



Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

<http://www.ssk.de>

Ausfallkonzepte in der Medizinischen Strahlentherapie

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Vorwort

Im Rahmen einer therapeutischen Bestrahlung wird die Gesamtdosis in der Regel in einzelne Fraktionen aufgeteilt, die über einen im Bestrahlungsplan festgelegten Zeitraum appliziert werden. Mit dieser Vorgehensweise kann die strahlenbiologisch unterschiedliche Reparaturkapazität von Tumorzellen und gesunden Körperzellen so ausgenutzt werden, dass das im bestrahlten Volumen liegende Normalgewebe geschont wird. Wird die geplante Gesamtbehandlungszeit durch Unterbrechungen wie z. B. durch Geräteausfälle verlängert, kann sich dies negativ auf das Behandlungsziel auswirken.

In den Genehmigungsverfahren zum Betrieb von Anlagen zur Erzeugung ionisierender Strahlen und Bestrahlungseinrichtungen zu medizinischen Strahlenanwendungen muss der Antragssteller deshalb darlegen, wie im Falle eines technischen Ausfalls dieser Bestrahlungsanlagen eine geeignete Weiterbehandlung von Patienten im Rahmen der strahlenbiologischen Notwendigkeiten ermöglicht wird, um das angestrebte Behandlungsziel zu erreichen.

Um angemessene Ausfallkonzepte im untergesetzlichen Regelwerk verankern zu können, hat das Bundesumweltministerium die SSK um eine Empfehlung zu detaillierteren, auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen gegründeten Anforderungen an diese Ausfallkonzepte gebeten.

Zur Erarbeitung des Entwurfs der vorliegenden Empfehlung wurde die Arbeitsgruppe „Ausfallkonzepte in der Medizinischen Strahlentherapie“ des Ausschusses „Strahlenschutz in der Medizin“ der Strahlenschutzkommission eingerichtet, der folgende Mitglieder angehörten:

- Frau Prof. Dr. Petersen (Hamburg)
- Frau Prof. Dr. Krause (Dresden)
- Herr PD Dr. med. Dipl.-Phys. Niyazi (München)
- Herr Dipl.-Ing. Steil (Mannheim)
- Herr Prof. Dr. Würschmidt (Hamburg)
- Herr Prof. Dr. Zink (Gießen)

Unterstützt wurde die Arbeitsgruppe durch Frau Prof. Dr. Nestle, Vorsitzende des Ausschusses „Strahlenschutz in der Medizin“ von 2015 bis 2016.

In der vorliegenden Empfehlung wird vorgeschlagen, wie zur Kompensation von technisch und/oder organisatorisch bedingten, nicht bei der Verschreibung vorgesehenen Bestrahlungspausen vorzugehen ist. Dabei wird auch darauf hingewiesen, dass die Dringlichkeit einer Kompensation von Behandlungspausen abhängig von der Tumorart und der klinischen Indikation der Bestrahlung ist, und dass deshalb die betroffenen Patienten mit unterschiedlicher Priorität in den Ausfallkonzepten zu berücksichtigen sind.

Bonn, im Februar 2019

Prof. Dr. Joachim Breckow

Vorsitzender der
Strahlenschutzkommission

Prof. Dr. Stefan Delorme

Vorsitzender des
Ausschusses „Strahlenschutz
in der Medizin“

Prof. Dr. Cordula Petersen

Vorsitzende der
Arbeitsgruppe
„Ausfallkonzepte in der
medizinischen
Strahlentherapie“

INHALTSVERZEICHNIS

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Einleitung..... | 4 |
| 2 | Hintergrund | 5 |
| 3 | Einteilung der Patienten bei Geräteausfall | 6 |
| 4 | Maßnahmen zur Kompensation von Behandlungspausen | 8 |
| 5 | Technische Realisierung des Ausfallskonzepts | 9 |
| 6 | Empfehlung | 10 |
| 7 | Literatur | 10 |

1 Einleitung

Die Strahlentherapie stellt eine wichtige Therapiemodalität in der Behandlung von Krebserkrankungen dar.

