



REDATTO	Gruppo di lavoro: Dr.ssa Francesca Ferranti, TSRM Massimo Angelini, TSRM Francesco Biagini, TSRM Luca Orazi
VERIFICATO	IPAS QUALITÀ
APPROVATO	Dr.ssa Marina Alessandro

INDICE

1. Presentazione della SC di Radioterapia Aziendale
2. Impegni e obiettivi generali
3. Riferimenti legislativi, normativi e linee guida di riferimento
4. Standard di prodotto e catalogo delle prestazioni
5. Processi principali:
 - Radioterapia a fasci esterni: per pazienti ambulatoriali e pazienti ricoverati
 - Radioterapia intraoperatoria (IORT): per pazienti ricoverati.
6. Standard di qualità dei processi principali
7. Allegati

1. PRESENTAZIONE DELLA SC DI RADIOTERAPIA

La S.C. di Radioterapia Oncologica della Usl Umbria 1 inizia la sua attività nel 2002 a seguito delle scelte di programmazione regionale, già in quegli anni venne rilevato un ricorso sempre maggiore alla radioterapia e un probabile ulteriore sviluppo di questa disciplina anche per il futuro.

In Umbria, le problematiche di mobilità legate alla geografia fisica del territorio e le difficoltà di comunicazione veloce, hanno reso indispensabile una distribuzione più capillare degli impianti di radioterapia allo scopo di:

- a) ridurre le liste di attesa dei pazienti consentendo l'accesso alle cure radioterapiche nei tempi più consoni alle indicazioni terapeutiche;
- b) minimizzare i costi sociali, evitando lo spostamento quotidiano di pazienti e familiari verso le due strutture esistenti in Umbria (Perugia e Terni) o verso Arezzo.

La struttura è stata realizzata, in gran parte, grazie alla generosa donazione di fondi raccolti dall'Associazione Altotevere Contro il Cancro (AACC).

Attualmente a seguito dell'unificazione della ex-Asl1 e della ex-Asl2 il bacino di utenza è complessivamente costituito da una popolazione di circa 507.000 abitanti.

Attraverso la collaborazione con le altre Unità Operative dell'Azienda e/o l'interazione con Aziende Sanitarie Regionali, la SC di Radioterapia Aziendale assicura al paziente un'assistenza completa a partire dal momento della diagnosi alla progettazione del piano di cura e all'erogazione delle terapie, fino al follow up.

Garantisce :

- 1) la presa in carico del paziente sottoposto a questo tipo di terapia attraverso la messa in atto di alcune attività di base: esami di laboratorio, prescrizioni di farmaci, richieste esami di stadiazione, informazione ed educazione dei pazienti, controllo e trattamento degli effetti collaterali;
- 2) la possibilità di impostare in maniera interdisciplinare l'assistenza ai cittadini affetti da neoplasie attraverso la definizione di percorsi diagnostici e terapeutici integrati che vengono definiti nell'ambito delle attività dei Gruppi Oncologici

Multidisciplinari (GOM) ed in particolare per la mammella nell'ambito della Breast Unit;

3) attenzione ai bisogni e alle problematiche del paziente attraverso l'ascolto attento e quotidiano da parte di tutto il personale sanitario.

La struttura si caratterizza ed è fonte di attrazione per i **trattamenti di radioterapia intraoperatoria**: una metodica di trattamento radioterapico che comporta la somministrazione di tutta la dose prescritta, o di una parte di essa, nel corso dell'intervento chirurgico.

Dal 2005 al 30 settembre 2019 sono stati effettuati 1044 trattamenti con radioterapia intraoperatoria e ciò pone la nostra struttura fra le prime a livello nazionale per numero di prestazioni effettuate.

La disponibilità di questa tecnologia ci permette di partecipare a programmi di ricerca scientifica a livello nazionale e internazionale.

Peculiarità di forte richiamo, anche per pazienti di fuori regione, sono i **trattamenti con tecnica stereotassica body**, che permettono la somministrazione in poche sedute di dosi terapeutiche di radiazioni a bersagli di piccole dimensioni.

Il centro è dotato di due Linac per trattamenti a fasci esterni e n. 1 Acceleratore per la radioterapia intraoperatoria:

- a) Varian bunker n. 2
- b) Elekta bunker n. 1
- c) Novak 11 per IOERT, posizionato nella sala operatoria n. 2

n. 1 TC Simulatore GE

n. 1 TPS sistema piani di trattamento Pinnacle

Il direttore della SC di Radioterapia Aziendale è la dr.ssa Marina Alessandro che ricopre questo incarico da maggio 2013.

L'equipe è composta da 4 medici, 2 fisici, 5 tecnici di radiologia più un coordinatore, 2 infermieri.

Front-office: il personale addetto è a disposizione per fornire tutte le informazioni inerenti le modalità di accesso al servizio e alle prestazioni erogate durante il periodo di apertura al pubblico nell'orario 8 - 13.

Per i dettagli consultare la tabella sottostante.

	Lunedì	Martedì	Mercoledì	Giovedì	Venerdì
Orario di apertura accettazione	08,00 - 13,00	08,00 - 13,00	08,00 - 13,00	08,00 - 13,00	08,00 - 13,00
N. Telefono	075 8509 888	075 8509 888	075 8509 888	075 8509 888	075 8509 888

2. IMPEGNI ED OBIETTIVI GENERALI

A chi è rivolto il servizio: La radioterapia ha un ruolo universalmente riconosciuto nella cura del paziente affetto da cancro, inteso sia come trattamento curativo, radicale ed esclusivo, sia in combinazione con le terapie chirurgiche e mediche, sia come trattamento adiuvante, sia ancora con intento sintomatico e palliativo.

Oggi le prospettive di cure per i malati oncologici sono cambiate: i progressi nelle terapie e nell'organizzazione delle cure, insieme alla maggiore sopravvivenza, hanno fatto crescere l'attenzione alla qualità della vita dei malati.

Le nuove strategie stanno modificando il mondo del cancro e anche gli oncologi stanno cambiando: non si pensa più in termini di quantità di sopravvivenza, ma di qualità della vita.

Sta crescendo la cultura dell'umanizzazione nelle cure oncologiche, il cui obiettivo è la *"Human Based Oncology"* : **il paziente che diventa il centro di interesse.**

Tutte le discipline che ruotano intorno a una determinata patologia oncologica collaborano verso un percorso che porti il paziente ad essere il centro delle attenzioni, protagonista attivo e non più passivo. Insomma non deve essere un malato che, in modo disarticolato e *"a pezzi"*, riceve indicazione e consigli per affrontare il proprio percorso. Ci deve essere un team multidisciplinare che lo segue dall'inizio alla fine, un percorso che tenga conto del progresso nelle terapie oncologiche del diritto alla salute e della sostenibilità delle terapie; dell'umanizzazione delle cure attraverso l'applicazione del modello clinico bio-psico-

sociale, della comunicazione efficace medico-paziente, il “*patient empowerment*”; la valutazione partecipata che si avvalga anche di un maggiore contributo del volontariato.

