prozess-schritt	Komponente	Stand	Empfehlungen
Bildgebung	Allgemein	Siehe in Tabelle A1.1	Kopplung der Geräte für Bildgebung und verwendetes Therapiesystem
Bestrahlungs planungs-system	Allgemein	Prüfung nach DIN 62083	- BPS vor Ort - Abnahme- und Konstanzprüfung für Datenübernahme US oder MRT mittels zertifiziertem Prüfkörper - Aufnahme der Algorithmen für Rekonstruktion von Applikator- und Quellposition in Prüfumfang
Simulation und Verifikation	Allgemein	Siehe Tabelle A 1.1	- Festlegungen für Kontrollen der geometrischen Unsicherheit
Therapie-verfahren	Afterloading	DIN6853-5	- Norm aktualisieren - Dosimetrische und geometrische Überprüfung
Therapie-verfahren	Permanent-Seed-Implantation	Internationale Festlegungen: AAPM 2004, Estro 2007, DEGRO 2002 ABS 2002	- Festlegungen zur Ermittlung der Aktivität der Strahler - Festlegung von Anforderungen an das Applikationssystem

Anhang 2 Literatur

a) Europäische Richtlinien

[EWG 1993] Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte; ABl. L 169 vom 12.7.1993

[Euratom 1996] Richtlinie 96/29/Euratom des Rates vom 13. Mai 1996 zur Festlegung der Grundnormen für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung und der Arbeitskräfte gegen die Gefahren ionisierender Strahlungen - ABl. L 159 vom 29.6.1996

[Euratom 1997] Richtlinie 97/43/Euratom des Rates vom 30. Juni 1997 über den Gesundheitsschutz von Personen gegen die Gefahren ionisierender Strahlung bei medizinischer Exposition und zur Aufhebung der Richtlinie 84/466/Euratom; ABl. L 180 vom 9.7.1997

[EC 1997] Criteria for Acceptability of Radiological (including Radiotherapy) and Nuclear medicine Installations – Radiation Protection No 91, 1997

b) Nationale Gesetze und Richtlinien

[AtG 2006] Gesetz über die friedliche Verwendung der Kernenergie und den Schutz gegen ihre Gefahren (Atomgesetz) in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Juli 1985 (BGBl. I S. 1565) (BGBl. II 751-1), zuletzt geändert durch Neunte ZuständigkeitsanpassungsVO vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 1237)

[MPG 2007] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG) in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066)

[MPBetreibV 2006] Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV) in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), zuletzt geändert durch Artikel 386 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407)

[RöV 2003] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl I S. 114) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl I S. 604)

[StrlSchV 2002] Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714), geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Juni 2002 (BGBl. I S. 1869, 1903)

[RL-StrlSchMed 2002] Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ – Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 22. Juni 2002 (BAnz. Nr. 207a) (GMBl 2003 S. 418)

[QS-RL 2006] Richtlinie zur „Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung und Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung – Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)“ vom 20. November 2003, geändert durch Rundschreiben vom 28.04.2004 (GMBl 2004 S. 731), geändert durch Rundschreiben vom 9.11.2005 (GMBl 2005 S. 3), zuletzt ergänzt durch Rundschreiben vom 23. Januar 2006

[RL-ÄSt 2004] „Ärztliche und zahnärztliche Stellen“ – Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und zur Röntgenverordnung (RöV), RdSchr. BMU v. 18.12.2003 (GMBl 2004 S. 258)

[SV-RL 2005] Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlen – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) – vom 27.08.2003 (GMBl 2003 S. 783), berichtigt durch Rundschreiben vom 9. Februar 2004 (GMBl 2004 S. 726), geändert durch Rundschreiben vom 28.04.2004 (GMBl 2004 S. 731), geändert durch Rundschreiben vom 9.11.2005 (GMBl 2006 S. 3)

[RL § 66 StrlSchV 2002] Rahmenrichtlinie zur Überprüfung § 66 Abs. 2 StrlSchV vom 11. Juni 2002 – (GMBl 2002 Nr. 30 vom 13. August 2002)

[BMU 2002] Prüfung einer Bestrahlungsvorrichtung für die endovaskuläre Brachytherapie bis zu einer beladbaren Aktivität von 50 GBq auf sicherheitstechnische Funktion, Sicherheit und Strahlenschutz, Rdschr. d. BMU vom 16.1.2002 – RS II 3 - 15208/1- (GMBl 2002 Nr. 12 vom 19. März 2002)