Durch den gezielten Einsatz von ionisierender Strahlung werden in einem definierten Zielvolumen Tumorzellen abgetötet. Ziel der Therapie kann die komplette Beseitigung von Tumoren (kurative Behandlung) oder die Linderung von tumorbedingten Beschwerden (palliative Behandlung) sein. Eine Strahlentherapie kann nach einer Operation als adjuvante Therapie oder ohne Operation zur Behandlung eines noch im Körper vorhandenen Tumors (definitive Strahlentherapie) eingesetzt werden. Sie kann alleine durchgeführt werden oder in Kombination mit auf den Tumor wirkenden Medikamenten (z. B. kombinierte Radiochemotherapie). Auch einige gutartige Erkrankungen (z. B. gutartige Tumoren des Nervensystems) können analog mit Hilfe der Strahlentherapie behandelt werden.

Eine therapeutische Bestrahlung erfolgt nur selten einmalig (sogenannte Radiochirurgie), sondern in der Regel fraktioniert. Hierbei wird die geplante Gesamtdosis in einzelne Fraktionen aufgeteilt, die über einen Zeitraum von mehreren Tagen bis zu mehreren Wochen appliziert werden. Grund für die Fraktionierung ist die strahlenbiologisch unterschiedliche Reparaturkapazität von Tumorzellen und gesunden Körperzellen, wobei eine Fraktionierung in der Regel zur Schonung des im bestrahlten Volumen liegenden Normalgewebes führt. Die Höhe der verschriebenen Einzel- und Gesamtdosis wird vor Beginn der Behandlung vom fachkundigen Arzt festgelegt und bestimmt sich durch die zugrundeliegende Erkrankung und das Therapieziel. Im Einzelfall kann es zudem erforderlich sein, die verschriebene Gesamt- und Einzeldosis während der Behandlung aufgrund medizinischer Erfordernisse oder neuer Erkenntnisse anzupassen. Eine umfangreiche Fachliteratur beschäftigt sich mit der Erforschung der optimalen Dosis und Fraktionierung der Strahlentherapie bei verschiedensten onkologischen und nicht onkologischen Erkrankungen. Abhängig von der verwendeten Einzeldosis und der zeitlichen Verordnung unterscheidet man normofraktionierte Therapien mit üblicherweise 1,8 Gy bis 2 Gy Einzeldosis, hyperfraktioniert/akzelerierte Regimes, in denen mehr als fünf Fraktionen pro Woche bei gleicher Dosis pro Fraktion gegeben werden und hypofraktionierte Konzepte mit Einzeldosen >2 Gy pro Fraktion.

Generell spielen also neben der Gesamtdosis und der Größe des Bestrahlungsvolumens die Fraktionierung und dadurch die Dauer der Behandlung eine wichtige Rolle.

Die Standards für Dosis und Fraktionierung gehen in der Regel von einer durchgängigen Behandlung aus, bei der von Beginn bis Ende der Strahlentherapie an allen Arbeitstagen bestrahlt wird (i. e. die verschriebene Gesamtbehandlungszeit). Wenn während der Behandlung Unterbrechungen entstehen, verlängert sich also die Gesamtbehandlungszeit. Dies kann sich für den Patienten negativ auf das Behandlungsziel auswirken.

Da während einer Therapiepause klonogene Tumorzellen proliferieren (Repopulierung), können sich hierdurch die klinischen Ergebnisse einer Strahlentherapie verschlechtern. So liegen sowohl experimentelle als auch klinische Daten (siehe Kapitel 2) vor, die zeigen, dass mit zunehmender Gesamtbehandlungszeit die zur Tumorkontrolle notwendige Strahlendosis ansteigt. Aus retrospektiven Analysen lässt sich kongruent dazu ableiten, dass durch nicht kompensierte Bestrahlungspausen eine Verschlechterung der klinischen Ergebnisse resultiert. Dies hat zum Begriff „Zeitfaktor“ in der Radioonkologie geführt. Der Begriff beinhaltet eine Abnahme der Tumorkontrollwahrscheinlichkeit mit zunehmender Gesamtbehandlungszeit einer fraktionierten Strahlentherapie mit identischer Therapiedosis.

