



ASSOCIAZIONE ITALIANA DI RADIOTERAPIA e ONCOLOGIA CLINICA

Linee guida AIRO
sulla
Garanzia di qualità in Radioterapia

Estensori: Stefano Magrini, Stefano Pergolizzi

Hanno Collaborato: Agostina De Stefani, Nadia Di Muzio, Barbara Jerezeck, Ludovica Pegurri, Anna Santacaterina, Marta Scorsetti, Carlo Soatti, Sandro Tonoli

Revisori: Cinzia Iotti, Marco Krengli, Componenti CD AIRO, Francesco Lucà, Viola Salvestrini

Versione 0.2 2023

CONSIGLIO DIRETTIVO AIRO

Presidente

Cinzia Iotti

Presidente Eletto

Marco Krengli

Consiglieri

Cristina Baiocchi

Michela Buglione di Monale e Bastia

Giovanni Cartia

Rolando Maria D'Angelillo

Gianluca Ingrosso

Daniela Musio

Luca Tagliaferri

Segretario Presidenza

Antonio Stefanelli

Rappresentante MED 36

Stefano Pergolizzi

Rappresentante SNR

Francesco Lucà

Segretario Amministrativo

Gianpiero Catalano

INDICE

Prefazione	4-5
Introduzione	5-6
Ruolo dell'oncologo radioterapista	7-11
Figure professionali che collaborano con l'oncologo radioterapista	11-13
Obiettivi dei Centri di Radioterapia	13-17
Caratteristiche dei Centri di Radioterapia, requisiti di personale e attrezzature	18-20
Volumi prestazionali e carichi di lavoro	20-22
Fabbisogno di Personale	22-26
Disclaimer	27

PREFAZIONE

L'Associazione Italiana di Radioterapia e Oncologia Clinica (AIRO), la Società scientifica degli Oncologi Radioterapisti italiani, dato il lungo tempo trascorso dalla stesura delle Linee guida sulla garanzia di qualità in radioterapia elaborate nel 2002 in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), L'Associazione Italiana di Fisica Medica (AIFM) e l'Associazione Italiana di Tecnici Sanitari di Radioterapia Oncologica e Fisica Sanitaria (AITRO) ⁽¹⁾, e dalla precedente edizione delle Linee Guida AIRO sulla garanzia di qualità (2015) pubblica il presente documento sul Sito societario.

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

Ciò anche per il ruolo essenziale rivestito dall'oncologo radioterapista nella responsabilità dell'attrezzatura, gestione dei programmi di qualità previsti ed ottimizzazione delle esposizioni mediche dalla normativa in ambito radioprotezionistico, fino alla L. 101/2020 inclusa (Legge 101/2020 Artt. 163, 159, 164 e 158).

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

Nel luglio 2015 venne pubblicata la versione 0.1 delle Linee guida AIRO sulla Garanzia di qualità in Radioterapia. L'implementazione di nuove apparecchiature ibride (es. MR-Linac), l'applicazione della cosiddetta *"Legge Gelli"*, l'entrata in vigore della Legge 101/2021, l'ubiqua attivazione dei Gruppi multidisciplinari di patologia, l'incremento dei trattamenti ipofrazionati, pone nuove problematiche relative ai volumi assistenziali ed ai conseguenti carichi di lavoro dei componenti lo staff delle Radioterapie italiane.

L'AIRO, quindi, sentendo la necessità di adeguare il manuale di qualità pubblicato nel 2015, pubblica un aggiornamento del documento con particolare riferimento alle categorie di prestazioni, ai volumi assistenziali, ai carichi di lavoro ed al fabbisogno di personale

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

INTRODUZIONE

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

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

Ciò vale in particolare per la cura del cancro, della quale la radioterapia è una componente indispensabile, utilizzata in circa il 60-70 % degli ammalati, in oltre il 40% dei casi con finalità di guarigione (²).

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

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

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

Per tutti questi motivi, il garante finale di tutto il processo è il medico oncologo radioterapista, che acquisisce e sottoscrive il consenso informato del paziente e assume la responsabilità della sua protezione da errori e danni causati da un uso errato delle radiazioni ionizzanti (associate o meno a farmaci). Tali errori sono sempre più difficili da identificare e controllare in un ambito di diversificazione delle indicazioni cliniche e di innovazione tecnologica.

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

Il più recente Rapporto Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTUM) stima che nel 2023, in Italia, verranno diagnosticati circa 395.000 nuovi casi di tumore maligno (oltre 1.000 al giorno, con tendenza all'incremento) oltre ai carcinomi della cute che per le loro peculiarità biologiche e cliniche e per la difficoltà di stimarne esattamente il numero vengono conteggiati separatamente (³).

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

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

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

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

³ <https://www.registri-tumori.it/cms/notizie/i-numeri-del-cancro-2023>

⁴ [http://www.estro.org/search?q=hero&alloptions=on&asn1=Title&asv1=.](http://www.estro.org/search?q=hero&alloptions=on&asn1=Title&asv1=)

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

RUOLO DELL'ONCOLOGO RADIOTERAPISTA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

1. Valutazione clinico anamnestica, esame obiettivo generale e locale iniziale;
2. Diagnosi clinico strumentale o riconsiderazione critica della stessa; stadiazione iniziale di neoplasia (prescrizione degli esami di stadiazione - radiologici, ma anche eventuali biopsie e/o esami molecolari per

definizione delle categorie di rischio)