Negli ultimi decenni, l’approccio terapeutico alle neoplasie è stato rivoluzionato grazie agli enormi progressi che si sono registrati in tutte le discipline, ciò ha permesso di offrire ai pazienti la terapia più adatta, la personalizzazione delle cure.

Le notevoli innovazioni tecnologiche, nell’ambito della radioterapia hanno portato ad una maggiore precisione e ad una maggior efficacia del trattamento radiante introducendo nuove indicazioni cliniche per il trattamento radioterapico e nuove combinazioni del trattamento con farmaci chemioterapici o “target”.

Ad essere rivoluzionata è la visione stessa della terapia: oggi si è perfettamente consapevoli del fatto che sia fondamentale il “dove” viene effettuato il trattamento ed il “come” venga personalizzato sul singolo paziente.

Il trattamento radioterapico è indicato in almeno il 60-70% dei casi di neoplasia maligna e le indicazioni sono in crescita, si può stimare grossolanamente che la radioterapia possa trovare impiego (almeno potenzialmente) in oltre 300.000 dei casi incidenti per anno in Italia.

La continua evoluzione tecnologica delle apparecchiature radioterapiche ha condotto alla possibilità di migliorare la conformazione della distribuzione della dose intorno al volume da irradiare con conseguente riduzione della quota di tessuto sano coinvolto nella irradiazione.

La probabilità che un trattamento radioterapico controlli una neoplasia è strettamente correlata alla dose che riusciamo ad erogare sul volume, oltre che alle caratteristiche intrinseche di radiosensibilità della malattia stessa, mentre la probabilità che si sviluppi un effetto collaterale è legata al volume di un determinato organo sano che riceve una determinata dose.

Lo scopo principale della ricerca tecnologica applicata alla radioterapia è proprio quello di aumentarne l’**Indice Terapeutico** attraverso un aumento della precisione dell’erogazione del fascio ed una riduzione dei volumi totali di irradiazione.

Per ogni paziente che deve sottoporsi ad un trattamento, deve essere studiato un piano di trattamento specifico: la definizione dei volumi d'interesse costituisce un momento cruciale del trattamento radioterapico, potendone condizionare efficacia e tossicità.

Negli ultimi anni per aumentare l'accuratezza di tale operazione, sono stati sviluppati dei sistemi di fusione di immagine (processo di allineamento geometrico di immagini ottenute con diverse metodiche) per associare l'accuratezza geometrica e la densità elettronica della TC con l'accuratezza nella definizione dei volumi e nella differenziazione tra tessuto sano e tessuto patologico della RM e/o della PET.

Le nuove emergenti tecnologie tengono conto del fattore "tempo" e vengono definite come 4D-RT o tecniche di radioterapia adattativa (ART, Adaptive Radiation Therapy): si tratta di strategie di controllo che tendono ad ottimizzare e adattare/riadattare il piano di trattamento e la sua erogazione sulla base delle variazioni anatomiche, geometriche, biologiche, dosimetriche, che possono essere osservate durante la terapia, permettendo quindi di modificare i parametri fisico-dosimetrici in relazione alle variabili riscontrate durante l'esecuzione del trattamento stesso.

La disponibilità di tecnologie innovative rende possibile trattamenti sempre più personalizzati, meno invasivi e con minor tossicità rispetto alla terapia "standard" permettendo di perseguire l'obiettivo della preservazione della funzione.

Impegni verso l'utente: La nostra struttura si rivolge all'utenza ispirandosi ai principi della "moderna radioterapia" e si colloca nel quadro della oncologia clinica e nell'ottica da essa perseguita di risparmio funzionale, assicurando strategie cliniche volte a dare la massima possibilità di cura delle malattie neoplastiche con il minimo di tossicità, specie a lungo termine.

L'oncologo radioterapista: è responsabile della diagnosi, del trattamento, del follow-up e delle cure di supporto del paziente oncologico, nel contesto multidisciplinare e nella ricerca; ha un ruolo clinico più ampio rispetto a quello, pur

fondamentale, connesso con la realizzazione tecnica del trattamento radioterapico e **assicura:**

- la corretta informazione all'utente, con particolare attenzione alle caratteristiche culturali, sociali, psicologiche ed emotive della persona;
- la qualità dei vari processi applicando procedure esplicite, curando la formazione del personale e misurando la qualità percepita dall'utenza;
- la qualità dell'informazione e della comunicazione all'utenza in modo da ottenere i livelli di compliance desiderati;
- garantire il rispetto della privacy dell'utenza.

L'obiettivo del medico radioterapista è la presa in carico totale del paziente, dalla fase diagnostica a quella del follow-up, avendo:

- conoscenze relative alla biologia dei tumori,
- conoscenze relative ai farmaci antitumorali e alle terapie biologiche,
- conoscenze di radiobiologia,
- conoscenze di fisica delle radiazioni, applicate alla radioterapia,
- conoscenze di radioprotezione,
- conoscenze relative alla gestione della ricerca e capacità di valutazione degli *outcomes* clinici,
- capacità di valutare la qualità di un lavoro scientifico,
- capacità di gestire gli aspetti economici e di *management* in radioterapia.

Obiettivi di fondo:

- **Rispettare il tempo del cittadino**, riducendo al minimo le attese e le formalità necessarie per l'accesso al servizio;

- **Rispettare la dignità dell'utente**, trattandolo come soggetto degno di fiducia, instaurando con lui un rapporto tale da limitarne i disagi, mettendolo in condizione di esprimere i suoi bisogni e offrendo la massima riservatezza;
- **Curare e assistere senza alterare le abitudini di vita** dei pazienti oltre quanto strettamente necessario;
- **Mettere i cittadini in condizione di decidere consapevolmente in merito alla propria salute e alla propria vita**;
- **Assumere la "Centralità della persona"** quale metodologia di approccio nelle attività diagnostico-terapeutiche e più in generale, nell'erogazione dei servizi.

Tutto il personale è impegnato a far sì che ad ogni cittadino siano garantiti:

- Informazioni sull'organizzazione del servizio.
- Ascolto ed accoglienza.
- Rispetto e tutela della riservatezza degli utenti e dei familiari attraverso un approccio educato e cortese degli operatori.
- Consegna di fogli esplicativi con le indicazioni da seguire durante il corso della terapia al momento della presa in carico (prima visita).
- Informazioni complete sulle modalità e finalità della terapia, sulle alternative terapeutiche e sui possibili effetti collaterali acuti e cronici per la successiva firma del Consenso Informato.
- Consegna, al termine del ciclo di terapia, di una lettera indirizzata al medico curante nella quale viene riportato il tipo di terapia eseguita, la dose somministrata ed eventuali indicazioni per il follow-up e gli appuntamenti per le visite di controllo.
- Identificabilità degli operatori.
- Formazione e aggiornamento professionale di tutto il personale del servizio.

