



Empfehlung der KSR zu Alternativen der Bestrahlung mit einem Gamma Knife

1 Auftrag

Gemäss Strahlenschutzverordnung vom 26. April 2017 (StSV Art. 28 Abs. 1) müssen alle therapeutischen Verfahren mit ionisierender Strahlung gerechtfertigt werden. Ebenso muss die Rechtfertigung bestehender Verfahren überprüft werden (StSV Art. 28. Abs. 2). Individuelle Anwendungen von diagnostischen und therapeutischen Verfahren sind nach dem Stand von Wissenschaft und Technik zu rechtfertigen. Diese geben insbesondere Zuweisungsrichtlinien wieder, die auf nationalen oder internationalen Richtlinien oder Empfehlungen basieren (StSV Art. 29 Abs. 3). Die KSR erarbeitet in Zusammenarbeit mit den betroffenen Berufs- und Fachverbänden Empfehlungen zur Rechtfertigung der Verfahren und veröffentlicht diese (StSV Art. 28 Abs. 3). Die KSR wurde vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) im Herbst 2019 angefragt, ob es zum Gamma Knife für gewisse Indikationen keine Alternative mit vergleichbarem Therapieerfolg gibt.

2 Indikationen einer Gamma Knife Behandlung

Basierend auf 192 ringförmig angeordneten ^{60}Co -Quellen (je 1mm x 20 mm), bietet das Gamma Knife eine Form der intrakraniellen Hochpräzisions-Radiochirurgie an. Folgendes sind die häufigsten Indikationen für eine Strahlentherapie mit dem Gamma Knife:

- Hirnmetastasen (in der Schweiz nicht vergütet)
- Schädelbasistumoren (Akustikusneurinome, Hypophysenadenome, Meningeome)
- Gefässmissbildungen des Hirns
- Funktionelle Störungen (z.B. Trigeminusneuralgie, Tremor)
- Rezidivierende Tumoren (z.B. Hypophysenadenome, Kraniopharyngeome)

Es handelt sich also durchaus nicht nur um bösartige Tumoren, sondern auch um gutartige, z.T. sogar funktionelle Erkrankungen. Allen gemeinsam ist die Vorgabe, dass hohe Dosen auf kleine Zielvolumina abgegeben werden müssen und dabei die hochempfindlichen Strukturen der Umgebung eine möglichst niedrige Strahlendosis erhalten sollen.

Als Alternativen für eine intrakranielle Radiochirurgie stehen heute vor allem die Linearbeschleuniger (Linac) zur Verfügung.

3 Historische Entwicklung, Evidenz

3.1 Historisch war das Gamma Knife die erste Möglichkeit einer intrakraniellen Hochpräzisions-Radiochirurgie, und die Gesamtzahl der wissenschaftlichen Publikationen über Behandlungen mit Gamma Knife Anlagen überwiegt jene mit Linearbeschleunigern bei weitem. In den Publikationen bis etwa 2010 war das Gamma Knife den Alternativen bezüglich der Dosiskonzentration auf das Zielvolumen mehrheitlich überlegen.

- 3.2 Sowohl das Gamma Knife als auch die Linac-basierten Behandlungsgeräte erlebten im letzten Jahrzehnt eine imposante Weiterentwicklung, etwa durch Roboterunterstützung, digitale Bildgebungskontrolle und weitere Innovationen zur Verbesserung der Dosiskonzentration auf das Zielvolumen. Jüngere Publikationen fanden oft eine Gleichwertigkeit der zwei Behandlungsprinzipien; nicht selten wurde aber ein neuestes Gerät der einen Familie mit einem nicht ganz neuen der anderen verglichen. Dem neutralen Beobachter fällt es dabei nicht leicht, sich widersprechende Publikationen richtig einzuordnen. Hinzu kommt, dass die Zahl behandelter Fälle und damit der wissenschaftlichen Evidenz für verschiedene Indikationen klein ist.
- 3.3 Angesichts des Fehlens klarer klinischer Zuweisungsrichtlinien und einer schwachen Evidenz war der KSR die Beantwortung der Anfrage anhand des Art. 29 Abs. 3 StSV zunächst nicht möglich.

