

1.8. ATTIVITA DI RADIOTERAPIA

L'attività di radioterapia è svolta mediante l'impiego di fonti radioattive e di sorgenti di radiazioni ionizzanti ed è diretta al trattamento della malattia neoplastica e, in casi selezionati, al trattamento di patologie non neoplastiche, a carattere malformativo e/o cronico degenerativo.

L'attività può essere svolta anche in struttura ambulatoriale, in tal caso deve essere previsto un direttore tecnico abilitato.

1.8.1. Requisiti Strutturali

La dotazione minima di ambienti dell'unità di radioterapia è la seguente:

- aree di attesa per gli utenti trattati;
- spazi adeguati per accettazione, attività amministrative ed archivio;
- una sala di simulazione;
- un bunker di terapia;
- un locale per la conformazione dei campi di irradiazione, per la contenzione e la protezione dell'utente in corso di terapia, per la verifica dosimetria;
- un locale visita;
- un locale per trattamenti farmacologici brevi;
- camera calda;
- locale a pressione negativa per lo stoccaggio e la manipolazione del materiale radioattivo;
- servizi igienici distinti per gli operatori e per gli utenti;
- uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti e comunicanti con le stesse.

1.8.2. Requisiti Tecnologici

L'unità deve disporre di un impianto di condizionamento con adeguato ricambio d'aria (almeno 5 v/h).

La dotazione minima strumentale è la seguente:

- un simulatore per radioterapia ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica e pianificazione dei

trattamenti; è presente una unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare);

- una attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento;
- una apparecchiatura per il controllo dosimetrico clinico;
- un adeguato corredo di cassette radiografiche;
- una dotazione adeguata di attrezzature per lo sviluppo ed il fissaggio delle pellicole radiografiche;
- un impianto rilevazione incendi;
- un impianto di raccolta dei liquidi per lo sviluppo;
- un impianto di condizionamento con adeguato ricircolo aria.

In particolare, per quanto riguarda le caratteristiche tecniche delle prestazioni radioterapiche, occorre distinguere 4 categorie definite come segue:

Trattamenti di categoria A

Trattamenti a tecnica semplice rispondenti alle seguenti specifiche:

- campo collimato diretto o campi collimati contrapposti;
- campi non sagomati o sagomati con blocchi standard non personalizzati; o simulazione radiologica/documentazione fotografica;
- valutazione della dose limitata a punti definiti sull'asse centrale;
- verifica con film portale per trattamenti con fotoni di alta energia;
- nessun sistema di immobilizzazione o sistemi di immobilizzazione non personalizzati.

Trattamenti di categoria B

Trattamenti più complessi che richiedono:

- impiego di campi multipli, campi tangenziali, tecniche di movimento, grandi campi complessi con schermatura personalizzata;
- acquisizione dei dati anatomici del paziente tramite sezioni T.C. (o Risonanza Magnetica, R.M.);
- rappresentazione bidimensionale 2D della distribuzione di dose su più sezioni corporee;
- nessun sistema di immobilizzazione, sistemi di immobilizzazione non personalizzati o personalizzati in relazione a particolari trattamenti radianti (ad esempio testa e collo, linfoma, medulloblastoma).

I requisiti sottolineati sono imprescindibili per la definizione di categoria B.

Trattamenti di categoria C

Trattamenti che richiedono procedure di elevato livello tecnico quali:

- radioterapia conformazionale tridimensionale (3D Conformal RadioTherapy, 3DC.R.T.), stereotassi con tecnica conformazionale;
- rappresentazione tridimensionale (3D) della distribuzione di dose;
- impiego di procedure evolute per la valutazione della distribuzione di dose con particolare riferimento agli istogrammi dose volume;
- sistemi personalizzati di immobilizzazione di schermatura.

I requisiti sottolineati sono imprescindibili per la definizione di categoria C.

Si definisce come 3D-CRT una tecnica (13) che permetta di rendere clinicamente praticabile un trattamento radiante per via esterna conformato alla reale estensione e sviluppo della massa neoplastica, con notevole risparmio delle strutture sane e degli organi a rischio contigui; le tecniche conformazionali sono basate pertanto sulla definizione volumetrica, tridimensionale, del tumore e dell'anatomia degli organi a rischio secondo quanto definito nei rapporti tecnici dell'International Commission on Radiation Units and Measurements (ICRU) n. 50 (14) e n. 62 (15).

Trattamenti di categoria D

Tecniche speciali quali brachiterapia, irradiazione corporea totale (Total Body Irradiation, T.B.I.), radioterapia intraoperatoria (Intra Operative RadioTherapy, I.O.R.T.), irradiazione cutanea totale con elettroni (Total Skin Electron Irradiation, T.S.E.I.), radiochirurgia (con acceleratore lineare o gamma knife) e radioterapia a modulazione di intensità (Intensity Modulated Radio Therapy, I.M.R.T.), tecniche che richiedono attrezzature dedicate, esperienza specifica, intervento multidisciplinare.

Nel programmare la distribuzione e le dotazioni dei Centri esistenti e futuri, sarà compito degli organismi regionali tenere conto della categoria tecnica delle prestazioni che possono essere fornite in modo da coprire adeguatamente almeno i fabbisogni della popolazione residente, valutati sulla base dei dati epidemiologici. I Centri in grado di fornire prestazioni relative alle tecniche speciali dovrebbero essere programmati a livello nazionale, tenendo conto delle caratteristiche degli altri Centri e della facilità di accesso.

