

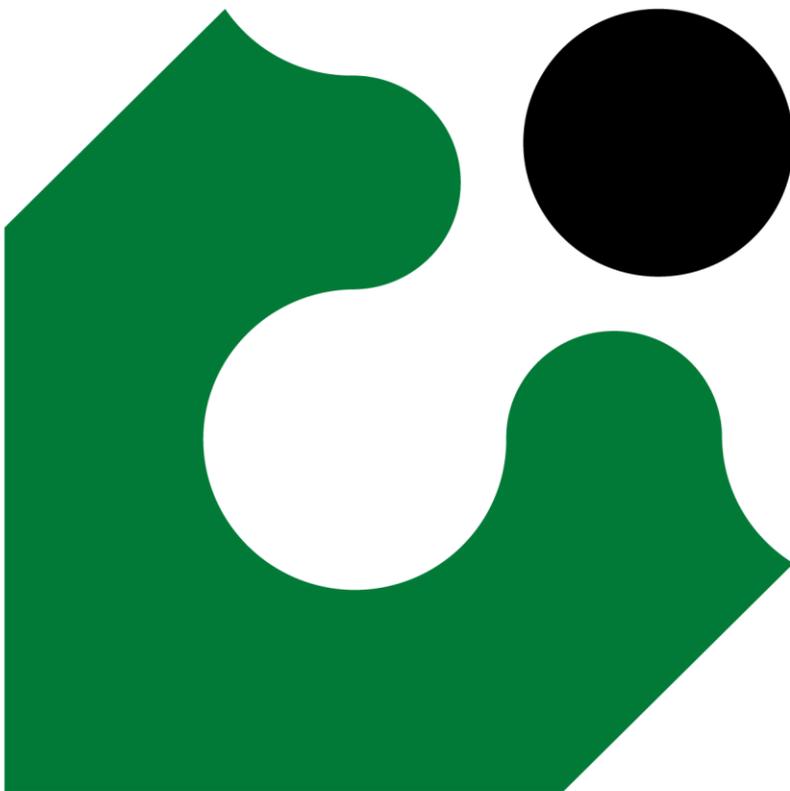


**L'innovazione tecnologica nel trattamento radioterapico: l'esperienza della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta, aspetti clinici e di processo.**

Dott. Francesco Ghielmetti

**Rivalidazione manageriale**

2020



# Corso di Rivalidazione manageriale

“Lo sviluppo del manager in sanità: tra sfide e cambiamenti”

ECOLE 19001/AE

## GLI AUTORI

**Dott. Francesco Ghielmetti**

*Specialista in Fisica Medica*

*Servizio di Fisica Sanitaria – U.O. Dir. Sanitaria*

*Fondazione IRCCS C.Besta, Milano*

### **Guida breve all'editing secondo stili pre-impostati**

Per utilizzare questo modello di documento è sufficiente posizionarsi nelle diverse sezioni e sostituire il testo di esempio con il proprio.

I numeri di pagina sono pre-ordinati e verranno aggiornati automaticamente.

Nelle pagine che seguono è stato impostato un esempio di documento nelle sue distinte parti: titolo, autori, paragrafi di testo, tavole, figure, riferimenti bibliografici. I testi utilizzati hanno esclusivamente uno scopo dimostrativo e possono essere modificati a seconda delle esigenze.

Qualora si ritenga utile comporre un indice delle parti del documento, può essere utilizzata la struttura appositamente predisposta. Essa si aggiorna posizionandosi sull'indice e tramite il tasto destro del mouse, attivando la voce “Aggiorna campo”: in tal modo si aggiorna la numerazione. Se si ritiene di intervenire sui titoli dei paragrafi, per aggiornare l'indice è sufficiente utilizzare l'opzione “Aggiorna intero sommario”.

In caso di stampa su carta, occorre selezionare dal menu di Word a sinistra, la funzione Stampa e, in seguito, il menu “Proprietà stampante”, la voce Layout e, infine, attivare la voce “Libretto” (stampa fronte/retro).

Pubblicazione non in vendita.

Nessuna riproduzione, traduzione o adattamento può essere pubblicata senza citarne la fonte.

Copyright® PoliS-Lombardia

**PoliS-Lombardia**

Via Taramelli, 12/F - 20124 Milano

[www.polis.lombardia.it](http://www.polis.lombardia.it)

## Sommario

1. Introduzione .....	3
2. Obiettivi specifici .....	5
3. Metodologia .....	5
4. Descrizione della patologia.....	6
4.1. I numeri del cancro in Italia .....	6
4.2. Il rapporto AIRO 2015 “Linee guida per la garanzia della qualità in radioterapia”.....	7
4.3. I livelli del trattamento radioterapico .....	8
4.4. I tumori del Sistema Nervoso Centrale.....	9
5. Descrizione del progetto .....	10
5.1. La procedura di acquisto e l’implementazione del nuovo sistema .....	10
5.2. Caratteristiche dell’unità radiante .....	12
5.3. Caratteristiche della nuova testata .....	14
5.4. Caratteristiche del nuovo sistema di pianificazione del trattamento radioterapico .....	15
5.5. Upgrade del sistema di gestione informatizzata di radioterapia “Mosaiq”.....	17
5.6. Le principali tecniche di trattamento radioterapico con LINAC.....	23
6. Analisi dei costi .....	26
7. Impatti organizzativi .....	28
8. Conclusioni .....	30
Bibliografia.....	32

## 1. Introduzione

La moderna radioterapia si occupa del trattamento di neoplasie ed altre patologie mediante radiazioni ionizzanti di alta energia, da sola o in combinazione con la chirurgia, la chemioterapia ed i farmaci antitumorali.

Il progresso scientifico orienta sempre più verso una cura “personalizzata”, sfruttando le capacità di tipizzazione tumorale mediante tecniche di imaging avanzato e mediante analisi genetica, oltre che istologica, dei campioni dopo l’asportazione chirurgica. Pertanto il trattamento radioterapico si combina opportunamente, per definizione del bersaglio, frazionamento e dose di radiazione, con uno specifico trattamento chemioterapico, immunoterapico e chirurgico. Queste armi insieme costituiscono oggi una risposta assai efficace alle patologie tumorali e l’aspettativa di vita del paziente oncologico negli ultimi anni si è significativamente allungata.

Per quanto riguarda i sistemi per radioterapia i progressi più rilevanti hanno caratterizzato i seguenti aspetti:

- Miglior capacità di conformazione della dose al volume bersaglio contestualmente ad un elevato risparmio dei tessuti sani, permettendo, a parità di radiotossicità, la somministrazione di dosi di radiazioni più elevate al target (dose escalation).
- Modelli ed algoritmi per il calcolo della distribuzione di dose più efficienti e veloci.
- Gestione informatizzata del trattamento e del percorso clinico del paziente che permette di minimizzare gli errori umani e consente di avere un dossier elettronico costantemente aggiornato e completo del paziente.

Grazie soprattutto allo sviluppo dell’informatica, dell’elettronica e della componentistica l’innovazione tecnologica in campo radioterapico ha compiuto negli ultimi anni veri passi da gigante. In particolare, per quanto riguarda la radioterapia basata su fasci di fotoni, ovvero la più diffusa, i principali miglioramenti hanno riguardato

- la distribuzione di dose nei tessuti, con un aumento del gradiente di dose tra neoplasia e tessuto sano attraverso un miglioramento sia dell’erogazione del fascio;
- il controllo dell’errore nella posizione del paziente durante il trattamento;
- La definizione del volume bersaglio, attraverso l’integrazione multimodale di immagini radiologiche (RM, PET, ANGIO) mediante potenti algoritmi di fusione e coregistrazione plastica;
- La pianificazione del trattamento radiante, ad opera dello specialista in fisica medica, effettuata con sofisticati metodi di calcolo basati su algoritmi e modellizzazioni di tipo Monte Carlo;
- La gestione informatizzata di tutto il flusso di lavoro, dalla visita, all’erogazione, mediante l’inserimento automatico di tutti i parametri del trattamento (Record & verify).

Tra le più importanti novità nel delivering di dose vi è la modulazione volumetrica della intensità del fascio (VMAT). Durante il trattamento con questa tecnica il controllo della posizione paziente avviene tramite l’acquisizione di immagini radiologiche 3D cbct (cone beam CT) del paziente in corso di trattamento allo scopo di correggerne eventuali scostamenti dalla posizione di base (Image Guided Radiation Therapy), su cui è stata calcolata la distribuzione di dose.

Tuttavia l'innovazione tecnologica non è limitata alle modalità di erogazione e controllo del trattamento radiante.

Lo sviluppo vertiginoso dei sistemi di calcolo, la disponibilità di nuove interfacce utente, gli algoritmi di calcolo, i nuovi metodi dell'intelligenza artificiale, le nuove tecniche di imaging consentono di migliorare notevolmente rispetto a solo pochi anni fa sia la pianificazione del trattamento stesso, sia la gestione clinica e di follow up del paziente.

Il prezzo da pagare è l'implementazione e successivamente la gestione di un sistema molto complesso, costoso, che necessita di personale altamente formato e richiede l'integrazione dei nuovi apparati con i sistemi informativi ospedalieri (SIO).

L'U.O. di Radioterapia della Fondazione IRCCS C.Besta si avvale di due acceleratori lineari (LINAC) per il trattamento radioterapico di patologie del sistema nervoso centrale basato su fotoni prodotti con tensione da 6MV. Si tratta di un Synergy Platform della ditta Elekta ed un sistema robotico per trattamenti radiochirurgici Cyberknife G6 della ditta Accuray.

Grazie al programma regionale straordinario di investimenti DGR 5805/2016 (Legge di stabilità regionale 2017/2019) è stato possibile accedere ad un finanziamento da destinare all'aggiornamento del sistema Synergy mediante l'acquisto di una nuova testata per la collimazione dei fasci radianti, Elekta Agility, di un nuovo sistema di calcolo dosimetrico (Monaco) ed in parte da destinare al potenziamento e aggiornamento di tutta l'infrastruttura informatica e di gestione del paziente radioterapico (Mosaiq).

L'implementazione ha richiesto l'attività coordinata di diverse figure professionali che vanno dallo specialista in fisica medica, al medico radioterapista, all'ingegnere clinico, all'esperto di sistemi informativi, ai tecnici dell'U.O. Tecnico Patrimoniale, all'esperto di radioprotezione al personale dell'U.O. Provveditorato, agli installatori e specialisti delle ditte esterne. Attualmente lo stato dei lavori è completo al 90% e rimangono le ultime attività legate allo sviluppo software dell'integrazione tra i sistemi informativi.

L'obiettivo di questa tesi è descrivere la complessità di tale aggiornamento tecnologico, mettendo in luce le potenzialità del nuovo sistema nella lotta contro i tumori, nella gestione del paziente oncologico e infine analizzando gli impatti organizzativi e i costi in relazione ai benefici ragionevolmente ottenibili.

## 2. Obiettivi specifici

L'obiettivo generale del project work è l'analisi delle implicazioni correlate all'introduzione presso la Fondazione IRCCS C. Besta di Milano di una tecnologia di ultima generazione per il trattamento radioterapico di patologie prevalentemente maligne (tumori) del sistema nervoso centrale (encefalo e colonna), in modo da poter tracciare oggettivamente un bilancio costi/benefici, ed una valutazione di questa tecnologia di ultima generazione attraverso un approccio che richiama quello dell'Health Technology Assessment (HTA).

Dopo una dettagliata descrizione della tecnologia in oggetto e del processo di implementazione, i principali obiettivi specifici del project work consistono nel

- Valutare l'impatto tecnico/organizzativo per la Fondazione IRCCS C.Besta
- Svolgere un'analisi dei costi, in relazione ai benefici clinici attesi
- Svolgere una valutazione relativa all'appropriatezza d'uso.

## 3. Metodologia

Per il raggiungimento degli obiettivi del project work ci si è avvalsi delle informazioni contenute negli atti pubblici della procedura di acquisto e collaudo dei nuovi sistemi forniti della Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta (U.O. Provveditorato, Ingegneria Clinica), dei dati derivanti da una analisi della letteratura e di quelli forniti dalle ditte fornitrici o contenuti nelle brochures e nei manuali utente dei prodotti acquisiti.

Le soluzioni progettuali individuate sono frutto sia di un'analisi tecnica basata sullo studio delle caratteristiche e delle potenzialità della tecnologia acquisita, sia degli incontri multidisciplinari avvenuti tra le varie figure professionali della Fondazione coinvolte (fisici, ingegneri, informatici, medici radioterapisti) e i responsabili di progetto delle ditte coinvolte (Elekta, Healthy reply, ...) tra il 2019 e il 2020.

