

**PROPOSTA DI PIANO
REGIONALE PER IL
GOVERNO DELLA
TECNOLOGIA IN AMBITO
RADIOTERAPICO**

**Tavolo Tecnico HTA
Radioterapia Oncologica**

1	INTRODUZIONE	2
1.1	OBIETTIVI DEL DOCUMENTO	2
1.2	MATERIALI E METODI	2
1.3	EPIDEMIOLOGIA E BISOGNO DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	3
2	LE TECNOLOGIE PER LA RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	4
2.1	TERAPIA CONFORMAZIONALE	5
2.2	TERAPIA AD INTENSITÀ MODULATA (IMRT)	5
2.3	STEREOTASSI	5
2.4	CONE BEAM CT	6
2.5	RADIOTERAPIA IMMAGINE GUIDATA (IGRT)	6
2.6	TOMOTERAPIA ELICOIDALE (HT)	6
2.7	RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (IORT)	6
2.8	ADROTERAPIA	7
2.9	CLASSIFICAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA	7
3	DEFINIZIONE DEL CONTESTO	8
3.1	CENSIMENTO DELLE ATTIVITÀ RADIOTERAPICHE IN PUGLIA	8
3.2	CENSIMENTO DEGLI ACCELERATORI LINEARI PRESENTI IN PUGLIA	9
3.3	OBSOLESCENZA DELLE MACCHINE	11
3.4	DOTAZIONE DI PERSONALE NEI CENTRI PUBBLICI DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA	12
4	CALCOLO DEL BISOGNO DI ACCELERATORI LINEARI IN PUGLIA	13
4.1	CALCOLO DEL NUMERO DI	13
4.1.1	Livello 1 - minimo (Tecnica 2D) (media yST: 3)	13
4.1.2	Livello 2 – standard (Tecnica 3D) (media yST: 5)	13
4.1.3	Livello 3 - standard complesso (Tecnica IMRT non volumetrica) (media yST: 5)	13
4.1.4	Livello 4 - complesso (Tecnica IMRT volumetrica con IGRT) (media yST: 5)	13
4.2	CALCOLO DEL BISOGNO DI TECNOLOGIE SPECIALI (CYBERKNIFE, GAMMA KNIFE E TOMOTERAPIA)	14
4.3	CALCOLO DEL BISOGNO DI PERSONALE DEDICATO	15
5	CALCOLO DEI COSTI PER L'ADEGUAMENTO DELLA DOTAZIONE TECNOLOGICA	17
5.1	ACCELERATORI LINEARI	17
5.2	TECNOLOGIE SPECIALI	17
5.3	CALCOLO DEI COSTI PER L'ADEGUAMENTO DEL PERSONALE	17
6	IPOTESI STRUTTURALI	20
6.1	BARI	20
6.1.1	Bari Policlinico	20
6.1.2	Bari Istituto Tumori Giovanni Paolo II-IRCCS	21
6.1.3	Bari CBH	21
6.2	FOGGIA:	22
6.2.1	Foggia AO Ospedali Riuniti (OO.RR.)	22
6.2.2	EE Casa Sollievo della Sofferenza	22
6.3	BARLETTA-ANDRIA-TRANI	23
6.4	TARANTO	24
6.5	BRINDISI	25
6.6	LECCE	26
6.6.1	Lecce Osp. Vito Fazzi	26
6.6.2	Casa Di Cura Città di Lecce	26
6.7	TECNOLOGIE AGGIUNTIVE A SUPPORTO DELL'ORGANIZZAZIONE	28

1 INTRODUZIONE

La radioterapia oncologica è una specialità permeata da un elevato contenuto tecnologico che negli ultimi 20 anni del secolo scorso ha subito uno sviluppo enorme e molto rapido, potendosi avvalere anche dell'ausilio dell'informatica. Le due "anime" della radioterapia, quella clinica e quella tecnica, strettamente fuse fra loro, pur essendo la seconda al servizio della prima, rappresentano un binomio di grande interesse nella medicina moderna per la cura del paziente affetto dal cancro.

1.1 OBIETTIVI DEL DOCUMENTO

Gli obiettivi del presente documento sono molteplici e finalizzati ad affrontare in maniera quanto più possibile sistemica l'argomento. Il lavoro, pertanto, rappresenta un primo tentativo dei professionisti del territorio e della Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO) di procedere con approccio HTA alla formulazione di una proposta di piano regionale per il governo della tecnologia in campo radioterapico. Certamente non esaustivo e pertanto migliorabile, il documento si propone nello specifico di:

- fornire una descrizione dell'assetto strutturale della Regione Puglia in termini di dotazione tecnologica dedicata alla radioterapia oncologica (grandi apparecchiature e personale dedicato al loro utilizzo) anche alla luce degli standard di riferimento;
- definire il livello di obsolescenza delle apparecchiature disponibili alla data della rilevazione (I trimestre 2016) evidenziando elementi di criticità e fornendo elementi di pianificazione a medio termine;
- partendo dalla individuazione del bisogno specifico e degli standard organizzativi auspicabili, indicare la quantità di macchine di cui disporre sul territorio regionale;
- quantificare per grandi linee il numero di professionisti da reclutare al fine di rendere efficiente la dotazione tecnologica esistente;
- identificare per grandi linee l'impegno finanziario che il sistema regionale dovrebbe affrontare per mettere a regime la rete tecnologica dedicata alla radioterapia oncologica.

1.2 MATERIALI E METODI

Il gruppo di lavoro dedicato alla formulazione della proposta si è costituito nel gennaio 2016 su mandato della Presidenza della Regione Puglia. Tutti i Direttori dei Centri pubblici di Radioterapia oncologica regionale, unitamente al rappresentante regionale dell'Associazione Italiana Radioterapia Oncologica (AIRO) sono stati sollecitati a dare il proprio contributo nella formulazione di una proposta di riorganizzazione della rete tecnologica a supporto della radioterapia oncologica in Puglia. I Professionisti, coordinati dal Dr. G. Silvano, hanno prodotto un documento condiviso nell'ambito della Società Scientifica che è stato presentato durante una riunione in Presidenza nel febbraio 2016 alla quale è stato invitato anche il Servizio di Valutazione Integrata in Sanità dell'AReS. L'incontro è stata un'occasione per una prima riflessione di contesto e di condivisione di una modalità operativa proattiva che vuole rendere i professionisti protagonisti e al contempo fortemente responsabili e consapevoli degli impatti provocati sul sistema da comportamenti non supportati da evidenze. In particolare, il focus della riunione è stato sulla necessità di governare l'introduzione dell'innovazione tecnologica a tutti i livelli, della necessità di valutare l'inserimento/diffusione di una tecnologia in un sistema considerandone l'impatto in differenti domini ed in particolare: nel dominio della sicurezza, considerando anche il livello di obsolescenza delle macchine; organizzativo, tenendo conto delle professionalità disponibili e da reclutare ai fini di una adeguata performance; economico, considerando non solo l'aspetto finanziario dell'acquisto di un bene, ma anche l'aspetto del costo complessivo della tecnologia in termini di personale da acquisire, formare, etc. e del costo della singola prestazione erogata; regolatorio, ipotizzando anche soluzioni aggregative di più strutture nell'utilizzo di tecnologie con ricadute positive in termini di efficienza allocativa. Il Servizio di Valutazione Integrata dell'AReS ha ricevuto in quella sede formale incarico di prendere atto della relazione prodotta dai professionisti e formulare, secondo l'approccio HTA, una proposta di adeguamento del parco tecnologico di supporto alla rete radioterapica pugliese, dando priorità all'inquadramento del contesto e agli elementi strutturali necessari per rendere l'attuale dotazione tecnologica performante ed adeguata al bisogno. Si è partiti,

pertanto, da un'analisi di contesto sviluppata con l'ausilio di rilevazioni ad hoc, disamina di flussi amministrativi correnti, interviste con professionisti, utile a comprendere la natura dell'assetto strutturale dedicato attualmente alla radioterapia oncologica in Puglia e alle criticità ad esso correlate ed eventualmente emendabili nel breve, medio e lungo periodo. Dopo il su menzionato incontro in Presidenza, passaggi formali che hanno ratificato il lavoro a distanza ed in rete compiuto con il Coordinamento del Servizio di Valutazione Integrata in Sanità e che hanno condotto alla versione finale del documento sono stati l'adozione delle due deliberazioni di istituzione e integrazione del Tavolo tecnico HTA di radioterapia Oncologica e le riunioni del 09/06/2016 e 22/06/2016 presso la sede dell'Agenzia Regionale Sanitaria della Puglia. Con le citate Deliberazioni del Commissario straordinario (Del. CS 19/2016 e 23/2016) sono stati esplicitati gli obiettivi del tavolo composto dai professionisti del settore pubblico e sono stati coinvolti nel processo ulteriori portatori di interesse utili ai fini di un ragionamento di sistema (le strutture private del territorio dotate di tecnologie radioterapiche ed il Coordinatore regionale dell'Associazione Italiana di Fisica Medica in rappresentanza dei professionisti coinvolti nelle attività di radioterapia oncologica); nelle riunioni del 09/06/2016 e 22/06/2016 il documento è stato analiticamente ridiscusso, approvato e sottoscritto previo recepimento delle considerazioni espresse.

Svilupi futuri del lavoro potrebbero essere lo studio (diretto o indiretto) dei processi, fino a giungere, nel medio e lungo termine, al monitoraggio degli esiti anche grazie alla previsione di studi con monitoraggio a lungo termine di pazienti sottoposti a trattamenti con nuove tecnologie al fine di procurare evidenze locali di efficacia e sicurezza che possano sempre più guidare e supportare le decisioni programmatiche.

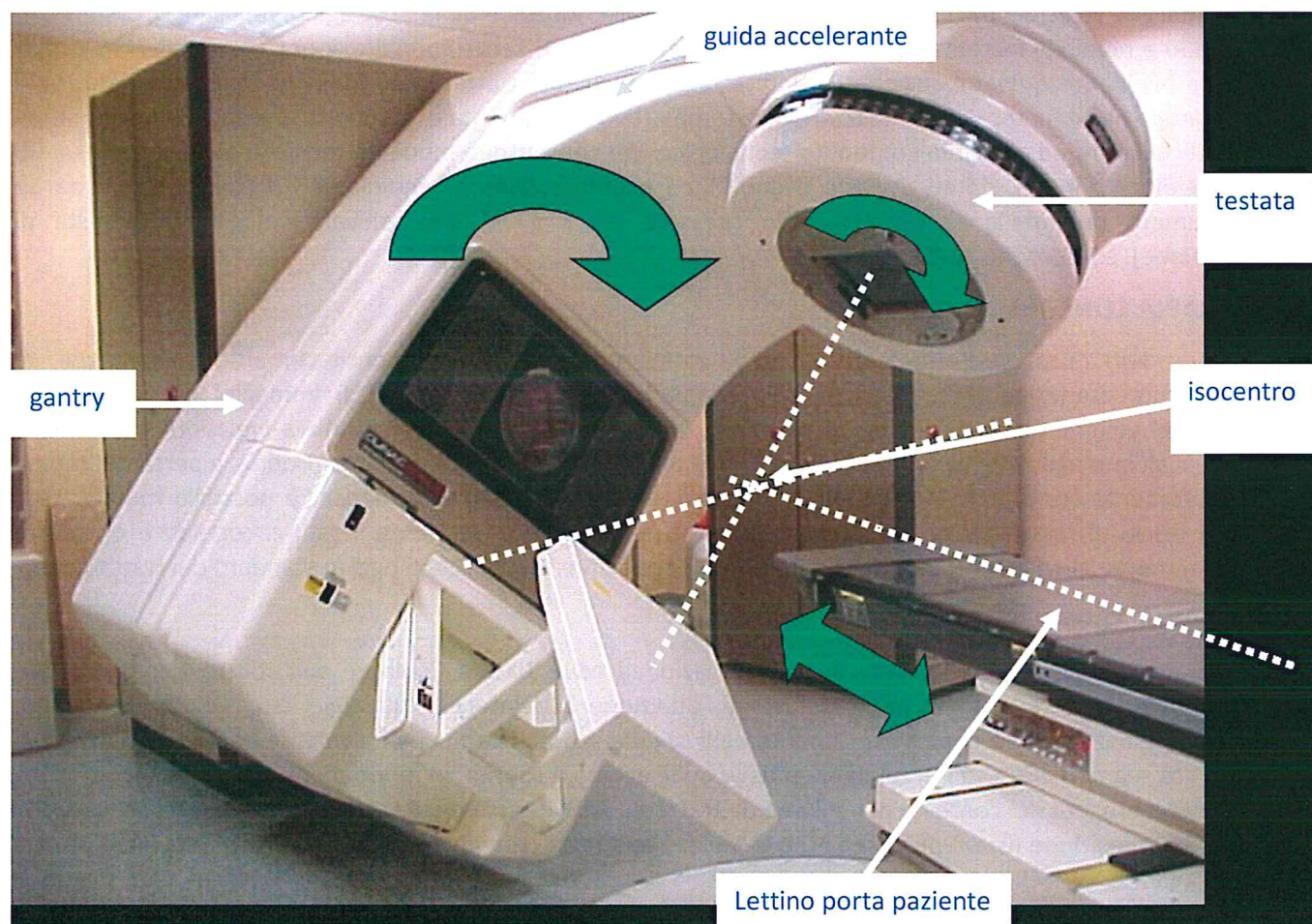
1.3 EPIDEMIOLOGIA E BISOGNO DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