Ungeplante Therapieunterbrechungen können ihre Ursachen bei den behandelten Personen haben, z. B. indem wegen interkurrenter Erkrankungen, Therapiekomplicationen oder aufgrund

der Compliance des Patienten einzelne Fraktionen nicht oder verzögert gegeben werden. Das Management dieser Unterbrechungen erfordert medizinische Einzelfallentscheidungen. Die hier vorliegende Empfehlung beschäftigt sich hingegen mit technischen und/oder organisatorischen Ursachen für Therapieunterbrechungen und deren Management. Als Gründe hierfür kommen in der Regel geplante Wartungen, aber auch Geräteausfälle in Frage. Die Landschaft der Strahlentherapie in Deutschland ist vielfältig und reicht von großen Universitätskliniken mit multiplen, technisch diversen Geräten bis zu kleineren Krankenhaus-Abteilungen oder Praxen mit Einzellösungen. Wegen der wechselnden Rahmenbedingungen am Markt, des hohen Aufwands der Beschaffung und der schnellen technischen Entwicklung sind auch in größeren Einrichtungen häufig technisch verschiedene Geräte in Betrieb. Die vorliegende Empfehlung soll dazu beitragen, in diesem komplexen System die Versorgung von Patienten nach den Vorgaben des Strahlenschutzgesetzes zu gewährleisten.

Wegen der dargelegten Relevanz von Therapieunterbrechungen müssen strahlentherapeutische Einrichtungen in Deutschland ein Ausfallkonzept vorlegen, damit im Falle eines Geräteausfalls oder einer geplanten Nicht-Verfügbarkeit (z. B. Wartung) die Bestrahlung an einem anderen Gerät fortgesetzt werden kann (BMU 2011, Euratom 2014). Da hierfür bisher keine klaren Handlungsanweisungen existieren, hat das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) die Strahlenschutzkommission (SSK) um eine Empfehlung zu den Gesichtspunkten gebeten, welche bei der Erarbeitung von Ausfallkonzepten zu berücksichtigen sind. Diese sollen sich auf aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse begründen und die zunehmende Etablierung von neuen Therapieformen mittels Partikelstrahlung – insbesondere Protonen- und auch Schwerionenstrahlung – einbeziehen.

Diese Empfehlung „Ausfallkonzepte in der medizinischen Strahlentherapie“ schlägt vor, wie zur Kompensation von technisch und/oder organisatorisch bedingten, nicht bei der Verschreibung vorgesehenen Bestrahlungspausen vorzugehen ist.

2 Hintergrund

Die stärkste Evidenz für die Existenz eines Zeitfaktors liegt für Karzinome des Kopf-Hals-Bereichs und der Lunge vor (Hansen et al. 1997, Bese et al. 2007). So konnte bei alleiniger Strahlentherapie in randomisierten Studien bei Kopf-Hals-Tumoren durch die Verkürzung der Gesamtbehandlungsdauer (bei wie erwartet verstärkten Akut-Nebenwirkungen) um eine Woche eine Verbesserung der lokalen Tumorkontrolle in der Größenordnung von 12 % erzielt werden (Overgaard et al. 2003). Vergleichbare Steigerungen wurden für Bronchialkarzinome publiziert (Saunders et al. 1997). Auch für andere Tumorentitäten legen retrospektive Studien oder Post-hoc-Analysen prospektiver Studien einen Zeitfaktor nahe. Zu diesen Entitäten zählen das Zervixkarzinom und das Prostatakarzinom (Perez et al. 1995, Petereit et al. 1995, Thames et al. 2010). Bei letzteren konnte in einer gepoolten Auswertung von ca. 4500 Patienten eine Abnahme der biochemischen Kontrolle nach fünf Jahren um 6% bei einer Verlängerung der Gesamtbehandlungszeit um eine Woche gezeigt werden. Diese Beobachtung beschränkte sich auf Low- und Intermediate-risk Karzinome, die mit mehr als 70 Gy behandelt wurden. Auch für Mammakarzinome zeigen retrospektive Daten sowie insbesondere eine post-hoc kumulative Analyse der START A/B randomisierten Studien zur hypofraktionierten Strahlentherapie (Haviland et al. 2016), dass eine Verlängerung der Gesamtbehandlungszeit zu schlechteren Ergebnissen führt. Die „verlorene Dosis“ liegt dabei bei 0,6 Gy pro Tag Verlängerung der Gesamtbehandlungszeit zum ursprünglichen Behandlungsplan. Diese Daten legen nahe, dass auch bei hypofraktionierter Brustbestrahlung der Ausgleich von Behandlungspausen von hoher Bedeutung ist.