Inoltre è stata condotta una breve analisi della letteratura scientifica per definire lo stato dell'arte della tecnologia applicata nel trattamento e nel controllo della patologia oncologica in ambito radioterapico, così da reperire informazioni *evidence based* sul profilo di efficacia.

Per quanto riguarda infine la valutazione dei costi e dei ricavi, oltre ai succitati atti di gara, è stato utilizzato il nomenclatore tariffario di specialistica ambulatoriale pubblicato sul sito di regione Lombardia al link: <https://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/cittadini/salute-e-prevenzione/prenotazioni-ticket-e-tempi-di-attesa/ticket-ed-esenzioni1/ticket-ed-esenzioni1> e ci si è avvalsi del Servizi Controllo di Gestione e Flussi Informativi.

## 4. Descrizione della patologia

### 4.1. I numeri del cancro in Italia

Secondo il rapporto AIOM (Ass. Ita. Oncologia Medica) - AIRTUM (Ass. Ita. Registri Tumori) nel 2019 sono stimati 371 mila nuovi casi di tumore (196000 uomini e 175000 donne).

I cinque tumori più frequenti sono quello della mammella (53500 casi nel 2019), colon-retto (49000), polmone (42500), prostata (37000), vescica (29700).

I dati dell'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) indicano per il 2016 (ultimo anno disponibile) 179.502 decessi attribuibili a tumore, tra i circa 600.000 decessi verificatisi in quell'anno. I tumori sono la seconda causa di morte (29% di tutti i decessi), dopo le malattie cardio-circolatorie (37%). Si può affermare che, mediamente, ogni giorno oltre 485 persone muoiono in Italia a causa di un tumore.

Il tumore che ha fatto registrare, nel 2016, il maggior numero di decessi è quello al polmone (33.838), seguito da colon-retto (19.575), mammella (12.760), pancreas (12.049) e fegato (9.702).

Quasi 3 milioni e mezzo di italiani (3.460.025, il 5,3% dell'intera popolazione) vivono dopo la diagnosi di cancro, cifra in costante crescita (erano 2 milioni e 244 mila nel 2006, 2 milioni e 587mila nel 2010, circa 3 milioni nel 2015), grazie ad armi sempre più efficaci e alla maggiore adesione ai programmi di screening.

In aumento anche la sopravvivenza: il 63% delle donne e il 54% degli uomini sono vivi a 5 anni dalla diagnosi. Almeno un paziente su quattro, pari a quasi un milione di persone, è tornato ad avere la stessa aspettativa di vita della popolazione generale e può considerarsi guarito.

Questa tendenza virtuosa è la dimostrazione che le cure (nuovi farmaci chemioterapici, nuove tecniche di radioterapia, nuovi approcci chirurgici, nuove tecniche di imaging, programmi di screening) sono sempre più incisive.

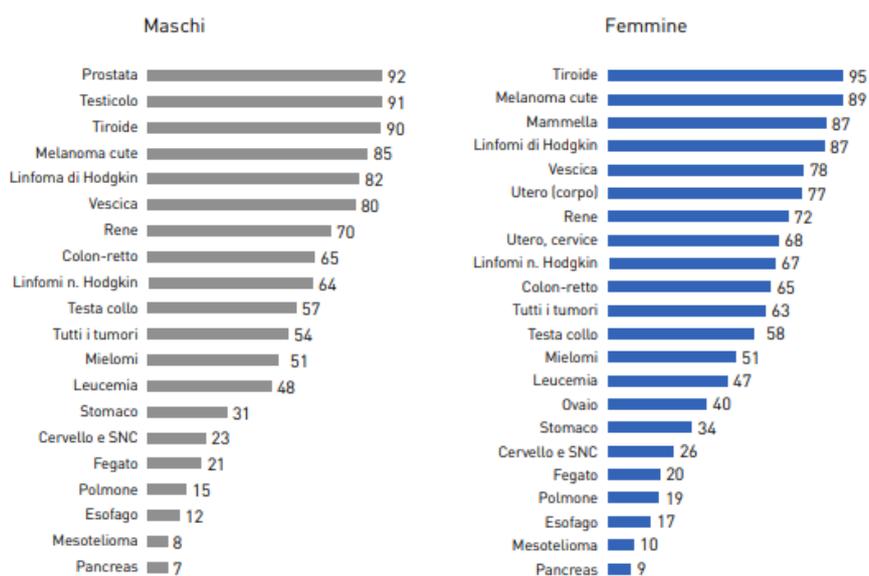
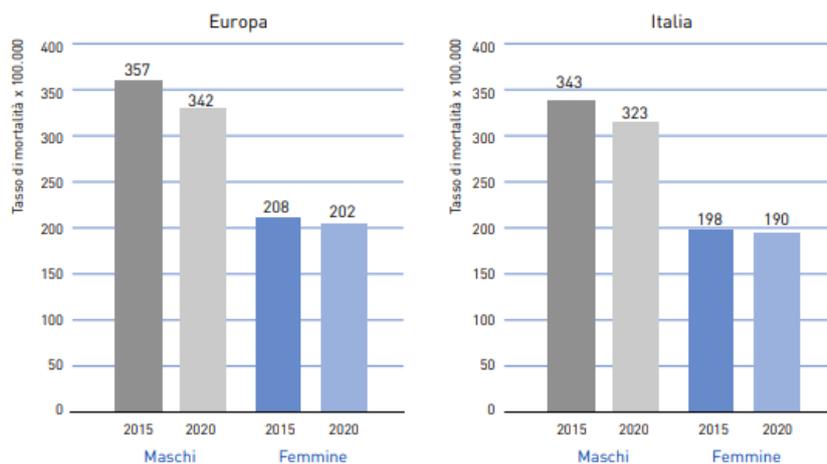


FIGURA 3. Sopravvivenza\* a 5 anni dalla diagnosi per sesso dei casi incidenti nel 2005-2009



**FIGURA 2. Tassi di mortalità (per 100.000 abitanti) per tumore osservati in Europa e in Italia nel 2015 e proiezioni nel 2020 per sesso**

## 4.2. Il rapporto AIRO 2015 “Linee guida per la garanzia della qualità in radioterapia”.

Secondo il rapporto “Linee guida per la garanzia della qualità in radioterapia” dell’Associazione Italiana di Radiooncologia (AIRO) all’inizio del 2015 in Italia esistevano 186 centri di Radioterapia Oncologica con una media nazionale di circa 3 centri ogni milione di abitanti e quindi di 1 centro ogni 330.000 abitanti. La media di centri di Radioterapia Oncologica risulta essere più bassa al Sud (2,7) e più alta al centro (3,7). Per quanto riguarda le macchine disponibili esistono 377 acceleratori lineari e 38 apparecchiature in grado di eseguire tecniche speciali cui vanno aggiunti un centro di Adroterapia già funzionante ed uno in procinto di iniziare la sua attività, entrambi situati nel Nord dell’Italia. La media nazionale è di circa 6 linac per milione di abitanti ma la loro distribuzione sul territorio varia sensibilmente da regione a regione. Globalmente nelle regioni del nord esistono 184 linac (pari a 6,7 linac per milione di abitanti), nel Centro 99 linac pari 7,4 linac per milione di abitanti e nel Sud e nelle Isole 94 linac pari a 4,9 linac per milione di abitanti. È evidente pertanto una disomogeneità territoriale con alcune regioni che raggiungono, a volte superandoli, gli standard europei che prevedono dalle 7 alle 8 macchine per milione di abitanti ed altre che sono molto al di sotto di essi. In particolare, prendendo come riferimento il numero di 450 pazienti trattati per anno per macchina, come proposto dalla Directory of Radiotherapy Centers della International Agency for Atomic Energy, e considerando i 366.000 casi di neoplasie non cutanee/anno previsti dal sito “Tumori in Italia”, di cui 228.000 bisognosi di un trattamento radioterapico sarebbero necessarie 506 unità di radioterapia a fronte delle 415 esistenti, tra linac ed apparecchi per le tecniche speciali, e quindi esisterebbe una carenza di 91 macchine.

Il mero computo del numero di unità ad alta energia presente in un territorio, però, non offre da solo un quadro completo della tecnologia a disposizione. Allo stesso tempo, un miglioramento tecnologico, o una diversa tecnica d’irradiazione, non necessariamente si traduce in un miglioramento della qualità globale delle terapie pur essendo un elemento importante. Ciò significa che il costante aggiornamento delle macchine deve essere adeguato nel tempo alle esigenze del singolo Centro e al quadro socio-economico del territorio che lo ospita. Cruciale, pertanto, è la chiara definizione degli obiettivi strategici che ogni territorio si pone nell’ambito di un’offerta sanitaria compatibile con la sostenibilità dei relativi costi. Infatti, l’evoluzione tecnologica spesso comporta un incremento delle risorse da dedicare alla formazione del personale, al reclutamento delle nuove unità che si rendono necessarie per sfruttare al meglio le metodiche innovative, ai

costi di gestione e di manutenzione. Non ultimo è da considerare il quadro economico relativo alla capacità, da parte delle singole Regioni e della Nazione, di remunerare adeguatamente la prestazione offerta.

Altre risorse aggiuntive, oltre alle suddette, sono da destinare al miglioramento della gestione della qualità sia per quanto riguarda il quality assurance (QA) delle apparecchiature più sofisticate sia per la stesura e applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici che tengano conto dell'appropriatezza nell'impiego di nuove tecniche in ambito clinico. La ricerca dell'appropriatezza dovrebbe essere volta ad ottimizzare l'uso delle risorse in un'ottica di cost-effectiveness, al fine di ridurre costi che potrebbero divenire insostenibili nell'attuale situazione economica e politica sia italiana che occidentale in generale. E' pertanto compito del Direttore del singolo Centro di Radioterapia analizzare e definire gli obiettivi e la sostenibilità del miglioramento tecnologico, o dell'acquisto di nuove unità ad alta energia (fermo restando l'obbligo di disporre di almeno due linac per Centro, o di un accordo convenzionale con altra struttura radioterapica in grado di garantire la prosecuzione del trattamento in caso di fermi prolungati, a parte il caso – raro in Italia – di Centri “satelliti” – secondo un modello “hub and spoke”). Tutto ciò in accordo con le politiche di pianificazione regionale e nazionale.

Queste politiche sono non facili da perseguire nella realtà italiana, poiché una strategia di concentrazione delle risorse radioterapiche in pochi Centri molto grandi può essere attuata facilmente solo laddove coesistano importanti risorse economiche e scarse distanze geografiche all'interno della Nazione. L'Italia, infatti, è una nazione “lunga e stretta”, nella quale pesano disomogeneità economiche (che favoriscono la concentrazione di tecnologia in grandi Istituzioni nel Nord e nel Centro del Paese) e problematiche di mobilità legate alla geografia fisica del territorio e alle difficoltà di comunicazione veloce, che rendono in certa misura indispensabile una distribuzione più capillare degli impianti.

### 4.3. I livelli del trattamento radioterapico

Non è facilmente quantificabile il mero numero globale di malati che possono essere trattati da una singola unità di terapia poiché il carico di lavoro della macchina è dipendente dalla finalità terapeutica, dal numero di frazioni e dal tipo di tecnica di pianificazione e di erogazione della dose impiegata. Per meglio descrivere l'attività di un Centro e definirne gli obiettivi, è utile creare categorie di prestazioni che prevedano una diversificazione sia nel numero di trattamenti erogabili per unità di tempo che in quello delle unità di personale indispensabili.

Il report AIRO suggerisce la seguente nuova, più articolata, suddivisione in categorie:

1. Livello minimo (Categoria A), corrispondente ad un trattamento radioterapico moderno ma essenzialmente bidimensionale; trova impieghi clinici molto limitati e per lo più in ambito di radioterapia con intento sintomatico-palliativo; è il meno work- and time consuming.
2. Livello standard (Categoria B), corrispondente allo standard minimo (radioterapia conformazionale tridimensionale) disponibile nella quasi totalità dei Centri italiani;
3. Livello standard - complesso (Categoria C), corrisponde in sostanza alle tecniche di trattamento ad intensità modulata non volumetrica, ampiamente disponibili nei Centri italiani; è più time- and work consuming del precedente;
4. Livello complesso (Categoria D), corrisponde in sostanza alle tecniche di trattamento ad intensità modulata volumetrica e/o stereotassiche, e all'uso di tecniche IGRT di verifica del set up, disponibili in un buon numero di Centri italiani; è più time- and work consuming del precedente. Alcuni dei linac

impiegati per questo tipo di trattamenti sono molto costosi e i tempi di trattamento possono essere molto prolungati. La loro installazione necessita pertanto di una attenta pianificazione.