La radioterapia oncologica viene utilizzata oggi a scopo curativo, da sola o in combinazione con altre modalità terapeutiche, nelle neoplasie cerebrali, nelle neoplasie del tratto digerente (esofago, stomaco, pancreas e vie biliari, retto, canale anale) e dell'apparato urinario (vescica), nei tumori del distretto cervico-cefalico, nei tumori polmonari, nei pazienti con cancro prostatico, nelle pazienti affette da neoplasie ginecologiche e da neoplasie mammarie, nei linfomi e nei sarcomi (*L'appropriatezza in radioterapia oncologica: indicazioni e considerazioni dell'Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica (AIRO) 2012*). Componente indispensabile nella cura del cancro, è utilizzata in circa il 60-70 % degli ammalati (*Warren, JR et al., Evaluation of trends in the cost of initial cancer treatment, J Natl Cancer Inst, 2008; 100: 888-897*); il suo fabbisogno è però stimato come superiore a questi valori, anche a causa delle nuove indicazioni e dell'invecchiamento della popolazione, e si stima possa crescere del 20-25% entro il 2020 negli USA (*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*) e mediamente del **12% tra il 2012 ed il 2025 nei paesi europei**, con un picco massimo per il tumore della prostata (24%) (*Borras J M. et al. How many new cancer patients in Europe will require radiotherapy by 2025? An ESTRO-HERO analysis. Radiotherapy and Oncology 119 (2016) 5–11*).

Attualmente l'incidenza del cancro in Italia è di circa 6 nuovi casi per anno ogni 1000 abitanti escludendo le neoplasie della cute (*AIOM AIRTUM: i numeri del cancro in Italia 2014, Intermedia Editore, Brescia 2015*). I dati riportati nel Registro Tumori AIRTUM relativo al Sud Italia ed alle Isole (www.regioni.it/download/news/398475/), aggiornati al 2008, riportano invece una incidenza di 4 casi ogni 1000 abitanti. Tenendo conto di ciò, in Regione Puglia, in una popolazione residente di 4.090.105 abitanti (popolazione Istat Gennaio 2015) i nuovi casi attesi ogni anno oscillerebbero dai 16.360 ai 24.540 (a seconda che si applichi il tasso più basso o più alto) di cui almeno il 60% (dai 9.816 ai 14.724 casi rispettivamente) di interesse radioterapico (*Collingridge DX et al, "Delivering affordable cancer care in high income countries", Lancet Oncology, 2011*). Per un più completo inquadramento del "burden" della patologia, inoltre, ai nuovi casi di malattia vanno aggiunti i ritrattamenti dei soggetti già irradiati una prima volta, stimati in circa il 20% dei pazienti (range 9% - 39% a seconda delle sedi trattate - Perez & Brady: Principle and practice of Radiation Oncology, ed. 2010), per un numero di pazienti oscillante fra i 1.963 e 2.944. **Pertanto ogni anno in Puglia sono attesi dagli 11.779 ai 17.668 casi/anno di interesse radioterapico comprendendo nuovi casi e ritrattamenti, con un possibile incremento di circa il 12% nei prossimi 10 anni (casi attesi 13.192 - 19.778).**

2 LE TECNOLOGIE PER LA RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

Tra le apparecchiature impiegate per applicazioni di radioterapia oncologica - disciplina clinica che si serve delle radiazioni ionizzanti per la cura dei tumori – vi sono gli **Acceleratori lineari (LINAC)**, dispositivi in grado di generare e controllare l'emissione di elettroni o raggi X ad alta energia che, opportunamente collimati, vengono fatti incidere sul volume bersaglio. Gli elementi fondamentali che compongono un acceleratore lineare sono un modulatore, un cannone elettronico, una sorgente a radiofrequenza ed una guida di accelerazione. Il modulatore può essere collocato all'interno del complesso rotante oppure in una cabina separata posta ad una determinata distanza dall'acceleratore. Gli acceleratori sono controllati in modo remoto da una console (posta al di fuori della stanza di trattamento) attraverso la quale è possibile controllare anche l'intensità di dose. L'apparecchiatura è contenuta all'interno di un bunker, nel quale sono presenti anche il lettino di trattamento, i laser di posizionamento, il sistema di portal imaging, il circuito televisivo e i comandi, ed eventualmente un sistema di tracking ottico e gli accessori per la Cone Beam CT.



Le prestazioni erogabili da un LINAC dipendono dalle sue caratteristiche complessive quali la precisione dell'isocentro, la possibilità di lavorare senza filtri sul fascio, la capacità di erogare intensità di fascio maggiore, la quantità di tempo necessario ad erogare l'intensità di energia massima, la precisione del collimatore multilamellare, etc.

Gli acceleratori lineari possono essere classificati in funzione dei loro livelli di energia:

a. acceleratori di bassa energia (fotoni a 4-6 MV)

- b. acceleratori di media energia (fotoni a 8-10 MV ed elettroni a 9-15 MeV)
- c. acceleratori d'alta energia (fotoni a 15-25 MV ed elettroni a 4-22 MeV).

Circa il 60% dei pazienti richiede terapie a bassa energia, il 25% a media energia ed il restante 15% fasci elettronici ad alta energia (ECRI, Linear Accelerators; Radiotherapy Units, Cobalt).

In radioterapia si utilizzano energie da 4-6 MV fino a 15-18 MV. Le macchine hanno in genere 2-3-4 energie in regime di fotoni (raggi X) comprese tra 4-25 MV (alto potere penetrativo, trattamento di focolai tumorali profondi), 6-10 in regime di elettroni comprese tra 4-25 MeV (basso potere penetrativo, trattamento di focolai superficiali). Cyberknife e Tomoterapia utilizzano piccoli acceleratori lineari da 4-6 MV e lavorano solo in regime di fotoni.

L'aumento della dose al tumore ("dose escalation") migliora l'efficacia della radioterapia in diversi tipi di neoplasie maligne se accompagnata quanto più possibile dalla riduzione della dose agli organi sani circostanti. In questo modo è possibile incrementare il numero di pazienti guariti senza complicazioni ("uncomplicated tumor control"), e migliorare quindi il cosiddetto "indice terapeutico" del trattamento (dose di tolleranza dei tessuti sani/dose letale per il tumore). Per realizzare questo obiettivo fondamentale, si sono rese disponibili negli ultimi anni apparecchiature ad altissimo contenuto tecnologico che consentono modalità tecniche diverse fra loro. Gli attuali acceleratori lineari, dotati di Cone Beam CT ed evoluti collimatori multilamellari (caratterizzati da un elevato numero di lamelle schermanti dello spessore da 3 a 10 mm, elevata velocità e capacità di interdigitazione), consentono di eseguire:

2.1 TERAPIA CONFORMAZIONALE

Distribuzione della dose "conforme" al volume da irradiare, ricostruito tridimensionalmente su immagini di tomografia computerizzata (TC). In alcuni casi è possibile ricorrere all'ausilio di immagini più idonee alla definizione del volume da trattare quali la risonanza magnetica (RMN) o la tomografia a emissione di positroni (PET). Grazie all'impiego delle lamelle schermanti, ciascuna dotata di movimentazione propria, e pertanto mosse indipendentemente fra di loro in maniera automatica e sotto controllo informatico, è possibile modificare il profilo del fascio di radiazioni al fine di proteggere in maniera ottimale i tessuti sani circostanti e di ridurre conseguentemente gli effetti collaterali. La terapia conformazionale costituisce oggi lo standard dei trattamenti.

2.2 TERAPIA AD INTENSITÀ MODULATA (IMRT)

Costituisce una evoluzione delle tecniche conformazionali ed è basata sempre sull'utilizzo dei collimatori multilamellari e dalla capacità di erogare fasci di radiazione con intensità variabile su volumi irregolari, consentendone una migliore copertura. Durante ogni singola seduta i campi diversamente conformati vengono ulteriormente segmentati in sub unità ognuna delle quali accesa e spenta in modo da modulare l'intensità della dose che viene erogata nel contesto del volume da trattare. Tale terapia offre vantaggi in situazioni cliniche che richiedono la esposizione di volumi irregolari e complessi in stretta contiguità con organi critici. Alla IMRT statica si è poi aggiunta la IMRT dinamica (V-MAT o Rapid-Arc a seconda della ditta costruttrice) che sfrutta il movimento rotatorio del gantry dell'acceleratore per irradiare da un numero elevato di angoli il bersaglio, migliorando sia la copertura dello stesso sia il risparmio degli organi critici, ma essenzialmente velocizzando il tempo necessario per la erogazione della dose prestabilita.

2.3 STEREOTASSI

Tecnica che permette di somministrare un'elevata dose di radiazioni, in una singola o in poche sedute ad un piccolo volume, con risparmio del tessuto sano circostante. Con l'ausilio di una **ancora più accurata immobilizzazione può essere eseguita con gli acceleratori lineari su bersagli sia cranici che extracranici**. La radioterapia stereotassica è fattibile con i LINAC, con livelli diversi di accuratezza in funzione delle caratteristiche meccaniche ed elettroniche delle macchine e della disponibilità di accessori dedicati. Sono disponibili anche attrezzature dedicate quali il Cyberknife e il Gamma Knife che sono caratterizzate dalla maggiore precisione oggi

disponibile. Il Cyberknife è essenzialmente costituito da un acceleratore lineare di dimensioni contenute montato su di un braccio robotico in grado di eseguire trattamenti stereotassici sia cranici che extracranici; il Gamma Knife, dotato di un casco con 201 sorgenti Co60, risulta dedicato pressoché esclusivamente a stereotassi cranica. **I trattamenti in stereotassi hanno un'indicazione ben definita in alcune patologie** (neurinoma dell'acustico, meningiomi, adenomi ipofisari, metastasi cerebrali, malformazioni artero-venose, nevralgia trigeminale, astrocitomi, cordomi, emangioblastomi e altri tumori rari, quali melanomi uveali) **e in particolari situazioni cliniche** (quali le metastasi cerebrali con dimensioni inferiori a 2.5-3 cm di diametro massimo; localizzazione profonda o in vicinanza di strutture cerebrali critiche; localizzazioni multiple; fallimento delle altre opzioni terapeutiche, chirurgiche o farmacologiche; ritrattamenti; condizioni cliniche generali del paziente che non consentano una anestesia generale). **Nello specifico il Gamma Knife, per la geometria della unità radiante può trattare solo la zona del cranio (che è l'unico distretto corporeo a poter essere inserito nell'anello delle sorgenti); Il Cyberknife invece, data la mobilità del Linac, può eseguire trattamenti anche su altri distretti corporei (prostata, polmone, fegato, pancreas, reni).**

2.4 CONE BEAM CT

Possibilità di effettuare immediatamente prima della seduta di trattamento una scansione TAC, con il paziente posizionato esattamente nello stesso modo in cui sarà trattato, ai fini del controllo ottimale della posizione del bersaglio, specie quando questa non è desumibile dai suoi rapporti con le strutture scheletriche od evidenziata con *fiducial* radioopachi.

2.5 RADIOTERAPIA IMMAGINE GUIDATA (IGRT)

La accresciuta necessità di precisione dei trattamenti tridimensionali radioterapici ha sviluppato la necessità di controllo più accurato della ripetibilità del trattamento in ogni singola seduta mediante la identificazione della esattezza del posizionamento della sede da trattare. Sistemi di imaging tridimensionali integrati con gli acceleratori (Cone Beam CT; Calypso) sono oggi disponibili nelle sale di terapia con lo scopo di garantire con sempre maggiore precisione il controllo dei trattamenti.

