



Prise de position de la CRP concernant l'utilisation des techniques d'imagerie en radio-oncologie („image-guided radiotherapy“, IGRT)

1. Introduction

L'imagerie constitue une partie importante de la radio-oncologie moderne. Elle est essentielle pour planifier, simuler, positionner le patient, localiser la cible, définir les faisceaux avant le traitement, replanifier et/ou vérifier les volumes durant le traitement et effectuer le suivi du patient après le traitement. L'imagerie délivre ainsi des doses supplémentaires au patient afin d'augmenter la dose au volume cible tout en réduisant la dose délivrée à l'organe à risque (OAR) et/ou au tissu sain en vue d'améliorer le taux de guérison du patient. Dans certains cas, la dose délivrée lors de radiothérapie guidée par l'image (IGRT) durant toute la durée du traitement est même compensée par une réduction des marges du volume cible planifié (PTV) et donc une réduction de la dose délivrée aux organes adjacents [Sykes].

Le fait que l'IGRT délivre une dose d'imagerie presque simultanément et dans le voisinage immédiat d'une haute dose thérapeutique peut donner lieu à deux réactions: (1) la dose additionnelle due à l'IGRT est tellement inférieure à la dose thérapeutique qu'elle peut être négligée; (2) la dose d'imagerie de l'IGRT devrait être considérée et ainsi ajoutée à la dose thérapeutique. Aucune de ces affirmations n'est acceptable. Premièrement, comparées à d'autres modalités d'imagerie, les doses de l'IGRT sont la plupart du temps non-négligeables. Le risque stochastique peut donc être significatif. Deuxièmement, l'addition d'une dose d'imagerie à une dose thérapeutique repose sur une base radiobiologique très faible; le type d'irradiation, le débit de dose, et surtout les volumes irradiés sont différents et les doses ne peuvent donc pas être simplement additionnées.

Bien que l'imagerie en IGRT n'ait pas pour but de poser un diagnostic, elle permet, comme en radiodiagnostic, de prendre une décision: décider de la présence d'une pathologie en radiodiagnostic ou décider si la géométrie d'irradiation est correcte en radio-oncologie. C'est pourquoi il est raisonnable de gérer les doses d'imagerie en IGRT de manière similaire à ce qui est fait en radiodiagnostic.

2. But de cette prise de position

Le but de cette prise de position est de proposer une méthode de gestion de la dose associée à l'imagerie en IGRT sur la base du risque lié à cette exposition. Le niveau de dose associé à l'imagerie est trop bas pour induire des réactions tissulaires (effets déterministes), et seuls des effets stochastiques sont attendus sous l'hypothèse du modèle linéaire sans seuil. C'est pourquoi nous ne considérerons que le risque stochastique associé à l'imagerie et nous ne prendrons en compte que les doses aux organes situés en dehors du PTV.

3. Prise de position de la commission

3.1 Directives existantes

Plusieurs directives [AAPM TG-75, SSK-IGRT, AIRO-IGRT] portant sur l'utilisation adéquate de l'IGRT ont proposé d'optimiser les paramètres d'exposition en fonction du risque. D'autres méthodes ont été proposées sur la base de la catégorisation de la dose associée à l'IGRT, selon des niveaux de justification prédéfinis, sans qu'elles soient directement liées au risque [Schneider]. Elles sont intéressantes, mais ni suffisamment solides ni vraiment applicables en pratique, à l'heure actuelle.

3.2 Evaluation du risque

L'estimation précise du risque associé à l'imagerie médicale devrait être basée sur la dose absorbée à chaque organe ou sur d'autres quantités microdosimétriques plus fondamentales [ICRU-86]. Même s'il y avait un consensus sur la manière de calculer ce risque, peu de services de radio-oncologie consacraient les ressources nécessaires à l'estimation d'un risque qui reste petit par rapport à ceux qui sont en jeu dans les traitements radio-oncologiques.