4 Vorgehen der KSR, Resultate der Umfrage

- 4.1 In dieser Situation erschien es der KSR geboten, gemäss Art. 28 Abs. 3 StSV die Zusammenarbeit mit den betroffenen Fachgesellschaften zu suchen, wobei sie sich auf die vier in der Behandlungskette (Vorabklärung, Zuweisung, Behandlung, Nachbetreuung) wohl am meisten beteiligten festlegte. Die Schweizerische Neurologische Gesellschaft (SNG), die Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie (SGNC), die Schweizer Gesellschaft für Radio-Onkologie (SRO) und die Schweizerische Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik (SGSMP) wurden um ihre Antwort zur Frage des BAG gebeten. Alle vier Gesellschaften, deren Mitwirkung die KSR auch hier verdankt, haben ihre Position bekanntgegeben und deren tabellarische Zusammenfassung durch die KSR (Tabelle 1) als korrekt anerkannt.
- 4.2 Die Antworten der Umfrage stammten in zwei Fällen vom Gesellschaftsvorstand, in einem Fall sowohl vom Vorstand (nach einer Mitgliederumfrage) als auch den Schweizerischen Lehrstuhl-inhabern (SRO), in einem Fall in Form eines Begleitschreibens des Vorstandes (SGNC) zur vom Vorsitzenden der Kommission Radiochirurgie verfassten eigentlichen Stellungnahme; dieser Vorsitzende ist Leiter des zurzeit einzigen schweizerischen Gamma Knife Standorts, und er verneint einen Interessenskonflikt.
- 4.3 Keine der Gesellschaften betrachtete das Gamma Knife bezüglich der Dosisverteilung als unterlegen. Die Antworten unterschieden die beiden Technologien aber teilweise sowohl in der Dosisverteilung, der Bestrahlungsdauer, dem Strahlenrisiko und dem Kosten-Nutzen-Verhältnis. Die SGSMP schloss, dass **bezüglich Dosisverteilung stets Alternativen zum Gamma Knife** zur Verfügung stehen. Unter den klinischen Spezialisten kamen zwei Gesellschaften zum Schluss, dass **es keine Indikation zum Gamma Knife ohne Alternative mit vergleichbarem Resultat** gibt (SGN, SRO); nur die SGNC hielt fest, dass es **einige Indikationen ohne Alternative zum Gamma Knife mit vergleichbarem Resultat** gibt.

5 Empfehlung der KSR zuhanden des BAG

Unter den angefragten Fachgesellschaften sieht einzig die Schweizerische Gesellschaft für Neurochirurgie eine Überlegenheit des Gamma Knife sowohl in der Dosisverteilung als auch in verschiedenen der üblichen Bestrahlungs-Indikationen. Die KSR schliesst sich der Mehrheit der anderen angefragten, in der Behandlungskette am meisten beteiligten Fachgesellschaften an und hält fest, dass für die mit dem Gamma Knife behandelten Indikationen das Gamma Knife nach wie vor eine gute Wahl darstellt, dass aber in Form der ohne hoch radioaktiven Quellen arbeitenden modernen Linearbeschleuniger stets Alternativen mit vergleichbarer Dosisverteilung und mit vergleichbaren klinischen Resultaten verfügbar sind.

14.03.2020

Tabelle 1

GAMMA KNIFE JUSTIFICATION: SURVEY RESULTS BASED ON 4 INVITED SOCIETIES

Criterion	Gamma Knife (GK)	Linac-based alternatives (LA)	Grading
Dose distribution	Treatment at highest quality No technological advantages except for smallest volumes Gold standard of cranial radiosurgery, complies better with all constraints, Extracranial dose: GK<<LA	Treatment at highest quality recent technical improvement, equivalent plans for targets of 0.5-1 cc. equivalent sufficient capacity in Switzerland higher dose outside target volume LA as efficient as GK	= + =
Dose delivery	Longer treatment time, about doubling when sources 5 y old Relevant prolonged delivery	Mostly shorter treatment time Better patient comfort/quality of life	- -
Radiation risk	Risk of radioactive sources, including waste, theft, terrorism	Risk of developing secondary cancer up to 100x higher with LA	- +
Historical performance	History-based preferences >1200000 pts. since 1968 2010/15 newest generation	Later development, fewer publications	= +
Clinical outcome -brain metastases -skull base tumors -vascular malform. -trigeminal neuralgia -recurrent brain tu.	Equivalent results by GK and LA guidelines recommend radiosurgery (no matter whether GK/LA) satisfactory plans by GK/ LA but higher dose to normal brain by LA, GK preferred when more lesions, melanoma, critical locations identical outcome GK/LA, better outcome with GK dose outside lesion with LA > GK (cochlea, hearing loss) no differences GK/LA, similar pain relief, LA more hypoesthesia		= = +
Cost benefit relation	Probably more costly (mostly low use of equipment)	Similar or most likely better cost effectiveness	(-)
Summary judgement	No disease without alternatives to GK and comparable clinical outcome No disease without alternatives to GK and comparable clinical outcome No alternatives to GK with comparable clinical outcome in some indications Always alternatives to GK with comparable dose distribution		

Grading : = GK and LA equivalent,
+ GK superior to LA
- GK inferior to LA

- Swiss Neurological Society
- Swiss Society for Radiation Oncology
- Swiss Society of Neurosurgery
- Swiss Society of Radiobiology and Medical Physics