3. Elaborazione di un piano terapeutico complessivo e sua eventuale discussione in ambito multidisciplinare;
4. Discussione col paziente ed acquisizione del suo consenso informato al trattamento;
5. Valutazione, scelta e controllo delle modalità di realizzazione pratica del piano, considerando:
 - a. Valutazione della più opportuna tecnica di trattamento;
 - b. Scelta del tipo e della modalità di acquisizione delle immagini tenuto conto della finalità del trattamento e delle condizioni cliniche del paziente;
 - c. Definizione individualizzata dei volumi di interesse in base alle scelte cliniche effettuate e loro contornamento;
 - d. Definizione dei “constraints” di dose, anche in relazione allo stato clinico del paziente, alla comorbidità e alle integrazioni terapeutiche con chemioterapia e “target therapy”;
 - e. Indicazione al fisico circa la tecnica ottimale per il trattamento;
 - f. Indicazione al fisico degli obiettivi clinici di pianificazione;
 - g. Approvazione del piano dopo eventuali indicazioni per il suo miglioramento se non adeguato ed eventuale scelta fra piani rivali;
 - h. Verifica ad inizio trattamento della congruità del *set-up* e degli altri parametri di *dose delivery*;
 - i. Controlli durante la terapia, con particolare riferimento alla verifica della ripetibilità ed accuratezza del trattamento, anche con metodiche di *image guided radiotherapy* (IGRT);
6. Visite durante il trattamento per il controllo delle sequele acute e per valutazione della risposta nei pazienti con malattia presente (remissione parziale o completa, malattia stabile o in progressione)
7. Visite di fine trattamento;
8. Pianificazione del follow-up;
9. Visite di follow-up; per valutazione della risposta, dell'eventuale tossicità e per la diagnosi di eventuali comorbidità (prevenzione nei lungo-sopravvissuti);
10. Identificazione e trattamento delle eventuali recidive;
11. Assistenza e trattamento palliativo dei malati non più passibili di cure antineoplastiche sistemiche attive.

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

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

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

L'oncologo radioterapista con funzione di direzione della Struttura ha la responsabilità di indicare gli obiettivi di un Centro di Radioterapia, in sede aziendale, e nel quadro della programmazione regionale e nazionale. Avvalendosi del contributo degli altri professionisti che collaborano con lui al fine di garantire all'utente trattamenti appropriati, efficaci ed "*evidence based*", stabilisce gli usi clinici delle apparecchiature ed è responsabile dell'organizzazione del lavoro e della assegnazione dei compiti e delle funzioni nell'ambito della struttura.

Un ruolo particolare è svolto dall'oncologo radioterapista nel quadro della ricerca traslazionale e clinica. In questo ambito, in un recente lavoro prodotto da AIRO Giovani si evidenzia come la produzione scientifica radioterapica italiana sia cresciuta in modo rilevante fino al 2005, con un importante coinvolgimento anche dei giovani oncologi radioterapisti (Evaluation of Italian radiotherapy research from 1985 to 2005: preliminary analysis - AIRO Giovani - Italian Association of Radiation Oncology-Young Members Working Group, *La radiologia medica* (2019) 124:234–240; <https://doi.org/10.1007/s11547-018-0960-x>); tuttavia, perdura una insufficiente finanziamento della ricerca pubblica e sponsorizzata in questo settore, con i conseguenti limiti alla crescita della disciplina, che in definitiva penalizzano l'intero ambito delle cure oncologiche. Nonostante l'Italia risulti all'ottavo posto al mondo per produzione scientifica in ambito radioterapico in una recente pubblicazione (Aggarwal, A., et al., *Radiation Therapy Research: A Global Analysis 2001-2015*, *Int J Radiation Oncol Biol Phys*, Vol. 101, No. 4, pp. 767e778, 2018), la relativa scarsità di studi clinici prospettici randomizzati testimonia infatti la scarsità di risorse impegnate per la ricerca clinica in radioterapia, un problema che il decisore istituzionale deve affrontare per migliorare la qualità dell'assistenza oncologica in

Italia. In conclusione, non si può non concordare con un recente articolo di Stuart A McIntosh e coll., che rileva una ripartizione della spesa per la ricerca in oncologia che vede destinato alla radioterapia solo il 2.8% della spesa globale, contro il 19.6% della ricerca sui farmaci e il 12.1% di quella sulla immuno-oncologia e conclude: “C’è un urgente bisogno di dare priorità agli investimenti nella ricerca in chirurgia e radioterapia, data la loro preminenza nel trattamento di molti tumori solidi”. (Global funding for cancer research between 2016 and 2020: a content analysis of public and philanthropic investments, Lancet Oncol 2023; 24: 636–45)

FIGURE PROFESSIONALI CHE COLLABORANO CON L’ONCOLOGO RADIOTERAPISTA

Per quanto attiene alla Radioterapia l’esercizio professionale specialistico della radioterapia è consentito ai laureati in medicina e chirurgia, abilitati all’esercizio professionale e iscritti all’albo, in possesso dello specifico diploma di specializzazione in radioterapia. La indicazione e la gestione del trattamento radioterapico e la responsabilità complessiva dello stesso sono riservate allo specialista in radioterapia, come chiaramente definito dal Dlgs 101/2020 all’art.159: “Tutte le esposizioni di cui all’articolo 156, comma 2, lettere a), b), c) e tutte le procedure diagnostiche e terapeutiche che implicano l’uso di radiazioni ionizzanti sono effettuate sotto la responsabilità clinica del medico specialista [radiologo, medico nucleare o -nella fattispecie oncologo radioterapista-NdR] su richiesta motivata del medico prescrivente. Al medico specialista compete la scelta delle metodologie e tecniche idonee a ottenere il maggior beneficio clinico con il minimo detrimento individuale e la valutazione della possibilità di utilizzare tecniche alternative che si propongono lo stesso obiettivo, ma che non comportano un’esposizione ovvero comportano una minore esposizione alle radiazioni ionizzanti.”

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

Tra queste, fondamentali nella definizione dell’iter terapeutico del paziente neoplastico sono i medici specialisti di altre discipline coinvolte nei trattamenti oncologici multimodali, che oggi sono una consuetudine. Si richiama qui in particolare la figura del *chirurgo oncologo* per la frequente necessità che l’oncologo radioterapista operi in stretta collaborazione con lui per definire un piano complessivo di trattamento che in molti casi può prevedere una opzione solo radioterapica, solo chirurgica o entrambe. Inoltre, per quanto l’oncologo radioterapista debba avere adeguate competenze e una responsabilità propria anche in ambito di terapia sistemica dei tumori (chemioterapia, immunoterapia, *target therapy*, v. prima),

specie per quanto riguarda il contesto clinico dei trattamenti chemioradioterapici concomitanti, deve essere capace di una fattiva e leale collaborazione nell'ambito dei *team* multidisciplinari di cui può anche essere il leader.