2.6 TOMOTERAPIA ELICOIDALE (HT)

Rappresenta una delle tecnologie di più recente acquisizione. Essa integra l'imaging diagnostico 3D, la pianificazione mediante sistema di pianificazione inverso, e la erogazione di terapia in un unico processo e in una unica apparecchiatura. Trattasi di una tecnica di irradiazione ad intensità modulata (IMRT) con erogazione elicoidale della dose e consta di un piccolo acceleratore montato su di un gantry simile a quello di una TAC. Il lettino porta paziente progressivamente si inserisce nel gantry ed un fascio collimato di uno o due centimetri di spessore può colpire il bersaglio da 360 gradi, consentendo una elevatissima conformazione delle isodosi al bersaglio stesso. Il progressivo avanzamento del lettino permette di irradiare senza soluzione di continuità bersagli lunghi fino a 160 cm, caratteristica che rende unica la macchina consentendo una più agevole irradiazione nel caso di trattamento dell'intero asse cerebro spinale (come necessario in certe forme di tumori infantili), di un emitorace (come può essere necessario fare nei mesoteliomi pleurici) o tutte le stazioni linfonodali del corpo in caso di condizionamento per trapianti di midollo osseo (*Kim JH et al. Extramedullary relapse following total marrow and lymphoid irradiation in patients undergoing allogeneic hematopoietic cell transplantation. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2014; 89:75-81*)

Un rapid HTA report del 2014 riporta risultati di efficacia e sicurezza della Tomoterapia nel trattamento della neoplasia prostatica, dei tumori del testa-collo, del fegato e del polmone, delle cervice uterina, del nasofaringe, della mammella. Inoltre ne è contemplato l'impiego anche in caso di pazienti obesi, claustrofobici oltre che nella terapia del dolore (*Z.X. Yang et al. Helical tomotherapy for cancer treatment: a rapid health technology assessment. Journal of evidence –based medicine*) e nei ritrattamenti proprio per la sua capacità di conformare al massimo le isodosi consentendo il massimo risparmio dei tessuti sani adiacenti al bersaglio già in parte irradiati (*Solberg TD et al., Quality and safety considerations in stereotactic radiosurgery and stereotactic body radiation therapy: Executive summary. Practical Radiation Oncology (2012) 2, 2–9*)

2.7 RADIOTERAPIA INTRAOPERATORIA (IORT)

Tecnica radioterapica che utilizza fasci di elettroni accelerati prodotti da acceleratori dedicati che possono essere alloggiati in sala operatoria; dopo la rimozione del tumore da parte del chirurgo, è possibile procedere con l'irradiazione del tessuto circostante il tumore direttamente al letto operatorio. E' una tecnica che trova applicazione in diverse situazioni cliniche fra cui i tumori delle parti molli, del pancreas, del retto, della mammella, epatobiliari, dello stomaco, dell'osso, tumori cerebrali, neuroblastomi, alcuni tumori ginecologici ed urogenitali.

2.8 ADROTERAPIA

Tecnica radioterapica che utilizza le radiazioni prodotte da tutte le particelle non elementari fatte di quark, dette adroni (radiazioni corpuscolate ad alto LET - trasferimento lineare di energia). Per la maggiore lesività biologica e le modalità particolari di cessione di energia tali trattamenti hanno ancor oggi indicazioni molto selettive o in ambito di studi clinici. L'adroterapia richiede acceleratori di particelle più grandi e potenti di quelli oggi usati negli Ospedali per la Radioterapia convenzionale. Si tratta di acceleratori per lo più circolari, detti ciclotroni e sincrotroni. I protoni, i neutroni e gli ioni di elio e carbonio sono gli adroni più noti. Gli unici 3 centri in Italia che mettono a disposizione questa tecnologia sono il CNAO di Pavia, il centro di Trento e il centro di Catania limitatamente al trattamento con protoni del melanoma oculare.

2.9 CLASSIFICAZIONE DELLE PRESTAZIONI DI RADIOTERAPIA

Il documento "Linee guida AIRO sulla Garanzia di qualità in Radioterapia" suggerisce una articolata **suddivisione delle prestazioni radioterapiche in rapporto ad una complessità crescente** (di tecnica applicata e di apparecchiatura utilizzata):

1. Livello minimo (Categoria A), corrispondente ad un trattamento radioterapico 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 (nella totalità dei centri regionali);
3. Livello standard - complesso (Categoria C), corrisponde in sostanza alle tecniche di trattamento ad intensità modulata non volumetrica (IMRT), ampiamente disponibili nei Centri italiani (nella quasi totalità dei centri regionali); è più time- and work consuming del precedente;
4. Livello complesso (Categoria D), corrisponde in sostanza alle tecniche di trattamento ad intensità modulata volumetrica statica, rotazionale o elicoidale e/o stereotassiche, e all'uso di tecniche IGRT di verifica del set up, disponibili in un buon numero di Centri italiani (in gran parte dei centri regionali); 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 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 (Total Body Irradiation TBI; Total Skin Electron Beam Irradiation TSEBI; Radioterapia stereotassica endocranica con sorgenti radioattive e casco invasivo; Radioterapia intraoperatoria; Adroterapia; Protonterapia), 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 italiani (**in soli due centri regionali**) 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. Sono disponibili **in gran parte dei centri regionali**.

3 DEFINIZIONE DEL CONTESTO

Il bisogno in termini di radioterapia oncologica espresso dai pazienti residenti in Puglia si aggira intorno ai 2.300 ricoveri e alle 280.000 prestazioni l'anno. Il Tasso di fuga per radioterapia in regime di ricovero è circa del 43%, mentre in regime ambulatoriale di circa il 10%. Di seguito il tasso di fuga per attività radioterapiche in regime di ricovero per ASL di residenza, in ordine decrescente.

Tab 1

Tasso di fuga per ricoveri di radioterapia oncologica _anno 2013

	NR. RICOVERI MP 2013	NR. RICOVERI AUTOCONSUMO 2013	TASSO DI FUGA PER RADIOTERAPIA 2013
TA	160	138	53,77
BR	90	98	47,99
LE	208	228	47,71
BA	328	439	42,74
BT	80	126	38,78
FG	120	277	30,21
TOT	986	1306	43,02

La spesa in termini di mobilità passiva fuori regione è quantificabile intorno ai 6.000.000,00 di euro circa, comprendendo ricoveri e prestazioni specialistiche (6.072.066,57 € nel 2013).

I soggetti residenti in Puglia che nel 2015 sono andati incontro ad un trattamento radioterapico in regime ambulatoriale in Regione sono circa 9.000, in regime di ricovero poco più di 800 e circa un centinaio di pazienti ha subito un trattamento radioterapico in Regione in entrambe i setting. In Puglia, pertanto, sono stati trattati 9.860 soggetti residenti. Poiché sappiamo che nel 2015, sono state erogate in autoconsumo, 242.309 prestazioni in favore di 9.180 soggetti residenti e sapendo che in media circa 30.000 prestazioni di specialistica sono erogate ogni anno fuori regione (il dato in mobilità passiva della specialistica non è ad oggi disponibile), è plausibile che circa 1.136 soggetti siano stati trattati fuori regione in setting ambulatoriale. Stimando, inoltre, la mobilità passiva in regime di ricovero per l'anno 2015 partendo dai dati a disposizione (autoconsumo e mobilità passiva 2013 e autoconsumo 2015), si ottengono circa 884 ricoveri per radioterapia, e un numero atteso di soggetti pari a 776 (numero ottenuto impostando in proporzione sui dati osservati nel 2013). Tenendo conto che i soggetti residenti che hanno subito un trattamento radioterapico in Puglia nel 2015 sono 9.860 (in entrambe i setting) e che il numero di soggetti "stimati" aver ricevuto un trattamento radioterapico fuori regione nelle medesime modalità sono 1.912, i cittadini pugliesi sottoposti a radioterapia oncologica dentro e fuori Regione nel 2015 sono stati 11.772, perfettamente in linea con i casi attesi (11.779).

3.1 CENSIMENTO DELLE ATTIVITÀ RADIOTERAPICHE IN PUGLIA

Tab.2a

Tecniche radioterapiche eseguite in Puglia _giugno 2014

Tecniche radioterapiche eseguite in Puglia	BA	BT	BR	FG	FG Casa Sollievo	LE	Città di Lecce	TA
3D	2	2	2	2	3	2	1	2
IMRT	2	2				1	1	2
VMAT	1	1				1		2
STEREOTASSIA	1			2	1	2	1	
BRACHITERAPIA			x	x	x	x		

Tab.2b

Tecniche radioterapiche eseguite in Puglia_ febbraio 2016

Tecniche radioterapiche eseguite in Puglia	BA	BA CBH	BT	BR	FG	FG Casa Sollievo	LE	LE Città di Lecce	TA
3D	2		2	2	2	3	2	1	2
IMRT	2		2	1	2		1	1	2
VMAT/RAPID-ARC	1		1	1	2		1		2
CONE BEAM CT	1		1	1	2		1	1	
STEREOTASSIA Encefalo	x			x	x	x	x		
STEREOTASSIA Body			x	x	x	x	x	x	
BRACHITERAPIA				x	x	x	x		x
IORT	x								
CIBERKNIFE		x							
TOMOTERAPIA									
TBI						x			
TC-SIMULATORE dedicato	x	x	x	x	x	x	x		

I numeri nelle celle indicano il n° di acceleratori su cui si effettua la tecnica

La x nelle celle indica il centro dove la tecnica è effettua

3.2 CENSIMENTO DEGLI ACCELERATORI LINEARI PRESENTI IN PUGLIA

Dall'analisi del flusso GRAP ex DM 22/04/2014, i LINAC attualmente installati nella Regione Puglia sono complessivamente 17, di cui 13 in strutture pubbliche (Tab. 2) e 4 in strutture private (3 presso l'EE. Casa sollievo della sofferenza, 1 presso C.B.H. - Città di Bari hospital). In realtà, dei 13 riportati in tabella, 12 sono effettivamente funzionanti, poiché 1 LINAC dell'Ospedale Perrino (in rosso nella tabella) risulta dismesso il 10/10/2014. A Lecce, inoltre, è riportata una macchina per la quale risultano effettuati dal 2007 al 2010 upgrade per un totale di 1.882.620,00 euro che dovrebbero aver significativamente compensato il grado di vetustà desumibile dalla semplice data di collaudo.

Tab.3

LINAC Pubblici registrati nel Flusso GRAP ex DM 22/04/2014 (Rilevazione Aprile 2016)

provincia	denominazione	codUnitaOperativa	fabbricante	modello	descrModFinanziamento	dataCollaudo
BA	ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II	radioterapia oncologica	VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.	CLINAC HIGH ENERGY	Ministeriale	12/07/2010
	ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II	radioterapia oncologica/steretotassia	VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.	CLINAC HIGH ENERGY	Ministeriale	12/07/2010
BT	OSPEDALE BARLETTA - 'MONS. R. DIMICCOLI'	U.O. RADIOTERAPIA	VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.	CLINAC HIGH ENERGY	Regionale	18/04/2008
	OSPEDALE BARLETTA - 'MONS. R. DIMICCOLI'	U.O. RADIOTERAPIA	VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.	CLINAC HIGH ENERGY	Regionale	18/04/2008
BR	OSPEDALE BRINDISI 'PERRINO'	Radioterapia	VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.	CLINAC 600 C	Aziendale	28/06/2001
	OSPEDALE BRINDISI 'PERRINO'	Radioterapia	VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.	CLINAC 2100	Aziendale	28/06/2001
	OSPEDALE BRINDISI 'PERRINO'	Radioterapia	VARIAN MEDICAL SYSTEMS INC.	TRILOGY	Altro finanziamento (ASSE III del PO FESR 2007-2013)	13/05/2015
FG	AO UNIV. 'DO RR FOGGIA'	radioterapia	ELEKTA LIMITED	ELEKTA SYNERGY S	Altro finanziamento (EUROPEO)	26/10/2006
	AO UNIV. 'DO RR FOGGIA'	radioterapia	ELEKTA LIMITED	PRECISE TREATMENT SYSTEM	Altro finanziamento (EUROPEO)	26/10/2006
LE	OSPEDALE LECCE - 'V FAZZI' (SAN CESARIO)	UOC Radioterapia Oncologica	ELEKTA LIMITED	PRECISE TREATMENT SYSTEM	Aziendale	10/11/2000
	OSPEDALE LECCE - 'V FAZZI' (SAN CESARIO)	UOC Radioterapia Oncologica	SIEMENS	PRIMUS-M	Aziendale; Altro finanziamento (donazione)	17/06/2003
TA	OSPEDALE TARANTO -SS. ANNUNZIATA/MOSCATI	S.C. radioterapia moscati	ELEKTA LIMITED	PRECISE TREATMENT SYSTEM	Aziendale	19/03/2004
	OSPEDALE TARANTO -SS. ANNUNZIATA/MOSCATI	S.C. radioterapia moscati	ELEKTA LIMITED	PRECISE TREATMENT SYSTEM	Regionale	07/12/2001

Tuttavia abbinando l'analisi del flusso dedicato, all'intervista diretta dei professionisti, si evince che non risultano ad oggi censite tre apparecchiature pubbliche di recente acquisizione (2 presso il Policlinico di Bari ed una presso l'Ospedale Vito Fazzi di Lecce), oltre ad un LINAC dotato di Cone Beam CT installato nel 2010 presso la Casa di Cura Città di Lecce; pertanto il **computo complessivo degli acceleratori lineari esistenti, risulterebbe pari a 20 (15 pubblici, di cui solo 12 funzionanti, e 5 privati).**

Tab.4a

Distribuzione dei LINAC per provincia: LINAC/abitanti residenti al febbraio 2016

Provincia	Residenti	LINAC pubblici	LINAC privati	LINAC Tot	LINAC tot/procapite	LINAC pubblici/procapite	LINAC attesi *	Δ
BA	1.266.379	4	1	5	253.276	316.595	9	4
BT	394.387	2	0	2	197.194	197.194	3	-1
BR	400.721	2	0	2	200.361	200.361	3	-1
FG	633.839	2	3	5	126.768	316.920	5	0
LE	806.412	3	1	4	201.603	268.804	6	-2
TA	588.367	2	0	2	294.184	294.184	4	-2
TOT	4.090.105	15	5	20	204.505	272.674	30	10

Dall'analisi della distribuzione dei LINAC complessivi per popolazione provinciale residente, si evince che in Regione Puglia la proporzione acceleratori/abitanti è di 1 LINAC ogni 204.505 abitanti con una quota di circa il 25% di competenza privata variamente distribuita nelle ASL di FG, LE, BA; tenuto conto che lo standard di riferimento dei paesi a maggior sviluppo economico (*Grau C et al, "Radiotherapy equipment and departments in the European countries: final result from the ESTRO-HERO survey, Radiotherapy and Oncology, 2014"*) è di 1 macchina ogni 130.000-150.000 abitanti, ed avendo considerato per il calcolo dell'atteso uno standard di 1 LINAC ogni 140.000 abitanti, ne deriva che, sul territorio, la distribuzione è difforme, con una **situazione particolarmente carente nelle province di Bari, Taranto (peraltro territorio particolarmente a rischio) e Lecce, cui si aggiunge Foggia se ci si riferisce ai soli LINAC pubblici**. L'ultima colonna della tabella riporta il numero di LINAC necessari per riportare la dotazione tecnologica in linea con lo standard europeo. Occorrerebbe, dunque, a prescindere dall'ammodernamento della dotazione tecnologica, provvedere ad **acquistare ulteriori 10 macchine**.

Tab.4b

Distribuzione dei LINAC per Regione: LINAC/1.000.000 abitanti

Regione	Acceleratore Lineare		Regione	Acceleratore Lineare	
	v.a.	per 1.000.000 Ab.		v.a.	per 1.000.000 Ab.
Piemonte	30	6,76	Marche	10	6,44
Valle d'Aosta	1	7,78	Lazio	45	7,67
Lombardia	82	8,22	Abruzzo	8	6,00
Prov. Auton. Bolzano	3	5,82	Molise	3	9,53
Prov. Auton. Trento	5	9,32	Campania	30	5,11
Veneto	28	5,68	Puglia	20	4,89
Friuli Venezia Giulia	14	11,39	Basilicata	3	5,19
Liguria	12	7,54	Calabria	9	4,54
Emilia Romagna	29	6,52	Sicilia	33	6,48
Toscana	32	8,53	Sardegna	10	6,01
Umbria	7	7,81	Italia	414	6,81

Fonte Ministero della Salute DG Sistema Informativo, anno 2014

Inoltre, la mappatura degli acceleratori lineari prodotta dalla Direzione Generale del Sistema Informativo del Ministero della Salute riferita all'anno 2014 mostra come, in termini di proporzione macchine/abitanti, la Regione Puglia, con 4,89 LINAC per milione di abitanti, preceda solo la Regione Calabria.

3.3 OBSOLESCENZA DELLE MACCHINE

Prendendo come riferimento temporale la data di collaudo dell'acceleratore lineare, si è provveduto ad analizzare l'obsolescenza delle macchine presenti sul territorio. I criteri di obsolescenza sono quelli del COCIR "European Coordination Committee of the radiological electromedical and medical IT industries" secondo cui:

- Sistemi con meno di 6 anni: sono rappresentativi dello stato dell'arte;
- Sistemi con età compresa fra 6 e 10 anni: sono definiti utilizzabili (ma ne andrebbe programmata la sostituzione)
- Sistemi di età > 10 anni: sono definiti obsoleti e da sostituire.

Tab.5

OBSOLESCENZA_LINAC pubblici registrati nel flusso GRAP ex DM 22/04/2014 (rilevazione Aprile 2016)

provincia	denominazione	codUnitaOperativa	dataCollaudo	vetustà in anni
BA	ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II	radioterapia oncologia	12/07/2010	6
	ISTITUTO TUMORI GIOVANNI PAOLO II	radioterapia oncologica/stereotassia	12/07/2010	6
BT	OSPEDALE BARLETTA - 'MONS. R. DIMICCOJ'	U.O. RADIOTERAPIA	18/04/2008	8
	OSPEDALE BARLETTA - 'MONS. R. DIMICCOJ'	U.O. RADIOTERAPIA	18/04/2008	8
BR	OSPEDALE BRINDISI 'PERRINO'	Radioterapia	28/06/2001	15
	OSPEDALE BRINDISI 'PERRINO'	Radioterapia	13/05/2015	1
FG	AO UNIV. 'OO RR FOGGIA'	radioterapia	26/10/2006	10
	AO UNIV. 'OO RR FOGGIA'	radioterapia	26/10/2006	10
LE	OSPEDALE LECCE - 'V FAZZI' (SAN CESAR O)	UOC Radioterapia Oncologica	*agg 24/02/2010	6
	OSPEDALE LECCE - 'V FAZZI' (SAN CESAR O)	UOC Radioterapia Oncologica	17/06/2003	13
TA	OSPEDALE TARANTO -SS. ANNUNZIATA/MOSCATI	S.C. radioterapia moscati	19/03/2004	12
	OSPEDALE TARANTO -SS. ANNUNZIATA/MOSCATI	S.C. radioterapia moscati	07/12/2001	14

Da quanto riportato in tabella 5, e considerando anche le 3 macchine di più recente acquisizione presso il Policlinico di Bari (Del. DG 248 del 02/03/2015) e presso la ASL di Lecce (Del DG. 756 del 16/06/2015), si evince che quasi l'intero parco tecnologico dei LINAC in Puglia appare obsoleto o prossimo a diventarlo. Il 40% delle macchine sta per superare i 10 anni, il 33% ha fra i 6 e gli 8 anni e solo il restante 27% ha meno di 5 anni. Tutte le realtà pugliesi richiedono quindi un'accurata programmazione degli interventi di rinnovo ed ampliamento del parco tecnologico, a partire dalle maggiori criticità consistenti nell'adeguamento delle piante organiche in tutte le sedi, nella rapida messa in funzione di macchine di recentissima acquisizione e tuttora spente (Bari Policlinico e Lecce), nella sostituzione di dispositivi obsoleti (Lecce e Brindisi), nell'aggiornamento tecnologico per ritardare l'obsolescenza e garantire un più adeguato set di prestazioni erogabili (Bari IRCCS Oncologico), nell'integrazione della dotazione esistente (Taranto, dove entrambe le macchine sono state sottoposte ad upgrade tra il 2011 ed il 2014 per consentire l'erogazione di trattamenti IMRT step and shot e VMAT, ma non hanno potuto essere completate con Cone Beam CT, poiché entrambe troppo vetuste, Del DG 407 del 01/04/2014).

Nella colonna CodUnitaOperativa emerge notevole difformità nella descrizione delle strutture di Radioterapia oncologica che, ai sensi del DM 70/2015 devono ritenersi tutte U.O. di Radioterapia oncologica.

Tab.6

Distribuzione delle risorse strumentali e turni di attività al febbraio 2016 nei diversi centri pubblici di radioterapia oncologica

Centro	LINAC				
	n.	installazione	Turni attivi	Turni scoperti	Cone Beam CT
Bari Policlinico	2	2015	0	4	2
Bari Ist. Tumori G. Paolo II	2	2010	2	2	1
Foggia A.O. OO.RR.	2	2006	3	1	2
Barletta	2	2008	4 *	0	2
Taranto	2	2002/2004	4	0	0
Brindisi	2	2000/2015	3 *	1 *	1
Lecce Osp. Vito-Fazzi	3	1995**/2010***/2016	4	2	1
Totale	15		20	10	9

In rosso evidenziate le criticità; *Nel periodo estivo sono attivi rispettivamente solo 3-2 turni per carenza di personale e di conseguenza 1-2 turni macchina restano scoperti; **macchina acquistata nel 1995 e collaudata nel 2003 (nel 2012 il costruttore ha comunicato l'impossibilità di garantire la manutenzione straordinaria); *** macchina acquistata nel 2000, collaudata lo stesso anno e sottoposta a tre upgrade (2007, 2008, 2010)

3.4 DOTAZIONE DI PERSONALE NEI CENTRI PUBBLICI DI RADIOTERAPIA ONCOLOGICA

Al fine di ricognere la dotazione di personale dei centri pubblici di radioterapia oncologica si è provveduto all'estrazione e all'analisi delle informazioni contenute nel Sistema informativo sanitario regionale Edotto Area "Dotazioni organiche e ruoli nominativi del personale". Tuttavia i dati al 15/02/2016 sono risultati incompleti (assenza delle informazioni inerenti alla ASL BT e all'A.O. Policlinico di Bari), oltre che non in linea con quanto riportato dai professionisti su alcuni profili professionali. Per questa ragione si è scelto di utilizzare le informazioni riportate dalle singole Unità Operative sul sito ufficiale dell'AIRO integrate con le dichiarazioni dei Direttori/Responsabili di Struttura, sintetizzate dai dati riportati nella tabella successiva (Tab. 7)

Tab.7

Dotazione di personale al febbraio 2016 nei centri pubblici di radioterapia oncologica: confronto fra personale in servizio e personale da reclutare

Centri pubblici	Personale in servizio				Incremento per copertura turni al 100%			
	Medici *	TSRM	I.P.	Fisici***	Medici	TSRM	I.P.	Fisici
Bari A.O. Policlinico	2 **	0	0	0	6	15	5	4
Bari Ist. Tumori G. Paolo II	6 **	8	3	3	3	9	2	2
Foggia A.O. OO.RR.	5	9	3	2 (+1)	4	8	2	2
Barletta	4 (+1)	5 (+7)	2	1 (+2)	3	3	3	1
Taranto	9 (+1)	8 (+5)	5	3	0	4	0	2
Brindisi	5	11	3	1,5	4	6	2	3,5
Lecce	4 (+1)	12	4	3	6	8	3	2
Totale	35 (+3)	52 (+12)	20	13,5 (+3)	26	53	17	16,5

*esclusi i dirigenti di II livello;** U.O. non dotate di dirigenti di II livello; Il dato fra parentesi indica il personale a tempo determinato; *** personale di Fisica Medica dedicato ad attività di radioterapia.

4 CALCOLO DEL BISOGNO DI ACCELERATORI LINEARI IN PUGLIA

Al fine di calibrare la dotazione ottimale di acceleratori lineari in funzione dei casi attesi, dando così risposta al bisogno, oltre alla semplice applicazione dello standard atteso (1/140.000 abitanti), è opportuno calcolare almeno indicativamente l'attività per macchina e per turno di 6 ore, per giungere al calcolo approssimativo di pazienti trattabili per ciascun acceleratore in un anno. Per stimare ciò occorre tener presente che per ognuna delle tecniche d'irradiazione identificabili all'interno di ogni categoria (secondo la classificazione riportata a pag. 5), 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, esistono dei tempi "fissi" che non si riducono in proporzione (tempo di posizionamento, di ingresso ed uscita del malato, spesso affetto da limitazioni funzionali o poco collaborante). Sulla base delle interviste ai professionisti, il case mix di tecniche adoperate nell'esecuzione dei trattamenti risulta essere, in percentuale, quello di seguito riportato:

Livello 1 (Tecnica 2D)	(15%)
Livello 2 (Tecnica 3D)	(40%)
Livello 3 (Tecnica IMRT non volumetrica)	(15%)
Livello 4 (Tecnica IMRT volumetrica seriale/elicoidale e stereotassica con IGRT)	(25%)
Livelli 5-6 (Tecniche speciali TBI-TSEBI-Brachiterapia-IORT-Adro/protonterapia)	(5%)

4.1 CALCOLO DEL NUMERO DI PRESTAZIONI EROGABILI

Il numero delle prestazioni erogabili per ciascun 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 ottenere una previsione del numero di pazienti/anno (xP/A), trattabili per ciascun turno 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: $xP/A=(P/T \times 50)/yST$.**

4.1.1 Livello 1 - minimo (Tecnica 2D) (media yST: 3)

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

4.1.2 Livello 2 – standard (Tecnica 3D) (media yST: 5)

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

4.1.3 Livello 3 - standard complesso (Tecnica IMRT non volumetrica) (media yST: 5)

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

4.1.4 Livello 4 - complesso (Tecnica IMRT volumetrica con IGRT) (media yST: 5)

a. Tecnica Volumetrica seriale (media yST: 5)

Una terapia ogni 10-15 minuti, compresa la fase di set-up giornaliero. 3 pazienti/ora; 16.5 pazienti per turno. $(16.5-33 \times 50)/5-6=165-275$ pz anno per turno (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. $(13 \times 50) / 5 = 130$ pz anno per turno

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. $(6 \times 50) / 5 = 60$ pz anno per turno.

Ponderando il numero dei pazienti attesi per anno in funzione delle percentuali di applicazione delle singole tecniche, si ottiene che il numero di pazienti trattabili per ciascun LINAC attivo su un turno di 6 ore è di circa 200 (ovvero 400 pazienti per LINAC su due turni). Quindi, anche prendendo come riferimento i dati di incidenza relativi al Sud Italia compresi i ritrattamenti (casi attesi **11.779**) dato che ogni LINAC è in grado di trattare circa 400 pazienti/anno in un mix di casi a diverso grado di complessità, sono necessarie in Puglia 30 macchine che lavorano su due turni ($11.779 / 400 = 29,45$ LINAC). Il dato ricavato è perfettamente in linea con quello derivato dall'applicazione dello standard europeo di riferimento alla popolazione residente ($4.090.105 / 140.000 = 29,22$ LINAC).

4.2 CALCOLO DEL BISOGNO DI TECNOLOGIE SPECIALI (CYBERKNIFE, GAMMA KNIFE E TOMOTERAPIA)

Degli almeno 11.779 casi di pazienti oncologici attesi ogni anno che necessitano di radioterapia, una certa percentuale (pazienti pediatrici, ritrattamenti su sedi già irradiate, neoplasie del basicranio e del rachide, trattamenti stereotassici encefalici e non, etc., e nel campo della patologia non oncologica le MAV), quantizzabile in circa il 15%, richiede trattamenti di complessità particolarmente elevata (rientranti nelle prestazioni di livello 4) che necessitano di tecnologie particolari come il Cyberknife e la Tomoterapia elicoidale. Infatti, se è pur vero che i moderni LINAC hanno una versatilità di impiego superiore, potendo effettuare sia trattamenti stereotassici, sia trattamenti ad intensità modulata con tecnica rotazionale (IMRT V-MAT o RAPID ARC), le peculiari caratteristiche delle apparecchiature citate le rendono **particolarmente utili in quei settori specifici della radioterapia dove si richiede oltre ad una notevole capacità di conformazione anche una ripida caduta della dose al di fuori del bersaglio al fine di ridurre quanto più possibile la dose agli organi a rischio adiacenti, fattore di estrema importanza nei pazienti pediatrici e nei ritrattamenti in genere, in aggiunta alla peculiare caratteristica della tomoterapia di irradiare senza soluzione di continuità bersagli lunghi fino a 160 cm.**

Per quanto detto, un programma unitario di radioterapia oncologica dovrebbe prevedere anche tecnologie di questo calibro per poter soddisfare pressoché tutte le esigenze di una radioterapia di alta gamma, dando risposta alla gran parte del bisogno di salute della popolazione, eccezion fatta per i soli casi che necessitano di una radioterapia con radiazioni non convenzionali (adroni e diversi tipi di particelle). Per questa casistica, attualmente stimabile in meno del 3% dei pazienti, è previsto un aumento nei prossimi anni, soprattutto nella popolazione infantile.

Al momento è difficile fare una stima precisa del numero di macchine "speciali" necessarie in Puglia, dato il continuo incremento nell'utilizzo di queste apparecchiature specie nei ritrattamenti. Considerando tuttavia il solo trattamento delle MAV non operabili (**0,94/100.000** - *Neurosurgery. 2000 Aug; 47(2):389-96; discussion 397-399. The epidemiology of brain arteriovenous malformations. Berman MF1, Sciacca RR, Pile-Spellman J, Stapf C, Connolly ES Jr, Mohr JP, Young WL*) o dei neurinomi dell'acustico (**incidenza 1,1/100.000**- *Otolaryngol Head Neck Surg. 2010 May;142(5):677-81. doi: 10.1016/j.otohns.2010.01.037. Current epidemiology and management trends in acoustic neuroma. Gal TJ1, Shinn J, Huang B.*) si può stimare un numero di pazienti da trattare rispettivamente pari a 30-40 casi anno e 40-50 casi anno; tenendo conto che un Cyberknife può trattare circa 120 pazienti/anno dato che la macchina ha tempistiche di trattamento di circa un paziente per ora, mentre la Tomoterapia, essendo necessario un tempo di trattamento dimezzato almeno per i casi più semplici, circa 250 pazienti/anno, solo il trattamento delle summenzionate patologie comporterebbe un utilizzo di una macchina al 25% delle sue possibilità (lavorando su due turni) (Linee guida AIRO 2015). Ad ogni modo, prendendo come riferimento quanto già fatto in due regioni con popolazione analoga a quella pugliese e spesso indicate come regioni particolarmente attente alla valutazione costo-beneficio in sanità, potremmo applicare in Puglia il

rapporto macchine speciali/abitanti riscontrato in Regione Toscana ed in Regione Emilia-Romagna, considerando anche la distanza dalla Puglia di altre macchine simili, essendo le più vicine allocate in Sicilia e Campania (Cyberknife) o nel Lazio (Tomoterapia).

In Toscana (popolazione residente 3.752.654) sono in funzione due apparecchi per tomoterapia elicoidale, un Cyberknife ed una GammaKnife (*macchina equivalente da un punto di vista di utilizzo al Cyberknife, ma con alcune limitazioni dato che consente di trattare solo neoplasie dell'encefalo, del basicranio ed in parte del testacollo, ndr*).

In Emilia Romagna (popolazione residente 4.450.508) sono in funzione 3 tomoterapie elicoidali e un Gamma Knife. In ambedue le regioni, quindi, vi è la **disponibilità di una macchina speciale circa ogni 1.000.000 di abitanti** (dati ricavati dal sito web dell'AIRO: Associazione Italiana di Radioterapia Oncologica - www.radioterapiaitalia.it). Applicando la stessa proporzione alla Puglia, sarebbero necessarie, nel computo complessivo dei 30 LINAC, 4 apparecchiature "speciali" (di cui una già disponibile). Ciò consentirebbe, inoltre, di rispettare l'obbligo di assicurare la prosecuzione del trattamento in caso di fermi prolungati o di guasti.

4.3 CALCOLO DEL BISOGNO DI PERSONALE DEDICATO

Il personale che opera in Radioterapia (medici radioterapisti oncologi, tecnici di radioterapia, infermieri professionali, fisici sanitari) deve essere calibrato in funzione del numero di macchine presenti, del numero di turni da attivare su ciascuna macchina, del mix di complessità dei casi che il centro intende ed è in grado di trattare.

Dati più esaustivi sulle necessità nazionali di radioterapia, sul rapporto ottimale abitanti/macchine, sui carichi di lavoro delle strutture di Radioterapia Oncologica e sul personale necessario al loro funzionamento sono reperibili in due documenti AIRO:

- a) Garanzia di qualità in radioterapia. Linee guida in relazione agli aspetti clinici e tecnologici. Rapporti ISTISAN 02/20;
- b) Linee guida AIRO sulla garanzia di qualità in Radioterapia Vs 1.2015 scaricabili dal sito dell'associazione.

In linea di massima, prendendo a riferimento i carichi di lavoro legati alle figure professionali riferite a prestazioni di categoria B, (pag. 26 linee guida AIRO 2015) **per ciascun turno macchina e di attività di TAC /simulazione è necessario disporre di 1 medico, 1 fisico sanitario, 3 tecnici di radiologia e 1 infermiere professionale.**

Personale aggiuntivo deve essere poi previsto per le altre attività quali:

- per i medici: prime visite, ambulatorio di follow-up, contornazione dei volumi da irradiare, consulenze interne ai reparti, eventuale degenza, controllo imaging in trattamento
- per i tecnici di radiologia: officina per la preparazione di sagome e compensatori
- per il personale infermieristico: attività di accettazione se non presente personale dedicato, assistenza in corso delle visite e dei trattamenti, medicazioni o somministrazione dei farmaci ai pazienti in corso di trattamento.

Se presenti attività aggiuntive quali brachiterapia o radioterapia intraoperatoria (IORT) devono essere previsti 1 medico, 1 tecnico di radiologia, 1 infermiere professionale ed 1 fisico sanitario per ciascuna di queste.

Un centro che operi con due macchine, come la maggior parte di quelli attivi in Puglia, **su due turni** (uno al mattino ed uno al pomeriggio) necessita di un organico che tenendo conto di ferie, riposo biologico, recenti limiti all'impegno orario ed al periodo di riposo da interporre tra un turno ed il successivo comprenda:

- a) 8 medici (4 per i turni su LINAC, 1 per prime visite e consulenze, 1 per visite di follow-up, 2 per procedure di centraggio TAC, simulazione e contornazione);
- b) 15 tecnici di radiologia + coordinatore (12 per turni su LINAC + 3 per operazioni di TC/simulazione);
- c) 5 infermieri (4 su linac + 1 per attività di accettazione);

- d) 4 fisici sanitari, 1 per turno macchina **dedicato in esclusiva alle attività di radioterapia** se i trattamenti con tecnologia IMRT statica, dinamica o V-MAT/Rapid Arc sono più del 50% dei trattamenti effettuati (per ulteriori approfondimenti si rimanda ai documenti della associazione di categoria).

Per ogni turno su macchina speciale devono essere rispettate le stesse indicazioni, ovvero 1 medico, 1 fisico sanitario, 3 tecnici di radiologia, 1 infermiere professionale.

5 CALCOLO DEI COSTI PER L'ADEGUAMENTO DELLA DOTAZIONE TECNOLOGICA

5.1 ACCELERATORI LINEARI

Nella tabella sottostante sono riportati i costi (orientativi) degli Acceleratori lineari attualmente utilizzati per i trattamenti di radioterapia oncologica. I costi sono comprensivi di IVA (22%), ma **non** sono esaustivi di tutte le customizzazioni possibili in termini di software e hardware aggiuntivi.

Tab.8

Costo di acquisto LINAC

Gamma LINAC	Macchina	MLC	Lettino 6° libertà	TOT
ALTA (Versa – True Beam)	1.952.000	244.000	244.000	2.440.000
INTERMEDIO - ALTA	1.830.000	244.000	244.000	2.318.000
MEDIA (Sinergy – Trilogy)	1.708.000	244.000	244.000	2.196.000

Alla luce di quanto riportato in precedenza in termini di **necessità prioritaria di sostituzione delle macchine obsolete (4 nell'immediato e 4 entro il 2018)** si evince che, considerando il prezzo di un acceleratore di gamma intermedio-alta, con un minimo di accessori (e considerando l'IVA), sarebbero necessari 9.272.000 euro, cui aggiungere ulteriori 9.272.000 euro per la sostituzione delle altre 4 macchine che raggiungerebbero l'obsolescenza entro il 2018.