5. Tecniche speciali con fasci esterni (Categoria E), include tecniche impiegate specificamente per indicazioni cliniche limitate, spesso molto time consuming o richiedenti attrezzature o requisiti strutturali o di addestramento professionale specifici. Per tali motivi esse sono disponibili in un numero più limitato di Centri e la pianificazione per la loro implementazione richiede valutazioni ad hoc.

#### 4.4. I tumori del Sistema Nervoso Centrale

I tumori del sistema nervoso centrale (SNC) sono costituiti da un gruppo di entità eterogeneo per morfologia, sede di insorgenza, aspetti biologici, clinici e prognostici. Fra i fattori di rischio, le esposizioni a radiazioni gamma e X sono definite dalla IARC cancerogeni del Gruppo 1 (agenti per i quali vi è sufficiente evidenza di effetto carcinogeno nell'uomo) per i tumori del SNC; per l'esposizione a campi elettromagnetici (inclusi quelli derivanti dall'uso di telefoni cellulari) è riconosciuta invece una limitata evidenza negli esseri umani. Alcune sindromi genetiche sono associate a un maggior sviluppo di tumori del SNC. Inoltre è stato osservato un maggior rischio di tipo familiare non associato a sindromi genetiche note. A differenza di alcuni paesi industrializzati quali gli USA e l'Inghilterra dove si assiste ad un costante incremento, l'incidenza negli ultimi anni dei tumori del SNC in Italia appare piuttosto stabile; i tumori maligni sono più frequenti negli uomini rispetto alle donne. Non esiste la possibilità di una "diagnosi precoce". La maggior parte dei tumori del SNC viene diagnosticata a seguito della comparsa di sintomi. Fino ad ora non sono riconosciuti test efficaci a livello di popolazione per una diagnosi precoce. I pazienti affetti da sindromi ereditarie associate a un rischio elevato anche per questi tumori devono essere valutati caso per caso. Per quanto riguarda la prevenzione primaria, una domanda in parte irrisolta è il ruolo dei telefoni cellulari e nel dubbio e nell'attesa di studi confermativi, l'American Cancer Society suggerisce, a chi nutre preoccupazioni per questa esposizione, di limitarne l'uso, soprattutto ai bambini, e di usare gli auricolari. Il tumore maligno del SNC più frequente è il glioblastoma, con un tasso di incidenza stimato intorno a 3-4 casi su 100 mila abitanti per anno. L'età di insorgenza media del glioblastoma è intorno ai 65 anni con una incidenza a questa età di circa 10-12 casi per 100 mila abitanti all'anno. La sopravvivenza mediana è di circa 15 mesi con un tasso di sopravvivenza inferiore al 5% a 5 anni dalla diagnosi. La terapia standard consiste nella resezione chirurgica seguita da radioterapia e chemioterapia con temzolomide (protocollo Stupp). Al momento della recidiva, il trattamento che ha dimostrato maggiore efficacia in uno studio recente italiano di fase 2, multicentrico, randomizzato è il regorafenib (studio REGOMA, Lombardi et al, Lancet Oncology 2019). L'AIFA ne ha recentemente approvato il suo utilizzo inserendolo nell'elenco L. 648/96. Appaiono promettenti i primi risultati sulla "targeted therapy" (terapia a bersaglio molecolare) ma per la rarità della patologia tumorale e delle specifiche mutazioni genetiche è fondamentale, quando possibile, l'inserimento dei pazienti in protocolli sperimentali presso centri neuro-oncologici di riferimento.

Nelle cellule neoplastiche, la patologia molecolare cerca le specificità biologiche delle neoplasie, quelle che possono costituire i bersagli di una terapia cucita sul profilo molecolare del singolo cancro (terapia mirata o target therapy). Riconoscere queste alterazioni è il primo passo. La ricerca ci guiderà fino al tallone di Achille di ciascun tumore. Così, gli oncologi non cureranno più "i tumori", ma il tumore del paziente che a loro si rivolge. L'Oncologia del futuro si chiama terapia personalizzata; questo futuro è già cominciato.

I miglioramenti delle tecniche chirurgiche, in particolare grazie all'introduzione della chirurgia robotica, e radioterapiche hanno ridotto considerevolmente le sequele post-trattamento, migliorando la qualità di vita dei pazienti.

SISTEMA NERVOSO CENTRALE	
<b>Incidenza</b>	Nel 2020, sono attese circa 6.100 nuove diagnosi (maschi = 3.500; femmine = 2.600)
<b>Mortalità</b>	Nel 2020, sono stimati 5.100 decessi (maschi = 2.700; femmine = 2.400)
<b>Sopravvivenza netta a 5 anni dalla diagnosi</b>	23% nei maschi e 26% nelle femmine
<b>Sopravvivenza di ulteriori 5 anni condizionata ad aver superato il primo anno dopo la diagnosi</b>	41% nei maschi e 46% nelle femmine
<b>Prevalenza</b>	Sono 52.800 le persone viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore del sistema nervoso centrale (maschi = 23.500; femmine = 29.300)

## 5. Descrizione del progetto

### 5.1. La procedura di acquisto e l'implementazione del nuovo sistema

Il lungo processo che ha portato al rinnovamento tecnologico in oggetto è iniziato nel 2017 con l'idea iniziale scaturita dal responsabile dell'U.O. di Radioterapia, congiuntamente con gli specialisti in fisica medica, successivamente argomentata e sostenuta, dopo una rapida indagine tecnico/economica, in occasione del collegio di direzione con oggetto la discussione in merito a:

DGR 5805/2016: programmazione degli investimenti per il triennio 2017-2019... d) *Sostituzione di grandi apparecchiature giunte a fine vita o di cui si prevede l'esigenza di sostituzione nel prossimo biennio ...*

La Fondazione, che decise di supportare l'investimento, presentò il progetto a Regione Lombardia ottenendo qualche mese dopo un finanziamento per un importo di 950 mila euro (+IVA).

Nei mesi successivi, nominato il RUP (Responsabile Unico del Procedimento) nella persona del direttore dell'U.O. Provveditorato, si costituì un gruppo di lavoro formato da membri di diverse unità:

- Fisica sanitaria
- Radioterapia
- Ing. Clinica
- U.O. Sistemi Informativi
- U.O. Funzioni Tecniche
- U.O. Provveditorato
- Servizio prevenzione e protezione.

Il gruppo di lavoro si incontrò varie volte e le decisioni circa la modalità di fornitura furono prese non senza discussioni e negoziazioni, soprattutto per quanto riguarda la modalità di integrazione dei nuovi software con i sistemi informativi ospedalieri.

Trovato un accordo, il capitolato tecnico fu pronto a fine 2018. Il RUP stabilì, trattandosi di un upgrade di sistemi esistenti, che c'erano le condizioni per una procedura negoziata, dopo indagine esplorativa pubblica di mercato (base d'asta pari a 1049200 euro, iva inclusa).

La procedura d'acquisto terminò appena prima dell'estate dopo che una commissione ebbe valutato l'offerta tecnica contenente tutti gli elementi necessari: tecnici, impiantistici, di sicurezza e tempi e modalità di installazione.

La fornitura comprendeva:

- Aggiornamento della testata dell'acceleratore Elekta Synergy con nuova testata Agility
- Rinnovamento di tutti i sistemi informativi (Hw e Sw) del LINAC
- Nuovo sistema Monaco per la pianificazione ed il calcolo dosimetrico del trattamento radioterapico
- Aggiornamento hw e sw del sistema per la gestione del paziente radioterapico Elekta Mosaiq (già esistente) ed attività di integrazione con SIO
- Nuovo modulo di gestione del paziente oncologico Mosaiq Medical Oncology
- Strumentazione dosimetrica.

Successivamente con gara pubblica venne acquisito anche il phantom per la simulazione ed il controllo pre-trattamento della distribuzione di dose al paziente (base d'asta 109850 Euro, iva inclusa).

Effettuato l'ordine, stipulato il contratto di fornitura e nominato il Direttore Esecutivo del Contratto (DEC) nei mesi a seguire il gruppo di lavoro, sulla base del cronoprogramma fornito dalla ditta, affrontò i principali aspetti clinici, organizzativi e infrastrutturali, preliminari alle fasi di installazione, collaudo, accettazione e successivo commissioning fisico dosimetrico previsti per i mesi settembre-ottobre 2019.

	progr.	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55	60	65	70	75
	durata	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
ATTIVITA'	Durata giorni															
Consegna aggiornamenti linac	1															
Installazione aggiornamenti linac: Agility BLD - XVI - iViewGT - iGUIDE	13															
Consegna ed installazione sistema OIS MOSAIQ (incl. modulo Medical Oncology)	5															
Consegna ed installazione sistema TPS Monaco	5															
Corso clinico linac	5															
Corso clinico sistema OIS MOSAIQ	10															
Corso clinico sistema TPS Monaco	6															
Interfacciamenti del sistema OIS MOSAIQ con sistemi PRI	5															
Test di accettazione e collaudo	2															

Tutte le suddette attività furono svolte senza intoppi e nei tempi concordati. Il DEC formalizzò l'idoneità all'utilizzo su paziente ed il primo paziente fu trattato a fine 2018.

Il collaudo fu parziale, limitatamente a circa il 90% della fornitura, in quanto in accordo con la ditta la realizzazione delle previste integrazioni software avrebbero preso tempi molto più lunghi.

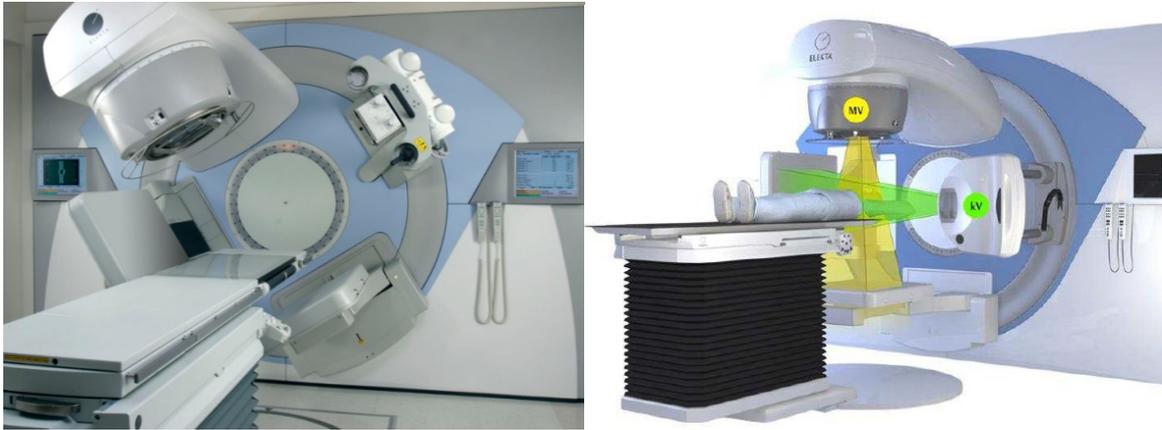
Ad oggi lo stato di tali integrazioni è ancora in corso e la conclusione prevista entro fine 2020, quando si procederà al collaudo finale, alla liquidazione definitiva della ditta ed al loro rilascio "in produzione".

Infine, in accordo con il Direttore U.O. radioterapia per ragioni organizzative e per aver modo di studiarla e testarla a fondo, si decise di posticipare l'implementazione e l'utilizzo della tecnica VMAT ai mesi estivi del 2019.

Nei paragrafi successivi vengono descritti nel dettaglio tutti gli elementi del sistema e le loro caratteristiche.

## 5.2. Caratteristiche dell'unità radiante

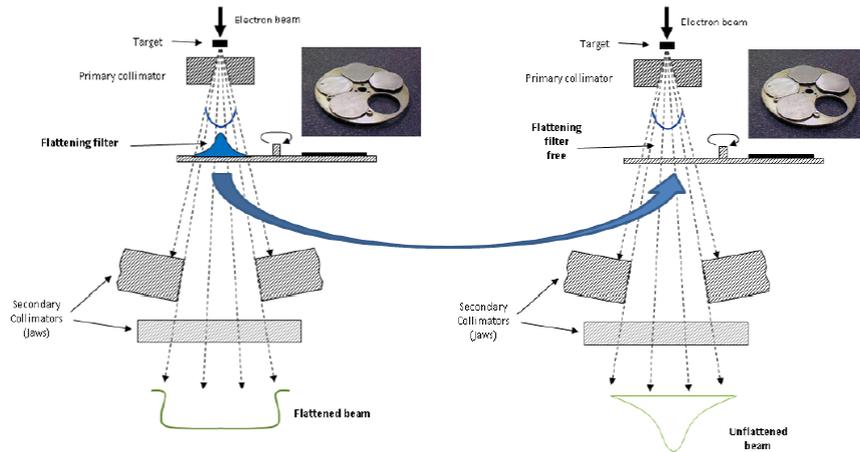
L'Elekta Synergy è un acceleratore lineare compatto montato su un gantry rotante, robusto e con ottime qualità in termini di stabilità e precisione.



