



ASSOCIAZIONE ITALIANA DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

Linee guida AIRO
sulla
Garanzia di qualità in Radioterapia

Versione
01.2015

CONSIGLIO DIRETTIVO AIRO

Presidente

Riccardo Maurizi Enrici

Past President

Giovanni Mandoliti

Consiglieri

Alfio Di Grazia

Paola Franzone

Antonio Grandinetti

Cesare Guida

Barbara Jereczek

Giovanni Pavanato

Stefano Pergolizzi

Sara Ramella

Marta Scorsetti

Marco Stefanacci

Segretario Presidenza

Vitaliana De Sanctis

Rappresentante MED 36

Stefano Maria Magrini

Rappresentante SNR

Francesco Lucà

Segretario Amministrativo

Vittorio Donato

INDICE

Prefazione	5
Introduzione	6-7
Ruolo dell'oncologo radioterapista	8-11
Obiettivi dei Centri di Radioterapia	12-14
Figure professionali che collaborano con l'oncologo radioterapista	15-17
Caratteristiche dei Centri di Radioterapia, requisiti di personale e attrezzature	18-26

Abbreviazioni:

AIFM - Associazione Italiana di Fisica Medica

AIRO - Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica

AITRO - Associazione Italiana di Tecnici Sanitari di Radioterapia Oncologica e Fisica Sanitaria

AITRUM - Associazione Italiana Registri Tumori

CE – European Commission

2D – bidimensionale

3D – tri-dimensionale

3DCRT – three-dimensional conformal radiotherapy

DIRAC – Directory of Radiotherapy Centers

DLgs – Decreto legislativo

DM - Decreto ministeriale

DPR – Decreto del Presidente della Repubblica

ESTRO - European Society for Radiotherapy and Oncology

GQ - Garanzia di qualità

GU - Gazzetta Ufficiale

HDR - high dose rate

HERO - Health Economics in Radiation Oncology

IGRT - image guided radiotherapy

IMRT – intensity modulated radiotherapy

INCa - Istituto Nazionale per il Cancro

Inf Prof – infermiere professionale

IRCCS – Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

ISS - Istituto Superiore di Sanità

LDR - low dose rate

P/A – pazienti/anno

PET – positron emission tomography

P/T - prestazioni/turno

QA - quality assurance

RAPPORTI ISTISAN - documenti dell'ISS

RM – risonanza magnetica

ST - settimane di trattamento

TBI - total body irradiation

TC – tomografia computerizzata

TPS - treatment planning system

TSEBI - total skin electron beam irradiation

TSRM – tecnico sanitario di radiologia medica

PREFAZIONE

L'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO), la Società scientifica degli Oncologi Radioterapisti italiani, dato il lungo tempo trascorso dalla stesura delle Linee guida sulla garanzia di qualità in radioterapia elaborate nel 2002 in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), L'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) e l'Associazione Italiana di Tecnici Sanitari di Radioterapia Oncologica e Fisica Sanitaria (AITRO) ⁽¹⁾, pubblica il presente documento sul Sito societario. Esso va inteso come il contributo degli Oncologi Radioterapisti italiani alla definizione di Linee guida moderne e aggiornate sul tema della Garanzia di qualità (GQ) in radioterapia e anche come uno strumento informativo per gli oncologi radioterapisti italiani. Il documento è tuttavia rivolto anche agli Amministratori nazionali, regionali e delle Aziende ospedaliere coinvolti nella programmazione e nello sviluppo delle attività cliniche di radioterapia oncologica. L'AIRO ha discusso ed approvato questo documento all'interno del suo Consiglio Direttivo: esso deve quindi essere inteso, infine, anche come una "*position paper*" che viene diffusa alle Società scientifiche potenzialmente interessate, sia nell'ambito della Oncologia clinica che in quello dei professionisti che collaborano quotidianamente con l'oncologo radioterapista nei processi e nelle attività necessarie alla effettuazione del trattamento radioterapico (fisici medici, tecnici sanitari di radiologia TSRM, ingegneri clinici e informatici, infermieri). La complessità del trattamento radioterapico, di cui l'oncologo radioterapista porta la responsabilità complessiva, è infatti tale che a questa figura fa capo il coordinamento di molte diverse professionalità, ciascuna delle quali svolge un compito essenziale per la buona riuscita del trattamento stesso.

Poiché il Dlgs 187/2000 affida al Medico specialista in radioterapia la responsabilità dei Programmi di garanzia di qualità nei Centri radioterapici, è evidente la necessità per questi specialisti di adeguate conoscenze in merito e anche l'opportunità per AIRO di fornire indicazioni in merito ai propri iscritti.

Del resto, l'introduzione di nuove indicazioni cliniche per il trattamento radioterapico, di nuove combinazioni del trattamento radioterapico con farmaci chemioterapici o "target" e anche di notevoli innovazioni tecnologiche, implica l'acquisizione di nuove conoscenze da parte dell'oncologo radioterapista e una sua crescente capacità di collaborazione con molteplici figure professionali.

¹<http://www.iss.it/binary/publ2/cont/02-20.1140606202.pdf>

INTRODUZIONE

Le problematiche relative allo sviluppo armonioso della oncologia radioterapica in un contesto di crescente multidisciplinarietà e di ridotte risorse per i sistemi sanitari sono al centro della azione dell'AIRO e della Società Europea di Radioterapia (European Society for Radiotherapy and Oncology, ESTRO).

La attuale situazione sociopolitica è infatti caratterizzata da una grave crisi economica, che ha prodotto una contrazione delle risorse destinate alla sanità in tutti i Paesi, ma in particolare in quelli che godono di un livello elevato di benessere economico (*"high income countries"*), tra i quali va annoverata l'Italia.

Ciò vale in particolare per la cura del cancro, della quale la radioterapia è una componente indispensabile, utilizzata in circa il 60-70 % degli ammalati; il suo fabbisogno è però stimato come superiore a questi valori, anche a causa delle nuove indicazioni, e crescerà del 20-25% entro il 2020 negli USA ⁽²⁾.

Ciò ha prodotto, in tutto il mondo, una spinta molto forte per la identificazione di modalità scientifiche, organizzative, economiche, amministrative e politiche per ridurre i costi della sanità mantenendo il principio della equità nell'accesso alle cure (*"equitability"*).