Ausfallkonzepte in der medizinischen Strahlentherapie sollen zum einen technische Faktoren der Bestrahlungsapplikation berücksichtigen, die die Präzision und Reproduzierbarkeit einer laufenden Bestrahlung gewährleisten. Zum anderen sollen strahlenbiologische Notwendigkeiten, welche die onkologische Gesamtsituation (Art des Primärtumors und Therapieziel kurativ/palliativ) definieren, berücksichtigt und erfüllt werden.

3 Einteilung der Patienten bei Geräteausfall

Als Minimalbedingung ist eine nicht medizinisch bedingte Abweichung der im Bestrahlungsplan festgelegten Gesamtbehandlungszeit von mehr als einer Woche zu vermeiden (StrlSchV 2018).

Darüber hinaus ist es sinnvoll, dass der fachkundige Arzt, falls ein Gerät ausfällt, die betroffenen Patienten bezüglich der Maßnahmen zum Pausenausgleich in Dringlichkeitsgruppen einteilt. Diese ergeben sich aus der Indikation (kurativ/palliativ) und der Evidenz des Zeitfaktors. Die nachfolgenden Beispiele geben hierbei einen Anhalt zur Orientierung.

Gruppe 1: Kurativer Behandlungsansatz bei Tumorentitäten, bei denen ein deutlicher Zeitfaktor nachgewiesen ist. Die Fortsetzung der Behandlung wird als äußerst dringlich eingeschätzt.

Dazu gehören z. B. Kopf-Hals-Tumoren, Lungenkarzinome, Zervixkarzinome, Ösophaguskarzinome, Rektumkarzinome, Vulva-/Vaginakarzinome sowie in analoger Weise Plattenepithelkarzinome in anderen Lokalisationen. Für diese Tumorarten ist der ungünstige Effekt einer verlängerten Gesamtbehandlungszeit auf die Prognose durch Literatur gut belegt.

Jede ausgefallene Fraktion sollte ausgeglichen werden. Bei simultaner Radio-Chemotherapie sollte zudem sichergestellt werden, dass die Chemotherapie an Bestrahlungstagen appliziert wird.

Gruppe 2: Kurativer Behandlungsansatz bei Tumorentitäten, bei denen ein Zeitfaktor nachgewiesen, aber geringer ausgeprägt ist als in Gruppe 1. Die Fortsetzung der Behandlung wird als dringlich eingeschätzt.

Dazu zählen alle kurativ zu behandelnden Tumoren, die nicht zur Gruppe 1 gehören, so z. B. Mammakarzinome, Prostatakarzinome, Glioblastome, atypische oder schnell wachsende Meningeome, Sarkome. Hier ist im Sinne des Patienten wegen des kurativen Behandlungsansatzes ein analoger Effekt zur Gruppe 1 anzunehmen, obwohl dies nicht in allen Fällen in dieser Größenordnung durch die Literatur belegt ist. Auch hier sollte jede ausgefallene Fraktion wenn möglich ausgeglichen werden.

Gruppe 3: Gutartige Tumoren, deren Therapie mit kurativer Zielsetzung durchgeführt wird (z. B. niedriggradige Meningeome, Akustikusneurinome) sowie palliative Therapien oder Therapien entzündlicher/degenerativer Erkrankungen.