<b>Distanza sorgente – isocentro</b>	100 cm $\pm$ 0,2 cm
<b>Altezza dell'isocentro rispetto al pavimento</b>	124 cm
<b>Clearance sotto la testata (distanza tra la parte più distale della testata e l'isocentro)</b>	45 cm
<b>Distanza (orizzontale) gantry – isocentro</b>	124 cm
<b>Range di rotazione del gantry</b>	365° ( $\pm$ 182,5°)
<b>Accuratezza della posizione del gantry</b>	$\pm$ 0,5° (scala digitale)
<b>Risoluzione della posizione del gantry</b>	0,1° (scala digitale)
<b>Velocità di rotazione del gantry</b>	0 rpm ... 1 rpm variabile in modo continuo

In seguito all'aggiornamento le caratteristiche tecniche del nuovo sistema radiante prevedono due livelli di energie fotoniche FF (con Flattening Filter, filtro omogeneizzatore del fascio), pari ai valori nominali: 4 MV e 6 MV e una energia di 6MV FFF (senza filtro omogeneizzatore), che consente di raggiungere valori elevatissimi del rateo di dose (fino a 1400UM/min).

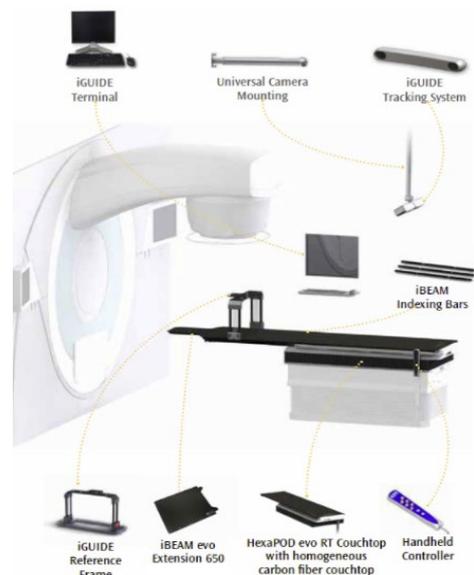
Durante i trattamenti con tecniche avanzate ad arco e/o a modulazione d'intensità con collimatore multilamellare dinamico il rateo di dose è variabile in modo praticamente continuo per consentire l'uso del valore istantaneo ideale.



Il gantry inoltre monta in posizione ortogonali due pannelli detettori a stato solido per l'imaging del paziente MV(EPID) e KV(XVI), rispettivamente sull'asse del fascio e in posizione ortogonale con relativo generatore di raggi X di qualità KV. I due sistemi completano il sistema in modo da consentire il controllo della posizione del paziente appena prima ed eventualmente durante il trattamento. Le immagini prodotte con l'XVI sono di ottima qualità radiologica (cone beam CT) e consentono un confronto diretto, più preciso ed automatizzato con la CT di base, su cui è stato calcolato il piano di terapia, permettendo eventuali correzioni della posizione del paziente con una incertezza di pochi mm (< 5).

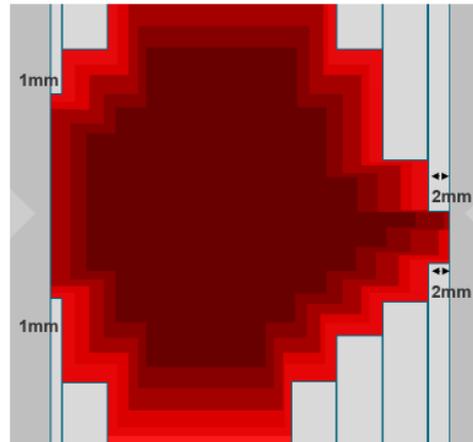
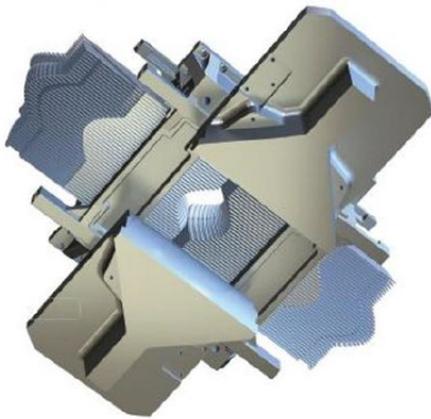
Infine sia la testata, sia i pannelli detettori sono equipaggiati con sistemi anticollisione per evitare urti accidentali contro il paziente e contro il tavolo di trattamento.

Il tavolo di trattamento monta un piano robotico con 6 gradi di libertà (hexapod) che consente la gestione delle correzioni della posizione del paziente nello spazio attraverso un sistema di tracking ottico (iGuide) formato da un generatore ed una coppia di videocamere ad infrarossi ed un frame di riflessione solidale al top del letto. Le correzioni nella posizione derivanti dal matching tra immagine del paziente al momento del trattamento con quella utilizzata per la pianificazione vengono inviate all'hexapod che trasla e ruota in modo da azzerare gli scostamenti.



### 5.3. Caratteristiche della nuova testata

Agility è un collimatore multilamellare (MLC) integrato nella testata da 160 lamelle in tungsteno (80 per lato), con larghezza all'isocentro radiante di 0.5 cm (risoluzione spaziale) abbinato ad una coppia di jaws ortogonali. Esso rappresenta lo stato dell'arte dei sistemi di collimazione e conformazione anche dinamica dei fasci a bersagli di grandi e piccole dimensioni.



L'isocentro è il punto dove la dose viene prescritta e nella maggior parte dei casi coincide con il baricentro della lesione da trattare.

Agility è dotato di un sistema di monitoraggio continuo e di controllo in tempo reale della posizione di ogni lamella mediante un sistema ottico che utilizza una sorgente LED di luce incidente ad ultravioletti, riflessa e convertita in luce ad infrarossi dai rubini posti sull'estremità di ciascuna lamella, fino a giungere alla telecamera di lettura ad infrarossi, collegata al sistema di controllo.

Infine, è un collimatore MLC di ultima generazione, ad elevate prestazioni ed affidabilità, in grado di eseguire tutte le principali tecniche di trattamento, anche di recente introduzione, come riassunto in tabella.

	Movimento del gantry (durante il beam ON)	Velocità del gantry	Movimento del MLC (durante il beam ON)	Intensità BEV	Dose rate
<b>3D-CRT</b> (3D Conformal RT)	STATICO	COSTANTE	STATICO	UNIFORME	COSTANTE
<b>MSF-MLC IMRT</b> (Multiple Static Field MLC IMRT)	STATICO	COSTANTE	STATICO	MODULATA	COSTANTE
<b>DMLC IMRT</b> (Dynamic MLC IMRT)	STATICO	COSTANTE	DINAMICO	MODULATA	COSTANTE
<b>DCAT</b> (Dynamic Conformal Arc Therapy)	DINAMICO	VARIABILE	DINAMICO	UNIFORME	COSTANTE
<b>VMAT</b> (Volume Modulated Arc Therapy)	DINAMICO	VARIABILE	DINAMICO	MODULATA	VARIABILE

## 5.4. Caratteristiche del nuovo sistema di pianificazione del trattamento radioterapico

Una parte fondamentale del trattamento radioterapico è la cosiddetta pianificazione. Si tratta della fase in cui il medico radioterapista attraverso l'utilizzo combinato di immagini radiologiche multimodali identifica il bersaglio da trattare e gli organi a rischio circostanti da risparmiare. In seguito lo specialista in fisica medica esegue la pianificazione del trattamento radiante, cercando la geometria dei fasci e tutti i parametri di trattamento che massimizzano la dose prescritta al target risparmiando il più possibile gli altri organi.

Tutto ciò avviene utilizzando lo stesso sistema (Treatment Planning System, TPS) che normalmente possiede due moduli, uno specifico per il contouring, l'altro per il planning fisico dosimetrico.

Il sistema di pianificazione, acquisito con la nuova fornitura come aggiornamento evolutivo del precedente, è il TPS Elekta Monaco di cui vengono di seguito riassunte le principali caratteristiche hw e sw.

### HARDWARE

N° 4 nuovi server in formato rack (di tipo HP Proliant DL380p G10)

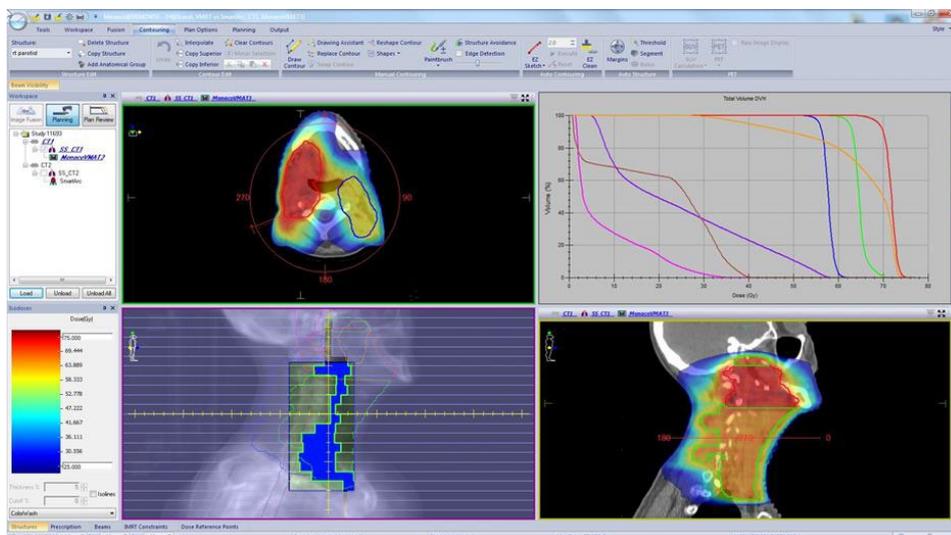
- Due dei 4 server sono dedicati in tecnologia autobalance al TPS vero e proprio (contouring e calcolo dosimetrico)
- Uno dei 4 server è dedicato al software per il contouring semi automatico, *Atlas Based Autosegmentation (ABAS)*
- Il 4° server gestisce tramite *Direct Access* gli accessi degli utenti al TPS dalle stazioni in rete.

Il sistema di storage per l'archivio dei dati è costituito da un array di dischi con capacità pari a 10TB in tecnologia RAID 5.

Un 5° server di pari caratteristiche ha funzioni di back-up del database pazienti, impostato con una modalità incrementale per tutti i giorni della settimana e full back-up il sabato.

### IL SOFTWARE ELEKTA MONACO

Il sistema Elekta Monaco 5.11 (attuale versione clinica) rappresenta lo stato dell'arte dei TPS, sia in termini di algoritmi di calcolo, sia in termini di funzionalità, completezza e modularità.



E' completo ed idoneo a realizzare piani di trattamento secondo qualunque tecnica di Radioterapia possibile con gli attuali moderni LINAC, utilizzando fasci di fotoni sia in modalità FF, sia in modalità FFF.

Più in particolare il software fornito si compone di:

N° 2 licenze per il modulo di planning e calcolo dosimetrico con funzioni di:

pianificazione e calcolo ad elevate prestazioni per tecniche 3D / IMRT / VMAT.

Gli algoritmi utilizzati sono:

- il Monte Carlo, utilizzato per tecniche di trattamento IMRT e VMAT, che garantisce la massima accuratezza delle distribuzioni 3D della dose, soprattutto in vicinanza delle regioni di interfaccia come transizioni tessuto-osso, oppure tessuto-aria.
- Il Collapsed Cone Convolution (CCC), utilizzato per tecniche di trattamento 3D-CRT, basato sulla convoluzione 3D con opportuni kernel puntiformi ("point kernel") pre-calcolati, i quali descrivono il deposito di energia radiante nel mezzo simulando gli effetti dei fotoni incidenti, in funzione della direzione e della distanza. L'algoritmo distingue tra radiazione primaria e secondaria, calcolandone i contributi in modo separato.

Infine Monaco utilizza un processo di ottimizzazione della distribuzione della dose a doppio stadio, per tutte le tecniche di trattamento ad intensità modulata con inverse planning (IMRT / VMAT).