- Assicurazione della qualità dei vari processi con l'applicazione di procedure interne esplicite, misurando la qualità percepita dall'utenza.

Impegni verso le altre Unità Operative / Servizi:

- Propensione all'integrazione professionale e organizzativa finalizzata all'ottimizzazione delle risorse e delle risposte all'utente;
- Partecipazione strutturata e continua alle attività coordinate di tutti i Gruppi Oncologici Multidisciplinari (GOM) del Presidio Ospedaliero dell'AT: Mammella (Breast Unit), ORL, Urologico, Gastroenterico;
- Presenza quindicinale nel presidio di Branca per visite di follow-up e consulenze;
- Disponibilità e collaborazione nel perseguire gli obiettivi condivisi interdipartimentali e aziendali;
- Promuovere iniziative di formazione-aggiornamento, ricerca clinica, partecipazione a studi scientifici nazionali ed internazionali

Impegni verso la Direzione Aziendale:

- Coerenza con gli obiettivi aziendali negoziati;
- Comportamento consono alla tutela dell'immagine dell'Azienda;
- Corretto utilizzo delle risorse;

3. RIFERIMENTI LEGISLATIVI, NORMATIVI E LINEE GUIDA DI RIFERIMENTO

- **D.Lgs 502/92** "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art.1 della legge 23 ottobre 1992, n.421"
- **D.P.R. 14/01/97** "Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni e alle province autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private"

- **D.Lgs 229/99** “Norme per la razionalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale, a norma dell’art. 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”
- **D.Lgs 230/95** “Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 2006/117/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti e 2009/71/Euratom, in materia di sicurezza nucleare degli impianti nucleari”
- **D.Lgs 187/00** “Attuazione della direttiva 97/43/Euratom in materia di protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse ad esposizioni mediche”
- **D.Lgs 101/20** applicazione della Normativa Euratom 59/2013
- Piano Sanitario Nazionale 2011-2013
- Piano Sanitario Regionale 2009-2011 – Regione Umbria
- Linee Guida AIRO e AIOM per le specifiche patologie.
- PDTA Mammella e PDTA Polmone

4. STANDARD DI PRODOTTO E CATALOGO DELLE PRESTAZIONI

Il prodotto offerto dalla Radioterapia può venire identificato in sintesi come una serie di attività cliniche e terapeutiche il cui obiettivo è la cura delle patologie del tumorali.

L’elenco completo delle prestazioni effettuate presso la U.O. è il seguente:

	Trattamenti RT	RT a fasci esterni	IOERT	
			Radioterapia intraoperatoria con elettroni	
1	Prima visita specialistica	X	X	
2	Visita pretrattamento	X	X	
3	Individuazione volume bersaglio con TC	X	No	
4	Studio fisico dosimetrico al TPS	X	X	Senza ausilio TPS
5	Definizione target e organi critici OAR	X	X	
6	Terapia con fotoni 3D conformazionale	X	no	
7	Terapia con fotoni 3D stereotassica body	X	no	
8	Terapia con fotoni VMat	X	no	
9	Terapia con fotoni VMat stereotassica body	X	no	
10	Terapia con elettroni	X	X	
11	Immobilizzazione personalizzata	X	no	
14	GOM Valutazione oncologica multidisciplinare	X in caso di esame istologico positivo pre e post intervento chirurgico	X	in caso di esame istologico positivo pre e post intervento chirurgico

5. PROCESSI PRINCIPALI

La S.C. di Radioterapia espleta la propria attività secondo due processi principali:

a) Radioterapia a fasci esterni: per pazienti ambulatoriali e pazienti ricoverati.

b) Radioterapia intraoperatoria (IORT): per pazienti ricoverati.

A) RADIOTERAPIA A FASCI ESTERNI: attività per pazienti esterni e per pazienti ricoverati:

Prima visita

La prima visita rappresenta il primo incontro con il Medico Oncologo Radioterapista che, dopo avere esaminato la documentazione clinica disponibile, stabilisce o meno l'indicazione al trattamento. L'infermiera in accettazione registra i dati anagrafici del paziente ed attribuisce un numero di archivio progressivo alla cartella clinica che viene consegnata al medico per la compilazione. Il medico radioterapista compila la cartella clinica, effettua l'esame obiettivo e prende in carico il paziente riportando sul Modulo n. 4 (in allegato) la patologia riscontrata, le terapie precedenti e la terapia proposta. Indica inoltre la Priorità, utilizzando una scala da 1 a 5, da assegnare alla presa in carico al fine di programmare la tempistica ottimale per l'inizio della radioterapia. La priorità viene correlata con eventuali altre terapie concomitanti, preliminari o successive al trattamento radiante.

Per dare evidenza della presa in carico, alla scheda di prenotazione viene attribuito un N. ID progressivo attraverso la registrazione in ordine cronologico.

Utenti esterni (ambulatoriali)

L'accesso a tale attività è garantito attraverso tre canali distinti.

- 1) Richiesta diretta del cittadino con impegnativa per "*prima visita specialistica radioterapica*" previa prenotazione attraverso le agende CUP che offrono la possibilità di prenotare n.8 prime visite la settimana.

- 2) Richiesta diretta da parte del medico specialista o del MMG che propone il caso clinico e chiede la prima visita per la definizione dell'iter terapeutico.
- 3) Richiesta attraverso i vari GOM aziendali.

Pazienti ricoverati

- 1) **L'accesso a tale attività è garantito attraverso richiesta di consulenza dei reparti dei presidi ospedalieri della USL n.1.**

Visita pre-trattamento

La prima fase della pianificazione terapeutica è rappresentata dalla visita radioterapica pre-trattamento e dalla seduta di simulazione necessaria all'impostazione del piano di cura radioterapico.

Il/la paziente ambulatoriale, il giorno fissato e all'ora prestabilita (comunicati telefonicamente dalla segreteria della Radioterapia), munito di tutta la documentazione cartacea descrittiva del quadro di malattia e radiografica (TC, RM, radiogrammi, ecc), dovrà presentarsi in Segreteria/Acettazione presso il servizio di Radioterapia Oncologica.

Verrà quindi accompagnato dal personale infermieristico, con tutta la documentazione completa, presso la sala di Simulazione-TC.