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

Proprio per la complessità delle nuove modalità terapeutiche, poi, i moderni Centri di radioterapia sempre più spesso si avvalgono anche di *ingegneri informatici* ed *elettronici* e di *ingegneri clinici* per le crescenti necessità legate soprattutto alla messa in rete di apparecchiature per radioterapia sempre più sofisticate, al "dialogo" tra sistemi informatizzati diversi, ai sistemi basati sull'AI, all'impiego di cartelle cliniche informatizzate, alla gestione delle immagini biomediche, dei sistemi di archiviazione e gestione delle

immagini etc. Queste figure professionali si integrano con le altre che collaborano con l'oncologo radioterapista nelle procedure di gestione della qualità.

Il *tecnico sanitario (TSRM) nelle strutture di radioterapia* (in possesso di laurea –abilitante- in “Tecniche di radiologia medica per immagini e radioterapia”) opera secondo le indicazioni dell'oncologo radioterapista nelle varie fasi dell'*iter* radioterapico: effettua il *set up* del paziente, adoperando quando necessario sistemi di posizionamento e immobilizzazione; durante la fase di simulazione del trattamento acquisisce le immagini necessarie per la produzione del piano di trattamento e appronta gli eventuali accessori necessari alla realizzazione dello stesso (schermature, etc.); esegue il trattamento radiante secondo le indicazioni del piano di trattamento ed è responsabile della corretta applicazione del piano stesso; acquisisce le immagini prodotte con tecnologia IGRT e può coadiuvare l'oncologo radioterapista nel controllo “*on line*” per la correzione del *set up*. E' responsabile del corretto uso delle apparecchiature affidategli, della segnalazione delle loro anomalie e della risoluzione delle stesse ove nei limiti delle sue responsabilità tecniche secondo procedure operative definite; è altresì responsabile della effettuazione dei controlli di qualità affidatigli e della registrazione dei dati di trattamento, sottoscrivendo la cartella di trattamento per ogni frazione dello stesso effettuata. E' chiaro che questi compiti hanno assunto una complessità crescente con l'introduzione delle nuove apparecchiature e hanno arricchito questa professionalità di nuove competenze. Per quanto riguarda le attività di brachiterapia, allestisce i preparati radioattivi secondo le indicazioni dell'oncologo radioterapista e (per quanto di competenza) del fisico sanitario e ne cura gli ordini, il controllo, il recupero e l'immagazzinamento ove necessario, nonché i relativi registri di carico e scarico secondo procedure definite dal responsabile dell'apparecchiatura per brachiterapia. L'*infermiere in oncologia radioterapica* ha specifici compiti professionali dipendenti dalla sua collocazione. E' in possesso di laurea in Scienze Infermieristiche e auspicabilmente formato come *oncology nurse*. Nel reparto di degenza ordinaria di oncologia radioterapica i suoi compiti sono quelli propri della assistenza infermieristica del malato oncologico che non è possibile trattare ambulatorialmente o in regime di *day hospital*. Si tratta quindi di pazienti che richiedono una assistenza più intensiva per le loro comorbidità, per la gravità della sintomatologia connessa alla malattia oncologica trattata o per il rischio di complicazioni legate al trattamento radioterapico, chemioterapico o radio-chemioterapico praticato. Nei *day hospital* di oncologia radioterapica e negli ambulatori delle strutture di radioterapia, invece, l'attività è rivolta a pazienti le cui condizioni cliniche non necessitano del ricovero ospedaliero; in tale ambito l'infermiere collabora con il medico anche affinché il paziente riceva una corretta educazione sanitaria al fine di prevenire e, se del caso, individuare precocemente eventuali effetti collaterali. *Last but not least*, nei reparti di radioterapia deve essere presente un/una *research nurse* quando vi siano pazienti arruolati negli studi clinici, sia per gli aspetti clinici che per quelli di raccolta dati. Ruolo chiave riveste anche la figura della *data manager/study coordinator* che, in accordo con i clinici, pianifica e gestisce gli studi clinici in tutti i loro aspetti formali e burocratici. Anche se la diffusione di queste figure è ancora limitata, la

loro presenza è un elemento chiave per consentire l'auspicabile incremento delle attività di ricerca clinica e traslazionale.

OBIETTIVI DEI CENTRI DI RADIOTERAPIA

L'oncologo radioterapista deve fornire indicazioni sulle necessità strutturali, tecnologiche e di "staffing" dei Centri. Per far ciò è ovviamente necessario tener conto di fattori quali l'appropriatezza, la giustificazione dei costi, le risorse disponibili, le caratteristiche della popolazione afferente al Centro e la sua collocazione geografica.

Al 2022 erano attivi in Italia 210 Centri e 465 apparecchiature per radioterapia, di cui 191 più vecchi di 10 anni, con una perdurante disomogeneità territoriale, nonostante lo squilibrio evidenziato nella precedente edizione di queste linee guida sia stato in parte recuperato con un provvedimento governativo cui AIRO ha contribuito in modo importante (c.d. decreto Amato). Il parco macchine risulterà poi significativamente svecchiato anche dagli investimenti legati al PNRR. Tale parco includerà anche 43 apparecchiature a braccio robotico o per IMRT elicoidale, 5 RM-Linac, 3 apparecchiature con fasci di protoni e 5 apparecchiature tipo "gamma-knife". Ovviamente questi numeri sono soggetti ad una continua evoluzione.

Prendendo come riferimento il numero di 450 pazienti trattati per anno per macchina, come proposto dalla *Directory of Radiotherapy Centers* della *International Agency for Atomic Energy* ⁽⁸⁾, e considerando i 377000 casi di neoplasie non cutanee/anno previsti dal sito "Tumori in Italia", sarebbero necessarie oltre 500 unità di radioterapia a fronte delle esistenti, tra Linac ed apparecchi per le tecniche speciali.

Il mero computo del numero di unità ad alta energia presente in un territorio, però, non offre da solo un quadro completo della tecnologia a disposizione. Infatti, non tiene conto dei diversi strumenti di *imaging* e di *dose delivering* che l'evoluzione tecnologica ha messo a disposizione dell'oncologo radioterapista e che hanno permesso di ampliare, a volte, le indicazioni ad un trattamento radiante sia con finalità curativa che palliativa. Allo stesso tempo, un miglioramento tecnologico, o una diversa tecnica d'irradiazione, non necessariamente si traduce in un

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

miglioramento della qualità globale delle terapie pur essendo un elemento importante. Ciò significa che il costante aggiornamento delle macchine deve essere adeguato nel tempo alle esigenze del singolo Centro e al quadro socio-economico del territorio che lo ospita al fine di ridurre/eliminare le disparità nel Paese e al tempo stesso garantire uno sviluppo ordinato della offerta radioterapica dei territori. Cruciale, pertanto, è la chiara definizione degli obiettivi strategici che ogni territorio si pone nell'ambito di un'offerta sanitaria compatibile con la sostenibilità dei relativi costi. E' da rammentare che spesso l'evoluzione tecnologica comporta un incremento delle risorse, da dedicare alla formazione del personale, al reclutamento delle nuove unità che si rendono necessarie per sfruttare al meglio le metodiche innovative, ai costi di gestione e di manutenzione. Non ultimo è da considerare il quadro economico relativo alla capacità, da parte del Paese, di remunerare adeguatamente la prestazione offerta.

Altre risorse aggiuntive, oltre alle suddette, sono da destinare al miglioramento della GQ sia per quanto riguarda il *quality assurance* (QA) delle apparecchiature più sofisticate sia per la stesura e applicazione di percorsi diagnostico-terapeutici che tengano conto dell'appropriatezza nell'impiego di nuove tecniche in ambito clinico. La ricerca dell'appropriatezza dovrebbe essere volta ad ottimizzare l'uso delle risorse in un'ottica di *cost-effectiveness*.

E' pertanto compito del Direttore del singolo Centro di Radioterapia analizzare e definire gli obiettivi e la sostenibilità del miglioramento tecnologico, o dell'acquisto di nuove unità ad alta energia (fermo restando l'obbligo di disporre di almeno due Linac per Centro, o di un accordo convenzionale con altra struttura radioterapica in grado di garantire la prosecuzione del trattamento in caso di fermi prolungati, a parte il caso -raro in Italia- di Centri "satelliti" - secondo un modello "*hub and spoke*"). Tutto ciò in accordo con le politiche di pianificazione regionale e nazionale, alle quali dovrebbe concorrere l'AIRO con le sue articolazioni regionali. A tale proposito l'AIRO, come efficacemente sottolineato anche nell'ultimo Piano Oncologico Nazionale, ribadisce la necessità che nei Coordinamenti regionali delle reti oncologiche sia sempre prevista la presenza dell'oncologo radioterapista.

Alcune di queste politiche sono non facili da perseguire nella realtà italiana, poiché, ad esempio, una strategia di concentrazione delle risorse radioterapiche in pochi Centri molto grandi può essere attuata facilmente solo laddove coesistano importanti risorse economiche e scarse distanze geografiche all'interno del Paese. L'Italia, infatti, è una nazione "lunga e stretta", nella quale pesano disomogeneità economiche (che favoriscono la concentrazione di tecnologia in grandi Istituzioni nel Nord e nel Centro del Paese) e problematiche di mobilità legate alla geografia fisica del territorio e alle difficoltà di comunicazione veloce, che rendono in certa misura indispensabile una distribuzione più capillare degli impianti. Si noti che tali problematiche hanno favorito anche la nascita di "satelliti", installazioni "periferiche", ma collegate a Centri più grandi e destinate a coprire il fabbisogno di aree più o meno disagiate dal punto di vista geografico e di collegamenti, con un contemporaneo risparmio di risorse.

Non stupisce perciò, a titolo di esempio, che il *Directory of Radiotherapy Centres* (DIRAC) registri solo 10 Centri di Radioterapia in Danimarca, in un Paese circa 5.5 milioni di abitanti, contro oltre 200 Centri in Italia, per quasi 61 milioni di abitanti. Si rileva quindi come la Danimarca, con una superficie di appena 43.000 km² (pianeggianti) e solo 10 grandi Centri possa soddisfare più adeguatamente le esigenze dei malati neoplastici rispetto all'Italia con 172 Centri per 301.000 km² (e un'orografia complessa); contano quindi non solo le dimensioni del Centro, ma la sua accessibilità. Un buon modello di programmazione che tiene conto di una situazione geografica per alcuni aspetti simile alla nostra è quello francese oggetto di una pubblicazione dell'Istituto Nazionale per il Cancro (INCa) (9). È pertanto non realistico pensare per il nostro Paese a un bacino di utenza minimo per Centro di Radioterapia uguale in tutti gli ambiti regionali/territoriali. Ciò anche a tutela dei pazienti e dei loro *caregivers*, almeno fino a quando le reti radioterapiche regionali non siano pienamente sviluppate e la distribuzione degli impianti più complessi e tecnologicamente dotati sia connessa con un adeguato supporto, a tutela dei i pazienti (e dei loro *caregivers*) in termini di mobilità e ospitalità.

A conclusione di queste note si richiama anche la problematica della rendicontazione e dei costi della radioterapia, poiché essa ha strette connessioni anche con gli investimenti in radioterapia. In ambito nazionale, la Commissione LEA ha approvato, con un importante contributo di AIRO, la nuova rendicontazione "a pacchetti". Questo permetterà una semplificazione delle procedure di rendicontazione anche se al momento è stato reso operativo il precedente nomenclatore tariffario (che risale al 2017) per motivi burocratici. L'auspicio è quello di una rapida introduzione del nuovo nomenclatore "a pacchetti": esso permetterebbe una semplificazione delle procedure di rendicontazione, un più facile collegamento con la patologia neoplastica dei singoli "pacchetti" e anche una comparazione dei costi con le altre discipline oncologiche che risulta necessario anche per sottolineare al decisore politico il valore della radioterapia in rapporto ai costi e la necessità di adeguare alle nuove tecnologie e all'emergere di nuove indicazioni cliniche le risorse allocate. Questo processo deve vedere coinvolti gli oncologi radioterapisti italiani in uno sforzo di valutazione anche delle nuove e nuovissime tecnologie in rapporto ai loro costi.

A livello europeo, un recente documento ESTRO (Yolande Lievens, et al., *How public health services pay for radiotherapy in Europe:an ESTRO-HERO analysis of reimbursement*, Lancet Oncol 2020; 21: e42-54) evidenzia come i costi della radioterapia per la collettività rappresentino una quota molto ridotta della spesa oncologica complessiva (4.3-12.3%, in media 7,8%). L'Italia dedica alla radioterapia lo 0,36% della spesa complessiva per la sanità; ciò colloca il nostro Paese al penultimo posto dei sistemi sanitari esaminati; peggio fa solo la Lituania con lo 0,24%, a fronte ad esempio del Portogallo -0,48%- o della Polonia -0.67%). Per citare lo stesso documento, gli oncologi radioterapisti italiani devono farsi carico della promozione di sistemi di rimborso equi e "value based", altrimenti la situazione rimarrà assai problematica e certamente detrimentalmente per l'intero sistema della assistenza oncologica: "Purtroppo i sistemi di rimborso innovativi non sono la norma in radioterapia. Infatti, con poche eccezioni (Inghilterra, Grecia, Macedonia, Romania e Austria per i

trattamenti ospedalieri), tutti gli attuali sistemi di rimborso sono stati avviati all'inizio degli anni 2000, o prima. Questa situazione è in completa contraddizione con i progressi della radioterapia avvenuti negli ultimi due decenni, per quanto riguarda indicazioni, tecniche e tecnologie. Un ambiente di finanziamento statico potrebbe non solo comportare un'implementazione e un accesso limitati all'innovazione, ma potrebbe anche portare gli operatori sanitari a reinterpretare il sistema per conformarsi agli attuali standard clinici e tecnologici".

In questo contesto, lo stesso studio suggerisce di utilizzare sistemi di rimborso che considerino unitariamente ciascun episodio di cura "a pacchetto" o "bundled": "Pagamenti basati sugli episodi di cura, concentrati su un trattamento come la radioterapia, potrebbero essere più realizzabili e potrebbe essere un punto di partenza per lo sviluppo di modelli di pagamento "a pacchetti" nella cura del cancro. Questo approccio è quello proposto dai *Centers for Medicare e Medicaid Services* negli Stati Uniti, dove il rimborso viene riconosciuto ai *providers* che ricevono una somma fissa per un episodio di cura di 90 giorni, che copre il trattamento radioterapico e l'immediato periodo post-trattamento."

Tutto ciò si colloca opportunamente in una logica di "value driven health care" cioè in un sistema di rimborsi che premia gli investimenti nella innovazione che si è rivelata efficace ("money for value"). Per riprendere ancora il lavoro citato: "L'assistenza sanitaria basata sul valore richiede un equilibrio ottimale tra risultati e costi. E' stato proposto un sistema di "activity based cost", "time driven" per ottenere una migliore comprensione dei costi reali sostenuti durante i vari trattamenti, a livello del singolo paziente. Una volta testato e implementato in radioterapia, i dati derivanti da questo sistema potrebbero aiutare a capire meglio cosa guida il costo dell'innovazione e della qualità, ed essere utilizzati per lo sviluppo ulteriore di sistemi di rimborso che supportino interventi basati sull'evidenza"

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

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

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

Per meglio descrivere l'attività di un Centro e definirne gli obiettivi, è utile creare *categorie di prestazioni* che prevedano una diversificazione sia nel numero di trattamenti erogabili per unità di tempo che in quello delle unità di personale indispensabili.

Il documento ISS 02/20 individuava infatti categorie di prestazioni, che sono tuttavia da riconsiderare dal punto di vista delle nuove possibilità tecniche radioterapiche e della loro distribuzione nei Centri italiani. Allo stesso modo, non è più facilmente quantificabile il mero numero globale di malati che possono essere trattati da una singola unità di terapia poiché il carico di lavoro della macchina è dipendente dalla finalità terapeutica, dal numero di frazioni e dal tipo di tecnica di pianificazione e di erogazione della dose impiegata. E' infine da rammentare che un singolo Centro può essere in grado di fornire tutte le categorie di tecniche radioterapiche e deve essere dotato di almeno due unità di terapia oppure di convenzione con altro Centro per ovviare ai problemi in caso di guasti prolungati.

CATEGORIE DI PRESTAZIONI.

Le categorie di prestazioni vanno oggi meglio definite considerando l'utilizzo in pratica clinica sia di sistemi di controllo del movimento sia di sistemi che consentono la ripianificazione on-board del piano di trattamento. Inoltre, i nuovi Linac, dotati di sistemi di riposizionamento direttamente manovrati in consolle dei Linac (lettino robotizzato con 6 movimenti modificabili dopo verifica IGRT, sistemi di *surface guidance*), consentono una più rapida erogazione delle terapie senza la necessità che il TSRM entri più volte nel bunker di terapia. Infine, l'ormai abbandonato impiego delle "schermature personalizzate", riduce significativamente il carico di lavoro dei TSRM. Quanto sopra non tiene conto, tuttavia, della complessità aggiuntiva nei controlli per l'erogazione giornaliera di trattamenti sempre più sofisticati.

In questo aggiornamento delle linee guida AIRO, si propongono le seguenti categorie di prestazioni elencate in accordo alla loro complessità.

1. Livello minimo (Categoria A), corrispondente ad un trattamento radioterapico moderno ma essenzialmente bidimensionale; trova impieghi clinici molto limitati e per lo più in ambito di radioterapia con intento sintomatico-palliativo; è il meno *work- and time consuming*; include plesio-roentgenoterapia curativa per neoplasie cutanee di piccole dimensioni;
2. Livello standard - non complesso (Categoria B), corrispondente allo standard minimo (radioterapia

conformazionale tridimensionale) disponibile nella totalità dei Centri italiani

3. Livello standard - complesso (Categoria C), corrisponde alle tecniche di trattamento ad intensità modulata (campi fissi, elicoidale, ad archi); è più time- and work consuming del precedente ed è presente in numerosi centri italiani.
4. Livello complesso (Categoria D), corrisponde alle tecniche di trattamento adattativo, che prevedono l'utilizzo di tecnologie avanzate per il controllo della riproducibilità e/o l'ottimizzazione della dose erogata su base giornaliera, per il controllo del movimento d'organo (tumor-tracking, gating respiratorio, controllo del respiro in inspirazione) e/o il ricalcolo della dose al volume bersaglio e ai tessuti sani (radioterapia adattativa); è più time- and work consuming del livello C e non è presente in tutti i centri italiani.
5. Radioterapia interventistica. Si intendono tutte le differenti modalità di trattamento brachiterapico (interstiziale, endocavitaria, etc.) ed intraoperatorio. Si tratta di tecniche che richiedono un addestramento specifico del radio-oncologo e requisiti tecnologici e strutturali ad hoc. Non è presente in molti centri italiani
6. Radioterapia metabolica. E' richiesto un addestramento specifico. Un numero limitato di Centri in Italia esegue tali terapie poiché più spesso sono eseguite in ambito medico-nucleare

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

Essa è tuttavia utile per sposare due concetti fondamentali in termini di appropriatezza: quello dei livelli tecnologici minimi necessari per un particolare trattamento radioterapico e dei relativi fabbisogni di personale, da un lato; quello della appropriatezza prescrittiva, dall'altro. Insieme, questi due concetti possono aiutare l'oncologo radioterapista nel suo ruolo di esperto per la pianificazione di Centri e reti radioterapiche regionali e nazionali. Inoltre, possono essere utilizzati come guida per la definizione dei carichi di lavoro e tempi di trattamento, e quindi per la definizione dei requisiti strutturali, di personale e di apparecchiature a seconda del mix di casistica e tecniche adoperato nel singolo Centro.

VOLUMI ASSISTENZIALI E CARICHI DI LAVORO E TEMPI DI TRATTAMENTO PER UNITA' DI TERAPIA E PER TECNICA/LIVELLO

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

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

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

A. VOLUMI PRESTAZIONALI E CARICHI DI LAVORO

L'incremento dei trattamenti ipofrazionati rende estremamente complicato il calcolo di pazienti trattabili annualmente. Infatti, regimi di ipofrazionamento ormai in pratica clinica consentono di trattare potenzialmente un numero maggiore di utenti a parità di carico di lavoro/macchina ma a prezzo di un maggior numero di pianificazioni terapeutiche che incrementano, infine, il carico di lavoro dei medici e dei fisici (ed in parte dei TSRM). In questo documento, quindi, si farà riferimento al numero massimo di slots/macchina dedicati alle terapie. Ogni centro, comunque, calcolerà il reale tempo da dedicare alle terapie, modulando gli slots a seconda delle proprie esigenze, legate anche, ad esempio, ai controlli fisici dei piani complessi o alle necessità formative e di aggiornamento dei TSRM.

Per ognuna delle tecniche d'irradiazione identificabili all'interno di ogni categoria, esistono dei tempi medi di trattamento che implicano un massimo di *slots* dedicati per ogni unità e per turno. In generale, va sottolineato che il *case-mix* è fondamentale per tutte le tecniche essendo determinante per definire la durata complessiva del trattamento e anche la durata della singola seduta. Ciò nonostante, si ritiene opportuno calcolare almeno indicativamente l'attività massima **per macchina e per turno di 6 ore; il numero degli slots/turno 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). Sarà successivamente agevole calcolare i potenziali pazienti che potranno essere trattati a seconda della categoria di prestazione e a seconda dei turni di attività dei Linac in dotazione al singolo centro.

Per il calcolo degli slot/macchina si ritengono adeguate le seguenti tempistiche:

1. Livello minimo (Categoria A)

Attività:

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

Uno slot ogni 10 minuti, compresa la fase di set-up giornaliero. 6 slots/ora; 33 slots per turno*

2. Livello standard - non complesso (Categoria B),**Attività:**

- Eventuali presidi di immobilizzazione
- Simulazione TC con ricostruzione 3D o altre metodiche utilizzate allo stesso scopo
- Fusione immagini con PET/TC, RM
- Treatment Planning System e Sistema di Record and Verify
- Contornamento del volume bersaglio e degli organi a rischio e calcolo degli spostamenti dall'origine con o senza ausilio di laser mobili
- Calcolo della dose su scansioni TC con ricostruzione 3D. Calcolo e distribuzione della dose in 3D.
- Elaborazione del piano di trattamento per tecniche isocentriche a più campi, Collimatore multilamellare
- Valutazione degli istogrammi dose-volume per il target, per gli organi a rischio
- EPID
- Possibile IGRT

Una terapia ogni 12 minuti, compresa la fase di set-up giornaliero. 5 slots/ora; 27 slots per turno*

3. Livello standard - complesso (Categoria C)**Attività**

- Presidi di immobilizzazione
- Simulazione TC con ricostruzione 3D o altre metodiche utilizzate allo stesso scopo
- Fusione immagini con PET/TC, RM
- Treatment Planning System e Sistema di Record and Verify
- Contornamento dei volumi bersaglio (per SIB, SIP) e degli organi a rischio e calcolo degli spostamenti dall'origine

con o senza ausilio di laser mobili

- Calcolo della dose su scansioni TC con ricostruzione 3D. Calcolo e distribuzione della dose in 3D. Calcolo della dose per trattamenti ad intensità modulata della dose. Inverse planning, Forward planning.

-Elaborazione del piano di trattamento per tecniche isocentriche a più campi, Collimatore multilamellare dinamico. Tecniche isocentriche a più campi, arco/archi dinamici.

-Valutazione degli istogrammi dose-volume per il target, per gli organi a rischio

-IGRT

Una terapia ogni 15 minuti, compresa la fase di set-up giornaliero. 4 slots/ora; 22 slots per turno*

4. Livello complesso (Categoria D)

Attività

- Proprie della Categoria D

-Tumor Tracking

-Gating respiratorio/controllo del respiro

-Tecniche Adaptive con elaborazione di nuovi piani di trattamento in accordo con la geometria giornaliera

Il range di durata della terapia dipende da un ampio numero di variabili. Si propone, pertanto, una ipotesi di media di **uno slot ogni 30 minuti (range 20-60 minuti)**.