Il primo stadio del processo, denominato Constrained Fluence Optimization, riguarda l'ottimizzazione della fluence ideale e consiste nella ricerca delle intensità ideali dei beamlets ("beam elements", frazioni elementari di fascio radiante componenti i campi / archi di trattamento modulati in intensità), ottenuti in funzione del planning setup e dei parametri impostati.

Il secondo stadio del processo, denominato Constrained Aperture Optimization, si occupa in seguito di tradurre la fluence ideale in campi / archi di trattamento modulati e realmente erogabili dalle unità di trattamento utilizzate, con segmenti / aperture MLC ottimizzati allo scopo di ottenere piani di trattamento efficaci (ossia poco diversi rispetto alle distribuzioni ideali ottenute al primo stadio) ed efficienti (ossia con ridotto numero di UM).

Inoltre, il sistema offre all'utente la seguente possibilità: se gli obiettivi "primari" dei target sono raggiunti o sono comunque raggiungibili, Monaco può cercare automaticamente di ottenere migliori risultati sugli OARs rispetto a quanto prescritto come vincolo (Multicriterial Optimization). L'ottimizzazione multicriteriale consente infatti di ottenere in automatico la miglior soluzione possibile per gli OAR a parità di copertura dei targets.

Monaco prevede infine l'ottimizzazione radiobiologica, per considerare le risposte dei diversi tessuti alla dose per frazione ed i diversi effetti volume, distinguendo tra organi a rischio (OARs) seriali / paralleli e targets. L'ottimizzazione radiobiologica risulta infatti molto più efficace ed intuitiva per ottenere le migliori distribuzioni di dose, rispetto alle sole funzioni costo fisiche sui DVH (Dose Volume Histogram).

N° 4 licenze concorrenti per il modulo di contouring con funzioni di:

simulazione virtuale, contouring, fusione rigida multimodale d'immagine, visualizzazione, analisi e confronti dei piani calcolati, con strumenti avanzati e funzioni per importazione / navigazione / visualizzazione ed elaborazione / contouring anche di immagini diagnostiche 4D-CT e 4D-CBCT.

strumenti evoluti per il contornamento manuale e semi-automatico per la creazione / modifica / interpolazione delle strutture anatomiche d'interesse su qualsiasi piano 2D (trasversale, sagittale, coronale) di visualizzazione delle immagini.

Registrazione automatica rigida di immagini multimodali (CT, CBCT, MR, PET) mediante algoritmo "Maximization Mutual Information" (MMI), contornamento automatico di targets 3D su immagini PET, creazione automatica del PTV tramite il metodo probabilistico "margin recipe" di van Herk.

Somma e sottrazione di distribuzioni di dose tra piani; strumenti avanzati di analisi qualitativa e quantitativa dei DVH; confronto grafico ed interattivo dei DVH tra piani rivali.

N°1 licenza software Elekta Atlas-Based Autosegmentation™ (ABAS) 2.01

Per il contornamento automatico basato su atlanti anatomici e su algoritmi che sfruttano a scopo di contouring la registrazione deformabile tra image set di tipo CT.

Fa inoltre parte dell'offerta un servizio per il Recupero di dati storici e DB pazienti del sistema TPS XiO, precedente all'aggiornamento. Il sistema TPS Elekta XiO include un tool software per la migrazione del DB pazienti e storico dal TPS Elekta XiO al TPS Elekta Monaco. Si tratta del "Monaco Archive Tool", contenuto nella patch di XiO 5.10.03, che consente di convertire tutte le cartelle dei pazienti presenti sul sistema Elekta XiO (contenenti immagini, strutture, piani e dosi) in formato Monaco.

L'architettura HW del TPS prevede un unico database centralizzato, condiviso e distribuito che rende possibile il passaggio dei dati DICOM RT senza replicazione dei dati stessi, con evidenti vantaggi nell'accessibilità del dato da qualsiasi postazione con requisiti hw/sw ormai standard.

In qualunque altro contesto, attraverso i protocolli DICOM / DICOM RT, Monaco può comunque essere interfacciato in ingresso ed in uscita con altri sistemi, purché dotati anch'essi delle opportune licenze DICOM / DICOM RT.

## 5.5. Upgrade del sistema di gestione informatizzata di radioterapia "Mosaik".

Il sistema Elekta MOSAIQ con funzioni sia di gestione del paziente radioterapico, sia di gestione automatizzata del delivery del trattamento era già presente presso il reparto di radioterapia della FINCB, pertanto l'offerta ha incluso gli aggiornamenti necessari per portare la versione software all'ultima release clinica attuale: la 2.64.

Tale aggiornamento non fa altro che aggiungere funzionalità al sistema e resta completamente compatibile con i dati storici presenti nel suo DB.

Inoltre, sono stati inclusi tutti gli aggiornamenti dell'infrastruttura hardware IT (server e client), necessari per soddisfare i requisiti minimi di sistema richiesti dalla nuova release software installata.

Più in dettaglio MOSAIQ è in grado di gestire l'intero processo radioterapico in modo elettronico per tutte le seguenti funzionalità:

- integrazione di tutte le apparecchiature ed i sistemi per Radioterapia di nuova e vecchia fornitura;
- certificazione come dispositivo medico di classe IIb, in accordo alla Direttiva Comunitaria 93/42/CE e successive integrazioni;
- gestione di tutto il processo radioterapico: trattamenti radioterapici secondo qualunque tecnica con verifica, controllo e registrazione dei relativi dati, accettazione dei pazienti (check-in) e

programmazione delle attività e delle risorse, cartella clinica elettronica dei pazienti specifica per la Radioterapia Oncologica;

- gestione e supporto dello scambio dei dati anche attraverso i protocolli standard di comunicazione DICOM / DICOM RT ed HL7. In generale, il sistema MOSAIQ può collegare i dispositivi medicali d'interesse per la Radioterapia ed i sistemi informativi ospedalieri (HIS, Hospital Information System) in accordo alle linee guida IHE-RO per l'utilizzo armonizzato degli standard esistenti DICOM ed HL7 (IHE), per realizzare una reale integrazione tra i molteplici sistemi informativi coinvolti nel processo, ove applicabile.

Il sistema MOSAIQ è in grado di svolgere le seguenti funzioni:

- gestione anagrafica, integrabile con i sistemi informativi aziendali / ospedalieri esistenti;
- gestione e programmazione degli appuntamenti, delle visite e delle prestazioni sanitarie (dalla prima visita ai trattamenti ed al follow-up), gestione di esami e referti, delle diagnosi dettagliate secondo le codifiche internazionali;
- gestione completa dei dati di trattamento: dalla simulazione e dall'imaging pre-trattamento, all'importazione ed all'approvazione del piano di cura (con tutta la relativa documentazione in formato elettronico), prescrizioni e calendari dei trattamenti;
- possibilità di seguire in tempo reale le fasi terapeutiche di ciascun paziente;
- gestire la predisposizione di documenti standard, quali ad esempio la relazione finale che descrive l'iter terapeutico di ciascun paziente in Radioterapia, con il massimo grado possibile di automazione, ossia con la compilazione automatica di tutti i campi che possono essere estratti dal database del sistema;
- funzionalità di Record and Verify (R&V): verifica e registrazione automatica di ciascuna seduta di terapia effettuata mediante qualsiasi unità di trattamento esistente (multi-vendor, ossia Varian, Elekta, Siemens, Accuray ed altri) ed in dotazione al reparto, secondo qualunque tecnica di trattamento, IGRT (Image-Guided RadioTherapy), ART (Adaptive RadioTherapy), IMRT (Intensity Modulated RadioTherapy), VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy) e brachiterapia HDR;
- gestione R&V e documentazione delle sessioni di QA pre-trattamento dei piani di cura, anche a scopi medico-legali;
- imaging IGRT e conseguente eventuale correzione del setup dei pazienti prima del trattamento, archiviazione e gestione di tutte le immagini d'interesse clinico e medico-legale;
- follow-up, reports clinici, statistici e gestionali, analisi delle prestazioni del reparto.



## Modalità di interfacciamento R&V

Si tratta della modalità di verifica e di registrazione dei trattamenti effettivamente eseguiti più comune per le unità di trattamento di tipo LINAC. Il sistema R&V, in qualità di sistema esterno, invia all'unità di trattamento le prescrizioni (piani) di trattamento, a sua volta ricevuti dal TPS, per impostare automaticamente tutti i parametri meccanici e radianti (angolo del gantry, del collimatore, apertura e conformazione delle lamelle, dose rate, Unità Monitor, ecc.). Inoltre, il sistema R&V, prima di consentire il trattamento, verifica che la macchina sia correttamente impostata per la seduta di Radioterapia che dovrà effettuare in quel momento, confrontando i suddetti parametri con quelli prescritti, a meno di tolleranze configurabili che sono stabilite dall'utilizzatore in fase d'installazione (le quali possono essere più o meno stringenti, anche a seconda del tipo di tecnica di trattamento: 3D-CRT, IMRT, VMAT, stereotassi/radiochirurgia, ...). Se le tolleranze sono rispettate, non sussistono le condizioni di interlock, ossia il sistema R&V non ha motivi di interdire il trattamento, il quale può quindi iniziare e proseguire fino al termine previsto. Infine, il sistema R&V registra tutti i dati delle sedute effettuate. Il funzionamento dell'interfaccia R&V si svolge in tempo reale, ossia attraverso la comunicazione diretta e costante tra l'unità di trattamento ed il sistema R&V, il quale può quindi monitorare ogni singolo control point del trattamento.

## Funzionalità di cartella clinica elettronica

Il sistema MOSAIQ garantisce la possibilità di seguire in tempo reale le fasi terapeutiche di un paziente: dal momento che tutte le figure professionali coinvolte nel processo di Radioterapia sono utenti del sistema e lavorano quotidianamente attraverso esso, qualunque passaggio di ciascuna fase terapeutica di ogni paziente è tracciato da MOSAIQ (diagnosi, stadiazione clinica e patologica della malattia, esame obiettivo, prescrizioni, trattamenti effettuati, visite di controllo, note, referti, segni vitali ed esami di laboratorio, informazioni sul follow-up, immagini medicali).

In generale:

- lo storico dettagliato sul "percorso terapeutico" intrapreso da qualunque paziente nel reparto di Radioterapia si sviluppa e rimane memorizzato in modo automatico e permanente nel sistema;
- le informazioni sui pazienti sono distribuite nel reparto presso tutti gli utenti che sono autorizzati, a diverso titolo, ad accedervi;
- in qualunque momento, è sempre possibile conoscere lo stato attuale di ciascun paziente, cosa ha già fatto e quali attività dovrà ancora svolgere.

## Gestione completa dei dati di trattamento

La gestione completa dei dati di trattamento (importazione e gestione dei piani di trattamento e immagini in formato DICOM RT) per la generazione di prescrizioni e calendari di trattamento, con funzioni di validazione ed analisi dati, avviene come normale routine all'interno di MOSAIQ. In particolare, qualunque tipo di prescrizione radioterapica, dalla più semplice alla più complessa, può essere inserita e gestita.

## Gestione delle risorse e delle attività

MOSAIQ racchiude potenti funzionalità e strumenti per la gestione di appuntamenti, visite di follow-up ed attività del personale, che lo rendono conformabile alla realtà già esistente del reparto, con gli stessi criteri di priorità tuttora adottati, seppur implementati in modo diverso. Infatti, il sistema funziona anche come potente agenda elettronica, per la gestione e la programmazione efficiente di tutte le attività e le risorse tecnologiche ed umane del reparto, indispensabile per ottimizzarne il flusso di lavoro.

Sono presenti funzionalità per l'inserimento simultaneo e/o ripetuto di molteplici appuntamenti secondo schemi predefiniti (quotidianamente, settimanalmente, mensilmente, ...), la ricerca automatica delle finestre orarie disponibili per gli appuntamenti da inserire oppure degli appuntamenti già esistenti, il controllo e la risoluzione intelligente dei conflitti tra appuntamenti riguardanti le stesse risorse, la protezione delle attività già programmate nei confronti di utenti non autorizzati alla loro visualizzazione, modifica o cancellazione, la messa in coda dei pazienti in base all'ora di arrivo ed alla presenza in reparto (allo scopo di migliorare la gestione dei ritardi e la riservatezza nelle sale d'attesa), la rettifica rapida delle agende, utile in caso di guasti alle unità di simulazione e terapia e capaci di riprogrammare facilmente gli appuntamenti da spostare. Inoltre, è possibile creare viste complessive delle agende relative a risorse omogenee, con visualizzazione simultanea affiancata di tutti gli appuntamenti relativi, ad esempio, alle sale visita oppure alle unità di trattamento oppure a tutto il personale medico.