Dotazione minima di un Centro di radioterapia per prestazioni in categoria A

La dotazione che identifica un Centro di radioterapia è, di minima, costituita da:

- strumenti e attrezzature;
- una unità di AE (unità di telecobaltoterapia o acceleratore lineare; il mantenimento di Centri dotati di una sola unità di telecobaltoterapia è tuttavia da scoraggiare provvedendo alla sostituzione con un acceleratore lineare, possibilmente dotato di elettroni);
- un sistema dosimetrico a camera a ionizzazione e un fantoccio ad acqua per la caratterizzazione dei fasci;
- strumentazione per controlli di qualità;
- un sistema di simulazione;
- un sistema meccanico per il disegno dei profili corporei;
- un sistema di verifica geometrica dei campi di irradiazione mediante film;
- dispositivi di immobilizzazione e sagomatura non personalizzati.

Dotazione di personale:

- tre medici oncologi radioterapisti di cui uno con funzione di responsabile;
- un esperto in fisica medica totalmente dedicato alla radioterapia indipendentemente dall'U.O. alla quale afferisce;
- quattro tecnici di cui uno con funzione di coordinamento, adibiti anche alle attività di C.Q..

La coesistenza di unità di ortovoltaggio, anche in numero superiore a una, non modifica la qualifica di Centro minimo.

Il Centro minimo così descritto:

- deve avere un accordo di collaborazione con un altro Centro (preferibilmente con dotazioni superiori al minimo) situato a distanza ragionevolmente breve;
- preferibilmente deve trattare non più di 500 pazienti/anno;
- è preferibile che effettui prevalentemente prestazioni di categoria A.

Dotazione minima di un Centro di radioterapia per prestazioni in categoria B

Rispetto alle dotazioni di minima del punto precedente, l'esecuzione di prestazioni di categoria B deve inoltre prevedere:

- strumenti e attrezzature;

- un simulatore e la possibilità di accesso programmato ad un'apparecchiatura di tomografia computerizzata (in alternativa un T.C.-simulatore);
- sistema di allineamento laser;
- dispositivi di immobilizzazione e sagomatura personalizzati (officina);
- un fantoccio ad acqua computerizzato con movimentazione sui 3 assi;
- un sistema fotodensitometrico 2D computerizzato;
- un sistema di elaborazione dei piani di trattamento bidimensionale (2D);
- dotazione di personale.

La dotazione di personale è correlata al carico di lavoro. Il carico di lavoro massimo delle unità di AE è funzione della categoria di prestazione (A o B).

Quantunque sia ritenuto ideale che un Centro che lavora in categoria B abbia due unità di AE a disposizione, in caso sia in funzione un'unica attrezzatura la disponibilità minima di personale è la seguente:

- tre medici oncologi radioterapisti di cui uno con funzione di responsabile;
- due esperti in fisica medica totalmente dedicati alla radioterapia indipendentemente dalla U.O. alla quale afferiscono cinque tecnici di cui uno con funzione di coordinamento, adibiti anche alle attività di C.Q..

Dotazione minima di un Centro di radioterapia per prestazioni in categoria C

Rispetto alle dotazioni di un Centro che effettua prestazioni di categoria B, l'esecuzione di prestazioni di categoria C deve inoltre prevedere:

- strumenti e attrezzature;
- obbligatoriamente almeno un acceleratore lineare;
- un sistema di elaborazione di piani di trattamento 3D;
- si raccomanda il trasferimento via rete delle immagini T.C. (R.M.) di centratura (simulazione) al T.P.S..

La strumentazione per i C.Q. deve essere adeguata in relazione alle unità di AE impiegate e alla tipologia delle prestazioni erogate.

Dotazione di personale

La dotazione del personale è correlata al carico di lavoro. Il carico di lavoro massimo delle unità di AE è funzione della categoria di prestazione (A, B o C).

Quantunque sia ritenuto ideale che un Centro che lavora in categoria C abbia due macchine di AE a disposizione, in caso sia in funzione un'unica attrezzatura la disponibilità minima di personale è la seguente:

- quattro medici oncologi radioterapisti, di cui uno con funzione di responsabile;
- due esperti in fisica medica totalmente dedicati alla radioterapia indipendentemente dalla U.O. alla quale afferiscono;
- sei tecnici, di cui uno con funzione di coordinamento, adibiti anche alle attività di C.Q..

Considerando la forte crescita, sul territorio nazionale, del numero di trattamenti di categoria C, sarà probabilmente necessario riconsiderare le dotazioni di personale sopra menzionate. Sarà opportuno che future linee guida sui trattamenti di categoria C contengano indicazioni precise al riguardo.

Dotazione minima di un Centro di radioterapia per prestazioni in categoria D

Un Centro di radioterapia per prestazioni in categoria D deve erogare un numero minimo di prestazioni annue.

Detto numero minimo viene individuato sulla scorta dell'intervallo di tempo, ragionevolmente considerato minimo, necessario per mantenere una confidenza con l'applicazione tecnica della prestazione stessa. Si dà di seguito il numero minimo di prestazioni anno per i trattamenti di categoria D:

- brachiterapia (L.D.R., P.D.R., H.D.R., iodio): 12 casi/anno per ciascuna delle tecniche impiegate, globalmente comunque almeno 25 casi/anno;
- T.B.I.: essendo l'inclusione dei pazienti totalmente dipendente dai protocolli elaborati dagli ematologi, nonché da variabili cliniche, non si ritiene di poter identificare un numero minimo di prestazioni per anno. Risulta comunque consigliabile un numero minimo di almeno 10 T.B.I. annue a giustificazione della complessità della metodica e relativa organizzazione all'interno della struttura;
- Total skin: 10 casi/anno;
- Radiochirurgia: 20 casi/anno;
- I.O.R.T.: 25 casi/anno.

1.8.3. Requisiti Organizzativi

Il personale sanitario laureato e/o tecnico deve essere adeguato alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

Deve essere: