

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO  
SCIENTIFICO  
ROMAGNOLO  
PER LO STUDIO E LA CURA  
DEI TUMORI

Meldola, - 7 APR. 2017

RA.T. n° 2507/2017

CLASS. 3.6

Al Dott. Giorgio Martelli  
Direttore Generale

Alla Dott.ssa Stefania Venturi  
Direttore Acquisizione Beni e Servizi

### Oggetto: relazione per la sostituzione della Tomoterapia sede IRST di Meldola

La Radioterapia dell' IRST IRCCS, in linea con la Mission dell'Istituto, ha l'obiettivo di trattare con radiazioni ionizzanti, in maniera esclusiva o integrata con altre modalità di cura (Chirurgia, Oncologia Medica,...), i pazienti affetti da patologie neoplastiche o, più raramente, non neoplastiche, nel rispetto dei principi di dignità della persona umana, di equità di accesso all'assistenza, di qualità ed appropriatezza delle cure e di economicità dell'impiego delle risorse.

L'Unità Operativa (UO) di Radioterapia persegue l'eccellenza della qualità delle proprie prestazioni per soddisfare i bisogni di tutti gli utenti, senza perdere di vista l'efficienza (ottimizzazione delle risorse assegnate ed è nodo della rete oncologica della Romagna in quanto:

- svolge attività di I e II livello in prossimità per le province di Ravenna e Forlì/Cesena;
- accoglie e cura i pazienti afferenti dalle Oncologie di tutta l'Area Vasta Romagna (AVR) che necessitano di trattamenti ad intensità modulata del fascio radiante, sia statica che dinamica, o per trattamenti stereotassici extracranici.

La UO complessa di Radioterapia si articola in due strutture semplici con sede rispettivamente presso gli ospedali di Meldola e di Ravenna. Allo stato attuale essa dispone delle seguenti apparecchiature per la Radioterapia:

#### Sede Meldola:

- 1 Acceleratore lineare Elekta Synergy
- 1 Tomotherapy HI-Art

#### Sede Ravenna:

- 1 Acceleratore lineare Elekta Synergy
- 1 Tomotherapy HI-Art
- Brachiterapia (irradiatore per HDR)

L'apparecchiatura Tomotherapy HI-Art è stata installata presso la sede di Meldola in data 13/7/2007, collaudata il 17/8/2007 ed è in funzione presso l'Istituto da ormai 10

ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO SRL  
Istituto scientifico romagnolo srl  
Protocollo N.0002507/2017 del 07/04/2017



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO  
SCIENTIFICO  
ROMAGNOLO  
PER LO STUDIO E LA CURA  
DEI TUMORI

anni, limite oltre il quale, tenuto conto delle caratteristiche e tipologia di attrezzatura, è necessario intervenire secondo un piano di aggiornamento o di sostituzione, atteso che presenta problemi legati alla vetustà. Sebbene infatti tale tipologia di apparecchiature sia poco affetta da obsolescenza clinica/funzionale, vi è però un limite oltre il quale si va inevitabilmente incontro ad una obsolescenza tecnica (che rende vane le ipotesi di aggiornamento) derivante da un potenziale continuo degrado della percentuale di disponibilità per utilizzo clinico della macchina (*uptime*) accentuato dalla sempre più scarsa probabilità di reperire sul mercato i componenti di ricambio necessari a far fronte ai fermi macchina derivanti da componenti usurati e/o irreparabilmente guasti. Tale situazione comporta la non disponibilità da parte del fabbricante ad erogare servizi di manutenzione con livelli di servizio prestabiliti e quindi nessuna garanzia sui tempi di risoluzione dei malfunzionamenti e sulla percentuale minima di *uptime* della macchina. Per tale ragione, al fine di pervenire ad una gestione ottimale delle apparecchiature e garantire la continuità delle prestazioni dell'Istituto in modo da ottenere la massima efficienza, limitando al minimo i tempi di fermo macchina in una cornice di sicurezza, aderenza alle normative tecnico-amministrative e certezza programmata della spesa, si ritiene necessario sostituire l'apparecchiatura.