Il Radioterapista oncologo completerà la cartella clinica radioterapica e informerà nuovamente il paziente sulle modalità e tecniche della radioterapia, sugli eventuali effetti collaterali precoci e tardivi derivanti da tale trattamento e sulle eventuali alternative terapeutiche. Il paziente dovrà firmare il modulo di consenso informato per esprimere il suo assenso scritto e consapevole, tale documento viene conservato nella cartella ambulatoriale del paziente.

Simulazione TC

Il TSRM valuta insieme al medico la posizione più idonea per un corretto trattamento, assicurando il maggior comfort possibile e riproducibilità del posizionamento del paziente. Vengono scelti dei sistemi di

posizionamento/contenzione di varia foggia, in base alla regione da trattare e alle condizioni anatomiche del paziente (poggiatesta di vario spessore, appoggia-braccia/gambe/caviglie; talvolta sono confezionate durante la seduta stessa di simulazione delle maschere termoplastiche.

Vengono quindi segnati sulla cute del paziente dei piccoli tatuaggi indelebili per individuare con precisione il campo di irradiazione in tutte le sedute di trattamento; tali tatui possono permettere, insieme alla cartella e al piano di trattamento, di ricostruire in qualsiasi momento (anche a distanza di anni) il volume irradiato. In alcune tipologie di trattamento, per lo più per neoplasie delle mammella e della prostata, può essere effettuata la *simulazione virtuale*. Il medico determina la posizione dell'isocentro di trattamento sull'immagine TC acquisita e, grazie ad un software dedicato, procede alla trasmissione delle coordinate dell'isocentro ai 3 laser mobili che si sposteranno automaticamente nella posizione desiderata: i relativi riferimenti vengono tatuati sulla cute del paziente.

La simulazione TC si conclude con la identificazione in via previsionale dei volumi corporei da irradiare, la dose totale, il frazionamento, la tecnica radioterapica più idonea e l'apparecchiatura da utilizzare.

Le immagini della TC di centratura vengono inviate al PACS per l'archiviazione e al sistema di elaborazione dei piani di trattamento Pinnacle, per la successiva fase di contornazione da parte del medico radioterapista.

Contornazione

In radioterapia, per ogni paziente che deve sottoporsi ad un trattamento, deve essere elaborato un piano di trattamento specifico. Le immagini TC acquisite in fase di simulazione permettono al medico radioterapista di contornare su ogni slice ("fetta") gli organi a rischio presenti nella zona interessata al trattamento e i volumi bersaglio. A volte tale fase di contouring può avvalersi di altri esami diagnostico-funzionali (PET, PET/TC, RM) per una miglior delineazione dei volumi da trattare. In questi casi il medico radioterapista può anche sfruttare il modulo di fusione immagini presenti all'interno di Pinnacle per sovrapporre le immagini anatomiche

del paziente a quelle di tipo funzionale di una PET, o comunque a quelle di una RM che consentono rispetto ad una TC una miglior definizione dei tumori vicini a strutture ossee. Le strutture sono contornate secondo i protocolli internazionali (ICRU 50, 62) e le linee guida esistenti (ad esempio AIRO). A seconda dei casi può essere disegnato:

- GTV: corrisponde al volume di neoplasia palpabile o visibile;
- CTV: volume che contiene il GTV e l'estensione microscopica subclinica di malattia che deve essere trattata.

Vengono poi indicati al SFM i margini per l'espansione del CTV (o GTV) in PTV, che diventa il target su cui elaborare il piano di trattamento. Tali margini consentono di assicurare che la dose prescritta sia somministrata al CTV e in particolare devono:

- tenere conto della ripetibilità del trattamento (posizionamento, movimento interno degli organi e penombra del fascio);
- essere per quanto possibile piccoli, al fine di minimizzare la dose ai tessuti sani e ridurre quindi il rischio di effetti collaterali;
- sufficientemente ampi da coprire adeguatamente il volume bersaglio, e di conseguenza non compromettere la probabilità di ottenere il controllo locale della malattia;
- tenere conto della tecnologia utilizzata nell'erogazione del trattamento radiante: l'impiego di una CBCT consente di ridurre il margine rispetto al solo impiego di DRRs.

Il medico radioterapista indica al SFM:

- dose e frazionamento;
- tecnologia di irradiazione (3D conformazionale, IMRT, VMAT);
- **vincoli di dose.**

Elaborazione piani di trattamento

Tale fase è di pertinenza del SFM (art. 160 comma 1 lett. e) del D. Lgs. 101/20) che elabora uno o più piani di trattamento “rivali” con lo scopo di ottenere la miglior distribuzione di dose nel volume bersaglio, risparmiando quanto più possibile i tessuti sani, avvalendosi del software dedicato Pinnacle.

Sulla base di quanto indicato dal medico radioterapista, il piano di trattamento deve tener conto oltre che della prescrizione della dose, anche dei vincoli di dose per gli organi sani secondo quanto riportato nei protocolli internazionali (Quantec ad esempio) o letteratura specifica per le singole patologie trattate.

In caso di una radioterapia 3D conformazionale, il SFM sceglie i parametri geometrici dei fasci radianti, mentre nel caso venga richiesto un trattamento ad intensità modulata (IMRT, VMAT), si procede ad una pianificazione inversa ottimizzando il più possibile i vincoli di dose previsti (inverse planning). Tale tecnica, in cui l'intensità del fascio di radiazioni è modulata in dose rate e velocità di rotazione del gantry, consente di conformare alte dosi ai volumi bersaglio, mantenendo basse le dosi ai tessuti sani; risulta particolarmente indicata quando è richiesta una elevata conformazione di dose al target, ad esempio per:

- d) volumi bersaglio con morfologia irregolare e in prossimità di organi a rischio;
- e) volumi di interesse in prossimità di strutture precedentemente irradiate;
- f) necessità di una “dose escalation”.

La discussione e conseguente scelta del piano di trattamento radioterapico avviene assieme al medico radioterapista utilizzando:

- 2) distribuzione delle isodosi sulle immagini TC;
- 3) DVH: istogrammi dose/volume;
- 4) curve TCP/NTCP.

Il piano di trattamento approvato dal medico radioterapista, seguendo quanto riportato nelle indicazioni dell'ICRU 83, viene stampato dal SFM e inviato agli acceleratori; nel caso il trattamento venga effettuato su Varian, la trasmissione avviene al sistema di R&V Aria. La stampa è corredata di una prima pagina riassuntiva, contenente i dati anagrafici del paziente, informazioni dosimetriche e spostamenti per la sua centratura rispetto a quanto stabilito in fase di simulazione. Nel caso il trattamento sia ad intensità modulata, viene anche allegato un report dei controlli di qualità pre-trattamento effettuati dal SFM.

Quality Assurance

Gli acceleratori lineari sono sottoposti a controlli di qualità secondo quanto indicato dal task group AAPM 142; i controlli vengono effettuati con periodicità giornaliera, mensile, semestrale (taratura e calibrazione dei fasci) ed annuale a seconda della tipologia di prova effettuata. Per l'acceleratore Varian vengono effettuati controlli mensili sulla parte imaging legata all'impiego della CBCT, e controlli specifici tipo "picket fence" per il sistema multilamellare di conformazione dei fasci: in quest'ultimo caso sono sottoposti a controllo almeno mensile la costanza dell'erogazione della dose al variare della velocità del gantry e al variare del dose rate, parametri caratteristici di un trattamento ad intensità modulata.

Prima dell'inizio dei trattamenti giornalieri, i TSRM in turno, oltre ad effettuare tutte le previste verifiche di integrità e dei sistemi di sicurezza (ad esempio interlock, funzionamento telecamere), eseguono dei controlli giornalieri con fantoccio dedicato che permette di controllare che i seguenti parametri siano all'interno di un intervallo di tolleranza del 3% rispetto ai riferimenti fissati dal SFM:

- omogeneità, simmetria, dose di calibrazione.
- In caso negativo i TSRM avvisano il SFM che provvede ad effettuare un controllo delle misure effettuate e, se ritenuto opportuno, esegue controlli più specifici con camere a ionizzazione.
- Nel caso di trattamenti VMAT viene inoltre effettuata una validazione pretrattamento delle distribuzioni di dose in fantoccio solido (secondo quanto richiesto dall'art. 165 comma 11 lett. d) del D. Lgs. 101/20); il test si considera

superato se da analisi gamma risulta entro le tolleranze previste almeno il 90% dei punti analizzati.

- La verifica della congruenza dell'erogazione rispetto a quanto pianificato (richiesta dall'art. 163 comma 14 del D. Lgs. 101/20) è garantita dal sistema di R&V nel caso dell'acceleratore Varian.

- **Schedulazione piano di trattamento, approvazione e verifica set-up paziente**

Una volta che il piano di trattamento viene inviato all'acceleratore, il TSRM si occupa della fase di schedulazione, che comprende: preparazione del trattamento, programmazione del piano e programmazione degli appuntamenti:

- **preparazione del trattamento** nel sistema di R&V Aria il TSRM seleziona il piano del paziente da trattare, controlla l'anagrafica, inserisce la foto di riconoscimento e le eventuali foto di setup nel caso si tratti di un posizionamento non convenzionale. Inserisce la descrizione del setup TC riportando i sistemi di posizionamento/contenzione utilizzati in simulazione. Successivamente riporta gli spostamenti calcolati dal Fisico Medico Specialista.
- **Programmazione del piano** : il TSRM riordina la sequenza dei campi nella maniera più appropriata per ridurre al minimo la durata delle terapia stessa (ottimizzando i movimenti della rotazione del gantry tra un campo di trattamento ed il successivo) e pianifica la modalità di verifica più appropriata (CBCT o MV-KV) sulla base dei protocolli interni condivisi tra le varie figure professionali.
- **Programmazione degli appuntamenti**: il TSRM inserisce il paziente nella lista degli appuntamenti all'orario prestabilito.
- Terminate le 3 fasi il Medico Radioterapista verifica il tutto ed approva il piano sul sistema R&V ARIA.

Prima seduta di terapia

A seguito di comunicazione telefonica da parte del TSRM (almeno un giorno prima dell'inizio terapia), il paziente si presenta nella sala di attesa della Radioterapia nel giorno e nell'orario stabiliti.

- I TSRM in turno accompagnano il paziente all'interno del Bunker e prima di iniziare la seduta, gli descrivono la modalità con cui sarà effettuata la terapia, spiegando come sia di fondamentale importanza restare immobili durante tutta l'erogazione della terapia radiante; gli è inoltre illustrato come l'impiego di telecamere e microfoni all'interno della sala di terapia consentano di comunicare in qualsiasi momento. I TSRM posizionano il paziente sul lettino di trattamento con l'impiego dei dispositivi di immobilizzazione stabiliti in fase di simulazione TC, allineando i tatuaggi con i laser fissi posizionati sulle pareti interne del bunker ed effettuando gli spostamenti necessari per portare all'isocentro il volume bersaglio (Target).
- Ogni seduta generalmente ha durata variabile dai 10 ai 30 minuti, anche se il tempo di irradiazione effettiva è molto inferiore.
- Prima dell'esecuzione della terapia viene acquisita una CBCT o MV/KV come da protocolli in essere, e il medico di turno alla macchina analizza le immagini così generate confrontandole on-line con le DRR esportate dal TPS, effettuando le modifiche necessarie e autorizzando gli spostamenti con le proprie credenziali nel sistema di R&V.

A questo punto si procede con la terapia radiante.

- Normalmente l'orario della prima seduta resta valido per tutto il resto della cura.

Visita di fine terapia

Al termine del trattamento radiante, il paziente viene visitato dal medico radioterapista e gli viene consegnata una lettera, indirizzata al medico curante e/o inviante che descrive il trattamento effettuato e le date delle visite successive .

Il paziente da questo momento entra nella fase delle visite periodiche di controllo (follow-up radioterapico).

Visita di controllo/follow-up

L'accesso a tale attività è garantito con la presa in carico da parte del servizio che provvede alla compilazione dell'impegnativa e alla prenotazione della visita attraverso le apposite agende CUP. Il medico radioterapista al termine della visita rilascia il referto con le conclusioni e l'appuntamento per la visita successiva.

B) RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (IORT): attività per pazienti ricoverati

Campo di applicazione

La **Radioterapia Intraoperatoria** (Intraoperative Radiotherapy, IORT) è una tecnica che consiste nel somministrare, durante l'intervento chirurgico, una dose di radiazioni ionizzanti direttamente sulla neoplasia o sul letto tumorale. La IORT può essere sia preceduta che seguita dalla EBRT, consentendo di realizzare un sovradosaggio (boost) selettivo sul volume tumorale, sia utilizzata come unico trattamento radioterapico adiuvante in neoplasie in stadio iniziale, oppure in neoplasie non resecabili ad intento palliativo. Lo scopo principale della IORT è di erogare una dose elevata al bersaglio con massimo risparmio delle strutture o organi circostanti, cercando di aumentare il controllo locale di malattia. Tale metodica è effettuata con acceleratore mobile dedicato modello Novac11 della ditta Sordina, ubicato nella sala n. 2 del blocco operatorio del P.O. di Città di Castello.

Figure professionali coinvolte

Il gruppo operativo coinvolto nei trattamenti di radioterapia intraoperatoria è composto dalle seguenti figure professionali:

- medico radioterapista oncologo;
- medico chirurgo;
- medico anestesista;
- specialista in fisica medica;
- Tecnico Sanitario di Radiologia Medica operante in radioterapia;
- Staff infermieristico.