## Reports statistici ed estrazione dei dati dal database

La configurazione proposta prevede la possibilità di realizzare interrogazioni del database da parte di personale formato e presente in reparto (TSRM, fisico, medico); questa funzionalità permette di effettuare studi statistici riguardanti vari argomenti di interesse quali le casistiche cliniche o altri dati fisici, clinici ed amministrativi contenuti nel database. Infatti, il sistema include un potente generatore di reports (Crystal Reports) in grado di estrarre, in modo facile ed intuitivo, solo i dati di volta in volta necessari, attingendoli dal vasto database d'informazioni cliniche ed amministrative contenuto e gestito da MOSAIQ. Si tratta di un efficace strumento di valutazione delle prestazioni del reparto e di supporto alle decisioni, la cui facilità d'uso è riassunta dal fatto che tale generatore è completo di una ricca serie di rapporti standard predefiniti di utilizzo ricorrente e consente di crearne dei nuovi da parte del personale in loco, previa opportuna formazione. I rapporti così ottenuti possono essere visualizzati sul monitor, stampati o salvati in numerosi formati.

## Rendicontazione delle attività

MOSAIQ effettua la gestione dei rendiconti di attività per un migliore utilizzo delle risorse: a partire dalle agende, ogni volta che l'utente completa un appuntamento dichiarandone lo svolgimento effettuato attraverso un click del mouse, viene registrata l'esecuzione della prestazione. Sono presenti tutte le funzionalità per rivedere e filtrare le prestazioni effettuate e registrate, sia quelle già esportate, sia quelle pronte per l'esportazione verso sistemi esterni (ad esempio, attraverso gli opportuni reports). Ad ogni prestazione utilizzabile nelle agende per fissarne l'appuntamento, infatti, si può associare il codice specifico come da nomenclatore / tariffario regionale e nazionale: in questo modo, gli elenchi delle prestazioni effettuate ed esportate tramite MOSAIQ comprenderanno già tali codici, in aggiunta alle quantità, alle date ed orari di svolgimento effettivo, ai nominativi dei pazienti che hanno ricevuto tali prestazioni e così via.

Modulo di gestione degli utenti e dei profili di autorizzazione (ruolo di amministrazione del sistema).

In generale l'accesso ai dati ed alle funzionalità è regolato in modo analitico dai permessi attribuiti a ciascun utente e/o gruppo di utenti. Questo significa che le possibilità di visualizzazione, modifica ed approvazione di tutte le attività (soprattutto quelle aventi carattere medico-legale come ad esempio le prescrizioni di dose, i piani di trattamento, le sedute di trattamento) sono consentite o meno a seconda che l'utente possieda sufficienti livelli di responsabilità e competenza, che gli sono attribuiti attraverso un potente e flessibile sistema di assegnazione dei permessi.

#### Sicurezza dati

Tutti gli utenti devono essere muniti di un profilo in MOSAIQ, cioè uno "username" ed una "password" di protezione. Questo può essere gestito sia direttamente all'interno dell'applicazione di MOSAIQ, sia tramite il servizio disponibile sul SO Windows "Microsoft LDAP". Gli amministratori di sistema possono determinare la frequenza con cui la password deve essere cambiata.

Oltre all'autenticazione utente, gli utenti sono limitati rispetto ai dati a cui possono accedere dal loro "profilo utente" configurato all'interno di MOSAIQ. È il profilo a determinare se l'utente può visualizzare, modificare od approvare set di dati ed a quali dati tale configurazione si applica. Inoltre, gli utenti possono visualizzare i dati solo per la tipologia di pazienti inerenti alla loro funzione di lavoro (ad esempio, pazienti in radioterapia, in oncologia, dati delle visite mediche ecc.) e non necessariamente per tutti i pazienti registrati all'interno del DB pazienti.

In MOSAIQ è possibile creare ed archiviare un "file di log" di controllo. Il log di controllo registra tutte le azioni inerenti ai dati sanitari elettronici: registra data, ora, identificazione del paziente, identificazione dell'utente ed azione eseguita (ad esempio modifica), tutto questo ogni volta che le informazioni sanitarie elettroniche vengono create, modificate, cancellate o lette elettronicamente. Il contenuto del file di log può essere visualizzato ed ordinato secondo le necessità dell'utente.

#### Il nuovo modulo Medical Oncology

Il modulo Medical Oncology è parte integrante del sistema OIS MOSAIQ ed è stato progettato per gestire la gamma completa di trattamenti oncologici (inclusi quelli radioterapici) in un singolo record paziente.

Per la chemioterapia, MOSAIQ fornisce un chiaro e flessibile mezzo per tracciare il trattamento del paziente attraverso il processo di valutazione medica e la somministrazione della terapia farmacologica.

I fogli di calcolo clinici aiutano gli oncologi in modo efficiente ed accurato a partire dall'ordine fino al controllo del trattamento, mentre il modulo configurabile della farmacia, con regimi pre-definiti, elaborazione di ordini multipli e valutazioni personalizzabili, garantisce una gestione sicura dei pazienti.

Con la capacità di integrarsi con sistemi diagnostici e di laboratorio esterni, MOSAIQ Medical Oncology fornisce un quadro completo della cura del paziente.

- Revisionare, prescrivere, distribuire, trattare e documentare i dati dei pazienti in una singola soluzione di database;
- Snellire e migliorare l'accuratezza dell'ordine con l'elaborazione veloce di ordini multipli chemioterapici rispetto al regime prescritto ed ai giorni ciclo;

- Gestire ed impostare i carichi di lavoro con l'erogazione integrata del farmaco ed il tracking dei pazienti previsti per il trattamento;
- Gestire rapidamente, efficacemente e monitorare gli appuntamenti con i pazienti con una programmazione integrata;
- Documentare il percorso chemioterapico e la somministrazione di tutti i farmaci, tramite l'utilizzo di approvazioni multiple da parte del personale autorizzato;
- Utilizzare i campi dei dati pazienti nel database clinico per creare lettere, report e documenti;
- Avere una visione completa dello stato generale del paziente, specialmente nel caso in cui si sottoponga, contemporaneamente, a trattamenti radioterapici.

Il Medica Oncology è in sintesi un nuovo modulo che si integra perfettamente con il Mosaik Radiation Oncology (ampiamente discusso sopra) in quanto il database è comune, specifico per la gestione del paziente oncologico che il più delle volte è anche un paziente radioterapico. I due moduli integrati consentono una sinergia tra le due discipline che in ultima analisi migliorano sotto molti aspetti la presa in carico e la gestione clinica del paziente oncologico.

#### Hardware Mosaik

Per quanto riguarda l'hardware della soluzione proposta, sono stati forniti:

- N° 15 PC client (modello tipo Dell OptiPlex 3060 Mini Tower) licenze Microsoft Office Home & Business;
- Infrastruttura server formata da armadio rack;
- N° 2 switch tipo Dell N1524, 24x 1GbE, 4x 10GbE SFP+ fixed ports, stacking, AC.
- N° 1 infrastruttura convergente dedicata (modello tipo Dell PowerEdge FX2), completa di alimentazione ridondata, cavi di collegamento ed accessori necessari (tra cui n° 2 moduli FN IOM modello tipo Dell FN410s per ottenere n° 4 porte esterne 10 GbE SFP+)
- N° 2 server fisici di tipo blade (modello tipo Dell PowerEdge FC640) all'interno della suddetta infrastruttura convergente dedicata, in configurazione "VMware virtual farm", dedicati complessivamente a tutti i ruoli server necessari (ciascuno dei quali è svolto da una VM – Virtual Machine – dedicata)
- "ESI", per i servizi HL7 dell'applicativo MOSAIQ;
- "Gateway middleware", per i servizi / middleware / gateway d'integrazione HL7 tra i sistemi informativi aziendali (HIS) coinvolti nel workflow clinico e l'applicativo MOSAIQ;
- software professionale di backup dedicato all'intera soluzione OIS/R&V
- N° 1 storage di tipo rack (modello tipo Dell Storage SCv3020) collegato alla "VMware virtual farm",
- configurato con:
  - N° 8 dischi SAS da 2.5", capacità 1.2 TB, interfaccia SAS 12Gb/s
- N° 1 NAS di tipo rack (modello tipo Dell Storage NX3240) per il backup dell'intera soluzione proposta, configurato con:
  - N° 5 dischi SATA da 3.5", capacità 2 TB

Il modulo Mosaik Medical Oncology è stato fornito con un numero pari a 5 licenze concorrenti per l'utilizzo distribuito dei relativi servizi.

## 5.6. Le principali tecniche di trattamento radioterapico con LINAC

### **3DCRT (3D Conformal Radiotherapy)**

E da considerarsi una tecnica di irraggiamento standard (Categoria B e C del rapporto ISTISAN) che fornisce una distribuzione di dose spaziale “conformata” al volume da irradiare. La collimazione dei fasci statici avviene normalmente attraverso collimatori multi-lamellari (MLC). Il numero di fasci è di norma varia tra 3 e 6. Per migliorare la distribuzione di dose e creare opportuni gradienti vengono spesso impiegati filtri a cuneo, posti ortogonalmente all’asse del fascio.

### **IMRT (Intensity Modulated Radiotherapy)**

Costituisce una evoluzione delle tecniche conformazionali ed è basata, come la 3DCRT, sull’utilizzo di collimatori MLC con lo scopo di erogare dosi variabili su volumi irregolari.

Durante ogni singola seduta i campi diversamente conformati vengono accesi o spenti in modo da modulare l’intensità della dose attorno al bersaglio. Le principali tecniche IMRT sono due: statica e dinamica. La prima consiste in una serie di irraggiamenti statici, in cui il fascio è off durante il posizionamento sia del gantry, sia delle lamelle (step and shoot). In quella dinamica il fascio è on durante la movimentazione delle lamelle (Dynamic IMRT). Tale terapia offre vantaggi in situazioni cliniche che richiedono l’esposizione di volumi irregolari e complessi in stretta continuità con organi critici.

### **VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy)**

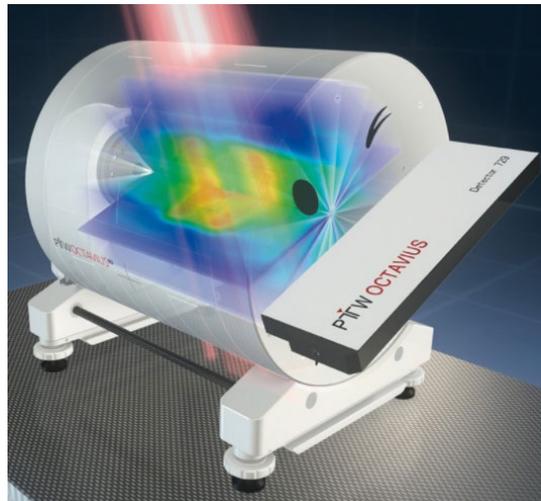
Uno degli obiettivi principali dell’aggiornamento è stato la possibilità di realizzare la sofisticata tecnica VMAT che consente, attraverso un numero di porte di ingresso della radiazione elevatissimo di raggiungere un grado di conformazione della dose al target molto elevato. Durante un trattamento VMAT mentre il gantry dell’acceleratore ruota di 360 gradi attorno al paziente la radiazione viene emessa con continuità, modulando opportunamente la sua fluenza e la forma del campo radiante attraverso la continua movimentazione delle 160 lamelle di tungsteno schermanti di larghezza pari a 0.5 cm sul bersaglio.

Le tecniche radioterapiche tradizionali, compresa l’IMRT, consistono in alcuni fasci di radiazione, generalmente da 2 a 9, prodotti da un acceleratore lineare e direzionati verso il tumore. Con la VMAT, invece, la continua rotazione della testata dell’acceleratore durante l’irradiazione, aumentando di molto il numero di porte di ingresso, favorisce la massima focalizzazione delle radiazioni sui tessuti tumorali, che vengono così colpiti da tutte le angolazioni possibili. Il bersaglio, nello spazio di pochi minuti, viene raggiunto con precisione ancora maggiore rispetto alle precedenti tecniche, riducendo ulteriormente il rischio di danni collaterali agli organi sani.

L’utilizzo della VMAT permette, inoltre, di ridurre la durata dei trattamenti rispetto alla IMRT: circa 10 minuti rispetto ai tempi tradizionali che si aggirano sui 20 minuti per seduta.