Ogni Centro stabilirà il range di prestazioni in accordo alle metodiche ed al Linac impiegato (MR/Linac, Volumetrica elicoidale, Braccio robotico, Linac di ultima generazione)

5. Radioterapia interventistica e Radioterapia Metabolica.

Ogni Centro stabilirà il range di prestazioni in accordo alle metodiche utilizzate ed all'expertise

Ai tempi/slots indicati vanno aggiunti almeno i tempi necessari per:

1. Verifica dosimetrica dei piani complessi;
2. Controlli di qualità mensili e annuali;
3. Dosimetria in vivo.

Fabbisogno di personale

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

formazione di tutte le figure professionali interessate al processo.

Pertanto la definizione dei *volumi prestazionali, dei carichi di lavoro e delle necessità di personale* non può limitarsi alla valutazione di quanto richiesto solo dalle procedure di cui al punto 5 del paragrafo sul ruolo dell'oncologo radioterapista ("valutazione, scelta e controllo delle modalità di realizzazione pratica del piano") **ma deve includere l'insieme delle altre attività del processo di cura (e quindi dell'oncologo radioterapista), dalla valutazione iniziale del paziente al follow-up, al trattamento della recidiva e alle cure palliative.** Infatti, nel panorama europeo, l'oncologo radioterapista è la figura cardine ed insostituibile dell'intero processo radioterapico, al quale collaborano con ruoli e responsabilità diverse da Paese a Paese le altre figure prima richiamate. Ad esempio, è stato stimato che il rapporto fra numero di oncologi radioterapisti e numero di trattamenti radioterapici praticati su base annua è minore in Paesi come la Repubblica Ceca, l'Estonia, il Regno Unito, la Danimarca e la Norvegia, dove, come in Italia, l'oncologo radioterapista è responsabile anche del trattamento chemioterapico. Anche l'aumento della complessità delle procedure di realizzazione tecnica del trattamento (come l'introduzione della IMRT, statica, volumetrica) ha comportato un aumento del fabbisogno, soprattutto di oncologi radioterapisti. ⁽¹⁰⁾; questo fenomeno si è accentuato al crescere della complessità dei trattamenti successivo alla introduzione della IMRT, della IGRT e delle tecniche adaptive.

Pertanto, stime come quelle del Rapporto ISTISAN 02/20 e dell'ISTISAN 04/34, riguardanti il rapporto fra figure professionali necessarie e numero di trattamenti annui, e che sono state tentate anche a livello europeo (dove la media è, come già accennato, molto diversa da Paese a Paese a seconda della distribuzione dei compiti) sono estremamente approssimate, perché riguardanti solo una parte del processo di cura. Il risultato presenta ampie oscillazioni: attorno ai 200 trattamenti per oncologo radioterapista, attorno ai 400 trattamenti per fisico e attorno ai 100 trattamenti per tecnico nel caso di trattamenti di Livello 1-3. Ove anche si volesse considerare queste stime sufficienti per definire il fabbisogno di personale, **occorrerebbe aggiungere ad esse, per l'oncologo radioterapista, il fabbisogno derivante dalle altre attività cliniche** quali le **visite iniziali** e le **consulenze** presso altri reparti l'assistenza in **reparto di degenza**, , i **trattamenti chemioterapici** (concomitanti o meno alla radioterapia), le **cure palliative**, le **attività collegiali multidisciplinari** e la gestione della **comunicazione con i pazienti**.

¹⁰ European Cancer Observatory, <http://eco.iarc.fr>; World Bank Database, <http://data.worldbank.org/>;

Shikam N, et al., Jpn J Clin Oncol, 2013; 44:72-77; Smith, BD, et al., JCO 2010; 28:5160-65; Stuckless,T, et al., Radiother Oncol 2012; 103: 123-29.

A tutto ciò va aggiunto, come ricordato, che l'impegno per formazione e aggiornamento permanente dell'oncologo radioterapista è particolarmente rilevante e la indispensabilità di una figura di **coordinamento per Centro** con tempo dedicato agli impegni amministrativi. Inoltre, in base alla tipologia del centro (centri universitari, convenzionati, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico IRCCS ecc.) devono essere considerate anche le **attività di ricerca** inclusa la gestione e elaborazione dei dati clinico-dosimetrici e le **attività didattiche e/o di tutoraggio** pre- e/o post-laurea.

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

Infine, si rende necessaria, nei centri che partecipano a studi clinici, la presenza di *case manager/data manager* e *research nurse*.

Necessità di Personale

Per ogni turno, e per ogni apparecchiatura, deve essere prevista almeno la presenza di 1 Medico, 0.5 unità di Fisico, medico, 1,5- 2 TSRM, senza considerare le altre attività cliniche prima definite (**degenza, DH/DS/MAC, ambulatori, etc.**). **Esse non sono** considerate in questo computo, come pure le **attività multidisciplinari** (v.infra). Inoltre, si intende che **nel computo devono essere considerate le apparecchiature per la simulazione** (TC e, ove presente, RM o PET dedicate). Le aree destinate al trattamento radioterapico devono essere dotate di personale infermieristico e ausiliario (da un minimo di 1 per turno per ognuna delle figure professionali nei Centri con 1-2 apparecchiature, a crescere con multipli di questo numero al crescere del numero di apparecchiature). Deve infine essere disponibile almeno un'unità di personale amministrativo (rendicontazione, *box office*, etc) per Centri con 1-2 apparecchiature, a crescere in proporzione come per il personale infermieristico ed ausiliario.

Per **l'attività clinica** si devono considerare per i medici **almeno 0.3 unità in più per ciascun gruppo multidisciplinare** presente (ciò include oltre agli incontri dei *board* multidisciplinari attività in ambulatori dedicati, riunioni, etc.); anche in assenza di partecipazione a gruppi multidisciplinari **vanno considerate**

comunque almeno 0,3 unità in più per ciascun ambulatorio dedicato per follow up e prime visite.