Comme c'est le cas en radiodiagnostic depuis plus d'une décennie, et comme c'est actuellement discuté au sein de la Commission internationale de protection radiologique (ICRP), nous proposons d'utiliser la dose effective E comme *indicateur approximatif de risque possible*. Les principales raisons de ce choix sont essentiellement pratiques : (1) le calcul est simple, (2) la différence avec l'estimation précise du risque est petite comparée aux grandes incertitudes associées à la relation dose-risque. Ceci est en accord avec la tendance actuelle en imagerie médicale où ce paramètre est calculé et enregistré en routine.

3.3 Justification

Quelle que soit l'exposition d'un patient, elle doit être justifiée [ICRP-103]. Sans distinguer entre radiodiagnostic et radio-oncologie, l'ICRP et la future législation suisse définissent trois niveaux de justification [ICRP-105] :

- **Niveau 1.** L'application correcte de rayons ionisants en médecine est acceptée comme apportant plus d'avantages que de préjudices à la société. Ce niveau général de justification est actuellement considéré comme garanti et n'est plus à discuter.
- **Niveau 2.** Une procédure spécifique avec un but spécifique est définie et justifiée (p. ex. radiographie thoracique à des patients porteurs de symptômes cliniques, ou un groupe d'individus à risque d'une maladie qui peut être détectée et traitée). Le but du second niveau de justification est de juger si la procédure radiologique améliorera le diagnostic ou le traitement, ou si elle apportera une information nécessaire aux personnes exposées.
- **Niveau 3.** L'application de la procédure à un patient individuel devrait être justifiée (i.e. l'application particulière devrait être jugée comme apportant plus d'avantages que de préjudices au patient individuel). C'est pourquoi toutes les expositions médicales devraient être justifiées individuellement, à l'avance, en tenant compte des objectifs spécifiques de l'exposition et des caractéristiques de l'individu concerné.

3.4 Optimisation

Par analogie à ce qui se fait en radiologie, le principe ALARA¹ devrait être appliqué à l'IGRT, en commençant par définir les besoins du radio-oncologue et du physicien médical. Ces besoins devraient s'exprimer en termes d'information qui doit être présente dans les images. Le processus d'optimisation consiste, dès lors, à obtenir l'information requise tout en maintenant le risque au patient aussi bas que raisonnablement possible.

Comme en radiodiagnostic, le processus d'optimisation devrait d'abord être réalisé au niveau d'une procédure donnée, par le biais de directives institutionnelles garantissant un haut niveau de qualité.

¹ As Low As Reasonably Achievable

4. Résumé et conclusion

Nous recommandons de gérer la dose associée à l'imagerie en IGRT de manière similaire à ce qui se fait en imagerie diagnostique. Premièrement, une modalité d'imagerie doit être justifiée aux trois niveaux définis par l'ICRP et la future législation suisse. Deuxièmement, le processus d'optimisation consiste à obtenir l'information requise tout en réduisant le risque aussi bas que raisonnablement possible. Un indicateur approximatif du risque possible peut être obtenu par la dose effective délivrée au patient.

5. Bibliographie

- AAPM-TG75 Murphy MJ, Balter J, Balter S, BenComo JA Jr, Das IJ, Jiang SB, Ma CM, Olivera GH, Rodebaugh RF, Ruchala KJ, Shirato H, Yin FF. The management of imaging dose during image-guided radiotherapy: report of the AAPM Task Group 75. *Medical Physics* 34(10):4041-63, 2007
<http://dx.doi.org/10.1118/1.2775667>
- AIRO-IGRT Image-guided radiation therapy (IGRT): Practical recommendations of Italian Association of Radiation Oncology (AIRO), *La radiologia medica*, 2016
<http://dx.doi.org/10.1007/s11547-016-0674-x>
- ICRP-103 ICRP Publication 103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, *Annals of the ICRP*, Elsevir, 2007
<http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20103>
- ICRP-105 ICRP Publication 105: Radiological Protection in Medicine, *Annals of the ICRP*, Elsevir, 2007
<http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20105>
- ICRU-86 ICRU REPORT 86: Quantification and Reporting of Low-Dose and other Heterogeneous Exposures, *Journal of the ICRU* 11(2), Oxford University Press, 2011
<http://dx.doi.org/10.1093/jicru/ndr028>
- Raaijmakers Raaijmakers AJ, Raaymakers BW, Lagendijk JJ. Magnetic-field-induced dose effects in MR-guided radiotherapy systems: dependence on the magnetic field strength. *Phys Med Biol* 53:909-23, 2008
<http://dx.doi.org/10.1088/0031-9155/53/4/006>
- Schneider Schneider U, Hälgl R, Besserer J. Concept for quantifying the dose from image guided radiotherapy. *Radiat Oncol.* 17;10:188, 2015
<http://www.ro-journal.com/content/10/1/188/188>
- SSK-IGRT Strahlenhygienische Anforderungen an IGRT: Empfehlung der Strahlenschutzkommission mit wissenschaftlicher Begründung, 2010
www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2010/2010_05.html
- Sykes J R Sykes, R Lindsay, G Iball and D I Thwaites. Dosimetry of CBCT: methods, doses and clinical consequences. *Journal of Physics: Conference Series*, Volume 444, conference 1, 2013
<http://iopscience.iop.org/article/10.1088/1742-6596/444/1/012017/pdf>



STELLUNGNAHME DER KSR ZUM EINSATZ BILDGEBENDER METHODEN IN DER RADIO-ONKOLOGIE („image-guided radiotherapy“, IGRT)

1. Einleitung

Der Einsatz bildgebender Methoden ist ein wichtiger Bestandteil moderner Strahlentherapie. Sie sind essentiell für prätherapeutische Planung, Simulation, Patientenpositionierung, Targetlokalisierung, präziser Einstellung des Therapiestrahls, Planungskorrektur und/oder –bestätigung während der Behandlung, sowie für das Follow-up des Patienten. Diese bildgebenden Methoden tragen zwar wesentlich zu einer Erhöhung der Strahlenexposition des Patienten bei, jedoch mit dem erwarteten Vorteil einer höheren Heilungsrate und/oder der Dosisreduzierung der Risikoorgane (OAR) und/oder des gesunden Gewebes. Die der bildgesteuerten Strahlentherapie (IGRT) folgende Behandlungsdosis kann dabei sogar manchmal durch die Eingrenzung des geplanten Bestrahlungsvolumens (PTV) und somit durch eine Dosisreduktion der benachbarten Organe kompensiert werden [Sykes].

Die Tatsache, dass die IGRT eine fast gleichzeitig wie die Therapie verabreichte Dosis bedeutet, die in unmittelbarer Nähe des Bestrahlungsfeldes liegt, mag zwei Reaktionen zu Folge haben:

1. Die zusätzliche IGRT-Dosis ist verglichen mit der Behandlungsdosis zu klein und sollte somit vernachlässigt werden.
2. Die IGRT-Dosis sollte in Betracht gezogen werden und somit zur Behandlungsdosis hinzugezählt werden.

Keine dieser Behauptungen ist akzeptierbar. Erstens sind die IGRT-Dosen im Vergleich zur herkömmlichen diagnostischen Bildgebung meistens nicht vernachlässigbar, sondern mit einem signifikanten stochastischen Bestrahlungsrisiko verbunden. Zweitens, steht die Addition von IGRT-Dosis und Behandlungsdosis auf einer unhaltbaren radiobiologischen Basis: der Typ der Bestrahlung, die Dosisleistung und vor allem das bestrahlte Volumen sind unterschiedlich und die Dosen können somit nicht einfach addiert werden.

Obwohl das Ziel der IGRT-Bildgebung nicht die Diagnosestellung ist, benützen beide, die diagnostische Radiologie und die Radioonkologie, die in den Bildern enthaltene Information zum selben Zweck: in der diagnostischen Radiologie zur Bestätigung der Pathologie und in der Radioonkologie zur Bestätigung der Behandlungsgeometrie. Deswegen ist es vernünftigerweise erlaubt, die IGRT-Dosen in einer ähnlichen Weise wie diejenigen der diagnostischen Radiologie einzuschätzen.

2. Ziel dieser Stellungnahme

Das Ziel dieser Stellungnahme ist es, eine Methode vorzuschlagen, die die aus der IGRT resultierende Dosis entsprechend des Expositionsrisikos des Patienten einschätzt. Die bei einer Behandlung angewandten IGRT-Dosen sind zu niedrig, um Gewebereaktionen (deterministische Effekte) hervorzurufen. Nur stochastische Effekte, die unterhalb der linearen Hypothese ohne Schwellenwert liegen, können erwartet werden. Deswegen werden wir nur das mit der IGRT-Dosis verbundene stochastische Risiko und diejenigen Organe, die ausserhalb des Bestrahlungsvolumens liegen, berücksichtigen.

3. Stellungnahmeder Kommission

3.1 Bestehende Richtlinien

Einige Richtlinien [AAPM TG-75, SSK-IGRT, AIRO-IGRT], die sich mit der korrekten Benutzung der IGRT beschäftigten, schlugen vor, mittels komplexer Algorithmen die Expositionsparameter entsprechend des Risikos zu optimieren. Andere Methoden wurden dargelegt, die auf der Kategorisierung der IGRT-dosis in vordefinierten Rechtfertigungsstufen beruhten, die aber nicht direkt mit dem Risiko verbunden waren [Schneider]. Sie sind interessant, aber weder robust genug, noch aktuell in der Praxis anwendbar.

3.2 Risikobeurteilung

Eine präzise Abschätzung der mit der medizinischen Bildgebung verbundenen Dosis sollte auf der von jedem Organ absorbierten Dosis oder gar fundamentalen mikrodosimetrischen Angaben beruhen [ICRU-86]. Selbst wenn ein Konsensus über die Risikoberechnung bestünde, würden nicht viele Radioonkologieabteilungen die notwendigen Ressourcen für die Einschätzung eines Risikos, das im Vergleich zu anderen Risiken der radioonkologischen Behandlung klein ist, aufbringen wollen

Wir schlagen vor, dass, wie es in der diagnostischen Radiologie seit mehr als einem Jahrzehnt geschieht und wie aktuell innerhalb der Internationalen Strahlenschutzkommission (ICRP) diskutiert wird, die effektive Dosis E als ungefährender möglicher Risikoindikator benützt wird. Die Gründe dafür sind vor allem praktischer Natur, d.h. erstens ist die Berechnung einfach, und, zweitens ist der Unterschied mit der präzisen Risikoabschätzung klein im Vergleich zu den grossen Unsicherheiten, die mit unserer Kenntnis über das Dosis-Risiko-Verhältnis einhergehen. Dies entspricht dem aktuellen Trend der medizinischen Bildgebung, bei der die effektive Dosis E routinemässig erfasst und registriert wird.

3.3 Rechtfertigung

Zu welchem Zweck auch immer Röntgenstrahlen an Patienten angewendet werden, sie müssen gerechtfertigt werden [ICRP-103]. Ohne zwischen Röntgendiagnostik und Radioonkologie zu unterscheiden, definiert die zukünftige Schweizerische Gesetzgebung drei Stufen der Rechtfertigung [ICRP-105]:

- **Stufe 1.** Die korrekte Anwendung von Röntgenstrahlen in der Medizin ist akzeptiert, da sie der Gesellschaft mehr Nutzen als Schaden bringt. Diese allgemeine Stufe von Rechtfertigung wird als garantiert betrachtet, ohne im Weiteren in Frage gestellt zu werden.
- **Stufe 2.** Ein bestimmtes Verfahren mit einem bestimmten Ziel ist definiert und gerechtfertigt (z.B. Röntgen-Thorax für symptomatische Patienten oder eine Gruppe von Individuen mit dem Risiko für eine Krankheit, die diagnostiziert und behandelt werden kann). Das Ziel der zweiten Rechtfertigungsstufe ist zu entscheiden, ob das radiologische Verfahren die Diagnose oder die Behandlung verbessert, oder notwendige Information über die exponierten Individuen liefert.
- **Stufe 3.** Die Anwendung eines Verfahrens an einem bestimmten Patienten sollte gerechtfertigt sein (z.B. sollte Übereinstimmung herrschen, dass die bestimmte Untersuchung mehr Gutes als Schlechtes für diesen bestimmten Patienten bewirkt). Daher sollten alle individuellen medizinischen Expositionen im Voraus beurteilt werden, wobei die spezifischen Ziele der Exposition und die charakteristischen Besonderheiten des betroffenen Individuums berücksichtigt werden sollten.