Se a ciò aggiungessimo le risorse da prevedere per la copertura del bisogno di acceleratori come calcolato nella prima parte del documento, **ipotizzando 10 macchine ad integrazione di quelle già esistenti**, dovremmo aggiungere circa 23.180.000 di euro (inclusa l'IVA); **complessivamente quindi, circa 42.000.000 di euro.**

5.2 TECNOLOGIE SPECIALI

Per le tecnologie come Cyberknife e Tomoterapia elicoidale, inoltre, i prezzi salgono ulteriormente. Si va da circa i 4.000.000/4.500.000 di una Tomoterapia modello base (inclusa IVA, fornitura, installazione, 2 anni di garanzia full risk) che possono ulteriormente aumentare in funzione della complessità dei sistemi in dotazione, ai circa 6.000.000 di euro di un Cyberknife (*ndr. pari al costo dell'intero adeguamento delle macchine esistenti in termini di personale*).

Ipotizzando di dotare la Regione di **quattro macchine speciali** (in funzione della proporzione 1/1.000.000 abitanti) in parziale alternativa alle 10 di cui sopra, **sarebbero necessari circa 20.000.000 di euro.**

Il costo totale dell'investimento necessario per adeguare la dotazione di LINAC in Regione Puglia ammonterebbe quindi a circa € 68.000.000 (IVA inclusa), avendo considerato:

- la sostituzione delle 4 macchine già obsolete (€ 9.272.000);
- la sostituzione delle 4 macchine che diverranno obsolete entro il 2018 (€ 9.272.000);
- l'integrazione della dotazione attuale con 4 macchine speciali, 3 tomoterapia ed 1 Cyberknife (€ 19.500.000);
- l'integrazione della dotazione attuale con ulteriori 6 macchine per arrivare allo standard indicato in Tab.4 e pari a 30 LINAC complessivi (€ 19.908.000);
- la costruzione dei bunker necessari ad ospitare le 10 macchine aggiuntive (€ 10.000.000).

5.3 CALCOLO DEI COSTI PER L'ADEGUAMENTO DEL PERSONALE

Volendo produrre una stima dei costi sorgenti a seguito dell'adeguamento del numero di professionisti da dedicare ad un utilizzo efficiente delle macchine già installate (2 turni per LINAC) si è preso come riferimento un

documento di indirizzo per la formulazione delle dotazioni organiche prodotto dal Servizio Programmazione Assistenza Ospedaliera e Specialistica Ufficio 4 – Risorse Umane ed Aziende Sanitarie, inviato nel 2014 a tutte le Aziende Sanitarie Locali della Regione a supporto del processo di riordino del SSR e di razionalizzazione della rete ospedaliera. Nel citato documento sono riportati i Costi standard per profilo professionale, dei quali la tabella sottostante (Tab.9) rappresenta un estratto.

Tab.9

Costi standard per profilo professionale di Radioterapia Oncologica

Profilo	Costo medio comprensivo dei rinnovi contrattuali
Direttore medico di SC	138.000
Dirigente medico	106.000
Dirigente Fisico	90.000
Collaboratore Prof.le sanitario infermiere	41.000
Collaboratore Prof.le sanitario tecnico di Radiologia Medica	41.000

Applicando i costi su riportati (Tab.9) al fabbisogno di professionisti calcolato in funzione della copertura h 12 delle tecnologie esistenti si evince quanto riportato nella tabella successiva (Tab.10)

Tab.10

Costi annui del personale necessario a garantire il pieno utilizzo dei dispositivi per Radioterapia oncologica già esistenti in Puglia

Centri pubblici	Incremento per copertura turni al 100% su LINAC già				Costo medio comprensivo dei rinnovi contrattuali				
	Medici	TSRM	I.P.	Fisici	Dirigenti Medici	TSRM	I.P.	Fisici	TOT
Bari A.O. Policlinico	6	15	5	4	636.000	615.000	205.000	360.000	1.816.000
Bari Ist. Tumori G. Paolo II	3	9	2	2	318.000	369.000	82.000	180.000	949.000
Foggia A.O. OO.RR.	4	8	2	2	424.000	328.000	82.000	180.000	1.014.000
Barletta	3	3	3	1	318.000	123.000	123.000	90.000	654.000
Taranto	0	4	0	2	0	164.000	0	180.000	344.000
Brindisi	4	6	2	3,5	424.000	246.000	82.000	315.000	1.067.000
Lecce	6	8	3	2	636.000	328.000	123.000	180.000	1.267.000
Totale	26	53	17	16,5	2.756.000	2.173.000	697.000	1.485.000	7.111.000

Da quanto riportato in tabella 10, si evince che sarebbero necessari circa 7.100.000 di euro/anno da investire in personale per rendere efficiente la dotazione tecnologica esistente. Ciò consentirebbe di migliorare la performances delle tecnologie (ed in alcuni casi attivarne l'utilizzo) e di ridurre il costo della singola prestazione, ridurre le liste d'attesa e, agli operatori, di lavorare in sicurezza.

A questi costi dovrebbero sommarsi quelli rivenienti dal reclutamento di **personale necessario al funzionamento delle eventuali ulteriori 10 macchine da acquisire in funzione del bisogno calcolato** (e dello standard europeo). Tenendo presente che i costi dell'attuale personale in servizio dedicati al funzionamento delle macchine ammonta a circa 9.000.000 di euro, e avendo calcolato che a copertura del delta di personale servirebbero ulteriori 7 milioni di euro circa (per 15 LINAC), si può approssimativamente indicare a copertura di ulteriori 10 macchine che sarebbero necessari **circa 10.500.000 euro/anno**.

Oltre alla pianificazione del reclutamento di nuove figure professionali, occorre una riflessione anche sul programma di formazione dedicato di cui necessitano alcune figure professionali dedicate alla radioterapia

oncologica, in particolare le figure tecniche. Va sottolineato, infatti, che per quanto riguarda il personale tecnico, le lauree magistrali e specialistiche non prevedono percorsi formativi dedicati alla radioterapia oncologica. Ciò comporta un'inevitabile "training on the job" che, dato l'elevato contenuto tecnologico della branca, consta di almeno tre mesi di formazione per consentire l'acquisizione di competenze indispensabili a lavorare come secondo operatore, e di sei mesi circa per formare tecnici di radioterapia in grado di operare in piena autonomia. Occorrerebbe, pertanto, pianificare dei percorsi formativi post – laurea mirati ad una adeguata specializzazione degli operatori da dedicare alla Radioterapia oncologica. In aggiunta a ciò, inoltre, risulta fortemente impattante sull'assetto organizzativo la carenza di figure professionali di ruolo e il frequente turnover del personale, che, invece, dovrebbe essere limitato al massimo.

6 IPOTESI STRUTTURALI

Sulla scorta di quanto esposto in precedenza, si propone di seguito un quadro riepilogativo degli interventi per provincia. Nel delineare lo schema di programmazione si è tenuto conto della priorità di attivazione delle tecnologie già disponibili non utilizzate per carenza di personale, dell'efficientamento delle macchine sottoutilizzate per carenza di personale, della necessità di una distribuzione equilibrata delle macchine nel territorio regionale, dei siti disponibili.

In Tab. 11 si riportano, ai fini di una corretta interpretazione dei diversi scenari riportati in seguito, i costi medi connessi all'utilizzo di ciascun LINAC. Per semplificare, si ipotizza che:

- la dotazione di personale sia la stessa (un dirigente medico, tre TSRM, un infermiere ed un fisico per ciascuno dei 2 turni) a prescindere dalla tipologia di dispositivo (acceleratore di fascia media, intermedia/alta, alta o macchina "speciale");
- che il costo di acquisto di un LINAC sia mediamente pari a quello di fascia intermedio-alta (potendo anche contare su una possibile riduzione dei prezzi conseguente all'aggregazione in una gara regionale);
- che ciascun dispositivo venga utilizzato per 10 anni prima della sua dismissione e che un bunker possa essere utilizzato per 20 anni.

Tab.11

Costi medi per acquisto e impiego LINAC

Voce di costo	Importo (€) IVA inclusa
Costo di acquisto LINAC	2.318.000
Costo di acquisto tomoterapia	4.500.000
Costo di acquisto Cyberknife	6.000.000
Costo realizzazione bunker	1.000.000
Costo annuo del personale addetto	720.000
Costo annuo manutenzione dispositivo	10% del costo di acquisto

Pertanto, è possibile ipotizzare che il costo annuo medio di utilizzo di un dispositivo per radioterapia sia pari a:

- LINAC: 1.233.600 €/anno (corrispondenti a 3.084 €/paziente)
- Tomoterapia: 1.620.000 €/anno (corrispondenti a 6.231 €/paziente)
- Cyberknife: 1.970.000 €/anno (corrispondenti a 16.417 €/paziente)

Considerati i costi connessi all'impiego dei dispositivi per radioterapia come riportati nella precedente Tab.11, si riporta nel seguito una proposta di ammodernamento ed integrazione dell'attuale parco tecnologico che, unita all'adeguamento delle dotazioni organiche, possa soddisfare il fabbisogno di prestazioni radioterapiche espresso dai cittadini pugliesi.

6.1 BARI

6.1.1 Bari Policlinico

Attrezzature:

Attivazione dei due LINAC già installati (**prioritario**)

Personale necessario:

8 medici + direttore, 5 infermieri, 15 TSRM + coordinatore; 4 fisici sanitari (**prioritario**)

Attualmente in servizio un fisico sanitario, un dirigente medico di Radioterapia Oncologica, un ricercatore universitario.

6.1.2 Bari Istituto Tumori Giovanni Paolo II-IRCCS

Attrezzature:

Allocazione di una TOMOTERAPIA o di un terzo LINAC di alta gamma (True-Beam o Versa) nel bunker disponibile presso l'Oncologico previo adeguamento strutturale (**prioritario**)

Up-grade dei due LINAC già attivi a macchine gemelle di alta gamma con dotazione di software per la fusione di immagini e conturing ed adeguamento dell'hardware per i trattamenti stereotassici.

Personale necessario:

per due LINAC + IORT: 9 medici + direttore, 5 infermieri, 17 TSRM + coordinatore; 5 fisici sanitari (**prioritario**). In caso di acquisizione di una terza macchina si deve prevedere un ulteriore dirigente medico, tre TSRM un infermiere ed un fisico per turno. Attualmente sono in servizio 6 dirigenti medici di Radioterapia Oncologica di cui 1 è responsabile dell'U.O., 9 TSRM (di cui 1 non idoneo all'esposizione professionale e 1 idoneo con limitazioni), 4 fisici sanitari di cui 1 è responsabile dell'U.O., tre infermieri.

6.1.3 Bari CBH

Attrezzature in dotazione: 1 Cyberknife + TAC simulatore dedicato

Convenzionamento con gestione pubblica delle indicazioni e dello spazio macchina del CyberKnife attivato presso la struttura (**prioritario**)

Personale necessario: Aspetto di competenza delle direzione CBH in caso di convenzionamento.

Attualmente in servizio 1 Medico, 1 TSRM, 1 Infermiere professionale, 1 Fisico medico organizzati in un unico turno.

Soddisfatto il bisogno a più elevata priorità (1-2-3), i LINAC disponibili nella provincia di Bari tra pubblico e privato sarebbero 4, un Cyberknife (CBH), una Tomoterapia od un ulteriore LINAC più una IORT (Oncologico), con un rapporto abitanti/macchine a regime di 1 macchina ogni circa 181.000 abitanti.

Si sottolinea la necessità di acquisire nella provincia di Bari un proiettore di sorgente HDR o elettronica per brachiterapia, almeno ginecologica (prioritario, Bari è l'unica provincia non dotata di una apparecchiatura per brachiterapia).

Tab.12

Provincia di Bari

Priorità	Dispositivi		Personale	
	Descrizione	Costo (€) IVA i.	Descrizione	Costo (€) annuo
1	Policlinico: Attivazione 2 LINAC esistenti	-	Policlinico: adeguamento organico	1.767.000
	IRCCS: aggiornamento LINAC esistenti	500.000	IRCCS: adeguamento organico	965.000
2	IRCCS: acquisto tomoterapia e adeguamento bunker	5.100.000	IRCCS: incremento organico per tomoterapia	720.000
3	acquisto brachiterapia HDR	200.000	Incremento organico per brachiterapia	278.000
4	Completamento dotazione per raggiungimento livello ottimale: 3 LINAC+ 3 bunker	9.954.000	Incremento organico per livello ottimale	2.160.000
Totale		15.754.000		5.890.000

6.2 FOGGIA:

6.2.1 Foggia AO Ospedali Riuniti (OO.RR.)

Attrezzature:

Programmare la sostituzione dei due LINAC installati nel 2006 e già sottoposti ad upgrade a Cone Beam CT; installazione di una terza macchina di fascia alta o di una Macchina "Speciale", in funzione delle necessità del territorio e del locale rapporto pubblico/privato.