Resta fermo che nel caso sia presente un reparto di degenza ordinaria, è necessario un incremento della dotazione organica di medici e infermieri del Centro.

In base ad un decreto ministeriale del 1988, per le specialità a media intensità di cure, come l'oncologia, dovrebbero essere calcolati almeno 6 medici ogni modulo di venti posti letto (*) e il relativo personale infermieristico (16 unità) e di supporto, che costituiscono il *modulo minimo* per evitare l'antieconomicità della assistenza. Il fabbisogno calcolato, poi, si riduce al crescere del numero di moduli aggiuntivi (ad es., per un ulteriore modulo di 20 letti i medici divengono 3); questi numeri includono, a differenza degli altri riportati nel presente documento, le ferie e i riposi. Il testo è ormai da considerarsi obsoleto alla luce della pratica attuale e pertanto sono presenti nei Reparti di Radioterapia dotazioni organiche diversificate e modelli assistenziali diversi (letti "dipartimentali", vere e proprie unità di degenza autonome, *day hospital* – Day service e *week hospital*). Si ritiene pertanto che una stima di minima sia quella di almeno 1,5 medici ogni dieci letti di degenza ordinaria e del relativo personale infermieristico (almeno 8 unità ogni 10 letti) e di supporto.

Analoghe considerazioni devono essere fatte per DH/DS/MAC, valutando i fabbisogni sulla base del numero di letti/poltrone presenti e dei volumi prestazionali; di minima devono essere presenti 2 medici (al netto di ferie e malattie).

Se è attiva una radioterapia interventistica (attività di brachiterapia, IORT) bisognerà prevedere almeno un medico aggiuntivo alla dotazione organica prevista per le altre attività. Deve inoltre essere presente nella struttura almeno un secondo medico addestrato specificamente.

Esistono infine Centri che sviluppano attività di radioterapia metabolica; in questi casi deve essere previsto almeno 1 medico per tale attività e la presenza di almeno un altro medico addestrato per tali trattamenti.

Trattamenti speciali. I Centri che forniscono attività di particolare complessità (Total Body Irradiation, Total Skin Electron Beam Irradiation, trattamenti per neoplasie infantili) sono spesso di fatto considerati *hub* a livello regionale o di macro-area infra-regionale. Il fabbisogno aggiuntivo di personale per assolvere a questo compito non può essere trascurato e deve pertanto essere considerato nella pianificazione delle risorse, anche a livello di reti radioterapiche regionali.

(*) Ministero della Sanità, Decreto Ministeriale del 13/9/1988: "Determinazione degli standard del personale ospedaliero"; https://www.laleggepertutti.it/113358_quanti-medici-e-infermieri-per-posti-letto-in-ospedale

Le stime di fabbisogno minimo e l'impatto della complessità dei trattamenti

Il **fabbisogno minimo**, affinché sia operativa una Unità Operativa di Radioterapia che lavori su due turni con 1 solo Linac, ovvero su un turno con 2 Linac è il seguente:

Medici: 5, dei quali 1 con funzione di direzione.

Fisici: 2. Si indica tale numero poiché è opportuno che un fisico sia "a disposizione della struttura durante tutto l'orario di servizio" (necessità di sostituzioni per ferie e malattia). In molte realtà operative di piccole dimensioni, tuttavia, questa figura professionale impiega una parte non trascurabile del suo tempo in attività non specificamente destinate alla radioterapia, quali ad esempio i controlli di qualità su apparecchiature per radiodiagnostica, anche in altri reparti dello stesso ospedale, qualora il fabbisogno del Centro sia inferiore alla attività richiesta.

TSRM: 5+1 Coordinatore tecnico.

Infermieri professionali: 2

Ausiliari 2.5

Segreteria 1.5

All'incrementare dell'offerta (v.paragrafo precedente) sarà necessario prevedere il totale delle figure professionali necessarie: **reparto degenza, day-hospital o Day service** (per somministrazione farmaci oncologici e terapie di supporto), **numero di ambulatori** (prime visite, visite in terapia, follow-up), **gruppi multidisciplinari, radioterapia interventistica, aggiornamento.**

Il reparto degenze e il DH/DS/MAC, se presenti, necessiteranno di **personale medico, infermieristico, ausiliario** consono al numero di posti letto ed alla intensità di cura assegnata al reparto, come sopra precisato, e della opportuna dotazione di coordinatori infermieristici.

L'impatto della complessità dei trattamenti.

Come prima richiamato, la complessità dei trattamenti erogati dal Centro influisce in modo rilevante sul fabbisogno di personale. Un metodo di calcolo di questo impatto assai analitico era stato proposto nella precedente versione di questo *position paper*.

In questo aggiornamento si preferisce semplicemente suggerire un incremento proporzionale della stima

dei volumi prestazionali e del relativo fabbisogno di personale al crescere della complessità dei trattamenti. Dato il differente *case mix* dei vari Centri, sarà poi l'oncologo radioterapista a valutare il dettaglio dei volumi prestazionali erogati e il conseguente fabbisogno di personale.

È pertanto ragionevole pensare che, in particolare per le prestazioni di Categoria D, si richieda un significativo incremento delle risorse organiche, differenziato rispetto alle tipologie di apparecchiature e di tecniche.

Disclaimer

Si sottolinea che i valori numerici riportati nei paragrafi precedenti per il personale devono essere considerati al netto di ferie, riposo biologico e malattie. Inoltre, si riferiscono ad un modello "teorico", flessibile, di Centro di Radioterapia; tuttavia, nel nostro Paese vi è – come precedentemente riportato- una grande variabilità nella dotazione tecnica e strutturale dei Centri. Perciò, i valori riportati devono essere eventualmente adattati al dettaglio di ogni situazione particolare, anche per quanto riguarda tempistiche e modalità nell'uso delle apparecchiature. Il miglior giudice delle esigenze relative alle varie tipologie di trattamento e dei fabbisogni centro-specifici di personale per l'intera filiera del trattamento radioterapico in tutte le sue espressioni pratiche è l'oncologo radioterapista, che ne è il responsabile ultimo nei confronti del paziente, come prima richiamato.