Ein Pausenausgleich ist nicht unbedingt erforderlich, sofern gewährleistet ist, dass sich die Gesamtbehandlungszeit nicht um mehr als eine Woche verlängert. Die Erforderlichkeit eines Pausenausgleichs, z. B. bei dringlicher Indikation aufgrund von Symptomatik, wird vom verantwortlichen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz festgestellt.

Tab. 3.1: Orientierungshilfe für die Einteilung von Patienten bezüglich der Dringlichkeit für den Ausgleich von Therapieunterbrechungen *

| Gruppe | Zeitfaktor | Beispiele | Therapieziel | Art der Behandlung | Ausgleich jeder Fraktion | GBZ** |
|--------|--------------------|---|------------------------|---|--|--|
| 1 | sicher | Kopf-Hals-Tumoren, Lungenkarzinome, Zervixkarzinome, Ösophaguskarzinome, Rektumkarzinome, Vulva-/Vaginalkarzinome | kurativ | alleinige Radiotherapie, Radiochemotherapie | dringend empfohlen, Chemotherapie nur an Bestrahlungstagen | keine Überschreitung der GBZ um mehr als eine Woche zugelassen |
| 2 | anzunehmen | Prostatakarzinome, Glioblastome, Sarkome | kurativ | alleinige oder kombinierte Therapie | empfohlen | keine Überschreitung der GBZ um mehr als eine Woche zugelassen |
| 3 | nicht nachgewiesen | gutartige Tumoren, palliative Behandlung | kurativ oder palliativ | in der Regel alleinige Radiotherapie | nicht erforderlich | keine Überschreitung der GBZ um mehr als eine Woche zugelassen |

* Diese Einteilung ist nicht gleichzusetzen mit der Einteilung in Indikationsgruppen entsprechend der SSK-Stellungnahme „Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen für die Prüfung des Gesamtsystems bei der perkutanen Strahlentherapie mit Photonen und Elektronen“ (SSK 2018) zur Festlegung technischer Toleranzbereiche

** GBZ: Gesamtbehandlungszeit

4 Maßnahmen zur Kompensation von Behandlungspausen

Die Gesamtbehandlungszeit wird mittels der Fraktionierung durch den verantwortlichen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz festgelegt. Bei längerem Geräteausfall, sei er geplant (z. B. Wartung) oder ungeplant (z. B. Geräteausfall), reicht evtl. die Gerätekapazität nicht aus, um alle Patienten in ununterbrochener Gesamtbehandlungszeit zu bestrahlen. In diesem Fall sollte die oben dargelegte Dringlichkeit einzelner Patientengruppen maßgeblich sein (Gruppen 1 bis 3). Folgende Varianten des Ausgleichs von Therapiepausen sind strahlenbiologisch sinnvoll:

Bei **normofraktionierter Therapie** (1,8 Gy bis 2 Gy/Fraktion, fünf Mal pro Woche) sollte ein Ausgleich der Behandlungspause durch Applikation einer zusätzlichen Fraktion pro Woche innerhalb derselben Behandlungsserie (insgesamt max. sechs Fraktionen pro Woche zur Vermeidung einer erhöhten Akuttoxizität) erfolgen: Bestrahlung entweder als zweite tägliche Fraktion im Abstand von mindestens sechs Stunden zur vorangegangenen Bestrahlung (bei Tumoren in der Nähe kritischer Strukturen für Spättoxizität besser acht Stunden Abstand) oder Applikation an einem Wochenende.

Alternativ kann zur Kompensation von Behandlungspausen eine moderate Hypofraktionierung oder Steigerung der Gesamtdosis durch zusätzliche Fraktionen am Ende der Therapie angewendet werden. Dazu sind jedoch die Richtwerte für Normalgewebe anhand der mittels linearquadratischem Modell (LQ-Modell) berechneten biologisch wirksamen Dosis zu korrigieren.