In questo contesto e' quindi naturale che le Società Scientifiche producano documenti volti a definire gli *obiettivi dei programmi di oncologia clinica*, la loro *appropriatezza specifica o clinica e quella strutturale od organizzativa*.

I programmi di garanzia di qualità, sono quindi funzionali al miglioramento della efficacia dei programmi di oncologia radioterapica. Si può sottoscrivere, perciò, quanto suggerito già nel Documento ISTISAN 02/20, e cioè che la GQ deve considerare gli aspetti clinici, tecnici, di "dose delivery", organizzativi e di aggiornamento; essa deve inoltre *"consentire la rilevazione di errori, minimizzandone la occorrenza e attivare i relativi meccanismi di correzione"* e *"introdurre nella mentalità degli operatori delle varie qualifiche la tendenza al miglioramento della qualità nello svolgimento dell'attività quotidiana"*.

Per tutti questi motivi, il garante finale di tutto il processo è il medico oncologo radioterapista, che acquisisce e sottoscrive il consenso informato del paziente e assume la responsabilità della sua protezione da errori e danni causati da un uso errato delle radiazioni ionizzanti (associate o meno

² Collingridge, D., in: *"Delivering affordable cancer care in high income countries"*, Lancet Oncology, 12: 10, pp. 923-924, 2011; Warren, JR et al., *Evaluation of trends in the cost of initial cancer treatment*, J Natl Cancer Inst, 2008;100:888-897; Smith, BD, *The future of radiation oncology in the United States from 2010 to 2020: will supply take pace with the demand?*, Journal of Clinical Oncology, 2010; 28:5160-5165.

a farmaci). Tali errori sono sempre più difficili da identificare e controllare in un ambito di diversificazione delle indicazioni cliniche e di innovazione tecnologica.

Il più recente Rapporto Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) 2013 stima che “nel 2013, in Italia, verranno diagnosticati circa 366.000 nuovi casi di tumore maligno (circa 1.000 al giorno), di cui circa 200.000 (55%) negli uomini e circa 166.000 (45%) nelle donne, oltre ai carcinomi della cute che per le loro peculiarità biologiche e cliniche e per la difficoltà di stimarne esattamente il numero (orientativamente circa 71.000 casi, 38.000 nei maschi e 33.000 nelle femmine) vengono conteggiati separatamente. ⁽³⁾

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

Questo porta a sottolineare il fatto che la GQ non può essere limitata ai pur importanti aspetti clinici e tecnici del trattamento radioterapico, ma affronti quelli organizzativi e strutturali.

La dotazione tecnica, le caratteristiche organizzative e lo “*staffing*” dei Centri sono stati affrontati recentemente anche da un programma avviato da ESTRO e definito *Health Economics in Radiation Oncology* (HERO) volto a definire fabbisogni e necessità di questa disciplina clinica ⁽⁴⁾. Sono stati recentissimamente pubblicati, grazie a questo programma, i dati di aggiornamento della prime linee guida ESTRO su queste tematiche ⁽⁵⁾

In Italia, AIRO ha attivamente contribuito a questo Progetto europeo e sta autonomamente definendo documenti di respiro nazionale in merito. Questo documento sulla GQ fa parte di questo impegno societario.

D'altra parte, il DPR 14.1.1997, n. 37 definisce fra l'altro i requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l'esercizio della attività di radioterapia e prevede espressamente programmi di GQ (GU n. 42, 20.2.1997). Il DLgs 26.5.2000, n. 187 (GU n. 157, 7/7/ 2000) affida allo specialista in radioterapia la responsabilità delle procedure di GQ.

³ http://www.registri-tumori.it/PDF/AIOM2013/I_numeri_del_cancro_2013.pdf

⁴ <http://www.estro.org/search?q=hero&alloptions=on&asn1=Title&asv1=>

⁵ S. M. Benzen, G. Heeren et al: Towards evidence-based guidelines for radiotherapy infrastructure and staffing needs in Europe: the ESTRO QUARTS project. *Radiother. Oncol.* 2005, 75:355-365; C. Grau, et al. Radiotherapy equipment and departments in the European countries: Final results from the ESTRO-HERO survey, *Radiotherapy and Oncology* 2014, 112: 155–164; Y.Lievens, et al., Radiotherapy staffing in the European countries: Final results from the ESTRO-HERO survey, *Radiotherapy and Oncology* 2014, 112: 178–186; P. Dunscombe et al., Guidelines for equipment and staffing of radiotherapy facilities in the European countries: Final results of the ESTRO-HERO survey, *Radiotherapy and Oncology* 2014, 112:165–177.

RUOLO DELL'ONCOLOGO RADIOTERAPISTA

Rispetto alle elaborazioni presenti nel rapporto ISTISAN del 2002 e pertanto riferite alla fine del secolo scorso, la moderna radioterapia, collocata nel quadro della oncologia clinica e nell'ottica da essa perseguita di risparmio funzionale, deve assicurare strategie cliniche volte a dare la massima possibilità di cura con il minimo di tossicità, specie a lungo termine. L'obiettivo della preservazione dell'organo è sempre più sostituito da quello della preservazione della funzione, cui l'oncologo radioterapista può dare un contributo importante tramite l'integrazione con la terapia farmacologica e "target" e con la valutazione critica e successiva applicazione di tecnologie innovative. In questo contesto, fondamentale è l'integrazione multidisciplinare.

Infatti, il Core Curriculum europeo approvato da una trentina di Società Nazionali (fra cui l'AIRO) e posto sotto l'egida dell'ESTRO, chiaramente indica fra le necessità formative professionalizzanti dell'oncologo radioterapista quella della attitudine alla collaborazione multidisciplinare e multiprofessionale.

In base a questo documento, per ottenere le migliori *performances*, l'oncologo radioterapista deve essere *"able to evaluate an external beam radiotherapy/brachytherapy treatment plan in collaboration with physicists and radiographers and knowing the responsibilities of own and others actions"*.⁽⁶⁾

Tuttavia, l'oncologo radioterapista non solo deve essere *"able to critically assess the dose distribution within the treatment volume and organs at risk ... to identify whether a treatment plan is adequate and suggest ways of improving an inadequate plan... to take responsibility for the complete treatment plan"* ma anche *"able to administer and take clinical responsibility for the delivery of radiation therapy together with systemic agents (and where necessary to work in collaboration with other medical specialists involved in systemic therapies) on an in- or outpatient basis"*. L'oncologo radioterapista è quindi responsabile della diagnosi, del trattamento, del follow-up e delle cure di supporto del paziente oncologico, nel contesto multidisciplinare e nella ricerca. Pertanto, deve avere:

- Conoscenze relative alla biologia dei tumori.

⁶ "Capace di valutare criticamente la distribuzione della dose all'interno del volume di trattamento e degli organi a rischio; essere in grado di identificare quando un piano di trattamento è adeguato e suggerire modi per migliorare un piano inadeguato; essere in grado di assumere la responsabilità dell'intero piano di trattamento"; "Capace di prescrivere il trattamento radioterapico insieme con agenti sistemici (e quando necessario di lavorare in collaborazione con altri specialisti medici coinvolti nelle terapie sistemiche) sia con pazienti ambulatoriali che ricoverati."; "Essere in grado di valutare un piano di trattamento di radioterapia a fasci esterni in collaborazione con i fisici ed i tecnici e conoscere le responsabilità delle proprie ed altrui azioni".

- Conoscenze relative ai farmaci antineoplastici e alle terapie biologiche.
- Conoscenze di radiobiologia.
- Conoscenze di fisica delle radiazioni, applicate alla radioterapia.
- Conoscenze di radioprotezione.
- Conoscenze relative alla gestione della ricerca e capacità di valutazione degli *outcomes* clinici.
- Capacità di valutare la qualità di un lavoro scientifico.
- Capacità di gestire gli aspetti economici e di *management* in radioterapia.
- Conoscenze di oncologia medica, dovendo essere in grado almeno di gestire ed iniziare trattamenti chemioterapici urgenti e assumendo la responsabilità dei trattamenti integrati radio-chemioterapici da lui praticati.

Queste indicazioni sono largamente recepite nel percorso formativo previsto dal Ministero dell'Istruzione della Università e della Ricerca per la formazione degli Specialisti in Radioterapia.

L'oncologo radioterapista ha quindi un ruolo clinico più ampio rispetto a quello, pur fondamentale, connesso con la realizzazione tecnica del trattamento radioterapico. Il suo obiettivo è infatti la presa in carico totale del paziente, dalla fase diagnostica a quella del follow-up, come richiamato nel già citato Core Curriculum ESTRO: *“Radiotherapy (Radiation Oncology) includes responsibility for the diagnosis, treatment, follow-up, and supportive care of the cancer patient, and forms an integral part of their multidisciplinary management and investigation.”*

E' quindi opportuno esplicitare che, nella gestione del singolo paziente, l'oncologo radioterapista deve svolgere, fra l'altro, i seguenti compiti:

1. Valutazione clinico anamnestica, esame obiettivo generale e locale iniziale;
2. Diagnosi clinico strumentale o riconsiderazione critica della stessa;
3. Elaborazione di un piano terapeutico complessivo e sua eventuale discussione in ambito multidisciplinare;
4. Discussione col paziente ed acquisizione del suo consenso informato al trattamento;
5. Valutazione, scelta e controllo delle modalità di realizzazione pratica del piano, considerando:
 - a. Valutazione della più opportuna tecnica di trattamento;
 - b. Scelta del tipo e della modalità di acquisizione delle immagini tenuto conto della finalità del trattamento e delle condizioni cliniche del paziente;

- c. Definizione individualizzata dei volumi di interesse in base alle scelte cliniche effettuate e loro contornamento;
 - d. Definizione dei “constraints” di dose, anche in relazione allo stato clinico del paziente, alla comorbidità e alle integrazioni terapeutiche con chemioterapia e “target therapy”;
 - e. Indicazione al fisico circa la scelta della tecnica ottimale per il trattamento;
 - f. Indicazione al fisico degli obiettivi di pianificazione;
 - g. Approvazione del piano dopo indicazioni per il suo miglioramento se non adeguato ed eventuale scelta fra piani rivali;
 - h. Verifica ad inizio trattamento della congruità del *set-up* e degli altri parametri di *dose delivery*;
 - i. Controlli durante la terapia, con particolare riferimento alla verifica della ripetibilità ed accuratezza del trattamento, anche con metodiche di *image guided radiotherapy* (IGRT);
6. Visite durante il trattamento per il controllo delle sequele acute;
 7. Visite di fine trattamento;
 8. Pianificazione del follow-up;
 9. Visite di follow-up;
 10. Identificazione e trattamento delle eventuali recidive;
 11. Assistenza e trattamento palliativo dei malati non più passibili di cure antineoplastiche attive.

Oltre ai compiti sopraindicati, l'oncologo radioterapista può trovarsi nella necessità, certificata anche dal Core Curriculum dell'ESTRO, di procedere sotto la propria responsabilità ai trattamenti chemioterapici che si rendessero necessari durante il percorso terapeutico dell'ammalato. In tal senso si può richiamare che la Specializzazione in Radioterapia Oncologica è affine a quella in Oncologia Medica (Ministero della Salute, Decreti 31/02/1998, 22/01/1999, 02/08/2003, 31/07/2002, 26/08/2004, 18/01/2006 –due-, 19/06/2006).

Vi è poi il ruolo gestionale, di *management* dell'oncologo radioterapista, ampiamente previsto anch'esso dal curriculum formativo europeo e nazionale. Il sistema di educazione “*competence based*” *Canmed* ⁽⁷⁾ ha infatti informato la stesura del Core Curriculum ESTRO, enfatizzando ruoli di comunicazione, gestione, *health advocacy* in senso lato (l'oncologo radioterapista come “*medical expert*” ma anche come “*professional, communicator, collaborator, health advocate, manager*”)

⁷ <http://www.royalcollege.ca/portal/page/portal/rc/canmeds>

L'oncologo radioterapista con funzione di direzione della Struttura ha la responsabilità di indicare gli obiettivi di un Centro di Radioterapia, in sede aziendale, e nel quadro della programmazione regionale e nazionale. Avvalendosi del contributo degli altri professionisti che collaborano con lui al fine di garantire all'utente trattamenti appropriati, efficaci ed "*evidence based*", stabilisce gli usi clinici delle apparecchiature ed è responsabile dell'organizzazione del lavoro e della assegnazione dei compiti e delle funzioni nell'ambito della struttura. Il medico oncologo radioterapista con funzione di direzione ha poi la responsabilità globale del programma di GQ dell'unità operativa. Il DLgs. n. 187/2000 sottolinea come il responsabile dell'impianto radiologico assuma la veste di responsabile del programma di GQ. Nel caso esista un *team* per la gestione della qualità a livello aziendale è essenziale che per la radioterapia il referente sia l'oncologo radioterapista responsabile del programma di GQ. In ultimo, come responsabile della garanzia della qualità, ha la responsabilità della messa fuori uso delle apparecchiature (DLgs. n. 187/2000, art. 8 comma 5).

OBIETTIVI DEI CENTRI DI RADIOTERAPIA

L'oncologo radioterapista deve quindi fornire indicazioni sulle necessità strutturali, tecnologiche e di "staffing" dei Centri.

Per far ciò è ovviamente necessario tener conto di fattori quali l'appropriatezza, la giustificazione dei costi, le risorse disponibili, le caratteristiche della popolazione afferente al Centro e la sua collocazione geografica.

All'inizio del 2015 in Italia esistono 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 (linac) 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 di alta energia 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* ⁽⁸⁾, 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. Infatti, non tiene conto dei diversi strumenti di *imaging* e di *dose delivering* che l'evoluzione tecnologica ha messo a disposizione dell'oncologo radioterapista e che hanno permesso di ampliare, a volte, le indicazioni ad un trattamento radiante sia con finalità curativa che palliativa. Allo stesso tempo, un miglioramento tecnologico, o una diversa tecnica d'irradiazione, non necessariamente si traduce in un

⁸ <http://www-naweb.iaea.org/nahu/dirac/>

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. E' da rammentare che spesso l'evoluzione tecnologica 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 GQ 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, alle quali dovrebbe concorrere l'AIRO con le sue articolazioni regionali.

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. Si noti che tali problematiche hanno favorito anche la nascita di “satelliti”, di installazioni cioè “periferiche” ma collegate a Centri più grandi e destinate a coprire il fabbisogno di aree più o meno disagiate dal punto di vista geografico e di collegamenti (ad esempio Modena-Carpi, Vercelli-Novara, Brescia-Esine), con un contemporaneo risparmio di

risorse. Non stupisce perciò, a titolo di esempio, che il *Directory of Radiotherapy Centres* (DIRAC) registri solo 10 Centri di Radioterapia in Danimarca, con 5.4 linac per Centro, in un Paese circa 5.5 milioni di abitanti, contro 172 Centri e 2,3 linac per Centro in Italia, per quasi 61 milioni di abitanti. Si rileva quindi come la Danimarca, con una superficie di appena 43.000 km² (pianeggianti) e solo 10 grandi Centri possa soddisfare più adeguatamente le esigenze dei malati neoplastici rispetto all'Italia con 172 Centri per 301.000 km² (e un'orografia complessa); contano quindi non solo le dimensioni del Centro, ma la sua accessibilità e il numero totale di linac per milione di abitanti (6,5 per l'Italia, 9,5 per la Danimarca). Un buon modello di programmazione che tiene conto di una situazione geografica per alcuni aspetti simile alla nostra è quello francese oggetto di una recente pubblicazione dell'Istituto Nazionale per il Cancro (INCa) ⁽⁹⁾. E' pertanto non realistico pensare per il nostro Paese a un bacino di utenza minimo per Centro di Radioterapia uguale in tutti gli ambiti regionali; in ogni caso è giudizioso indicare come necessità quella di una Struttura complessa di radioterapia ogni 300.000 abitanti e di un linac ogni 100-150000 abitanti. In sedi particolarmente disagiate, si ritiene ragionevole scendere al di sotto di questo valore tramite l'attivazione di "satelliti", coordinati da un referente.

⁹ Lancet Oncology January 24, 2013 [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(12\)70556-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(12)70556-9) ; INCa, Situation de la radiothérapie en 2011, <http://www.e-cancer.fr/toutes-les-actualites/7046-linca-publie-un-rapport-sur-la-situation-de-la-radiotherapie-en-2011>

FIGURE PROFESSIONALI CHE COLLABORANO CON L'ONCOLOGO RADIOTERAPISTA

Per quanto attiene alla Radioterapia il comma 3 dell'art. 7 dello stesso DLgs n. 187 recita: "L'esercizio professionale specialistico della radioterapia è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all'esercizio professionale e iscritti all'albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione o di un diploma di specializzazione in una delle discipline equipollenti ai sensi del DM Sanità 30/1/98"; con quest'ultima dizione si intendono gli oncologi radioterapisti in possesso di un diploma di specializzazione che include la specializzazione in radiologia e medicina nucleare.

I compiti di questa figura professionale sono stati lumeggiati nel paragrafo precedente e sono di stretto interesse di AIRO. L'ambito multidisciplinare e multiprofessionale tipico del lavoro dell'oncologo radioterapista rende indispensabile, tuttavia, la collaborazione con molte altre figure professionali.

Tra queste, fondamentali nella definizione dell'iter terapeutico del paziente neoplastico sono i medici specialisti di altre discipline coinvolte nei trattamenti oncologici multimodali, che oggi sono quasi uno *standard*. Si richiama qui in particolare la figura del *chirurgo oncologo* per la frequente necessità che l'oncologo radioterapista operi in stretta collaborazione con lui per definire un piano complessivo di trattamento che in molti casi può prevedere una opzione solo radioterapica, solo chirurgica o entrambe. Inoltre, per quanto l'oncologo radioterapista debba avere adeguate competenze e una responsabilità propria in ambito di terapia sistemica dei tumori (chemioterapia, *target therapy*, v. *prima*), specie per quanto riguarda il contesto clinico dei trattamenti chemioradioterapici concomitanti, l'*oncologo medico* è spesso coinvolto assieme a lui nella definizione iniziale del piano terapeutico; ciò vale in particolare per le neoplasie in cui la terapia sistemica assume finalità curativa (leucemie, linfomi, neoplasie del testicolo, Gastrointestinal Stromal Tumor GIST) e non solo adiuvante o palliativa. Altri specialisti (*ematologo*, *pneumologo*) sono spesso coinvolti nel *team* multidisciplinare che definisce l'iter diagnostico terapeutico del paziente nelle varie fasi della malattia. Ciascuno di questi specialisti, a seconda delle specifiche esigenze cliniche, assume il ruolo, che molto spesso viene richiesto anche all'oncologo radioterapista, di *leader* del *team* multidisciplinare.

Il DLgs n. 187 recita poi, all'Art.7: "Le attività dell'esperto in fisica medica sono quelle dirette prevalentemente alla valutazione preventiva,ottimizzazione e verifica delle dosi impartite nelle esposizioni mediche, nonchè ai controlli di qualità degli impianti radiologici. L'esercizio di tali attività è consentito ai laureati in fisica in possesso del diploma di specializzazione in fisica sanitaria o ad esso equipollente ai sensi del citato decreto 30 gennaio 1998. L'esercizio è

consentito, altresì, ai laureati in fisica, chimica ed ingegneria, privi di specializzazione, che, alla data di entrata in vigore del presente decreto, abbiano svolto, in strutture del servizio sanitario nazionale o in strutture accreditate, cinque anni di servizio nella disciplina di fisica sanitaria o nelle discipline equipollenti così come definiti nel citato decreto 30 gennaio 1998.”

Il ruolo del *fisico sanitario* (fisico medico) è pertanto fondamentale in attività quali la definizione delle caratteristiche dosimetriche delle varie apparecchiature, secondo protocolli nazionali o internazionali, e la relativa taratura; conseguentemente, egli collabora alla definizione dei livelli di accuratezza, precisione e tolleranza relativi ai parametri di funzionamento delle apparecchiature sia per terapia (fasci esterni e brachiterapia), che di preparazione/verifica del trattamento (quali TC-simulatore, simulatori, sistemi per *Treatment Planning* (TPS), sistemi per immagini portali, etc.). Il suo ruolo nella definizione delle caratteristiche aventi rilevanza *dosimetrica* delle varie apparecchiature è perciò fondamentale, anche nella realizzazione delle prove di accettazione e nel *commissioning* delle diverse apparecchiature; queste ultime devono rispondere a precisi requisiti costruttivi e di sicurezza per essere commercializzate in Europa (“marchiatura” CE) ma ciò non esclude la necessità di una loro verifica prima del loro impiego clinico e anche di prove di costanza. Il Fisico sanitario collabora con l'oncologo radioterapista nell'ottimizzazione fisico-dosimetrica dei piani di trattamento e nella stesura di piani rivali anche con tecniche radioterapiche diverse. Per queste attività il fisico sanitario è spesso affiancato da altri professionisti (ingegneri clinici, ingegneri informatici, TSRM) che spesso risultano fondamentali per effettuare una corretta gestione di apparecchiature, la cui complessità e informatizzazione sono crescenti. Nello spirito del DLgs 187/2000 il fisico ha infatti un ruolo chiave nel fornire all'oncologo radioterapista responsabile delle apparecchiature le informazioni necessarie per la valutazione delle *performances* dosimetriche delle apparecchiature stesse. Insieme al medico specialista che fornisce il giudizio sulla “*qualità diagnostica*” e terapeutica delle apparecchiature stesse, contribuisce quindi a formare il giudizio del responsabile delle apparecchiature sulla loro eventuale obsolescenza e messa fuori uso. Queste attività, basate su *standard* tecnici nazionali ed internazionali, sono definite e descritte nei singoli Centri nei *manuali di qualità* approntati sotto la responsabilità del responsabile delle apparecchiature.

I moderni Centri di radioterapia sempre più spesso si avvalgono, poi, di *ingegneri informatici*, *elettronici* e di *ingegneri clinici* per le crescenti necessità legate soprattutto alla messa in rete di apparecchiature per radioterapia di sempre maggiore complessità, al “dialogo” tra sistemi informatizzati diversi, all'impiego di cartelle cliniche informatizzate, alla gestione delle immagini biomediche, etc. Queste figure professionali si integrano con le altre che coadiuvano l'oncologo radioterapista nelle procedure di gestione della qualità.

Il *tecnico sanitario TSRM nelle strutture di radioterapia* (in possesso di laurea –abilitante- in “Tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia” o di titolo equipollente) opera secondo le indicazioni dell’oncologo radioterapista nelle varie fasi dell’*iter* radioterapico: effettua il *set up* del paziente, se necessario adoperando sistemi di posizionamento e immobilizzazione; durante la fase di simulazione del trattamento acquisisce le immagini necessarie per la produzione del piano di trattamento e appronta gli accessori necessari alla realizzazione dello stesso (schermature, etc.); esegue il trattamento radiante secondo le indicazioni del piano di trattamento ed è responsabile della corretta applicazione del piano stesso; acquisisce le immagini prodotte con tecnologia IGRT e coadiuva l’oncologo radioterapista nel controllo “*on line*” per la correzione del *set up*. E’ responsabile del corretto uso delle apparecchiature affidategli, della segnalazione delle loro anomalie e della risoluzione delle stesse ove nei limiti delle sue responsabilità tecniche secondo procedure operative definite; è altresì responsabile della effettuazione dei controlli di qualità affidatigli e della registrazione dei dati di trattamento, sottoscrivendo la cartella di trattamento per ogni frazione dello stesso effettuata. Per quanto riguarda le attività di brachiterapia, allestisce i preparati radioattivi secondo le indicazioni dell’oncologo radioterapista e (per quanto di competenza) del fisico sanitario e ne cura gli ordini, il controllo, il recupero e l’immagazzinamento ove necessario, nonché i relativi registri di carico e scarico secondo procedure definite dal responsabile dell’apparecchiatura per brachiterapia. *L’infermiere in oncologia radioterapica* ha specifici compiti professionali dipendenti dalla sua collocazione. E’ in possesso di laurea in Scienze Infermieristiche o titolo equipollente ai fini dell’esercizio della professione. Nel reparto di degenza ordinaria di oncologia radioterapica i suoi compiti sono quelli propri della assistenza infermieristica del malato oncologico che non è possibile trattare ambulatorialmente o in regime di *day hospital*. Si tratta quindi di pazienti che richiedono una assistenza più intensiva per le loro comorbidità, per la gravità della sintomatologia connessa alla malattia oncologica trattata o per il rischio di complicazioni legate al trattamento radioterapico, chemioterapico o radio-chemioterapico praticato. Nei *day hospital* di oncologia radioterapica e negli ambulatori delle strutture di radioterapia, invece, l’attività è rivolta a pazienti le cui condizioni cliniche non necessitano del ricovero ospedaliero; in tale ambito l’infermiere collabora con il medico affinché il paziente riceva una corretta educazione sanitaria al fine di prevenire e, se del caso, individuare precocemente eventuali effetti collaterali.

CARATTERISTICHE DEI CENTRI DI RADIOTERAPIA, REQUISITI DI PERSONALE ED ATTREZZATURE.