Tuttavia rispetto alle tecniche più standard 3DCRT, considerata la complessità del trattamento VMAT con tutti i suoi gradi di libertà, è necessario eseguire prima di ogni trattamento un controllo di qualità in cui il piano radioterapico viene erogato su uno specifico fantoccio. Il fantoccio in questione, facente parte della fornitura e dal ragguardevole costo di circa 75000 Euro (iva esclusa), è l’Octavius 4D della ditta PTW-Freiburg,

in grado di ricostruire attraverso un array di camere a ionizzazione ad alta risoluzione la distribuzione di dose spaziale erogata e di confrontarla con quella calcolata dal TPS. Se l'accordo è entro una certa tolleranza il piano può essere erogato anche sul paziente.



Questa attività, oltre al costo aggiuntivo dell'apparecchiatura, richiede un maggiore impegno e dispendio temporale da parte dello specialista in fisica medica, coadiuvato dal TSRM.

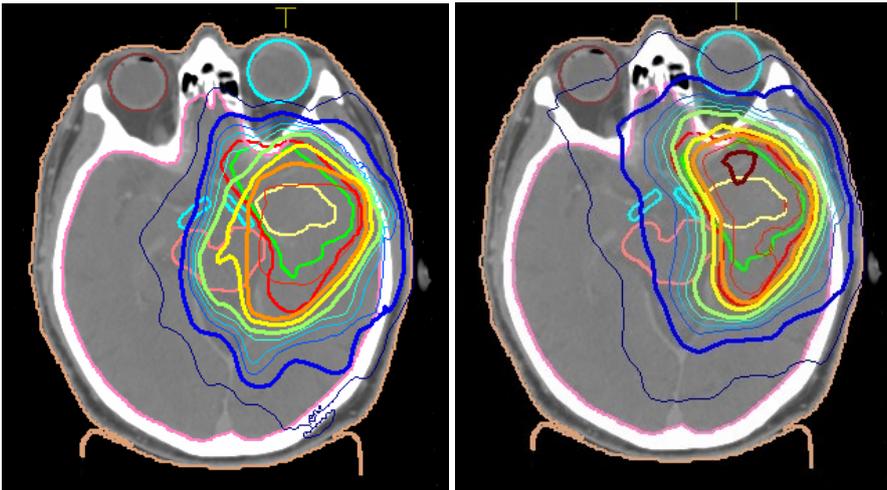
Potenzialmente la VMAT si applica a tutte le neoplasie, ma è particolarmente utile per quelle patologie in cui la focalizzazione del trattamento deve essere massima per preservare organi o apparati molti vicini: nei tumori della testa e del collo, il risparmio del chiasma, dei nervi ottici, dei cristallini, della retina e del tronco encefalico; nei tumori della colonna, per risparmiare midollo, reni, polmoni, ecc.

Recentemente è stata dimostrata l'utilità di questa tecnica anche per il trattamento di pazienti plurimetastatici.

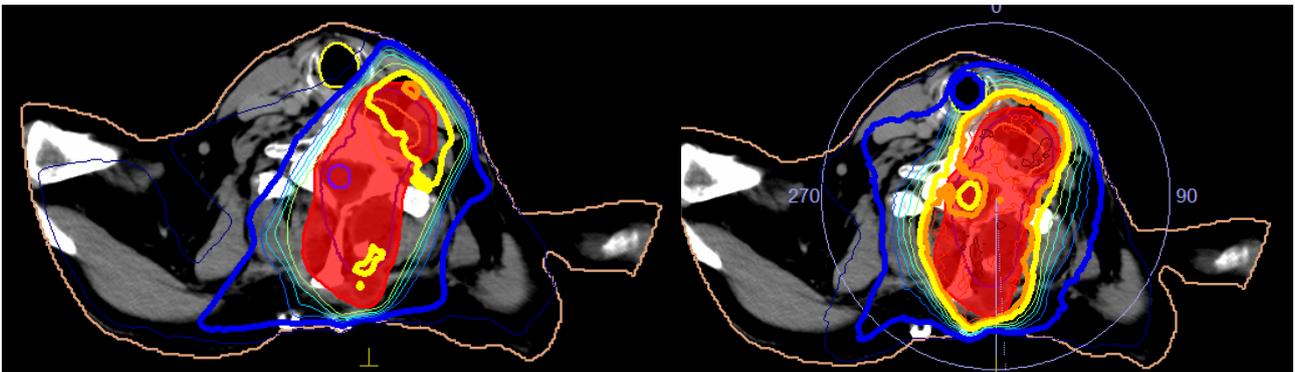
Tuttavia la questione più rilevante che occorre sottolineare, considerati i costi e l'impatto organizzativo, è relativa all'appropriatezza dell'utilizzo di questa complessa tecnica in relazione al tipo di trattamento e al tipo di patologia.

Vediamo alcuni casi, realmente pianificati e trattati, in questi mesi presso la FINCB, nell'immagine di sinistra è mostrato il trattamento pianificato in tecnica 3DCRT, a destra con tecnica VMAT.

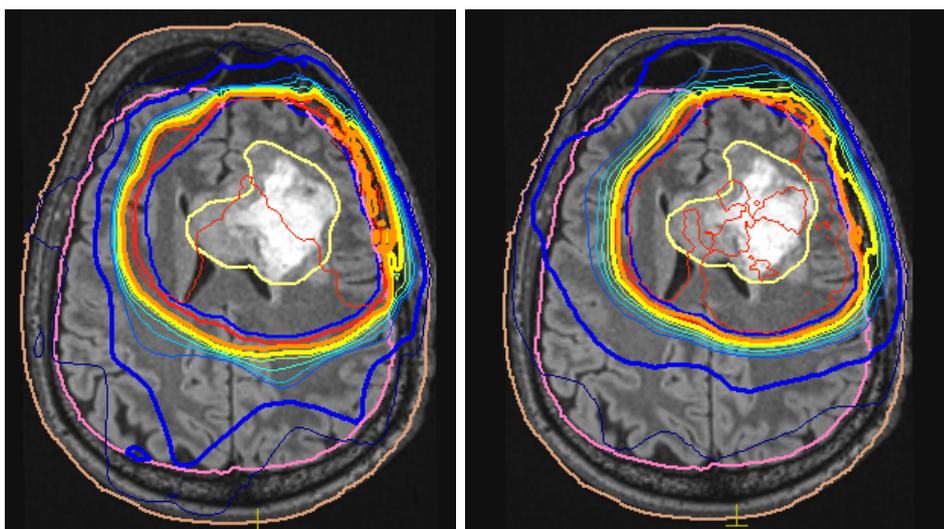
Caso 1. Tumore di alto grado (astrocitoma) fronto-temporale sinistro.



Caso 2. Tumore spinale (emangiopericitoma)



Caso 3. Tumore gliale di alto grado (glioblastoma) fronto-temporale sx



Nei casi 1. e 2. la VMAT migliora sensibilmente oltre alla copertura del target, il risparmio di alcuni organi a rischio: le vie ottiche nel caso 1. (chiasma e nervi ottici), il midollo nel caso 2.

Nel caso 3. invece non sono così evidenti i vantaggi e la superiorità di una tecnica rispetto all'altra. Purtroppo anche il tipo di lesione del caso 3., un tumore molto aggressivo con tempo medio di sopravvivenza di 15 mesi dal riscontro, giustificano meno l'impiego di una tecnica avanzata di trattamento come la VMAT.

In generale l'efficacia terapeutica di questi trattamenti complessi, benché sia evidente il maggior risparmio degli organi a rischio rispetto a tecniche meno sofisticate e quindi una minor incidenza di tossicità ed effetti avversi, è ancora da dimostrare (Gabriella Macchia et al, Volumetric modulated arc therapy for treatment of solid tumors: current insights).

## 6. Analisi dei costi

Ad oggi il personale dell'U.O.C. di Radioterapia della FINCB è formato da:

- 5 TSRM dedicati;
- 4 Medici Radioterapisti (tra cui un Direttore di U.O.), dedicati;
- 2 Specialisti in Fisica Medica dedicati

a cui si aggiungono un medico specializzando, una ricercatrice con funzioni di data manager ed una segreteria.

L'organizzazione del reparto unitamente alle liste d'attesa consentono il trattamento radioterapico di circa 300 pazienti oncologici /anno sul sistema Elekta Synergy, aggiornato con la nuova testata Agility.

La probabilità di effettuare su questo LINAC trattamenti per patologie non tumorali è prossima a zero.

La casistica dei pazienti basata sui dati degli anni precedenti, oltre che sui vincoli radioprotezionistici dell'impianto, prevede che nel medio periodo l'80% dei trattamenti siano di complessità pari alla Categoria C (del rapporto ISTISAN), ovvero 3DCRT con campi multipli e con una media di 4 fasci a trattamento; il rimanente 20% sarà di Categoria D (alta complessità), eseguiti in tecnica VMAT.

Sul 20% dei pazienti si stima che possano essere applicati mediamente di 2 dosimetri a termoluminescenza (TLD), per la conferma e la verifica della dose durante il trattamento (dosimetria in vivo).

La media del numero di sedute per trattamento è pari a 26.

La verifica della posizione paziente avviene nell'80% dei casi tramite IGRT, nel 20% dei casi tramite imaging portale (EPID).

Prima di ogni trattamento, ciascun paziente dovrà essere sottoposto a:

- Prima visita radioterapica
- Seduta per la realizzazione della maschera termoplastica per l'immobilizzazione
- Esame CT con e senza mdc
- Esame RM con e senza mdc.

Dovranno inoltre essere eseguiti:

- Contouring del target e degli OAR mediante fusione di immagini multimodali (medico)
- Piano di radioterapia, con la scelta ottimale di tutti i parametri dei fasci e calcolo dosimetrico (fisico).

In corso di trattamento ciascun paziente verrà sottoposto ad una visita radioterapica a settimana, inclusa visita di dimissione al termine delle sedute.

Tutte le singole voci relative alle prestazioni sono analiticamente riportate nella seguente tabella, a cui vengono applicati i rimborsi del nomenclatore tariffario regionale e calcolato il ricavo per la FINCB.

<b>Ricavi da tariffe regionali</b>				
<b>Numero</b>	<b>Tipo di prestazione</b>	<b>codice</b>	<b>tariffa (agg. 2015)</b>	<b>ricavi</b>
240	prima visita	89.7C.1	22,5	5400
960	visite brevi	89.01.M	17,9	17184
240	immobilizzazione	92.29.8	104,24	25017,6
240	fusione di immagini	92.29.D	76,65	18396
240	piano dosimetrico complessità elevata	92.29.B	306,6	73584
120	dosimetria in vivo	92.29.6	11,05	1326
240	individuazione volume bersaglio e OAR	92.29.F	204,4	49056
240	studio CT per individuaz. Bersaglio	92.29.2	101,99	24477,6
240	mdc per esame CT	38.99.1	26,35	6324
240	studio RM per individuaz. Bersaglio	92.29.3	132,95	31908
240	mdc per esame RM	38.99.2	59,11	14186,4
60	RADIOTERAPIA CON TECNICHE AD INTENSITA' MODULATA AD ARCHI MULTIPLI O DI TIPO ELICALE CON CONTROLLO DEL POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE (IGRT) CON TAC INTEGRATA (PIU' DI 5 SEDUTE) - più di 5 sedute - comprensivo di visite radioterapiche (prima visita e visite durante il trattamento), centratura con simulatore, o TAC, dedicata, definizione dei volumi di trattamento, studio fisico-dosimetrico, ciclo di trattamento (con numero di applicazioni variabili in relazione al piano di cura del singolo paziente)	92.29.L	10000	600000
96	controllo set-up pz. prima seduta con EPID (per ogni singola immagine)	92.29.G	36,4	3494,4
4992	radioterapia guidata da immagini IGRT	92.29.J	81,76	408145,92
6240	teleterapia con campi multipli 3D	92.24.5	72,56	452774,4
			<b>TOTALE</b>	<b>1731274,3</b>

L'analisi dei costi è invece riportata nella successiva tabella.

Il costo iniziale del sistema (installato nel 2010) è stato pari a circa 1.500.000 euro, inclusi lavori impiantistici e rifacimento del bunker e si è considerato un ammortamento decennale che grava sulla FINCB anche per l'anno 2020, ma non per i successivi (minor voce di costo per gli anni dal 2021 in poi). Invece non è stato considerato il costo indiretto derivante dal fermo macchina di 3 mesi per permettere tutte le attività di aggiornamento dei sistemi.