In tale contesto organizzativo è indispensabile che la nuova macchina possieda analoghe o superiori peculiarità tecniche rispetto alla suddetta, al fine di fornire prestazioni efficaci e di livello coerente con la mission aziendale e, quindi, in grado di:

1. consolidare la posizione di eccellenza dell'IRST IRCCS per il trattamento delle patologie tumorali ed agevolare le azioni di miglioramento attivate per garantire "equità di accesso alle cure radioterapiche";
2. supportare il clinico nella risposta alla crescente complessità delle esigenze terapeutiche;
3. garantire la continuità dei protocolli clinici già in essere presso la sede di Meldola e favorire ulteriormente lo sviluppo di strategie terapeutiche innovative attraverso protocolli sperimentali;
4. implementare in AVR la radioterapia pediatrica.

Riguardo ai primi due punti, dal punto di vista strategico-organizzativo è necessario che la nuova tecnologia, analogamente alla precedente, possa dare continuità al complesso delle azioni intraprese dall'IRST negli ultimi anni, volte a strutturare un doppio polo radioterapico (Meldola – Ravenna) con tecnologia equivalente e con conseguenti ricadute positive su:

- garanzia di continuità assistenziale in caso di fermi macchina prolungati
- rispetto dei criteri di prossimità territoriale per i pazienti residenti nelle due sedi a parità di proposta terapeutica;
- ottimizzazione della gestione delle liste d'attesa in relazione ai flussi discontinui della richiesta sulle due sedi;
- equità di accesso all'assistenza.





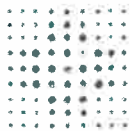
Secondo quanto previsto dall'accordo tra IRST e la allora AUSL di Ravenna per la riorganizzazione e il potenziamento del Servizio di radioterapia del Presidio Ospedaliero di Ravenna, siglato il 22 novembre 2013 per il periodo 1 gennaio 2014 e 31 dicembre 2022, al fine di strutturare una rileazione organica di committenza e di partnership, si prevede per la U.O. complessa di Radioterapia di:

- garantire il miglioramento della qualità e della specificità dei trattamenti radioterapici, anche attraverso la centralizzazione dei piani di trattamento, l'ampliamento delle opportunità terapeutiche offerte, comprese quelle innovative collegate alle attività di ricerca, con costante monitoraggio degli outcome clinici;
- migliorare i tempi di attesa e di trattamento con introduzione e rilevazione di standard presso tutti i punti erogativi;
- favorire una maggiore omogeneità di cura, con la centralizzazione in IRST dei piani di trattamento e la realizzazione di una rete informatica tra i sistemi informativi oncologici specifici per radioterapia;
- potenziare il sistema di back up della rete tecnologica, per assicurare una maggiore sicurezza del servizio offerto, attraverso la tutela della continuità in caso di fermi macchina o di rotture di apparecchiature utilizzate al limite delle capacità produttiva;
- rotazione equipe unica.

Infatti e' in atto un progetto di riorganizzazione della gestione delle liste d'attesa della radioterapia – implementato per garantire ai pazienti equità di accesso in rapporto allo specifico bisogno di salute – con possibilità di interscambio di pazienti tra le due sedi di Ravenna e Meldola in caso di necessità (fermo macchina, sbilanciamento delle liste di attesa sulle due sedi), da implementare anche per la sede di Rimini gestita dall'Azienda USL della Romagna.

Riguardo al terzo punto, per quel che concerne la ricerca clinica, la radioterapia IRST vede attivi diversi protocolli finalizzati alla validazione dell'erogazione della terapia in regime di "ipofrazionamento accelerato" della dose. Per ipofrazionamento accelerato si intende un regime alterato della distribuzione temporale della dose che, rispetto alla RT convenzionale, impiega dosi/frazione sensibilmente più elevate, numero di frazioni sensibilmente ridotte e dose totale ridotta. L'applicazione di tale regime terapeutico influisce enormemente sull'efficienza di una U.O. di Radioterapia, potendosi molti trattamenti esaurire in un numero di sedute variabili tra 1 e 10, sostitutive delle 25-35 sedute di un frazionamento convenzionale della dose.