Categoria di Prestazioni; carichi di lavoro per unità di terapia e per tecnica di erogazione.

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 documento ISS 02/20 individuava infatti categorie di prestazioni, che sono tuttavia da riconsiderare dal punto di vista delle nuove possibilità tecniche radioterapiche e della loro distribuzione nei Centri italiani. Allo stesso modo, non è più 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. E' infine da rammentare che un singolo Centro può essere in grado di fornire tutte le categorie di tecniche radioterapiche e deve essere dotato di almeno due unità di terapia oppure di convenzione con altro Centro per ovviare ai problemi in caso di guasti prolungati.

Si suggerisce pertanto la seguente nuova, più articolata, suddivisione in categorie, più avanti circostanziata:

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*.

6. Brachiterapia (Categoria F), include le differenti modalità di trattamento brachiterapico (interstiziale, endocavitaria, etc.). Si tratta di tecniche complesse, che richiedono un addestramento specifico dell'oncologo radioterapista e requisiti tecnologici e strutturali *ad hoc*, con indicazioni cliniche robuste in neoplasie più (es., prostata) e meno (es., cervice uterina) diffuse.
7. Terapia radiometabolica (Categoria G), include le varie modalità di trattamento radiometabolico e radiofarmacologico con indicazioni cliniche più (es., tumori della tiroide, metastasi ossee) e meno (es., linfomi) diffuse. E' richiesto un addestramento specifico.

1. Livello minimo. Categoria A : Tecniche semplici con impieghi clinici limitati

- Simulazione in 2-D con impiego di simulatore universale di terapia o tecniche di plesio-roentgenterapia
- Treatment Planning System*
- Calcolo della dose in punti o calcolo della dose su scansioni TC senza ricostruzione 3-dimensionale (3D)
- Elaborazione del piano di trattamento con tecnica a campo fisso diretto, campi contrapposti, tecniche isocentriche a più campi. Possibilità di costruire schermature personalizzate.

2. Livello standard. Categoria B: tecniche standard, utilizzabili nella maggioranza degli impieghi clinici

- Simulazione TC con ricostruzione 3D e calcolo degli spostamenti dall'origine lungo asse x, y, e z; simulazione TC virtuale con ausilio di laser mobili;
- Treatment Planning System* e sistema di *record and verify*;
- Definizione dei volumi bersaglio e degli organi a rischio; eventuale fusione di immagini (risonanza magnetica RM, TC- *Positron Emission Tomography* TC/PET) con TC di pianificazione;
- Calcolo della dose in punti e calcolo della dose su scansioni TC con ricostruzione 3D. Calcolo e distribuzione della dose in 3D;
- Elaborazione del piano di trattamento con tecnica a campo fisso diretto, campi contrapposti, tecniche isocentriche a più campi, arco/archi non dinamici. Collimatore multilamellare;
- Valutazione degli istogrammi dose-volume sia per il *target* che per gli organi a rischio.

3. Livello standard complesso. Categoria C: tecniche sofisticate con ampia diffusione e crescenti impieghi clinici

- Simulazione TC con ricostruzione 3D e calcolo degli spostamenti dall'origine lungo asse x, y, e z; simulazione TC virtuale con ausilio di laser mobili;
- Treatment Planning System e sistema di *record and verify*;
- definizione dei volumi bersaglio e degli organi a rischio. Eventuale fusione di immagini (RM, TC/PET) con TC di pianificazione;
- Calcolo della dose in punti e Calcolo della dose su scansioni TC con ricostruzione 3D. Calcolo e distribuzione della dose in 3D. *Inverse planning, Forward planning*;
- Elaborazione del piano di trattamento per tecniche isocentriche a più campi, arco/archi dinamici. Collimatore multilamellare dinamico. Calcolo della dose per trattamenti ad intensità modulata della dose.
- Valutazione degli istogrammi dose-volume per il target, per gli organi a rischio, per i volumi irradiati.

4. Livello complesso: Categoria D: tecniche sofisticate con minore diffusione e crescenti impieghi clinici

- Simulazione TC con ricostruzione 3D e calcolo degli spostamenti dall'origine lungo asse x, y, e z; simulazione TC virtuale con ausilio di laser mobili;
- Treatment Planning System* e sistema di *record and verify*;
- Definizione dei volumi bersaglio e degli organi a rischio. Eventuale fusione di immagini (RM, TC/PET) con TC di pianificazione;
- Calcolo della dose in punti e calcolo della dose su scansioni TC con ricostruzione 3D. Calcolo e distribuzione della dose in 3D. *Inverse planning, Forward planning*;
- Elaborazione del piano di trattamento per tecniche isocentriche a più campi, arco/archi dinamici. Collimatore multilamellare dinamico. Calcolo della dose per trattamenti ad intensità modulata della dose.
- Valutazione degli istogrammi dose-volume per il target, per gli organi a rischio, per i volumi irradiati.
- Trattamenti volumetrici (seriali od elicoidali) e/o stereotassici;
- IGRT per tecniche 3DCRT, IMRT, Volumetriche, Stereotassiche;
- Eventuali tecniche con sistemi di *gating*, di *tracking* ed eventuale possibilità di trattamenti *flattening filter free*.

5. Tecniche speciali con fasci esterni. Categoria E: Tecniche adatte per un numero relativamente limitato di indicazioni selezionate, particolarmente complesse da realizzare o richiedenti attrezzature o requisiti strutturali particolari o tempi di trattamento particolarmente prolungati o un addestramento specifico del personale.

- Total Body Irradiation TBI;
- Total Skin Electron Beam Irradiation TSEBI;
- Radioterapia stereotassica endocranica con sorgenti radioattive e casco invasivo;
- Radioterapia intraoperatoria;
- Adroterapia, protonterapia.

6. Brachiterapia (Categoria F),

- low dose rate LDR;
- high dose rate HDR;
- pulsed dose rate PDR;
- Elaborazione 3D;
- Acquisizione TC/eco per pianificazione
(eventuale fusione di immagini con RM per ca. cervice uterina)
 - Indispensabile continuità di reclutamento pazienti, gestione procedure sala operatoria, conoscenza tecniche chirurgiche necessarie per il posizionamento dei preparati.