[BMU 2004] Prüfungen nach § 66 Abs. 2 StrlSchV an Anlagen und Bestrahlungsvorrichtungen gemäß Nr. 3.3 und 4.1 der Rahmenrichtlinie zur Überprüfung § 66 Abs. 2 StrlSchV vom 11. Juni 2002 - RdSchr. des BMU vom 13.10.2004 - RS -15240/1- (GMBl 2004 Nr. 55 – 57 vom 17. Dezember 2004)

[BMU Internet 2008]: http://www.bmu.de/strahlenschutz/downloads/doc/5765.php

[M § 11 StrlSchV 2004] Merkposten zu Antragunterlagen in den Genehmigungsverfahren für Anlagen StrlSchV zur Erzeugung ionisierender Strahlen nach § 11 Abs. 1 und 2 StrlSchV, Rdschr. d. BMU vom 12.11.2003 – RS II 3 - 17004/3 - (GMBl 2004 Nr. 1 vom 15. Januar 2004)

c) Normen

E DIN 6870-1 Qualitätsmanagement in der Radiologie, Teil 1 Strahlentherapie, 2007-06

DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (IEC 60601-1:2005); Deutsche Fassung EN 60601-1:2006

DIN EN 60601-2-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-1: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Elektronenbeschleunigern im Bereich von 1 MeV bis 50 MeV (IEC 60601-2-1:1998, A1:2002); Deutsche Fassung EN 60601-2-1:1998 , A1:2002, Beuth Verlag

DIN EN 60601-2-8	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Therapie-Röntgeneinrichtungen im Bereich von 10 kV bis 1 MV (IEC 60601-2-8:1987); Deutsche Fassung EN 60601-2-8:1997 , A1:1997, Beuth Verlag
DIN EN 60601-2-11	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-11: Besondere Festlegungen für die Strahlensicherheit von Gamma-Bestrahlungseinrichtungen (IEC 60601-2-11:1997 , A1:2004); Deutsche Fassung EN 60601-2-11:1997, A1:2004, Beuth Verlag
DIN EN 60601-2-17	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-17: Besondere Festlegungen für die Sicherheit ferngesteuerter, automatisch betriebener Afterloading-Geräte für die Brachytherapie (IEC 60601-2-17:2004); Deutsche Fassung EN 60601-2-17:2004
E DIN IEC 60601-2-28	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-28: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgenstrahlern für die medizinische Diagnostik (IEC 62B/685/CD:2008)
E DIN EN 60601-2-29	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-29: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Strahlentherapiesimulatoren (IEC 62C/423/CDV:2007); Deutsche Fassung prEN 60601-2-29:2007
DIN EN 60601-2-33	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-33: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Magnetresonanzgeräten für die medizinische Diagnostik (IEC 60601-2-33:2002, A1:2005, A2:2007); Deutsche Fassung EN 60601-2-33:2002, A1:2005, A2:2008
E DIN EN 60601-2-37	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung (IEC 62B/624/CDV:2006); Deutsche Fassung prEN 60601-2-37:2006 Norm-Entwurf, Beuth Verlag
E DIN EN 60601-2-44	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-44: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 62B/678/CDV:2007); Deutsche Fassung prEN 60601-2-44:2007
DIN EN 60731	Medizinische elektrische Geräte - Dosimeter mit Ionisationskammern zur Anwendung in der Strahlentherapie (IEC 60731:1997, A1:2002); Deutsche Fassung EN 60731:1997, A1:2002
DIN EN 60789	Medizinische elektrische Geräte - Merkmale und Prüfbedingungen für bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin - Einkristall-Gamma-Kameras (IEC 60789:2005); Deutsche Fassung EN 60789:2005
E DIN EN 60976	Medizinische elektrische Geräte - Medizinische Elektronenbeschleuniger - Apparative Qualitätsmerkmale (IEC 62C/400/CDV:2006); Deutsche Fassung prEN 60976:2007

