

# **Strahlenhygienische Bewertung von Strahlentherapieverfahren mit Protonen und Schwerionen**

## **Stellungnahme der Strahlenschutzkommission**

Verabschiedet auf der 208. Sitzung der SSK am 11./12.07.2006

Veröffentlicht im BAnz Nr. 98 vom 25.05.2007

### **Kurzinformation**

Die Strahlenschutzkommission hat eine strahlenhygienische Bewertung von Strahlentherapieverfahren mit Protonen und Schwerionen im Vergleich zur Strahlentherapie mit konventionellen Strahlenarten vorgenommen und folgende Feststellungen getroffen: Bei der Therapie mit Protonen oder Schwerionen (Ionenstrahlung) ergibt sich ein steilerer Dosisgradient um den Hochdosisbereich. Dies führt zu Vorteilen bei der Behandlung von Zielvolumina in der Nähe kritischer, zu schonender Strukturen. Deshalb sind - unter Einbeziehung einer aktiven Strahlformung - die Niedrigdosis-Volumina reduziert. Dies kann zu einer Verminderung des Risikos für stochastische Strahleneffekte führen. Auch für deterministische Effekte ergeben sich daraus Vorteile für Organe und Gewebe mit insgesamt niedrigen Schwellendosen oder für Organe, bei denen das mit niedrigen Dosen belastete Volumen die Strahlenreaktion des Gesamtorgans beeinflussen kann.

Die Strahlenschutzkommission schätzt ein, dass aufgrund der physikalischen und biologischen Gegebenheiten bei der Teletherapie mit Protonen oder Schwerionen im Vergleich zur konventionellen Teletherapie mit Photonen oder Elektronen Vorteile bestehen können. Dennoch wird derzeit die Strahlentherapie mit konventionellen Strahlenarten unter der Voraussetzung einer optimalen, zeitgemäßen Planung und Durchführung bei der Mehrzahl der therapeutischen Indikationen als anerkannter Maßstab angesehen, mit dem die Therapie mit Ionenstrahlen zu vergleichen ist. Die Strahlenschutzkommission empfiehlt deshalb, in geeigneten klinischen Studien zu prüfen, ob sich die theoretisch erwarteten Vorteile der Teletherapie mit Protonen oder Schwerionen in der klinischen Praxis nachweisen lassen. So müssen Strahlentherapien mit Schwerionen - sofern diese nicht bereits etabliert sind - für alle Tumorentitäten unter Berücksichtigung wissenschaftlicher Standards als Studien nach § 23 StrlSchV nach Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz oder in Ausnahmefällen als individuelle Heilversuche mit entsprechender wissenschaftlicher Dokumentation durchgeführt werden. Analoges muss für Strahlentherapien mit Protonen

gelten, wenn sie nicht bereits klinisch etabliert sind oder wenn sie nach Art und Umfang von den Standard-Bestrahlungsprotokollen für konventionelle ultraharte Röntgenstrahlung abweichen.

Diese wissenschaftlichen Standards schließen die entsprechend lange Nachbeobachtung der Patienten zur Erfassung chronischer Nebenwirkungen, die vom Krankheitsbild und der Studienfragestellung abhängen, wie auch eine ausführliche Dokumentation ein.

Nur nach erfolgreichem Abschluss der Studien mit Erreichen des Studienziels kann die betreffende Therapie mit Protonen oder Schwerionen für die betrachtete Tumorentität als etabliert anerkannt werden.

Die Strahlenschutzkommission hat die Stellungnahme "Strahlenhygienische Bewertung von Strahlentherapieverfahren mit Protonen und Schwerionen" in ihrer 208. Sitzung am 11./12. Juli 2006 verabschiedet.