7. Terapia radiometabolica (Categoria G),

- Necessita struttura idonea a seconda del tipo ed attività del radiofarmaco;

E' evidente che la suddivisione sopra definita è una rappresentazione schematica della complessa realtà tecnica radioterapica. Essa non distingue fra le varie fasi della filiera produttiva del trattamento radioterapico (*dose planning, dose delivery, dose check*), ciascuna delle quali a sua volta presenta caratteristiche e complessità diverse a seconda della scelta tecnica complessiva adottata.

Essa è tuttavia utile per sposare due concetti fondamentali in termini di appropriatezza: quello dei livelli tecnologici minimi necessari per un particolare trattamento radioterapico e dei relativi fabbisogni di personale, da un lato; quello della appropriatezza prescrittiva, dall'altro. Insieme, questi due concetti possono aiutare l'oncologo radioterapista nel suo ruolo di esperto per la

pianificazione di Centri e reti radioterapiche regionali e nazionali. Inoltre, possono essere utilizzati come guida per la definizione dei carichi di lavoro e tempi di trattamento, e quindi per la definizione dei requisiti strutturali, di personale e di apparecchiature a seconda del mix di casistica e tecniche adoperato nel singolo Centro.

Carichi di lavoro e tempi di trattamento per unità di terapia e per tecnica-livello.

Per ognuna delle tecniche d'irradiazione identificabili all'interno di ogni categoria, esistono dei tempi medi di trattamento che implicano un massimo di malati trattabili per ogni unità e per turno.

Si sottolinea che la complessità clinica della radioterapia palliativa non è inferiore a quella dei trattamenti con intento radicale. Per quanto perciò il puro tempo di erogazione della dose possa ridursi con le tecniche più semplici spesso impiegate in questo contesto, ciò non significa che il tempo di posizionamento, di ingresso ed uscita del malato (frequentemente con limitazioni o poco collaborante) si riduca in proporzione.

In generale, va sottolineato che il *case-mix* è fondamentale per tutte le tecniche essendo determinante per definire la durata complessiva del trattamento e anche la durata della singola seduta. Ad esempio, una seduta di trattamento volumetrico seriale con IGRT per tumore prostatico limitato può avere durata molto breve, ma la durata complessiva del trattamento in settimane può essere più lunga di 5 settimane; per converso un trattamento volumetrico seriale per tumore del polmone può avere durata complessiva in settimane più breve ma durata della singola seduta più lunga, anche per le maggiori necessità del controllo con *imaging* del posizionamento da parte dell'oncologo radioterapista. In ogni caso, va sottolineato che all'aumentare della complessità del trattamento aumenta il tempo di medico, fisico e TSRM per l'elaborazione del piano.

Ciò nonostante, si ritiene opportuno calcolare almeno indicativamente l'attività per macchina e per turno di 6 ore; il numero delle prestazioni/turno (P/T) viene calcolato su 5h e 30 min (per il I turno, 30 min per i controlli di qualità giornalieri e per il *warm-up* del linac; per il II turno, 30 min per riassetto e chiusura impianto). Per una previsione sul numero di x pazienti/anno (xP/A), trattabili in 50 settimane (2 settimane sono il tempo medio di fermo di un linac per manutenzione, guasti, festività, etc), a seconda del livello della prestazione, si calcola una media di terapia di y settimane di trattamento (yST) secondo la formula: $xP/A = (P/T \times 50)/yST$.

Da cui numero pazienti/anno:

Livello 1 (Tecnica 2D) (media yST: 3)

Una terapia ogni 15 minuti, compresa la fase di set-up giornaliero. 4 pazienti/ora; 22 pazienti per turno. $(22 \times 50)/3 = 366$

Livello 2 (Tecnica 3D) (media γ ST: 5)

Una terapia ogni 15 minuti, compresa la fase di set-up giornaliero. 4 pazienti/ora; 22 pazienti per turno. $(22 \times 50) / 5 = 220$; tempo aggiuntivo con IGRT 2-5 min;

Livello 3 (Tecnica IMRT non volumetrica) (media γ ST: 5)

Una terapia ogni 15 minuti compresa la fase di set-up giornaliero. 3 pazienti/ora; 16.5 pazienti per turno. $(16.5 \times 50) / 5 = 165$; tempo aggiuntivo con IGRT 2-5 min;

Livello 4 (Tecnica IMRT volumetrica con IGRT) (media γ ST: 5)

a. Tecnica Volumetrica seriale (media γ ST: 5)

Una terapia ogni 10-15 minuti, compresa la fase di set-up giornaliero. 3 pazienti/ora; 16.5 pazienti per turno. $(16.5 - 33 \times 50) / 5 - 6 = 165 - 275$ (tempi di trattamento più brevi ma in pazienti con durate complessive del trattamento superiori; notevole influenza del *case-mix*)

b. Tecnica Volumetrica elicoidale 24 min

Il *range* di durata della terapia dipende da un ampio numero di variabili (passo, dimensioni del target, etc.). Si propone, pertanto, una ipotesi di media di un paziente ogni 24 minuti. 2,5 pazienti/ora; almeno 13 pazienti per turno. $(13 \times 50) / 5 = 130$

c. Tecniche stereotassiche e volumetriche elicoidali complesse o robotiche

Per queste tecniche la tempistica di erogazione varia a seconda della tecnica e del Linac utilizzato ed il tempo max di erogazione può essere anche di 60 min. Ogni Centro stabilirà il *range* di prestazioni in accordo alle metodiche ed al Linac impiegato.

Livello 5-6 (TBI – TSEBI – Brachiterapia – IORT – Adro/protonterapia)

La necessità di una personalizzazione dei tempi a seconda delle singole indicazioni cliniche è particolarmente evidente per queste tecniche. In estrema sintesi, si può dire che esse sono accomunate da tempi di realizzazione particolarmente protratti, anche se molto variabili da caso a caso, ove si consideri l'intero processo terapeutico per il singolo paziente.

Fabbisogno di personale

Il processo terapeutico in oncologia radioterapica è dunque complesso e “*labour intensive*”. Le diverse popolazioni di pazienti, che presentano un ampio spettro di sedi di malattia, comorbidità, deficit funzionali, problematiche psicosociali, necessità riabilitative pongono problematiche complesse di natura clinica. A questa complessità si aggiunge la rapida evoluzione tecnologica con la conseguente necessità di aggiornamento e formazione di tutte le figure professionali interessate al processo e soprattutto dell'oncologo radioterapista.