Dose e volume costituiscono in radioterapia una funzione molto complessa che esprime l'interdipendenza fra il livello della dose assorbita nei tessuti, per frazione e globale, il numero delle frazioni utilizzato per il raggiungimento di detta dose e il volume parziale e totale in cui il tutto è avvenuto: questo concorre a determinare, per le caratteristiche dell'organo irradiato, l'effetto biologico del regime impiegato.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISTITUTO  
SCIENTIFICO  
ROMAGNOLO  
PER LO STUDIO  
DEI TUMORI E LA CURA

Le tecniche di radioterapia ad "alta conformazione", l'IMRT e l'IMAT in particolare, ridistribuendo favorevolmente la dose assorbita tra il tessuto neoplastico ed i tessuti sani circostanti, sono in grado di aumentare l'indice terapeutico della radioterapia o attraverso l'aumento della dose totale erogabile con frazionamento convenzionale o attraverso l'impiego di frazionamenti alterati della dose, non altrimenti impiegabili con tecniche convenzionali per l'alto rischio di tossicità acuta e tardiva.

I protocolli in corso o di prossimo avvio riguardano in particolare il trattamento in regime di ipofrazionamento accelerato delle neoplasie primitive polmonari, retali, pancreatiche, prostatiche e cerebrali.

Riguardo al quarto punto, come nuova progettualità spicca quella che vede l'Istituto impegnato nell'ambizioso progetto di strutturare un servizio di radioterapia pediatrica, ad oggi non presente in Area Vasta Romagna.

Circa l'incidenza di tumori infantili e adolescenziali in Romagna, stando alle analisi l'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM, organo deputato a tali indagini), il numero di casi attesi in Romagna nel periodo 2016-2020 è in linea con la media nazionale:

- 25 per anno nella fascia di età 0-14 anni;
- 12 per anno nella fascia di età 15-19.

Negli ultimi 15 anni la sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi di tumore maligno in Italia, nella fascia di età 0-14 anni, è aumentata del 12%, passando dal 70% del periodo 1988-1992 all'82% del 2003-2008. Le leucemie sono il gruppo di tumori per cui si registra il maggior incremento di sopravvivenza negli ultimi 15 anni: dal 68% del periodo 1988-1992 all'83% del 2003-2008.

Alla luce dei dati sopra riportati si conferma la necessità di strutturare un percorso in Romagna per trattare pazienti pediatrici secondo i più elevati standard terapeutici e i principi dell'umanizzazione delle cure. Per consentire la presa in carico di tutti i piccoli pazienti del territorio e offrire loro il miglior trattamento possibile e' necessario realizzare un percorso che coinvolga un team adeguatamente formato e motivato che abbia maturato un'expertise focalizzata sul trattamento in età pediatrica. Ad oggi una prima fase di definizione del percorso terapeutico e delle professionalità coinvolte e' già stato avviato attraverso un confronto tra gli specialisti di AVR e IRST, promosso dalle rispettive Direzioni Sanitarie.

Di centrale importanza nel percorso e' la dotazione tecnica radioterapica che deve essere adeguata al trattamento in età pediatrica. C'è un crescente interesse nell'introduzione all'uso di tecniche di modulazione di intensità nel trattamento dei tumori pediatrici. Tale interesse nasce principalmente dal potenziale vantaggio che queste tecniche offrono in ragione dell'elevato indice di conformazione della dose al target. Alcuni autori (Mesbah et al. Radiation Oncology 2011, 6:102 - Mascarini et al, Cancers 2011, 3, 3972-3990) hanno riportato in letteratura esperienze legate