DIN EN 61168	Strahlentherapie-Simulatoren - Kennmerkmale (IEC 61168:1993); Deutsche Fassung EN 61168:1994
DIN EN 61223-2-4	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 2-4: Konstanzprüfungen; Bilddokumentationssysteme (IEC 61223-2-4:1994); Deutsche Fassung EN 61223-2-4:1994
DIN EN 61223-2-6	Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung - Teil 2-6: Konstanzprüfungen - Röntgeneinrichtungen für die Computertomographie (IEC 62B/546/CDV:2004); Deutsche Fassung prEN 61223-2-6:2004 ((erscheint in Kürze als Norm))
DIN EN 61675-1	Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin - Merkmale und Prüfbedingungen - Teil 1: Positronen-Emissions-Tomographen (IEC 62C/419/CDV: 2006); Deutsche Fassung EN 61675-1:2000/prA1:2007
DIN EN 61675-2	Bildgebende Systeme in der Nuklearmedizin - Merkmale und Prüfbedingungen - Teil 2: Einzelphotonen-Emissions-Tomographen (IEC 61675-2:1998, A1:2004); Deutsche Fassung EN 61675-2:1998, A1:2005
IEC/TR 61948-2	Nuklearmedizinische Messsysteme - Konstanzprüfung - Teil 2: Szintillationskameras und Einzelphotonen-Emissions-Tomographen (In Deutschland gilt DIN 6855-2)
IEC/TR 61948-3	Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 3: Positron emission tomographs (In Deutschland gilt DIN 6855-4)
DIN EN 62274	Medizinische elektrische Geräte - Sicherheit von Aufzeichnungs- und Verifikationssystemen für die Strahlentherapie (IEC 62274:2005); Deutsche Fassung EN 62274:2005
E DIN EN 62083	Medizinische elektrische Geräte - Festlegungen für die Sicherheit von Bestrahlungsplanungssystemen (IEC 62C/442/CDV:2008); Deutsche Fassung prEN 62083:2008
DIN EN ISO 9000	Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000: 2005); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000:2005
DIN 45804	Leitfaden: Anwendung von "EN ISO 9000:1994" - Kriterien für die Zuverlässigkeit von elektronischen Bauelementen; Deutsche Fassung CECC 00804:1996
DIN 6800-2	Dosismessverfahren nach der Sondenmethode für Photonen- und Elektronenstrahlung - Teil 2: Dosimetrie hochenergetischer Photonen- und Elektronenstrahlung mit Ionisationskammern, 2008-03
DIN 6809-6	Klinische Dosimetrie - Teil 6: Anwendung hochenergetischer Photonen- und Elektronenstrahlung in der perkutanen Strahlentherapie, 2004-2
DIN 6827-1	Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung - Teil 1: Therapie mit Elektronenbeschleunigern sowie Röntgen- und Gammabestrahlungseinrichtungen, 2000-09

DIN 6827-3	Protokollierung bei der medizinischen Anwendung ionisierender Strahlung - Teil 3: Brachytherapie mit umschlossenen Strahlungsquellen, 2002-12
DIN 6846-5	Medizinische Gammabestrahlungsanlagen; Konstanzprüfungen apparativer Qualitätsmerkmale, 1992-03
DIN 6853-2	Medizinische ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Anlagen - Teil 2: Strahlenschutzregeln für die Errichtung, 2005-10
DIN 6853-5	Medizinische ferngesteuerte, automatisch betriebene Afterloading-Anlagen; Konstanzprüfung apparativer Qualitätsmerkmale, 1992-02
DIN 6855-2	Qualitätsprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme - Teil 2: Konstanzprüfung von Einkristall-Gamma-Kameras zur planaren Szintigraphie und zur Einzel-Photonen-Emissions-Tomographie mit Hilfe rotierender Messköpfe, 2005-01
DIN 6855-4	Qualitätsprüfung nuklearmedizinischer Messsysteme - Teil 4: Konstanzprüfung von Positronen-Emissions-Tomographen (PET), 2004-11
DIN 6868-N	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben, alle Teile
DIN 6868-13	Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen, 2003-02
E DIN 6870-1	Qualitätsmanagement in der medizinischen Radiologie - Teil 1: Strahlentherapie, 2007-06
DIN 6873-5	Bestrahlungsplanungssysteme; Konstanzprüfungen von Qualitätsmerkmalen, 1993-08
DIN 6874-5	Therapiesimulatoren - Konstanzprüfung von Kennmerkmalen, 2003-12
DIN 6875-1	Spezielle Bestrahlungseinrichtungen – Teil 1: Perkutane stereotaktische Bestrahlung , Kennmerkmale und besondere Prüfmethoden, 2004-01
E DIN 6875-2	Spezielle Bestrahlungseinrichtungen – Teil 2: Perkutane stereotaktische Bestrahlung , Konstanzprüfung, 2007-02
DIN 6875-3	Spezielle Bestrahlungseinrichtungen – Teil 3: Fluenzmodulierte Strahlentherapie – Kennmerkmale, Prüfmethoden und Regeln für den klinischen Einsatz, 2008-03
IEC/TR 60977	Medical electrical equipment - Medical electron accelerators - Guidelines for functional performance characteristics (62C/424/DTR:2007) (Wird in Kürze veröffentlicht als TR)
DIN EN 61217	Strahlentherapie-Einrichtungen - Koordinaten, Bewegungen und Skalen (IEC 61217:1996, A1:2000); Deutsche Fassung EN 61217:1996, A1:2001 / Achtung: Vorgesehene Änderung durch DIN EN 61217/A2 (2007-09)