Bei **hyperfraktioniert-akzeleriertem Therapiekonzept** (mehr als fünf Fraktionen pro Woche bei gleicher Dosis pro Fraktion) sollte die Kompensation durch zusätzliche Bestrahlungstage an Wochenenden erzielt werden, da ansonsten die Dosis pro Tag zu hoch würde.

Bei **hypofraktionierten Strahlentherapiekonzepten** (>4 Gy/Fraktion) sollte die Kompensation bevorzugt durch zusätzliche Bestrahlungstage an Wochenenden erzielt oder ggf. eine Verlängerung der Gesamtbehandlungszeit akzeptiert werden; bei Anwendung **moderat hypofraktionierter Behandlungsschemata** (>2 Gy bis 4 Gy/Fraktion) kann dies jedoch gegen die Applikation einer zweiten Fraktion an einem Bestrahlungstag abgewogen werden. Für diese sollte jedoch ein Zeitintervall von mindestens acht Stunden zur vorhergehenden und nächsten Fraktion eingehalten werden, und bei mehreren auszugleichenden Fraktionen sollte auf eine Verteilung über den Therapiezyklus geachtet werden. Eine Verlängerung der Gesamtbehandlungszeit sollte nur bis zu dem oben genannten Rahmen (d. h. nicht mehr als eine Woche) akzeptiert werden.

Bei **Strahlentherapie mit Partikeln** gelten prinzipiell die gleichen Grundsätze wie bei der Therapie mit Photonen. Ist die Pause so lang, dass eine Kompensation analog der o. g. Kriterien nicht mehr möglich erscheint, dann sollte als Ausgleichskonzept eine Umplanung auf eine Photonenstrahlentherapie erfolgen. Grundsätzlich wäre auch ein Transfer von Patienten an andere Partikeltherapie-Zentren denkbar. Aufgrund der Komplexität der Therapie und der begrenzten Verfügbarkeit von Therapieplätzen erscheint dies jedoch wenig praktikabel.

Klinisch relevante Rechenbeispiele zum Ausgleich von Behandlungspausen unter Zuhilfenahme des linearquadratischen Modells finden sich in dem Lehrbuch „Basic Clinical Radiobiology“ (Joiner und van der Kogel 2009).

5 Organisatorische und technische Realisierung des Ausfallkonzepts

Strahlentherapeutische Einrichtungen in Deutschland müssen ein technisches Ausfallkonzept vorhalten, damit im Falle eines Geräteausfalls die Bestrahlung an einem anderen Gerät fortgesetzt werden kann (BMU 2011, Euratom 2014). Hierfür gibt es verschiedene Szenarien:

- a. Die Einrichtung betreibt zwei baugleiche oder zumindest technisch kompatible Bestrahlungsgeräte (Tandem-Konzept). Damit wären sie technisch so aneinander angeglichen, dass eine Umplanung beim Wechsel der Patienten von einem zum anderen Bestrahlungsgerät nicht notwendig ist. Dieses Szenario gewährleistet die reibungslose Kompensation von Bestrahlungspausen und ist daher anzustreben.
- b. Die Einrichtung betreibt mehrere nicht baugleiche Bestrahlungsgeräte. In diesem Fall soll organisatorisch sichergestellt sein, dass im Falle eines Ausfalls die bisher verwendeten Bestrahlungsdaten hinsichtlich ihrer physikalischen Parameter an das einsatzfähige Gerät soweit angepasst werden können, dass eine zeitnahe qualitativ gleichwertige Weiterführung der Behandlung sichergestellt ist. Bei Hochrisikopatienten soll im Einzelfall geprüft werden, ob bereits zu Beginn der Behandlung ein zweiter Bestrahlungsplan zu erstellen ist, um Behandlungspausen zu vermeiden.
- c. Die Einrichtung betreibt lediglich ein Bestrahlungsgerät. Hier muss auf andere strahlentherapeutische Abteilungen zurückgegriffen werden, selbst wenn diese in größerer Entfernung zum eigentlichen Standort liegen. In diesem Szenario muss im Rahmen eines Kooperationsvertrages schriftlich dokumentiert sein, wie und in welchem Zeitrahmen der Ausfall kompensiert wird. Insbesondere müssen Einrichtungen, die unter stationären Bedingungen Strahlentherapien durchführen, ein überzeugendes Transportkonzept mit zumutbaren Transportzeiten und einer realistischen Logistik sowie die notwendigen zusätzlichen Bestrahlungskapazitäten beim Kooperationspartner vorweisen.

