



# **STELLUNGNAHME DER KSR ZUR THERAPIE DES PROSTATA-KARZNOMS MIT RADIOAKTIVEN “SEEDS“**

**(Verabschiedet am 22.6.2006)**

## **1. Ausgangslage**

### **1.1 Einführung**

Die permanente Brachytherapie (brachy = kurz, also „Kurzdistanzbestrahlung“) oder Seed-Implantation ist eine kurative (heilende) und gleichzeitig schonende Form der Strahlentherapie. Mithilfe spezieller Hohlnadeln wird die Strahlenquelle in Form von winzigen radioaktiven Implantaten (Seeds) direkt in die Prostata eingebracht. Als radioaktive Quellen werden meist Iod (I-125) Seeds eingesetzt. Auf diese Weise können Strahlendosen von ungefähr 145 Gray direkt in der Prostata mit Schonung der umliegenden Organe verabreicht werden. Die Implantate verbleiben in der Prostata und geben die Strahlung über mehrere Monate – bei Iod-125 in etwa 10 Monaten unmittelbar an das Tumorgewebe ab. So wird das Prostatakarzinom allmählich zerstört, ohne dass das umgebende Gewebe wesentlichen Schaden erleidet.

Die Implantation der radioaktiven Seeds setzt eine präzise Bestrahlungsplanung voraus. Dabei werden die Anzahl, die Aktivität und die spätere Position der Seeds exakt festgelegt. Ausgangspunkt ist eine transrektale Ultraschalluntersuchung, um die Prostata mithilfe von Schichtbildern zu vermessen. Am Operationstag wird der narkotisierte Patient in die gleiche Position gebracht wie bei der Operationsplanung. Dadurch wird bei der Implantation eine maximale Übereinstimmung mit den Planungsdaten erreicht. Die Dosisplanung kann auch intraoperativ, d. h. in einem Schritt zusammen mit der Implantation, durchgeführt werden (sogenannte Online-Planung oder intraoperative Planung). Entsprechend dem Bestrahlungsplan werden die radioaktiven Seeds in Hohlnadeln eingeführt.

Die Seed-Implantation ist ein interdisziplinärer Eingriff, der in enger Zusammenarbeit von Strahlentherapeuten, Urologen und Physikern durchgeführt wird. Dabei stellt der Urologe zusammen mit dem Strahlentherapeuten die Indikation, d. h. Überprüfung, ob ein Patient überhaupt für diese Therapie geeignet ist, und führt die Vermessung der Prostata durch. Die Bestrahlungsplanung ist hingegen die Aufgabe des Strahlentherapeuten und des Physikers. Der Eingriff wird gemeinsam durchgeführt, wobei der Urologe normalerweise die Implantation vornimmt, während der Strahlentherapeut anhand des Plans die genaue Lage der Seeds vorgibt und überwacht. Am Ende der Implantation misst der Physiker die Strahlung am Patienten, die unterhalb der Freigrenze liegen muss.

Diese Therapieform des Prostata Karzinoms wird an einigen schweizerischen Zentralspitälern erfolgreich eingesetzt und wird jetzt auch an kleineren Spitälern eingeführt. Bei der Durchführung der Seed-Implantationen an kleinen Spitälern stellt sich das Problem, dass sehr oft kein Strahlentherapeut und/oder Medizinphysiker am jeweiligen Spital vor Ort zur Verfügung stehen und deswegen der Strahlenschutz von Patient und Personal gefährdet sein kann.

## **1.2 Bewilligungssituation in der Schweiz**

Das Bundesamt für Gesundheit (BAG) ist Aufsichtsbehörde für die Anwendung der Seed-Therapie am Menschen. Da Strahlenschutzmassnahmen im speziellen für diese Therapie in keiner Verordnung vorgeschrieben sind, regelt das BAG über die jeweilige Strahlenschutzbewilligung den Strahlenschutz. Darin wird der Bewilligungsinhaber aufgefordert einen Strahlenschutzsachkundigen, üblicherweise einen Strahlentherapeuten, und einen Strahlenschutzsachverständigen, üblicherweise einen Medizinphysiker, zu benennen, die die Verantwortung für den Strahlenschutz von Patient und Personal übernehmen müssen. Nun regeln kleinere Spitäler den Strahlenschutz meist vertraglich mit Zentralspitälern an welchen Strahlentherapeuten und Medizinphysiker beschäftigt sind. In der gängigen Praxis kommt es aber vor, dass, obwohl der Strahlenschutz eindeutig über die Bewilligung geregelt ist, während der Seed-Implantation der Strahlentherapeut und/oder Medizinphysiker nicht anwesend sind.