3.4 Optimierung

Gemäss der diagnostischen Radiologie sollte das ALARA²-Prinzip auf die IGRT angewendet werden, allein schon indem es die Bedürfnisse des Radioonkologen und des Medizinphysikers definiert. Diese

² As Low As Reasonably Achievable

Bedürfnisse bestehen in der in den Bildern enthaltener Information. Der Optimierungsprozess besteht darin, diese Information bei solch einem niedrigen Patientenrisiko, wie vernünftigerweise vertretbar, zu erhalten.

Wie in der diagnostischen Radiologie soll der Optimierungsprozess sich vor allem auf der Stufe eines bestimmten Verfahrens bewegen und idealerweise durch Richtlinien, die ein hohes Qualitätsniveau zumindest innerhalb einer Institution garantieren, festgelegt sein.

4. Zusammenfassung

Wir empfehlen, die mit der IGRT-Bildgebung verbundene Strahlendosis in einer ähnlichen Weise zu beurteilen, wie wir es in der diagnostischen Bildgebung tun. Erstens muss eine Bildgebung auf den drei von der ICRP und der zukünftigen Schweizerischen Gesetzgebung definierten Stufen gerechtfertigt sein. Weiterhin, besteht der Optimierungsprozess darin, die nötige Information bei gleichzeitiger Minimierung des Risikos, das so niedrig wie möglich sein sollte, zu erhalten. Eine ungefähre mögliche Risikoabschätzung kann durch die Berechnung der an den Patienten verabreichten effektiven Dosis erhalten werden.

5. Bibliographie

- AAPM-TG75 Murphy MJ, Balter J, Balter S, BenComo JA Jr, Das IJ, Jiang SB, Ma CM, Olivera GH, Rodebaugh RF, Ruchala KJ, Shirato H, Yin FF. The management of imaging dose during image-guided radiotherapy: report of the AAPM Task Group 75. *Medical Physics* 34(10):4041-63, 2007
<http://dx.doi.org/10.1118/1.2775667>
- AIRO-IGRT Image-guided radiation therapy (IGRT): Practical recommendations of Italian Association of Radiation Oncology (AIRO), *La radiologia medica*, 2016
<http://dx.doi.org/10.1007/s11547-016-0674-x>
- ICRP-103 ICRP Publication 103: The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection, *Annals of the ICRP*, Elsevir, 2007
<http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20103>
- ICRP-105 ICRP Publication 105: Radiological Protection in Medicine, *Annals of the ICRP*, Elsevir, 2007
<http://www.icrp.org/publication.asp?id=ICRP%20Publication%20105>
- ICRU-86 ICRU REPORT 86: Quantification and Reporting of Low-Dose and other Heterogeneous Exposures, *Journal of the ICRU* 11(2), Oxford University Press, 2011
<http://dx.doi.org/10.1093/jicru/ndr028>
- Schneider Schneider U, Hälgl R, Besserer J. Concept for quantifying the dose from image guided radiotherapy. *Radiat Oncol.* 17;10:188, 2015
<http://www.ro-journal.com/content/10/1/188/188>
- SSK-IGRT Strahlenhygienische Anforderungen an IGRT: Empfehlung der Strahlenschutzkommission mit wissenschaftlicher Begründung, 2010
www.ssk.de/SharedDocs/Beratungsergebnisse_PDF/2010/2010_05.html
- Sykes J R Sykes, R Lindsay, G Iball and D I Thwaites. Dosimetry of CBCT: methods, doses and clinical consequences. *Journal of Physics: Conference Series*, Volume 444, conference 1, 2013
<http://iopscience.iop.org/article/10.1088/1742-6596/444/1/012017/pdf>