Costi sostenuti dalla Fondazione				
Q.tà	Voci di costo		costi unitari	costi totali
2	medico radioterapista (costo/annuo)		75000	150000
1	specialista fisica medica (costo/annuo)		55000	55000
3	TSRM (costo/annuo)		35000	105000
1	segretaria (costo/annuo)		25000	25000
1	costi amministrativi personale (costo/annuo)			33500
300	materiali di consumo: maschere termoplastiche (costo unitario)		20	6000
300	stima esami diagnostici CT RM		500	150000
1	ammortamento in 8 anni di 1158000 x aggiornamento (nuova testata + sistemi informativi + sistema di verifica dosimetrica del paziente)		144750	144750
1	costo manutenzioni anno apparecchiature aggiornamento (*)		110000	110000
1	ammortamento apparecchiatura preesistente + bunker + impianti (10 anni)		150000	150000
1	costo manutenzioni anno apparecch. pre-esistente		150000	150000
1	Altri costi (cifra forfettaria che include oltre ai consumi, anche l'attività di altre figure professionali come l'esperto di radioprotezione, l'ing.clinica, il provveditorato, ecc.)			50000
			<b>TOTALE</b>	<b>1129250</b>

(\*) in pratica il costo delle manutenzioni per le apparecchiature oggetto di aggiornamento subentra dal secondo anno in poi (garanzia 12 mesi full risk per il primo anno)

## 7. Impatti organizzativi

L'introduzione della metodica ha avuto ed ha un impatto organizzativo principalmente per l'U.O. di Radioterapia e per il servizio di fisica sanitaria.

L'aggiornamento del sistema Elekta Synergy con la sostituzione della testata del LINAC, dei sistemi di imaging accessori, del sistema di pianificazione del trattamento radioterapico e infine di gestione del paziente radioterapico, ampiamente descritti nei capitoli precedenti, hanno richiesto più di due mesi di attività svolte dai tecnici specialisti della ditta. Successivamente i fisici sanitari della FINCB sono stati impegnati oltre che

nelle prove di accettazione e di collaudo, nell'attività di caratterizzazione fisico dosimetrica (commissioning) del sistema che ha l'obiettivo finale di modellizzare l'unità radiante, con il nuovo sistema di collimazione, in tutti i suoi gradi di libertà per il calcolo dei piani di terapia personalizzati per singolo paziente in tutte le modalità possibili. Questa attività ha richiesto circa un mese di tempo.

Dopo il commissioning è seguita la fase di apprendimento della nuova tecnologia attraverso un piano di formazione di alcune settimane, rivolto a tutti gli operatori coinvolti (fisici, medici radioterapisti, TSRM).

Per affrontare le novità tecnologiche introdotte in modo graduale, si è deciso di iniziare l'attività su paziente in modo graduale, esclusivamente con trattamenti di Categoria C (3DCRT complessi). Dopo alcuni mesi il sistema è stato opportunamente verificato per l'erogazione di trattamenti in modalità VMAT (Categoria D). I fisici sono stati impegnati in un'attività di aggiustamento fine del modello fisico-dosimetrico che include le peculiarità della dipendenza dei fasci durante la movimentazione delle lamelle, al variare dell'angolo del gantry (tweeking). Quindi gli stessi fisici hanno sostenuto corsi specifici di pianificazione di trattamenti VMAT, con metodo di calcolo Monte Carlo ed ottimizzazione basata su inverse planning. A Luglio 2020 sono stati pianificati ed erogati i primi trattamenti in modalità VMAT. È stato altresì necessario apprendere le modalità di utilizzo del sistema per il controllo dosimetrico pre-trattamento su phantom Octavius. È uno step raccomandato (ed oggi, con il nuovo decreto legge D.lgs 101 del 27/08/2020 obbligatorio) per la verifica dell'accordo tra dose calcolata e approvata dal medico) e realmente erogata con il LINAC. Questo controllo prevede l'erogazione e la valutazione preliminare del piano paziente prima del trattamento vero e proprio. Le figure coinvolte sono ancora una volta lo specialista in fisica medica, coadiuvato dal TSRM. Tutte queste attività hanno comportato un fermo di circa tre mesi nell'attività di radioterapia con questo sistema.

Ad oggi sono ancora in corso le attività di integrazione tra SIO e Mosaik, il sw di gestione e verifica dei trattamenti, ed in generale dell'intero flusso di lavoro in radioterapia.

Più precisamente tale integrazione, vede principalmente il coinvolgimento della ditta proprietaria di Mosaik e dell'applicativo di gestione CUP (Reply). Insieme con un team multidisciplinare formato da persone dell'U.O. sistemi informativi, medici e fisici. I tre obiettivi principali di questa integrazione sono:

- Integrazione tra anagrafica Mosaik e anagrafica ospedaliera attraverso la BDA (banca Dati Aziendale)
- Integrazione tra cartella clinica ospedaliera (Medical Tutorial) e sistema di refertazione/lettera di dimissione Mosaik, mediante meccanismo di firma elettronica e invio al repository aziendale dei referti relativi alle visite radioterapiche
- Integrazione tra CUP e Mosaik per la rendicontazione delle prestazioni (attraverso il modulo prescrittivo multicittadino)

Queste integrazioni hanno l'obiettivo di automatizzare i flussi e di snellire e rendere più sicuro e controllato il passaggio di dati clinici e amministrativi.

A regime un trattamento VMAT non sarà sensibilmente più time consuming di uno standard "3DCRT", in quanto la fase di pianificazione è mediamente più lunga, a cui si aggiunge la verifica su fantoccio che dura circa un'ora.

Per il radioterapista invece a regime non ci sono impatti significativi. L'unica accortezza che deve avere è relativa alla scelta più appropriata di trattamento da utilizzare, in relazione alla tipologia di tumore, alla sua forma, posizione e dimensione.

Infine, è appena iniziata l'implementazione del nuovo modulo per la gestione del paziente oncologico Medical Oncology che richiederà un notevole sforzo per l'attività di integrazione e configurazione. Da un punto di vista organizzativo saranno particolarmente coinvolti l'U.O. Sistemi Informativi e tutta l'unità di neurooncologia della FINCB.

## 8. Conclusioni

L'aggiornamento dell'acceleratore lineare per radioterapia Elekta Synergy con la nuova testata Agility ed il rinnovamento dei sistemi informativi hanno richiesto l'impegno congiunto di varie figure professionali della FINCB (dallo specialista in fisica medica, al medico di radioterapia, all'informatico, al ingegnere clinico, ecc.). Il progetto non è ancora completato in quanto è tuttora in corso un'attività legata all'integrazione del software Mosaik di gestione del paziente radioterapico con i sistemi informativi aziendali. Si tratta di un'integrazione complessa, tra le poche realizzate in Italia, che ha l'obiettivo di automatizzare, informatizzare ed efficientare l'intero processo, dall'accettazione amministrativa, alla lettera di dimissioni.

Anche lo storage e l'archiviazione dei dati (piano di terapia, immagini, dati clinici, immagini di localizzazione del paziente, ecc.) beneficiano della nuova architettura informatica, ben dimensionata e provvista di adeguate politiche di backup che ne migliorano gli aspetti di sicurezza e di recupero in caso di necessità.

Il principale risultato conseguito è la possibilità di effettuare trattamenti in modalità VMAT (Volumetric Modulated Arc Therapy); si tratta di una tecnica di elevata complessità (categoria D della classificazione ISTISAN) che attraverso la movimentazione delle lamelle del collimatore della testata radiante, combinata alla rotazione del gantry attorno al paziente, consente in tempi rapidi l'erogazione di numerosi fasci da diverse angolazioni e in ultima analisi, a parità di copertura del volume bersaglio con altre tecniche più convenzionali, un maggior risparmio degli organi critici. Tuttavia va notato che trattandosi di una tecnica di recente introduzione, i reali benefici clinici, misurati sulla sopravvivenza a medio e lungo termine del paziente oncologico devono ancora essere dimostrati.

Da un punto di vista organizzativo il rinnovamento tecnologico presso la FINCB ha avuto un impatto medio basso; infatti dopo una naturale curva di apprendimento nell'utilizzo di tutti i nuovi sistemi introdotti che ha principalmente riguardato lo specialista in fisica medica e il TSRM, l'attività ha sostanzialmente ripreso il ritmo consueto. Qualche impatto più significativo sull'organizzazione è atteso in corrispondenza del prossimo rilascio delle integrazioni di Mosaik con i sistemi informativi ospedalieri.

Da un punto di vista del bilancio aziendale il progetto di aggiornamento è risultato perfettamente sostenibile: considerando un'attività a regime di 300 pazienti/anno di cui il 20% da trattare con tecnica VMAT i rimborsi regionali, applicando le tariffe indicate nel nomenclatore in vigore, sono superiori, in misura maggiore del 30%, rispetto a tutti i costi (incluse manutenzioni ed ammortamenti del sistema, peraltro acquistato con fondi regionali).

Occorre notare che il numero medio di pazienti trattati, stimato sulla base dei dati storici della FINCB è inferiore rispetto al numero ottimale di 450 pz/anno come proposto dalla Directory of Radiotherapy Centers della International Agency for Atomic Energy, tuttavia la complessità dei trattamenti realizzati e le tariffe regionali in vigore consentono l'ammortizzazione dei costi.

Più in generale l'investimento in apparecchiature per radioterapia è giustificato considerando i 366.000 casi di neoplasie non cutanee/anno previsti dal sito "Tumori in Italia", di cui 228.000 bisognosi di un trattamento radioterapico, per i quali sarebbero necessarie 506 unità di radioterapia a fronte delle 415 esistenti.

Tuttavia occorre sottolineare che un miglioramento tecnologico, o una diversa tecnica d'irradiazione, non necessariamente si traduce in un miglioramento della qualità globale delle terapie pur essendo un elemento importante. Ciò significa che il costante aggiornamento delle macchine deve essere adeguato nel tempo alle esigenze del singolo Centro e al quadro socio-economico del territorio che lo ospita. Cruciale, pertanto, è la

chiara definizione degli obiettivi strategici che la regione Lombardia si pone nell'ambito di un'offerta sanitaria compatibile con la sostenibilità dei relativi costi. Infatti, l'evoluzione tecnologica spesso comporta un incremento delle risorse da dedicare alla formazione del personale, al reclutamento delle nuove unità che si rendono necessarie per sfruttare al meglio le metodiche innovative, ai costi di acquisto, gestione e di manutenzione. La ricerca dell'appropriatezza dovrebbe essere volta ad ottimizzare l'uso delle risorse in un'ottica di cost-effectiveness, al fine di ridurre costi che potrebbero divenire insostenibili nell'attuale situazione economica. E' pertanto compito del Direttore del singolo Centro di Radioterapia analizzare e definire gli obiettivi e la sostenibilità del miglioramento tecnologico, o dell'acquisto di nuove apparecchiature, nonché effettuare scelte, a volte anche coraggiose, per effettuare trattamenti radioterapici adeguati ed appropriati. Infine, vigilare sull'appropriatezza delle prestazioni dovrebbe essere uno degli obiettivi principali della sanità Lombarda.

## Bibliografia

1. Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM), *I numeri del cancro 2020*: <https://www.aiom.it/i-numeri-del-cancro-in-italia>.
2. Associazione Italiana di Radioncologia (AIRO), *Linea guida sulla garanzia di qualità in radioterapia*, 2015.
3. Ditta Elekta, documenti di gara, brochures e manuali utente.
4. Poli G., Rete HTA – Regione Liguria, *Criteri per l'appropriatezza allocativa di alcune apparecchiature Vol. 1 Acceleratori Lineari -LINAC* (2014).
5. Agenzia Regionale Sanitaria Puglia (ARES), *Rapporto breve di valutazione sulla tecnologia radioterapica "TrueBeam"* (2014).
6. Agenzia Sanitaria Regione Emilia Romagna, *Innovative Radiation Treatment in Cancer: IGRT/IMRT – HTA*, 2010.
7. David A. et al, *New developments in arc radiation therapy: A review*. (2010); *Cancer Treatment Reviews* 36 (2010) 393–399.
8. Hande Bas Ayata et al, *Comparison of Multiple Treatment Planning Techniques for High-Grade Glioma Tumors Near to Critical Organs*, 2017; *Oncol Res Treat* 2018;41:514–519.
9. Grant M. et al, *FEASIBILITY OF SINGLE-ISOCENTER VOLUMETRIC MODULATED ARC RADIOSURGERY FOR TREATMENT OF MULTIPLE BRAIN METASTASES*, *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, Vol. 76, No. 1, pp. 296–302, 2010.
10. Macchia G. et al, *Volumetric modulated arc therapy for treatment of solid tumors: current insights*, *OncoTargets and Therapy* 2017;10 3755–3772.
11. D.Lgs. 101/2020, *Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom*.