Pertanto la definizione dei *carichi di lavoro e delle necessità di personale* non può limitarsi alla valutazione di quanto richiesto solo dalle procedure di cui al punto 5 del paragrafo sul ruolo dell'oncologo radioterapista (“valutazione, scelta e controllo delle modalità di realizzazione pratica del piano”) ma deve includere l'insieme delle altre attività del processo di cura (e quindi dell'oncologo radioterapista), dalla valutazione iniziale del paziente al follow-up al trattamento della recidiva alle cure palliative. Infatti, nel panorama europeo, l'oncologo radioterapista è la figura cardine ed insostituibile dell'intero processo radioterapico, al quale collaborano con ruoli e responsabilità diverse da Paese a Paese le altre figure prima richiamate. Ad esempio, in Olanda, le attività di pianificazione del trattamento sono svolte prevalentemente da tecnici di radioterapia e ne deriva un incremento del loro numero rispetto a quello dei fisici sanitari necessario per garantire il processo. Altrove esiste una figura professionale (il dosimetrista), non prevista in Italia, che svolge larga parte dei compiti del fisico per la elaborazione dosimetrica del piano di trattamento. Inoltre, è stato stimato che il rapporto fra numero di oncologi radioterapisti e numero di trattamenti radioterapici praticati su base annua è minore in Paesi come la Repubblica Ceca, l'Estonia, il Regno Unito, la Danimarca e la Norvegia, dove, come in Italia, l'oncologo radioterapista è responsabile anche del trattamento chemioterapico. Anche l'aumento della complessità delle procedure di realizzazione tecnica del trattamento (come l'introduzione della IMRT) ha comportato un aumento del fabbisogno, soprattutto di oncologi radioterapisti.⁽¹⁰⁾

Pertanto, stime come quelle del Rapporto ISTISAN 02/20 e dell'ISTISAN 04/34, riguardanti il rapporto fra figure professionali necessarie e numero di trattamenti annui, e che sono state tentate anche a livello europeo (dove la media è, come già accennato, molto diversa da Paese a Paese a seconda della distribuzione dei compiti) sono estremamente approssimate, perché riguardanti solo una parte del processo di cura. Il risultato presenta ampie oscillazioni: attorno ai 200 trattamenti per oncologo radioterapista, attorno ai 400 trattamenti per fisico e attorno ai 100 trattamenti per tecnico nel caso di trattamenti di Livello 1-3. Ove anche si volesse considerare queste stime sufficienti per definire il fabbisogno di personale, occorrerebbe aggiungere ad esse, per l' oncologo

¹⁰ European Cancer Observatory, <http://eco.iarc.fr>; World Bank Database, <http://data.worldbank.org/>; Shikam N, et al., Jpn J Clin Oncol, 2013; 44:72-77; Smith, BD, et al., JCO 2010; 28:5160-65; Stuckless,T, edt al., Radiother Oncol 2012; 103: 123-29.

radioterapista, il fabbisogno derivante dalle altre attività cliniche di questa figura professionale, quali il follow-up dei pazienti trattati, le visite iniziali, l'assistenza in reparto di degenza, le consulenze presso altri reparti, i trattamenti chemioterapici (concomitanti o meno alla radioterapia), le cure palliative, le attività collegiali multidisciplinari e gestione della comunicazione con i pazienti (in base alla prassi dei singoli centri tramite contatti telefonici e/o e-mail). A tutto ciò va aggiunto, come ricordato, che l'impegno per formazione e aggiornamento permanente dell'oncologo radioterapista è particolarmente rilevante e la indispensabilità di una figura di coordinamento per Centro con tempo dedicato agli impegni amministrativi. Inoltre, in base alla tipologia del centro (centri universitari, convenzionati, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS ecc.) devono essere considerate anche le attività di ricerca inclusa la gestione e elaborazione dei dati clinico-dosimetrici e le attività didattiche e/o di tutoraggio pre- e/o post-laurea.

Oltre alle figure professionali citate, la moderna pratica radioterapica richiede poi, come già evidenziato, la presenza di *infermieri*, sia per le necessità della attività ambulatoriale che per la gestione del reparto di degenza e del *day hospital* oncologico, in numero dipendente sia dalla numerosità dei posti letto che dal numero dei pazienti trattati in regime ambulatoriale. Inoltre, la gestione della complessa rete di collegamenti fra le varie apparecchiature (*treatment planning systems*, linac, TC) e la stessa crescente complessità delle apparecchiature per terapia possono richiedere l'attività di *ingegneri elettronici ed informatici*. Infine, è necessaria almeno una *figura tecnica amministrativa* per Centro.

Partendo dai presupposti sopraindicati, tenendo quindi conto della molteplicità del percorso radioterapico, della crescente complessità delle tecniche d'irradiazione e della continua evoluzione tecnologica e farmacologica, di seguito è illustrato il fabbisogno **minimo** di personale dedicato a una struttura di radioterapia ambulatoriale dotata di **una sola macchina operante per un turno**.

Medici: 3, dei quali 1 con funzione di responsabile

Fisici: 1,5. Si indica tale numero poichè è opportuno che un fisico sia "a disposizione della struttura durante tutto l'orario di servizio" (necessità di sostituzioni per ferie e malattia). In molte realtà operative di piccole dimensioni, tuttavia, questa figura professionale impiega una parte non trascurabile del suo tempo in attività non specificamente destinate alla radioterapia, quali ad esempio i controlli di qualità su apparecchiature per radiodiagnostica, anche in altri reparti dello stesso ospedale, qualora il fabbisogno del Centro sia inferiore alla attività richiesta.

Trsm: 5

Infermieri professionali: 2

La tabella 1 mostra il carico di lavoro, per figura professionale, rapportato **solo** all'erogazione della prestazione terapeutica suddivisa per categoria, dal livello 1 al 5.

Livello/categoria	Medici/pazienti	Fisici/paziente	TSRM/paziente	Inf Prof./paziente
1	2/366	1/366	3/366	1/366
2	2/220	1/220	3/220	1/220
3	2/165	1/220	3/165	1/165
4	2/130	1/130	3/130	1/130
5	1/50-70	0.5/50-70	2/50-70	1/50-70

Laddove la dotazione di personale, per esigenze amministrative, non possa essere adeguata all'effettivo carico di lavoro, quest'ultimo dovrebbe essere adeguato alle effettive disponibilità di personale. Le figure professionali sono intese come dedicate a tempo pieno alla radioterapia.