## **2. Empfehlung der KSR**

Die Implantation radioaktiver Seeds ist ein interdisziplinärer Eingriff, der in enger Zusammenarbeit von Strahlentherapeuten, Urologen und Physikern durchgeführt werden muss um den Strahlenschutz von Patient und Personal zu gewährleisten. Insbesondere bei der heute gängigen intraoperativen Bestrahlungsplanung ist während der Durchführung der Seed-Implantation die Anwesenheit eines Medizinphysikers und Strahlentherapeuten erforderlich. Diese Anwesenheitspflicht kann und sollte durch das BAG direkt in den jeweiligen Betriebsbewilligungen geregelt werden.



# PRISE DE POSITION DE LA CPR CONCERNANT LA THÉRAPIE DU CARCINOME DE LA PROSTATE AVEC DES GRAINS RADIOACTIFS

(Approuvée le 22.6.2006)

## 1. Situation de départ

### 1.1 Introduction

La brachythérapie permanente (brachy = court, donc „irradiation de courte distance ») ou l'implantation de grains radioactifs est une forme de radiothérapie curative qui permet d'épargner les tissus sains. A l'aide d'aiguilles creuses spéciales la source de radiation sous forme d'implants radioactifs de petite taille (grains) est directement introduite dans la prostate. Les sources radioactives habituellement utilisées sont des implants d'iode-125 ( $^{125}\text{I}$ ). De cette manière il est possible d'administrer directement dans la prostate des doses d'environ 145 Gray en épargnant les organes voisins. Les Implants restent dans la prostate et délivrent leur radiation durant plusieurs mois - avec l'iode-125 en 10 mois environ- essentiellement au tissu tumoral. Ainsi, le carcinome de la prostate est progressivement détruit, sans que le tissu avoisinant subisse de sévères dommages.

L'implantation des grains radioactifs requiert une planification d'irradiation précise. Cette planification fixe exactement le nombre, l'activité et la position des grains durant l'implantation. Un examen initial par d'ultrason transrectale permet de dimensionner la prostate à l'aide d'images de coupe. Le patient anesthésié est positionné le jour de l'intervention de la même manière que lors de la planification de l'opération. Ainsi un accord maximal avec les données de planification est atteint lors de l'implantation. La planification de dose peut être mise en oeuvre de façon intra opérative, c.-à-d. dans une étape commune avec l'implantation, (ce que l'on appelle planification en ligne ou planification intra opérative). Conformément au plan d'irradiation, les grains radioactifs sont introduits dans les aiguilles creuses. L'implantation des grains est une intervention interdisciplinaire qui est réalisée en collaboration étroite entre le radiooncologue, l'urologue et le physicien médical. L'urologue est responsable de l'indication en concertation avec le radiooncologue, c.-à-d. qu'il examine si la thérapie convient au patient et procède à la mesure de la prostate. La planification d'irradiation est en revanche de la compétence du radiooncologue et du physicien médical. L'intervention se déroule en équipe, l'urologue se chargeant normalement de l'implantation tandis que le radiooncologue indique et surveille au moyen du plan la position précise des grains. Le physicien mesure à la fin de l'implantation le rayonnement au patient qui doit se situer en dessous de la limite d'exemption.

Ce type de thérapie du carcinome de la prostate a fait ses preuves dans quelques hôpitaux centraux suisses et s'est également répandu dans de plus petits hôpitaux. Pour ces derniers lors de l'exécution des implantations de grains, on est très souvent confronté au fait qu'il n'y a pas de radiooncologue et/ou de physicien médical. Par conséquent la radioprotection du patient et du personnel peut s'en trouver menacée.

## **1.2 Situation d'autorisation en Suisse**

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est l'autorité de surveillance pour l'application de la thérapie par grains radioactifs à l'homme. Puisqu'aucune ordonnance ne prescrit de mesures de radioprotection propres à cette thérapie, l'OFSP réglemente la radioprotection par le biais de l'autorisation. Cette réglementation oblige le titulaire de l'autorisation à nommer une personne compétente en matière de radioprotection, généralement un radiooncologue et un expert en radioprotection, normalement un physicien médical, qui doivent assumer la responsabilité pour la radioprotection du patient et du personnel. Dans la situation actuelle les petits hôpitaux règlent très fréquemment la radioprotection par un contrat avec des hôpitaux centraux qui emploient des radiooncologues et des physiciens médicaux. Dans la pratique cependant il arrive que, bien que la radioprotection soit réglée clairement sur l'autorisation, le radiooncologue et/ou le physicien médical ne soient pas présents lors de l'implantation.

## **2. Recommandation de la CPR**

L'implantation de grains radioactifs est une intervention interdisciplinaire, qui doit être réalisée en étroite collaboration par le radiooncologue, l'urologue et le physicien médical afin de garantir la radioprotection du patient et du personnel. La présence d'un physicien médical et d'un radiooncologue doit être exigée durant l'implantation des grains, en particulier dans la pratique actuelle courante de la planification intra opérative. Ce devoir de présence peut et doit être directement réglementé par l'OFSP dans les autorisations respectives.