Personale necessario:

Per 2 Linac + BCT: 9 medici + direttore, 5 infermieri, 17 TSRM + coordinatore; 5 fisici sanitari (**prioritario**). In caso di acquisizione di una terza macchina si deve prevedere un ulteriore dirigente medico, tre TSRM, un infermiere ed un fisico per turno.

Attualmente in servizio 5 dirigenti medici di Radioterapia Oncologica, 9 TSRM, 2 fisici sanitari, 3 infermieri

6.2.2 EE Casa Sollievo della Sofferenza

Attrezzature in dotazione:

1 LINAC installato nel 1999 e 2 LINAC installati nel 2000 in via di rinnovamento

Personale necessario:

Aspetto di competenza della direzione dell'istituto

Attualmente in servizio 10 Medici + 1 Direttore Medico, 13 TSRM (incluso un capotecnico), 1 Infermiere Professionale e 3 Fisici sanitari, organizzati in 6 turni.

A regime, i LINAC disponibili nella provincia di Foggia tra pubblico e privato sarebbero 6 con un rapporto abitanti/macchine di 1 macchina ogni circa 105.000 abitanti. Tuttavia FG è l'unica provincia in cui il rapporto pubblico/privato è sbilanciato verso il privato (60% di LINAC privati). In caso di acquisizione di un solo nuovo LINAC da parte di Casa Sollievo della Sofferenza e della non acquisizione di una terza macchina per l'Azienda Ospedaliera-Universitaria, il numero complessivo dei LINAC disponibili scenderebbe a 4 ed il rapporto LINAC/abitanti salirebbe a circa 1/158.000

Tab.13

Provincia di Foggia

Priorità	Dispositivi		Personale	
	Descrizione	Costo (€) IVA i.	Descrizione	Costo (€) annuo
1	/	-	AO OO.RR.: adeguamento organico	1.104.000
2	AO OO.RR.: acquisto LINAC + bunker	3.318.000	AO OO.RR.: incremento organico	720.000
3	AO OO.RR.: sostituzione due LINAC	4.636.000	n.a.	-
Totale		7.954.000		1.824.000

6.3 BARLETTA-ANDRIA-TRANI

Attrezzature:

Programmare l'upgrade/sostituzione dei due LINAC installati nel 2008 di cui uno già dotato di Cone Beam CT

Personale necessario:

per 2 Linac: 8 medici + direttore, 5 infermieri, 15 TSRM + coordinatore; 4 fisici sanitari (**prioritario**)

Attualmente in servizio 5 dirigenti medici di Radioterapia Oncologica (1 a tempo determinato) , 12 TSRM (7 a tempo determinato), 3 fisici sanitari (2 a tempo determinato), 3 infermieri.

Soddisfatto il bisogno a più elevata priorità (1-2-3), i LINAC disponibili nella provincia di Barletta saranno 2, con un rapporto abitanti/macchine a regime di 1 macchina ogni circa 197.000 abitanti.

Tab.14

Provincia di Barletta-Andria-Trani

Priorità	Dispositivi		Personale	
	Descrizione	Costo (€) IVA i.	Descrizione	Costo (€) annuo
1	Upgrade del sistema Record & Verify	400.000	Adeguamento organico	654.000
3	Sostituzione LINAC 1 e 2	4.636.000	/	-
4	Completamento dotazione per livello ottimale: 1 LINAC	2.318.000	Incremento organico per raggiungimento livello ottimale	720.000
Totale		7.354.000		1.374.000

6.4 TARANTO

Attrezzature

Acquisizione di una TOMOTERAPIA da allocare in un terzo bunker da ricavare negli spazi già nella disposizione della S.C. di Radioterapia Oncologica e progressiva sostituzione dei due LINAC attivi, installati nel 2002 e nel 2004, con due LINAC gemelli di alta gamma (True Beam o Versa), dotati di lettino robotizzato a 6 gradi di libertà e software e hardware per radioterapia stereotassica encefalo e body, prevedendo nel contratto di acquisto la quotazione dell'opzione del loro trasferimento in altro sito (Ospedale San Cataldo per la progettazione del quale si è conclusa la gara).

Personale necessario:

per i 2 Linac esistenti + BCT: 9 medici + direttore, 5 infermieri, 17 TSRM + coordinatore; 5 fisici sanitari **(prioritario)**.

Attualmente in servizio 10 medici (uno a tempo determinato) + direttore; 5 infermieri; 13 TSRM (cinque a tempo determinato); 3 fisici (uno a tempo determinato). Nel caso della acquisizione di nuove macchine oltre alle due già attive, per ogni macchina sono necessari un medico ed un fisico sanitario, 3 TSRM ed un infermiere per turno.

L'allocatione di una Tomoterapia a Taranto mantenendo in funzione anche 2 nuovi LINAC (sostituzione del LINAC più vecchio dopo la messa a regime della tomoterapia, rimandando la sostituzione del II LINAC di un ulteriore anno) consentirebbe di riparametrare la proporzione LINAC/abitanti dall'attuale 1/290.000 ad 1/196.000, con la possibilità di soddisfare anche parte delle necessità del Materano e della Calabria Ionica. Inoltre, la relativa vicinanza a Bari dove potrebbe essere installate una seconda Tomoterapia garantirebbe la copertura dei trattamenti in casi di fermi macchina prolungati (guasti od altro) di una delle apparecchiature. Ulteriore considerazione a supporto dell'acquisizione di una Tomoterapia a Taranto, oltre alle peculiari caratteristiche della apparecchiatura, riviene dal fatto che l'energia dei fotoni emessi dalla macchina, in parte autoschermante, permetterebbe la costruzione di un nuovo bunker con spessore delle pareti e del solaio più contenuto, elemento di economicità (rispetto al milione di euro previsto per un bunker classico) in previsione di un possibile smantellamento del sito.

L'intervento su Taranto è prioritario poiché, nonostante le ben note peculiarità del sito, è rimasto l'unico centro pubblico in Puglia non dotato né di un moderno TAC Simulatore dedicato, né di LINAC equipaggiati con Cone Beam CT e con il tasso di fuga più alto della regione per ricoveri di radioterapia. Dato che le più recenti previsioni di costruzione del nuovo polo ospedaliero ne prevedono l'ultimazione a fine 2022, non è pensabile proseguire l'attività con le sole tecnologie attualmente in dotazione.

Tab.15

Provincia di Taranto

Priorità	Dispositivi		Personale	
	Descrizione	Costo (€) IVA i.	Descrizione	Costo (€) annuo
1	/	-	Adeguamento organico	385.000
	Acquisto tomoterapia + bunker	5.500.000	Incremento organico per tomoterapia	720.000
	Sostituzione LINAC 1	2.318.000	/	-
2	Sostituzione LINAC 2	2.318.000	/	-
4	Completamento dotazione per livello ottimale: 1 LINAC + bunker	3.318.000	Incremento organico per livello ottimale	508.000
Totale		13.454.000		1.613.000

6.5 BRINDISI

Attrezzature:

Programmare la sostituzione del LINAC installato nel 2001 (*prioritario*)

Personale necessario:

per 2 Linac + BCT; 9 medici + direttore, 5 infermieri, 17 TSRM + coordinatore; 5 fisici sanitari (*prioritario*)

Attualmente in servizio 5 dirigenti medici di Radioterapia Oncologica, 11 TSRM, 1,5 fisici sanitari, 3 infermieri

Soddisfatto il bisogno a più elevata priorità (1-2-3), i LINAC disponibili nella provincia di Brindisi saranno 2, con un rapporto abitanti/macchine a regime di 1 macchina ogni 200.000 abitanti.

Tab.16

Provincia di Brindisi

Priorità	Dispositivi		Personale	
	Descrizione	Costo (€) IVA i.	Descrizione	Costo (€) annuo
1	Sostituzione LINAC 1	2.318.000	Adeguamento organico	1.108.000
2	/	-	/	-
3	/	-	/	-
4	Completamento dotazione per livello ottimale: 1 LINAC + bunker	3.318.000	Incremento organico per livello ottimale	720.000
Totale		5.636.000		1.828.000

6.6 LECCE

6.6.1 Lecce Osp. Vito Fazzi

Attrezzature:

Programmare la sostituzione del LINAC installato nel 1995 e collaudato nel 2003 con TOMOTERAPIA o LINAC di alta gamma.

Personale necessario:

per 3 Linac + BCT: 11 medici + direttore, 6 infermieri, 20 TSRM + coordinatore; 6 fisici sanitari (**prioritario**)

Attualmente in servizio 5 dirigenti medici di Radioterapia Oncologica (uno a tempo determinato), 11 TSRM, 1,5 fisici sanitari, 3 infermieri

6.6.2 Casa Di Cura Città di Lecce

Attrezzature in dotazione:

1 LINAC installato nel 2010 dotato di Cone Beam CT + 1 LINAC non operativo installato nel 1999 e aggiornato nel 2007.

Personale necessario:

Aspetto di competenza della direzione della Casa di Cura

Attualmente in servizio 3 Medici, 7 TSRM, 2 Infermieri professionali, 3 Fisici medici organizzati in 2 turni.

Soddisfatto il bisogno a più elevata priorità (1-2-3), i LINAC disponibili nella provincia di Lecce, seconda provincia dopo Bari per popolosità, saranno 4 tra pubblico e privato, con un rapporto abitanti/macchine a regime di 1 macchina ogni 200.000 abitanti.

Tab.17

Provincia di Lecce

Priorità	Dispositivi		Personale	
	Descrizione	Costo (€) IVA i.	Descrizione	Descrizione
1	Attivazione LINAC acquisito 2015/16	-	Adeguamento organico	1.574.000
2	Sostituzione LINAC 1 [o tomoterapia (4.500.000)]	2.318.000	/	-
3	Sostituzione LINAC 2	2.318.000	/	-
4	Completamento dotazione per livello ottimale: 2 LINAC + bunker	6.636.000	Incremento organico per livello ottimale	1.440.000
Totale		11.272.000		3.014.000

Tab.18

RIEPILOGO INTERVENTI E RELATIVA PRIORITÀ (ORDINATI PER PRIORITÀ E PROVINCIA)

Priorità	Prov.	Dispositivi	Costo (€) IVA inclusa	Personale	Costo (€) annuo
1	BA	Policlinico: Attivazione 2 LINAC (2015)	-	Policlinico: adeguamento organico	1.767.000
1	BA	IRCCS: aggiornamento 2 LINAC (2010)	500.000	IRCCS: adeguamento organico	965.000
1	BR	Sostituzione LINAC (2000)	2.318.000	Adeguamento organico	1.108.000
1	BT	Adeguamento software Record & Verify	400.000	Adeguamento organico	654.000
1	FG	/	-	AO Riuniti: adeguamento organico	1.104.000
1	LE	Attivazione LINAC (2015/16)	-	Adeguamento organico	1.574.000
1	TA	Sostituzione 1 LINAC (2002*)	2.318.000	Adeguamento organico	385.000
1	TA	Acquisto tomoterapia + bunker	5.500.000	Incremento organico per tomoterapia	720.000
Totale priorità 1			10.636.000		8.277.000
2	BA	IRCCS: acquisto tomoterapia e adeguamento bunker	5.100.000	IRCCS: incremento organico per tomoterapia	720.000
2	FG	AO Riuniti: acquisto LINAC + bunker	3.318.000	AO Riuniti: incremento organico per LINAC	720.000
2	LE	Sostituzione LINAC (1995**)	2.318.000	/	-
2	TA	Sostituzione 1 LINAC (2004*)	2.318.000	/	-
Totale priorità 2			14.372.000		1.440.000
3	BA	Acquisto brachiterapia HDR	200.000	Incremento organico per brachiterapia	278.000
3	BT	Sostituzione 2 LINAC (2008)	4.636.000	/	-
3	FG	AO Riuniti: sostituzione due LINAC (2006)	4.636.000	/	-
3	LE	Sostituzione LINAC (2000***)	2.318.000	/	-
Totale priorità 3			10.872.000		278.000

NB: si riporta in parentesi l'anno di installazione.