Bezüglich der zu schließenden Kooperationsvereinbarungen gilt:

- Falls der Kooperationsvertrag eine Weiterbehandlung durch einen anderen fachkundigen Arzt beinhaltet, soll ein fachlicher Austausch zwischen den Fachärzten geregelt und nachgewiesen sein, um die Kontinuität der Behandlungen zu gewährleisten.
- Der technische Ablauf der Kooperation soll so geregelt sein, dass eine Weiterführung der Behandlung innerhalb der geplanten Gesamtbehandlungszeit unter Einhaltung der hier vorgegebenen biologischen und medizinischen Empfehlungen gewährleistet ist (analog a oder b).
- Kann ein Bestrahlungsplan nicht von einem Gerät auf das andere übertragen werden, soll gewährleistet sein, dass in der anderen Einrichtung ein qualitativ gleichwertiger Plan auf Basis der initialen Planungsparameter zeitnah erstellt werden kann.
- Die Erstellung von Additionsplänen für die gesamte Behandlung in den kooperierenden Zentren soll gewährleistet sein.
- Das Ausfallkonzept soll innerhalb der nächsten zwei Arbeitstage umsetzbar sein und die Bestrahlungskapazitäten des/der Kooperationspartner(s) berücksichtigen.

6 Empfehlung

Die SSK empfiehlt,

- dass eine nicht durch die zu behandelnde Person bedingte Verlängerung der geplanten Behandlungszeit um mehr als eine Woche unterbleiben soll,
- auch kürzere Unterbrechungen der Strahlentherapie zu minimieren. Hierzu soll die strahlentherapeutische Einrichtung ein schriftlich niedergelegtes strahlenbiologisch fundiertes Konzept vorhalten.
- die betroffenen Patienten nach Behandlungsindikation und Therapieziel gemäß Tabelle 1 durch den fachkundigen Arzt in Dringlichkeitsklassen (z. B. analog Tabelle 1) einzuteilen und Bestrahlungspausen nach dieser Dringlichkeit auszugleichen,
- dass die strahlentherapeutische Einrichtung ein schriftlich niedergelegtes Konzept auch zur technischen Kompensation von Geräteausfällen vorhalten soll. Anzustreben sind Tandem-Lösungen mit idealerweise baugleichen Bestrahlungsgeräten. Die im Tandem genutzten Geräte müssen physikalisch so aneinander angeglichen sein, dass eine Umplanung beim Wechsel der Patienten von einem zum anderen Bestrahlungsgerät nicht notwendig ist. Hiervon abweichende Konzepte sind im Rahmen der Betriebsgenehmigung z. B. durch einen Kooperationsvertrag gemäß Kapitel 5 zu ergänzen,
- sicherzustellen, dass die Qualität der kumulativen Dosisverteilung im Falle eines Wechsels der Bestrahlungstechnik im Rahmen der medizinischen und physikalischen Toleranzgrenzen (SSK 2018) erhalten bleibt.

7 Literatur

- | | |
|------------------|--|
| Bese et al. 2007 | Bese NS, Hendry J, Jeremic B. Effects of prolongation of overall treatment time due to unplanned interruptions during radiotherapy of different tumor sites and practical methods for compensation. <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys.</i> 2007 Jul 1;68(3):654-61, doi: 10.1016/j.ijrobp.2007.03.010. Epub 2007 Apr 30 |
| BMU 2011 | Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB, früher: BMU). Richtlinie Strahlenschutz in der Medizin zur Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) 17. Oktober 2011 (GMBI S. 867), die zuletzt mit Rundschreiben des BMUB vom 11.07.2014 (GMBI. 2014, S. 1020 – RS II 4 – 11432/1 –) geändert worden ist. |