Il ruolo e responsabilità di ciascuna delle figure professionali sopra elencate sono descritti nel rapporto Istisan 03/01 (ribaditi nel nuovo rapporto Istisan in fase di pubblicazione).

Razionale del percorso IOERT

Il percorso terapeutico che prevede la IORT, necessariamente multidisciplinare, richiede il parere obbligatorio di ogni singolo specialista coinvolto e il parere quando negativo diviene vincolante.

Indicazioni e selezioni delle pazienti affette da neoplasia della mammella

La radioterapia intra-operatoria della mammella permette di erogare una dose di radiazioni direttamente sul letto tumorale subito dopo l'asportazione del tumore, nel corso dell'intervento chirurgico conservativo, con finalità di radioterapia esclusiva Accelerated Partial Breast Irradiation (APBI) o di boost.

Indicazioni alla IOERT esclusiva

La Radioterapia intraoperatoria esclusiva (IORT) è una modalità di irradiazione parziale che si ritiene indicata in un sottogruppo di pazienti considerate a basso rischio di recidiva locale. In base ai documenti di consenso ASTRO e ESTRO e ai dati presenti in letteratura si suggerisce di candidare a trattamento con IORT

esclusiva, **anche al di fuori di studi clinici**, pazienti che presentino le seguenti caratteristiche:

- 1) età superiore ai 50-60 anni e stato post-menopausale (Le indicazioni per l'irradiazione parziale fornite da ESTRO ed ASTRO delineano un di verso cut-off di età ; i dati IEO indicano un maggior rischio in pazienti di età inferiore a 50 anni;)
- 2) neoplasia di dimensioni inferiori o uguali a 2 cm
- 3) istotipo invasivo non lobulare
- 4) malattia unifocale
- 5) malattia con profilo biologico favorevole (basso indice di proliferazione, recettori ormonali positivi, HER 2 negativo ovvero gruppo fenotipico luminal A)
- 6) assenza di metastasi linfonodi (in caso di micro metastasi al linfonodo sentinella l'atteggiamento da seguire viene lasciato al singolo centro)
- 7) margini chirurgici macroscopicamente negativi, auspicabilmente superiori ai 2 mm se si esegue valutazione estemporanea al congelatore.

Controindicazioni assolute

- 1) Malattia multifocale o multicentrica
- 2) Malattia con dimensioni superiori a 2 cm o T4
- 3) Linfonodi positivi (vedi indicazioni)
- 4) Chemioterapia neoadiuvante
- 5) Mutazione di BRCA
- 6) Gravidanza (anche se tecnicamente fattibile non si ritiene proponibile un trattamento di IORT in una paziente la cui età è quasi sicuramente molto al di sotto dei 50 anni e con malattia generalmente non favorevole da un punto di vista biologico)

Indicazioni al Boost IOERT

Il sovradosaggio sul letto tumorale può essere somministrato a tutte le pazienti con diagnosi istologica di carcinoma invasivo della mammella stadio I – III, candidate a BCS e WBI, indipendentemente dal tipo di trattamento sistemico, età, sottotipo molecolare (Luminal A, Luminal B, HER2 + e TN) dimensioni del tumore e stato linfonodale.

Valutazione pre-chirurgica multidisciplinare

Per definire correttamente l'indicazione al trattamento IORT, in base ai criteri espressi da documenti nazionali ed internazionali, sono indispensabili: valutazione clinica, strumentale e anatomo-patologica:

- **valutazione clinica:** il chirurgo e il radioterapista oncologo valutano la fattibilità della metodica, considerando i seguenti fattori clinici: volume del seno, sede della neoplasia. Le lesioni del solco inframammario e molto periferiche possono rappresentare un limite per difficoltà a ricostruire un volume (Clinical Target Volume, CTV) adeguato all'atto operatorio;
- **valutazione strumentale:** mammografia ed ecografia (estesa anche alle stazioni linfonodali) si considerano gli esami indicati per la stadiazione, riservando la risonanza magnetica a situazioni particolari (ad es. seno denso mal valutabile con le metodiche sopra indicate, discrepanza superiore al cm fra riscontro mammografico ed ecografico; dubbio di multifocalità);
- **valutazione anatomopatologica:** si ritiene indicata la valutazione bioptica pre-chirurgica, con definizione di istotipo, stato recettoriale, recettore HER 2, ki67, grading.

Consenso Informato

Il medico radioterapista fornisce informazioni chiare e comprensibili riguardanti sia le procedure chirurgiche che radioterapiche, atte a far comprendere vantaggi e benefici della metodica, possibili complicanze ed effetti collaterali acuti e tardivi e

alternative terapeutiche. Il modulo firmato del consenso informato viene inserito nella cartella clinica del reparto di chirurgia. Una copia viene conservata nella cartella ambulatoriale di radioterapia.

Report del trattamento IOERT

Il fisico medico specialista compila e stampa il report del piano di trattamento IORT che viene firmato dal medico radioterapista, dal TSRM ed inserito nella cartella clinica del reparto di chirurgia. Una copia viene conservata nella cartella ambulatoriale di radioterapia.

Quality Assurance

Il fisico medico specialista, ai sensi del D. Lgs. 101/20, è responsabile del programma di controlli di qualità; in base alle tipologie di prove effettuate, i vari test effettuati hanno periodicità differenti:

- prima di ogni trattamento: il fisico valuta la riproducibilità dell'output a breve e lungo termine, in termini di dose per UM e di dose per impulso, utilizzando l'applicatore di riferimento di diametro pari a 10 cm con la parte terminale piana; in particolare l'output deve risultare entro il 3% del valore di riferimento ottenuto in fase di commissioning dell'acceleratore (o comunque dell'ultima prova di stato);
- frequenza mensile: valuta l'indice di linearità del sistema di monitoraggio dosimetrico del fascio (camere monitor);
- frequenza biennale:
 - ✓ dosimetria in condizioni di riferimento (calibrazione della dose per impulso), facendo riferimento all'articolo di Laitano "Charge collection efficiency in ionization chambers exposed to electron beams with high dose per pulse" (Phys Med Biol 2006;51:6419-36) e al protocollo internazionale TRS 398;

- ✓ dosimetria in condizioni di non riferimento (determina la distribuzione di dose per ogni applicatore ed energia, tramite acquisizione di profili di dose in profondità e trasversali, con cui sono valutati i parametri di omogeneità e simmetria dei fasci, e la riproducibilità dell'indice di qualità del fascio R_{50});
- ✓ misura gli Output Factor degli applicatori (per OF di un applicatore "x" si intende il rapporto tra la dose in acqua misurata a z_{max} con l'applicatore "x" e la dose in acqua misurata a z_{max} con l'applicatore di riferimento).