IEC/TR 61948-2 Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 2: Scintillation cameras and single photon emission computed tomography imaging, 2001-02

IEC/TR 61852 Medical electrical equipment - Digital imaging and communications in medicine (DICOM) - Radiotherapy objects, 1998-04

IEC/TR 61948-3 Nuclear medicine instrumentation - Routine tests - Part 3: Positron emission tomographs, 2005-07

IEC/TR 62464 Magnetic resonance equipment for medical imaging

d) International Commission on Radiological Protection (ICRP), Internationale Atomenergie Agentur (IAEA)

[IAEA 1996] International Atomic Energy Agency: International Basic Safety Standards for Protection against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources, Safety Series No. 115, IAEA, Vienna (1996)

[IAEA 1998] International Atomic Energy Agency: Design and Implementation of a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radiation Protection and Safety Aspects, IAEA-TEC-DOC 1040, 1998

[IAEA 2000a] IAEA: Absorbed Dose determination in External beam Radiotherapy, Technical Report Series 398, 2000

[IAEA 2000b] International Atomic Energy Agency: Lessons Learned from Accidental Exposures in Radiotherapy. Safety Reports Series No. 17, IAEA, Vienna (2000)

[IAEA 2005a] IAEA: Implementation of the International Code of practice on Dosimetry in Radiotherapy (TRS-398), Review of Testing Results (TECDOC-1455), 2005

[IAEA 2005b] IAEA: Commissioning and Quality Assurance of Computerized Planning Systems for Radiation Treatment of Cancer, Technical Report Series 430, 2005

[IAEA 2006] International Atomic Energy Agency: Applying radiation safety standards in radiotherapy safety. Reports series No. 38, 2006

[IAEA 2007a] IAEA: On-site Visits to Radiotherapy Centres: Medical Physics Procedures [Quality Assurance Team for radiation Oncology (QUATRO), (TECDOC-1543), 2007

[IAEA 2007b] Deviation of Radiation Therapy Beam Used in Stereotactic Radiosurgery in 4 Hospitals, WWW-news.iaea.org, 2007

[IAEA 2007c] Dose Deviation During Stereotactic Radiosurgery Treatments, WWW-news.iaea.org, 2007

[IAEA 2008] Setting Up a Radiotherapy Programme: Clinical, Medical Physics, Radia
tion Protection and Safety Aspects, IAEA 2008

[ICRP 2002] ICRP: Prevention of Accidental Exposures to Patients Undergoing Radiation Therapy, Information abstracted from ICRP Publication 86, 2002

e) Weiterführende Literatur

[AAPM 1994a] American Association of Physicists in Medicine (AAPM): Comprehensive QA for radiation oncology. Report of the AAPM Radiation Therapy Committee Task Group 40, Med. Phys. 21: 1–38 (1994)

[AAPM 1994b] AAPM: Information transfer from beam data acquisition systems, AAPM Report, 1994

[AAPM 2003] AAPM: Guidance document on delivery, treatment planning, and clinical implementation of IMRT, AAPM-Report, 2003

[AAPM 2004] AAPM: Tissue Inhomogeneity corrections for Megavoltage photon beams, AAPM Report 85, 2004

[Boe 1994] Böckmann, R.-D.; Frankenberger, H.; Will, H.-G.: Durchführungshilfen zum Medizinproduktegesetz, Praxisnahe Hinweise - Erläuterungen – Textsammlung, Grundwerk 1994 , Kap. 8.6 Sicherheitstechnische Kontrollen S. 5, TÜV-Verlag GmbH, Köln

[Bor 2002] Bortfeld, T. et al.: Bestrahlungsplanung. In: Medizinische Physik Band 2 Medizinische Strahlenphysik (Hrsg. Schlegel, W. und Bille, J.). Springer, Berlin, Heidelberg, New York, 2002, 355-356

[Boy 1988] Boyer, A. L.; Schultheiss, T.: Effects of dosimetric and clinical uncertainty on complication-free local tumor control, Radiother. Oncol. 11:65–71 (1988)

[Bra 1988] Brahme, A. et al.: Accuracy Requirements and Quality Assurance of External Beam Therapy with Photons and Electrons. Acta Oncologica, Suppl. 1, Stockholm 1988

[Dut 1984] Dutreix , A.: When and how can we improve precision in radiotherapy? Radiother. Oncol. 2:275–292 (1984)