- Euratom 2014 Rat der Europäischen Union. Richtlinie 2013/59/Euratom des Rates vom 5. Dezember 2013 zur Festlegung grundlegender Sicherheitsnormen für den Schutz vor den Gefahren einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und zur Aufhebung der Richtlinien 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom und 2003/122/Euratom. Amtsblatt der Europäischen Union, L 13/1, 17.01.2014
- Hansen et al. 1997 Hansen O, Overgaard J, Hansen HS, Overgaard M, Höyer M, Jörgensen KE, Bastholt L, Berthelsen A. Importance of overall treatment time for the outcome of radiotherapy of advanced head and neck carcinoma: dependency on tumor differentiation. *Radiother Oncol.* 1997 Apr;43(1):47-51
- Haviland et al. 2016 Haviland JS, Bentzen SM, Bliss JM, Yarnold JR, START Trial Management Group. Prolongation of overall treatment time as a cause of treatment failure in early breast cancer: An analysis of the UK START (Standardisation of Breast Radiotherapy) trials of radiotherapy fractionation. *Radiother Oncol.* 2016 Dec;121(3):420-423, doi: 10.1016/j.radonc.2016.08.027. Epub 2016 Sep 22
- Joiner und van der Kogel 2009 Joiner M, von der Kogel A (ed.). *Basic Clinical Radiobiology*. Fourth Edition, 2009, Taylor & Francis Ltd. ISBN-13: 978 0 340 929 667
- Overgaard et al. 2003 Overgaard J, Hansen HS, Specht L, Overgaard M, Grau C, Andersen E, Bentzen J, Bastholt L, Hansen O, Johansen J, Andersen L, Evensen JF. Five compared with six fractions per week of conventional radiotherapy of squamous-cell carcinoma of head and neck: DAHANCA 6 and 7 randomised controlled trial. *Lancet*, 2003 Sep 20;362(9388):933-40
- Perez et al. 1995 Perez CA, Grigsby PW, Castro-Vita H, Lockett MA. Carcinoma of the uterine cervix. I. Impact of prolongation of overall treatment time and timing of brachytherapy on outcome of radiation therapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1995 Jul 30;32(5):1275-88
- Petereit et al. 1995 Petereit DG, Sarkaria JN, Chappell R, Fowler JF, Hartmann TJ, Kinsella TJ, Stitt JA, Thomadsen BR, Buchler DA. The adverse effect of treatment prolongation in cervical carcinoma. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 1995 Jul 30;32(5):1301-7, doi: 10.1016/0360-3016(94)00635-X

- Saunders et al. 1997 Saunders M, Dische S, Barrett A, Harvey A, Gibson D, Parmar M. Continuous hyperfractionated accelerated radiotherapy (CHART) versus conventional radiotherapy in non-small-cell lung cancer: a randomized multicentre trial. CHART Steering Committee. Lancet, 1997 Jul 19;350(9072):161-5
- SSK 2018 Strahlenschutzkommission (SSK). Festlegung von Reaktionsschwellen und Toleranzgrenzen für die Prüfung des Gesamtsystems bei der perkutanen Strahlentherapie mit Photonen und Elektronen. Stellungnahme der Strahlenschutzkommission, verabschiedet am 15./16. Februar 2018
- StrlSchV 2018 Verordnung zum Schutz vor der schädlichen Wirkung ionisierender Strahlung (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV) vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034, 2036)
- Thames et al. 2010 Thames HD, Kuban D, Levy LB, Horwitz EM, Kupelian P, Martinez A, Michalski J, Pisansky T, Sandler H, Shipley W, Zelefsky M, Zietman A. The role of overall treatment time in the outcome of radiotherapy of prostate cancer: an analysis of biochemical failure in 4839 men treated between 1987 and 1995. Radiother Oncol. 2010 Jul;96(1):6-12, doi: 10.1016/j.radonc.2010.03.020. Epub 2010 Apr 17