I requisiti correlati all'espletamento delle attività del servizio e quelli relativi agli utenti sono elencati dettagliatamente nell' "All. 3 Pianificazione attività".

Nelle tabelle seguenti ogni processo viene analizzato in singole fasi e per ognuna di esse viene individuato un responsabile. Inoltre per ogni processo vengono individuate le fasi critiche, da monitorare attraverso l'individuazione di opportuni indicatori e standard di riferimento. Le rilevazioni compiute vengono annotate in un apposito modulo di registrazione e conservate a cura del Responsabile Gestione Qualità (RGQ) della S.C. L'analisi e la valutazione dei risultati verrà effettuata durante gli Audit Interni per poi essere inseriti nel Riesame della Direzione anche al fine di predisporre eventuali azioni correttive o di miglioramento.

Griglia delle responsabilità
Processo “RT Fasci esterni per pazienti esterni ed interni”

	FASE DEL PROCESSO	FASE INTERMEDIA	RESPONSABILE DELLA FASE	REGISTRAZIONE DATI
1	Verifica e gestione delle agende CUP e delle richieste interne di consulenza	Programmazione sedute ambulatorio	Medico Radioterapista Infermiera	Calendario interno
2		Stampa agende giornaliere	Infermiera	Isesweb
3	Visita (prima e di controllo)	Accettazione utente	Infermiera addetta Front-office	Software archivio
4		Anamnesi e visita utente	Medico Radioterapista	Cartella ambulatoriale
8	Esito visita e presa in carico	Richiesta esami diagnostici di vario genere	Medico Radioterapista	Prescrizione medica
9		Prenotazione esami	Infermiere	Cartella ambulatoriale
10		Presa in carico su scheda “prenotazione trattamento”	Coord. TSRM	Registrazione su agenda 3programmazione3 terapie
11	Programmazione terapia	Convocazione per Individuazione volume bersaglio con TC “simulazione”	Addetto Front-office / TSRM	Inserimenti in Lista Simulazione, Scheda tecnica del paziente (Mod 19)
12		Individuazione volume bersaglio con TC	Medico Radioterapista / TSRM per la parte radiologica / infermiere in casi di necessità	RIS-PACS e TPS
13		Immobilizzazione personalizzata	TSRM per la parte radiologica / infermiere in casi di necessità	Scheda tecnica del paziente
14		Invio immagini al TPS	TSRM	Scheda tecnica del paziente
15	Definizione piano di cura	Definizione target e organi critici OAR	Medico Radioterapista	Software Pinnacle
16	Elaborazione piano di cura	Studio fisico dosimetrico al TPS	Fisico Medico Medico Radioterapista	Software Pinnacle

17	Invio del piano sul sistema	Elaborazione definitiva del piano di cura, schedulazione ed approvazione	Fisico Medico TSRM Medico Radioterapista	Software ARIA
18	Ciclo di Radioterapia	Esecuzione procedure per erogazione del trattamento	Medico Radioterapista TSRM	Software ARIA
		Verifica della correttezza e riproducibilità del piano di trattamento	Medico Radioterapista TSRM	CBTC e Software ARIA

Griglia delle responsabilità
Processo “Radioterapia intraoperatorialIOERT per pazienti ricoverati”

	FASE DEL PROCESSO	FASE INTERMEDIA	RESPONSABILE DELLA FASE	REGISTRAZIONE DATI
1	Verifica e gestione delle richieste di consulenza	Programmazione sedute ambulatorio	Medico Radioterapista Infermiera	Calendario interno
2	Esito visita e presa in carico	Presa in carico su scheda “prenotazione trattamento”	Coord. TSRM	Registrazione sul file 3programmazione3 terapie Conservazione in lista di attesa fino a comunicazione data intervento dalla UO Chirurgia Senologica
3	Programmazione terapia	Definizione dei turni medico, fisico e TSRM per la sala operatoria	Medico Radioterapista	Turni di servizio
4	Ciclo di Radioterapia IOERT	Esecuzione procedure per erogazione del trattamento	Medico Radioterapista Fisico Medico TSRM	Scheda tecnica di Radioterapia Scheda di trattamento IOERT
5	Raccolta schede per archiviazione	Registrazione della terapia ed invio dati	Fisico Medico C. TSRM	Registrazione su software ed invio a reparto delle schede

6. STANDARD DI QUALITÀ DEI PROCESSI PRINCIPALI

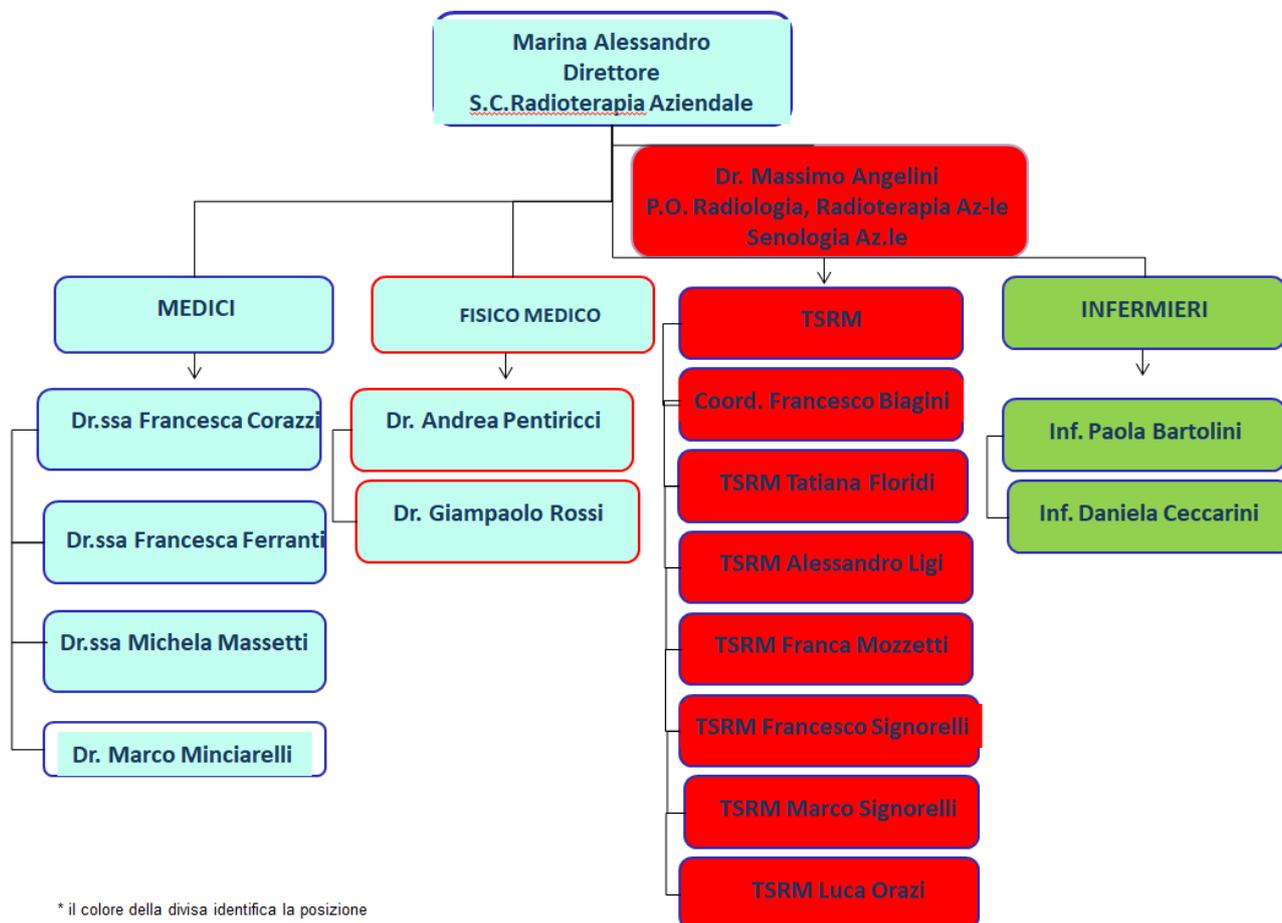
Standard di qualità del processo
Processo “RT Fasci esterni per pazienti esterni ed interni”.