all'uso di tecniche a modulazione d'intensità in diversi distretti anatomici in età pediatrica. Mascarin et al, in base all'esperienza condotta (Cancers 2011, 3, 3972-3990), suggeriscono l'impiego selettivo della tomoterapia elicoidale rispetto alla 3DCRT, in situazioni particolarmente critiche per la stretta prossimità tra tumore ed organi sani (ad es. irradiazione dell'asse cranio-spinale). Tali situazioni cliniche risultano difficilmente trattabili con tecniche convenzionali a causa del rischio incrementato di tossicità acuta e tardiva. A dispetto dei vantaggi suddetti, resta aperto il dibattito scientifico sul potenziale incremento del rischio di insorgenza di neoplasie radioindotte, specie in pazienti pediatrici, dovuto all'aumento del volume di tessuti sani irraggiati proprio delle tecniche IMRT-IMAT (Myers et al. Technol Cancer Res Treat. 2015 Apr;14(2):169-80). Ad oggi, comunque, la comunità scientifica non è concorde nell'attribuire il potenziale incremento dei rischi di seconde neoplasie al "bagno" di basse dosi ai tessuti sani piuttosto che alle alte dosi prossime al "target" (Newhauser W.D. et al, Assessing the risk of second malignancies after modern radiotherapy. Nat. Rev. Cancer 2011, 11, 438-448). Infatti, evidenze cliniche rivelano la tendenza allo sviluppo di neoplasie secondarie nei tessuti sani che hanno ricevuto alte dosi in stretta prossimità del target. Se ciò fosse confermato, il rischio di tumori radio indotti associato a tecniche IMRT-IMAT risulterebbe ad oggi sovrastimato.

### Aspetti Tecnici

L'irraggiamento delle neoplasie con fasci esterni di elettroni o di fotoni e le sue applicazioni alla radioterapia sono da tempo conosciute e validate.

I recenti sviluppi tecnologici in campo terapeutico consentono di implementare tecniche di irraggiamento molto sofisticate quali la Intensity -Modulate Radiation Therapy (IMRT) e la Volumetric . Tali tecniche consentono la pianificazione e l'erogazione al paziente di distribuzioni di dose con un elevato indice di conformità e di precisione. La possibilità di erogare elevati gradienti di dose consente di aumentare la dose al bersaglio, e quindi l'efficacia del trattamento, e di risparmiare i tessuti sani e gli organi a rischio. Allo stesso tempo, distribuzioni di dose caratterizzate da elevati gradienti ed elevati indici di conformità potrebbero comportare un sottodosaggio al volume bersaglio e/o un rischio di danno agli organi sani qualora, in fase di trattamento, il set-up o l'anatomia del paziente non corrispondano al set-up e all'anatomia del paziente al momento della pianificazione della distribuzione di dose. Se modifiche del set-up o dell'anatomia del paziente non sono individuate prima dell'erogazione della dose l'intero trattamento potrebbe essere compromesso.

In questo contesto assume un ruolo importante la tecnica Image-guided radiation Therapy IGRT che mira ad integrare diverse componenti e diverse fasi del trattamento: identificazione del volume bersaglio, controllo del corretto posizionamento del paziente e/o erogazione guidata del piano di trattamento. Tutte queste fasi si avvalgono di appropriate tecniche di imaging.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

ISTITUTO  
SCIENTIFICO  
ROMAGNOLO  
PER LO STUDIO E LA CURA  
DEI TUMORI

Istituto di Ricerca e Cura e Capetum Scientifico

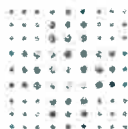
Ad oggi la Tomoterapia elicoidale rappresenta un'importante evoluzione concettuale nelle modalità di erogazione della terapia con fasci esterni ed è considerata una delle apparecchiature più innovative per l'utilizzo delle tecniche IMRT e IGRT in ambito clinico e scientifico. Sulla base delle conoscenze attuali la **Tomoterapia è l'unico acceleratore in grado erogare il trattamento in modalità elicoidale** in quanto combina elementi caratteristici di uno scanner CT con un acceleratore lineare per terapia. Un acceleratore da 6 MV e un arco di rivelatori sono montati all'interno del gantry in posizioni opposte l'uno rispetto all'altro; il gantry ruota in maniera continua (e con esso la sorgente e il sistema di rivelazione) mentre il lettino trasla a velocità costante all'interno del gantry, realizzando in tal modo un'erogazione elicoidale e continua della radiazione.