*macchine aggiornate nel 2011, ma prive di ConeBeam TC; **macchina collaudata nel 2003 (nel 2012 il costruttore ha comunicato l'impossibilità di garantire la manutenzione straordinaria); ***macchina sottoposta a tre upgrade (2007, 2008, 2010)

Riguardo alle Grandi Macchine Speciali, per quanto summenzionato, si propone l'acquisizione di due apparecchi per tomoterapia elicoidale oltre al convenzionamento con C.B.H per l'utilizzo del Cyberknife ivi già installato, magari su tre turni se necessario. Una Tomoterapia dovrebbe essere installata a Taranto e la seconda Tomoterapia presso l'Oncologico di Bari. La scelta di Bari e Taranto è motivata dall'essere due città che racchiudono circa il 45% del bacino abitativo regionale e di distare tra loro meno di 100 chilometri, così da poter garantire, in caso di emergenza per interruzione prolungata dell'attività di uno dei siti, la continuità temporale dei trattamenti in corso. Inoltre Taranto è la provincia con il rapporto abitanti/linac più sfavorevole, con le

macchine più vetuste (nessuna delle due – unico sito in Puglia – è dotata di Cone Beam CT) e con una condizione ambientale ed epidemiologica critica. **Allocare prioritariamente (a inizio 2017) a Taranto una Tomoterapia, permetterebbe di pianificare successivamente il rinnovamento dei due LINAC (fra fine 2017 e fine 2018) con macchine di alta gamma, capaci di fare anche radioterapia stereotassica di elevata qualità (True-Beam o Versa).** L’acquisizione della seconda Tomoterapia regionale da allocare presso l’Istituto Giovanni Paolo II (Oncologico) di Bari, consentirebbe di poter usufruire del bunker attualmente vuoto disponibile presso il summenzionato istituto ed evitare quindi ulteriori costi strutturali.

Completati gli interventi a più alta priorità (1-2-3) come descritti in precedenza, si potrebbe infine programmare il completamento del piano di rinnovo ed integrazione del parco tecnologico acquisendo le ulteriori 8 macchine necessarie a raggiungere la distribuzione ottimale di dispositivi per radioterapia in ciascuna provincia (Tab.19).

Tab.19

Riepilogo interventi a completamento del programma

Priorità	Prov.	Dispositivi	Costo (€) IVA i.	Personale	Costo (€) annuo
4	BA	Completamento dotazione per livello ottimale: 3 LINAC + bunker	9.954.000	Incremento organico per livello ottimale	2.160.000
4	BR	Completamento dotazione per livello ottimale: 1 LINAC + bunker	3.318.000	Incremento organico per livello ottimale	720.000
4	BT	Completamento dotazione per livello ottimale: 1 LINAC	2.318.000	Incremento organico per livello ottimale	720.000
4	LE	Completamento dotazione per livello ottimale: 2 LINAC + bunker	6.636.000	Incremento organico per livello ottimale	1.440.000
4	TA	Completamento dotazione per livello ottimale: 1 LINAC + bunker	3.318.000	Incremento organico per livello ottimale	508.000
Totale priorità 4			25.544.000		5.548.000

Tenendo conto che 1 LINAC utilizzato su due turni è in grado di trattare circa 400 pazienti l’anno e che i pazienti stimati in mobilità passiva nel 2015 sono 1.912, occorrerebbero 5 LINAC (circa 11.590.000 €) per ipotizzare un azzeramento della mobilità passiva (tuttavia è opportuno ricordare che esiste una quota “fisiologica” di mobilità passiva che non si riuscirà ad arginare). Tenendo conto che in Puglia, ad oggi, tre LINAC sono installati e non utilizzati e che l’investimento da dedicare alla loro messa a regime ammonta a circa 3.341.000 € annui per l’adeguamento degli organici (a fronte di una spesa immediata di circa 6.000.000 di €), l’acquisto delle due macchine aggiuntive che possano impattare sulle fughe può ragionevolmente tramutarsi nell’acquisto delle due Tomoterapie (presso l’IRCCS Giovanni Paolo II e nella ASL di Taranto). La pianificazione degli acquisti di tecnologie tendente alla riduzione del delta riportato in Tab.4 deve inoltre tenere conto della possibilità di soddisfare una quota di mobilità attiva che, al momento, si aggira intorno al 16% (circa 170 soggetti nel 2015), ma che proprio in funzione del potenziamento della rete tecnologica, potrebbe andare incontro ad incremento. Inoltre, si tenga conto che nel presente lavoro non si è affrontata la questione delle liste d’attesa per prestazioni radioterapiche, che merita una trattazione successiva e che deve essere esaminata di concerto ad un’analisi approfondita delle performances effettive delle macchine.

6.7 TECNOLOGIE AGGIUNTIVE A SUPPORTO DELL’ORGANIZZAZIONE

Ad integrazione delle dotazioni strumentali ed organiche di ogni centro si ripropone la opportunità di mettere in rete le diverse strutture. Il numero esiguo di centri di Radioterapia Oncologica (7 quelli pubblici, 3 i convenzionati) e la particolare attività svolta che non può prescindere per sua natura dall’utilizzo di sistemi computerizzati evoluti, ben si presta alla implementazione di attività di rete, peraltro già sperimentate nei

progetti SIROIS e QUARATON portati avanti nella prima metà degli anni 2000. La tecnologia oggi disponibile, consentirebbe il monitoraggio centralizzato in tempo reale del numero di prestazioni e della loro tipologia, rendendo possibile la conoscenza immediata di situazioni di criticità o di scarso/inadeguato utilizzo delle apparecchiature (*in occasione dell'acquisizione delle prossime macchine si potrebbe inserire una clausola ad hoc nei capitolati di gara, ndr*). L'aggiornamento dei sistemi di record & verify di cui sono dotati tutti gli acceleratori moderni faciliterebbe la realizzazione del progetto. Tale aggiornamento sarebbe da prevedere per quelle macchine non troppo vecchie da poterlo supportare e comporterebbe una spesa di circa 100.000 euro per centro.

Inoltre, l'acquisizione (al costo approssimativo di 100.000 euro/anno IVA inclusa per tutta la Regione) di un software di guida al contornamento dei volumi bersaglio (fattore di estrema criticità nella moderna radioterapia) secondo protocolli e linee guida anche stadiative, terapeutiche e di follow-up elaborate da centri di riferimento internazionale, ma anche secondo linee guida regionali, elaborate e condivise da parte dei diversi centri, consentirebbe di usufruire di un valido supporto clinico – gestionale. Questa soluzione, in via di avanzata implementazione nella Regione Piemonte dove si è creata una rete regionale e nella Regione Basilicata con la quale si potrebbe interagire specie nella programmazione delle Grandi Macchine, contribuirebbe ad una maggiore uniformità nelle indicazioni terapeutiche e nei trattamenti in regione, al miglioramento complessivo della loro qualità, oltre all'ottimizzazione delle risorse anche della diagnostica ed alla riduzione del contenzioso medico-legale. In aggiunta a ciò il coinvolgimento delle Radioterapia oncologiche nell'implementazione di sistemi RIS-PACS rendendo possibile l'acquisizione diretta ed in formato digitale di esami diagnostici effettuati anche in sedi diverse da quella dove il paziente viene trattato, contribuirebbe fortemente alla razionalizzazione e ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse; tali immagini infatti sarebbero utilizzabili oltre che per scopi diagnostico-stadiativi e di monitoraggio del risultato della terapia effettuata, anche per la fusione di immagini con le TAC di centraggio radioterapico, sempre ai fini di una migliore valutazione dei volumi bersaglio della radioterapia

Bari, lì 22 giugno 2016

Dott. Giovanni Silvano – Responsabile Scientifico T.T. HTA

Direttore UOC Radioterapia Oncologica ASL TA

Dott.ssa Elisabetta A. Graps – Coordinatrice T.T. HTA

Dirigente Medico Responsabile Servizio Valutazione Integrata in Sanità AREs Puglia

Coordinatore GdL HTA AREs Puglia

Dott.ssa Santa Bambace

Direttore UOC Radioterapia Oncologica ASL BT

Ing. Fedele Bonifazi

Componente GdL HTA AREs Puglia

Dott. Giuseppe Bove

Direttore UOC Radioterapia Oncologica OO.RR. FG

Dott. Vittorio Didonna

Dirigente Fisico Responsabile UOS Fisica Sanitaria

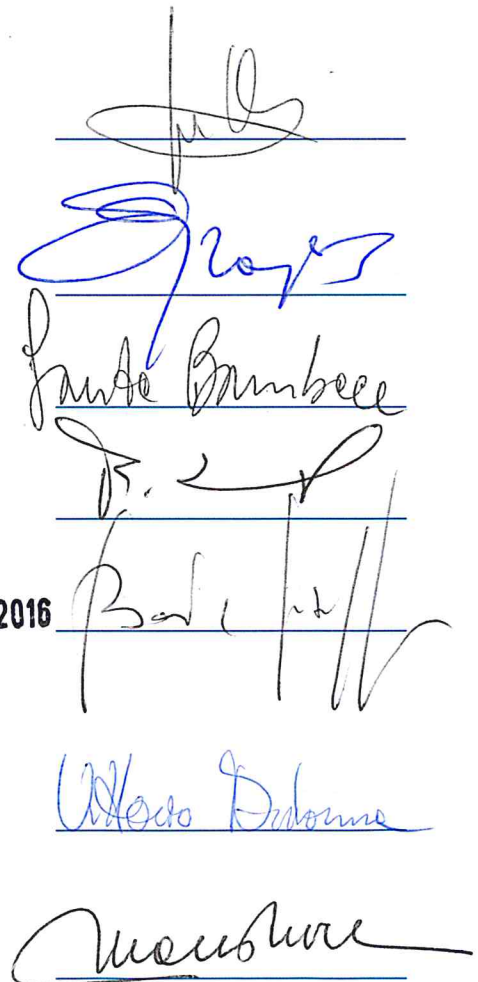
Istituto Tumori Bari

Coordinatore regionale AIFM

Dott. Marco Lioce

Dirigente Medico Responsabile UOS Radioterapia Oncologica

Istituto Tumori Bari



- 1 LUG 2016

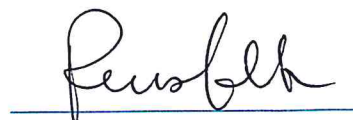
Dott. Antonio Nardella

Dirigente Medico Responsabile UO Radioterapia Oncologica
Casa di Cura Città di Lecce Hospital



Dott. Salvatore Sandro Parisi

Direttore UOC Radioterapia Oncologica
Casa Sollievo della Sofferenza S. Giovanni Rotondo
Coordinatore Regionale AIRO



Dott.ssa Anna Maria G. Pastore

Dirigente Medico Responsabile UO Radioterapia Oncologica
C.B.H. di Bari Hospital



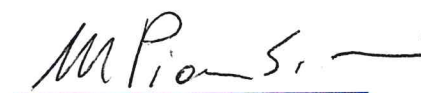
Dott. Nicola Perna

Dirigente Fisico UOS Fisica Sanitaria
Istituto Tumori Bari
Coordinatore regionale uscente AIFM



Dott. Michele Piombino

Dirigente Medico Responsabile UO Radioterapia Oncologica
Azienda Ospedaliera Universitaria Consorziale
Policlinico Bari



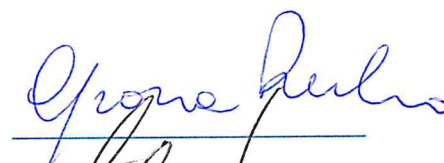
Dott. Maurizio Portaluri

Direttore UOC Radioterapia Oncologica ASL BR



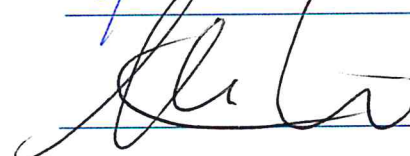
Sig.ra Grazia Rubino

Collaboratore Amministrativo Professionale Esperto
Servizio Valutazione Integrata in Sanità AReS Puglia
Esperto gestione Risorse Umane e Dotazioni Organiche



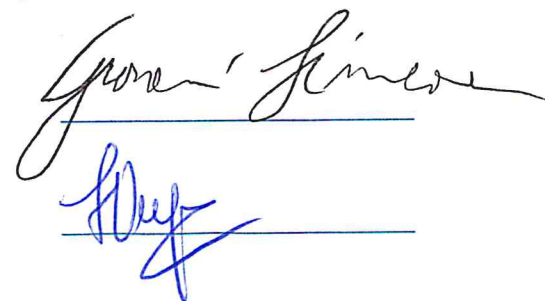
Dott. Mario Santantonio

Direttore UOC Radioterapia Oncologica ASL LE



Dott. Giovanni Simeone

Direttore Fisico UOC Fisica Sanitaria ASL BT
Componente GdL HTA AReS Puglia



Dott. Felice Ungaro

Commissario straordinario AReS Puglia