Qualità monitorata	Requisito di qualità	Indicatore	Standard	Sistema monitoraggio	Responsabile rilevazione
Qualità organizzativa	Garantire l'accesso al servizio per prima visita entro 10 giorni	Tempo di attesa inferiore a 10 giorni	≥ 90%	Isesweb	Direttore di SC RGC
Qualità organizzativa	Presa in carico delle visite di follow-up	% di accettazioni dirette	≤ 25%	Isesweb	Direttore di SC RGC
Qualità professionale	Conseguimento ECM come previsto dal piano nazionale	50 ECM/anno	≥ 70%	Presentazione attestato	Direttore di SC RGC
Qualità professionale	Assicurare consulenze per trattamenti IOERT alla Breast Unit	Numero di consulenze per eleggibilità a IOERT	100%	Schede di trattamento IORT	Direttore di SC RGC
Qualità percepita	Misurare il livello di soddisfazione dell'utenza	Numero di reclami da URP	≤ 1% rispetto ad attestazioni di gratitudine	Segnalazioni da URP	RGC

7. ALLEGATI

- Allegato 1 Organigramma
- Allegato 2: Funzionigramma
- Allegato 3: Pianificazione attività

ALLEGATO I: ORGANIGRAMMA



ALLEGATO II: FUNZIONIGRAMMA

OPERATORE	RUOLO	FUNZIONE	AREE DI ATTIVITA'
Marina Alessandro	Dirigente Medico II liv. Radioterapista	Responsabile di Struttura Gestione del personale e delle risorse. Supervisiona e coordina tutte le attività di reparto. Effettua attività ambulatoriale per prime visite e follow-up, partecipa ai GOM. Esegue tutte le procedure necessarie all'effettuazione dei trattamenti di RT.	Direzione della struttura. Attività ambulatoriale. Individuazione volume bersaglio con TC, elaborazione piani di trattamento TPS, verifica dei trattamenti al Linac.
Francesca Corazzi Francesca Ferranti Michela Massetti Marco Minciarelli	Dirigente Medico I liv. Radioterapista	Effettua attività ambulatoriale per prime visite e follow-up. Partecipa ai GOM. Esegue tutte le procedure necessarie all'effettuazione dei trattamenti di RT.	Individuazione volume bersaglio con TC, elaborazione piani di trattamento TPS, verifica dei trattamenti al Linac.
Massimo Angelini	P.O. Radiologia AT, Radioterapia e Senologie Az.li	Gestione del personale tecnico, infermieristico. Partecipa alla programmazione e gestione delle attività.	Verifica ed autorizza turni attraverso software IONIO Controllo/programmazione di attività. Inserimento delle prese in carico su cartella Excell: Radioterapia
Francesco Biagini	Coordinatore Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	Coordina e partecipa a tutte le attività professionali di reparto relative al percorso di cura del paziente.	Programmazione turni attraverso software IONIO Controllo/programmazione di attività. Esecuzione TC di simulazione, terapie al Linac e IORT.
Tatiana Floridi Alessandro Ligi Franca Mozzetti Francesco Signorelli Marco Signorelli Luca Orazi	Tecnico Sanitario di Radiologia Medica	Contribuisce a tutte le attività professionali di reparto relative al percorso di cura del paziente.	Esecuzione TC di simulazione, terapie al Linac e IORT.
Paola Bartolini Daniela Ceccarini	Infermiera	Addetta Front-Office, gestione appuntamenti, attività infermieristiche per igiene della persona, somministrazione terapie e medicazioni.	Assistenza visite e medicazioni in corso di terapia e follow-up. Front-office.

ALLEGATO III: PIANIFICAZIONE ATTIVITA'

ATTIVITÀ VISITE - TC SIMULATORE – TERAPIE LINAC		
	MATTINA	POMERIGGIO
Lunedì	n. 3 – 4 simulazioni n. 20 terapie linac n. 20 visite in trattamento n. 6/8 visite contornazione	Simulazioni solo urgenze n. 16 terapie linac n. 16 visite in trattamento Discussione casi clinici contornazione
Martedì	n. 3 – 4 simulazioni n. 20 terapie linac n. 20 visite in trattamento n. 6/8 visite GOM ORL contornazione	Simulazioni solo urgenze n. 16 terapie linac n. 16 visite in trattamento GOM mammella contornazione
Mercoledì	n. 3 – 4 simulazioni n. 20 terapie linac n. 20 visite in trattamento n. 6 visite ambulatorio Ambulatorio PO Branca IOERT contornazione	Simulazioni solo urgenze n. 16 terapie linac n. 16 visite in trattamento Discussione casi clinici contornazione
Giovedì	Simulazioni solo urgenze n. 20 terapie linac n. 20 visite in trattamento n. 6 visite ambulatorio IOERT contornazione	Simulazioni solo urgenze n. 16 terapie linac n. 16 visite in trattamento GOM urologico contornazione
Venerdì	Simulazioni solo urgenze n. 20 terapie linac n. 20 visite in trattamento n. 6 visite ambulatorio Verifica piani di trattamento contornazione	Simulazioni solo urgenze n. 16 terapie linac n. 16 visite in trattamento Verifica piani di trattamento contornazione
Sabato	Chiuso. Pronta disponibilità	Chiuso. Pronta disponibilità