Il sistema Tomoterapia elicoidale risponde ai requisiti della IGRT in quanto include un sistema di imaging integrato per il controllo del set-up e della distribuzione di dose che consente di acquisire immagini CT usando la stessa sorgente di fotoni per terapia ma con una energia efficace riscalata a 3.5 MV (MVCT) e una pulse repetition frequency ridotta, così da garantire una dose al paziente inferiore a 3 cGy. Pertanto, non è necessaria la creazione di immagini digitali in quanto la kVCT, usata di routine per la pianificazione della distribuzione di dose, è confrontata direttamente con la MVCT.

Il sistema lavora senza filtro equalizzatore, ossia in flattening filter free (FFF) mode, garantendo, in tal modo, un dose rate più elevato rispetto ad un acceleratore lineare con filtro equalizzatore (flattening filter). Di conseguenza, i tempi di erogazione sono ridotti, specialmente per trattamenti ipofrazionati stereotassici, e questo consente di ridurre l'impatto del movimento del volume bersaglio durante l'erogazione della dose. Inoltre, nel caso specifico di irradiazione del tumore in età pediatrica, l'assenza del filtro equalizzatore comporta un vantaggio notevole per la riduzione della radiazione di fuga e, quindi, della dose integrale. Il fascio ha una geometria a ventaglio con una larghezza trasversale massima di 40 mm e una dimensione laterale variabile fino a 5 cm. **L'erogazione della radiazione in maniera elicoidale permette il trattamento in maniera continua di volumi molto estesi nella direzione cranio-caudale (e.s. medulloblastoma in età pediatrica) senza problemi di giunzione causati da irradiazioni separate e il trattamento di più focolai durante la stessa seduta, sfruttando una sola verifica del set-up.**

Con la tecnologia per irraggiamento elicoidale attualmente disponibile l'erogazione della dose durante la traslazione del paziente (irradiazione elicoidale) determina la presenza di dose diffusa in corrispondenza del bordo cranio-caudale del bersaglio. L'irraggiamento inizia quando il bordo inferiore del fascio a ventaglio intercetta il bordo superiore del bersaglio e questo genera una penombra le cui dimensioni dipendono dalle dimensioni del campo scelto. Questo fenomeno preclude l'uso di campi con dimensioni trasversali maggiori quando sono richiesti gradienti di dose elevati nella direzione cranio-caudale. L'attuale evoluzione tecnologica della Tomoterapia consente di superare tale limite con l'introduzione di collimatori





SERVIZIO SANITARIO REGIONALE  
EMILIA-ROMAGNA

Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori

ISTITUTO  
SCIENTIFICO  
ROMAGNOLO  
PER LO STUDIO E LA CURA  
DEI TUMORI

Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

dinamici (Dynamic jaws) che si muovono durante il trattamento così da seguire il bordo del bersaglio e adattarsi alle diverse aree della lesione. Questa soluzione hardware/software consente una ulteriore riduzione della dose integrale a vantaggio soprattutto dei pazienti pediatrici per i quali il rischio di induzione di cancro secondari è uno dei fattori fondamentali quando si decide la tecnica di trattamento più appropriata.

Distinti saluti.

Per la rispettiva competenza

Prof. Dino Amadori  
Direttore Scientifico

Dott. Mattia Altini  
Direttore Sanitario

Dott. Antonino Romeo  
Direttore f.f. U.O. Radioterapia

Dott.ssa Anna Sarnelli  
Responsabile SSD Fisica Sanitaria

Dott. Americo Colamartini  
Responsabile Area Risorse Strutturali e  
Tecnologiche Informatiche – Servizio Tecnico