[ESTRO 2004a] ESTRO: Quality of treatment planning systems. Practical examples for non-IMRT photon Beams, ESTRO Booklet No. 7, 2004

[ESTRO 2004b] ESTRO: A practical guide to quality control of brachytherapy equipment, ESTRO Booklet No. 8, 2004

[Fra 1998] Fraass, B. et al.: American Association of Physicists in Medicine. Radiation Therapy Committee Task Group 53, Quality assurance for clinical radiotherapy treatment planning, Med. Phys. 25 1773–1829 (1998)

[Hou 2008] Hourdakis, C. J.; Boziari, A.: Dosimetry quality audit of high energy photon beams in greek radiotherapy centers. Radiother. Oncol. 87:132-141 (2008)

[ISO 1995] Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement (GUM), BIPM 1995

[Kri 2005] Krieger, T.; Sauer, O.: Monte Carlo- versus pencil-beam-/collapsed-cone dose calculation in a heterogeneous multi-layer phantom. Phys. Med. Biol. 50 859–868 (2005)

[Jer 2002] Jeraj, R. et al.: The effect of dose calculation accuracy on inverse treatment planning. Phys. Med. Biol. 47: 391-407 (2002)

[Mue 1998] Müller-Sievers, K.: DGMP- Bericht Nr. 12:" Konstanzprüfungen an Therapiesimulatoren", ISBN 3-925 218-66-1, 1998

[NSC 2006] NCS: Quality assurance of 3-D treatment planning systems for external photon and electron beams, NCS Report 15, 2006

[SSK 2005] SSK:Strahlenschutz in der Röntgentherapie. Empfehlung der Strahlenschutzkommission, verabschiedet in der 200. Sitzung am 30. Juni/1. Juli 2005, Berichte der Strahlenschutzkommission, Heft 52

[SGSSMP 2007] SGSSMP: Quality control for intensity modulated radiation therapy, Recommendations No. 15, 2007

[Ven 2001] Venselaar, J.; Welleweerd, H.; Mijnheer, B.: Tolerances for the accuracy of photon beam dose calculations of treatment planning systems, Radiother. Oncol. 60 (2001) 191–201

[VIM 2007] International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM) - Third edition, ISO/IEC 2007

Anhang 3 Abkürzungsverzeichnis

AAPM	American Association of Physicists in Medicine
BEV	Beam's Eye View
BPL	Bestrahlungsplanung
BPS	Bestrahlungsplanungssystem
CBCT	Cone-Beam-Computer-Tomographie (Kegelstrahl-CT, Fächerstrahl-CT)
CT	Computer-Tomographie, Computer-Tomograph
CTV	Clinical Target Volume
DICOM RT	Digital Imaging and Communication in Medical Radiation Therapy
DRR	Digitally Reconstructed Radiography
DVH	Dosis-Volumen-Histogramm
EPID	Electronical Portal Imaging device
FPI-Detektor	Flat-Panel-Image-Detektor
FOV	Field of View
HDR	High Dose Rate
HU	Hounsfield Unit
HU-e-Dichte	Hounsfield-Unit-Elektronendichte
HWZ	Halbwertszeit
ICRU	International Commission on Radiation Units
IEC	International Electrotechnical Commission
IGRT	Image Guided Radiation Therapy
IMAT	Intensity Modulated Arc therapy
IMRT	Intensity Modulated Radiotherapy
IORT	Intraoperative Strahlentherapie
KIS	Krankenhaus-Informations-System
LDR	Low Dose Rate
MDR	Medium Dose rate
MLC	Multi Leaf Collimator

MRT	Magnetresonanz-Tomographie
MPE	Medizinphysik-Experte
MPG	Medizinproduktegesetz
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MTK	Messtechnische Kontrolle
NTCP	Normal Tissue Complication Probability
PACS	Picture Archiving and Communication System
PDR	Pulse Dose Rate
PET	Positronen-Emissions-Tomographie
PTV	Planning Target Volume
QA	Quality Assurance
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QS	Qualitätssicherung
RL-ÄSt	Richtlinie „Ärztliche und zahnärztliche Stelle“
RL-StrlSchMed	Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin
ROKIS	Radioonkologie Klinik-Informationssystem
RT-Image	Radiotherapie-Bild
SPECT	Single Photon Emmission Computed Tomography
STE	Strahlentherapie-Einrichtung
STK	Sicherheitstechnische Kontrollen
TCP	Tumor Control Probability
TPR	Tissue Phantom Ratio
US	Ultraschall
V&R-System	Verify- & Record-System